

Visalis® 100

Software Release 2.0



Instruções de Uso

G-30-1675-pt-br




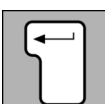

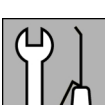
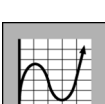
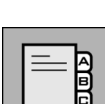
Versão 8.3

2023-06-19



- Sobre o documento* As presentes Instruções de Uso fazem parte do fornecimento.
- Leia-as com atenção antes de usar o dispositivo.
 - Guarde-as no local de utilização do dispositivo.
 - Conserve-as durante toda a vida útil do dispositivo.
 - Passe-as para o proprietário ou usuário seguinte do dispositivo.
- Guias de orientação*
- O resumo de capítulos no início das Instruções de Uso dá-lhe uma visão geral sobre todos os temas.
 - No início de cada capítulo encontrará ainda um índice detalhado do respectivo conteúdo.
 - O índice remissivo facilita a busca por palavras-chave.
- Escopo* As presentes Instruções de Uso se aplicam ao equipamento cirúrgico com a seguinte marcação:
- Número de referência: 6403 (Visalis 100)
 - Software Release 2.0
- Marca registrada* Visalis é uma marca registrada da Carl Zeiss Meditec AG ou de outras empresas do Grupo ZEISS na Alemanha e/ou em outros países.
- Fabricante*
- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| Carl Zeiss Meditec AG | Fax: + 49 (0) 7364 - 20 4823 |
| Goeschwitzer Strasse 51-52 | E-mail: info.meditec@zeiss.com |
| 07745 Jena | Internet: www.zeiss.com/med |
| Alemanha | |
- Sujeito a alterações a nível dos modelos e do escopo de entrega e como resultado do contínuo aperfeiçoamento técnico. Impresso na Alemanha.
- Copyright* © Carl Zeiss Meditec AG 2023
Todos os direitos reservados. Reimpressão e reprodução - mesmo parcial - não são permitidas. No entanto, este Manual do usuário pode ser digitalizado e arquivado para uso interno. O acesso de terceiros a estes dados não é permitido e deve ser evitado.

Visão geral dos capítulos

	Capítulo: Medidas de segurança	5
	Capítulo: Vista geral do sistema	35
	Capítulo: Preparativos para o uso	49
	Capítulo: Operação	103
	Capítulo: Procedimento em caso de anomalias	149
	Capítulo: Cuidados e manutenção	161
	Capítulo: Dados do sistema	169
	Capítulo: Índices	187

Medidas de segurança



Legenda dos símbolos	7
Símbolos de perigo	7
Símbolos informativos	7
Grupo alvo	8
Área de aplicação	9
Finalidade de uso	9
Utilização conforme	9
Recursos essenciais de desempenho	9
Indicações de uso	10
Contraindicações	10
Instruções para a entidade exploradora	11
Qualificação dos usuários	11
Transporte	12
Montagem e instalação	12
Operação	13
Manutenção	14
Modificações	14
Acessórios aprovados	15
Sistema elétrico	16
Diatermia	16
Irrigação/Aspiração (I/A)	18
Vitrectomia	18
Ultra-som (U/S)	19
Requisitos de operação	20
Antes do primeiro uso	20
Antes de cada uso	20

Após cada uso	21
Funções de segurança	22
Símbolos e letreiros no dispositivo	24
Letreiros na parte frontal	24
Letreiros na parte traseira	26
Letreiros na parte lateral	30
Letreiros na parte superior	32
Letreiros no DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	33

Legenda dos símbolos

Gostaríamos de informá-lo(a) sobre os aspectos de segurança que devem ser observados durante o manuseio do dispositivo. Este capítulo contém um resumo das informações mais importantes relativas a questões relevantes para a segurança do dispositivo.

Símbolos de perigo

As Instruções de Uso incluem as seguintes informações de segurança. Tome nota destas informações e tenha especial cuidado nestes casos.



AVISO

Identifica um perigo que pode causar a **morte** ou **ferimentos graves**.



CUIDADO


Identifica um perigo que pode causar **ferimentos que exigem tratamento médico**.

NOTA

Identifica um perigo que pode causar **ferimentos que não exigem tratamento médico**.

Símbolos informativos

Nas Instruções de Uso são usados os seguintes símbolos informativos:

- Enumeração
- ✓ Ordem para realizar uma ação
- Condição para uma ação
- Resultado de uma ação
-  Informações adicionais e dicas

Grupo alvo

Estas Instruções de Uso são direcionadas a médicos, enfermeiros e outros membros da equipe médica que preparam, operam ou fazem a manutenção do dispositivo após treinamento apropriado. É de responsabilidade do cliente ou da entidade que opera o sistema treinar e instruir toda a equipe que utiliza o sistema.

Outras atividades de serviço não fazem parte destas Instruções de Uso. Tais atividades serão realizadas por pessoal especialmente treinado para esta finalidade pela ZEISS.

Área de aplicação

Finalidade de uso

O sistema cirúrgico Visalis 100 foi desenvolvido para ser usado nos centros cirúrgicos por pessoal médico qualificado (cirurgião oftalmologista) para métodos cirúrgicos de tratamento do segmento anterior do olho humano. O instrumento foi desenvolvido para a realização de técnicas de irrigação, irrigação/aspiração, facoemulsificação do cristalino, vitrectomia anterior e coagulação com diatermia bipolar. O sistema destina-se a ser utilizado em clínicas, hospitais ou outras instituições de medicina humana.

Utilização conforme

O sistema cirúrgico Visalis 100 foi desenvolvido para ser usado por pessoal médico qualificado (cirurgião oftalmologista) para tratamento cirúrgico do segmento anterior do olho humano. Para utilização das funções cirúrgicas facoemulsificação, vitrectomia anterior, irrigação, irrigação/aspiração e diatermia, deve-se conectar ao console do Visalis 100 o painel de controle por pedal, tubos e canetas adequadas com outros acessórios.

O sistema é móvel e destina-se a ser utilizado em clínicas, hospitais ou outras instituições de medicina humana.

O dispositivo pode ser limpo e desinfetado com um pano. Para garantir o seu bom funcionamento, o equipamento requer manutenção regular, de acordo com as normas nacionais.

No final da sua vida útil, o dispositivo é descartado conforme as normas nacionais.

Recursos essenciais de desempenho

O dispositivo não tem recursos essenciais de desempenho conforme a definição da norma IEC 60601-1.

Indicações de uso

O sistema cirúrgico Visalis 100 é indicado para tratamento cirúrgico do segmento anterior do olho pela realização de técnicas de irrigação, irrigação/aspiração, facoemulsificação do cristalino, vitrectomia anterior e coagulação, usando diatermia bipolar.

Contraindicações



AVISO

Ferimento do paciente!

- A seção de diatermia do Visalis 100 não deve ser usada em pacientes com marca-passo ou outros estimuladores cardíacos, sem consulta prévia a um cardiologista.
-

Instruções para a entidade exploradora

- Utilize o dispositivo apenas no escopo da sua finalidade.
- Cumpra os regulamentos legais aplicáveis no seu país em matéria de fiscalização do mercado e relatórios obrigatórios, assim como todos os outros regulamentos e normas.

Qualificação dos usuários

- Familiarize-se completamente com o conteúdo das Instruções de Uso antes de iniciar o sistema. Observe também as Instruções de Uso dos acessórios e outros componentes.
- Antes de usar o sistema, todo o pessoal médico deverá ter lido e compreendido todas as instruções incluídas nas presentes Instruções de Uso.
- As Instruções de Uso devem sempre permanecer em local de fácil acesso para o pessoal responsável pela operação do sistema.
- O sistema pode ser usado apenas por profissionais médicos qualificados que compreendam os possíveis riscos associados ao uso deste sistema médico e que tenham concluído treinamento adequado sobre a prevenção e gerenciamento de eventuais complicações clínicas.
- A montagem e operação adequada do equipamento cirúrgico em conformidade com a finalidade para a qual foi concebido requer treinamento e orientação adequados. É de responsabilidade do cliente ou da entidade que opera o sistema treinar e instruir toda a equipe que utiliza o sistema. O treinamento em sistemas cirúrgicos é oferecido pela ZEISS. Entre em contato com o ZEISS Service local para maiores detalhes.

Transporte

- Para o transporte de longa distância (p. ex., em caso de mudança de instalações, devolução para reparação, etc.) é necessário acondicionar o sistema em sua embalagem original ou em embalagens especiais de devolução. Para mais detalhes, entre em contato com o ZEISS Service.

Montagem e instalação

NOTA

Risco de danos ao sistema!

- Certifique-se de que as condições de instalação e o uso do sistema atendem aos requisitos cirúrgicos:
 - Baixa vibração
 - Ambiente limpo
 - Evitação de cargas mecânicas extremas
-
- O sistema não deve ser usado em áreas potencialmente explosivas.
 - Não utilize nem armazene o sistema em espaços úmidos. Não exponha o sistema a respingos, gotejamento ou borrifos de água.
 - De forma a garantir uma operação confiável, não instale o sistema em local onde este fique exposto a dispositivos ou radiadores de calor, luz direta do sol ou qualquer outra fonte de calor com temperatura extremamente elevada.
 - Ranhuras de ventilação fechadas ou obstruídas podem causar o sobreaquecimento do sistema. Instale o sistema de forma que as ranhuras de ventilação não fiquem fechadas ou obstruídas.

Operação

- Antes de cada uso, realize os procedimentos de preparação para uso e operação descritos neste documento. Caso ocorra uma anomalia de funcionamento que você não pode corrigir mesmo após consultar o capítulo "Resolução de Problemas", coloque um aviso no aparelho informando que este não funciona e entre em contato com o ZEISS Service.
- Siga cuidadosamente as instruções ao instalar e usar o dispositivo de forma a evitar interferências prejudiciais de outros dispositivos. Se o dispositivo causar interferências prejudiciais no funcionamento de outros dispositivos (isto pode ser detectado desligando-se o dispositivo e ligando-o novamente), recomenda-se que o usuário tente remediar a interferência tomando as medidas a seguir:
 - ✓ Reorientar ou relocar os outros dispositivos.
 - ✓ Aumentar a distância entre os dispositivos.
 - ✓ Conectar o dispositivo a uma tomada ou circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão conectados.
 - ✓ Entrar em contato com o ZEISS Service.
- A capacidade de emissão de som do equipamento é testada ao inicializar o sistema.
Verifique se um sinal acústico é emitido durante a inicialização do sistema.
- As anomalias de funcionamento durante o uso do sistema são indicadas por uma mensagem de alarme do sistema no visor e por alarmes sonoros (v. página 151).
 - Repare a anomalia e confirme a mensagem de alarme do sistema tocando no botão correspondente no touchscreen.
 - Caso ocorra uma anomalia de funcionamento que não possa ser corrigida após a consulta do capítulo "Resolução de Problemas", coloque um aviso no aparelho informando que este não funciona e entre em contato com o ZEISS Service.
- Não puxe os cabos de alimentação ou outros cabos de conexão.

Manutenção

- De forma a garantir um ótimo desempenho e a confiabilidade do trabalho, recomenda-se que o dispositivo seja verificado pelo ZEISS Service, como parte do programa de manutenção regular.
- De forma a evitar quaisquer falhas na segurança do dispositivo devido ao tempo de uso, desgaste, etc., o usuário deve garantir que o dispositivo seja submetido às inspeções de segurança necessárias (v. capítulo "Conservação e Manutenção").

Durante o uso em contato com o paciente, não é permitido realizar operações de manutenção ou assistência no Visalis 100!

Modificações



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Produtos modificados podem falhar durante o uso, causando anomalias de funcionamento no sistema.

- Não altere o formato da sonda de vitrectomia ou da ponteira PHACO TIP usada com o Visalis 100 (ou seja, não a dobre, corte ou arranhe).
- Modificações e reparos deste sistema ou de quaisquer sistemas operados juntamente com este sistema só podem ser realizados pelo ZEISS Service ou por outras pessoas autorizadas pela ZEISS.
- Não é permitido modificar este sistema. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela adulteração do sistema por parte de pessoas não autorizadas. Além disso, neste caso, ficam anulados quaisquer direitos de reivindicação de garantia.

Acessórios aprovados



AVISO

Lesão do olho do paciente!

- Observe as instruções de uso dos acessórios.
- Acessórios reutilizáveis devem ser esterilizados antes do uso.
- Não utilize acessórios descartáveis duas vezes.



AVISO

Lesão do olho do paciente!

O uso de peças ou equipamentos não autorizados em conexão ao Visalis 100 pode causar lesões no paciente ou o mau funcionamento do dispositivo.

- Use somente acessórios e consumíveis originais que tenham sido aprovados e recomendados pela ZEISS.



CUIDADO

Corrente de fuga elevada!

O usuário e o paciente correm o risco de sofrer um choque elétrico.

- Nunca toque nos contatos do conector do plugue enquanto estiver em contato com o paciente.
- Não conecte nenhum acessório não autorizado ou com defeito aos contatos do conector do plugue.
- O uso de acessórios e cabos não incluídos no escopo de fornecimento do sistema pode levar a um aumento na emissão de interferências eletromagnéticas ou à redução da imunidade do sistema a interferências. Utilize unicamente peças sobresselentes aprovadas pela ZEISS para este sistema.

O uso impróprio ou a danificação do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II pode causar mau funcionamento do sistema cirúrgico.

- Teste o acessório antes de o usar a fim de verificar se está funcionando corretamente.
- Não puxe o acessório pela conexão do cabo.
- Não use o acessório se este apresentar defeito ou danos, p. ex., dobras ou isolamentos danificados.

Sistema elétrico

- Conecte o Visalis 100 apenas a uma fonte de energia que corresponda aos valores indicados no painel traseiro do dispositivo.
- A fim de evitar o risco de choque elétrico, esse dispositivo deve somente ser conectado a uma unidade de alimentação com aterramento.
- A impedância aparente máxima permitida da rede elétrica para esse equipamento é de 0,4 Ω a 220 VCA (0,2 Ω a 110 VCA).
- Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a cobertura de proteção.
- Antes de conectar a unidade à fonte de alimentação, ou desconectá-la, verifique se o interruptor principal está desligado.
- O interruptor principal deve ficar desligado quando o sistema cirúrgico não estiver em uso.
- Caso seja exigido pelos regulamentos ou diretrizes do país de uso, o sistema deve ser conectado a uma fonte de energia ininterrupta.
- Não coloque nenhum recipiente contendo líquido sobre o sistema. Certifique-se de que nenhum agente de limpeza possa penetrar no sistema.
- Nunca tente conectar os conectores elétricos (plugues, tomadas) usando de força. Se um conector não encaixar na tomada, verifique se este não é para ser usado em outra tomada. Se um conector estiver danificado, entre em contato com o ZEISS Service.
- Não use tomadas múltiplas.
- Não use cabos de extensão.

Diatermia



AVISO

Perigo de ferimento de pacientes com marca-passo!

Existe um eventual risco para pacientes com marca-passo ou elétrodos de estimulação, pois o gerador de diatermia pode gerar interferência de RF (radiofrequência). O marca-passo ou os elétrodos de estimulação podem falhar.

- Se tiver dúvidas a este respeito, procure aconselhar-se junto do departamento de cardiologia.



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

- Sempre use o nível mais baixo de energia de diatermia de saída que for compatível com a aplicação cirúrgica.

**CUIDADO****Ferimento do paciente!**

É possível haver interferência entre este dispositivo cirúrgico e outros equipamentos médicos devido ao uso de uma sonda de diatermia bipolar.

- Caso se observem anomalias (detectadas ligando e desligando o dispositivo cirúrgico), poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do dispositivo cirúrgico ou de outro equipamento médico.

NOTA**Anomalia do dispositivo!**

Uma anomalia do Visalis 100 pode conduzir a um aumento indesejado da saída de energia de diatermia.

- Risco de queimadura ou incêndio; não use diatermia próximo a materiais condutores, como peças de camas metálicas, colchões de molas e outros. Substitua os cabos dos elétrodos assim que perceber sinais de desgaste.
- Queimaduras graves por RF podem acontecer se a corrente diatérmica de saída for desviada para o operador por negligência durante o manuseio.
- O DIATHERMY BIPOLAR CABLE não deve tocar no paciente ou em outros cabos.
- Sinais de baixo nível de saída ou falhas na operação da sonda de diatermia bipolar, mesmo que o equipamento tenha sido configurado para uso normal, podem indicar mau contato nas conexões dos elétrodos.
- Ao usar a sonda de diatermia bipolar, não use anestésicos inflamáveis, monóxido de hidrogênio ou oxigênio caso não se possa garantir ventilação suficiente por meio de um sistema adequado de aspiração.
- Materiais inflamáveis, como agentes desinfetantes e agentes de limpeza devem ser evaporados antes de se usar uma sonda de diatermia bipolar. Alguns materiais como algodão hidrófilo ou gaze, se estiverem impregnados com oxigênio, podem pegar fogo devido às faíscas causadas pelo equipamento durante o uso normal.
- Devido ao baixo nível de emissão de fumos (pluma), não é necessário providenciar extração ao se usar uma sonda de diatermia bipolar.

Irrigação/Aspiração (I/A)



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Uma altura insuficiente do pólo IV ou um frasco de infusão / bolsa de infusão vazia de solução salina balanceada (BSS) reduz a pressão intraocular.

- Fique atento ao nível da solução salina balanceada (BSS) no frasco de infusão durante a cirurgia. Se o frasco de infusão ou a bolsa de infusão estiverem vazios, informe ao cirurgião e substitua o frasco ou a bolsa de infusão.



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Mudar as taxas de aspiração ou os limites de vácuo, ou abaixar o pólo IV, pode causar arrasamento ou colapso da câmara, lesionando o paciente.

- Selecione os valores de irrigação e aspiração de forma que a câmara anterior sempre permaneça estável e que a aspiração continue a ser eficaz.



AVISO

Risco de lesão no olho do paciente!

Colocar o frasco de infusão em uma posição muito alta pode elevar demais a pressão de irrigação no olho do paciente.

- Não posicione o frasco de infusão mais que 150 cm acima do nível do olho do paciente para garantir que a pressão de irrigação se mantenha inferior a 200 mmHg.
- A montagem correta dos tubos de irrigação e aspiração é fundamental para se garantir operação adequada do Visalis 100. Portanto, preste muita atenção ao capítulo destas instruções de uso intitulado "Montagem dos tubos de irrigação/aspiração".
- Antes de realizar qualquer intervenção, certifique-se de que uma quantidade suficiente da solução salina balanceada (BSS) esteja disponível.
- Durante a operação, monitore continuamente o nível da solução salina balanceada (BSS) no frasco de infusão ou na bolsa de infusão. Se a quantidade de BSS for considerada insuficiente para se concluir a operação, informe imediatamente ao cirurgião e substitua o frasco ou a bolsa de infusão conforme descrito na página 150.

Vitrectomia



CUIDADO

Perigo de ferimento do paciente ou do usuário!

- Não coloque sua mão ou dedos na ponteira ou na manga da sonda de vitrectomia para verificar se há vibração. A exposição prolongada ou o contato direto com a ponteira em vibração pode causar danos aos tecidos saudáveis.

Ultra-som (U/S)



AVISO

Perigo de ferimento do paciente ou do usuário!

A exposição prolongada ou o contato direto com a PHACO TIP em vibração durante o teste de vibração da PHACO TIP pode causar danos aos tecidos saudáveis.

- Nunca coloque sua mão ou dedos na PHACO TIP ou na SILICONE SLEEVE da ULITE PHACO HANDPIECE enquanto estiver testando a caneta de faco.



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

Movimentos inadequados da PHACO TIP/SILICONE SLEEVE durante a incisão podem causar lesões no olho do paciente.

- Não faça movimentos de torção nem aplique pressão na ferida.



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

Usar a ULITE PHACO HANDPIECE com quantidade insuficiente de solução salina balanceada (BSS) pode causar sobreaquecimento e uma potencial lesão térmica ao olho do paciente.

- Certifique-se de que o fluxo de irrigação e aspiração é sempre eficaz.
- Verifique se a caneta ULITE PHACO HANDPIECE está conectada adequadamente aos tubos de irrigação/aspiração e se está sendo usada apenas com o sistema.
- Um forte zumbido da ULITE PHACO HANDPIECE quando configurada na potência mínima pode indicar uma anomalia no circuito de regulação de energia, o que pode causar lesões térmicas aos tecidos devido ao calor ou danos ao endotélio. Entrar em contato com o ZEISS Service.
- Nunca pressione a PHACO TIP/SILICONE SLEEVE contra a ferida, pois isto levará à restrição do fluido, causando o sobreaquecimento da PHACO TIP.
- Um aumento indesejado da energia de U/S pode ser sinal de mau funcionamento do sistema cirúrgico. Entrar em contato com o ZEISS Service.

Requisitos de operação

Antes do primeiro uso

**AVISO****Lesão do olho do paciente!**

O sistema será instalado pelo ZEISS Service ou por um técnico autorizado pela ZEISS. Certifique-se de que os seguintes requisitos continuam a ser observados para prosseguir a operação:

- ✓ As peças de conexão devem estar adequadamente fixadas. As uniões roscadas devem estar apertadas.
- ✓ Todos os cabos e plugues devem estar em perfeitas condições, ou seja, não devem apresentar nenhum sinal de desgaste, dobras ou outros danos.
- ✓ A tensão regulada no dispositivo deve corresponder à tensão nominal no local de instalação.
- ✓ O plugue de força só pode ser conectado a uma tomada com condutor de aterramento de proteção sem defeitos.
- ✓ O dispositivo deve ser conectado ao cabo de energia fornecido para este fim.

Antes de cada uso

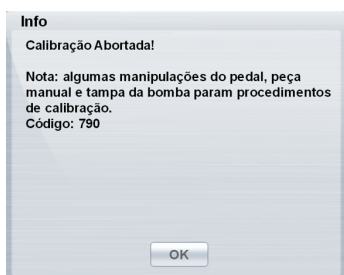
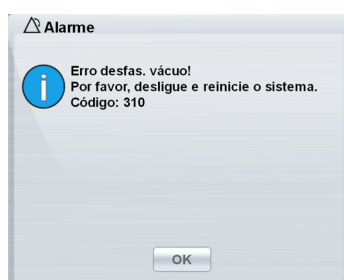
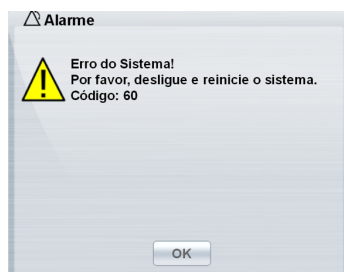
**CUIDADO****Lesão do olho do paciente!**

- Verifique se todos os "Requisitos de operação" estão sendo atendidos.
- Coloque novamente as coberturas ou tampas que foram removidas anteriormente. Feche todas as aberturas com as tampas certas.
- Tenha em atenção todos os símbolos e sinais afixados ao sistema.
- As ranhuras de ventilação não podem estar fechadas nem tapadas.
- Verifique as configurações do usuário do perfil de usuário selecionado para evitar comportamento inesperado do sistema.

Após cada uso

- Use o botão Desligar e o interruptor principal para desligar o sistema (v. página 146).

Funções de segurança



1 Mensagens de alarme do sistema

O Visalis 100 geralmente indica a existência de anomalias por meio de mensagens de texto claras ou de alarmes sonoros. As mensagens de alarme do sistema são exibidas em janelas pop-up indicando a intervenção necessária por parte do usuário. São subdivididas conforme segue:

- Mensagens de alarme do sistema com sinal de alerta amarelo (exemplo acima à esquerda) indicam uma anomalia do sistema com prioridade média.
- Mensagens de alarme do sistema com sinal de informação azul (exemplo no meio à esquerda) indicam uma anomalia do sistema com baixa prioridade.
- Mensagens de alarme do sistema sem sinal (exemplo abaixo à esquerda) indicam recomendações de possíveis ações.



Se você já resolveu o problema, toque no botão "OK" para apagar a mensagem de alarme do sistema. Uma descrição exata de todas as mensagens de alarme do sistema pode ser encontrada no capítulo "Resolução de Problemas" na página 151.

As mensagens de alarme do sistema que foram exibidas durante a operação e não foram corrigidas são apresentadas no módulo "Alarmes ativos". Para uma melhor visualização das mensagens de alarme do sistema, é possível aumentar o módulo "Alarmes ativos" tocando-se na tela. Uma vez corrigida a anomalia que deu origem à mensagem de alarme do sistema, esta só será visível no submenu "Histórico".

2 Alarmes sonoros

No módulo ampliado "Lista alarm. ativ." é possível desativar temporariamente os alarmes sonoros do dispositivo tocando no botão



- Os alarmes sonoros estão ativados se o botão  se iluminar na cor cinza.
- Os alarmes sonoros estão desativados se o botão  se iluminar na cor azul.

Quando o sistema é reiniciado, os alarmes sonoros são automaticamente reativados e configurados para o último valor ativo.

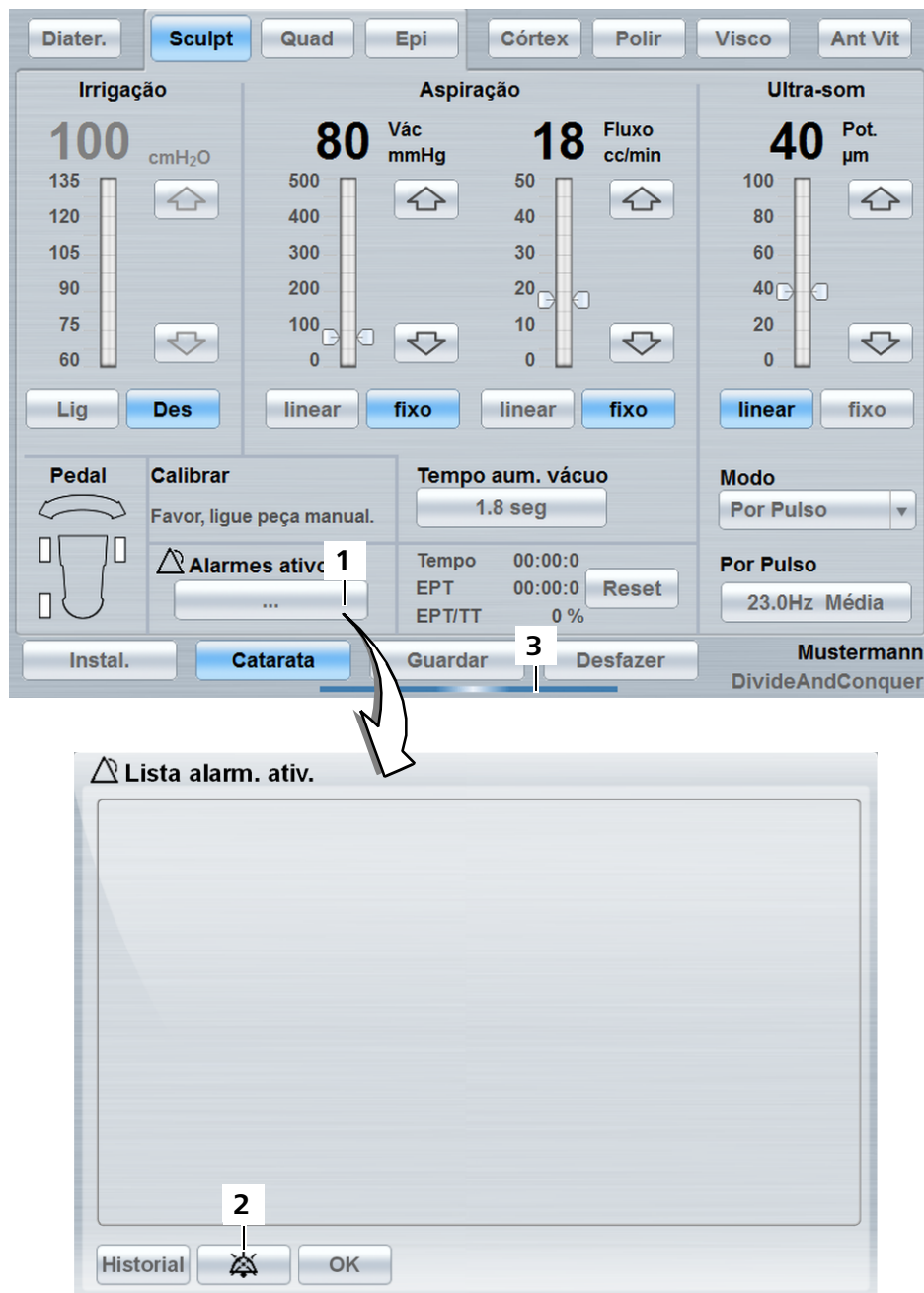
3 Barra pulsante

Uma barra pulsante na borda inferior da interface do usuário dos menus Catarata e Retina indica que o sistema está funcionando adequadamente. Se a barra parar de se mover, o sistema está inativo e é necessário interromper o uso do sistema.

4 Teste funcional no arranque do sistema (sem figura)

O software realiza um auto-teste funcional após o dispositivo ser ligado. Em caso de incompatibilidade, a calibração padrão segura é armazenada, sendo exibida uma mensagem a solicitar calibração. Desligue o dispositivo e consulte o ZEISS Service.

Fig. 1: Funções de segurança



Símbolos e letreiros no dispositivo



CUIDADO

Perigo de ferimento!

Observe todos os letreiros de aviso e informação!

- Se notar que algum destes letreiros falta no seu aparelho ou está ilegível, entre em contato conosco ou com um de nossos revendedores autorizados. Providenciaremos uma substituição.

Letreiros na parte frontal



1 Símbolo "Soquete de U/S"

Identifica o soquete ao qual a ULITE PHACO HANDPIECE está conectada.

Indica que esse soquete é uma parte aplicada do tipo "B" em conformidade com a norma IEC 60601-1. Partes aplicadas do tipo B oferecem proteção contra choques elétricos de acordo com os valores permitidos para a corrente de fuga e corrente auxiliar através do paciente.



2 Símbolo "Soquete de diatermia"

Identifica o soquete de diatermia ao qual uma sonda de diatermia bipolar está conectada.

Indica que esse soquete é uma parte aplicada do tipo "BF" em conformidade com a norma IEC 60601-1. Partes aplicadas do tipo BF oferecem maior proteção contra choques elétricos de acordo com os valores permitidos para a corrente de fuga e corrente auxiliar através do paciente, do que os soquetes do tipo B.



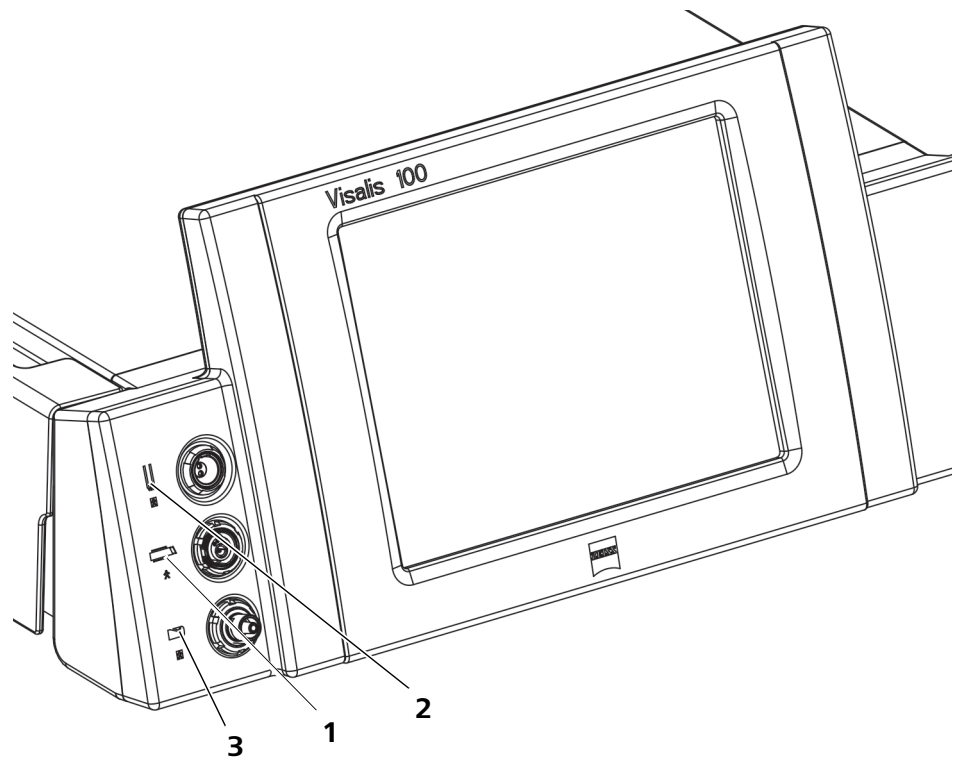
3 Símbolo "Soquete de vitrectomia"

Identifica o soquete ao qual uma sonda de vitrectomia está conectada.

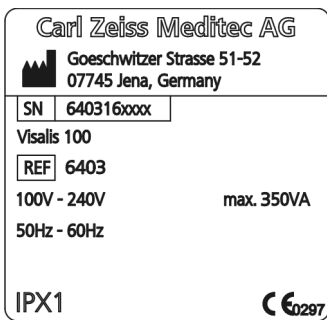
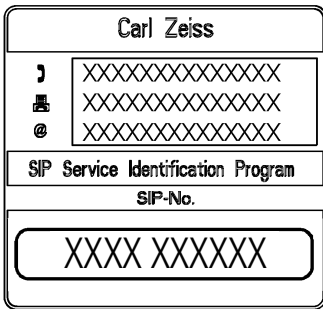
Indica que esse soquete é uma parte aplicada do tipo "BF" em conformidade com a norma IEC 60601-1. Partes aplicadas do tipo BF oferecem maior proteção contra choques elétricos de acordo com os valores permitidos para a corrente de fuga e corrente auxiliar através do paciente, do que os soquetes do tipo B.



Fig. 2: Letreiros na parte frontal



Letreiros na parte traseira



1 Letreiro SIP

O letreiro SIP contém as seguintes informações:





- Fabricante (nome da empresa)
- Dados de contato do fabricante, ou seja, número de telefone, número do fax e endereço de e-mail do contato local da organização nacional de vendas ZEISS.
- Número SIP
Um número de identificação individual atribuído a seu sistema.

2 Símbolo "Conector do Video Graphical Overlay System"

Identifica o conector de saída para o Video Graphical Overlay System disponível como opção, com o qual os parâmetros cirúrgicos do equipamento podem ser exibidos adicionalmente ao sinal de vídeo da câmera do microscópio.

3 Letreiro "Placa de características"

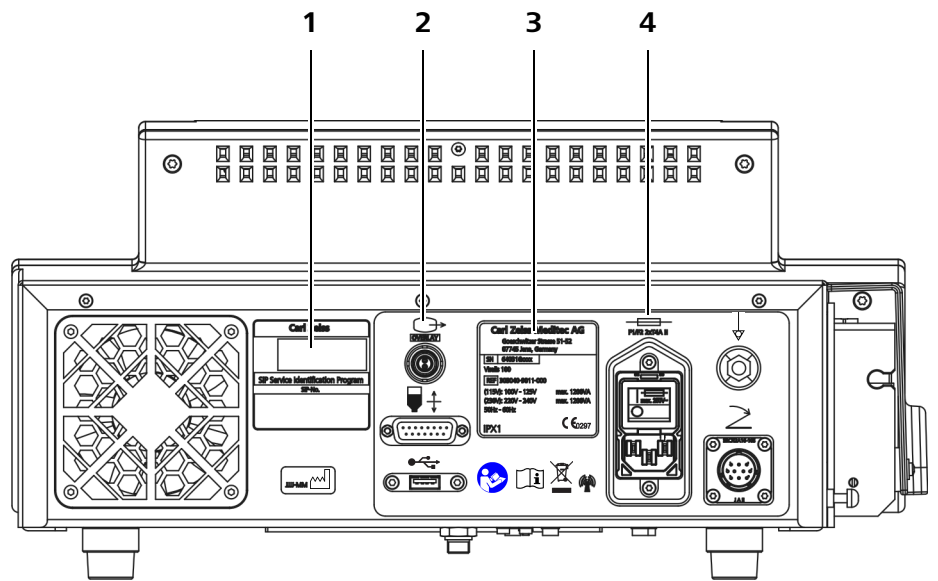
A placa de características contém as seguintes informações:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| – Símbolo de fabricação |  |
| – Fabricante (nome da empresa) | Carl Zeiss Meditec AG |
| – Endereço do fabricante | Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Alemanha |
| – Número de série |  |
| – Nome do sistema | Visalis 100 |
| – Número de referência |  |
| – Tensão nominal | 100V - 240V |
| – Consumo de energia | máx. 350VA |
| – Intervalo de frequências da rede | 50Hz - 60Hz |
| – Tipo de proteção | IPX1 |
| – Marcação CE |  |

4 Símbolo "Valor nominal dos fusíveis"

Esse símbolo, localizado acima da entrada de energia e do botão seletor de voltagem, indica o valor nominal e o tipo de fusíveis que devem ser instalados.

Fig. 3: Letreiros na parte traseira












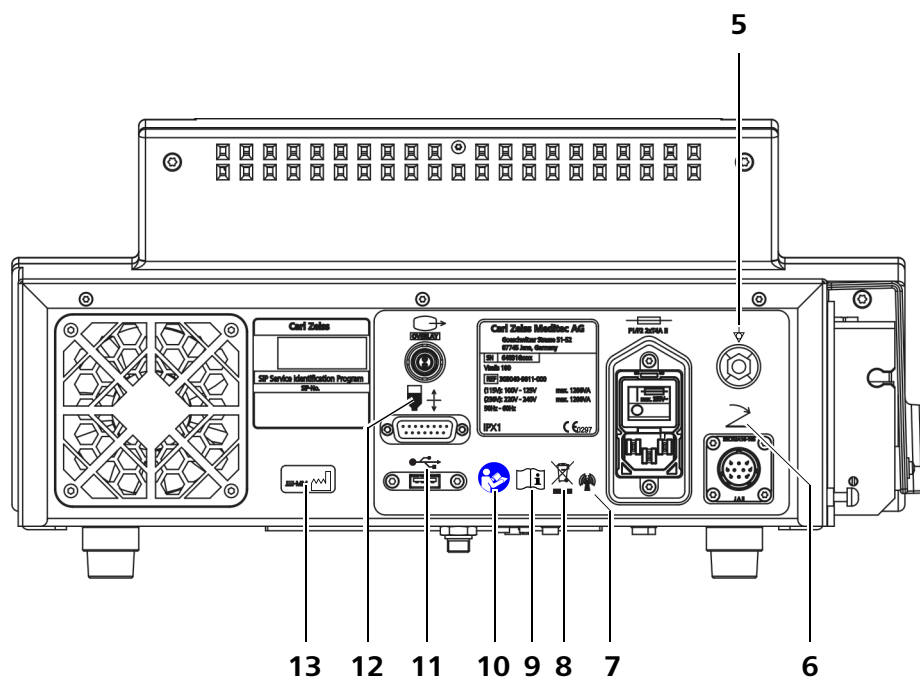
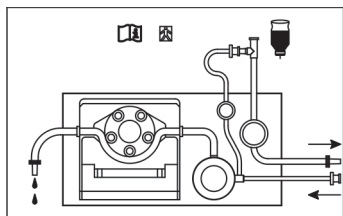
-  **5** Símbolo de "Equalização de potência conforme os requisitos da norma IEC 60601-1"
Indica que equalização de potencial adicional está disponível. O conector de equalização de potencial adicional permite que outro dispositivo seja aterrado no mesmo potencial de aterramento que o sistema Visalis 100.
-  **6** Letreiro "Pedal"
Esse símbolo gráfico significa: Soquete para um pedal.
-  **7** Letreiro "Radiação não ionizante"
Esse símbolo gráfico significa: Radiação não ionizante.
-  **8** Letreiro "Informações sobre descarte"
Este símbolo significa que o produto não pode ser depositado no lixo doméstico normal.
-  **9** Letreiro "Instruções de uso"
Observe as instruções de uso ou documentos inclusos.
-  **10** Símbolo "Observe as Instruções de Uso"
Esse símbolo gráfico significa: As instruções de uso ou outros documentos aplicáveis devem ser observados.
-  **11** Símbolo "Conector do REMOTE CONTROL/USB ADAPTER"
Mostra o conector de entrada para o REMOTE CONTROL opcional disponível ou para um dispositivo de armazenamento USB.
-  **12** Letreiro "Interface Pólo IV"
Esse símbolo gráfico significa: Soquete para controle do pólo IV automático opcional da ZEISS (ainda não disponível).
-  **13** Data de fabricação
Esse símbolo gráfico indica a data de fabricação do dispositivo.

Fig. 4: Letreiros na parte traseira









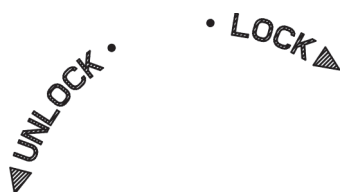
Letreiros na parte lateral



1 Letreiro "I/A TUBING SET UP"

O letreiro contém as seguintes informações:

- Símbolo Observe as instruções de uso 
- Símbolo Parte aplicada "BF" 
- Conector para BSS 
- Conector para caneta de irrigação 
- Conector para caneta de aspiração 
- Conector para DRAINAGE BAG 



2 Letreiro "UNLOCK / LOCK"

Este símbolo gráfico marca o suporte do sensor de vácuo S3. O suporte oferece as seguintes opções de configuração do sensor de vácuo S3.

- UNLOCK - nesta posição o sensor de vácuo S3 pode ser adaptado ao suporte.
- LOCK - após uma rotação de 30° no sentido horário, o sensor de vácuo S3 fica corretamente adaptado.

3 Letreiro "REFLEX SHUTOFF"

Este símbolo gráfico indica a válvula anti-refluxo. Permite a introdução de solução salina balanceada nova no tubo de aspiração, liberando, assim, o vácuo no tubo e, conseqüentemente, invertendo a direção do fluxo.

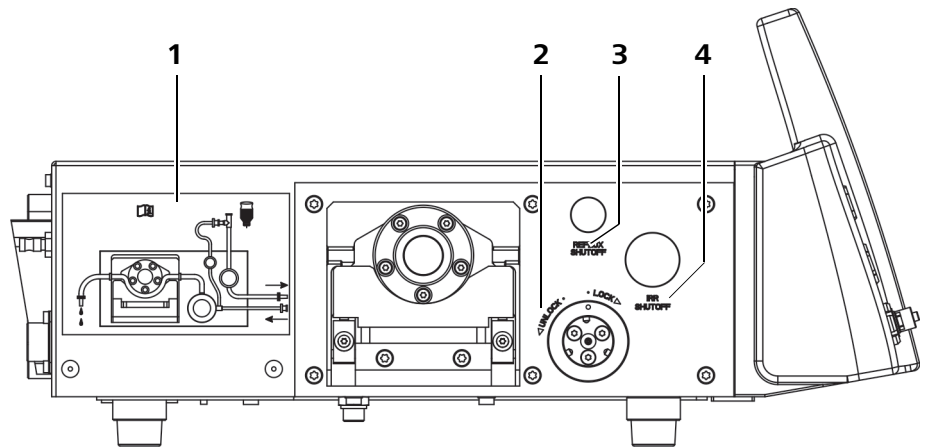
**REFLUX
SHUTOFF**

4 Letreiro "IRR SHUTOFF"

Este símbolo gráfico indica a válvula de bloqueio de irrigação. Permite iniciar e interromper a irrigação conforme requisitado pelo cirurgião.

**IRR
SHUTOFF**

Fig. 5: Letreiros na parte lateral



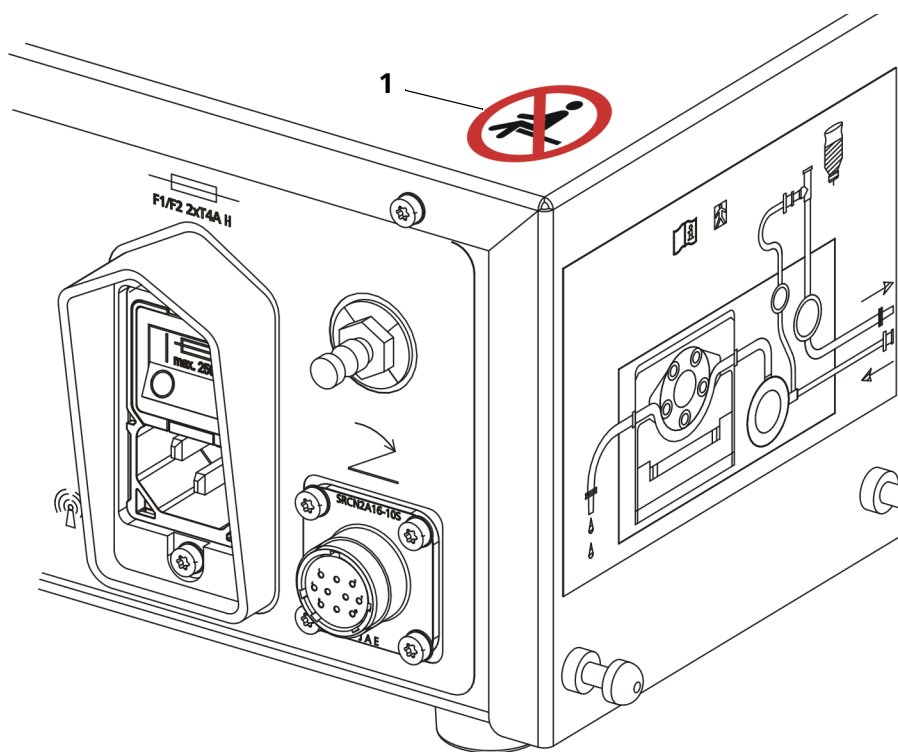
Letreiros na parte superior



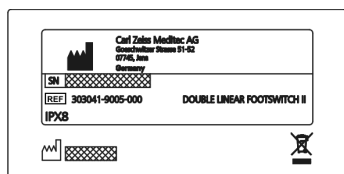
1 Letreiro "Não sentar"

Esse símbolo gráfico significa: Não sente sobre o dispositivo!

Fig. 6: Letreiros na parte superior



Letreiros no DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



1 Placa de identificação do "DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II"

A placa de identificação contém as seguintes informações:






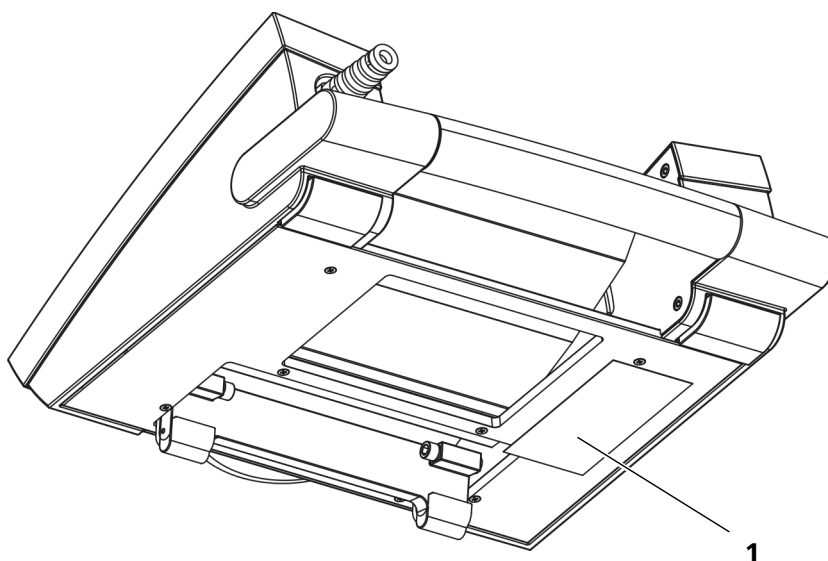
- Símbolo de fabricação 
- Fabricante (nome da empresa) Carl Zeiss Meditec AG
- Endereço do fabricante Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Alemanha
- Número de série  SN
- Nome do sistema DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II
- Número de referência  REF
- Tipo de proteção IPX8
- Ano de fabricação 
- Símbolo de descarte 

Fig. 7: Letreiros no DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



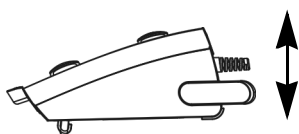
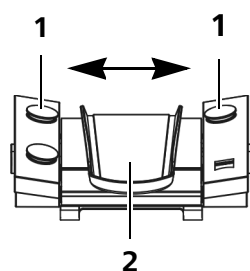
Vista geral do sistema



Vista geral do sistema	36
DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	36
Touchscreen	36
Sistema de irrigação	37
Facoemulsificação	38
Sistema de aspiração	40
Vitrectomia.....	41
Diatermia Bipolar.....	41
Componentes do Visalis 100.....	42
Painel frontal	42
Painel lateral.....	43
Painel traseiro.....	44
Componentes do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.....	46

Vista geral do sistema

DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



Usando o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II, o cirurgião pode ativar as funções selecionadas consistentes com as configurações do dispositivo ao qual está conectada.

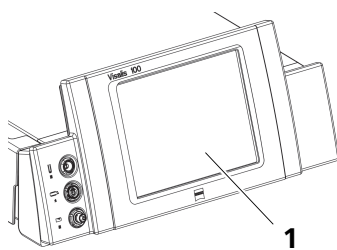
Os botões laterais (1) desempenham as seguintes funções:

- ligar e desligar funções
- avançar funções cirúrgicas e modos cirúrgicos
- ajustar a altura do pólo de infusão

O pedal (2) desempenha as seguintes funções:

- ligar e desligar funções
- avançar funções cirúrgicas e modos cirúrgicos
- controle linear simultâneo de duas funções dependendo de quanto o pedal é pressionado ou girado lateralmente. Por exemplo: Energia de ultra-som e nível de aspiração ou velocidade de corte de vitrectomia e nível de aspiração.

Touchscreen



O sistema cirúrgico é equipado com um touchscreen interativo (1) (LCD, display de cristal líquido). A interface do usuário consiste de menus e submenus estruturados de modo simples que exibem os parâmetros fundamentais no primeiro plano. Ao tocar o local apropriado do touchscreen, o usuário pode selecionar a função cirúrgica e configurar os respectivos parâmetros. Para cada parâmetro são exibidos os valores atuais e os valores pré-configurados.

Se uma SCREEN COVER AND MAYO DRAPE for colocada sobre o touchscreen, o equipamento pode ser operado com o dedo por uma enfermeira instrumentista estéril ou por outra enfermeira estéril.

Sistema de irrigação

A irrigação é usada para substituir os líquidos aspirados para se manter uma pressão intraocular adequada e o equilíbrio de fluidos durante a cirurgia. O sistema cirúrgico possui irrigação por gravidade.

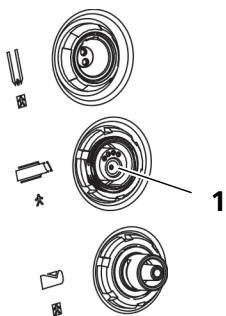
Irrigação por gravidade

Um frasco de infusão com solução salina balanceada (BSS) fica suspenso em um pólo de infusão manual. O Visalis 100 pode controlar um pólo automático IV opcional (ainda não disponível) que possibilita o ajuste da altura da fonte de irrigação.

A taxa de fluxo do fluido e a pressão de irrigação são determinadas pela altura em que o frasco de infusão está colocado.

Uma válvula de diafragma permite controlar o processo de ligar/desligar estéril da irrigação por meio do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II ou tocando-se no botão correspondente na tela de irrigação no touchscreen.

Facoemulsificação



A ULITE PHACO HANDPIECE da ZEISS deve estar conectada ao soquete de U/S (1). A caneta de faco contém um transdutor piezoelétrico que vibra a uma frequência de 40 KHz (+4,5 kHz/-1 kHz) e tem um curso ascendente de aproximadamente 100 µm. O transdutor piezoelétrico da caneta de faco é constituído por três componentes distintos:

- O **PIEZOELECTRIC CERAMIC ELEMENT**, que converte a energia elétrica fornecida pelo console de controle diretamente em movimentos vibratórios mecânicos de aprox. 40.000 ciclos por segundo (40 kHz).
- O **BODY**, que amplifica o movimento do elemento piezoelétrico de cerâmica, transmitindo-o mecanicamente para a PHACO TIP.
- A **PHACO TIP**, que vibra longitudinalmente e facilita a fragmentação do tecido em uma área circunscrita em torno da superfície de contato da PHACO TIP. O número máximo de ciclos de reutilização das PHACO TIPS é descrito nas respectivas instruções de uso.

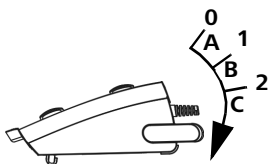
Devido aos processos internos de perda de energia do elemento piezoelétrico de cerâmica, o transdutor piezoelétrico aquece enquanto vibra a alta frequência, de modo que o fluido aspirado do olho é também usado para dissipar o calor.

O Visalis 100 possui um patenteado controle adaptável de potência (**Adaptive Power Control -APC**) que permite a medição do movimento (curso) da PHACO TIP em tempo real. Essa informação é utilizada pelo microprocessador para estabilizar o curso da PHACO TIP.

Transmissão de energia de U/S

A transmissão depende dos seguintes parâmetros ajustados no touchscreen:

- **Modo de operação U/S:** a energia de U/S pode ser transmitida em um modo permanente (Contínuo) ou em um dos quatro diferentes modos de impulso (Single Burst = Rajada única, Multi Burst = Rajada múltipla, Cont. Burst = Rajada Cont., Pulsed = Pulsado).
- **Modo de controle U/S:** a energia de U/S pode ser transmitida no modo "fixo" ou "linear". No último caso, a energia de U/S é controlada linearmente desde 5 µm até o limite pré-configurado, usando-se o pedal.

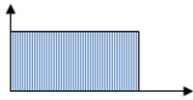


A energia de U/S pode ser ativada usando-se o pedal no controle "Linear individual" (apenas na direção vertical) e no controle "Dual linear" (direções vertical e horizontal). O controle "Linear Individual" está ativo se as funções "U/S" ou "Corte" não forem atribuídas à rotação do pedal para a esquerda ou para a direita.

A vantagem do controle "Dual linear" é a execução simultânea de duas funções. Dependendo da configuração, p. ex., a energia de U/S pode ser

controlada independentemente no modo linear durante a irrigação/aspiração.

Informações sobre modos específicos



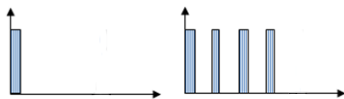
- No **modo contínuo**, a energia de U/S é fornecida de forma contínua e ininterrupta à caneta de faco, quando o pedal é pressionado para além da posição de pressão 2 na área C (v. página 46). Por isso, não é necessário ajustar a frequência de pulsação.



- No **modo pulsado**, a energia de U/S é emitida a intervalos predefinidos na forma de impulsos, quando o pedal é pressionado além da posição de pressão 2 na área C. No modo pulsado, o cirurgião pode selecionar uma das seguintes configurações:

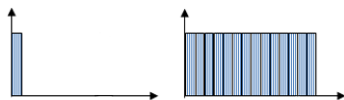
- **Rajada única** (1 Hz)

fornece energia de U/S em impulsos únicos com duração de 120 ms. O operador deve retornar o pedal para a área B, pausar por aproximadamente 1/2 segundo e, em seguida, pressioná-lo de volta na área C para obter outra rajada única. Se este modo for selecionado, os modos de controle "linear" e "fixo" ficam desabilitados.



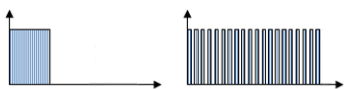
- **Rajada múltipla** (1 Hz - 4 Hz)

fornece impulsos de ultra-som com duração de 80 ms, gerando impulsos adicionais (aprox. 1 rajada por segundo), quando o pedal é pressionado além da posição de pressão 2 e atinge a área C. Pressionando-se um pouco mais o pedal até o limite, a frequência de impulsos aumenta até uma taxa máxima de 4 impulsos por segundo. Se este modo for selecionado, os modos de controle "linear" e "fixo" ficam desabilitados.



- **Cont Burst - Rajadas contínuas** (1 Hz - contínuo)

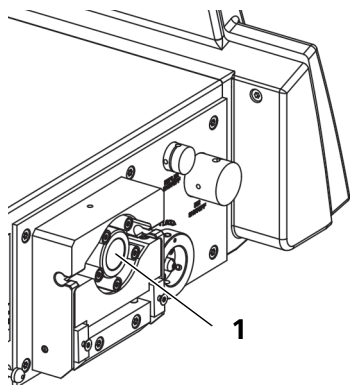
fornece impulsos de ultra-som com duração de 80 ms. Quando o pedal ultrapassa a posição de pressão 2 e alcança a área C, os impulsos de ultra-som são gerados de maneira consecutiva a uma taxa crescente. Pressionando-se o pedal até o limite, os impulsos se misturam e a unidade produz energia de U/S contínua. Se este modo for selecionado, os modos de controle "linear" e "fixo" ficam desabilitados. Se este modo for selecionado, os modos de controle "linear" e "fixo" ficam desabilitados.



- **Pulsação** (1 Hz - 40 Hz)

fornece impulsos periódicos de energia de U/S. O usuário pode selecionar a partir de uma faixa de 1 a 40 impulsos/seg. Pressionando-se o pedal, a energia de U/S aumenta com frequência contínua.

Sistema de aspiração

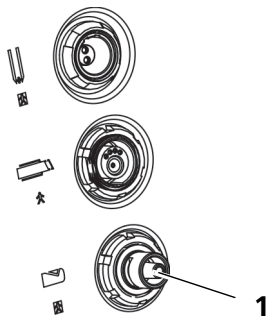


O sistema cirúrgico produz aspiração através da ação de sua bomba peristáltica (1). Os fluidos e partículas são aspirados na extremidade distal da ponteira e, em seguida, depositados em uma DRAINAGE BAG do circuito de descarte ou de reutilização.

Por motivo de segurança, o sistema incorpora um sensor de vácuo que verifica o valor do vácuo na linha de aspiração e regula a operação da bomba. A leitura do valor do vácuo ocorre em um sistema fechado: uma membrana estéril no dispositivo S3 do I/A TUBING SET separa completamente o sensor de vácuo dos fluidos estéreis.

A bomba no Visalis 100 é controlada por um microprocessador. O nível de vácuo pode tanto ser pré-configurado no touchscreen como controlado pelo operador por meio do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II (modo linear).

Vitrectomia



A sonda de vitrectomia da ZEISS pode ser conectada ao soquete de vitrectomia (1). A sonda de vitrectomia é constituída basicamente de duas partes:

- ponteira cortante (lâmina) e
- corpo (que contém o mecanismo de acionamento pneumático).

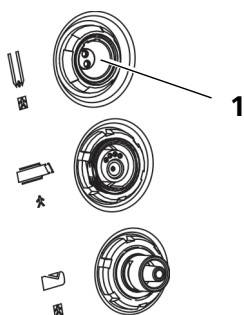
Uma sonda de vitrectomia funciona segundo o princípio do atuador de ação única: a pressão produzida por um compressor no sistema cirúrgico desencadeia o curso ascendente da unidade (extensão). Uma vez cessada a aplicação de pressão, o curso descendente é obtido por meios mecânicos, neste caso, por um mola incorporada.

A ponteira contém o elemento cortante que consiste de dois tubos adaptados um ao outro: um externo (fixo) e um interno que se move para trás e para frente no sentido longitudinal.

O tubo interno usado para aspiração possui uma lâmina na extremidade frontal com uma aresta externa afiada. Na extremidade frontal do tubo externo existe uma abertura lateral para corte e aspiração. O tecido é simultaneamente cortado e aspirado pelo movimento longitudinal alternado do tubo interno, gerado por impulsos pneumáticos originados pelo sistema cirúrgico.

A grande proximidade entre os tubos interno e externo cria uma leve tensão constante que proporciona um efeito de autoafiação. A velocidade de corte (entre 60 e 700 cortes/min.) e o nível de vácuo (entre 5 e 500 mmHg) podem ser configurados com os botões no touchscreen.

Diatermia Bipolar



A diatermia bipolar utiliza correntes de radiofrequência (RF) para produzir calor nos tecidos do corpo e, assim, causar a coagulação. A energia do oscilador de alta frequência (no interior do sistema cirúrgico) é conduzida a um par de elétrodos (DIATHERMY FORCEPS ou DIATHERMY PENCIL ERASER) que entram em contato com os tecidos biológicos a serem tratados. A aplicação de energia bipolar de alta frequência contribui para a redução de estímulos neuromusculares indesejados.

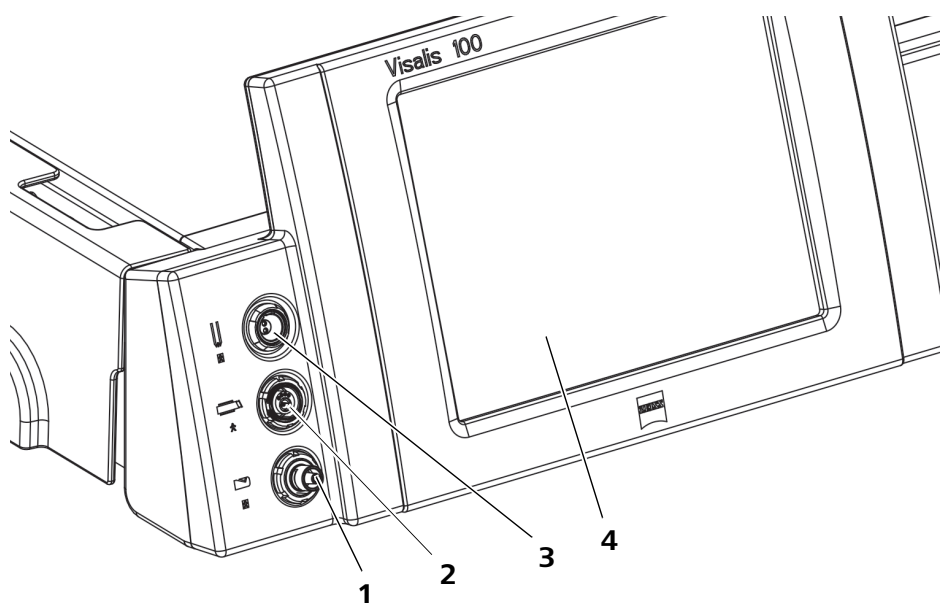
O sistema cirúrgico oferece potência de saída ajustável no soquete de diatermia (1) de 0,1 a aprox. 9 Watt @ 200 Ω.

Componentes do Visalis 100

Painel frontal

- 1 Soquete de vitrectomia
O conector de uma sonda de vitrectomia se encaixa em este soquete.
- 2 Soquete de U/S (ultra-som)
O conector do ULITE PHACO HANDPIECE se encaixa em este soquete.
- 3 Soquete de diatermia
O conector do DIATHERMY BIPOLAR CABLE se encaixa em este soquete.
- 4 Visor em cores com touchscreen
Permite ao operador realizar o seguinte:
 - Visualizar as funções atuais
 - Ler todos os valores reais e predefinidos
 - Programar o equipamento e o pedal

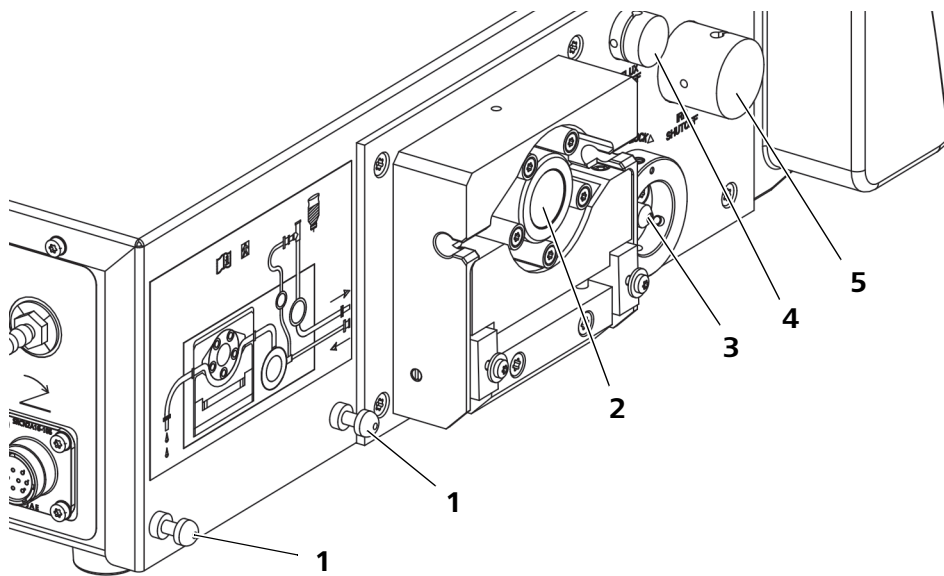
Fig. 8: Componentes do painel frontal



Painel lateral

- 1** Suportes da DRAINAGE BAG
Estes dois suportes apoiam e prendem a DRAINAGE BAG no fim do caminho de aspiração.
- 2** Bomba peristáltica
Esta bomba permite a aspiração peristáltica no Visalis 100.
- 3** Sensor de vácuo S3 (sistema de segurança contra surtos)
O sensor de vácuo S3 monitora o nível de vácuo na linha de aspiração de maneira estéril.
- 4** Válvula REFLEX SHUTOFF
A válvula permite a introdução de solução salina balanceada fresca no tubo de aspiração, liberando, assim, o vácuo no tubo.
- 5** Válvula I/A SHUTOFF
O tubo de irrigação é operado através desta válvula. A válvula permite iniciar e parar a irrigação conforme requisitado pelo cirurgião.

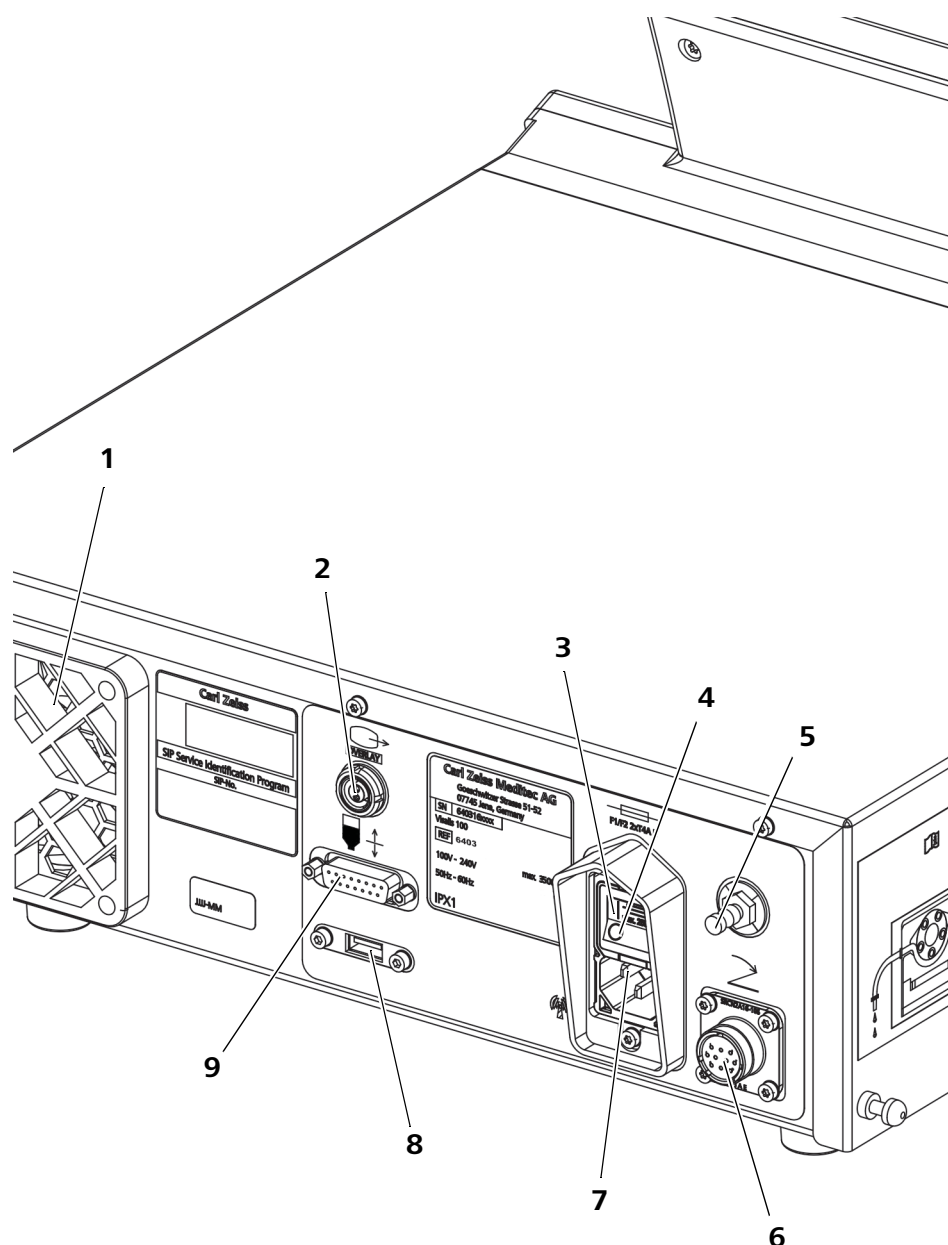
Fig. 9: Componentes do painel lateral



Painel traseiro

- 1** Ventoinha de arrefecimento (ranhura de ventilação)
Extrai o ar quente do sistema cirúrgico.
- 2** Conector do Video Graphical Overlay System (não funciona ainda)
Conector do Video Graphical Overlay System opcional com o qual os parâmetros cirúrgicos do equipamento podem ser adicionalmente associados ao sinal de vídeo da câmara do microscópio.
- 3** Porta-fusíveis
Contém os principais fusíveis. O botão seletor de tensão, localizado na tampa do porta-fusíveis, deve ser regulado para a tensão disponível no local de utilização o sistema cirúrgico.
- 4** Interruptor principal
O interruptor principal é usado para ligar e desligar o sistema cirúrgico.
- 5** Equalização de potência conforme os requisitos da norma IEC 60601-1
Este conector pode ser usado para conectar o Visalis 100 ao aterramento do sistema.
- 6** Conector do pedal
Ao se pressionar o pedal, as funções do Visalis 100 são ativadas.
- 7** Entrada de força
Somente conecte o sistema cirúrgico a uma tomada equipada com um condutor de proteção aterrado conectado adequadamente.
- 8** Conector USB
Somente é permitido conectar um dispositivo de armazenamento USB. Com um dispositivo de armazenamento USB podem-se exportar ou importar usuários e programas através desta conexão e selecionar o arquivo log das mensagens de alarme do sistema.
- 9** Conector do pólo IV
Este conector fornece uma interface direta com o pólo IV automático da ZEISS (ainda não disponível).

Fig. 10: Componentes do painel traseiro



Componentes do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

O DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II à prova de respingo pode ser usado pelo cirurgião para controlar as diversas funções do instrumento. O DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II conecta-se ao soquete do pedal na parte de trás do sistema.

O DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II compõe-se dos seguintes elementos:

1 Pedal

O pedal pode ser movido na direção horizontal e vertical para ativar determinadas funções.

A direção vertical do pedal é subdividida em três áreas com duas posições de pressão. Determinadas funções são atribuídas a cada área e podem ser ativadas pressionando-se o pedal.

- Posição de repouso 0
A área A situa-se entre a posição de repouso e a primeira posição de pressão.
- Posição de pressão 1
A área B situa-se entre a primeira posição de pressão e a segunda posição de pressão.
- Posição de pressão 2
A área C situa-se entre a segunda posição de pressão e a posição limite final.

2 Botões laterais

3 Cabo de conexão

Para conexão do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II ao bloco de conectores do sistema cirúrgico.

4 Alça de transporte

Para transportar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

5 Placa de características

6 Suporte desdobrável

Coloca o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II em posição ergonômica, facilitando assim o seu uso.

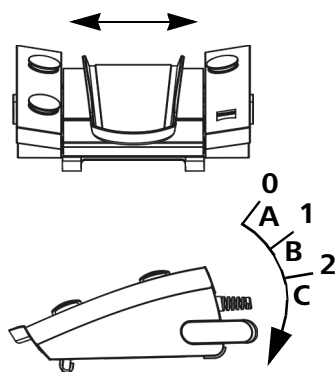
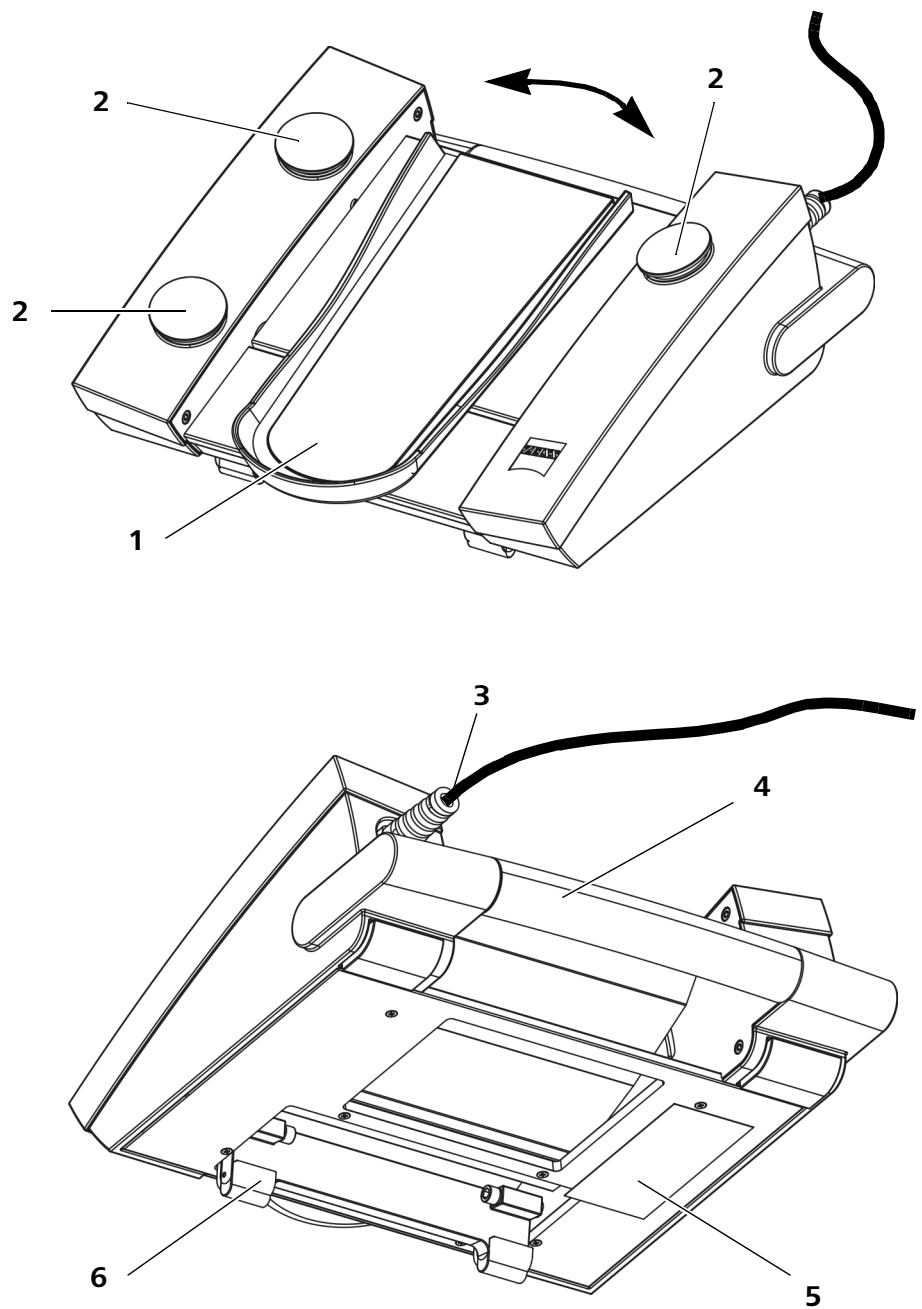


Fig. 11: DOUBLE LINEAR
FOOTSWITCH II



Preparativos para o uso



Preparativos para o uso.....	51
Desembalar o dispositivo	51
Conectar o dispositivo	52
Posicionar o dispositivo no centro cirúrgico	53
Montar a tubulação de irrigação/aspiração	54
Preparar o dispositivo para uma operação estéril	57
Ligar o dispositivo	58
Configurar usuários e programas	60
Configurar um idioma.....	60
Carregar um usuário ou um programa.....	62
Guardar um programa novo ou atual	64
Restaurar configurações modificadas do programa.....	64
Criar usuários	66
Criar programas.....	68
Renomear usuários e programas.....	70
Eliminar usuários	72
Eliminar programas.....	73
Exportar usuários, programas e dados do sistema.....	74
Importar usuários e programas	76
Configurar o sistema	80
Exportar arquivos de log / licenças.....	80
Definir a hora no sistema.....	80
Submenu "Permitir serviço"	80
Configurar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	82
Programar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	84
Modos do pedal	86

Montar acessórios para cirurgia e conectar os tubos de irrigação e aspiração.....	94
Instalar e conectar acessórios de faco	94
Preparar e realizar a calibragem	96
Preparar e realizar a sintonização	98
Preparar e realizar a calibragem I/A.....	99
Montar e conectar acessórios de I/A	100
Instalar e conectar acessórios de diatermia	101
Conectar acessórios de vitrectomia	102

Preparativos para o uso



É necessário treinamento adequado para uma instalação e operação apropriadas do sistema cirúrgico de acordo com a sua finalidade de uso. A ZEISS oferece treinamento sobre a operação do dispositivo. Para mais detalhes, entre em contato com o ZEISS Service.

Desembalar o dispositivo



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

Este sistema foi acondicionado de modo a minimizar o risco de danos no transporte.

- Caso seja observado algum dano ocorrido no transporte, avise a transportadora e não utilize o sistema.



Observe as Instruções de Uso ao desembalar, conectar e usar acessórios de microcirurgia estéreis e re-esterilizáveis.

- Abra a embalagem e examine se há componentes danificados. Ao cortar o material da embalagem, tome cuidado para não danificar o seu conteúdo.
- Verifique se o conteúdo corresponde àquele indicado nos documentos de transporte inclusos. Notifique, sem demora, o ZEISS Service se houver discrepâncias.

Posicionar o dispositivo no centro cirúrgico

Para posicionar o dispositivo no centro cirúrgico proceda do seguinte modo:

- Coloque o Visalis 100 sobre uma superfície estável.
- Posicione o Visalis 100 de modo que este sempre possa ser desconectado da fonte de alimentação.

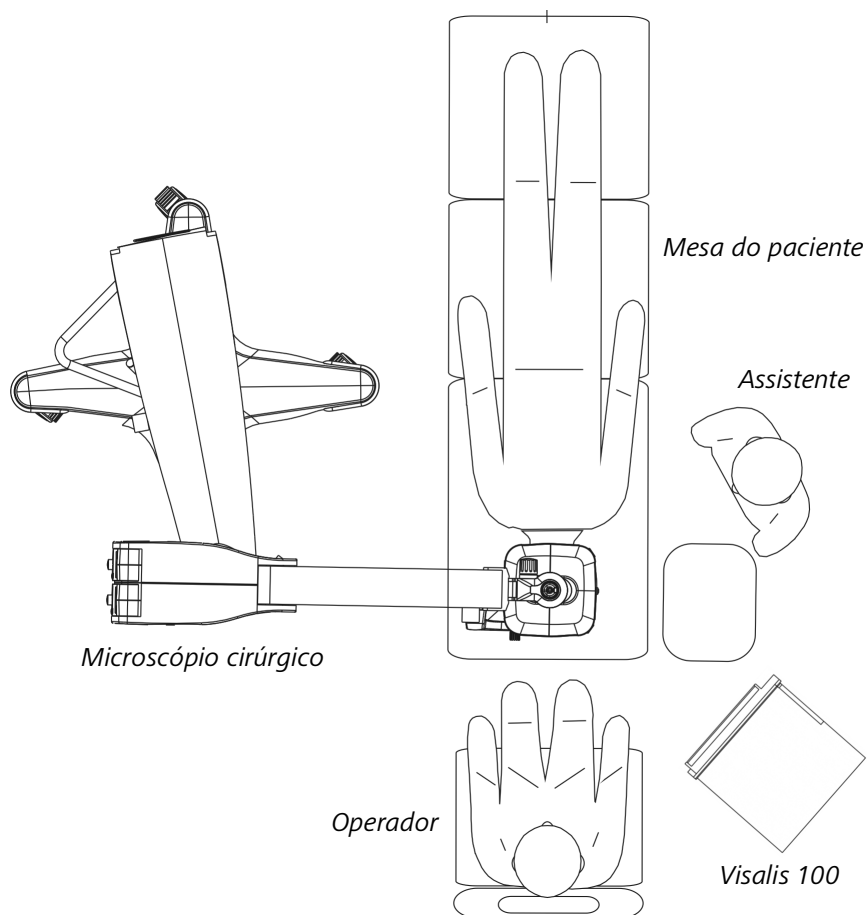


Posicionar o dispositivo baixo demais pode levar a uma pressão demasiado baixa no olho do paciente.

- Verifique se o sensor de vácuo S3 do Visalis 100 está sempre posicionado ao nível do olho do paciente.

A imagem a seguir representa uma possível situação no centro cirúrgico:

Fig. 13: Posicionar o dispositivo no centro cirúrgico



Montar a tubulação de irrigação/aspiração

Montar o I/A TUBING SET

- Abra com cuidado a tampa da bomba peristáltica (15) puxando a borda superior; o mecanismo de pressão dos tubos abrirá automaticamente, permitindo, assim, a instalação do tubo de aspiração.
 - Um vídeo de instruções com mensagens para a instalação do I/A TUBING SET é executado.



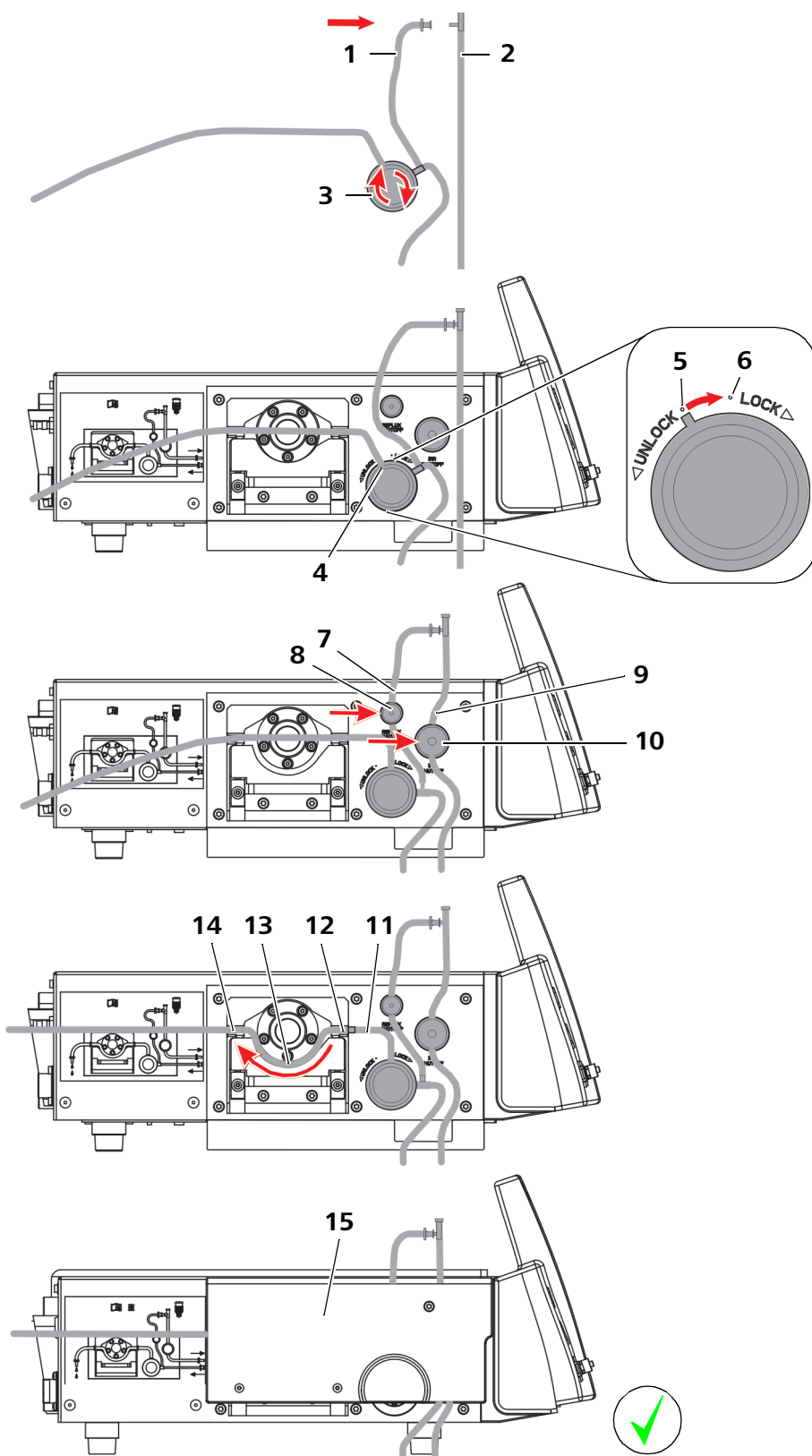
CUIDADO

Ferimento do usuário!

- Nunca pressione o pedal ou comece a preparação se a tampa da bomba estiver aberta.
-
- Ligue o conector fêmea de refluxo (1) à saída lateral do conector "T" (2).
 - Se usar um I/A TUBING SET, REUSABLE, aperte a tampa do sensor de vácuo S3 (3) parafusando-a com firmeza no lugar.
 - Alinhe a conexão de saída (4) do sensor de vácuo S3 com o ponto correspondente à marca "UNLOCK" (5) e encaixe o sensor de vácuo S3 em seu receptáculo.
 - Gire o sensor de vácuo S3 30° no sentido horário para alinhar a saída com o ponto correspondente à marca "LOCK" (6). Confirme se a tampa do sensor de vácuo S3 está bem apertado.
 - Estique suavemente a linha de refluxo (7) fornecida, inserindo-a através da porta de admissão perpendicular para baixo no interior da ranhura lateral da válvula REFLEX SHUTOFF (8).
 - Achate ligeiramente a linha de irrigação (9), inserindo-a na válvula I/A SHUTOFF (10).
 - Insira o tubo (11) do sensor de vácuo S3 na ranhura na lateral direita da bomba (12).
 - Guie o tubo para baixo ao redor do rotor (13) e, depois, através da ranhura (14) lateral esquerda da bomba.
 - Feche a tampa da bomba peristáltica (15).
 - O mecanismo de pressão do tubo irá mover automaticamente, travando os tubos na posição apropriada.
 - O dispositivo está pronto para a conexão dos acessórios.



Fig. 14: Montar o I/A TUBING SET



Conectar acessórios



CUIDADO

Risco de infecção!

Ao trocar o frasco de infusão, patógenos podem entrar na solução salina balanceada e contaminá-la.

- Realize a troca do frasco de infusão de forma asséptica.
- Conecte o frasco de infusão à entrada do conector "T" (2).
- Insira a ponta da câmara de gotejamento no frasco de solução salina balanceada.
- Pendure o frasco de infusão em um pólo IV.
- Conecte a extremidade do tubo de aspiração (1), localizado à esquerda da bomba peristáltica, à DRAINAGE BAG.
- Conecte as extremidades dos tubos de irrigação (3) e aspiração (4) aos conectores correspondentes da caneta cirúrgica usada.

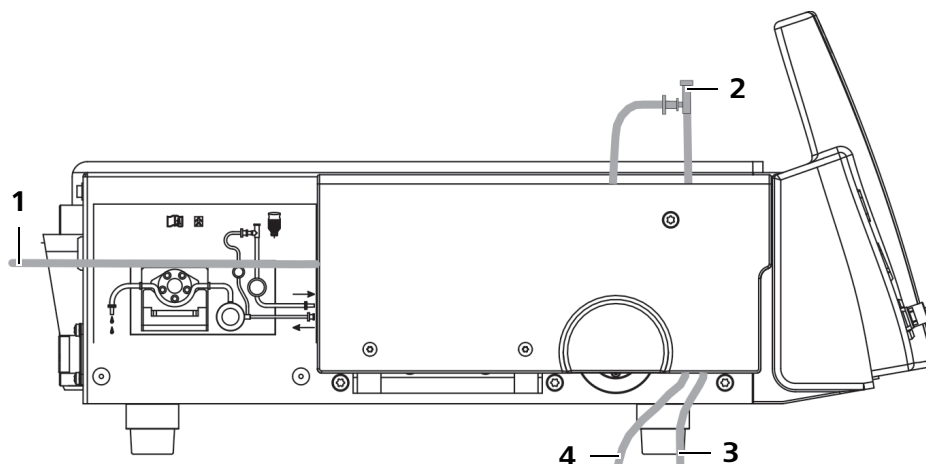


CUIDADO

Ferimento do paciente!

- Sempre realize o processo de preparação I/A antes de usar a ULITE PHACO HANDPIECE. Este processo irá testar se o I/A TUBING SET está bem instalado e funciona corretamente e irá preparar o tubo com fluidos, evitando, assim, eventuais anomalias de funcionamento e lesões ao paciente.

Fig. 15: Conectar acessórios



Preparar o dispositivo para uma operação estéril



AVISO

Risco de infecção!

O paciente ou o usuário podem ser infectados se não forem usados acessórios estéreis.

- Para o uso estéril do touchscreen utilize uma forra esterilizada.
- O sistema deve ser operado apenas por pessoal adequadamente instruído.

NOTA

Risco de danos ao sistema!

Ranhas de ventilação fechadas ou obstruídas podem causar o superaquecimento do sistema.

- Instale o Visalis 100 de forma que as ranhas de ventilação não fiquem fechadas ou obstruídas.

Pode-se usar forras estéreis de uso único para cobrir o sistema em condição estéril.

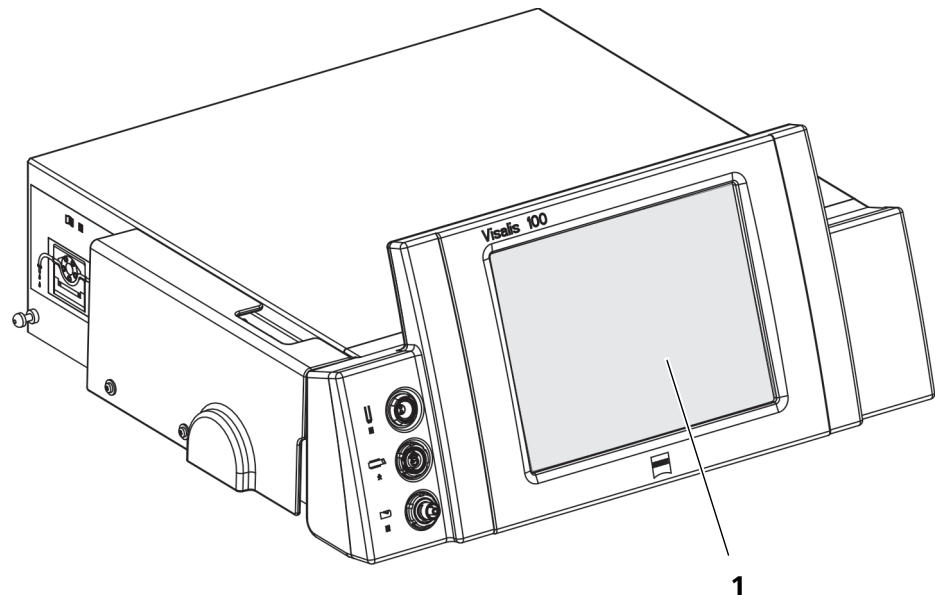
A seguinte forra está disponível para o Visalis 100:

- SCREEN COVER AND MAYO DRAPE (1)

Atenda às instruções de uso da respectiva forra quando a colocar.



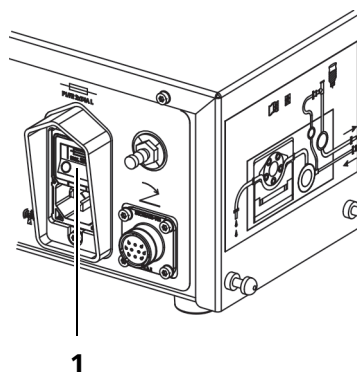
Fig. 16: Montar a SCREEN COVER AND MAYO DRAPE



Ligar o dispositivo

- Requisitos*
- ✓ Está regulada a tensão nominal correta (v. página 52).
 - ✓ O cabo de alimentação está conectado (v. página 52).
 - ✓ O DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II está conectado (v. página 52).

Proceda como se segue para ligar o sistema:



- Aperte o interruptor principal (1) no painel traseiro.
 - O sistema realiza um auto-teste.
 - Uma tela inicial com o logo da ZEISS é exibida.
 - O sistema é verificado. Se houver alguma discrepância, a configuração padrão segura é armazenada e seguida de um bipe contínuo para se desligar o dispositivo e entrar em contato com o ZEISS Service.
 - Após ter ligado o sistema, o menu "Instal." (2) com o submenu "Cirurgia" aparece na tela.
 - Quando é ligado pela primeira vez, o sistema exibe o perfil de usuário padrão "Zeiss" e a interface do usuário em inglês. Das próximas vezes que for ligado, o sistema exibe o usuário mais recente e a língua atribuída a esse usuário.

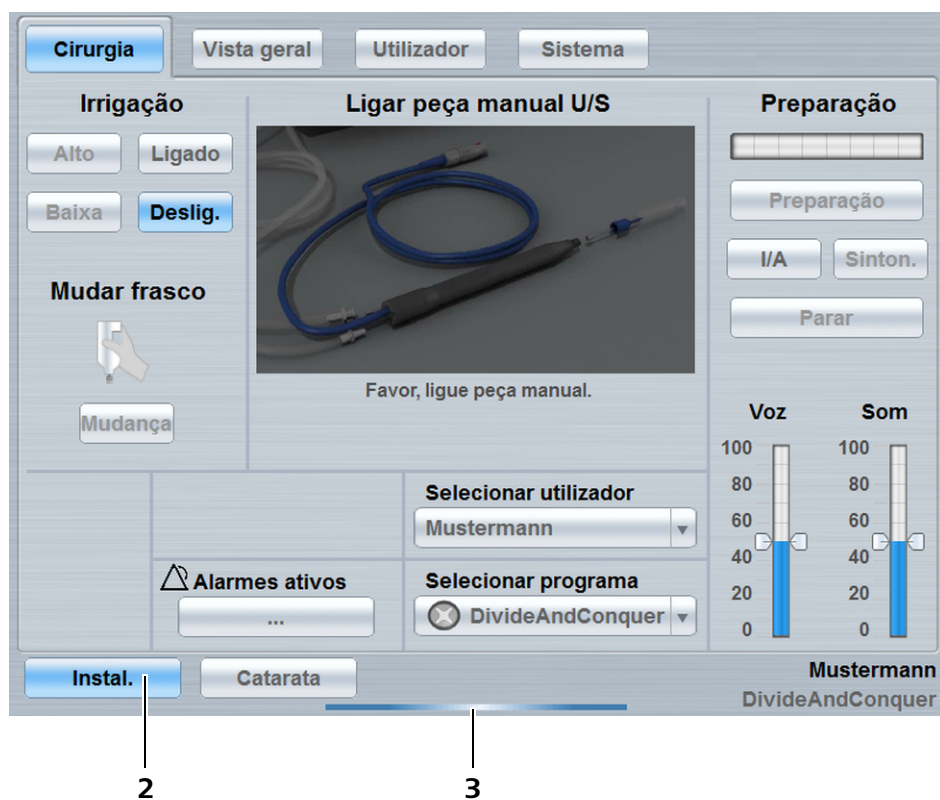
NOTA

Ferimento do paciente!

Uma barra pulsante (3) na borda inferior da interface do usuário indica que o sistema está funcionando adequadamente.

- Se a barra parar de se mover, o sistema está inativo e é necessário interromper o uso do sistema.

Fig. 17: Tela inicial após o arranque do sistema



Configurar usuários e programas

Todos os parâmetros padrão do Visalis 100 podem ser adaptados às necessidades individuais do usuário. Os parâmetros assim configurados são guardados em programas e atribuídos aos usuários para uso posterior.

O Visalis 100 pode armazenar até 30 usuários diferentes e até 60 programas por usuário.



CUIDADO

Ferimento do paciente!

Modificações feitas às configurações do software durante a aplicação podem causar ferimentos ao paciente.

Configurar um idioma

Aqui, você pode atribuir um idioma de usuário a todos os perfis de usuário criados por você.



O idioma do usuário "Zeiss" não pode ser alterado!



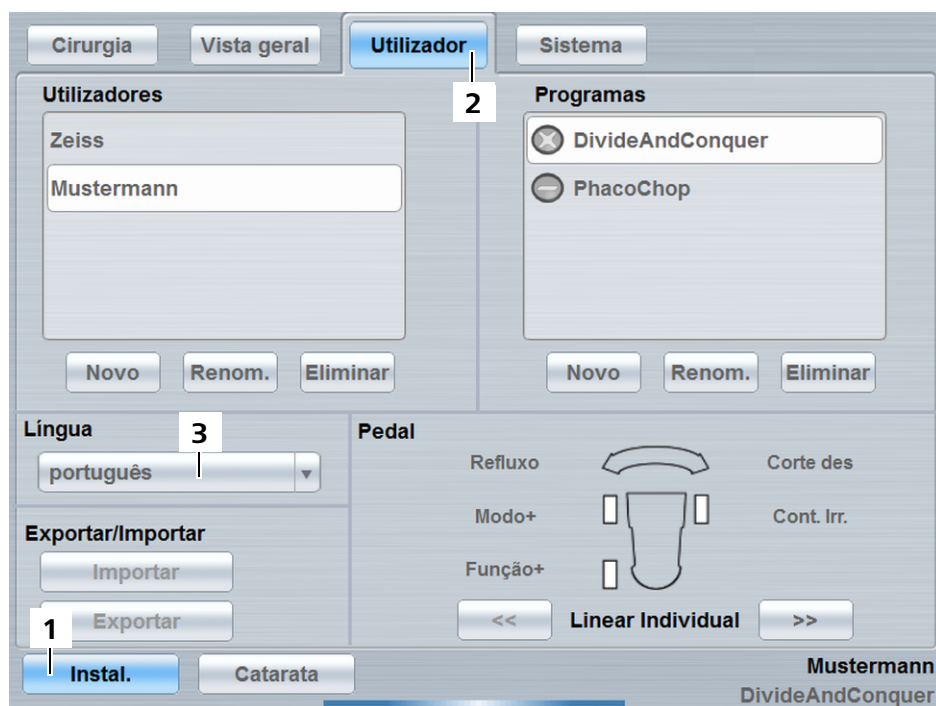
- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Toque no botão "Língua" (3).
 - A lista "Língua" aparece.
- Selecione a língua a ser atribuída à interface do usuário.
 - A língua será carregada imediatamente.

Fig. 18: Configurar um idioma




Carregar um usuário ou um programa



No usuário "Zeiss", estão disponíveis os dois programas a seguir e suas configurações de pedal especialmente configuradas para a seção ocular anterior. Não é possível configurar nem eliminar esses programas.

- "Divide And Conquer"
- "Phaco Chop"

Carregar um usuário e um programa

- Toque no botão  (1).
 - O menu "Cirurgia" aparece.
- Toque no usuário selecionado (2)
 - A lista de usuários aparece.
- Selecione o usuário desejado tocando no respectivo botão do usuário.
 - O nome do usuário recém-carregado é exibido no módulo "Selecionar utilizador" e na parte inferior do touchscreen.
- Toque no programa selecionado (3).
 - A lista de programas aparece.
- Selecione o programa desejado tocando no respectivo botão do programa.
 - O nome do programa recém-carregado é exibido no módulo "Selecionar programa" e na parte inferior do touchscreen.
- Usuários e programas recém-carregados não são imediatamente ativados. Para ativar um usuário ou programa carregado, mude para a página "Catarata".



Carregar um programa do usuário atual


- Toque no botão  (1).
 - O menu "Cirurgia" aparece.
- Toque no programa selecionado (3).
 - A lista de programas aparece.
- Selecione o programa desejado tocando no respectivo botão do programa.
 - O nome do programa recém-carregado é exibido no módulo "Selecionar programa" e na parte inferior do touchscreen.

Fig. 19: Carregar um usuário ou um programa

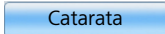





Guardar um programa novo ou atual




Não é possível armazenar modificações no usuário "Zeiss". Para salvar as modificações, você precisa criar um novo usuário ou carregar um usuário criado por você.

Guarde o novo programa como se segue:

- Toque no botão  (1).
- Ajuste os parâmetros desejados no programa exibido.
- Para guardar permanentemente todas as alterações no programa exibido, toque no botão  (2).
 - É exibido um teclado virtual com o programa atual carregado.
- O novo programa pode ser guardado de duas maneiras diferentes:
 - Para guardar as modificações no programa atual carregado, toque no botão  (4).
 - Para salvar as modificações no novo programa, digite o nome do novo programa e toque no botão  (4).

Restaurar configurações modificadas do programa



Se você alterou um parâmetro no menu "Catarata" sem salvar o programa, o botão  (3) é ativado.


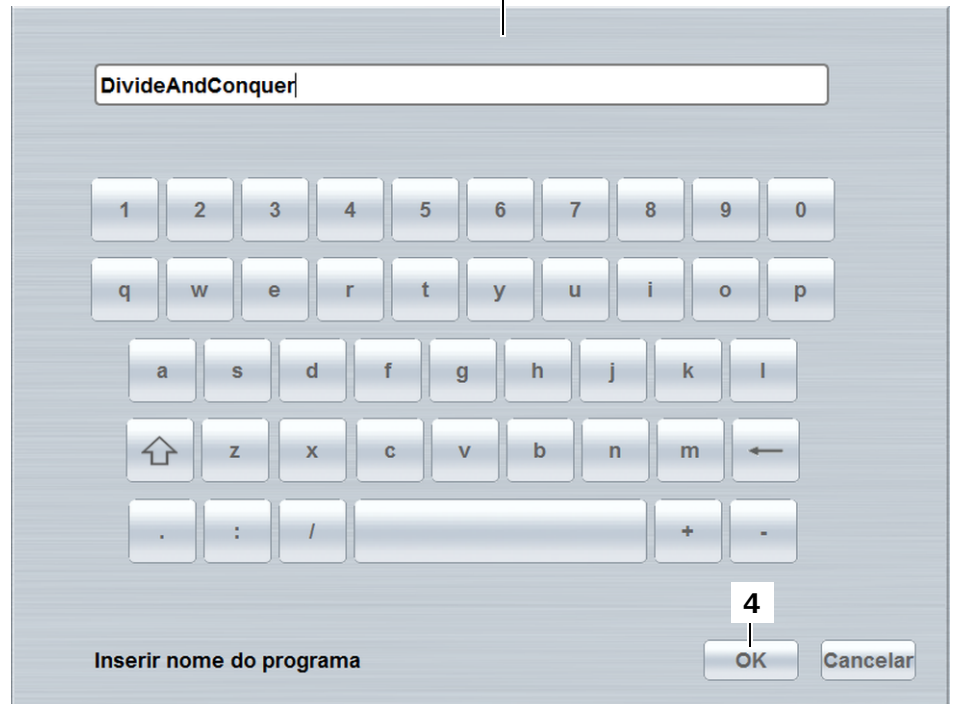
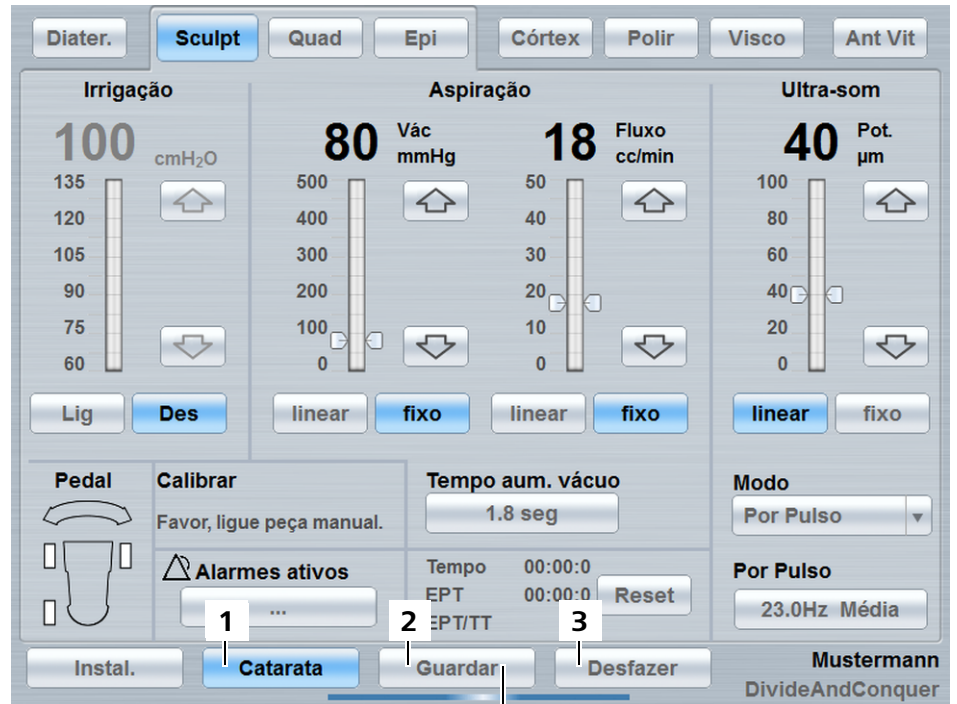
- Toque no botão  (3) para apagar todas as alterações e carregar novamente as configurações anteriores.

Fig. 20: Guardar um programa novo ou atual



Criar usuários

Aqui, você pode armazenar até 30 usuários diferentes.




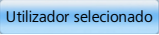
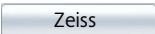


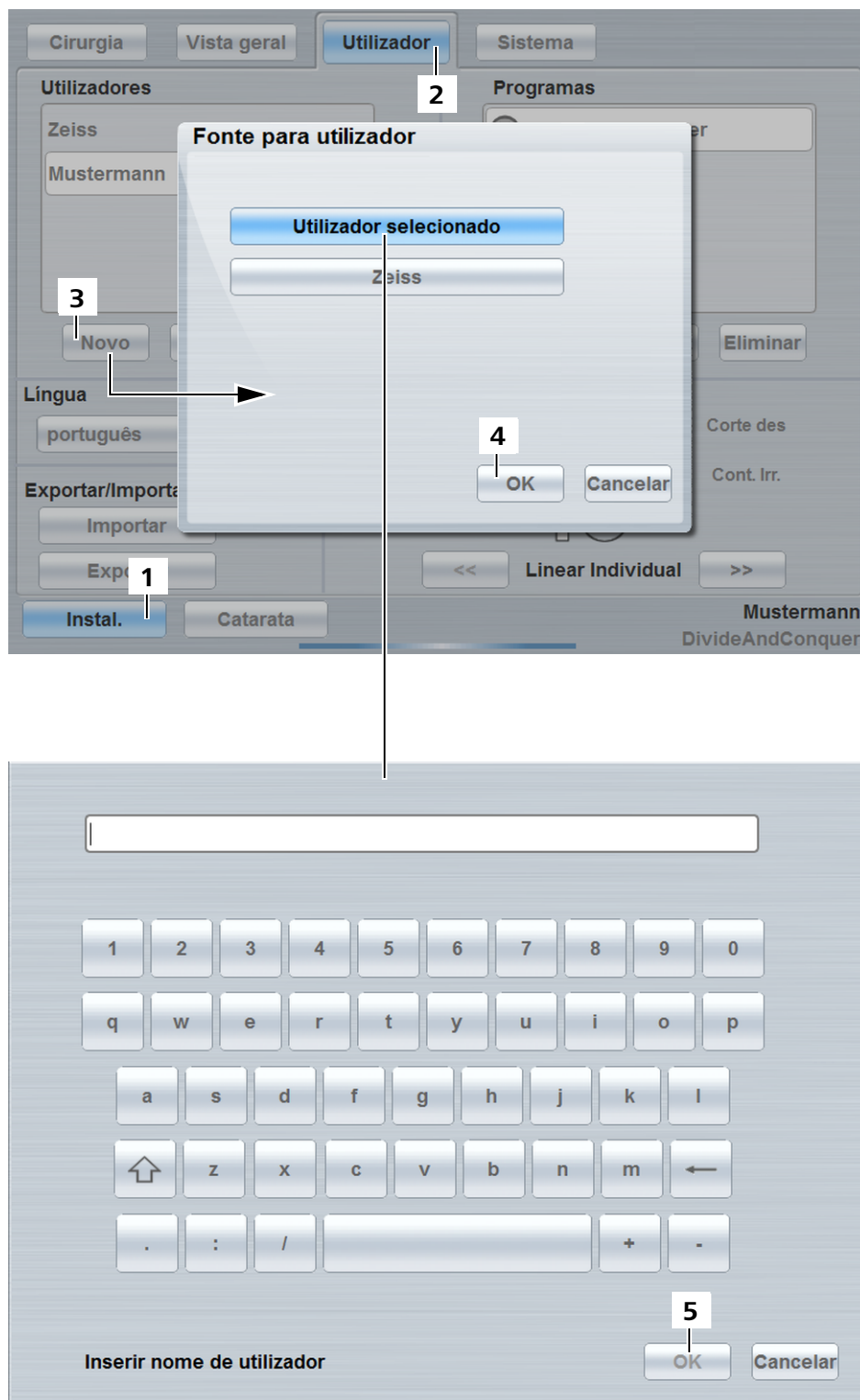
- Toque no botão  (1).
 - Toque na guia  (2).
 - No módulo "Utilizadores" toque no botão  (3).
 - A janela pop-up "Fonte para utilizador" aparece.
 - Se você pretende criar um novo usuário com os parâmetros do usuário carregado atualmente, toque no botão  (4), se você pretende criar um novo usuário apenas com o programa DEFAULT do usuário "Zeiss", toque no botão .
 - É exibido um teclado virtual.
 - Digite o nome do novo usuário.
 - Toque no botão  (5) para guardar o usuário.
 - Após ter guardado o usuário com sucesso, o teclado virtual se fecha e o nome do novo usuário guardado é exibido no módulo "Utilizadores".
 - Todos os programas do usuário selecionado atualmente ou todos os programas DEFAULT do usuário "Zeiss" serão carregados dentro do novo usuário.
-  ■ Usuários e programas recém-criados não são ativados imediatamente. Para ativar um usuário ou programa recentemente criado, mude para a página "Catarata".

Fig. 21: Criar usuários


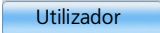







Criar programas



Aqui, você pode armazenar até 60 programas diferentes por usuário.

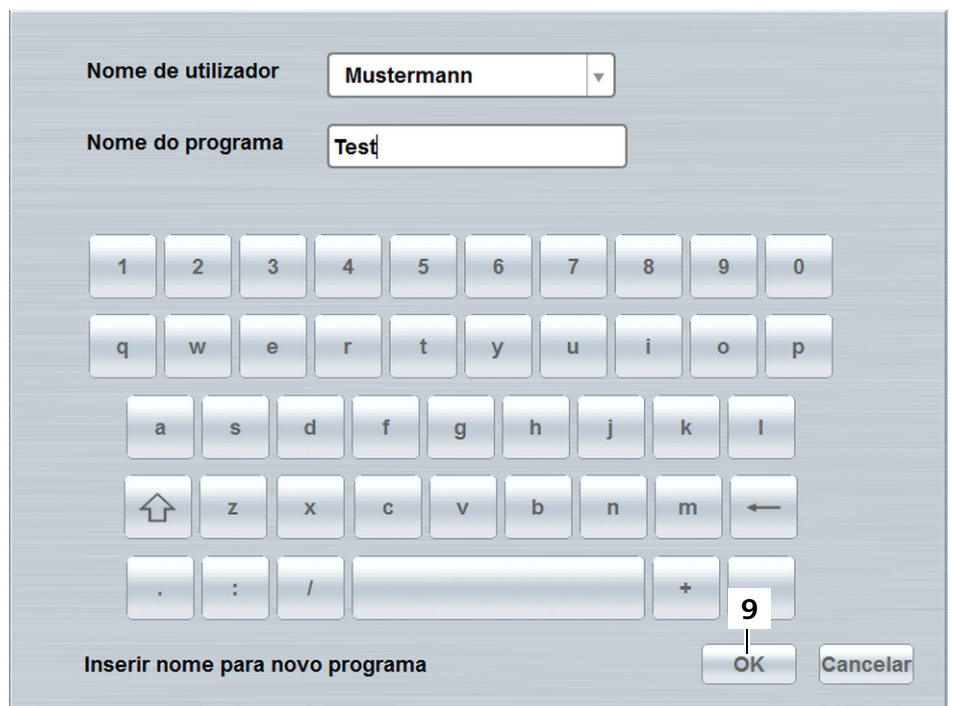
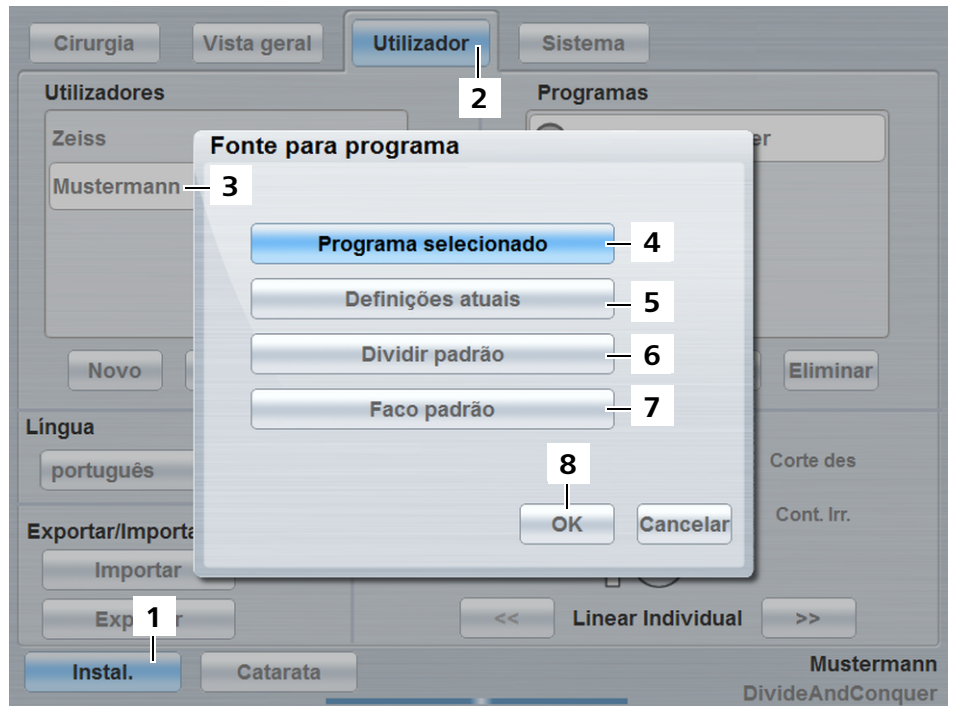
Não se pode armazenar um novo programa no usuário "Zeiss". Para criar um programa, você precisa criar um novo usuário ou carregar um usuário criado por você.

- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Selecione um dos perfis de usuário (3) **criados por você** no módulo "Utilizadores".
- Toque no botão  no módulo "Programas".
 - A janela pop-up "Fonte para programa" aparece. Aqui, você pode escolher as seguintes fontes para o novo programa:
 - **Programa selecionado** (4): guarda o novo programa com os parâmetros do programa selecionado.
 - **Definições atuais** (5): guarda o novo programa com os parâmetros provisórios, ainda não guardados, do usuário selecionado.
 - **Dividir padrão** (6): salva o novo programa com os parâmetros do programa padrão "Divide And Conquer".
 - **Faco padrão** (7): salva o novo programa com os parâmetros do programa padrão "Phaco Chop".
- Selecione uma destas fontes e toque no botão  (8).
 - É exibido um teclado virtual. Para se guardar um novo programa, o nome do novo programa deve incluir, pelo menos, um caractere numérico ou uma letra. Quando for atingido o número máximo possível de programas (máx. 60), é solicitado que você exclua um programa antigo.
- O novo programa pode ser guardado de três maneiras diferentes:
 - Para guardar o programa no mesmo usuário, digite o nome do novo programa e toque no botão  (9).
 - Para guardar o programa em outro usuário existente, selecione um dos usuários armazenados, depois digite o nome do novo programa e toque no botão  (9).
 - Para guardar o programa em um novo usuário, digite o nome do novo usuário, depois digite o nome do novo programa e toque no botão  (9).
- O teclado virtual se fecha e o nome do programa ou usuário recém-guardado é exibido no respectivo módulo.



- Usuários e programas recém-carregados não são imediatamente ativados. Para ativar um programa recém-criado, mude para a página "Catarata".

Fig. 22: Criar programas






Renomear usuários e programas

Aqui, você pode renomear todos os perfis de usuário ou programas criados por você.



O usuário "Zeiss" não pode ser renomeado!

- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Selecione um dos perfis de usuário (3) ou programas **criados por você**.
- Toque no botão  (4) no módulo correspondente.




- É exibido um teclado virtual. Para se guardar um novo usuário ou programa, o nome do novo usuário ou programa deve incluir, pelo menos, um caractere numérico ou uma letra.
- Digite o nome do novo usuário ou programa.
- Toque no botão  (5) para guardar o novo nome.
 - O teclado virtual se fecha e o nome do usuário ou programa guardado é exibido no módulo correspondente e na parte inferior do touchscreen.

Fig. 23: Renomear usuários e programas



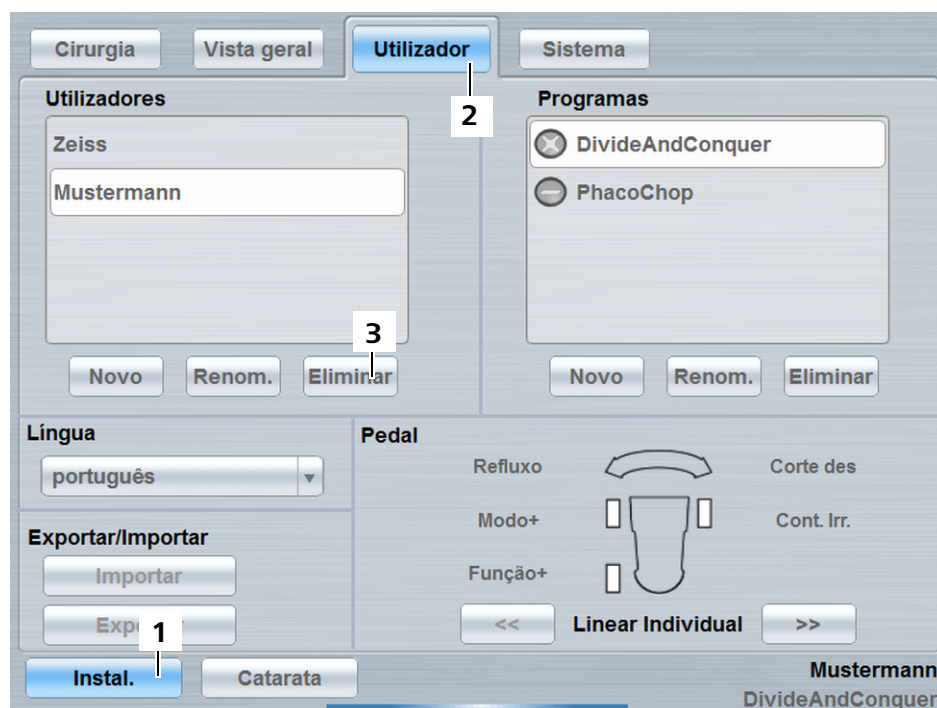
Eliminar usuários



O usuário "Zeiss" não pode ser eliminado!

- Toque no botão **Instal.** (1).
- Toque na guia **Utilizador** (2).
- Selecione o usuário a ser eliminado!
 - O usuário selecionado está marcado em branco.
- Toque no botão **Eliminar** (3).
 - Aparece o aviso "Eliminar o utilizador também eliminará todos os seus programas. Deseja continuar?"
- Para excluir o usuário confirme este procedimento com o botão **Sim**.
 - O sistema deleta o usuário selecionado e carrega o programa "Divide And Conquer" do usuário "Zeiss".

Fig. 24: Eliminar usuários



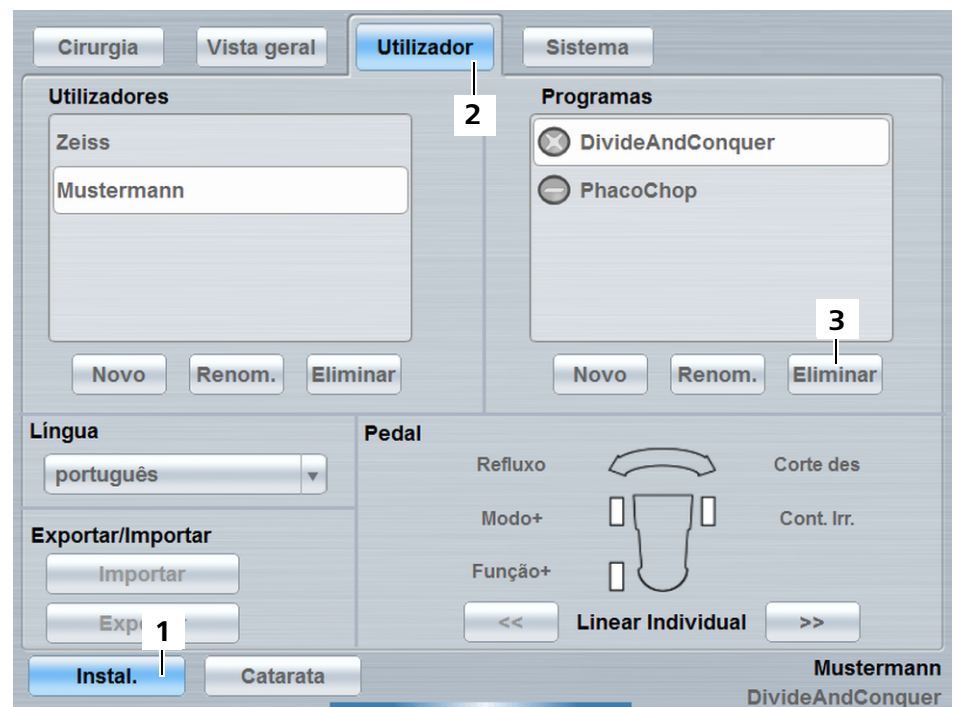
Eliminar programas



Os programas do usuário "Zeiss" não podem ser eliminados!

- Toque no botão **Instal.** (1).
- Toque na guia **Utilizador** (2).
- Selecione o programa a ser eliminado!
 - O programa selecionado está marcado em branco.
- Toque no botão **Eliminar** (3).
 - Aparece o aviso "Tem a certeza que pretende eliminar o programa?"
- Confirme este procedimento com o botão **Sim**.
 - O sistema elimina o programa selecionado e carrega o primeiro programa que aparece na lista de programas.
 - Se todos os programas do usuário ativo foram eliminados, o usuário é removido e o sistema carrega o programa "Divide And Conquer" do usuário "Zeiss".

Fig. 25: Eliminar programas



Exportar usuários, programas e dados do sistema



Os botões de exportação e importação estão desativados por padrão. Estes são ativados logo que o dispositivo de armazenamento USB é conectado ao sistema cirúrgico.

AVISO

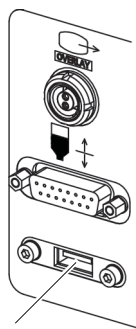
Anomalias do sistema!

Vírus de computador podem causar anomalias no sistema!

- Use apenas dispositivos de armazenamento USB testados e sem vírus.

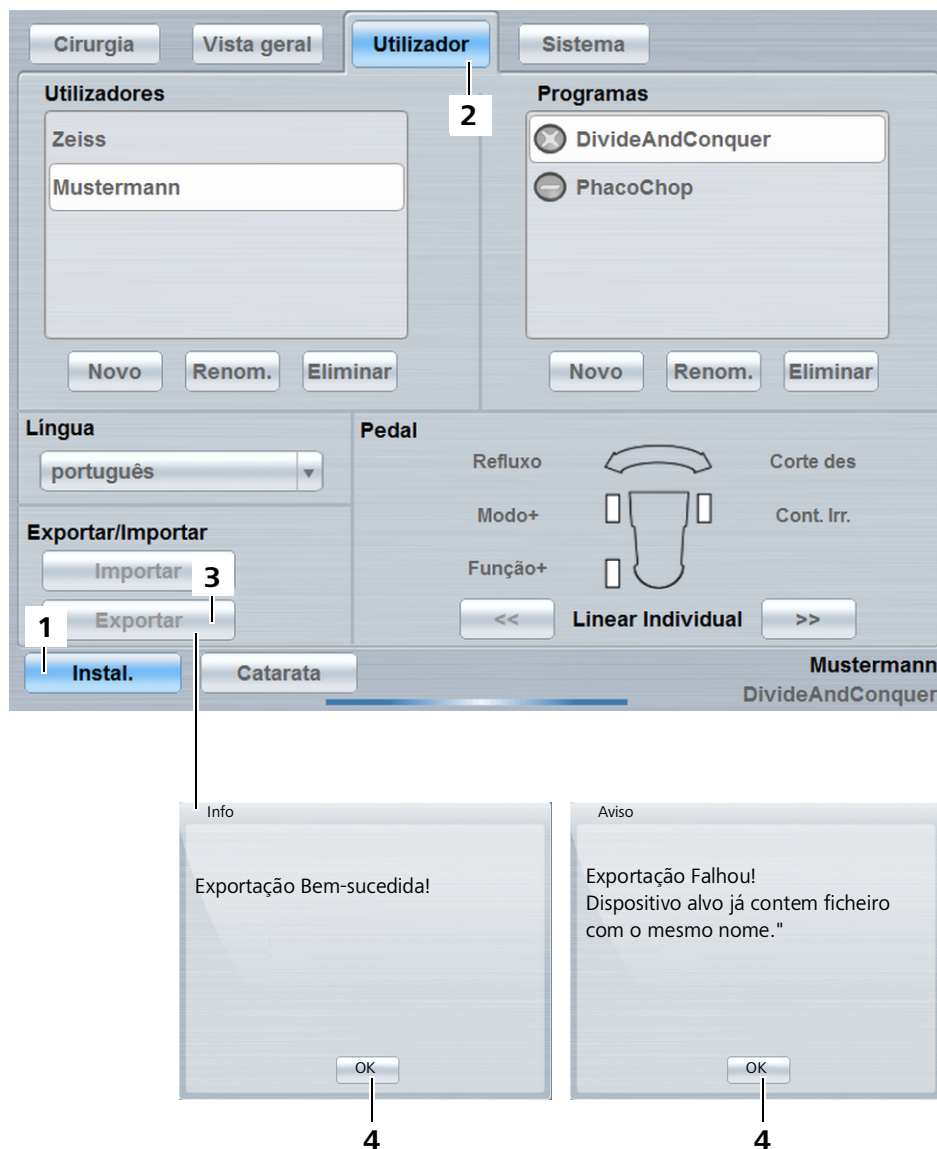
Exportar todos os usuários e programas

No módulo "Exportar/Importar" na página "Utilizador", você pode copiar todos os usuários e programas criados no sistema cirúrgico no dispositivo de armazenamento USB.



- Conecte o dispositivo de armazenamento USB ao conector USB (A) na parte traseira do sistema cirúrgico.
- Toque no botão (1).
- Toque na guia (2).
- Toque no botão (3).
 - Após a exportação bem sucedida, aparece a mensagem: "Exportação Bem-sucedida".
 - Quando o conjunto de dados exportados já está no dispositivo de armazenamento de destino, aparece a mensagem: "Exportação Falhou! Dispositivo alvo já contém ficheiro com o mesmo nome."
- Confirme com (4).

Fig. 26: Exportar usuários e programas



Importar usuários e programas



Os botões de exportação e importação estão desativados por padrão. Estes são ativados logo que o dispositivo de armazenamento USB é conectado ao sistema cirúrgico.

AVISO

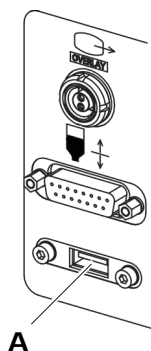
Anomalias do sistema!

Vírus de computador podem causar anomalias no sistema!

- Use apenas dispositivos de armazenamento USB testados e sem vírus.

Importar todos os usuários com todos os programas

No módulo "Exportar/Importar", você pode copiar usuários e programas de seu dispositivo de armazenamento USB para o sistema cirúrgico.





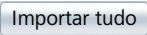




- Conecte o dispositivo de armazenamento USB ao conector USB (A) na parte traseira do sistema cirúrgico.
- Toque no botão (1).
- Toque na guia (2).
- Toque no botão (3).
 - A janela pop-up "Importar utilizadores" aparece.
 - Se não houver arquivos importáveis no dispositivo de armazenamento USB, aparece a mensagem: "Importação Falhou! Não foi possível encontrar qualquer ficheiro válido no suporte de entrada!"
- Para importar simultaneamente todos os usuários e programas, toque no botão (4).
 - Aparece a mensagem: "Importar irá substituir todos os utilizadores existentes. Deseja continuar?"
- Confirme cada etapa tocando no botão ou ou cancele tocando no botão .
- Após a importação bem sucedida, aparece a mensagem: "Importação Bem-sucedida!"

Fig. 27: Importar usuários e programas



Importar um usuário específico com todos os programas

- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Toque no botão  (3).
 - A janela pop-up "Importar utilizadores" aparece.
- Selecione o usuário desejado e toque no botão  (4).
 - A janela pop-up "Importar programas" aparece.
- Para importar simultaneamente todos os programas, toque no botão  (5).
 - Se o usuário não existir no sistema cirúrgico, aparece a mensagem: "Importação Bem-sucedida!"
 - Se o usuário já existir no sistema cirúrgico, aparece a mensagem: "Importar irá substituir todos os programas existentes do utilizador. Deseja continuar?"
- Para substituir o usuário específico e seus programas, confirme com o botão . Se você desejar cancelar o processo, toque no botão .

Importar um usuário específico e um programa específico





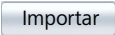



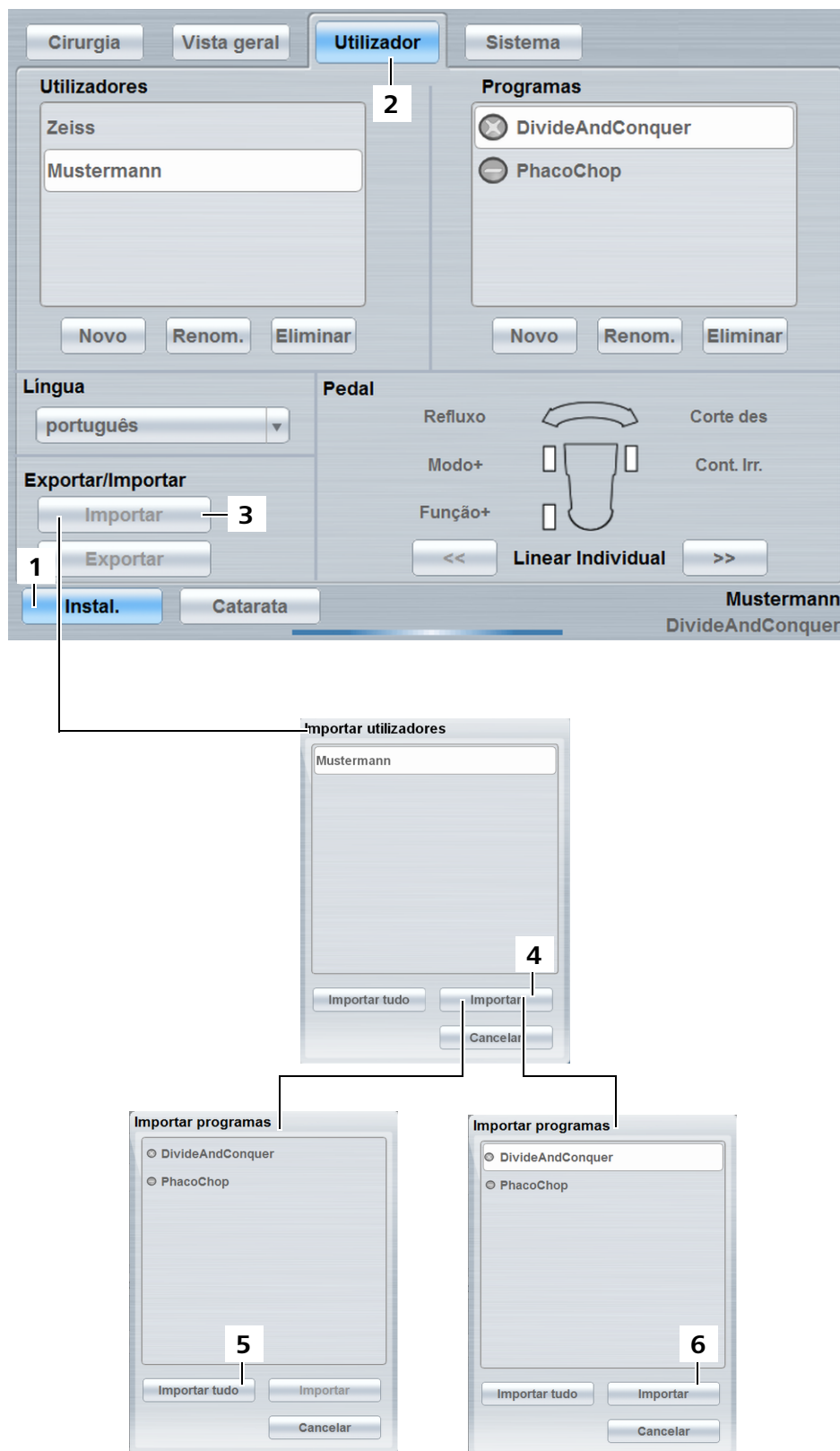
- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Toque no botão  (3).
 - A janela pop-up "Importar utilizadores" aparece.
- Selecione o usuário desejado e toque no botão  (4).
 - A janela pop-up "Importar programas" aparece.
- Selecione o programa desejado e toque no botão  (6).
 - Após a importação bem sucedida, aparece a mensagem: "Importação Bem-sucedida!"
 - Se o programa já existir, aparece a mensagem: "Pretende substituir o programa existente?"
- Para substituir o programa confirme com o botão . Se você desejar cancelar o processo, toque no botão .
- Após a importação bem sucedida, aparece a mensagem a seguir: "Importação Bem-sucedida!"
- Para fechar a janela pop-up toque no botão .

Fig. 28: Importar usuários e programas específicos



Configurar o sistema






Exportar arquivos de log / licenças



Os botões "Ficheiros log" e "Licença" estão desativados por padrão. Estes são ativados logo que o dispositivo de armazenamento USB é conectado ao sistema cirúrgico.

O módulo "Exportar" permite copiar arquivos de log criptografados para um dispositivo de armazenamento USB, em caso de erros. Depois, você pode enviar esses arquivos para o técnico do ZEISS Service, que será capaz de resolver o problema de maneira mais rápida com base no arquivo. Além disso, você pode exportar as licenças de código aberto usadas.

Exporte os arquivos de log ou as licenças como se segue:

- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Toque no botão  ou  (3).
 - Após a exportação bem sucedida, aparece a mensagem: "Exportação Bem-sucedida".
- Confirme com .

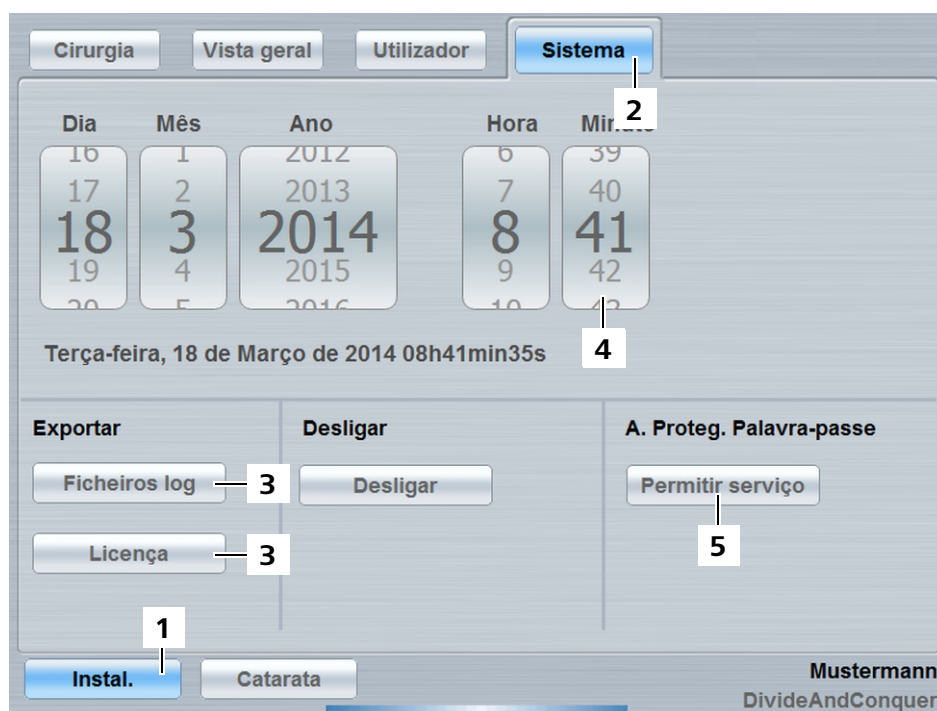
Definir a hora no sistema

O submenu "Sistema" permite definir a hora no sistema.

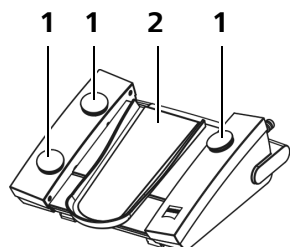
Submenu "Permitir serviço"

O módulo "A. Protec. Palavra-passe" (5) está disponível somente para o pessoal do ZEISS Service.

Fig. 29: Exportar arquivos de log e licenças



Configurar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



Funcionamento geral

O DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II possui um pedal central programável (2) e três botões laterais (1).

O pedal pode ser usado tanto no modo linear individual (somente controle vertical) como no modo linear duplo (controle vertical e horizontal). Se o pedal for pressionado, o touchscreen exibe a posição atual do pedal (1, 2 ou 3) no módulo "Pedal" (3). Se o pedal for girado para a esquerda ou para a direita, a direção atual horizontal do pedal >> << é exibida.

As funções dos três botões laterais redondos e a função de rotação esquerda/direita do pedal são pré-configuradas e podem ser selecionadas pelo usuário. As funções do controle vertical dependem do modo de operação selecionado, p. ex., "Diater.", "Sculpt" ou "Ant Vit", e não podem ser alteradas.

O módulo "Pedal" (3) nos modos Catarata e na página "Vista geral" mostram todas as atribuições atuais do usuário do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.



CUIDADO

Risco de lesão para o paciente!

Uma vez que a resposta real do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II às ações do usuário é programável, algumas das funções podem não estar localizadas onde esperado.

- Verifique a atribuição atual das chaves programáveis antes de começar a cirurgia.

Visão geral da configuração do pedal

Para obter uma visão geral exata da configuração do pedal carregada atualmente, toque no módulo "Pedal" (4) no menu "Catarata".

Fig. 30: Configurar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

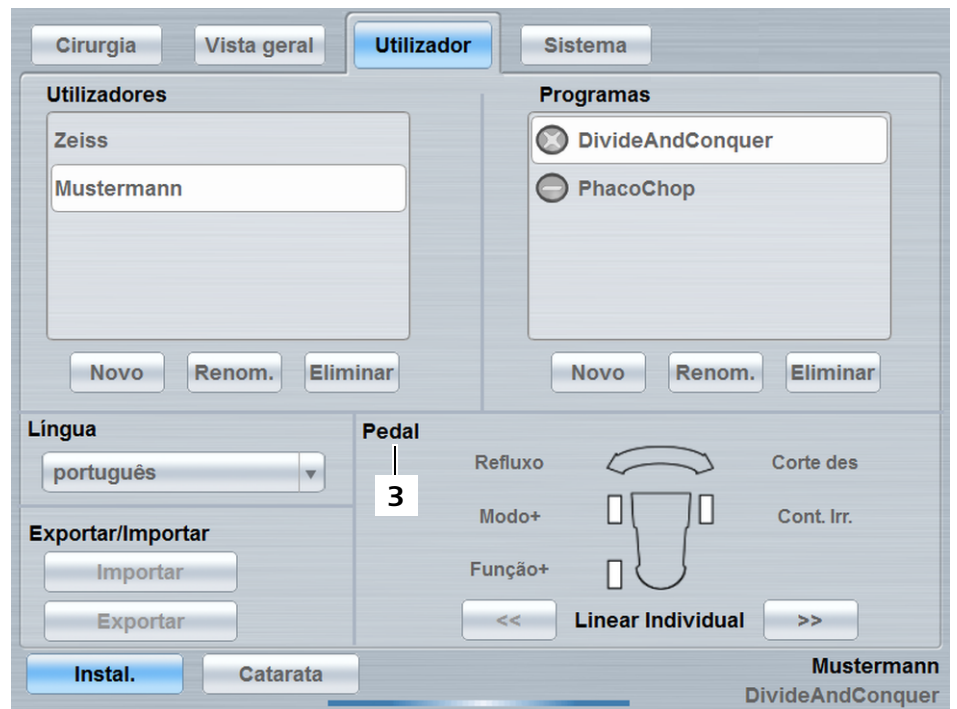
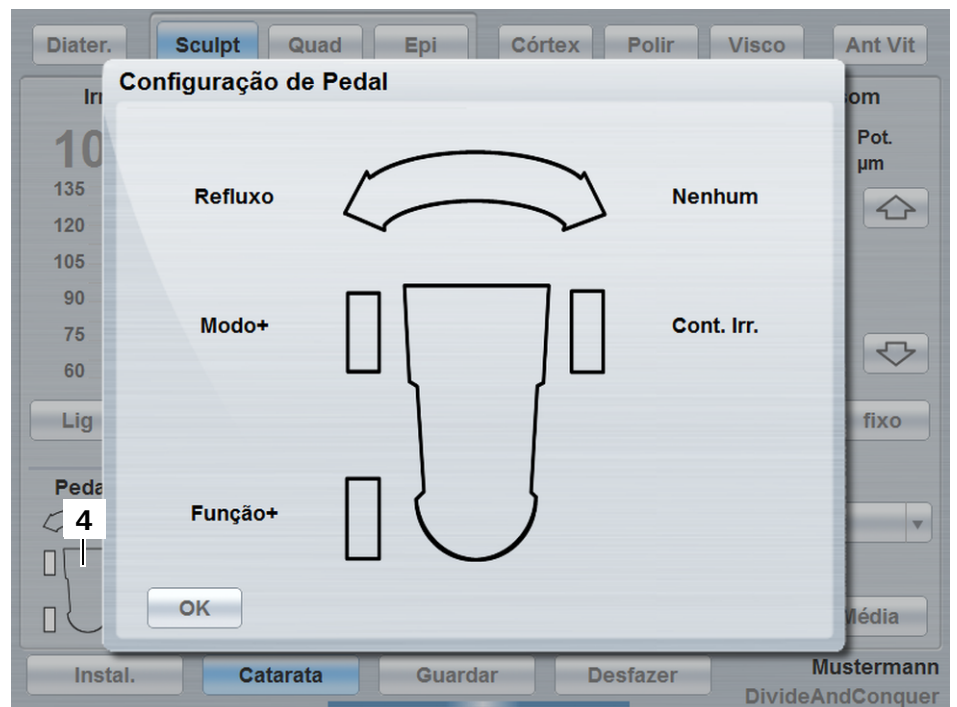


Fig. 31: Visão geral da configuração do pedal





Programar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

As funções do pedal e dos botões laterais redondos são pré-configuradas de maneira semelhante para cada função cirúrgica e modo cirúrgico. O modo do pedal (4) carregado atualmente pode ser visto entre as duas teclas de direção no módulo do pedal.

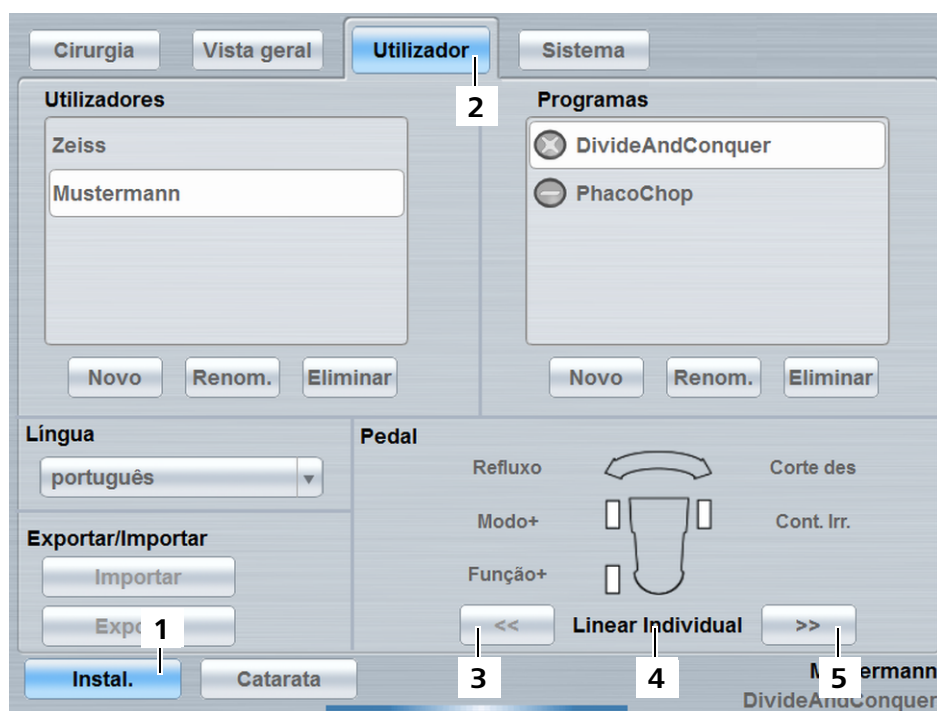


A programação do usuário "Zeiss" não pode ser alterada!

- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Selecione um usuário criado por você tocando no respectivo botão do usuário.
- Para escolher dentre os modos de pedal a seguir, toque nos botões de modo do pedal (3, 5).

Modo do pedal	Função
Linear Individual	As principais funções são implementadas na direção vertical do pedal. (v. página 86).
Linear Individual Esquerdo	As principais funções são implementadas na direção vertical do pedal. As funções da direção esquerda e direita do pedal são trocadas (v. página 87).
MMP Linear Individual (Multimodulação Faco)	Modo especial (v. página 90).
IVP Linear Individual (Pólo IV)	Modo especial (v. página 91).
Linear Duplo	As principais funções são implementadas na direção vertical e horizontal do pedal (v. página 88).
Linear Duplo Esquerdo	As principais funções são implementadas na direção vertical e horizontal do pedal. As funções da direção esquerda e direita do pedal são trocadas (v. página 89).

Fig. 32: Programar o DOUBLE
LINEAR FOOTSWITCH II



Modos do pedal

Modo "Linear Individual"

Botões

Botão 1: Modo + (alterna entre os modos cirúrgicos)

Botão 2: Função + (alterna entre as funções cirúrgicas)

Botão 3: Cont. Irr. (alterna entre liga e desliga a irrigação contínua)

Pedal - funções horizontais

Mover para a esquerda: Refluxo (a válvula de refluxo é aberta)

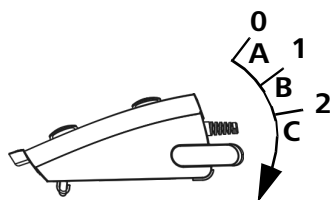
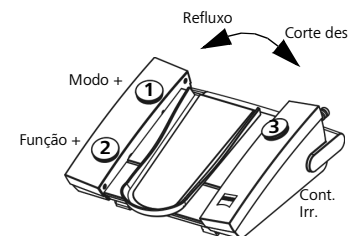
Mover para a direita: Corte des (a função de corte ou de ultrassom é interrompida, ficando disponível somente a irrigação/aspiração.)

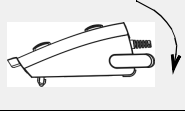
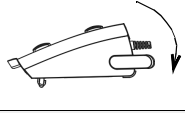
Pedal - funções verticais

O pedal possui uma posição de repouso 0, duas posições de pressão (1, 2) e três áreas (A, B, C).

Na posição de repouso 0, o pedal encontra-se no modo de espera. Nesta posição, não são transmitidos sinais à unidade cirúrgica e nenhuma função é executada. Uma exceção a esta regra é a função "Contínuo". Se esta função for ativada, a irrigação fica ativa mesmo que o pedal esteja na posição de repouso 0.

As áreas A, B e C possuem funções distintas, dependendo do modo cirúrgico Irrigação/Aspiração (I/A), Facoemulsificação (U/S), Vitrectomia Anterior (Vit) ou Diatermia (Diater.):



Modo	Posição de espera	Área A	Área B	Área C
I/A	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	
U/S	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S 
Vit	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração / Corte	
Diater.	-	-	-	Diatermia

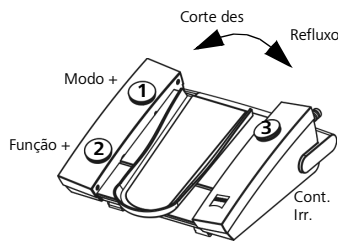
Modo "Linear Individual Esquerdo"

Botões

Botão 1: Modo + (alterna entre os modos cirúrgicos)

Botão 2: Função + (alterna entre as funções cirúrgicas)

Botão 3: Cont. Irr. (alterna entre liga e desliga a irrigação contínua)



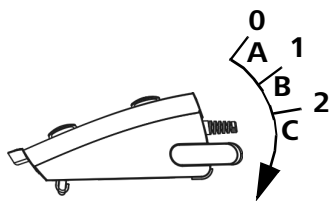
Pedal - funções horizontais

Mover para a esquerda: Corte des (a função de corte ou de ultrassom é interrompida, ficando disponível somente a irrigação/aspiração.)

Mover para a direita: Refluxo (a válvula de refluxo é aberta)

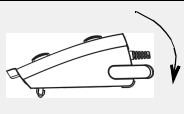
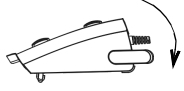
Pedal - funções verticais

O pedal possui uma posição de repouso 0, duas posições de pressão (1, 2) e três áreas (A, B, C).



Na posição de repouso 0, o pedal encontra-se no modo de espera. Nesta posição, não são transmitidos sinais à unidade cirúrgica e nenhuma função é executada. Uma exceção a esta regra é a função "Contínuo". Se esta função for ativada, a irrigação fica ativa mesmo que o pedal esteja na posição de repouso 0.

As áreas A, B e C possuem funções distintas, dependendo do modo cirúrgico I/A, U/S, Vit ou Diater.:

Modo	Posição de espera	Área A	Área B	Área C
I/A	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	
U/S	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S 
Vit	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração / Corte	
Diater.	-	-	-	Diatermia

Modo "Linear Duplo"

Botões

Botão 1: Modo + (alterna entre os modos cirúrgicos)

Botão 2: Função + (alterna entre as funções cirúrgicas)

Botão 3: Cont. Irr. (alterna entre liga e desliga a irrigação contínua)

Pedal - funções horizontais

Mover para a esquerda => Refluxo (a válvula de refluxo é aberta).

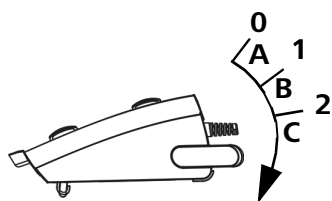
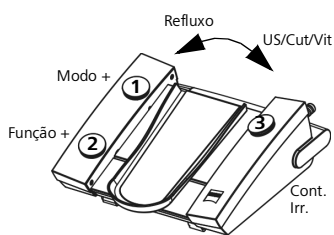
Mover para a direita => US/Cut/Dia (é ativada a energia de U/S, o corte Vit ou a energia de Diatermia (v. tabela abaixo).

Pedal - funções verticais

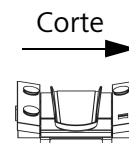
O pedal possui uma posição de repouso 0, duas posições de pressão (1, 2) e três áreas (A, B, C).

Na posição de repouso 0, o pedal encontra-se no modo de espera. Nesta posição, não são transmitidos sinais à unidade cirúrgica e nenhuma função é executada. Uma exceção a esta regra é a função "Contínuo". Se esta função for ativada, a irrigação fica ativa mesmo que o pedal esteja na posição de repouso 0.

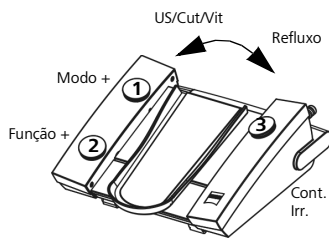
As áreas A, B e C possuem funções distintas, dependendo do modo cirúrgico I/A, U/S, Vit ou Diater.:



Modo	Posição de espera	Área A	Área B	Área C
I/A	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	
U/S	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S A energia de U/S está desativada na direção vertical. No modo fixo, gire o pedal um pouco para a direita para ativar a energia de U/S. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear na energia de U/S.	
Vit	-	Irrigação/ Corte	Irrigação / Aspiração / Corte A função de corte está desativada na direção vertical. No modo fixo, gire o pedal um pouco para a direita para ativar a vitrectomia. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear da taxa de corte.	
Diater.	-	-	Diatermia A energia de diatermia está desativada na direção vertical. No modo fixo, gire o pedal um pouco para a direita para ativar a energia de diatermia. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear da energia.	



Modo "Linear Duplo Esquerdo"



Botões

Botão 1: Modo + (alterna entre os modos cirúrgicos)

Botão 2: Função + (alterna entre as funções cirúrgicas)

Botão 3: Cont. Irr. (alterna entre liga e desliga a irrigação contínua)

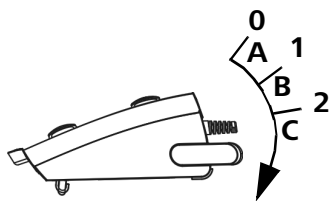
Pedal - funções horizontais

Mover para a esquerda => US/Cut/Dia (é ativada a energia de U/S, o corte Vit ou a energia de Diatermia (v. tabela abaixo).

Mover para a direita => Refluxo (a válvula de refluxo é aberta).

Pedal - funções verticais

O pedal possui uma posição de repouso 0, duas posições de pressão (1, 2) e três áreas (A, B, C).



Na posição de repouso 0, o pedal encontra-se no modo de espera. Nesta posição, não são transmitidos sinais à unidade cirúrgica e nenhuma função é executada. Uma exceção a esta regra é a função "Contínuo". Se esta função for ativada, a irrigação fica ativa mesmo que o pedal esteja na posição de repouso 0.

As áreas A, B e C possuem funções distintas, dependendo do modo cirúrgico I/A, U/S, Vit ou Diater.:

Modo	Posição de espera	Área A	Área B	Área C
I/A	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	
U/S	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S	Energia de U/S
Vit	-	Irrigação/ Corte	Irrigação / Aspiração / Corte	Corte
Diater.	-	-	Diatermia	Energia de diatermia

Modo "MMP Linear Individual" (Multimodulação Faco)

Botões

Botão 1: Função + (alterna entre as funções cirúrgicas)

Botão 2: Nenhum (sem função)

Botão 3: Cont. Irr. (alterna entre liga e desliga a irrigação contínua)

Pedal - funções horizontais

Mover para a esquerda: Refluxo (a válvula de refluxo é aberta)

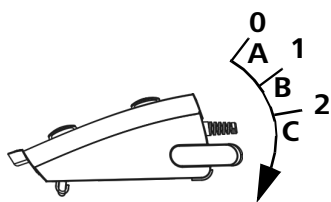
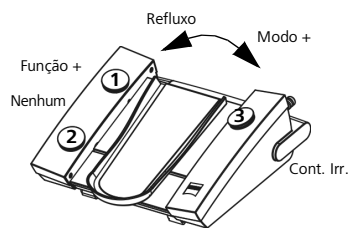
Mover para a direita: Modo + (alterna entre os modos cirúrgicos)

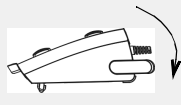
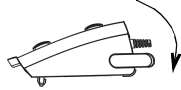
Pedal - funções verticais

O pedal possui uma posição de repouso 0, duas posições de pressão (1, 2) e três áreas (A, B, C).

Na posição de repouso 0, o pedal encontra-se no modo de espera. Nesta posição, não são transmitidos sinais à unidade cirúrgica e nenhuma função é executada. Uma exceção a esta regra é a função "Contínuo". Se esta função for ativada, a irrigação fica ativa mesmo que o pedal esteja na posição de repouso 0.

As áreas A, B e C possuem funções distintas, dependendo do modo cirúrgico I/A, U/S, Vit ou Diater.:



Modo	Posição de espera	Área A	Área B	Área C
I/A	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	
U/S	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S 
Vit	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração / Corte	
Diater.	-	-	-	Diatermia

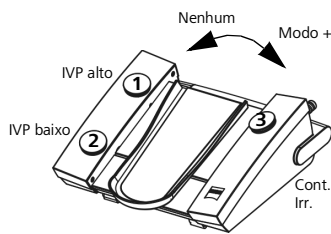
Modo "IVP Linear Individual" (Pólo IV)

Botões

Botão 1: IVP alto (somente para pólo IV automatizado, ainda não disponível)

Botão 2: IVP baixo (somente para pólo IV automatizado, ainda não disponível)

Botão 3: Cont. Irr. (alterna entre liga e desliga a irrigação contínua)

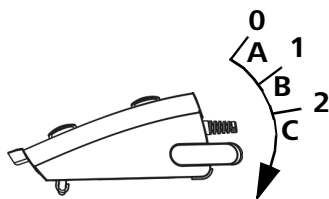


Pedal - funções horizontais

- mover para a esquerda: Nenhum (a válvula de refluxo é aberta)
- mover para a direita: Modo + (alterna entre os modos cirúrgicos)

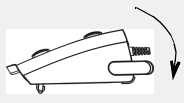
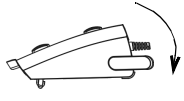
Pedal - funções verticais

O pedal possui uma posição de repouso 0, duas posições de pressão (1, 2) e três áreas (A, B, C).



Na posição de repouso 0, o pedal encontra-se no modo de espera. Nesta posição, não são transmitidos sinais à unidade cirúrgica e nenhuma função é executada. Uma exceção a esta regra é a função "Contínuo". Se esta função for ativada, a irrigação fica ativa mesmo que o pedal esteja na posição de repouso 0.

As áreas A, B e C possuem funções distintas, dependendo do modo cirúrgico I/A, U/S, Vit ou Diater.:

Modo	Posição de espera	Área A	Área B	Área C
I/A	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	
U/S	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S 
Vit	-	Irrigação	Irrigação / Aspiração / Corte	
Diater.	-	-	-	Diatermia

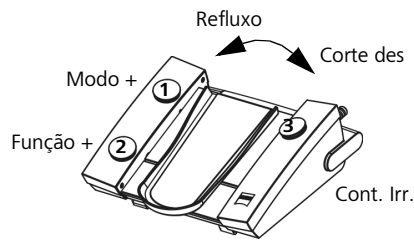
Funções do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Função	Pedal esq./dir.		Botões laterais	Descrição
	Controle linear	Liga / Desliga	Liga / Desliga	
Refluxo		x		Introduz solução salina balanceada fresca na linha de aspiração, rompendo o vácuo.
Corte des		x		A função de corte é interrompida, ficando disponível somente a irrigação/aspiração. Funciona somente no modo vitrectomia.
Função + (para a frente)		x		<p>Alterna entre as funções cirúrgicas a seguir no menu Catarata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <Diater.> - <Sculpt, Quad, Epi>* - <Córtex, Polir, Visco>* - <Ant Vit> <p>* Se uma função cirúrgica incluir diversos modos, o modo cirúrgico da esquerda é ativado em primeiro lugar.</p>
Modo + (para a frente)		x	x	<p>Alterna entre os modos cirúrgicos a seguir no menu Catarata:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <Sculpt> - <Quad> - <Epi> - <Córtex> - <Polir> - <Visco>
Cont. Irr.			x	A irrigação contínua está ativada/desativada.
IVP baixo			x	Faz abaixar o pólo de infusão para o frasco de infusão.
IVP alto			x	Faz subir o pólo de infusão para o frasco de infusão.
US/Cut/Dia	x	x		Nos modos faco, o ultrassom é inicializado; no modo de vitrectomia, a função de corte é inicializada; no modo de diatermia, a energia de diatermia é produzida. Nos casos de US e Cut, a irrigação/aspiração continua a funcionar em paralelo.
Nenhum		x	x	A rotação do pedal está desativada. O botão lateral fica desabilitado.

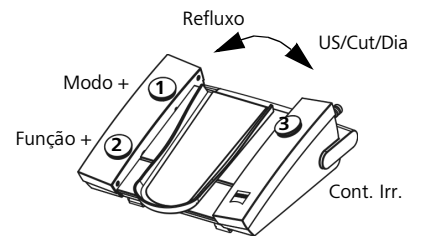
Fig. 33: Resumo dos modos do pedal

Modos padrão

Linear Individual

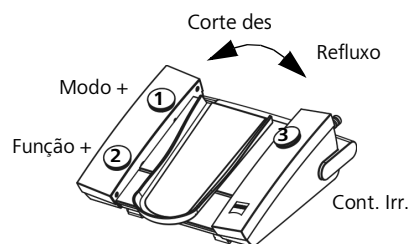


Linear Duplo

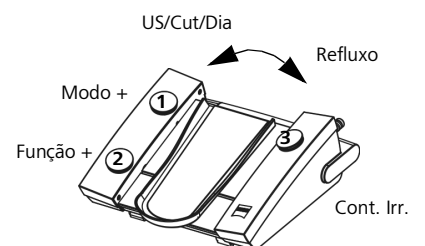


Modos de esquerda

Linear Individual Esquerdo

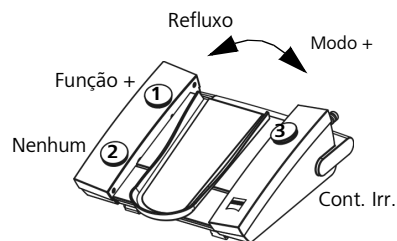


Linear Duplo Esquerdo

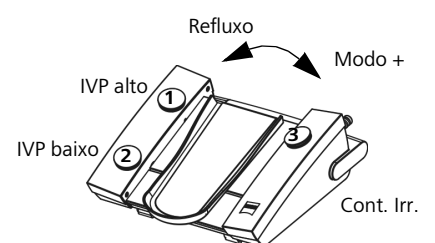


Modos especiais

MMP Linear Individual



IVP Linear Individual



Montar acessórios para cirurgia e conectar os tubos de irrigação e aspiração

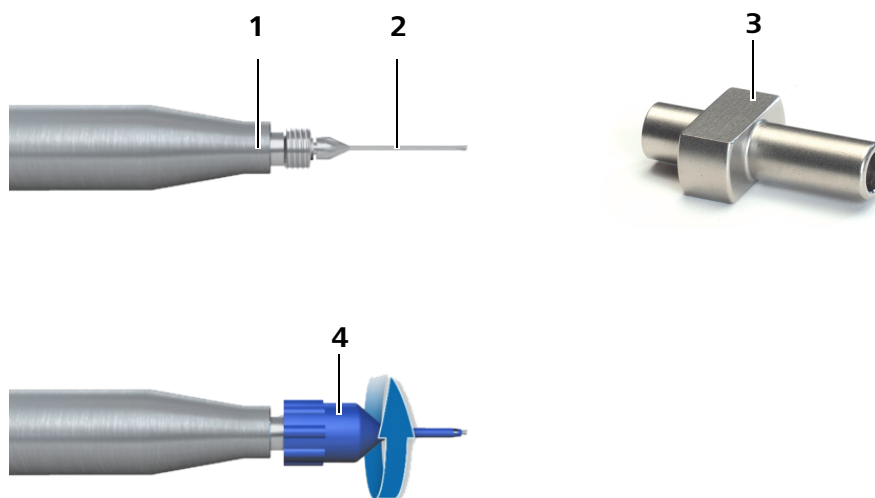
Instalar e conectar acessórios de faco



Observe as Instruções de Uso ao desembalar, conectar e usar acessórios de microcirurgia estéreis e re-esterilizáveis.

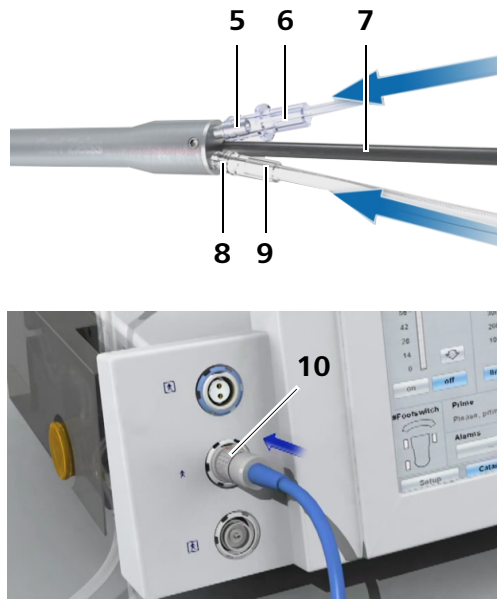
- Enrosque a PHACO TIP (2) desejada na extremidade da ULITE PHACO HANDPIECE (1) de modo que as roscas se encaixem corretamente. Aperte a ponteira com firmeza usando os dedos.
- Conduza a PHACO TIP WRENCH (3) pelo lado do flange cuidadosamente sobre a PHACO TIP (2) de modo que a PHACO TIP WRENCH se encaixe nos recortes do soquete da PHACO TIP.
- Gire cuidadosamente a PHACO TIP no sentido horário com a PHACO TIP WRENCH **firmemente colocada**.
- Depois remova a PHACO TIP WRENCH (3).
- Deslize cuidadosamente a SILICONE SLEEVE (4) rosqueada sobre a PHACO TIP (2) até que as roscas se encaixem.
- Gire a SILICONE SLEEVE (4) lentamente na ULITE PHACO HANDPIECE (1), com firmeza, até que a extremidade da SILICONE SLEEVE deixe um comprimento apropriado da PHACO TIP descoberto.

Fig. 34: Instalar e conectar acessórios de faco



- Empurre o tubo de aspiração (6) do console para a peça de conexão correspondente na ULITE PHACO HANDPIECE (5), girando-o com firmeza no sentido horário.
- Empurre o tubo de irrigação (9) do console para a peça de conexão correspondente na ULITE PHACO HANDPIECE (8), girando-o com firmeza no sentido horário.
- Encaixe o plugue elétrico (7) da ULITE PHACO HANDPIECE no soquete de U/S (10) na parte frontal da unidade.

Fig. 35: Conectar os tubos de irrigação e aspiração



Preparar e realizar a calibragem

O processo de calibragem é uma combinação da calibragem I/A e da sintonização para preparar o sistema cirúrgico para a facoemulsificação. Durante este processo, o sistema de fluidos (I/A TUBING SET com ULITE PHACO HANDPIECE e PHACO TIP conectados) é preenchido com solução salina balanceada. Além disso, este faz circular o fluido de irrigação através do tubo de aspiração para dentro da DRAINAGE BAG.



Na primeira calibragem após a colocação em funcionamento do sistema cirúrgico e na primeira preparação após a troca do I/A TUBING SET, o sistema de fluidos é testado para verificar se o vácuo está correto ou se há vazamentos. Todas as recalibragens opcionais seguintes são realizadas sem testes de vácuo.

O processo de calibragem é essencial:

- antes de se ativar a aspiração ou o ultrassom pela primeira vez
- após a troca do I/A TUBING SET

Requisitos

- ✓ A caneta de faco, completamente montada, está conectada ao sistema cirúrgico e encontra-se acima do sistema cirúrgico.
- ✓ O grampo do conjunto de infusão está aberto.
- ✓ O pedal está na posição "0" há mais de 5 segundos.



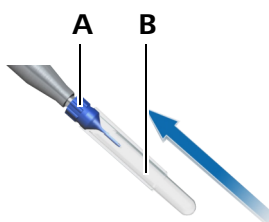
AVISO

Lesão do olho do paciente!

A calibragem realizada enquanto a caneta estiver sendo usada no olho do paciente pode provocar lesões no olho.

- Nunca realize a calibragem enquanto a caneta estiver sendo usada no olho do paciente.

Realizar a calibragem



- Preencha a TEST CHAMBER (B) com solução salina balanceada (BSS) e coloque-a na SILICONE SLEEVE (A).
- Eleve a TEST CHAMBER à altura do sistema cirúrgico.
- Toque no botão **Preparação** no menu "Instal.".
 - Aparece a mensagem "Calibragem I/A / Lavagem".
 - Um teste automático completo do equipamento somente é realizado nas calibrações obrigatórias (ver acima).
 - Para todas as recalibrações seguintes, realize apenas uma verificação reduzida (sem testes para verificar o vácuo correto ou a existência de vazamentos).
- Se quiser interromper o processo de calibragem, toque no botão **Parar** no menu "Instal.", realize uma operação no pedal ou abra a tampa da bomba peristáltica.



O processo de calibragem sem a calibragem I/A é denominado "Sintonização". Ele se encontra descrito no capítulo "Preparar e realizar a sintonização".

- Após a calibragem bem sucedida, aparece a mensagem "Ultra-som pronto". A mensagem indica que o dispositivo está pronto para uso.
- Se a calibragem falhar, siga a orientação da respectiva mensagem de alarme do sistema (v. descrição na página 151).

Preparar e realizar a sintonização

O processo de sintonização prepara o sistema cirúrgico para a facoemulsificação, sem testar o sistema de fluidos para verificar se o vácuo está correto ou se há vazamentos. O sistema cirúrgico verifica somente a caneta de faco conectada com a PHACO TIP.

O processo de sintonização é essencial:

- após a troca da PHACO TIP
- após a fixação da PHACO TIP

- Requisitos*
- ✓ A caneta de faco está conectada e a calibragem ou a calibragem I/A foi concluída com sucesso.
 - ✓ O grampo do conjunto de infusão está aberto.
 - ✓ O pedal está na posição "0" há mais de 5 segundos.



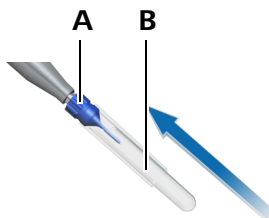
AVISO

Lesão do olho do paciente!

A sintonização realizada enquanto a caneta estiver sendo usada no olho do paciente pode provocar lesões no olho.

- Nunca realize a sintonização enquanto a caneta estiver sendo usada no olho do paciente.

Realizar a sintonização



- Preencha a TEST CHAMBER (B) com solução salina balanceada (BSS) e coloque-a na SILICONE SLEEVE (A).
- Toque no botão no menu "Instal.".
- Se quiser interromper o processo de sintonização, toque no botão no menu "Instal.", realize uma operação no pedal ou abra a tampa da bomba peristáltica.
 - Após a sintonização bem sucedida, aparece a mensagem "Ultra-som pronto". A mensagem indica que o dispositivo está pronto para uso.
 - Se a sintonização falhar, siga a orientação da respectiva mensagem de alarme do sistema (v. descrição na página 151).

Preparar e realizar a calibragem I/A

O processo de calibragem I/A prepara o sistema cirúrgico para as aplicações de irrigação/aspiração. Durante este processo, o sistema de fluidos (I/A TUBING SET) é preenchido com solução salina balanceada. Além disso, este faz circular o fluido de irrigação através do tubo de aspiração para dentro da DRAINAGE BAG, sem se testar a caneta de faco.



Na primeira calibragem I/A após a colocação em funcionamento do sistema cirúrgico e na primeira calibragem I/A após a troca do I/A TUBING SET, o sistema de fluidos é testado para verificar se o vácuo está correto ou se há vazamentos. Todas as recalibrações I/A opcionais seguintes são realizadas sem testes de vácuo.


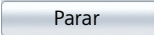
O processo de calibragem I/A é essencial:

- para se realizar o procedimento de vitrectomia anterior
- após a troca do I/A TUBING SET

Requisitos

- ✓ Caso não seja usada uma caneta, o tubo de irrigação/aspiração deverá ser desabilitado.
- ✓ O grampo do conjunto de infusão está aberto.
- ✓ O pedal está na posição "0" há mais de 5 segundos.

Realizar a calibragem I/A

- Remova o tubo de irrigação da porta de irrigação da caneta de I/A e o tubo de aspiração da porta de aspiração da caneta de I/A.
- Conecte o tubo de irrigação e aspiração.
- Toque no botão  no menu "Instal.".
 - O sistema lava o tubo de aspiração e realiza o teste de produção de vácuo.
- Se quiser interromper o processo de preparação I/A, toque no botão  no menu "Instal.", realize uma operação no pedal ou abra a tampa da bomba peristáltica.
 - Após a calibragem I/A bem sucedida, aparece a mensagem "Ultra-som pronto". A mensagem indica que o dispositivo está pronto para uso.
 - Se a calibragem I/A falhar, siga a orientação da respectiva mensagem de alarme do sistema (v. descrição na página 151).

Montar e conectar acessórios de I/A

Conectar acessórios



Observe as Instruções de Uso ao desembalar, conectar e usar acessórios de microcirurgia estéreis e re-esterilizáveis.

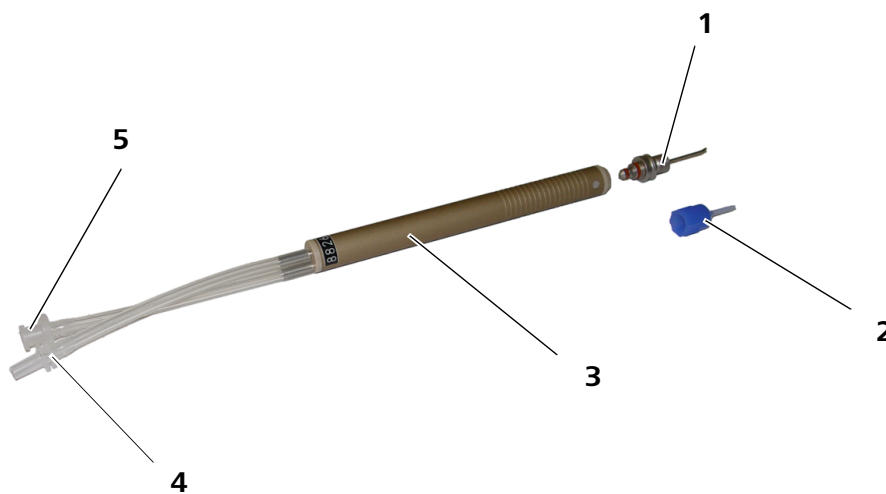
- Selecione a necessária I/A CANNULA, METAL SLEEVE (1) e conduza-a com cuidado para dentro da I/A HANDPIECE, COAXIAL (3).
- Gire a SILICONE SLEEVE (2) apropriada sobre a tampa da cânula de I/A (1). Isto somente se aplica às cânulas de I/A com SILICONE SLEEVES (não às cânulas com mangas metálicas).

A SILICONE SLEEVE (2) deve ser pressionada suavemente na tampa até que ela passe pela conexão de aspiração da cânula de I/A (1).

- Conecte os tubos de irrigação/aspiração das linhas de irrigação/aspiração instaladas deslizando os conectores terminais para dentro dos respectivos conectores de irrigação (4) e aspiração (5) na linha da caneta.

Para informações sobre a instalação e utilização de canetas bimanuais, consulte as Instruções de Uso das respectivas canetas.

Fig. 36: Conexão de acessórios de I/A



Instalar e conectar acessórios de diatermia

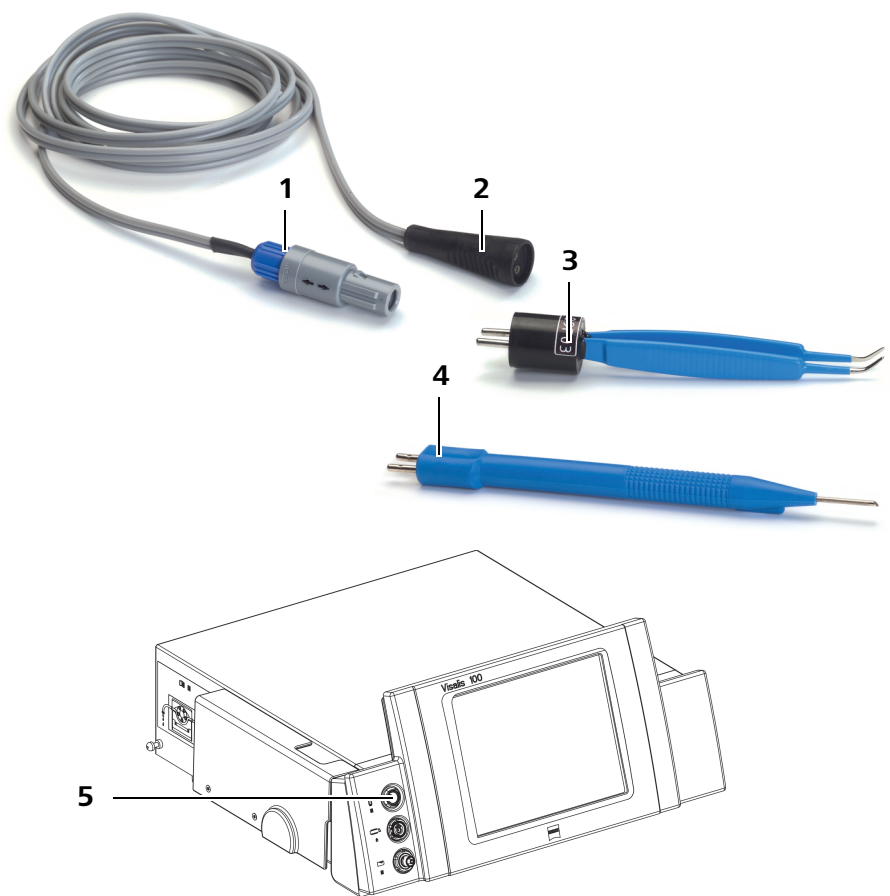
Conectar acessórios



Observe as Instruções de Uso ao desembalar, conectar e usar acessórios de microcirurgia estéreis e re-esterilizáveis.

- Plugue a sonda de diatermia desejada, p. ex., DIATHERMY FORCEPS (3) ou DIATHERMY PENCIL ERASER (4) no soquete (2) do DIATHERMY BIPOLAR CABLE.
- Encaixe o plugue (1) do DIATHERMY BIPOLAR CABLE no soquete de diatermia (5) do sistema cirúrgico.

Fig. 37: Conexão de acessórios de diatermia



Conectar acessórios de vitrectomia

Conectar acessórios



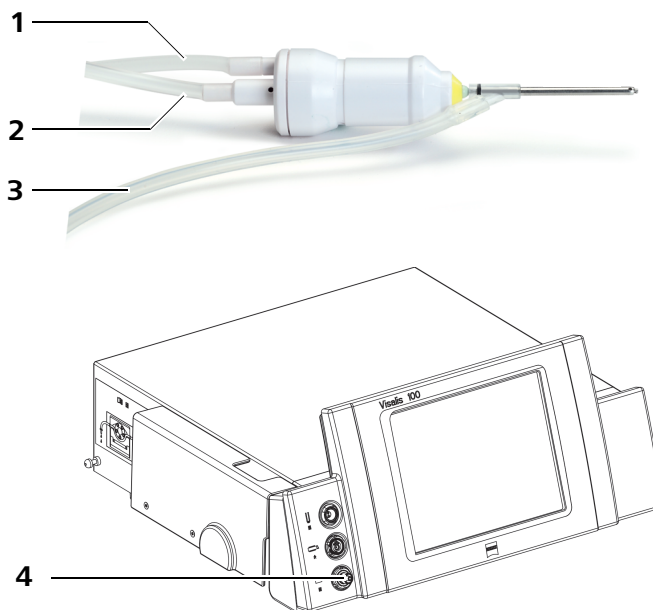
Observe as Instruções de Uso ao desembalar, conectar e usar acessórios de microcirurgia estéreis e re-esterilizáveis.

- Conecte o tubo de irrigação dos tubos de irrigação/aspiração à conexão Luer Lock da 20G A-VIT PROBE WITH SLEEVE (3).
- Conecte o tubo de aspiração das linhas de irrigação/aspiração à conexão Luer Lock da 20G A-VIT PROBE WITH SLEEVE (2).
- Encaixe o plugue pneumático da 20G A-VIT PROBE WITH SLEEVE (1) no conector "Vit" (4) do sistema cirúrgico.

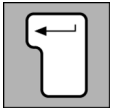


O ajuste do tamanho da porta é obtido empurrando-se suavemente e girando-se o colar da ponteira referente ao punho para uma das quatro posições de encaixe. Cada posição de encaixe varia a porta de corte em aproximadamente 0,2 mm. Girar o colar da ponteira no sentido anti-horário (olhando-se para a base) reduz o tamanho da porta de corte de 0,7 mm (abertura total) para 0,2 mm (abertura estreita).

Fig. 38: Conectar a sonda de vitrectomia



Operação



Interface do usuário	105
Controles.....	105
Ícones de status.....	106
Teclado virtual	107
Menu Instal.	108
Submenu Cirurgia.....	110
Submenu Vista geral.....	114
Submenu Sistema	115
Submenu Utilizador	116
Menu Catarata.....	117
Menu Catarata com funções cirúrgicas / modos cirúrgicos.....	118
Módulo "Irrigação"	119
Módulo "Aspiração"	119
Módulo "Ultra-som"	120
Módulo "Cortador".....	121
Módulo "Diatermia"	121
Módulo "Alarmes ativos"	122
Módulo "Pedal"	122
Módulo "Tempo ultra-som"	123
Módulo "Calibrar"	123
Facoemulsificação	124
Operação do pedal para facoemulsificação.....	128
Irrigação/Aspiração.....	130
Operação do pedal para irrigação/aspiração	136

Diatermia	138
Operação do pedal para diatermia	140
Vitrectomia anterior	142
Operação do pedal para vitrectomia anterior	144
Desligar o dispositivo	146

Interface do usuário







Controles

Os sistemas cirúrgicos apresentam os seguintes controles:

Elemento de comando	Definição
	<p>Guias Toque na guia para alternar entre funções cirúrgicas e modos cirúrgicos. Funções cirúrgicas, p. ex., "Diater." ou "Ant Vit" são exibidas em uma única guia. Funções cirúrgicas complexas, p. ex., facoemulsificação, são subdivididas em diversos modos cirúrgicos (cada um representado por uma guia) para permitir a configuração dos parâmetros para as várias fases da cirurgia.</p>
	<p>Barra deslizante e feixe gráfico azul O número preto (1) indica o valor predefinido. As teclas de direção (2) aumentam ou diminuem o valor predefinido. Em alternativa, o valor predefinido pode ser modificado com a barra deslizante (3) ou diretamente com um toque na escala. O feixe gráfico azul (4) indica o valor real que é acionado pelo pedal.</p>
	<p>Botões Toque no botão para ativar funções ou para abrir menus ou submenus.</p>
	<p>Opções</p> <ul style="list-style-type: none"> - Opção cinza => A função está desativada - Opção azul => A função está ativada
	<p>Lista</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrada de lista branca => a função está selecionada - Entrada de lista cinza => a função não está selecionada

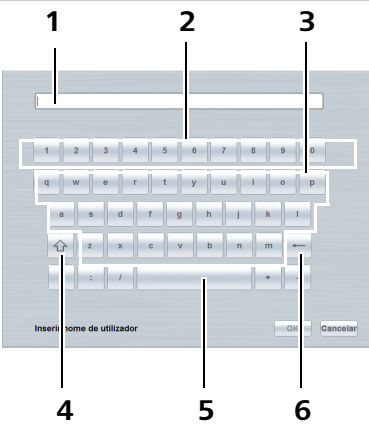
Ícones de status

Os sistemas cirúrgicos apresentam os seguintes ícones na interface do usuário:

Elemento de comando	Definição
	Barra pulsante Indica que o sistema está funcionando adequadamente. Se a barra parar de se mover, o sistema está inativo e é necessário interromper o uso do sistema.
	Direção do pedal Exibe a direção do pedal (esquerda/direita).
	Símbolo do programa Exibe o programa "Divide And Conquer".
	Símbolo do programa Exibe o programa "Phaco Chop".
	Alarmes ativos Exibe o módulo "Alarmes ativos".
	Som ligado/desligado (temporariamente) Exibe o status dos alarmes sonoros.

Teclado virtual

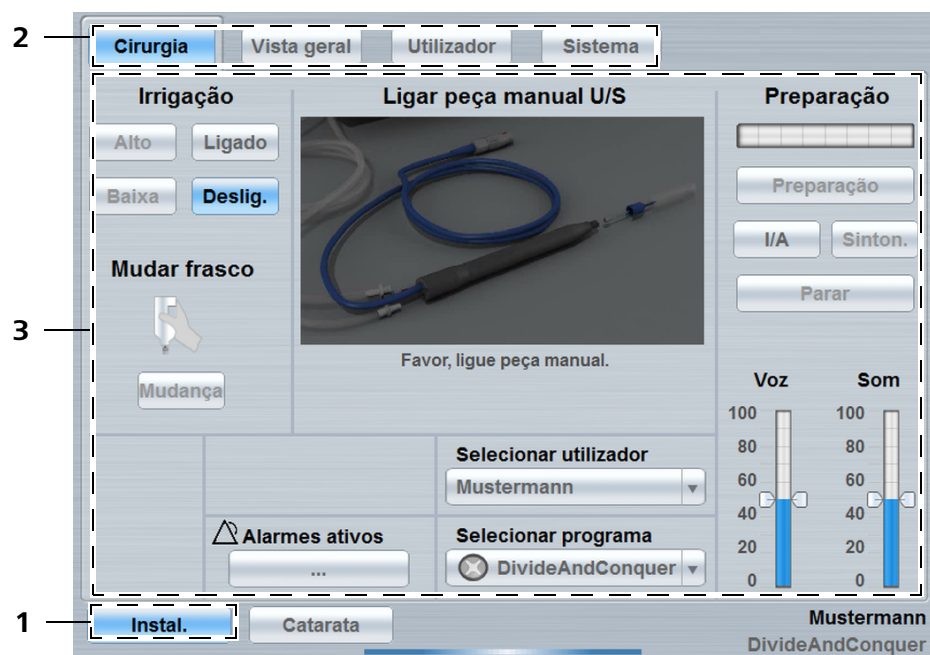
Se for necessário fazer entradas de texto, um teclado virtual é exibido na interface do usuário e as seguintes opções de entrada são oferecidas:

Elemento de comando	Definição
	<ol style="list-style-type: none"> 1 <u>Campo de texto</u> O texto inserido é exibido aqui. 2 <u>Teclado numérico</u> Use este teclado para inserir números e caracteres. 3 <u>Teclado ABC</u> Use este teclado para inserir letras. 4 <u>Tecla Shift</u> Use esta tecla para alternar entre letras maiúsculas e minúsculas. 5 <u>Tecla de espaço</u> Use esta tecla para inserir espaços entre números e caracteres. 6 <u>Tecla Backspace</u> Use esta tecla para excluir caracteres à esquerda do cursor.

Menu Instal.

- 1 Menu "Instal."
- 2 Submenus no menu "Instal."
 - Cirurgia
 - Vista geral
 - Utilizador
 - Sistema
- 3 Módulos no submenu "Instal."

Fig. 39: Menu Instal.



Submenu Cirurgia



Este submenu apresenta os seguintes módulos:



1 Procedimentos operacionais

Exibição visual das ações a serem realizadas por você. Um toque no módulo aumenta o módulo de funções para tela cheia. Um segundo toque o reduz ao tamanho normal. Os vídeos e as mensagens de instrução irão aparecer, se


- o sistema for iniciado e a ULITE PHACO HANDPIECE não estiver conectada,
- o operador mudar de menu "Catarata" para o menu "Instal." e a ULITE PHACO HANDPIECE não estiver conectada.
- a tampa da bomba peristáltica estiver aberta.

2 Irrigação

Por padrão, os botões  e  estão desativados. São ativados assim que um pólo IV automático (ainda não disponível) for conectado ao sistema cirúrgico. Os botões permitem que se escolha os tipos de irrigação a fim de manter um equilíbrio adequado de líquido no olho do paciente.

- O botão  ativa a irrigação contínua.
- O botão  desativa a irrigação contínua.

3 Mudar frasco

Por padrão, o botão  está desativado. Ele é ativado assim que um pólo IV automático (ainda não disponível) for conectado ao sistema cirúrgico. O botão permite que se troque mais facilmente o frasco de infusão.

4 Alarmes ativos


O sistema cirúrgico geralmente indica a existência de anomalias por meio de mensagens de texto claras ou de alarmes sonoros. As mensagens de alarme do sistema são autoexplicativas. Os sons de alarme podem ser temporariamente desligados, conforme necessário.

5 Utilizador / Programa

Aqui, você pode selecionar entre 20 usuários, atribuindo a cada usuário programas pré-configurados ou auto-configurados.

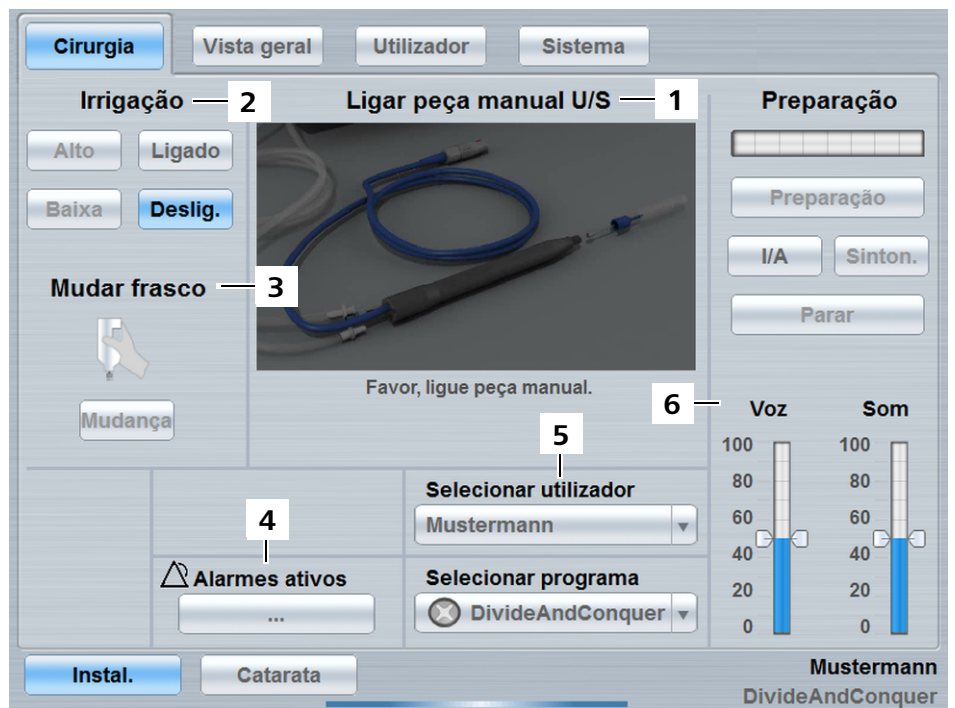
6 Ajuste do volume

- Voz
Aqui, você pode ajustar o volume das mensagens de voz e dos sons de alarme em paralelo de 0 % a 100 %. A fim de garantir que os sons de alarme sejam sempre acusticamente audíveis, estes geralmente são emitidos 10 % mais alto do que os sons das funções. É possível desligar

os alarmes sonoros, conforme necessário, acessando o módulo "Alarmes ativos" e ativando o botão . Quando o sistema é reiniciado, os alarmes sonoros são automaticamente reativados e configurados para o último valor ativo.

- Som
Aqui, você pode ajustar o volume do som do equipamento de 0 % a 100 %. Os sons do equipamento são emitidos ao pressionar-se o pedal e informando-se o usuário sobre o status da função ativa, como, p. ex., energia de diatermia. Observe que, na função de diatermia selecionada, o volume do som do equipamento é somente ajustável de 50 % a 100 %. Uma redução do volume abaixo de 50 % não é possível por motivos de segurança.

Fig. 40: Submenu Cirurgia



7 Preparação

Aqui, você pode preparar o sistema cirúrgico para uso.

Botão 

O processo de calibragem é uma combinação da calibragem I/A e da sintonização para preparar o sistema cirúrgico para a facoemulsificação. Durante este processo, o sistema de fluidos (I/A TUBING SET com ULITE PHACO HANDPIECE e PHACO TIP conectados) é preenchido com solução salina balanceada. Além disso, este faz circular o fluido de irrigação através do tubo de aspiração para dentro da bolsa de coleta.



Na primeira calibragem após a colocação em funcionamento do sistema cirúrgico e na primeira preparação após a troca do I/A TUBING SET, o sistema de fluidos é testado para verificar se o vácuo está correto ou se há vazamentos. Todas as recalibrações opcionais seguintes são realizadas sem testes de vácuo.

Um processo de calibragem é necessário:

- antes de se ativar a aspiração, o ultra-som ou o cortador pela primeira vez
- após a troca do I/A TUBING SET

Um processo operacional de calibragem detalhado é descrito na página 96.

Botão 

O processo de calibragem I/A prepara o sistema cirúrgico para as aplicações de irrigação/aspiração. Durante este processo, o sistema de fluidos (I/A TUBING SET) é preenchido com solução salina balanceada. Além disso, este faz circular o fluido de irrigação através do tubo de aspiração para dentro da DRAINAGE BAG.



Na primeira calibragem I/A após a colocação em funcionamento do sistema cirúrgico e na primeira calibragem I/A após a troca do I/A TUBING SET, o sistema de fluidos é testado para verificar se o vácuo está correto ou se há vazamentos. Todas as recalibrações I/A opcionais seguintes são realizadas sem testes de vácuo.

Um processo de calibragem I/A é necessário:

- para se realizar o procedimento de vitrectomia anterior
- após a troca do I/A TUBING SET

Um processo operacional de calibragem I/A detalhado é descrito na página 99.

Botão

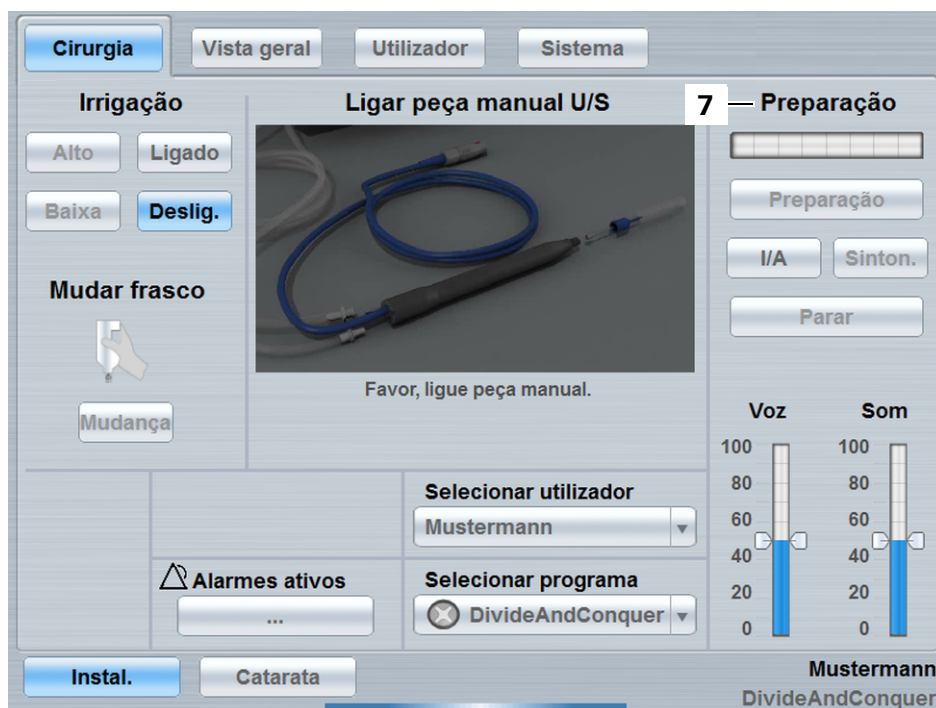
O processo de sintonização prepara o sistema cirúrgico para a facoemulsificação, sem testar o sistema de fluidos para verificar se o vácuo está correto ou se há vazamentos. O sistema cirúrgico verifica somente a ULITE PHACO HANDPIECE conectada com a PHACO TIP.

Um processo de sintonização é necessário:

- após a troca da PHACO TIP
- após a fixação da PHACO TIP

Um processo operacional de sintonização detalhado é descrito na página 98.

Fig. 41: Submenu Cirurgia

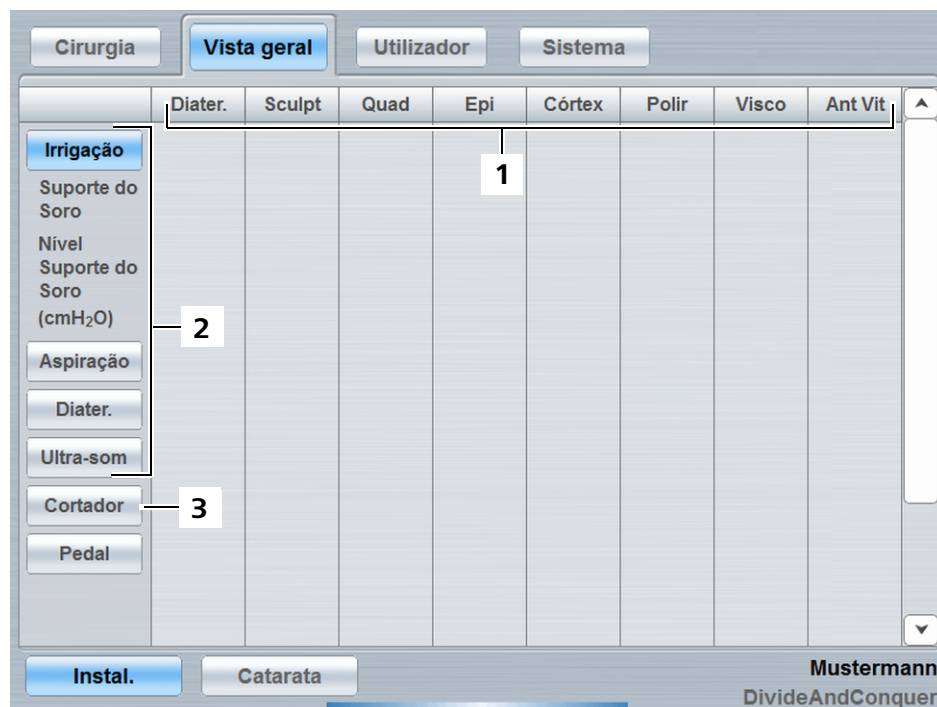


Submenu Vista geral

Este submenu apresenta uma vista geral sobre o programa atualmente selecionado* com as seguintes definições:

- 1 Definições do programa
- 2 Definições das funções
Algumas definições detalhadas das funções encontram-se dentro da função cirúrgica correspondente. Para visualizar as definições detalhadas, toque no botão correspondente.
- 3 Definições do pedal
Somente as funções aplicáveis serão exibidas.

Fig. 42: Submenu Vista geral



* O programa selecionado pode diferir do programa ativo:

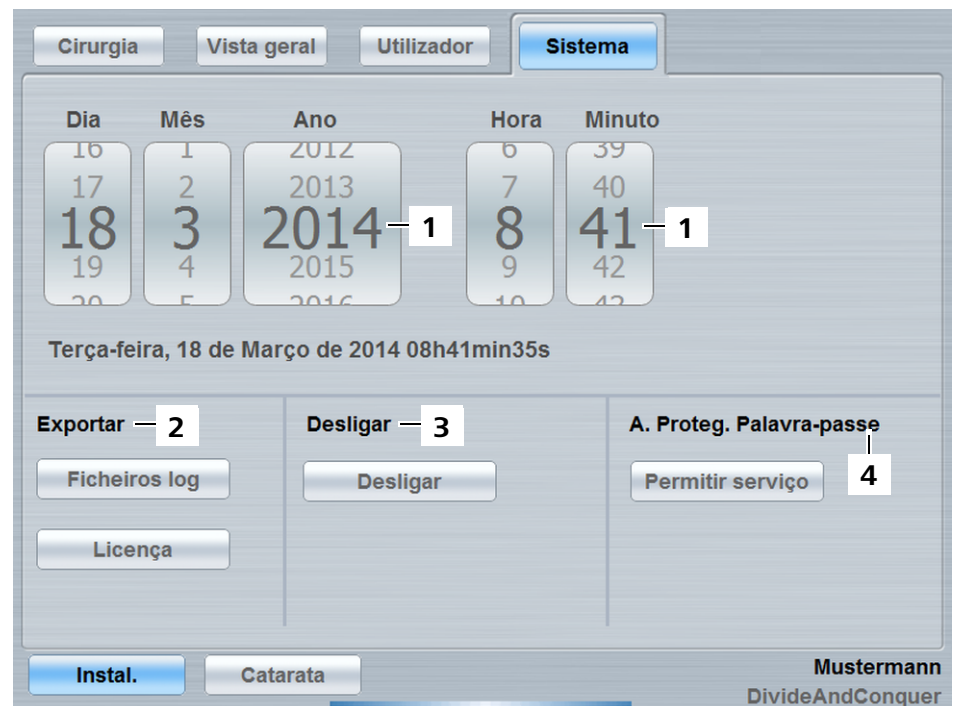
- Se você utilizou o programa 'A' e depois selecionar o programa 'B' no menu "Configurar", então 'A' ainda está ativo, porém 'B' é exibido no submenu "Vista geral".
- O programa 'B' somente se torna ativo ao entrar pela primeira vez no menu "Catarata".

Submenu Sistema

Este submenu apresenta os seguinte módulos:

- 1** Hora/Data do sistema
Aqui, você pode ajustar a hora e a data do sistema.
- 2** Exportar
Aqui, você pode copiar arquivos de log e licenças em um dispositivo de armazenamento USB.
- 3** Desligar
para desligar o sistema no interruptor principal (v. página 146).
- 4** Acesso protegido por palavra-passe
Aqui, você pode acessar o menu de serviço para a equipe da ZEISS ou pessoal autorizado pela ZEISS.

Fig. 43: Submenu Sistema



Submenu Utilizador

Este submenu apresenta os seguintes módulos:

- 1 Utilizadores
Aqui, você pode criar, renomear e apagar usuários.
- 2 Programas
Aqui, você pode criar, renomear e apagar programas.
- 3 Língua
Aqui, você pode selecionar o idioma desejado para a interface do menu.
- 4 Exportar/Importar
Aqui, você pode copiar usuários e programas em um dispositivo de armazenamento USB ou vice-versa.
- 5 Pedal
Aqui, você pode configurar as funções do DOUBLE LINEAR FOOT-SWITCH II.

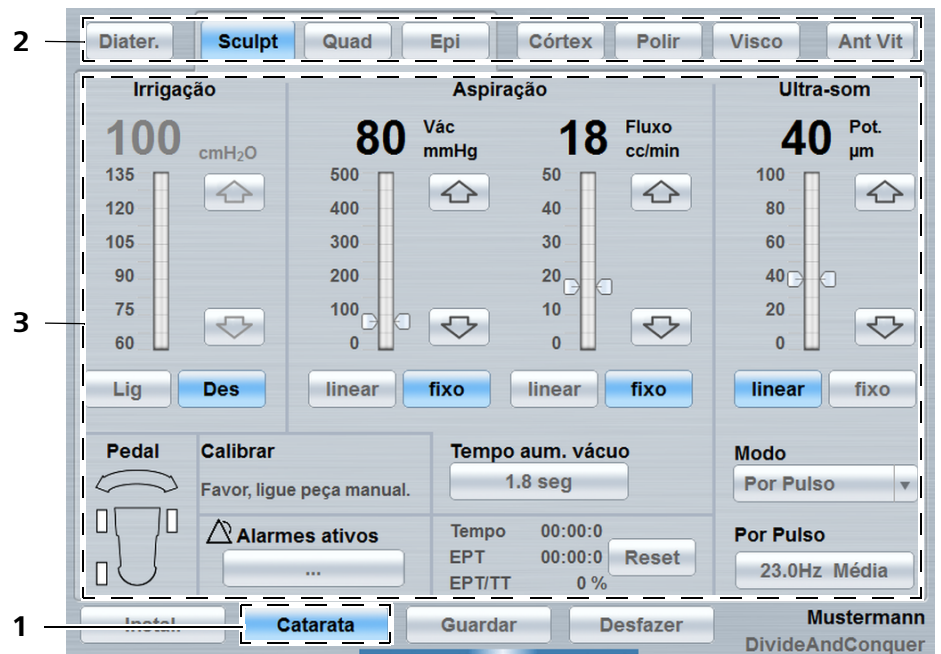
Fig. 44: Submenu Utilizador



Menu Catarata

- 1 Menu Catarata
- 2 Funções cirúrgicas / Modos cirúrgicos
A configuração programada se torna parte da função cirúrgica ou do modo cirúrgico no qual foi planejada.
- 3 Módulos de catarata

Fig. 45: Menu Catarata



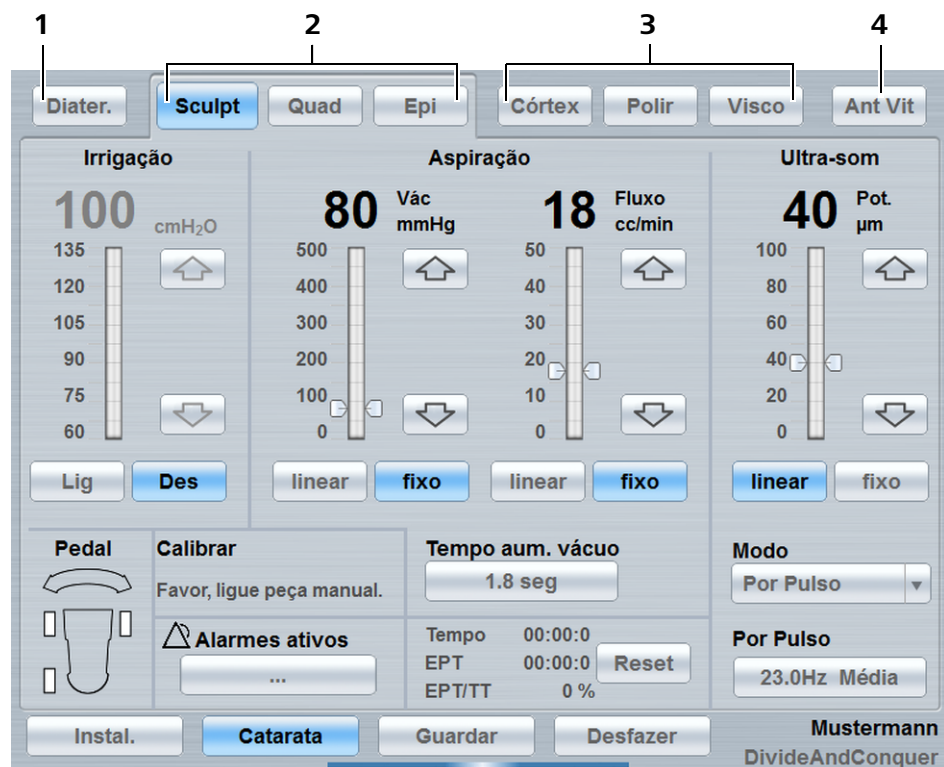
Menu Catarata com funções cirúrgicas / modos cirúrgicos

- 1 Função cirúrgica "Diatermia"
Aqui, você pode definir parâmetros para diatermia.
- 2 Função cirúrgica "Facoemulsificação"
Aqui, você pode definir parâmetros para facoemulsificação. A função cirúrgica contém os seguintes modos cirúrgicos:
Sculpt, Quad, Epi* ou Faco Asp, Cortar, Epi**

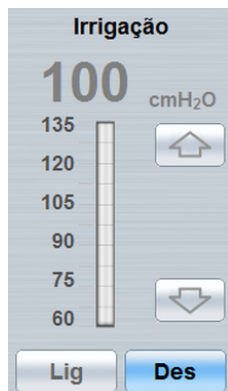
*Estas guias aparecem se o programa "Divide And Conquer" for carregado.
**Estas guias aparecem se o programa "Phaco Chop" for carregado.

As três guias se comportam de forma idêntica: fornecem diferentes configurações de parâmetros adequadas para diferentes fases da facocirurgia.
- 3 Função cirúrgica "Irrigação/Aspiração"
Aqui, você pode definir parâmetros para irrigação/aspiração. A função cirúrgica contém os seguintes modos cirúrgicos: Córtex, Polir, Visco.
- 4 Função cirúrgica "Vitrectomia anterior"
Aqui, você pode definir parâmetros para vitrectomia anterior.

Fig. 46: Funções no menu Catarata



Módulo "Irrigação"



Aqui, você pode ajustar todos os parâmetros de irrigação. Este módulo encontra-se disponível em cada uma das funções cirúrgicas.

- **cmH₂O** - Indica o valor predefinido para a altura do pólo de infusão se um pólo IV automático (ainda não disponível) estiver conectado. Se um pólo IV automático não estiver conectado, o ajuste do parâmetro de irrigação fica desabilitado.

O valor indica a altura da solução salina balanceada (BSS) sobre o nível da bomba do paciente em cm. Esta é uma estimativa que depende da altura do paciente e do frasco de infusão e/ou da configuração da suspensão do frasco de infusão.

- Botão / Ativa ou desativa a irrigação contínua. Conforme a programação do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II, você pode ativar esta função também através do respectivo botão lateral.

Módulo "Aspiração"



Aqui, você pode ajustar todos os parâmetros de aspiração. Este módulo encontra-se disponível em cada uma das funções cirúrgicas, exceto na "Diatermia".

- **Vác** - Indica o valor de vácuo principal predefinido. Quando o valor máximo é alcançado, por exemplo, no caso de uma oclusão, a bomba peristáltica pára.

- **Fluxo** - Indica o fluxo predefinido.

- Botão / Os valores de vácuo e de fluxo podem ser controlados no modo "linear" e "fixo".

No modo "fixo", os parâmetros são ajustados imediatamente no limite predefinido.

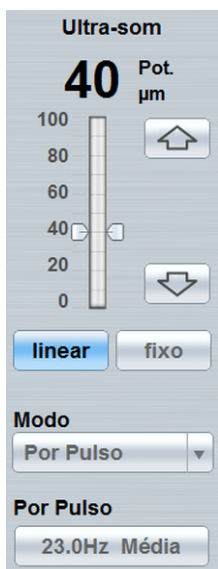
No modo "linear" os parâmetros são controlados linearmente entre um valor mínimo e o limite predefinido usando-se o pedal.

Botão "Tempo aum. vácuo"

Este botão se encontra disponível somente na função cirúrgica Faciemulsificação!

Ajusta o tempo que a bomba peristáltica demora a parar no caso de oclusão completa. Valores menores significam que a bomba pára mais rápido sob oclusão total e valores maiores significam que a bomba demora mais tempo para parar sob oclusão total. Tempos de aumento do vácuo menores causam um aumento mais rápido do vácuo ao nível pré-ajustado e uma aspiração mais eficiente dos fragmentos.

Módulo "Ultra-som"

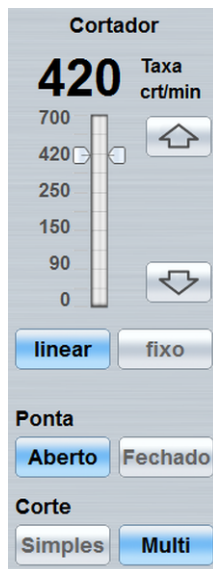


Aqui, você pode ajustar todos os parâmetros de ultra-som. Este módulo encontra-se disponível na função cirúrgica "Facoemulsificação".

- **Pot** - Indica o valor predefinido da energia de U/S.
(Extensão do curso de uma PHACO TIP em μm)
- Botão /
A energia de U/S pode ser controlada tanto no modo "fixo" como no modo "linear".
No modo "fixo", o parâmetro é ajustado imediatamente no limite predefinido.
No modo "linear" os parâmetros são controlados linearmente entre um valor mínimo e o limite predefinido usando-se o pedal.
- Modo de operação U/S - Fornece energia de U/S em um modo permanente ou em quatro diferentes modos de impulso.
 - (modo permanente)
 - (modo de impulso)
 - (modo de impulso)
 - (modo de impulso)
 - (modo de impulso configurável)

Os modos de impulso reduzem a quantidade de energia de U/S no paciente. Uma descrição mais detalhada dos modos individuais pode ser encontrada na página 38.
- Botão "Por Pulso"
Este botão é ativado se o modo "Por Pulso" for selecionado. A energia de U/S é fornecida em impulsos com uma frequência ajustável de 1 a 40 Hz. O modo de impulso pode ainda ser modificado tocando no botão "Reg." para selecionar Baixa, Média ou Alta. Uma descrição mais detalhada das três durações de impulsos pode ser encontrada na página 126.

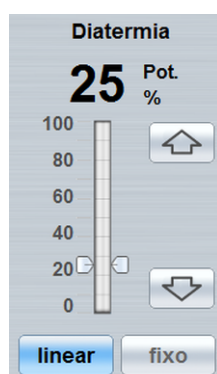
Módulo "Cortador"



Aqui, você pode ajustar todos os parâmetros de vitrectomia. Este módulo encontra-se disponível na função cirúrgica "Vitrectomia Anterior".

- **Taxa crt/min** - Indica a taxa de corte predefinida. A taxa de corte depende da função cirúrgica selecionada.
- Botão /
A taxa de corte pode ser controlada tanto no modo "fixo" como no modo "linear".
No modo "fixo", o parâmetro é ajustado imediatamente no limite predefinido.
No modo "linear" os parâmetros são controlados linearmente entre um valor mínimo e o limite predefinido usando-se o pedal.
- Botão /
Aqui, você pode ajustar a abertura da aspiração. A função "Aberto" deixa o cortador aberto quando uma sonda de vitrectomia não está funcionando. A função "Fechado" deixa o cortador fechado quando uma sonda de vitrectomia não está funcionando.
- Botão /
Aqui, você pode selecionar o modo de corte. Na opção "Simples", somente um corte será realizado quando a vitrectomia for ativada pelo DOUBLE LINEAR FOOT-SWITCH II. Caso este modo de corte seja escolhido, o modo "linear" e "fixo" são desativados. Na opção "Multi", a taxa de corte será realizada quando a vitrectomia for ativada pelo DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.

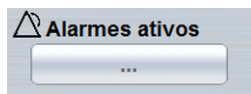
Módulo "Diatermia"



Aqui, você pode ajustar todos os parâmetros de diatermia. Este módulo encontra-se disponível na função cirúrgica "Diatermia".

- **Pot %** - Indica a saída de energia de diatermia.
- Botão /
A energia de diatermia pode ser controlada tanto no modo "fixo" como no modo "linear".
No modo "fixo", o parâmetro é ajustado imediatamente no limite predefinido.
No modo "linear" os parâmetros são controlados linearmente entre um valor mínimo e o limite predefinido usando-se o pedal.

Módulo "Alarmes ativos"



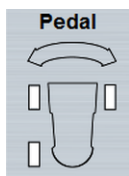
As mensagens de alarme do sistema que foram exibidas durante a operação e não foram corrigidas são apresentadas no módulo "Alarmes ativos". Para uma melhor visualização das mensagens de alarme do sistema, é possível aumentar o módulo "Alarmes ativos" tocando-se na tela. Uma vez corrigida a anomalia que deu origem à mensagem de alarme do sistema, esta só será visível no submenu "Historial".

No módulo ampliado "Lista alarm. ativ." é possível desativar temporariamente os alarmes sonoros do dispositivo tocando no botão

- Os alarmes sonoros estão ativados se o botão se iluminar na cor cinza.
- Os alarmes sonoros estão desativados se o botão se iluminar na cor azul.

Quando o sistema é reiniciado, os alarmes sonoros são automaticamente reativados e configurados para o último valor ativo.

Módulo "Pedal"



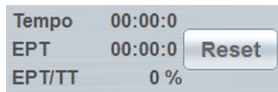
Exibe as atribuições do usuário atual do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II para a respectiva função. Para uma visão geral da configuração do pedal, é possível aumentar o módulo "Pedal" tocando-se na tela.

O pedal pode ser usado tanto no modo linear individual (somente controle vertical) como no modo dual linear (controle vertical e horizontal).

- Se o pedal for pressionado, o módulo exibe a posição atual do pedal (1, 2 ou 3).
- Se o pedal for girado para a esquerda ou para a direita, a direção atual horizontal do pedal é exibida.

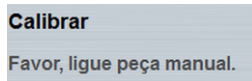
As funções dos três botões laterais redondos e a função de rotação esquerda / direita do pedal podem ser programadas no módulo "Pedal". As funções de controle vertical dependem do modo de operação selecionado (p. ex.: "Diatermia"), e não podem ser alteradas.

Módulo "Tempo ultra-som"



- Exibição "Tempo: 00:00:0"
Duração do tempo total de facoemulsificação (TPT). A medição se inicia quando o sistema cirúrgico começa a fornecer energia de U/S à ULITE PHACO HANDPIECE e termina quando deixa de ser fornecida energia de U/S.
- Exibição "EPT: 00:00:0"
Duração do tempo efetivo de faco (EPT), considerando o débito de potência ajustado e o modo de operação U/S previamente selecionado (Contínuo, Rajada única, Rajadas múltiplas, Rajadas contínuas).
- Exibição "EPT/TT: 0%"
Relação, em porcentagem, entre EPT e Tempo (TPT).

Módulo "Calibrar"



Exibe o status atual da calibragem com as seguintes mensagens:

- Mensagem "Favor, ligue peça manual"
Esta mensagem indica que a ULITE PHACO HANDPIECE não está conectada ou não foi reconhecida.
- Mensagem "Por favor, calibre"
Esta mensagem indica que uma calibragem é necessária. Ao tocar no botão "Preparação" no menu "Instal.", o processo de calibragem será ativado. Durante este processo, o sistema de fluidos (I/A TUBING SET com ULITE PHACO HANDPIECE e PHACO TIP conectados) é preenchido com solução salina balanceada. Além disso, este faz circular o fluido de irrigação através do tubo de aspiração para dentro da DRAINAGE BAG.
- Mensagem "Calibragem I/A / Lavagem"
Esta mensagem indica que o processo de calibragem ou de calibragem I/A está em curso.
- Mensagem "Por favor, sintonizar"
Esta mensagem indica que uma sintonização é necessária. Ao tocar no botão "Sinton." no menu "Instal.", o processo de sintonização será ativado.
- Mensagem "Ultra-som pronto"
Esta mensagem indica que uma calibragem ou sintonização foi realizada com sucesso e que o sistema cirúrgico está pronto para uso.

Facoemulsificação

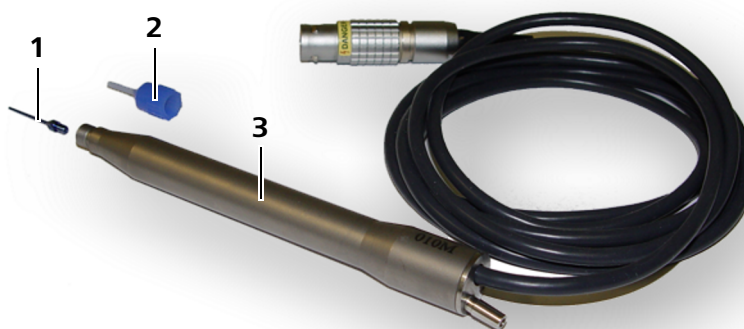
Conectar acessórios



Observe as Instruções de Uso ao desembalar, conectar e usar acessórios de microcirurgia estéreis e re-esterilizáveis.

- Monte os acessórios necessários, como a PHACO TIP (1), a SILICONE SLEEVE (2) e os tubos de irrigação e aspiração na ULITE PHACO HANDPIECE (3) e conecte-a ao dispositivo (v. página 94).
- Verifique se a instalação da ULITE PHACO HANDPIECE está correta realizando uma preparação (v. página 96).

Fig. 47: ULITE PHACO
HANDPIECE



Configurar a interface do usuário

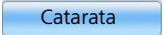

- Ajuste os parâmetros para a facoemulsificação na interface do usuário.
 - Selecionar a função de faco (v. página 125)
 - Configurar o ultra-som (v. página 125)
 - Configurar a irrigação (v. página 132)
 - Configurar a aspiração (v. página 134)

Selecionar a função de faco

A função de faco contém os seguintes modos cirúrgicos:

- "Sculpt", "Quad" e "Epi"
Estas guias aparecem se o programa "Divide And Conquer" for carregado.
- "Faco Asp", "Cortar" e "Epi"
Estas guias aparecem se o programa "Phaco Chop" for carregado.

As três guias se comportam de forma idêntica: fornecem diferentes configurações de parâmetros adequadas para diferentes fases da facocirurgia.

- Toque no botão .
- Toque na guia do modo cirúrgico que você pretende usar, p. ex., .
→ A respectiva interface do usuário será exibida.
- Para alternar entre modos cirúrgicos, toque no botão do modo respectivo. Com os botões laterais ou a função de rotação do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II, é possível alternar entre os modos cirúrgicos. Informações sobre como realizar esta operação podem ser encontradas na seção "DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II" na página 82.

Configurar o ultra-som



AVISO



Lesão do olho do paciente!

Lesões térmicas podem ser causadas por excesso de energia de U/S ou por uso prolongado de energia de U/S quando a PHACO TIP estiver obstruída.

- Sempre use a menor energia de U/S que for necessária para a aplicação cirúrgica.
- O ruído de vibração deve aumentar com a configuração da energia de U/S. Um ruído alto e constante em todos os níveis de energia indica mau funcionamento do equipamento.

Ajustar a energia de U/S

A energia de U/S anteriormente ajustada (curso da PHACO TIP em μm) pode ser alterada no módulo "Ultrasound". Se você não tiver a certeza da energia de U/S que deve usar, é sempre aconselhável iniciar com uma configuração baixa e aumentá-la gradualmente até obter o efeito cirúrgico desejado.

- Toque na tecla de direção  para aumentar a energia de U/S ou toque na tecla de direção  para reduzi-la. Em alternativa, você pode regular a energia de U/S com a barra deslizante.



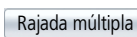


Selecionar o modo de controle U/S

A energia de U/S pode ser fornecida tanto no modo "fixo" como no modo "linear". No último caso, a energia de U/S é controlada linearmente desde 5 μ m até o limite pré-configurado, usando-se o pedal.

- Toque no botão  ou  para alternar entre os dois modos.

Selecionar o modo de operação U/S

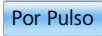

- Escolha entre os seguintes modos de operação U/S, tocando no botão correspondente no touchscreen.

-  (modo permanente)
-  (modo de impulso)
-  (modo de impulso)
-  (modo de impulso)
-  (modo de impulso configurável)

Os modos de impulso reduzem a quantidade de energia de U/S no paciente. Uma descrição mais detalhada da transmissão de energia de U/S nos modos de operação U/S pode ser encontrada na página 39.

Configurar o modo "Por pulso"

Neste caso, a energia de ultrassom é fornecida por impulsos com uma frequência ajustável de 1 Hz a 40 Hz.

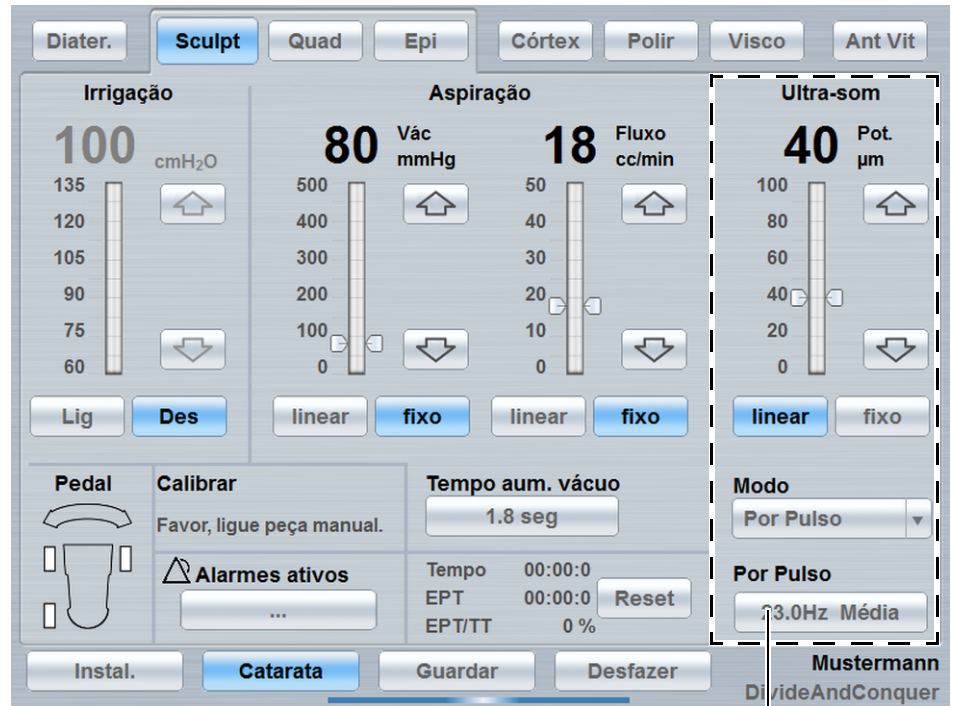
- Para ajustar a frequência desejada, selecione o botão .
- Toque no botão  para ajustar a frequência desejada.
 - Abre-se a janela de pop-up "Reg. U/S puls." na qual você pode ajustar a frequência.

Com os botões ,  e , você pode ajustar a duração de tempo ativo do impulso e adaptar a energia de U/S.

- **Alto:** a relação percentual entre tempo ativo e tempo inativo do impulso é idêntica (50/50). No entanto, a duração do impulso depende da frequência ajustada. A 1 Hz, seria de 500 ms, a 40 Hz, seria de 12,5 ms.
- **Média:** o tempo do impulso nesta configuração é sempre de 16 ms, independente da frequência ajustada.
- **Baixa:** o tempo do impulso nesta configuração é sempre de 8 ms, independente da frequência ajustada.

Em geral: quanto menor o tempo do impulso, menor a energia fornecida.

Fig. 48: Modo Por Pulso, configurar o impulso



Operação do pedal para facoemulsificação

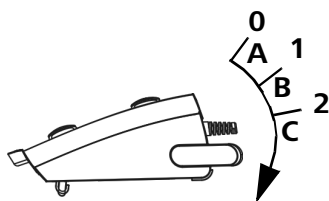
NOTA**Danos à PHACO TIP!**

- Não ative a ULITE PHACO HANDPIECE enquanto a PHACO TIP estiver cercada por ar. A energia de U/S deve ser fornecida à ULITE PHACO HANDPIECE quando a PHACO TIP estiver imersa em uma TEST CHAMBER preenchida com o fluido de infusão ou um béquer preenchido com um líquido estéril à temperatura ambiente. A inobservância de tais instruções pode causar danos na PHACO TIP e/ou ULITE PHACO HANDPIECE.

Ativar as funções desejadas**AVISO****Lesão do olho do paciente!**

Pressionar o pedal e um botão do pedal ao mesmo tempo pode resultar em um comportamento inesperado do dispositivo cirúrgico.

- O pedal somente deve ser operado com um pé!
- Pressione o pedal nas respectivas áreas para baixo, para ativar as funções desejadas. O controle da aspiração e da energia de U/S depende da configuração "linear" ou "fixo".
 - Ao ativar uma função, o feixe gráfico nos módulos individuais indica o desempenho atual.
 - Assim que o pedal voltar à posição 1 ou for totalmente liberado, ocorre ventilação, fazendo baixar o vácuo para zero.



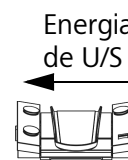
Controle linear individual:

Área A	Área B	Área C
Irrigação	Irrigação / Aspiração	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S



Controle linear duplo:

Área A	Área B	Área C
Irrigação	Irrigação / Aspiração / Energia de U/S A energia de U/S está desativada na direção vertical. <u>Linear Duplo</u> No modo fixo, gire o pedal um pouco para a direita para ativar a energia de U/S. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear na energia de U/S., de 0 µm ao valor máximo predefinido. <u>Linear Duplo Esquerdo</u> No modo fixo, gire o pedal um pouco para a esquerda para ativar a energia de U/S. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear na energia de U/S., de 0 µm ao valor máximo predefinido.	



Irrigação/Aspiração



Conectar acessórios

As informações sobre a instalação e conexão dos acessórios de irrigação e aspiração são descritas na página 100.

Configurar a interface do usuário

- Ajuste os parâmetros para a irrigação/aspiração na interface do usuário.
 - Selecionar a função de irrigação/aspiração
 - Configurar a irrigação (v. página 132)
 - Configurar a aspiração (v. página 134)

Selecionar a função de irrigação/aspiração

O módulo "Irrigação" e "Aspiração" encontra-se disponível em cada uma das funções cirúrgicas para cirurgia da catarata (diatermia [Apenas irrigação], facoemulsificação, irrigação/aspiração, vitrectomia):

Os três modos especiais de irrigação/aspiração "Córtex", "Polir" e "Visco" podem armazenar parâmetros individuais de irrigação/aspiração para diferentes fases da cirurgia de catarata.








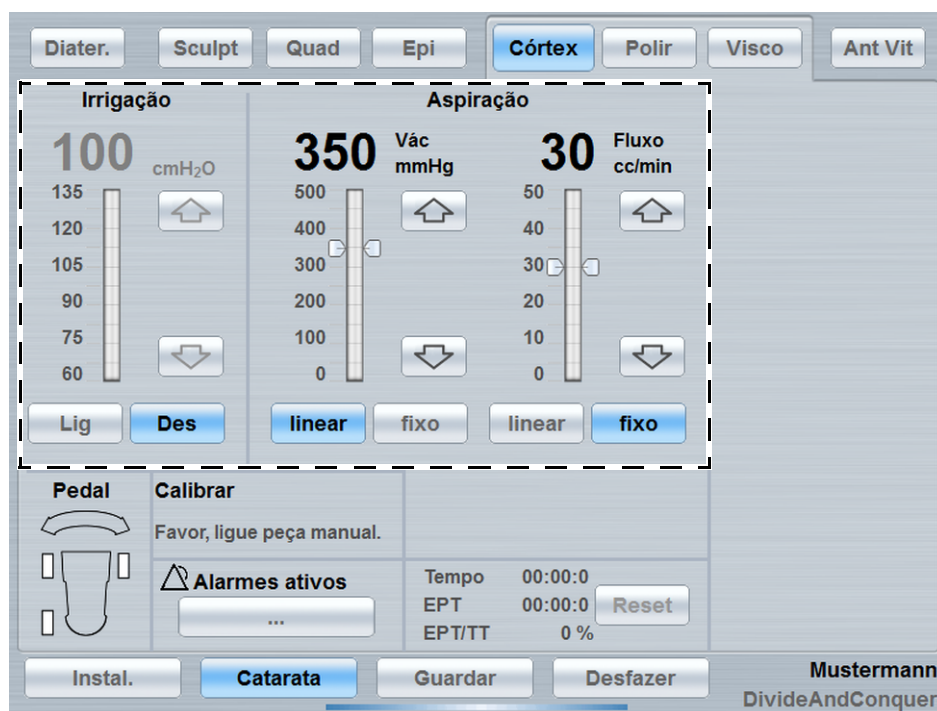
- "Córtex" pode armazenar as configurações para a distância do córtex.
- "Polir" pode armazenar as configurações para o polimento da cápsula.
- "Visco" pode armazenar as configurações de vácuo para a remoção do viscoelástico (OVD - Ophthalmic Viscoelastic Device).
- Toque no botão .
- Para selecionar um dos três modos especiais de irrigação/aspiração, toque na guia ,  ou . Para ajustar a irrigação/aspiração para outra função, por exemplo, "Ant Vit", toque na guia correspondente.
 - A respectiva interface do usuário será exibida.
- Configure a irrigação (v. página 132) e a aspiração (v. página 134).
- Para alternar entre os modos cirúrgicos, toque na guia ,  ou . Com os botões laterais ou a função de rotação do pedal, é possível alternar entre os modos cirúrgicos. Informações sobre como realizar esta operação podem ser encontradas na seção "DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II" na página 82.

Fig. 49: Configurar a irrigação/aspiração



Configurar a irrigação

No módulo "Irrigação", você pode ajustar todos os parâmetros para a irrigação.

- Nível de altura do pólo de infusão (cmH₂O)
O sistema não mostra a altura do pólo IV devidamente ajustada. Somente é possível usar as configurações de irrigação do equipamento se um pólo IV automático estiver conectado. Do contrário, as setas de configuração ficam desabilitadas e a altura do pólo IV deve ser adaptada manualmente.

Ajustar a altura do pólo de infusão



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Posicionar o frasco de infusão baixo demais pode levar a uma pressão demasiado baixa no olho do paciente.

- Verifique se o frasco de infusão está sempre alto o suficiente para garantir a estabilidade fluídica na câmara.





AVISO

Risco de lesão no olho do paciente!

Colocar o frasco de infusão em uma posição muito alta pode elevar demais a pressão de irrigação no olho do paciente.

- Não posicione o frasco de infusão mais que 150 cm acima do nível do olho do paciente para garantir que a pressão de irrigação se mantenha inferior a 200 mmHg.

Se um pólo IV automático for conectado, ajuste o nível de altura do pólo de infusão de forma que este se ajuste às configurações de vácuo e aos acessórios conectados, de forma a manter um equilíbrio de fluido apropriado no olho do paciente. (no mínimo 70 a 75 cm acima do nível dos olhos do paciente).

- Aumente ou diminua o nível de altura do pólo de infusão predefinido tocando na tecla de direção  ou . Em alternativa, você também pode adaptar os valores com a barra deslizante.

Ativar e desativar a irrigação contínua



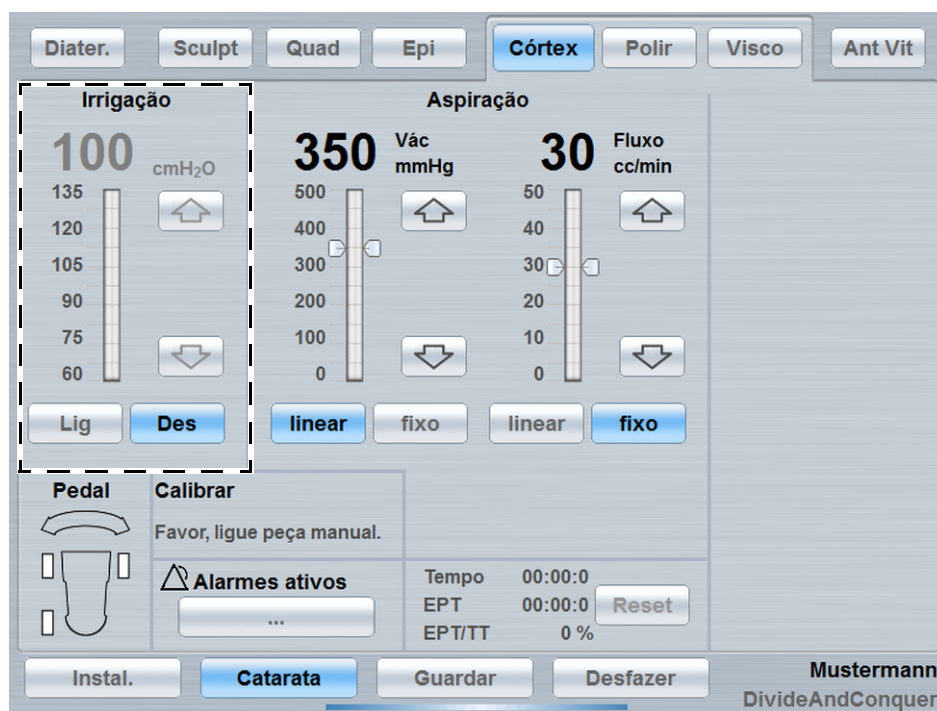
- Ative a irrigação contínua, tocando no botão . Conforme a programação do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II, você pode ativar esta função também através do botão lateral correspondente.
- Desative a irrigação contínua, tocando no botão . Conforme a programação do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II, você pode ativar esta função também através do botão lateral correspondente.

Fig. 50: Configurar a irrigação



Configurar a aspiração

No módulo "Aspiração", você pode ajustar as configurações de aspiração dos sistemas cirúrgicos.

Ajustar o valor de vácuo e o valor de fluxo



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

Pode ocorrer instabilidade no olho do paciente caso o nível de altura do pólo de infusão ou as configurações do vácuo estejam incorretas!



- Primeiramente, inicie com configurações baixas de vácuo, determinando gradualmente as configurações corretas para o vácuo e a altura do pólo de infusão ao mesmo tempo em que observa se a estabilidade no olho do paciente é mantida.



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Mudar as taxas de aspiração ou os limites de vácuo, ou abaixar o pólo IV, pode causar arrasamento ou colapso da câmara, lesionando o paciente.

- Selecione os valores de irrigação e aspiração de forma que a câmara anterior sempre permaneça estável e que a aspiração continue a ser eficaz.
- Aumente ou diminua o vácuo ou o fluxo tocando na tecla de direção  ou . Em alternativa, você também pode ajustar os valores com a barra deslizante.

Selecionar os modos do vácuo e do fluxo

O vácuo e o fluxo podem ser controlados tanto no modo de controle "fixo" como no modo de controle "linear". No último caso, o vácuo e/ou o fluxo podem ser controlados linearmente entre um valor mínimo e o limite predefinido usando-se o pedal.

- Toque no botão  /  para alternar entre os dois modos.

Configurar o tempo de aumento do vácuo

A função "Tempo aum. vácuo" aparece apenas se o modo cirúrgico "Sculpt", "Quad" ou "Epi" for ativado.

O ajuste do tempo do aumento do vácuo controla a velocidade com a qual a bomba alcança uma parada em oclusão total e vácuo predefinido. Um número menor fará com que a bomba pare mais rápido e um número maior irá parar a bomba mais lentamente.




- Configure o tempo de aumento do vácuo tocando no botão .
 - A janela pop-up "Tempo do aumento do vácuo" aparece.
- Aumente ou diminua o tempo de aumento do vácuo tocando na tecla de direção  ou . Em alternativa, você também pode ajustar o tempo de aumento do vácuo com a barra deslizante.



Fig. 51: Configurar a aspiração no modo I/A

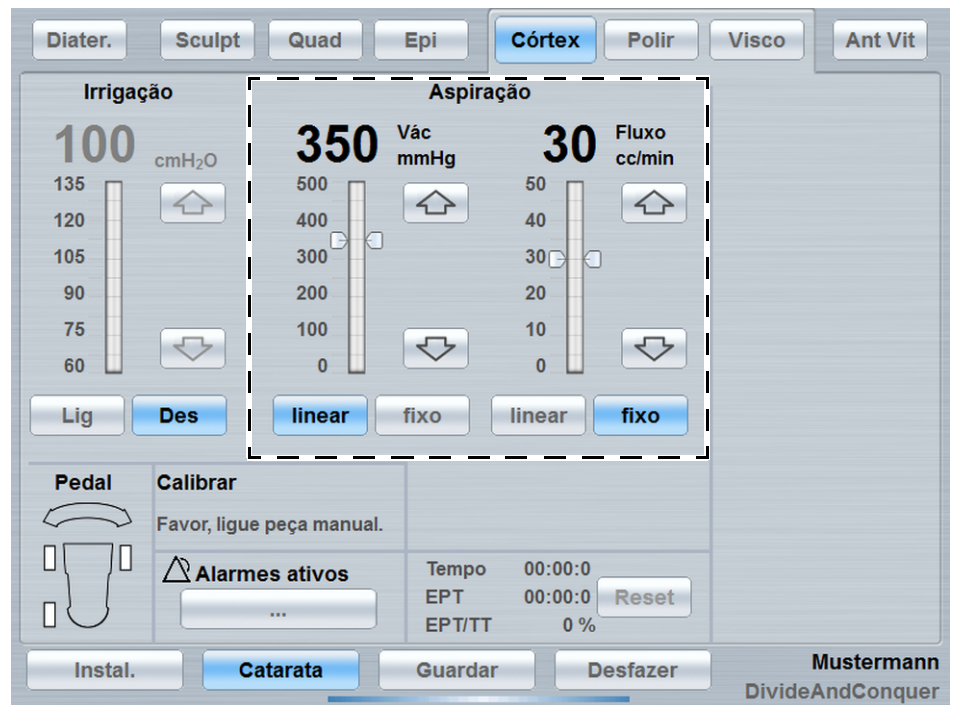
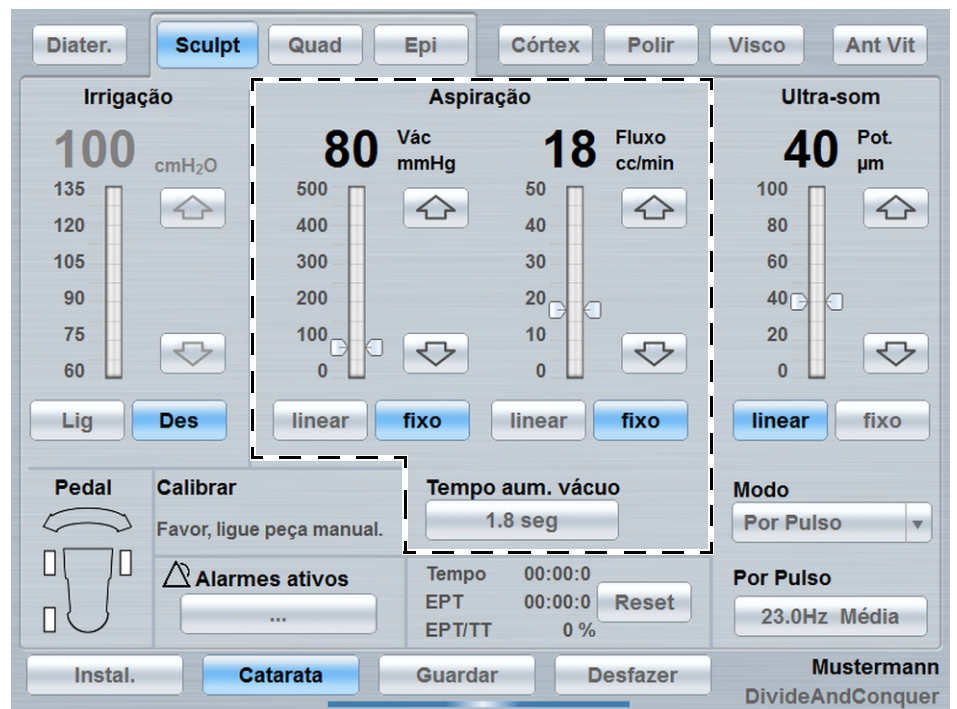


Fig. 52: Configurar a aspiração no modo de facoemulsificação



Operação do pedal para irrigação/aspiração



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Uma altura insuficiente do pólo IV ou um frasco de infusão / bolsa de infusão vazia de solução salina balanceada (BSS) reduz a pressão intraocular.

- Fique atento ao nível da solução salina balanceada (BSS) no frasco de infusão durante a cirurgia. Se o frasco de infusão ou a bolsa de infusão estiverem vazios, informe ao cirurgião e substitua o frasco ou a bolsa de infusão.



AVISO

Lesão do olho do paciente!

O paciente pode sofrer uma lesão se a DRAINAGE BAG estiver cheia.

- Sempre verifique se a capacidade máxima da DRAINAGE BAG não foi excedida.



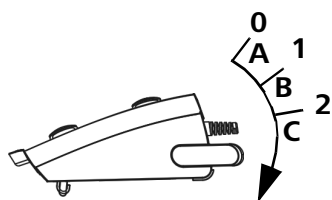
AVISO

Lesão do olho do paciente!

Pressionar o pedal e um botão do pedal ao mesmo tempo pode resultar em um comportamento inesperado do dispositivo cirúrgico.

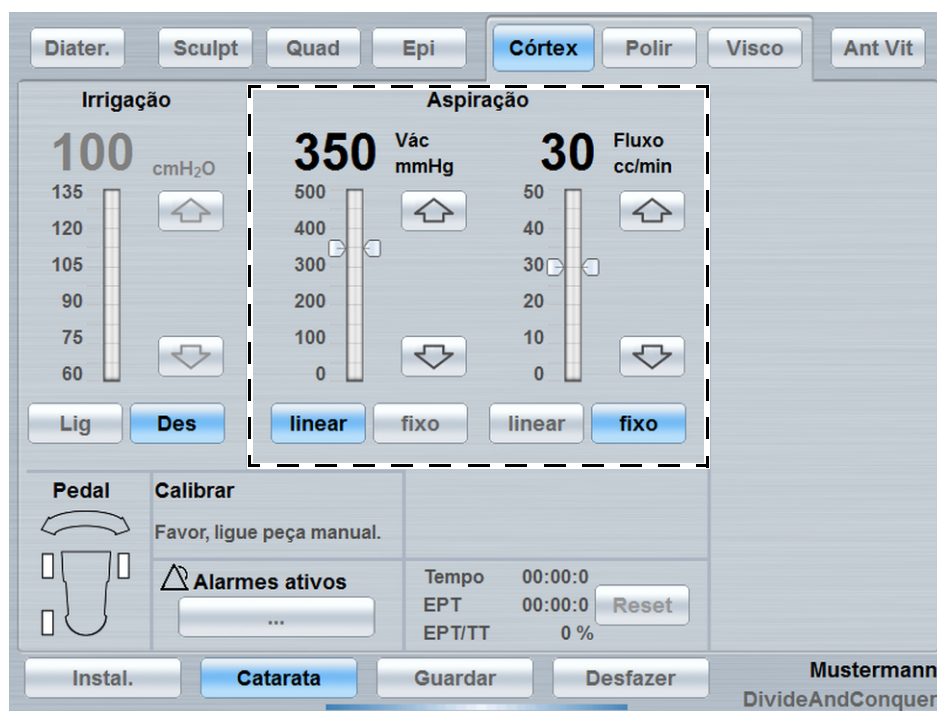
- O pedal somente deve ser operado com um pé!
- Pressione o pedal nas respectivas áreas para baixo, para ativar as funções desejadas. O controle da aspiração depende da configuração "linear" ou "fixo".
 - Ao ativar a aspiração, a barra gráfica no módulo "Aspiração" indica o vácuo e o fluxo atuais.
 - Assim que o pedal for liberado, ocorre ventilação do sistema com fluido, fazendo baixar o vácuo para zero.

Para todos os modos do pedal:



Área A	Área B	Área C
Irrigação	Irrigação / Aspiração	

Fig. 53: Página de I/A - operação do pedal



Diatermia





Conectar acessórios

As informações sobre a instalação e conexão dos acessórios de diatermia são descritas na página 101.

Configurar a interface do usuário

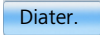
- Ajuste os parâmetros para a diatermia na interface do usuário.
 - Selecionar a função de diatermia (v. página 138)
 - Configurar a diatermia (v. página 138)
 - Configurar a irrigação - se necessário (v. página 132)



Selecionar a função de diatermia

- Toque no botão  .
- Toque na guia  .
 - A interface do usuário exibe todos os parâmetros relevantes da função de diatermia.

Configurar a diatermia

Ajustar a energia de diatermia

A energia de diatermia anteriormente ajustada pode ser alterada no módulo  . Se você não tiver a certeza da energia que deve usar, é sempre aconselhável iniciar com uma configuração baixa e aumentá-la gradualmente até obter o efeito cirúrgico desejado.

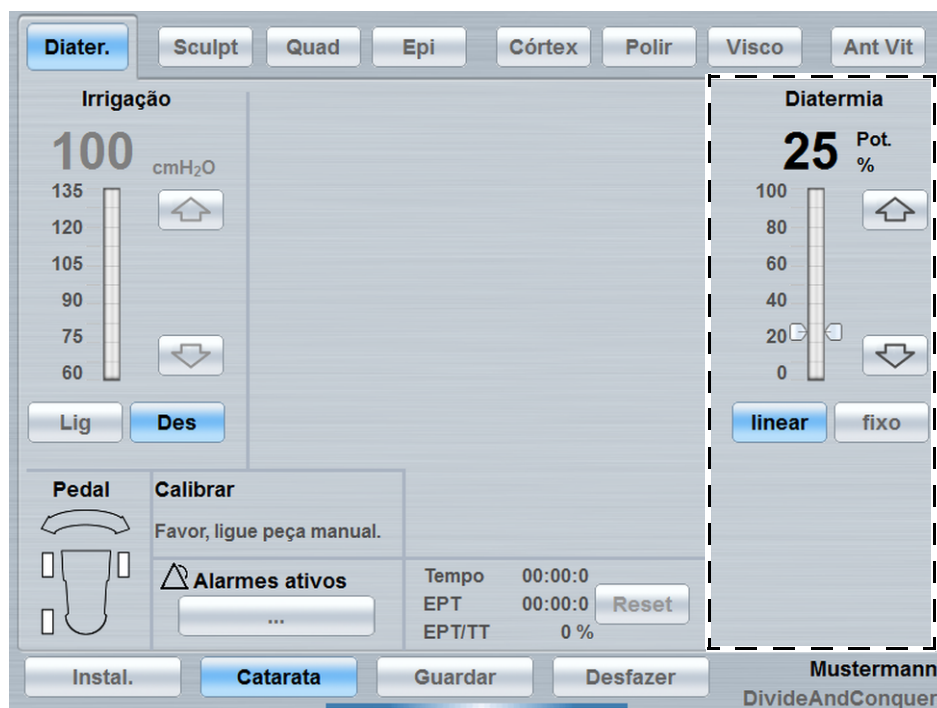
- Aumente ou diminua o valor predefinido tocando na tecla de direção  ou  . Em alternativa, você pode regular a energia de diatermia com a barra deslizante.

Selecionar o modo de controle de diatermia

A energia de diatermia pode ser transmitida no modo "Fixo" ou "Linear". No último caso, o parâmetro é controlado linearmente desde 5% até o limite pré-configurado, usando-se o pedal.

- Toque no botão  /  para alternar entre os dois modos.

Fig. 54: Diatermia Bipolar



Operação do pedal para diatermia



AVISO

Perigo de ferimento de pacientes com marca-passo!

Existe um eventual risco para pacientes com marca-passo ou elétrodos de estimulação, pois o gerador de diatermia pode gerar interferência de RF (radiofrequência). O marca-passo pode falhar.

- Se tiver dúvidas a este respeito, procure aconselhar-se junto de um médico especialista.



AVISO

Lesão do olho do paciente!

- Quando uma sonda de diatermia bipolar e um sistema de monitoramento forem utilizados ao mesmo tempo, todos os elétrodos do sistema de monitoramento que não forem protegidos por resistores ou indutores de alta frequência devem ser colocados o mais longe possível dos elétrodos de diatermia.



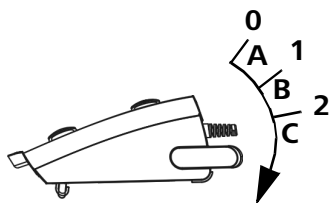
AVISO

Ativar as funções desejadas

Lesão do olho do paciente!

Pressionar o pedal e um botão do pedal ao mesmo tempo pode resultar em um comportamento inesperado do dispositivo cirúrgico.

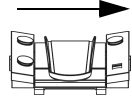
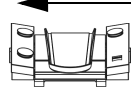
- O pedal somente deve ser operado com um pé!
- Pressione o pedal na área C para baixo para ativar a diatermia. O controle da energia de diatermia depende da configuração "linear" ou "fixo".
 - Ao ativar a diatermia, a barra gráfica no módulo "Diatermia" indica a energia de diatermia atual.
 - Simultaneamente, um sinal sonoro de volume constante soa para sinalizar a ativação da diatermia.



Controle linear individual:

Área A	Área B	Área C
-	-	Diatermia

Controle linear duplo:

Área A	Área B	Área C
-	<p>A diatermia está desativada na direção vertical.</p> <p><u>Linear Duplo</u> No modo fixo, gire o pedal um pouco para a direita para ativar a energia de diatermia. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear da energia.</p> <p><u>Linear Duplo Esquerdo</u> No modo fixo, gire o pedal um pouco para a esquerda para ativar a energia de diatermia. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear da energia.</p>	<p>Energia de diatermia</p>  <p>Energia de diatermia</p> 

Vitrectomia anterior





Conectar acessórios

As informações sobre a instalação e conexão dos acessórios de vitrectomia são descritas na página 102.

Configurar a interface do usuário

- Ajuste os parâmetros para a vitrectomia na interface do usuário.
 - Selecionar a função de vitrectomia (v. página 142)
 - Configurar a vitrectomia (v. página 142)
 - Configurar a irrigação (v. página 132)
 - Configurar a aspiração (v. página 134)



Selecionar a função de vitrectomia

- Toque no botão .
- Toque na guia .
- A interface do usuário exibe todos os parâmetros relevantes do modo de vitrectomia.



Configurar a função de vitrectomia

No módulo "Cortador", você pode definir as configurações para a sonda de vitrectomia conectada.

Selecionar a abertura de aspiração

- Caso deseje trabalhar com a aspiração aberta, toque no botão . Para retornar ao modo com a ponteira fechada, toque no botão .

Definir a taxa de corte

- Aumente ou diminua a taxa de corte com a tecla de direção  ou . Em alternativa, você pode regular a taxa de corte com a barra deslizante.

Selecionar o modo de vitrectomia

A taxa de corte pode ser realizada no modo "fixo" ou "linear". No último caso, o parâmetro é controlado linearmente desde 60 cortes/min. até o limite pré-configurado, usando-se o pedal.

- Toque no botão  /  para alternar entre os dois modos.

Selecionar o modo de corte

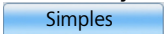

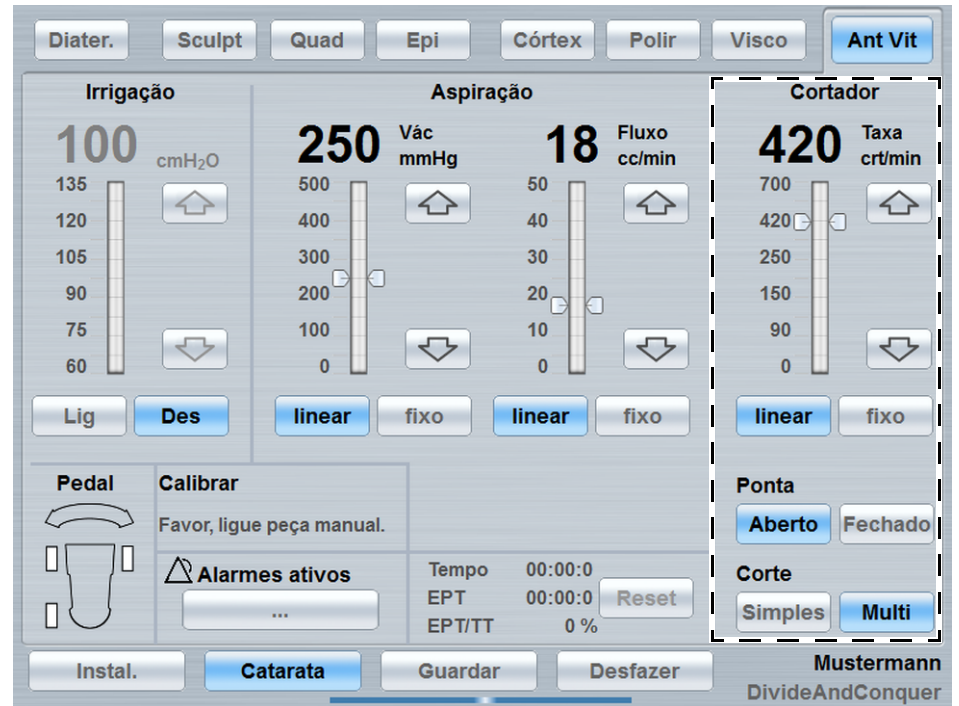
- Caso deseje trabalhar no modo "Corte simples", toque no botão . Para retornar ao modo "Corte múltiplo", toque no botão .

Fig. 55: Vitrectomia anterior



Operação do pedal para vitrectomia anterior



AVISO

Lesão do olho do paciente!

Ar não filtrado pode entrar no olho do paciente, caso uma sonda de vitrectomia seja conectada de forma incorreta.

- Antes de colocar a caneta no olho do paciente, sempre se deve testar a sonda de vitrectomia, colocando-a em uma tigela de BSS estéril e ativando-a pressionando o pedal, para garantir o seu funcionamento adequado e para remover qualquer ar do tubo.



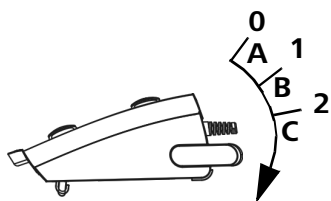
AVISO

Ativar as funções desejadas

Lesão do olho do paciente!

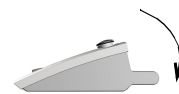
Pressionar o pedal e um botão do pedal ao mesmo tempo pode resultar em um comportamento inesperado do dispositivo cirúrgico.

- O pedal somente deve ser operado com um pé!
- Pressione o pedal nas respectivas áreas para baixo, para ativar as funções desejadas. O controle da aspiração e taxa de corte dependem da configuração "linear" ou "fixo".
 - Ao ativar uma função, o feixe gráfico nos módulos individuais indica o desempenho atual.
 - Assim que o pedal voltar à posição 1 ou for totalmente liberado, ocorre ventilação, fazendo baixar o vácuo para zero.



Controle linear individual:

Área A	Área B	Área C
Irrigação	Irrigação / Aspiração	Irrigação / Aspiração / Corte



Controle linear duplo:




Área A	Área B	Área C
Irrigação	Irrigação / Aspiração / Corte O corte está desativado na direção vertical.	
	<p><u>Linear Duplo</u> No modo fixo, gire o pedal levemente para a direita para ativar a taxa de corte. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear da taxa de corte.</p>	
		<p>Corte</p>
	<p><u>Linear Duplo Esquerdo</u> No modo fixo, gire o pedal levemente para a esquerda para ativar a taxa de corte. No modo linear, se o pedal for girado além disso, é criada uma alteração linear da taxa de corte.</p>	
		<p>Corte</p>

Desligar o dispositivo

O módulo "Desligar" é usado para trazer o sistema em um status adequado no final da utilização. Durante este procedimento, o sistema desativa todas as funções do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II. Além disso, é exibida uma mensagem para remover o I/A TUBING SET e desligar o sistema.



Após a última alteração às configurações, programas ou usuários, aguarde 10 segundos antes de desligar o aparelho. Do contrário, suas últimas alterações podem não ser guardadas!

- Toque no botão  (1).
- Toque na guia  (2).
- Para desligar o sistema, toque no botão  (3).
 - É exibida uma mensagem para remover o I/A TUBING SET e desligar o sistema.

Desligar o dispositivo

- Feche o grampo no conjunto de infusão.
- Desligue o equipamento, pressionando o interruptor principal (A) no painel traseiro.
- Desconecte o cabo de alimentação. Ao fazê-lo, segure no plugue, mas não no cabo.
- Separe o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II da unidade.
- Retire os tubos de irrigação e aspiração da caneta e remova o I/A TUBING SET.

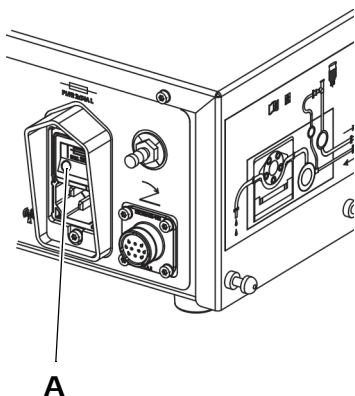
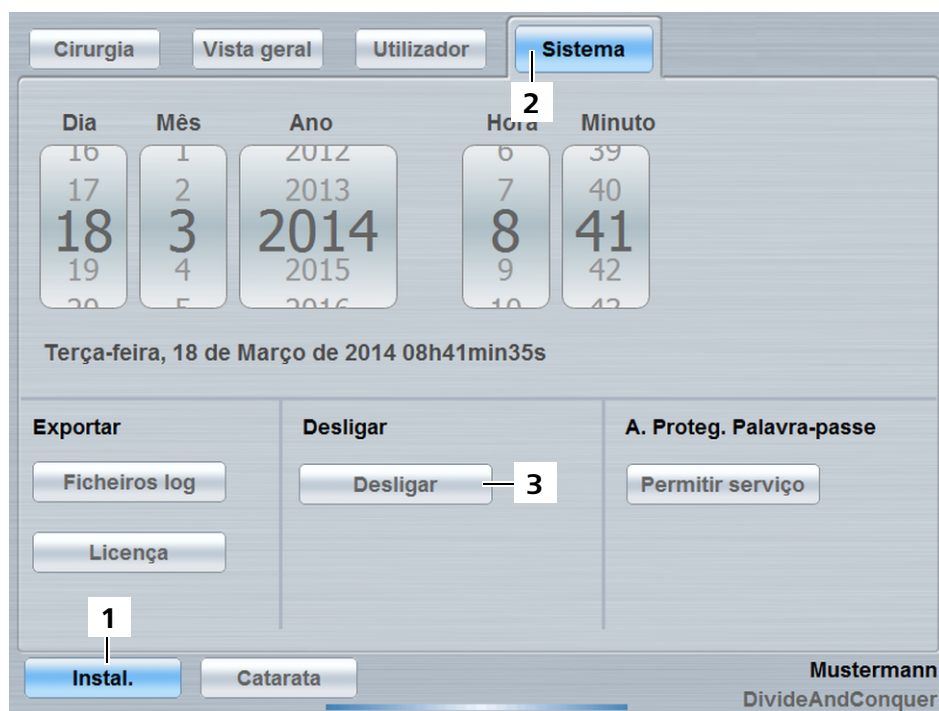


Fig. 56: Desligar o sistema



Procedimento em caso de anomalias



Solução salina balanceada insuficiente	150
Resolução de problemas	151
Para sua segurança	151
Mensagens de alarme do sistema	151
Anomalias funcionais.....	158

Solução salina balanceada insuficiente

Se a quantidade de solução salina balanceada (BSS) não for suficiente para toda a operação, substitua o frasco ou a bolsa de infusão.



Para evitar o arrasamento ou o colapso da câmara anterior durante a troca do frasco de infusão, o médico ou cirurgião deve fazer com que o olho do paciente tenha suficiente tonicidade!!

- Interrompa o procedimento cirúrgico e remova a ponta do instrumento cirúrgico da incisão.
- Feche o grampo do conjunto de infusão para prevenir um fluxo não intencional da solução salina balanceada (BSS).
- Retire o frasco de infusão quase vazio do pólo de infusão.



CUIDADO

Risco de infecção!

Ao trocar o frasco de infusão, patógenos podem entrar na solução salina balanceada e contaminá-la.

- Realize a troca do frasco de infusão de forma asséptica.
- Insira a ponta da câmara de gotejamento na tampa do novo frasco e enganche-a no pólo IV.
- Caso a câmara de gotejamento esteja completamente vazia, comprima-a para enchê-la com solução salina balanceada até que esteja cheia pela metade.
- Abra novamente o grampo de irrigação.



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

- Se forem observadas bolhas, então a infusão e aspiração são usadas para aspirar as bolhas.
-

Resolução de problemas

Para sua segurança

Este sistema é um produto tecnológico de alta qualidade. De forma a garantir o desempenho ideal e a confiabilidade do trabalho, recomenda-se que o sistema seja verificado por nosso representante de serviço como parte do programa de manutenção regular.

- Caso ocorra uma anomalia de funcionamento que você não pode corrigir mesmo após consultar o capítulo "Resolução de Problemas", coloque uma placa no aparelho informando que ele está "Fora de serviço" e entre em contato com o ZEISS Service.

Mensagens de alarme do sistema



CUIDADO



Mensagens de alarme do sistema com sinal de alerta amarelo!

Indicam uma anomalia do sistema com prioridade média.

- Observe as explicações para cada mensagem de alarme nas próximas páginas.

NOTA



Mensagens de alarme do sistema com sinal de informação azul!

Indicam uma anomalia do sistema com prioridade baixa.

- Observe as explicações para cada mensagem de alarme nas próximas páginas.






Info

Mensagens de alarme do sistema sem sinal de alerta amarelo ou sinal de informação azul!


Indicam recomendações de possíveis ações.

- Observe as explicações para cada mensagem de alarme nas próximas páginas.


Mensagens gerais de alarme do sistema




Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
050	 Erro do Sistema! Por favor, desligue e reinicie o sistema.		Desligar e reiniciar o sistema.
060	 Erro do Sistema! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Este erro aparece quando o sistema de monitoramento do tempo de ciclo se esgota por não ter sido religado atempadamente pelo firmware ou quando a tensão de operação cai abaixo de 4,65 V.	Desligar e reiniciar o sistema.
070	 Falha Comunicação Série! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Erro de comunicação.	Desligar e reiniciar o sistema.
080	 Discord. alim. energ. / tensão referência! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Referência da tensão incorreta no transdutor A/D ou valor de energia +5 V incorreto (verificado na inicialização).	Desligar e reiniciar o sistema.
090	 Erro de Software de Sistema! Por favor, informe o seu parceiro de serviço autorizado.		Desligar e reiniciar o sistema.

Mensagens de alarme do pedal




Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
110	 Falha do interruptor de pedal! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da posição do pedal.	Desligar e reiniciar o sistema.

Mensagens de alarme do sistema de aspiração





Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
310	 Erro de offset do vácuo! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Compensação excessiva do sensor de vácuo.	Desligar e reiniciar o sistema.
		Compensação excessiva do sensor de vácuo.	Sensor de vácuo precisa ser calibrado. Entrar em contato com o ZEISS Service para calibrar a unidade.

Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
320	 Erro no sensor de vácuo! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	O valor real de vácuo está fora da faixa válida.	Desligar e reiniciar o sistema.
330	 Erro da bomba de aspiração! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	A bomba de aspiração está funcionando quando deveria estar parada, ou a velocidade excede a velocidade esperada pela tolerância válida.	Desligar e reiniciar o sistema.
390	 Fechar tampa da bomba!	A tampa da bomba está aberta.	Fechar a tampa da bomba!

Mensagens de alarme do sistema de diatermia




Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
400	 Erro de Energia da Diatermia! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da energia de diatermia dissipada.	Desligar e reiniciar o sistema.
410	 Falha Armar Diatermia! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da ativação da energia de diatermia.	Desligar e reiniciar o sistema.
420	 Falha desarmar diatermia! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da desativação da diatermia.	Desligar e reiniciar o sistema.





Mensagens de alarme do sistema de ultra-som



Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
500	 Erro de energia do ultra-som! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da energia de U/S dissipada.	Desligar e reiniciar o sistema.
510	 Falha armar Ultra-som! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da ativação da energia de U/S.	Desligar e reiniciar o sistema.
520	 Falha Desarmar Ultra-som! Por favor, desligue e reinicie o sistema.	Falha na verificação interna da desativação da energia de U/S.	Desligar e reiniciar o sistema.
530	 Curso baixo! Por favor, verifique peça manual.	A ULITE PHACO HANDPIECE não consegue fornecer o débito configurado.	Apertar a PHACO TIP adequadamente, se estiver frouxa. Usar a PHACO TIP WRENCH.

Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
		A ULITE PHACO HANDPIECE não consegue fornecer o débito configurado.	É comum o elemento piezocerâmico deteriorar com o uso e número de ciclos de esterilização. Enviar a caneta ULITE PHACO HANDPIECE ao ZEISS Service.




Mensagens de alarme da calibragem I/A / sintonização

Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
700	 Sem irrigação! Por favor, verifique o grampo de irrigação e reinicie Calibração I/A / Calibração.	Sem fluxo de irrigação; o grampo no tubo da câmara de gotejamento está fechado.	Verificar o grampo de irrigação e reiniciar a calibragem.
710	 Fuga menor! Por favor, verifique tubo de I/A e reinicie a calibração I/A / calibração.	O sistema de tubos apresenta pequeno vazamento.	Verificar o conjunto de tubos e a TEST CHAMBER. Reiniciar a calibragem.
		A bomba peristáltica não pode estabelecer um vácuo de 300 mmHg porque o tubo de irrigação/aspiração não está corretamente conectado à ULITE PHACO HANDPIECE.	Conectar o tubo de irrigação/ aspiração do I/A TUBING SET à ULITE PHACO HANDPIECE e reiniciar a calibração.
		A bomba peristáltica não pode estabelecer um vácuo de 300 mmHg porque a SILICONE SLEEVE não está corretamente conectada à ULITE PHACO HANDPIECE.	Certificar-se de que a SILICONE SLEEVE está corretamente acoplada à ULITE PHACO HANDPIECE e reiniciar a calibragem.
720	 Fuga crítica! Por favor, verifique tubo de I/A e reinicie a calibração I/A / calibração.	O I/A TUBING SET apresenta grande vazamento.	Verificar o I/A TUBING SET e a TEST CHAMBER. Reiniciar a calibragem.
		A bomba peristáltica não pode estabelecer um vácuo de 300 mmHg porque o tubo de irrigação/aspiração não está corretamente conectado à ULITE PHACO HANDPIECE.	Conectar o tubo de irrigação/ aspiração do I/A TUBING SET à ULITE PHACO HANDPIECE e reiniciar a calibração.



Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
		A bomba peristáltica não pode estabelecer um vácuo de 300 mmHg porque a SILICONE SLEEVE não está corretamente conectada à ULITE PHACO HANDPIECE.	Certificar-se de que a SILICONE SLEEVE está corretamente acoplada à ULITE PHACO HANDPIECE e reiniciar a calibragem.
		O I/A TUBING SET apresenta defeito.	Substituir o I/A TUBING SET.
730	 Linha aspiração tapada! Por favor, verifique a tubagem e reinicie Calibração I/A / Calibração.	O grampo de irrigação está fechado.	Abrir o grampo de irrigação e reiniciar a calibragem.
		O I/A TUBING SET apresenta defeito.	O I/A TUBING SET apresenta defeito. Substituir o I/A TUBING SET e reiniciar a calibração.
750	 Verificar ou trocar ponta e reiniciar sintonização!	PHACO TIP solta.	Apertar a PHACO TIP com a PHACO TIP WRENCH corretamente na ULITE PHACO HANDPIECE e reiniciar o processo de sintonização.
		PHACO TIP danificada.	Inspecionar e, se necessário, substituir a TIP e reiniciar a calibração.
		ULITE PHACO HANDPIECE danificada.	Substituir a ULITE PHACO HANDPIECE e reiniciar a sintonização.
770	 Potência de Ultra-som baixa! Por favor, verificar peça manual!	A ULITE PHACO HANDPIECE não pode produzir mais que 50 µm.	Verificar se a PHACO TIP está frouxa e, se este for o caso, apertá-la adequadamente usando a PHACO TIP WRENCH.
		Saída insuficiente de energia de U/S. É comum o elemento piezocerâmico deteriorar com o uso e número de ciclos de esterilização.	Enviar a caneta ULITE PHACO HANDPIECE ao ZEISS Service.
780	 Peça Manual já calibrada. Pretende recomçar a calibrar?	A peça manual já se encontra calibrada.	Abortar calibragem caso não seja necessária nenhuma calibragem adicional.


Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
790 	Calibração Abortada! Nota: algumas manipulações do pedal, peça manual e tampa da bomba param procedimentos de calibração.	A calibragem, calibragem I/A ou sintonização é abortada pelo usuário com o pedal.	Liberar o pedal e reiniciar a calibragem, calibragem I/A ou sintonização.
791 	Por favor, Calibre, Calibre I/A ou Sintonize para ativar função do pedal.	O sistema não foi calibrado.	Iniciar a calibragem, calibragem I/A ou sintonização!

Mensagens de alarme de bloqueio da GUI

Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
800 	Função selecionada não autorizada na posição atual do pedal!	O pedal está sendo pressionado enquanto uma função é selecionada.	Liberar o pedal.
810 	Alteração importante! Pretende continuar com o pedal pressionado?	O pedal está sendo pressionado enquanto uma função é selecionada.	Liberar o pedal.
820 	Alteração de Modo! Pretende continuar com o pedal pressionado?	A função deve ser trocada e o pedal está pressionado.	Confirmar a mudança tocando no botão "Sim" ou cancelar com "Não".

Mensagens de alarme de serviço

Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
900 	Verif. segurança conforme IEC 62353 necessária de imediato! Informe o seu parceiro de serviço autorizado. Carl Zeiss recomenda manutenção adicional.	Última inspeção de segurança realizada há mais de 365 dias.	Entrar em contato com o ZEISS Service.
905 	Verificação de segurança inicial de acordo com IEC 62353 necessária de imediato! Por favor, informe o seu parceiro de serviço autorizado.	Falta inspeção de segurança.	Entrar em contato com o ZEISS Service.

Código	Mensagem	Causa provável	Medida corretiva
910 	Próxima verificação de segurança conforme IEC 62353 necessária nos próximos %d dias! Informe o seu parceiro de serviço autorizado. A Carl Zeiss recomenda manutenção adicional.	Última inspeção de segurança realizada há mais de 335 dias ou há menos de 365 dias.	Entrar em contato com o ZEISS Service.

Informações sobre o protocolo de mensagens de alarme do sistema

- O protocolo com a lista de todos os erros e sua prioridade, tipo, data e hora de ocorrência é gravado e armazenado na memória de massas do dispositivo e pode ser analisado pelo ZEISS Service.
- O dispositivo apaga os dados mais antigos do protocolo quando a memória de massas ficar cheia.
- O protocolo continua disponível mesmo após uma falha total de energia, independentemente da sua duração.

Anomalias funcionais

Anomalias do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
O sistema cirúrgico está fora de serviço.	O cabo de alimentação não está conectado.	Conectar o cabo de alimentação ao sistema cirúrgico e à fonte de alimentação.	página 52
	O fusível está queimado.	Substituir o fusível.	página 162
A seção ativa do equipamento não é ativada pelo DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.	O sistema cirúrgico está desligado.	Ligar o sistema cirúrgico.	página 58
	O DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II não está conectado.	Conectar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.	página 52

Anomalias do sistema de irrigação

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
Sem irrigação	A válvula de diafragma para infusão está fechada.	Verificar isto pressionando o pedal e verificando se a válvula de diafragma para infusão se abre e a solução salina balanceada (BSS) fica disponível.	-
	Tubo de irrigação não conectado à caneta.	Conectar o tubo de irrigação à caneta.	-
	Tubo de irrigação dobrado ou danificado.	Verificar a existência de eventuais dobras e endireitá-las. Inspecionar os danos e fazer as substituições necessárias.	-
	Grampo fechado no tubo de conexão à fonte de fluido de irrigação.	Abrir o grampo para ativar a irrigação.	-

Anomalias do sistema de aspiração

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
Aspiração fraca ou inexistente	O I/A TUBING SET não está conectado corretamente.	Verificar novamente a instalação do I/A TUBING SET.	página 54
	Os conectores do I/A TUBING SET não estão conectados adequadamente aos conectores correspondentes da caneta cirúrgica.	Conectar os conectores adequadamente.	página 100
	O I/A TUBING SET está danificado.	Substituir o I/A TUBING SET.	-
	Baixo nível de "VAC".	Ajustar a um valor um pouco mais elevado.	-

Anomalias do sistema de vitrectomia

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
A sonda de vitrectomia não funciona adequadamente quando o pedal é pressionado.	Você está ativando, inadvertidamente, somente a aspiração (lado direito).	Pressionar somente o pedal.	-
	O plugue da caneta não está devidamente conectado.	Verificar se o plugue da caneta está devidamente conectado.	-
	A sonda de vitrectomia apresenta defeito.	Substituir a sonda de vitrectomia.	-

Anomalias do sistema de diatermia

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
Não há energia de diatermia disponível na caneta de diatermia, embora o pedal esteja pressionado.	O cabo do sistema cirúrgico ou da caneta de diatermia (no caso de microfórceps) está solto.	Plugar o cabo adequadamente.	-
	Caneta de diatermia com defeito.	Substituir a caneta de diatermia.	-
	DIATHERMY BIPOLAR CABLE com defeito.	Substituir o cabo.	-
	Contaminação na ponta.	Limpar a ponta.	-

Anomalias do painel de controle

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
A barra pulsante na parte inferior da interface do usuário pára de se mover.	O sistema está inativo.	Parar a aplicação do sistema cirúrgico.	-
Surge a mensagem "Calibragem necessária" (Alarme sonoro contínuo).	Perda de dados RAM.	Entrar em contato com o ZEISS Service.	-
Vazamentos de ar do conector à placa ao se conectar a sonda de vitrectomia.	O conector Luer não está devidamente conectado.	Verificar se o conector está devidamente conectado girando-o cuidadosamente até que se encaixe no lugar.	-
	Conector danificado.	Substituir a sonda de vitrectomia.	-
Vazamento audível de ar do sistema cirúrgico.	É necessário realizar manutenção nos conectores da mangueira ou válvula ou na válvula solenóide.	Entrar em contato com o ZEISS Service.	-
Anomalias do sistema cirúrgico.	Anomalias do sistema cirúrgico.	Entrar em contato com o ZEISS Service.	-

Anomalias durante a facoemulsificação

Problema	Possíveis causas	Solução	Ver
Energia de U/S muito baixa.	A energia de U/S pré-ajustada é muito baixa.	Aumentar a energia de U/S pré-ajustada.	-
	O pedal não foi pressionado completamente.	Pressionar o pedal o máximo possível.	-
	PHACO TIP com defeito.	Substituir a PHACO TIP.	-
	Saída insuficiente de energia de U/S.	É comum o elemento piezocerâmico deteriorar com o uso e número de ciclos de esterilização. Enviar a caneta ULITE PHACO HANDPIECE ao ZEISS Service.	-
	Nível de aspiração insuficiente. Se o nível de aspiração for muito baixo, o núcleo de fragmentos da lente pode não ser mantido adequadamente durante a emulsificação.	Aumentar o nível de aspiração e, ao mesmo tempo, manter o equilíbrio adequado de fluido.	-

Cuidados e manutenção



Manutenção do sistema	162
Trocar fusíveis.....	162
Intervalos de manutenção e inspeção de segurança.....	164
Conservação do dispositivo	167
Limpeza.....	167
Desinfecção.....	167
Medidas de proteção ambiental	168
Informação sobre o descarte	168

Manutenção do sistema

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Não é necessário realizar inspeções ou atividades de manutenção regulares para manter a compatibilidade eletromagnética (EMC).

Trocar fusíveis

Os fusíveis do sistema cirúrgico ficam localizados no soquete de energia na parte traseira do dispositivo. Para trocar os fusíveis, proceda como se segue:



CUIDADO

Perigo de queimadura!

- Antes de trocar os fusíveis, desligue o dispositivo e deixe-o esfriar por alguns minutos.
- Desligue a unidade no interruptor principal (1).
- Desconecte o cabo de alimentação. Ao fazê-lo, segure no plugue, mas não no cabo.
- Pressione a trava (2) e remova o porta-fusíveis (3).
- Remova os fusíveis queimados e instale novos fusíveis (4).

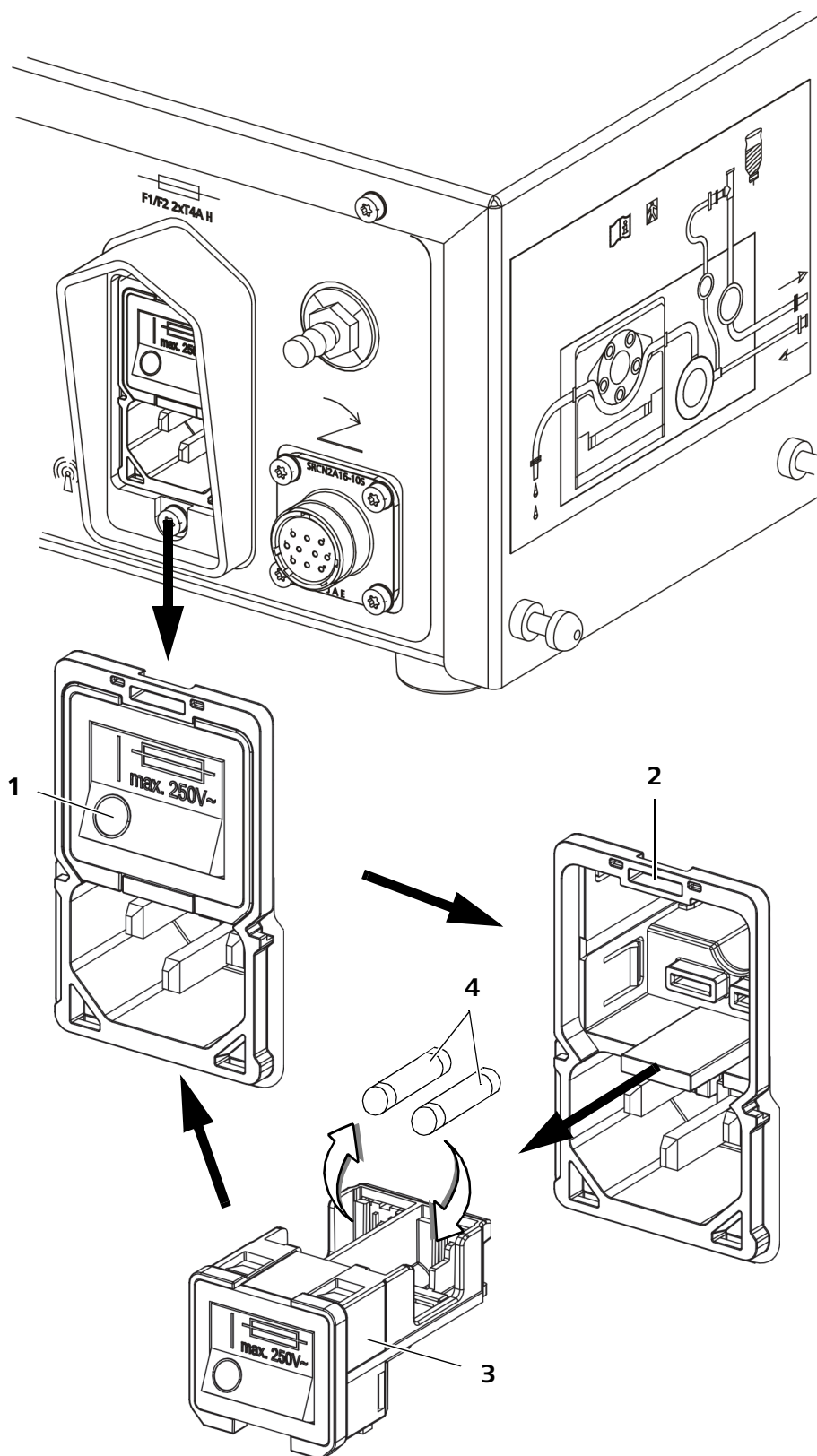


CUIDADO

Certifique-se de que está utilizando fusíveis com a classificação correta!

- A classificação dos fusíveis depende da configuração de tensão de alimentação do equipamento. Para detalhes, consulte a placa de características no painel traseiro.
- Reinstale o porta-fusíveis (3). A trava tem de encaixar audivelmente.
- Conecte novamente o cabo de alimentação.
- Ligue a unidade no interruptor principal (1).

Fig. 57: Trocar fusíveis



Intervalos de manutenção e inspeção de segurança

A manutenção preventiva periódica é necessária para garantir uma operação confiável e uma vida útil longa do sistema de forma contínua.

A tabela a seguir enumera as tarefas necessárias e mostra a que intervalos estas devem ser realizadas.

Os trabalhos de manutenção exigem conhecimentos técnicos específicos e somente poderão ser realizados por especialistas autorizados. Entre em contato com o ZEISS Service local para mandar efetuar os trabalhos de manutenção em tempo oportuno.



Independentemente dos trabalhos de manutenção listados, os usuários de equipamentos elétricos médicos são obrigados a realizar testes técnicos relacionados à segurança em conformidade com a IEC 62353.



CUIDADO

Lesão do olho do paciente!

O mau funcionamento do sistema pode causar lesões ao paciente!

- Solicite ao seu parceiro de serviço autorizado que efetue uma verificação de segurança do equipamento em conformidade com a IEC 62353, que inclua os seguintes itens:
 - durante a instalação do sistema
 - a intervalos regulares (a cada 12 meses)
 - durante trabalhos de manutenção
 - após melhorias, reparos e calibrações

Trabalhos gerais de manutenção

Procedimento	1 ano
Renovar os filtros do ventilador	X
Verificar a posição dos anéis de ferrite e o cabeamento	X
Vitrectomia - verificar a válvula de purga do compressor	X
Vitrectomia - verificar a válvula de purga do tanque	X
Trocar as válvulas de fluidos	X

Trabalhos de manutenção após melhorias, reparos e calibrações

Procedimento	1 ano
Revisar a ventilação	X
Revisar a posição e o reforço do núcleo de ferrite	X
Revisar a válvula de purga do compressor	X
Revisar a válvula de purga do tanque	X
Revisar a pressão de ar do sistema do tanque	X
Revisar a pressão de corte do compressor	X
Testar a estanqueidade do sistema pneumático	X
Revisar a válvula de irrigação e de refluxo	X
Verificar o vácuo	X
Verificar a vazão da bomba peristáltica	X

Verificação de segurança conforme IEC 62353

Procedimento	1 ano
Inspeção visual	
Controle visual exterior do Visalis 100	X
Controle visual interior do Visalis 100	X
Verificar o cabo de alimentação	X
Testar o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	X
Testar as canetas	X
Verificar os acessórios	X
Verificar as legendas e marcações	X
Verificar as Instruções de Uso	X
Segurança elétrica	
Medir a resistência do condutor de proteção	X
Medir a corrente de fuga do dispositivo	X
Medir a corrente de fuga do tipo BF	X
Medir a resistência de isolamento	X
Testes de funcionamento	
Testar as funções do sistema de alarme	X
Testar a inicialização do sistema	X
Testar as funções do touchscreen	X
Testar as funções do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	X
Testar as funções da válvula de I/A e de refluxo	X
Testar as funções da bomba peristáltica	X
Testar o vácuo	X
Testar as funções de diatermia	X
Testar as funções de ultra-som	X
Testar as funções de vitrectomia	X

Conservação do dispositivo

O pessoal médico é responsável por manter os instrumentos e equipamentos nas melhores condições de operação. As etapas simples descritas abaixo constituem uma orientação prática para se definir um programa adequado de conservação e manutenção.

Limpeza



AVISO

Risco de infecção!

- Limpe o painel frontal com um pano macio umedecido com água destilada. Se necessário, use somente detergente neutro.
- Não use agentes de limpeza corrosivos ou abrasivos.
- Para mais informações sobre a limpeza, consulte as instruções de uso relevantes.

Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis devem ser limpos e esterilizados de acordo com as indicações fornecidas nas respectivas instruções de uso.

Desinfecção

NOTA

Pode ser necessário desinfetar as superfícies.

Risco de danos às superfícies do instrumento!

- Use um desinfetante à base de aldeídos e/ou álcool. É aceitável a adição de compostos quaternários. Para se evitar danos às superfícies, não devem ser utilizados agentes desinfetantes diferentes dos listados abaixo.

As concentrações máximas são:

- Para álcool (testadas com álcool isopropílico): 60%
- Para aldeído (testadas com glutaraldeído): 2%
- Para compostos quaternários (testadas com DDAC): 0,2%

Medidas de proteção ambiental



CUIDADO

Poluição do meio-ambiente!

Um descarte não apropriado pode contaminar o meio-ambiente.

- Não descarte os sistemas juntamente com resíduos domésticos normais. Os equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser descartados em separado em conformidade com as leis e os regulamentos locais.

Informação sobre o descarte

Informação ao usuário

sobre o descarte de dispositivos elétricos e eletrônicos



Este símbolo significa que o produto não pode ser depositado no lixo doméstico normal.

O descarte correto dos dispositivos elétricos e eletrônicos ajuda a proteger o ambiente e a prevenir riscos potenciais ao meio-ambiente e/ou à saúde humana, que possam ocorrer como resultado do manuseio inadequado dos dispositivos em questão.

- Para informações detalhadas sobre o descarte do produto, entre em contato com seu revendedor local ou fabricante do dispositivo ou seu sucessor legal. Observe também as informações atuais do fabricante na Internet. Em caso de revenda do produto ou de seus componentes, o vendedor precisa informar o comprador que o produto deve ser descartado em conformidade com as regulamentações nacionais aplicáveis em vigor.

Para clientes na União Europeia

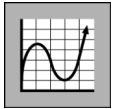
- Entre em contato com seu revendedor ou fornecedor, caso você deseje descartar dispositivos elétricos e eletrônicos.

Informações sobre descarte em países fora da União Europeia

Esse símbolo é aplicável somente na União Europeia.

- Para o descarte de dispositivos elétricos e eletrônicos, observe a legislação nacional relevante e outras regulamentações aplicáveis em seu país.

Dados do sistema



Dados técnicos	170
Diretrizes e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética	175
CEM – compatibilidade eletromagnética conforme a norma IEC 60601-1-2	177
Interferência eletromagnética	177
Imunidade a interferências eletromagnéticas para dispositivos ME e sistemas ME	178
Imunidade a interferências eletromagnéticas para dispositivos ME e sistemas ME que não sejam de suporte de vida	179
Combinações do sistema	180
Características da energia de diatermia	181
Dados para pedido	182
ZEISS Phaco Accessories	182
Conformidade	183
Condições do meio envolvente	184

Dados técnicos

Especificações elétricas

Componente	Propriedade
Tensão de entrada:	100 V - 240 V AC ($\pm 10\%$)
Frequência:	50 - 60 Hz
Consumo de energia:	máx. 350 VA
Corrente de saída:	máx. 360 mA
Fusíveis:	2x T4A H
O sistema foi concebido para o regime de funcionamento contínuo.	

Irrigação

Componente	Propriedade
Fornecimento de fluido:	Irrigação por gravidade - a pressão ocular é determinada pela altura da fonte de irrigação
Elemento da válvula:	Válvula solenóide
Controle:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Aspiração

Componente	Propriedade
Tipo de bomba de aspiração:	Peristáltico
Faixa de vácuo padrão:	Pode ser programada pelo usuário
Faixa de vácuo disponível:	5 a 500 mmHg Incrementos: 5 mmHg
Vazão padrão:	Pode ser programada pelo usuário
Faixa de vazão disponível:	2 a 50 cc/min Incrementos: 2 cc/min

Componente	Propriedade
Tempo de subida da aspiração disponível:	0,5 a 12 s Incrementos: 0,5 - 0,52 - 0,55 - 0,57 - 0,60 - 0,63 - 0,65 - 0,70 - 0,75 - 0,77 - 0,85 - 0,90 - 0,95 - 1,05 - 1,15 - 1,25 - 1,40 - 1,50 - 1,80 - 2,10 - 2,50 - 3 - 4 - 6 - 12
Modo cirúrgico:	Aspiração (vácuo e /ou fluxo) controlada no modo "fixo" ou "linear" pressionando-se o DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II
Dispositivo de segurança:	Sensor de vácuo; monitora o nível de vácuo no tubo de aspiração
Controle:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Facoemulsificação

Componente	Propriedade
Tipo de caneta:	Piezoelétrica
Frequência:	40 kHz (+4,5 kHz / -1 kHz)
Curso da ponteira:	19G - 22G PHACO TIP, até 100 µm (± 20 %) em incrementos de 5 µm
Energia:	Energia de ultrassom controlada no modo "fixo" ou "linear" pressionando-se DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II.
Modo U/S:	Linear ou fixo; Contínuo, Por pulso ([Baixo, Médio, Elevado] 1 - 1.2 - 1.5 - 1.7 - 2 - 2.5 - 3 - 3.6 - 4.4 - 5 - 6.3 - 7.6 - 9 - 11 - 13 - 16 - 19 - 23 - 28 - 33 - 40 Hz), Rajada única, Rajada múltipla, Rajada Cont.
Temporizador de U/S:	De 00:00:0 a 59.59.9 minutos
Temporizador EPT:	De 00:00:0 a 59.59.9 minutos - de acordo com o tempo efetivo de faco exibido

Diatermia

Componente	Propriedade
Tipo:	Gerador bipolar - o gerador para quando nenhuma energia de RF é necessária
Frequência operacional:	2 MHz (± 20 %)

Componente	Propriedade
Potência nominal:	9 W (\pm 20 %) (200 Ω LOAD)
Tensão máxima de saída (pico):	170 V
Tensão acessória nominal (pico):	180 V
Valor padrão da energia bipolar:	Pode ser programada pelo usuário
Energia bipolar disponível:	5 a 100% - Permite o controle linear da energia de diatermia pressionando-se o DOUBLE LINEAR FOOT-SWITCH II.
Tipo de caneta:	Canetas para diatermia bipolar, por exemplo: DIATHERMY FORCEPS, DIATHERMY PENCIL ERASER
BIPOLAR DIATHERMY CABLE:	Bipolar, 26 F, 75 Ω , suporta autoclave a vapor. Comprimento máximo permitido do cabo bipolar 2150 mm
Controle:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Vit (Vitrectomia)

Componente	Propriedade
Tipo de caneta:	Dispositivo de corte pneumático com função de guilhotina (Vit)
Modo de corte:	Para frente e para trás
Velocidade de corte padrão:	Pode ser programada pelo usuário
Taxa de corte disponível:	20G A-VIT PROBE WITH SLEEVE, de 60 a 700 cortes por minuto ($\pm 20\%$) Incrementos: 60 - 70 - 80 - 90 - 100 - 110 - 130 - 150 - 170 - 190 - 220 - 250 - 280 - 320 - 370 - 420 - 480 - 540 - 620 - 700
Corte único:	Modo de corte único disponível
Meio de atuação:	Ar comprimido proveniente de fonte interna
Pressão operacional:	200 kPa
Modo Cirurgião (corte linear):	Velocidade de corte linear, de 0 ao valor predefinido, controlada pelo DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II
Controle:	DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

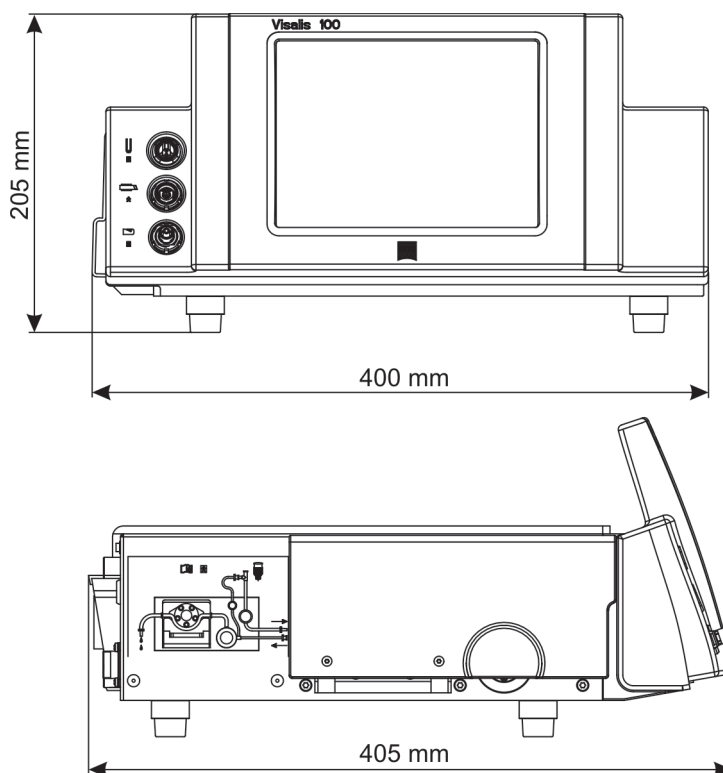
Pressão acústica dos alarmes sonoros

Alarmes sonoros	Volume	
Volume de voz	0 %	100 %
Baixa prioridade	54 dB	67 dB
Prioridade média	-	70 dB

Dimensões e pesos

Componente	Propriedade
Altura:	205 mm
Largura:	400 mm
Profundidade:	405 mm
Peso:	12,5 kg

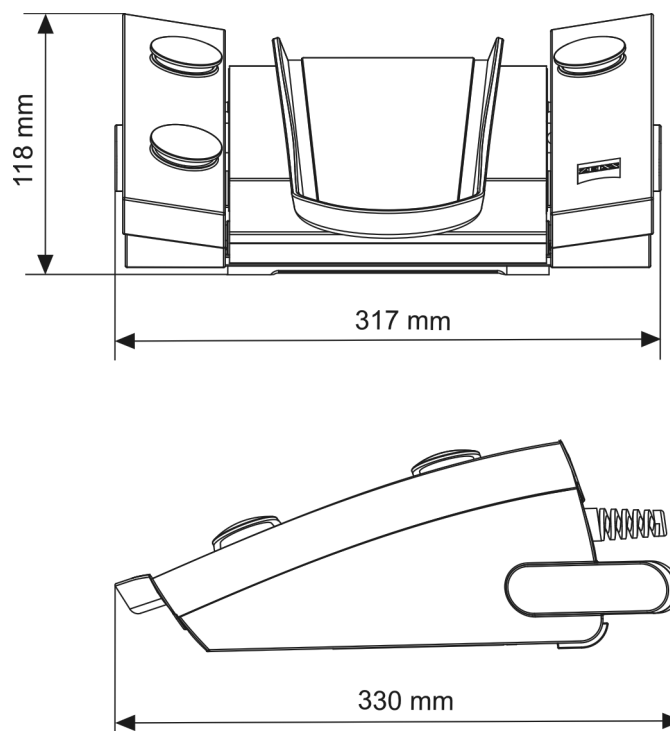
Fig. 58: Desenho dimensional do Visalis 100



Dimensões e pesos do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II

Componente	Propriedade
Altura:	118 mm
Largura:	317 mm
Profundidade:	330 mm
Peso:	5,2 kg

Fig. 59: Desenho dimensional do DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II



Diretrizes e declaração do fabricante sobre compatibilidade eletromagnética

O dispositivo está sujeito a precauções específicas no que diz respeito a compatibilidade eletromagnética (EMC) em ambientes profissionais de atendimento à saúde. Para evitar a ocorrência de interferência de CEM, o dispositivo só pode ser instalado, operado e mantido da forma indicada nestas Instruções de uso e somente com o uso de componentes fornecidos pela ZEISS.



AVISO

Deterioração do funcionamento!

Não instale nem opere o Visalis 100 nas proximidades diretas de outros dispositivos (com exceção dos dispositivos descritos nestas Instruções de uso), pois isso pode comprometer o funcionamento do Visalis 100.

- Se a operação nas proximidades de outros dispositivos for inevitável, o Visalis 100 precisará ser monitorado para garantir seu adequado funcionamento.



AVISO

Deterioração do funcionamento!

Dispositivos elétricos podem influenciar-se mutuamente em consequência de sua radiação eletromagnética. O uso de componentes não aprovados pode aumentar as emissões ou reduzir a imunidade do Visalis 100.

- Só use acessórios, transformadores, cabos e peças sobressalentes especificados nestas Instruções de uso ou que estejam aprovados pela ZEISS para uso com o Visalis 100.

**AVISO****Deterioração do desempenho!**

- Não use equipamentos ou transmissores de RF portáteis ou móveis (incluindo dispositivos periféricos, como cabos de antena ou antenas externas) nas proximidades do Visalis 100 (distância mínima de 30 cm). Do contrário, é possível que o funcionamento do Visalis 100 seja afetado ou seu desempenho seja comprometido.
- Não use telefones celulares nas proximidades do Visalis 100. Esses aparelhos representam um possível risco para o funcionamento adequado de equipamentos médicos. Uma série de fatores locais pode causar mau funcionamento de diversos tipos. Não é possível prever ou avaliar antecipadamente esses vários tipos de mau funcionamento.
- Observe as diretrizes de CEM contidas nas próximas páginas.

**CUIDADO****Ferimento do paciente!**

O uso de uma sonda de diatermia bipolar pode causar interferência entre o dispositivo cirúrgico e outros equipamentos médicos.

- Caso se observem anomalias (você pode detectá-las ligando e desligando o dispositivo cirúrgico), poderá ser necessário adotar medidas adicionais como, por exemplo, a reorientação ou a mudança de local do dispositivo cirúrgico ou de outro equipamento médico.

NOTA**Perigo de radiação eletromagnética!**

O Visalis 100 pode ser perturbado por outros dispositivos, mesmo que esses outros dispositivos estejam em conformidade com os requisitos de emissão aplicáveis conforme a norma CISPR.

- Não use o Visalis 100 quando estiver localizado ao lado ou em cima de outros dispositivos.
- Se a operação nas proximidades, em pilha ou em cima de outros dispositivos for inevitável, o Visalis 100 precisará ser monitorado para garantir que esteja funcionando normalmente nessa configuração.

CEM – compatibilidade eletromagnética conforme a norma IEC 60601-1-2

Interferência eletromagnética

O Visalis 100 foi concebido para funcionar em um ambiente eletromagnético conforme especificado a seguir. O cliente ou usuário do Visalis 100 deve assegurar que este é operado em um ambiente com estas características.

Medições da interferência	Conformidade
Emissões de RF conforme CISPR11	<p>Grupo 1*</p> <p>* Quando a função de diatermia está desligada, o dispositivo atende aos requisitos para o Grupo 1.</p> <p>AVISO! Não coloque o Visalis 100 nas proximidades de outros dispositivos, pois isso pode comprometer seu funcionamento. Se o uso nas proximidades de outros equipamentos for inevitável, o Visalis 100 deve ser monitorado para se verificar se está funcionando normalmente.</p>
	<p>Grupo 2</p> <p>O Visalis 100 não pode ser colocado nas proximidades de outros dispositivos, pois isso pode comprometer seu funcionamento. Se o uso nas proximidades de outros equipamentos for inevitável, o Visalis 100 deve ser monitorado para se verificar se está funcionando normalmente.</p>
Emissões de RF conforme CISPR11	Classe B
Emissões harmônicas conforme EN 61000-3-2	Classe A
Emissões de flutuações / piscadas de tensão conforme EN 61000-3-3	Em conformidade

NOTA: As características do dispositivo determinadas pelas EMISSÕES permitem seu uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11, Classe A). Se for usado em área residencial (para a qual normalmente é exigido o uso de Classe B conforme os requisitos da norma CISPR 11), é possível que o dispositivo não ofereça a proteção necessária para serviços de comunicação por radiofrequência.

Imunidade a interferências eletromagnéticas para dispositivos ME e sistemas ME

O Visalis 100 foi concebido para funcionar em um ambiente eletromagnético conforme especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Visalis 100 é responsável por garantir que este seja operado em um ambiente com estas características.

Testes de imunidade	IEC 60601 – nível do teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) nos termos da IEC 61000-4-2	± 8 kV Descarga por contato	± 8 kV Descarga por contato
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga no ar	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga no ar
Transitórios elétricos rápidos/ surtos de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas	± 2 kV para linhas elétricas
	± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 1 kV para linhas de entrada e saída
Surtos de tensão conforme a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de tensão de fase/neutro para terra	± 1 kV de tensão de fase/neutro para terra
	± 2 kV de tensão de fase/neutro para terra	± 2 kV de tensão de fase/neutro para terra
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Quedas de tensão, interrupções breves e oscilações de tensão conforme a norma IEC 61000-4-11	0 % U_T para 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % U_T para 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
	0% U_T para 1 ciclo e	0% U_T para 1 ciclo e
	70 % U_T para 25/30 ciclos Fase única: a 0 grau	70 % U_T para 25/30 ciclos Fase única: a 0 grau
	0% U_T para 250/300 ciclos	0% U_T para 250/300 ciclos

Imunidade a interferências eletromagnéticas para dispositivos ME e sistemas ME que não sejam de suporte de vida

O Visalis 100 foi concebido para funcionar em um ambiente eletromagnético conforme especificado a seguir. O cliente ou o usuário do Visalis 100 é responsável por garantir que este seja operado em um ambiente com estas características.

Testes de imunidade	IEC 60601 – nível do teste	Nível de conformidade
Transientes de RF conduzidos conforme a norma EN 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz	3 V
	6 V bandas ISM-de 150 kHz a 80 MHz SIP/SOPs com comprimento < 3 m testados	6 V
Perturbações de RF irradiada conforme a norma EN 61000-4-3	3 V/m 80–2700 MHz	3 V/m
Perturbações RF irradiada de campos próximos de sistemas de comunicação sem fio conforme a norma EN 61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m

Combinações do sistema

Atualmente, nenhuma combinação de sistema elétrico está aprovada pela ZEISS.

A conexão de dispositivos elétricos sem a aprovação da ZEISS pode resultar em um nível de segurança reduzido do sistema médico. Ao configurar um sistema médico, observe as informações seguintes:



CUIDADO

Observe a configuração do sistema!

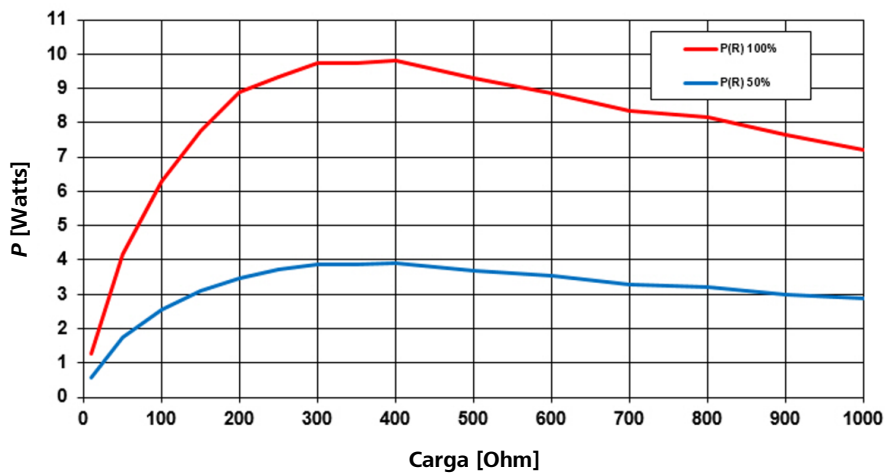
Aquele que conecta equipamentos adicionais a dispositivos elétricos médicos é um configurador de sistemas e, como tal, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos normativos aplicáveis aos sistemas.

- Todo equipamento adicional conectado a dispositivos elétricos médicos deve demonstrar conformidade com normas e diretrizes aplicáveis (p. ex., IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados).
 - Além disso, todas as configurações devem atender aos requisitos normativos dos sistemas médicos (veja IEC 60601-1-1 ou IEC 60601-1, capítulo 16 da 3.^a edição).
 - Observe que a legislação local prevalece sobre os requisitos normativos acima mencionados. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu revendedor local ou com o ZEISS Service.
-

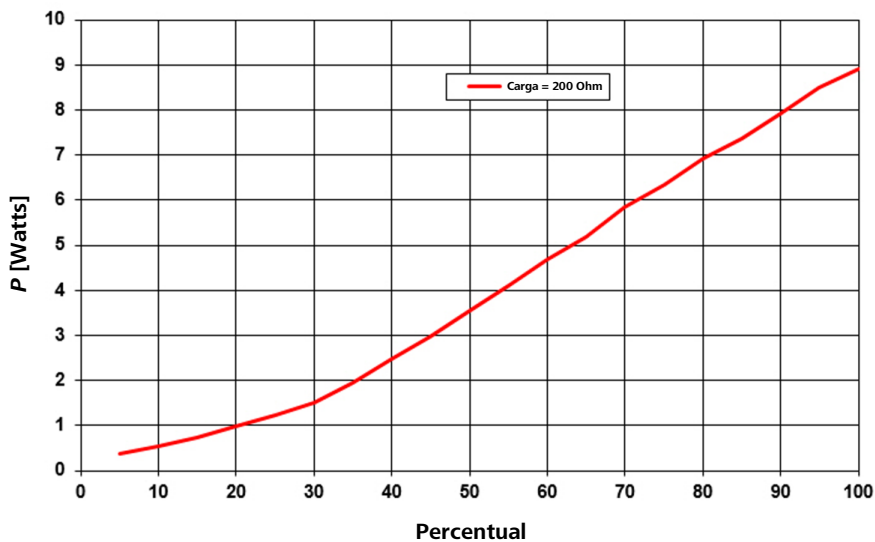
Características da energia de diatermia

Fig. 60: Energia de diatermia

Energia de diatermia vs carga



Energia de diatermia vs pré-configuração



Dados para pedido

Somente opere o sistema com os acessórios inclusos no fornecimento e recomendados pela ZEISS. Você encontrará a pessoa de contato responsável pelos pedidos em seu país neste website:


www.meditec.zeiss.com

ZEISS Phaco Accessories

Para acessórios de faco conectáveis da ZEISS para o sistema, consulte a visão geral do produto em separado (G-30-2040).

Conformidade

Aprovações e requisitos

Descrição	Classificação
Certificação de conformidade:	Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
Normas técnicas:	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-2 IEC 60601-2-58 IEC 62304
Classificação do produto:	Em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE: Classe II b
Marcação CE:	O dispositivo cumpre os requisitos essenciais previstos no Anexo da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. O sistema ostenta a marcação: 
Conformidade com a Diretiva RoHS	O produto atende as restrições de uso de determinadas substâncias perigosas de acordo com a Diretiva 2011/65/UE.

Classificação do dispositivo de acordo com a IEC 60601-1

Descrição	Classificação
Grau de proteção contra choque elétrico:	Classe 1
Grau de proteção contra choque elétrico:	Diatermia: Tipo BF, oscilando entre frequências altas e baixas U/S: Tipo B
Tipo de proteção contra entrada perigosa de água:	IPX1
Tipo de proteção contra entrada perigosa de água: (DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II):	IPX8
Segurança de utilização na presença de misturas de anestésicos inflamáveis:	Não adequado

Condições do meio envolvente



AVISO

Perigo de ferimento!

- Para garantir a segurança durante a operação, transporte e armazenagem, observe as indicações nesta seção.







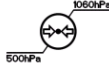
Para a operação

Propriedade	Variação admissível
Temperatura	+ 10 °C ... + 35 °C
Umidade rel. do ar	30 % ... 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa - 1060 hPa

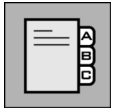
Para o transporte e armazenagem

Propriedade	Variação admissível
Temperatura	- 20 °C ... + 60 °C
Umidade rel. do ar (sem condensação)	10 % ... 95 %
Pressão atmosférica	500 hPa ... 1060 hPa

Símbolos para transporte e armazenagem

Símbolo	Significado
	Para cima Indica a posição vertical correta da embalagem.
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha seco
	Variação admissível da temperatura Limites de temperatura para armazenagem e operação
	Número de unidades de embalagem
	Variação admissível da umidade relativa Limites de umidade para armazenagem e operação
	Variação admissível da pressão atmosférica Limites de pressão atmosférica para armazenagem e operação

Índices



Lista de termos técnicos

Termo	Explicação
Ant Vit	Função cirúrgica para armazenamento de parâmetros adequados da vitrectomia anterior.
Chop	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados para uma fase da cirurgia faco.
Córtex	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados da irrigação/aspiração.
Diater.	Função cirúrgica para armazenamento de parâmetros adequados da diatermia.
Divide And Conquer	Programa especial usado para cirurgias de catarata.
Drape	Cobertura de proteção estéril.
Epi	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados para uma fase da cirurgia faco.
Faco Asp	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados para uma fase da cirurgia faco.
Phaco Chop	Programa especial usado para cirurgias de catarata.
Polir	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados da irrigação/aspiração.
Quad	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados para uma fase da cirurgia faco.
Sculpt	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados para uma fase da cirurgia faco.
Visco	Modo cirúrgico para armazenamento de parâmetros adequados da irrigação/aspiração.

Lista de abreviações

Termo	Explicação
A.P.C	Adaptive Power Control (controle adaptável de potência)
BSS	Solução salina balanceada
CE	Communauté Européenne (Comunidade Europeia)
EMC	Compatibilidade Eletromagnética - define a não interferência dos aparelhos elétricos e eletrônicos com seu ambiente
EN	European Norm (Norma Europeia)
EPT	Tempo efetivo de faco Duração do tempo efetivo de faco, considerando o débito de potência configurado e a forma de sinal previamente selecionada
Pólo IV	Pólo de infusão
I/A	Irrigação / Aspiração
IEC	International Electrotechnical Commission / Comissão Eletrotécnica Internacional
IOP	Intraocular pressure (pressão intraocular)
IR	Infravermelho
LCD	Display de cristal líquido
ME	Médico
MMP	Multimodulação Faco
OR	Centro cirúrgico
RF	Radiofrequência
TPT	Tempo total de faco Duração da facoemulsificação total. A medição se inicia quando o sistema cirúrgico começa a fornecer energia de U/S à ULITE PHACO HANDPIECE e termina quando deixa de ser fornecida energia de U/S.
U/S	Ultra-som (Facoemulsificação)
UV	Ultravioleta
Vit	Vitrectomia

Índice de palavras-chave

A

A.P.C.	38
Acessórios	183
Adaptive Power Control (controle adaptável de potência)	38
Alarmes sonoros	22, 174
Anomalias	151
Diatermia	159
DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	158
Facoemulsificação	160
Painel de controle	160
Sistema de aspiração	159
Sistema de irrigação	158
Vitrectomia	159
Após cada uso	21
Área de aplicação	9
Aspiração	
Configuração Cataract	134
Sistema	40
Tempo de aumento do vácuo	134
Valor de fluxo	134
Valor de vácuo	134

B

Barra pulsante	22
Bomba peristáltica	43
Botões laterais	46

C

Calibragem	96
Calibragem I/A	99
Características da energia (diatermia)	182
CEM – compatibilidade eletromagnética	176
CEM – compatibilidade eletromagnética conforme a norma IEC 60601-1-2: 2014 (4ª edição)	178
Classificação do produto	184
Classificação do sistema	184
Combinações	181
Condição do meio envolvente	
Para a operação	185
Condições do meio envolvente	

Para o transporte e armazenagem	185
Conectar	
Acessórios	94
Acessórios de diatermia	101
Acessórios de I/A	100
Acessórios de vitrectomia	102
Conector do pedal	44
Conector do pólo IV	44
Configurações de idioma	60
Conformidade	184
Conformidade regulamentar	184
Contraindicações	10
Criar usuário	66

D

Dados para pedido	183
Dados técnicos	
Aspiração	170
Dados elétricos	170
Diatermia	171
Dimensões	174, 175
Facoemulsificação	171
Irrigação	170
Vitrectomia	173
Desembalar a unidade	51
Diatermia	138
Energia	138
Saída de energia fixa	138
Saída de energia linear	138
Diatermia bipolar	41
Divide And Conquer	62
DOUBLE LINEAR FOOTSWITCH II	36
Configurar	82

E

Eliminar usuário	72, 73
Endereço do fabricante	2
Entrada de força	44
Equalização de potência	44
Equipamento	183
Equipamento adicional	181
Exportar dados	74

F	
<hr/>	
Fabricante	2
Fabricante Endereço	2
Facoemulsificação	38, 124
Finalidade de uso	9
Funções programáveis do pedal	92
G	
<hr/>	
Grupo alvo	8
Guardar programa	64
H	
<hr/>	
Histórico	22
I	
<hr/>	
Instruções de segurança	
Acessórios	15
Diatermia	16
Irrigação/Aspiração	18
Manutenção	14
Modificações	14
Montagem e instalação	12
Sistema elétrico	16
Transporte	12
U/S	19
Vitrectomia	18
Interruptor principal	44
Intervalos de manutenção	164
Irrigação	
Configuração Catarata	132
Sistema	37
Irrigação/Aspiração	130
L	
<hr/>	
Legenda dos símbolos	7
Letreiro SIP	26
Letreiros	24
Ligar	58
Linear Duplo Esquerdo	89
Linear Individual	86
Linear Individual Esquerdo	87

M

Marca registrada	2
Marcação CE	184
Mensagens de alarme	22
Mensagens de alarme da calibragem I/A / sintonização	154
Mensagens de alarme de bloqueio da GUI	156
Mensagens de alarme de serviço	156
Mensagens de alarme do pedal	152
Mensagens de alarme do sistema de aspiração	152
Mensagens de alarme do sistema de diatermia	153
Mensagens de alarme do sistema de ultra-som	153
Mensagens gerais de alarme do sistema	152
Modo	
Diatermia	138
Facoemulsificação	124
Irrigação/Aspiração	130
Vitrectomia	142
Modo contínuo	39
Modo de impulso	
Impulso de 1-40 Hz	39
Modo pulsado	39
Modos do pedal	86
Resumo	93
Montagem	54

N

Normas técnicas	184
-----------------------	-----

O

Operação estéril	57
------------------------	----

P

Padrão	
Usuário	60
Pedal	46
Configurar	82
Phaco Chop	62
PHACO TIP	94
Conectar	94
PHACO TIP WRENCH	94
Placa de características	26, 30
Porta-fusíveis	44
Preparativos para o uso	51

Primeiro uso	20
Programa	64
Carregar	62
Configurar	60
Exportar	74
Importar	76

R

Rajada Cont.	39
Rajada múltipla	39
Rajada única	39
Resolução de problemas	151

S

S3 (sistema de segurança contra surtos)	43
SCREEN COVER AND MAYO DRAPE	57
Segurança	
Funções	22
Medidas	5
Sensor de vácuo	43
Sequência de desligamento	146
SILICONE SLEEVE	
Conectar	94
Símbolos de perigo	7
Símbolos e letreiros no dispositivo	24
Símbolos informativos	7
Sinais sonoros	22
Sintonização	98
Sistema	
Combinação	181
Exportar dados	74
Mensagens de alarme	22, 151
Visão geral	36
Solução salina balanceada	150
Soquete - Diatermia	42
Soquete - US	42
Soquete - Vitrectomia	42
Soquete de diatermia	42
Soquete de U/S (faco)	42
Soquete de vitrectomia	42
Suportes do saco de coleta	43

T

Tempo aum. vácuo	134
------------------------	-----

TEST CHAMBER	96, 98, 99
Touchscreen	36
Trocar fusíveis	162

U

U/S	
Ajuste da energia	125
Configurar	125
Configurar impulso	126
Controle do pedal	129, 136, 141, 145
Funções	125
Modo de operação A.P.M.	126
Modo de operação Por Pulso	126
Modo de operação Rajada Cont.	126
Saída de energia fixa	126
Saída de energia linear	126
ULITE PHACO HANDPIECE	
Conectar	95
Usuário	66, 72, 73
Carregar	62
Configurar	60
Exportar	74
Importar	76
Usuários	
Qualificação	11
Utilização conforme	9

V

Válvula de irrigação	43
Válvula de purga	43
Válvula de refluxo	43
Ventoinha de arrefecimento	44
Verificação técnica de segurança	164
Video Graphical Overlay System	
Conector	44
Vista geral do sistema	35
Vitrectomia	41, 142
Vitrectomia anterior	
Abertura de aspiração	142
Modo de corte	143
Taxa de corte	142

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: 10332030062
Responsável Técnico: Raquel Etienne Alvarez
CRF/SP: 63636



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Alemanha

E-mail: info.meditec@zeiss.com
Internet: www.zeiss.com/med

CE 0297