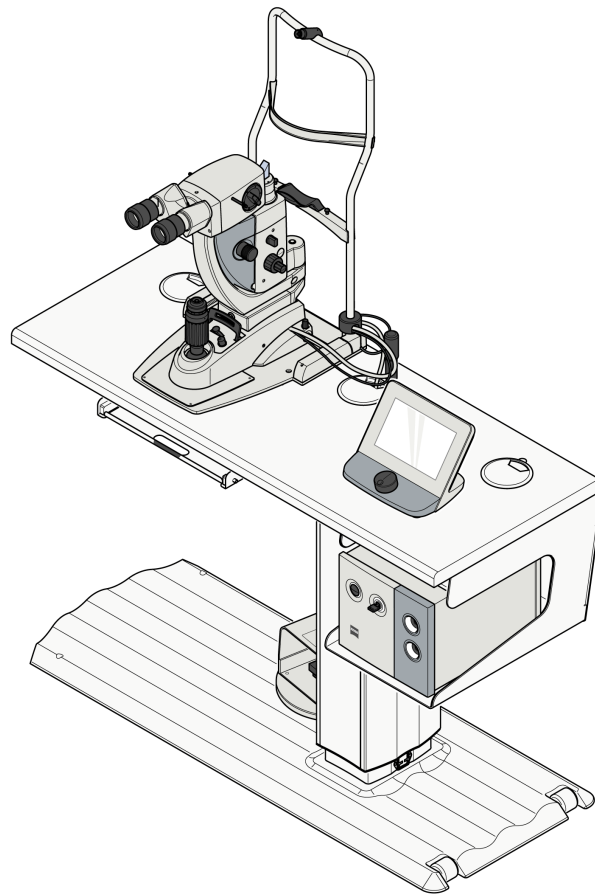


VISULAS green

Conjunto de documentação



Direitos autorais

© 2025, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Marcas

VISULAS[®], ClearView[®], SpotView[®], InsightView[™] e TouchControl[™] são marcas comerciais ou registradas da Carl Zeiss Meditec AG ou de outras empresas do Grupo ZEISS na Alemanha e/ou em outros países.

Todas as demais marcas neste documento são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Índice

1	Notas sobre as instruções de uso	7
1.1	Nome do produto	7
1.2	Âmbito de validade	7
1.3	Finalidade e guarda da documentação	7
1.4	Dúvidas e observações.....	7
1.5	Notações neste documento	7
1.5.1	Notações em todas as áreas de texto	7
1.5.2	Notações em seqüências de ações.....	8
1.6	Documentos aplicáveis	9
2	Avisos de segurança.....	11
2.1	Perfil de usuário em conformidade.....	11
2.2	Âmbito de aplicação	11
2.2.1	Finalidade de uso	11
2.2.2	População de pacientes.....	11
2.2.3	Indicações	12
2.2.4	Contraindicações e efeitos colaterais	12
2.3	Responsabilidade e obrigações do operador	14
2.3.1	Notificação ao fabricante e às autoridades	15
2.4	Providências e obrigações do operador	16
2.5	Perigo devido a radiação ótica incoerente.....	18
2.6	Perigo devido à radiação laser coerente	18
2.6.1	Referências gerais.....	18
2.6.2	Encarregado de segurança	19
2.6.3	Área do laser	19
2.6.4	Óculos de proteção de laser / Tapa-olhos	20
2.6.5	Segurança do paciente.....	20
2.6.6	Risco por radiação e reflexão direta	21
2.7	Perigo de incêndio.....	21
2.8	Danos aos condutores de fibra ótica	22
2.9	Medidas de conservação	22
3	Descrição do aparelho.....	23
3.1	Escopo de fornecimento	23
3.1.1	Modelo VISULAS green para a endocoagulação	23
3.1.2	Modelo VISULAS green com lâmpada de fenda de laser LSL green classic	23
3.1.3	Modelo VISULAS green com lâmpada de fenda de laser LSL green comfort.....	23
3.1.4	Modelo VISULAS green com VISULINK 532/U.....	24
3.2	Identificação no sistema	24
3.3	Estrutura do sistema.....	28
3.3.1	Configuração do sistema	28

3.3.2	Visão geral do sistema.....	29
3.3.3	Lâmpada de fenda de laser LSL green.....	30
3.4	Elementos de operação, indicadores e conexões	32
3.4.1	Console do laser	32
3.4.2	Painel de comando (TouchControl Panel).....	33
3.4.3	Lâmpada de fenda de laser LSL green comfort	35
3.4.4	Lâmpada de fenda de laser LSL green classic	39
3.4.5	Interruptor de pedal padrão	41
3.4.6	Interruptor de pedal TouchControl	42
3.5	Descrição das funções	43
3.5.1	Dispositivos de segurança.....	43
4	Instalação.....	45
4.1	Segurança durante a instalação.....	45
4.2	Conexão	47
4.3	Montar o interruptor de pedal no pé de uma mesa de instrumentos	47
4.4	Deslocamento da mesa de instrumentos com aparelhos	49
5	Procedimento de inicialização diário	51
5.1	Segurança na preparação	51
5.2	Ligar	51
6	Operação.....	53
6.1	Segurança na operação	53
6.2	Operação com a lâmpada de fenda de laser	54
6.2.1	Ajustar lâmpada de fenda e oculares	54
6.2.2	Posicionar vidros de contato.....	55
6.2.3	Tratamento a laser com lâmpada de fenda de laser	56
6.3	Operação com a sonda de endolaser	57
6.3.1	Conectar a sonda de endolaser	57
6.3.2	Tratamento a laser com a sonda de endolaser	58
6.4	Desligar o sistema	59
7	Descrição do software.....	61
7.1	Visão geral.....	61
7.2	Teclado virtual.....	62
7.3	Etapa de trabalho "Configurar"	63
7.4	Etapa de trabalho "Preparar"	64
7.4.1	Modo Spot singular	64
7.4.2	Modo Multi-Spot (opcional).....	67
7.5	Etapa de trabalho "Tratar"	70
7.5.1	Modo Spot singular	70
7.5.2	Modo Multi-Spot (opcional).....	73

7.6	Etapa de trabalho “Documentar”	75
7.7	Configurações	76
7.7.1	Generalidades	77
7.7.2	Tratamentos.....	78
7.7.3	Vidros de contato.....	85
7.7.4	Informações do sistema e modo DEMO.....	87
7.7.5	Manutenção.....	89
8	Limpeza e desinfecção	91
8.1	Segurança na limpeza e desinfecção	91
8.2	Limpeza	92
8.3	Desinfecção	92
9	Manutenção	93
9.1	Verificação da segurança elétrica	93
9.2	Executar os controles técnicos de segurança	96
9.3	Trocar a lâmpada de halogênio da lâmpada de fenda do laser	96
9.4	Substituir fusíveis	98
9.5	Trocar o diodo emissor de luz da luz de fixação (opcional)	98
10	Resolução de anomalias	101
10.1	Falhas (com mensagens)	101
10.2	Interferências (sem mensagens)	102
10.3	Informações de serviço	102
11	Dados técnicos	103
11.1	Características de desempenho relacionadas a riscos das funções clínicas	103
11.2	Conformidade	103
11.2.1	O sistema cumpre com as exigências das normas	103
11.2.2	Classificação do sistema	103
11.3	Sistema de laser VISULAS green	103
11.4	Lâmpada de fenda de laser LSL green	105
11.5	Condições ambientais	106
11.6	Compatibilidade eletromagnética	106
11.6.1	Condições ambientais para o uso determinado.....	106
11.6.2	Restrição relacionada às funções clínicas	106
11.6.3	Diretriz e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética	108
12	Acessórios opcionais e peças de reposição	111
12.1	Mesa de instrumentos	113
12.2	Sondas de endolaser	114
12.3	Conectar o isolador do contato da porta no console do laser	116

12.4	Filtro protetor do médico	117
13	Descarte do sistema	119
14	Referências de fontes	121
	Glossário	123
	Índice remissivo.....	125

1 Notas sobre as instruções de uso

1.1 Nome do produto

VISULAS green é citado como "sistema" neste guia de instruções de uso.

1.2 Âmbito de validade

O presente guia de instruções de uso vale para VISULAS green com a seguinte caracterização:

- Código de referência: 2096-101 (VISULAS green single port, console de laser com uma saída de fibra)
- Código de referência: 2096-102 (VISULAS green dual port, console de laser com duas saídas de fibra)

1.3 Finalidade e guarda da documentação

Este guia de instruções de uso explica os dispositivos de segurança, as funções e os parâmetros de desempenho deste sistema. Ele instrui para a utilização segura e lista as medidas para a conservação e manutenção do sistema.

A operação correta do sistema é imprescindível para o funcionamento seguro e bem-sucedido.

- ▶ Leia este guia de instruções de uso antes do comissionamento e da utilização do sistema.
- ▶ Guarde o guia de instruções de uso de modo que ele sempre esteja acessível para todos os usuários.
- ▶ Entregue o manual do usuário ao proprietário sucessor deste sistema.

1.4 Dúvidas e observações

- ▶ Em caso de dúvidas ou observações sobre estas instruções de uso ou sobre o dispositivo, entre em contato com o ZEISS Service.

Você encontrará o contato ZEISS responsável por seu país na Internet no seguinte website: www.zeiss.com/med.

1.5 Notações neste documento

Determinados tipos de informação são marcados, de forma especial, neste documento para melhor identificação.

1.5.1 Notações em todas as áreas de texto

- Esta é uma enumeração.

- Este é uma enumeração de segundo nível.

Esta é uma referência cruzada: Perguntas e referências [▶ 7].

Este é um **destaque**.

Este é um código de software ou texto de programação.

Nomes de diálogos de software, campos ou menus, assim como mensagens de software são indicados com aspas:

- Menu "Exibição".
- "Deseja salvar as configurações?"

Os passos no menu e diretórios de arquivo são separados por barra:

- "Arquivo/Salvar como"
- "Meus arquivos/Documentos"

Teclas, botões, alavancas e outros elementos de comando são indicados com colchetes:

- Tecla [START] (Iniciar)
- Botão [Next] (Próximo)

1.5.2 Notações em sequências de ações

AVISO!

Isto é uma referência de aviso que alerta sobre perigos pelos quais podem ocorrer morte ou ferimentos graves, caso não sejam evitados.

O alerta especifica possíveis consequências.

- ▶ Isto é uma providência, com a qual se pode prevenir perigos.

CUIDADO!

Isto é uma referência de aviso, que alerta sobre perigos, nos quais podem ocorrer ferimentos, caso não sejam evitados.

O alerta especifica possíveis consequências.

- ▶ Isto é uma providência, com a qual se pode prevenir perigos.

NOTA

Isto é uma referência de aviso, que alerta sobre perigos, nos quais podem ocorrer danos materiais, caso não sejam evitados.

O alerta especifica possíveis consequências.

- ▶ Isto é uma providência, com a qual se pode prevenir perigos.

- ☑ Isto é um pré-requisito, que deve ser cumprido antes do início do fluxo de processos.
- 1. Isto é uma notificação para agir.
- 2. **CUIDADO! Isto é uma referência de aviso que alerta sobre perigos, que podem ocorrer em uma notificação para agir de modo individual.** Isto é uma notificação para agir.
 - ⇒ Isto é o resultado de uma sequência de ações

1.6 Documentos aplicáveis

Observe também as instruções de uso para outros componentes e acessórios utilizados com este aparelho.

Página em branco, para suas anotações

2 Avisos de segurança

2.1 Perfil de usuário em conformidade

Este sistema só pode ser instalado, operado, aplicado e mantido por pessoas que tenham recebido o treinamento necessário, ou possuam o devido conhecimento e a experiência. Por favor, observe adicionalmente as diretrizes nacionais válidas de qualificação em seu país.

As pessoas que operam o sistema deverão ter os conhecimentos sobre exames básicos e procedimentos de diagnóstico e terapia a laser na oftalmologia.

As pessoas que trabalham na área do laser deverão ser instruídas sobre o manuseio do sistema ao menos uma vez por ano e devem estar informadas sobre as disposições e as medidas de segurança. Essas informações, com a lista de pessoas participantes, devem ser documentadas em forma escrita.

2.2 Âmbito de aplicação

Este sistema só pode ser instalado, utilizado e aplicado de acordo com as prescrições regionais específicas, as regras técnicas usualmente reconhecidas, bem como conforme as normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes.

As determinações para proteção contra radiação de laser específicas do país devem ser aplicadas.

2.2.1 Finalidade de uso

O VISULAS green pode ser utilizado para a fotocoagulação de tecidos oculares, no tratamento de doenças oftalmológicas. Estas incluem:

- Fotocoagulação retiniana
- Trabeculoplastia para tratamento de glaucoma
- Iridotomia para tratamento de glaucoma

2.2.2 População de pacientes

Quando as respectivas indicações [▶ 12] clínicas estiverem presentes e contraindicações [▶ 12] forem excluídas, o tratamento terapêutico a laser pode, em princípio, ser realizado em pacientes de todas as faixas etárias.

O paciente médio de um tratamento da retina com o VISULAS green tem entre 40 e 80 anos de idade, sofre de retinopatia diabética como consequência da Diabetes mellitus tipo II, e é capaz de se sentar em uma cadeira (ou cadeira de rodas), possui fixação estável e não tem nenhuma doença, a qual restrinja seus

movimentos (como paciente acamados) ou capacidade de assumir uma posição calma e estável/fixação por um período de 10 a 15 minutos.

- ▶ Nos grupos de pacientes a seguir, evite um tratamento a laser com o VISULAS green e a lâmpada de fenda de laser aplicadora:
 - Pacientes que não tem condições de se sentar de forma ereta à frente do aparelho.
 - Pacientes que tenham dificuldade de posicionar tranquilamente a cabeça por alguns minutos no apoio de testa e queixo ao se sentar de forma ereta (p. ex., sintomas queixosos nos discos vertebrais, pacientes com forte excesso de peso, mulheres grávidas),
 - Pacientes com ferimentos na testa e queixo, que impeçam encostar a cabeça no apoio de testa e queixo.
 - Pacientes que não estejam em condições de seguir as instruções de manuseio do médico terapeuta (p. ex., crianças menores de doze anos).

2.2.3 Indicações

Fotocoagulação

- Doenças da retina, as quais, devido à isquemia da retina levam à proliferação vascular, como retinopatia diabética proliferativa, oclusões vasculares
- Edema macular, por exemplo, edema macular diabético
- Neovascularização coriorretiniana
- Forame retinal e degeneração da retina com descolamento iminente
- Glaucoma de ângulo aberto (ALT)

2.2.4 Contraindicações e efeitos colaterais

Contraindicações

- Turvação grave do meio ocular anterior (por exemplo, a lente devido a catarata densa) e do corpo vítreo (por exemplo, devido a hemorragia vítrea intensa)

Efeitos colaterais

Fotocoagulação retiniana

- Dor ocular
- Patologias da acomodação
- Distúrbios visuais (como cegueira noturna, fotofobia)

- Baixa acuidade visual (como defeitos do campo visual, pontos cegos)
- Hipertensão ocular
- Afecções da coróide e da retina (como descolamento, hemorragia, cicatrizes após intervenção cirúrgica)

Iridotomia e trabeculoplastia a laser

- Dor ocular
- Distúrbios visuais (como disfotopsia, visão turva)
- Hipertensão ocular
- Patologias da córnea (como edema, alterações endoteliais)
- Sangramentos na câmara anterior
- Iridociclite
- Patologias da íris e do corpo ciliar (como, sinéquia, atrofia da íris)
- Outras cicatrizes e opacidades da córnea
- Catarata traumática

Avisos

- ▶ Use sempre um vidro de contato adequado para fotocoagulação retiniana.
- ▶ Evite o tratamento a laser se o paciente já tiver sido submetido a angiografia com fluoresceína no mesmo dia. Como a fluoresceína injetada no paciente só é completamente decomposta após algumas horas, flashes de emissão de luz amarela podem ocorrer durante o tratamento com um comprimento de onda de laser de 532 nm, que são bloqueados, apenas parcialmente ou não são bloqueados, pelo filtro de proteção do médico e podem levar a sintomas ofuscantes no médico terapeuta.
- ▶ Não utilize a opção Multi-Spot *VITE* em pacientes que não têm capacidade de fixação estável (por exemplo, nistagmo, tremor, Parkinson, epilepsia, visão muito fraca, falta de concentração).

Os efeitos colaterais e contraindicações não se restringem à lista acima. Por favor, consulte uma lista abrangente de efeitos colaterais e contraindicações na literatura relevante, associações profissionais e a legislação em seu país.

2.3 Responsabilidade e obrigações do operador

Equipe operacional

Só a equipe que recebeu formação e o treinamento pertinente deve usar o sistema.

- ▶ Assegure-se de que a equipe operacional esteja treinada e familiarizada.
- ▶ Assegure-se de que a equipe operacional tenha lido e entendido o Guia de Instruções de Uso.
- ▶ O guia de instruções de uso deve estar sempre e imediatamente acessível às pessoas que operam o dispositivo.
- ▶ Para facilitar o acesso de toda a equipe operacional: Se necessário, solicite outros exemplares do Guia de Instruções de Uso na ZEISS.
- ▶ Estabeleça as competências com o manuseio do sistema e divulgue, quem está autorizado para quais atividades.
- ▶ Estabeleça as regras de comunicação de falhas e danos e as torne (veja capítulo Notificação ao fabricante e às autoridades [▶ 15]) públicas.
- ▶ Disponibilize o equipamento de proteção necessário.
- ▶ Observe regularmente, se as determinações legais válidas no país, relativas à prevenção de acidentes e de segurança de trabalho estão sendo cumpridas.

Controles técnicos de segurança

Sobre isso, veja também o capítulo Executar os controles técnicos de segurança [▶ 96].

- ▶ Para prevenir uma diminuição da segurança do sistema decorrente de envelhecimento e desgaste: Permita realizar os controles técnicos regulares de segurança, que tenham sido estabelecidos de acordo com as regulações nacionais para este sistema.

Os controles técnicos de segurança somente podem ser executados pelo fabricante ou pessoal autorizado pelo fabricante.

- ▶ Cumpra os prazos prescritos.
- ▶ Execute os controles no escopo prescrito.

Para o sistema devem ser realizados ao menos os seguintes controles técnicos de segurança:

- Verificação da presença do Guia de Instruções de Uso
- Exame visual no sistema e nos acessórios quanto a danos, bem como legibilidade das etiquetas
- Verificação de corrente de fuga
- Verificação de aterramento
- Calibração da potência do laser

- Verificação das frestas de ventilação no sistema. Elas não devem ser tampadas nem vedadas.
- Ensaio de funcionamento de todos os interruptores, teclas, conectores e lâmpadas de controle no sistema

Vida útil

O desenvolvimento, a fabricação e a conservação do sistema, bem como os perigos decorrentes se baseiam em uma vida útil esperada de 12000 horas de operação, desde que o aparelho tenha sido tratado como descrito nas instruções do fabricante.

Manutenção e inspeção

- ▶ Para garantir uma operação segura do sistema e atingir a vida útil esperada: Cumpra os intervalos de manutenção e de inspeção, que estão indicados neste Guia de Instruções de Uso.

Modificações no produto

Modificações no produto ou o não-cumprimento das instruções do fabricante podem diminuir sensivelmente a vida útil, bem como aumentar substancialmente o perigo na utilização do sistema, e por isto não são permitidas.

Acessórios e equipamentos adicionais

- ▶ Caso você deseje conectar acessórios ou aparelhos adicionais neste sistema: Contate o seu Interlocutor ZEISS [▶ 7].

Aparelhos adicionais, que podem ser conectados a sistemas eletromédicos devem corresponder comprovadamente às correspondentes normas CEI ou ISO (por exemplo CEI 60950 para aparelhos de processamento de dados).

Além disto, todas as configurações devem corresponder aos requisitos normativos para sistemas eletromédicos (veja CEI 60601-1-1).

Quem conecta aparelhos adicionais em sistemas eletromédicos é responsável para que o sistema cumpra os requisitos normativos para sistemas.

2.3.1 Notificação ao fabricante e às autoridades

Nos países da União Europeia o operador ou o responsável deve informar incidentes graves à autoridade responsável do seu país. Em todos os outros países aplica-se um procedimento semelhante, se a legislação nacional assim o exigir.

2.4 Providências e obrigações do operador

Segurança elétrica

- ▶ Sempre desligue o sistema, antes de desconectá-lo da corrente elétrica ou não o utilize por um tempo maior. Adicionalmente, desconecte o sistema da rede elétrica, antes de limpar a sua superfície ou peças acessórias.
- ▶ Somente insira a tomada de energia elétrica em uma tomada fêmea que tenha uma conexão de proteção perfeita.
- ▶ Utilize todos os cabos e tomadas somente em perfeito estado.
- ▶ Conecte o console de laser somente a uma rede elétrica que corresponda aos valores informados na placa do fabricante.
- ▶ Não utilize tomadas múltiplas!
- ▶ Não utilize cabos de extensão!
- ▶ Não toque no sistema caso o seu corpo esteja carregado de eletricidade estática e o sistema não tenha sido aterrado.
- ▶ Observe as referências relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM).
- ▶ Instale o sistema de forma que o cabo de energia possa ser desligado da rede elétrica diretamente e sem auxílio de meio auxiliar.
- ▶ Conecte o console de laser pelo cabo de ligação à rede determinado para ele na rede elétrica. Na utilização de mesa de instrumentos IT 1060.i/IT 760.i o console de laser será alimentado eletricamente pela mesa.
- ▶ Realize a instalação elétrica de acordo com a CEI 60364-7-710 ou às normas nacionais correspondentes. Isto inclui a presença de um disjuntor diferencial (Disjuntor FI).
- ▶ Não toque simultaneamente no paciente e nas conexões do sistema.

No interior do sistema, os componentes condutores de tensão são livremente acessíveis. Caso a carcaça seja removida, você se submete ao perigo de sofrer um choque elétrico.

- ▶ Nunca abra o sistema!

Condições ambientais

- ▶ Observe para que as condições de instalação e a operação do sistema correspondam às seguintes exigências:
 - Baixa vibração
 - Ambiente limpo
 - Evite cargas mecânicas extremas
- ▶ Caso esses aparelhos, que fazem parte do escopo de entrega, sejam operados eletricamente, eles não devem ser operados
 - sobre bases facilmente inflamáveis,
 - em ambiente com risco de explosão (por exemplo, mistura inflamável de anestesia, meios de limpeza ou desinfecção com ar, oxigênio ou óxido nitroso).
- ▶ Não utilize ou armazene o sistema em recintos úmidos. Não exponha o sistema a respingos de água ou a vapor ou gotas de água.
- ▶ Assegure-se de que nenhum líquido possa penetrar no sistema.

Descomissionamento

- ▶ Caso alguma das ocorrências a seguir tenha acontecido, isole o cabo da rede elétrica, paralise o sistema com uma caracterização bem visível e informe ao ZEISS Service a respeito do problema:
 - Choques elétricos
 - Penetração de substâncias
 - Notificações de falhas de ocorrência frequente
 - Falhas que não puderam ser sanadas com as descrições neste guia de instruções de uso

Símbolos e etiquetas

- ▶ Observe os símbolos e as etiquetas fixadas no sistema.

Transporte

- ▶ Transporte o sistema por longas distâncias (por exemplo, mudança, retorno para reparo, etc.) em sua embalagem original ou então em uma embalagem de retorno especial.
- ▶ Para isto, dirija-se ao seu distribuidor ou ao ZEISS Service.

2.5 Perigo devido a radiação ótica incoerente

Uma vez que uma radiação mais demorada com luz de alta intensidade pode lesionar a retina, não se deve expandir desnecessariamente a utilização do LSL ou do LIO VISULAS green para exame do olho, não devendo a claridade ajustada ultrapassar a necessidade de imagem nítida das estruturas sob exame.

A luz de halogênio ou LED dos aparelhos é potencialmente prejudicial. O risco de danos ao olho aumenta com a duração da irradiação. Uma duração da irradiação com estes aparelhos em intensidade máxima acima de 8 minutos (posição do filtro branca) leva a exceder o valor de referência para perigo.

Caso você tenha questionamentos a respeito de duração maior da irradiação permitida em outras posições de filtro, contate o ZEISS Service.

Durante a operação dos aparelhos, evite olhar diretamente no prisma de saída da luz.

Deve-se ter cuidado especial no exame de crianças pequenas e indivíduos afácicos.

Nunca olhe para o sol com o tubo binocular e as oculares.

2.6 Perigo devido à radiação laser coerente

2.6.1 Referências gerais

Este sistema é um equipamento de laser da classe 4. Por essa razão, o proprietário/usuário deve tomar medidas de segurança a fim de evitar possíveis perigos. Aplicam-se as normas nacionais e internacionais.

Utilize sempre a potência mínima necessária para o efeito desejado.

Focalize o raio de alvo sempre com o maior cuidado possível sobre o tecido a ser tratado. Somente dispare o laser se o raio de alvo estiver visível na área a ser tratada.

Desative o raio da terapia e sempre desligue o raio de alvo, antes de substituir o aplicador, ou então, caso o condutor de fibra ótica se solte do módulo laser, por outros motivos. Observe que a soltura inadequada do condutor de fibra ótica durante o laser ativo pode levar à saída de radiação disseminada ao ambiente em um tempo curto.

Desconecte o raio de alvo quando não utilizar o sistema.

Como o raio de alvo segue a mesma trilha ótica através do sistema de lançamento do raio que o raio terapêutico, ele representa um bom método para verificar se o sistema de lançamento do raio laser não está danificado. Se a mancha guia não aparecer no extremo distal do sistema de transmissão do laser, se for de baixa

intensidade ou se tiver um aspecto difuso, isso será uma possível indicação de um aplicador danificado ou funcionando incorretamente.

2.6.2 Encarregado de segurança

O operador e o coordenador de segurança são responsáveis pela execução de todas as providências de segurança, de forma que o paciente, o médico e as pessoas presentes não fiquem em perigo durante a operação do laser. Para isto, observe as determinações nacionais em seu país.

O encarregado de segurança, nomeado por escrito pelo proprietário/usuário, é responsável por:

- implementação das medidas de segurança,
- instrução de todos os participantes no que diz respeito a medidas de segurança e ao manuseio correto do sistema,
- identificação e marcação da área do laser,
- verificação dos sinais e dos dispositivos de advertência,
- aplicação terapêutica correta do sistema,
- custódia segura da chave do aparelho,
- custódia segura do sistema,
- conexão correta do sistema em caso de uma mudança de local

2.6.3 Área do laser

A área do laser deve ser a menor possível e demarcada por proteções adequadas e pessoas sem autorização devem ser impedidas de adentrar na área de risco do laser. O número de pessoas que se encontram na área do laser deve ser limitado ao mínimo imprescindível. Considera-se a área do laser a sala de tratamento completa no caso de não haver proteções correspondentes.

Uma luz de aviso de laser deve ser instalada na porta de entrada, indicando quando o laser está em operação.

Preferencialmente deve-se conectar a luz de aviso de laser ZEISS. O contato de porta (Interlock), parte do escopo de entrega, desliga automaticamente o laser, caso a porta para o recinto do laser se abra e o recinto seja adentrado. Caso seja utilizada uma luz de aviso de laser de fornecedores externos, o contato da porta só poderá ser utilizado junto com o isolador do contato de porta. A área de risco do laser deve ser claramente demarcada e indicada como tal, durante toda a operação a laser. Consulte outras medidas de proteção com autoridades locais ou com o encarregado de segurança do laser.

Apenas o paciente e o pessoal apropriadamente treinado podem permanecer dentro da área de risco do laser. Durante o funcionamento do laser, essas pessoas devem utilizar óculos protetores apropriados contra a radiação a laser.

As pessoas que trabalham na área do laser deverão ser instruídas sobre o manuseio do sistema ao menos uma vez por ano e devem estar informadas sobre as disposições e as medidas de segurança. Essas informações, com a lista de pessoas participantes, devem ser documentadas em forma escrita.

Todos os objetos dentro da área de risco do laser, incluindo o piso, devem ter superfícies refletoras difusas ou ser cobertos com material de reflexo difuso.

2.6.4 Óculos de proteção de laser / Tapa-olhos

Todas as pessoas presentes durante a cirurgia na área do laser devem obrigatoriamente usar óculos protetores de laser.

A área do laser é a área em que os valores de radiação máxima admissível (RMA) podem ser ultrapassados. Com relação a isso, deve-se considerar a possibilidade de um desvio não intencional do feixe do laser.

O olho não tratado do paciente deve ser protegido também de modo correspondente.

Ao usar um tubo co-observador monocular, o segundo olho do co-observador deve ser coberto por um tapa-olho durante o tratamento com laser.

Exceção: O terapeuta não necessita de um óculos de proteção quando olha para a área a ser tratada

- um microscópio cirúrgico, equipado com um filtro protetor de médico para 532 nm,
- Uma lâmpada de fenda de laser da ZEISS ou
- o oftalmoscópio indireto a laser LIO VISULAS green.

O proprietário do sistema é responsável por disponibilizar os óculos de proteção de laser corretos. Os óculos de proteção devem ser certificados para o comprimento de onda do laser, bem como para o tipo e intensidade da radiação a laser no seu país.

Óculos de proteção de laser para VISULAS green: 532 D LB5

2.6.5 Segurança do paciente

O parâmetro mais importante para o tratamento a laser é a densidade de energia (fluência do laser) no local a ser tratado, isto é, a energia aplicada do laser, dividida pela área do spot do laser. Se desejar um efeito fisiológico constante, deve-se modificar não somente o diâmetro do ponto de laser como também a potência/energia.

O valor da densidade do laser (fluência do laser) é sempre indicado junto na interface de operação do VISULAS green. Após uma troca de vidro de contato ou após alterar o diâmetro do ponto, certifique-se de que a densidade de energia seja igual ao valor antes da alteração.

A potência ou a energia pode sempre variar no VISULAS green.

Caso, após a utilização de um aplicador (por exemplo, um LIO VISULAS green) você resolva mudar para um outro (por exemplo, lâmpada de fenda), então o novo aplicador deve ser selecionado incondicionalmente no menu principal.

Não inicie nunca um tratamento quando aparecer na tela outro aparelho de aplicação diferente do desejado ou se o filtro protetor do médico não estiver instalado.

Nunca dispare o laser, se a ponta da sonda de endolaser estiver em contato com o tecido a ser tratado.

2.6.6 Risco por radiação e reflexão direta

O sistema, com os seus aplicadores, emite radiação visível a laser, que é perigosa para o olho humano e a pele.

O Oftalmoscópio indireto a laser LIO VISULAS green como aparelho de aplicação, só pode ser usado em conjunto com o console de laser VISULAS green e não com lasers de 532 nm de outros fornecedores.

Evite incondicionalmente que os olhos ou a pele sejam afetados por radiação direta ou dispersa! Os objetos metálicos e outras superfícies refletem os feixes de laser.

Todas as pessoas presentes na área do laser precisam usar óculos de proteção, como providência de cautela contra radiação a laser direta ou indireta.

Remova ou cubra objetos brilhantes, refletivos da área do laser. Cubra também as janelas e as paredes reflexivas com materiais não combustíveis.

Tome medidas de precaução contra gases tóxicos, poeira e vapores, radiação secundária ou misturas explosivas de gás que possam ser originadas com a incidência de feixes de laser em materiais que estiverem na área do laser.

Use apenas instrumentos médicos no caminho do raio laser que evitem reflexos perigosos por meio de formato e de tratamento superficial.

2.7 Perigo de incêndio

Não utilize o laser junto com produtos anestésicos combustíveis.

Mantenha os materiais com risco de explosão longe da área do laser. Os materiais facilmente combustíveis podem provocar incêndios.

Um feixe de laser pode inflamar muitos gases e líquidos explosivos combustíveis, assim como algumas soluções utilizadas para o preparo de intervenções cirúrgicas.

Tecidos cirúrgicos combustíveis, aventais de médicos, gazes ou outros materiais inflamáveis não devem interferir na trajetória do feixe. Recomendamos utilizar materiais e instrumentos não inflamáveis e usar aventais de médicos, roupas, etc. dificilmente inflamáveis.

Recomenda-se a instalação de um extintor de incêndios nas proximidades do sistema.

Antes de cada utilização, verifique se todas as lentes e as superfícies do vidro estão em condições perfeitas.

Sujeiras pesadas podem levar à exposição indesejada ao calor.

Revestimentos soltando podem levar a uma exposição aumentada à radiação.

2.8 Danos aos condutores de fibra ótica

Os condutores de fibra ótica não devem ser curvados nem dobrados demais e sua fixação tem que ser firme porque, caso contrário, existe o risco de o sistema ser danificado e/ou o paciente ou o usuário sofrer lesões.

2.9 Medidas de conservação

As medidas de conservação que não estejam contempladas neste manual do usuário (manutenção e consertos) somente deverão ser realizadas por pessoal autorizado pela Carl Zeiss Meditec, no uso das instruções de assistência técnica elaboradas pela Carl Zeiss Meditec. Por favor, dirija-se ao ZEISS Service ou ao seu revendedor local para o planejamento e a execução dessas medidas de manutenção.

3 Descrição do aparelho

3.1 Escopo de fornecimento

3.1.1 Modelo VISULAS green para a endocoagulação

- VISULAS green (console de laser e painel de comando)
- Interruptor de pedal padrão (1,6 m)
- Cabo de extensão para interruptor de pedal (3,4 m)
- Conjunto básico de sondas de endolaser (uma peça por tipo)
- Cabo de fornecimento de energia (2,5 m)
- Filtro de proteção de médico para o tubo de observação no microscópio de operação
- Conjunto de documentação

3.1.2 Modelo VISULAS green com lâmpada de fenda de laser LSL green classic

Este modelo não pode ser equipado com a licença "VISULAS VITE 2.0".

- VISULAS green (console de laser e painel de comando)
- Lâmpada de fenda de laser LSL green classic
- Condutor de fibra ótica (2,0 m)
- Tubo paralelo $f = 140$ mm
- 2 oculares 10x
- Apoio para braços (altura variável)
- Tampa de proteção contra poeira
- Tampa de cobertura para admissão da luz de fixação
- Cabo de fornecimento de energia (2,5 m)
- Conjunto de documentação

3.1.3 Modelo VISULAS green com lâmpada de fenda de laser LSL green comfort

- VISULAS green (console de laser e painel de comando)
- Lâmpada de fenda de laser LSL green comfort
- Condutor de fibra ótica (2,0 m)
- Interruptor de pedal padrão (1,6 m)
- Tubo paralelo $f = 140$ mm
- 2 oculares 10x
- Apoio para braços (altura variável)
- Tampa de proteção contra poeira

- Tampa de cobertura para admissão da luz de fixação
- Cabo de fornecimento de energia (2,5 m)
- Conjunto de documentação









3.1.4 Modelo VISULAS green com VISULINK 532/U

- VISULAS green
- VISULINK 532/U (2,0 m)
- Adaptador para lâmpada de fenda
- Interruptor de pedal padrão (1,6 m)
- Apoio para braços (altura variável)
- Cabo de fornecimento de energia (2,5 m)
- Conjunto de documentação

3.2 Identificação no sistema


As identificações no VISULINK 532/U, no oftalmoscópio indireto a laser LIO VISULAS green, nas sondas de endolaser, no SL cam 5.0 e as mesas de instrumentos estão descritas nas respectivas instruções de uso.

Console de laser






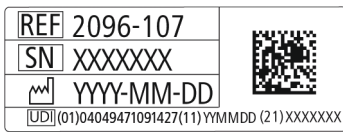
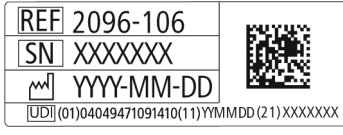



Símbolo	Nome									
 <p>Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany</p> <p>VISULAS green</p> <p>↑ IP20</p>  <p>Segurança</p> <p>Compulsório INMETRO</p> <p>Registro ANVISA n°: 10332030113</p>  <p>PERIGO – RADIAÇÃO LASER EVITE A EXPOSIÇÃO DOS OLHOS OU PELE À RADIAÇÃO DIRETA OU DIFUSA - CLASSE DE LASER 4 CONFORME IEC 60825-1:2014</p> <table border="1"> <tr> <td>532 nm</td> <td>3 W</td> <td>cw</td> </tr> <tr> <td>532 nm</td> <td>300 µJ</td> <td>150 ns-5 µs 1 kHz</td> </tr> <tr> <td>620-650 nm</td> <td>10 mW</td> <td>cw</td> </tr> </table>	532 nm	3 W	cw	532 nm	300 µJ	150 ns-5 µs 1 kHz	620-650 nm	10 mW	cw	Placa do modelo VISULAS green
	532 nm	3 W	cw							
	532 nm	300 µJ	150 ns-5 µs 1 kHz							
	620-650 nm	10 mW	cw							
		Fabricante								
		Elemento de aplicação do Tipo B								
	IP20	Grau de proteção da carcaça (protegida contra corpos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e superior, sem proteção contra a penetração de água)								
		Placa de homologação								
		Etiqueta de aviso Classe de laser 4, 532/620-650 nm								
	Aplicador de fibras ópticas									
	Raio laser									

Símbolo	Nome																						
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Single Port</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>REF</td><td>2096-101</td></tr> <tr><td>SN</td><td>XXXXXXX</td></tr> <tr><td></td><td>YYYY-MM-DD</td></tr> <tr><td colspan="2"><small>UDI (01)04049471091434(11)YYMMDD (21)XXXXXXXX</small></td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Dual Port</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>REF</td><td>2096-102</td></tr> <tr><td>SN</td><td>XXXXXXX</td></tr> <tr><td></td><td>YYYY-MM-DD</td></tr> <tr><td colspan="2"><small>UDI (01)04049471091441(11)YYMMDD (21)XXXXXXXX</small></td></tr> </table> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;"> </div> </div>	REF	2096-101	SN	XXXXXXX		YYYY-MM-DD	<small>UDI (01)04049471091434(11)YYMMDD (21)XXXXXXXX</small>		REF	2096-102	SN	XXXXXXX		YYYY-MM-DD	<small>UDI (01)04049471091441(11)YYMMDD (21)XXXXXXXX</small>		<p>Placa de identificação com código identificador inequívoco do aparelho (Unique device identification label) para console de laser com uma/duas saídas de fibra ótica</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">REF</td> <td>Número do catálogo/número da peça</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">SN</td> <td>Número de série</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"></td> <td>Data de fabricação</td> </tr> </table> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"><small>(01)04049471091434(11)YYMMDD(21)XXXXXXXX</small></p> </div> <p>Código identificador exclusivo do dispositivo (Matriz de dados e texto simples)</p>	REF	Número do catálogo/número da peça	SN	Número de série		Data de fabricação
REF	2096-101																						
SN	XXXXXXX																						
	YYYY-MM-DD																						
<small>UDI (01)04049471091434(11)YYMMDD (21)XXXXXXXX</small>																							
REF	2096-102																						
SN	XXXXXXX																						
	YYYY-MM-DD																						
<small>UDI (01)04049471091441(11)YYMMDD (21)XXXXXXXX</small>																							
REF	Número do catálogo/número da peça																						
SN	Número de série																						
	Data de fabricação																						
<div style="text-align: center; margin-bottom: 20px;"> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"><small>SN XXXXXXXX</small></p> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"><small>VISULAS green single port</small></p> </div> <div style="text-align: center;"> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"><small>SN XXXXXXXX</small></p> <p style="font-size: 8px; margin-top: 5px;"><small>VISULAS green dual port</small></p> </div>	<p>Código identificador do aparelho (matriz de dados, número de série e nome do dispositivo) para console de laser com uma/duas saídas de fibra ótica</p>																						
	Placa de aviso "Antes de abrir tirar tomada da rede elétrica"																						
	Placa de aviso "Observar o manual do usuário"																						
	Placa de aviso "Aplicador de fibra ótica"																						
<table border="1" style="width: 80%; border-collapse: collapse; margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 5px;"> 100 V-240 V~ 50/60 Hz 400 VA 2x T6,3 A/H, 250 V </td> </tr> </table>	100 V-240 V~ 50/60 Hz 400 VA 2x T6,3 A/H, 250 V	Placa de aviso para a identificação de fusíveis																					
100 V-240 V~ 50/60 Hz 400 VA 2x T6,3 A/H, 250 V																							








Painel de comando (TouchControl Panel)

Símbolo	Nome
	Placa de identificação
	REF Número do catálogo / número da peça
	SN Número de série

Lâmpada de fenda de laser LSL green comfort/classic

Símbolo	Nome
 <p>comfort</p>  <p>classic</p>	Placa de identificação
	 Fabricante
	 Elemento de aplicação do Tipo B
	IP20 Grau de proteção da carcaça (protegida contra corpos sólidos estranhos de 12,5 mm de diâmetro e superior, sem proteção contra a penetração de água)
	CE ⁰²⁹⁷ Marca de conformidade da UE com número de identificação do organismo notificado
 Instruções de descarte para a União Europeia	
 <p>comfort</p>  <p>classic</p>	Placa de identificação com código identificador inequívoco do dispositivo (Unique device identification label)
	REF Número do catálogo/número da peça
	SN Número de série
	 Data de fabricação
	 (01)04049471091434(11)YYMMDD(21)XXXXXX Código identificador exclusivo do dispositivo (Matriz de dados e texto simples)
	Placa de advertência "Abertura de saída do laser"

Interruptor de pedal Standard/TouchControl

Símbolo	Nome
 <p>Padrão</p>  <p>TouchControl</p>	Placa de identificação
	 Fabricante
	IPX8 Tipo de proteção (Proteção por tempo indefinido contra a penetração de água durante a imersão completa)
	 Marca de conformidade da UE com número de identificação do organismo notificado
	 Instruções de descarte para a União Europeia
	 Número do catálogo/número da peça
	 Número de série

3.3 Estrutura do sistema

3.3.1 Configuração do sistema

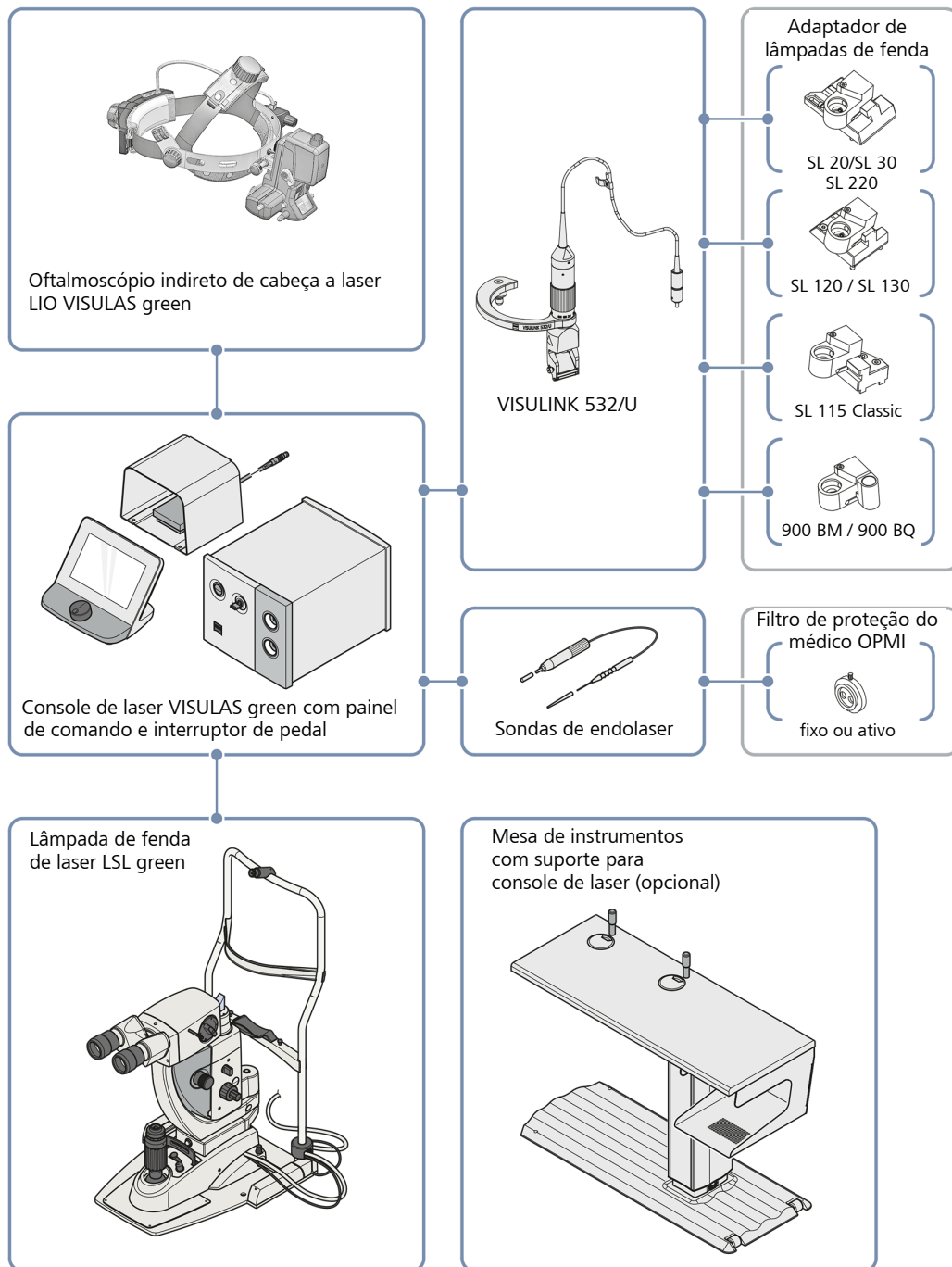


Fig. 1: Configuração do sistema

3.3.2 Visão geral do sistema

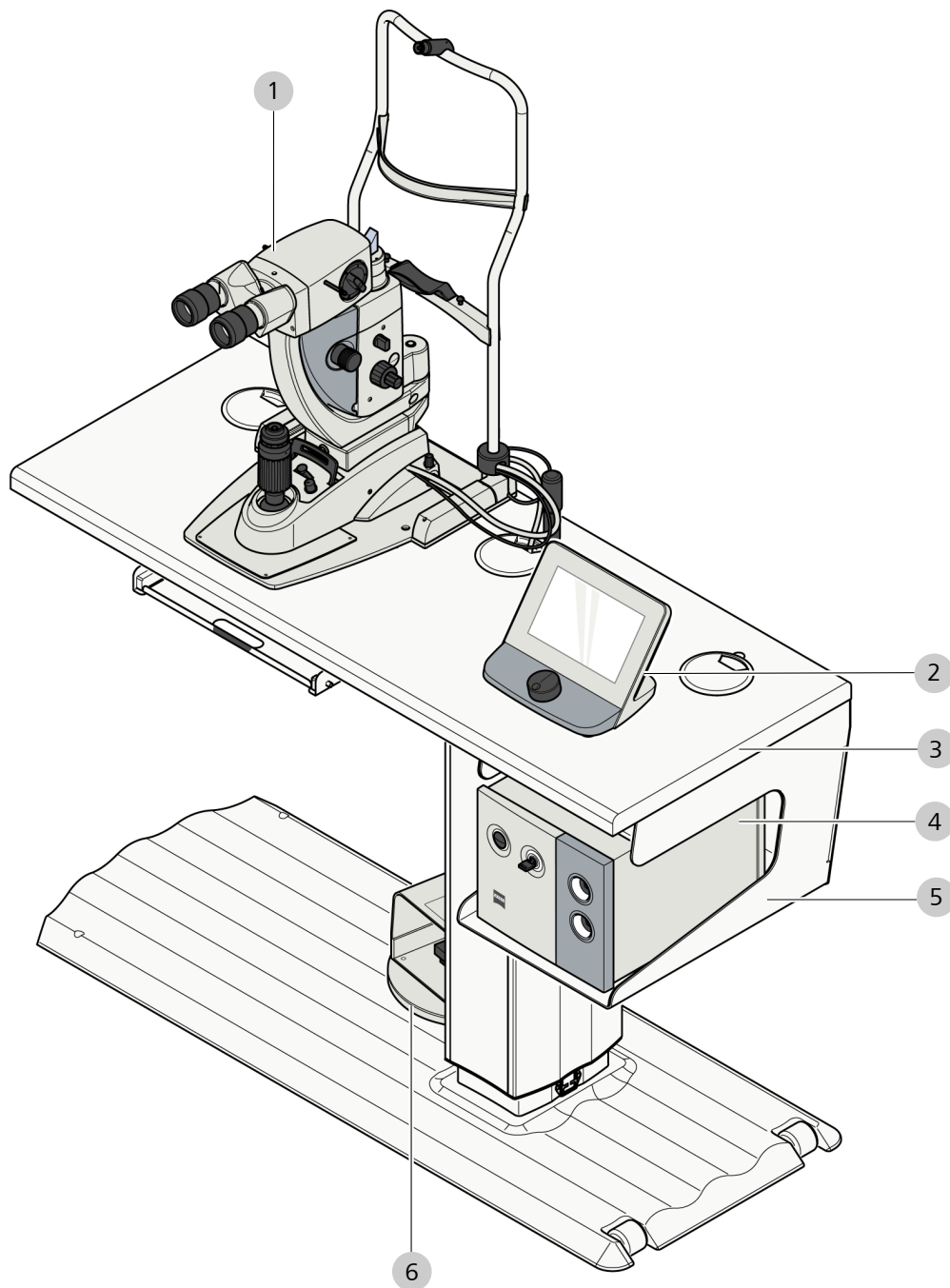


Fig. 2: Visão geral do sistema (o modelo exibido é o VISULAS green comfort)

1	Lâmpada de fenda de laser	2	Painel de comando
3	Mesa de instrumentos	4	Console do laser
5	Suporte de mesa para console de laser	6	Interruptor de pedal

3.3.3 Lâmpada de fenda de laser LSL green

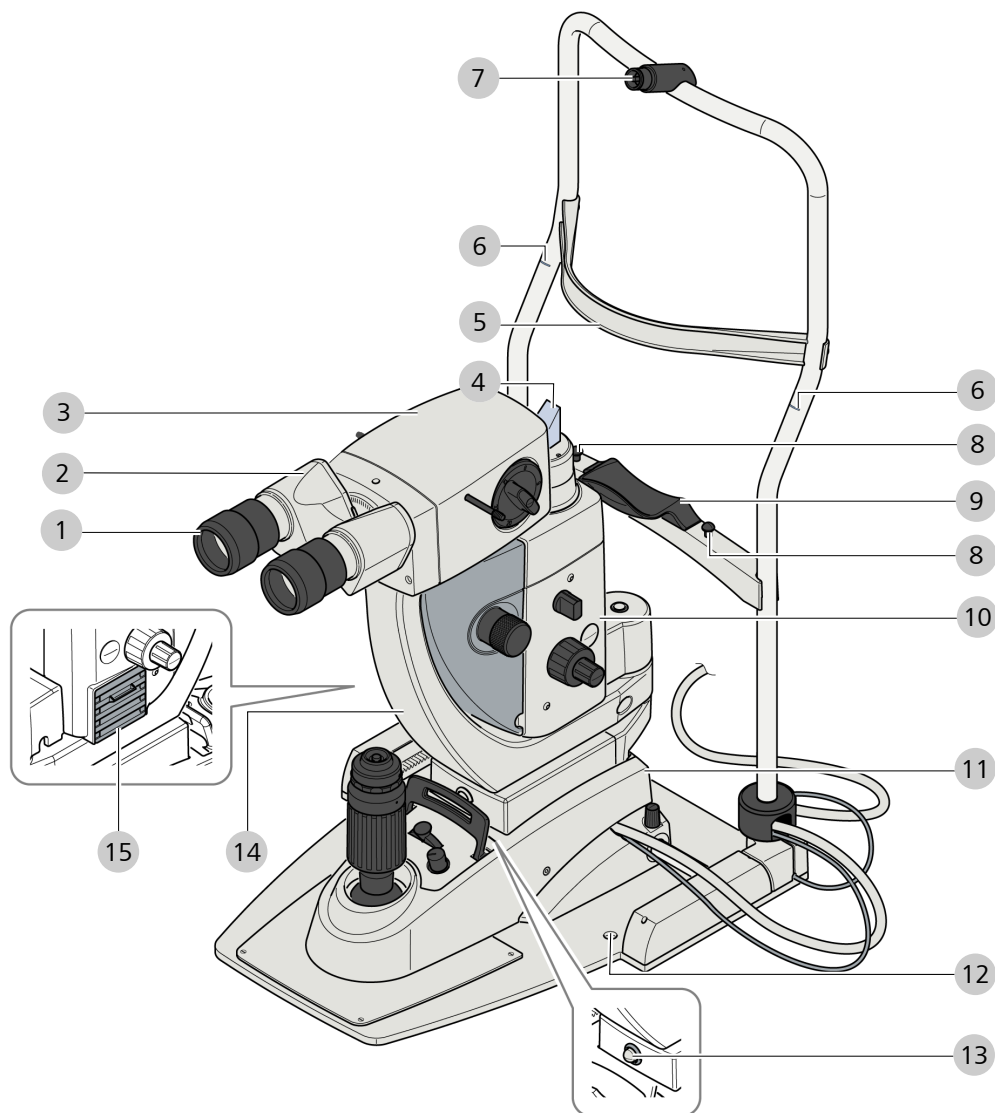


Fig. 3: Lâmpada de fenda de laser (o modelo exibido é o LSL green comfort)

1	Ocular com concha para olho deslocável	2	Tubo binocular
3	Corpo do microscópio com filtro de proteção do médico	4	Cabeça prismática, iluminação e saída do laser
5	Apoio de testa (elemento de aplicação)	6	Marcações para ajuste da altura ideal do olho do paciente
7	Encaixe para a luz de fixação	8	Pino de fixação para depósito de papéis
9	Apoio de queixo (elemento de aplicação)	10	Carcaça da lâmpada de fenda
11	Base de instrumentos	12	Furos de fixação
13	Sensor de detecção do médico (sensor de movimentação infravermelho)	14	Braço de suporte da lâmpada de fenda
15	Cobertura para a lâmpada de halógeno		

3.3.3.1 Condução do raio na lâmpada de fenda de laser

O raio laser é acoplado de forma coaxial na via do raio de iluminação, de maneira que a imagem da fenda e o spot do laser podem ser movimentados em conjunto no fundo. Desta forma a área do fundo a ser coagulada estará sempre iluminada, inclusive na periferia. Esta forma de ajuntamento da via de iluminação e do laser é vantajosa especialmente em pequenos campos de iluminação.

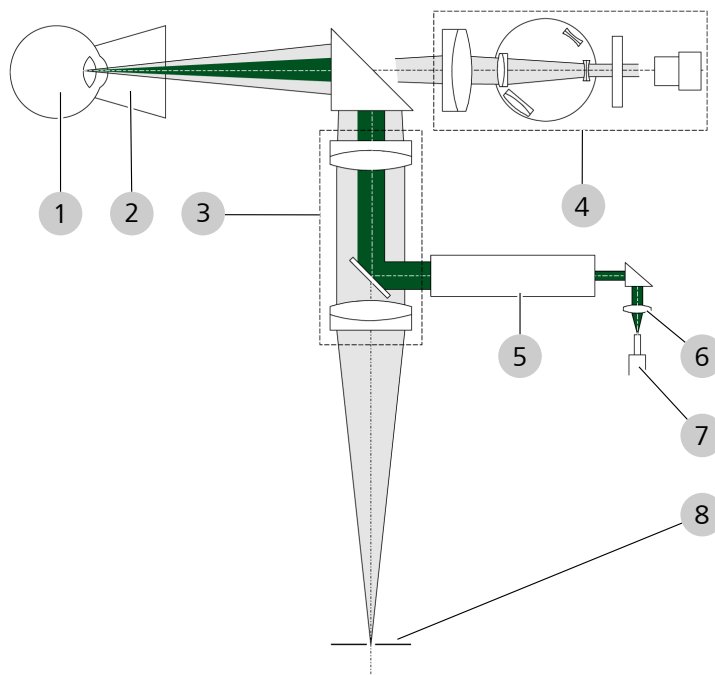


Fig. 4: Condução do raio na lâmpada de fenda de laser LSL green

1	Olho do paciente	2	Vidro de contato
3	Sistema ótico para imagem da fenda e do raio laser	4	Microscópio de córnea com filtro de proteção do médico
5	Alargamento do raio laser	6	Ótica de acoplamento
7	Condutor de fibra ótica	8	Grupo de fenda

3.4 Elementos de operação, indicadores e conexões

3.4.1 Console do laser

O console de laser é a unidade central de alimentação e comando do VISULAS green.

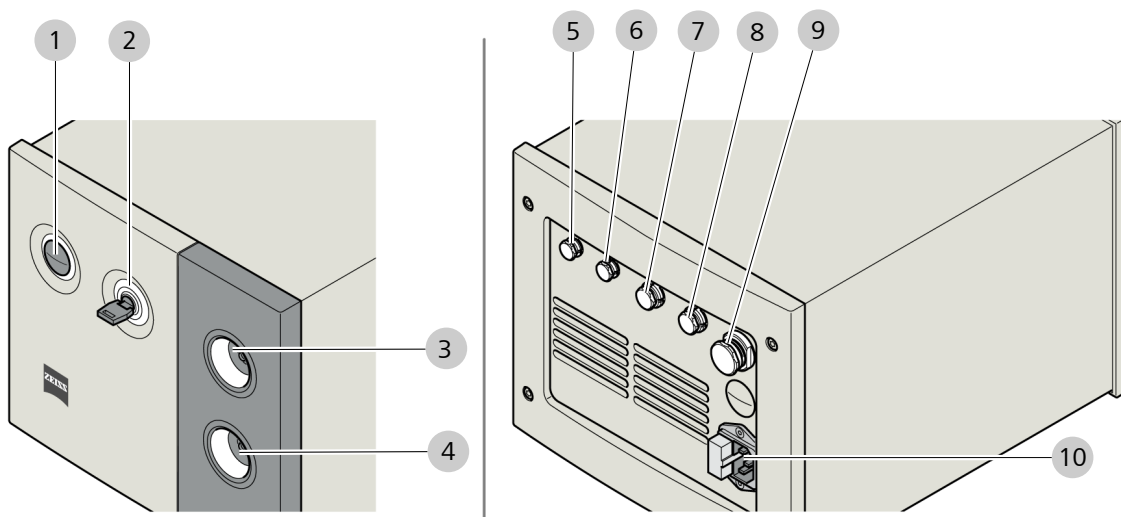


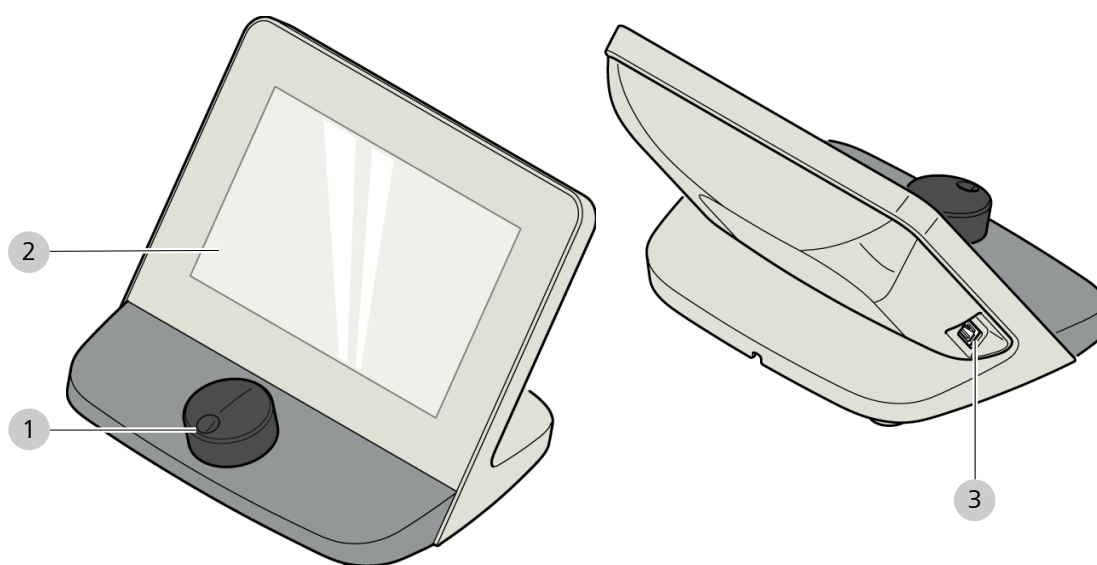
Fig. 5: Elementos de comando, exibições e conexões no console de laser (o modelo exibido é o modelo de console com 2 conexões de fibra óptica)

Pos.	Ícone/Nome	Explicação
1	PARADA DO LASER	Serve para desativação imediata do raio laser (acende na ativação do interruptor de parada do laser).
2	Interruptor com chave	Liga o sistema.
3	LSL/ENDO (console de laser com duas saídas de fibra) LSL/ENDO/LIO (console de laser com uma saída de fibra)	Conexão de condutor de fibra óptica para <ul style="list-style-type: none"> ■ Lâmpada de fenda de laser ■ Endo-sonda laser ■ Oftalmoscópio indireto de cabeça a laser LIO VISULAS green Anel iluminado na conexão de condutor de fibra óptica acende, com a seleção de porta apropriada, em <ul style="list-style-type: none"> ■ branco na etapa de trabalho "Tratar" ■ vermelho quando o laser de terapia é acionado
4	LIO (console de laser com duas saídas de fibra)	Conexão de fibra óptica para oftalmoscópio indireto de cabeça a laser LIO VISULAS green Anel iluminado na conexão de condutor de fibra óptica acende, com a seleção de porta apropriada, em <ul style="list-style-type: none"> ■ branco na etapa de trabalho "Tratar" ■ vermelho quando o laser de terapia é acionado
5	Interlock	Conexão para o contato da porta e luzes externas de aviso do laser
6	Services (Serviços)	Interface serial para serviços

Pos.	Ícone/Nome	Explicação
7	Footswitch (Interruptor de pedal)	Conexão para o interruptor de pedal
8	Display (Visor)	Conexão para o painel de comando
9	Slitlamp (Lâmpada de fenda)	Tomada de conexão para lâmpada de fenda
10		Entrada de rede com compartimento de fusível

3.4.2 Painel de comando (TouchControl Panel)

A operação do console de laser é guiada por menu, através do touchscreen ou do botão giratório/tecla combinado do painel de comando.

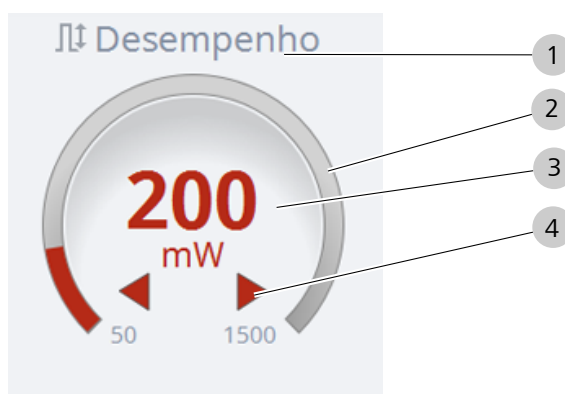




Pos.	Ícone/Nome	Explicação
1	Tecla/botão giratório combinado	O sistema pode ser opcionalmente controlado pelo giro/pressão do botão giratório/tecla. Enquanto nenhum parâmetro estiver ativo, é possível alternar entre os parâmetros girando o botão. Com a pressão na tecla do botão giratório, o parâmetro selecionado é ativado. Quando um parâmetro é ativado, o valor do parâmetro pode ser reduzido ou aumentado, girando o botão para a esquerda/direita. Com a pressão na tecla do botão giratório, o parâmetro selecionado é novamente desativado.
2	Touchscreen	O sistema pode ser controlado por meio do touchscreen. Os parâmetros são ativados por toque. Os valores dos parâmetros são ajustados por toque nas teclas de seta ou com gestos circulares (veja Alterar valores de parâmetro com a Tela de toque [▶ 34]).
3	USB	Conexão USB para atualizações de software, exportação em PDF de relatórios de tratamento e serviços

Alterações de parâmetro e a troca para a etapa de trabalho seguinte na barra de navegação são respectivamente confirmadas com um sinal sonoro. Na troca para a etapa de trabalho "Tratar" com laser ativo, soa um sinal sonoro mais longo. O volume dos sinais sonoros podem ser ajustados na etapa de trabalho "Configurar".

Cada liberação do laser é confirmada com um sinal sonoro curto. Esse sinal sonoro pode ser ativado e desativado na etapa de trabalho "Configurar".

3.4.2.1 Alterar valores de parâmetro com a Tela de toque



Pos.	Símbolo/ Nome	Explicação
1	Parâmetro	Parâmetro cujo valor deve ser alterado. O parâmetro é ativado pelo toque na tela de toque.
2		Exibição gráfica do valor de parâmetro ajustado. O valor do parâmetro é alterado com gestos circulares na tela de toque.
3	Valor do parâmetro	Indicação numérica do valor do parâmetro ajustado.
4		Seta para ajuste do valor do parâmetro. O valor do parâmetro é alterado pelo toque nas setas na tela de toque.

3.4.3 Lâmpada de fenda de laser LSL green comfort

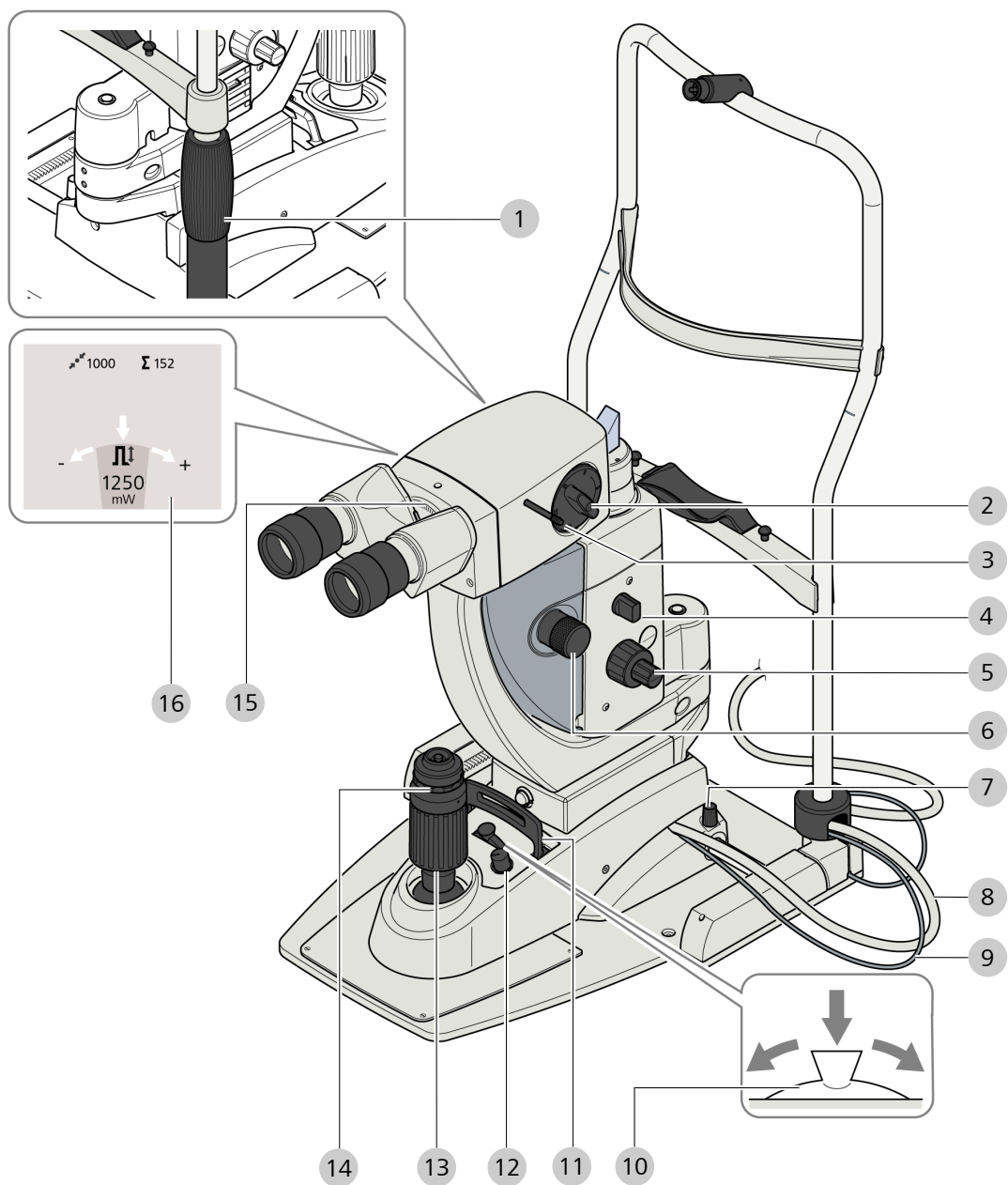


Fig. 6: Elementos de comando na lâmpada de fenda de laser LSL green comfort

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Ajuste vertical do apoio do queixo	O giro no ajuste de olhos do suporte para queixo permite ajustar a altura ideal dos olhos do paciente.
2	Variador de ampliação	O variador de ampliação permite ajustar a ampliação do microscópio em 5 etapas.
3	Ajuste esquerdo/direito para o visor LSL InsightView	Controle deslizante para troca de olho do visor LSL InsightView.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
4	Botão para selecionar filtro	Traço branco para cima: Abertura total combinada com um filtro de proteção de calor. Traço branco para o paciente: Filtro azul para a tonometria e observação de fluorescência. Traço branco para o médico: Filtro verde para a observação do fundo
5	Botão de ajuste da altura/largura da fenda	A altura da fenda pode ser ajustada nos valores 1/3/5/9/14 mm e as posições especiais da fenda ($0^\circ/\pm 45^\circ/\pm 90^\circ$). A largura da fenda pode ser continuamente ajustada de 0 mm a 14 mm.
6	Botão de ajuste do diâmetro do spot do laser	Botão para ajuste do diâmetro do spot do laser.
7	Parafuso de travamento para a base do instrumento	Parafuso de travamento para bloqueio da base do instrumento na posição ajustada.
8	Cabo de conexão da lâmpada de fenda de laser.	O conector desse cabo é conectado na conexão do condutor de fibra ótica para LSL no console de laser.
9	Cabo de conexão da luz de fixação	Esse cabo conduz da luz de fixação à base do instrumento.
10	Comutador central LSL Touch-Control Center Switch	Báscula para seleção e ajuste dos parâmetros (veja a seção Visor LSL InsightView Display e Comutador central LSL TouchControl Center Switch [► 37]).
11	Dispositivo de fixação rápida	Alavanca inclinada na direção do paciente: Base está fixada. Alavanca voltada para o médico: Base se movimenta livremente. O ajuste bruto XY é feito pelo deslocamento de toda a base do instrumento.
12	Regulador de claridade	Regulador para a claridade da iluminação da fenda.
13	Joystick com disparador manual	O ajuste fino XY é feito pela respectiva inclinação do joystick. O ajuste Z é feito pelo giro do joystick.
14	Micromanipulador eletrônico com anel fixador	O micromanipulador eletrônico permite deslocar com sensibilidade a imagem da fenda e o spot do laser com o anel fixador solto.
15	Escala	Escala indicadora da distância da pupila.
16	Visor LSL InsightView	Visor para o espelhamento dos dados dos parâmetros de tratamento.

3.4.3.1 Visor LSL InsightView Display e Comutador central LSL TouchControl Center Switch

Com a lâmpada de fenda de laser LSL green comfort são exibidos os valores de parâmetro atuais por meio do visor LSL InsightView no campo de visão do observador. Os valores dos parâmetros podem ser adaptados com isso, durante o tratamento, com o Comutador central LSL TouchControl Center Switch.

Para a lâmpada de fenda LSL green classic, o visor LSL InsightView pode ser obtido como opção.

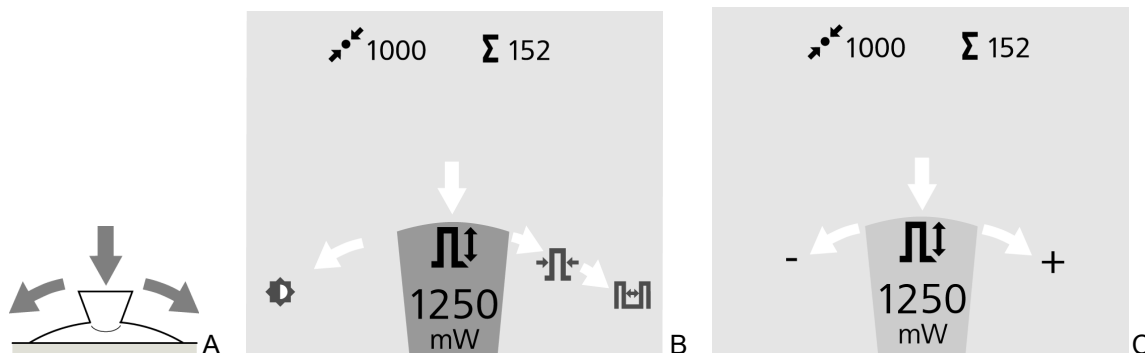












Fig. 7: Seleção (esquerda) e alteração (direita) de um parâmetro

Símbolo/Nome	Explicação	
	Nenhum parâmetro está ativado.	Um parâmetro está ativado.
 Pressionar para a esquerda	Alterna para o parâmetro seguinte no sentido anti-horário.	O valor do parâmetro ativado é reduzido.
 Pressionar para a direita	Alterna para o parâmetro seguinte no sentido horário.	O valor do parâmetro ativado é aumentado.
 Pressionar para baixo	O parâmetro selecionado é ativado.	O parâmetro é desativado.
	Exibição do tamanho do spot do laser ajustado.	
	Exibição da quantidade de spots de laser já disparados.	

Símbolo/Nome	Explicação
	<p>Parâmetros ajustáveis</p> <ul style="list-style-type: none">■ Potência do laser■ Duração de pulso■ Pausa entre os pulsos do laser■ Claridade do visor LSL InsightView (somente LSL green comfort)■ Rotação da sequência Multi-Spot (somente com a opção Multi-Spot <i>VITE</i>)
	
	
	
	

3.4.4 Lâmpada de fenda de laser LSL green classic

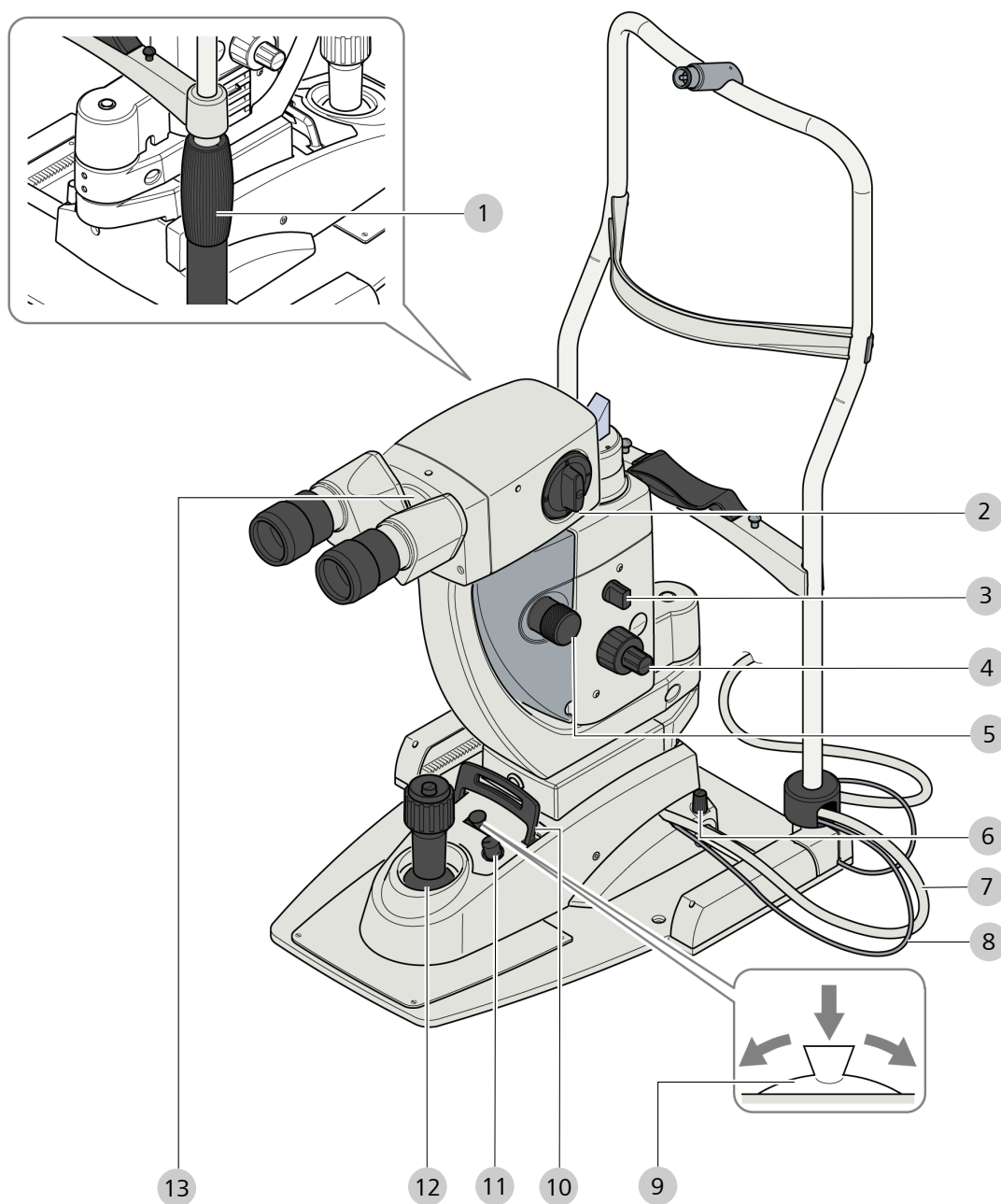


Fig. 8: Elementos de comando na lâmpada de fenda de laser LSL green comfort

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Ajuste vertical do apoio do queixo	O giro no ajuste de olhos do suporte para queixo permite ajustar a altura ideal dos olhos do paciente.
2	Variador de ampliação	O variador de ampliação permite ajustar a ampliação do microscópio em 3 etapas.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
3	Botão para selecionar filtro	Traço branco para cima: Abertura total combinada com um filtro de proteção de calor. Traço branco para o paciente: Filtro azul para a tonometria e observação de fluorescência. Traço branco para o médico: Filtro verde para a observação do fundo
4	Botão de ajuste da altura/largura da fenda	A altura da fenda pode ser ajustada para os valores 1/3/5/7/10/12/14/15 mm e as posições especiais da fenda ($0^\circ/\pm 45^\circ/\pm 90^\circ$). A largura da fenda pode ser ajustada para os valores 0,2/0,6/1,6/4,4/15,0 mm.
5	Botão de ajuste do diâmetro do spot do laser	Botão para ajuste do diâmetro do spot do laser.
6	Parafuso de travamento para a base do instrumento	Parafuso de travamento para bloqueio da base do instrumento na posição ajustada.
7	Cabo de conexão da lâmpada de fenda de laser.	O conector desse cabo é conectado na conexão do condutor de fibra ótica para LSL no console de laser.
8	Cabo de conexão da luz de fixação	Esse cabo conduz da luz de fixação à base do instrumento.
9	Comutador central LSL Touch-Control Center Switch	Báscula para seleção e ajuste dos parâmetros (veja a seção Visor LSL InsightView Display e Comutador central LSL TouchControl Center Switch [► 37]).
10	Dispositivo de fixação rápida	Alavanca inclinada na direção do paciente: Base está fixada. Alavanca voltada para o médico: Base se movimenta livremente. O ajuste bruto XY é feito pelo deslocamento de toda a base do instrumento.
11	Regulador de claridade	Regulador para a claridade da iluminação da fenda.
12	Joystick com disparador manual	O ajuste fino XY é feito pela respectiva inclinação do joystick. O ajuste Z é feito pelo giro do joystick.
13	Escala	Escala indicadora da distância da pupila.

3.4.5 Interruptor de pedal padrão

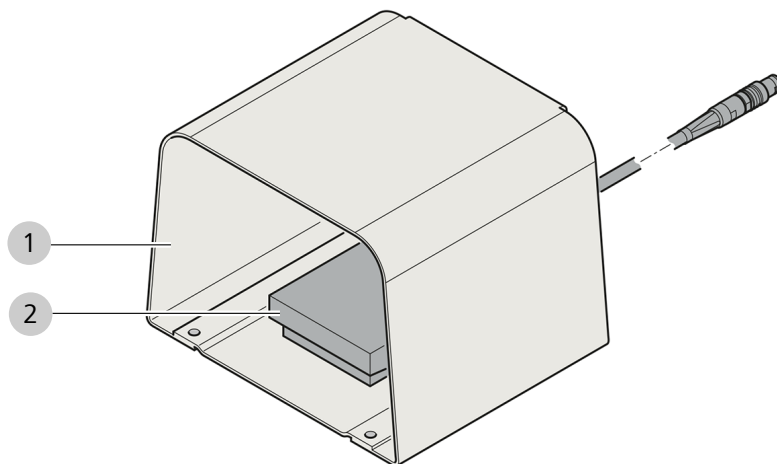


Fig. 9: Interruptor de pedal padrão

Pos.	Nome	Explicação
1	Cobertura protetora	
2	Disparador	A pressão no disparador dispara um ou mais pulsos de laser, dependendo da configuração. Os parâmetros desejados devem ser ajustados antes com o painel de comando/báscula.

O interruptor de pedal padrão pode ser colocado separadamente no piso, ao lado da mesa de instrumentos, ou fixado ao pé dela.

3.4.6 Interruptor de pedal TouchControl

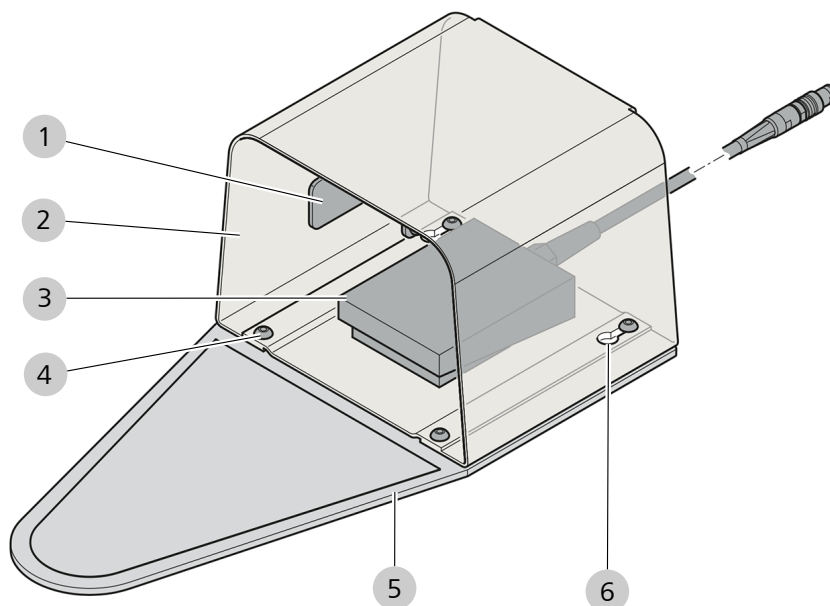


Fig. 10: Interruptor de pedal TouchControl

Pos.	Nome	Explicação
1	Alavanca para alteração dos parâmetros	Esta alavanca permite alterar os valores dos parâmetros selecionados. O toque na alavanca para o lado esquerdo reduz o valor do parâmetro, o toque da alavanca para o lado direito aumenta o valor do parâmetro.
2	Cobertura protetora	
3	Disparador	A pressão no disparador dispara um ou mais pulsos de laser, dependendo da configuração. Os parâmetros desejados devem ser ajustados antes com a alavanca para alteração de parâmetros ou no painel de comando/báscula.
4	Parafusos dianteiros	Parafusos dianteiros para fixação do interruptor de pedal na base.
5	Base não deslizante	A base não deslizante evita que o interruptor de pedal escorregue durante a operação.
6	Parafusos traseiros para a fixação sobre a base	Parafusos traseiros para fixação do interruptor de pedal na base.

O interruptor de pedal TouchControl pode ser colocado separadamente no piso, pode ser colocado separadamente no piso, ao lado da mesa de instrumentos, ou fixado ao pé dela.

3.5 Descrição das funções

Bombeada por um laser de diodo a 810 nm, uma radiação de laser, com um comprimento de onda de 1064 nm, é gerada em um meio de estado sólido, cuja frequência é duplicada por meio de um cristal. Com isso, o comprimento de onda é reduzido pela metade para 532 nm.

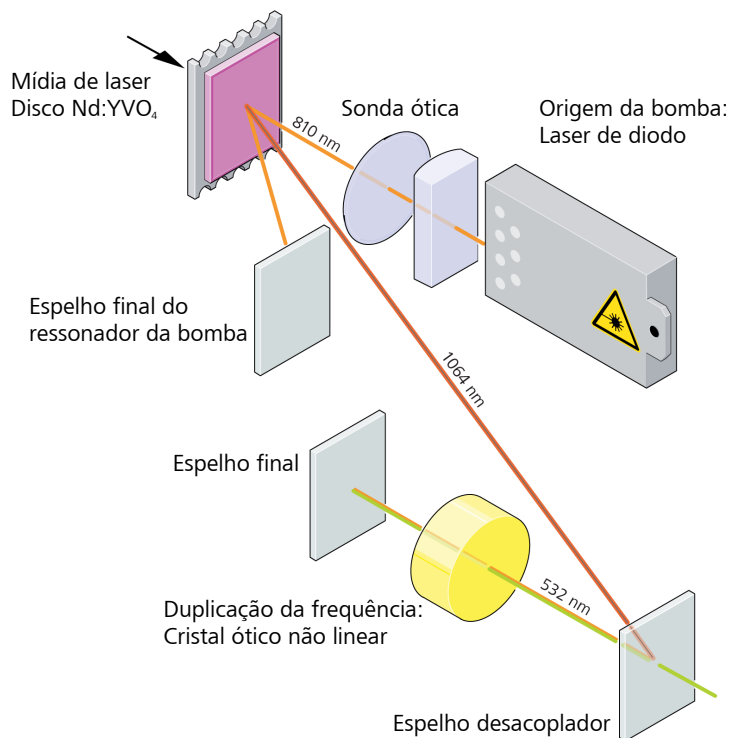


Fig. 11: Geração da radiação laser com $\lambda = 532 \text{ nm}$ [6] [▶ 121]

3.5.1 Dispositivos de segurança

Dispositivo de segurança	Efeito
Conector para o travamento controlável à distância	O sistema dispõe de um conector para um travamento controlável à distância (p. ex., contato da porta) Quando os contatos do conector estiverem abertos, a emissão de laser será interrompida. No estado da entrega, um conector de curto-circuito está presente nesse local. Observe que na utilização do travamento controlável à distância, aumenta a possibilidade de uma interrupção do tratamento a laser.
Interruptor com chave	O sistema dispõe de um interruptor com chave para o console de laser. Nenhuma radiação de laser é emitida quando o interruptor com chave está desativado. A chave é removível.

Dispositivo de segurança	Efeito
Luz de aviso para o laser	A luz de aviso para o laser acende nas etapas de trabalho "Tratar", e "Preparar", quando o raio-alvo está ativado.
Disparador de laser manual/de pedal	O sistema dispõe de um disparador manual/de pedal para o controle da radiação de laser. A radiação de laser pode ser aplicada no olho do paciente pelo acionamento do disparador manual/de pedal. A aplicação da radiação de laser pode ser interrompida a qualquer momento quando o disparador manual/de pedal for solto.
Interruptor de parada do Laser	O interruptor de parada do laser interrompe a radiação de laser para evitar perigos às pessoas. O interruptor de parada do laser independe construtivamente de todos os outros sistemas de desativação do laser. Quando o interruptor de parada do laser é pressionado, o sistema alterna para a etapa de trabalho "Preparar" e todas as funções da unidade de controle são bloqueadas. Para poder prosseguir, pressione novamente o interruptor de parada do laser.
Monitoramento da energia do laser	O sistema monitora internamente a energia do laser e outros parâmetros. Se valores limite forem ultrapassados, o disparo de laser é bloqueado.

4 Instalação

4.1 Segurança durante a instalação

AVISO!

Perigo generalizado

Erros na instalação e na colocação em funcionamento podem levar a danos pessoais e materiais.

- ▶ Este aparelho só pode ser instalado e colocado em operação pela primeira vez no local, por pessoas que tenham sido autorizadas pela Carl Zeiss Meditec.

AVISO!

Perigo elétrico

A utilização de um cabo de alimentação elétrica inadequado pode levar a um choque elétrico.

- ▶ Observe para que a tomada do cabo de rede elétrica esteja adequada e autorizada para a conexão local.
- ▶ Cumpra as seguintes especificações, caso venha a substituir o cabo de alimentação elétrica fornecido:
 - Resistência PE no máximo 0,1 Ohm
 - Autorização local para cabo de rede elétrica para conexão em produtos médicos
 - Tomada no lado do aparelho tipo C13 conforme CEI 60320
 - Seção transversal pelo menos 0,75 mm² / AWG 18 Modelo Hospital Grade para determinados países (por exemplo, EUA, Canadá) (em cabos > 2,5 m a seção transversal deverá ser aumentada para 1,5 mm²)

AVISO!

Perigo elétrico decorrente de conexão de aparelhos adicionais

A conexão de componentes de sistemas distintos dos descritos na mesa de instrumentos, leva a uma configuração de um sistema elétricomédico não testado de acordo com CEI 60601-1 e CEI 60601-1-1. Desta forma existe o risco de um choque elétrico.

- ▶ Não conecte componentes de sistemas distintos dos descritos.
- ▶ Em todas as alterações do sistema, observe o cumprimento das prescrições de segurança estipuladas na CEI 60601-1 e CEI 60601-1-1.
- ▶ As conexões para alimentação elétrica da mesa de instrumentos devem ser utilizadas exclusivamente para a alimentação elétrica do VISULAS green. É proibida uma utilização distinta como tomada múltipla.

AVISO!

Risco de incêndio devido à instalação elétrica incorreta

Em caso de erros na instalação elétrica, pode surgir um incêndio.

- ▶ Assegure-se de que a instalação elétrica corresponda à norma CEI 60364-7-710.
- ▶ Na seleção de fusível de sobrecorrente deve-se observar as informações na placa do modelo relativas a consumo de energia.

CUIDADO!

Perigo mecânico devido a instabilidade

Podem ocorrer ferimentos decorrentes de peças em queda.

- ▶ Na seleção de uma mesa adequada, observe que a combinação selecionada de mesa e aparelhos continue segura até numa inclinação de 10°. A mesa deverá ter sido construída para agüentar 4 vezes o valor da massa da configuração do aparelho a instalar.
- ▶ Caso você utilize uma mesa móvel, assegure-se de que esta possua freios de travamentos.

Também deverão ser seguidas as instruções de uso da mesa de instrumentos.

NOTA

Riscos mecânicos

O sistema pode ser danificado em caso de instalação incorreta.

- ▶ Antes da instalação remova a chave do console do laser.
- ▶ Manuseie com cuidado. Segure a lâmpada de fenda de laser na placa base ao elevar ou transportar.

NOTA

Sujeira e danos do condutor de fibra ótica

A função do condutor de fibra ótica pode ser restringida por danos e sujeiras.

- ▶ Não toque com os dedos na área terminal do condutor de fibra ótica.
- ▶ Proteja as áreas terminais do condutor de fibra ótica contra sujeiras.
 - ⇒ Qualquer sujeira pode levar à destruição da área terminal do condutor de fibra ótica, por causa dos efeitos de absorção, em caso de alta potência do laser.
- ▶ Aparafuse o condutor de fibra ótica somente de forma manual. Não utilize ferramentas.
- ▶ Não utilize nenhum condutor de fibra ótica e nem sistemas aplicativos de fornecedores externos.

4.2 Conexão

NOTA

Danos a partes do aparelho devido à instalação incorreta

A instalação incorreta pode danificar cabos e tomadas.

- ▶ Conecte conectores com cabos somente com cores em código e tamanhos coincidentes.
- ▶ Observe para que ao conectar o cabo, os pontos vermelhos do conector e cabo estejam um em cima do outro.
- ▶ Nunca use força bruta.

Para a distinção os cabos e seus conectores correspondentes são caracterizados com cores distintas. Todos os plugues e conectores são marcados com ponto vermelho. Todos os conectores estão rotulados.

4.3 Montar o interruptor de pedal no pé de uma mesa de instrumentos

Caso você deseje fixar o interruptor de pedal TouchControl no pé ondulado de uma mesa de instrumentos IT 760.i / IT 1060.i, você deverá primeiro remover a placa base do interruptor de pedal. Para isso desaparafuse os parafusos de fixação dianteiros e afrouxe ambos os parafusos traseiros. Em seguida a montagem ocorrerá como descrito a seguir.

Os pés das mesas de instrumentos IT 760.i / IT 1060.i dispõem de três/cinco furações, nas quais o interruptor de pedal pode ser fixado com um parafuso. As furações são cobertas cada uma com um parafuso sem cabeça correspondente.

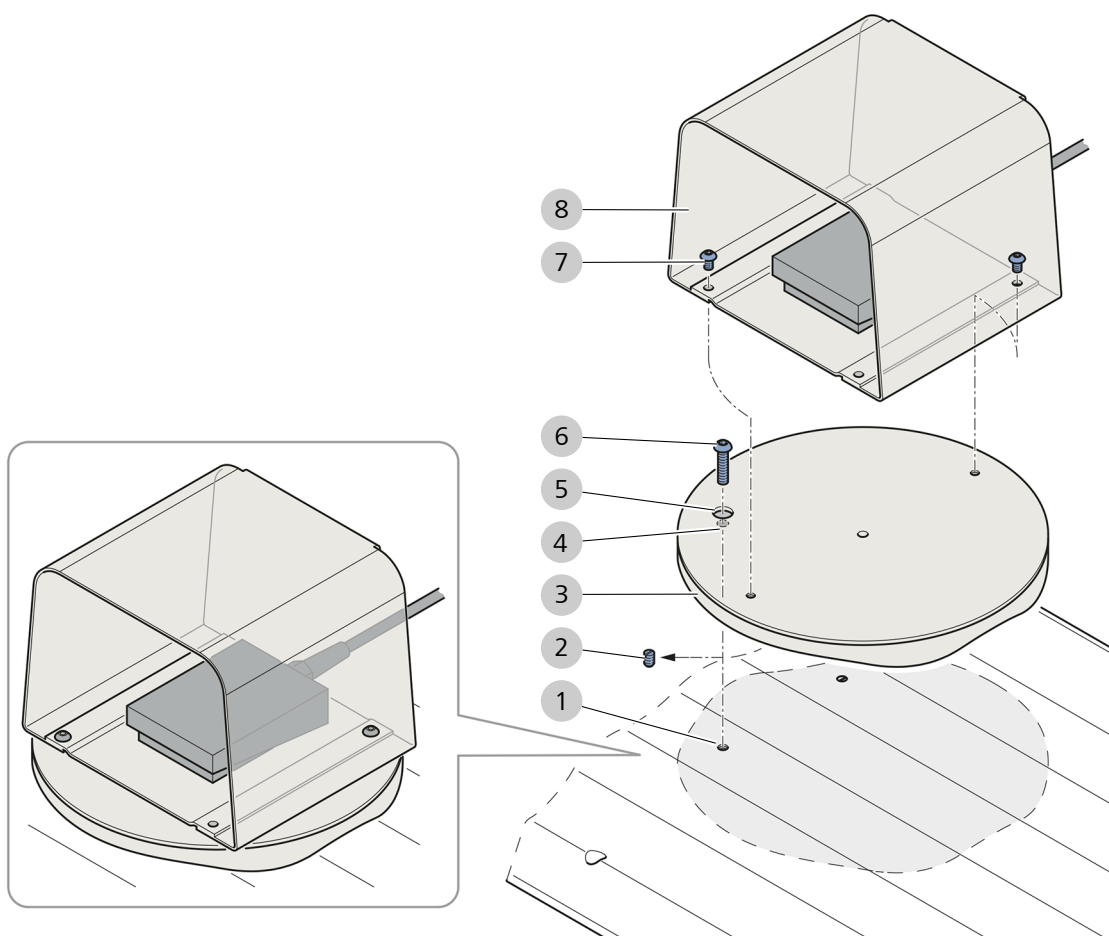


Fig. 12: Montar o interruptor de pedal na mesa de instrumentos

1	Furação no pé da mesa	2	Parafuso sem cabeça para cobertura das furações no pé da mesa
3	Placa do adaptador	4	Furação na placa adaptadora
5	Furação de montagem na placa giratória	6	Parafuso para fixação da placa adaptadora no pé da mesa
7	Interruptor de pedal	8	Parafusos para fixação do interruptor de pedal na placa adaptadora

Procedimento

1. Remova com uma chave de fenda o parafuso sem cabeça da furação, na qual o interruptor de pedal deverá ser fixado. A placa adaptadora para o interruptor de pedal não é desmontável. A placa superior, na qual está montado o interruptor de pedal, pode ser girada para um ajuste ergonômico do interruptor de pedal.
2. Posicione a placa adaptadora do interruptor de pedal na posição desejada no pé da mesa, de modo que o que o estriado da placa adaptadora e o estriado do pé da mesa se casem e as furações da placa adaptadora e do pé da mesa se sobreponham.

3. Gire a placa superior de maneira que a furação da montagem fique sobre estas duas furações.
4. Com parafuso fornecido, fixe a placa adaptadora no pé da mesa.
5. Fixe por aparafusamento o interruptor de pedal com os dois parafusos presentes sobre a placa adaptadora.
6. Gire o interruptor de pedal na posição de trabalho desejada.

4.4 Deslocamento da mesa de instrumentos com aparelhos

CUIDADO!

Perigo mecânico decorrente de peças em movimento

Podem ocorrer ferimentos ao baixar a mesa de instrumentos.

- ▶ Ao abaixar a mesa de instrumentos, sempre verifique se não há objetos ou partes do corpo no espaço de deslocamento da placa da mesa.
- ▶ Observe o manual do usuário da mesa de instrumentos e as informações contidas no mesmo.

Procedimento

1. Cuidadosamente, abaixe a mesa o máximo possível.
2. Levante levemente a mesa de instrumentos no lado estreito da placa da mesa para o lado da lâmpada de fenda e desloque-a em seus rolos. Para isto, segure a mesa com ambas as mãos.

Página em branco, para suas anotações

5 Procedimento de inicialização diário

5.1 Segurança na preparação

Antes da utilização do sistema, o usuário deve se convencer da capacidade funcional e a condição correta do mesmo e observar as instruções de uso. As seguintes providências de inspeção devem ser tomadas diariamente antes da aplicação:

Procedimento

- ▶ Inspeção visual nos aparelhos, cabos elétricos e acessórios, quanto a danos e presença. Em caso de partes faltando ou danos visíveis, o aparelho não deve ser utilizado, mas imobilizado.
- ▶ Verificação das frestas de ventilação nos aparelhos. Elas não devem ser tampadas nem vedadas.

5.2 Ligar

Procedimento

- ▶ Ligue o sistema com o interruptor de chave no console de laser.

⇒ A primeira etapa de trabalho “Configurar” será exibida.

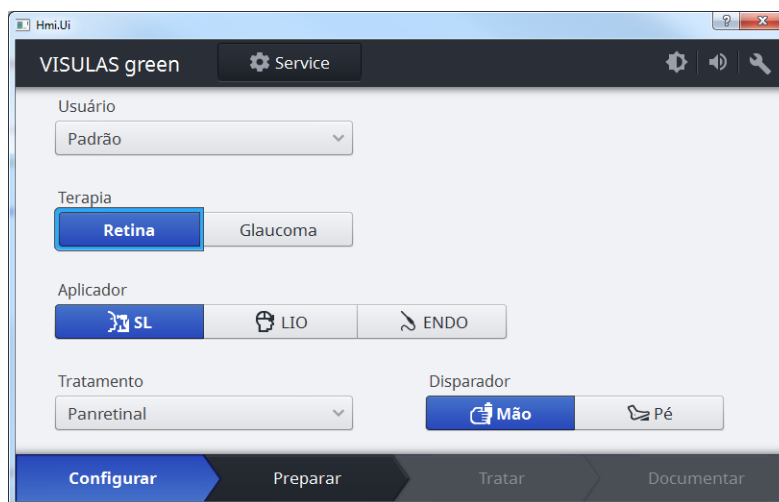


Fig. 13: Etapa de trabalho “Configurar”

Página em branco, para suas anotações

6 Operação

6.1 Segurança na operação

AVISO!

Perigo por radiação a laser

Quando o VISULAS green for utilizado de forma diferente da descrita nestas instruções de uso, isso pode levar à exposição perigosa à radiação.

- ▶ Utilize os elementos de comando e ajustes do sistema somente da forma descrita nas instruções de uso.
- ▶ Ao realizar tratamentos observe as instruções de uso.

AVISO!

Perigo por radiação a laser

O posicionamento incorreto da radiação de laser pode causar ferimentos.

- ▶ Somente dispare o laser se o raio de alvo estiver visível na área a ser tratada.

AVISO!

Perigo por radiação a laser

O disparo do laser por pessoas não autorizadas pode causar ferimentos.

- ▶ Após cada utilização remova a chave do interruptor de chave.

AVISO!

Perigo por radiação a laser

O uso incorreto do vidro de contato pode levar a ferimentos pelo raio laser.

- ▶ Mantenha o vidro de contato sempre perpendicular em relação ao feixe de laser.
 - ⇒ Se o vidro de contato for mantido na posição incorreta, distorções do foco do laser podem ser causadas. Essas distorções podem trazer efeitos secundários não desejados.

AVISO!

Perigo decorrente de radiação ótica

A utilização de um vidro de contato de 90 dpt (vidro Volk) pode levar a ferimentos pela radiação ótica.

- ▶ Não utilize nenhum vidro de contato 90 dpt (vidro Volk) em conjunto com a lâmpada de fenda de laser.

⚠ AVISO!**Perigo por radiação a laser**

A utilização de um vidro de contato inadequado para fotocoagulação retinal pode levar a ferimentos causados pela radiação de laser.

- ▶ Use sempre um vidro de contato adequado para fotocoagulação da retina.

⚠ AVISO!**Perigo por radiação a laser**

A utilização da opção Multi-Spot *VITE* em pacientes que não disponham de capacidade para fixação estável, pode levar a ferimentos causados pela radiação de laser.

- ▶ Não utilize a opção Multi-Spot *VITE* em pacientes que não têm capacidade de fixação estável (por exemplo, nistagmo, tremor, Parkinson, epilepsia, visão muito fraca, falta de concentração).

⚠ CUIDADO!**Perigo mecânico decorrente de peças em queda**

O paciente pode se ferir ou os aparelhos podem ser danificados.

- ▶ Instrua o paciente, sobre o fato de que ele não pode tocar o aparelho com as mãos.
- ▶ Instrua o paciente, sobre o fato de que ele não pode utilizar o aparelho como apoio ou auxílio para se levantar.

⚠ CUIDADO!**Perigo mecânico ao carregar o aparelho**

Em função de içamento e abaixamento inadequados dos aparelhos podem ocorrer esmagamentos nas mãos e nos dedos.

- ▶ Ao abaixar os aparelhos tenha sempre cuidado para que mãos, dedos ou objetos não fiquem embaixo do aparelho.

6.2 Operação com a lâmpada de fenda de laser

6.2.1 Ajustar lâmpada de fenda e oculares

Procedimento

1. Assegure-se de que as oculares estejam inseridas até ao batente e as conchas dos olhos tenham sido puxadas para fora (em portadores de óculos, puxadas para dentro).
2. Gire o anel de dioptria em ambas as oculares na direção **+** até ao batente (sentido anti-horário).
3. Primeiro, fixe um pedaço de papel (cartão de visitas ou similar) no plano do objeto da lâmpada de fenda.
4. Centralize o projetor de fenda e visor para a base da lâmpada de fenda.
5. Selecione na lâmpada de fenda a maior ampliação.
6. Abra a fenda.

7. Mire através das oculares. Focalize com o joystick sobre a superfície do papel e bloqueie a base da lâmpada de fenda.
8. Feche a fenda até aparecer uma linha estreita.
9. Selecione na lâmpada de fenda a menor ampliação.
10. Mire através de uma ocular por vez e gire somente o anel de dioptria dessa ocular usada na direção "-" (sentido horário), até a superfície do papel aparecer nítida.
11. Selecione na lâmpada de fenda os outros graus de ampliação.
 - ⇒ Em todas as ampliações a imagem deve permanecer nítida. Não sendo o caso, este procedimento tem que ser repetido.
12. Anote o ajuste das oculares. Assim, nas sessões subsequentes você apenas precisa ajustar as oculares para esse valor.
13. Caso vários médicos usem a lâmpada de fenda, recomenda-se elaborar uma tabela com os valores individuais de refração e guardá-los com fácil acesso perto do sistema.

6.2.2 Posicionar vidros de contato

Procedimento

- ▶ Utilize um vidro de contato apropriado para cada aplicação.
- ▶ Segure o vidro de contato de tal forma que o raio laser atinja a superfície de entrada verticalmente.
 - ⇒ Se o vidro de contato for mantido incorretamente, distorções do foco do laser podem ser produzidas. Essas distorções podem trazer efeitos secundários não desejados.

DICA: Via de regra, você obterá a melhor visão geral, se você selecionar na lâmpada de fenda a ampliação 12x.

6.2.3 Tratamento a laser com lâmpada de fenda de laser

6.2.3.1 Posicionar e focalizar o spot do laser

AVISO!

Perigo por radiação a laser

O posicionamento incorreto da lâmpada de fenda pode causar ferimentos.

- ▶ Focalize sempre a lâmpada de fenda de maneira que a retina e o spot do laser possam ser vistos conjuntamente de forma nítida, ainda que o spot do laser apareça menor em outras posições.

O posicionamento correto do spot do laser é decisivo para o sucesso de um tratamento. Assim se pode minimizar a potência do laser e diminuir claramente os efeitos colaterais indesejados.

Procedimento

1. Selecione o diâmetro desejado do spot do laser no botão de ajuste da lâmpada de fenda.
2. Com a alça de comando da lâmpada de fenda posicione cuidadosamente o raio de alvo, até que ele apareça delimitado nitidamente e o tecido a ser tratado seja exibido de forma nítida.

6.2.3.2 Ligar Laser

Procedimento

1. Coloque o console de laser em operação, como descrito no capítulo Instalação [▶ 45].
2. Ligue o console de laser por meio do interruptor com chave.
3. No painel de comando ajuste a etapa de trabalho "Preparar" do parâmetro de laser desejado.
4. Mude para a etapa de trabalho "Tratar".
5. Confirme o disparador manual ou de pedal, para disparar impulsos de laser de acordo com os parâmetros ajustados (ver capítulo Disparar laser [▶ 57]).

NOTA! Na barra de navegação, selecione a etapa de trabalho "Preparar" quando nenhum tratamento de laser estiver sendo realizado. Após o tratamento, desligue o sistema com o interruptor de chave no console de laser e remova a chave.

6.2.3.3 Disparar laser

Procedimento

Modo Spot singular

- ▶ Pressionando o disparador manual ou de pedal, ligue o raio de terapia a laser.
- ▶ Mantenha o disparador pressionado para realizar o tratamento a laser com a duração de pulsos ajustada. Se você tiver configurado o parâmetro **Pausa** serão disparados diversos pulsos de laser.
- ▶ Solte o disparador para interromper imediatamente a radiação de terapia a laser.

Modo Multi-Spot (Opção Multi-Spot VITE)

- ▶ Ligue o raio de terapia a laser pressionando o disparador manual no joystick.
- ▶ Mantenha o disparador manual pressionando por aprox. 0,5 s para realizar o tratamento a laser com a série de pulsos ajustada.
- ▶ Solte o disparador manual para interromper imediatamente a radiação de terapia a laser.

6.3 Operação com a sonda de endolaser

6.3.1 Conectar a sonda de endolaser

Procedimento

1. Abra a embalagem e retire cuidadosamente a conexão SMA da sonda de endolaser estéril. A peça de mão pode permanecer na embalagem até a sua utilização.
2. Puxe a capa de proteção do adaptador do condutor de fibra ótica.
3. Aparafuse a conexão SMA na conexão do condutor de fibra ótica do console (veja capítulo Console do laser [▶ 32]).
NOTA! Aparafuse a conexão SMA somente com as mãos. Não utilize nenhuma ferramenta.

NOTA! Caso seja necessário substituir a sonda de endolaser durante o tratamento, alterne, na barra de navegação, para a etapa de trabalho "Preparar".

6.3.2 Tratamento a laser com a sonda de endolaser

AVISO!

Perigo por radiação a laser

Uma localização imprecisa do local de tratamento pode causar ferimentos.

- ▶ Só acione o interruptor de pedal quando tiver localizado o local de tratamento inequivocamente, e desejar aplicar a radiação de terapia a laser.

AVISO!

Perigo por radiação a laser

O toque na malha com a sonda de endolaser pode causar ferimentos.

- ▶ Nunca dispare o laser, se a ponta da sonda de endolaser estiver em contato com o tecido a ser tratado.

CUIDADO!

Perigo por radiação a laser

A seleção incorreta do aparelho de aplicação pode causar ferimentos.

- ▶ Nunca inicie o tratamento quando no painel de comando um outro aparelho de aplicação diferente da a de endolaser for exibido.

CUIDADO!

Perigo por radiação a laser

Os olhos do médico podem ser feridos pela radiação de laser.

- ▶ Antes do tratamento, verifique se o filtro protetor do médico está embutido no microscópio de operação. O filtro protetor do médico é marcado com uma linha circular verde e com a inscrição "VISULAS Safety Filter 532 nm".

Procedimento

1. Coloque o console de laser em operação, como descrito no capítulo Instalação [▶ 45].
2. Ligue o console de laser por meio do interruptor com chave.
3. No painel de comando ajuste a etapa de trabalho "Preparar" do parâmetro de laser desejado.
4. Selecione como aplicador a endo-sonda laser.
5. Na pergunta subsequente, selecione o tipo de filtro de proteção do médico utilizado ("ativo" ou "passivo").
6. Conecte a endo-sonda laser no console de laser (veja o capítulo Conectar a sonda de endolaser [▶ 57]).
7. Ligue o raio de alvo.
8. Segure a ponta da endo-sonda laser próxima a uma superfície e ajuste a claridade do raio de alvo.
9. Insira a endo-sonda laser.

10. Mude para a etapa de trabalho "Tratar". O disparador de pedal agora está ativado.
11. Localize o local de tratamento e ajuste o diâmetro do spot do laser. A ponta da endo-sonda laser deve estar normalmente afastada por 2 mm até 5 mm da retina, dependendo do tamanho desejado do spot e da densidade de potência.
AVISO! Nunca dispare o laser, se a ponta da endo-sonda laser estiver em contato com o tecido a ser tratado.
12. Por meio do acionamento do interruptor de pedal os impulsos de laser terapêuticos serão disparados conforme os parâmetros selecionados.
AVISO! Só acione o interruptor de pedal quando tiver localizado o local de tratamento inequivocamente, e desejar aplicar a radiação de terapia a laser.

NOTA! Na barra de navegação, selecione a etapa de trabalho "Preparar" quando nenhum tratamento de laser estiver sendo realizado. Após o tratamento, desligue o sistema com o interruptor de chave no console de laser e remova a chave.

6.4 Desligar o sistema

AVISO!

Perigo elétrico

Os componentes internos permanecem sob tensão mesmo depois que o sistema tiver sido desligado com o interruptor.

- ▶ Desconecte a tomada da rede elétrica para desconexão de todos os polos do sistema.

Procedimento

- ▶ Desligue o sistema com o interruptor de chave no console de laser.
- ▶ Cubra a lâmpada de fenda de laser com a capa protetora de poeira anexa para proteger contra poeira durante a não-utilização.
- ▶ Para proteger a ótica interna da lâmpada de fenda de laser de poeira, nunca se deve guardar o aparelho sem objetiva, tubo binocular ou oculares.
- ▶ Mantenha objetivas, oculares e acessórios em recipientes sem poeira.

Página em branco, para suas anotações

7 Descrição do software

7.1 Visão geral

Após a ativação do sistema, a interface de operação será exibida no painel de comando.

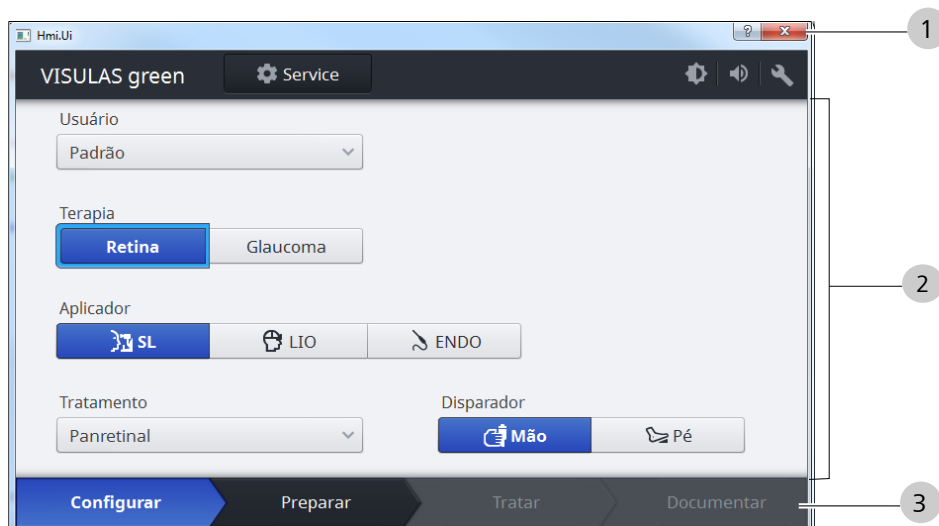





Fig. 14: Interface de operação no painel de comando

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Ajustes do aparelho	Ajustar a claridade e volume - abrir a janela de diálogo "Configurações".
	 Claridade	Ajustar a claridade do visor.
	 Volume	Ajustar os volumes dos sinais sonoros no alto-falante do painel de comando.
	 Configurações	Abrir a janela de diálogo "Configurações".
2	Área do diálogo	Configuração dos parâmetros do tratamento atual.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
3	Barra de navegação	Navegar entre as etapas de trabalho. As configurações nas etapas de trabalho anteriores influenciam as configurações e possibilidades de seleção em etapas de trabalho posteriores!
	Etapa de trabalho "Configurar"	Configurar o sistema para o tratamento atual.
	Etapa de trabalho "Preparar"	Pré-configurar o sistema para o tratamento atual.
	Etapa de trabalho "Tratar"	Ativar o laser terapêutico e alterar os parâmetros do laser durante o tratamento em andamento.
	Etapa de trabalho "Documentar"	Visualizar e exportar os parâmetros do tratamento concluído.

7.2 Teclado virtual

A inserção de dados é feita por meio do teclado da tela. Ele é exibido automaticamente, assim que o cursor é posicionado em um campo de texto.

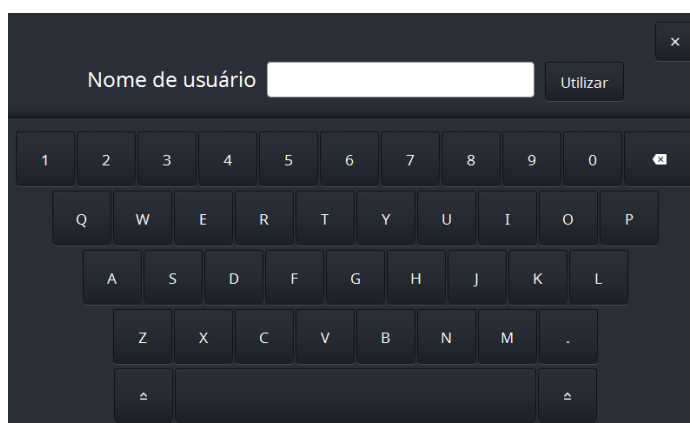





Fig. 15: Teclado virtual



7.3 Etapa de trabalho “Configurar”

Na primeira etapa de trabalho “Configurar”, você seleciona um usuário e define as pré-configurações básicas (terapia, aplicador, técnica do tratamento, disparador) para o tratamento atual.



Fig. 16: Etapa de trabalho “Configurar”

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Usuário	Selecionar usuário.
2	Terapia	Selecionar terapia.
3	Aplicador	Selecionar aplicador. Os aplicadores LIO e ENDO somente são disponibilizados quando a terapia retiniana for selecionada.
	 SL	Selecionar a lâmpada de fenda.
	 LIO	Selecionar o oftalmoscópio indireto de cabeça a laser LIO VISULAS green.
	 ENDO	Selecionar a sonda de endolaser
4	Tratamento	Selecionar o tratamento. Várias técnicas de tratamento são predefinidas de fábrica. Nas configurações é possível adaptar os parâmetros de tratamento e definir outras técnicas de tratamento.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
5	Disparador	Selecionar o elemento de comando com o qual o impulso de laser será disparado.
	 Mão	Selecionar o disparador manual.
	 Pé	Selecionar o disparador de pedal.

Configurações que não estejam disponíveis para o tratamento selecionado não são exibidas ou aparecem esmaecidas.

7.4 Etapa de trabalho “Preparar”

Na etapa de trabalho “Preparar” ajuste os parâmetros de laser para o tratamento atual.

7.4.1 Modo Spot singular

No modo Spot singular é feito o disparo do laser com o disparador manual ou de pedal. O sistema será automaticamente alterado e uma mensagem correspondente será exibida.

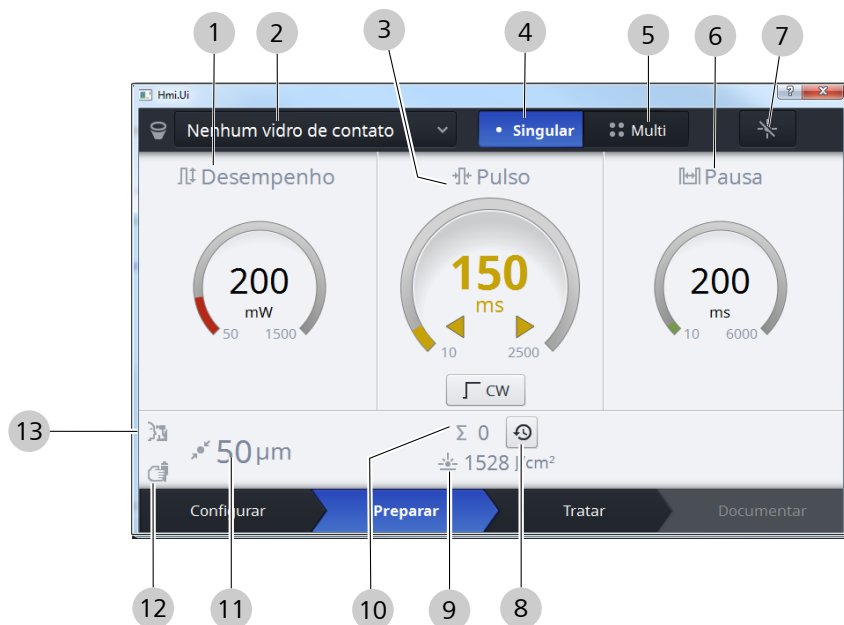







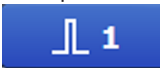












Fig. 17: Etapa “Preparar” no modo Spot singular

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	 Desempenho	Ajustar a potência do laser. A potência do laser pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos.
2	 Vidro de contato	Selecionar o vidro de contato por meio da lista suspensa. Vários vidros de contato são pré-configurados de fábrica. Você pode adicionar outros vidros de contato em "Configurações".
3	 Pulso	Ajustar a duração do pulso. A duração do pulso do laser pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos. Em caso de aumento da duração do pulso além do valor máximo ou na ativação do botão  é alternado para a operação continuada (cw).
4	 Spot singular	O modo Spot singular está selecionado.
5	 Multi-Spot	Selecionar o modo Multi-Spot. O modo Multi-Spot só é disponibilizado quando a lâmpada de fenda for selecionada como aplicador.
6	 Pausa	Ajustar o intervalo entre dois pulsos de laser. A pausa pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos. Em caso de redução da pausa abaixo do valor mínimo ou na ativação do botão  somente um pulso de laser individual será apresentado com a duração do pulso do laser pré-configurada.
7	 Raio de alvo desligado/ligado	Raio de alvo desligado/ligado. Ajustar a claridade do raio de alvo com os botões [+] e [-].
8	 Reset (redefinir)	Redefinir o contador de spot de laser para zero.
9	 Densidade da energia	Exibe a densidade da energia (fluência do laser) do raio laser no local a ser tratado. A densidade da energia é uma medida para o efeito terapêutico no olho.
10	 Contador de pulsos de laser	Exibe a quantidade de pulsos de laser disparados.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
11	 Tamanho do spot de laser	<p>Exibe o tamanho do spot de laser ajustado, quando nenhum vidro de contato estiver selecionado.</p> <p>Quando uma terapia retiniana e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser é exibido na retina (identificado como "@ Retina").</p> <p>Quando uma terapia de glaucoma e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser na retina é exibido (identificado como "@ Local-alvo").</p>
12	Disparador	Exibe o disparador selecionado.
		O disparador de pedal está selecionado.
		O disparador manual está selecionado.
13	Aplicador	Exibe o aplicador selecionado.
		A lâmpada de fenda está selecionada como aplicador.
		O oftalmoscópio indireto de cabeça a laser LIO VISULAS green está selecionado como aplicador.
		A sonda de endolaser está selecionada como aplicador.

7.4.2 Modo Multi-Spot (opcional)

O modo Multi-Spot só está disponível quando você dispôr da licença Multi-Spot "VISULAS VITE 2.0" e de uma lâmpada de fenda de laser LSL green comfort e a lâmpada de fenda estiver selecionada como aplicador.

No modo Multi-Spot o disparo do laser é feito sempre com o disparador manual. Ao mudar para o Modo Multi-Spot, o sistema é automaticamente alternado e uma mensagem correspondente aparece.

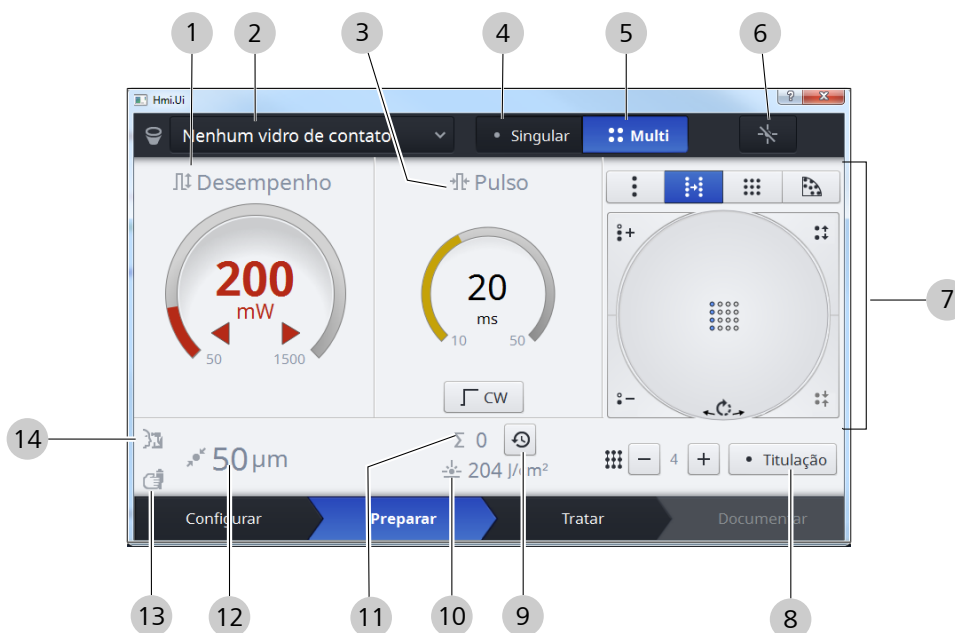














Fig. 18: Etapa "Preparar" no modo Multi-Spot

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	 Desempenho	Ajustar a potência do laser. A potência do laser pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos.
2	 Vidro de contato	Selecionar o vidro de contato por meio da lista suspensa. Vários vidros de contato são pré-configurados de fábrica. Você pode adicionar outros vidros de contato em "Configurações".
3	 Pulso	Ajustar a duração do pulso. A duração do pulso pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
4	 Spot singular	Selecionar o modo Spot singular.
5	 Multi-Spot	O modo Multi spot está selecionado.
6	 Raio de alvo desligado/ligado	Raio de alvo desligado/ligado. Ajustar a claridade do raio de alvo com os botões [+] e [-].
7	Sequência Multi-Spot	Fazer as configurações para as sequências Multi spot (veja a seção Configurar a sequência Multi-Spot [► 69]).
8	Titulação	Mudar para o modo Titulação. Aqui é possível otimizar a potência do laser no modo Spot singular.
9	 Reset (redefinir)	Redefinir o contador de spot de laser para zero.
10	 Densidade da energia	Exibe a densidade da energia (fluência do laser) do raio laser no local a ser tratado. A densidade da energia é uma medida para o efeito terapêutico no olho.
11	 Contador de pulsos de laser	Exibe a quantidade de pulsos de laser disparados.
12	 Tamanho do spot de laser	Exibe o tamanho do spot de laser ajustado, quando nenhum vidro de contato estiver selecionado. Quando uma terapia retiniana e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser é exibido na retina (identificado como "@ Retina"). Quando uma terapia de glaucoma e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser na retina é exibido (identificado como "@ Local-alvo").
13	Disparador	Exibe o disparador selecionado.
	 Disparador manual	O disparador manual está selecionado.
14	Aplicador	Exibe o aplicador selecionado.
		A lâmpada de fenda está selecionada como aplicador.

7.4.2.1 Configurar a sequência Multi-Spot

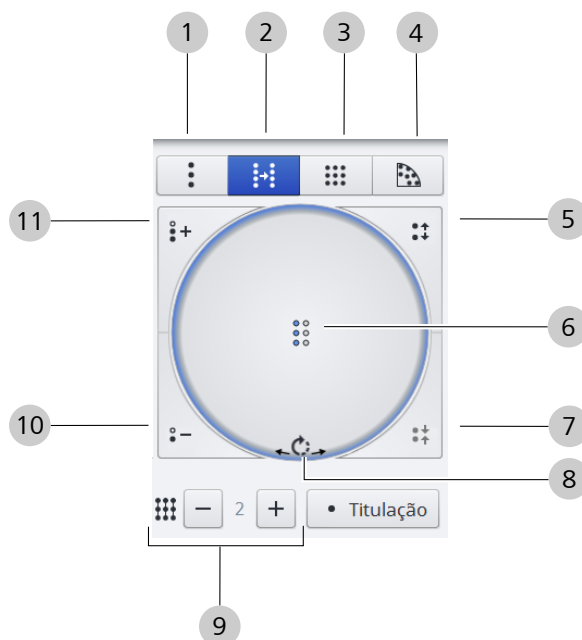


Fig. 19: Configurar a sequência Multi-Spot

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	 Linha individual	Organizar os spots de laser em uma linha. Uma sequência linear individual será disparada.
2	 Diversas linhas individuais	Organizar os spots de laser em diversas linhas deslocadas lateralmente. Diversas sequências lineares serão disparadas em sequência (com avanço lateral).
3	 Sequência de spots quadrada	Uma sequência de spots quadrada (2 x 2 ou 3 x 3, a uma duração de pulso de 10 ms, também 4 x 4) será disparada.
4	 Segmento circular	Organizar os spots de laser em segmento circular.
5	 Aumentar a distância do spot de laser. Alternativamente é possível aumentar a distância do spot por meio de gestos com dois dedos.	
6	Pré-visualização da sequência Multi-Spot	Exibição da sequência Multi spot com as configurações selecionadas.
7	 Reduzir a distância do spot de laser. Alternativamente é possível reduzir a distância do spot por meio de gestos com dois dedos.	
8	 Girar a sequência Multi-Spot. A sequência Multi spot pode ser virada dentro do círculo azul.	

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
9		Adicionar outras sequências de spot lineares (para) ou circulares (para)
10		Reduzir a quantidade de spots de laser por linha.
11		Aumentar a quantidade de spots de laser por linha.

7.5 Etapa de trabalho "Tratar"


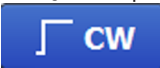



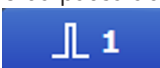





Na etapa de trabalho "Tratar" são exibidas informações sobre o tratamento em andamento. O laser está ativo. Quando todos os parâmetros estiverem configurados, você pode disparar o laser com o disparador manual ou de pedal.






7.5.1 Modo Spot singular



Fig. 20: Etapa de trabalho "Preparar" no modo Spot singular

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	 Desempenho	Ajustar a potência do laser. A potência do laser pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos.
2	 Vidro de contato	Selecionar o vidro de contato por meio da lista suspensa. Vários vidros de contato são pré-configurados de fábrica. Você pode adicionar outros vidros de contato em "Configurações".

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
3	 Pulso	Ajustar a duração do pulso. A duração do pulso do laser pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos. Em caso de aumento da duração do pulso além do valor máximo ou na ativação do botão  é alternado para a operação continuada (cw).
4	 Spot singular	O modo Spot singular está selecionado.
5	 Multi-Spot	Selecionar o modo Multi-Spot. O modo Multi-Spot só é disponibilizado quando a lâmpada de fenda for selecionada como aplicador.
6	 Pausa	Ajustar o intervalo entre dois pulsos de laser. A pausa pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos. Em caso de redução da pausa abaixo do valor mínimo ou na ativação do botão  somente um pulso de laser individual será apresentado com a duração do pulso do laser pré-configurada.
7	 Raio de alvo desligado/ligado	Raio de alvo desligado/ligado. Ajustar a claridade do raio de alvo com os botões [+] e [-].
8	 Reset (redefinir)	Redefinir o contador de spot de laser para zero.
9	 Densidade da energia	Exibe a densidade da energia (fluência do laser) do raio laser no local a ser tratado. A densidade da energia é uma medida para o efeito terapêutico no olho.
10	 Contador de pulsos de laser	Exibe a quantidade de pulsos de laser disparados.
11	 Tamanho do spot de laser	Exibe o tamanho do spot de laser ajustado, quando nenhum vidro de contato estiver selecionado. Quando uma terapia retiniana e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser é exibido na retina (identificado como "@ Retina"). Quando uma terapia de glaucoma e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser na retina é exibido no local-alvo do tratamento (identificado como "@ Local-alvo").

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
12	Disparador	Exibe o disparador selecionado.
		O disparador de pedal está selecionado.
		O disparador manual está selecionado.
13	Aplicador	Exibe o aplicador selecionado.
		A lâmpada de fenda está selecionada como aplicador.
		O oftalmoscópio indireto de cabeça a laser LIO VISULAS green está selecionado como aplicador.
		A sonda de endolaser está selecionada como aplicador.

7.5.2 Modo Multi-Spot (opcional)

O modo Multi-Spot só está disponível quando você dispôr da licença Multi-Spot "VISULAS VITE 2.0" e de uma lâmpada de fenda de laser LSL green comfort e a lâmpada de fenda estiver selecionada como aplicador.

No modo Multi-Spot o disparo do laser é feito sempre com o disparador manual. Ao mudar para o Modo Multi-Spot, o sistema é automaticamente alternado e uma mensagem correspondente aparece.

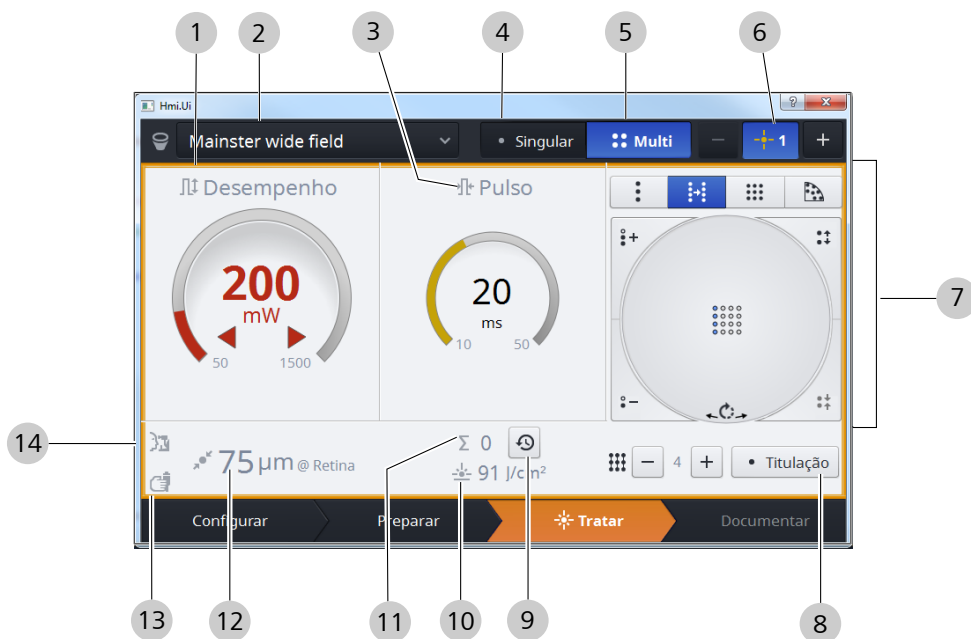














Fig. 21: Etapa de trabalho "Tratar" no modo Spot singular

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	 Desempenho	Ajustar a potência do laser. A potência do laser pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos.
2	 Vidro de contato	Selecionar o vidro de contato por meio da lista suspensa. Vários vidros de contato são pré-configurados de fábrica. Você pode adicionar outros vidros de contato em "Configurações".
3	 Pulso	Ajustar a duração do pulso. A duração do pulso pode ser alterada por meio do botão giratório, pelo toque nas duas teclas de seta ou por gestos circulares nos círculos exibidos.
4	 Spot singular	Selecionar o modo Spot singular.


Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
5	 Multi-Spot	O modo Multi spot está selecionado.
6	 Raio de alvo desligado/ligado	Raio de alvo desligado/ligado. Ajustar a claridade do raio de alvo com os botões [+] e [-].
7	Sequência Multi-Spot	Fazer as configurações para as sequências Multi spot (veja a seção Configurar a sequência Multi-Spot [► 69]).
8	Titulação	Mudar para o modo Titulação. Aqui é possível otimizar a potência do laser no modo Spot singular.
9	 Reset (redefinir)	Redefinir o contador de spot de laser para zero.
10	 Densidade da energia	Exibe a densidade da energia (fluência do laser) do raio laser no local a ser tratado. A densidade da energia é uma medida para o efeito terapêutico no olho.
11	 Contador de pulsos de laser	Exibe a quantidade de pulsos de laser disparados.
12	 Tamanho do spot de laser	<p>Exibe o tamanho do spot de laser ajustado, quando nenhum vidro de contato estiver selecionado.</p> <p>Quando uma terapia retiniana e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser é exibido na retina (identificado como "@ Retina").</p> <p>Quando uma terapia de glaucoma e um vidro de contato forem selecionados, o tamanho do spot de laser na retina é exibido no local-alvo do tratamento (identificado como "@ Local-alvo").</p>
13	Disparador	Exibe o disparador selecionado.
	 Disparador manual	O disparador manual está selecionado.
14	Aplicador	Exibe o aplicador selecionado.
		A lâmpada de fenda está selecionada como aplicador.

7.6 Etapa de trabalho "Documentar"

Na etapa de trabalho "Documentar" são exibidos os parâmetros do tratamento concluído.

Após a seleção do olho tratado (OD - olho direito, OS - olho esquerdo) o lado direito da janela exibirá uma apresentação esquemática do olho tratado. O toque nas áreas individuais no gráfico permite marcar a área tratada do olho.

No relatório de tratamento da terapia retiniana é possível tocar na área central F (fóvea). Com isso é ativada uma função de ampliação (zoom) e a fóvea será exibida ampliada.

Você pode exportar os dados do tratamento como relatório em PDF para um pendrive. Para isso, conecte um pendrive na conexão USB prevista (veja a Pos. 3 na ilustração do capítulo Painel de comando (TouchControl Panel) [► 33]). Pressione o botão . Você será solicitado a inserir o nome do paciente. Após a inserção, confirme com OK. O relatório de tratamento estará disponível após o processo de armazenamento no pendrive.

Se você dispuser da licença "VISULAS Treatment Report", clicando no botão [Enviar relatórios], os dados do tratamento poderão ser exportados no FORUM (a partir do FORUM versão 4.2) para criar, salvar e exportar um relatório do tratamento.



Fig. 22: Relatório do tratamento - Terapia Retina

7.7 Configurações

A janela de diálogo “Configurações” é aberta por meio de toque no ícone de “Configurações” no canto superior direito da interface de operação.

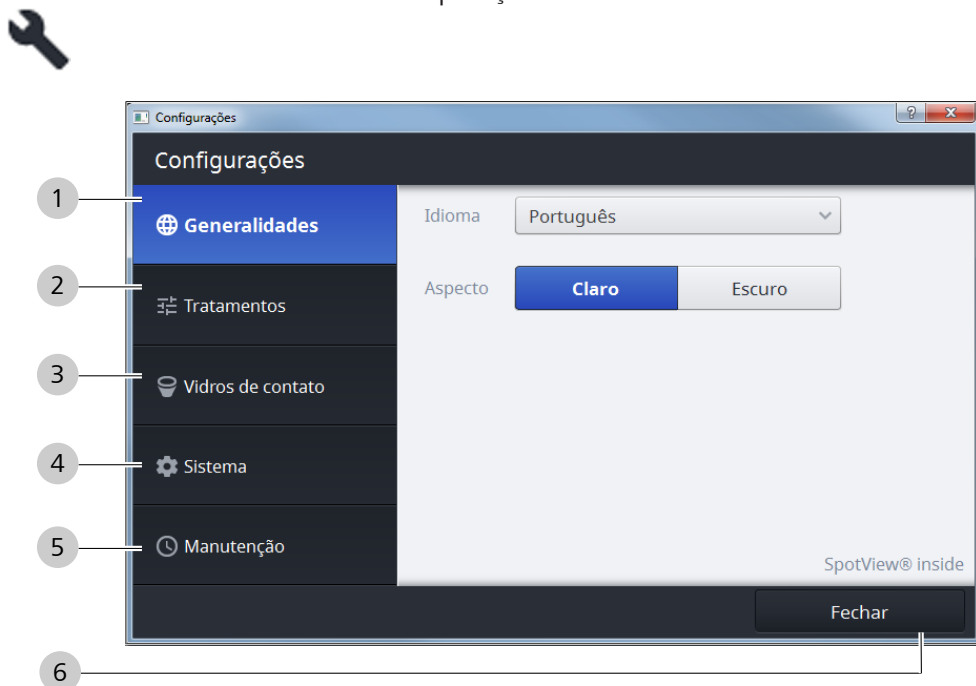







Fig. 23: Menu “Configurações”

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	 Generalidades	Acessar e adaptar as configurações da interface de operação.
2	 Tratamentos	Acessar e adaptar os perfis de tratamento.
3	 Vidros de contato	Acessar e adaptar os perfis de vidro de contato.
4	 Sistema	Acessar as informações do sistema e configurar o modo DEMO.
5	 Manutenção	Acessar as opções de manutenção.
6	Fechar	Fechar a janela de diálogo “Configurações”. Voltar para a janela principal.

7.7.1 Generalidades

Nesta janela é possível adaptar as configurações gerais da interface de operação, como o idioma ou o aspecto.

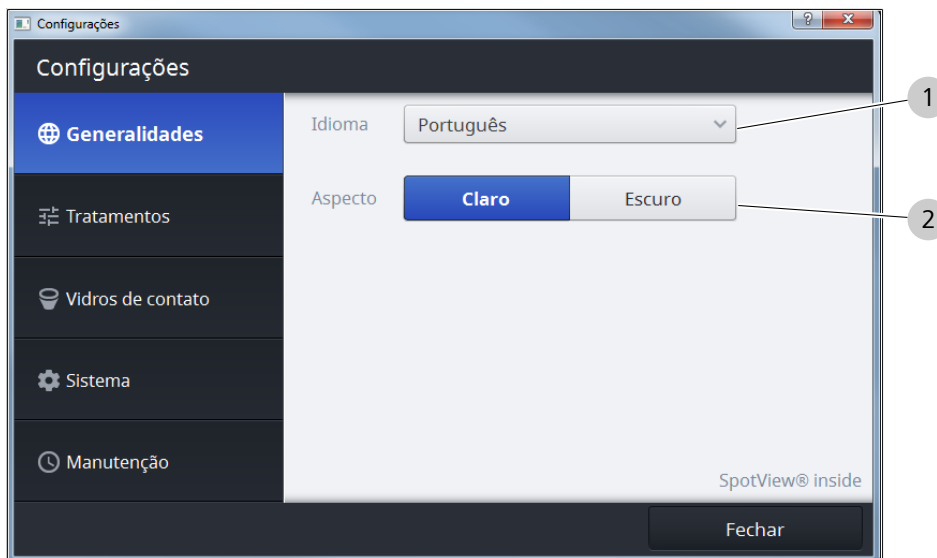


Fig. 24: Área de diálogo "Generalidades"

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Idioma	Selecionar o idioma da exibição por meio da lista suspensa.
2	Aspecto	Selecionar o aspecto claro ou escuro da interface de operação.
	Claro	Selecionar a interface de operação clara.
	Escuro	Selecionar a interface de operação escura.

7.7.2 Tratamentos

Nesta janela você pode pré-configurar as configurações de tratamento frequentemente utilizadas. Elas serão vinculadas aos perfis de usuário e disponibilizadas na seleção dos respectivos usuários.

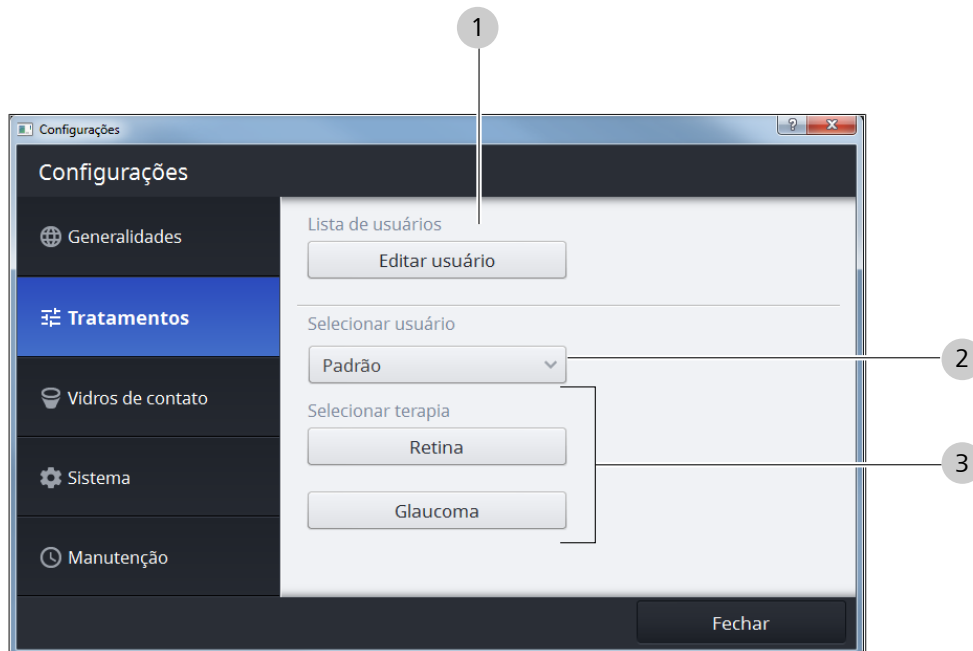


Fig. 25: Área de diálogo “Tratamentos”

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Lista de usuários	Editar os dados do usuário selecionado.
2	Selecionar usuário	Selecionar o usuário por meio da lista suspensa. O perfil pré-configurado de fábrica é o “Padrão”.
3	Selecionar terapia	Selecionar a terapia, para a qual as configurações específicas do usuário deverão ser feitas.
	Retina	Selecionar a terapia retiniana
	Glaucoma	Selecionar a terapia de glaucoma.

7.7.2.1 Gerenciamento de usuários

Nesta janela você pode administrar os usuários. Os perfis podem ser adicionados, editados ou excluídos.



Fig. 26: Visão geral sobre a lista de usuários atual

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Excluir	Excluir o usuário selecionado. A ação deve ser confirmada na janela de instruções subsequente.
2	Editar	Editar o usuário selecionado.
3	Adicionar	Adicionar usuário.
4	Fechar	Fechar a janela.

Adicionar ou editar o usuário



Fig. 27: Caixa de diálogo "Usuário"

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Área de entrada	Adicionar dados de usuário.
2	Cancelar	Fechar a janela de diálogo sem salvar.
3	Salvar	Salvar e fechar a janela de diálogo.

7.7.2.2 Terapia retiniana

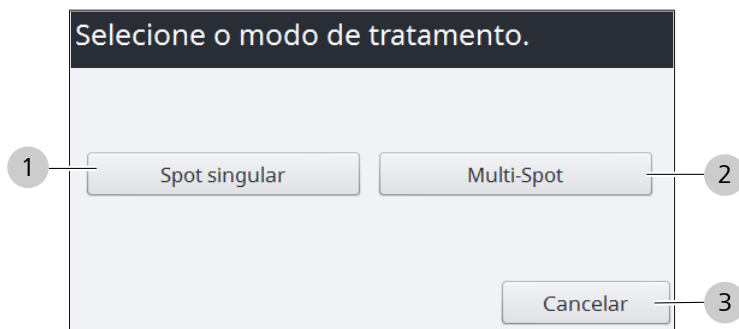


Fig. 28: Caixa de diálogo "Selecione o modo de tratamento."





Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Spot singular	Selecionar o modo Spot singular.
2	Multi-Spot	Selecionar o modo Multi-Spot.
3	Cancelar	Fechar a janela.

7.7.2.2.1 Tratamento Spot singular

Nesta janela você pode administrar as configurações de tratamento. Os tratamentos podem ser adicionados, editados ou excluídos.



Fig. 29: Visão geral dos tratamentos de spot singular disponíveis

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Nome	Nome do tratamento.
2	 Desempenho	Potência do laser
3	 Pulso	Duração de um pulso de laser.
4	 Pausa	Ajustar o intervalo entre dois pulsos de laser.
5	 Tamanho do spot	Tamanho do spot de laser recomendado.
6	Fechar	Fechar a janela.
7	Adicionar	Adicionar o tratamento.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
8	Editar	Editar o tratamento selecionado.
9	Excluir	Excluir o tratamento selecionado. A ação deve ser confirmada na janela de instruções subsequente.

Adicionar ou editar o tratamento

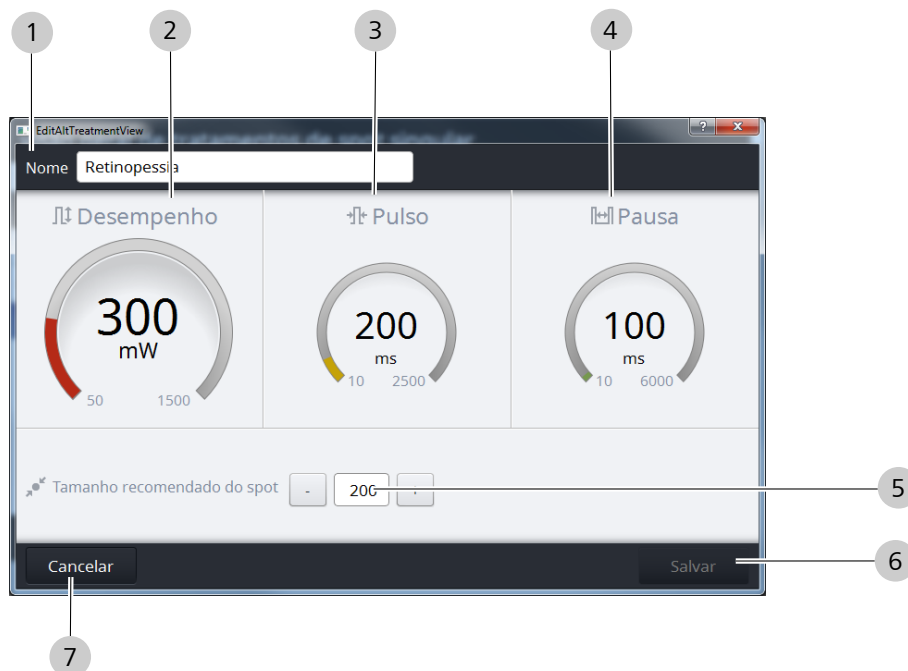






Fig. 30: Janela de diálogo para editar/adicionar um tratamento

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Nome	Nome do tratamento.
2	 Desempenho	Ajustar a potência do laser.
3	 Pulso	Configurar a duração do pulso.
4	 Pausa	Ajustar o intervalo entre dois pulsos de laser.
5	 Tamanho recomendado do spot	Configurar o tamanho do laser recomendado com os botões [+] e [-].

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
6	Salvar	Salvar as configurações.
7	Cancelar	Fechar a janela sem salvar.

7.7.2.2.2 Tratamento Multi-Spot

Nesta janela você pode administrar as configurações de tratamento. Os tratamentos podem ser adicionados, editados ou excluídos.

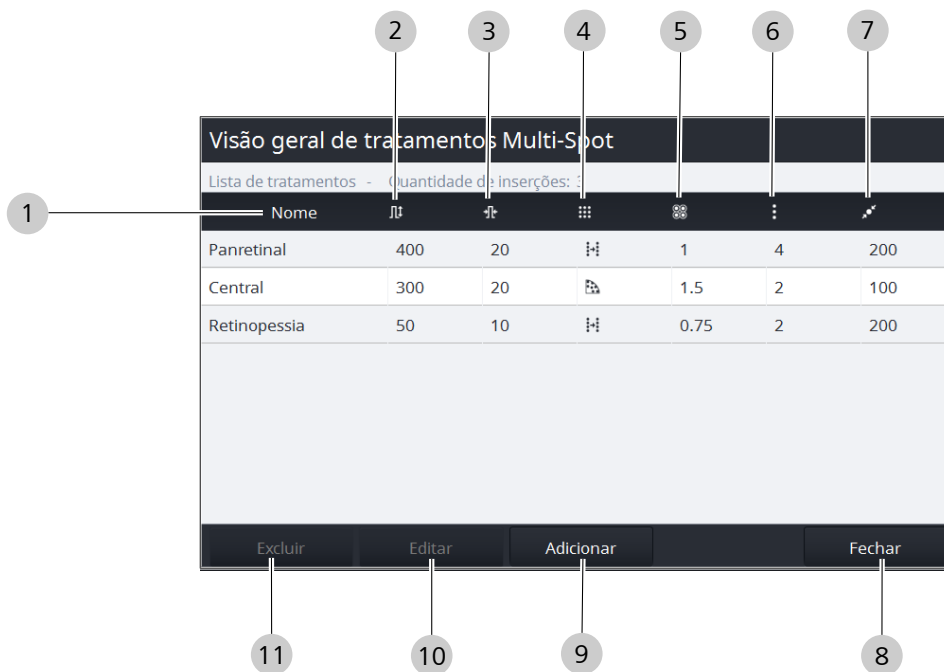








Fig. 31: Visão geral dos tratamentos Multi-spot disponíveis



Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Nome	Nome do tratamento.
2	 Desempenho	Potência do laser
3	 Pulso	Duração de um pulso de laser.
4	 Sequência Multi-Spot	Sequência Multi-Spot
5	 Distância do spot de laser	Distância do spot de laser


Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
6	 Quantidade de spots de laser	Quantidade de spots de laser em uma linha.
7	 Tamanho do spot	Tamanho do spot de laser recomendado.
8	Fechar	Fechar a janela.
9	Adicionar	Adicionar o tratamento.
10	Editar	Editar o tratamento selecionado.
11	Excluir	Excluir o tratamento selecionado. A ação deve ser confirmada na janela de instruções subsequente.

Adicionar ou editar o tratamento



Fig. 32: Janela de diálogo para edição do tratamento selecionado

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Nome	Nome do tratamento.
2	 Desempenho	Ajustar a potência do laser.
3	 Tamanho do spot	Configurar o tamanho do spot de laser.

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
4	 Pulso	Configurar a duração do pulso.
5	Sequência Multi-Spot	Configurar a sequência Multi-Spot
6	Salvar	Salvar as configurações.
7	Cancelar	Fechar a janela sem salvar.

7.7.2.3 Terapia de glaucoma

A terapia de glaucoma ocorre sempre no modo spot singular.

Os parâmetros para o modo spot singular [► 81] podem ser configurados de forma análoga à terapia de retina.

7.7.3 Vidros de contato

Nesta janela você pode administrar os dados dos vidros de contato. Vidros de contato podem ser adicionados, editados ou excluídos.

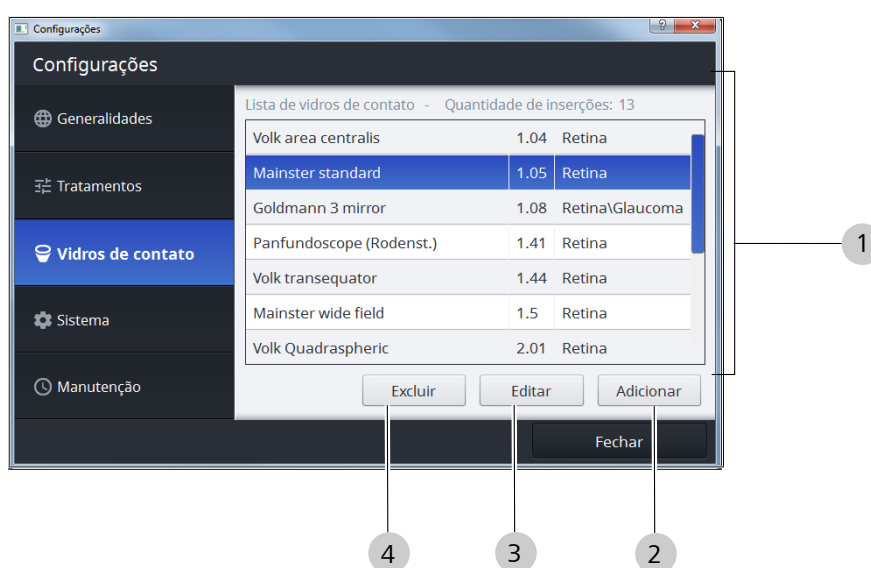


Fig. 33: Área de diálogo "Vidros de contato"

Pos.	Ícone/Nome	Explicação
1	Lista de vidros de contato	Lista dos vidros de contato disponíveis atualmente.
2	Adicionar	Adicionar vidro de contato.
3	Editar	Editar o vidro de contato selecionado.
4	Excluir	Excluir o vidro de contato selecionado. A ação deve ser confirmada na janela de instruções subsequente.

Adicionar ou editar o perfil do vidro de contato



Fig. 34: Janela de diálogo para adicionar ou editar un vidro de contato

Pos.	Ícone/Nome	Explicação
1	Nome	Inserir ou editar o nome do vidro de contato.
2	Ampliação	Configurar a ampliação com os botões [+] e [-].
3	Utilizado para	Selecionar a terapia. É possível selecionar "Retina", "Glaucoma" ou "Retina" e "Glaucoma".
4	Salvar	Salvar as configurações.
5	Cancelar	Fechar a janela sem salvar.

7.7.4 Informações do sistema e modo DEMO

Nesta janela você pode ver as informações sobre a versão do produto e ativar/desativar o modo DEMO.

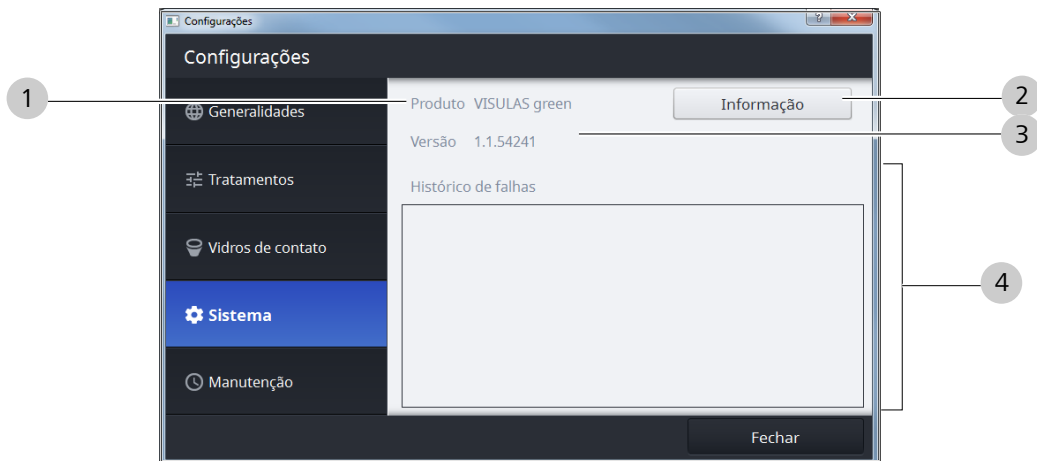


Fig. 35: Área de diálogo "Sistema"

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Produto	Exibição do nome do produto.
2	Informação	Acessar os dados e configurar o modo DEMO.
3	Versão	Exibição da versão do produto.
4	Histórico de falhas	Exibição de uma lista com os erros ocorridos.

Detalhes e modo DEMO



Fig. 36: Caixa de diálogo "Detalhes"

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Área de informações	Exibição de detalhes sobre a versão do produto.
2	Fechar	Fechar a janela.
3	DEMO	Ativar/desativar o modo DEMO. A ação deve ser confirmada na janela de instruções subsequente. No modo DEMO o laser está desativado, as outras funções estão disponíveis.

7.7.5 Manutenção

Nesta janela você encontra as informações de licença e pode executar as ações relevantes para a manutenção.

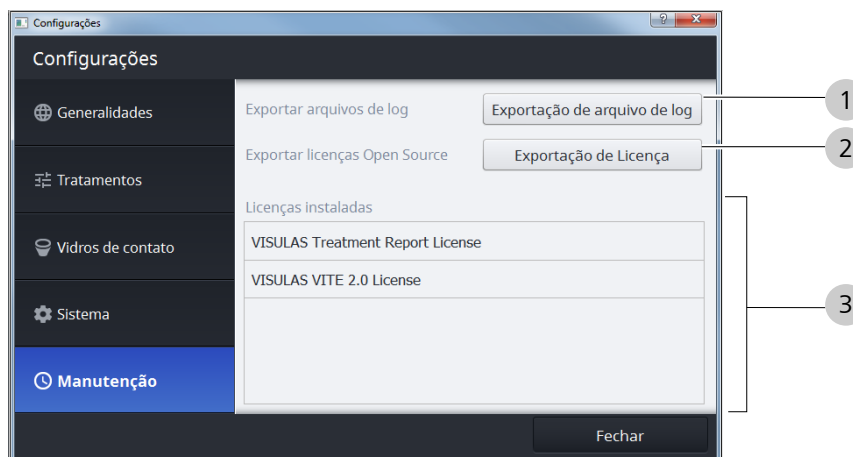


Fig. 37: Área de diálogo "Manutenção"

Pos.	Símbolo/Nome	Explicação
1	Exportar arquivos de log	O botão [Exportação de arquivo de log] abre uma janela do navegador para seleção do diretório de exportação e confirmação da exportação dos arquivos de registro.
2	Exportar licenças Open Source	O botão [Exportação de Licença] abre uma janela do navegador para seleção do diretório de exportação e confirmação da exportação dos arquivos da licença. Em caso de dúvidas sobre o código fonte ou origens do código fonte, entre em contato no seguinte endereço de e-mail: opensource.med@zeiss.com.
3	Licenças instaladas	Exibição das licenças instaladas.

Página em branco, para suas anotações

8 Limpeza e desinfecção

8.1 Segurança na limpeza e desinfecção

AVISO!

Perigo elétrico decorrente de infiltração de umidade

A infiltração de umidade nos aparelhos pode provocar um choque elétrico.

- ▶ Evite a infiltração de umidade nos aparelhos.
- ▶ Tire o cabo de energia da rede de alimentação elétrica, caso você tome medidas de limpeza e desinfecção.

CUIDADO!

Perigo biológico decorrente de contaminação cruzada

Em caso de desinfecção ausente ou insatisfatória dos aparelhos, o paciente pode se infectar com bactérias.

- ▶ Limpe as partes contaminadas com as quais o paciente tenha mantido contato durante a consulta (apoio do queixo, da testa) usando para isto um desinfetante autorizado para esta aplicação.

NOTA

Danos decorrentes de limpeza e desinfecção inadequadas

Alguns desinfetantes e limpadores podem levar a uma alteração negativa das partes de plástico. Danificações em consequência de tais medidas de desinfecção não estão cobertas pelas nossas condições de garantia.

- ▶ Observe as determinações nacionais de desinfecção.
- ▶ Utilize somente meios de desinfecção que tenham sido aprovados para o tratamento de materiais sintéticos e superfícies pintadas, conforme o fabricante. As superfícies do produto foram testadas para resistir à exposição frequente a desinfetantes e limpadores alcoólicos (por exemplo, álcool isopropílico a 99,5% e etanol a 96%) ou a base de ácido peracético (por exemplo, Gigasept PAA concentrado) a longo prazo.
- ▶ Não utilize meios de limpeza agressivos ou abrasivos (por exemplo acetona).

8.2 Limpeza

Procedimento

- ▶ Na limpeza dos aparelhos, descarte o uso de acetona e de meios de limpeza baseados em acetona.
 - ⇒ Estes meios de limpeza agridem a superfície dos aparelhos.
- ▶ Para limpeza, esfregue todas as partes da carcaça dos aparelhos com um pano úmido não gotejante.
- ▶ Se permanecerem resíduos, limpe com uma mistura de água destilada acrescida de uma gota de detergente comum.
- ▶ Para a limpeza do visor e do teclado, utilize panos de limpeza disponíveis comercialmente para monitores.
- ▶ Para a limpeza de superfícies óticas, utilize panos de limpeza de óculos disponíveis comercialmente (úmidos ou secos), no lado voltado para o paciente.
- ▶ Para a remoção de poeira sobre as superfícies óticas, utilize um pincel fino.
- ▶ Cubra a lâmpada de fenda de laser com a capa protetora anexa para protegê-lo contra poeira durante a não-utilização.

8.3 Desinfecção

As partes do aparelho com as quais o paciente terá contato regular, por exemplo, o apoio da testa e o apoio de queixo, deverão ser desinfetados após cada exame. Estas partes não são removíveis.

Nós recomendamos desinfecção por esfregação, pois alguns elementos óticos poderiam ser danificados através da pulverização de meios de desinfecção. Favor observar que apenas o apoio da testa e o apoio de queixo devem ser desinfetados, porém nenhum elemento construtivo ótico do aparelho.

Procedimento

- ▶ Em caso de sujeira bruta (por exemplo maquiagem ou manchas de sujeira), remova as manchas visíveis no apoio da testa e no apoio de queixo com um detergente suave ou com um pano umedecido com solução de 70% de álcool isopropílico.
- ▶ Em seguida, utilize um pano macio umedecido com solução de 70 % de álcool isopropílico e esfregue cuidadosamente as superfícies do apoio da testa e do apoio de queixo.
- ▶ Permita a secagem completa dessas superfícies, antes que o paciente as toque.

9 Manutenção

9.1 Verificação da segurança elétrica

AVISO!

Perigo elétrico decorrente de envelhecimento e desgaste

A segurança elétrica do sistema poderá diminuir por envelhecimento e desgaste.

- ▶ Informe-se a respeito das prescrições válidas em seu país, relativas à verificação de instalações elétricas. Estas devem ser obedecidas incondicionalmente!
- ▶ Enquanto determinações legais locais não regulem de outra maneira: Permita executar anualmente uma manutenção preventiva através do ZEISS Service ou uma verificação da segurança elétrica, conforme CEI 62353, por um especialista qualificado. Para esta realização, deve-se observar a instrução de manutenção elaborada pela Carl Zeiss Meditec, ou a seguinte.

Procedimento

1. Faça um exame visual de todos os componentes e condutores quanto ao seu estado em ordem.
2. Verifique a resistência do condutor de proteção. Para isto, ligue primeiro o sistema com o dispositivo de medição, via cabo de rede elétrica. Para a realização da medição, pressione então a ponta medidora nos pontos de medição exibidos na imagem no console do laser, na lâmpada de fenda de laser, bem como na mesa de instrumentos.

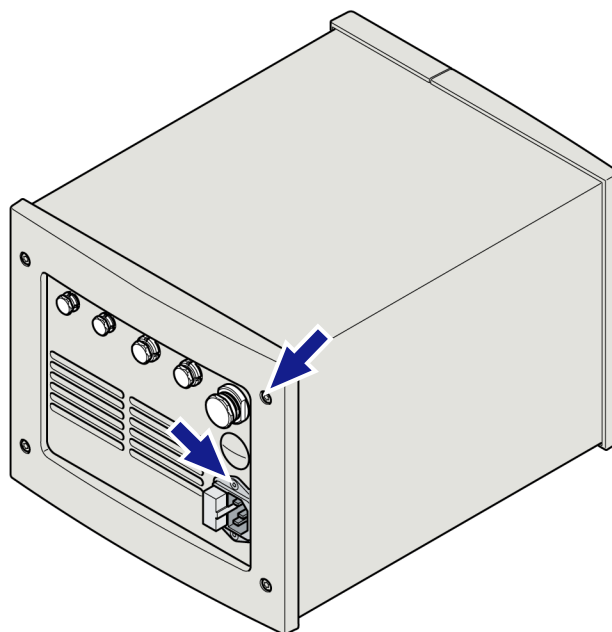


Fig. 38: Pontos de medição no console de laser

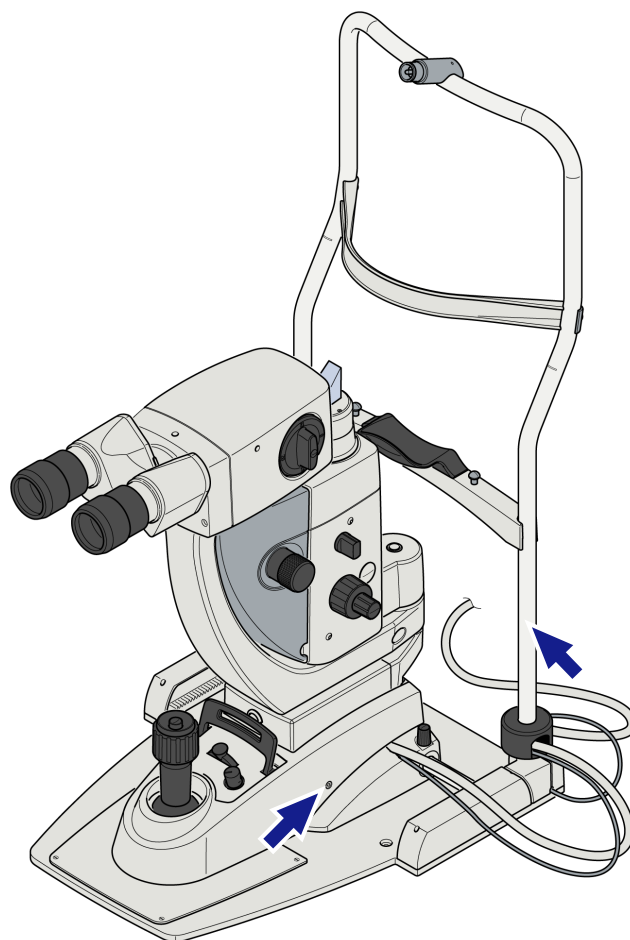


Fig. 39: Pontos de medição na lâmpada de fenda de laser

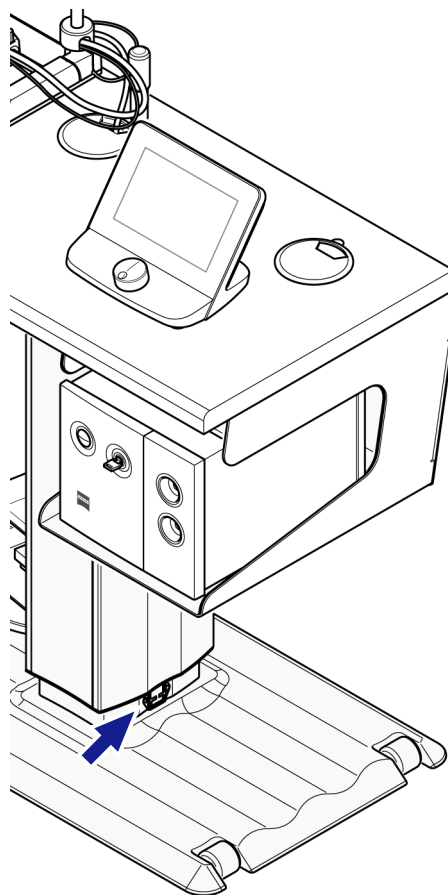


Fig. 40: Ponto de medição na mesa de instrumentos

⇒ O valor de medição não pode ultrapassar $0,3 \Omega$.

3. Havendo dúvidas na eficácia da isolamento (por exemplo, disparo múltiplo do interruptor FI ou de outros dispositivos de proteção no local de utilização, ou ainda havendo traços de líquidos no sistema, que possam ser indícios de infiltração dos mesmos no sistema), meça a resistência de isolamento com uma tensão de testes de 500 V.

⇒ O valor de medição não pode passar abaixo de $2 M\Omega$.

4. Após medição bem-sucedida, a fuga da corrente do equipamento deve ser medida. Para isto, deve-se dar preferência ao método de corrente diferencial. Nesta situação, o sistema está em operação. Pressione novamente a ponta de medição contra os pontos de medição.

⇒ O valor medido não deve ultrapassar $0,5 \text{ mA}$.

5. A verificação é concluída com um ensaio de funcionamento. Esta deveria ser realizada por uma pessoa que está familiarizada com a aplicação.
6. Documentar todos os valores medidos.

9.2 Executar os controles técnicos de segurança

AVISO!

Perigo decorrente de envelhecimento e desgaste

A segurança do sistema poderá diminuir por envelhecimento e desgaste. Isto se aplica à segurança do laser como também à segurança elétrica.

- ▶ Organize uma verificação de segurança técnica anual, independente das regulamentações locais relacionadas à inspeção das instalações elétricas. A verificação de segurança técnica abrange, além da verificação da segurança elétrica, bem como a verificação da segurança do laser. Uma calibração regular do sistema de laser pelo usuário não é necessária.
- ▶ Só permita que as verificações de segurança técnica sejam realizadas por pessoas autorizadas pela Carl Zeiss Meditec. Para esta realização, deve-se observar a instrução de manutenção elaborada pela Carl Zeiss Meditec.

9.3 Trocar a lâmpada de halogênio da lâmpada de fenda do laser

CUIDADO!

Perigo devido à lâmpada de halogênio quente

O toque na lâmpada de halogênio quente pode levar a queimaduras leves.

- ▶ Antes da substituição da lâmpada, desligue o sistema no interruptor com chave do console do laser e puxe a tomada.
- ▶ Permita que a lâmpada esfrie ou pegue-a com luvas térmicas.

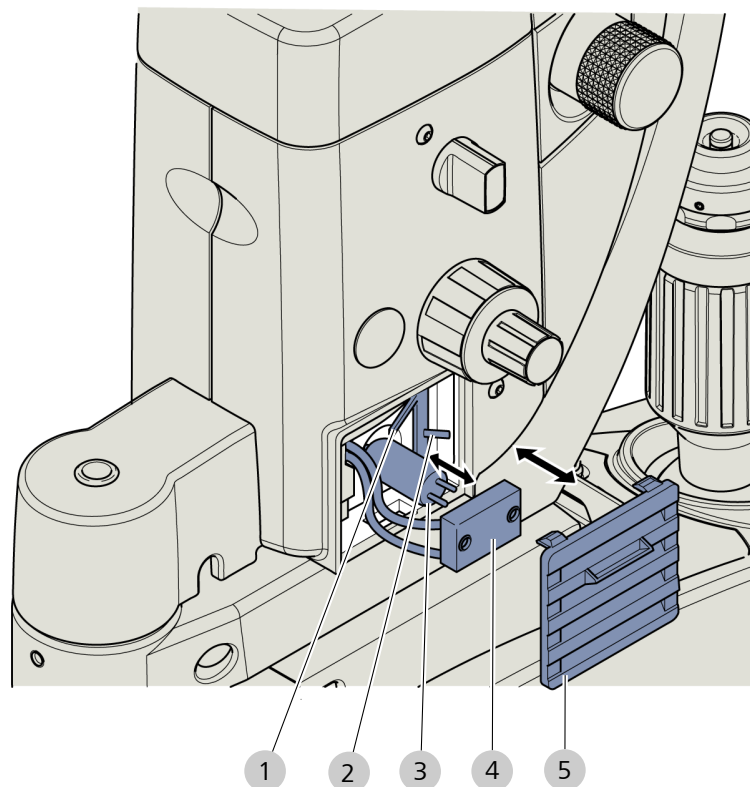


Fig. 41: Substituir lâmpada de halogênio

1	Alavanca	2	Pinos de orientação
3	Lâmpada de halogênio 12 V/30 W	4	Soquete da lâmpada
5	Cobertura para a lâmpada de halogênio		

Procedimento

1. Remova a cobertura da lâmpada de halogênio.
2. Gire a alavanca para destravar o suporte da lâmpada.
3. Remova o suporte da lâmpada e substitua a lâmpada de halogênio defeituosa. Não toque o êmbolo de vidro com os dedos nus.
4. Recoloque o suporte da lâmpada. No processo, observe a posição correta do soquete da lâmpada em relação aos pinos de orientação.
5. Recoloque a cobertura da lâmpada de halogênio.

9.4 Substituir fusíveis

NOTA

Danos decorrentes de fusíveis incorretos

O sistema pode ser danificado ao se utilizar um fusível incorreto.

- ▶ Retire o conector de rede elétrica antes da troca de fusíveis!
- ▶ Empeñe somente fusíveis, cujos dados técnicos coincidam com os dados visíveis na Placa de aviso para caracterização de fusíveis.

O compartimento de fusível com o conjunto de fusíveis e com ambos os fusíveis se encontra à direita, ao lado da alimentação elétrica do console do laser.

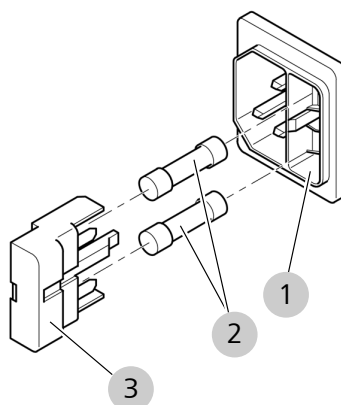


Fig. 42: Substituir fusíveis

1	Compartimento de fusível	2	Fusível
3	Suporte do fusível		

Procedimento

1. Retire o suporte de fusíveis com o fusível, por meio de uma leve pressão no mecanismo de travamento.
2. Substitua o fusível defeituoso.
3. Recoloque o suporte de fusíveis com os mesmos no seu devido local. Certifique-se quanto ao posicionamento correto do mecanismo de engaste do conjunto de fusíveis.

9.5 Trocar o diodo emissor de luz da luz de fixação (opcional)

NOTA

Danos causados por diodos emissores de luz incorretos

Ao inserir um diodo emissor de luz errado, a luz de fixação pode sobreaquecer e ser destruída.

- ▶ Opere a luz de fixação opcional da lâmpada de fenda a laser apenas com o LED vermelho intermitente fornecido como padrão.

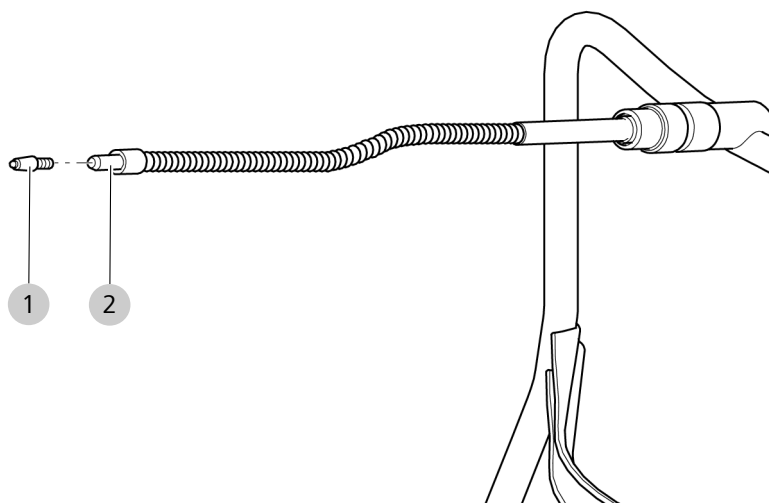


Fig. 43: Trocar o diodo emissor de luz

1	Diodo emissor de luz piscando em vermelho	2	Suporte do diodo emissor de luz
---	---	---	---------------------------------

Procedimento

1. Remova o diodo emissor de luz do suporte desaparafusando-o.
2. Substitua o diodo emissor de luz por um novo.

Página em branco, para suas anotações

10 Resolução de anomalias

10.1 Falhas (com mensagens)

Falhas são apresentadas como informação no visor do painel de comando. O operador é avisado por sinais sonoros curtos.

Nota: Execute a instrução.

Mensagem de aviso: Corrija o erro de acordo com a tabela de pesquisa de erros a seguir.

- ▶ Caso ocorra uma falha que você não consiga corrigir com base nas tabelas a seguir, informe o ZEISS Service e forneça a ID do erro exibida.
- ▶ Identifique o sistema como não operacional, retire a chave do mesmo e puxe da tomada.

Mensagem de erro	Causa	Solução
Contato da porta	O contato da porta é aberto.	▶ Feche a porta ou verifique se o jumper está completamente inserido no conector amarelo.
Interruptor de parada do Laser	O interruptor de parada do laser está travado.	▶ Destrave o interruptor de parada do laser.
Erro de conexão do filtro protetor do médico		▶ Verifique se a lâmpada de fenda ou o OPMI (ENDO-filtro protetor do médico) esteja corretamente conectado e completamente inserido.
Fibra não conectada		▶ Verifique se o condutor de fibra ótica está completamente inserido e aparafusado.
Disparador não conectado		▶ Verifique se o interruptor de pedal e a lâmpada de fendas estão correta e totalmente inseridos.
Controle de temperatura	A temperatura no console do laser está alta demais.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Assegure-se que as aberturas de refrigeração do console do laser não estão cobertas. ▶ Assegure-se que a temperatura ambiente não caia abaixo de 35 °C.
Aviso de desempenho	O monitoramento interno detectou uma variação acima de 20% da potência real do laser sobre a potência nominal selecionada no painel de comando.	▶ Informe o ZEISS Service quando a notificação ocorrer repetidamente.
Disparador acionado	Por motivos de segurança não é permitido alternar o modo de tratamento com o disparador ativo.	▶ Para continuar a edição deixe o disparador desligado.

Mensagem de erro	Causa	Solução
ERROR-Log deactivated (log de erros desativado)	Você está em um modo especial de serviços. Todas as mensagens de erro estão desligadas.	► Favor informar ao ZEISS Service. Neste modo não pode ser efetuado nenhum tratamento do paciente!
O aplicador LINK foi selecionado.	Informação de segurança indicando que o aplicador VISULINK 532/U foi selecionado.	
O aplicador LIO foi selecionado.	Informação de segurança indicando que o aplicador LIO VISULAS green foi selecionado.	
Que tipo de filtro protetor de médico você utiliza?	Pergunta de segurança, se o filtro protetor do médico está embutido no microscópio de operação.	<ul style="list-style-type: none"> ► No filtro protetor de médico fixo, selecione "Fixed safety filter 532 nm". ► Quando nenhum filtro de proteção do médico estiver integrado, feche a janela de mensagem tocando na cruz.

10.2 Interferências (sem mensagens)

Falha	Causa	Solução
Ao invés da etapa de trabalho "Tratar" aparece a etapa de trabalho "Tratar DEMO". O laser não se deixa disparar.	O modo DEMO está ativado.	► Em "Configurações/Sistema/Informações" pressione o botão [DEMO], para desativar o modo DEMO.

10.3 Informações de serviço

Você encontrará o contato ZEISS responsável por seu país na Internet no seguinte website: www.zeiss.com/med.

11 Dados técnicos

11.1 Características de desempenho relacionadas a riscos das funções clínicas

- Nenhuma emissão de laser inesperada ou alterações de parâmetros na etapa de trabalho "Tratar" (modo READY)
- Nenhuma divergência da potência do laser de mais de 20 % sem mensagem de advertência e nenhuma divergência da potência do laser de mais de 50 % sem mensagem de erro durante a emissão do laser
- Posicionamento correto do feixe do laser.
- Possibilidade de interromper a emissão do laser em situações de risco
- Medidas de proteção para atenuação do feixe no conjunto ótico de observação.

11.2 Conformidade

No caso de alterações no produto que não foram autorizados pelo fornecedor, esta declaração perderá a sua validade.

11.2.1 O sistema cumpre com as exigências das normas

- CEI 60601-2:-22

11.2.2 Classificação do sistema

O sistema está classificado da seguinte maneira:

Número UMDNS: 17-446 (VISULAS green)

11.3 Sistema de laser VISULAS green

	Valor
Tipo de laser	Duplicador de frequência Nd:YVO ₄ , bombeamento a diodo, cw
Classe de laser	Classe 4 (conforme CEI 60825-1)
Comprimento de onda do raio terapêutico	532 nm
Duração do pulso (pulso unitário)	10 ms até 2500 ms, cw (máx. 180 s)
Duração de pulso (Multi-Spot)	10/20/30/40/50 ms

	Valor
Potência máxima na córnea	1500 mW (LSL green, VISULINK 532/U, LIO VISULAS green, sonda de endolaser)
Potência máxima no ressoador	3 W (2,5 W + 20 %)
Intervalo do pulso	Ajustável de 10 ms até 6000 ms
Raio-alvo	Diodo, 620 até 650 nm, máx. 1 mW na córnea
Classe do laser do raio-alvo	Mantém o valor limite da classe 2 de acordo com a CEI 60825-1
Tensão nominal, frequência	100 V até 240 V AC (± 10 %); 50/60 Hz
Corrente máxima	7 A
Consumo de energia	400 VA
Tipo de proteção	IP 20
Classe de proteção	I
Tipo de aparelho	B (conforme CEI 60601-1)
Fusíveis	2 x T6,3 AH 250 V
Resfriamento	termoelétrico
Dimensões do console de laser (A x L x P)	201 mm x 230 mm x 290 mm
Massa do console do laser	≤ 8 kg
Massa do painel de comando	≤ 2 kg
Divergência do raio de laser com a LSL green com VISULINK 532/U com a sonda de endolaser típica com LIO VISULAS green	NA $\leq 0,12$ /divergência de feixe $\leq 7^\circ$ NA $\leq 0,3$ /divergência de feixe $\leq 18^\circ$ NA $\leq 0,24$ /divergência de feixe $\leq 14^\circ$ NA $\leq 0,24$ /divergência de feixe $\leq 14^\circ$
NOHD (distância de segurança) com a LSL green com VISULINK 532/U com a sonda de endolaser típica com LIO VISULAS green	10 m 10 m 3 m 30 m

11.4 Lâmpada de fenda de laser LSL green

	LSL green comfort	LSL green classic
Grupo de equipamento	2 conforme ISO 15004-2	
Dimensões do spot terapêutico do laser	Ajustável continuamente de 50 µm até 1000 µm (sem vidro de contato) parfocal, dimensões maiores do spot dependentes do vidro de contato utilizado	
Condução do raio laser	Coaxial à iluminação da fenda	
Iluminação	12 V, 30 W, brilho regulável continuamente	
Regulagem da fenda		
Largura da fenda	Continuamente: de 0 mm a 14 mm	Em etapas: 0,2/0,6/1,6/4,4/15,0 mm
Altura da fenda	Em etapas: 1/3/5/9/14 mm	Em etapas: 1/3/5/7/10/12/14/15 mm
Giro da imagem da fenda	Em etapas: 0°/±45°/90°	Em etapas: 0°/±45°/90°
Ampliação	5 ampliações em etapas: 5x, 8x, 12x, 20x, 32x	3 ampliações em etapas: 8x, 12x, 20x
Alimentação elétrica	A alimentação elétrica ocorre através do console de laser VISULAS green.	
Tipo de proteção	IP 20	
Peso	≤ 12,5 kg	
Acessórios	Tonômetro AT 030, SL cam 5.0 etc. do programa de acessórios para as lâmpadas de fenda SL 115 Classic, SL 120 e SL 130 Tubo de co-observador monocular com tapa-olho	

11.5 Condições ambientais

	Valor
Condições ambientais para a operação	
Temperatura	+10 °C até +35 °C
Umidade relativa do ar	máx. 95 % (sem condensação)
Altura de aplicação	até 3000 metros acima do nível do mar
Condições ambientais para armazenagem e transporte na embalagem original	
Temperatura	-40 °C até +70 °C

11.6 Compatibilidade eletromagnética

O sistema está submetido a exigências especiais relacionadas à compatibilidade eletromagnética (CEM). Para se evitar a incidência de interferências eletromagnéticas com consequências graves para o paciente ou o usuário, o sistema somente pode ser instalado, colocado em operação e mantido na forma descrita neste guia de instruções de uso e usando apenas os componentes fornecidos pela Carl Zeiss Meditec.

11.6.1 Condições ambientais para o uso determinado

Em relação à compatibilidade eletromagnética, a utilização em uso determinado do VISULAS green está prevista para o ambiente de trabalho médico profissional. Não está prevista a utilização do VISULAS green no ambiente privado de saúde, como por exemplo, em residências particulares, asilos de assistência, residências de idosos e nem em ambientes especiais, como em instalações militares, indústria pesada, instalações médicas com aparelhos de alta tensão ou dentro de instalações radiológicas, como por exemplo, MRT.

11.6.2 Restrição relacionada às funções clínicas

As seguintes características foram comprovadas durante a radiação de interferência eletromagnética:

- Nenhuma emissão de laser inesperada ou alterações de parâmetros na etapa de trabalho "Tratar" (modo READY)
- Nenhuma divergência da potência do laser de mais de 20 % sem mensagem de advertência e nenhuma divergência da potência do laser de mais de 50 % sem mensagem de erro durante a emissão do laser

Restrições de funções clínicas devido a interferências eletromagnéticas são improváveis. Possíveis efeitos colaterais e complicações em caso de falha das funções clínicas acima citadas podem ser encontrados nos capítulos 2.2.4 [▶ 12]. A radiação de interferência não afeta outras funções clínicas.

CUIDADO!

Perigo decorrente de radiação eletromagnética

A utilização do VISULAS green na vizinhança próxima de outros aparelhos, ou com aparelhos empilhados pode levar a perturbações imprevistas na operação do aparelho.

- ▶ Evite o emprego do VISULAS green na vizinhança próxima de outros aparelhos ou com outros aparelhos empilhados, com exceção da combinação com outros aparelhos descritos neste guia de instruções de uso (por exemplo, combinação com a mesa de instrumentos IT 1060.i / IT 760.i).
- ▶ Observe o VISULAS green e os demais aparelhos, caso a utilização do modo descrito anteriormente ainda assim seja necessário, para se convencer de que os aparelhos trabalham em conformidade.
- ▶ Não utilize aparelhos de telecomunicação HF (incluindo aparelhos periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) dentro de um círculo de 30 cm em torno do VISULAS green, incluindo o cabo especificado pelo fabricante. Caso contrário, deve-se contar com uma piora da capacidade de desempenho do VISULAS green.

CUIDADO!

Perigo decorrente de radiação eletromagnética

A utilização de acessórios, conversores de qualquer espécie e cabos, que não tenham sido especificados neste Guia de Instruções de Uso nem vendidos pela Carl Zeiss Meditec como peças de reposição podem provocar uma emissão mais elevada de ondas eletromagnéticas ou uma imunidade eletromagnética diminuída do sistema, o que poderá provocar um modo de operação incorreto.

- ▶ Obtenha peças de reposição, incluindo cabos de reposição exclusivamente através da Carl Zeiss Meditec ou através de revendedores autorizados pela Carl Zeiss Meditec.

Acessórios envolvidos e condutores:

- Console de laser VISULAS green com uma saída de condutor de fibra ótica
- Console de laser VISULAS green com duas saídas de condutor de fibra ótica
- Painel de comando VISULAS green
- Interruptor de pedal padrão (1,6 m)
- Interruptor de pedal TouchControl (1,6 m)
- Cabo de extensão para interruptor de pedal (3,4 m)

- Cabo de fornecimento de energia (2,5 m, específico para cada país)
- Oftalmoscópio indireto a laser LIO VISULAS green (5 m)
- Lâmpada de fenda de laser LSL green classic
- Lâmpada de fenda de laser LSL green comfort
- Luz de fixação
- Diodo piscando (vermelho) para luz de fixação
- Mesa de instrumentos IT 1060.i
- Mesa de instrumentos IT 760.i
- Luz de aviso para o laser
- Isolador do contato de porta
- Painel do PC
- SL cam 5.0
- Visor LSL InsightView

Para a manutenção da compatibilidade eletromagnética (CEM) não são necessárias quaisquer verificações e manutenções regulares. Caso sejam reconhecidos defeitos evidentes no sistema (por exemplo, na carcaça ou nos cabos), imobilize imediatamente o sistema e o caracterize com uma marcação visível e informe o Service ZEISS. É possível que o VISULAS green ainda funcione, apesar dos danos, mas apresentando uma maior interferência e/ou uma menor resistência.

11.6.3 Diretriz e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética

As informações a seguir são válidas apenas com os acessórios especificados e fornecidos pelo fabricante ou distribuidor.

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas interferentes	
O VISULAS green é determinado para a uso no ambiente eletromagnético como descrito abaixo. O cliente ou o operador deve se assegurar de que o VISULAS green esteja sendo operado em um ambiente desse tipo.	
Medições de interferências	Conformidade
Emissões RF conforme CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF conforme CISPR 11	Classe B
Emissão de ondas harmônicas conforme CEI 61000-3-2	Classe A
Emissão de variações de tensão/flicker conforme CEI 61000-3-3	Em conformidade

Diretrizes e declaração do fabricante - Resistência a emissões eletromagnéticas interferentes			
O VISULAS green é determinado para a uso no ambiente eletromagnético como descrito abaixo. O cliente ou o operador deve se assegurar de que o VISULAS green esteja sendo operado em um ambiente desse tipo.			
Testes de resistência a emissões eletromagnéticas interferentes	CEI 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade	Diretrizes para o ambiente eletromagnético
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	±8 kV descarga de contato ±15 kV descarga pelo ar	±8 kV descarga de contato ±15 kV descarga pelo ar	O piso deve ser de madeira, cimento ou cerâmico. Caso os pisos sejam revestidos de material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30 %.
Grandezas elétricas rápidas de interferências transientes/Bursts CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída, incluindo linhas cujo comprimento máximo é menor que 3 m (observe b na tab. 8, CEI 60601-1-2: 2014)	± 2 kV para linhas de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou hospitalar.
Sobretensão e surtos conforme CEI 61000-4-5	±1 kV tensão condutor externo - condutor externo ±2 kV tensão condutor externo - terra	±1 kV tensão condutor externo - condutor externo ±2 kV tensão condutor externo - terra	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de alimentação conforme CEI 61000-4-11	0 % U_T para 1/2 período 0 % U_T para 1 período 70 % U_T para 25/30 períodos 0 % U_T para 250/300 períodos	0 % U_T para 1/2 período 0 % U_T para 1 período 70 % U_T para 25/30 períodos 0 % U_T para 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deveria corresponder a um ambiente típico de negócios ou hospitalar. Caso o aplicador da função do VISULAS green exigir alimentação elétrica contínua em situação de interrupção de energia, recomenda-se alimentar o VISULAS green por alimentação elétrica sem interrupções ou por bateria [no-break].
Campo magnético da frequência da alimentação (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem se situar a níveis próprios de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão de corrente alternada de rede antes da aplicação do nível de teste.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Resistência a emissões eletromagnéticas interferentes		
O VISULAS green é determinado para a uso no ambiente eletromagnético como descrito abaixo. O cliente ou o operador deve se assegurar de que o VISULAS green esteja sendo operado em um ambiente desse tipo.		
Testes de resistência a emissões eletromagnéticas interferentes	CEI 60601-1-2 Nível de teste	Nível de conformidade
Interferência de RF conduzidas de acordo com a CEI 61000-4-6, incluindo cabos cujo comprimento máximo é inferior a 3 m (classificação b na Tabela 8, CEI 60601-1-2: 2014)	3 V _{valor efetivo} 150 kHz até 80 MHz	3 V
	6 V _{valor efetivo} bandas ISM ^a	6 V
Radiação RF conforme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m
Amplitudes de interferências HF decorrentes de campos próximos de dispositivos comunicadores sem fio, conforme CEI 61000-4-3	27 V/m 380 MHz até 390 MHz	27 V/m
	28 V/m 430 MHz até 470 MHz, 800 MHz até 960 MHz, 1,7 GHz até 1,99 GHz, 2,4 GHz até 2,57 GHz	28 V/m
	9 V/m 704 MHz até 787 MHz, 5,1 GHz até 5,8 GHz	9 V/m
Nota 1: A 80 MHz e a 800 MHz vale a faixa de frequência mais elevada.		
Nota 2: Em alguns casos estas diretrizes não valem para todas as situações. A propagação de ondas eletromagnéticas é influenciada por absorções e reflexões nas proximidades de prédios próximos, objetos e pessoas.		
^a As bandas de ISM (em inglês: Industrial, Scientific and Medical, isto é, as bandas de frequência utilizadas para finalidades industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz, 13,553 MHz até 13,567 MHz, 26,957 MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.		

12 Acessórios opcionais e peças de reposição

- Licença Multi-Spot "VISULAS VITE 2.0"
- Licença para exportação de dados do tratamento "VISULAS Treatment Report"
- Painel do PC
- SL cam 5.0
- Visor LSL InsightView
- Interruptor de pedal padrão (1,6 m)
- Interruptor de pedal TouchControl (1,6 m)
- Mesa de instrumentos IT 1060.i (veja o guia de instruções de uso da mesa de instrumentos)
- Mesa de instrumentos IT 760.i (veja o guia de instruções de uso da mesa de instrumentos)
- Suporte para mesa para VISULAS green na IT 1060.i/IT 760.i
- Ampliação por pedal para IT 1060.i (veja o guia de instruções de uso da mesa de instrumentos)
- Placa adaptadora para interruptor de pedal no IT 1060.i ou IT 760.i
- Cabo de extensão para interruptor de pedal (3,4 m)
- Tubo ergo
- Tubo de convergência $f = 140$ mm
- VISULINK 532/U (2,0 m) (veja as instruções de uso VISULINK 532/U)
- Adaptador 532 para ZEISS SL 120/SL 130
- Adaptador 532 para ZEISS SL 115 Classic
- Adaptador 532 para ZEISS 20 SL/30 SL
- Adaptador 532 para Haag-Streit 900 BM, BQ
- Base de fixação com parafuso para Haag-Streit 900 BM
- Pino de fixação para Haag-Streit 900 BQ, 900 BP, 900 BX
- Tubo de co-observador monocular com tapa-olho
- Óculos de proteção contra laser Argon/532/561 nm
- Luz de aviso para o laser (veja o adendo para a luz de aviso para o laser)
- Oftalmoscópio indireto a laser LIO VISULAS green (veja as instruções de uso do Oftalmoscópio indireto a laser LIO VISULAS green)
- Isolador para o contato de porta (apenas para luzes de aviso para o laser fornecidas por terceiros)
- Olho de ensaio com suporte (pacote completo com 10 peças de cápsulas de substituição, membranas, fundo e iris)
- Cápsulas de substituição para olho de ensaio de laser (25 peças)

- Membranas de substituição para olho de ensaio de laser (25 peças)
- Iris de substituição para olho de ensaio de laser (25 peças)
- Fundos de substituição para olho de ensaio de laser (25 peças)
- Tonômetro de aplainamento AT 030 (veja guia de instruções de uso AT 030)
- Filtro protetor do médico para microscópios de operação
 - Filtro protetor do médico ativo simples para o microscópio cirúrgico ZEISS/Möller-Wedel
 - Filtro protetor do médico ativo duplo para o microscópio cirúrgico ZEISS/Möller-Wedel
 - Filtro protetor do médico fixo para o microscópio cirúrgico ZEISS/Möller-Wedel
 - Filtro protetor do médico ativo simples para o microscópio cirúrgico Leica/Wild
 - Filtro protetor do médico ativo duplo para o microscópio cirúrgico Leica/Wild
 - Filtro protetor do médico fixo para o microscópio cirúrgico Leica/Wild
- Vidros de contato
 - Vidro de contato Mainster Standard 90° (OMRA-S)
 - Vidro de contato Mainster Wide Field 118° (OMRA-WF)
 - Vidro de contato Mainster PRP 165° (OMRA-PRP 165)
 - Vidro de contato de três espelhos Goldmann, pequeno, (OG3MSA)
 - Vidro de contato de três espelhos Goldmann, (OG3MSA)
 - Vidro de contato trabeculoplástica Ritch (ORTA)
- Sondas de endolaser
 - Endo sondas estéreis 20 gauge, retas (5 peças)
 - Endo sondas estéreis 20 gauge, anguladas (5 peças)
 - Endo sondas estéreis 23 gauge, retas (5 peças)
 - Endo sondas estéreis 23 gauge, anguladas (5 peças)
 - Endo sondas estéreis 25 gauge, retas (5 peças)

Neste guia de instruções de uso estão descritas configurações, que não são obrigatoriamente parte integrante do fornecimento individual. As diferenças nas configurações que podem ser obtidas

para o usuário se devem ao registro específico ao país do aparelho. Seu interlocutor ZEISS fornecerá uma lista completa dos acessórios disponíveis no seu país.

Você encontrará o contato ZEISS responsável por seu país na Internet no seguinte website: www.zeiss.com/med.

Somente utilize acessórios e peças de reposição aprovados pela ZEISS para este sistema. Não é possível garantir a segurança do sistema durante a operação em caso de utilização de acessórios e peças de reposição que não são aprovados pela ZEISS.

12.1 Mesa de instrumentos

AVISO!

Perigo elétrico decorrente de conexão elétrica inadequada

Falhas na instalação elétrica podem levar a um choque de tensão.

- ▶ Conecte o aparelho através da mesa de instrumentos IT 1060.i/ IT 1060.i. Na utilização de uma outra mesa, a responsabilidade para a segurança elétrica do sistema é exclusiva do usuário.

CUIDADO!

Perigo mecânico devido a instabilidade

Podem ocorrer ferimentos decorrentes de peças em queda.

- ▶ Na seleção de uma mesa adequada, observe que a combinação selecionada de mesa e aparelhos continue segura até numa inclinação de 10°. A mesa deverá ter sido construída para agüentar 4 vezes o valor da massa da configuração do aparelho a instalar.
- ▶ Caso você utilize uma mesa móvel, assegure-se de que esta possua freios de travamentos.
- ▶ Se você montar ou colocar o PC do Painel na mesa de instrumentos IT 1060.i, é absolutamente necessário fixar o pé na mesa de instrumentos (consulte as instruções de uso da mesa de instrumentos).

12.2 Sondas de endolaser

CUIDADO!

Perigo por radiação a laser

O cansaço do condutor de fibra ótica por meio de re-esterilização e reutilização pode levar à quebra do condutor e com isto a uma condução incorreta do raio laser. A consequência pode ser ferimento.

- ▶ Observe as condições de armazenamento do laser e tempo de expiração das sondas de endolaser.
- ▶ Não utilize a sonda de endolaser quando a sonda ou sua embalagem estiverem danificadas.
- ▶ Utilize a sonda de endolaser só uma vez. Não é permitida uma re-esterilização.

O VISULAS green deve ser utilizado preferencialmente com a sonda de endolaser da ZEISS. Para esta combinação a segurança e a eficácia são comprovadas. Por princípio também é possível utilizar sondas de endolaser usuais no comércio com o VISULAS green, que estejam autorizadas para tratamento intraocular. Para as sondas de endolaser de fabricantes externos a Carl Zeiss Meditec não assume nenhuma responsabilidade.

As sondas de endolaser tem que cumprir as seguintes especificações:

Conexão	Tomada SMA 905
Potência máxima do laser na faixa de 500 nm até 820°nm.	2,5 W
Apertura numérica	0,22
Diâmetro do núcleo da fibra	200 µm
Transmissão na faixa de 500 nm até 715 nm e de 745 nm até 820 nm	> 80 %
Conexão entre a tomada e a cânula isolada eletricamente.	> 100 MΩ

Uma sonda de endolaser típica é exibida na ilustração a seguir. A condição mecânica para a utilização de uma sonda de endolaser com o VISULAS green é a disponibilidade de uma conexão padrão SMA.

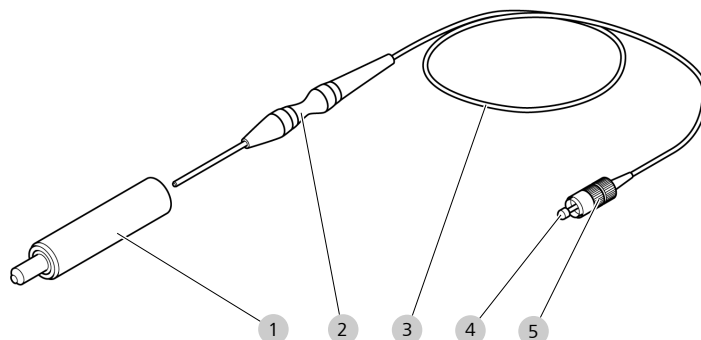


Fig. 44: Sonda de endolaser: Exemplo

1	Capa de proteção	2	Peça de mão (elemento de aplicação)
3	Cabo condutor de luz (3 m)	4	Capa de proteção
5	Conexão SMA		

O acoplamento da sonda de endolaser no console de laser está descrito no capítulo Conectar a sonda de endolaser [▶ 57].

A transmissão de luz nas sondas de endolaser pode variar entre os fabricantes. Caso você troque o fornecedor de sonda de endolaser, o seu especialista local do ZEISS Service terá que medir a nova sonda de endolaser e armazenar a nova transmissão no sistema. Só depois disto é que a potência correta de saída será indicada no software operacional sobre o painel de comando.

Na utilização de sondas de endolaser é necessário observar o manual de utilização da respectiva sonda.

12.3 Conectar o isolador do contato da porta no console do laser

NOTA! O isolador do contato de porta só pode ser conectado ao console do laser VISULAS green.

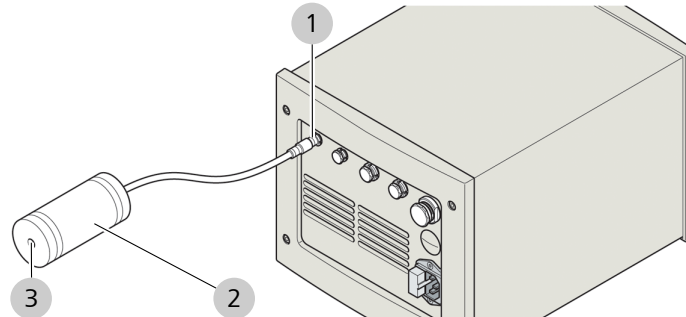


Fig. 45: Conectar o isolador do contato de porta

1	Coenção do Interlock para contato de porta	2	Isolador do contato de porta
3	Conector de saída para contato de porta (Interlock) de fornecedor externo		

Procedimento

1. Remova o conector inserível na conexão do Interlock do console do laser e conecte lá o plugue do isolador do contato de porta.
2. Conecte o contato de porta (Interlock) de sua luz de aviso para o laser com uma tomada jack de 3,5 mm (mono) no conector de saída do isolador do contato de porta. O contato deverá estar livre de potencial.

NOTA! O contato deverá ser montado sem tração, de modo que o plugue não consiga ser removido indevidamente do conector.

NOTA! O contato da porta da luz de aviso para o laser da ZEISS pode ser conectado diretamente à conexão do interlock para o contato da porta sem um isolador do contato da porta.

NOTA! Se um contato de porta for fornecido por outro fornecedor, o isolador de porta deve ser impreterivelmente utilizado.

12.4 Filtro protetor do médico

⚠ CUIDADO!

Perigo por radiação a laser

Durante o tratamento a laser com o microscópio cirúrgico, os olhos do médico podem ser feridos pela radiação laser.

- ▶ Equipar o microscópio cirúrgico com um filtro de proteção do médico.
- ▶ Organize para que a instalação do filtro protetor do médico seja realizada por um técnico de serviços treinado e autorizado.

Existem filtros protetores do médico fixos, que permanecem durante todo o tratamento na trilha do raio, bem como filtros protetores do médico ativos (simples e duplos), que só se encaixam no disparo do laser.

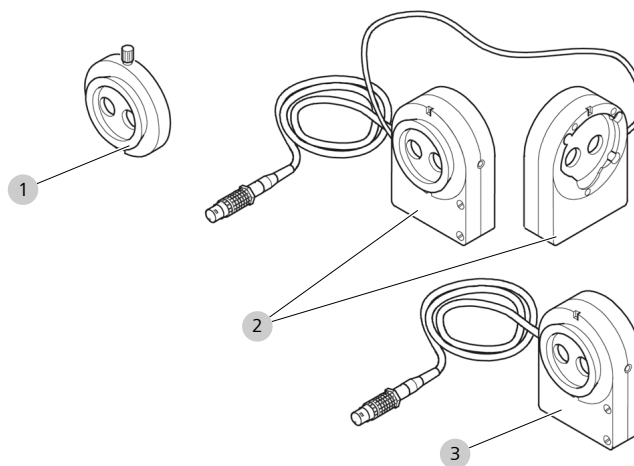


Fig. 46: Filtro protetor do médico

1	Filtro protetor do médico, fixo	2	Filtro protetor do médico ativo, duplo
3	Filtro protetor do médico ativo, simples		

Observe os seguintes pontos:

- O filtro protetor do médico (para 532 nm) protege os olhos do médico terapeuta, caso ele venha a mirar através do tubo binocular do microscópio cirúrgico.
- Caso seja conectado um tubo de co-observador, então o filtro protetor do médico deverá ser instalado abaixo do divisor de raio para o tubo deste co-observador.

- O divisor de raio está embutido no corpo do microscópio de cirurgias do tipo OPMI CS. Por isto não é possível instalar o filtro protetor do médico sob o divisor de raio. Caso, ainda assim, seja necessário instalar um tubo de co-observador, então deverá ser instalado um segundo filtro protetor do médico entre este tubo de co-observador e o tubo binocular reto.
- Caso o microscópio cirúrgico esteja equipado com um microscópio de co-observador, é necessário ter instalado um segundo filtro protetor do médico na trilha do raio deste microscópio de co-observador.

13 Descarte do sistema

- ▶ Guarde o material de embalagem para o caso de uma mudança ou de um reparo.
- ▶ Caso você deseje descartar o material de embalagem: Entregue o material de embalagem para um reconhecido sistema de coleta para reutilização.

O sistema contém componentes eletrônicos com baterias embutidas.

- ▶ Descarte o sistema e as baterias embutidas de modo qualificado e de acordo com a legislação nacional.

O sistema especificado na nota de entrega não pode ser descartado no lixo doméstico ou em empresas de descarte comunitárias, de acordo com as regulações e normas nacionais.

- ▶ Para maiores informações relativas a descarte do sistema, dirija-se ao interlocutor ZEISS de seu país.

Você encontrará o contato ZEISS responsável por seu país na Internet no seguinte website: www.zeiss.com/med.

- ▶ Caso você pretenda vender o sistema ou suas partes: Informe ao comprador que o sistema deverá ser descartado de acordo com a legislação válida.

Página em branco, para suas anotações

14 Referências de fontes

- [1] Schargus M, Schrader WF: Retinale Photokoagulation: Techniken - Indikationen - Anwendungen. Z. Prakt. Augenheilkd. 2010, 31, 21-32.
- [2] Alasil T, Waheed NK (2014) Pan retinal photocoagulation for proliferative diabetic retinopathy: pattern scan laser versus argon laser Current opinion in ophthalmology 25: 164-170.
- [3] Deschler, Emily K.; Sun, Jennifer K.; Silva, Paolo S. (2014): Side-effects and complications of laser treatment in diabetic retinal disease. In: Seminars in ophthalmology 29 (5-6), p. 290–300.
- [4] Fong, Donald S.; Girach, Aniz; Boney, April (2007): Visual side effects of successful scatter laser photocoagulation surgery for proliferative diabetic retinopathy: a literature review. In: Retina (Philadelphia, Pa.) 27 (7), p. 816–824.
- [5] Gentile, R. C.; Stegman, Z.; Liebmann, J. M.; Dayan, A. R.; Tello, C.; Walsh, J. B.; Ritch, R. (1996): Risk factors for ciliochoroidal effusion after panretinal photocoagulation. In: Ophthalmology 103 (5), S. 827–832.
- [6] Desenho com base no Kaschke M, Donnerhacke KH, Rill MS: Optical Devices in Ophthalmology and Optometry. Wiley-VCH 2014, ISBN 978-3-527-41068-2, p. 583.

Página em branco, para suas anotações

Glossário

ALT

Trabeculoplastia seletiva a laser Argon

CEI

Comissão Eletrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)

D

D (Dioptrias) é a unidade de medida de refração (mais raramente também: Valor de refração) de sistemas óticos.

ENDO

Sonda de endolaser

LED

LED (Light Emitting Diode) é um diodo emissor de luz.

LIO

LIO (Laser Indirect Ophthalmoscope) é um Oftalmoscópio indireto a laser.

LSL

Lâmpada de fenda de laser

MRT

Tomografia de ressonância magnética

NOHD

Distância de segurança (Nominal Ocular Hazard Distance)

OD

Olho direito (Oculus Dexter)

OPMI

Microscópio cirúrgico

OS

Olho esquerdo (Oculus Sinister)

RMA

Radiação máxima admissível

SL

Lâmpada de fenda

SMA

Conector de encaixe para condutor de fibra ótica

Página em branco, para suas anotações

Índice remissivo

A

Acessórios	15, 113
Ajustar a lâmpada de fenda	54

C

Compatibilidade eletromagnética	106
Condições ambientais	17
Condução do raio	31
Configurações	
Generalidades	77
Manutenção.....	89
Sistema	87
Tratamentos.....	78
Vidros de contato.....	85
Configurar	63
Console de laser	32
Controle técnico de segurança.....	14, 96

D

Descarte	
Baterias	119
Eletrônica	119
Embalagem	119
Descomissionamento	17
Documentar	75
Duração da irradiação.....	18

E

Equipe operacional	14
--------------------------	----

F

Falhas	
Com mensagens.....	101
Sem mensagens	102
Finalidade de uso.....	11

I

Interruptor com chave	32
Interruptor de pedal	
Padrão	41
TouchControl	42

L

Lâmpada de fenda de laser	30, 35
Limpeza	92
LSL green.....	30, 35
Luz de fixação.....	99

M

Mesa de instrumentos.....	49, 113
Modificações no produto.....	15
Modo DEMO	87

P

Painel de comando	33
Painel TouchControl.....	33
Parada do Laser	32
Perfil de usuário	11
Preparar.....	64

S

Segurança elétrica.....	16, 93
Substituir fusíveis	98
Substituir lâmpada de halogênio	97

T

Teclado virtual	62
Transporte	17
Tratar.....	70

V

Vida útil	15
-----------------	----

Visão geral do sistema	29
Visor LSL InsightView.....	37

Página em branco, para suas anotações

Detentor do registro

Carl Zeiss do Brasil Ltda.

Avenida das Nações Unidas, 12.495

Torre Nações Unidas, 1º subsolo - salas SS1 e SS6 e 9º andar – conjunto 91

Cidade Monções

04578-000, São Paulo – SP

Brasil

Registro ANVISA: 10332030113

Responsável Técnico: Raquel Etienne Alvarez

CRF-SP: 63636

**Carl Zeiss Meditec AG**

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Alemanha

Internet: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com

000000-2096-101-DokS-ptbr-BR-020925