



**VISALIS 100**  
Carl Zeiss Surgical GmbH

**Distribuidor no Brasil:**

Carl Zeiss do Brasil Ltda.  
Av. das Nações Unidas, 21711  
São Paulo – SP

**Fabricante:**

Carl Zeiss Surgical GmbH  
73446 Oberkochen  
Alemanha

**Registro ANVISA nº:** WWWWWWWW

**Responsável Técnico:** Eduardo Ricardo Rodrigues

**Conteúdo:**

- Visalis 100

# Visalis™ 100



## Manual do usuário

G-30-1675-port

Versão 1.0

2010-03-16



- Sobre este manual O manual do usuário é parte do instrumento:
- Leia o mesmo cuidadosamente antes de utilizar o instrumento
  - Mantenha-o no local da instalação
  - Armazene-o por toda a vida útil do instrumento
  - Repasse para cada próximo proprietário ou usuário do instrumento.
- Orientações Auxiliares As seguintes orientações estão disponíveis:
- A visão geral do capítulo no início do manual fornece um sumário de todos os assuntos.
  - Os conteúdos de cada capítulo estão especificados em detalhes no início de cada capítulo.
  - Uma lista de abreviações, palavras chaves e termos no anexo facilita a busca de termos específicos.
- Escopo Este manual se aplica ao Visalis™ 100 com a seguinte identificação:
- Número da etiqueta de classificação: 6403
  - Versão do Software 1.0
- Marca Registrada As seguintes marcas registradas são utilizadas neste manual:
- Visalis™ é uma marca registrada de Carl Zeiss Surgical GmbH

Information on the manufacturer

Carl Zeiss Surgical GmbH

A Carl Zeiss Meditec Company

73446 Oberkochen

Germany

Fax: + 49 (0) 7364 – 20 4823

Email: surgical@meditec.zeiss.com

Internet: www.meditec.zeiss.com

Sujeito às alterações no desenho e no escopo de entrega e como resultado de desenvolvimento técnico contínuo. Impresso na Alemanha.

© Carl Zeiss Surgical GmbH 2009

# Sumário

<b><u>Sumário</u></b> .....	<b>3</b>
<b><u>Medidas de segurança</u></b> .....	<b>6</b>
<b><u>Legenda dos símbolos</u></b> .....	<b>6</b>
<u>Símbolos de perigo</u> .....	6
<u>Símbolos informativos</u> .....	6
<b><u>Diretrizes e padrões</u></b> .....	<b>7</b>
<b><u>Grupo alvo</u></b> .....	<b>8</b>
<b><u>Abrangência de aplicação</u></b> .....	<b>8</b>
<u>Aplicação</u> .....	8
<u>Má utilização típica</u> .....	8
<b><u>Observações para o operador</u></b> .....	<b>9</b>
<u>Obrigações do operador</u> .....	9
<u>Requisitos a serem cumpridos pelo usuário</u> .....	14
<u>Garantia e responsabilidade</u> .....	14
<b><u>Requisitos para operação</u></b> .....	<b>15</b>
<u>Antes de cada utilização</u> .....	15
<u>Após cada utilização</u> .....	15
<b><u>Etiquetas de advertência e avisos</u></b> .....	<b>16</b>
<b><u>Configuração e funcionamento</u></b> .....	<b>20</b>
<b><u>Visão geral do sistema</u></b> .....	<b>20</b>
<u>Tela</u> .....	20
<u>Sistema de Irrigação</u> .....	20
<u>Sistema de Aspiração</u> .....	20
<u>Vitrectomia (Vit)</u> .....	21
<u>Diatermia Bipolar</u> .....	21
<u>Facoemulsificação</u> .....	22
<b><u>Componentes do Visalis 100</u></b> .....	<b>24</b>

<a href="#">Painel Frontal</a> .....	24
<a href="#">Painel lateral</a> .....	25
<a href="#">Painel Traseiro</a> .....	26
<a href="#">Preparações para uso</a> .....	28
<a href="#">Desembalando and e inicializando a Visalis 100</a> .....	28
<a href="#">Procedimentos para Instalação</a> .....	28
<a href="#">Configuração da tubulação de Irrigação/Aspiração</a> .....	29
<a href="#">Operação</a> .....	31
<a href="#">Ligando/Desligando</a> .....	31
<a href="#">Estrutura do menu</a> .....	32
<a href="#">Configurações básicas – Modos</a> .....	34
<a href="#">Diatermia Bipolar</a> .....	34
<a href="#">Irrigação/Aspiração</a> .....	36
<a href="#">Facoemulsificação</a> .....	40
<a href="#">Vitrectomia</a> .....	46
<a href="#">Rack de infusão automática (ainda não disponível)</a> .....	50
<a href="#">Pedal acionador</a> .....	50
<a href="#">Seleção de usuário/armazenamento</a> .....	58
<a href="#">O que fazer no evento de mau funcionamento</a> .....	60
<a href="#">O que fazer em uma emergência</a> .....	60
<a href="#">Solução salina insuficiente (Irrigação / Aspiração)</a> .....	60
<a href="#">Removendo mau funcionamento</a> .....	61
<a href="#">Para sua segurança</a> .....	61
<a href="#">Cuidados e Manutenção</a> .....	65
<a href="#">Trocando fusíveis</a> .....	65
<a href="#">Cuidados com o sistema!</a> .....	66
<a href="#">Limpeza</a> .....	66
<a href="#">Assepsia</a> .....	66
<a href="#">Esterilização</a> .....	66
<a href="#">Manutenção</a> .....	67
<a href="#">Medidas de proteção ambiental</a> .....	68

<a href="#">Observações sobre descarte</a> .....	68
<b><a href="#">Dados do sistema</a></b> .....	<b>69</b>
<a href="#">Dados técnicos</a> .....	69
<a href="#">Diagramas de circuito</a> .....	72
<a href="#">Tabelas EMC</a> .....	72
<a href="#">Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</a> .....	72
<a href="#">Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</a> .....	73
<a href="#">Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de Rádio</a> <a href="#">Frequência móveis e portáteis e a Visalis 100</a> .....	75
<a href="#">Características de energia diatérmica</a> .....	76
<a href="#">Pedindo dados</a> .....	77
<a href="#">Aprovação de dados</a> .....	80
<a href="#">Condições do ambiente</a> .....	81
<b><a href="#">Listas</a></b> .....	<b>82</b>
<a href="#">Lista de abreviações</a> .....	82
<a href="#">Lista de palavras chave</a> .....	83

# Medidas de segurança

## Legenda dos símbolos

Gostaríamos de lhe fornecer algumas informações sobre aspectos referentes à segurança que devem ser observados quando manuseando este aparelho. Este capítulo contém um resumo das informações mais importantes referentes a assuntos relevantes à segurança do instrumento.

### Símbolos de perigo

As seguintes informações referentes à segurança foram incorporadas ao manual do usuário. Por favor, observe estas informações e seja particularmente cuidadoso nestes casos.



**ADVERTÊNCIA**

Indica perigo que pode levar à **morte** ou a **ferimento grave** se não for prevenido.



**CUIDADO**

Indica perigo que pode levar a **ferimento leve e moderado** se não for prevenido.

**NOTA**

Indica perigo que pode causar **danos materiais ao equipamento** se não for prevenido.

### Símbolos informativos

Os seguintes símbolos informativos são utilizados neste manual do usuário:

- Lista
- V** Necessidade de uma ação
- \* Solicitação de ação
- > Resultado de uma ação

Informações adicionais e dicas



Nenhum aviso de perigo fornecido.

## Diretrizes e padrões

O aparelho descrito neste manual foi desenhado e testado em conformidade com os padrões de segurança Carl Zeiss, com os padrões da Alemanha e também com os padrões internacionais. Isto garante o elevado nível de segurança do instrumento.

O sistema descrito neste manual do usuário foi desenhado em conformidade com as exigências de:

- EN (Padrão Europeu)
- IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional)
- UL (Laboratórios das Seguradoras)
- CSA (Associação de Padrões Canadenses)

O fabricante (Carl Zeiss Surgical GmbH, 73446 Oberkochen, Alemanha) foi certificado em conformidade com a Diretriz de Aparelhos Médicos Europeus 93/42/EEC.

- Órgão certificador: DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mb.
- No de registro.: 250758 MP23

## Grupo alvo

Este manual é voltado para médicos, enfermeiros e equipes médicas que preparam, operam ou mantêm o sistema após treinamento adequado e conforme as instruções dadas neste manual. A instalação e serviços não descritos neste manual devem ser executados apenas por especialistas da Carl Zeiss.

## Abrangência de aplicação

### Aplicação

O Sistema Cirúrgico VISALIS 100 foi desenhado para ser utilizado em centros cirúrgicos por pessoal médico qualificado (Cirurgião de olhos) para realizar cirurgias no segmento anterior do olho humano, com limitações na utilização da sessão de diatermia para pacientes com marca-passos ou outros estimuladores cardíacos.

### Má utilização típica

É proibida qualquer utilização diferente da determinada acima, já que pode ocasionar riscos imprevisíveis. Mais especificamente, é proibida a utilização em cirurgias do cérebro e do coração. O MD não dá suporte à vida nem dá apoio à vida.

O Visalis 100 não pode ser operado com produtos que afetam a saúde do paciente ou do operador.

## Observações para o operador

A utilização correta do aparelho é absolutamente vital para uma operação segura. Favor ler todo o conteúdo deste manual antes de colocar o aparelho em funcionamento. Favor também observar os manuais do usuário para equipamentos sobressalentes do instrumento. Maiores informações estão disponíveis em nossas assistências técnicas autorizadas ou em nossos representantes autorizados.

## Obrigações do operador

### Avisos Gerais

- Observe as normas legais para prevenção de acidentes, saúde ocupacional e segurança aplicáveis no país em questão.
- Antes de cada operação, execute os procedimentos de configuração e operação aqui descritos. Não utilize o sistema se o mesmo não funcionar corretamente e o capítulo "O que fazer no evento de mau funcionamento" não fornecer uma solução satisfatória.
- Antes de usar um acessório cirúrgico ou não cirúrgico com a unidade Visalis 100, verifique sua compatibilidade com o aparelho Visalis 100, descrita nos documentos anexos aos acessórios individuais.
- Equipamentos sobressalentes conectados ao equipamento elétrico médico devem estar em conformidade com os respectivos padrões IEC ou ISO (ex.: IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos (veja IEC 60601-1-1 ou cláusula 16 da 3Ed. do IEC 60601-1, respectivamente). Qualquer pessoa conectando equipamentos sobressalentes ao equipamento elétrico médico configura um sistema médico e é, portanto responsável para que o sistema esteja em conformidade com os requisitos para sistemas elétricos médicos. É importante ressaltar que as leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Se houver dúvida, consulte seu representante local ou a assistência técnica autorizada.
- A capacidade de emissão de som do equipamento é testada na energização. Verifique se um sinal acústico é emitido durante a inicialização do sistema.
- O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles fornecidos com a unidade pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do sistema. Use somente peças de reposição aprovadas pela Carl Zeiss para este sistema.
- Siga cuidadosamente as instruções quando estiver instalando e utilizando a unidade, a fim de prevenir interferências nocivas a outros aparelhos nos arredores. Se a unidade ocasionar interferências nocivas a outros aparelhos (determinada através de ligar e desligar o aparelho), o usuário pode tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
  - Reorientar ou realocar os outros aparelhos.
  - Aumentar a distância entre os equipamentos.
  - Conectar a unidade em uma tomada ou circuito diferente daqueles em que os outros aparelhos estão conectados.
  - Consulte seu distribuidor local ou a assistência técnica da ZEISS

- Para distâncias maiores (ex: remoção, devolução para conserto, etc.), o sistema deve ser sempre transportado na embalagem original ou em embalagem especial para devolução. Para maiores detalhes, entre em contato com nosso fornecedor ou com a equipe de serviços da Carl Zeiss. • Utilize o sistema somente para a aplicação descrita.
- Nunca modifique o sistema sem a permissão do fabricante.
- Não puxe o cabo de força ou quaisquer outros cabos conectados.
- Treinamento adequado é essencial para a instalação e operação adequadas da unidade Visalis 100. O treinamento para operação da unidade Visalis é fornecido pela ZEISS para cada sistema. Entre em contato com seu representante local ZEISS para maiores detalhes.
- Este sistema é um produto tecnológico de elevada categoria. Para garantir um ótimo desempenho e um funcionamento perfeito e seguro, recomendamos ter o equipamento verificado por nosso representante de serviços como parte da manutenção programada regular.
- Opere o sistema utilizando somente os acessórios definidos para uso com o Visalis 100. Se você quiser utilizar outros acessórios verifique se a Carl Zeiss ou o fabricante dos acessórios verificou e confirmou se estes acessórios são adequados aos respectivos padrões de segurança e podem ser utilizados sem risco.
- Para prevenir quaisquer falhas na segurança do sistema como resultado de desgaste, uso, etc., a organização operando o sistema deve garantir, de acordo com as normas nacionais aplicáveis, que as verificações de segurança técnicas regulares definidas para este sistema sejam realizadas dentro do programado e na medida estipulada. As verificações de segurança técnicas devem somente ser realizadas pelo fabricante ou por pessoas qualificadas. O escopo das verificações de segurança técnica do sistema deve pelo menos compreender os seguintes pontos:
  - Disponibilidade do manual do usuário
  - Inspeção visual do sistema e acessórios para verificação de avarias e legibilidade das etiquetas
  - Teste de corrente de fuga
  - Teste do condutor terra protetor
  - Teste de função de todos os interruptores, botões, tomadas e lâmpadas indicadoras no sistema.

### Avisos Ambientais

- Verifique se as condições de instalação e a utilização do sistema correspondem aos requisitos cirúrgicos:
  - baixa vibração
  - ambiente limpo
  - prevenção contra tensão mecânica extrema
- Não opere o sistema fechado dentro da embalagem
  - em áreas com risco de explosão,
  - se anestésicos inflamáveis ou solventes voláteis, tais como álcool, benzina ou produtos químicos semelhantes estiverem presentes a uma distância inferior a 25 cm.
- Não utilize ou armazene o sistema em salas sujas. Não exponha o sistema a respingos de água, gotas de água ou água pulverizada.
- A utilização de anestésicos inflamáveis (N<sub>2</sub>O), (O<sub>2</sub>), deve ser evitada a menos que eles sejam removidos por um sistema de aspiração a gás.

- Para garantir uma operação segura, não instale o sistema em um local onde ele possa ser exposto a dispositivos de aquecimento ou radiadores, luz solar direta ou quaisquer outras fontes de calor com temperaturas extremamente altas.
- Instale a unidade Visalis 100 de modo que seu sistema de ventilação não seja obstruído.
- Descarte os fluídos das coletas de dejetos de acordo com as leis/normas locais sobre descarte de materiais orgânicos.
- Não descarte a unidade Visalis 100 como dejetos municipais desclassificados. Descarte a unidade separadamente de acordo com as leis/normas locais de descarte de equipamentos eletroeletrônicos.

### Avisos Elétricos

- A unidade já está configurada para uso com uma fonte de alimentação de 220V. Verifique se a voltagem local é a mesma configurada na unidade. Caso contrário, prepare a unidade para a voltagem da fonte de alimentação local. Nos países onde a voltagem local é 100 – 120 V, substitua os fusíveis da unidade pelos fusíveis adequados fornecidos.
- Substitua o fusível por um do mesmo tipo, conforme indicado no painel traseiro do console.
- Para reduzir risco de choque elétrico, não remova a capa protetora. Solicite a intervenção de assistência técnica autorizada.
- Conecte o console da unidade Visalis 100 a um cabo elétrico que tenha as características mostradas no painel traseiro do console. Para garantir segurança, um cabo de energia e uma tomada de classificação hospitalar devem ser utilizados, e a unidade deve ser aterrada.
- Para evitar risco de choque elétrico, este aparelho somente pode ser conectado a uma fonte de alimentação fornecida com um condutor terra.
- Antes de conectar a unidade aos cabos elétricos, ou desconectá-la, verifique se o principal interruptor do console está desligado.
- Quando a unidade Visalis 100 não estiver em uso, mantenha o interruptor principal desligado.
- Antes de substituir os fusíveis, desligue o aparelho e deixe esfriar por alguns minutos.
- Se exigido pelas normas e diretivas do país de uso, conecte o sistema a uma fonte de energia de reserva de emergência especial.
- Não coloque nenhum recipiente contendo fluído em cima do sistema. Assegure que nenhum fluído seja derramado dentro do sistema.
- Não force conexões elétricas. Se um conector não se adapta a uma tomada, verifique se eles são compatíveis. Se quaisquer dos conectores estiverem danificados, rotule-o “com defeito” e contate nossa assistência técnica.
- Não utilize tomadas múltiplas!
- Não toque o equipamento se o seu corpo estiver carregado eletrostaticamente e o sistema não estiver aterrado. O VISALIS 100 deve estar aterrado para uma operação adequada.
- Equalização potencial: se solicitado, o sistema pode ser incorporado às medidas de equalização potencial.
- A máxima impedância aparente admissível dos cabos elétricos de energia para este equipamento é 0.4ohm a 220Vac (0.2ohm a 110Vac).

## Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

O aparelho está em conformidade com as normas de CEM do IEC 60601-1-2. Para operar o aparelho, observe as precauções de CEM especificadas abaixo.

- Equipamentos de comunicação portátil e móvel podem afetar o desempenho da unidade.
- Não utilize nenhum equipamento de comunicação de alta frequência portátil ou móvel nos arredores do sistema, já que isto pode levar à falha no funcionamento do sistema.
- Não utilize celular perto do equipamento, pois a interferência do rádio pode acarretar no mau funcionamento do equipamento. Os efeitos da interferência de rádio sobre o equipamento médico dependem de diversos fatores e são, portanto, completamente imprevisíveis.

## Diatermia

- Risco de queimaduras ou incêndio; não utilize diatermia próximo a materiais condutores, tais como peças de cama de metal, colchões de mola e similares. Substitua os cabos de eletrodo se houver evidência de deterioração.
- Utilize somente cabos de diatermia originais ZEISS.
- Queimaduras graves por rádio frequência podem ocorrer se a corrente de saída de diatermia estiver desviada para o operador devido a manuseio negligente.
- Quando a peça de mão de diatermia bipolar e um sistema de monitoramento são utilizados ao mesmo tempo, todos os eletrodos do sistema de monitoramento que não estão protegidos por resistores ou por indutores de alta frequência devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos de diatermia.
- O cabo de diatermia bipolar não deve tocar o paciente ou outros cabos.
- Sempre utilize o mais baixo nível de saída de energia diatérmica compatível à aplicação cirúrgica.
- Um nível de saída evidentemente baixo ou uma operação falha da peça de mão diatérmica bipolar, mesmo que o equipamento tenha sido configurado para uma utilização normal, pode indicar mau contato na conexão dos eletrodos.
- Durante a operação da peça de mão diatérmica bipolar, não utilize anestésicos inflamáveis, monóxido de nitrogênio, oxigênio, a menos que eles sejam expelidos por um sistema de aspiração adequado.
- Materiais inflamáveis, tais como agentes desinfetantes e agentes de limpeza devem ser evaporados antes de utilizar a peça de mão diatérmica bipolar. Alguns materiais, tais como lã de algodão ou gaze, se embebidos em oxigênio, podem incendiar devido às faíscas produzidas pelo equipamento durante sua utilização normal.
- Há um possível risco para pacientes que portam estimuladores cardíacos ou eletrodos estimuladores devido à interferência das rádio frequências utilizadas pelo gerador diatérmico. O próprio estimulador pode falhar. Se surgirem quaisquer dúvidas, consulte a divisão de cardiologia.
- Pode haver possíveis interferências de outros equipamentos médicos quando a peça de mão diatérmica bipolar estiver em uso.

## Irrigação/Aspiração

- Observe cuidadosamente as indicações do parágrafo de 'Configuração da tubulação de Irrigação/Aspiração' neste manual. A falha em seguir estas

indicações pode acarretar sérias consequências.

- Corrigir a configuração das linhas de irrigação e aspiração é crítico para garantir uma operação adequada da unidade Visalis 100.
- Utilize somente conjuntos de tubulação originais ZEISS.
- Não descomprima ou ajuste a peça de mão enquanto a ponta estiver no olho do paciente, pois isto pode ferir o paciente.
- Verifique se o frasco com BSS (Solução Salina Balanceada) está colocado no mesmo nível ou acima do nível dos olhos do paciente.
- Antes de iniciar uma intervenção, verifique se o volume de solução de irrigação disponível é suficiente e monitore-o ao longo da intervenção.
- Verifique se a quantidade dos fluidos aspirados não excedeu a capacidade máxima da bolsa coletora, já que isto pode acarretar em situação de risco para o paciente ou para os operadores.
- Durante a operação monitore constantemente o nível de solução salina no frasco de irrigação. Se a quantidade de solução salina for considerada insuficiente para completar a operação, informe imediatamente o cirurgião e comece a substituir o frasco de irrigação de acordo com o procedimento descrito na página 60.

## U/S

- Não ative a peça de mão U/S com a ponta faco no ar. A energia ultrassônica deve ser aplicada à peça de mão com a ponta faco imersa em uma câmara de teste estéril preenchida com fluido de infusão ou em uma proveta de fluido estéril em temperatura ambiente. Do contrário pode resultar em avaria à ponta ou à peça de mão.
- Não verifique a vibração colocando a mão ou o dedo contra a ponta da peça de mão. A exposição prolongada ou o contato direto com a ponta vibratória pode danificar o tecido saudável.
- Sempre utilize o mais baixo nível de saída de energia ultrassônica compatível à aplicação cirúrgica.
- A peça de mão faco deve ser conectada ao sistema de irrigação/aspiração Visalis 100 e não deve ser utilizada sem este.
- Um zunido alto proveniente da peça de mão ultrassônica em ambiente de energia mínima indica mau funcionamento do circuito de ajuste de energia, o que pode ocasionar queima da córnea ou lesão do endotélio. Consulte seu distribuidor local ou a assistência técnica da ZEISS
- Para evitar sobreaquecimento da ponta cirúrgica, não pressione a ponta/luva contra a incisão. Evite também a pressão da peça de mão pressionando a ponta/luva contra a incisão.

## Vitrectomia

- Não ative a peça de mão de vitrectomia com a ponta no ar. A ponta deve ter sempre seu funcionamento testado em uma proveta de solução estéril. Testes no ar irão ocasionar danos irreparáveis à ponta.

## Pedal acionador

- Nunca erga ou movimente o pedal acionador pelo cabo. Isto pode ocasionar danos.
- O pedal acionador não é autoclavável.

## Peças de Mão

- Não permita que a ponta da sonda da vitrectomia, diatermia, ou da peça de mão de Irrigação/Aspiração toque objetos metálicos.
- Não tente alterar o formato de qualquer parte de uma peça de mão.
- Não tente separar o pluge do cabo.
- Não guarde ou utilize uma peça de mão se estiver molhada ou úmida.

### Esterilização

- A reutilização de materiais rotulados como "Descartáveis" pode causar mau funcionamento e/ou infecções que podem afetar seriamente a segurança do paciente.
- Todos os acessórios reutilizáveis são fornecidos não esterilizados. Eles devem primeiro ser limpos, e então esterilizados em uma autoclave conforme indicado nas instruções de utilização. A utilização de outros métodos de esterilização pode não ser efetiva ou pode danificar as peças.
- Todos os acessórios descartáveis são fornecidos esterilizados e rotulados como tais. Não esterilize os mesmos após utilização.

## Requisitos a serem cumpridos pelo usuário

- Antes de utilizar o sistema, todo o corpo médico interessado deve ler e entender cuidadosamente as instruções contidas neste manual. Não tente usar o sistema se não estiver funcionando conforme definido nos procedimentos de operação aqui descritos.
- O uso do sistema deve ser limitado à equipe médica qualificada que seja capaz de entender completamente os riscos potenciais ligados ao uso do instrumento e que seja treinada adequadamente na prevenção e gerenciamento de possíveis complicações clínicas.
- Somente pessoal que tenha se submetido a treinamento e instruções apropriados está autorizado a utilizar este sistema. É dever do cliente ou instituição operando o sistema treinar e instruir toda a equipe utilizando o sistema.
- Mantenha o manual do usuário em local de fácil acesso e sempre a inteira disposição das pessoas que operam o sistema.
- Modificações e consertos deste sistema ou de quaisquer sistemas em co-funcionamento com este sistema podem ser executadas somente por nossa assistência técnica ou pessoal autorizado.

## Garantia e responsabilidade

A garantia e a responsabilidade dependem das condições contratuais aplicáveis.

<b>NOTA</b>
-------------

---

### Perda de garantia

O fabricante não é responsável por danos causados por pessoas não autorizadas alterando indevidamente o sistema. Além disto, isto acarretará a perda de quaisquer direitos de reivindicações no período de garantia.

---

## Requisitos para operação

Favor verificar se os seguintes requisitos estão em ordem para prosseguir com a operação:

- ✓ Os componentes de conexão foram conectados adequadamente. As conexões rosqueadas foram apertadas com firmeza.
- ✓ Todos os cabos e tomadas estão em perfeitas condições.
- ✓ A voltagem estabelecida no instrumento corresponde à voltagem de linha nominal do local de instalação.
- ✓ Um cabo de energia foi conectado a uma saída de energia que tem um conector terra protetor conectado de forma adequada.
- ✓ O cabo de energia utilizado foi especialmente desenhado para ser utilizado com este sistema.

## Antes de cada utilização

- Verifique se todos os "Requisitos para operação" especificados são preenchidos.
- Recoloque capas ou tampas que foram removidas anteriormente. Feche quaisquer aberturas existentes com as tampas correspondentes.
- Observe todos os símbolos, avisos e marcas no sistema.
- Não cubra nenhum sistema de ventilação.
- Verifique se o Visalis 1000 oferece espaço suficiente para manobra para evitar dano aos cabos e garantir movimento irrestrito do sistema.
- Verifique as configurações de usuário do perfil do usuário selecionado para evitar comportamento inesperado do sistema.

## Após cada utilização

Utilize o interruptor de energia principal para desligar o sistema.

- O interruptor de energia principal deve estar sempre desligado quando o sistema não estiver sendo utilizado.

## Etiquetas de advertência e avisos



CUIDADO

### Observe as etiquetas de advertência e avisos!

Se você notar que alguma etiqueta está faltando em seu instrumento ou tornou-se ilegível, por favor, entre em contato conosco ou com um de nossos representantes autorizados. Nós iremos fornecer outra etiqueta.



#### 1. Etiqueta “Equalização potencial”

Este símbolo gráfico é utilizado para identificar a existência de um conector de equalização potencial. O conector de equalização potencial permite que outro aparelho seja aterrado no mesmo aterramento que o sistema Visalis 100.



#### 2. Etiqueta “Volume”

Este símbolo gráfico é utilizado para identificar a existência de um controle de volume para os sons do sistema e para retorno de voz.



#### 3. Etiqueta “Etiqueta Digitada”

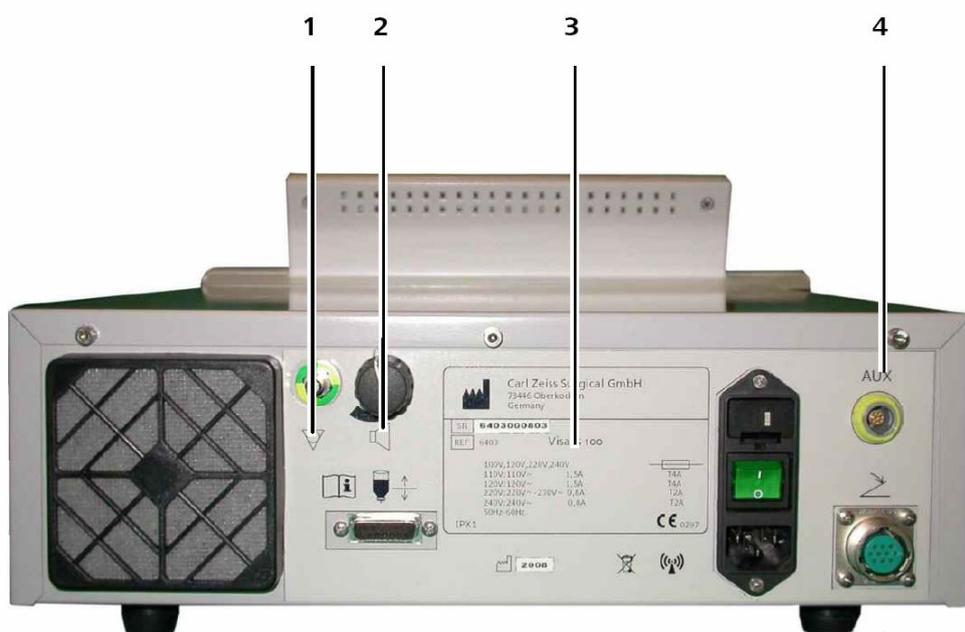
A etiqueta digitada fornece as seguintes informações:

- Fabricante (nome da empresa)
- Endereço do fabricante
- NS Número de série
- REF Número de referência / Nome do equipamento
- Voltagem nominal
- Consumo de energia
-  Especificação do tipo do fusível
- Variação da frequência da linha
- IPX1 Sistema de classificação
- CE0297 A certificação CE com o número ID de quatro dígitos do órgão certificador (DQS)

# AUX

#### 4. Etiqueta “Etiqueta AUX”

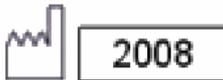
Este símbolo gráfico é utilizado para identificar a existência de um conector designado para serviços técnicos.





5. Etiqueta “Interface do Pólo”

Este símbolo gráfico significa: Tomada para controlar o Suporte de Soro Intra Venoso automático opcional ZEISS (ainda não disponível).



6. Etiqueta “Ano de fabricação”

Este símbolo gráfico significa que o produto foi fabricado no ano de 2008.



7. Etiqueta “Informações sobre descarte”

Este símbolo significa que o produto não deve ser descartado como dejetos domésticos normais.



8. Etiqueta “Radiação não ionizadora”

Este símbolo gráfico significa: Radiação não ionizadora



9. Etiqueta “PEDAL ACIONADOR”

Este símbolo gráfico significa: Tomada para pedal acionador



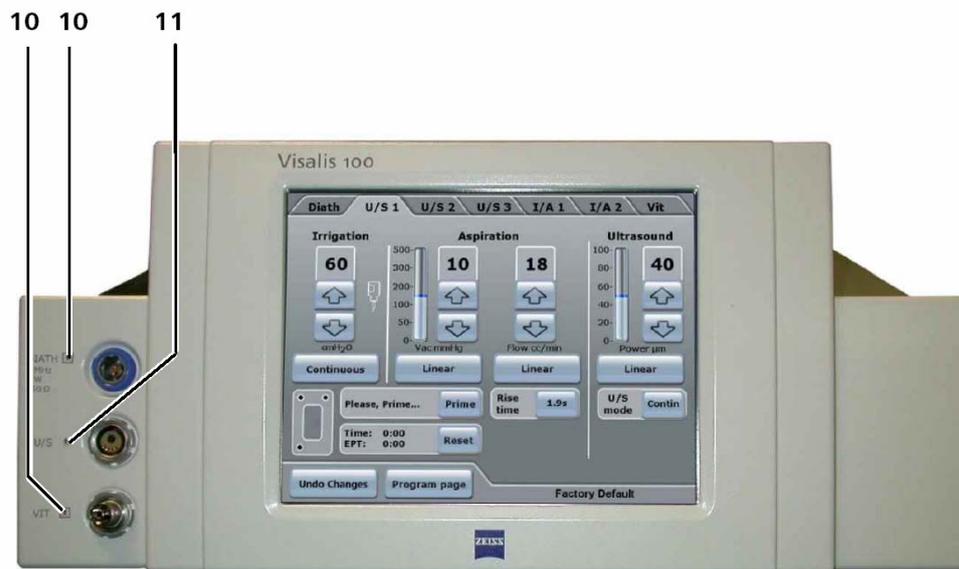
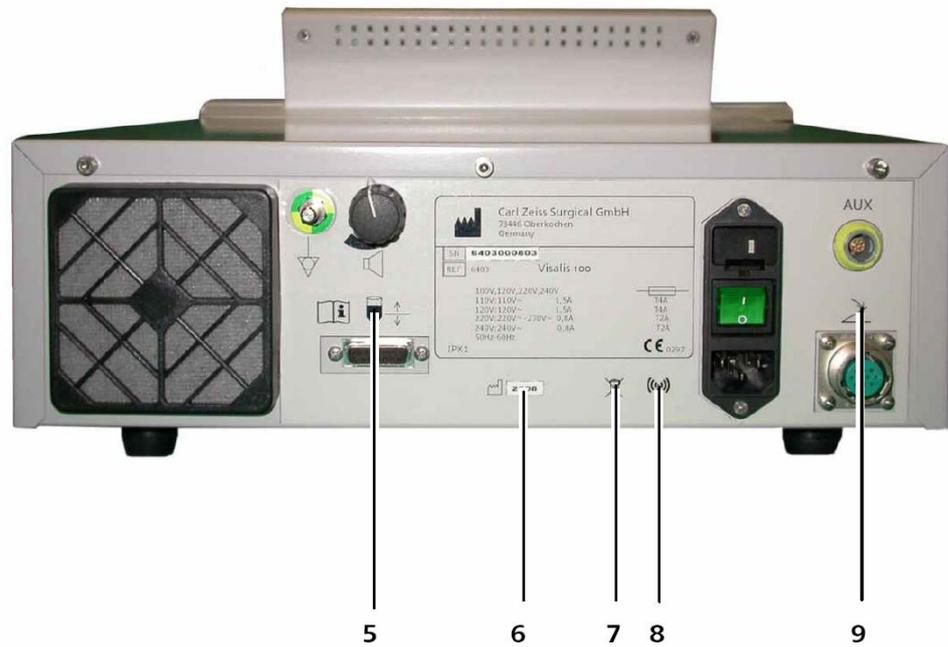
10. Etiqueta “Componente Tipo BF”

Este símbolo gráfico é utilizado para identificar o equipamento como "Tipo BF" conforme descrito no IEC 60601-1.



11. Etiqueta “Componente Tipo B”

Este símbolo gráfico é utilizado para identificar o equipamento como "Tipo B" conforme descrito no IEC 60601-1.



# Configuração e funcionamento

## Visão geral do sistema

O Visalis 100 compreende os seguintes módulos principais:

### Tela

A unidade Visalis 100 é equipada com uma tela de toque interativo LCD (Tela de Cristal Líquido). A interface do usuário consiste de telas simples construídas especificamente para cada função, que mostram em primeiro plano os parâmetros básicos e as sub-funções da unidade. O usuário pode selecionar as funções do equipamento e ajustar os parâmetros relevantes tocando a tela nas áreas apropriadas. Valores reais e pré-definidos para cada parâmetro são mostrados.

Se o carrinho opcional com o Suporte de Soro Intra Venoso automático for utilizado (ainda não disponível), a tela LCD mostra também a altura do Suporte de Soro Intra Venoso, que pode ser ajustada através de toque na tela. Se um campo estéril for colocado sobre a tela, o equipamento pode ser operado por um instrumentador esterilizado.

### Sistema de Irrigação

A irrigação no sistema Visalis 100 é a alimentação da gravidade. A taxa do fluxo do fluido e a Pressão Intra Ocular (PIO) são determinadas pela altura da fonte de infusão. Uma válvula de diafragma permite que o controle estéril on/off da irrigação através do sistema do pedal acionador ou pressionando a tecla apropriada no quadro de irrigação na interface gráfica do usuário.

O Visalis 100 pode controlar um Suporte de Soro Intra Venoso opcional (ainda não disponível) que determina o ajuste da altura da fonte de irrigação.

### Sistema de Aspiração

O sistema cirúrgico Visalis 100 fornece aspiração através da ação de sua bomba peristáltica.

Fluídos e materiais particulados são aspirados na abertura distal da ponta e subsequentemente depositados em uma bolsa coletora para descartáveis ou para reutilizáveis.

Por razões de segurança, a unidade incorpora um sensor de pressão negativa que verifica o valor do vácuo na linha de aspiração e regula a operação da bomba. A pressão negativa é lida como um sistema fechado: uma membrana estéril no cassete separa completamente o sensor de vácuo dos fluídos estéreis.

A bomba do Visalis 100 é controlada por um poderoso microprocessador. O nível do vácuo pode ser pré-definido a partir do painel de controle ou ajustado pelo cirurgião através do pedal acionador (método linear).

## Vitrectomia (Vit)

A sonda de vitrectomia consiste basicamente de duas partes:

- a **PONTA CORTADORA** (lâmina) e
- o **CORPO** (contendo o mecanismo de direcionamento ativado por ar comprimido proveniente do console do Visalis 100)

A sonda utiliza o princípio ativador de atuação única: aqui a energia do ar, a partir de um compressor no console, é utilizada para fazer a distensão da unidade. Uma vez que a pressão tenha sido removida, a compressão é atingida por meios mecânicos, neste caso por uma mola incorporada.

A ponta contém o elemento cortante de um tubo externo combinado (fixado) e um tubo interno alternativo longitudinalmente.

O tubo interno, utilizado para aspiração, tem uma lâmina frontal com borda externa afiada. A parte frontal do tubo externo tem uma abertura lateral para corte e aspiração. Os tecidos são cortados e aspirados simultaneamente pela ação alternativa longitudinal do tubo interno gerada pelos impulsos pneumáticos recebidos do console de controle.

As tolerâncias extremamente próximas entre o tubo interno e externo criam uma tensão constante moderada para fornecer um efeito auto-afiante. É evidente que tal precisão somada ao desenho de guilhotina resulta em características de corte ideal. A velocidade de corte (de 60 a 700 cortes/min.) e o nível de vácuo (de 5 a 500mmHg) são ajustáveis com a seleção de modo e com as teclas de função no console de controle.

## Diatermia Bipolar

A diatermia bipolar utiliza correntes de rádio frequência para produzir calor nos tecidos do corpo, induzindo assim a coagulação. A energia de um oscilador de rádio frequência (dentro do painel de controle) é transmitida para um par de eletrodos (fórceps de diatermia ou sondas coaxiais de diatermia) que são aplicadas aos tecidos biológicos a serem tratados. A aplicação de alta frequência bipolar de emissão de rádio frequência minimiza adicionalmente estímulos neuromusculares indesejados e com isso, elimina a necessidade de uma chapa, reduzindo quaisquer riscos para o paciente. A unidade Visalis 100 fornece potência de saída ajustável a partir de 0.1 a aproximadamente 7 watts @ 450 ohms, que é o ideal para procedimentos oftálmicos.

## Facoemulsificação

A peça de mão piezoelétrica U/S (ultrassônica) ZEISS contém um transdutor piezo projetado para vibrar a uma frequência de aproximadamente 40 kHz e limitador de curso de aproximadamente 100µm. O transdutor piezo da peça de mão ultrassônico compreende três estruturas distintas:

- O **ELEMENTO CERÂMICO PIZOELÉTRICO** converte a energia elétrica fornecida pelo console de controle Visalis 100 ZEISS diretamente em movimento vibratório mecânico de 40.000 ciclos por segundo (40 kHz).
- O **CORPO** amplifica e transmite mecanicamente o movimento da cerâmica piezoelétrica para a ponta cirúrgica.
- A **PONTA** vibra longitudinalmente em alta velocidade, permitindo assim a fragmentação de tecido extremamente delimitada, apenas ao redor da superfície de contato da ponta. As pontas de liga de titânio ZEISS podem ser reutilizadas e têm longa vida útil.

Os processos de perda de energia interna do elemento piezo cerâmico levam ao aquecimento do transdutor piezo durante o trabalho de vibração de alta frequência, por isto o fluido aspirado do olho também é utilizado para dissipar o calor.

O VISALIS 100 incorpora a característica patenteada exclusiva **Controle de Energia Adaptável (CEA)**, que leva a uma extraordinária inovação da cirurgia faco.

Esta característica foi atingida através da medição do movimento da ponta faco em tempo real. Esta informação é utilizada pelo microprocessador a fim de estabilizar o movimento da ponta.

As principais vantagens deste sistema são:

- Energia U/S pré-definida indica o movimento da ponta efetivo e corresponde a microns do movimento da ponta.
- Peças de mão de faco diferentes são equalizadas e compensadas contra a degradação típica de eficiência devida ao desgaste.
- A quantidade de vibração da ponta não é mais afetada pela diversidade de dureza da catarata assim como as variações de temperatura na peça de mão.
- A probabilidade de redução de queimaduras na córnea é esperada já que a média de energia exigida e o pico de energia são mais baixos comparados à facoemulsificação padrão.
- Redução de rebatimento de fragmentos da catarata.
- As peças de mão podem ser testadas pelo equipamento a fim de verificar sua eficiência, evitando operar quando estiver abaixo dos limites aceitáveis.

Energia ultrassônica pode ser fornecida em modo Contínuo ou Pulsado.

- **Modo contínuo** fornece energia faco ininterrupta contínua para a peça de mão e não requer nenhuma configuração de velocidade de pulsação.
- **Modo pulsado** determina que a energia seja pulsada em intervalos pré-determinados quando o pedal acionador estiver na posição 3. Dentro das configurações de Modo Pulsado, o cirurgião também pode selecionar:
  - **Pulsado 1-40Hz** está disponível em energia linear ou painel. Gera pulsos periódicos de energia ultrassônica. O usuário pode selecionar a partir de uma variedade de 1-40 pulsos/seg.

- **Explosão Única** fornece uma explosão única de energia U/S de 120 ms de duração. O cirurgião deve então retornar o pedal acionador para a posição 2, pausar por aproximadamente  $\frac{1}{2}$  seg. e então pressioná-lo novamente para a posição 3 para obter uma explosão adicional.
- **Multi Explosão** gera explosões de energia U/S de 80 ms de duração, com explosões adicionais distribuídas iniciando a aproximadamente 1 explosão por segundo quando a posição do pedal nº3 é acionada pela primeira vez. Como o pedal acionador é pressionado novamente, a frequência de explosões irá aumentar até uma taxa máxima de 4 explosões por segundo.
- **Explosão Contínua** fornece uma explosão de 80 ms de duração. Como o pedal acionador é pressionado através da posição 3, as explosões vão ficando cada vez mais próximas umas das outras. Na pressão máxima do pedal acionador as explosões se misturam e o equipamento fornece energia U/S contínua.

# Componentes do Visalis 100

## Painel Frontal

1 Tela colorida sensível ao toque

Permite que o operador faça o seguinte:

- Visualize as funções atuais
- Leia todos os valores reais e pré-definidos
- Programe o equipamento e o pedal acionador
- Veja/ajuste a altura do Suporte de Soro Intra Venoso automático opcional ZEISS (ainda não disponível), se estiver conectado ao instrumento.

2 Tomada diatérmica

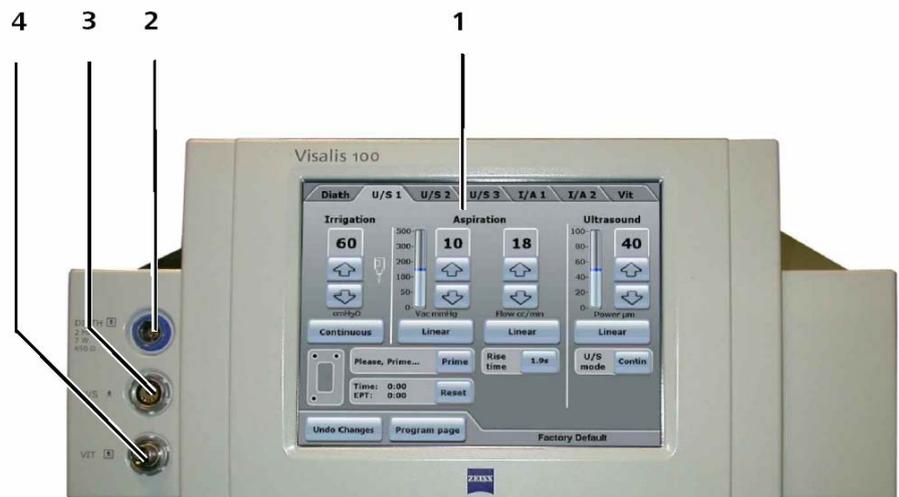
O cabo da peça de mão diatérmica bipolar se ajusta a esta tomada.

3 Tomada (faco) U/S

Os pluges do cabo da peça de mão U/S se ajustam a esta tomada.

4 Tomada de Vitrectomia

A linha de ativação do cabo da peça de mão de vitrectomia se conecta a esta tomada.



## Painel lateral

1 Válvula de diafragma para irrigação

A linha de irrigação é ativada através desta válvula. A válvula permite iniciar e parar a irrigação conforme solicitação do cirurgião.

2 Válvula de diafragma para refluxo e ventilação

A válvula de diafragma para Refluxo/Ventilação permite a introdução de solução salina balanceada fresca na linha de aspiração, liberando assim o vácuo na linha, e eventualmente, revertendo a direção do fluxo.

3 Sensor de Vácuo S3 (Sistema de Segurança do Cirurgião)

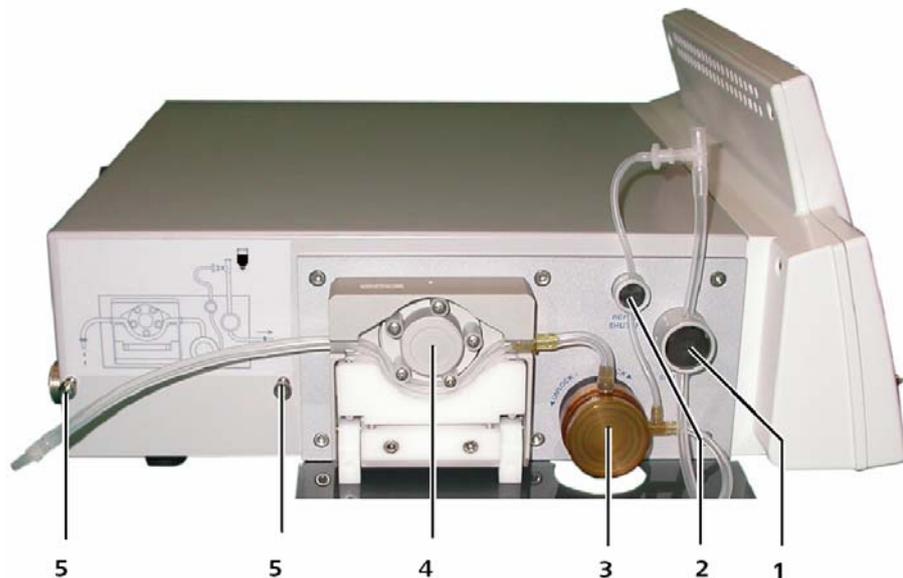
O sensor de vácuo S3 monitora o nível de vácuo na linha de aspiração de maneira estéril. Também previne que surja vácuo repentino, estabilizando assim a câmara anterior.

4 Bomba peristáltica

Esta bomba permite aspiração peristáltica na unidade Visalis 100.

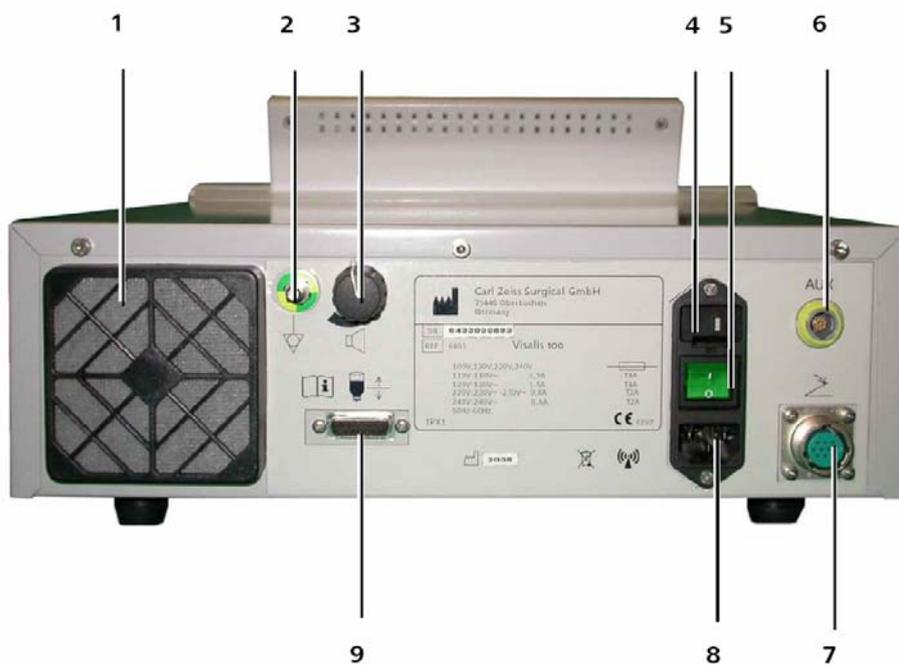
5 Suportes para bolsas coletoras

Estes dois suportes apóiam e seguram no lugar a bolsa coletora no final da linha de aspiração.



## Painel Traseiro

- 1 Ventilador de resfriamento  
Remove o ar quente da unidade.
- 2 Conector terra da unidade  
Este conector permite que você conecte a unidade Visalis 100 ao aterramento do sistema.
- 3 Botão de controle de volume  
Este botão de controle permite o ajuste de acordo com as preferências do cirurgião em relação à intensidade da voz e dos sons gerados pela unidade Visalis 100. Por razões de segurança, não é possível desligá-los. Em uma sala de cirurgia, o console da unidade fica sempre posicionado atrás do cirurgião, que, conseqüentemente, não pode usar o monitor para verificar o status da máquina ou monitorar as condições de operação para verificar quaisquer irregularidades.  
  
Por esta razão, a unidade Visalis 100 não somente possui um sintetizador de frequência de áudio capaz de gerar sons com volume e frequência convenientes, mas também possui um sintetizador da fala humana. O sintetizador de fala é utilizado para confirmar a seleção de funções (DIATH, I/A, Vit etc.).
- 4 Suporte de fusíveis  
Contém os fusíveis principais. O interruptor seletor de voltagem, localizado sobre a capa do porta-fusíveis, deve ser colocado na voltagem disponível na zona em que a unidade será utilizada.
- 5 Interruptor de energia  
O interruptor de energia liga e desliga a unidade. Quando o sistema estiver ligado, a luz indicadora verde no interruptor fica acesa.
- 6 AUX  
Este conector é designado para assistência técnica.
- 7 Conector do pedal acionador  
Esta é a tomada do conector do pedal acionador do sistema. A pressão do pedal acionador ativa as funções da Visalis 100.
- 8 Entrada de energia  
Apenas conecte o sistema a uma tomada que tenha um terminal terra protegido conectado adequadamente.
- 9 Conector para Suporte de Soro Intravenoso automático.  
Este conector fornece uma interface direta para o Suporte de Soro Intra Venoso automático opcional ZEISS (ainda não disponível).



# Preparações para uso

## Desembalando e inicializando a Visalis 100

A unidade foi embalada para reduzir a um mínimo o risco de avarias durante a remessa. Abra a embalagem e examine os componentes. Ao abrir a embalagem, manuseie todos os componentes com cuidado. Quando estiver cortando o material da embalagem, cuidado para não danificar o conteúdo. Se a embalagem ou conteúdo forem danificados, avise a transportadora (correio, agente de transporte férreo ou agente de transporte marinho) e a ZEISS o mais rápido possível. Verifique se todo o conteúdo corresponde àquele indicado nos documentos de remessa anexos. Reporte imediatamente quaisquer discrepâncias à ZEISS.

## Procedimentos para Instalação

Para instalar o sistema, proceda conforme descrito abaixo:



Treinamento adequado é essencial para a instalação e operação apropriadas da unidade Visalis 100. O treinamento para operação da unidade Visalis é fornecido pela ZEISS para cada sistema. Entre em contato com seu representante local ZEISS para maiores detalhes.

É responsabilidade do usuário limpar e esterilizar as peças de mão, pontas, tubulação de Irrigação/Aspiração e outros instrumentos microcirúrgicos reutilizáveis.

- Abra a embalagem do equipamento e seus acessórios.
- Coloque a unidade Visalis 100 no carrinho do Suporte de Soro Intra Venoso automático Zeiss (ainda não disponível) ou em uma superfície firme.
- Desembale as peças de mão e instrumentos cirúrgicos.
- Coloque-os em um lugar seguro para prevenir queda acidental.
- Verifique se a voltagem dos cabos elétricos corresponde à voltagem indicada no painel traseiro.
- Conecte o cabo do pedal acionador linear à tomada "footswitch" (pedal acionador). Gire o anel de posição no sentido horário para segurar o plugue.
- Se o carrinho com o Suporte de Soro Intra Venoso automático ZEISS estiver disponível, conecte-o ao conector do Suporte de Soro Intra Venoso. A Visalis 100 testa se o Suporte de Soro Intra Venoso automático está presente quando a unidade está ligada, portanto verifique se o suporte está conectado e ligado.
- Verifique se o fornecimento de voltagem C.A. corresponde à voltagem selecionada no painel traseiro.
- Se o carrinho for utilizado, deixe o interruptor dos cabos elétricos da Visalis 100 na posição "on" e utilize o interruptor dos cabos elétricos do carrinho para ligar e desligar o sistema.

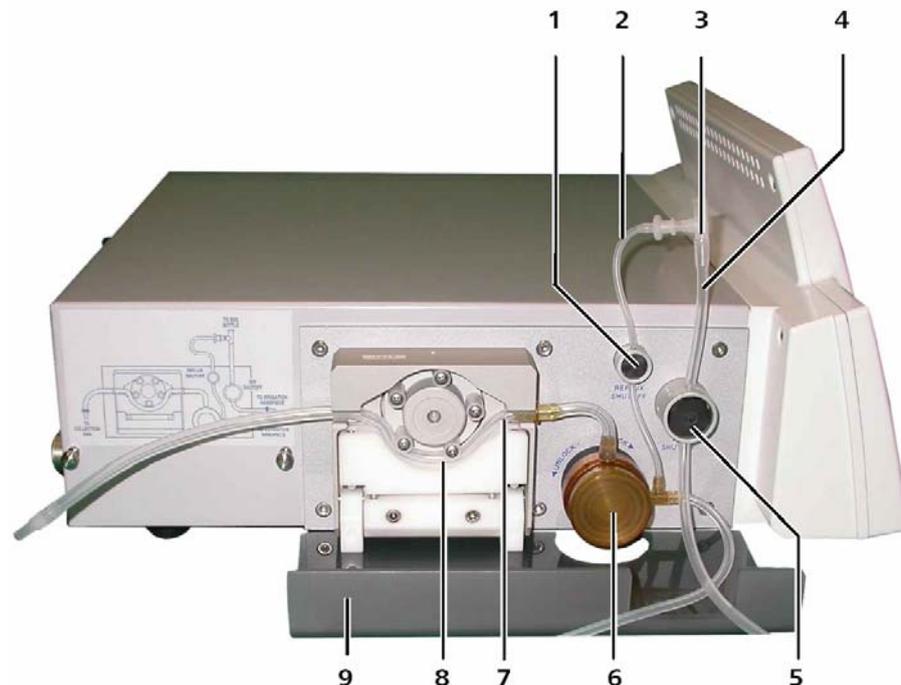
## Configuração da tubulação de Irrigação/Aspiração

Para configuração apropriada das linhas de Irrigação/Aspiração, siga o procedimento descrito abaixo:

- Abra cuidadosamente a capa de proteção da bomba peristáltica (9), puxando a borda superior; o pressionador dos tubos irá abrir automaticamente, permitindo assim que a linha de aspiração seja instalada.
- Estique o tubo de irrigação fornecido com cuidado (4) e insira através da porta de entrada perpendicular para baixo dentro da abertura lateral da válvula de diafragma de irrigação (5).
- Alise o tubo de refluxo levemente (2) e insira-o dentro da válvula de diafragma de refluxo (1). Acople o conector fêmea de refluxo à saída lateral do conector "T" (3).
- Alinhe a conexão de saída (tubo com bomba) do sensor de vácuo S3 (6) com o ponto sinalizando "UNLOCK" (DESTRAVAR). Junte o sensor de vácuo S3 ao seu recipiente, e então o gire 30° no sentido horário para alinhar a saída ao ponto sinalizando "LOCK" (TRAVAR).
- Confirme se a tampa do sensor de vácuo S3 está apertada de maneira bem firme.
- Insira o tubo de saída do sensor de vácuo S3 dentro da abertura no lado direito da bomba (7), guie o tubo em torno do rotor (8 para baixo e para dentro da abertura no lado esquerdo da bomba. Feche a tampa da bomba.



Quando usando um conjunto de tubulação reutilizável, aperte a capa do sensor de vácuo S3, apertando-a firmemente no lugar.



- O prensador de tubos irá se mover automaticamente, travando os tubos na posição adequada. O fim da linha de aspiração (10), localizado à esquerda da bomba, deve ser conectado à bolsa coletora.
- Insira a espícula da câmara de gotejamento dentro do frasco de Solução Salina Balanceada.
- Leve o frasco para um Suporte de Soro Intra Venoso ou Suporte de Soro Intra Venoso automático ZEISS (ainda não disponível).
- Conecte o fim das linhas de irrigação e aspiração aos conectores correspondentes da peça de mão cirúrgica desejada.

**CUIDADO****Danos ao paciente!**

- Sempre realize os procedimentos de preparação de Irrigação/Aspiração antes de utilizar a peça de mão de ultrassom. Este procedimento irá testar a correta instalação e operação do pacote de tubulação de Irrigação e Aspiração e irá preparar a linha com fluidos, evitando assim possíveis falhas e danos ao paciente.





## Estrutura do menu

A unidade Visalis 100 é equipada com uma tela de toque interativo. A interface do usuário consiste de telas simples construídas especificamente para cada função, que mostra em primeiro plano os parâmetros básicos e as sub-funções da unidade. Através dos menus da tela, o usuário pode selecionar as funções do equipamento e ajustar os parâmetros relevantes, tocando a tela nas áreas apropriadas.

A interface do usuário do sistema Visalis 100 é estruturada para que seja facilmente compreendida.

### 1 Página do programa

Quando o console do equipamento está ligado, após as verificações funcionais e o boot da Interface Gráfica do Usuário, a “Página do programa” (1) aparece. O nome do usuário aparece na última linha da tela. Este é o usuário que utilizou o equipamento a última vez que o mesmo foi desligado.



Uma sombra estendida, localizada no lado inferior da tela de interface do usuário, mostra que o sistema está funcionando corretamente. Se esta sombra parar de se mover significa que o sistema está ocioso e a operação do equipamento deve ser interrompida.

A tela mostra todos os parâmetros do programa do usuário atual. O cirurgião pode selecionar um programa diferente pressionando a tecla <Select User> (Selecionar usuário) ou alterando a configuração do pedal acionador (ele pode escolher entre algumas configurações pré-programadas) pressionando na tecla Controle de Pé, por exemplo, a tecla <Single linear> (Linear única).

### 2 Páginas cirúrgicas

Na parte superior da tela estão localizadas as teclas para selecionar as quatro principais funções do instrumento

Diath = Diatermia (veja figura 2a),

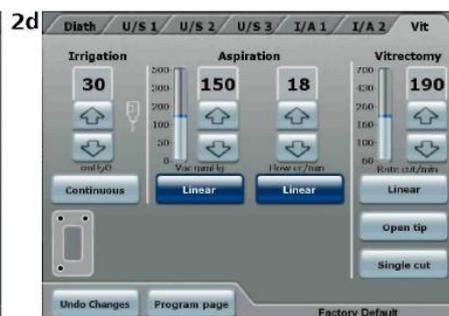
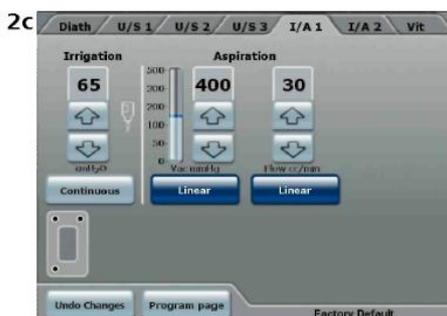
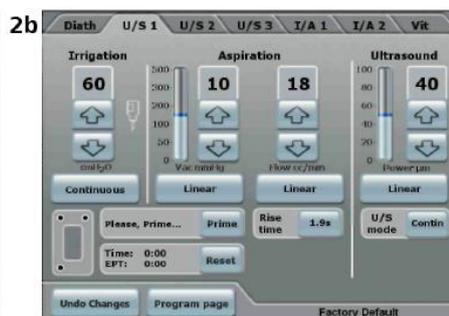
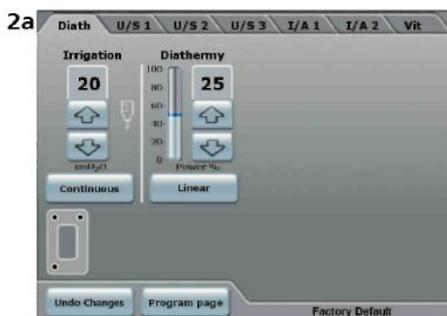
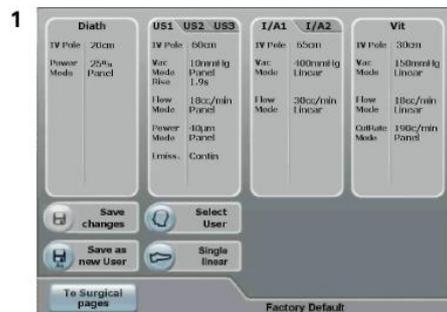
U/S = Facoemulsificador (veja figura 2b),

I/A = Irrigação/Aspiração (veja figura 2c),

Vit = Vitrectomia (veja figura 2d),

assim como a função de página do programa para armazenar programas.

A interface do usuário da unidade Visalis 100 foi desenvolvida para que os valores pré-definidos e efetivos dos parâmetros estejam sempre visíveis em primeiro plano. Para ajustar (aumentar ou diminuir) um valor específico, o usuário deve pressionar as setas **HI** e **BM** localizadas na tela, próximas aos campos a serem modificados. Uma vez que os valores dos parâmetros ou os modos de funcionamento tenham sido modificados, a tecla <Undo Changes> (Desfazer Alterações) irá alterar de desabilitado para normal para indicar que o programa foi modificado.



## Configurações básicas – Modos

### Diatermia Bipolar

Tocando a tecla <Diath> no lado superior da tela, a tela de diatermia será mostrada. Para operações com o pedal acionador, por favor consulte “Programming a footswitch na página 58”.

- Insira o plug na peça de mão desejada conectando o fio na tomada “DIATH” no console de controle.
- Toque a tecla <Diath> para selecionar o modo diatérmico bipolar.

→ O sintetizador de fala anuncia “DIATHERMY” (DIATERMIA).

#### Configurações diatérmicas

A tela irá mostrar a saída de energia pré-definida (indicador junto às setas de up/down (para cima/para baixo), abaixo da indicação de Diatermia), o modo de controle ativo (o "Linear" ou Painel) e o Usuário ativo (última linha na parte inferior da tela).

O valor de energia pré-definido pode ser ajustado através das setas  / . Se você não tem certeza sobre qual energia deve ser utilizada, é sempre aconselhável iniciar com uma configuração baixa (algo em torno de 30%) aumentando-a gradualmente até obter o efeito cirúrgico desejado.

A diatermia bipolar pode operar tanto em modo de controle de energia em painel fixado como em modo de controle de energia de cirurgião linear. No último caso, a energia entregue é linearmente controlada pela pressão do pedal acionador de 5% até o limite pré-definido.

Para trocar de modo “Cirurgião Linear” para “Painel Fixo” ou vice-versa, use a tecla <Linear>.



Ajustar um parâmetro não irá desfazer os parâmetros padrões. Para retornar aos parâmetros padrões ou armazenar permanentemente as novas configurações na memória da máquina, leia o parágrafo "User selection/storage" na página 58.

#### Configurações de Irrigação

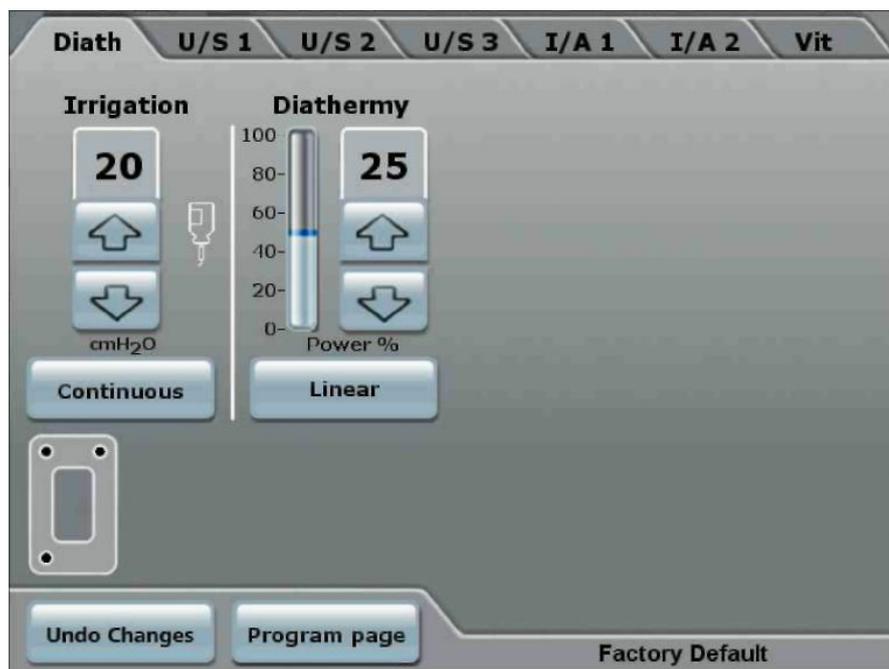
Você encontrará maiores informações sobre como utilizar o modo de irrigação em uma conexão com Suporte de Soro Intra Venoso automático na página 50.

#### Usando o pedal

Quando a diatermia é ativada pressionando o pedal acionador, a barra gráfica relevante irá mostrar a energia diatérmica real entregue à peça de mão e um som audível de tom contínuo é gerado automaticamente para alertar o operador.



O sistema diatérmico é complementado por uma ampla variedade de equipamentos de apoio, incluindo canetas apagadoras bipolares, microfórceps e várias sondas feitas sob medida de acordo com as necessidades específicas do cirurgião.



## Irrigação/Aspiração

Tocando as teclas <I/A1> ou <I/A2>, a tela de Irrigação/Aspiração aparece. "I/A1" e "I/A2" são duas posições de memória independentes para armazenar parâmetros para aspiração e irrigação para fases diferentes da cirurgia de catarata, como por exemplo: "I/A1" pode armazenar configurações para remoção de córtex enquanto "I/A2" armazena configurações ideais para polimento de cápsula. A intercalação entre as memórias "I/A 1" e "I/A 2" também pode ser feita através do pedal acionador. Para operações com o pedal acionador, por favor, consulte "Programming a footswitch na página 58".

- Toque a tecla <I/A1> na tela para selecionar a Irrigação/Aspiração, modo de memória 1.
- Quando a tecla <I/A1> é pressionada, o sintetizador de voz irá anunciar "I/A one".
- Duas janelas são mostradas na tela de Aspiração: a janela de fluxo (Fluxo cc/min) e a janela de vácuo (Vac mmHg).
- Pressione as tecla <I/A1> ou <I/A2> para intercalar entre ambos os modos

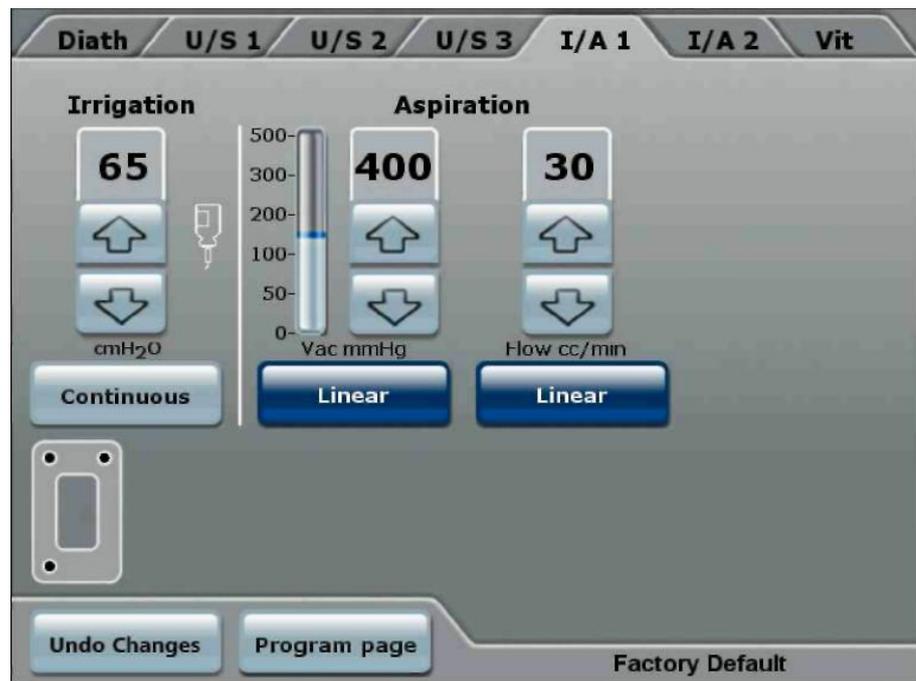
### Acoplando os tubos e a peça de mão

- Selecione a ponta Irrigação/Aspiração solicitada e insira delicadamente dentro da peça de mão coaxial para Irrigação/Aspiração.
- Encaixe a luva de silicone sobre a tampa da ponta para Irrigação/Aspiração.



A luva deve ser delicadamente pressionada sobre a tampa da ponta até que a luva limpe a porta de aspiração sobre a ponta para Irrigação/Aspiração.

- A luva deve ser delicadamente pressionada sobre a tampa da ponta até que a luva limpe a porta de aspiração sobre a ponta para Irrigação/Aspiração.
- Acople os tubos de Irrigação/Aspiração das linhas de aspiração e irrigação instaladas empurrando os ajustes finais para dentro dos ajustes correspondentes sobre a tubulação da peça de mão.



## Configurações da aspiração



**CUIDADO**

### Podem acarretar danos ao paciente!

A configuração imprópria da altura do Suporte de Soro Intra Venoso ou a configuração do vácuo pode acarretar instabilidade da câmara anterior!

- Inicie com configurações seguras baixas para o vácuo e gradualmente encontre a configuração correta para vácuo e para a altura do suporte de soro Intra Venoso, tomando cuidado para que a estabilidade da câmara anterior seja mantida.

Os valores estabelecidos de nível de fluxo e vácuo podem ser ajustados através das setas  / ; para ambos os tamanhos é possível escolher o modo de painel de controle "Painel" ou o modo de controle cirúrgico "Linear". No último caso, o vácuo entregue e/ou taxa de Fluxo é linearmente controlado pela pressão do pedal acionador desde o mínimo até o limite pré-determinado.

Para trocar de modo "Cirurgião Linear" para "Painel Fixo" ou vice-versa, use a tecla <Linear>.

## Configurações de Irrigação



Você só pode utilizar as configurações de irrigação com o equipamento se um Suporte de Soro Intra Venoso automático estiver conectado. Caso contrário, as setas de configurações serão desativadas e o Suporte de Soro Intra Venoso tem de ser adaptado manualmente.

- Configure a altura do Suporte de Soro Intra Venoso de acordo com as configurações de vácuo e ponta de aspiração conectada, a fim de manter um equilíbrio de fluido adequado (pelo menos de 50 a 70 cm mais alto do que o nível dos olhos do paciente).
- Ative a Irrigação pressionando o pedal acionador além de sua posição standby. A Irrigação pode ser ativada em modo Contínuo (A Irrigação também flui quando o pedal acionador é liberado) pressionando a tecla <Continuous> na tela ou pressionando o botão direito superior redondo no pedal acionador.

Você encontrará maiores informações sobre como utilizar o modo de irrigação em uma conexão com Suporte de Soro Intra Venoso automático na página 50.

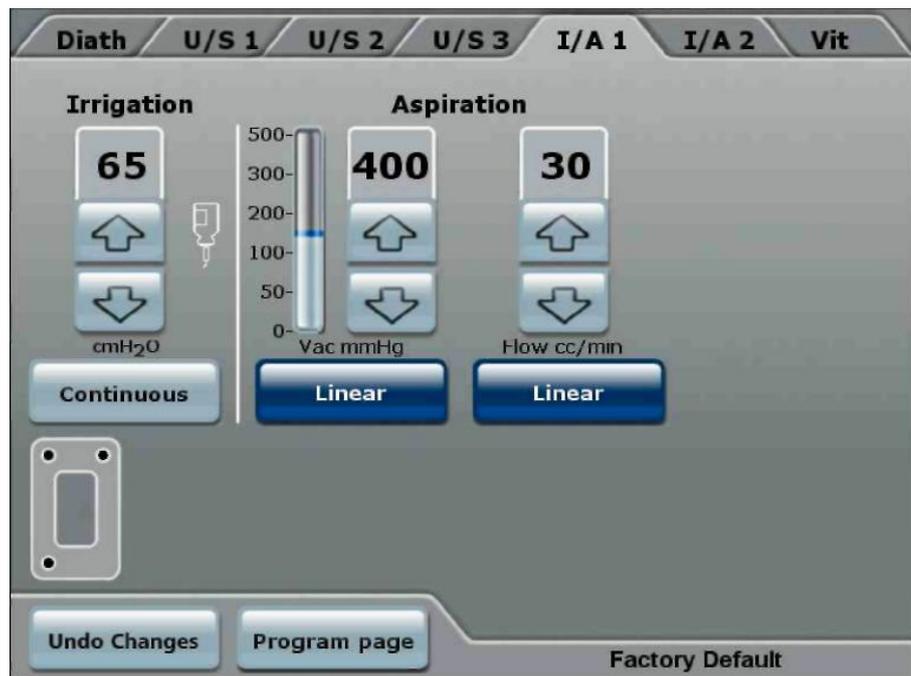
## Usando o pedal

- Pressione o pedal acionador além da posição n.1 para ativar a irrigação e a aspiração no limite pré-definido para vácuo e fluxo (se estiver no modo "Painel").
- Se estiver no modo "Linear", o pedal acionador irá controlar o nível de fluxo e vácuo. Neste caso, pressionando o pedal acionador desde a posição 1 até o fim faz com que o nível do fluxo varie linearmente a partir de 2 cc/min e o nível do vácuo varie linearmente a partir de 5 mmHg até seus níveis máximos estabelecidos.



O nível de vácuo é automaticamente reduzido a zero e uma VENTILAÇÃO simultânea ocorre toda vez que o pedal acionador é liberado.

Um som audível de frequência variável indica que o nível de vácuo atingiu a bolsa coletora (frequência baixa com nível de vácuo baixo e frequência alta com nível de vácuo alto).



## Facoemulsificação

Tocando a tecla <U/S 1> aparecerá a tela memória U/S 1. A fim de mostrar as Memórias U/S 2 ou 3, toque as teclas <U/S 2> ou <U/S 3>. A intercalação entre as memórias "U/S 1, U/S 2 e U/S 3" também pode ser feita através do pedal acionador. Para operações com o pedal acionador, por favor, consulte "Programming a footswitch na página 58".

- Toque a tecla <U/S1> na tela para selecionar o modo U/S 1.
- Quando a tecla <U/S 1> é pressionada, o sintetizador de voz irá anunciar "U/S one."
- A função U/S irá mostrar o modo Ultrassom incluindo o modo emissão (Contínuo, Explosão, ou Pulso), o cronômetro do facoemulsificador, o tempo de Propagação Eletrônica e a reinicialização do cronômetro.

### Montando a ponta na peça de mão



CUIDADO

#### Danos à ponta e à peça de mão!

Use uma ferramenta que não seja a chave de anel fornecida com o sistema, ou o uso impróprio da chave de anel, pode danificar a ponta e a peça de mão.

- Em caso de dano, é possível que partículas de titânio se soltem da ponta durante a cirurgia.

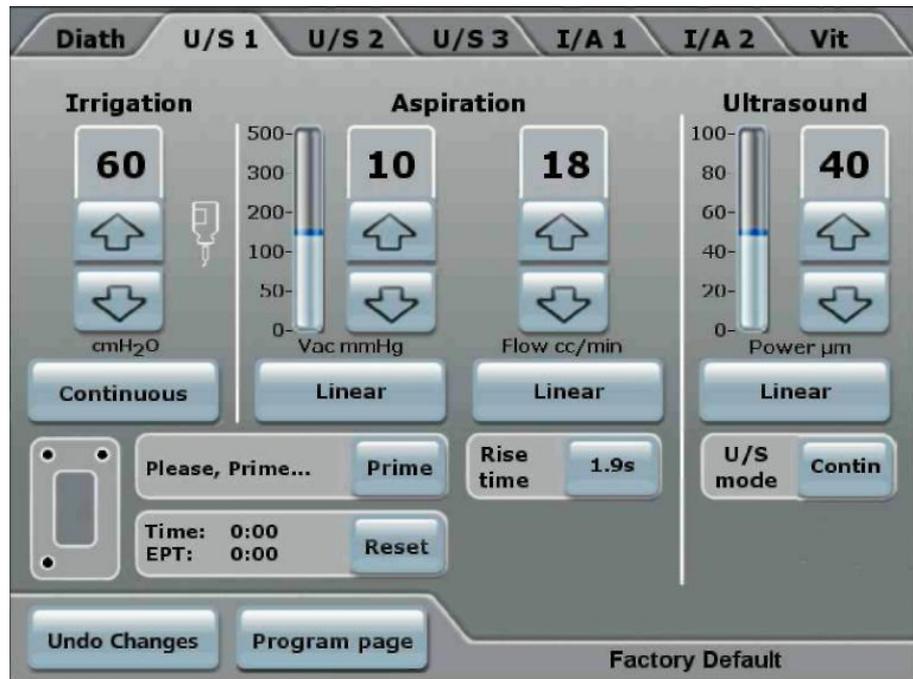
- Rosqueie a ponta de titânio desejada até o final da peça de mão do faco, com todo o cuidado para juntar adequadamente as roscas. Aperte a ponta com o dedo.
- Mova para frente a abertura da chave de anel cuidadosamente sobre a ponta de titânio (tomando cuidado para não danificar a ponta) para que a chave junte a cabeça circular com as aberturas na base da ponta. Uma vez unidas, pressione a chave de anel contra a base da ponta e aperte a ponta firmemente girando-a no sentido horário. **Não aperte demais.**
- Remova a chave de anel.
- Se necessário deslize delicadamente a luva de silicone rosqueada sobre a ponta U/S e una as roscas da luva. Aperte vagarosamente a luva sobre a peça de mão até que o final da luva deixe a quantia da ponta U/S exposta determinada pelo cirurgião. Oriente os orifícios de irrigação sobre a luva para o plano horizontal.
- A peça de mão está pronta agora para aceitar a tubulação de irrigação/aspiração da unidade Visalis 100.



Para desmontar a ponta, siga a ordem reversa do procedimento de montagem.

### Acoplando os tubos à peça de mão

- Acople os tubo de aspiração do conjunto de tubulação para Irrigação/Aspiração empurrando o ajuste final para dentro do ajuste correspondente na peça de mão de ultrassom.
- Acople os tubo de aspiração do conjunto de tubulação para Irrigação/Aspiração empurrando a trava Luer macho para dentro do ajuste correspondente na peça de mão de ultrassom.
- Pluge o conector elétrico da peça de mão dentro da tomada U/S no painel frontal do equipamento.



## Configurações de Irrigação



Você só pode usar as configurações de irrigação com o equipamento se um Suporte de Soro Intra Venoso automático estiver conectado. Caso contrário, as setas de configurações serão desativadas e o Suporte de Soro Intra Venoso tem de ser adaptado manualmente.

- Configure a altura do Suporte de Soro Intra Venoso de acordo com as configurações de vácuo (leia configurações de aspiração) e ponta ultrassônica conectada, a fim de manter um equilíbrio de fluido adequado (pelo menos de 50 a 70 cm mais alto do que o nível dos olhos do paciente).
- Ative a Irrigação pressionando o pedal acionador além de sua posição standby. A Irrigação pode ser ativada em modo Contínuo (A Irrigação também flui quando o pedal acionador é liberado) pressionando a tecla <Continuous> na tela ou pressionando o botão direito superior redondo no pedal acionador.

Você encontrará maiores informações sobre como utilizar o modo de irrigação em uma conexão com Suporte de Soro Intra Venoso automático na página 50.

## Configurações de Aspiração



### CUIDADO

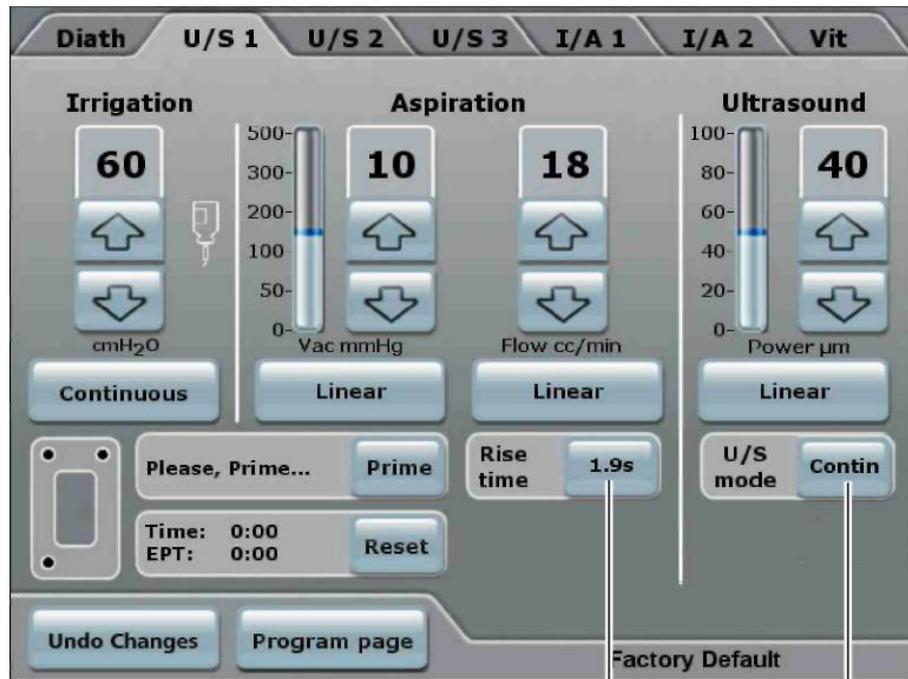
Sempre teste o equilíbrio entre as configurações de irrigação e aspiração usando a câmara de teste:

- Encha a câmara de teste com solução de irrigação e ajuste-a sobre a luva de irrigação.
- Coloque a câmara de teste no mesmo nível dos olhos do paciente e ative a aspiração nos níveis estabelecidos para a cirurgia subsequente.
- Curve a linha de aspiração próxima à peça de mão, espere o vácuo aumentar para o nível pré-determinado.
- Libere o tudo de aspiração; a câmara de teste não deve colidir.
- Se colidir, reduza a configuração do vácuo ou aumente a altura da solução de irrigação. Não continue até que o equilíbrio correto seja obtido.

- Ajuste o nível de vácuo (Vac mmHg) do Visalis 100 na janela de aspiração de acordo com as necessidades do operador.
- Ajuste a taxa de fluxo (Fluxo cc/min) do Visalis 100 na janela de aspiração de acordo com as necessidades do operador.

## Configurações de ultrassom

- Na janela "Ultrasound" (Ultrassom), use as teclas  /  para ajustar o nível em relação ao movimento desejado da ponta (energia do facoemulsificador).
- Pressionando a tecla <U/S mode> (modo U/S) você irá abrir um pequeno menu que permite que você selecione o modo energia de potência: Contínua, Pulsada 1-40Hz, Explosão Única, Explosão Múltipla e Explosão Contínua.
- Para retornar ao modo U/S padrão uma vez que os parâmetros tenham sido estabelecidos, você simplesmente precisa pressionar a tecla <OK>.
- A fim de intercalar de modo "Linear" para modo "Painel de Controle" ou vice-versa, ative a tecla <Linear> para controlar a velocidade da bomba, o limite do vácuo e a potência ultrassônica.
- Para retornar ao modo U/S padrão, uma vez que os parâmetros tenham sido estabelecidos, você simplesmente precisa desativar a tecla <OK>.



## Configurações de tempo

- Pressione a tecla <Rise time> (Aumentar o tempo) para ajustar o tempo desde a oclusão da ponta até o alcance do nível de vácuo pré-determinado. Aumento menor de tempo acarreta no aumento mais rápido do vácuo e melhora a seqüência.
- Para reinicializar o cronômetro, toque a tecla <Reset> (Reinicializar).

## Mensagens e procedimentos

Procedimentos de Preparação	A mensagem “Plug Handpiece” (Conecte a Peça de Mão) mostrada na tela indica que a peça de mão faco não está conectada ou não está sendo reconhecida.
Procedimento de Ajuste	A mensagem “Please Prime ...” (Por favor prepare...) indica que a preparação da unidade é necessária. O toque da tecla <Prime> (Preparação) ativa o procedimento de preparação, as linhas de Irrigação/Aspiração são testadas para instalação correta, para funcionamento adequado e preenchimento completo com a solução salina balanceada. O procedimento de preparação de Irrigação/Aspiração pode ser ignorado em algumas circunstâncias especiais, como por exemplo, quando é necessário substituir a peça de mão de ultrassom ou a ponta após uma preparação bem sucedida. Para ignorar os procedimentos de preparação de Irrigação/Preparação, pressione o pedal acionador do sistema além da posição #3. uma janela de pop-up irá lhe pedir para confirmar se você realmente quer ignorar a preparação.  Um teste preliminar simples chamado de Ajuste é exigido toda a vez que uma peça de mão faco é plugada ou que a ponta tenha sido trocada. O ajuste assegura que a peça de mão tenha resposta adequada ao equipamento. O ajuste é executado automaticamente pelo equipamento no final do procedimento de preparação ou quando a preparação é ignorada. Se o procedimento de ajuste falhar, a mensagem “Please Check Tip” (Por favor, verifique a Ponta) aparece por 4 segundos e o usuário recebe a solicitação para fazer a preparação novamente.

NOTA

---

### Danificação da ponta!

- Não ative a peça de mão faco U/S com a ponta do faco no ar. A energia ultrassônica deve ser aplicada à peça de mão faco com a ponta faco imersa em uma câmara de teste preenchida com fluido de infusão ou em uma proveta de fluido estéril em temperatura ambiente. Do contrário pode resultar em avaria à ponta ou à peça de mão.
- 



CUIDADO

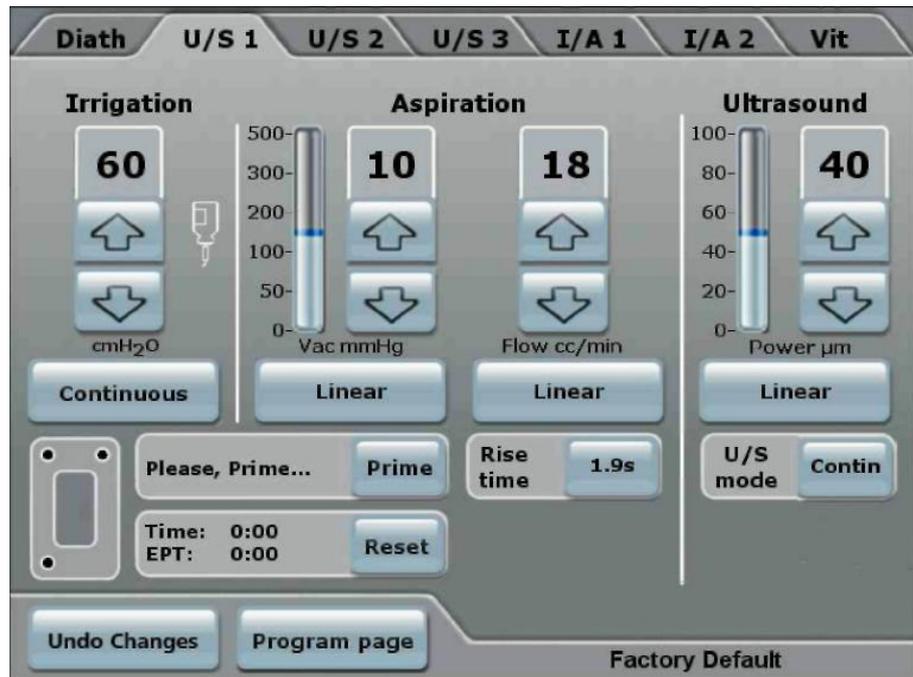
---

### Danos ao olho do paciente!

Embora o Visalis 100 seja equipado com elevado circuito de controle de potência para limitar a quantidade de energia ultrassônica aplicada no olho, são necessários alguns cuidados para evitar danos (queimaduras córneas) ao endotélio do olho.

- Sempre use o mínimo nível de energia ultrassônica apropriado para remover a catarata.
  - A incisão não deve ser feita muito próxima à luva, permitindo algum vazamento da solução de irrigação.
  - Não tensione a incisão através de torções enquanto tentando atingir fragmentos de núcleos no olho.
- 

Quando a ponta faco estiver completamente unida ao núcleo, o fluxo da aspiração para e a ponta não é corretamente resfriada. Não ative o Ultrassom por muito tempo ou em níveis elevados de energia enquanto a ponta estiver obstruída.



## Vitrectomia

Tocando a tecla <Vit> fará com que a tela de memória de Vitrectomia apareça. Para operações com o pedal acionador, por favor, consulte a seção “Programming a footswitch na página 58”.

- Toque a tecla <Vit> na tela para selecionar modo vitrectomia.
- Quando a tecla <Vit> é pressionada, o sintetizador de voz irá anunciar "VITRECTOMY" (VITRECTOMIA)
- A janela Vitrectomia irá mostrar taxas de corte pré-definidas, teclas de alternância entre modo de corte “Open tip” (Ponta aberta) e “Single cut” (Corte único).



### ADVERTÊNCIA

#### Danos ao olho do paciente!

O encaixe impróprio do cortador pode causar vazamento de ar não estéril nos olhos do paciente.

- O cortador de vitrectomia deve sempre ser testado em uma proveta de solução estéril para garantir um funcionamento adequando antes de adentrar os olhos do paciente.



### CUIDADO

#### Danos à saúde!

- Não verifique a vibração colocando a mão ou o dedo contra a ponta da peça de mão.

### NOTA

#### Danos à lâmina!

Testes no ar irão ocasionar danos irreparáveis à lâmina.

- A ponta do cortador vítreo deve ter sempre seu funcionamento testado em uma proveta de solução estéril.

### Acoplando os tubos e a peça de mão

- Acople os tubo de aspiração do conjunto de tubulação de Irrigação/Aspiração empurrando o ajuste final da trava macho Luer para dentro do ajuste correspondente na luva do cortador de vitrectomia (trava fêmea Luer).
- Acople os tubo de aspiração do conjunto de tubulação de Irrigação/Aspiração empurrando o ajuste final para dentro do ajuste correspondente na peça de mão de vitrectomia (trava macho Luer).
- Una o conector da trava fêmea Luer da tubulação da peça de mão de vitrectomia (tubo mais longo) ao conector “Vit” do console de controle.

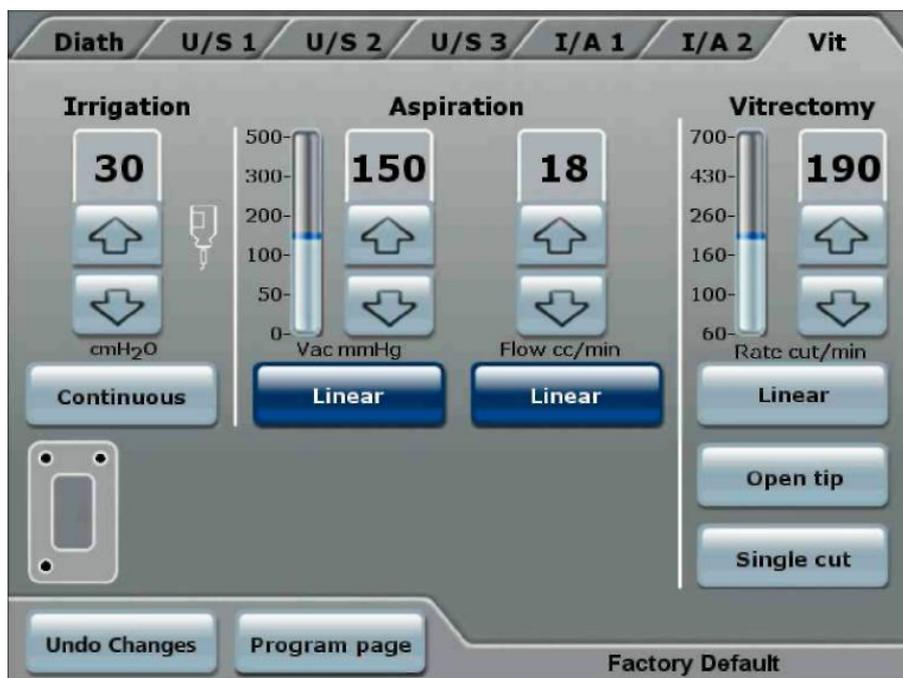
### Configurações de Irrigação



Você só pode usar as configurações de irrigação com o equipamento se um Suporte de Soro Intra Venoso automático estiver conectado. Caso contrário, as setas de configurações serão desativadas e o Suporte de Soro Intra Venoso tem de ser adaptado manualmente.

- Configure a altura do Suporte de Soro Intra Venoso de acordo com as configurações de vácuo (leia configurações de aspiração) e ponta de aspiração conectada, a fim de manter um equilíbrio de fluido adequado (pelo menos de 30 a 50 cm mais alto do que o nível dos olhos do paciente).
- Ative a Irrigação pressionando o pedal acionador além de sua posição standby. A Irrigação pode ser ativada em modo Contínuo (A Irrigação também flui quando o pedal acionador é liberado) pressionando a tecla <Continuous> na tela ou pressionando o botão direito superior redondo no pedal acionador.

Você encontrará maiores informações sobre como utilizar o modo de irrigação em uma conexão com Suporte de Soro Intra Venoso automático na página 50.



### Configurações de aspiração

- Ajuste a aspiração através dos controles de Aspiração (leia Irrigação/Aspiração, na página 36).

### Configurações para modo de corte e teclas de alternância

- Se desejar operar no modo de ponta aberta, ative a tecla <Open tip> (Ponta aberta). Desative <Open tip> (Ponta aberta) para retornar ao modo de ponta fechada.
- A velocidade do corte pode ser ajustada através das setas  /  , abaixo do campo "Rate cut" (Taxa de corte).
- Se desejar operar no modo "Single cut" (Corte único), ative a tecla <Single cut> (Corte único). Desative <Single cut> (Corte único) para retornar ao modo de corte repetitivo.
- Ajuste o tamanho da porta de corte no cortador vítreo (somente modelo semi-descartável).



O ajuste do tamanho da porta é realizado empurrando e girando delicadamente o colar de manuseio da ponta para uma das quatro posições. Cada posição varia a porta de corte em aproximadamente 0.2mm. Girando o contador do colar da ponta no sentido horário (cobrindo o final da base) reduz o tamanho da porta de corte de 0.7mm totalmente aberta para 0.2mm abertura estreita.

### Usando o pedal

- Pressione o pedal acionador além da posição standby para ativar a irrigação.
- Pressione o pedal acionador além da posição #1 para ativar a irrigação e a aspiração. → Se estiver no modo "Linear", o pedal acionador irá controlar linearmente o nível do vácuo. Nesta condição a pressão do pedal acionador a partir da posição #1 para alcançar o limite máximo de percurso linear faz com que o nível de vácuo varie de 5mmHg até o nível máximo pré-definido.
- Se o pedal acionador é programado para modo linear único, pressione o pedal principal além da posição #1 para ativar a vitrectomia (além da irrigação e aspiração), gire o principal pedal para a direita para desativar o corte. → Se estiver no modo "Linear", o pedal acionador irá controlar linearmente o nível de taxa de corte. Nesta condição a pressão do pedal acionador a partir da posição #1 para alcançar o limite máximo de percurso linear faz com que o nível de taxa de corte varie de 60mmHg até o nível máximo pré-definido.
- Se o pedal acionador está programado para modo linear duplo, gire o pedal principal para a direita para ativar a vitrectomia. → Se estiver no modo "Cirurgião", o pedal acionador irá controlar linearmente o nível de taxa de corte. Nesta condição a rotação do principal pedal acionador faz com que o nível de taxa de corte varie linearmente de 60 mmHg até o nível máximo pré-definido.

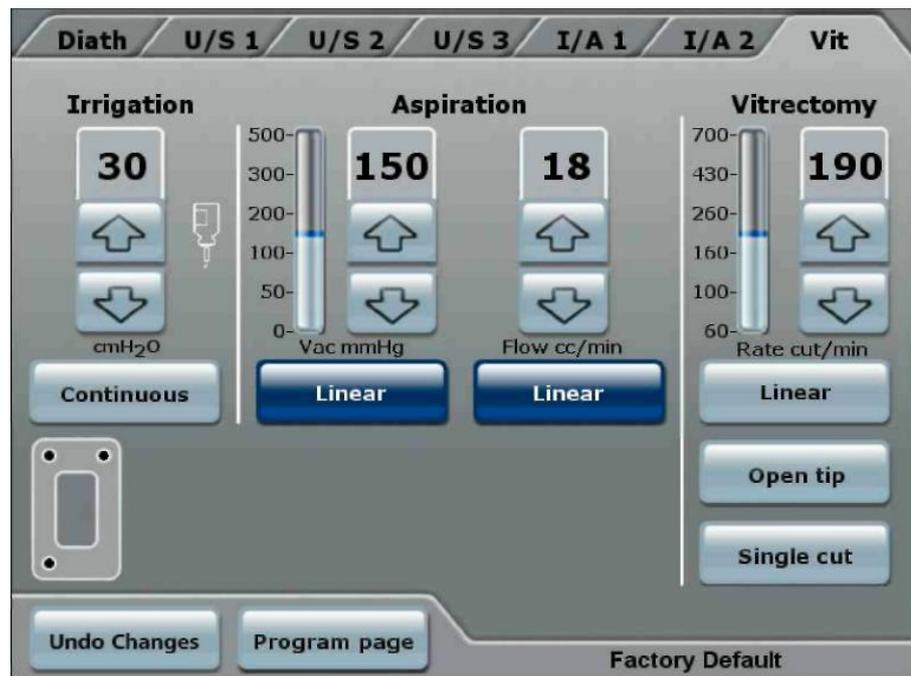
O nível de vácuo é automaticamente reduzido a zero e uma VENTILAÇÃO simultânea ocorre toda vez que o pedal acionador é liberado.



Para acessórios de reprocessamento, tais como pontas faco, favor consultar as indicações dadas nas referidas instruções de utilização.



Alterar um parâmetro não irá desfazer os parâmetros padrões. Para retornar aos parâmetros padrões ou armazenar permanentemente as novas configurações na memória da máquina, leia o parágrafo "Seleção de usuário/armazenamento".



## Rack de infusão automática (ainda não disponível)

Se o Suporte de Soro Intra Venoso automático ZEISS estiver conectado ao Visalis 100, o frasco com solução de irrigação irá se mover para a posição programada quando as várias funções (Diath, U/S 1, U/S 2, U/S 3, I/A 1, I/A 2 e Vit) estiverem selecionadas. O operador pode ajustar a posição do frasco utilizando o interruptor UP/DOWN do pedal acionador ou as teclas  /  do quadro de irrigação.

Para armazenar permanentemente as novas configurações na memória da máquina, leia o parágrafo "Seleção de usuário/armazenamento".

## Pedal acionador

Um pedal acionador à prova de respingos permite que o cirurgião controle vários modos de operação do instrumento. O pedal acionador é conectado ao painel traseiro do console de controle.



### CUIDADO

#### Risco de infecções!

O pedal acionador não é autoclavável.

- Consulte o capítulo "Cuidados e Manutenção" deste manual para limpar e/ou desinfetar o pedal acionador.

A unidade Visalis 100 pode ser programada para usar o pedal acionador. O pedal acionador pode ser utilizado em modo linear único ou duplo (para pessoas destros ou canhotas), MMP (Multi Modulação Faco), e IVP (Suporte de Soro Intra Venoso). As funções que podem ser ativadas em cada modo estão resumidas nos parágrafos seguintes.

Para o funcionamento correto da unidade, selecione o modo de controle de pedal que seja compatível com o pedal que está efetivamente acoplado ao painel de controle.

- Para selecionar um modo de pedal diferente, toque na tecla <Program page> (Página do programa) em uma das telas principais de função. A "página do programa" será mostrada. Abaixo da tecla <Single linear> (Linear único) aparece a lista de modos de pedal disponíveis. Neste ponto selecione o modo de pedal desejado através das teclas na tela.
  - Linear único
  - Linear único esquerdo
  - Linear duplo
  - Linear duplo esquerdo
  - Linear único MMP (Multi Modulação Faco)
  - Linear único IVP (Suporte de Soro Intra Venoso)
- Para armazenar permanente o pedal selecionado no programa, consulte a seção "Seleção de usuário/armazenamento na página {HYPERLINK \1 "bookmark45"}"

Diath U/S 1 U/S 2 U/S 3 I/A 1 I/A 2 Vit

**Irrigation** **Diathermy**

20 25

↑ ↓ cmH<sub>2</sub>O ↑ ↓ Power %

Continuous Linear

Undo Changes Program page Factory Default

Diath	US1	US2	US3	I/A1	I/A2	Vit
IV Pole: 20cm	IV Pole: 60cm	IV Pole: 60cm	IV Pole: 65cm	IV Pole: 65cm	IV Pole: 30cm	IV Pole: 30cm
Power Mode: 25% Panel	Vac Mode: 10mmHg Panel	Vac Mode: 10mmHg Panel	Vac Mode: 400mmHg Linear	Vac Mode: 400mmHg Linear	Vac Mode: 150mmHg Linear	Vac Mode: 150mmHg Linear
	Rise: 1.9s	Rise: 1.9s	Flow Mode: 30cc/min Linear	Flow Mode: 30cc/min Linear	Flow Mode: 18cc/min Linear	Flow Mode: 18cc/min Linear
	Power Mode: 40µm Panel	Power Mode: 40µm Panel			OutRate Mode: 190c/min Panel	OutRate Mode: 190c/min Panel
	Emiss.: Contin	Emiss.: Contin				

Save changes Select User

Save as new User Single linear

To Surgical pages Factory Default

Select Foot Control

Single linear Single linear left

Dual linear Dual linear left

Single linear MMP Single linear IVP

## Pedal acionador no modo “Linear Duplo”

Conforme pode ser visto na figura, a unidade do pedal consiste de um pedal principal que pode ser movido verticalmente e/ou horizontalmente e três botões separados.

### 1 Pedal principal

Quando o pedal principal é pressionado levemente, a válvula "IRRIGAÇÃO" se abre, permitindo que a solução salina entre na peça de mão de infusão.

Quando o principal pedal é pressionado além da primeira posição (LIN.ASPIRAT), a bomba é ativada, permitindo assim que a irrigação e a aspiração sejam ativadas simultaneamente. Pressionando o pedal novamente irá aumentar linearmente o grau de pressão negativa se o modo de controle “Linear” foi selecionado para pressão negativa.

Quando o principal pedal é pressionado além da segunda posição (LIN.DIATH), a diatermia, se selecionada, será ativada. Se o modo de controle linear foi selecionado, uma pressão extra no pedal principal elevará o nível de emissão diatérmica.

Quando o principal pedal é girado para a direita do usuário, o cortador vítreo (ou a peça de mão do facoemulsificador) é ativado. Se o modo de controle linear foi selecionado, uma rotação extra do principal pedal para a direita irá aumentar a velocidade do corte (ou a amplitude da oscilação da ponta facoemulsificadora).

Quando o principal pedal é girado para a esquerda do usuário, o REFLUXO através da linha de aspiração irá ocorrer imediatamente. Refluxo é um fluxo “reverso” causado pela abertura da válvula de REFLUXO, que permite que a solução salina balanceada entre na linha de aspiração. Um som de aviso de baixa frequência (800 Hz) será emitido pelo instrumento.

### 2 O botão MMP

permite que o cirurgião intercale entre as Memórias 1, 2, e 3 no U/S e Memórias 1 e 2 na I/A.

### 3 O botão de mudança da função

faz com que seja possível alterar de U/S para I/A e vice versa ou de Vit para Diath e vice versa.

### 4 Contínua – Botão de irrigação

reverte o estado da válvula de diafragma da IRRIGAÇÃO, que se fechada abre, e se aberta fecha.



Quando a IRRIGAÇÃO CONTÍNUA é ativada, ocorre uma irrigação da alimentação da gravidade imediata através da peça de mão. Feedback sonoros e visuais são fornecidos como indicação dos modos selecionados, e alarmes associados.

O pedal programado para modo linear duplo para usuários canhotos “Dual-linear left” (Linear duplo esquerdo) (consulte a seção “Programming a footswitch” na página 58) se comporta da mesma maneira que o modo linear duplo com a única diferença que as funções configuradas para rotação horizontal do pedal foram invertidas.



## **Pedal acionador utilizado no modo “Linear único”**

Conforme pode ser visto na figura, a unidade do pedal consiste de um pedal principal que pode ser movido verticalmente e/ou horizontalmente e três botões separados.

### **1 Pedal principal**

Quando o pedal principal é pressionado levemente, a válvula "IRRIGAÇÃO" se abre, permitindo que o fluido entre no conjunto de infusão.

Quando o principal pedal é pressionado além da primeira posição mecânica, a bomba selecionada é ativada, fazendo com que a aspiração e irrigação ocorram ao mesmo tempo. Se o modo de controle linear para VÁCUO foi selecionado no console, uma pressão extra no pedal elevará o nível de aspiração linearmente. Quando o cirurgião pressiona o pedal principal além da primeira posição, isto também ativa o bisturi de vitrectomia. Se o modo de controle linear para TAXA DE CORTE (MOVIMENTO DA PONTA FACO) foi selecionado no console, uma pressão extra no pedal elevará a taxa de corte (movimento da ponta faco). Para desativar a vitrectomia, gire o pedal principal para a direita, a ASPIRAÇÃO e a IRRIGAÇÃO ainda permanecem ativas. Se a irrigação contínua estiver ativa, a aspiração (e, eventualmente, o corte) irá iniciar imediatamente após uma leve pressão do pedal; isto irá estender o percurso disponível para o controle linear.

Quando o principal pedal é pressionado além da segunda posição, o modo diatermia (LIN.DIATH) ou modo U/S (LIN.U/S) e a peça de mão facoemulsificadora serão ativados. Uma pressão extra do pedal irá aumentar o percurso da peça de mão facoemulsificadora (potência U/S) (se o modo de controle linear estiver ativo) ou a frequência de Emissão de Ruptura. Se a irrigação contínua tiver sido ativada, o ultrassom será ativado assim que o pedal tiver sido pressionado além da primeira posição, o que fará com que o percurso disponível para controle linear seja estendido. No modo U/S, se tanto a aspiração quanto o facoemulsificador tiverem sido configurados no modo linear, o nível de aspiração aumenta gradualmente pressionando o pedal até o meio do percurso, e então a potência ultrassônica será iniciada em seu nível mínimo e aumenta gradualmente à medida que o pedal é pressionado totalmente.

Quando o principal pedal é girado para a esquerda do cirurgião, ocorre o REFLUXO através da linha de aspiração da peça de mão conectada. Refluxo é um fluxo “reverso” causado pela abertura da válvula de REFLUXO, permitindo solução salina balanceada fresca na linha de aspiração. Um som suave (800 Hz) é emitido.

### **2 O botão MMP**

permite que o usuário intercale entre as Memórias 1, 2, e 3 no U/S e Memórias 1 e 2 na I/A.

### **3 O botão de mudança da função**

faz com que seja possível intercalar do modo U/S para I/A e vice versa e do modo Vit para Diath e vice versa.



#### 4 Contínua – O botão de irrigação

reverte o estado da válvula de diafragma da IRRIGAÇÃO, que se fechada abre, e que se aberta fecha.



Quando a IRRIGAÇÃO CONTÍNUA é ativada, ocorre uma irrigação da alimentação da gravidade imediata através da peça de mão. Feedback sonoros e visuais são fornecidos como indicação dos modos selecionados, e alarmes associados.

O pedal programado para modo linear único para usuários canhotos **“Single linear left”** (Linear único esquerdo) (consulte a seção “Programming a footswitch” na página 58) se comporta da mesma maneira que o modo linear único com a única diferença que as funções configuradas para rotação horizontal do pedal foram invertidas.

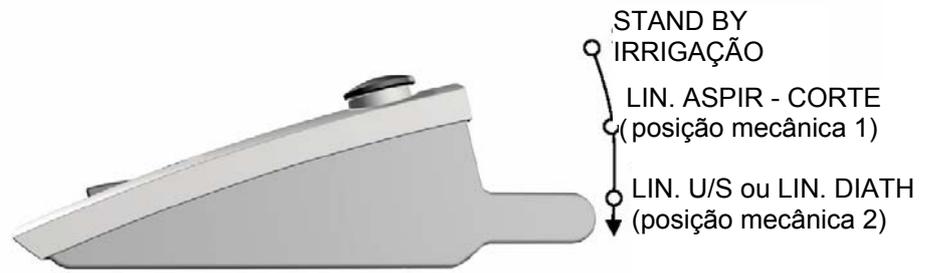
Se o pedal está configurado para modo **“MMP linear único”** (consulte a seção “Programming a footswitch” na página 58), a função REFLUXO está configurada no botão do pedal localizado acima e à esquerda (MMP), enquanto as funções MMP, que permitem que o usuário intercale entre as memórias 1,2 e 3 do modo U/S e as memórias 1 e 2 do modo I/A, são configuradas através da rotação horizontal do pedal (rotação direita para aumentar e rotação esquerda para diminuir).

No modo “IVP” (Suporte de Soro Intravenoso) (consulte a seção “Programming a footswitch” na página 58) o botão do pedal localizado acima e à esquerda ergue o Suporte de Soro Intra Venoso (se disponível) e o botão localizado abaixo e à esquerda abaixa o Suporte de Soro Intra Venoso. No modo “IVP” o botão do pedal acionador localizado acima e à esquerda ergue o Suporte de Soro Intra Venoso e o botão localizado abaixo e à esquerda abaixa o Suporte de Soro Intra Venoso. No modo “IVP” é possível intercalar entre as Memórias 1, 2 e 3 no modo U/S e entre as Memórias 1 e 2 nos modos I/A girando o pedal acionador para a direita.

Os sinais de confirmação sonoros e visuais indicam que os modos foram selecionados e os alarmes correspondentes.



O nível de vácuo é automaticamente reduzido a zero toda vez que o pedal acionador é liberado.



## Seleção de usuário/armazenamento

Todos os parâmetros pré-definidos da unidade Visalis 100 podem ser ajustados independentemente para satisfazer as necessidades do usuário de forma individual: ele pode programar os parâmetros, salvar até dez programas de usuário no sistema, e armazená-los por aproximadamente dez anos. O nome do usuário ativo é indicado na parte inferior da tela.

### Criando um usuário

Para criar e armazenar um novo usuário ou modificar o usuário ativo, primeiro ajuste os vários parâmetros da unidade através da janela respectiva dentro das próprias funções; O botão "Undo Changes" (Desfazer Alterações) irá aparecer próximo ao nome do programa para indicar que o programa foi modificado.

- Aperte a tecla <Program page> (Página do programa).
- A tela Programas irá aparecer e irá mostrar o programa ativo.
- Para salvar permanentemente as modificações para um usuário, pressione a tecla <Save changes> (Salvar alterações).



Não é possível salvar as modificações para o usuário PADRÃO.

- Para salvar as modificações para um novo usuário, pressione a tecla <Save as a new user> (Salvar como novo usuário).
- Configure o nome utilizando a entrada do teclado.
- Finalmente pressione a tecla <Save> (Salvar).

### Carregando/Excluindo um usuário

- Para carregar um usuário diferente daquele configurado, pressione a tecla <Select User> (Selecionar Usuário).
- Use as teclas de controle  /  para selecionar o usuário requerido.
- Use as teclas de controle para selecionar o usuário requerido.
- O usuário é carregado e você retorna para a "Program page" (Página do Programa).
- Para excluir um usuário permanentemente de uma lista, primeiro selecione-o.
- Pressione <Delete User> (Deletar Usuário).
- Uma janela irá aparecer perguntando se você realmente quer excluir o usuário.
- Pressione a tecla <OK> para excluir o usuário, ou pressione <NO> para retornar para a "Program Page" (Página do Programa).

### Programando um pedal acionador

A unidade Visalis 100 pode ser programada para usar o pedal acionador. O pedal acionador pode ser utilizado em modo linear único ou duplo (para pessoas destros ou canhotos), MMP e IVP (para detalhes, veja {HYPERLINK \1 "bookmark44"} na página {HYPERLINK \1 "bookmark44"}).

- Para configurar um modo diferente, pressione a tecla <Foot Control> (Controle do Pé).
- Pressione a tecla selecionada para carregar o modo.

The main control panel features several settings sections:

- Diath:** IV Pole 20cm, Power Mode 25% Panel.
- US1 US2 US3:** IV Pole 60cm, Vac Mode Rise 10mmHg Panel 1.9s, Flow Mode 18cc/min Panel, Power Mode 40µm Panel, Emiss. Contin.
- I/A1 I/A2:** IV Pole 65cm, Vac Mode 400mmHg Linear, Flow Mode 30cc/min Linear.
- Vit:** IV Pole 30cm, Vac Mode 150mmHg Linear, Flow Mode 18cc/min Linear, CutRate Mode 190c/min Panel.

Navigation and configuration buttons include:

- Save changes
- Select User
- Save as new User
- Single linear
- To Surgical pages
- Factory Default

Below the main panel, three sub-screens are shown:

- Enter User Name:** A screen with a text input field and a QWERTY keyboard.
- Select Foot Control:** A screen with buttons for Single linear, Single linear left, Dual linear, Dual linear left, Single linear MMP, and Single linear IVP.
- Select User:** A screen with a 'Factory Default' button, a vertical scroll bar with up/down arrows, and a 'Delete User' button.

# O que fazer no evento de mau funcionamento

## O que fazer em uma emergência

### Solução salina insuficiente (Irrigação / Aspiração)

Se a quantidade de solução salina é considerada insuficiente para completar a operação, informe imediatamente o cirurgião e comece a substituir o frasco de irrigação de acordo com o seguinte procedimento:



CUIDADO

---

**Danos ao olho do paciente!**

- Se bolhas de ar forem observadas na linha estabelecida pela infusão ou na linha de irrigação, peça ao cirurgião para ativar somente a irrigação até que as bolhas tenham sido expelidas, antes de reinserir a ponta do instrumento cirúrgico no olho do paciente.
- 

- Interrompa o procedimento cirúrgico e remova a ponta da peça de mão da incisão.
  - Feche a braçadeira sobre a linha estabelecida pela infusão.
  - Retire o frasco do Suporte de Soro Intra Venoso quando o frasco estiver quase vazio.
- 



CUIDADO

---

**Risco de infecções!**

- Remova a espícula do conjunto da infusão do vasilhame, tomando cuidado para não tocá-la com suas mãos e não permitir que entre em contato com qualquer material não estéril.
- 

- Insira a espícula do conjunto de infusão na tampa do novo frasco e pendure-a ao Suporte de Soro Intravenoso.
- Se a câmara de gotejamento ficar completamente vazia, pressione-a para preenchê-la com solução salina até que esteja aproximadamente 50% cheia.
- Reabra a braçadeira de irrigação.

## Removendo mau funcionamento

### Para sua segurança

Este sistema é um produto tecnológico de elevada categoria. Para garantir um ótimo desempenho e para um funcionamento perfeito e seguro, recomendamos ter o equipamento verificado por nosso representante de serviços como parte da manutenção programada regular.

- Se ocorrer alguma falha que você não possa corrigir com a ajuda do capítulo "O que fazer no evento de mau funcionamento", coloque um aviso sobre o sistema dizendo "estragado" e entre em contato com nossa assistência técnica.

#### Mau funcionamento do Pedal Acionador

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
Visalis 100 está completamente inoperante	O cabo de energia A.C. não está conectado.	Conecte o cabo de energia ao console de controle e aos cabos elétricos.	-
	Fusível queimado na linha A.C.	Substitua o fusível.	Página 65

#### Mau funcionamento do Sistema de Irrigação

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
Sem fluxo de irrigação	Válvula de diafragma de irrigação fechada	Verifique pressionando o pedal acionador e se a válvula do diafragma de irrigação se abre e a solução salina balanceada fica disponível	-
	O tubo de irrigação é desconectado da peça de mão.	Conecte o tubo de irrigação à peça de mão.	-
	Tubagem de irrigação invertida ou danificada.	Procure por inversões e corrija-as. Procure por avarias e faça as substituições necessárias.	-
	Braçadeira fechada no tubo de conexão da fonte de irrigação.	Solte a braçadeira para ativar a irrigação.	-

#### Mau funcionamento do Sistema de Aspiração

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
Aspiração deficiente ou ausência de aspiração	O conjunto de tubulação de Irrigação/Aspiração não está instalado adequadamente.	Verifique novamente a instalação da tubulação.	Página 29

Os conectores da tubulação de Irrigação/Aspiração não estão inseridos adequadamente nos conectores correspondentes na peça de mão cirúrgica.	Insira os conectores adequadamente.	-
Conjunto de tubulação de Irrigação/Aspiração danificado.	Troque por um novo.	-
Baixo nível de VÁCUO.	Ajustar para nível levemente mais alto.	-

### Erros de Preparação

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
Mensagem "ERRO DE COMPENSAÇÃO DE VÁCUO" (Existe um pouco de vácuo embora a bomba de aspiração não tenha sido ativada)	A inicialização foi reiniciada após o erro anterior da presença de pressão negativa.	Abra/feche a braçadeira de irrigação e reinicie o procedimento de preparação.	-
	O sensor de vácuo precisa de calibração.	Entre em contato com a assistência técnica/escritório de vendas mais próximo para recalibrar a unidade.	-
Erro "VAZAMENTO GRANDE" (vazamento grande no sistema I/A)	A câmara de teste não está instalada na luva.	Assegure que a câmara de teste esteja instalada na luva adequadamente.	-
Mensagem "SEM IRRIGAÇÃO"	As linhas I/A não estão conectadas à peça de mão.	Conecte as linhas I/A do cassete à peça de mão faça	-
	Sem fluxo de irrigação, a braçadeira da linha de irrigação da câmara de gotejamento está fechada.	Abra a braçadeira e reinicie o procedimento de preparação.	-
Mensagem "ASPIRAÇÃO BLOQUEADA"	A linha de aspiração está parcialmente bloqueada. Talvez a peça de mão e a ponta não tenham sido propriamente limpas antes da esterilização.	Substitua a ponta e/ou a peça de mão.	-
Erro "VAZAMENTO PEQUENO" (vazamento pequeno no sistema I/A)	Os conectores I/A não estão completamente unidos nos conectores da peça de mão.	Empurre os conectores para dentro.	-
	O tubo ou a câmara de teste não estão corretamente montados.	Verifique se a câmara de teste está completamente unida na luva e se a luva está adequadamente posicionada na peça de mão.	-
Mensagem "VERIFIQUE PONTA"	Solte a ponta de titânio.	Rosqueie a ponta adequadamente para dentro da peça de mão utilizando a chave de anel.	-
	Ponta de titânio danificada.	Inspecione a ponta e substitua a mesma se necessário.	-
	Peça de mão U/S danificada.	Substitua a peça de mão.	-

**Mau funcionamento do Vit (Vitrectomia)**

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
A peça de mão de vitrectomia não funciona quando o pedal acionador está pressionado	Você está involuntariamente ativando somente a função de aspiração (lado direito).	Pressione o pedal acionador principal somente para baixo.	-
	O conector da peça de mão não está encaixado adequadamente.	Verifique se o conector está encaixado adequadamente.	-
	Peça de mão defeituosa.	Substitua a peça de mão.	-

**Mau funcionamento do Sistema de Diatermia**

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
Sem saída de energia diatérmica para a peça de mão quando o pedal acionador é pressionado	Conexão solta do cabo para o console ou do cabo para a peça de mão (no caso de microfórceps)	Insira o plug adequadamente.	-
	Peça de mão diatérmica defeituosa.	Substitua a peça de mão diatérmica.	-
	Cabo diatérmico defeituoso	Substitua o cabo.	-
	Sujeira na ponta da sonda.	Limpe a ponta.	-

**Mau funcionamento do Console de Controle**

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
A sombra expandida no lado inferior da tela de interface do usuário parou de se movimentar.	Sistema ocioso	A operação do equipamento deve ser interrompida.	-
Mensagem de solicitação de calibração (5 bips) é emitida	Perda de dados na memória RAM	Consulte seu distribuidor local ou a assistência técnica da ZEISS	-
Vazamentos de gás do conector do painel quando conectando a peça de mão de vitrectomia	O conector fêmea Luer não está encaixado adequadamente.	Assegure que o conector esteja completamente encaixado girando-o delicadamente para travá-lo.	-
	Conector danificado.	Substitua a peça de mão de vitrectomia.	-
Vazamentos de gás audíveis do console	Ajustes do tubo ou válvula ou válvula solenóide precisam de manutenção.	Entre em contato com a assistência técnica/escritório de vendas mais próximo.	-
Mau funcionamento do console	Mau funcionamento do console	Devolva o console para o fornecedor ou entre em contato com a assistência técnica/escritório de vendas mais próximo.	-

**Mau funcionamento da Facoemulsificação**

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
Mensagem "VERIFIQUE PONTA"	Solte a ponta de titânio.	Rosqueie a ponta adequadamente para dentro da peça de mão utilizando a chave de anel.	-
	Ponta de titânio danificada.	Inspeccione a ponta e substitua a mesma se necessário.	-
	Manopla U/S danificada	Substitua a peça de mão. .	-
Energia U/S deficiente.	Energia pré-definida U/S insuficiente.	Aumentar a energia pré-definida U/S.	-
	Pedal acionador não totalmente pressionado.	Pressione o pedal acionador até o máximo.	-
	Ponta de titânio defeituosa.	Substitua a ponta.	-
	Manopla fraca.	Piezocerâmicas normalmente deterioram com o uso e com os ciclos de esterilização. Envie a peça de mão para o centro de serviços da ZEISS.	-
	O nível de aspiração está muito baixo. Um nível de aspiração insuficiente pode não segurar os fragmentos do núcleo adequadamente durante a emulsificação.	Aumente o nível do vácuo enquanto estiver tentando manter um balanço de fluido apropriado.	-
Mensagem "PEÇA DE MÃO FRACA"	A peça de mão está fraca e não pode entregar mais do que 50 µm.	Dê a peça de mão para uma assistência técnica autorizada ZEISS para consertá-la.	-

**Mau funcionamento do Pedal Acionador**

Problemas	Possíveis causas	Solução	Leia
O pedal acionador não energiza a seção do equipamento ativo.	A unidade Visalis 100 está desligada	Ligue a unidade.	-
	O pedal acionador não está conectado.	Conecte o pedal acionador.	-

# Cuidados e Manutenção

## Trocando fusíveis

Os fusíveis para a unidade de controle estão localizados na entrada de energia na parte de trás da unidade. Para trocar os fusíveis, proceda da seguinte maneira:



### CUIDADO

#### Risco de queimaduras!

- Antes de substituir os fusíveis, desligue o aparelho e deixe esfriar por alguns minutos.

- Desligue a unidade no interruptor de energia (2).
- Desconecte o cabo de força.
- Pressione a alavanca de travamento (1) e remova o suporte de fusíveis.
- Remova os fusíveis defeituosos e instale novos fusíveis.

### NOTA

#### Verifique se os novos fusíveis têm a classificação correta!

A classificação dos fusíveis depende da configuração da voltagem dos cabos elétricos do equipamento. Favor consultar as indicações do painel traseiro para maiores detalhes.

- Reinstale o suporte de fusíveis. O encaixe da alavanca de travamento (1) deve ser audível.
- Conecte novamente o cabo de força.
- Ligue a unidade no interruptor de energia (2).



## Cuidados com o sistema!

A equipe médica é responsável por manter os instrumentos e equipamentos nas melhores condições de operação. Os simples passos descritos abaixo constituem um guia prático para definir um programa de cuidados e manutenção adequado.

### Limpeza

- Limpe periodicamente o painel frontal com um pano macio mergulhado em água destilada. Se necessário, use apenas detergente neutro.
- Não use álcool, solventes ou abrasivos no console.
- Para limpeza, favor consultar as indicações dadas nas instruções relevantes para uso.

### Assepsia

Ser capaz de usar o sistema OU, por exemplo, talvez seja necessário desinfetar as superfícies e teclas de controle. Nós recomendamos a utilização da solução desinfetante MELISEPTOL da B. Braun, Melsungen AG. MELISEPTOL é disponibilizada pela Carl Zeiss, e você pode obtê-la localmente em muitos países através dos representantes da B. Braun, Melsungen AG.



#### ADVERTÊNCIA

---

**Observe as instruções de uso do fabricante!**

- Use MELISEPTOL de acordo com as especificações do fabricante e observe as instruções de uso fornecidas com o produto.
  - Use luvas plástica descartáveis para prevenir o contato da pele com o desinfetante.
- 

### Esterilização

- O console, o pedal acionador e o Suporte de Soro Intra Venoso não podem ser esterilizados.
- Para acessórios de reprocessamento, tais como pontas faco, favor consultar as indicações dadas nas referidas instruções de utilização.

## Manutenção

### Unidade

- Armazene o sistema de cirurgia Visalis 100 em um local seco e limpo a temperatura ambiente.
- Remova a tubulação de Irrigação/Aspiração após cada uso.
- Para prevenir quaisquer falhas na segurança do sistema como resultado de desgaste, uso, etc., a organização operando o sistema deve garantir, de acordo com as normas nacionais aplicáveis, que as verificações de segurança técnicas regulares definidas para este sistema sejam realizadas dentro do programado e na medida estipulada. As verificações de segurança técnicas devem somente ser realizadas pelo fabricante ou por pessoas qualificadas. O escopo das verificações de segurança técnica do sistema deve pelo menos compreender os seguintes pontos:
  - Disponibilidade do manual do usuário
  - Inspeção visual do sistema e acessórios para verificação de avarias e legibilidade das etiquetas
  - Teste de corrente de fuga
  - Teste do condutor terra
  - Teste de função de todos os interruptores, botões, tomadas e lâmpadas indicadoras no sistema.

#### NOTA

Para manter a segurança do sistema, verifique a conformidade da unidade com os limites de vazamento da corrente elétrica de acordo com o padrão EN 60601-1 pelo menos uma vez por ano. Entre em contato com a divisão de bioengenharia de sua indústria ou com o distribuidor autorizado/assistência técnica da ZEISS.

### Acessórios

- Evite derrubar ou manusear inadequadamente as peças de mão e acessórios. É essencial que estes componentes sejam manuseados com o máximo cuidado e inspecionados detalhadamente após cada uso para verificação de danos ou desgaste.
- Inspeccione periodicamente as linhas de fluido, ajustes, o-rings externos e peças de mão para verificar avarias ou desgastes.
- Monte novamente todas as peças antes de guardá-las.
- Coloque tampas protetoras de pontas sobre as peças de mão (onde fornecidas) antes de embalar e guardar.



#### CUIDADO

##### Risco de choque elétrico!

- Verifique se a peça de mão diatérmica está completamente seca antes de usá-la, já que as correntes de rádio frequência podem provocar choques através de superfícies molhadas.

## Medidas de proteção ambiental

### Observações sobre descarte

#### Informações para o usuário sobre o descarte de aparelhos eletroeletrônicos

Este símbolo significa que o produto não deve ser descartado como dejetos domésticos normais.



O descarte correto de aparelhos eletroeletrônicos ajuda a proteger o ambiente e a prevenir riscos potenciais ao ambiente e/ou à saúde humana que podem ocorrer como resultado do manuseio impróprio dos referidos aparelhos. Para informações detalhadas sobre o descarte do produto, favor entrar em contato com nosso representante local ou o fabricante do aparelho ou seu representante legal. Favor também observar as informações atualizadas do fabricante na Internet. No evento de revenda do produto ou de seus componentes, o vendedor deve informar ao comprador que o produto deve ser descartado de acordo com as normas nacionais aplicáveis vigentes.

#### Para clientes na União Européia

Favor entrar em contato com seu representante ou fornecedor se desejar descartar aparelhos eletroeletrônicos.

#### Informações sobre descarte em países fora da União Européia

Este símbolo é utilizado somente na União Européia. Para o descarte de dispositivos eletroeletrônicos, favor observar a legislação nacional relevante e outras normas aplicáveis em seu país.

# Dados do sistema

## Dados técnicos

### Dados Elétricos

Componente	Característica
Voltagem de entrada	selecionável em 100/120/220-230/240 VAC (± 10 %)
Frequência	50/60 Hz
Consumo de energia	100 VA (Padrão) 150 VA (pico)
Fusíveis	220-240 Volt: 100-120 Volt: 4 A T

O sistema foi projetado para operação contínua

### Irrigação

Componente	Característica
Entrega de fluido	Alimentação de gravidade – pressão do olho determinada pela altura da fonte de irrigação
Elementos das Válvulas	solenóide
Controle	Sistema do pedal

### Sucção

Componente	Característica
Tipos de bomba de aspiração	peristáltica
Variação de vácuo padrão	Programável pelo usuário
Variação de vácuo padrão	5 a 500 mmHg
Taxa de fluxo padrão	Programável pelo usuário
Variação de taxa de fluxo disponível	2 a 50 cc/min
Tempo de elevação da aspiração disponível	5 a 12 mmHg

Componente	Característica
Modo cirurgião (aspiração linear)	Aspiração linear (vácuo e/ou taxa de fluxo) de 0 até a linearidade pré-definida controlada via pedal acionador do sistema
Aparelho de segurança	Sensor de vácuo; monitora o vácuo na linha de aspiração
Controle	Sistema do pedal

### Vit (Vitrectomia)

Componente	Característica
Tipo da peça de mão:	Cortador com guilhotina energizada pneumáticamente (Vit)
Modo corte:	Movimento alternativo
Taxa de corte padrão	Programável pelo usuário
Taxa de corte disponível:	De 60 a 700 cortes por minuto
Corte único:	Modo corte único disponível
Tamanho da porta:	Ajustável de 0,2 a 0,7 mm (somente cortadores reutilizáveis)
Ativador médio:	Ar pressurizado da fonte interna
Pressão de operação:	200 KPa
Modo cirurgião (corte linear)	Taxa de corte linear de 0 até o pré-determinado controlado por pedal acionador
Controle:	Sistema do pedal

### Diat (Diatermia)

Componente	Característica
Tipo:	Gerador bipolar – o gerador pára quando a energia de Rádio Freqüência não é necessária
Freqüência de operação:	2 MHz
Energia nominal:	7W (CARGA 450 Ohm)
Sem voltagem máxima carregada:	100 V
Energia bipolar padrão:	Programável pelo usuário
Energia bipolar disponível:	5 a 500 mmHg MODO CIRURGIÃO (energia linear) Permite o controle linear da energia DIATÉRMICA através de pressão do pedal acionador

Componente	Característica
Tipo da peça de mão:	Microfórceps bipolar, caneta apagadora instantânea, intraocular
	peças de mão de diatermia
Cabo de diatermia:	Dois pólos, 26 contadores, 75 ohm, autoclavável em vapor. Utilize somente cabos de diatermia originais ZEISS.
Controle:	Sistema do pedal

### Facoemulsificação

Componente	Característica
Tipo da peça de mão:	piezoelétrica
Frequência	Aproximadamente 40 kHz
Stroke da ponta:	De 0 a 100 µm
Energia:	Permite o controle linear da energia U/S através de pressão do pedal acionador
Modo U/S:	Linear ou Painel; Contínua, Pulsos Curtos (1,2,3,4,5,6,8,10,13,16,20,25,32,40Hz), Explosão Única, Explosão Múltipla e Explosão Contínua.
Cronômetro U/S:	De 0.00 minutos a 59.59 minutos
Cronômetro EPT:	De 0.00 minutos a 59.59 minutos – tela de Tempo Facó equivalente

### Dimensões

Componente	Característica
Altura	193 mm
Largura	400 mm
Profundidade	405 mm
Peso	13,0 kg



## Diagramas de circuito

Carl Zeiss irá disponibilizar sob solicitação diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições, instruções para calibração, ou outras informações que possam auxiliar a equipe técnica qualificada do usuário de forma adequada a fim de consertar as peças do equipamento que podem ser reparadas.

## Tabelas EMC

### Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O Visalis 100 deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Visalis 100 deve que ele seja utilizado em tal ambiente.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia
Emissões de Rádio Frequência CISPR 11	Grupo 1	O Visalis 100 utiliza energia de Rádio Frequência somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de Rádio Frequência são muito baixas e não se espera que causem quaisquer interferências em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de Rádio Frequência CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/Emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Conformidade	O Visalis 100 é adequado para utilização em todos os ambientes, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de baixa voltagem, que abastece edifícios, utilizada para uso doméstico.

## Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O Visalis 100 deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.  
O cliente ou o usuário do Visalis 100 deve que ele seja utilizado em tal ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato $\pm 6$ kV ar $\pm 8$ kV	contato $\pm 6$ kV ar $\pm 8$ kV	Os pisos devem ser de madeira, cerâmica ou lajota cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Explosão breve e rápida/elétrica IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de fornecimento de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de fornecimento de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de energia principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Oscilação IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo comum	A qualidade da alimentação de energia principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de voltagem, interrupções curtas, e variações de voltagem nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) para 0.5 ciclos  40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) por 5 segundos	<5% UT (queda >95% em UT) para 0.5 ciclos  40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) por 5 segundos	A qualidade da alimentação de energia principal deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da Visalis 100 solicitar operação continuada durante as interrupções dos cabos de energia, é recomendável que a Visalis 100 receba o fornecimento de uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Não aplicável.  O equipamento não contém nenhum componente sensível magneticamente.	O campo magnético de frequência de energia deve ter característica de nível de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
FR Conduzida IEC 61000-4-6  FR irradiada	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz  3 V/m	3 Vrms  3V/m	Equipamentos de comunicação de Rádio Frequência portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximos a nenhuma parte da Visalis 100, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada

IEC 61000-4-3	80 MHz a 2.5 GHz		<p>calculada da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a taxa de saída de energia máxima para o transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças do campo a partir dos transmissores de Rádio Frequência fixados, conforme determinado por uma pesquisa de campo eletromagnético <sup>a</sup>, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada variação de frequência. <sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferência nos arredores do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
---------------	------------------	--	--

**NOTA**

$U_T$  é a voltagem dos cabos elétricos a.c. para aplicação do nível de teste

Observação 1: Em 80 MHz e 800 MHz, a variação de frequência mais alta se aplica.

Observação 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> Forças de campo de transmissores fixos, tais como bases para rádio (celular/telefone sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para acessar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de Rádio Frequência fixos, uma pesquisa de campo eletromagnético deve ser considerada. Se a força do campo medida no local em que a Visalis 100 estiver sendo utilizada exceder o nível de conformidade de Rádio Frequência aplicável, a Visalis 100 deve ser observada para verificar a operação normal. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou realocar a unidade Visalis 100.

<sup>b</sup> Acima da variação de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser menores que 3 V/m.

## Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de Rádio Freqüência móveis e portáteis e a Visalis 100

A Visalis 100 é projetada para uso em ambiente eletromagnético onde os distúrbios de irradiação de Rádio Freqüência sejam controlados. O cliente ou o usuário da Visalis 100 podem ajudar a prevenir interferência magnética mantendo uma distância mínima de equipamentos de comunicação de Rádio Freqüência portáteis e móveis (transmissores) e a Visalis 100 conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia de entrada máxima dos equipamentos de comunicação.

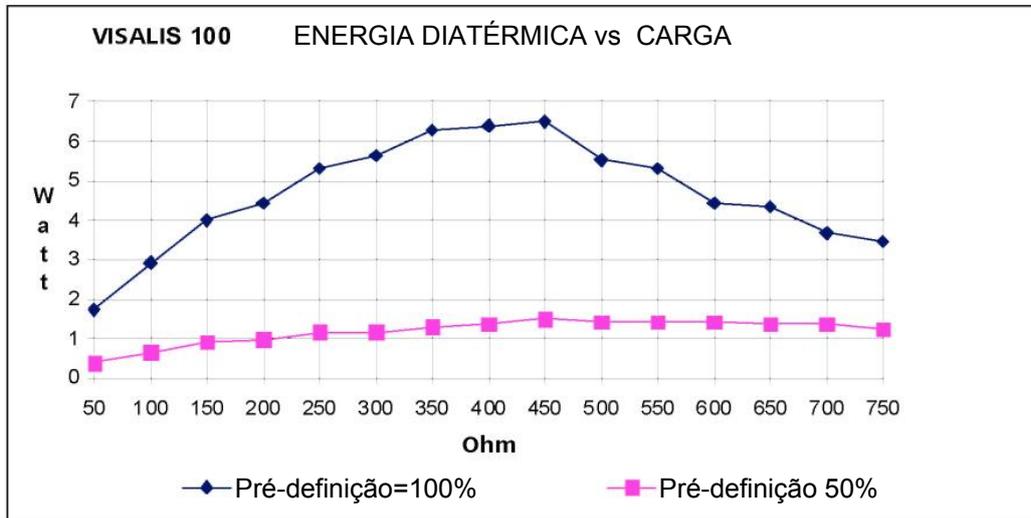
Energia de saída máxima classificada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor		
	(m)		
	150 kHz a 80 Mgz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 80 Mgz
	$d= 1.2 P$	$d= 1.2 P$	$d= 2,3 P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para taxas de transmissores na energia de saída máxima não listada acima, a distância de separação em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor, onde P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

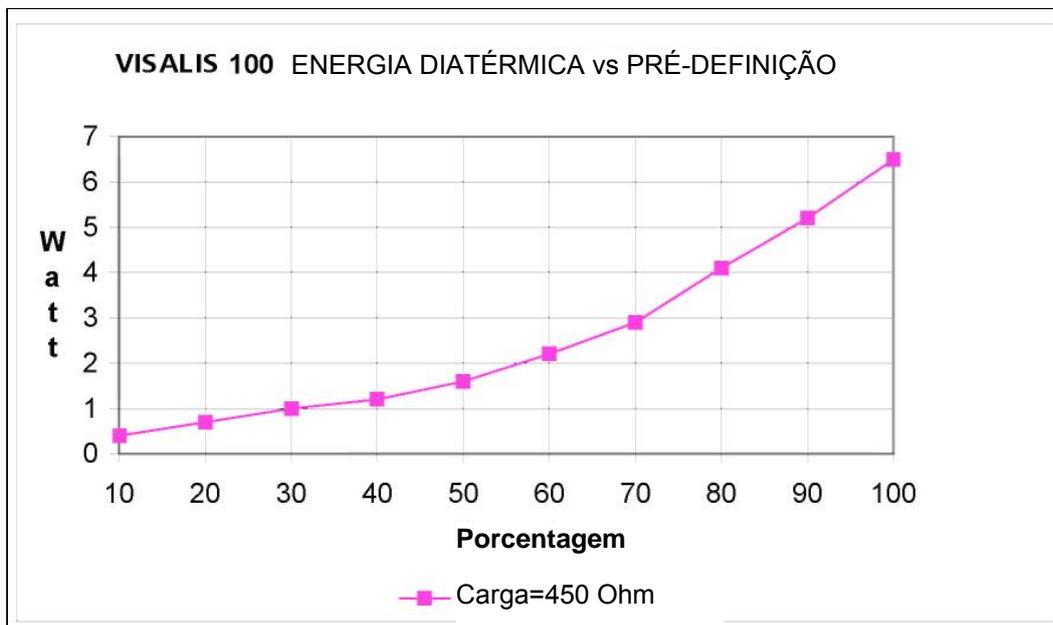
### NOTA

1. Em 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a variação de freqüência mais alta se aplica.
2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

### Características de energia diatérmica



Energia diatérmica vs carga



Energia diatérmica vs pré-definição

## Pedindo dados

Os acessórios e peças de reposição aprovadas pela Zeiss estão relacionados neste capítulo. O uso de acessórios diferentes dos aprovados pela Zeiss não é permitido. Você irá encontrar o contato responsável para pedidos no seu país neste web site:

[www.meditec.zeiss.com](http://www.meditec.zeiss.com)

### Equipamentos

Descrição	Categoria N°
Console faco Visalis (não estéril)	6403
Pedal acionador linear duplo (não estéril)	303040-9004-000

### Acessórios para Facoemulsificação – Peça de mão U/S

Descrição	Categoria N°
Peça de Mão CZ Faco “ULite” (não estéril, reutilizável)	303060-0001-000
Ponta 19G para Peça de Mão Faco, 30° (5 pçs) (estéril, descartável)	303060-0002-000
Peça de Mão CZ Faco “ULite” (não estéril, reutilizável)	303060-0003-000

### Acessórios para Facoemulsificação – Pontas U/S

Descrição	Categoria N°
Ponta 19G Faco, 15° (não estéril, reutilizável)	303060-0050-000
Ponta 19G Faco, 30° (não estéril, reutilizável)	303060-0051-000
Ponta 19G Faco, 45° (não estéril, reutilizável)	303060-0052-000
Ponta 20G Faco, Bicônica (não estéril, reutilizável)	303060-0053-000
Ponta 20G Faco, 15° (não estéril, reutilizável)	303060-0054-000
Ponta 20G Faco, 30° (não estéril, reutilizável)	303060-0055-000
Ponta 20G Faco, 45° (não estéril, reutilizável)	303060-0056-000
Ponta 22G Faco, 30° (não estéril, reutilizável)	303060-0057-000
Ponta 22G Faco Progressiva (não estéril, reutilizável)	303060-0058-000
Ponta 21G Faco, Bicônica (não estéril, reutilizável)	303060-0059-000

**Acessórios para Facoemulsificação – Luvas**

Descrição	Categoria N°
Luva de Silicone, 19GA (3pçs) (não estéril, reutilizável)	303060-0100-000
Luva de Silicone, 20GA (3pçs) (estéril, descartável)	303060-0101-000

**Acessórios para Facoemulsificação – Miscelânea**

Descrição	Categoria N°
Chave de Ponta Facó (não estéril, reutilizável)	303060-0121-000

**Acessórios para I/A – Peça de mão**

Descrição	Categoria N°
Peça de Mão I/A, Cano Longo (não estéril, reutilizável)	303060-0140-000

**Acessórios para I/A (pontas)**

Descrição	Categoria N°
Cânula reta I/A, Luva de Metal, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0150-000
Cânula angular I/A, Luva de Metal, 0,3 mm (estéril, descartável)	303060-0151-000
Cânula curva I/A, Luva de Metal, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0152-000
Cânula I/A 12 horas, Luva de Metal, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0153-000
Cânula I/A 90° , Luva de Metal, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0154-000
Sonda de irrigação para Técnica Bimanual (não estéril, reutilizável)	303060-0155-000
Sonda de aspiração para Técnica Bimanual (não estéril, reutilizável)	303060-0156-000
Cânula reta I/A, Luva de Silicone, 19GA, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0157-000
Cânula angular I/A, Luva de Silicone, 19GA, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0158-000
Cânula reta I/A, Luva de Silicone, 20GA, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0159-000

---

Cânula angular I/A, Luva de Silicone, 20GA, 0,3 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0160-000
--	-----------------

---

### Acessórios para I/A – Miscelânea

Descrição	Categoria N°
Conjunto de tubulação de Irrigação/Aspiração com S3 para Visalis 100 (não estéril, reutilizável)	303060-0200-000
Conjunto de tubulação de Irrigação/Aspiração W/S3 para Visalis 100 (10 pçs) (estéril, descartável)	303060-0201-000
Câmara de Teste (2pçs) (não estéril, reutilizável)	303060-0202-000
Bolsa de Drenagem (10 pçs) (não estéril, descartável)	303060-0203-000

---

### Acessórios para Diatermia

Descrição	Categoria N°
Cabo Bipolar Diatérmico (não estéril, reutilizável)	303060-0250-000
Fórceps Diatérmico (não estéril, reutilizável)	303060-0251-000
Caneta Apagadora Diatérmica (não estéril, reutilizável)	303060-0252-000

---

### Acessórios para Vitrectomia – 20G

Descrição	Categoria N°
Sonda de Vitrectomia Anterior W/ Luva de Silicone (não estéril, reutilizável)	303060-0300-000

---

### Miscelânea

Descrição	Categoria N°
Bandeja de esterilização 25x15x38 mm (não estéril, reutilizável)	303060-0350-000
Capa de Tela & Cobertura (5pçs) (estéril, descartável)	303060-0351-000

---

## Aprovação de dados

### Sistema de classificação

Descrição	Certificação
Controlador de conformidade	93/42/EEC Diretrizes de equipamentos médicos
Padrões técnicos	EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 60601-1-4 ; EN 60601-2-2
Classificação do produto	Conforme a Diretiva 93/42/EEC: Classe II b
Certificação CE	O sistema satisfaz os requisitos essenciais estipulados no Anexo I para as diretrizes governamentais 93/42/EEC para aparelhos médicos. O sistema está rotulado com:



### Classificação do instrumento em conformidade com a EN 60601-1

Descrição	Certificação
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe 1:
Grau de proteção contra choques elétricos	Diatermia Tipo BF, flutuante tanto em frequências baixas como frequências altas U/S                      Tipo B
Grau de proteção contra o ingresso nocivo de água	IPX1
Grau de proteção contra o ingresso nocivo de água (pedal acionador)	IPX1
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável	Inadequado.

## Condições do ambiente

### Para operação

Característica	Variação permitida de valores
Temperatura	entre + 10 °C e + 40 °C
Umidade relativa	30 – 75 %
Pressão do ar:	700 hPa ... 1060 hPa

### Para transporte e armazenamento

Característica	Variação permitida de valores
Temperatura	entre + 10 °C e + 70 °C
Umidade relativa	10 – 100% (não condensada)
Pressão do ar:	500 hPa ... 1060 hPa

# Listas

## Lista de abreviações

Termo	Explicação
BSS	Solução Salina Balanceada
CE	Comunidade Européia
Diath	Diatermia
I.V.	Intravenoso
I/A	Irrigação/Aspiração
IOP	Pressão Intra Ocular
LCD	Tela de Cristal Líquido
MMP	Faco de Modulação Múltipla
RF	Rádio Frequência
U/S	Ultrasons (Facoemulsificação)
Vit	Vitrectomia

## Lista de palavras chave

---

<b>A</b>	
Ajuste	44
Ajuste do tamanho da porta	48
Assepsia	66
Aumento	44
AUX	26

---

<b>B</b>	
Bomba peristáltica	20,25
Botão de controle de volume	26
Botão de Mudança de Função	54
Botão de Mudança de Função	52
Botão MMP	52,54

---

<b>C</b>	
Câmara de teste	42
Carregando/excluindo um usuário	58
Criando um usuário	58
Crie e armazene um novo usuário	58
Condições do ambiente	81
Conector do pedal acionador	26
Conector do suporte de soro intravenoso	26
Conector terra	26
Contínua – botão de irrigação	56
Contínua – botão de irrigação	52

---

<b>D</b>	
Dados Técnicos	69
Desligando/Ligando	31
Diafragma do circuito	72
Diatermia bipolar	21,34

---

<b>E</b>	
Entrada de energia	26
Esterilização	66
Estrutura do menu	32
Excluir usuário	58

---

<b>F</b>	
Facoemulsificação	22,40

---

**G**

Garantia e responsabilidade	14
Grupo alvo	8

---

**I**

Interface do usuário	20
Interruptor de energia	26
Irrigação/Sucção	36

---

**L**

Limpeza	66
---------	----

---

**M**

Manutenção	67
Mau funcionamento	60
Medidas de proteção ambiental	68
Mensagem Pluge a peça de mão	44
Modo Contínuo	22
Modo de Corte Único	48
Modo de Explosão Contínua	23
Modo de Explosão Múltipla	23
Modo de Explosão Única	23
Modo Pulsado	22
Modo Pulsado 1 – 40Hz	22

---

**P**

Página cirúrgica	32
Página do programa	32
Pedal principal	52,54
Ponta aberta	48
Procedimentos de preparação	44
Programando um pedal acionador	58

---

**S**

Salvar alterações	58
Sensor de vácuo	25
Símbolos de perigo	6
Sistema de classificação	80
Sistema de irrigação	20
Sombra expandida	32
Suporte de soro intravenoso	56
Suporte para fusíveis	26

---

<b><i>T</i></b>	
Tabelas EMC	72
Tecla de Reinicialização	44
Tecla Diath	34
Tecla Salvar	58
Tecla Vit	46
Teclas de Irrigação/Aspiração	36
Teclas U/S	40
Tela Colorida Sensível ao Toque	24
Tomada de Diatermia	24
Tomada de Vitrectomia	24
Tomada U/S (faco)	24
Troca de Fusíveis	65

---

<b><i>U</i></b>	
Utilização	8

---

<b><i>V</i></b>	
Válvula de diafragma de irrigação	25
Válvula de diafragma de refluxo e ventilação	25
Ventilador de Resfriamento	24
Vitrectomia	21

**Carl Zeiss Surgical GmbH**  
Uma Empresa Carl Zeiss Meditec  
73446 Oberkochen Alemanha

Fax: + +49 (0) 7364 -20 4823  
E-mail: [surgical@meditec.zeiss.com](mailto:surgical@meditec.zeiss.com)  
Internet: [www.meditec.zeiss.com](http://www.meditec.zeiss.com)





### TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Carl Zeiss do Brasil Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

A partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

Declaramos verdadeiras as informações contidas neste Modelo de Instruções de Uso:

\_\_\_\_\_  
Eduardo Ricardo Rodrigues  
CREA-SP: 5062083030  
Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Roberto Zotter  
Responsável Legal