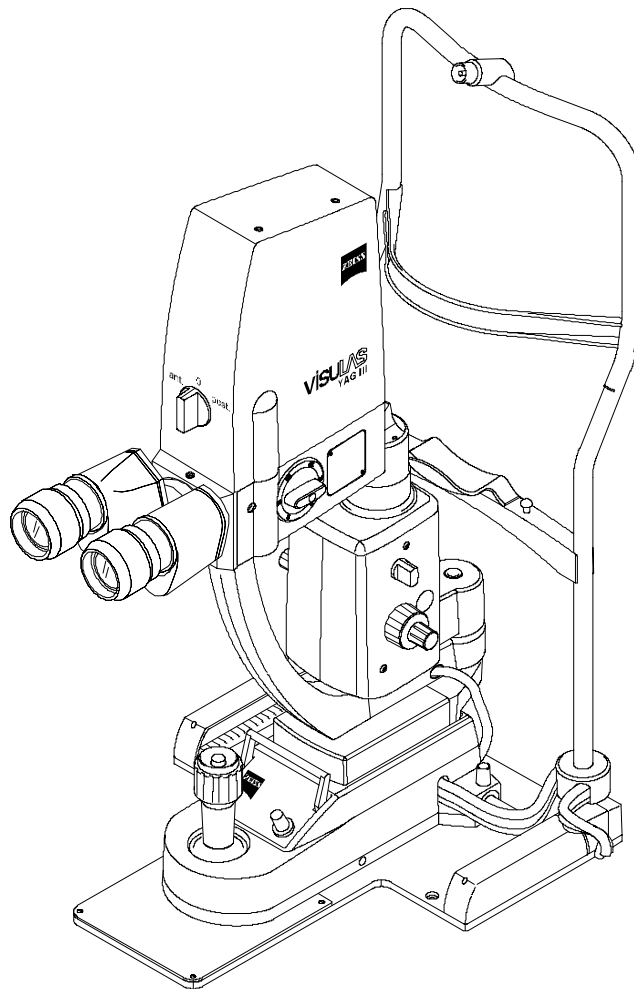


VISULAS YAG III



Manual do Usuário Instruções de Uso

Fabricado por: Carl Zeiss Meditec AG
Göschwitzer StraBe 51 - 52
D-07745 Jena Alemanha

Importado por: Carl Zeiss do Brasil Ltda.
Avenida das Nações Unidas, 71711
CEP 04795-1000 São Paulo - SP
CNPJ 33.131.079/0001-49
REG ANVISA: xxxxxxxxxxxx
Res. Técnico: Eduardo Ricardo Rodrigues
CREA-SP 5062083030



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.

	Página
Copyright	1
Índice / Figuras	2
Notas de Segurança	4
Gerais.....	4
Normas e disposições	5
Condições para o uso	7
Para cada uso do aparato.....	7
Depois de cada uso do aparato.....	7
Segurança do laser.....	8
Dispositivos de segurança	8
Rótulos de advertência e indicações	9
Descrição do instrumento	11
Gerais.....	11
Estrutura do instrumento	11
Estrutura do sistema óptico	12
Elementos de comando	13
Unidade de comando.....	13
Lâmpada de laser.....	15
Base do instrumento com apoio de cabeça.....	17
Uso previsto.....	19
Lentes de contacto	19
Princípio do tratamento com Laser Nd:YAG.....	20
Contra-indicações	21
Instalação e transporte	21
Manuseio do Instrumento	23
Descrição dos menus.....	23
Modo de conexão.....	23
Modo de diagnóstico.....	24
Modo de terapia STANDBY.....	24
Uso do sistema de raio guia.....	25

Manutenção, outros	26
Tabelas de troubleshooting	26
Mensagens de erros na unidade de comando	27
Lâmpada de laser	27
Troca da lâmpada halógena na lâmpada de fenda	28
Manutenção do instrumento	29
Limpeza de partes ópticas	29
Limpeza de superfícies pintadas.....	29
Eliminação de resíduos	29
Controles de segurança	30
Calibração da medição de energia.....	31
Condições prévias	31
Processo de calibração	32
Dados para pedido, acessórios e reposições.....	34
Dados técnicos	35
Lâmpada de fenda laser VISULAS YAG III	35
Sistema laser	36
Declaração do fabricante	37

Fig. 1	Rótulos de advertência e indicação
Fig. 2	Posições dos rótulos de advertência e indicação no instrumento
Fig. 3	Componentes do instrumento
Fig. 4	Esquema óptico
Fig. 5	Unidade de comando
Fig. 6	Unidade de comando / Conexões
Fig. 7	Lâmpada de fenda laser
Fig. 8	Base do instrumento com apoio de cabeça
Fig. 9	Princípio da fotodisrupção com o laser Nd:YAG
Fig. 10	VISULAS YAG III em maleta de transporte
Fig. 11	Modo de conexão
Fig. 12	Modo de diagnóstico
Fig. 13	Enfoque do raio guia
Fig. 14	Raio guia distorsido
Fig. 15	Troca da lampada halógena

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 Europeia 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 explorador 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 solventes combustíveis como álcool, gasolina ou similares.

- ❑ Não force as conexões de cabos. Se as partes macho e fêmea não estiverem prontamente conectadas, certifique-se estão encaixados adequadamente.
- ❑ O VISULAS YAG III 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 sistem 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 os 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.

Dispositivos de segurança do equipamento

Dispositivo de segurança	Efeitos
Interruptor de chave (1, Fig. 5)	O laser não pode ser colocado em funcionamento por pessoas não autorizadas. O usuário tem que tirar a chave depois do tratamento.
Contato de controle remoto (Interlock) (2, Fig. 6)	a possibilidade de disparar o raio laser pode ser feito dependendo do estado de conexão de um contato externo, p. ex. um contato de fechamento de porta. Se você deseja a conexão do contato de controle remoto, nosso serviço técnico te ajudará com prazer
Controle de energia do raio terapêutico	O disparo do laser se bloqueia automaticamente se a energia está fora de um campo definido.
Supervisão da segurança	A eletrônica da unidade de controle monitora várias funções e valores. Se um valor está fora de um campo definido, o sistema bloqueia o disparo do laser.
Pulsador LASER STOP (4, Fig. 5)	O pulsador LASER STOP está previsto para dominar situações de perigo imprevisíveis. Ao apertar este pulsador o sistema passa ao modo STANDBY, e se bloqueiam das as funções da unidade de comando. Para continuar, aperte de novo o pulsador LASER STOP.
Lâmpada de advertência de laser (1, Fig. 16)	Esta lâmpada está acesa no modo READY e no modo STANDBY quando está conectado o raio guia

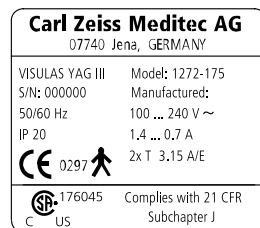
Rótulos de advertência e indicação



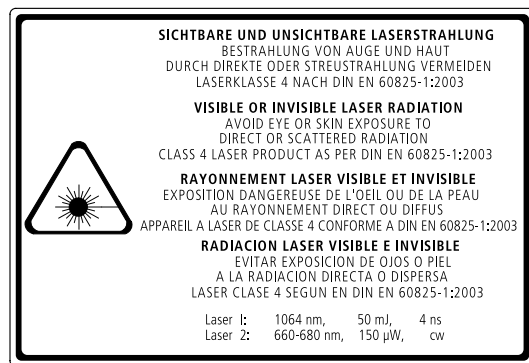
Atenção

Observar os rótulos de advertência e indicação a Fig. 1 e a Fig.2 representam rótulos de advertência e indicação e mostram sua posição no instrumento

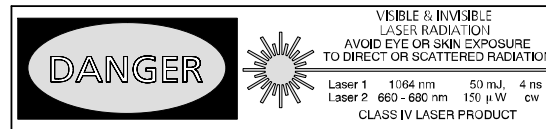
Posición 1



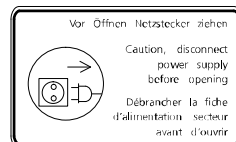
Posición 2



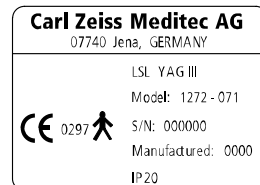
Posición 3



Posición 4



Posición 5



Posición 7



Posición 6



Fig. 1 Rótulos de advertência e indicação

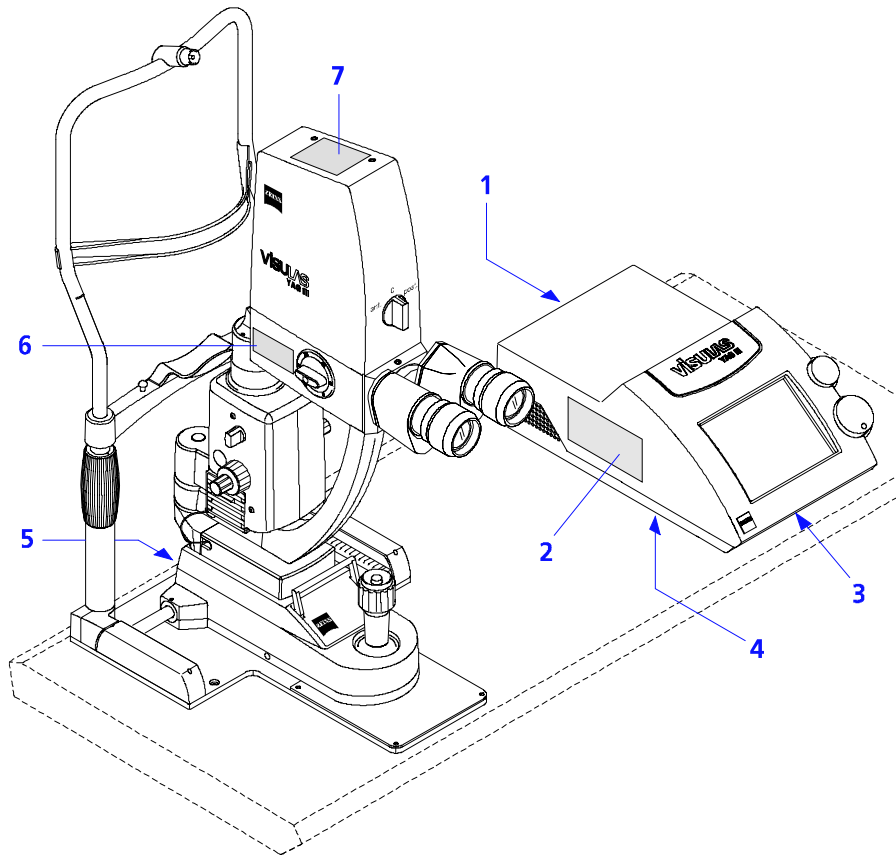


Fig.2 Posição dos rótulos de advertencia e indicação no instrumento

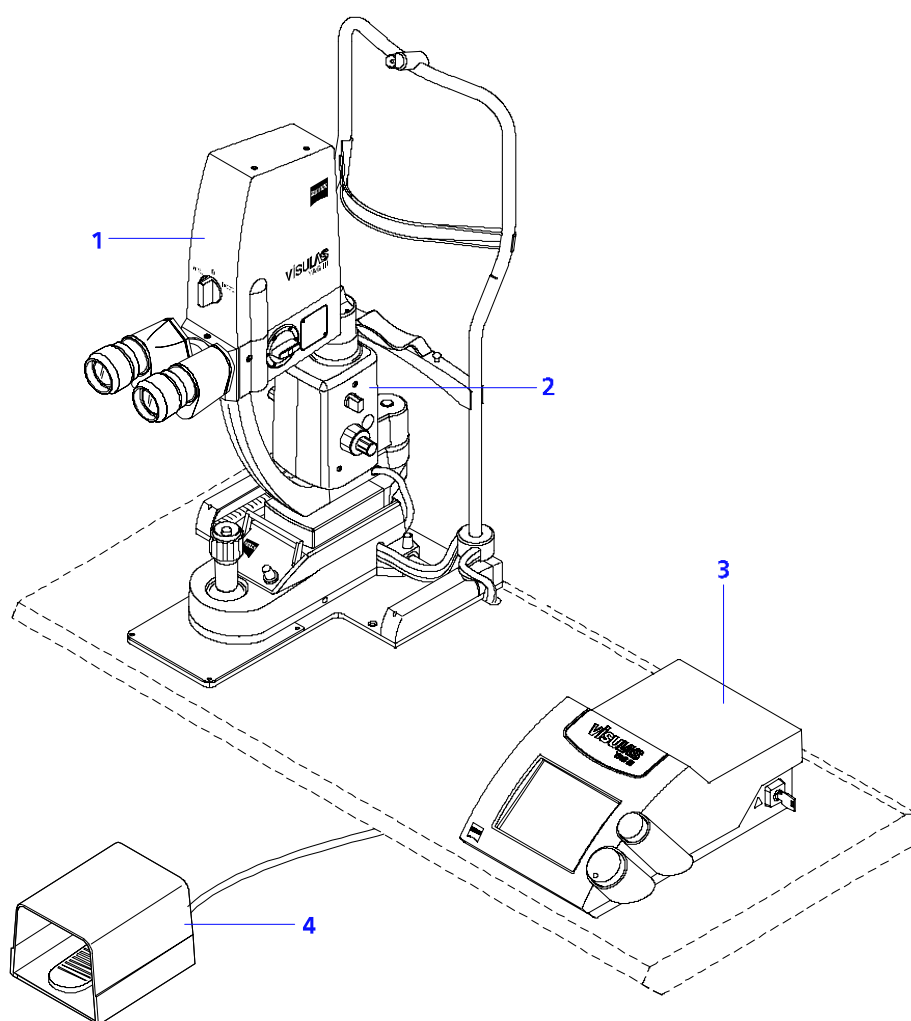
Generalidades

Estrutura do instrumento

O instrumento é composto de uma cabeça laser (1) montado sobre a lâmpada de fenda laser (2) e a unidade de comando (3).

Como opcional está disponível o interruptor de pedal (4). A troca entre o disparo manual e o disparo por interruptor de pedal se realiza através do menú da unidade de comando.

O VISULAS YAG III pode ser montado sobre qualquer mesa que tenha uma superfície plana.



- 1 Cabeça laser
- 2 Lâmpada de fenda laser
- 3 Unidade de comando
- 4 Interruptor de pedal (opcional)

Fig.3 Componentes do equipamento

Estrutura do sistema óptico

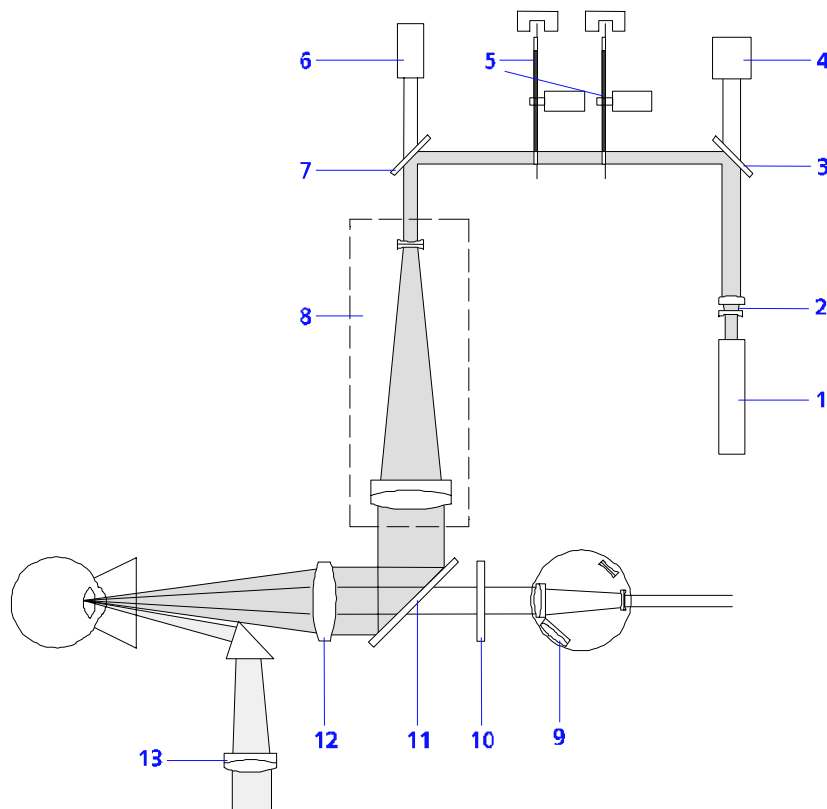
Um láser Nd:YAG (1) (módulo miniláser) gera o raio terapêutico. Este passa pelo atenuador de energia (5), se une ao raio guia (6) e é acoplado a trajetória do raio de observação do microscópio corneal mediante o espelho de acoplamento (11).

A cabeça de prisma da iluminação de fenda (13) está diminuída 10°. Mediante o sistema óptico (2) se pode ajustar o desfoque.



Nota

Na posição central da iluminação, se corta uma pequena parte do raio terapêutico.



- 1 Láser Nd:YAG
- 2 Sistema óptico para o desfoque
- 3 Espelho semitransparente para o medidor de energia
- 4 Medidor de energia e contador de impulsos
- 5 Atenuador de energia
- 6 Láser de diodo do raio guia, de 4 pontos
- 7 Espelho acoplador para o raio guia
- 8 Ampliação do raio
- 9 Trocador de aumentos Galileu
- 10 Filtro protetor para o médico
- 11 Espelho de acoplamento para o raio láser na trajetória de observação
- 12 Objetivo da lâmpada de fenda
- 13 Sistema de iluminação de fenda

Fig.4 Esquema óptico

Elementos de comando

Unidade de comando

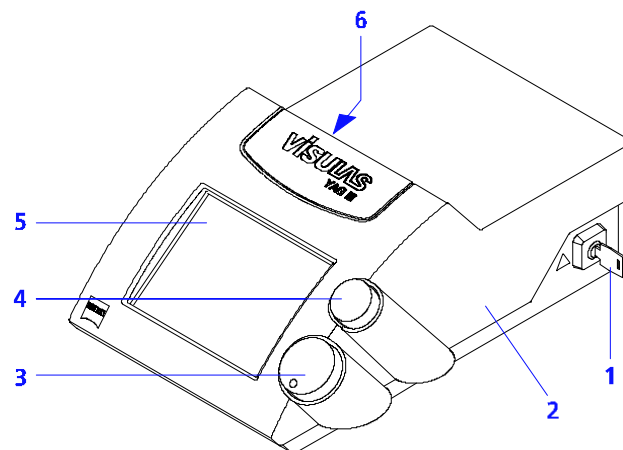
A unidade de comando (2) é a unidade central de alimentação e controle do VISULAS YAG III e da lâmpada de fenda laser.

Na parte dianteira da unidade de comando se encontram a tela táctil (5), o pulsador LASER STOP (4) e o elemento combinado de botão giratorio / pulsador (3). O VISULAS YAG III se manuseia pulsando os botões da tela táctil, com guia de menu, e acionando o elemento combinado de botão giratorio / pulsador. Ao girar o botão do elemento combinado, será trocado os parâmetros de sistema nos modos individuais. Ao apertar este botão será selecionado em cada modo o parâmetro de energia.

A empunhadura embutida no lado superior (6) serve para o transporte seguro da unidade de comando.

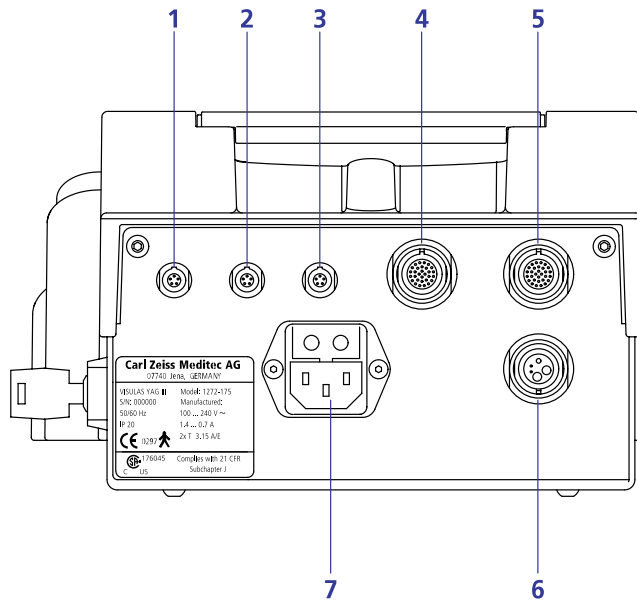
No lado direito se encontra o interruptor de chave (1).

O lado posterior contém todas as conexões de alimentação e controle necessárias para o funcionamento do VISULAS YAG III.



- 1 Interruptor de chave
- 2 Unidade de comando
- 3 Elemento combinado de botão giratorio / pulsador
- 4 Pulsador LASER STOP
- 5 Tela táctil
- 6 Empunhadura embutida

Fig.5 Unidade de comando



- 1** Conexão para o interruptor de pedal
- 2** Conexão para Interlock de porta
- 3** Interface série de dados para fins de serviço técnico
- 4** Conexão para a operação combinada com VISULAS 532s
- 5** Conexão para a lâmpada de fenda (cabo de controle)
- 6** Conexão para a lâmpada de fenda (cabo de alta tensão)
- 7** Caixa de entrada para o cabo de alimentação elétrica, com fusíveis incorporados

Fig.6 Unidade de comando / Conexões

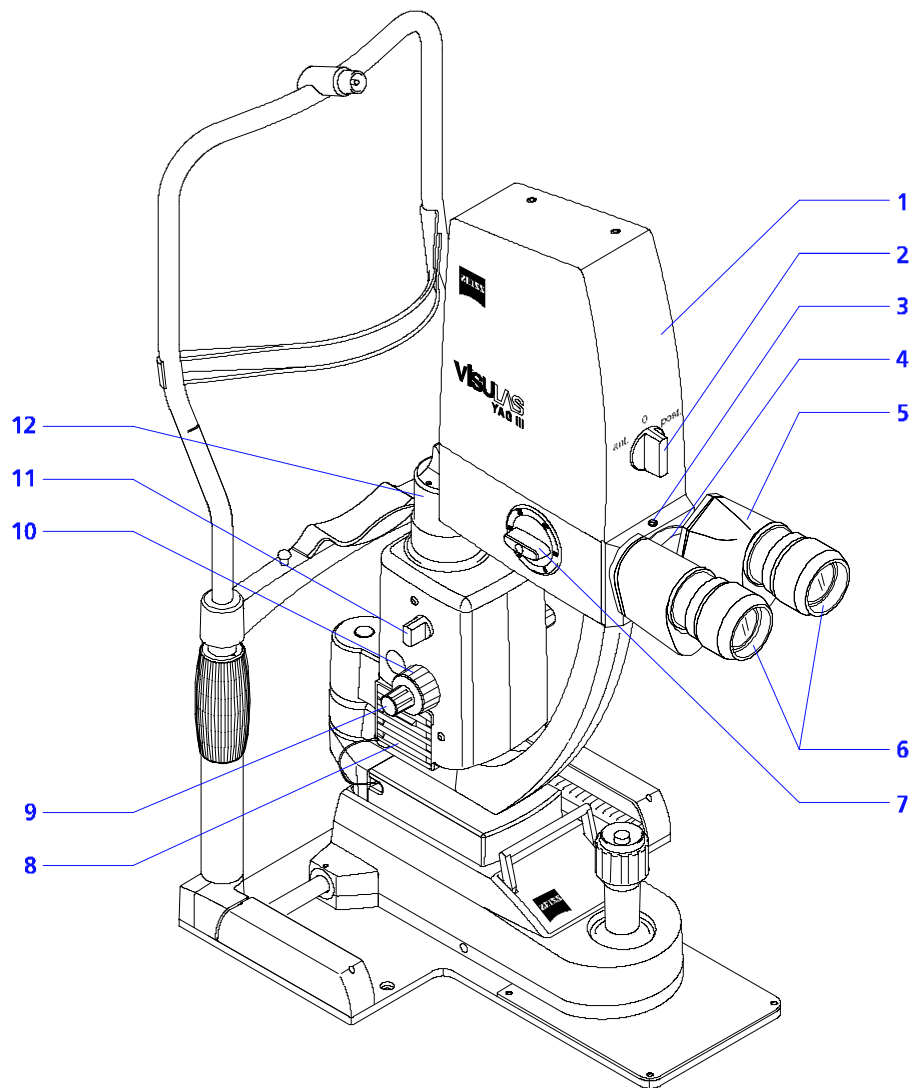


Fig.7 Lâmpada de fenda láser

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 sobreaquecer 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 insrtumento
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 laser mediante ou com o interruptor manual ou com o interruptor de pedal (pertenece 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 margen de ajuste de altura.
a altura se ajusta girando o joystick.

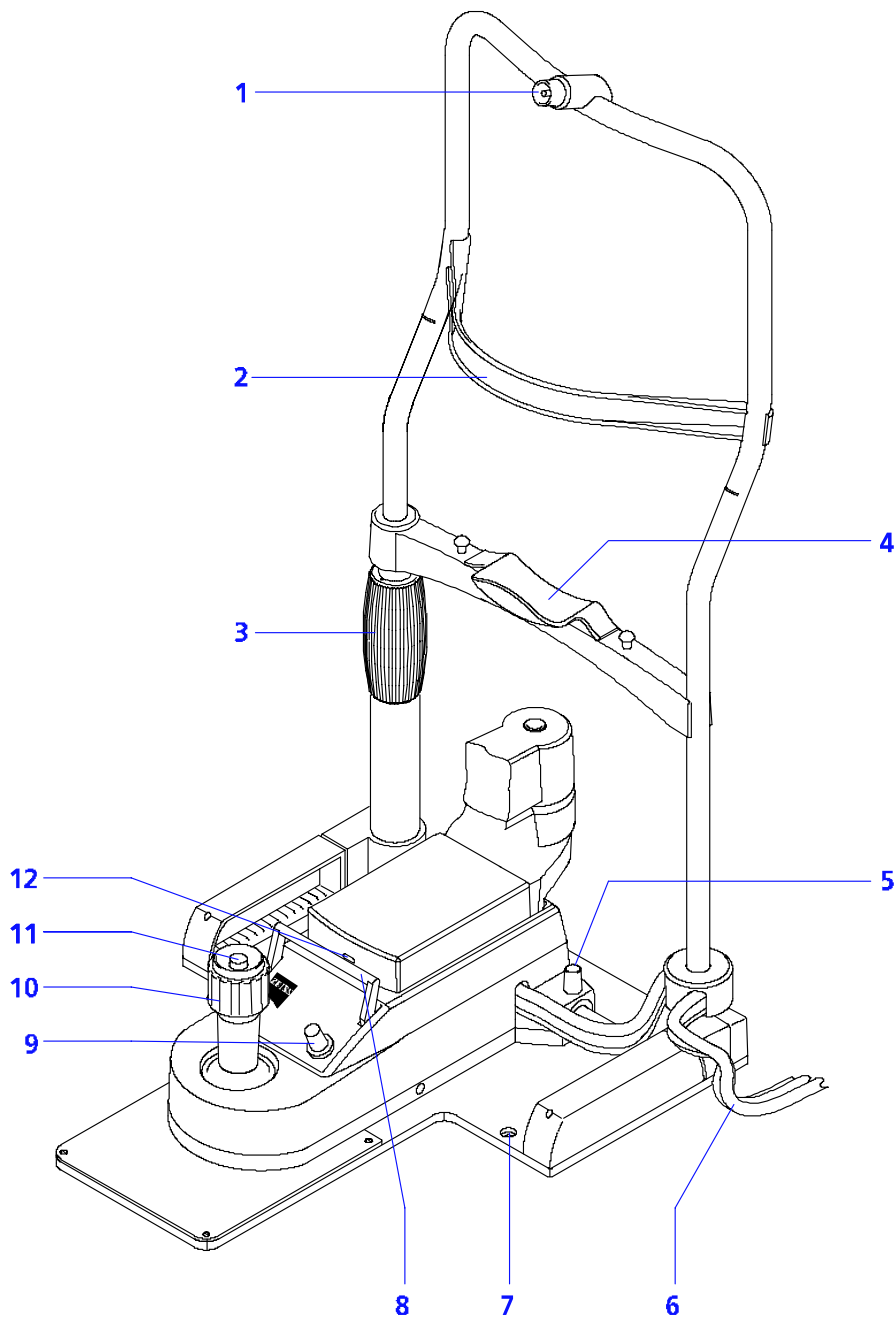


Fig.8 Base do instrumento com apoio para cabeça

Uso previsto

O VISULAS YAG III se utiliza na oftalmología, incluindo a capsulotomía posterior e a iridotomía periférica.

Lentes de contacto

Utilize uma lente de contato apropriado para cada aplicação.



Cuidado

A lente de contato sempre deve manter-se em ângulo reto com relação ao raio laser. Uma posição incorreta da lente de contato causa distorções no foco do Laser que podem produzir efeitos secundários não desejados .

Princípio de tratamento com laser Nd:YAG

O VISULAS YAG III é um sistema laser aplicado para fins terapêuticos na oftalmologia. Serve para cortar sem contacto os tecidos oculares.

A radiação é gerada por um Q-switched Nd:YAG que, com um comprimento de onda de 1064 nm, emite impulsos de uma duração típica de 4 ns e uma energia máxima de 10 mJ aproximadamente. No foco do raio laser se produz um plasma de uma pressão e temperaturas altas, entretanto, esta muito confinado espacialmente. Este fenómeno é chamado fotodisrupção. O plasma se expande, esfriado-se rapidamente, de modo que o tecido não seja afetado pelo calor.

As cargas mecânicas por consequência da onda de choque vinculada com a expansão do plasma produzem, um efeito de corte.

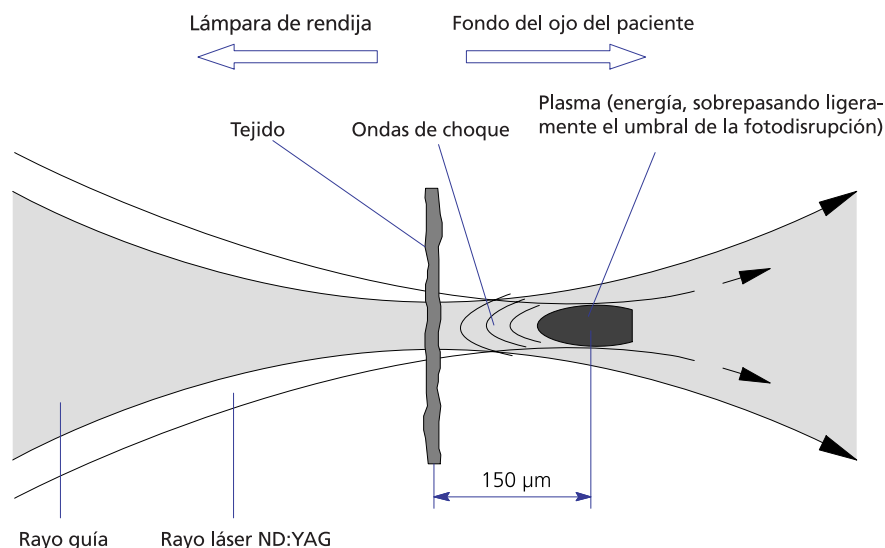


Fig.9 Princípio de fotodisrupção com o laser Nd:YAG

Contra-indicação

O VISULAS YAG III não deve ser utilizado em casos de desprendimento da retina ou de edemas quísticos da mácula. No caso de lentes intraoculares de vidro tampouco deveria utilizar-se o instrumento. As lentes de vidro podem ser destruídos pelo efeito da fotodisrupção. Depois do tratamento com o laser Nd:YAG as complicações listadas abaixo foram registradas:

Complicação	Frequência
Edema quístico da mácula	Estimada: < 1 %
Desprendimento da retina *	População total: 1,4 % Depois de capsulotomia: 2,8 %
Endoftalmitis	Estimada: < 1 %
Pressão intraocular aumentada	Estimada: < 1 %
Rubeosis iridis (diabéticos)	Estimada: < 1 %

O número e a gravidade das complicações dependem da energia aplicada. Quanto mais baixa é a energia utilizada, tanto menores são os graus de inflamação pós-operatória e o aumento da pressão intraocular.



Cuidado

O VISULAS YAG III deve ser utilizado unicamente por médicos que conheçam suficientemente as aplicações médicas do instrumento, assim como as consequências para o tecido e os possíveis efeitos secundários.

* Christian Ohrloff

"Die Bedeutung der intakten Hinterkapsel für den Glaskörper"
("La importancia de la cápsula posterior intacta para el cuerpo vítreo");

Klin. Monatsbl. Augenheilkd. 1994; 205:181-186

© 1994 Editorial F. Enke Verlag Stuttgart

Instalação e transporte

O VISULAS YAG III é instalado por nosso serviço técnico ou por especialistas autorizados por nós que realizamos também a primeira operação no local de trabalho. Se você deseja utilizar o VISULAS YAG III como sistema móvel, necessitará da maleta de transporte administrado opcionalmente.

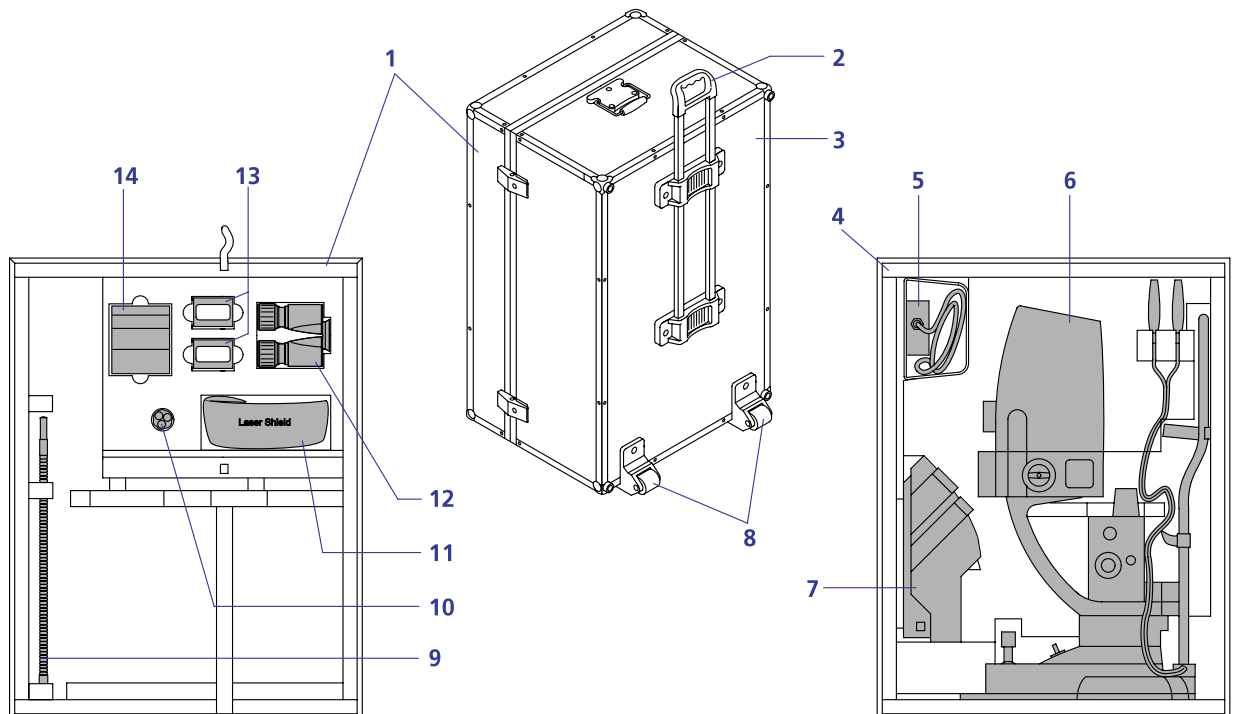


Atenção

Transporte o VISULAS YAG III somente na maleta de transporte previsto para este fim.

Prepare o transporte como segue:

- Solte todas as conexões por cabo.
- Tire o tubo binocular da lâmpada de fenda.
- Solte os parafusos com os que a base da lâmpada de fenda está fixada a mesa para instrumentos.
- Tire a chave da unidade de comando
- Ajuste a lâmpada de fenda a altura mínima usando o joystick.
- Desparafuse a lâmpada de fixação
- Coloque todos os componentes nas unidades de embalagem tal como se mostra na Fig.10. Realize a nova montagem em ordem inversa. As conexões estão mostradas na Fig.6.



- 1 Tampa de maleta de transporte
- 2 Maçaneta da maleta de transporte
- 3 Maleta de transporte (720 mm x 550 mm x 370 mm)
- 4 Maleta de transporte, aberta
- 5 Interruptor de pedal *
- 6 Lâmpada de fenda laser com apoio de cabeça
- 7 Unidade de comando
- 8 Rodas transportadoras
- 9 Lâmpada de fixação
- 10 Acessorios, embalados
- 11 Óculos protetores contra a radiação laser *
- 12 Tubo binocular
- 13 Vidros de contato *
- 14 Apoia braços

* Se pode receber a opção sem conteúdos no volume administrado.

Fig.10 VISULAS YAG III na maleta de transporte

Descrição de alguns menus

Modo de conexão

Depois de conectar o equipo mediante o interruptor de chave (1, Fig.5) situado na unidade de comando, na tela aparecerá o quadro inicial e o aparato está no modo de conexão (Fig. 11).



Fig.11 Modo de conexão

Durante a prova do sistema você pode trocar diretamente o modo de diagnóstico. Botão **ECO**.



Modo de diagnóstico

O modo de diagnóstico (Fig. 12) permite o usuário a aplicação da lâmpada de fenda laser como aparato diagnóstico.

Neste caso, a unidade de comando do VISULAS YAG III serve somente de fonte de tensão para a lâmpara de fenda



Fig.12 Modo de diagnóstico



Ao pulsar o botão da **FLECHA**, o programa muda ao modo de conexão e depois automaticamente ao modo de terapia **STANDBY**.

Uso do sistema de raio guía

O VISULAS YAG III dispõe de um sistema de raio guía de 4 pontos. Em caso de imagen sem distorções podem reconhecer-se os seguintes desenhos do raio guía, dependendo do enfoque:

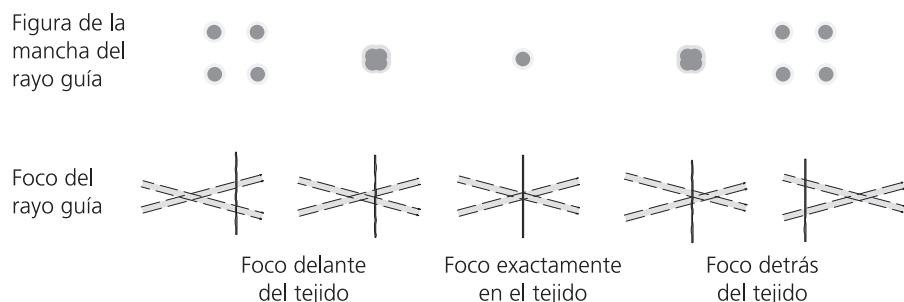


Fig.17 Enfoque do raio guía



Fig.18 Rayo guía distorsionado



Nota

Trabalhe sempre com a mínima energia possível

As lentes intraoculares de silicone são consideravelmente mais sensíveis que as lentes intraoculares de PMMA. Portanto, trabalhe com especial cuidado em torno de lentes de silicone.

Cuidado

Dispare o láser somente ao ver o Spot do raio guía na zona a ser tratada.



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 erros na unidade de comando

Mensagens	Solução
LASER STOP ativado, desbloqueie-o	<ul style="list-style-type: none"> Desbloqueie a tecla LASER STOP.
Habilite disparador!	<ul style="list-style-type: none"> Solte o disparador de pedal ou o disparador manual.
Interlock de porta ativo, feche a porta	<ul style="list-style-type: none"> Feche a porta ou controle se enchufe de curto-circuito na hembra amarela está inserido completamente.
Desvio da temperatura, espere!	<ul style="list-style-type: none"> O sistema de vigilância interno detectou um desvio da temperatura; espere um momento. Quando esta mensagem aparece frequentemente, assegure que as aberturas de ventilação do aparato não estão cobertas e que a temperatura ambiente baixe a um valor inferior a 35 °C.
Lâmpada de fenda não conectada!	<ul style="list-style-type: none"> Controle se a lâmpada de fenda está conectada corretamente.
Interruptor de pedal não conectado!	<ul style="list-style-type: none"> Conecte um interruptor de pedal ou manuseie o aparato através do disparador manual. Selecione o modo de disparo correspondente no modo de informação
Nos modos STANDBY e READY aparece o lado do botão info uma indicação demo. Não se pode disparar o laser.	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte o aparato e conecte-o outra vez. Pulse o logotipo de ZEISS na tela.

Lâmpada de fenda laser

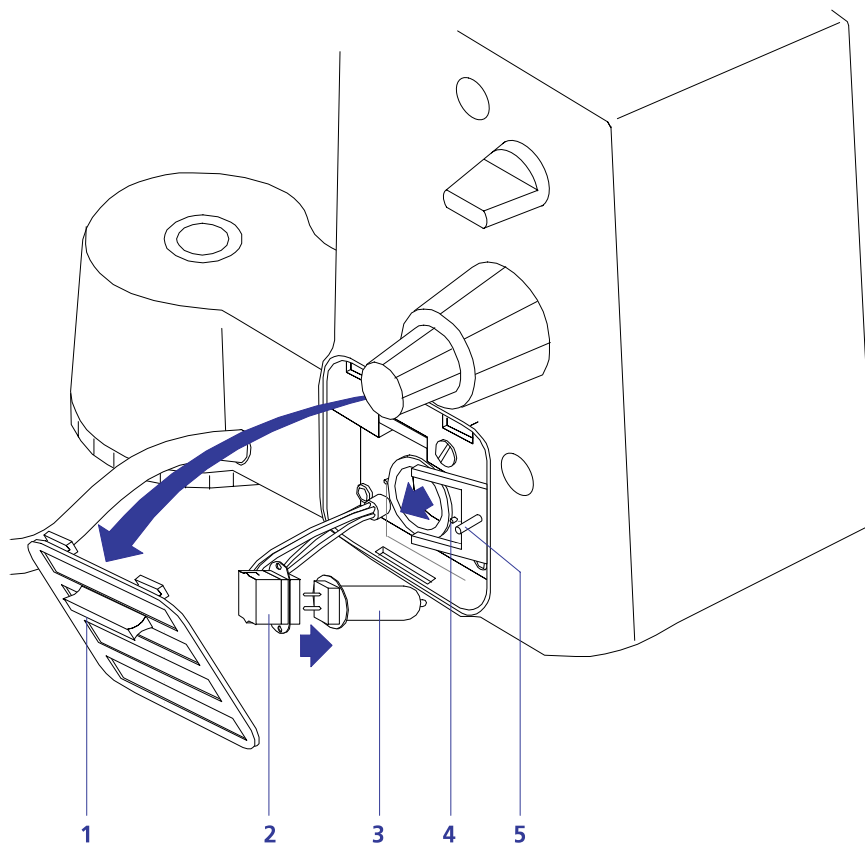
Falha	Causa possível	Solução
Nenhuma função	<ul style="list-style-type: none"> - Conecte a rede da unidade de comando não inserido. - Unidade de comando não conectada. - Conexão do cabo de conexão não inserido na unidade de comando. - Fusível de rede defeituoso. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conecte a rede. - Conecte a unidade de comando. (5/6, Fig. 6). - Troque o fusível da rede
Iluminação da fenda não funciona.	<ul style="list-style-type: none"> - Fenda cerrada. - Lâmpada halógena defeituosa. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ajuste a abertura da fenda mediante o botão - Troque a lâmpada halógena
Iluminação da fenda deficiente.	<ul style="list-style-type: none"> - Tensão da lâmpada ajustada demasiada fraca - Lâmpada halógena não está corretamente montada. - Altura da fenda não está corretamente ajustada. - Abertura da fenda não está corretamente ajustada. - Seletor de filtro desajustado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ajuste a luminosidade desejada da lâmpada halógena mediante o regulador de luminosidade - Coloque a lâmpada halógena corretamente - Ajuste a altura da fenda mediante o botão - Ajuste a abertura da fenda mediante o botão - Controle a posição do botão
Dificuldades ao mirar pelo microscópio corneal.	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento do microscópio corneal não ajustado corretamente. - Distância interpupilar do tubo binocular não ajustada corretamente. - Oculares não ajustados corretamente. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ajuste o aumento desejado mediante o botão giratório do trocador de aumentos (7, Fig. 7). - Ajuste a distância interpupilar do tubo binocular. - Ajuste os oculares.
Movimento da base do instrumento demasiado duro.	<ul style="list-style-type: none"> - a base do instrumento está fixada com o dispositivo de fixação rápida. - a base está fixada com o parafuso de aperte. 	<ul style="list-style-type: none"> - Solte o dispositivo de fixação rápida - Solte o parafuso de aperte

Troca da lâmpada halógena na lâmpada de fenda



Cuidado

- Trocar a lâmpada halógena (3) tal como se mostra a Fig.21.
- Para desbloquear o portalâmpadas, 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 portalâmpadas (2) com respeito aos pinos de orientação (4).



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

Fig.21 Troca de lâmpada halógena

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 carcasa 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 eléctricos. Ao final da vida útil tem que ser descartado adequadamente.

Controles de segurança

Os controles incluem os seguintes pontos:

Medida	Execução
Segurança elétrica	Resistencia 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 tierra: 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
Comprovação da segurança	Exame visual
	Interruptor de pedal, interruptor manual.
	Desconexão da segurança em caso de energia inadmisível
	Contato de controle remoto (Interlock).
	Valores umbral para modos de pulso 1, 2, 3.
Relatar o protocolo de recepção	Fotodisrupção em ar.
	Prova funcional.
	Verificação de ajuste do láser terapéutico a respeito a a lâmpada de fenda. Verificação do ajuste do raio guía com respecto ao raio de láser terapéutico. 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 YAG III 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 verificado 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 pos-venda devidamente capacitados e autorizados.



Condições prévias

Antes de poder realizar a calibração, o sistema óptico da unidade laser 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:

- Ferramentas Comuns
- Instrumento de medição de energia para medir impulsos ns (calorímetro o pirómetro) em uma margem de 0,1 ... 100 mJ. O instrumento de medição de energia tem que estar ajustado e calibrado corretamente. Antes de usar, espere até que esteja adotada a temperatura ambiente (aprox. 30 minutos).

- Ajuste o valor de ENERGIA indicado na unidade de controle até que este esteja dentro da tolerancia. Para o ajuste, ligue o potenciometro na placa de circuito.

Gire o potenciometro:

para direita: para aumentar a ENERGIA

para esquerda: para reduzir a ENERGIA

- Realize 5 disparos do laser e calcule o valor médio. Reajuste o potenciometro se necessário.
- Repita estes passos visto que a ENERGIA indicada está dentro a tolerancia.
- Fixe a coberta de novo e monte o comutador para o desfoque.

Dados para o pedido, acessórios e reposições

Lista de componentes

	No. de pedido
VISULAS YAG III com unidade de comando e cabeça laser	000000-1272-175
Lâmpada de fenda laser YAG III	000000-1272-071
Tubo paralelo f=140 mm	319770-9011-000
Opcional: tubo convergente f=140 mm	319770-9901-000
Ocular 10x	319770-9110-000
Opcional: ocular 12,5x	319770-9112-000
Lentes de contacto	
Lentes de contato de capsulotomia Abraham	306877-9001-000
Lentes de contato de iridotomia Abraham	306877-9011-000
Óculos de proteção ao Laser	
Oculos de proteção YAG conforme DIN EN 207 (IR 1064 L5); 190 ... 400 nm; 1064 nm	000000-0450-052
Fusíveis de rede	
2x T 3,15 A / E, 5 x 20 mm, conforme IEC 60127	000000-0302-915
Interruptor de pedal	
Interruptor de pedal, completo	000000-1149-630
Maleta de transporte	
Maleta de transporte, completo	000000-1285-536
Olho de treinamento para laser	
Olho de treinamento para laser com suporte (com 10 cápsulas de reposição, 10 membranas, 10 fundos e 10 iris)	000000-1122-486
Outros	
Lampada halógena de 12 V, 30 W para lâmpada de fenda	000000-0120-704
Proteção para a face	301496-0000-000

Nossos representantes de venda podem fornecer informações sobre outros acessórios:

- Adaptador DigiCam
- Equipamento para documentação em vídeo
- Tonómetro de aplanção

Lâmpada de fenda Laser VISULAS YAG III

Zona de movimento da base do instrumento	Lateralmente: 110 mm Profundidade: 90 mm Altura: 30 mm
Lâmpada de fenda	Lâmpada halógena de 12 V 30 W, regulavel Altura da fenda regulavel em escalas: 1 / 3 / 5 / 9 / 14 mm; Largura da fenda regulavel continuamente: 0 ... 14 mm Fendas Especiais: 1 x 5 mm, $\pm 45^\circ$, 90°
Microscopio corneal	Aumentos, ajustaveis mediante troca de aumentos: 5x, 8x, 12x, 20x, 32x com oculares 10 x e tubo f = 140 mm. Tubo paralelo f = 140 mm com ajuste da distancia interpupilar 55 78 mm. Opcional: tubo convergente. Opcional: oculares de 12,5x.
Dimensões (incl. cabeça laser)	A x L x P = 625 mm x 300 mm x 450 mm
Peso (incl. cabeça laser, tubo e oculares)	12,4 kg
Grade de proteção	IP 20

Sistema láser

Classe do laser	IV (CFR 21, Part 1040, Sec. 1040.10) 4 (DIN EN 60825-1:2003)		
Longitude de onda do rayo terapéutico	1064 nm		
Modo	Supergauss		
Duração de impulso	tip. 4 ns		
Modo de impulso	Energía (típ.)	Máx. taxa de repetição de disparos	Frecuencia burst
1 (impulso único)	10 mJ	2,5 Hz (5 disparos / 2 s)	-
2 (impulso duplo)	23 mJ	1 Hz (1 disparo / s)	33 kHz
3 (impulso triplo)	35 mJ	0,5 Hz (1 disparo / 2 s)	33 kHz
Atenuação de energía	22 escalones: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 42, 48, 56, 60, 64, 70, 80 y 100 % de transmissão		
Diámetro do raio no foco	10 µm em ar (1 / e ²)		
Angulo de divergencia	16° (ángulo de 360°)		
Raio guía	Longitude de onda: 660 ... 680 nm Potencia: max. 150 µW Sistema de enfoque de 4 pontos		
NOHD	∅		
Tensão nominal	100 V ... 240 V ± 10 %		
Frecuencia nominal	50 ... 60 Hz		
Corrente nominal	Máx. 1,4 A ... 0,7 A, por pouco tempo máx. 2,8 A (< 1 s)		
Fusíveis de rede	2x T 3,15 A / E, 5 x 20 mm segundo IEC 60127		
Classe de proteção	SK I		
Grau de proteção	IP 20		
Tipo de aparato	B (según IEC 60601-1)		
Conductor de proteção	Conectar o instrumento somente nas saídas de força que obtém um conductor de proteção em perfeito estado.		
Dimensões da unidade de controle	A x L x P = 135 mm x 210 mm x 330 mm		
Peso da unidade de comando	4 kg		
Condições ambientais para o sistema completo	Temperatura ambiente: 10 ... 40 °C Umidade relativa do ar: 0 ... 90 % (sem condensação) Pressão do ar : 700 ... 1060 hPa		
Condições para o transporte e armazenamento	Temperatura: -25 ... 55 °C Umidade relativa do ar: 0 ... 90 % Pressão do ar : 700 ... 1060 hPa		

Legislação de Productos Médicos

O instrumento VISULAS YAG III cumpre a Diretriz CE 93/42/CEE sobre Productos Médicos e sua implementação nacional em forma da Lei Alemã de Productos Médicos (MPG).

0297



Classe de aparato segundo MPG: II b

No. UMDNS: 16-947 (VISULAS YAG III)

No. UMDNS: 12-281 (Lámpada de fenda láser)

Declaramos verdadeira as informações contidas neste modelo de Instruções de Uso:

Eduardo Ricardo Rodrigues
Responsável Técnico
CREA-SP 5062083030

Roberto Zotter
Responsável Legal



CARL ZEISS MEDITEC AG

Goeschwitzer Str. 51-52
D-07745 Jena
Germany

Phone: +49 3641 220 - 333
Fax: +49 3641 220 - 282
Email: hotline@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

000000-1289-037
VISULAS YAG III 02.12.2004
Specifications subject to change