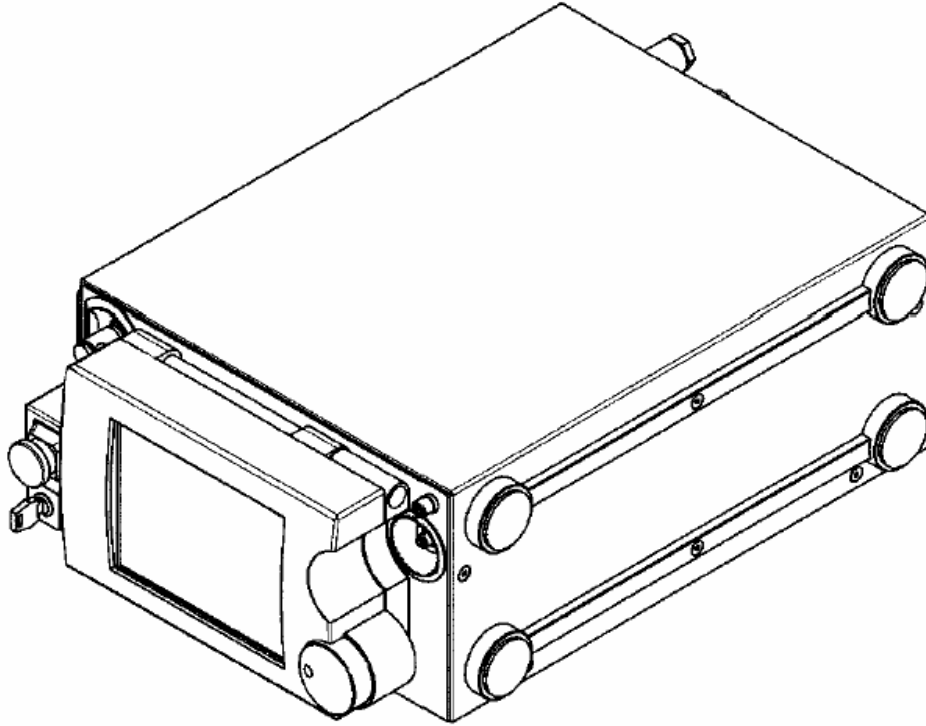


VISULAS 532s



Manual do Usuário Instruções de Uso

**Fabricado por: Carl Zeiss Meditec AG
Carl Zeiss Promenade, 10
D- 07745 – Jena Alemanha**

**Importado por: Carl Zeiss do Brasil Ltda
Av. das Nações Unidas, 71711
CEP 04795-100 São Paulo SP
REG ANVISA: XXXXXXXXXX
Res. Técnico: Eduardo Ricardo Rodrigues
CREA – SP 5062083030**

COPYRIGHT

O conhecimento do presente manual é indispensável para o manuseio do equipamento. Por esta razão, familiarize-se com o conteúdo deste manual e preste atenção especial às indicações que se referem ao manuseio seguro do mesmo.

Nos reservamos o direito a modificações a questões técnicas o manual não está sujeito ao serviço de modificações.

© Sem o consentimento da fábrica, não se autoriza a entrega deste manual a outras pessoas, publicações ou reproduções.

NOTAS DE SEGURANÇA

Generalidades

Este instrumento foi projetado e comprovado em conformidade com os padrões de segurança da Carl Zeiss e as regulações nacionais e internacionais. Um alto grau de segurança do instrumento é garantida.

Preste atenção a todas as indicações de segurança e informações especialmente destacadas nestas instruções para o uso e no próprio instrumento:



Cuidado

Perigo para o usuario



Atenção

Perigo para o instrumento



Símbolo na placa indicadora de tipo

Aparato médico do tipo B conforme IEC 60601-1



Desligar o sistema



Cuidado, radiação a laser



Nota

Informações e indicações para o entendimento melhor dos procedimentos documentados

Normas e disposições

Carl Zeiss Meditec trabalha num sistema de gestão de qualidade certificado.

De acordo com estes padrões, este instrumento está equipado com um indicador de energia, um interruptor de chave, um contato de controle remoto (Interlock) e todos os rótulos de advertência e indicação necessários.

Observe todas as normas de prevenção de acidentes pertinentes.

Em alguns países, regulações nacionais especificam que este instrumento só pode ser usado sob supervisão de um médico.

Este instrumento é um equipamento laser da classe 4 (IV). Tenha em conta todas as normas e disposições de segurança correspondentes a esta classificação de lasers.



Segundo a Diretiva Européia para Aparatos Médicos (MDD), este instrumento é um equipamento da classe II b.

O instrumento cumpre a Diretiva CE 93/42/CEE para Produtos Médicos.

Para garantir que o instrumento funcione regularmente você deve realizar periodicamente controles de segurança. Nosso serviço técnico ou especialistas autorizados tem que revisar o instrumento anualmente, registrando os resultados no livro de controle do mesmo.

INDICAÇÕES PARA A INSTALAÇÃO E USO

Generalidades

O equipamento deve ser operado unicamente por pessoas devidamente capacitadas e instruídas. Corresponde o operador do instrumento encarregada da formação e instrução da pessoa operadora.

As pessoas que trabalhem na área de laser tem que ser informadas ao menos uma vez por ano sobre as disposições e medidas de segurança e instruídas sobre o manuseio do equipamento. Esta instrução tem que registrar-se por escrito, com uma lista dos participantes.

Mantenha sempre a mão do operador as instruções para o uso e livro de controle do equipamento. Utilize o equipamento somente para as aplicações descritas.

Os aparatos incluídos não devem ser utilizados

- em atmosferas potencialmente explosivas,
- em presença de anestésicos voláteis ou dissolventes combustíveis como álcool, benzina ou similares.

Segurança do instrumento

Não force as conexões de cabos. Se as partes macho e fêmea não estiverem prontamente conectadas, certifique-se estão encaixados adequadamente.

O VISULAS 532s e o equipamento operado em combinação com ele pode ser reparado ou modificado pelo pessoal técnico autorizado.

O fabricante não é responsável por danos causados por serviços não autorizados pela Carl Zeiss Meditec.

Use somente este instrumento com unidades periféricas e acessórios fornecidos pela Carl Zeiss Meditec.

Por razões de segurança com os termos de garantia, o console laser somente pode ser aberto por um especialista que possui autorização expressa da Carl Zeiss Meditec.

Desplugue o sistema antes de abrir o equipamento, ou mesmo troca de fusíveis.

Cuidado

Mesmo após desligar sistema com o interruptor de chave, os componentes do interior do sistema estão submetidos a tensão.

Uma desconexão completa da rede em todos seus polos somente é possível ao desplugar.

Condições para uso

Nosso serviço técnico instala o equipamento. Certifique-se que as seguintes requerimentos para operação permaneçam no futuro.

As condições do ambiente são mantidas conforme especificado para intenção de uso

O equipamento está plugado na saída de força, a qual tem uma conexão terra adequadamente protegida.

O cabo de força que está sendo usado é o recomendado para este equipamento

O equipamento não apresenta danos externos.



Todos os cabos e plugues estão em perfeito estado.
Não cubra as aberturas de ventilação do equipamento.

Para uso

Utilize sempre a mínima energia necessária para conseguir o efeito desejado.
Comprove o ajuste correto do desfoque antes de cada tratamento

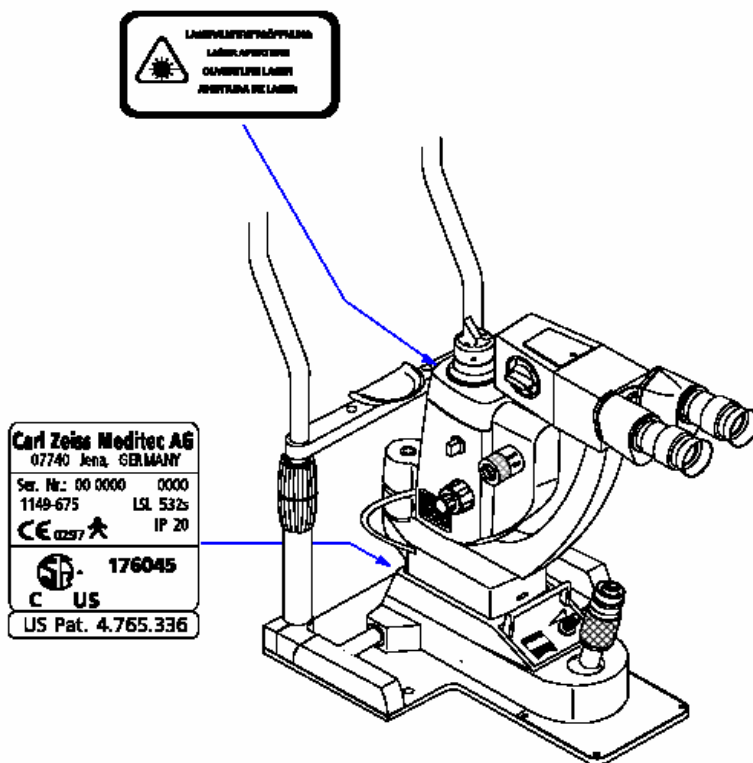
Depois de cada uso do equipamento

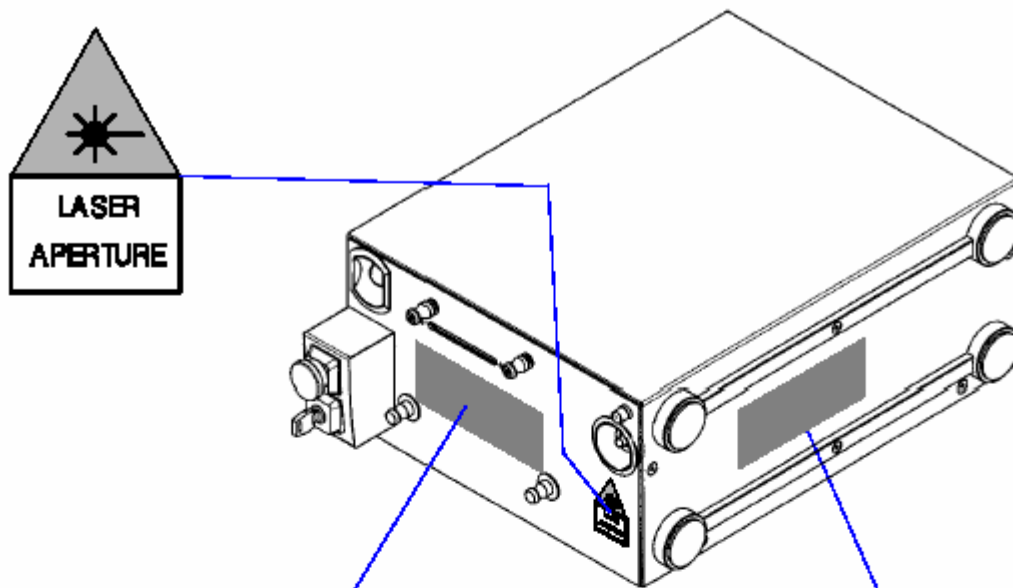
Utilize sempre o interruptor de chave para desconectar o equipamento laser.
Desconecte o raio guia quando não estiver usando o equipamento.
O interruptor de chave tem que estar na posição de desconexão quando não estiver utilizando o equipamento.
As pessoas não autorizadas não devem ter acesso a chave do equipamento laser.



RÓTULOS DE ADVERTENCIA E INDICAÇÃO

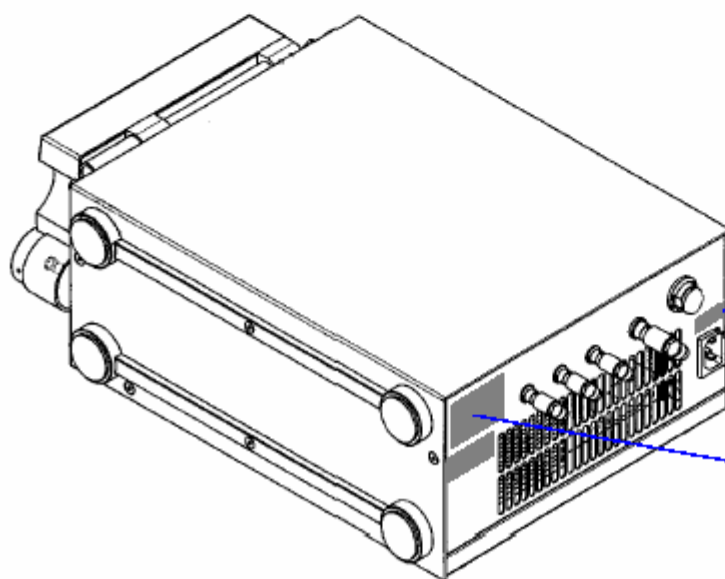
Atenção

Observar os rótulos de advertência e indicação representam rótulos de advertência e indicação e mostram sua posição no instrumento






 	<p>LASERSTRAHLUNG BESTRahlung VON HAUT ODER AUGEN DURCH DIREKTE ODER STREUSTRahlung VERMEIDEN LASERCLASS 4 NACH EN 60825-1:2014</p>	<p>DANGER</p> <p>LASER RADIATION AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO DIRECT OR SCATTERED RADIATION CLASS 4 LASER PRODUCT AS PER EN 60825-1:2014</p>
	<p>RAYONNEMENT LASER EXPOSITION DANGEREUSE DE L'OEIL OU DE LA PEAU AU RAYONNEMENT DIRECT OU DIFFUS APPAREIL A LASER DE CLASSE 4 CONFORME A EN 60825-1:2014</p>	
	<p>Laser 1 692 nm 3 W cw Laser 2 620 - 640 nm 0 mW cw</p>	<p>Laser 1 692 nm 3 W cw Laser 2 620 - 640 nm 0 mW cw CLASS IV LASER PRODUCT</p>



For EMEA Member States



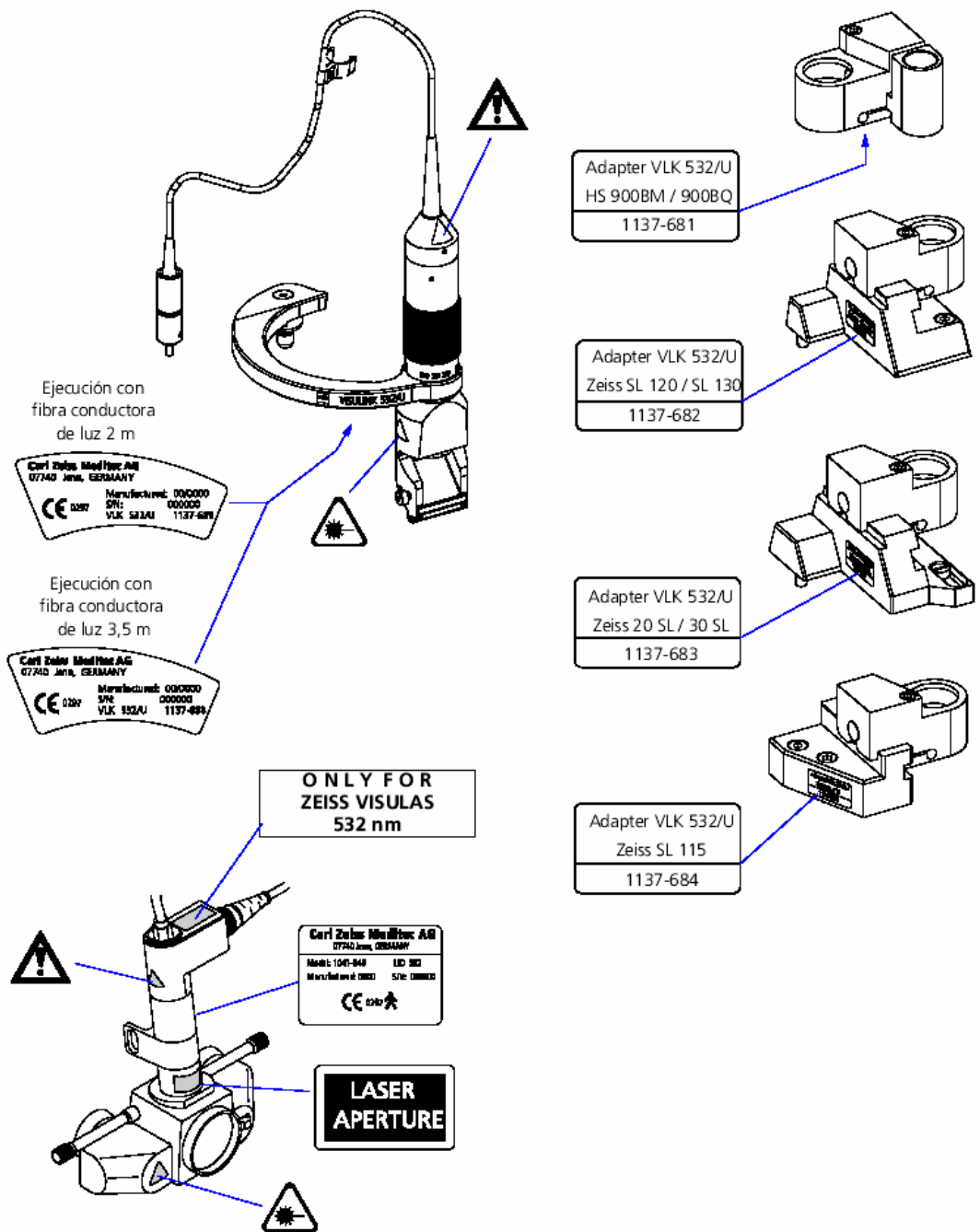
Conformé avec
 pour appli
 selon norme

Hersteller in DE
 Fabrikant: Zeiss
 prod. 1998

Carl Zeiss Meditec AG
 07745 Jena, GERMANY

SAC: 000000 Manufacture: 0000
 Model: 1149-000 Version: 0000
 IP: 20 000 ... 200 V -
 CE 12345 200 VA
 50 - 60 Hz

170045 Conforms with 21 CFR
 15 Subchapter J



DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

Aplicação de Uso

- Pode ser utilizado para as seguintes aplicações:
- Fotocoagulação da retina;
 - Plástica Trabecular para tratamento de glaucoma;
 - Iridotomia para tratamento do glaucoma

O sistema Víslas 532s compõe um console de laser como fonte de radiação, lâmpada de fenda LSL 532s, Visulink 532/U e LIO 532 lasers de aplicação oftalmoscópica indireta. O console também pode ser usado junto com endosondas.

O laser de aplicação oftalmoscópica indireta também pode ser usado para exame de fundo de olho. É fornecido junto com uma fonte de luz fria. As instruções separadas da operação de HEINE incluídos.

Cuidado

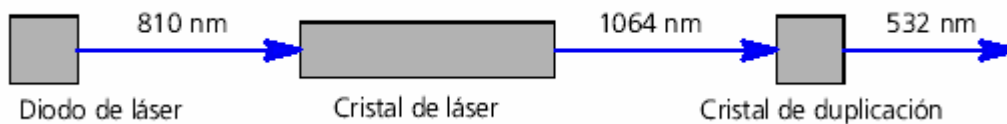
O Víslas 532s só pode ser operado por médicos que possuem conhecimentos sobre aplicações médicas do instrumento, tais como efeitos sobre os tecidos e possíveis efeitos secundários. Nunca dispare o laser se você não ver claramente o ponto do feixe na área alvo.

Possíveis Complicações

Pode apresentar hemorragia e queimaduras na retina, especialmente no caso de potência de radiação excessiva.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

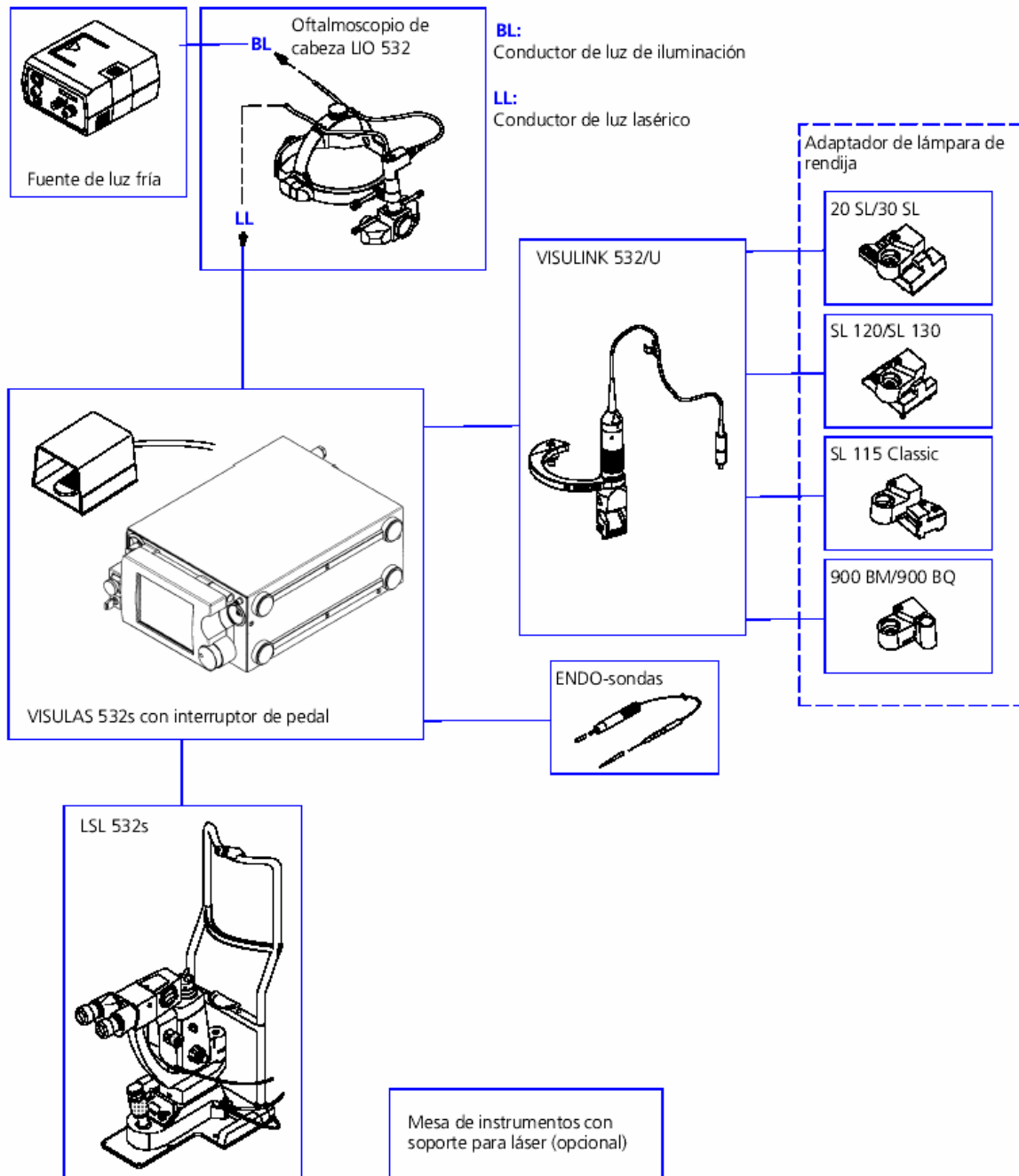
Um cristal de laser gera radiação cuja frequência é duplicada mediante um cristal.



A radiação com comprimento de onda de 532nm é absorvida fortemente pelo tecido. A energia térmica produzida neste processo provoca uma coagulação da proteína do tecido.

COMPONENTES DO SISTEMA

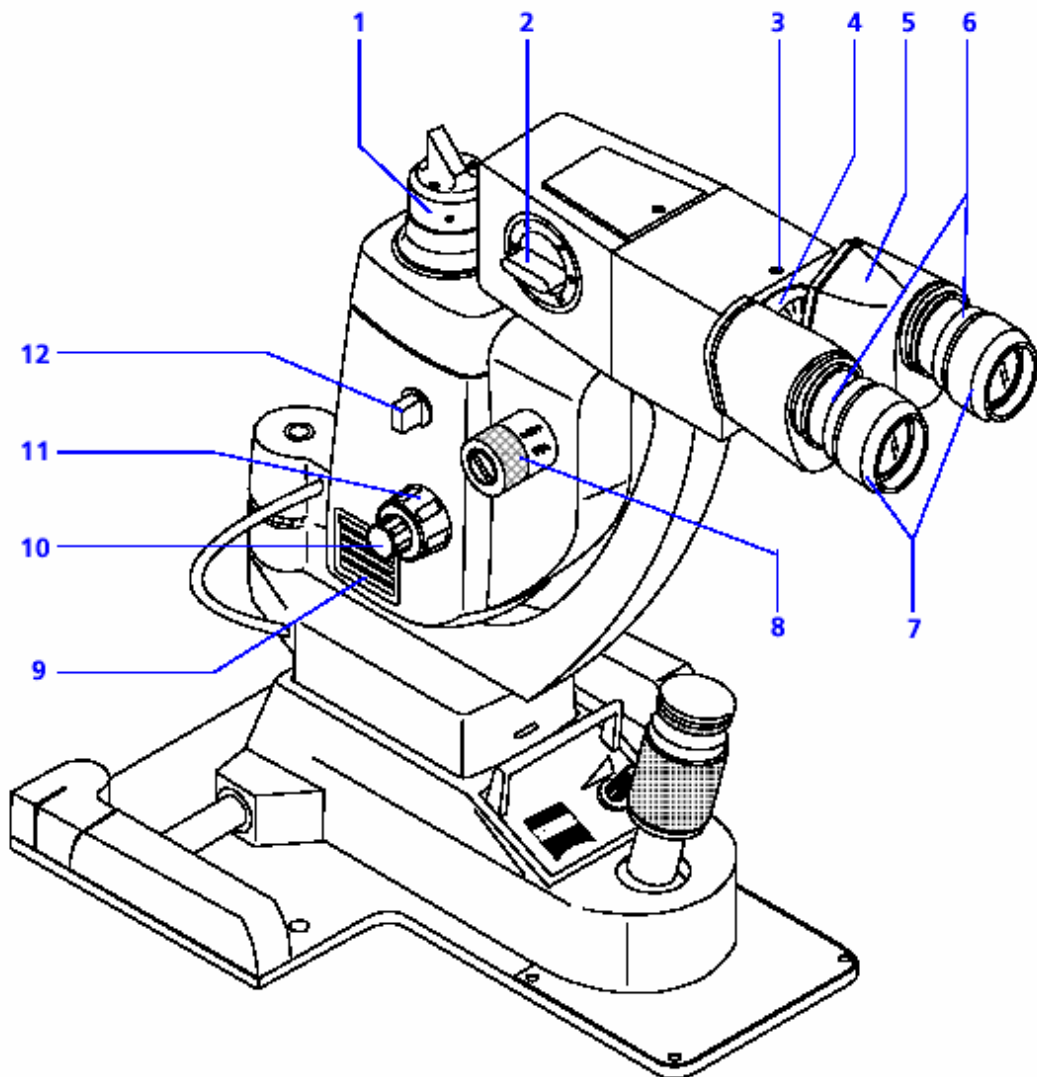
El VISULAS 532s puede estar equipado con los siguientes componentes:





Lâmpada de fenda laser

1. Cabeça prismática, iluminação e saída do laser
2. Botão trocador para o desfoque
3. Parafuso de fixação
Com este parafuso, se fixa o tubo binocular ou outro componente ao corpo do microscópio.
4. Escala para indicar a distancia interpupilar
5. Tubo binocular
6. Oculares
O equipamento padrão contém oculares com um fator de aumento de 10x. Para medições e como ajuda para o enfoque, pode utilizar-se um ocular com placa reticulada.
7. Troca de aumentos
8. Botão de ajuste para tamanho do laser
9. Tampa para a lâmpada halógena
10. Botão para ajustar a altura da fenda
em escalas de 1 / 3 / 5 / 9 / 14 mm. Fenda especial de 1 x 5 mm, $\pm 45^\circ$, 90°
11. Botão para ajustar a largura da fenda
12. Seletor de filtros



Base do instrumento com apoio de cabeça

1 Suporte para lâmpada de fixação

Atenção

A lâmpada de fixação pertencente a lâmpada de fenda laser deve funcionar unicamente com o diodo emissor de luz intermitente roxo incluído como parte do equipamento de serie. Caso contrário, a lâmpada de fixação pode sobre aquecer e destruir-se.

2 Apoio para a frente do paciente

3 Ajuste de altura para o descanso de queixo do paciente

4 Descanso de queixo do paciente

5 Parafuso de tensão para a base do instrumento

Serve para ajustar a tensão XY da base do instrumento.

6 Cabo de conexão para o laser

Os plugues deste cabo devem ser plugados aos conectores (5/6, Fig.6) situados na unidade de comando.

7 Orifícios de fixação

a base do instrumento se fixa a superfície de apoio com os parafusos correspondentes.

8 Dispositivo de fixação rápida

Alavanca inclinada para o paciente: Base fixa.

Alavanca inclinada para o médico: Base móvel.

9 Regulador de luminosidade para a iluminação da fenda

10 Joystick

Ajuste fino XY por inclinação correspondente do joystick.

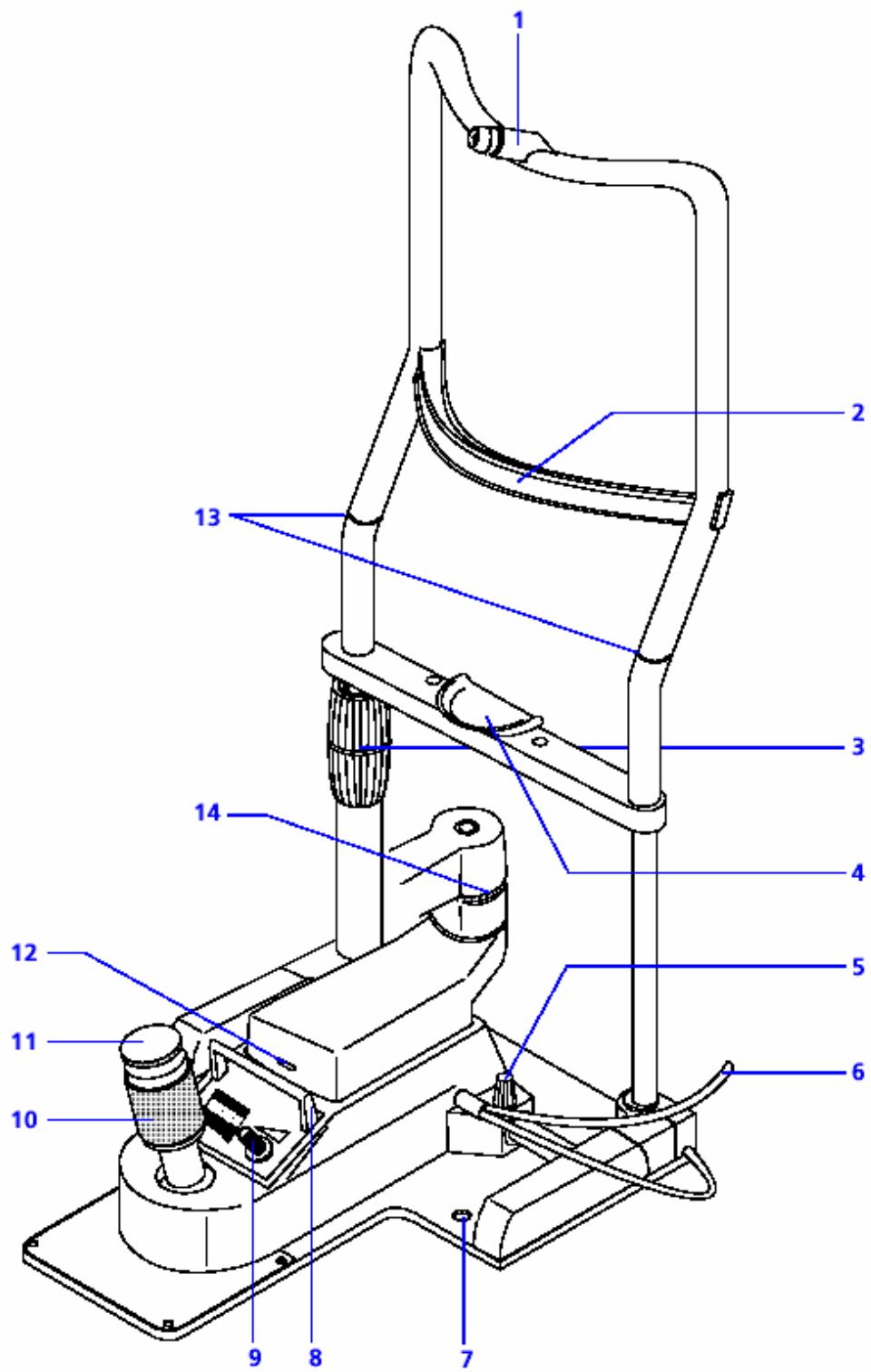
(Ajuste grosseiro XY por deslocamento de toda base do instrumento).

11 interruptor manual

Se pode disparar o láser mediante ou com o interruptor manual ou com o interruptor de pedal (pertence aos acessórios especiais). A troca entre o disparo manual e por interruptor de pedal se realiza através do menu da unidade de comando.

12 Indicador de posição central

Indica a posição central da margem de ajuste de altura. a altura se ajusta girando o joystick.

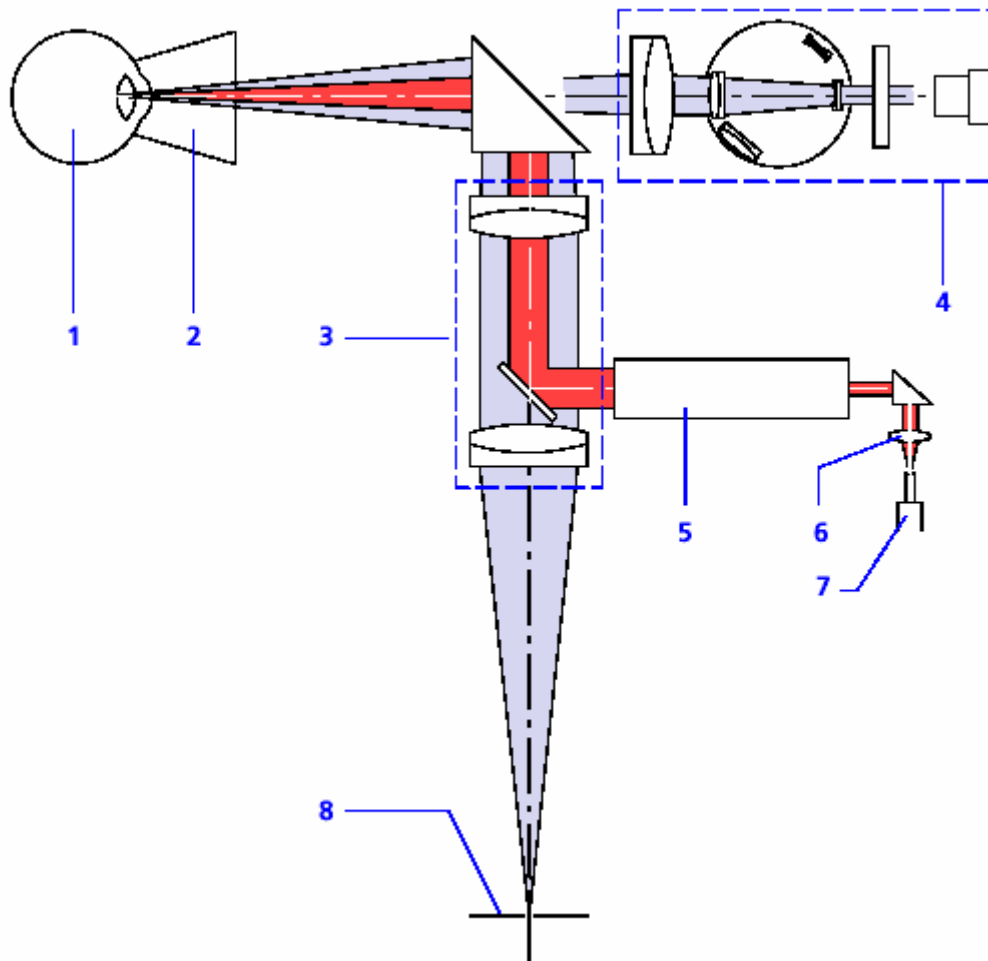


Condução do raio pela lâmpada de fenda

O raio é acoplado coaxialmente na trajetória de raios de iluminação, de modo que este pode mover conjuntamente a imagem da fenda no ponto do laser sobre o fundo do olho.

Deste modo, a região do fundo do olho que será coagulada sempre estará iluminada, também em volta.

Este tipo de convergência dos raios de iluminação a laser é especialmente vantajoso no caso de pequenos campos iluminados.



1. Olho do paciente
2. Lente de contato
3. sistema óptico para imagem da fenda no ponto do laser
4. Microscópio de córnea com filtro protetor
5. Expansor do feixe de laser
6. Óptica de acoplamento
7. Condutor de luz
8. Conjunto de fendas

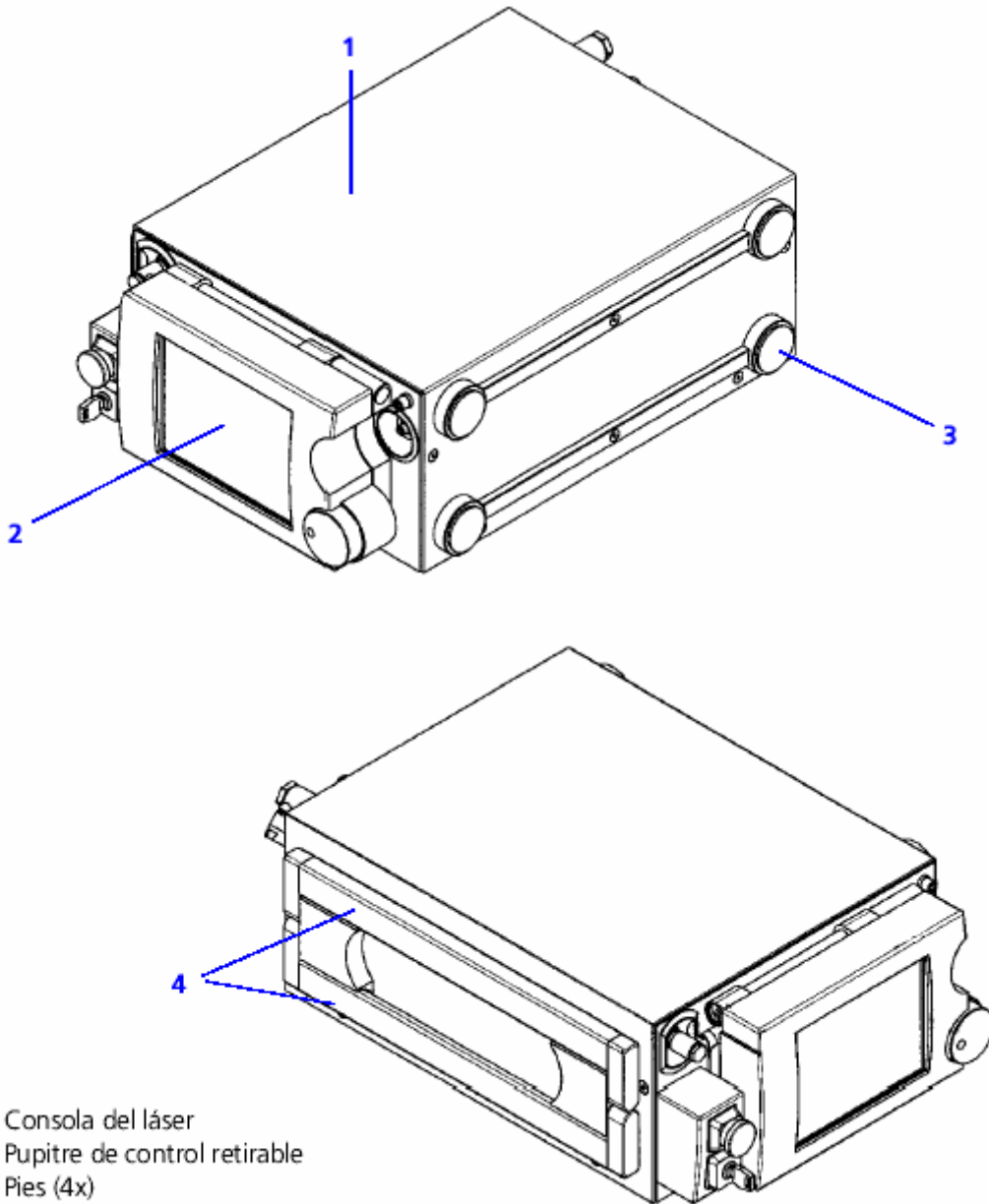
Console do Laser

O console do laser (1) é a unidade de alimentação de controle central do Visulas 532s. O ajuste dos parâmetros de tratamento se realiza através do destacável controle (2) que pode ser retirado do console.

Há um suporte para carregar o console (4).

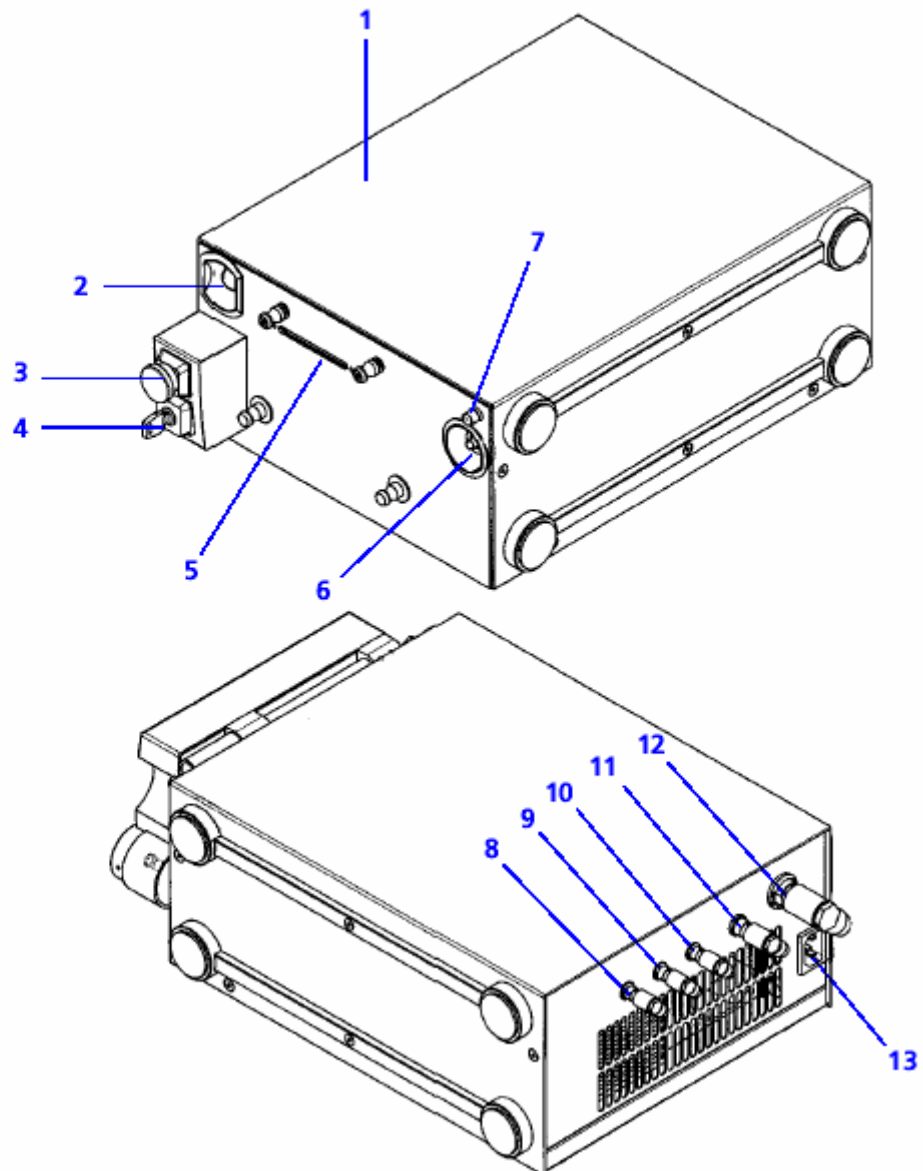
O lado frontal do console se encontra a chave interruptora, a tecla STOP do laser, assim como as conexões de fibra condutoras de luz para os aplicadores, entalhe de cartão PCMCIA.

O lado posterior se encontra as conexões de alimentação e controle para os aplicadores de entrada.



- 1 Consola del láser
- 2 Pupitre de control retirable
- 3 Pies (4x)
- 4 Estribos de transporte abatibles

- 1. Console do laser
- 2. Painel de controle destacável
- 3. Pés ajustáveis
- 4. Suporte para transporte



1. Console com painel removível
2. Conector para painel de controle
3. Tecla STOP (PARAR)
4. Chave interruptora
5. Cartão PCMCIA
6. Conexão de fibra condutora de luz para aplicadores
7. Alimentação de tensão para fonte de luz
8. Conexão para interruptor de pedal
9. Conexão de bloqueio para entrada da lâmpada externa de laser
10. Interface serial
11. Conexão para YAG
12. Conexão para lâmpada de fenda
13. Conector de entrada de força

Painel de controle

O movimento do console de laser se faz com a ajuda de um menu através dos ícones do quadro do painel de controle e da combinação do botão giratório/pulsador (6).

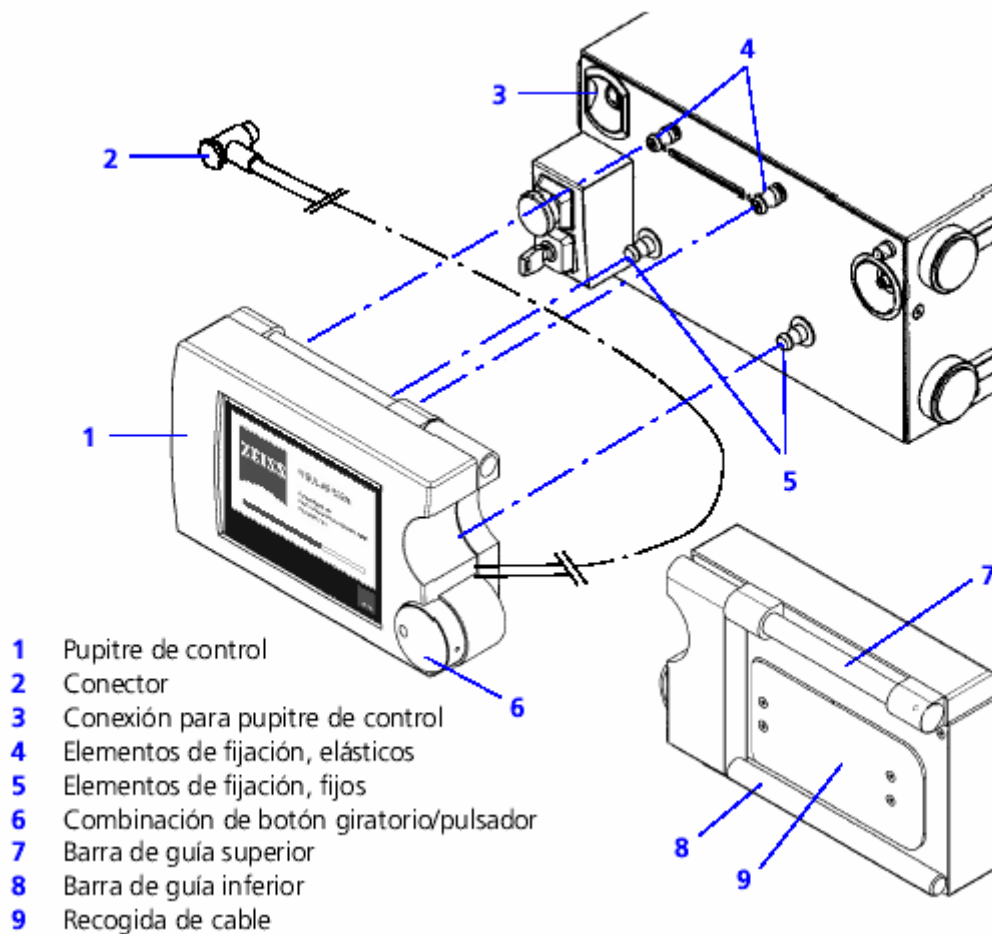
O painel de controle pode ser fixado usando barras guias (7 e 8) ou elementos de fixação (4 e 5).

Primeiramente fixe o conector (2) no socket (3)

Coloque as barras guias e os elementos de fixação e empurre o painel para trás até ouvir um clique. Para remover o painel de controle com ambas as mãos da parte frontal, incline o bordo superior até que a barra de guia se separe dos elementos de fixação.

Remova o painel de controle, empurrando cuidadosamente e desconectando o cabo (2) agarrando o conector para deslizar e empurrar diretamente para trás.

A barra guia inferior (8) pode girar de forma contínua a 90° de tal maneira que se pode colocar o painel de controle de forma estável e inclinado. Este modo resulta é uma possível regulação da inclinação do painel de controle no estado que está montado.

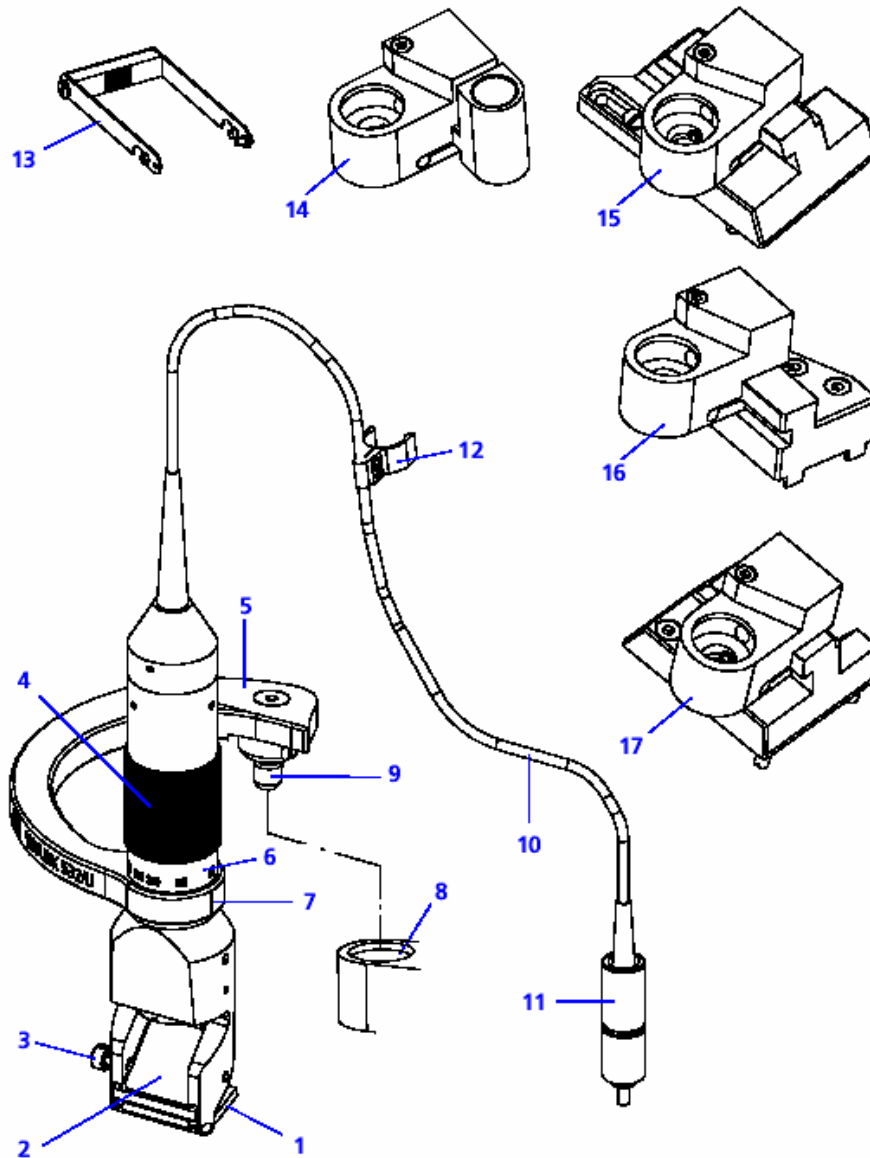


- 1 Pupitre de control
- 2 Conector
- 3 Conexión para pupitre de control
- 4 Elementos de fijación, elásticos
- 5 Elementos de fijación, fijos
- 6 Combinación de botón giratorio/pulsador
- 7 Barra de guía superior
- 8 Barra de guía inferior
- 9 Recogida de cable

- 1. Painel de controle
- 2. Conector
- 3. Conexão para painel de controle
- 4. elementos de fixação, elásticos
- 5. elementos de fixação, fios
- 6. Botão giratório/pulsador
- 7. barra guia superior
- 8. barra guia inferior
- 9. suporte para cabo

Pode modificar os parâmetros do sistema em diferentes modos do botão. Acionando o pulsador ele seleciona o parâmetro Potência do Laser em cada um dos modos.

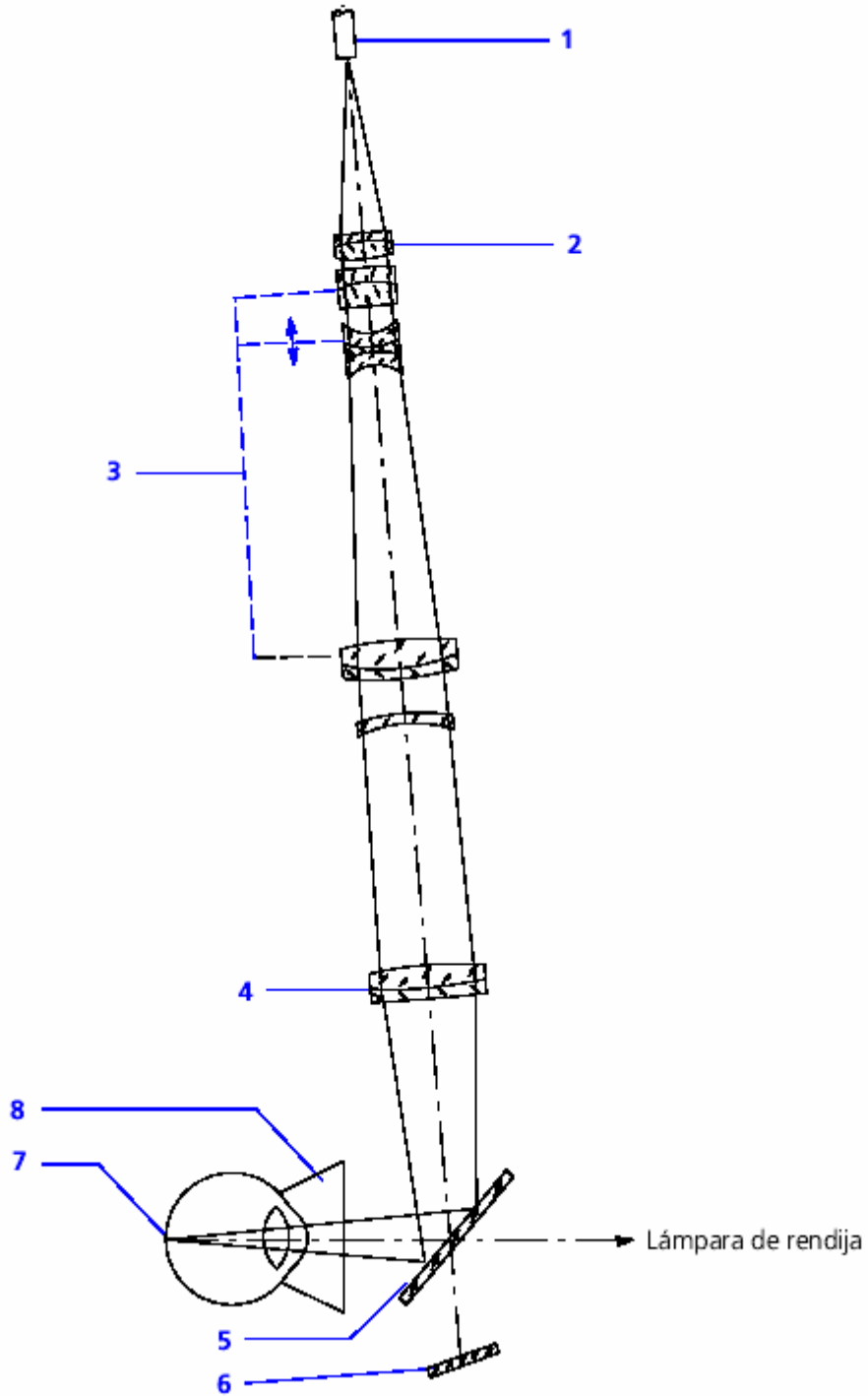
Visulink 532/U



1. Absorvedor
2. Espelho de desvio com filtro protetor do médico
3. Graduação do espelho vertical
4. Anel para ajuste do tamanho do ponto
5. Braço de giro
6. Escala do tamanho do ponto
7. Linha de marcação para o tamanho do ponto
8. Encaixe para o pivô da montagem
9. Pivô de encaixe do braço de giro
10. Fibra condutora de luz
11. Conector SMA
12. Clipe do cabo
13. Dispositivo auxiliar para focalização
14. Adaptador para Haag-Streit 900BM/900BQ
15. Adaptador para 20/30SL

- 16. Adaptador par SL115 Classic
- 17. Adaptador para SL 120/130

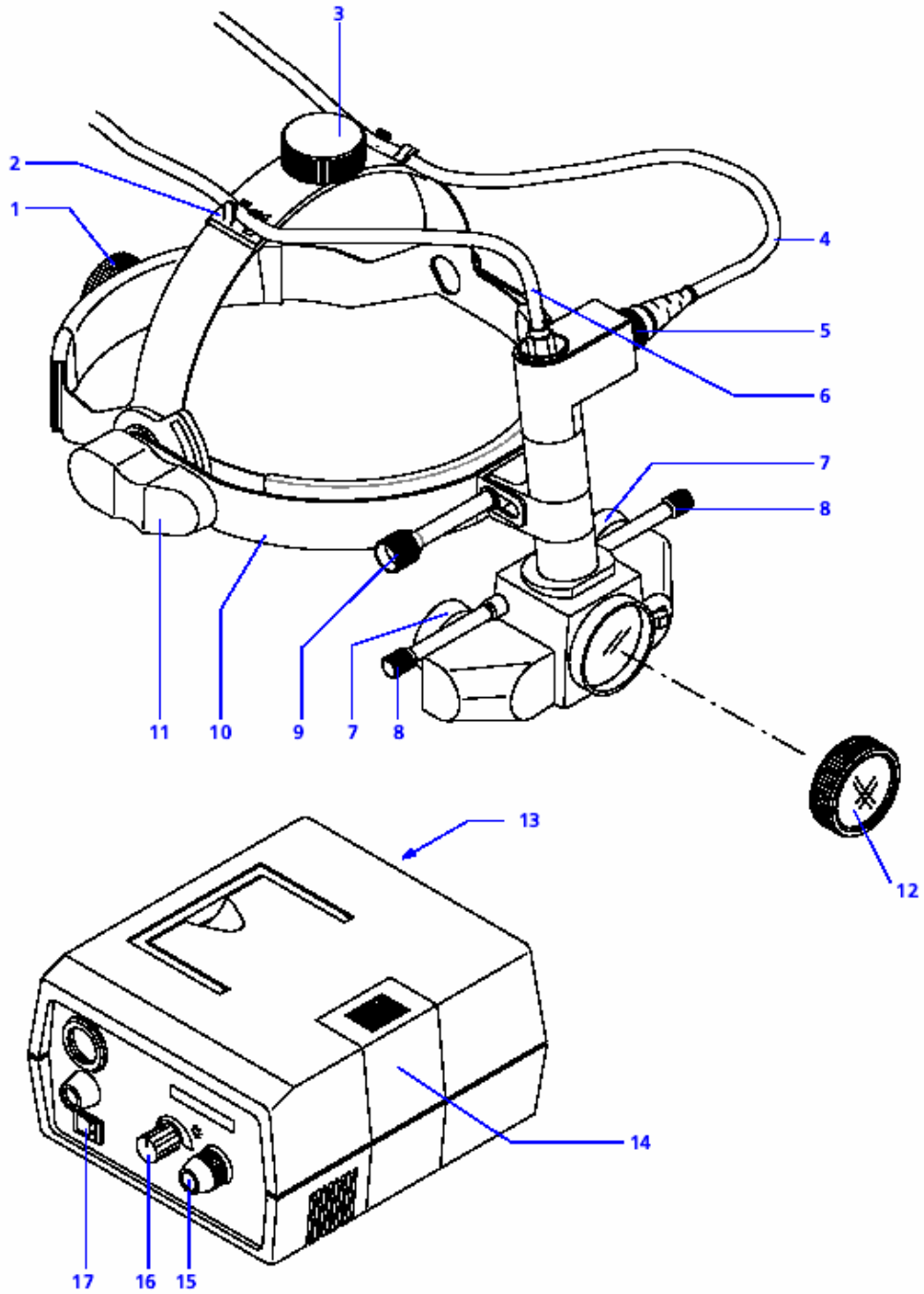
Sistema Óptico Visulink 532/U



- 1. Condutor de luz
- 2. Óptica de acoplamento
- 3. sistema de ampliação do raio
- 4. Objetivo

- 5. Espelho de desvio com filtro protetor
- 6. Absorvedor
- 7. Fundo do olho
- 8. Lente de contato

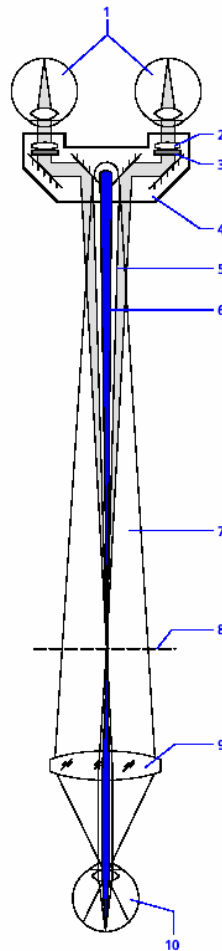
Oftalmoscópio de cabeça LIO 532



- 1. Regulação do tamanho da cinta
- 2. Suporte para condução de luz
- 3. Regulação da altura do cinto

4. Conductor de luz de iluminação
5. Manguito de fixação
6. Conductor de luz laser
7. Oculares
8. Botão para regulação da altura dos raios de iluminação
9. Botão para unidade binocular
10. Suporte para a unidade binocular
11. Botão de travamento
12. Lupa esférica de oftalmoscopia
13. Caixa para cabo de conexão de alimentação elétrica
14. Tampa
15. Conexão para iluminação por fibra óptica
16. Regulagem da luminosidade
17. Interruptor de rede elétrica

Descrição do sistema óptico LIO 532



1. Olho do médico
2. Lente + 2dpt (podem ser substituídas por lentes 0 dpt)
3. Filtro protetor
4. Unidade Binocular

5. Trajetória de raios de observação
6. Trajetória dos raios lasers
7. Trajetória dos raios de iluminação
8. Plano de imagem
9. Lupa esférica de oftalmoscopia
10. Olho do paciente

INSTALAÇÃO DO INSTRUMENTO

Somente instalado por pessoas autorizadas.

Cuidados:

Evitar impactos durante o transporte

Instale o sistema em lugar apropriado

Certifique-se de que a mesa de apoio suporta peso de 15Kg.

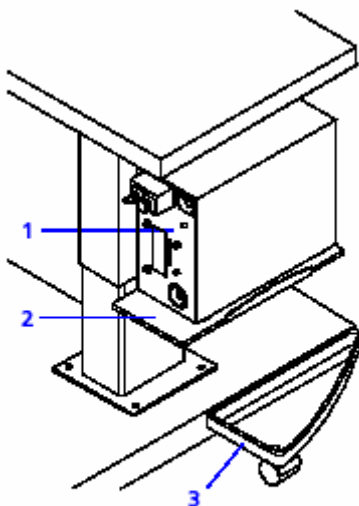
Cuidado:

Para evitar danos ao equipamento, retire a chave antes de realizar o procedimento.

Para instalar o laser na mesa de instrumento 4L, com montagem lateral da mesa, a mesa deve ser antes parafusada na base usando quatro parafusos e suas roscas respectivas.

Agora fixe a lâmpada de fenda do laser na mesa

Segurando verticalmente, deslizando o Visulas 532s para a frente na prateleira lateral pequena.



- 1 VISULAS 532s
- 2 Estanteria lateral
- 3 Patín de apoyo

Cuidado:

Para deslocar a mesa de instrumentos com o sistema montado lateralmente, deve deslocar completamente em direção para baixo da coluna elevadora da mesa.

Coloque o interruptor de pedal em um lugar apropriado e insira o socket do fundo de olho.



Para uma melhor diferenciação das cores dos cabos, eles correspondem aos seus sockets. Os sockets são rotulados.

Atenção

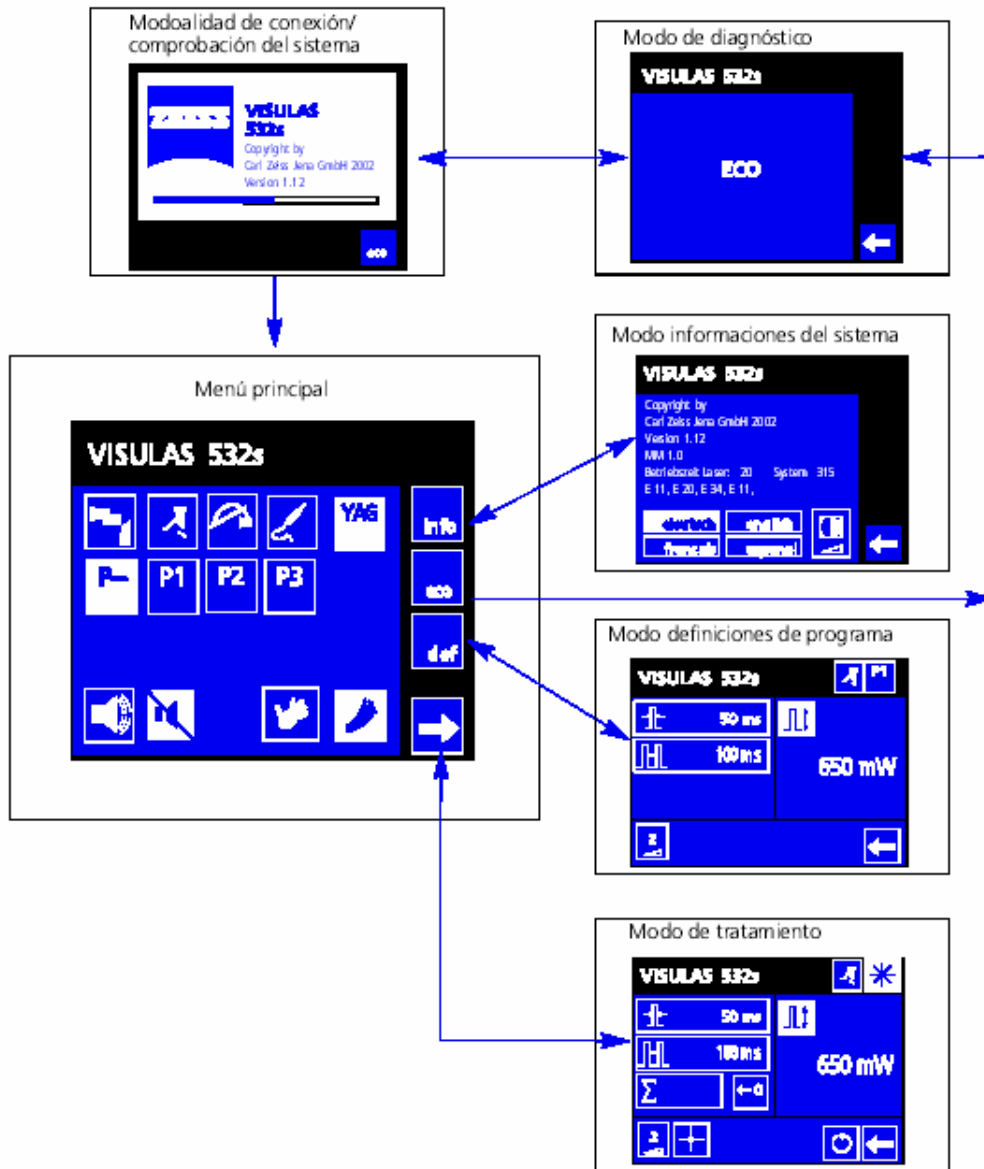
Encaixe somente cabos e sockets cuja cor e tamanho coincidam. Jamais force.
Instale o controle remoto (interlock) ou coloque em seu lugar conector amarelo.
Conecte o cabo de conexão elétrica a uma caixa de conexão elétrica e utilize a conexão da mesa.
Retire a tampa protetora da fibra condutora de luz do aplicador.

Atenção

Jamais toque com os dedos a superfície da fibra condutora de luz, proteja-a sempre.
Devido a elevada potência do laser, qualquer sujeira pode originar a destruição da superfície final da fibra.
Encaixe a fibra condutora de luz cuidadosamente na conexão da fibra do console.
Encaixe com as mãos, não use ferramentas.

GUIA DE MENU

Os controle das funções de operação do Visulas 532s se faz através de 6 telas do menu através do painel de controle.



Descrição do Menu

Modo de Verificação do Sistema

Depois da conexão com a chave interruptora no console, aparece a tela de apresentação.



Fig. 19 Modo de conexão



Agora executará automaticamente uma verificação do sistema.

A fase de controle contém uma barra visualizadora de estado que indica um avanço temporal do sistema.

Depois da verificação, o programa vai automaticamente para o Menu básico.

Durante a verificação do sistema, você pode navegar diretamente para o Modo de Diagnóstico.

Para fazê-lo pressione a tecla ECO.

Modo de Diagnóstico

Este modo facilita ao usuário o uso da lâmpada defenda como diagnóstico. O Visulas 532s serve somente como fonte de alimentação para a lâmpada de fenda.

O módulo de laser e a regulação de temperatura correspondentes permanecem desconectados, os ventiladores funcionam com o mínimo de revoluções.

No modo de diagnóstico, o obturador permanece fechado.

Mediante o acionamento do botão de **Setas** o controle do programa, troca para o modo de Verificação do Sistema.

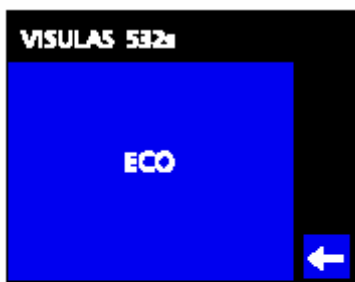
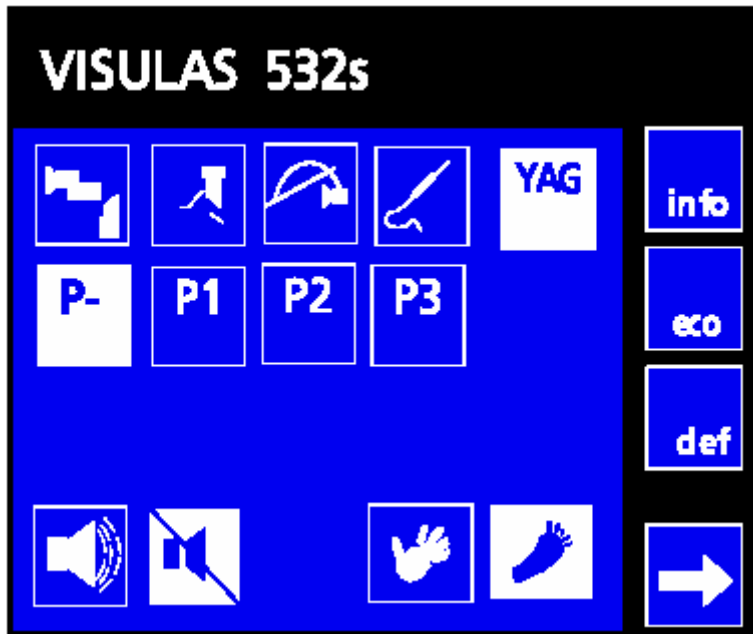


Fig. 20 Modo de diagnóstico



Menu Básico

Neste menu, o usuário pode efetuar todos os ajustes do sistema relevantes para o **Modo de Tratamento**.



Seleção do aplicador (lâmpada de fenda, LINK, LIO, Endosonda, Laser YAG)

Seleção do programa (03 programas específicos do usuário). O usuário pode definir os parâmetros do laser (potência, duração de pulso, intervalo de pulso)

Seleção do **ajuste do sinal acústico (COM/DES)**

Seleção do disparador YAG (Manual/Interruptor de Pé)

A partir do Menu Básico, pode trocar entre os seguintes modos:

- Modo de Informação
- Modo de Diagnóstico
- Definição do Programa
- Modo de Tratamento

Aperte o botão **Setas** para acender o Modo de Tratamento Standby.

O Sistema comprova agora, a aplicação selecionada que se encontra na disposição de funcionamento.

Sendo assim, emitirá um aviso.

O ícones do Menu Básico, tem os seguintes significados:

Función	Icono	Función
Selección de aplicador		Lámpara de rendija láserica
		VISULINK 532/U
		LIO 532
		Endosonda
		Láser YAG en sistema combinado
Selección de programa		Programa estándar configurado de fábrica
		P1, P2 y P3 son programas específicos del usuario
Selección de modo		Cambio al modo de información
		Cambio al modo de diagnóstico
		Cambio al modo de definición de programa
		Cambio al modo de tratamiento
Disparador YAG		Disparo del láser a mano (pulsador en el joystick de la lámpara de rendija)
		Disparo del láser mediante interruptor de pedal
Señal acústica		Señal acústica conectada
		Señal acústica desconectada

O ícone representado de forma invertida (azul sobre o fundo branco) está ativado.

Informações do Sistema



Fig. 22 Informações del sistema

español



Aperte o botão INFO para acender o modo Informações do Sistema

Neste modo há a possibilidade de consultar informações do sistema. Pode ajustar a hora do sistema.

Pode visualizar as seguintes informações do sistema:

- Nome da empresa, nome do equipamento
- Versão do software do console e do painel de controle
- informações sobre os erros
- Contador de horas de serviço, hora do sistema.

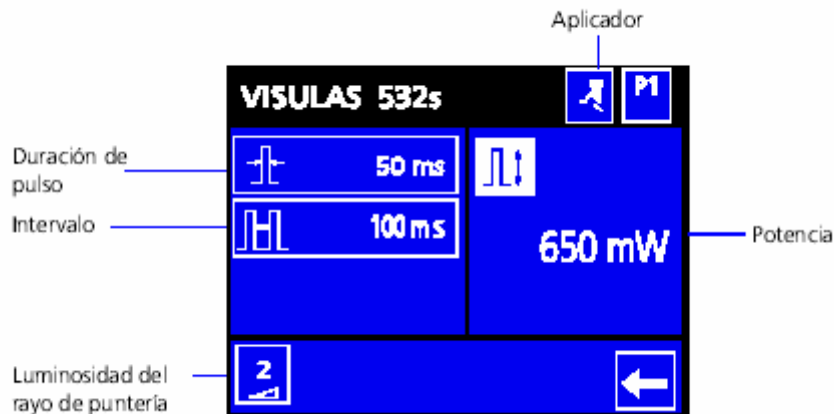
Os ajustes que podem ser efetuados no **Modo Informações do Sistema**

- Idioma: Alemão, inglês, francês e espanhol.
- Contraste para tela LCD (luminosidade).

Pressione o botão SETAS para voltar ao Menu básico.

Modo de Definição do Programa

Pressione o botão DEF para acender o modo **Definição de Programa**



Este modo pode configurar os valores de início dos parâmetros de potência do laser, duração do pulso, intervalo de pulso. Estes valores iniciam a cada inicialização do sistema.

Este software administra 04 programas. Para cada um, os aplicadores lâmpada de fenda, LINK, LIO e Endosondas se encontram 03 programas de livre programação (P1, P2 e P3); o usuário pode definir os parâmetros de tratamento.

O programa P- contém os valores pré-definidos pelo fabricante.

Para ajustar os parâmetros de laser individuais, pressione o botão correspondente e ajuste o valor desejado girando o botão para ajustar os parâmetros.

Se pressionar o botão giratório, pode acender diretamente o campo de entrada para a potência de laser do raio da terapia. Ajuste a potência desejada com o botão giratório.

Pressione o botão SETAS para voltar ao menu Básico.



Modo de Tratamento

Pressionando o botão SETAS pode voltar do Menu Básico para o Modo de Tratamento/Standby.

No modo de tratamento pode aplicar o raio de laser mediante o aplicador selecionado.

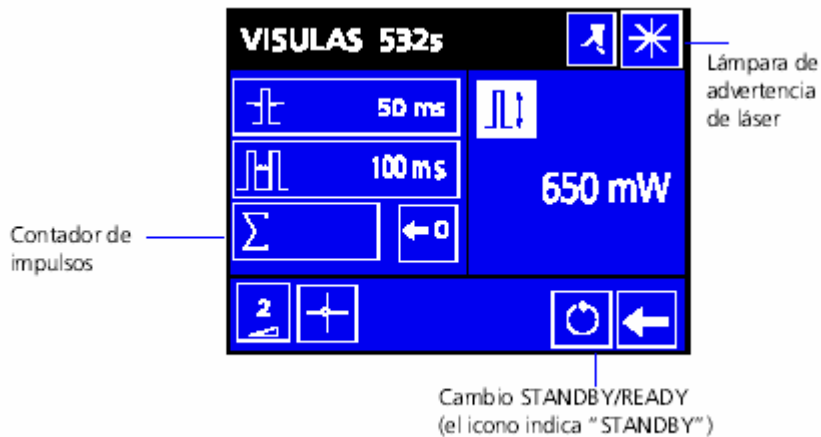
Todos os parâmetros de laser relevantes para a terapia são visualizados no painel de controle e podem ser modificados com este modo.

Para ajustar os parâmetros de laser individuais, pressione o botão correspondente e ajuste o valor desejado girando o botão.

Pressionando este botão, acende o campo de potência de laser. Ajuste a potência desejada com o botão giratório.

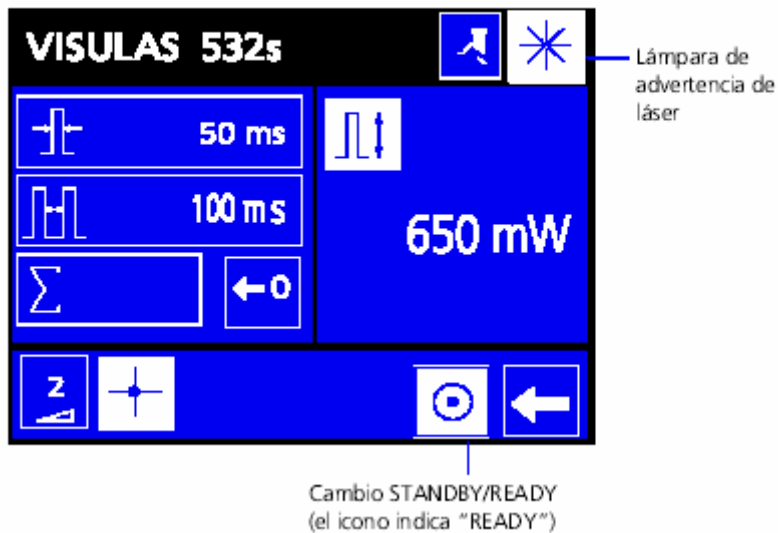
Se aplicam as seguintes limitações para ajuste do intervalo do modo de repetição:

O tempo de intervalo pode ser ajustado entre 100 e 6000ms em função da dependência da potência e da duração do pulso.



O alvo do feixe pode ser conectado e desconectado mediante o botão ALVO DO FEIXE. A luminosidade do raio pode ajustar-se com o botão LUMINOSIDADE. Para visualizar o contador de pulsos, acionar o botão RESET. Pressionando o botão SETAS, volta ao Menu Básico. Empurrando o botão para trocar p modo de Tratamento Standby/Ready, pode dar pausa de 3 segundos. No modo de Tratamento READY sempre estão conectados o alvo do feixe e a lâmpada de advertência de laser. O ajuste dos parâmetros se realizam de forma analógica no Modo de Tratamento Standby. Em caso de acionamento o disparador dispara o raio segundo os ajustes dos parâmetros. Pressionando o botão STandby/Ready, pode voltar ao modo de Tratamento Standby. Pressionando o botão SETAS, pode voltar ao Menu Básico.

READY



Nota:

Se não acionar o disparador no Modo de Tratamento READY, durante mais de 5 minutos, o equipamento volta ao modo de Tratamento Standby emitindo um sinal acústico.



Funcionamento com Lâmpada de Fenda

Ajuste da lâmpada de fenda e oculares

Antes de tratar um paciente com lâmpada de fenda, você deverá estar familiarizado com o uso da lâmpada de fenda.

Portanto leia atentamente o manual de instruções para uso correto.

Assegure-se de que os oculares estão introduzidos até que a extremidade das lentes estejam encaixadas.

Gire o anel de dioptrias em ambos oculares em direção “ +” até o fim.

Fixe primeiro um pedaço de papel no nível de objeto da lâmpada de fenda.

Centre o projetor da fenda e visão com relação a base da lâmpada de fenda.

Selecione o maior aumento da lâmpada de fenda.

Abra a fenda.

Mire os oculares. Focalize com segurança a superfície de papel e fixe a base da lâmpada de fenda.

Feche a fenda de iluminação até que fique uma linha estreita.

Selecione o menor aumento da lâmpada de fenda.

Mire alternadamente pelos oculares e gire unicamente o anel de dioptrias do ocular respectivamente em direção “ – “, até que a superfície de papel apareça nítida.

Selecione os outros aumentos da Lâmpada.

A imagem deve permanecer nítida por todos os aumentos. Se não for assim, o procedimento deve ser repetido.

Anote o ajuste dos oculares. Nas sessões seguintes, será necessário ajustar os oculares com este valor.

Nota:

Quando o equipamento é utilizado por vários médicos, recomenda-se preparar uma tabela com os valores de refração individuais e deixar de forma acessível.

Posicionamento das lentes de contato

Submeta a lente de contato de tal modo que o raio laser cai verticalmente sobre a superfície de entrada. Uma submissão incorreta provoca distorções no foco de laser. Estas podem produzir efeitos secundários indesejados.

Nota:

Por regra geral consiga a melhor visão selecionando o aumento 12x da lâmpada de fenda.

Tratamento com Lâmpada de Fenda a laser

Posicionar o ponto de laser e focalizar

Importante para o êxito do tratamento é a posição exata do ponto de laser. Assim pode-se minimizar as potências de laser requeridas e diminuir consideravelmente os efeitos secundários indesejados.

Selecione o diâmetro do ponto de laser desejado com o botão de ajuste da lâmpada de fenda.



Posicionar cuidadosamente o alvo do feixe com o cabo de comando d lâmpada de fenda até que o sinal luminoso apareça claramente delimitada e tenha uma imagem nítida do tecido a tratar.

Cuidado:

Jamais desativar o laser, se o alvo do feixe não aparece perfeitamente visível na região a ser tratada.

Nota:

Sempre deve focalizar a lâmpada de fenda de tal maneira que a retina e o ponto de laser apareçam conjuntamente visíveis de forma nítida, inclusive se o ponto de laser aparece pequeno em outras posições.

Ajuste do laser

Estabeleça as conexões elétricas e ópticas com o console do laser.

Conecte o console com o interruptor.

Ajuste os parâmetros de laser desejados nos menus. As telas do menu e os procedimentos de ajuste descrevem o equipamento.

Ao acionar o interruptor de pedal, disparam impulsos de laser em função dos parâmetros elegidos.

Se nenhum tratamento do laser for realizado, comute para trás usando o botão Standby/Ready. Desconecte o equipamento depois da sessão.

Funcionamento com VISULINK 532/U

O Visulas 532s com Visulink 532/U é compatível com as lâmpadas de fenda Carl Zeiss SL 120, SL 130, SL115 Classic, 20 SL, 30 SL, assim como com as lâmpadas de fenda Haag-Streit 900 BM 900BQ.

Para fixar Visulink 532/U deve montar o adaptador correspondente da lâmpada de fenda.

O braço importante do equipamento é introduzido com o pivô de alojamento no furo do adaptador d lâmpada de fenda. Para garantir uma aplicação fácil, deve introduzir o pivô de um forma mais reta possível. Com uma leve pressão sobre o olho, Visulink encaixa com um clique.

Agora pode girar o equipamento na posição de tratamento. Nesta posição, o mecanismo de giro está seguro.

Cuidado

Não agarre o braço giratório do Visulink 532/U em volta do olho para evitar lesões nas mãos.

Nota:

Debaixo do espelho de desvio do Visulink 532/U se encontra o absorvedor giratório. Serve como tampa de raio para eliminar a radiação de iluminação indesejada da trajetória dos raios de observação. Por favor ajuste o absorvedor de maneira que minimizem os reflexos visíveis no microscópio e não podem produzir colisão entre a tampa do raio e o prisma de iluminação. A posição melhor é a horizontal.

A aplicação de Visulink 532/U pode ser realizada em qualquer posição de giro.

Conecte a fibra óptica no console do laser.

Fixe o clipe verticalmente.

Se for necessário, pode ajustar o ponto de laser com dispositivo auxiliar para focalização da iluminação da lâmpada de fenda.

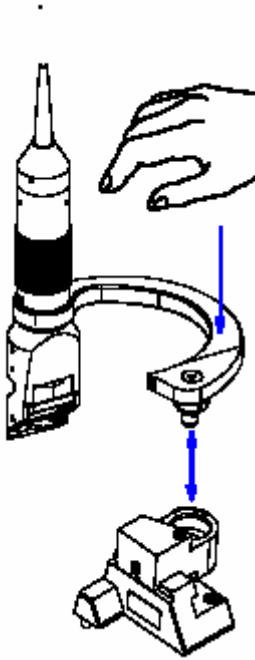
Nota:

É aconselhável segurar o braço perto do pivô, enquanto a aplicação e colocação do Visulink 532/U é feita.

Retirando o Visulink 532/U da lâmpada de Fenda

Nota: A retirada de Visulink 532/U somente pode ser feita quando está girado em direção para fora.

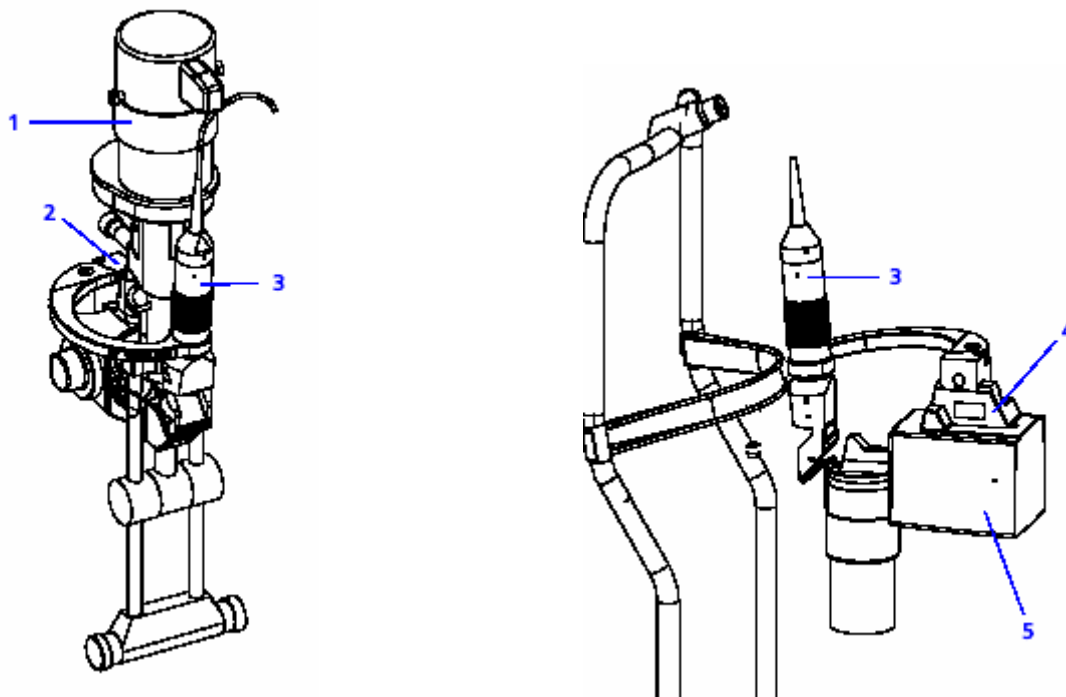
Mova o sistema para a direita na posição STOP. Nesta posição empurre o braço para fora do pivô verticalmente, removendo o adaptador da lâmpada de fenda. Você ouvirá um clique.



Atenção

Ao aplicar e retirar Visulink 532/U preste atenção para não colidir o filtro protetor com uma parte da lâmpada de fenda.

Nota: Ao mudar Visulink 532/U entre diferentes lâmpadas de fenda, o adaptador permanece na lâmpada, somente troca o Link. Deste modo não precisa ajustar novamente.



1. Lâmpada de Fenda Haag-Streit
2. Adaptador de lâmpada de fenda
3. Visulink 532/U
4. Adaptador de lâmpada de fenda]
5. Zeiss SL 130

Ajuste da lâmpada de fenda e de Visulink 532/U

Com o procedimento descrito a continuação consegue que o ponto de laser esteja focalizado no nível do objeto da lâmpada de fenda.

Ajuste da lâmpada de fenda e dos oculares

Certifique-se que os oculares estão introduzidos até a extremidade das lentes.

Gire o anel de dioptrias em ambos os oculares em direção “ + ” até a extremidade.

Fixe primeiro um pedaço de papel no nível do objeto da lâmpada de fenda

Centre o projetor de fenda e visão com relação a base da lâmpada de fenda

Selecione o maior aumento na lâmpada de fenda

Abra a fenda

Mire os oculares. Focalize a tela de controle sobre a superfície de papel e fixe a base de lâmpada de fenda.

Feche a fenda de iluminação até que fique uma linha estreita.

Selecione o menor aumento da lâmpada de fenda

Mire alternadamente os oculares e gire unicamente o anel de dioptrias do ocular, em direção “ – “ até a superfície de papel aparecer nítida.

Selecione os outros aumentos da lâmpada de fenda

A imagem deve permanecer nítida em todos os aumentos

Anote os ajuste dos oculares. Nas sessões seguintes necessitará ajustar nestes valores.

Ajuste do ponto de laser com relação a lâmpada de fenda

Em primeiro lugar, ajuste a lâmpada de fenda e os oculares conforme descrito anteriormente.

Selecione o maior aumento da lâmpada de fenda

Ative o alvo do feixe e selecione um tamanho de ponto de 100µm.

Fixe o dispositivo auxiliar para focalização no porta espelho. Afrouxe o parafuso de fixação do adaptador aproximadamente ½ volta e movimente o adaptador até que perceba de forma nítida as linhas estruturadas em cor branco. Fixe então o parafuso de fixação. Volta a revisar a focalização, se for necessário.

Agora, o Visulink está ajustado para esta lâmpada de fenda e não requer outro ajuste, enquanto não é retirado o adaptador.

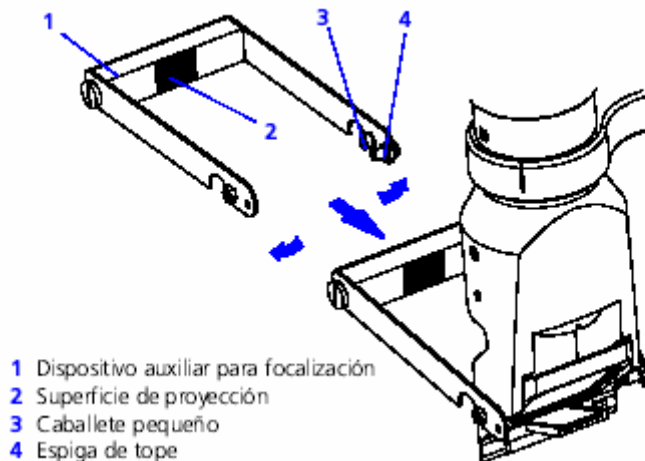
Centre o ponto do laser de iluminação horizontal.

Aacionando a roda de ajuste, ajuste o ponto de laser no centro da fenda de iluminação.

Horizontalmente:

Ajuste uma fenda de iluminação vertical

Aacionando giro em todo o suporte do espelho se ajusta o ponto de laser no centro da fenda de iluminação.



- 1 Dispositivo auxiliar para focalización
- 2 Superfície de proyección
- 3 Caballete pequeno
- 4 Espiga de tope

- 1. Dispositivo auxiliar para focalização
- 2. Superfície de proteção
- 3. Cavalete pequeno
- 4. Espiga de tope

Tratamento com Visulink 532/U

Coloque em funcionamento o console do laser conforme descrito anteriormente.

Conecte o condutor de laser na conexão de fibra óptica do console de laser.

Atenção

Não utilize ferramentas para parafusar o condutor de luz.

Eleja o painel de controle do console como aplicador LINK.

Selecione o programa para os valores de início dos parâmetros de funcionamento.

Mude a tecla SETA no modo de Tratamento Standby.

Confirme e consulta pressionando TICK.

Atenção



Nunca comece um tratamento se a tela está indicando um outro equipamento de aplicação.

Selecione o diâmetro de laser desejado girando o anel.

Conecte o alvo do feixe.

Sujeite a lente de contato de tal modo de o raio incida verticalmente sobre a superfície de entrada.

Um submissão incorreta provoca distorção do foco, podendo causar efeitos secundários.

Posicione o alvo do raio até que o sinal luminoso apareça claramente delimitada e tenha uma imagem nítida do tecido a tratar.

Mude o botão Standby/Ready no Modo de Tratamento Ready.

Volte a revisar o lugar apontado dos parâmetros ajustados.

Acione o impulso de laser com o interruptor de pedal.

Nota: Em raros casos pode acontecer múltiplas reflexões no alvo do feixe. Estas reflexões são somente virtuais mas visíveis no microscópio e não existem na retina. Não causam perigo nem ao médico nem ao paciente.

Depois do tratamento, desligue o interruptor do console e a chave interruptora. Remova-a.

Funcionamento com LIO 532

O condutor de luz não deve ser retirado do oftalmoscópio da cabeça do laser, pois poderia causar entrada de poeira. Por razões de segurança, não conectar o console do laser quando não estiver planejando efetuar um tratamento.

Conexão da fonte de luz fria

Colocar a fonte de luz fria em uma posição favorável.

Conecte o condutor de luz de iluminação no furo receptor da fonte de luz fria.

Conectar e ajustar a luz máxima.

Cuidado

Evite olhar diretamente na fonte de luz

Ajuste das Cintas

Deslocar os oculares de tal maneira de o valor da distância pupilar (PD) esteja ajustado aproximadamente. Os oculares devem estar ajustados simetricamente.

Adaptar o oftalmoscópio de cabeça a cinta em tamanho e altura. O equipamento deve estar firmemente situado sobre a cabeça. Pessoas com crânio pequeno podem substituir o forro do couro por plástico.

Ajustar o botão e altura de inclinação da unidade binocular de tal modo que os oculares possibilitem uma visão cômoda.

Tenha um sinal luminoso sobre a superfície a uma distância de mais ou menos 30, 40 cm.

Centrar o sinal verticalmente com o botão. Pode ser que tenha que corrigir a posição.

Ajuste da unidade binocular

Ajustar a distância pupilar contemplando alternadamente o sinal luminoso pelo olho direito e esquerdo do ocular respectivo, de tal modo que o sinal apareça no centro do campo visual.



Retirar o oftalmoscópio da cabeça e deslocar ambos os oculares de tal modo que estejam ajustados simetricamente a PD, sem alterar a distância entre os oculares.

Adaptar o oftalmoscópio de cabeça e verificar o ajuste PD.

Uma vez que esteja ajustado corretamente a cinta, pressione o botão e gire para baixo.

Tratamento por Laser LIO 532

Preparação

Ponha em funcionamento a console do laser segundo descrito.

Conecte o conector na fibra óptica.

Prepare o paciente para o tratamento.

Conecte o console do laser com a chave interruptora.

Conecte o oftalmoscópio de cabeça na fonte de luz fria e na fonte de luz.

Retire o oftalmoscópio da cabeça e ajuste.

Tratamento por Laser

Escolha no painel de controle do console o aplicador LIO 532.

Selecione o programa para os valores de início dos parâmetros de funcionamento segundo descrito.

Selecione o ajuste (COM/DES)

Intercale entre a tecla SETA e o Modo de Tratamento Standby

Confirme.

Conectar o alvo do feixe.

Observe o fundo de olho do paciente com o oftalmoscópio de cabeça. O alvo do feixe agora é visível na ponta do olho no centro do campo visual.

Mova a cabeça para trás em direção do olho do paciente.

Utilizar a lupa oftalmoscópica de 20dpt, o diâmetro do ponto de laser é de 360µm.

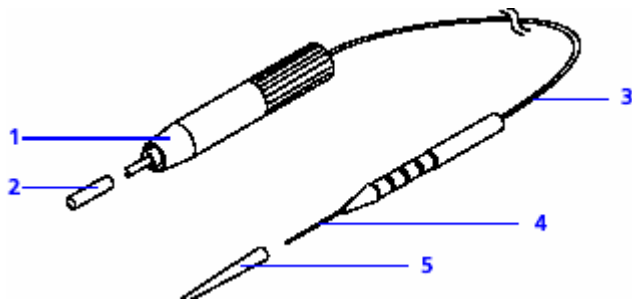
Intercale os botões Standby com Modo de Tratamento READY.

Volte a revisar o lugar apontado dos parâmetros ajustados.

Dispare um pulso de laser.

Funcionamento com sonda intraocular (endosonda)

Cada sonda vem embalada esterilizada.



1. Conector SMA
2. Tampa protetora
3. Cabo conector de luz (3m)
4. Sonda intra ocular
5. Tampa protetora

Observe as condições de armazenamento.
Armazenar cuidadosamente os envases cirúrgicos das sondas.
Não utilize em caso de embalagem danificada.
Uso único.

Filtro protetor Médico

Cuidado:

Para proteger os olhos do médico, o equipamento deve conter um filtro protetor. Para conectar o filtro, utilize cabo conector.

Os filtros protetores protegem os olhos do médico
Deve estar instalado debaixo do visor que tem o tubo de observação

Aplicação

Abra a embalagem e retire o conector SMA da sonda intra ocular estéril.
Retire a capa protetora do adaptador do condutor.
Parafuse o conector na conexão do condutor.

Tratamento por Laser

Ponha em funcionamento o console da laser segundo descrito.
Conecte o Vísculas com a chave interruptora.
Selecione com aplicador a ENDO sondas e pressione a tecla SETAs.
Selecione o programa para os valores de início dos parâmetros.
Conecte a sonda no console.
Conecte o alvo do feixe.
Mantenha a ponta da sonda na superfície e ajuste a luminosidade do alvo do feixe.
Introduza a sonda.
Selecione o modo operativo READY.

MANUTENÇÃO

Tabelas de localização de falhas

As falhas produzidas se visualizam como informações de sistema no display da unidade de comando. O usuário é avisado por sinais acústicos cortas. Repare a falha conforme as seguintes tabelas de localização de falhas



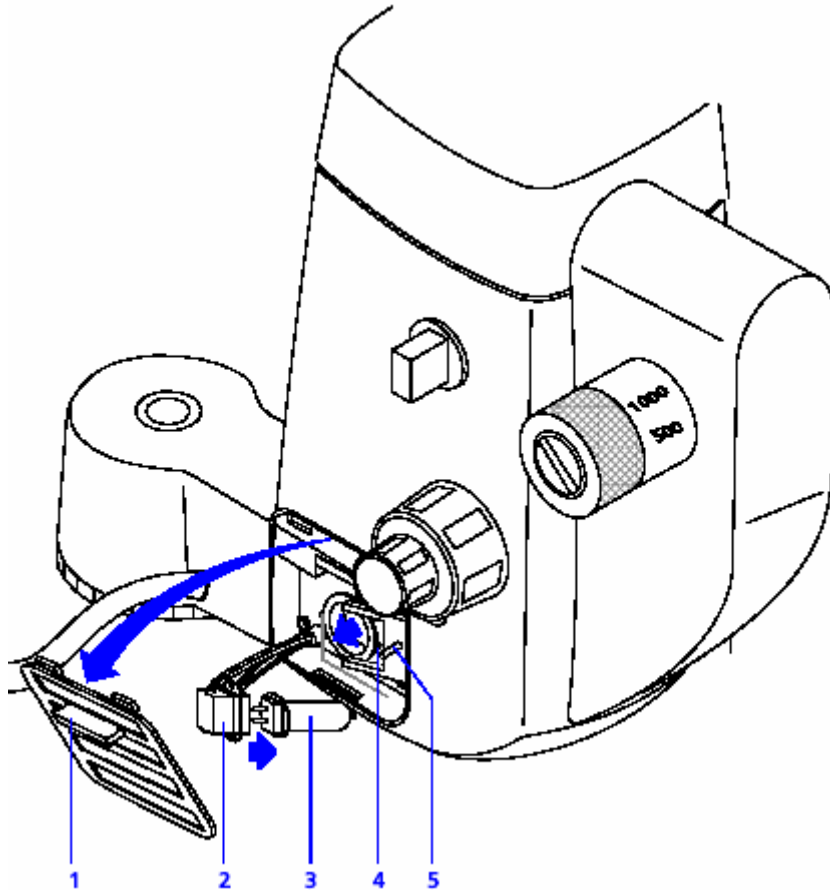
Mensagens de Advertência

Mensagem	Solução
O interlock está ativo, feche a porta	Feche a porta e revise o conector.
O LASER STOP ativado	Desbloqueie a tecla LASER STOP.
Lâmpada de fenda não conectada!	Controle se a lâmpada de fenda está conectada corretamente.
Interruptor de pedal não conectado!	Conecte um interruptor de pedal ou manuseie o aparato através do disparador manual. Selecione o modo de disparo correspondente no modo de informação.
Desvio de potência superior a 20%	Contate assistência técnica
O interruptor do pedal está acionado	Solte o pedal.

Troca da lâmpada halógena na lâmpada de fenda

Cuidado

- Trocar a lâmpada halógena (3) tal como se mostra a Fig.
- Para desbloquear o porta lâmpadas, troque de posição a alavanca(5).
- Não toque o bulbo de vidro com os dedos descobertos
- Ao inserir a lâmpada, preste atenção na posição correta do porta lâmpadas (2) com respeito aos pinos de orientação (4)



- 1 Tampa para a lâmpada halógena
- 2 Porta lâmpadas
- 3 Lâmpada halógena de 12 V / 30 W
- 4 Pinos de orientação
- 5 Alavanca

Manutenção do instrumento

Limpeza das partes ópticas

Devido ao tratamento super-antirreflexo T* das partes ópticas (p. ex. oculares, objetivos) se consegue uma imagem de qualidade extraordinária.

As superfícies exteriores das partes ópticas (oculares, objetivos) podem ser limpas quando for necessário

Limpeza de superfícies pintadas

Todas as superfícies pintadas do equipo podem ser limpas com um pano úmido

Não utilize detergentes agressivos nem abrasivos.

Use um spray desinfetante ou um pano umedecido com um desinfetante para limpar e desinfetar a carcaça do equipamento assim como o interruptor de pedal, a mentonera e a cinta de apoio para a frente.

Limpe o display unicamente com um pano ligeiramente umedecido.

Eliminação de resíduos

O equipamento contém componentes elétricos. Ao final da vida útil tem que ser descartado adequadamente.

Controles de segurança

Os controles incluem os seguintes pontos:

Medida	Execução
Segurança elétrica	Resistência do condutor de proteção com cabo de rede: RPE < 0,2 ohms. Pontos de medição no aparato são todas as peças condutoras que em caso de defeito podem apresentar uma tensão que resulte em perigo Corrente de conexão a terra: a corrente de conexão a terra, que só se pode determinar durante o funcionamento se deve medir mediante um instrumento de medição corrente Conforme IEC 60601-1: = 0,5 mA
	Exame visual
Comprovação da segurança	Interruptor de pedal, interruptor manual.
	Desconexão da segurança em caso de energia inadmissível
	Contato de controle remoto (Interlock).
	Valores umbral para modos de impulso 1, 2, 3.
	Fotodisrupção em ar. Prova funcional.
Relatar o protocolo de recepção	Verificação de ajuste do laser terapêutico a respeito a lâmpada de fenda.
	Verificação do ajuste do raio guia com respeito ao raio de laser terapêutico.
	Verificação do medidor interno de energia.
Limpeza do sistema óptico da lâmpada da fenda	
Acabar a preparação do aparato para o serviço e entrega ao usuário	

Calibração da medição de energia

O VISULAS 532s está calibrado de maneira que o ajuste de energia efetuado na unidade de comando coincida com a energia no lugar de tratamento. A calibração do sistema de medição de energia tem que ser verificada ao menos uma vez cada 12 meses.

O Food and Drug Administration (FDA) dos EUA exige dos fabricantes de aparatos médicos laser das classes III e IV que ponham a disposição dos clientes dos EUA métodos para a calibração do sistema de medição de energia.

Cuidado



A calibração do sistema de medição de energia é um serviço que deve ser realizado unicamente por técnicos do serviço pós-venda devidamente capacitados e autorizados.

Condições prévias

tem que ser perfeitamente ajustado e absolutamente limpo.

O ajuste e a limpeza do sistema óptico só podem ser realizados por técnicos a assistência técnica autorizada.

Processo de calibração

Para calibração do sistema a laser é necessário:

Instrumento de medição de energia para medir radiação de 532 nm em 0,05-10W.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema Laser Visulas 532s

Tipo de Laser	Nd: YVO ₄ de dupla frequência
Classe de Laser	IV
Longitude do raio	532nm
Duração do pulso	10...2500ms
Potência máx. na córnea	1500mW (lâmpada de fenda), 1500mW (endosonda)
Potência máx. no resonador	3W
Intervalo de pulsos	Regulável de 100 a 6000ms
Raio Guia	Diodo, 620 a 650 nm
Condições Ambientais	Temperatura ambiente: 10-35°C Umidade relativa do Ar: 0-70% Pressão Atmosférica: 700 a 1060 hPa
Condições de Transporte e armazenamento	Temperatura ambiente: -25 a 35°C Umidade relativa do Ar: 0-60% Pressão Atmosférica: 700 a 1060 hPa
Tensão Normal	100V 240V AC
Frequência	50 a 60 HZ
Corrente	7 A
Potência Absorvida	400 VA
Fusíveis de rede	T10A / H/250V
Refrigeração	Termoelétrica
Dimensão	151 x 289 x 400 mm
Peso	15Kg (incluindo painel de controle)

Visulink 532/U

Dimensão: 180 x 35 x 125mm

Peso: 0,4Kg

Oftalmoscópio de cabeça LIO 532



Tamanho do ponto de laser no fundo do olho, utilizando lupa 20dpt	360µm
Condutor de luz	Longitude 300cm Diâmetro do núcleo 160µm
Condutor de luz de iluminação	Longitude 300cm Diâmetro da fibra 4mm
Filtro Protetor	Transmissão < 0,005% para 532nm

Fonte de Luz Fria

Tensão normal	115 V 230V
Frequência Normal	50/60Hz
Potência da conexão	250VA
Fusível de rede	115V 230V
Dimensão	Oftalmoscópio de cabeça (86/116) x (177/232) x (160/180) mm Maleta portátil 180 x 560 x 450mm Fonte de Luz 125 x 215 x 180mm
Peso	460g 4,2Kg 3,0Kg

Lâmpada de Fenda

Tamanho do ponto de laser	50 a 1000µm
Condução do raio	Coaxial
Iluminação	12V 30W
Regulação da Fenda	1/3/5/9/14mm; 0°, +45°, 90°
Alimentação da corrente elétrica	Através do console
Peso	12Kg

Acessórios de Uso Exclusivo

VISULAS 532s	000000-1149-623
Lâmpara de rendija lasérica LSL 532s	000000-1149-675
Tubo paralelo f = 140 mm	319770-9011-000
Ocular 10x	319770-9110-000
VISULINK 532/U (2,0 m)	000000-1137-688
VISULINK 532/U (3,5 m)	000000-1137-689
532-Adaptador Haag-Streit 900® BM, 900® BQ	000000-1137-681
532-Adaptador Zeiss SL 120/SL 130	000000-1137-682
532-Adaptador Zeiss 20 SL/30 SL	000000-1137-683
532-Adaptador Zeiss SL 115 Classic	000000-1137-684

Endosondas

Endosondas estéreis, rectas (5 unidades)	000000-1212-036
Endosondas estéreis, angulares (5 unidades)	000000-1212-331

Oftalmoscopio de cabeza

LIO 532	000000-1041-845
Fuente de luz fría (230 V)	300746-8003-000
Fuente de luz fría (115 V)	300746-8003-710
Lámpara halógena 24 V/150 W	380079-9260-000
Conductor de luz láserico	000000-1177-999
Conductor de luz de iluminación	300746-8002-000

Lupas de oftalmoscopia

20 D	000000-0400-625
------	-----------------

Lentes de contacto

Lente de contacto Mainster Standard 90°	306877-9005-000
Lente de contacto Mainster Wide Field 125°	000000-0233-961
Lente de contacto con espejo triple	306877-9006-000
Lente de contacto con espejo triple, pequeña	000000-0235-830
Lente para plástica trabecular Ritch	306877-9020-000

Accesorios

Gafas de protección contra radiación láserica Argón / 532 según EN 207, 400 ... 532s nm	000000-0450-051
Caja de transporte (VISULAS 532s con VISULINK532/U)	000000-1172-722
Lámpara halógena 12 V, 30 W para lámpara de rendija	000000-0120-704
Soporte de mesa para VISULAS 532s en IT 3L	000000-1172-716

Declaramos verdaderas as informações contidas neste Manual de Instruções.

Eduardo Ricardo Rodrigues
Responsável Técnico
CREA- SP 5062083030

Roberto Zotter
Responsável Legal