I. C. MEDICAL, INC.

CRYSTAL VISION®
Modèle 460

RÉF ICM-460-0000

MANUEL D'UTILISATION ET D'INSTALLATION

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

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

CE 2797

MD

UK REP

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

UK CA 0086

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

MADE IN USA
with U.S. and Imported Parts

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

N ° de document : ICM-460-9000 Rév. Q Date: 2026-05

Table des matières

GARANTIE LIMITÉE III
MISES EN GARDE ET AVIS IMPORTANTS IV
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES IV
AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX V
CONTRE-INDICATIONS V
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES V
COMPATIBILITÉ VI
CARACTÉRISTIQUES 1
INSTRUCTIONS D'INSTALLATION/D'UTILISATION 3
INSTALLATION DES FILTRE ET DU CORDON D'ALIMENTATION 3
INSTALLATION DU CAPTEUR ESU, RF, OU UNIVERSEL 4
INSTALLATION/UTILISATION DE L'INTERRUPTEUR AU PIED. 6
INSTALLATION DU CAPTEUR LASER 7
VÉRIFICATION DU BON FONCTIONNEMENT DU CRYSTAL VISION® 9
DESCRIPTION DES INTERRUPTEURS, BOUTONS DE CONTRÔLE ET VOYANTS 11
PROCÉDURES D'UTILISATION 14
PROCÉDURES DE GYNÉCOLOGIE 16
GUIDE DE DÉPANNAGE 17
MAINTENANCE PRÉVENTIVE 18
INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE 18
INSTRUCTIONS D'ÉTALONNAGE AU NIVEAU DE L'HÔPITAL 19

Liste des Figures

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

GARANTIE LIMITÉE :

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

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

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

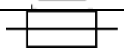
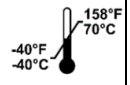
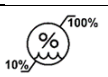
*AVERTISSEMENT : **Cette garantie ne s'applique que lorsque l'évacuateur de fumée est utilisé en conjonction avec le filtre hydrophobe fabriqué par I.C. Medical, SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré.** Le filtre fabriqué par I.C. Medical, **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré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

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

MISES EN GARDE ET AVIS IMPORTANTS

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

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

Symbole	Description :
	«ON» (alimentation)
	«OFF» (alimentation)
	Avertissement
	Fusible
	Mise à la terre (masse électrique)
	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Représentant autorisé
	Marquage CE
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Marquage UKCA
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Quantité par emballage* (Qté/paquet=1)
	Consulter la notice d'utilisation électronique
	Sur ordonnance uniquement
	Dispositif médical
	Limite de température
	Limitation d' humidité

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES

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

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- Aucun.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

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

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

COMPATIBILITÉ

Le dispositif médical est destiné à être utilisé dans la / les salle(s) d'opération des hôpitaux ou en milieu chirurgical. L'appareil n'est pas destiné à un usage domestique ou mobile.

Consulter les informations de compatibilité ci-dessous, à la section Spécifications et aux instructions d'installation/utilisation pour confirmer que ce modèle Crystal Vision est compatible avec les accessoires utilisés.

L'évacuateur de fumée a été testé électriquement pour répondre aux exigences ANSI/AAMI ES 60601-1 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Cet appareil est compatible avec d'autres appareils certifiés CEI 60601-1.
L'équipement électrochirurgical (ESU) connecté à la prise secteur auxiliaire doit être certifié conformément à la norme CEI60601-1, y compris les aspects du système électrique médical. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire à la prise secteur auxiliaire configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme CEI 60601-1.

En termes de compatibilité électromagnétique (CEM), cet évacuateur de fumée est conforme aux exigences d'immunité de la norme CEM des équipements électriques médicaux IEC 60601-1-2 pour l'environnement professionnel des établissements de santé.
En termes de compatibilité électromagnétique (CEM), ce dispositif d'évacuation des fumées est conforme aux exigences d'émission du groupe 1 classe A de la norme CEM pour les équipements électriques médicaux IEC 60601-1-2 pour l'environnement professionnel des établissements de santé.

Liste des produits compatibles avec les produits de l'I.C. Medical :

1. Capteur ESU
2. Capteur RF, blindé
3. Capteur RF **UNIVERSAL BLUE™**
4. Capteur laser
5. Interrupteur au pied
6. Filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré
7. Filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco
8. Tubulure spéculum
9. Baguette d'évacuateur de fumée
10. Tube d'évacuation de fumée
11. Enveloppe ESU
12. PenEvac1

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

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

AVERTISSEMENT
Si on utilise des combinaisons d'équipements autres que ceux illustrés dans ce manuel, l'entière responsabilité est assumée par l'établissement médical.
La connexion d'un équipement supplémentaire, autre que celui trouvé compatible, à la prise secteur auxiliaire ou à d'autres entrées (ESU, Laser) augmentera les fuites du châssis.
L'utilisation d'équipements incompatibles peut entraîner des blessures au patient et/ou des dommages matériels.

Crystal Vision® Modèle 460
CARACTÉRISTIQUES

INDICATION D'UTILISATION :	L'appareil CRYSTAL VISION® 460 est destiné à éliminer la fumée créée lors d'une intervention chirurgicale.
UTILISÉ POUR :	L'appareil CRYSTAL VISION® 460 est destiné à éliminer la fumée créée lors d'une intervention chirurgicale. Le Modèle 460 peut être utilisé pour éliminer la fumée produite par les lasers, les appareils électrochirurgicaux et d'autres dispositifs qui produisent de la fumée pendant les interventions chirurgicales. Le Modèle 460 s'active automatiquement lorsque les dispositifs actifs (produisant de la fumée) qui sont couplés au modèle 460 avec des capteurs spéciaux sont allumés. Le Modèle 460 s'éteint automatiquement, à un moment prédéterminé par l'opérateur, une fois le dispositif actif éteint.
ÉLIMINATION DU PRODUIT	A la fin de la durée de vie, éliminez le produit conformément à votre protocole institutionnel pour les biens d'équipement. I.C. Medical, Inc. a défini la durée de vie du Crystal Vision® à 10 ans à compter de la date de fabrication.
TAILLE :	7,2" H x 14,07" l x 15,05" P (18,28 cm H x 35,73 cm l x 38,22 cm P). Laisser 2,5 cm (1,0") supplémentaires des deux côtés et 15,2 cm (6,0 ") derrière l'appareil pour le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco et un refroidissement adéquat.
POIDS :	Environ 15 livres (6,80 kg).
ENVIRONNEMENT	Une plage de température ambiante de -40°C(-40°F) à + 70°C (158°F);
D'EXPÉDITION/DE	Une plage d'humidité relative de 10% à 100%, condensation comprise ;
STOCKAGE	une plage de pression atmosphérique de 500 hPa à 1060 hPa.
ENVIRONNEMENT D'EXPLOITATION	10º - 25º C, 30-75%RH, 700-1060hPa.
EXIGENCES DE PUISSANCE :	100-240 Vca, monophasé et 4,0 A, 47-63 Hz
COURANT DE FUITE :	<100 µamp
NOMINATION DES FUSIBLES :	F4AH 250V.
CÂBLE D'ALIMENTATION	Cet appareil a été équipé d'un câble d'alimentation 110Vc.a. de qualité hospitalière. Dans le cas où le câble d'alimentation de c.a. doit être remplacé pour s'adapter à une autre configuration de fiche, la configuration de remplacement de la fiche / du câble / de la prise doit respecter ou dépasser les spécifications suivantes :

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

DÉBIT :	Minimum : N/A Maximum : Au moins 90 litres/minute
PRÉCISION	±10%
VIDE MAXIMUM :	Ne sera pas plus négatif que -350 mmHg.
INTERRUPTEUR DE DÉMARRAGE MANUEL :	OUI

VOYANTS :	
SOUS TENSION	Indicateur visuel
OCCLUSION	Indicateurs visuels et audio
CHANGER LE FILTRE	Indicateur visuel
DÉBIT	Compteur LED
POINT DE CONSIGNE DÉBIT	Affichage LED
RÉGLAGE DU TEMPS	Compteur LED

;

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

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

Efficacité de filtration :

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

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

Réutilisable : Changer lorsqu'une odeur perceptible est détectée, ou tous les trois mois, selon la première éventualité.
ÉTEINDRE L'APPAREIL LORS DU REMPLACEMENT DU FILTRE.

Efficacité de filtration :

Mode		Particules à : (en microns)		
		0,03	**0,12**	**0,3**
OUVERT	**Efficacité (%)**	**98,39**	**85,34**	**86,80**

Des études montrent qu'environ 77% des particules du panache ne dépassait pas 1,1 microns. (Mihashi, Ueda, Hirano, Tomita, & Hirohata, 1975).

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

Les particules suivantes ont une taille typique de :

0,01 à 0,1 micron pour le virus ;

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

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

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

0,1 à 1,0 micron pour les fumées ;

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

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

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

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

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

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

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

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

9,0 à 15,0 microns pour les spores ;

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

10,0 à 15,0 microns pour le pollen ;

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION/D'UTILISATION

- ***Utiliser uniquement sous la direction d'un médecin agréé.***
- ***Ne pas utiliser en procédure laparoscopique***
- ***Ne pas réutiliser les ensembles de tubes stériles jetables, PenEvac1® et les enveloppes ESU À USAGE UNIQUE.***

L'appareil CRYSTAL VISION® Modèle 460 est destiné à éliminer la fumée créée lors de toute intervention chirurgicale. Le Modèle 460 peut être utilisé pour éliminer la fumée produite par les lasers, les appareils électrochirurgicaux et d'autres dispositifs qui produisent de la fumée pendant les interventions chirurgicales.

Le Modèle 460 s'active automatiquement lorsque les dispositifs actifs (produisant de la fumée) qui sont couplés au modèle 460 avec des capteurs spéciaux sont allumés. Le Modèle 460 s'éteint automatiquement, à un moment prédéterminé par l'opérateur, une fois le dispositif actif éteint.

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

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

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

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

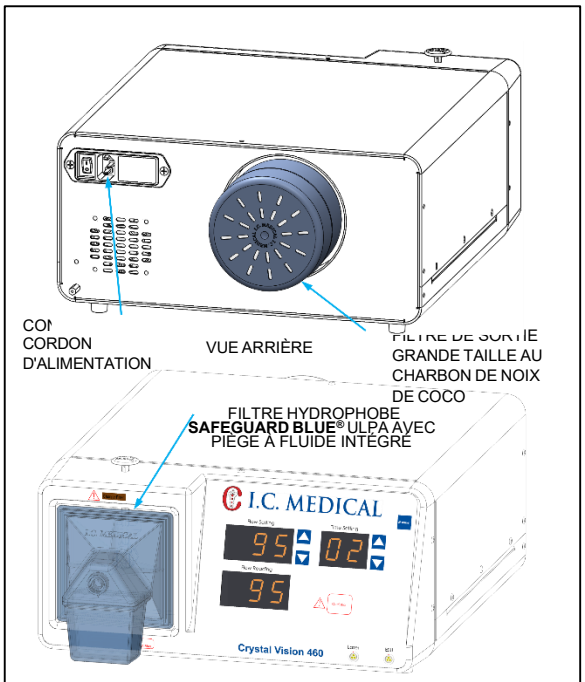


Figure 1 : Installation des filtres et du cordon d'alimentation

INSTALLATION DES FILTRE et DU CORDON D'ALIMENTATION :

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

INSTALLATION DES CAPTEURS ESU, RF ou UNIVERSEL :

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

LE CAPTEUR RF
À utiliser avec tous les modèles Crystal Vision®.
INSTALLATION/UTILISATION :
Capteur RF lorsqu'il est utilisé avec des dispositifs monopolaires (Figure 2 ; Option 2 ; Emplacement 1 ou 2) :

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

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

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

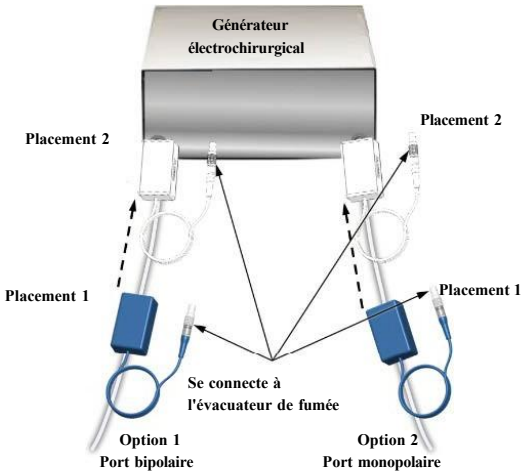


Figure 2 : Installation de capteurs ESU et RF lorsqu'ils sont utilisés avec un générateur électrochirurgical (ESU)

CAPTEUR RF UNIVERSAL BLUE
À utiliser avec tous les modèles Crystal Vision®
INSTALLATION/UTILISATION :

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

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

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

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

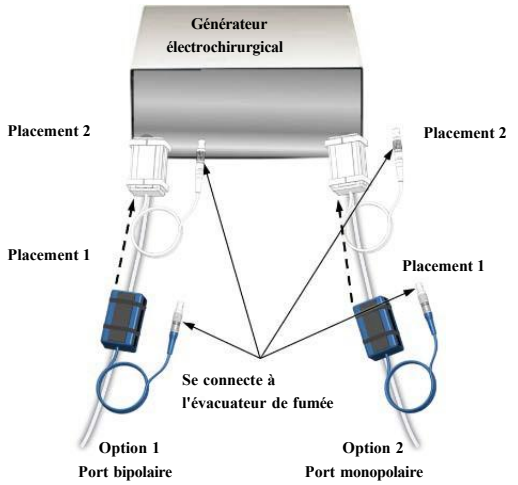


Figure 3 : Installation du capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec un générateur électrochirurgical (ESU)

Le capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec le générateur harmonique de scalpel (Figure 4 ; Emplacement 1 ou 2) :

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

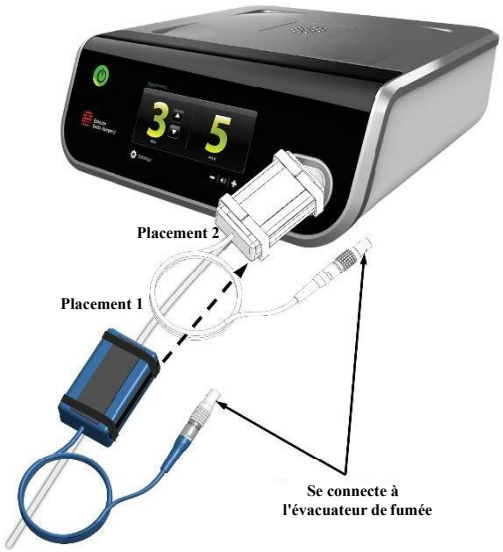


Figure 4 : Installation du capteur RF UNIVERSAL BLUE lorsqu'il est utilisé avec le générateur harmonique de scalpel

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

INSTALLATION DE L'INTERRUPTEUR AU PIED

Si vous souhaitez utiliser votre évacuateur de fumée indépendamment des autres appareils, procédez comme suit :

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

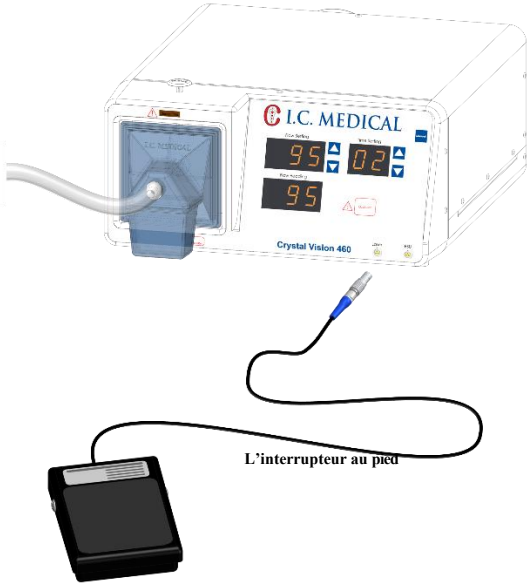


Figure 5 : Installation de l'interrupteur au pied

INSTALLATION DU CAPTEUR LASER

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

1. Fixez le câble du capteur (Figure 6) au connecteur LASER de l'appareil CRYSTAL VISION® et au boîtier de connexion du capteur.
2. L'ensemble du capteur comprend trois parties : le boîtier de connexion du capteur, le capteur de transmission et le capteur de réception. Les deux capteurs ont un ruban adhésif double face sur un côté et une lentille infrarouge sur le côté opposé au ruban. Le capteur de réception a un voyant rouge qui s'allume lorsque l'ensemble de capteur est branché sur l'appareil CRYSTAL VISION®. (**REMARQUE** : Lorsque le voyant rouge s'éteint, l'appareil CRYSTAL VISION® commencera à fonctionner).
   Testez l'ensemble du capteur pour un fonctionnement correct :
   a) Branchez le câble du capteur dans le boîtier de connexion du capteur et le connecteur LASER de l'appareil CRYSTAL VISION®.
   b) Branchez l'appareil CRYSTAL VISION® dans une prise secteur et allumez l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière et le panneau avant du boîtier de commande.
   c) Alignez la lentille du capteur de transmission et la lentille du capteur de réception jusqu'à ce que le voyant rouge s'éteigne et que l'appareil CRYSTAL VISION® soit activé.
   d) Déplacez le capteur jusqu'à ce que le voyant rouge s'allume. La pompe de l'appareil CRYSTAL VISION® cessera de fonctionner dans les 30 secondes suivant l'extinction du voyant. (**REMARQUE** : le temps réel nécessaire pour que la pompe cesse de fonctionner est déterminé par le réglage TEMPS sur le panneau avant de l'appareil CRYSTAL VISION®).
3. Placez l'interrupteur au pied laser sur une surface de travail facilement accessible (Figures 7 et 8).
4. À l'intérieur du boîtier de l'interrupteur au pied (Figure 7), positionnez le capteur de transmission et le capteur de réception sur les côté opposés de l'interrupteur au pied. Ne placez pas les capteurs sur les côtés de l'interrupteur au pied.

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

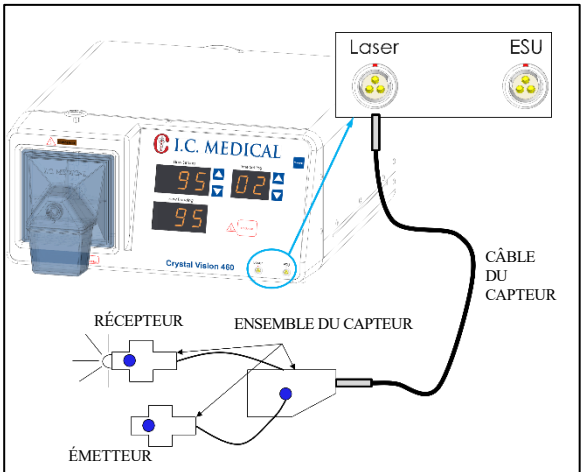


Figure 6 : Installation du capteur laser

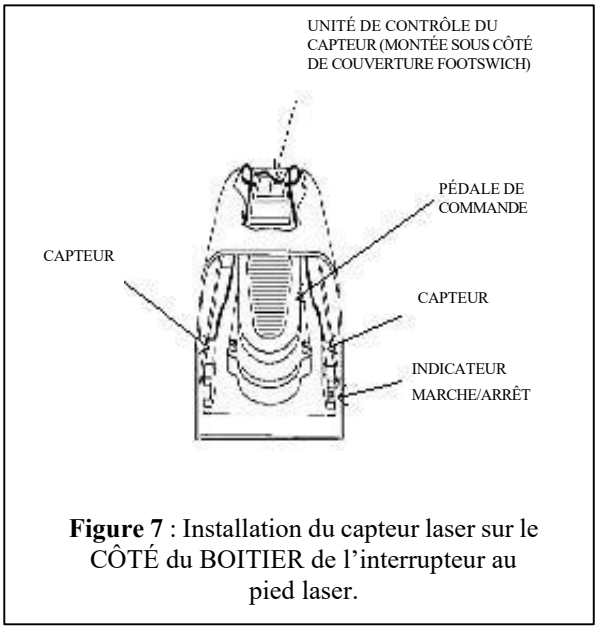


Figure 7 : Installation du capteur laser sur le CÔTÉ du BOITIER de l'interrupteur au pied laser.

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

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

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

7. Répétez le processus pour l'autre capteur.

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

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

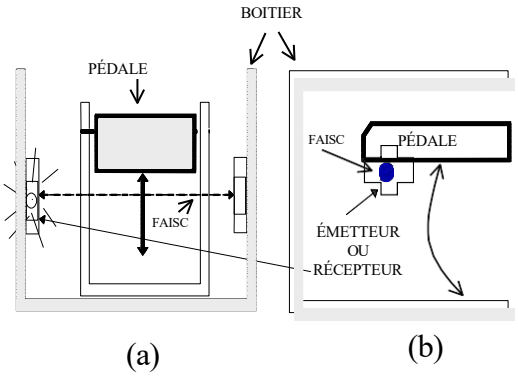


Figure 8 : Les capteurs doivent être positionnés de sorte que TOUT mouvement de la pédale.

VÉRIFIECATION DU BON FONCTIONNEMENT DU CRYSTAL VISION®

1. L'interrupteur d'alimentation de l'appareil CRYSTAL VISION®. (Figure 9) est situé sur le panneau arrière, à côté du cordon d'alimentation. Placez-le en position « ON » [I]. Lorsque l'appareil est allumé, le RÉGLAGE DU DÉBIT, les voyants et l'affichage pour TEMPS et DÉBIT doivent s'allumer.
2. Ajustez le TEMPS en appuyant sur les boutons poussoirs (Figure 10) jusqu'à ce que l'affichage pour TEMPS indique 2 SECONDES. La pompe doit fonctionner lorsque le capteur ESU ou l'interrupteur au pied laser est activé et s'arrête environ 2 secondes après le relâchement de l'interrupteur au pied.
3. La pompe doit fonctionner lorsque le bouton-poussoir MANUAL (Figure 10) sur le panneau avant est enfoncé et s'arrêter environ 2 secondes après le relâchement du bouton.
4. Ajustez le TEMPS en appuyant sur le bouton fléché Haut jusqu'au maximum, il devrait indiquer 30 secondes. Appuyez sur le bouton MANUAL. La pompe doit démarrer puis s'arrêter environ 30 secondes après le relâchement du bouton
5. Ajustez le TEMPS en appuyant sur le bouton fléché Bas jusqu'à ce que l'affichage pour TEMPS indique 2 secondes. Appuyez et relâchez le bouton MANUAL. La pompe doit démarrer puis s'arrêter environ 2 secondes après le relâchement du bouton.

REMARQUE :

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

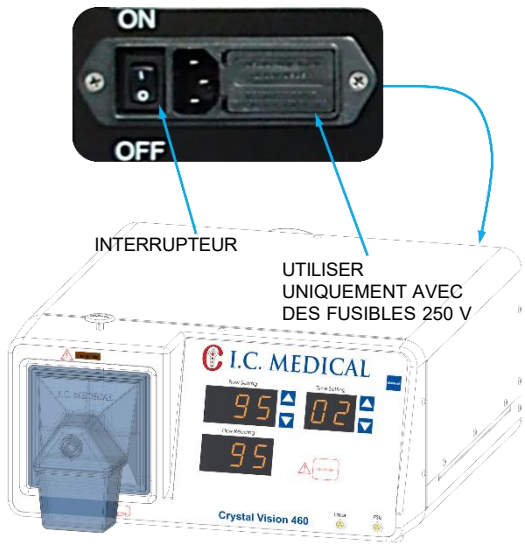


Figure 9 : Description de l'interrupteur d'alimentation marche-arrêt.

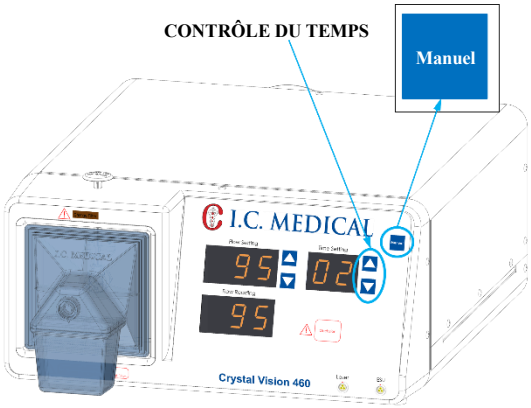


Figure 10 : Emplacement des boutons Manuel et de contrôle du temps.

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

7. Réglez le débit au maximum (95 l/min) en appuyant sur le bouton fléché Haut de réglage du débit. Appuyez sur le bouton Manuel, la pompe doit démarrer. L'Affichage débit doit indiquer au moins 90 l/min. Une différence de (+/-) 10% entre le Réglage du débit et l'Affichage débit est acceptable.

8. Placez un doigt sur le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré et appuyez sur le bouton MANUAL. Les voyants CHANGER LE FILTRE et OCCLUSION doivent s'allumer.

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

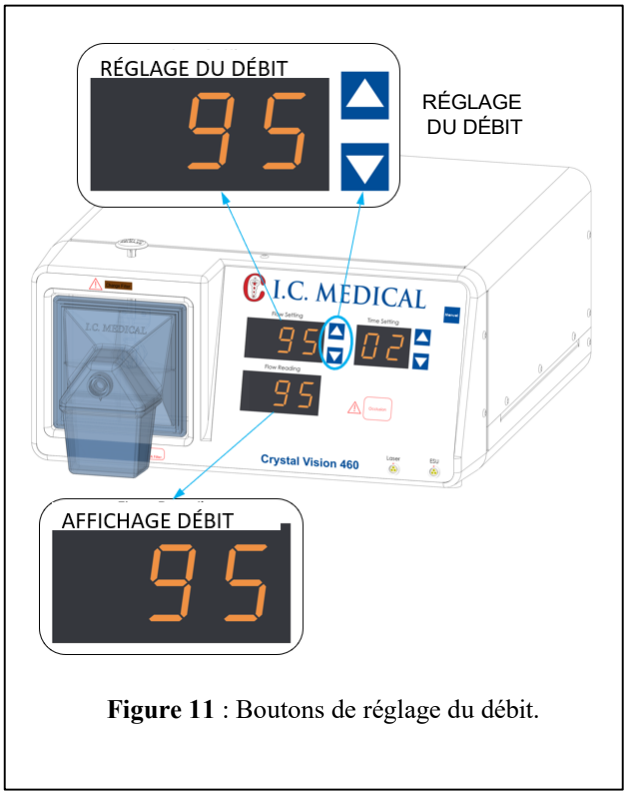


Figure 11 : Boutons de réglage du débit.

DESCRIPTION DES INTERRUPTEURS, BOUTONS DE CONTRÔLE ET VOYANTS

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

1. L'INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT est situé sur le panneau arrière (Figure 12), à côté du cordon d'alimentation. Ce commutateur contrôle l'alimentation de l'appareil CRYSTAL VISION®. Des symboles internationaux sont utilisés. Le symbole [I] indique l'alimentation « ON » et [O] indique « OFF ». Cet interrupteur contrôle également le ventilateur de refroidissement.
2. Bouton MANUAL (Figure 13) utilisé pour allumer l'appareil CRYSTAL VISION® lorsque le chirurgien n'active pas un dispositif de production de fumée. Il peut être utilisé pour éliminer la fumée et le panache si plus d'un appareil est utilisé et qu'un seul capteur est disponible. Cela se produit fréquemment pendant l'utilisation du laser lorsqu'un capteur est fixé à la pédale laser et que d'autres capteurs ne sont pas disponibles pour être attachés à une unité électrochirurgicale (ESU).
3. LE CONNECTEUR LASER (Figure 13) est l'entrée pour le CÂBLE DU CAPTEUR LASER. En réalité, les connecteurs LASER et ESU sont identiques et acceptent tous les ensembles de capteurs standard fabriqués par I.C. Medical.
4. Le CONNECTEUR ESU (Figure 13) est l'entrée pour le CÂBLE DU CAPTEUR ESU. Ce capteur peut être utilisé pour activer l'appareil CRYSTAL VISION®.
5. Les boutons de réglage du TEMPS (boutons fléchés Haut et Bas) (Figure 14) varient la durée pendant laquelle l'appareil CRYSTAL VISION® continue à aspirer de la fumée, de la vapeur et des gaz du site opératoire.

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

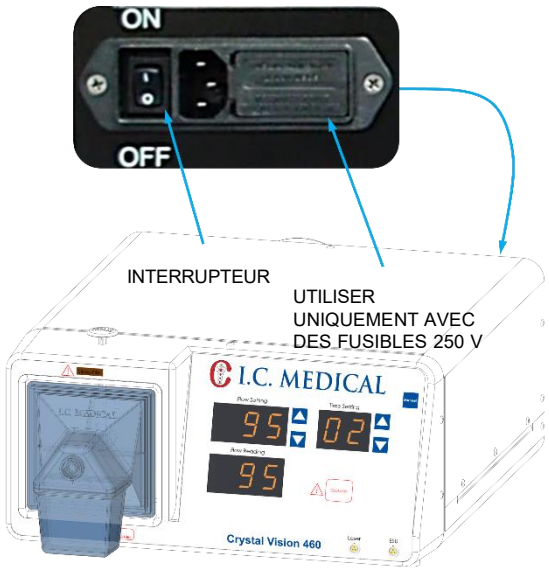


Figure 12 : Emplacement de l'interrupteur d'alimentation marche-arrêt.

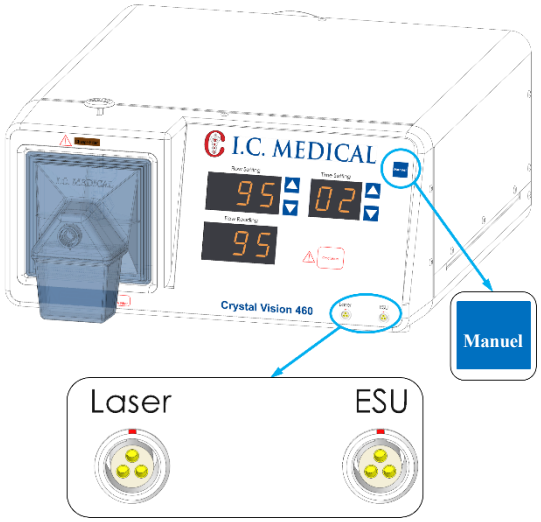


Figure 13 : Bouton Manuel et connecteurs de capteur.

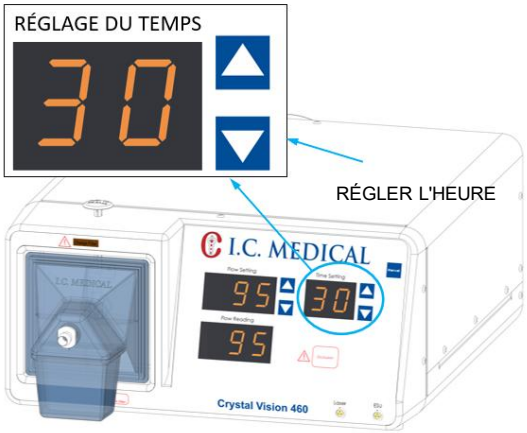


Figure 14 : Réglage du temps.

6. Les boutons de RÉGLAGE DU DÉBIT (Figure 15) définissent le débit maximum souhaité par le chirurgien. Cette valeur est indiquée sur l'écran RÉGLAGE DU DÉBIT.

7. L'AFFICHAGE DÉBIT (Figure 15) enregistre la quantité de gaz et de vapeur qui s'écoule actuellement. Cette valeur doit être égale à zéro lorsque la pompe à vide n'est pas allumée.

8. Le voyant CHANGER LE FILTRE est situé au-dessus du filtre (Figure 16). Il s'allume lorsqu'il y a un débit réduit dans l'appareil CRYSTAL VISION®. Le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré doit être changé lorsque ce voyant s'allume. N'essayez pas de nettoyer ou de réutiliser le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré
. Éliminez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré selon le protocole de déchets biologiques de votre établissement. Ce voyant s'allumera également en cas d'occlusion totale. Si le voyant OCCLUSION est également allumé, assurez-vous d'abord d'éliminer l'obstacle qui l'a causé, puis vérifiez le voyant CHANGER LE FILTRE. S'il est toujours allumé et le voyant OCCLUSION ne l'est pas, le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré doit être changé.

9. OCCLUSION indique que l'écoulement dans l'appareil CRYSTAL VISION® s'est arrêté (Figure 16). Le voyant CHANGER LE FILTRE s'allumera également à ce moment. L'opérateur doit vérifier si les tubes sont pliés, les valves sont fermées, l'insufflateur est obstrué, le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco est utilisé jusqu'à date limite d'utilisation, ou le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est complètement obstrué ou plein. Afin d'éviter une panne de la pompe, la pompe de l'appareil CRYSTAL VISION® ne s'activera pas lorsque ce voyant est allumé.

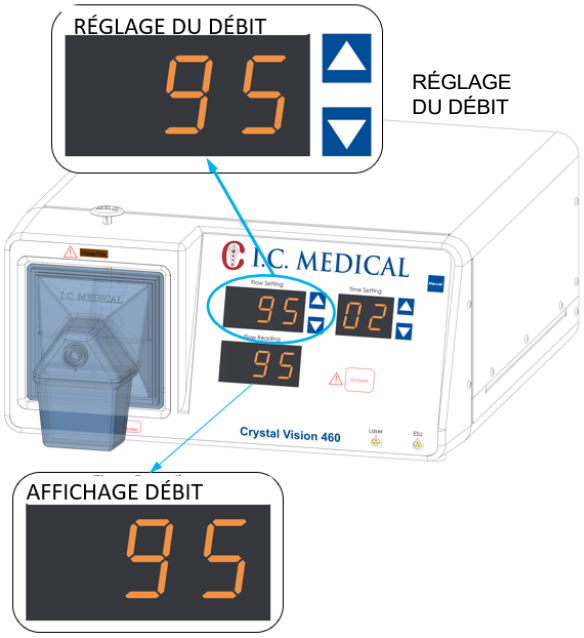


Figure 15 : Sélection du débit souhaité.

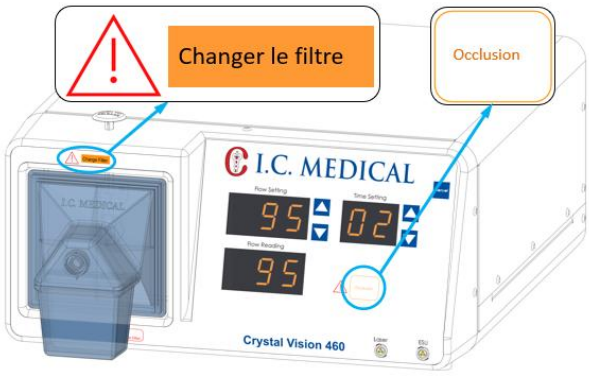


Figure 16 : Voyants du panneau avant.

10. **LE CONNECTEUR DE FILTRE D'ENTRÉE** (Figure 17) contient le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. L'anneau métallique est poussé vers le bas pour permettre au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré d'être relâché. Replacer le capuchon à l'extrémité du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré entre les utilisations. Changer le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré lorsque le voyant CHANGER LE FILTRE s'allume.

11. **CONNECTEUR DU FILTRE DE SORTIE grande taille au charbon de noix de coco (connecteur non illustré)** (Figure 17). Le CONNECTEUR DU FILTRE DE SORTIE grande taille au charbon de noix de coco est situé sur le panneau arrière de l'appareil CRYSTAL VISION® et contient le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco est réutilisable pour plusieurs usages. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco a une durée de vie de trois mois. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco contrôle les odeurs et réduit le bruit de la pompe à vide.

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

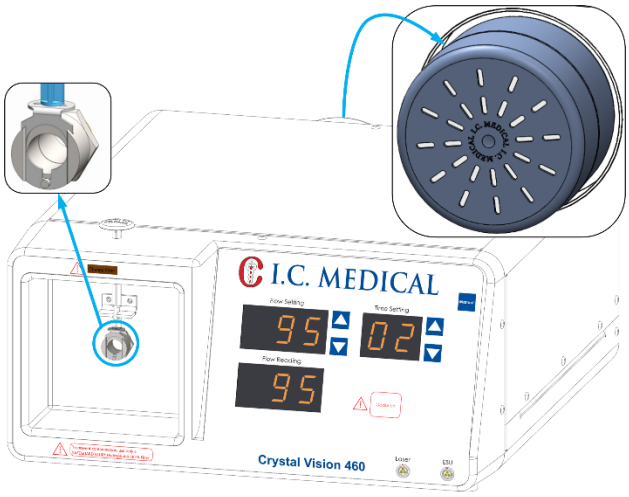


Figure 17 : Le connecteur de filtre d'entrée contient le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré.

Connecteur du filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco

PROCÉDURES D'UTILISATION

1. L'installation doit être déjà terminée conformément aux instructions d'installation.
2. Familiarisez-vous avec toutes les commandes d'utilisation décrites dans la description des interrupteurs, commandes et voyants.
3. Reportez-vous à la Figure 18 ou 19 pour la configuration.
4. Connectez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré à l'appareil CRYSTAL VISION®.
5. Connectez l'accessoire pièce à main laser ou l'accessoire pièce à main ESU au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
6. Connectez le capteur ESU au porte ESU de l'apparzeil CRYSTAL VISION® ou le câble du capteur laser et l'appareil CRYSTAL VISION®.
7. Branchez l'appareil CRYSTAL VISION® sur une prise de courant.
8. Pressez de l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière.
9. Le panneau avant doit s'allumer (en orange).
10. Ajustez le RÉGLAGE DE DÉBIT pour le débit souhaité.
11. Appuyez sur le bouton MANUAL et observez que le débit souhaité est affiché sur l'AFFICHAGE DÉBIT.
12. Ajustez le TEMPS pour la durée souhaitée de fonctionnement de l'appareil CRYSTAL VISION® après la désactivation du dispositif produisant de la fumée.

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

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

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

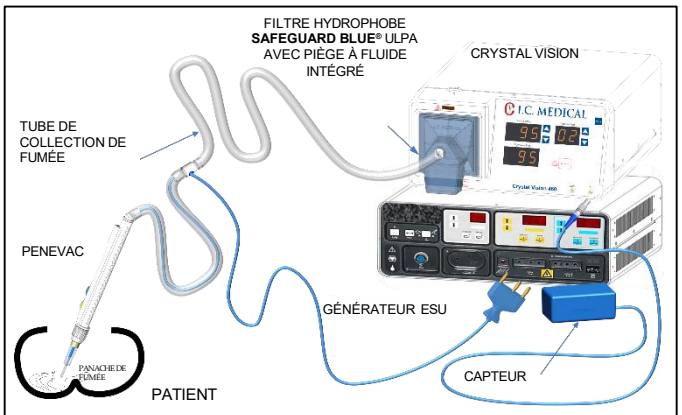


Figure 18 : Configuration pour l'utilisation de l'appareil CRYSTAL VISION® avec un système ESU lors d'une procédure ouverte.

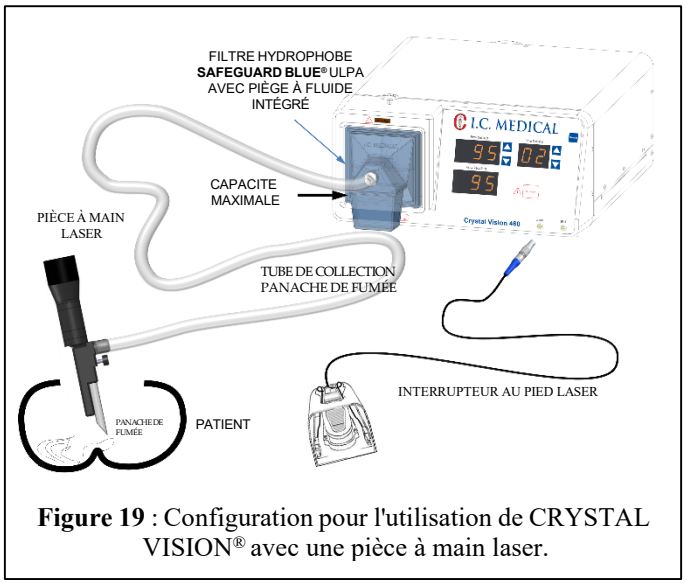
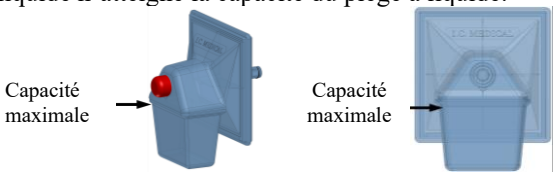


Figure 19 : Configuration pour l'utilisation de CRYSTAL VISION® avec une pièce à main laser.

- Le tube n'est pas pincé.
- Le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est propre. Remplacez l'ensemble du filtre s'il est obstrué ou avant que le liquide n'atteigne la capacité du piège à liquide.



- Assurez-vous qu'il n'y a pas de fuites dans la tubulure ou les instruments.
- Augmentez la valeur de RÉGLAGE DU TEMPS s'il n'y a pas de fuites.

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

Les accessoires PenEvac1® (PenEvac1 et PenEvac non télescopique) peuvent également être utilisés avec l'appareil CRYSTAL VISION® Modèle 460. Le PenEvac1® combine la fonction d'un crayon électrochirurgical et d'un évacuateur de fumée dans un seul dispositif portatif. Le PenEvac1® a également une pointe télescopique qui permet au chirurgien de changer la longueur de l'électrode sans réellement remplacer l'électrode. Plusieurs styles d'électrodes sont disponibles.

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

Les produits PenEvac® sont disponibles en version à usage unique.

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

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

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

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

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

Avertissement : Utilisez avec l'appareil Crystal Vision uniquement les accessoires d'évacuateur de fumée fabriqués par I.C. Medical, Inc., en tant que les filtres hydrophobes

SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré, les filtres de sortie grande taille au charbon de noix de coco, les capteurs RF, les tubes de fumée à usage unique et autre accessoires. L'utilisation de tout autre filtre, capteur ou accessoire non fabriqué ou fourni par I.C. Medical, Inc. peut causer des dommages et/ou rendre le système inopérant et annuler la garantie.

PROCÉDURES DE GYNÉCOLOGIE :

1. L'installation doit être déjà terminée conformément aux instructions d'installation.
2. Familiarisez-vous avec toutes les commandes d'utilisation décrites dans la description des interrupteurs, commandes et voyants.
3. Reportez-vous à la Figure 20 pour la configuration.
4. Connectez le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré à l'appareil CRYSTAL VISION®.
5. Connectez l'ensemble de tubes stériles jetables au port du spéculum laser et au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.
6. Connectez le CÂBLE DU CAPTEUR ESU et/ou LASER à L'ENSEMBLE DU CAPTEUR et à l'appareil CRYSTAL VISION®.
7. Branchez l'appareil CRYSTAL VISION® sur une prise de courant et pressez de l'INTERRUPTEUR d'ALIMENTATION sur le panneau arrière.
8. Le PANNEAU AVANT doit s'allumer.
9. Ajustez le RÉGLAGE DE DÉBIT pour le débit souhaité, indiqué sur l'écran.
10. Appuyez sur le bouton MANUAL et observez que le débit souhaité est affiché sur l'AFFICHAGE DÉBIT. Ajustez le RÉGLAGE DE DÉBIT si nécessaire.
11. Ajustez le TEMPS pour la durée souhaitée de fonctionnement de l'appareil CRYSTAL VISION® après la désactivation du dispositif produisant de la fumée.
12. Augmentez la valeur de RÉGLAGE DE DÉBIT et/ou de RÉGLAGE DU TEMPS si la fumée n'est pas éliminée de l'utérus.
13. Le voyant **CHANGER LE FILTRE** peut indiquer un port spéculum ou une tubulure de fumée partiellement obstrué. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. **Il peut être nécessaire également de changer le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré.**
14. L'alarme **OCCLUSION** indique un port du spéculum obstrué, un tube de fumée plié ou obstrué. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. **Cela peut aussi signifier que le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré est devenu extrêmement rempli de particules de fumée. Remplacez-le si nécessaire.**

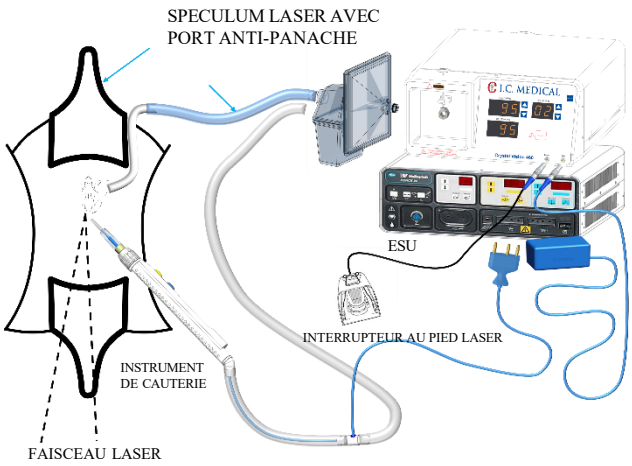


Figure 20 : Configuration pour la procédure de gynécologie pour un laser ESU ou CO_2 administrée par un colposcope ou un micromanipulateur.

GUIDE DE DÉPANNAGE

SYMPTÔME	PROBLÈME/RÉSOLUTION :
L'appareil CRYSTAL VISION® ne s'allume pas :	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché. Vérifiez l'interrupteur d'alimentation sur le panneau arrière pour voir s'il est activé. Fusible grillé. (Faites remplacer par du personnel techniquement qualifié comme suit : Retirez le couvercle du fusible avec un petit tournevis, retirez le porte-fusible, remplacez le fusible par un fusible F4AH 250V ; replacez le porte-fusible et replacez le couvercle du fusible). Vérifiez la tension de sortie de réinitialisation du disjoncteur si nécessaire. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.
La pompe ne démarre pas	Le voyant Occlusion est allumé. Voir les solutions sous « **Voyant Occlusion ».** Appuyez sur le bouton Manuel, si la pompe démarre, vérifiez les points suivants ; L'assemblage du capteur d'activation n'est pas installé ou n'est pas installé correctement. Si on utilise un **capteur laser**, assurez-vous que le voyant rouge est allumé et qu'il s'éteint dès que la pédale est enfoncée. Si on utilise un capteur électrochirurgical, **voir « «INSTALLATION DU CAPTEUR ESU ».** Le câble du capteur n'est pas connecté au panneau avant de l'appareil CRYSTAL VISION® (et connecté à l'interrupteur au pied si on utilise le capteur laser). Appuyez sur le bouton Manuel, si la pompe ne démarre pas, l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.
La pompe fonctionne en continu	Débranchez le capteur de l'appareil, ajustez le TEMPS au minimum. Si après 2 secondes la pompe s'arrête, les conditions suivantes peuvent s'appliquer : **L'ensemble du capteur laser** n'est pas installé correctement. Assurez-vous que le voyant rouge sur le capteur est allumé lorsque la pédale n'est PAS enfoncée et qu'il s'éteint lorsque la pédale est enfoncée. Débris bloquant le faisceau lumineux au niveau du capteur. **Le capteur ESU** est défectueux et devra être réparé. Débranchez le capteur de l'appareil, ajustez le TEMPS au minimum. Si après 2 secondes la pompe ne s'arrête pas, l'appareil est défectueux, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.
Le voyant OCCLUSION est allumé	Un blocage se produit pendant la procédure, déterminer le blocage et éliminer. Vérifier l'étalonnage du voyant Occlusion. Voir **Instructions d'étalonnage au niveau de l'hôpital**. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.
Le voyant CHANGER LE FILTRE est allumé.	Le débit d'air à travers le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré est réduit. Cela peut indiquer une obstruction partielle pour les raisons suivantes, en fonction de la procédure, de l'orifice spéculum, de la buse de fumée partiellement obstruée ou du tube de fumée. Vérifiez-les et nettoyez-les si nécessaire. Il peut être nécessaire également de changer le filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. **N'essayez pas de nettoyer ou de réutiliser le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré. Éliminer conformément au protocole d'élimination des déchets biologiques de votre établissement.** Si le problème persiste, vérifiez l'étalonnage du voyant Changer le filtre. Voir **Instructions d'étalonnage au niveau de l'hôpital**. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.
La fumée qui reste	L'appareil CRYSTAL VISION® ne démarre pas assez tôt. Assurez-vous que le capteur laser est positionné de manière à démarrer l'appareil CRYSTAL VISION® lorsqu'on commence d'enfoncer la pédale. Le moindre mouvement vers le bas de la pédale devrait éteindre le voyant rouge sur le capteur laser. Le débit peut être trop faible. Augmentez le débit si possible. La durée peut être augmentée pour permettre le fonctionnement continu de la pompe de l'appareil CRYSTAL VISION® dans des circonstances où un débit plus élevé ne peut pas être assuré. Un appareil d'électrocautérisation ou un autre appareil produisant de la fumée est utilisé sans qu'un capteur soit fixé ou correctement fixé. Utiliser le bouton **MANUAL** pour éliminer la fumée dans ces circonstances. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.
Odeur de fumée dans la salle d'opération.	De la fumée s'échappe du pneumopéritoine, du jeu de tubes ou du filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré. Vérifiez les fuites et éliminez-les. Ils se produisent le plus souvent au niveau des gaines du Trocart lorsque les instruments sont retirés et que le gaz peut s'échapper dans la chambre. Des fuites se produisent également entre l'extérieur de la gaine du Trocart et le patient. Les connexions des tubes sont peut-être desserrées. Le filtre de sortie grande taille au charbon de noix de coco remplacé si une odeur en émane. Si aucune des suggestions ne résout ce problème, cela signifie que l'appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez faire vérifier et corriger par un personnel techniquement qualifié ou contacter I.C. Medical, Inc.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

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

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

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

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

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

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

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

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

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

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

INSTRUCTIONS D'ÉTALONNAGE AU NIVEAU DE L'HÔPITAL

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

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

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

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

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

Les ajustements sont effectués sur la carte mère uniquement.

CONFIGURATION POUR LA SECTION 1

1. Réglez le débit au maximum.
2. Réglez le temps à 30 secondes.
3. Connecter un filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré propre.
4. Fixez un tube à fumée pleine longueur au filtre hydrophobe **SAFEGUARD BLUE®** ULPA avec piège à fluide intégré.

TEST DU VOYANT CHANGER LE FILTRE :

Les ajustements sont effectués sur la carte mère uniquement. Test :

1. Configurer l'appareil conformément à la **CONFIGURATION POUR LA SECTION 1.**
2. Obstruez environ 3/4 de l'ouverture du tube à fumée avec votre pouce.
3. Le voyant CHANGER LE FILTRE doit s'allumer. **REMARQUE : Le voyant CHANGER LE FILTRE doit toujours s'allumer avant le voyant OCCLUSION et l'alarme.**
4. Vérifiez le voyant CHANGER LE FILTRE aux débits minimum, moyen et maximum**.**

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Gardez le débit et le temps définis comme ci-dessus.
3. Activer l'appareil.
4. Ajustez **VR8** jusqu'à ce que le voyant Changer le filtre s'allume.
5. Ajustez **VR8** dans le sens horaire jusqu'à ce que le voyant Changer le filtre s'éteigne.

6. Ensuite, tournez d'un demi-tour dans le sens antihoraire. Ajustez jusqu'à ce que le voyant CHANGER LE FILTRE fonctionne sur toute la plage de débit.

TEST D'ALARME D'OCCLUSION :

Les ajustements sont effectués sur la carte mère uniquement. Test :

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

Ajustement :

1. **Ne faites des ajustements que lorsque cela est nécessaire.**
2. Avec l'appareil Crystal Vision® configuré comme décrit ci-dessus, activez l'appareil.
3. Obstruez complètement le tube à fumée avec votre doigt.
4. Ajustez **VR7** jusqu'à ce que le voyant OCCLUSION s'allume.
5. Ajustez **VR7** dans le sens antihoraire pour une pression plus élevée (diminuer la sensibilité) ou dans le sens horaire pour une pression plus basse (augmenter la sensibilité).
   Ajustez **VR7** jusqu'à ce que le voyant OCCLUSION fonctionne sur toute la plage de débit.

Pour les procédures d'urgence, lorsque l'occlusion se produit prématurément, tourner VR7 d'un demi-tour dans le sens antihoraire pour un débit élevé. Cela devrait résoudre le problème.

Le personnel de la compagnie I.C. Medical, Inc. ou les personnes dûment formées de la compagnie I.C. Medical, Inc. doivent faire tout autre ajustement.