

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica M530 OHX

Manuale d'istruzioni

10 745 219- Versione04

Grazie per aver scelto un sistema di microscopio operatorio Leica.
Nello sviluppo dei nostri sistemi abbiamo posto l'accento su un uso semplice e intuitivo. Vi preghiamo di dedicare tuttavia un po' di tempo alla lettura del presente manuale d'istruzioni per poter conoscere e sfruttare al meglio i vantaggi del vostro microscopio operatorio.

Per informazioni utili sui prodotti e sui servizi di Leica Microsystems, nonché l'indirizzo della rappresentanza più vicina, visitate il nostro sito Web:

www.leica-microsystems.com

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Ci auguriamo che la qualità e le prestazioni del vostro microscopio operatorio Leica Microsystems possano soddisfarvi.



Leica Microsystems (Schweiz) AG Medical Division
Max-Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333
Fax: +41 71 726 3334

Clausola di esonero da responsabilità

Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'apparecchiatura. La decisione clinica rimane comunque responsabilità del medico.

Leica Microsystems si è impegnata al massimo per fornire un manuale d'istruzioni chiaro che metta in luce le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui si necessiti di informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, vi preghiamo di contattare la vostra rappresentanza locale Leica.

Mai utilizzare un dispositivo medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

Responsabilità

Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultare i nostri termini e le condizioni di vendita. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola può escludere in alcun modo la nostra responsabilità in modi non ammessi dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che sia in ogni caso prevista ai sensi della legge applicabile.

Indice

1	Introduzione	2	8	Uso	30
1.1	Informazioni su questo manuale d'istruzioni	2	8.1	Accensione del microscopio	30
1.2	Simboli usati nel manuale	2	8.2	Posizionamento del microscopio	31
1.3	Funzioni opzionali di prodotto	2	8.3	Regolazione del microscopio	31
2	Identificazione del prodotto	2	8.4	Posizione di trasporto	37
3	Norme di sicurezza	3	8.5	Spegnimento del microscopio operatorio	37
3.1	Uso proprio	3	9	Unità di controllo con pannello sensibile	38
3.2	Indicazioni per il personale responsabile dello strumento	3	9.1	Struttura dei menu	38
3.3	Avvertenze per l'operatore dello strumento	3	9.2	Selezione degli utenti	38
3.4	Pericoli d'uso	4	9.3	Menu – Impostazioni utente	40
3.5	Etichettatura	6	9.4	Menu – Menu manutenzione	47
4	Struttura	8	9.5	Menu – "Come fare a..."	48
4.1	Stativo Leica OHX	8	9.6	Menu – "Manutenzione"	48
4.2	Corpo ottico Leica M530	9	10	Accessori	49
5	Funzioni	10	11	Cura e manutenzione	51
5.1	Sistema di bilanciamento	10	11.1	Note sulla manutenzione	51
5.2	Freni	11	11.2	Pulizia del pannello sensibile	51
5.3	Illuminazione	12	11.3	Manutenzione	51
5.4	Leica Fusion Optics	13	11.4	Sostituzione delle lampadine	52
5.5	Leica SpeedSpot	13	11.5	Avvertenze per il riutilizzo di prodotti risterilizzabili	53
6	Elementi di comando	14	12	Smaltimento	55
6.1	Microscopio Leica M530 con sistema del braccio	14	13	Cosa fare se...?	55
6.2	Unità di controllo	16	13.1	Anomalie	55
6.3	Connettori	16	13.2	Accessori per la documentazione sulle anomalie	57
6.4	Stativo	17	13.3	Messaggi di errore nell'unità di controllo	57
6.5	Impugnatura	17	14	Caratteristiche tecniche	58
6.6	Pedaliere	18	14.1	Dati elettrici	58
6.7	Comando a bocca	18	14.2	Leica M530	58
7	Preparazione prima dell'intervento	19	14.3	Stativo da pavimento Leica OHX	61
7.1	Trasporto	19	14.4	Condizioni ambientali	61
7.2	Blocco/sblocco del Leica M530 OHX	20	14.5	Standard rispettati	61
7.3	Installazione degli accessori ottici	20	14.6	Limiti d'impiego	62
7.4	Regolazione del tubo binoculare	21	14.7	Elenco dei pesi delle configurazioni bilanciabili	63
7.5	Regolazione dell'oculare	21	14.8	Disegni quotati	69
7.6	Selezione dell'assistente	22	15	Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	71
7.7	Impostazioni dello stativo	22	15.1	Tabella 1 - norme EN 60601-1-2	71
7.8	Posizionamento sul tavolo operatorio	27	15.2	Tabella 2 - norme EN 60601-1-2	72
7.9	Applicazione degli elementi di comando sterili e dell'involucro sterile	28	15.3	Tabella 4 - norme EN 60601-1-2	73
7.10	Controllo del funzionamento	29	16	Appendice	74
			16.1	Checklist prima dell'intervento	74

1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale d'istruzioni

Il presente manuale d'istruzioni descrive il microscopio operatorio Leica M530 OHX.



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, questo manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere capitolo "Norme di sicurezza").



► Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente il manuale.

1.2 Simboli usati nel manuale

I simboli contenuti in questo manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertimento	Significato
	Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che può causare lesioni personali gravi o infortuni mortali.
	Attenzione	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare solo lesioni personali lievi o di media entità.
	Nota	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni materiali, economici e ambientali
		Informazione sull'uso che aiuta l'operatore ad impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.
►		Invito a eseguire un'operazione; questo simbolo indica che è necessario eseguire un'azione o una serie di azioni specifiche.

1.3 Funzioni opzionali di prodotto

Sono disponibili diverse funzionalità e accessori opzionali del prodotto. La disponibilità varia da Paese a Paese ed è soggetta agli obblighi di legge locali. Per verificare la disponibilità, vi preghiamo di contattare la vostra rappresentanza locale.

2 Identificazione del prodotto

Il modello e il numero di serie del prodotto sono riportati sulla targhetta posta sul modulo d'illuminazione.

► Annotare questi dati nel manuale d'istruzioni e citarli ogni volta che vi rivolgerete per domande alla nostra rappresentanza o al centro di assistenza.

Tipo	Numero di serie
...	...

3 Norme di sicurezza

Il microscopio operatorio Leica M530 OHX rappresenta una tecnologia all'avanguardia. Ciononostante, durante l'uso possono sorgere dei rischi.

- Per questo motivo, si raccomanda di osservare sempre le indicazioni del presente manuale d'istruzioni e in particolare le norme di sicurezza.

3.1 Uso proprio

- Il microscopio operatorio Leica M530 OHX è uno strumento ottico destinato a migliorare la visibilità degli oggetti tramite ingrandimento e illuminazione. È utilizzabile sia per l'osservazione e la documentazione che per il trattamento medico.
- Il microscopio operatorio Leica M530 OHX può essere impiegato solo in ambienti chiusi e su un pavimento solido.
- Il microscopio operatorio Leica M530 OHX è soggetto a determinate misure preventive di compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in servizio conformemente alle direttive, alle dichiarazioni del produttore e alle distanze di sicurezza raccomandate (secondo le tabelle CEM EN 60601-1-2).
- Dispositivi di comunicazione di radio frequenza portatili, mobili e fissi possono influenzare negativamente il microscopio operatorio Leica M530 OHX in termini di affidabilità di funzionamento.
- Il microscopio Leica M530 OHX è indicato solo per uso professionale.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi.

- Non utilizzare il Leica M530 OHX in oftalmologia.

3.2 Indicazioni per il personale responsabile dello strumento

- Assicurarsi che il microscopio operatorio Leica M530 OHX venga utilizzato solo da personale qualificato.
- Assicurarsi che il presente manuale d'istruzioni sia sempre a disposizione dove si utilizza il microscopio operatorio Leica M530 OHX.
- Controllare con regolarità che il personale lavori in modo sicuro.
- Istruire i nuovi utenti in modo completo spiegando loro il significato dei simboli di avvertenza e dei messaggi.
- Stabilire le competenze per la messa in servizio, il funzionamento e la manutenzione e sorvegliarne il rispetto.
- Utilizzare il microscopio operatorio Leica M530 OHX solo se privo di difetti.

- Segnalare immediatamente i difetti del prodotto che possono mettere in pericolo la sicurezza delle persone alla propria rappresentanza Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svizzera.
- Se con il microscopio operatorio Leica M530 OHX si usano accessori di altri produttori, assicurarsi che il produttore in questione confermi l'affidabilità di tale combinazione. Per gli accessori seguire le istruzioni contenute nel presente manuale d'istruzioni.
- Modifiche o riparazioni al microscopio operatorio Leica M530 OHX possono essere effettuate esclusivamente da personale specializzato espressamente autorizzato da Leica.
- Per le riparazioni utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali Leica.
- Dopo una riparazione o modifiche tecniche, l'apparecchio deve essere reimpostato sotto osservanza delle nostre direttive tecniche.
- Se l'apparecchio viene modificato o riparato da persone non autorizzate, se la sua manutenzione è impropria (a meno che essa non venga effettuata da noi), o se l'apparecchio viene usato in modo improprio, è esclusa ogni responsabilità di Leica Microsystems.
- Gli effetti che il microscopio operatorio Leica può esercitare su altri dispositivi sono stati testati secondo EN 60601-1-2. Il sistema ha superato i test di emissione e immunità. È necessario rispettare le comuni misure preventive e le direttive di sicurezza riguardanti le irradiazioni elettromagnetiche e di altro tipo.
- L'installazione elettrica nell'edificio deve essere conforme alle norme nazionali, si consiglia ad es. l'uso di interruttori differenziali (protezione FI).
- Come qualsiasi altra apparecchiatura della sala operatoria, anche questo sistema può guastarsi. Pertanto Leica Microsystems (Schweiz) AG consiglia di tenere pronto un sistema di riserva durante l'intervento.

3.3 Avvertenze per l'operatore dello strumento

- Seguire le istruzioni qui descritte.
- Rispettare le istruzioni ricevute dal proprio datore di lavoro relativamente all'organizzazione e alla sicurezza sul lavoro.

3.4 Pericoli d'uso



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi.

- ▶ Non utilizzare il Leica M530 OHX in oftalmologia.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di:

- **spostamento laterale incontrollato del sistema del braccio**
- **inclinazione dello stativo**
- **usando scarpe leggere, i piedi potrebbero incastrarsi sotto il rivestimento**
 - ▶ Per il trasporto, portare sempre il microscopio operatorio Leica M530 OHX nella posizione appositamente prevista.
 - ▶ Non spostare mai lo stativo se questo è disteso.
 - ▶ Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
 - ▶ Spingere sempre il microscopio operatorio Leica M530 OHX; mai tirarlo.
 - ▶ Assicurarsi che il campo di spostamento sia libero.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il ribaltamento del microscopio operatorio.

- ▶ Eseguire tutte le preparazioni e le regolazioni riguardanti lo stativo prima dell'utilizzo.
- ▶ Non sostituire gli accessori o bilanciare il microscopio quando si trova sul campo operatorio.
- ▶ Prima di ogni modifica, bloccare sempre il Leica M530 OHX.
- ▶ Bilanciare il Leica M530 OHX dopo aver effettuato modifiche.
- ▶ Non rilasciare i freni finché non è stato eseguito il bilanciamento.
- ▶ Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.
- ▶ Non eseguire mai il bilanciamento intraoperatorio AC/BC al di sopra del paziente.
- ▶ Durante i preparativi del sistema e prima di eseguire l'intervento chirurgico controllare che tutti i componenti e i cavi siano correttamente installati e ben collegati. I componenti installati erroneamente e i collegamenti non corretti possono causare situazioni pericolose e un malfunzionamento nel sistema.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa dei movimenti del microscopio durante il bilanciamento.

- ▶ Durante il bilanciamento, non soffermarsi nelle immediate vicinanze del microscopio.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi dovuto a raggi infrarossi e UV potenzialmente pericolosi.

- ▶ Non fissare la luce operatoria.
- ▶ Ridurre al minimo l'esposizione di occhi e cute.
- ▶ Utilizzare uno schermo appropriato.



AVVERTENZA

Rischio di infezione.

- ▶ Utilizzare sempre il microscopio operatorio Leica M530 OHX con elementi di comando sterili e un involucro sterile.



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica.

- ▶ Collegare il microscopio operatorio Leica M530 OHX esclusivamente ad una presa con messa a terra.
- ▶ Utilizzare il sistema solo in condizioni di funzionamento regolari (tutte le coperture montate, sportelli chiusi).



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi dovuto a raggi infrarossi e UV potenzialmente pericolosi.

- ▶ Non fissare la luce operatoria.
- ▶ Ridurre al minimo l'esposizione di occhi e cute.
- ▶ Utilizzare uno schermo appropriato.



AVVERTENZA

Pericolo di ustione nella chirurgia otologica.

- ▶ Utilizzare l'intensità luminosa che dà meno fastidio.
- ▶ Regolare il campo visivo adattandolo al campo operatorio.
- ▶ Irroriare frequentemente la ferita.
- ▶ Coprire le parti esposte del lobo con una spugna chirurgica umida.

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni agli occhi.

Nel caso di una lunghezza focale corta, la sorgente luminosa del modulo d'illuminazione potrebbe essere troppo intensa per il chirurgo e per il paziente.

- Cominciare con una sorgente luminosa impostata al minimo e poi aumentare lentamente la regolazione fino a quando il chirurgo non ha un'immagine illuminata in modo ottimale.

**AVVERTENZA**

Pericolo per il paziente, dovuto a un guasto al motore dell'ingrandimento o della distanza di lavoro.

- In caso di guasto al motore dell'ingrandimento, effettuare la regolazione a mano.
- In caso di guasto al motore della distanza di lavoro, impostare quest'ultima manualmente.

**AVVERTENZA**

Pericolo di gravi danni ai tessuti a causa di una distanza di lavoro errata.

- Nell'utilizzare il laser, impostare la distanza di lavoro sempre alla distanza laser e bloccare il microscopio in posizione.
- Durante l'impiego del laser, non azionare la manopola per la regolazione manuale della distanza di lavoro.

**AVVERTENZA**

Pericolo di lesioni agli occhi a causa della radiazione laser.

- Non orientare il laser negli occhi, né direttamente né indirettamente, attraverso le superfici riflettenti.
- Mai orientare il laser verso gli occhi del paziente.
- Non guardare nel raggio laser.

**ATTENZIONE**

Il microscopio operatorio può spostarsi inavvertitamente.

- Escluso il caso del trasporto, bloccare sempre il freno a pedale.

**ATTENZIONE**

Rischio di infezione.

- Lasciare abbastanza spazio libero intorno allo stativo per evitare un contatto dell'involucro sterile con le parti non sterili.

**ATTENZIONE**

Se il diametro dello spot luminoso è maggiore del campo visivo e l'intensità della luce è troppo alta, si può verificare un riscaldamento incontrollato dei tessuti al di fuori del campo visibile al microscopio.

- Non impostare l'intensità della luce su valori troppo alti.

**ATTENZIONE**

Pericolo per il paziente causato da modifiche nelle impostazioni utente.

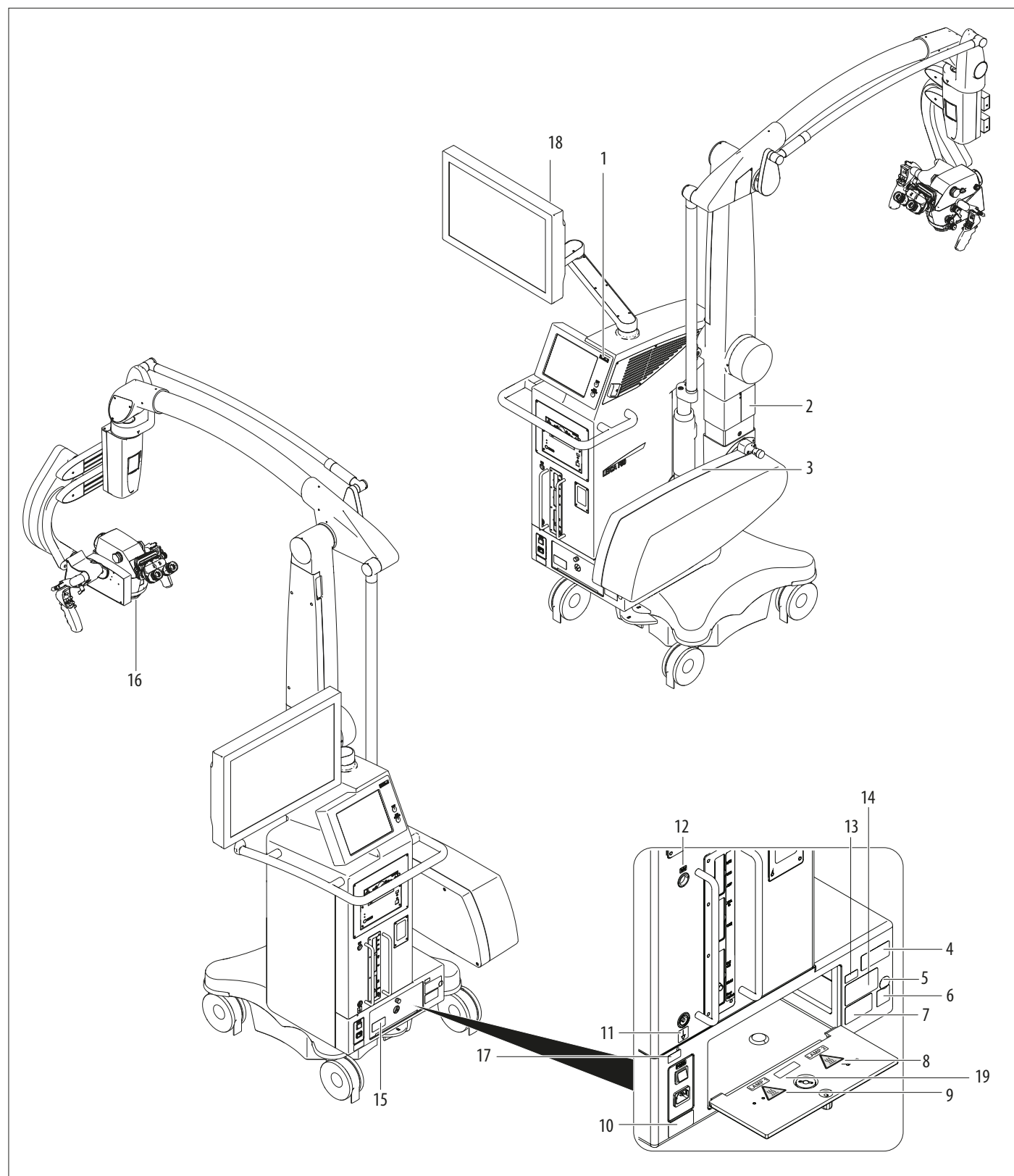
- Mai modificare le impostazioni utente, né l'elenco utenti durante l'intervento.
- Durante i preparativi del sistema e prima di eseguire l'intervento chirurgico controllare che tutti i componenti e i cavi siano correttamente installati e ben collegati. I componenti installati erroneamente e i collegamenti non corretti possono causare situazioni pericolose e un malfunzionamento nel sistema.

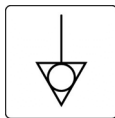
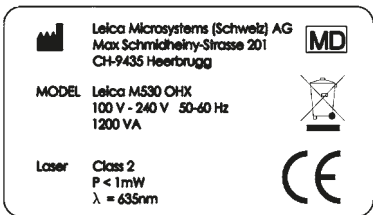
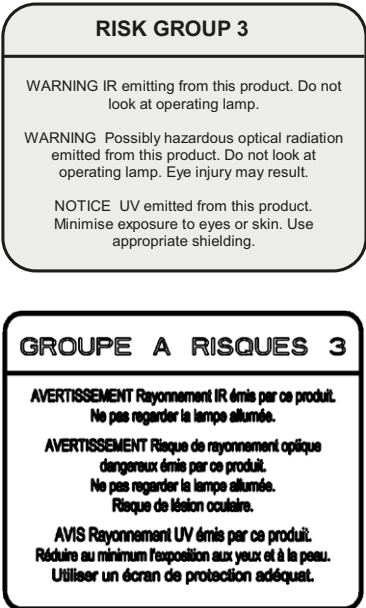
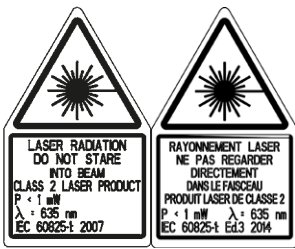
**ATTENZIONE**

Pericolo di ustioni. Il gruppo luce può raggiungere temperature estremamente elevate.

- Prima di sostituire la lampada, controllare che il gruppo luce si sia raffreddato.
- Non toccare il gruppo luce finché è caldo.

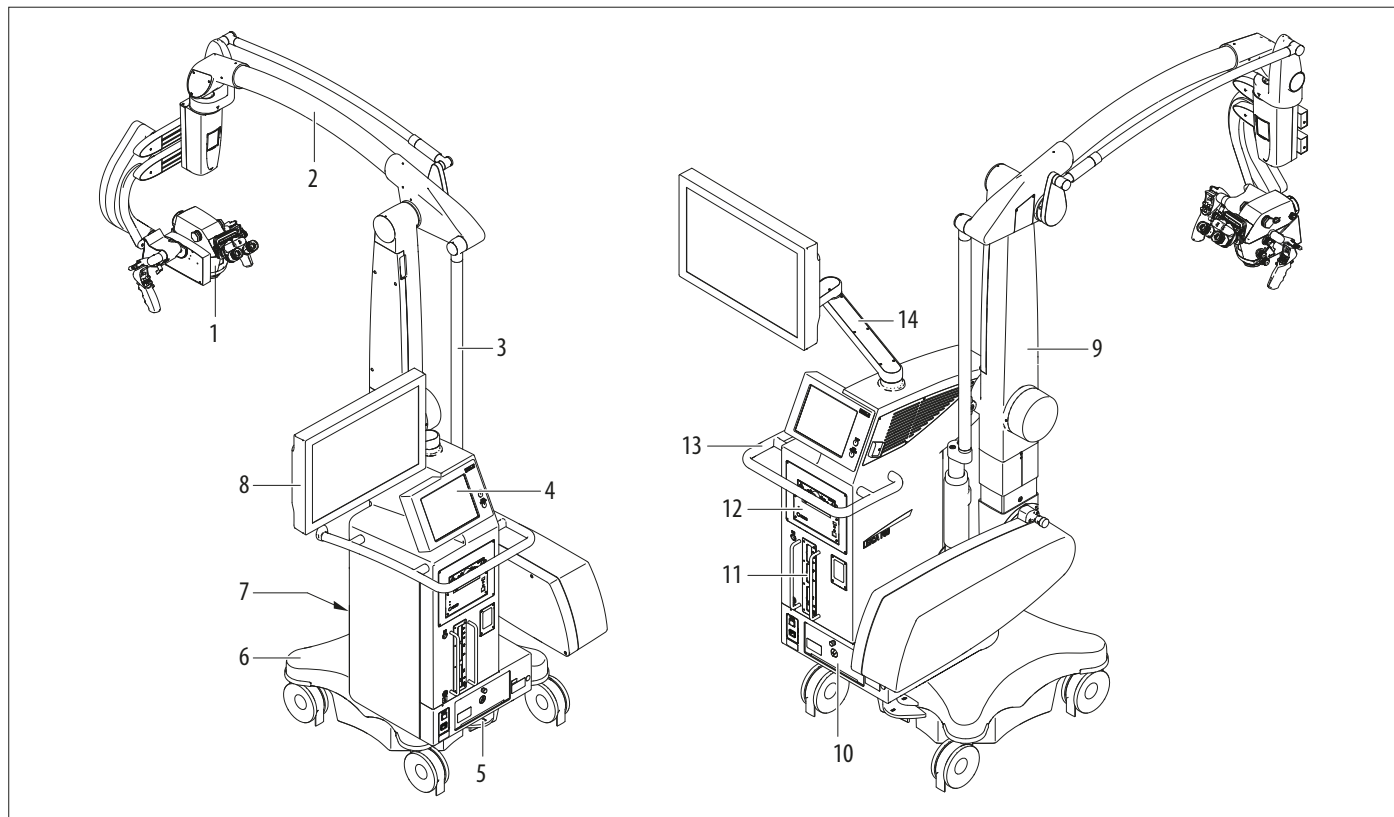
3.5 Etichettatura



1	DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY 	Controindicazioni	10		Etichetta INMETRO (solo per Brasile)
	NE PAS UTILISER EN OPHTHALMOLOGIE 		11		Compensazione del potenziale
2		Bloccato/Libero	12	NAV	
3		Simbolo di pericolo di schiacciamento	13	N° fabbr.	
4		Etichetta MET	14		Targhetta d'identificazione
5		Seguire il manuale d'istruzioni.		MD	Dispositivo medico
6		Etichetta peso del sistema	15	 <i>Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade".</i>	Etichettatura per la messa a terra (solo per USA e Canada)
7		Avvertenza: emissioni di luce allo XENO		 <i>La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée «Hôpital seulement» ou «Qualité hôpital».</i>	
8	LAMP 2 	Numero lampada con simbolo di pericolo di superfici surriscaldate	16		Etichetta laser
9	LAMP 1 		17	 Only to be operated by trained personnel	Avvertenza di utilizzo da parte di personale qualificato
			18	 Max. 16kg (35.27lb)	Etichetta peso del braccio del monitor
			19	 400W ILLUMINATION USE ONLY 400W XENON BULBS	Avvertenza di utilizzo di lampadine allo xeno

4 Struttura

4.1 Stativo Leica OHX



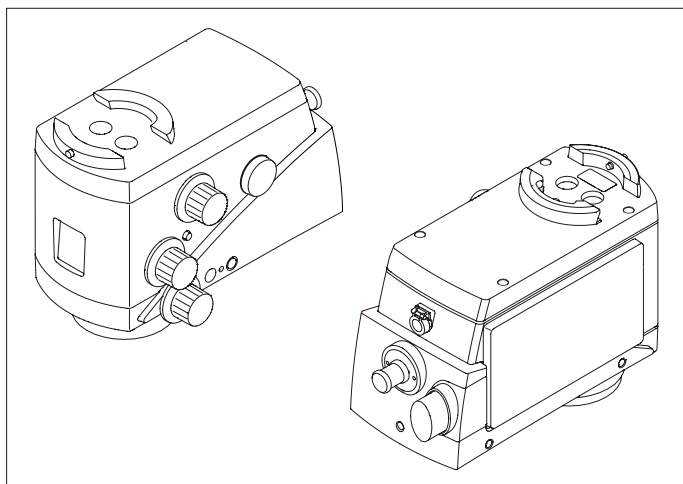
- 1 Corpo ottico Leica M530
- 2 Sistema del braccio
- 3 Asta di manovra
- 4 Unità di controllo con pannello sensibile
- 5 Freno a pedale
- 6 Basamento
- 7 Dispositivo d'aggancio della pedaliera
- 8 Monitor video (opzionale)
- 9 Braccio verticale
- 10 modulo d'illuminazione
- 11 Connettori
- 12 Fotocamera e unità di registrazione (opzionale)
- 13 Impugnatura
- 14 Braccio del monitor



Grazie alla struttura aperta il microscopio operatorio Leica M530 OHX offre spazio sufficiente per tenere in mano la fotocamera e le unità di registrazione.

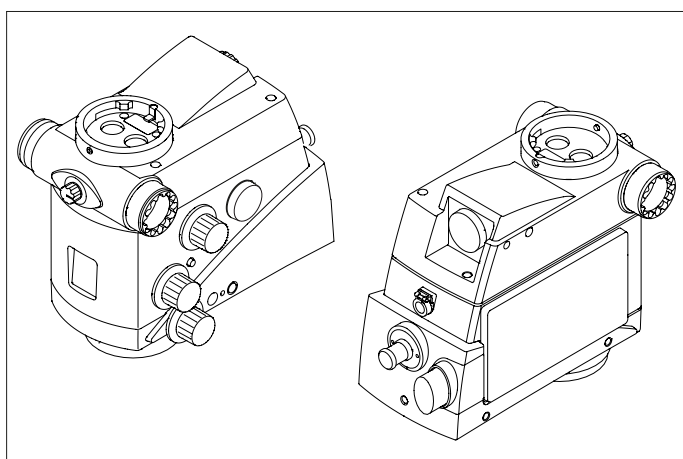
4.2 Corpo ottico Leica M530

4.2.1 Leica M530 con Top plate



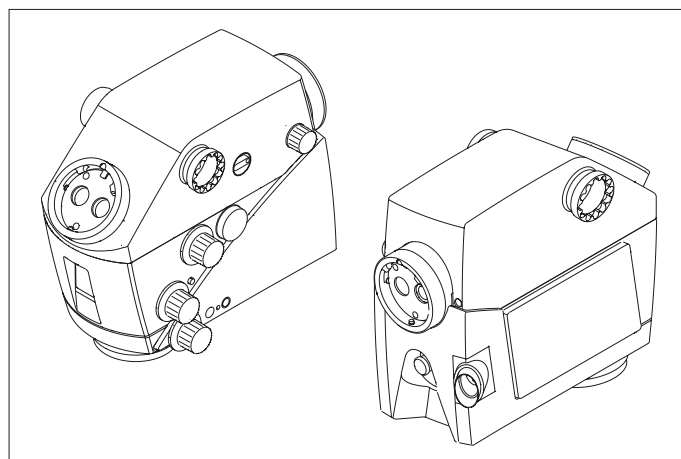
- Corpo ottico base

4.2.2 Leica M530 con IVA530



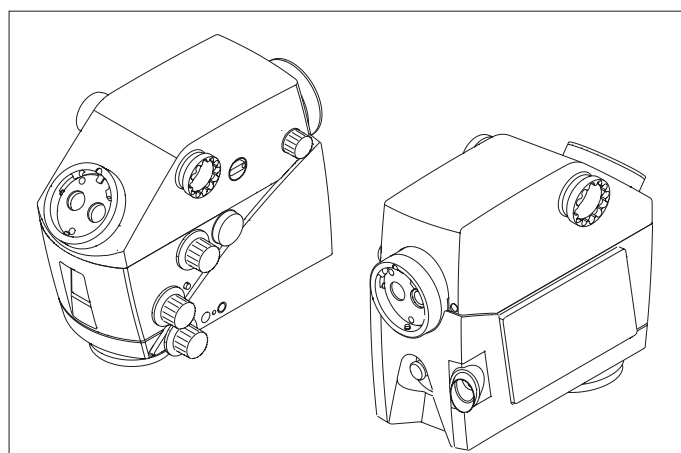
- Corpo ottico con adattatore video Passo C integrato per installare una fotocamera
- Interfaccia assistente, commutabile sul lato sinistro o sul lato destro

4.2.3 Leica M530 con ULT530



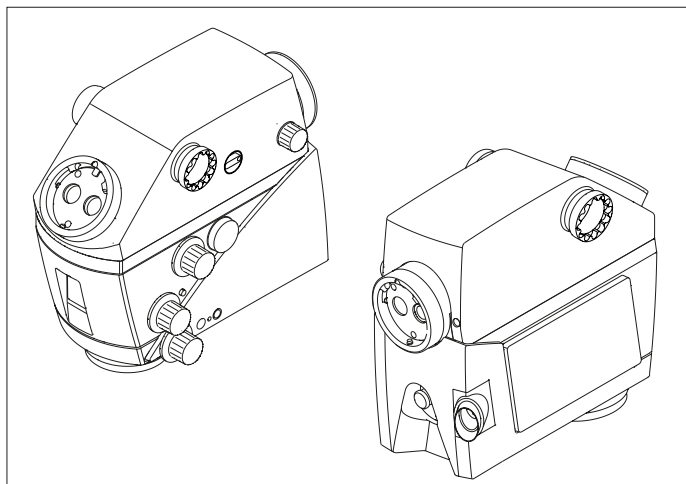
- Corpo ottico con fotocamera integrata per luce visibile Leica HD C100 (opzionale)
- Interfaccia per assistenti, sul lato sinistro e destro o posteriore
- Interfaccia chirurgo principale e assistente posteriore, entrambe girevoli a 360°
- Interfaccia assistente posteriore con manopola di messa a fuoco micrometrica
- Da utilizzare con il modulo Image Injection CaptiView

4.2.4 Leica M530 con Leica FL800 ULT/GLOW800



- Corpo ottico con fotocamera integrata per luce visibile Leica HD C100 (opzionale)
- Interfaccia per assistenti, sul lato sinistro e destro o posteriore
- Interfaccia chirurgo principale e assistente posteriore, entrambe girevoli a 360°
- Interfaccia assistente posteriore con manopola di messa a fuoco micrometrica
- Componenti del sistema Leica FL800 ULT/GLOW800 integrati nell'alloggiamento comune dell'ULT
- Da utilizzare con il modulo Image Injection CaptiView

4.2.5 Leica M530 con Leica FL400 per M530 / Leica FL560 per M530 / Leica FL800 ULT / GLOW800



- Corpo ottico con fotocamera integrata per luce visibile Leica HD C100 (opzionale)
- Interfaccia per assistenti, sul lato sinistro e destro o posteriore
- Interfaccia chirurgo principale e assistente posteriore, entrambe girevoli a 360°
- Interfaccia assistente posteriore con manopola di messa a fuoco micrometrica
- Modulo di filtro per osservazione in fluorescenza (Leica FL400 per M530 / Leica FL560 per M530)
- Componenti del sistema Leica FL800 ULT integrati nell'alloggiamento comune dell'ULT
- Da utilizzare con il modulo Image Injection CaptiView



Le funzioni di CaptiView, FL400, FL560 e FL800 sono descritte nei relativi manuali d'istruzioni.

5 Funzioni

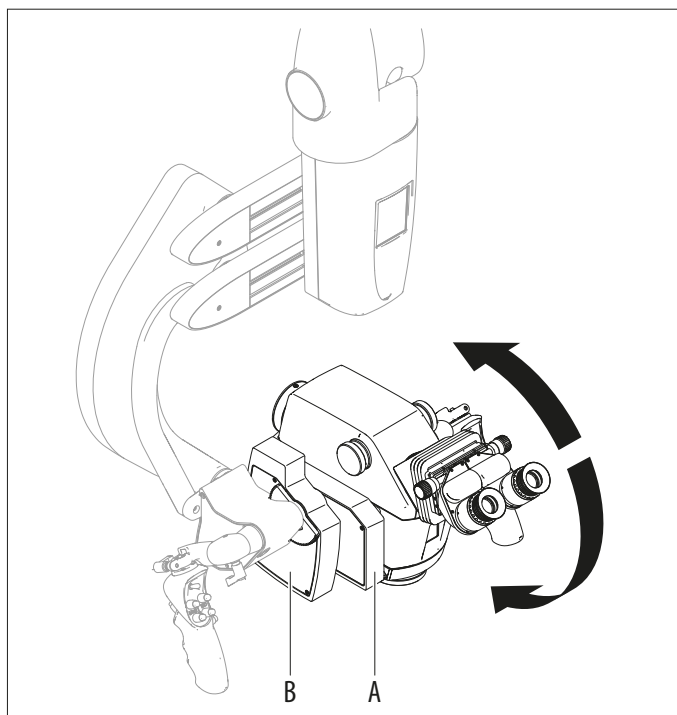
5.1 Sistema di bilanciamento

Con un microscopio operatorio bilanciato Leica M530 OHX è possibile spostare il corpo ottico in qualsiasi posizione senza che si ribalti o cada.

Dopo aver bilanciato tutti i movimenti, durante l'utilizzo occorre una forza inferiore.

5.1.1 Bilanciamento del corpo ottico

Sul corpo ottico Leica M530 vengono bilanciate due direzioni di movimento: A e B.

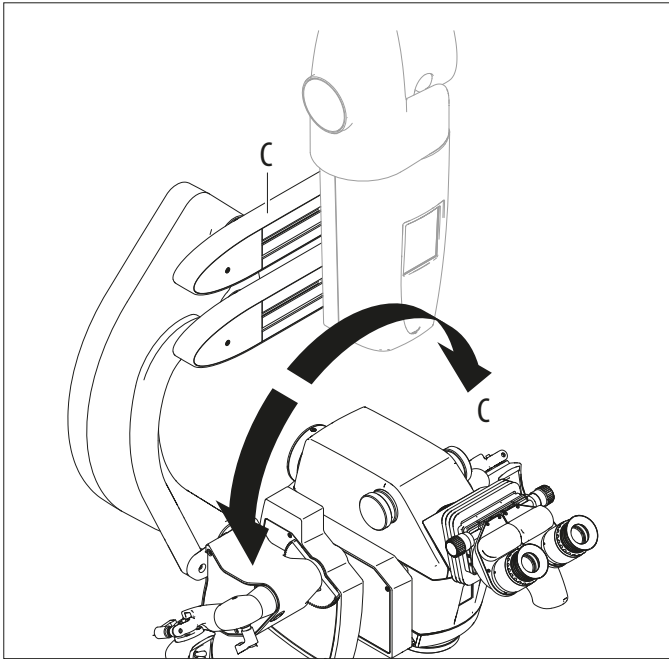


Il corpo ottico può essere bilanciato nella direzione A/B fino alle opzioni di 20°.

La funzione principale del microscopio operatorio Leica M530 OHX è di fornire luce sufficiente al luogo di utilizzo, garantendo il blocco meccanico del corpo ottico in qualunque posizionamento possibile.

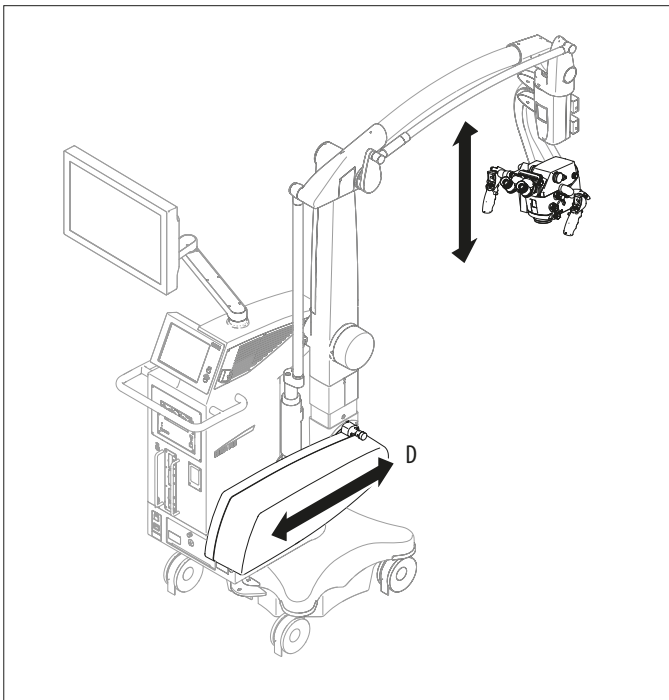
5.1.2 Bilanciamento del sistema del braccio

Sul sistema del braccio viene bilanciata la direzione del movimento C.



5.1.3 Bilanciamento del parallelogramma

Il parallelogramma bilancia il movimento verso l'alto/verso il basso (direzione D).



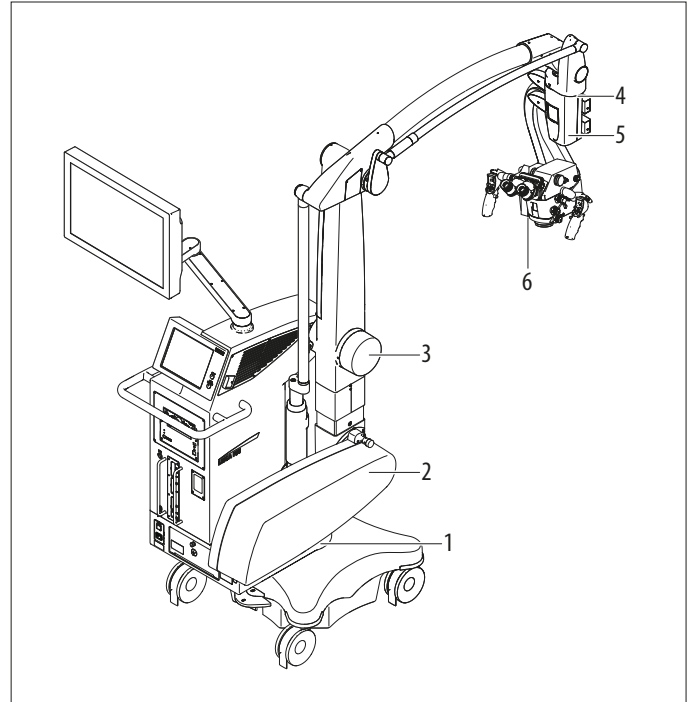
5.2 Freni



È possibile spostare il Leica M530 OHX solo a freni rilasciati.

► Non effettuare movimenti quando i freni sono bloccati.

Nel microscopio operatorio Leica M530 OHX sono integrati 6 freni elettromagnetici che bloccano i movimenti dello stativo e del microscopio operatorio:



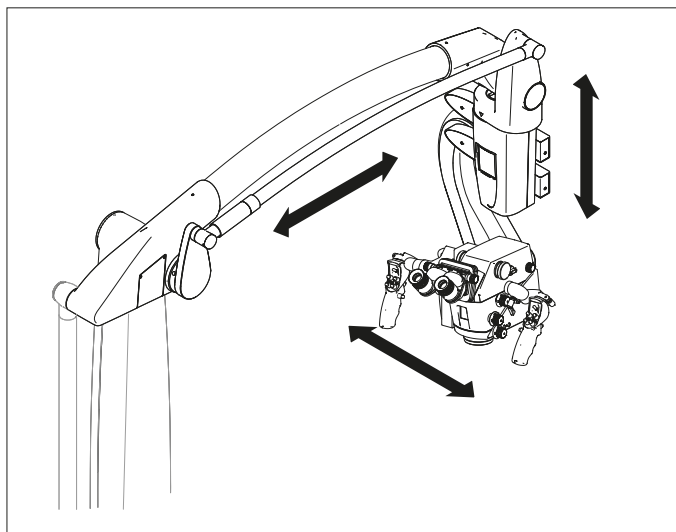
- 1 Piede
- 2 Su/giù nel parallelogramma
- 3 Avanti/indietro nel parallelogramma
- 4 Nel giunto rotabile
- 5 Nel sistema del braccio
- 6 Sui carrelli A e B del microscopio operatorio

I freni vengono azionati tramite l'impugnatura.

Il pulsante di un'impugnatura con la funzione assegnata "Freni selezionati" (vedere anche il capitolo "Assigning handles", a pagina 44) può sbloccare due diverse combinazioni di freni: "Focus Lock" o "XYZ Free".

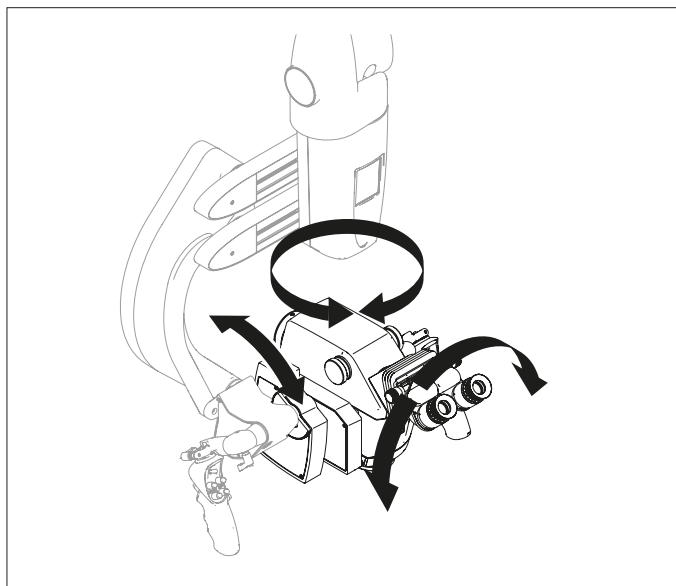
5.2.1 Freni selezionati – XYZ Free

Se è attivata la combinazione di freni "XYZ Free", con il microscopio operatorio possono essere eseguiti i seguenti movimenti:



5.2.2 Freni selezionati – Focus Lock

Se è attivata la combinazione di freni "Focus Lock", con il microscopio operatorio possono essere eseguiti i seguenti movimenti:



5.3 Illuminazione

L'illuminazione del microscopio operatorio Leica M530 è data da una lampada allo xeno, posizionata nello stativo. L'illuminazione è instradata nel corpo ottico tramite un conduttore a fibre ottiche. Esistono due lampade identiche. In caso di guasto della lampada durante l'uso, è possibile selezionare l'altra lampada, sul touch-screen o manualmente.

5.3.1 AutoIris

AutoIris sincronizza automaticamente il campo d'illuminazione in base al fattore d'ingrandimento.

Mediante il forzamento manuale, il campo d'illuminazione può essere regolato manualmente.

5.3.2 BrightCare Plus

BrightCare Plus è una funzione di sicurezza che limita automaticamente la massima luminosità in funzione della distanza di lavoro. Questo perché una luce troppo intensa in combinazione con una distanza di lavoro troppo bassa può causare ustioni al paziente.



Al momento della consegna la funzione di sicurezza "BrightCare Plus" è attivata per tutti gli utenti.

Energia luminosa

L'ottica del microscopio operatorio Leica M530 OHX ha una distanza di lavoro variabile compresa tra 225 e 600 mm. Il sistema è concepito in modo da fornire luce sufficiente per un'immagine luminosa anche con un'ampia distanza di lavoro di 600 mm. Secondo la formula $E_v = I_v/d^2$, la quantità di luce aumenta cambiando la distanza di lavoro da 600 a 225 mm in modo costante del 710 %.

(E_v = intensità luminosa, I_v = luminosità, d = distanza dalla sorgente luminosa).

Ne risulta che quando si lavora con il microscopio a una distanza inferiore, serve meno luce di quella che servirebbe lavorando a una distanza maggiore.



È pertanto opportuno iniziare con una sorgente luminosa regolata al minimo, aumentandola fino a raggiungere un'illuminazione ottimale.

Sviluppo di calore

Dalla sorgente luminosa allo xeno utilizzata, è possibile eliminare il calore della luce non visibile (oltre 700 nm) filtrandolo.

Ciò nonostante, anche la luce bianca sviluppa calore. Una quantità eccessiva di luce bianca può causare il surriscaldamento di tessuti e oggetti metallici.



È pertanto opportuno iniziare con una sorgente luminosa regolata al minimo, aumentandola fino a raggiungere un'illuminazione ottimale.

Display BrightCare Plus



Quando BrightCare Plus è attivato, la linea rossa della barra per la regolazione della luminosità indica la luminosità massima regolabile per la distanza di lavoro corrente.

La luminosità non può essere impostata a un livello oltre la linea rossa a meno che la funzione BrightCare Plus non sia stata disattivata intenzionalmente.

Se a una determinata luminosità impostata la distanza di lavoro viene ridotta eccessivamente, la luminosità si abbassa automaticamente.

5.4 Leica Fusion Optics

Questo dispositivo consente di aumentare la risoluzione e la profondità di campo ottenendo così un'immagine ottica ideale in 3D.

Leica FusionOptics funziona con due percorsi ottici separati con informazioni diverse: il percorso ottico sinistro viene ottimizzato per ottenere un'alta risoluzione, mentre il percorso ottico destro offre una profondità di campo ottimale.

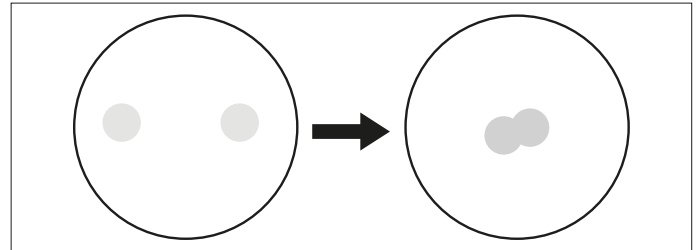
Il cervello umano unisce queste due immagini molto diverse in un'unica immagine spaziale ottimale.

5.5 Leica SpeedSpot

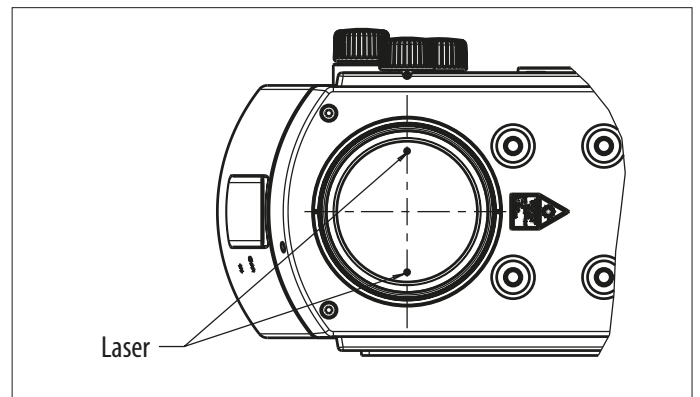
Leica M530 è equipaggiato con la guida laser di messa a fuoco Leica SpeedSpot.

Se Leica SpeedSpot è attivato per l'utente corrente (vedere pagina 45), la guida di messa a fuoco viene rilasciata quando vengono rilasciati i freni oppure durante la messa a fuoco.

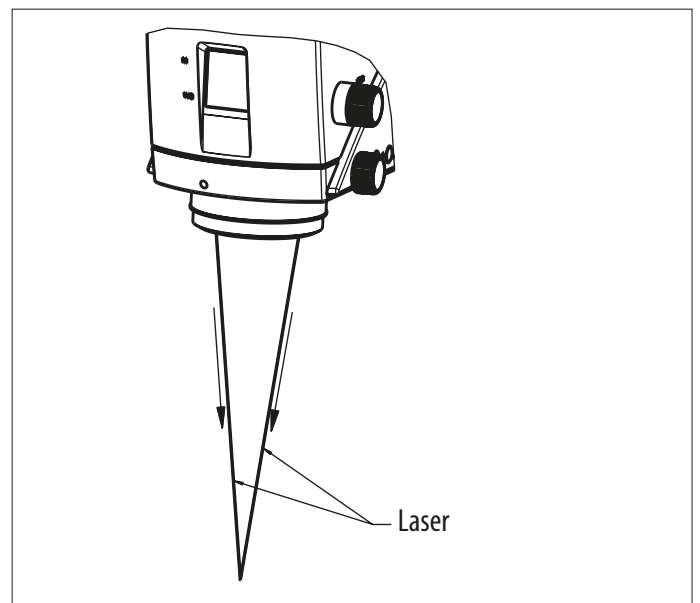
Due raggi di luce convergenti si incrociano esattamente nel punto di messa a fuoco del microscopio.



Uscita dei raggi laser

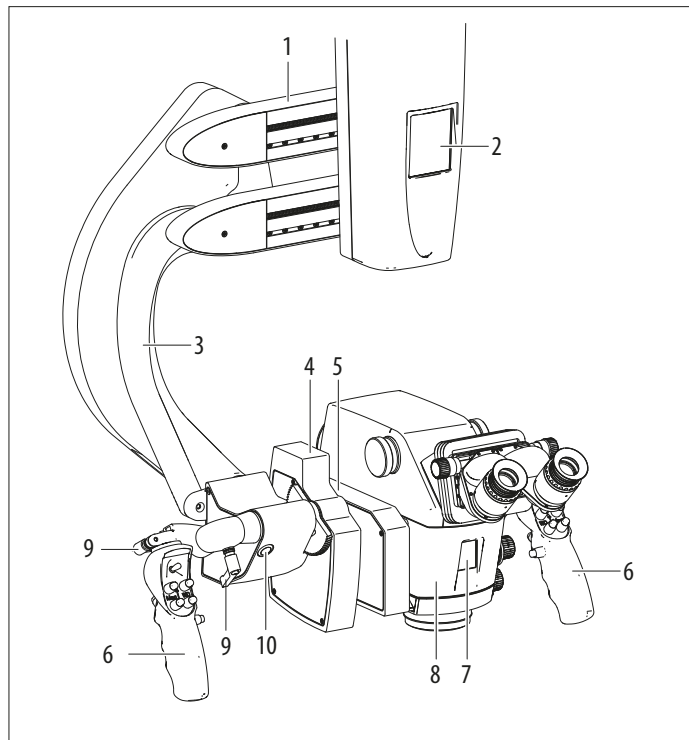


Corso dei raggi laser



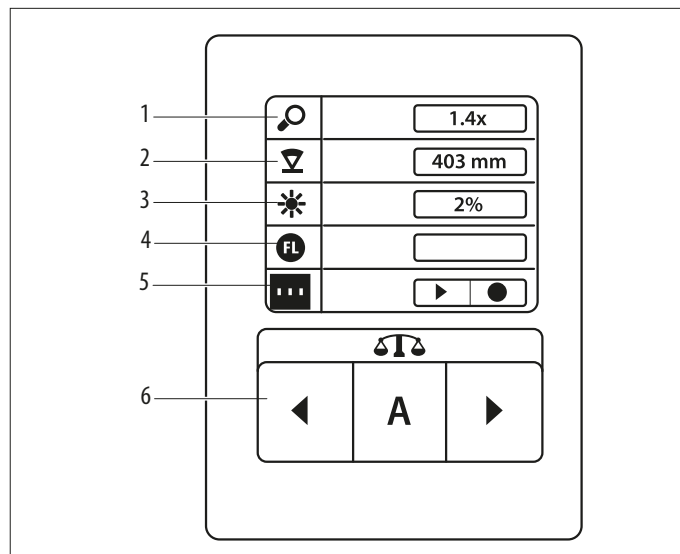
6 Elementi di comando

6.1 Microscopio Leica M530 con sistema del braccio



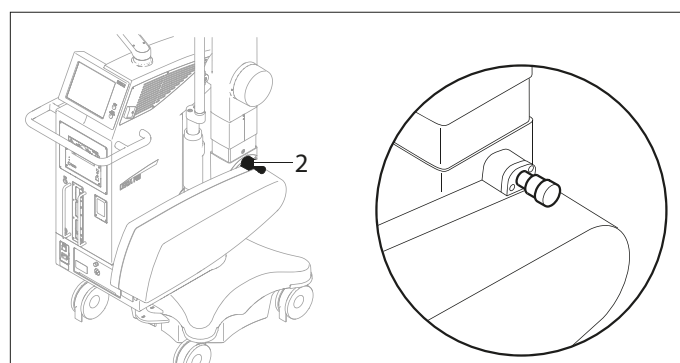
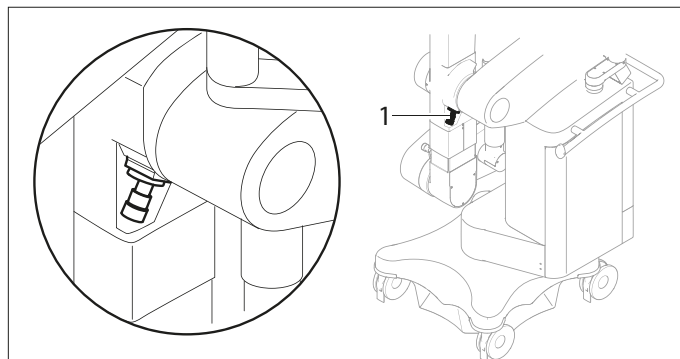
- 1 Carrello C
- 2 Pannello del chirurgo
- 3 Supporto del microscopio
- 4 Carrello B
- 5 Carrello A
- 6 Impugnatura
- 7 Visualizzazione distanza di lavoro e ingrandimento impostati
- 8 Microscopio operatorio Leica M530
- 9 Leva di bloccaggio impugnatura
- 10 Pulsante per il bilanciamento intraoperatorio AC/BC (non disponibile per il Giappone)

6.1.1 Pannello del chirurgo



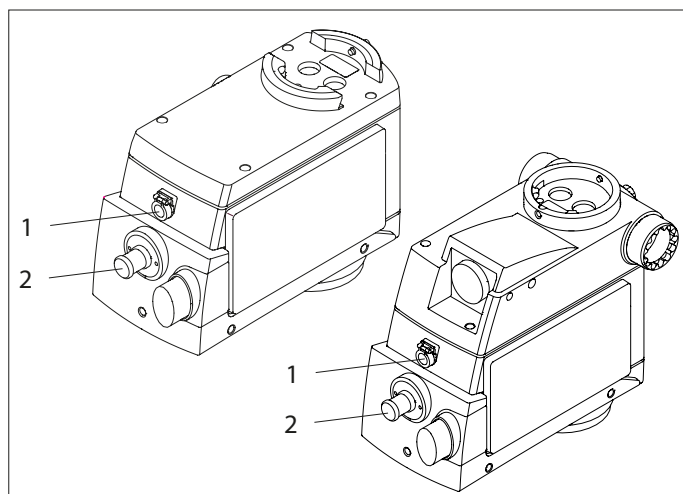
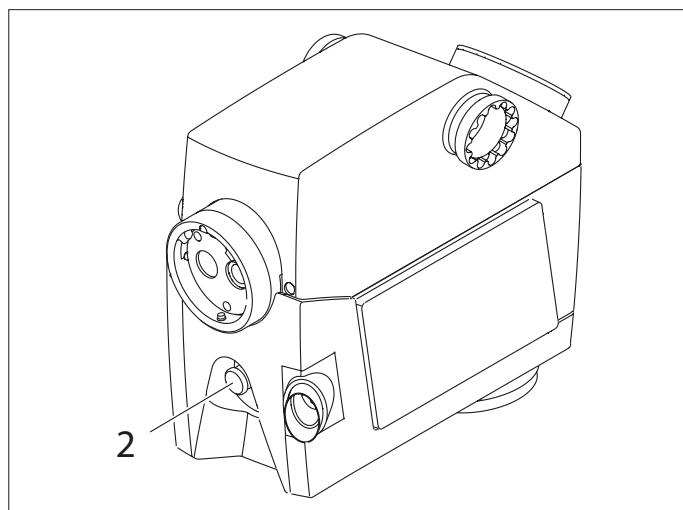
- 1 Ingrandimento
- 2 Distanza di lavoro
- 3 Luminosità
- 4 Modalità FL
- 5 Stato della registrazione
- 6 Bilanciamento manuale

6.1.2 Blocchi



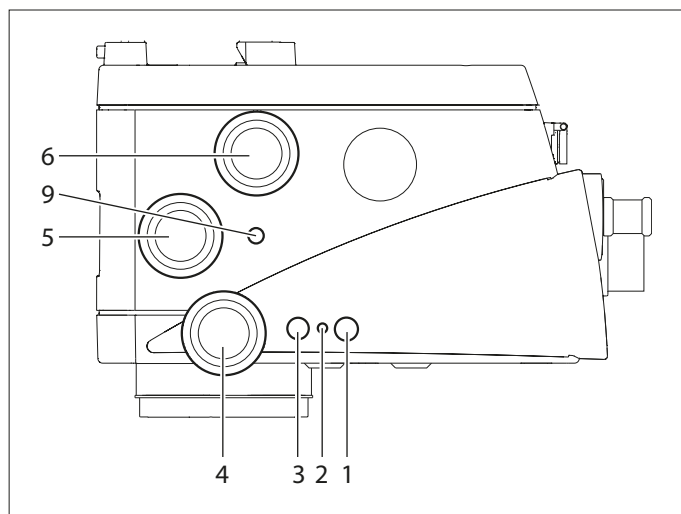
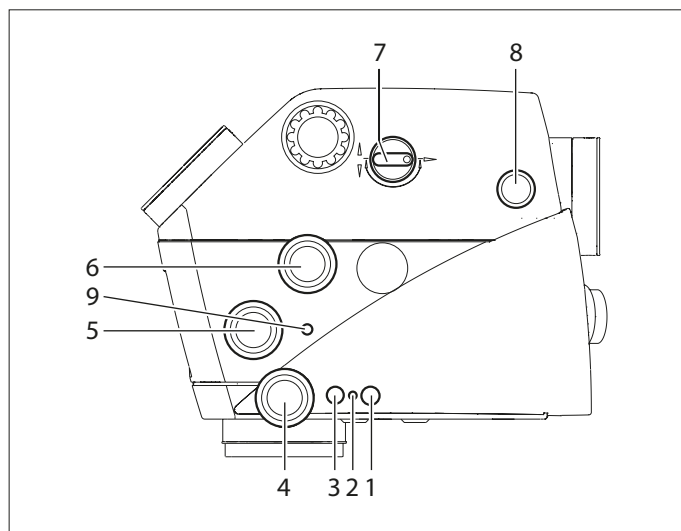
- 1 Bloccaggio in direzione orizzontale
- 2 Bloccaggio in direzione verticale

6.1.3 Corpo ottico – posteriore

Leica M530 con Top plate / Leica M530 con IVA530**Leica M530 con ULT530 e Leica FL800 ULT oppure con Leica FL400 per M530 / Leica FL560 per M530**

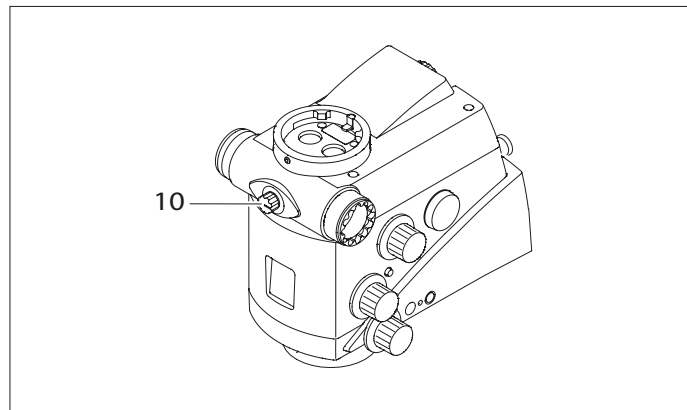
- 1 Presa CAN (Leica M530 solo con Top plate e IVA530)
- 2 Collegamento a fibra ottica

6.1.4 Corpo ottico – elementi di comando

Leica M530 con Top plate / Leica M530 con IVA530**Leica M530 con ULT530 e Leica FL400 per M530 / Leica FL560 per M530 oppure con Leica FL800 ULT**

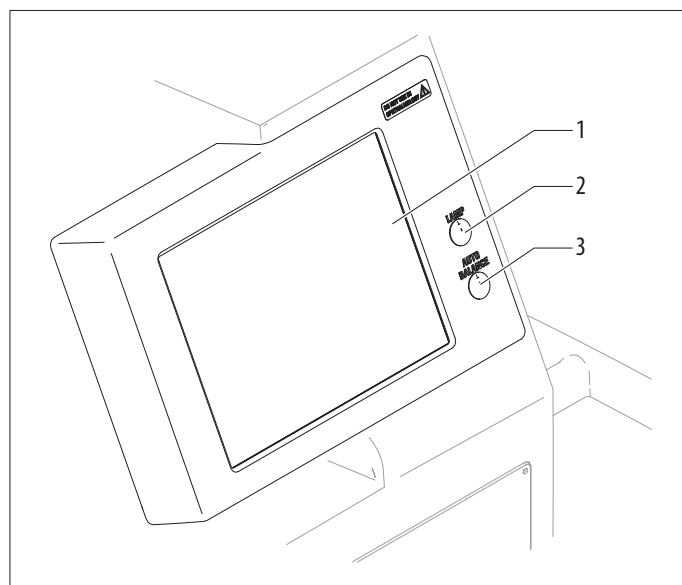
- 1 Pulsante "Focus lock" (svasato)
- 2 LED Focus lock attivo
- 3 Ricevitore telecomando fotocamera
- 4 Manopola "Distanza di lavoro" (solo funzionamento di emergenza)
- 5 Manopola "Forzamento manuale Autoliris"
- 6 Manopola "Ingrandimento" (solo funzionamento di emergenza)
- 7 Assistente posteriore/laterale
- 8 Assistente posteriore messa a fuoco micrometrica
- 9 Pulsante "Reset Autoliris"

Leica M530 con IVA530



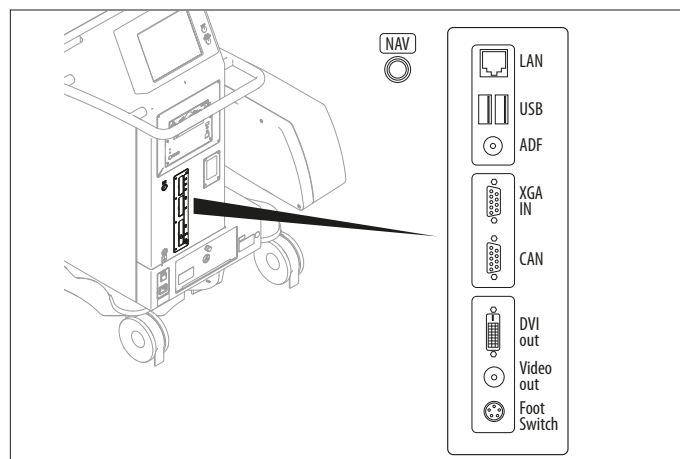
10 Assistente destro/sinistro

6.2 Unità di controllo



- 1 Pannello sensibile
- 2 Pulsante con LED per l'illuminazione (On/Off)
- 3 Pulsante con LED per l'illuminazione per Auto Balance (bilanciamento automatico)

6.3 Connettori

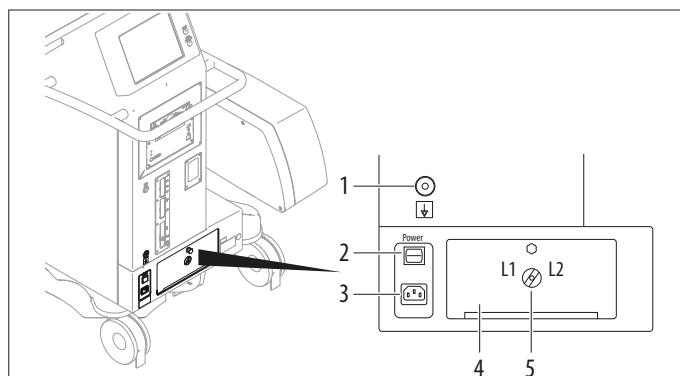


LAN	per collegare il Dicom *
USB1/2	ad es. per aggiornamenti
AD.F.	Funzione aggiuntiva
XGA in	per collegare una sorgente video esterna **
CAN	per collegare dispositivi CAN **
DVI out	per collegare un monitor esterno
Video out	per collegare un monitor esterno
NAV	per collegare un sistema di navigazione

* È possibile che non sia utilizzabile durante l'intervento

** Collegare soltanto attrezzatura medica

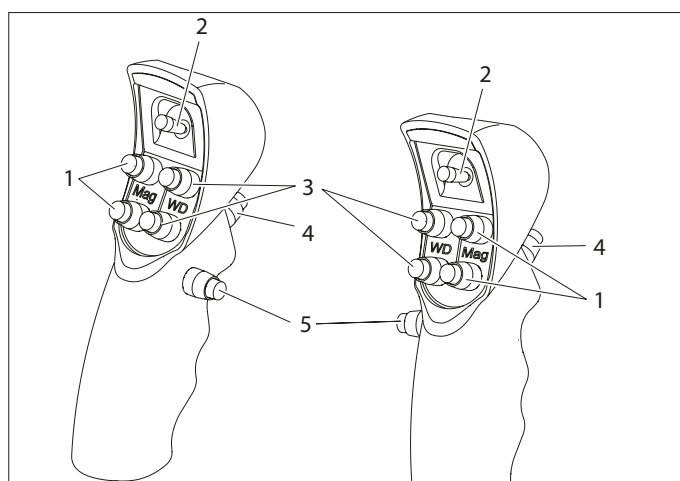
6.4 Stativo



- 1 Presa compensazione del potenziale
Per collegare il Leica M530 OHX a un apparecchio di compensazione equipotenziale. Questo elemento è parte dell'installazione dell'edificio del cliente.
Rispettare i requisiti della norma EN 60601-1 (§ 8.6.7).
- 2 Interruttore principale per microscopio operatorio
Leica M530 OHX con interruttore di collegamento integrato
- 3 Alimentazione elettrica
- 4 Sportello di accesso al modulo d'illuminazione
- 5 Interruttore per l'illuminazione (luce 1 / luce 2)

! L'illuminazione del microscopio operatorio Leica M530 OHX è composta da una sorgente d'illuminazione principale e da una sorgente ausiliaria di uguale valore.

6.5 Impugnature



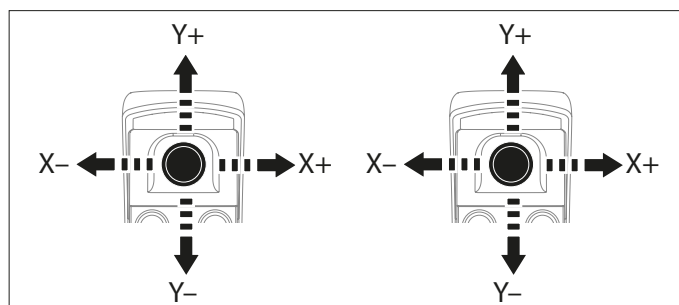
Assegnazione nell'impostazione di fabbrica

- 1 Ingrandimento
- 2 Joystick a 4 funzioni
- 3 Distanza di lavoro
- 4 Rilasciare tutti i freni
- 5 Rilasciare i freni preselezionati

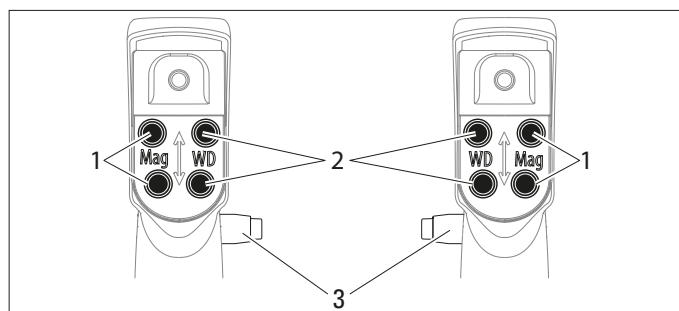
! È possibile assegnare gli interruttori 1, 2, 3 e 5 delle impugnature individualmente per ogni utente nel menu di configurazione.
In tutte le impostazioni predefinite, il tasto (4) rilascia tutti i freni. Non è possibile configurare questo tasto. Per il joystick e gli altri pulsanti sono disponibili impostazioni predefinite secondo il compito da svolgere.

6.5.1 Impostazioni predefinite per cranico / spinale / ORL

Impugnatura – Joystick



Impugnatura – Pulsanti



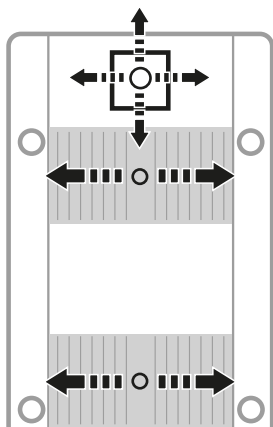
- 1 Ingrandimento
- 2 Distanza di lavoro
- 3 Rilasciare i freni preselezionati

6.6 Pedaliera

In basso è riportata una sintesi di tutte le possibili pedaliera utilizzabili per il controllo del microscopio operatorio Leica M530 OHX.

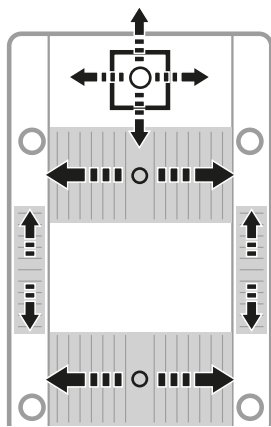
Pedaliera

- 12 funzioni
- trasversalmente



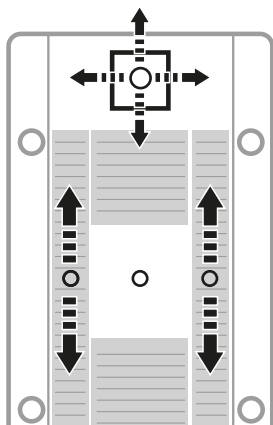
Pedaliera

- 16 funzioni
- trasversalmente



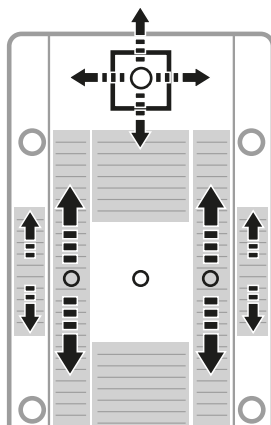
Pedaliera

- 12 funzioni
- longitudinalmente



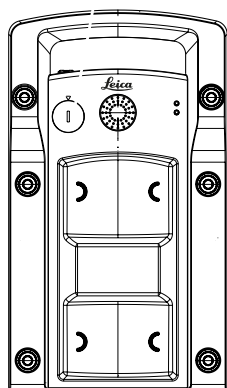
Pedaliera

- 16 funzioni
- longitudinalmente



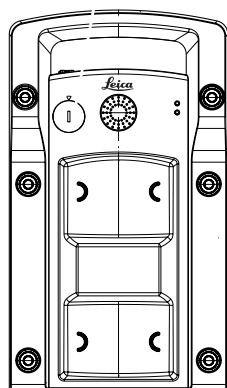
Pedaliera

- 12 funzioni
- trasversalmente



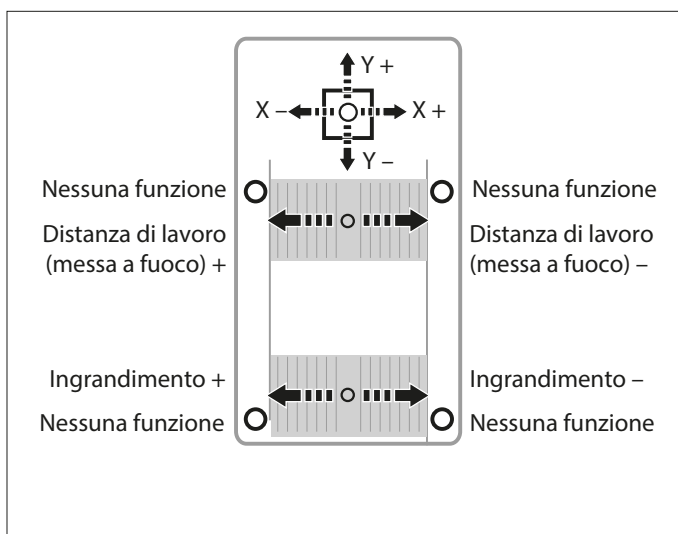
Pedaliera

- 14 funzioni
- trasversalmente

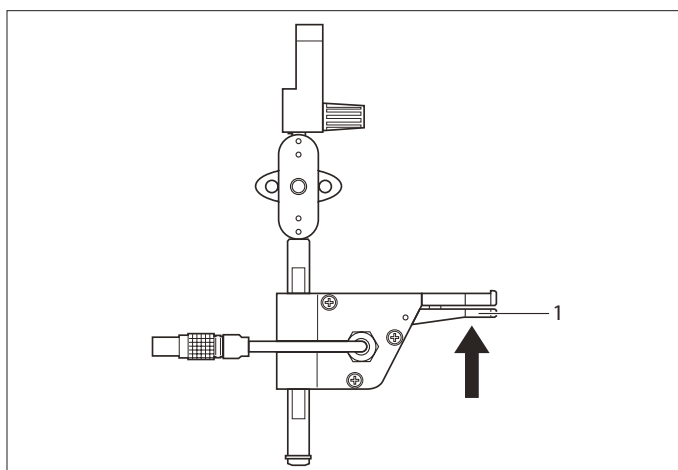


- Le pedaliera possono essere assegnate nel menu di configurazione in modo individuale per ciascun utente.

6.6.1 Impostazioni predefinite per cranico / spinale / ORL



6.7 Comando a bocca



1 Rilasciare i freni "XYZ Free"

7 Preparazione prima dell'intervento

7.1 Trasporto



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di:

- spostamento laterale incontrollato del sistema del braccio
 - inclinazione dello stativo
 - usando scarpe leggere, i piedi potrebbero incastrarsi sotto il rivestimento
- Per il trasporto, portare sempre il microscopio operatorio Leica M530 OHX nella posizione appositamente prevista.
- Non spostare mai lo stativo se questo è disteso.
- Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
- Spingere sempre il microscopio operatorio Leica M530 OHX; mai tirarlo.
- Assicurarsi che il campo di spostamento sia libero.



ATTENZIONE

Il microscopio operatorio può spostarsi inavvertitamente.

- Escluso il caso del trasporto, bloccare sempre il freno a pedale.

NOTA

Danni al microscopio operatorio Leica M530 OHX a causa di un'inclinazione incontrollata.

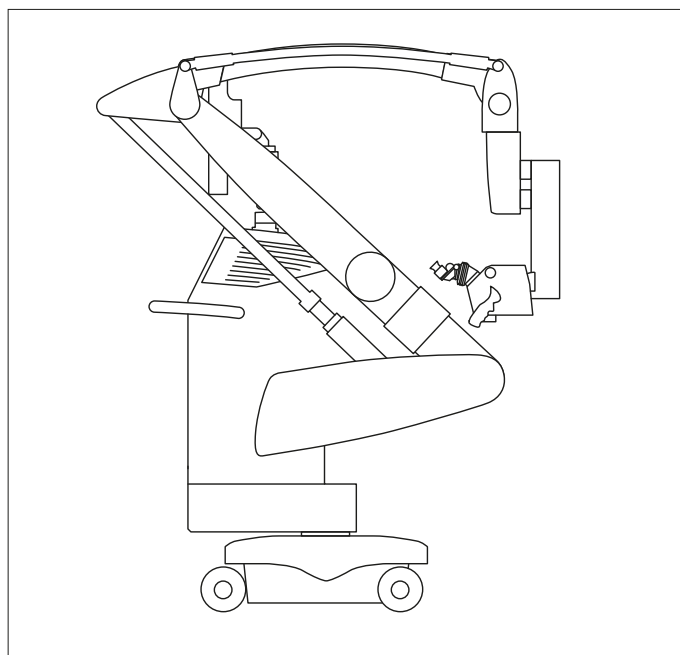
- Nel rilasciare il freno, tenere ferma l'impugnatura.

NOTA

Danni al microscopio operatorio Leica M530 OHX durante il trasporto.

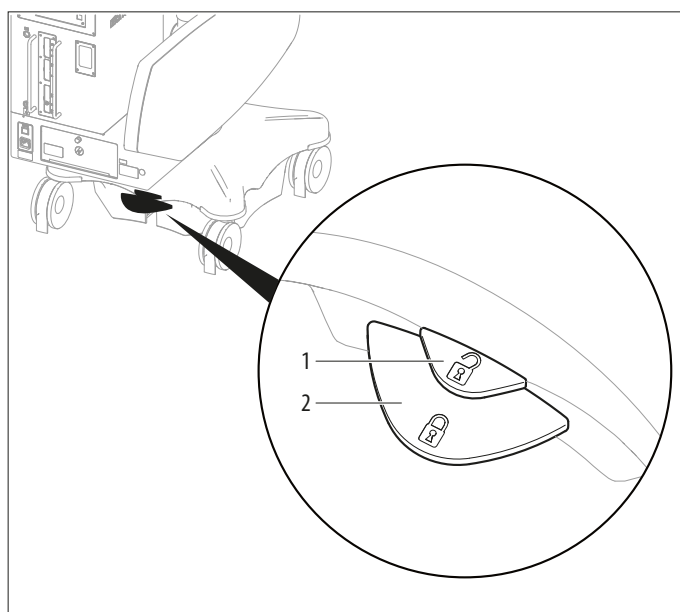
- Non spostare mai lo stativo se questo è allungato.
- Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
- Non guidare su rampe con pendenza $\geq 10^\circ$ né utilizzare il sistema in zone con angolo di elevazione superiore a 10° .
- Non inclinare il sistema oltre i 10° perché potrebbe ribaltarsi.

- Assicurarsi che il Leica M530 OHX sia nella posizione di trasporto.

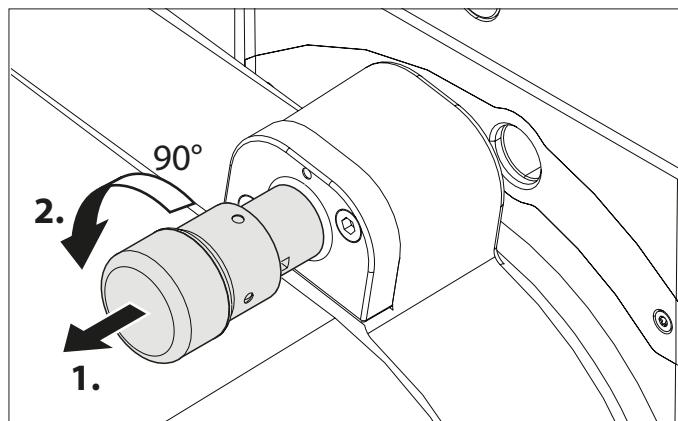


Nel caso in cui il Leica M530 OHX non sia in posizione di trasporto, consultare la sezione 8.4.

- Premere il freno a pedale all'estremità posteriore (1) (attacco aperto).
- Il freno a pedale si disinnesta e viene così rilasciato.
- Spostare il Leica M530 OHX mediante l'impugnatura.
 - Premere il freno a pedale all'estremità anteriore (2) (attacco chiuso), fino all'aggancio.



7.2 Blocco/sblocco del Leica M530 OHX



- Per sbloccare il Leica M530 OHX, tirare la manopola per direzione verticale od orizzontale e ruotare di 90°. Il punto rosso sullo stativo è rivolto verso il punto nero sulla manopola. Il microscopio è libero di spostarsi nella direzione selezionata.
- Per bloccare il Leica M530 OHX, ruotare la manopola per direzione verticale od orizzontale di 90° in direzione opposta e rilasciare la manopola. Il punto rosso sullo stativo è rivolto verso il punto rosso sulla manopola. Lo spostamento nella direzione selezionata è bloccato.

7.3 Installazione degli accessori ottici

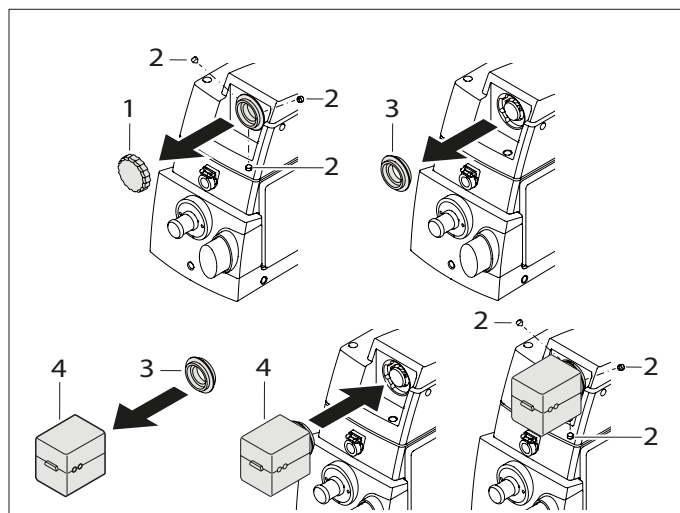


AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il ribaltamento del microscopio operatorio.

- Eseguire tutte le preparazioni e le regolazioni riguardanti lo stativo prima dell'utilizzo.
 - Non sostituire gli accessori o bilanciare il microscopio quando si trova sul campo operatorio.
 - Prima di ogni modifica, bloccare sempre il Leica M530 OHX.
 - Bilanciare il Leica M530 OHX dopo aver effettuato modifiche.
 - Non rilasciare i freni finché non è stato eseguito il bilanciamento.
 - Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.
 - Non eseguire mai il bilanciamento intraoperatorio AC/BC al di sopra del paziente.
 - Durante i preparativi del sistema e prima di eseguire l'intervento chirurgico controllare che tutti i componenti e i cavi siano correttamente installati e ben collegati. I componenti installati erroneamente e i collegamenti non corretti possono causare situazioni pericolose e un malfunzionamento nel sistema.
- Assicurarsi che gli accessori ottici siano puliti e privi di polvere e sporco.

7.3.1 Installazione di una fotocamera con adattatore Passo C (solo Leica M530 con IVA530)



- Rimuovere il coperchio (1) dall'adattatore Passo C.
- Allentare la vite di arresto (2).
- Rimuovere l'adattatore (3).
- Impostare la fotocamera (4) sull'adattatore (3).
- Installare e regolare la fotocamera (4) con adattatore (3).
- Fissare la vite di arresto (2).

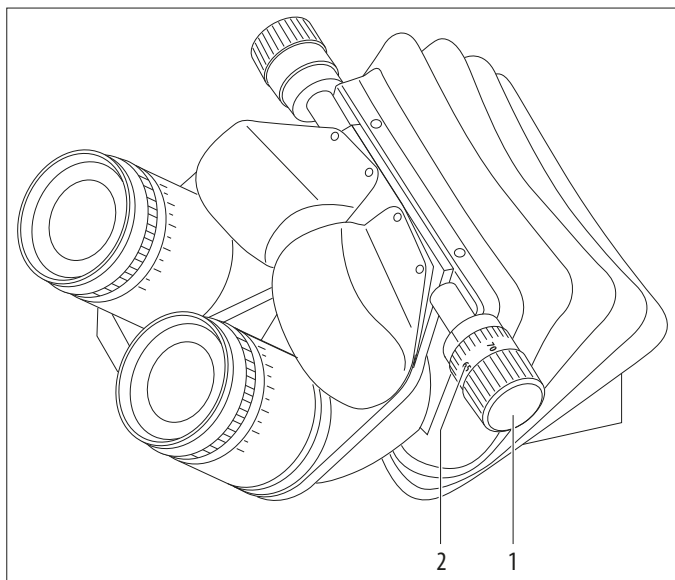


Per maggiori informazioni consultare il manuale d'istruzioni della fotocamera.

7.4 Regolazione del tubo binoculare

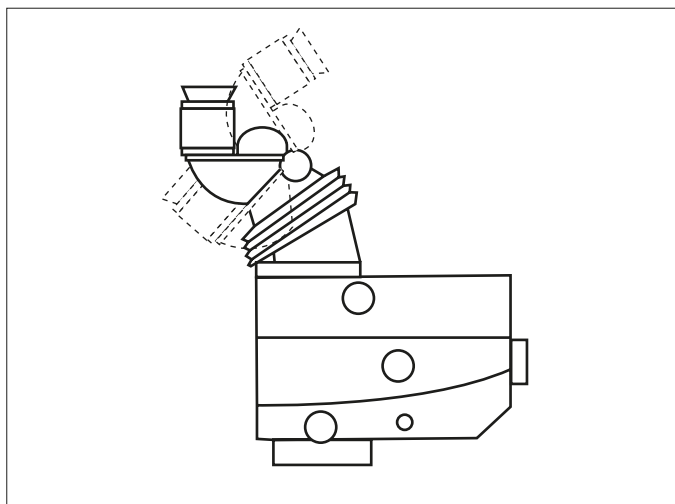
7.4.1 Regolazione della distanza interpupillare

- Regolare la distanza interpupillare su un valore compreso tra 55 e 75 mm.
- Tramite la rotella (1) impostare la distanza interpupillare in modo da vedere un campo visivo circolare.



7.4.2 Regolazione dell'inclinazione

- Afferrare i tubi binoculari con entrambe le mani.
- Ribaltare il tubo binoculare verso l'alto o verso il basso fino a raggiungere una posizione comoda per la visualizzazione.



7.5 Regolazione dell'oculare

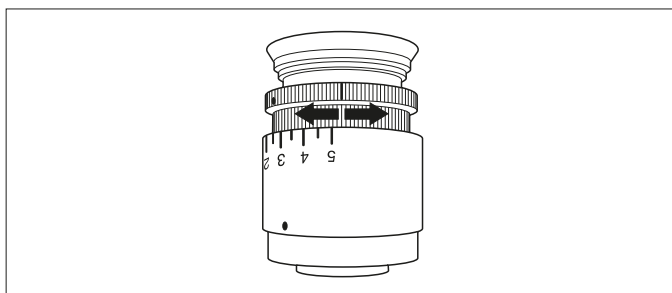
7.5.1 Rilevamento/regolazione delle diottrie per gli utenti

Le diottrie individuali possono essere regolate in modo continuo da +5 a -5, per ciascun oculare. Le diottrie vanno impostate separatamente e in maniera esatta per entrambi gli occhi. Solo così la nitidezza dell'immagine rimane costante sull'intero campo di ingrandimento = parafocale. Con una impostazione corretta delle diottrie per entrambi gli occhi il microscopio operatorio assicura un'alta resistenza all'affaticamento.



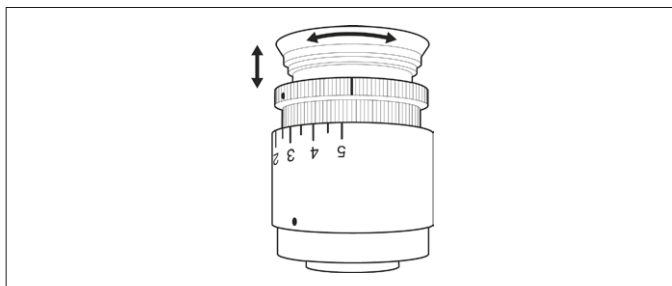
Un microscopio regolato parafocalmente assicura una visualizzazione sempre nitida dell'immagine video da parte dell'assistente, a prescindere dall'ingrandimento selezionato.

- Selezionare l'ingrandimento minimo.
- Posizionare sotto l'obiettivo un oggetto di prova piatto con contorni netti alla distanza di lavoro.
- Mettere a fuoco il microscopio.
- Impostare l'ingrandimento massimo.
- Mettere a fuoco il microscopio.
- Impostare l'ingrandimento minimo.



- Senza guardare negli oculari, impostare entrambi gli oculari sul valore di +5 diottrie.
- Ruotare lentamente uno dopo l'altro gli oculari per ogni occhio in direzione -5 diottrie fino a quando l'oggetto di prova non è nitido.
- Selezionare l'ingrandimento massimo e controllare la nitidezza.

7.5.2 Regolazione della distanza interpupillare



- Ruotare i paraocchi verso l'alto o verso il basso fino a impostare la distanza desiderata.

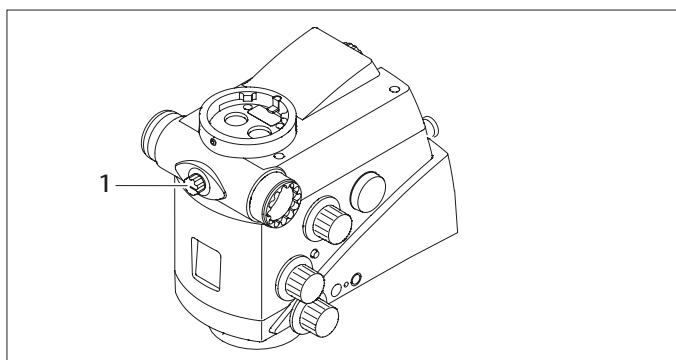
7.5.3 Controllo della parafofocalità

- Posizionare un oggetto di prova piatto con contorni nitidi sotto l'obiettivo alla distanza di lavoro.
- Spostarsi per l'intero campo di zoom osservando l'oggetto di prova.

 L'immagine deve rimanere sempre nitida. In caso contrario, controllare la regolazione delle diottrie degli oculari.

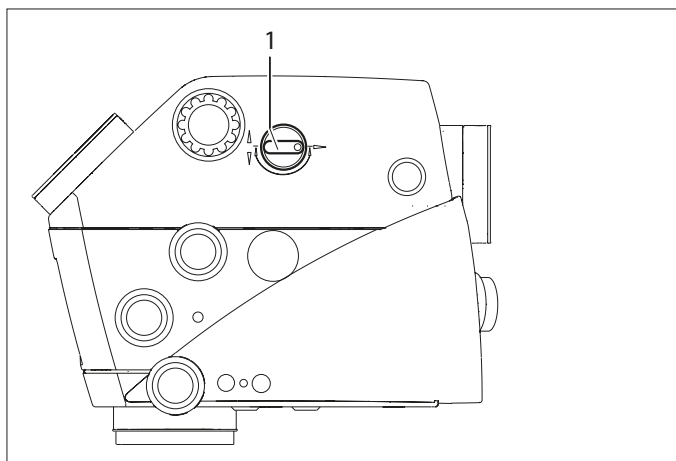
7.6 Selezione dell'assistente

7.6.1 Leica M530 con IVA530



- Mediante la manopola (1) accendere la luce per l'assistente da sinistra a destra o viceversa.

7.6.2 Leica M530 con ULT530 o Leica FL800 ULT



- Mediante la manopola (1) commutare la luce dall'assistente posteriore agli assistenti laterali.

7.7 Impostazioni dello stativo

7.7.1 Bilanciamento automatico del Leica M530 OHX



AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il ribaltamento del microscopio operatorio.

- Eseguire tutte le preparazioni e le regolazioni riguardanti lo stativo prima dell'utilizzo.
- Non sostituire gli accessori o bilanciare il microscopio quando si trova sul campo operatorio.
- Prima di ogni modifica, bloccare sempre il Leica M530 OHX.
- Bilanciare il Leica M530 OHX dopo aver effettuato modifiche.
- Non rilasciare i freni finché non è stato eseguito il bilanciamento.
- Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.
- Non eseguire mai il bilanciamento intraoperatorio AC/BC al di sopra del paziente.
- Durante i preparativi del sistema e prima di eseguire l'intervento chirurgico controllare che tutti i componenti e i cavi siano correttamente installati e ben collegati. I componenti installati erroneamente e i collegamenti non corretti possono causare situazioni pericolose e un malfunzionamento nel sistema.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa dei movimenti del microscopio durante il bilanciamento.

Durante il bilanciamento, non soffermarsi nelle immediate vicinanze del microscopio.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi dovuto a raggi infrarossi e UV potenzialmente pericolosi.

- Non fissare la luce operatoria.
- Ridurre al minimo l'esposizione di occhi e cute.
- Utilizzare uno schermo appropriato.

NOTA

Rischio di danni al microscopio operatorio.

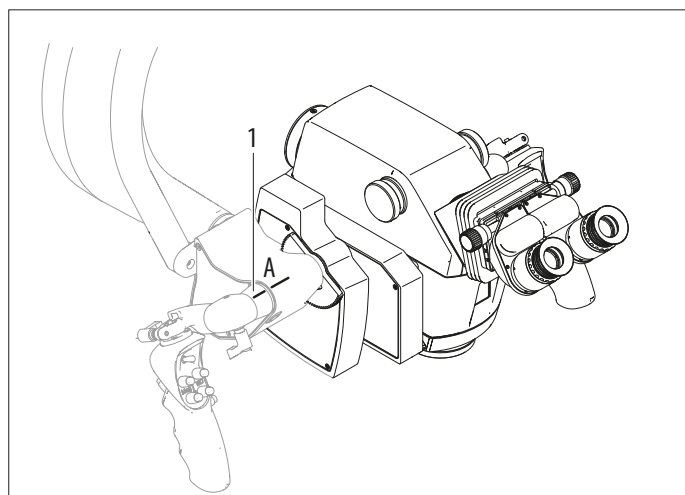
- Non bilanciare in direzione A/B oltre le posizioni di 20°.

NOTA**Rischio di danni al microscopio operatorio a causa di una collisione.**

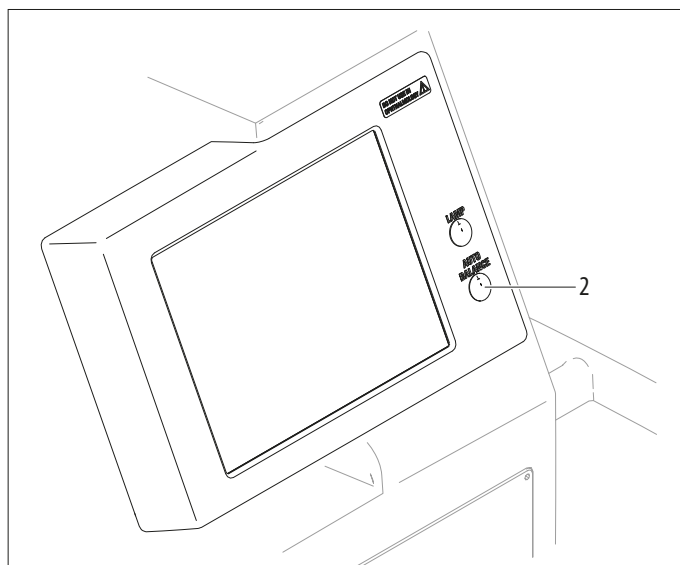
Anche in condizioni bilanciate e in presenza di accessori omologati, possono verificarsi delle collisioni dovute al frequente movimento e al campo di rotazione del microscopio.

- In fase di montaggio degli accessori sul lato del supporto per microscopio ricordarsi che il campo di spostamento sarà limitato e che potranno esserci delle collisioni con il braccio.
- Controllare sempre il campo di spostamento durante i preparativi prima dell'intervento e correggere il posizionamento degli accessori, se necessario.

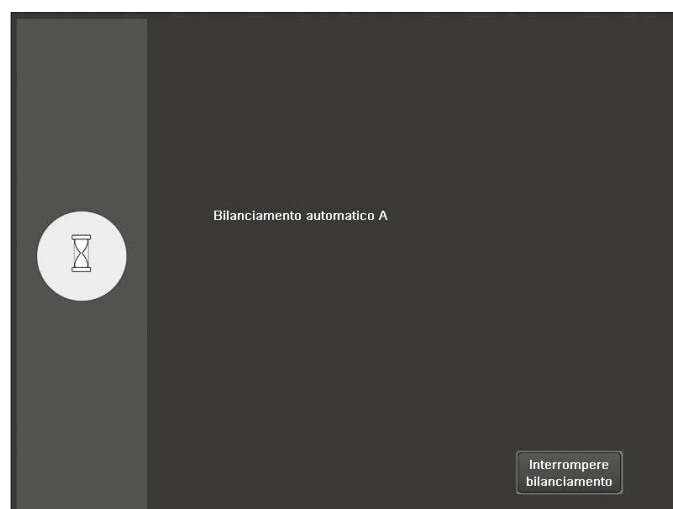
- Accendere il microscopio, vedere sezione 8.1.
- Assicurarsi che tutti gli accessori necessari siano installati e consentiti nell'intervallo di peso ammesso (vedere "Caratteristiche tecniche" a pagina 58).
- Allineare gli accessori nella posizione di lavoro.
- Premere il pulsante "Tutti i freni" sull'impugnatura e portare il corpo ottico nella posizione A. Il trattino (1) deve puntare su A.



- Premere il pulsante (2) per il bilanciamento automatico sull'unità di controllo. Durante la procedura di bilanciamento, il pulsante lampeggia in verde e viene emesso un segnale acustico (disattivabile nel menu assistenza).

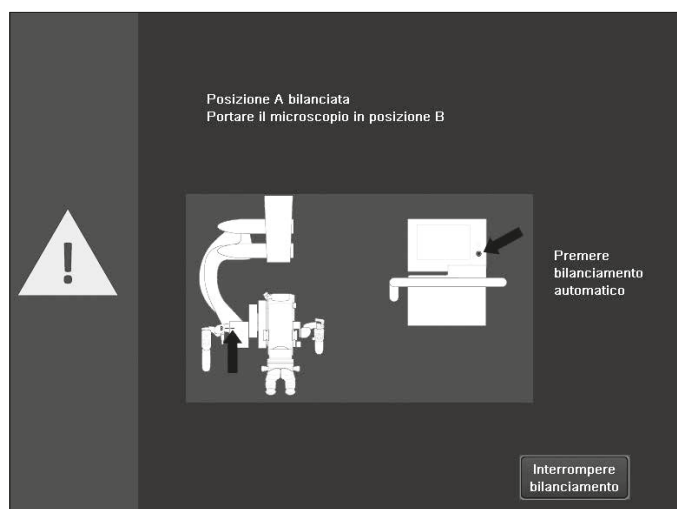


Sul monitor del pannello sensibile appare la seguente finestra di dialogo:

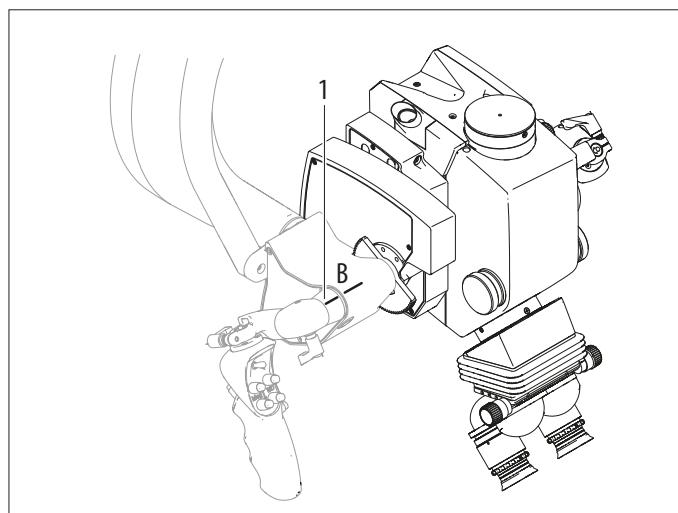


- ! La procedura di bilanciamento può essere annullata in qualsiasi momento utilizzando la funzione "Interrompere bilanciamento".

Il primo passo del bilanciamento è concluso quando il segnale acustico cessa e il pulsante di bilanciamento automatico non lampeggia più.



- Premere il pulsante "Tutti i freni" sull'impugnatura e ribaltare il corpo ottico di 90° in avanti portandolo in posizione B. Il trattino (1) deve puntare su B.



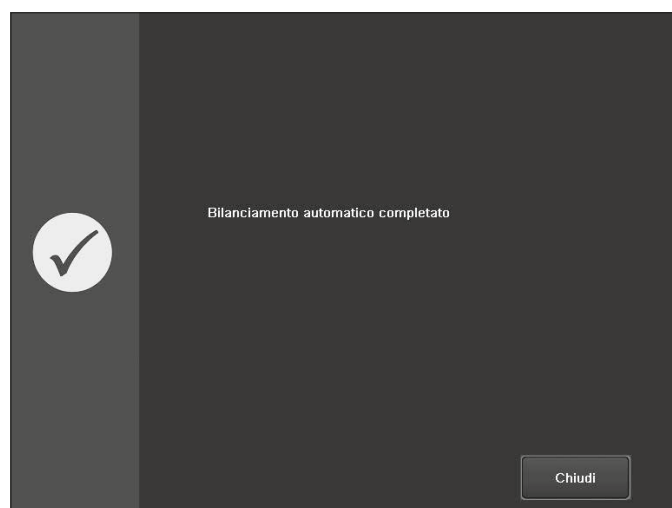
- ! Se gli accessori montati (ad esempio il tubo binoculare per l'assistente) non permettono il movimento di inclinazione di 90°, ruotare il tubo verso l'alto, inclinare il corpo ottico in avanti e riportare il tubo nella posizione di lavoro.

- Premere di nuovo il pulsante per il bilanciamento automatico sull'unità di controllo. Durante la procedura di bilanciamento, il pulsante lampeggia in giallo e viene emesso un segnale acustico (disattivabile nel menu assistenza).

Sul pannello sensibile appare la seguente finestra di dialogo:

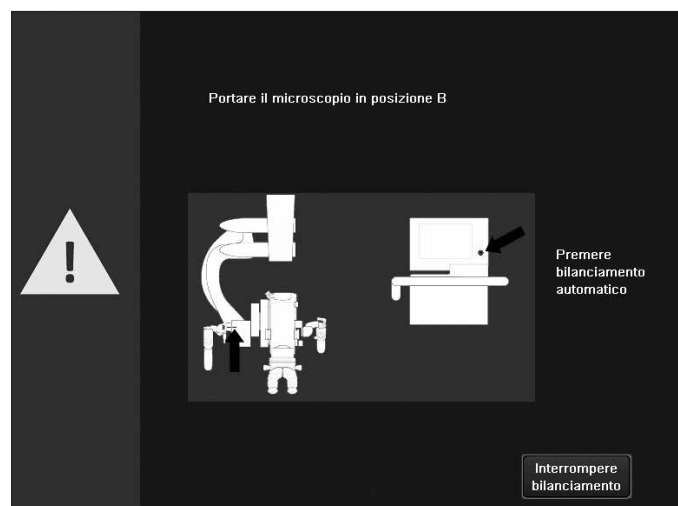


Il bilanciamento è concluso quando il segnale acustico cessa e il pulsante di bilanciamento automatico non lampeggia più. Una finestra di dialogo indica che il bilanciamento è stato completato.



- Premere il pulsante "Chiudi" o attendere fino a quando la finestra di dialogo viene chiusa automaticamente dopo 5 secondi.
- Controllare il bilanciamento.
- Premere il pulsante "Tutti i freni" sull'impugnatura e posizionare il microscopio. Il microscopio deve rimanere fermo in ogni posizione.

In caso di corpo ottico non correttamente orientato, si apre la seguente finestra di dialogo:



- Confermare con il pulsante "Chiudi".
- Correggere l'orientamento del corpo ottico (posizione B).
- Premere il pulsante di bilanciamento automatico. Il bilanciamento automatico si riavvia.

7.7.2 Bilanciamento intraoperatorio del Leica M530 OHX (non disponibile per il Giappone)

Il bilanciamento intraoperatorio consente di adattarsi velocemente a situazioni non bilanciate causate dalle modifiche nella posizione degli accessori. Esso considera la posizione del microscopio e lo bilancia automaticamente nella posizione attuale. Qualora fossero rimossi o aggiunti degli accessori, è necessario effettuare un bilanciamento automatico completo.



AVVERTENZA

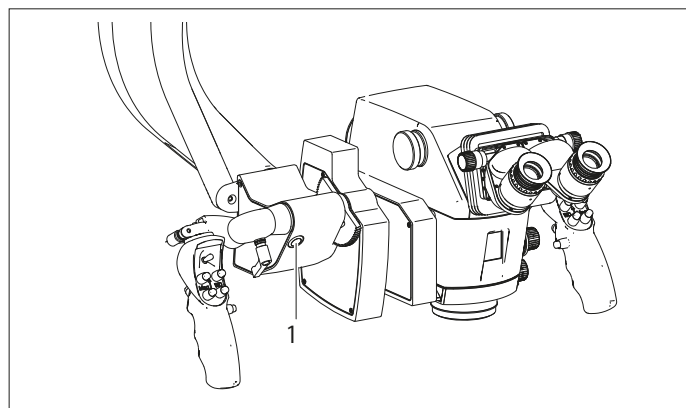
Rischio di lesioni per il ribaltamento del microscopio operatorio.

- Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.
- Non eseguire mai il bilanciamento intraoperatorio AC/BC al di sopra del paziente.

NOTA

Rischio di danni al microscopio operatorio.

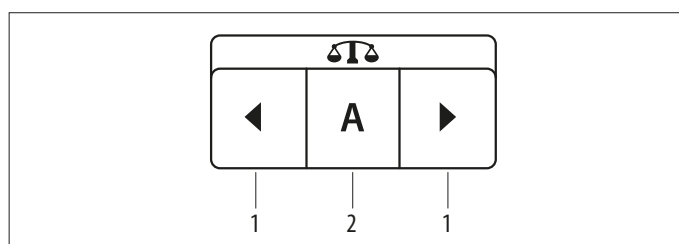
- Non bilanciare in direzione A/B oltre le posizioni di 20°.



- Per attivare il bilanciamento intraoperatorio premere il pulsante AC/BC (1). Durante il bilanciamento viene attivato un segnale audio.

7.7.3 Bilanciamento manuale del Leica M530 OHX

In caso di bilanciamento manuale, è possibile spostare manualmente gli assi A, B e C utilizzando il pannello sensibile per il bilanciamento, posto sul sistema del braccio.



- 1 Tasti freccia per spostarsi a destra o sinistra nella direzione indicata
- 2 La direzione di bilanciamento (A, B o C) A/B è selezionata automaticamente

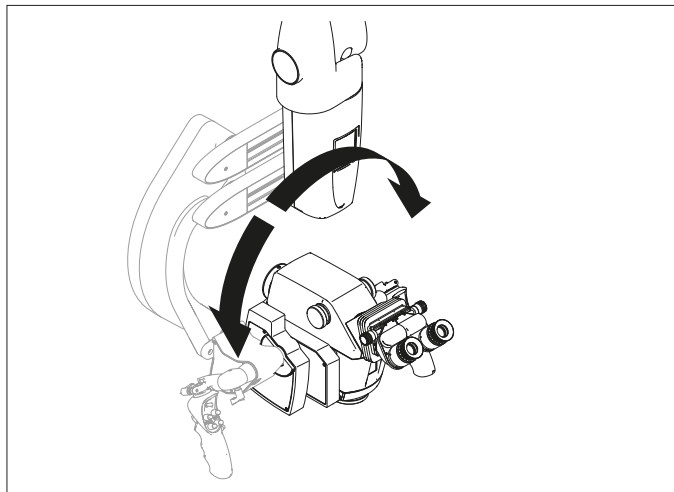
- Premere il campo (2) per selezionare la direzione di bilanciamento. Vengono visualizzate solo le direzioni attualmente disponibili.
- Tenere premuto il tasto freccia desiderato (1) per spostarsi nella direzione desiderata fino a quando essa non è bilanciata.



Durante il bilanciamento fare in modo che nessun accessorio entri in collisione con il microscopio.

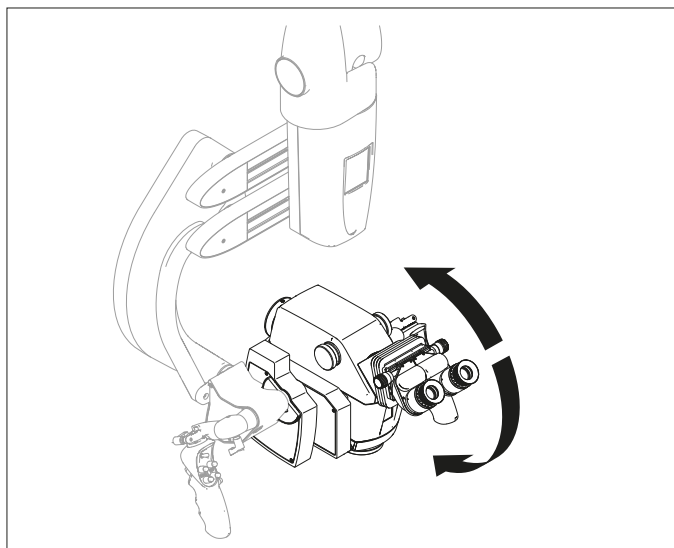
- Controllare il bilanciamento.
- Premere il pulsante "Tutti i freni" sull'impugnatura.

Inclinazione del corpo ottico a destra/sinistra



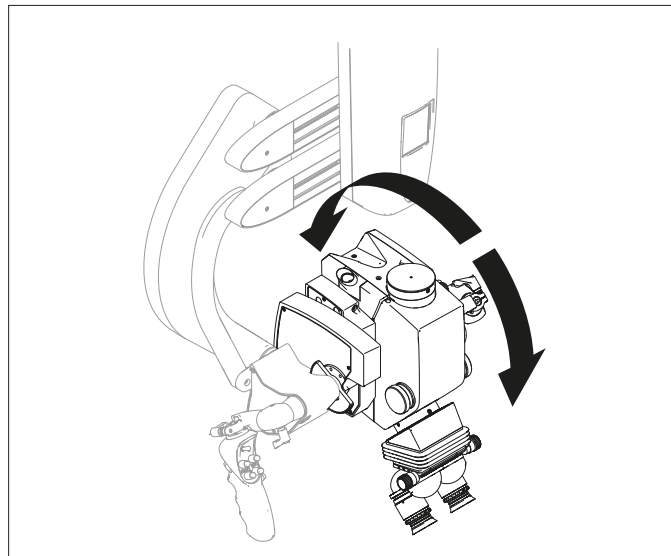
- Spostare l'asse C fino a quando il corpo ottico non è bilanciato.
- Inclinazione del corpo ottico a destra spostarsi a sinistra
Inclinazione del corpo ottico a sinistra spostarsi a destra

Inclinazione del corpo ottico indietro/in avanti



- Spostare l'asse A fino a quando il corpo ottico non è bilanciato.
- Inclinazione del corpo ottico indietro spostare l'asse A in avanti (verso destra)
Inclinazione del corpo ottico in avanti spostare l'asse A indietro (verso sinistra)

Inclinazione del corpo ottico indietro/in avanti nella posizione B



- Spostare l'asse B fino a quando il corpo ottico non è bilanciato.
- Inclinazione del corpo ottico indietro spostare l'asse B in avanti (verso destra)
Inclinazione del corpo ottico in avanti spostare l'asse B indietro (verso sinistra)



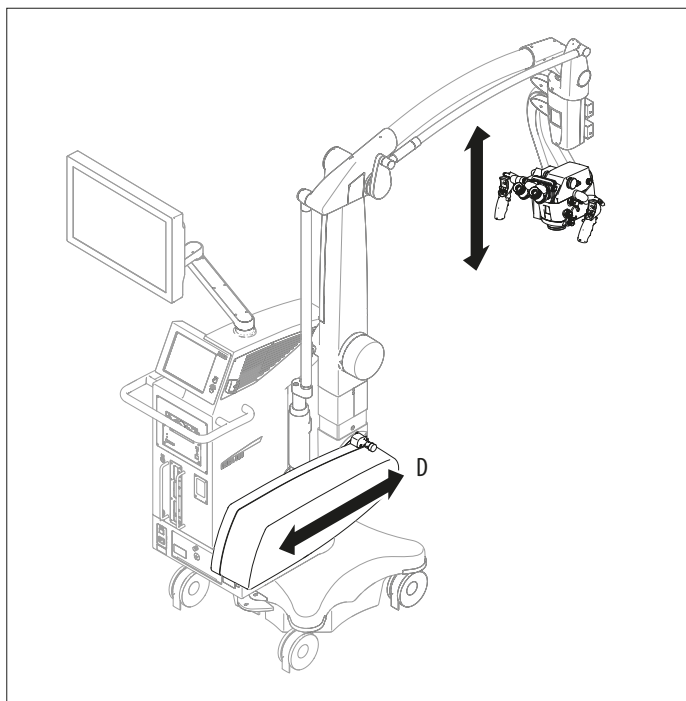
Se un bilanciamento manuale del microscopio si rivela impossibile, il peso degli accessori è probabilmente al di fuori del campo bilanciabile. Per gli assi A, B e C il bilanciamento può essere raggiunto solo riducendo o aumentando il peso degli accessori nel campo ammesso (vedere pagina 63).

7.7.4 Correzione manuale del bilanciamento D

Un peso interno nello stativo riesce a controbilanciare il peso del microscopio operatorio e degli accessori montati.



La correzione del bilanciamento D può risultare necessaria dopo aver applicato sul microscopio un involucro sterile



- Correggere il bilanciamento D sullo stativo con uno dei pulsanti "-" e "+" sulla schermata "Principale" dell'unità di controllo.



Il microscopio è troppo pesante
Il microscopio è troppo leggero

premere "+"
premere "-"

7.8 Posizionamento sul tavolo operatorio



AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il ribaltamento del microscopio operatorio.

- Eseguire tutte le preparazioni e le regolazioni riguardanti lo stativo prima dell'utilizzo.
- Non sostituire gli accessori o bilanciare il microscopio quando si trova sul campo operatorio.
- Prima di ogni modifica, bloccare sempre il Leica M530 OHX.
- Bilanciare il Leica M530 OHX dopo aver effettuato modifiche.
- Non rilasciare i freni finché non è stato eseguito il bilanciamento.
- Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.
- Non eseguire mai il bilanciamento intraoperatorio AC/BC al di sopra del paziente.
- Durante i preparativi del sistema e prima di eseguire l'intervento chirurgico controllare che tutti i componenti e i cavi siano correttamente installati e ben collegati. I componenti installati erroneamente e i collegamenti non corretti possono causare situazioni pericolose e un malfunzionamento nel sistema.

NOTA

Rischio di danni.

- Prima di sollevare il microscopio assicurarsi che la zona sopra lo stativo sia libera, onde evitare collisioni con le lampade per sala operatoria, il soffitto, ecc.
- Prima di spostare il braccio con il monitor assicurarsi che il campo di spostamento sia libero.
- Alcune parti dello stativo possono urtare il soffitto, la parete o altri apparecchi presenti nell'ambiente. Prima di spostare il microscopio o lo stativo assicurarsi che il campo di spostamento sia libero.
- Spostare il microscopio operatorio solo quando tutti i freni sono rilasciati.

NOTA

Rischio di danni al microscopio operatorio a causa di una collisione.

- Assicurarsi che intorno al pedale vi sia circa 1 metro di spazio libero.

Il posizionamento del Leica M530 OHX sul tavolo operatorio è facilissimo e offre numerose possibilità sia per gli interventi alla testa, sia per quelli alla colonna vertebrale.

Nel Leica M530 OHX questa libertà nella scelta della posizione è resa possibile dal sistema del braccio molto lungo e alto.

- Rilasciare i freni a pedale (vedere pagina 19).
- Spostare con attenzione il microscopio operatorio Leica M530 OHX tenendolo per l'impugnatura verso il tavolo operatorio e posizionarlo per l'intervento previsto.

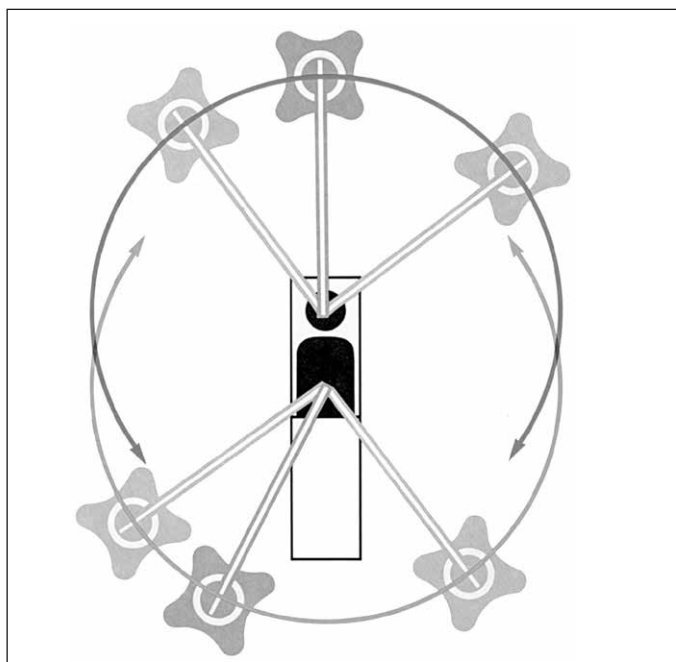
La posizione di lavoro ideale per il sistema del braccio è di 20 - 30° inclinato verso la parte anteriore.

NOTA

Rischio di collisione nel campo di movimento dei contrappesi (1).

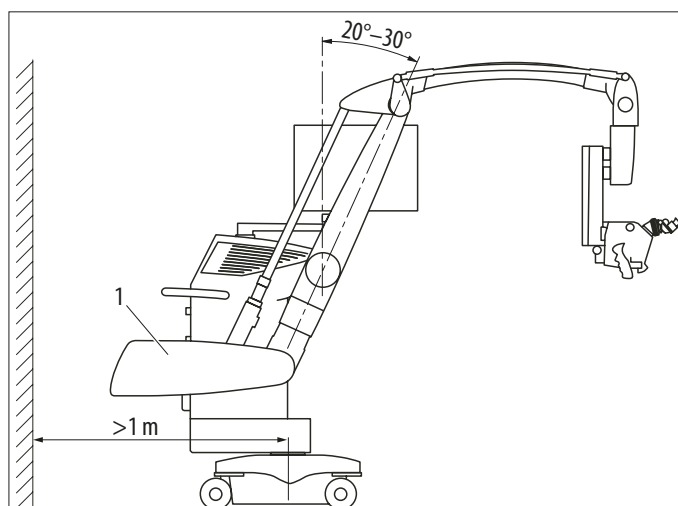
- Assicurarsi di avere spazio libero sufficiente per spostarsi intorno al centro del basamento.

Possibilità di posizionamento



- Bloccare il freno a pedale.
- Innestare la pedaliera nello stativo e posizionarlo.
- Innestare il cavo di alimentazione nello stativo.
- Collegare la compensazione del potenziale allo stativo.

Avvertenze sul posizionamento



- Sistema del braccio inclinato di 20° a 30°
- Distanza dalla parete/mobile: min. 1 m

7.9 Applicazione degli elementi di comando sterili e dell'involucro sterile



AVVERTENZA

Rischio di infezione.

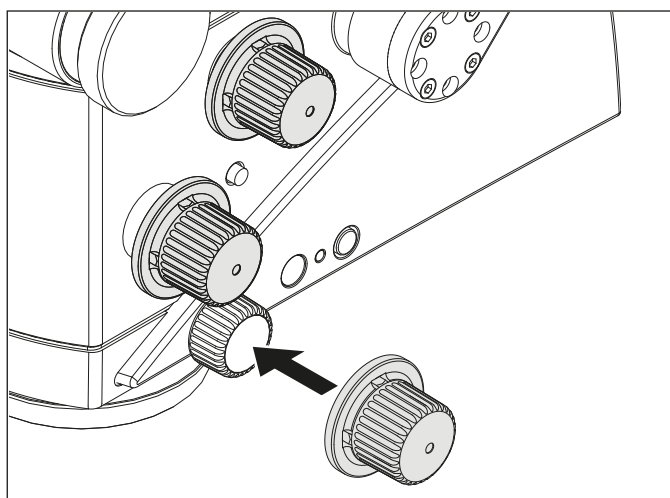
- Utilizzare sempre il microscopio operatorio Leica M530 OHX con elementi di comando sterili e un involucro sterile.

7.9.1 Coperture per le manopole



Montare le coperture anche se si usano involucri monouso sterili. La presa sugli elementi di comando sarà così migliore.

- Installare i coperchi sterilizzabili a vapore sulle manopole per l'ingrandimento, per la distanza di lavoro e il forzamento manuale Autolris.



- Applicare le coperture sterilizzabili a vapore anche sugli accessori (se presenti).

7.9.2 Guaina per pedaliera

- ! Inserendo la pedaliera in un sacchetto di plastica, la si protegge dallo sporco.

7.9.3 Involucro sterile per lo stativo

- ! • Utilizzare solo involucri testati Leica specificati nella sezione Accessori.
- Coprire solo il sistema del braccio (vedere immagine sottostante).



ATTENZIONE

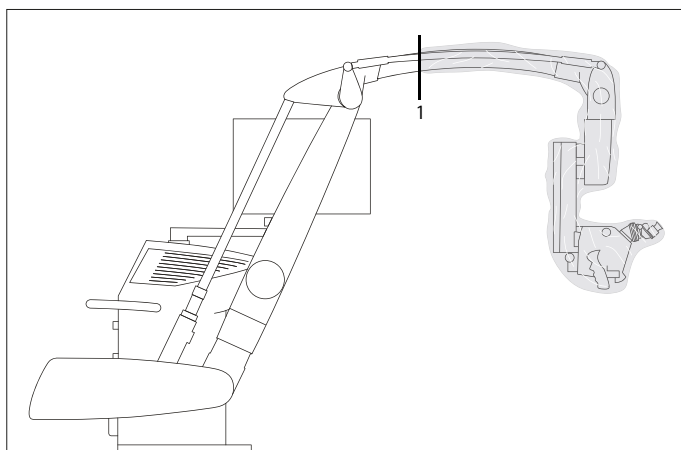
Rischio di infezione.

- ▶ Lasciare abbastanza spazio libero intorno allo stativo per evitare un contatto dell'involucro sterile con le parti non sterili.
- ▶ Avviare la funzione "Tutti i freni" sull'impugnatura e distendere il sistema del braccio.
- ▶ Indossare guanti sterili.
- ▶ Montare tutti gli elementi di comando sterili.
- ▶ Disimballare l'involucro sterile con attenzione e farlo scivolare sul microscopio operatorio Leica M530 fino al sistema del braccio.
- ▶ Bloccare il vetro protettivo (opzionale) sull'obiettivo.
- ▶ Non stringere eccessivamente l'involucro sterile con i nastri in dotazione. Lo strumento deve rimanere facilmente spostabile.
- ▶ Controllare la facilità dei movimenti dello strumento.

- ! Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'involucro sterile.

- ! Utilizzare sempre l'involucro con un vetro protettivo.

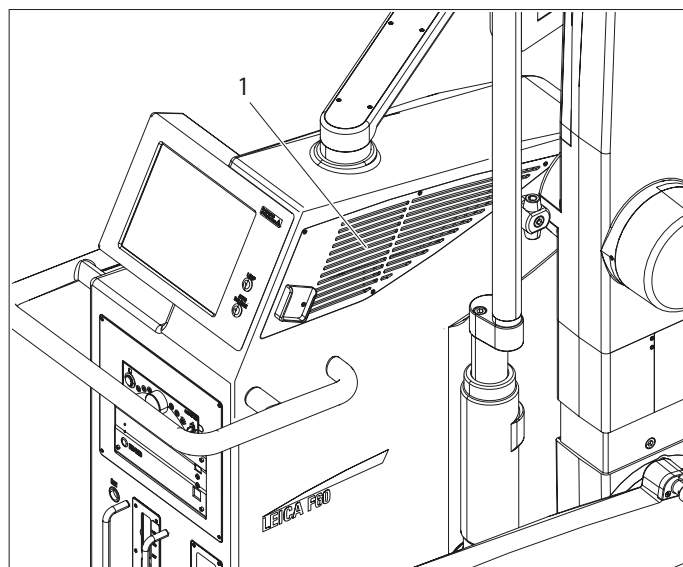
- ! Non coprire oltre la posizione (1).



NOTA

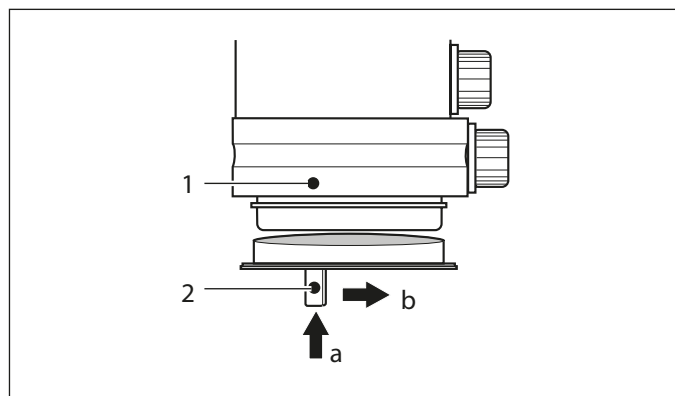
Rischio di surriscaldamento del sistema.

- ▶ Se si copre la bocchetta dell'aria (1) può verificarsi un spegnimento controllato del sistema, dovuto a un surriscaldamento.
- ▶ Assicurarsi che la bocchetta dell'aria (1) sia sempre libera.



7.9.4 Montaggio del vetro protettivo sull'obiettivo

- ▶ Posizionare il vetro protettivo sterilizzato sul corpo ottico in modo che le tacche sul Leica M530 (1) e sul vetro protettivo (2) siano allineate.



- ▶ Inserire il vetro protettivo nell'attacco a baionetta verso l'alto in direzione (a).
- ▶ Ruotare il vetro protettivo in direzione (b) fino ad agganciarlo.

7.10 Controllo del funzionamento

- ! Prima dell'uso consultare la checklist a pagina 74.

8 Uso

8.1 Accensione del microscopio



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica.

- Collegare il microscopio operatorio Leica M530 OHX esclusivamente ad una presa con messa a terra.
- Utilizzare il sistema solo in condizioni di funzionamento regolari (tutte le coperture montate, sportelli chiusi).



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi dovuto a raggi infrarossi e UV potenzialmente pericolosi.

- Non fissare la luce operatoria.
- Ridurre al minimo l'esposizione di occhi e cute.
- Utilizzare uno schermo appropriato.



AVVERTENZA

Pericolo di ustione nella chirurgia otologica.

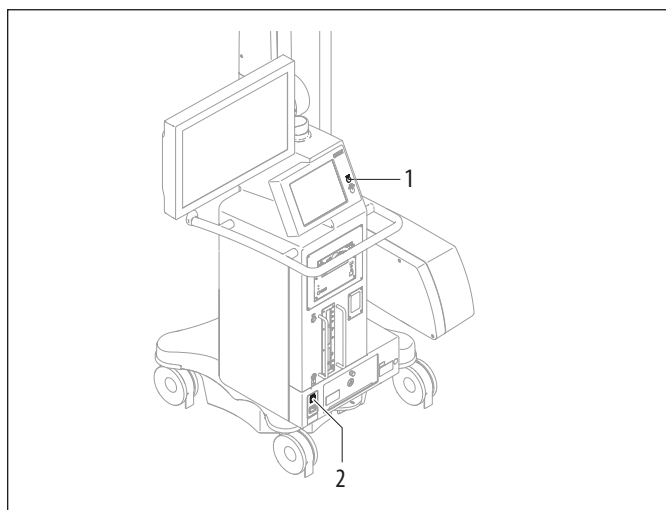
- Utilizzare l'intensità luminosa che dà meno fastidio.
 - Regolare il campo visivo adattandolo al campo operatorio.
 - Irroriare frequentemente la ferita.
 - Coprire le parti esposte del lobo con una spugna chirurgica umida.
- Collegare il microscopio esclusivamente a una presa di corrente con messa a terra.
 - Assicurare il cavo di alimentazione sullo stativo.
 - Accendere il microscopio con l'interruttore principale (2) sullo stativo.
- All'accensione del microscopio operatorio viene eseguito un lamp test per entrambe le lampade e vengono caricate le impostazioni dell'ultimo utente attivo.



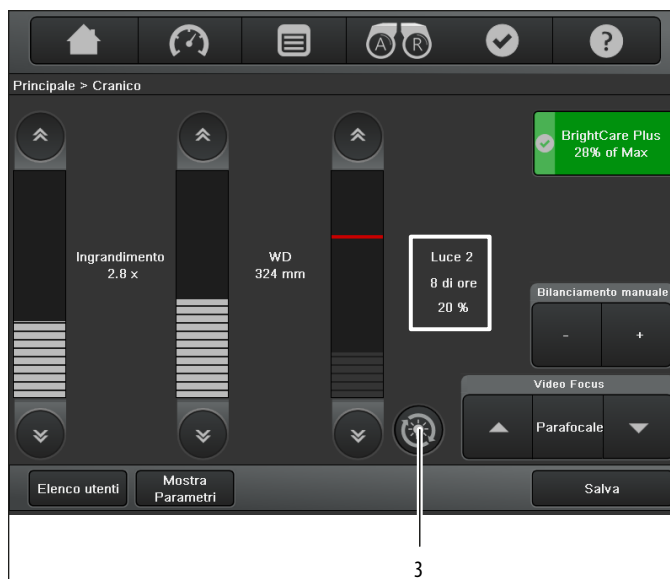
Una volta rilevata una lampada difettosa, compare un messaggio di avvertenza.

- Controllare il collegamento del cavo a fibra ottica al corpo ottico.

- Accendere l'illuminazione tramite il tasto (1) sull'unità di controllo.



Viene visualizzata la schermata principale:



- Controllare entrambi i contatori orari delle lampade passando dalla luce 1 alla luce 2 con il pulsante (1). Per garantire una buona illuminazione la durata non deve superare le 500 ore.

8.2 Posizionamento del microscopio

8.2.1 Posizionamento approssimativo

- ▶ Afferrare il microscopio da entrambe le impugnature.
- ▶ Premere il pulsante per il rilascio di tutti i freni e posizionare il microscopio.
- ▶ Rilasciare il pulsante dei freni.

! Consultare anche il capitolo "Blocco/sblocco del Leica M530 OHX" a pagina 20.

NOTA

Danni al microscopio operatorio Leica M530 OHX a causa di un'inclinazione incontrollata.

- ▶ Nel rilasciare il freno, tenere ferma l'impugnatura.

8.2.2 Posizionamento di precisione

- ▶ Posizionare il microscopio con l'azionamento della Funzione XY mediante il joystick sull'impugnatura o il joystick sulla pedaliera.

! Sulla schermata di menu "Velocità" è possibile modificare la velocità di spostamento dei motori XY. Questo valore può essere memorizzato singolarmente per ciascun utente (vedere a pagina 40).



8.3 Regolazione del microscopio

8.3.1 Regolazione della luminosità

L'illuminazione può essere schiarita o scurita mediante il monitor del pannello sensibile, un comando manuale/pedaliera o l'impugnatura.

Sul monitor del pannello sensibile nella schermata del menu "Principale"



- ▶ Premere il pulsante o sulla barra per regolare la luminosità dell'illuminazione.
- oppure –
- ▶ Premere direttamente la barra di regolazione della luminosità. La luminosità dell'illuminazione principale attiva cambia.

- !**
- Facendo clic sul pulsante o il valore di luminosità cambia a incrementi di 1. Tenendo premuto il tasto, il valore cambia a incrementi di 5.
 - La regolazione iniziale può essere salvata singolarmente per ciascun utente (vedere pagina 42).
 - L'illuminazione principale può essere accesa e spenta solo tramite il pulsante apposito sullo stativo.
 - Anche se l'illuminazione è spenta, la luminosità impostata può essere letta ugualmente. La barra relativa è però più scura.

Sul comando manuale/pedaliera/impugnatura

In base alla configurazione (vedere pagina 43), è anche possibile aumentare e ridurre la luminosità dell'illuminazione principale, utilizzando due appositi tasti sull'interruttore manuale/pedaliera/impugnatura.

8.3.2 BrightCare Plus

BrightCare Plus è una funzione di sicurezza che limita automaticamente la massima luminosità in funzione della distanza di lavoro. Questo perché una luce troppo intensa in combinazione con una distanza di lavoro troppo bassa può causare ustioni al paziente. La funzione BrightCare Plus è parte della schermata del menu "Principale".



- 1 Tasto BrightCare Plus
verde BrightCare Plus è attivata
giallo BrightCare Plus è disattivata
- 2 Rapporto di illuminazione configurato per BrightCare Plus (luminosità configurata (3) / max. luminosità configurabile (4) in %)
- 3 Valore in percentuale della luminosità configurata
- 4 Linea rossa per la massima luminosità configurabile con BrightCare Plus

La linea rossa della barra per la regolazione della luminosità indica la luminosità massima impostabile per la distanza di lavoro corrente.

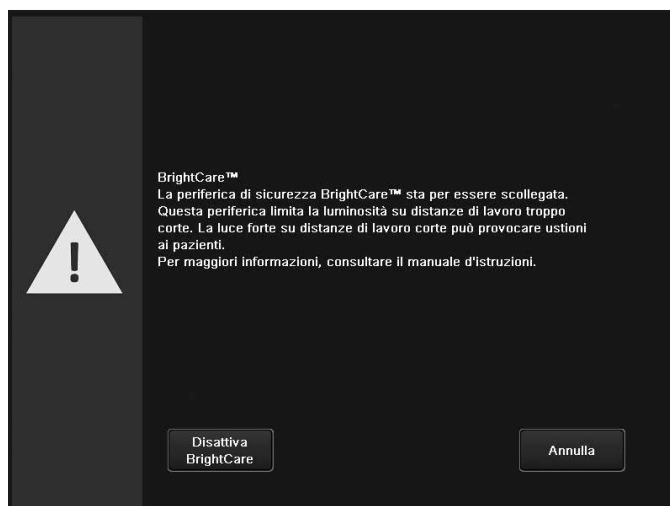
La luminosità non può essere regolata oltre tale linea rossa. Se con una determinata luminosità impostata la distanza di lavoro viene ridotta, la luminosità si abbassa automaticamente.

! È opportuno iniziare con una sorgente luminosa regolata al minimo aumentandola fino a raggiungere un'illuminazione ottimale.

! Al momento della consegna la funzione di sicurezza "BrightCare Plus" è attivata per tutti gli utenti

Disattivazione di BrightCare Plus

! È possibile disattivare BrightCare Plus solo se la funzione è abilitata nel menu assistenza. Se è abilitata, facendo clic sul pulsante "BrightCare Plus", si apre una finestra di dialogo nella quale è necessario confermare che si desidera disattivare la funzione di sicurezza.



Se la funzione di sicurezza "BrightCare Plus" è disattivata, il colore del pulsante "BrightCare Plus" cambia da verde a giallo.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi.

Nel caso di una lunghezza focale corta, la sorgente luminosa del modulo d'illuminazione potrebbe essere troppo intensa per il chirurgo e per il paziente.

- Cominciare con una sorgente luminosa impostata al minimo e poi aumentare lentamente la regolazione fino a quando il chirurgo non ha un'immagine illuminata in modo ottimale.

! Lo stato della funzione di sicurezza "BrightCare Plus" può essere cambiato in modo duraturo solo dal menu "Impostazioni utente". Durante l'intervento, una modifica dello stato non sarà memorizzata se le impostazioni dell'utente sono salvate con "Salva" o "Salva come".

Riattivazione della funzione di sicurezza "BrightCare Plus":

- Premere nuovamente il pulsante giallo "BrightCare Plus". "BrightCare Plus" è attivata e il pulsante ritorna verde.

8.3.3 Sostituzione delle lampade

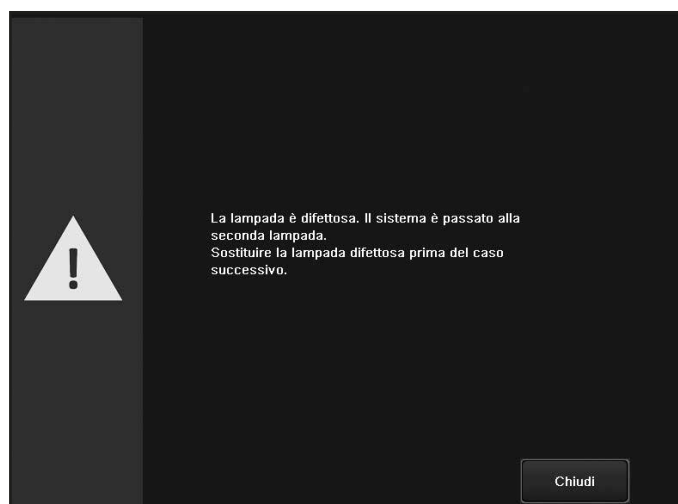
Nel caso di guasto dell'illuminazione primaria allo xeno, il tasto (1) nella schermata del menu "Principale" consente di commutare all'illuminazione di riserva.



- Sostituire la lampada difettosa alla prossima occasione.
- Non iniziare mai un intervento chirurgico con una sola lampada allo xeno funzionante.



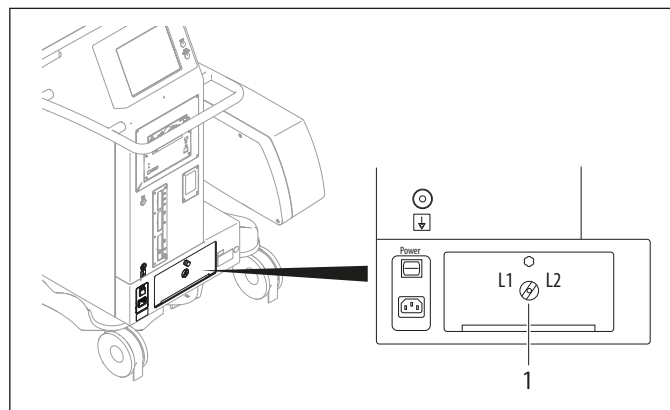
Una finestra di dialogo vi informa quando la lampada allo xeno perde luminosità e non è più sufficiente per la luce blu (solo applicazione FL400) o per la luce bianca (tutte le altre applicazioni). Si consiglia di tenere a portata di mano una lampada di riserva.



- Premere il pulsante "Chiudi".
La finestra di dialogo viene chiusa.
- Sostituire le lampade difettose, vedere sezione 11.4.

Passaggio manuale all'illuminazione di riserva (solo funzionamento di emergenza)

- Passaggio all'illuminazione di riserva tramite manopola (1).



8.3.4 Regolazione del diametro dello spot luminoso



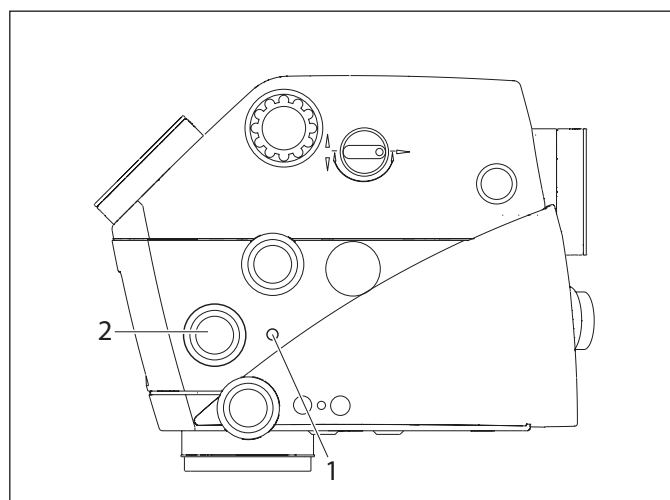
ATTENZIONE

Se il diametro dello spot luminoso è maggiore del campo visivo e l'intensità della luce è troppo alta, si può verificare un riscaldamento incontrollato dei tessuti al di fuori del campo visibile al microscopio.

- Non impostare l'intensità della luce su valori troppo alti.

Grazie ad Autolris, il diametro dello spot luminoso viene automaticamente adattato alla grandezza del campo visivo sul corpo ottico del Leica M530.

- Per regolare manualmente il diametro dello spot luminoso, utilizzare la manopola (2).
- La regolazione automatica Autolris è disattivata.
- Per riattivare Autolris premere il tasto Reset (1).



! Se il diametro dello spot luminoso è bloccato a un'intensità luminosa elevata in una regolazione dell'ingrandimento elevata e se non può essere regolato né in modo automatico né a mano, per proteggere il tessuto è necessario ridurre l'intensità luminosa.

! Se il diametro dello spot luminoso è bloccato in una posizione piccola e se non è possibile regolarlo automaticamente o manualmente, per una migliore illuminazione di un grande campo visivo (posizione d'ingrandimento piccola) è possibile impiegare una luce per sala operatoria.

8.3.5 Regolazione dell'ingrandimento (zoom)

È possibile regolare l'ingrandimento utilizzando una pedaliera/comando manuale/impugnatura oppure mediante la barra di regolazione "Ingrandimento" nella schermata del menu "Principale" dell'unità di controllo.

Sul monitor del pannello sensibile nella schermata del menu "Principale":



- Premere sul pulsante o sulla barra per regolare l'ingrandimento.
- oppure –
- Premere direttamente la barra di regolazione dell'ingrandimento. L'ingrandimento cambia.

- !
- Facendo clic sul pulsante o il valore di ingrandimento cambia a incrementi di 1. Tenendo premuto il tasto, il valore cambia a incrementi di 5.
 - Nel menu "Velocità" è possibile modificare la velocità del motore dell'ingrandimento.
 - Questi valori possono essere memorizzati singolarmente per ogni utente (vedere pagina 40).



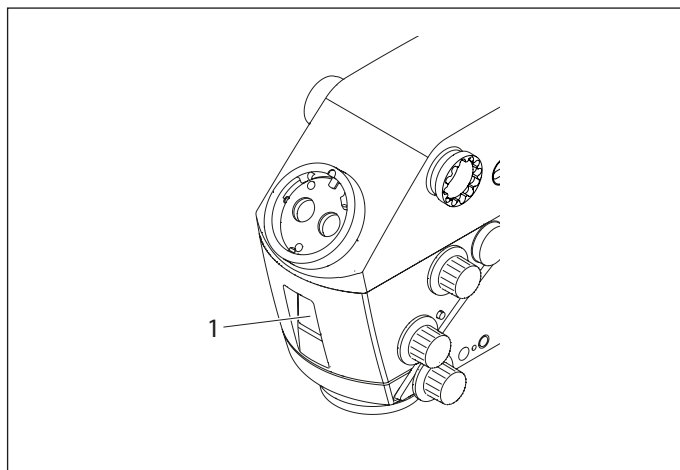
AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di un guasto nel motore dell'ingrandimento.

- In caso di guasto al motore dell'ingrandimento, effettuare la regolazione a mano.



È possibile leggere l'ingrandimento correntemente impostato sul display (1) del corpo ottico Leica M530 e sul pannello del chirurgo.



Regolazione manuale dell'ingrandimento (zoom)

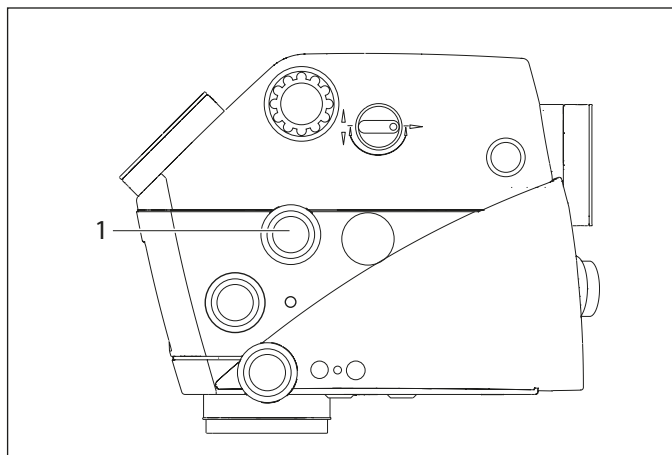
NOTA

Danni al motore dell'ingrandimento.

- Utilizzare la regolazione manuale dell'ingrandimento solo se il motore di quest'ultimo è guasto.

Nel caso di guasto al motore dell'ingrandimento, questo può essere regolato manualmente con la manopola (1).

- Premere la manopola (1).
- Ruotandola, impostare l'ingrandimento desiderato.



8.3.6 Regolazione della distanza di lavoro (WD, fuoco)



AVVERTENZA

Pericolo di gravi danni ai tessuti a causa di una distanza di lavoro errata.

- Nell'utilizzare il laser, impostare la distanza di lavoro sempre alla distanza laser e bloccare il microscopio in posizione.
- Durante l'impiego del laser, non azionare la manopola per la regolazione manuale della distanza di lavoro.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi a causa della radiazione laser.

- Non orientare il laser negli occhi, né direttamente né indirettamente, attraverso le superfici riflettenti.
- Mai orientare il laser verso gli occhi del paziente.
- Non guardare nel raggio laser.

La distanza di lavoro può essere impostata con una pedaliera/impugnatura oppure mediante la barra di regolazione "WD" nella schermata del menu "Principale" dell'unità di controllo.

Sul monitor del pannello sensibile nella schermata del menu "Principale":



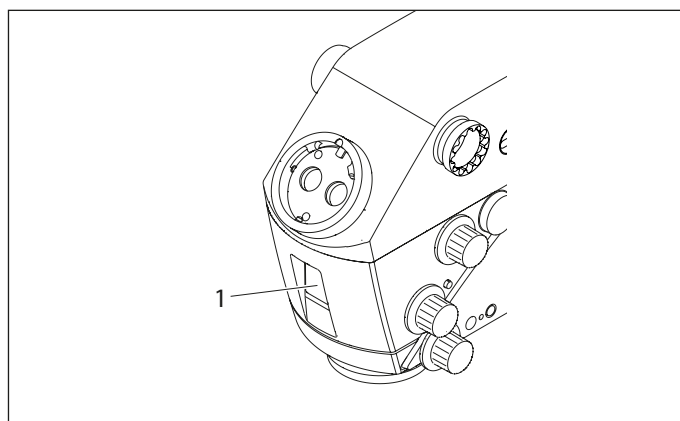
- Premere sul pulsante  o  sulla barra per regolare la distanza di lavoro.
- oppure –
- Premere direttamente la barra di regolazione della distanza di lavoro.
La distanza di lavoro cambia.



- Facendo clic sul pulsante  o  la distanza di lavoro cambia a incrementi di 1. Tenendo premuto il tasto, il valore cambia a incrementi di 5.
- Nel menu "Velocità" è possibile modificare la velocità di spostamento del motore della distanza di lavoro.
- Questi valori possono essere memorizzati singolarmente per ogni utente (vedere pagina 42).
- Con il pulsante "Reset WD", il motore della distanza di lavoro può essere di nuovo riportato alla distanza di lavoro memorizzata per l'utente corrente.



- È possibile salvare la distanza di lavoro impostata correntemente sulla schermata "Principale" dell'unità di controllo o leggerla sul display (1) del corpo ottico del Leica M530.
- È possibile leggere la distanza di lavoro correntemente impostata sul display (1) del corpo ottico del Leica M530 e sul pannello del chirurgo.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di un guasto nel motore della distanza di lavoro.

- In caso di guasto al motore della distanza di lavoro, impostare quest'ultima manualmente.

Regolazione manuale della distanza di lavoro



AVVERTENZA

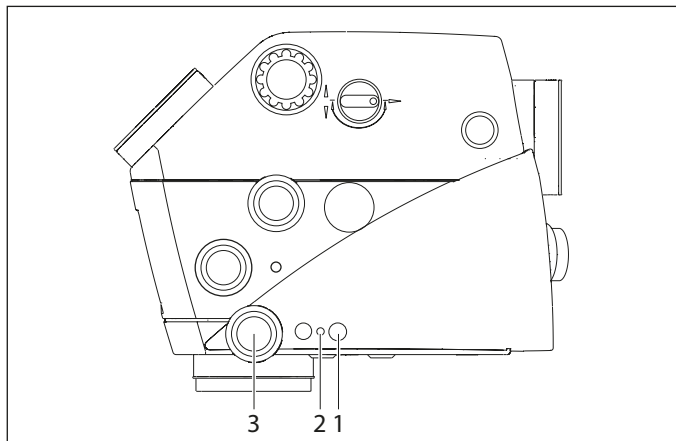
Pericolo di gravi danni ai tessuti a causa di una distanza di lavoro errata.

- Nell'utilizzare il laser, impostare la distanza di lavoro sempre alla distanza laser e bloccare il microscopio in posizione.
- Durante l'impiego del laser, non azionare la manopola per la regolazione manuale della distanza di lavoro.

NOTA**Danni al motore della distanza di lavoro.**

- Impostare manualmente la distanza di lavoro solo in caso di guasto al suo motore.

Se il motore della distanza di lavoro subisce dei danni, è possibile regolare manualmente quest'ultima mediante la manopola (3).



- Ruotare la manopola (3) e impostare la distanza di lavoro necessaria.

Blocco/sblocco della distanza di lavoro

- ! È necessario bloccare la distanza di lavoro quando si lavora a una distanza fissa o si utilizza un laser.

- Premere il pulsante (1).
Il LED giallo (2) si accende e la distanza di lavoro è bloccata.
- Premere di nuovo il pulsante (1).
Il LED giallo (2) si spegne e la distanza di lavoro è sbloccata.

8.3.7 Regolazione della messa a fuoco micrometrica del video (opzionale)

Leica FL800 ULT e ULT530 offrono la messa a fuoco micrometrica e la possibilità di resettare la parafofocalità della messa a fuoco dei video.



- È possibile adattare la messa a fuoco video alle proprie esigenze, premendo il pulsante di messa a fuoco Su (3) e/o Giù (1). Se definito, questo comando può essere dato dalle GUI e dalla manopola.

- ! La regolazione del fuoco interviene in entrambe le direzioni con un movimento circolare infinito.

È possibile regolare nuovamente la messa a fuoco micrometrica dei video sulla posizione della parafofocalità, premendo il pulsante di parafofocalità (2). Il piano focale dei video verrà quindi allineato per tutti gli osservatori, con rispettivamente zero diottrie e corretta impostazione delle diottrie individuali. Se definito, questo comando può essere dato dalle GUI e dalla manopola.

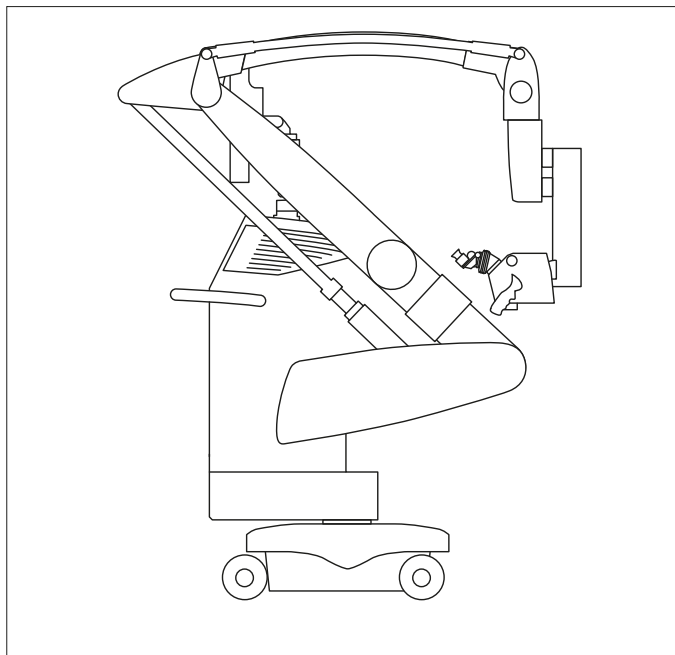
8.4 Posizione di trasporto

- Premere il tasto "Tutti i freni" e spostare il Leica M530 OHX nella posizione di trasporto.

NOTA

Danni al microscopio operatorio Leica M530 OHX.

- Evitare che il monitor entri in collisione con il braccio orizzontale e quello verticale dello stativo.



- Spegner il sistema secondo la sezione 8.5.
- Staccare il cavo di alimentazione e fissarlo.
- Se presente, conservare la pedaliera sullo stativo.

NOTA

Danni al microscopio operatorio Leica M530 OHX durante il trasporto.

- Non spostare mai lo stativo se questo è allungato.
- Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
- Non guidare su rampe con pendenza $\geq 10^\circ$ né utilizzare il sistema in zone con angolo di elevazione superiore a 10° .
- Non inclinare il sistema oltre i 10° perché potrebbe ribaltarsi.

NOTA

Rischio di danni.

- Non posizionare il sistema in una zona con inclinazione superiore a 5° . Il freno del basamento non riuscirebbe a sostenere il peso e il sistema potrebbe muoversi.

8.5 Spegnimento del microscopio operatorio

- Se presente, spegnere il sistema di registrazione secondo le istruzioni del produttore.
- Spegner la luce dal relativo interruttore.
- Portare il microscopio operatorio in posizione di trasporto.
- Spegner il microscopio operatorio dall'interruttore principale.

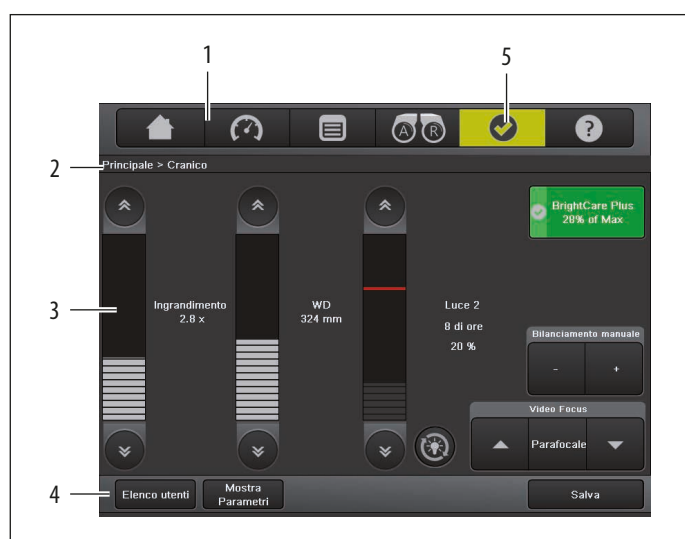
9 Unità di controllo con pannello sensibile

NOTA

Danneggiamento al pannello sensibile.

- ▶ Toccare il pannello sensibile solo con le dita.
Non utilizzare mai oggetti duri, taglienti o appuntiti di legno, metallo o plastica.
- ▶ Non pulire mai il pannello sensibile con prodotti contenenti sostanze abrasive che possono graffiarne od opacizzarne la superficie.

9.1 Struttura dei menu



- 1 Accesso rapido alle schermate "Principale" , "velocità" , "Menu" , "AR"  e "Aiuto" 
- 2 Barra di stato
- 3 Area di visualizzazione
- 4 Barra dei pulsanti dinamici
- 5 Messaggi di avvertenza

 In modalità operativa, la barra di stato indica sempre l'utente corrente, specificando in che punto del menu ci si trova.

9.2 Selezione degli utenti

Nelle schermate dei menu "Principale"  e "Velocità" , i due pulsanti "Elenco utenti" e "Mostra Parametri" compaiono costantemente nella barra dei pulsanti dinamici.



9.2.1 Elenco utenti

La schermata "Elenco utenti" apre un elenco di utenti di due pagine, dal quale è possibile selezionare un utente tra i trenta memorizzabili.



- Con i pulsanti "1–15" e "16–30" si può passare da una schermata all'altra.
- Selezionare un utente.
Viene mostrato il pulsante "Seleziona".
- Fare clic su "Seleziona".
Vengono caricate le impostazioni utente.

- ! • Quando l'elenco utenti è aperto, è possibile modificarlo in qualsiasi momento.
- Prima di ogni intervento, verificare di aver selezionato l'utente desiderato e familiarizzare con le funzioni dell'impugnatura e della pedaliera opzionale (se utilizzata).

9.2.2 Predefinito

In "Predefinito" sono elencati utenti standard predefiniti da Leica per i tipi di intervento più comuni.

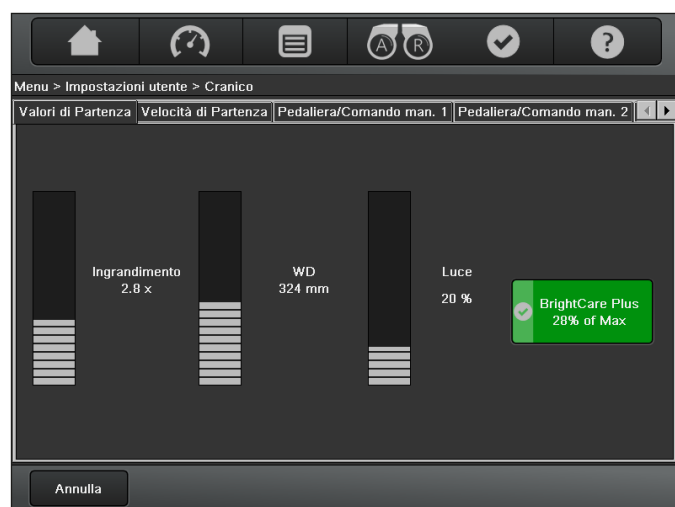


- Fare clic su uno degli utenti predefiniti, quindi fare clic su "Seleziona".
Il microscopio operatorio Leica M530 è subito operativo.

- ! • Le impostazioni di questi utenti standard possono essere adattate e memorizzate secondo le esigenze specifiche (vedere pagina 40).
- Facendo clic su "Mostra Parametri" si ottiene una panoramica delle impostazioni utente per l'utente corrente.

9.2.3 Mostra parametri

- Premere il pulsante "Mostra Parametri" nella barra dei pulsanti dinamici per visualizzare una panoramica delle Impostazioni utente per l'utente corrente.



9.3 Menu – Impostazioni utente

In questo menu è possibile configurare le impostazioni dell'utente.

- Fare clic sul pulsante "Menu" e selezionare "IMPOSTAZIONI UTENTE".



Viene visualizzata la schermata seguente:



- "Carica" Carica le impostazioni di un utente esistente dall'elenco utenti per modificarle.
- "Nuovo\nUtente" Apre un nuovo utente con impostazioni "vuote".
- "Nuovo\n(Predefinito)" Apre la schermata "Predefinito" per scegliere un utente predefinito e creare un nuovo utente con le impostazioni predefinite desiderate e per caricare o modificare le impostazioni utente.
- "Modifica Elenco utenti" Consente di rinominare, spostare o cancellare utenti."



- È anche possibile aggiungere un utente prelevandolo dal menu operativo.
- Per mantenere le impostazioni correnti, fare clic sul pulsante "Salva" (che viene visualizzato nel momento in cui si modificano le impostazioni di base dell'utente corrente) per memorizzarle per l'utente corrente ("Salva") o con un nuovo nome utente ("Salva come Nuovo").

Modifica dell'elenco utenti

Nell'elenco utenti sono presenti diverse funzioni, a seconda della situazione.



- Selezionare l'utente.
Nella barra dei pulsanti dinamici compaiono le funzioni disponibili:

- "Sposta" Sposta l'utente selezionato in un'altra posizione a scelta.
- "Cancella" Cancella l'utente selezionato.
- "Rinomina" Rinomina l'utente esistente. Le sue impostazioni rimangono invariate.
- "Modifica password" Modifica la password.



ATTENZIONE

Pericolo per il paziente causato da modifiche nelle impostazioni utente.

- Mai modificare le impostazioni utente, né l'elenco utenti durante l'intervento.
- Durante i preparativi del sistema e prima di eseguire l'intervento chirurgico controllare che tutti i componenti e i cavi siano correttamente installati e ben collegati. I componenti installati erroneamente e i collegamenti non corretti possono causare situazioni pericolose e un malfunzionamento nel sistema.

9.3.1 Come proteggere le impostazioni utente

Per evitare modifiche accidentali o non autorizzate delle impostazioni utente, è possibile proteggere queste ultime utilizzando una password/PIN. Ciò consente di mantenere identici i parametri di lavoro ogni volta che si carica un'impostazione utente protetta. È possibile effettuare le modifiche durante l'applicazione, ma esse non saranno salvate se non come "Salva come corrente" o "Salva come nuovo", immettendo la password/PIN corretti.

Sono due i metodi per salvare e proteggere le impostazioni utente:

Come impostazione utente corrente

Verrà chiesta la password/PIN.

- Se è stata definita una password/PIN, salvare le modifiche delle impostazioni utente digitando la password/PIN corretti.

Se questa/o non è corretta/o il sistema ritorna alla schermata "Valori di Partenza".

- Scegliere "Salva come Corrente" e digitare nuovamente la password/PIN.

Se non è ancora stata/o definita/o, è possibile definire una password/PIN (4–10 caratteri).

- Premere "OK" per digitare nuovamente e confermare.

Se la password/PIN digitata/o nuovamente non corrisponde alla procedura di ri/immissione, ripetere l'operazione.

Se non occorre definire una password/PIN, è possibile abbandonare la procedura premendo il tasto "Skip" o, prima di digitare nuovamente, il tasto "Annulla".

Come impostazione per Nuovo utente

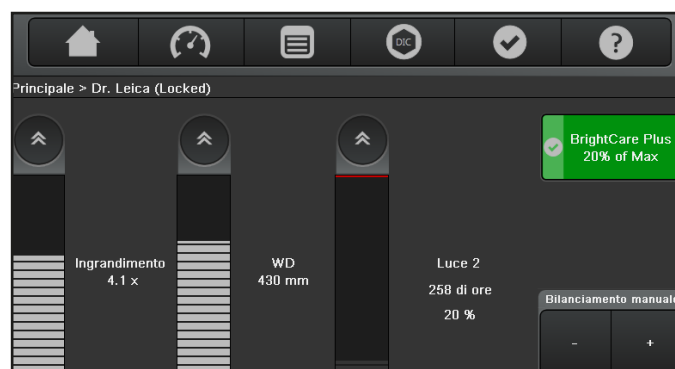
Viene visualizzato un messaggio su schermo e richiesta la password/PIN dopo aver digitato il nome dell'impostazione utente. Se occorre proteggere le impostazioni:

- Digitare una password/PIN (4–10 caratteri) e premere "OK" per digitare nuovamente e confermare.

Se non occorre definire una password/PIN, è possibile abbandonare la procedura premendo il tasto "Skip" o prima di digitare nuovamente, il tasto "Annulla".

Se la password/PIN digitata/o nuovamente non corrisponde alla procedura di ri/immissione, ripetere l'operazione.

La protezione di un'impostazione utente tramite password/PIN è indicata dal simbolo "(locked)" a destra dopo il nome dell'impostazione utente sulla pagina principale GUI oppure dall'icona del lucchetto davanti al nome dell'impostazione utente nella pagina Seleziona Utente.



9.3.2 Regolazione dei valori iniziali "Principale"

Per l'utente selezionato, su questa schermata è possibile impostare i valori iniziali relativi all'illuminatore, alla distanza di lavoro e all'ingrandimento.



- Facendo clic sul tasto o i valori cambiano a incrementi di uno. Tenendo premuto il tasto, il valore cambia a incrementi di cinque.
- È anche possibile impostare il valore desiderato facendo direttamente clic sulla barra.

BrightCare Plus

- Impostare lo stato della funzione di sicurezza BrightCare Plus per l'utente selezionato.

9.3.3 Regolazione dei valori iniziali di "Velocità"

Per l'utente selezionato, su questa schermata è possibile impostare i valori iniziali per la velocità di spostamento relativi all'ingrandimento, alla distanza di lavoro e ai motori XY.



- Facendo clic sul tasto o i valori cambiano a incrementi di uno. Tenendo premuto il tasto, il valore cambia a incrementi di cinque.
- È anche possibile impostare il valore desiderato facendo direttamente clic sulla barra.

Velocità Fuoco Intelligente

- Se la funzione "Velocità Fuoco Intelligente" è attivata la velocità di messa a fuoco si adatta automaticamente all'ingrandimento attuale.

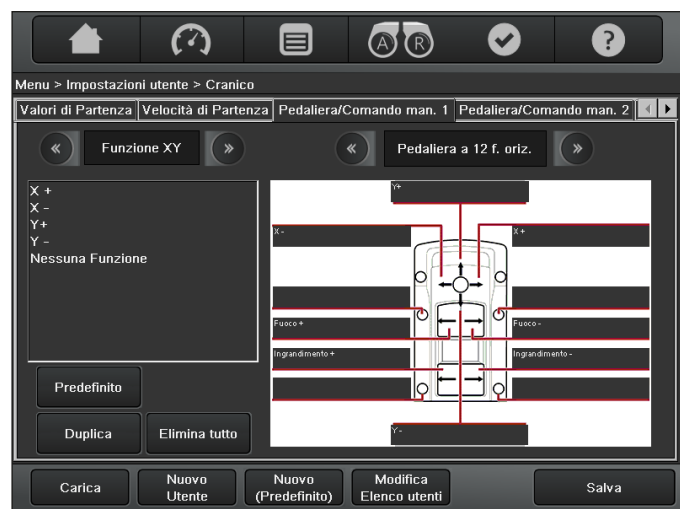
Alto ingrandimento	bassa velocità
Basso ingrandimento	alta velocità

Reset WD

- Configurare le impostazioni predefinite nel Reset WD. Se "Reset WD" è attivato, rilasciando "Tutti i freni" il motore della distanza di lavoro si sposta automaticamente alla distanza di lavoro salvata per ciascun utente nelle impostazioni di quest'ultimo. Nella configurazione di fabbrica tale funzione è disattivata.

9.3.4 Assegnazione pedaliera/Comando manuale (Pedaliera/Comando man.1 e Pedaliera/Comando man.2)

Qui è possibile configurare le singole impostazioni di pedaliera/comando manuale per ciascun utente.



La numerazione di Pedaliera/Comando man.1 e Pedaliera/Comando man.2 è conforme all'assegnazione del terminale, vedere pagina 16.

- Selezionare innanzitutto una Pedaliera/Comando manuale.
- Nel campo di destra selezionare la pedaliera/comando manuale utilizzato.
- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco.
- È inoltre possibile collegare la pedaliera opzionale a 6 funzioni al Leica M530 OHX. I 6 interruttori disponibili funzionano in modo analogo alle pedaliera a 12 e 16 funzioni, attualmente selezionate.
- Fare clic sul tasto "Default".
La pedaliera/comando manuale selezionato viene configurato con le impostazioni di default.
- Tali impostazioni possono essere modificate a piacere.
Facendo clic sul pulsante "Elimina tutto", si cancella la configurazione di tutti i tasti.

Configurazione dei singoli pulsanti

- Nel campo di destra selezionare la pedaliera/comando manuale utilizzato.
- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco.
- Nel campo di selezione a sinistra, selezionare il gruppo con le funzioni desiderate.
- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco.
- Selezionare la funzione desiderata.
- Fare clic sulla didascalia del tasto prescelto per configurarlo con la funzione selezionata.

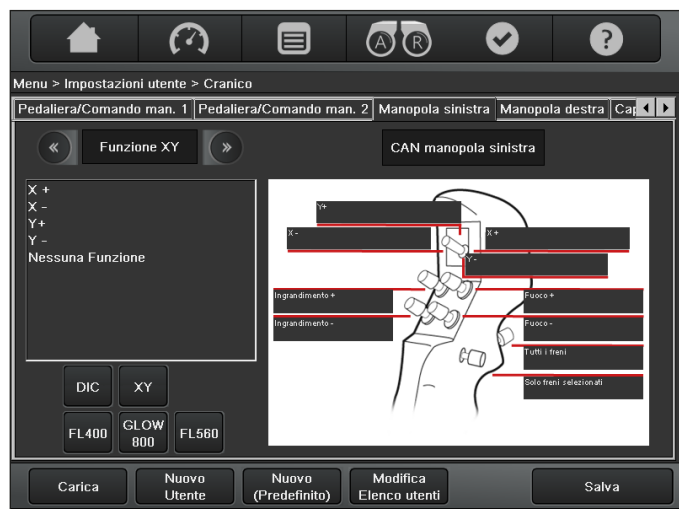
Panoramica dei gruppi di funzioni

La configurazione possibile si divide nei seguenti gruppi di funzioni:

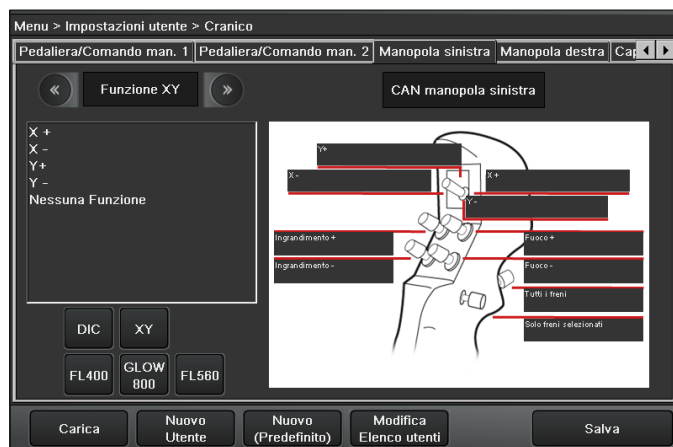
- Trasmissione
 - Extra
 - Illuminazione
 - Funzione XY
 - Fluorescenza
 - DIC/IGS
- Con la funzione "Pulsato" è possibile commutare lo stato di una funzione (ad esempio on/off). Con la funzione "Continuo", uno stato viene modificato in modo permanente (ad esempio, aumentando la luminosità).
 - Con la funzione "XY Completato" è possibile assegnare contemporaneamente tutte e quattro le funzioni del joystick.
 - Per cancellare una configurazione non desiderata, scegliere l'elemento "Nessuna Funzione" presente in tutti i gruppi delle funzioni e assegnarlo al tasto interessato.
 - Quando si crea una sola configurazione della pedaliera/comando manuale per un utente, si consiglia di duplicarla sul secondo ingresso della pedaliera/comando manuale con il pulsante "Duplica".
In tal modo si garantisce il funzionamento della pedaliera/comando manuale indipendentemente da dove esso venga innestato.

9.3.5 Assegnazione impugnatura (manopola sinistra/ manopola destra)

Sulle due schermate relative alla configurazione dell'impugnatura, è possibile assegnare liberamente fino a nove funzioni all'impugnatura destra e a quella sinistra.

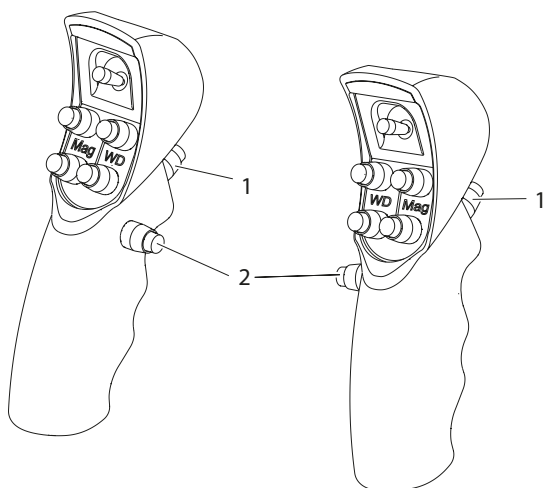


Configurazioni predefinite dell'impugnatura per Funzione XY



9.3.6 Impostazioni iniezione di immagine Leica

Per ulteriori informazioni vedere il manuale d'istruzioni CaptiView.



! L'interruttore posteriore (1) è sempre assegnato a entrambe le impugnature con la funzione "Tutti i freni" e non può essere né sovrascritto né cancellato.

- Nel campo di selezione a sinistra, selezionare il gruppo con le funzioni desiderate.
- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco.
- Selezionare la funzione desiderata.
- Fare clic sulla didascalia del tasto prescelto per configurarlo con la funzione selezionata.
- L'interruttore interno (2) preassegnato a "Freni selezionati" può essere configurato liberamente a seconda delle necessità. È anche possibile assegnare completamente una delle cinque impostazioni di default "X/Y", "FL400", "DIC", "GLOW800" o "FL560" a ogni impugnatura.

9.3.7 Impostazioni Leica SpeedSpot

! Leica SpeedSpot **non** è disponibile con la modalità FL800 e con la modalità FL400 disattivata per default.



Funzione SpeedSpot

- Selezionare da quanto segue:
Attivo, Non attivo

Trigger SpeedSpot

Il Leica SpeedSpot può essere acceso e spento automaticamente a seconda delle condizioni seguenti:

- Fuoco Spostamento del motore della distanza di lavoro
- Freni Freni rilasciati
- Funzione XY Spostamento dei motori XY

Ritardo SpeedSpot

Per spegnere Leica SpeedSpot, è possibile configurare un timeout da 0 a 10 secondi.

Il timeout predefinito è 5 secondi.

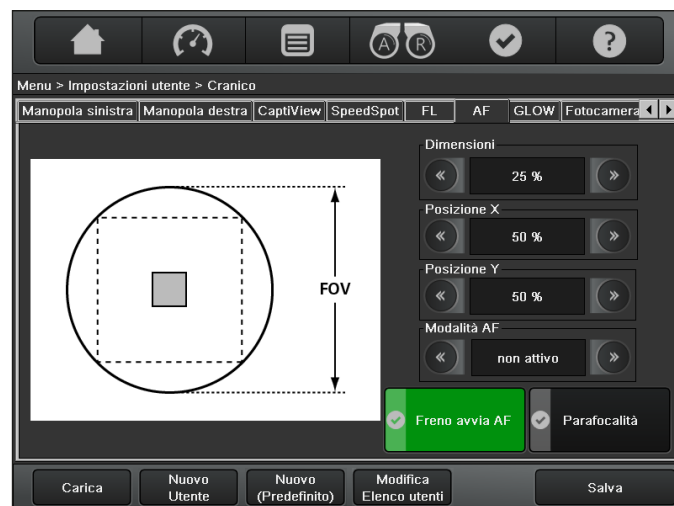
0 secondi indica che la funzione viene disattivata immediatamente.

9.3.8 Impostazioni degli accessori

Le impostazioni degli accessori sono descritte nei relativi manuali d'istruzioni.

9.3.9 Impostazioni AutoFocus

- ! • AutoFocus è una funzione opzionale e può essere ordinata a parte.
- AutoFocus **non** è disponibile in tutti i Paesi.
- AutoFocus **non** è disponibile con la modalità FL800 e la modalità FL400.



Il piccolo campo grigio presente al centro rappresenta la finestra di AutoFocus.

Dimensioni

- Regolare la dimensione della finestra di messa a fuoco automatica (AutoFocus)
Possibili impostazioni: da 10 % a 100 %
Regolazione di default: 25 %

Posizione X / Posizione Y

- Regolare la posizione X e Y della finestra di messa a fuoco automatica (AutoFocus)
Possibili impostazioni: da 0 % a 100 %
Regolazione di default: 50 % ciascuno, affinché la finestra di AutoFocus sia esattamente al centro

Modalità AF

- Selezionare da quanto segue:
Attivo, Non attivo

Freno avvia AF

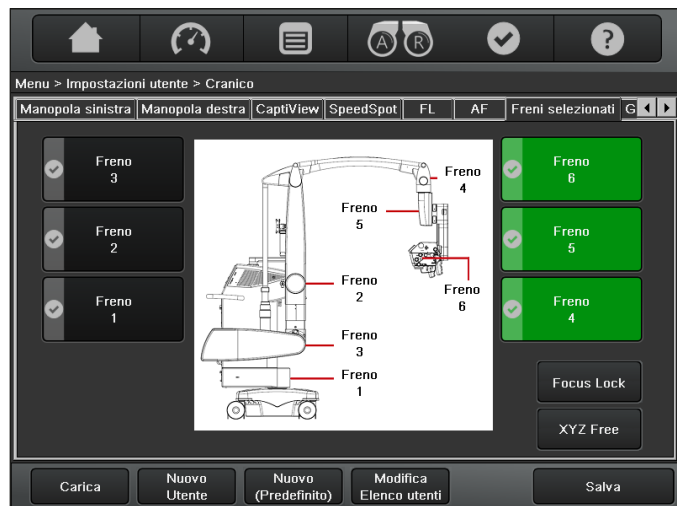
Se attivato, il rilascio dei freni avvia la funzione AutoFocus.

Parafofocalità

- Se attivato, l'obiettivo viene portato automaticamente alla distanza di lavoro dell'ingrandimento massimo.
- Se disattivato, l'obiettivo viene portato automaticamente alla distanza di lavoro delle attuali impostazioni dell'ingrandimento.

! Le funzioni di AutoFocus possono essere attivate tramite pedaliera/comando manuale/impugnatura. Le impostazioni di AutoFocus fanno parte del gruppo di funzioni "Extra", vedere pagina 43.

9.3.10 Freni selezionati



- Premere il pulsante "Pulsato" per attivare/disattivare il freno selezionato.
- oppure –
- Attivare la combinazione di freni desiderata "Focus Lock" o "XYZ Free", facendo clic sul relativo pulsante.

Il pulsante per la combinazione di freni prescelta compare in verde.

NOTA

Rischio di danni.

- Spostare il microscopio operatorio solo quando tutti i freni sono rilasciati.

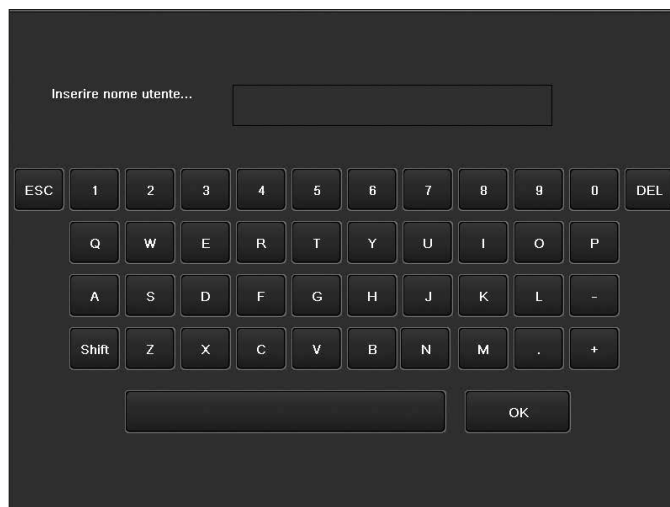
9.3.11 Salvataggio delle impostazioni utente

- Fare clic sul pulsante "Salva".
- Nell'elenco degli utenti selezionare una posizione libera dove salvare l'utente.

! Se si desidera è possibile modificare prima l'elenco utenti.



- Tramite la tastiera digitare il nome utente desiderato.



- Fare clic sul pulsante "Salva" per salvare l'utente nella posizione desiderata, con il nome digitato.

9.4 Menu – Menu manutenzione

- Premere il pulsante Menu e selezionare "Manutenzione".



Il menu Manutenzione offre le schermate seguenti:

- Storiografia lampada
- Verifica Interruttori
- Impostazioni Microscopio

9.4.1 Manutenzione -> Storiografia lampada

Su questa schermata è possibile visualizzare e resettare le ore di funzionamento delle due lampade allo xeno 1 e 2.

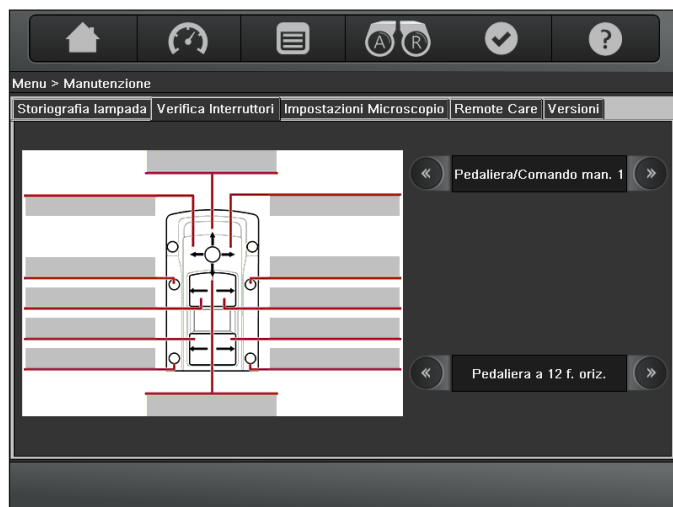


Dopo aver sostituito una lampadina, riportare sempre a 0 il contatore di funzionamento corrispondente facendo doppio clic sul pulsante "Reset".

Una finestra di dialogo vi informa quando la lampada allo xeno perde luminosità e non è più sufficiente per la luce blu (solo applicazione FL400) o per la luce bianca (tutte le altre applicazioni).

9.4.2 Manutenzione -> Verifica Interruttori

Questa schermata consente di testare il funzionamento delle impugnature e della pedaliera/comando manuale opzionale.



Campo di selezione in alto a destra

In questo campo è possibile selezionare il collegamento in uso o l'impugnatura desiderata.

- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco per selezionare il collegamento.

Campo di selezione in basso a destra

In questo campo è possibile selezionare la pedaliera/comando manuale che si vuole controllare.

- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco per selezionare la pedaliera/comando manuale.
- Azionare uno dopo l'altro tutti i tasti della pedaliera/comando manuale che si desidera testare.

Se il pulsante azionato funziona senza problemi, sul display viene visualizzato un punto verde. Nel corrispondente campo di contrassegno del pulsante compare il commento "Controllata".

9.4.3 Manutenzione → Impostazioni Microscopio

Su questa schermata è possibile configurare gli accessori che vengono utilizzati.

Ciò garantisce che nella pagina di menu "Principale" venga visualizzato l'ingrandimento corretto.



Seleziona tubo binoc. chirurgo

In questo campo è possibile immettere il tubo attualmente utilizzato dal chirurgo.

- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco.

Seleziona Oculare

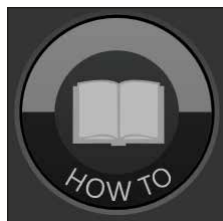
In questo campo è possibile selezionare l'ingrandimento degli oculari utilizzati dal chirurgo.

- Facendo clic sulle frecce, scorrere in avanti o indietro nell'elenco.



Se non si effettua alcuna scelta, l'ingrandimento viene calcolato per la dotazione standard: tubo binoculare 30°–150° e oculare con ingrandimento 10×.

9.5 Menu – "Come fare a..."



Questa schermata visualizza brevi guide sull'utilizzo del microscopio operatorio.



- Premere il pulsante dell'argomento desiderato. Vengono visualizzate informazioni dettagliate su "Come fare a...".



Con il pulsante "Aiuto" nella riga del menu statica si può accedere in qualsiasi momento alle schermate "Come fare a...".

9.6 Menu – "Manutenzione"



Quest'area è protetta da password.



Prima di avviare il menu di manutenzione, terminare la procedura di registrazione del sistema di documentazione. Altrimenti si potrebbero perdere dei dati.

10 Accessori

Un programma di accessori completo consente di adattare il microscopio operatorio Leica M530 OHX ai requisiti del compito da svolgere. La vostra rappresentanza Leica vi aiuterà nella configurazione degli accessori più adatti.

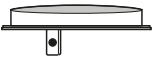
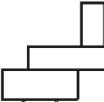
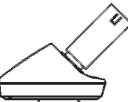
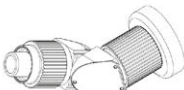
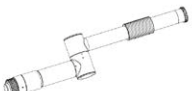
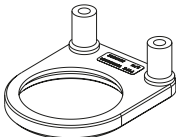
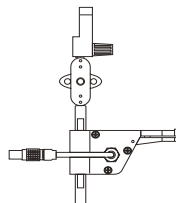
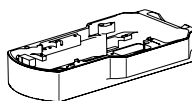
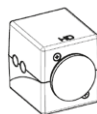
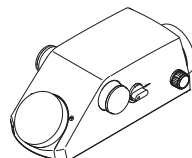
Immagine	Dispositivi e accessori
	Vetro protettivo
	Tubo binoculare var. 0°- 180°, T, tipo II
	Tubo binoculare var. 30°- 150°, T, tipo II L
	Tubo binoculare inclinato, T, tipo II
	Tubo binoculare diritto, T, tipo II
	Tubo binoculare inclinato a 45°, tipo II
	Oculare 10×
	Oculare 12,5×
	Oculare 8,3×
	Moltiplicatore d'ingrandimento
	Attacco stereo per il secondo osservatore
	Tubo per il secondo osservatore
	Adattatore laser universale

Immagine	Dispositivi e accessori
	Comando a bocca
	CaptiView
	Leica HD C100, soltanto per IVA530
	Unità filtro di osservazione per Leica M530 con ULT • Leica FL400 per M530 • Leica FL560 • Leica FL400 / FL560 per M530
	GLOW 800 Unità filtro di osservazione per Leica M530 con ULT • Leica FL450 per M530 • Leica FL560 • Leica FL400 / FL560 per M530

Pedaliere

- Pedaliera wireless 12 funzioni
- Pedaliera wireless 14 funzioni
- Pedaliera Leica 12 funz. (A/B)
- Pedaliera Leica 16 funz. (A/B)

Sistemi di registrazione

- HDMD PRO
- Evolution 4K

Sistemi di fotocamere

- Sistema di fotocamera Leica HD C100
- Sistema di fotocamera Panasonic

Monitor

- Monitor Samsung da 24" S24EXXX
- Monitor Sony da 32" LMD-3251MT
- Monitor FSN da 24": FS-L24 XXXX
- Monitor FSN da 27": FS-L27 XXXX
- Monitor Sony 31": LMD-X31xxx

Sistemi FL800

- Fotocamera Jai NIR RM-675 NIR-1191 (PAL)
- Jai RM-675 NIR (PAL)
- Jai TM-775 NIR (NTSC)
- Adattatore Dual Video Leica

Altri accessori

- Adattatore video Leica (Manuale, Remoto)
- AutoFocus Leica
- Leica CaptiView

Carrello

- ITD per Monitor da 31" e 55"

Involucri

Fornitore	N° articolo	Principale anteriore	Assistente posteriore	Assistente sinistro	Assistente destro
Mikrotek	8033650EU				
	8033651EU	✓	✓	✓	✓
	8033652EU				
	8033654EU				
Pharma-Sept	9228H 9420H	✓	–	✓	✓
Fuji System	0823155	✓	–	✓	✓
	0823154	✓	✓	–	✓
Spiggle & Theis	2500130H	✓	–	✓	✓
Advance Medical	09-GL800	✓	–	✓	✓
 Si raccomanda di utilizzare il vetro protettivo Leica 10446058 (per prevenire riflessi e ologrammi).					



Vedere le relative istruzioni per l'utilizzo.



Non utilizzare prodotti di terze parti senza l'autorizzazione di Leica.

11 Cura e manutenzione

11.1 Note sulla manutenzione

- Sistemare la protezione antipolvere sullo strumento con i freni in funzione.
- Quando non vengono usati, conservare gli accessori in un luogo privo di polvere.
- Spolverare con un soffietto di gomma e un pennello morbido.
- Pulire gli oculari e gli obiettivi con panni per la pulizia delle ottiche e alcool puro.
- Proteggere il microscopio operatorio da umidità, vapori, acidi, alcali, e sostanze corrosive.
Non conservare sostanze chimiche nelle vicinanze degli strumenti.
- Proteggere il microscopio operatorio da un uso improprio.
Il montaggio di spinotti diversi e lo smontaggio del sistema ottico e di componenti meccanici possono essere effettuati solo se ciò è espressamente richiesto nel manuale d'istruzioni.
- Proteggere il microscopio operatorio da olio e grasso.
Non lubrificare mai le superfici scorrevoli né le parti meccaniche.
- Rimuovere lo sporco più intenso con un panno monouso umido.
- Per la disinfezione del microscopio operatorio, usare preparati del gruppo dei disinfettanti per superfici sulla seguente base:
 - aldeidi,
 - alcoli,
 - legami quaternari di ammonio.



A causa di possibili danni ai materiali, i composti contenenti quanto segue non sono adatti:

- legami che separano gli alogeni,
 - forti acidi organici,
 - legami che separano l'ossigeno.
- Osservare le istruzioni del produttore dei disinfettanti.



Si consiglia di stipulare un contratto di manutenzione con l'assistenza Leica.

11.2 Pulizia del pannello sensibile

- Prima di pulire il pannello sensibile, spegnere il Leica M530 OHX e staccarlo dall'alimentazione.
- Per la pulizia del pannello sensibile, utilizzare un panno morbido che non si sfilacci.
- Non applicare il detergente direttamente sul pannello sensibile, ma prima sul panno.
- Per la pulizia del pannello sensibile, utilizzare un comune detergente per vetri/occhiali o plastica.
- Pulire il pannello sensibile senza esercitare pressione.



Si consiglia di stipulare un contratto di manutenzione con l'assistenza Leica.

NOTA

Danneggiamento del pannello sensibile.

- Toccare il pannello sensibile solo con le dita.
Non utilizzare mai oggetti duri, taglienti o appuntiti di legno, metallo o plastica.
- Non pulire mai il pannello sensibile con prodotti contenenti sostanze abrasive che possono graffiarne od opacizzarne la superficie.

11.3 Manutenzione

Generalmente il microscopio operatorio Leica M530 OHX non necessita di manutenzione. Per garantire un funzionamento affidabile e sicuro, si consiglia di prendere contatto preventivamente con l'organizzazione di assistenza responsabile. È così possibile accordarsi su ispezioni periodiche o stipulare eventualmente un contratto di manutenzione.



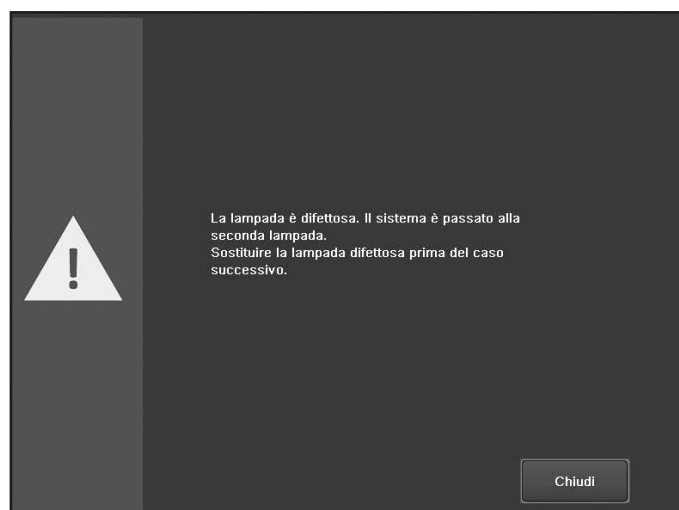
- Si consiglia di stipulare un contratto di manutenzione con l'assistenza Leica.
- Nella manutenzione usare solo parti di ricambio originali.
- Dopo 18 mesi, all'accensione lo strumento ricorderà all'utente l'ispezione consigliata.



- Premere il pulsante "Chiudi".
La finestra di dialogo viene chiusa.

11.4 Sostituzione delle lampadine

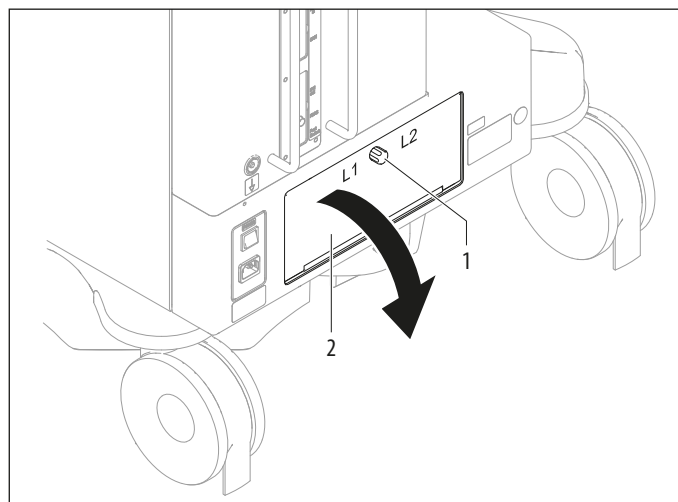
- ! Se le prestazioni della lampada scendono al di sotto del valore limite consigliato, compare una finestra di dialogo.



- Premere il pulsante "Chiudi".
La finestra di dialogo viene chiusa.
- Sostituire le lampade difettose.

- ! Prima di sostituire la lampada, staccare il microscopio operatorio dall'alimentazione.

- Aprire lo sportello di accesso (2) al gruppo luce, svitando la manopola (1).

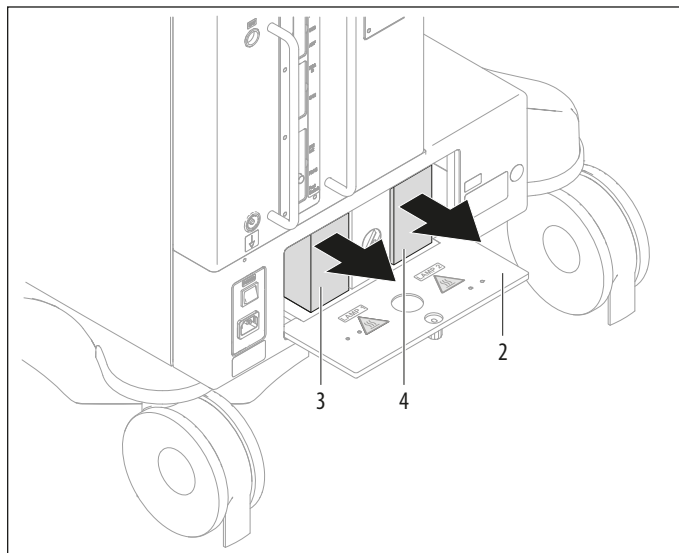


ATTENZIONE

Pericolo di ustioni. Il gruppo luce può raggiungere temperature estremamente elevate.

- Prima di sostituire la lampada, controllare che il gruppo luce si sia raffreddato.
- Non toccare il gruppo luce finché è caldo.

- Estrarre il gruppo luce difettoso (3 o 4) e inserirne uno nuovo (fornito da Leica Microsystems).



- Richiudere lo sportello di accesso.
- Accendere il dispositivo operatorio.
Viene eseguito un lamp test per entrambe le lampade.
- Impostare il relativo timer della luce su zero ("Manutenzione -> Storiografia lampada" a pagina 47)

11.5 Avvertenze per il riutilizzo di prodotti risterilizzabili

11.5.1 Generale

Prodotti

I prodotti riutilizzabili forniti da Leica Microsystems (Schweiz) AG come manopole, vetri protettivi degli obiettivi e cappucci di copertura.

Limitazione di riutilizzo:

Relativamente al riutilizzo di prodotti medicali che sono stati usati con pazienti affetti della malattia di Creutzfeldt-Jacob (CJD) o dalla sua variante (vCJD) o dei quali si presume che siano affetti da tale patologia, vanno osservate le norme di legge locali. Di solito, i prodotti sterilizzabili che sono stati utilizzati con tale gruppo di pazienti possono essere smaltiti senza pericolo tramite incenerimento.

Sicurezza sul lavoro e protezione della salute

È necessario prestare opportuna attenzione alla sicurezza sul lavoro e alla protezione della salute del personale incaricato della preparazione dei prodotti contaminati. Nella preparazione, nella pulizia e nella disinfezione dei prodotti, vanno rispettate le direttive aggiornate per l'igiene ospedaliera e la prevenzione da infezioni.

Limitazione di riutilizzo

Un riutilizzo frequente ha limitati effetti su questi prodotti. In genere, l'esaurimento della durata di vita del prodotto è determinato dall'usura e dal danneggiamento conseguente all'utilizzo.

11.5.2 Istruzioni

Postazione di lavoro

- Rimuovere lo sporco superficiale con un panno monouso / di carta.

Stoccaggio e trasporto

- Nessuna particolare esigenza.
- Si consiglia di eseguire la rigenerazione di un prodotto direttamente dopo il suo uso.

Preparativi per la pulizia

- Rimuovere il prodotto dal microscopio operatorio Leica M530 OHX.

Pulizia: manuale

- Dotazione: acqua corrente, detergente, alcool, panno in microfibra

Procedura:

- Sciacquare via dal prodotto lo sporco superficiale (temp. <40 °C). Utilizzare appositi agenti di rilascio in base al grado di contaminazione.

- In presenza di contaminazioni importanti come impronte digitali, segni di grasso, ecc. per pulire le ottiche è possibile utilizzare l'alcol.
- Asciugare i prodotti, eccetto i componenti ottici, con un panno monouso/di carta. Asciugare le superfici ottiche con un panno in microfibra.

Pulizia: automatica

- Dotazione: apparecchio di pulizia/disinfezione

Si sconsiglia la pulizia dei prodotti con componenti ottici in un apparecchio di pulizia/disinfezione. Per evitare danni, tali componenti non vanno puliti neanche nel bagno a ultrasuoni.

Disinfezione

È possibile usare la soluzione alcolica "Mikrozid, Liquid" conformemente alle istruzioni riportate sull'etichetta. Ricordarsi che dopo la disinfezione le superfici ottiche vanno sciacquate a fondo con acqua potabile fresca e poi con acqua demineralizzata fresca. Prima della conseguente sterilizzazione i prodotti vanno asciugati a fondo.

Manutenzione

Nessuna particolare esigenza.

Controllo e test funzionale

Controllare il comportamento delle manopole e delle impugnature nell'innestarle.

Imballaggio

Singolo: si può usare un sacchetto standard di polietilene. Il sacchetto deve essere grande abbastanza per il prodotto, in modo che la chiusura non sia sotto tensione.

Sterilizzazione

Vedere tabella di sterilizzazione a pagina 54.

Stoccaggio

Nessuna particolare esigenza.

Informazioni supplementari

Nessuna

Contatti del produttore

Indirizzo della rappresentanza locale

Leica Microsystems (Schweiz) AG ha attestato che le istruzioni sopra riportate sono adatte per la preparazione di un prodotto per il suo riutilizzo. Il preparatore ha la responsabilità che il trattamento venga eseguito con la dotazione, i materiali e il personale impiegato nell'impianto di trattamento e che vengano raggiunti i risultati desiderati. A tale scopo, sono normalmente necessari controlli e sorveglianze di routine del procedimento. Il preparatore deve anche esaminare ogni deviazione dalle istruzioni prestando attenzione alla sua efficacia e alle possibili conseguenze negative.

11.5.3 Tabella di sterilizzazione

La tabella seguente fornisce una panoramica dei componenti sterilizzabili disponibili per i microscopi operatori di Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

N° articolo	Denominazione	Procedimenti di sterilizzazione ammessi			Prodotti						
		Autoclave a vapore 134 °C, t > 10 min.	Ossido di etilene max. 60 °C	STERRAD® 1)	M320	M220	M620	M844 M822 M820	M525	M530	M720
10180591	Impugnatura di posizionamento	✓	–	✓	–	–	✓	✓	–	–	–
10428328	Manopola, tubi binoculari T	✓	–	–	–	✓	–	✓	✓	✓	✓
10384656	Manopola, trasparente	✓	–	✓	–	✓	✓	–	–	–	–
10443792	Prolunga leva	✓	–	–	–	–	✓	✓	–	–	–
10446058	Vetro protettivo, lente multifocale	✓	✓	✓	–	–	–	–	✓	✓	–
10448439	Vetro protettivo	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448440	Copertura, sterilizzabile	✓	–	–	✓	–	–	–	–	–	–
10448431	Vetro protettivo dell'obiettivo	✓	✓	✓	✓	–	–	–	–	–	–
10448296	Vetro protettivo dell'obiettivo, ricambio (confezione da 10)	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448280	Vetro protettivo dell'obiettivo, completo, sterilizzabile	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448581	Copertura, sterilizzabile per RUV800	✓	–	–	–	–	–	✓	–	–	–
10731702	Copertura, sterilizzabile	✓	–	✓	✓	–	–	✓	–	–	–
10429792	Custodia per lampada a fessura	✓	–	✓	–	–	–	–	–	–	–

1) Il presente dispositivo medico rientra nei claim di sterilità dei sistemi STERRAD®100 S / STERRAD® 100 NX™ / STERRAD®50 / STERRAD®200. Prima di sterilizzare i dispositivi dei sistemi STERRAD®, seguire le istruzioni presenti nel manuale d'istruzioni del sistema STERRAD®.

12 Smaltimento

È necessario osservare le norme nazionali applicabili sullo smaltimento dei prodotti, coinvolgendo le società addette allo smaltimento. L'imballaggio dello strumento è destinato al riciclo del materiale.

13 Cosa fare se...?



In caso di anomalie dello strumento diverse da quelle qui descritte, rivolgersi alla propria rappresentanza Leica.

13.1 Anomalie

Anomalia	Causa	Rimedio
Il microscopio si inclina premendo il pulsante "Tutti i freni".	Il sistema del braccio non è bilanciato correttamente.	► Bilanciare il supporto del microscopio (vedere pagina 22).
Il microscopio non si sposta o si sposta solo con forza eccessiva.	Un cavo si è incastrato.	► Posare nuovamente il cavo interessato.
	Leica M530 OHX bloccato.	► Sbloccare il fermo (vedere pagina 19).
Le funzioni non sono attivabili con la pedaliera o i comandi sulle impugnature.	La connessione di un cavo si è allentata.	► Controllare il connettore della pedaliera.
	Sull'unità di controllo è stata digitata una configurazione errata.	► Modificare l'assegnazione mediante l'unità di controllo.
Nel microscopio non c'è luce.	Il conduttore a fibre ottiche si è staccato.	► Controllare il collegamento del conduttore a fibre ottiche.
	Illuminazione principale e/o illuminazione di riserva guasta.	► Commutare sull'altra illuminazione (vedere pagina 33).
Intensità luminosa inferiore a quella prevista	Cavo a fibra ottica non posizionato correttamente	► Controllare il collegamento del cavo a fibra ottica
	Durata di servizio della lampada scaduta	► Controllare la durata di servizio della lampada e, se necessario, sostituire le lampadine
Assistente posteriore / assistenti laterali non hanno luce	Selezione degli assistenti non corretta	► Controllare selezione assistente (vedere pagina 22)
Assistente laterale sinistro / destro non ha luce	Selezione dell'assistente non corretta	► Controllare selezione assistente (vedere pagina 22)
L'immagine non rimane nitida.	Gli oculari non sono posizionati correttamente.	► Avvitare fino in fondo gli oculari.
	Diottrie non impostate correttamente.	► Effettuare la correzione delle diottrie esattamente secondo le istruzioni (vedere pagina 21).
	AutoFocus non funziona correttamente	► Controllare le impostazioni AutoFocus (vedere pagina 45)
Il microscopio o il sistema del braccio si alza/abbassa da solo o ruota.	Il sistema del braccio non è bilanciato correttamente.	► Bilanciare il Leica M530 OHX (vedere pagina 22).
	Cavi non posati correttamente o scivolati fino a esercitare una forza sul sistema (eventualmente cavo video aggiuntivo).	► Posare il cavo conformemente alle istruzioni di installazione ed effettuare uno scarico del tiro.
	Leica M530 OHX è stato bilanciato nello stato di bloccaggio.	► Sbloccare il fermo (vedere pagina 19) e bilanciare il Leica M530 OHX (vedere pagina 22).
Il microscopio e il supporto mobile non si muovono o si muovono con difficoltà.	Il bilanciamento automatico non è stato concluso.	► Verificare di aver impostato la posizione B (vedere pagina 24).
		► Premere nuovamente il pulsante per il bilanciamento automatico.

Anomalia	Causa	Rimedio
Non è possibile eseguire il bilanciamento automatico.	Microscopio inclinato in modo eccessivo.	► Allineare gli assi A/B sul microscopio, seguendo la tacca A/B (vedere pagina 25). ► Eseguire nuovamente il bilanciamento automatico.
Impossibile regolare elettricamente l'ingrandimento.	Guasto al motore dell'ingrandimento.	► Premere la manopola per l'ingrandimento. ► Impostare l'ingrandimento ruotando la manopola (vedere pagina 34).
Nessun movimento XY possibile su una delle due impugnature.	Per le impugnature nessun movimento XY impostato nell'unità di controllo.	► Regolare il joystick sul movimento XY (vedere pagina 44).
Il microscopio non è esattamente bilanciato nell'asse B.	Nel bilanciamento dell'asse B, gli accessori montati non sono stati riportati nella posizione di lavoro.	► Bilanciare nuovamente l'asse B. ► Assicurarsi che nel bilanciamento dell'asse B l'accessorio venga riportato nella posizione di lavoro (vedere pagina 25). ► Effettuare il bilanciamento intraoperatorio B/C (vedere pagina 25).
Il pulsante per il bilanciamento automatico lampeggia, ma non si sente il segnale acustico (non accade nulla).	La procedura di bilanciamento non è ancora conclusa.	► Ruotare il microscopio nella posizione B e premere il pulsante per il bilanciamento automatico.
Impossibile muovere il sistema del braccio.	Sistema del braccio bloccato in posizione.	► Sbloccare il fermo (vedere pagina 19).
Lo stativo del Leica M530 OHX si sposta.	Freni a pedale non bloccati.	► Bloccare in posizione i freni a pedale (vedere pagina 19).
Il campo di movimento del Leica M530 OHX è limitato (oscillazione, inclinazione, rotazione, movimento XY).	Cavo posato con lunghezza insufficiente.	► Posare di nuovo il cavo (vedere istruzioni di montaggio Leica M530 OHX).
	Copertura troppo stretta.	► Allentare leggermente la copertura.
	La videocamera non è stata montata correttamente e tocca il sistema del braccio.	► Montare correttamente la videocamera.
Leica M530 OHX non è bilanciato correttamente.	Dopo il bilanciamento gli accessori sono stati cambiati di posizione.	► Bilanciare il Leica M530 OHX (vedere pagina 22).
		► Effettuare il bilanciamento intraoperatorio AC/BC (vedere pagina 25).
Impossibile bilanciare il Leica M530 OHX.	Il Leica M530 OHX è stato bilanciato nella posizione di trasporto.	► Togliere il Leica M530 OHX dalla posizione di trasporto e bilanciarlo di nuovo.
Il diaframma non segue l'ingrandimento	Autolris in modalità di forzamento	► Premere il pulsante reset Autolris.
La distanza di lavoro non si sposta	Trasmissione di emergenza della distanza di lavoro bloccata dall'involucro	► Sbloccare la trasmissione di emergenza della distanza di lavoro.
Impossibile regolare la distanza di lavoro sul microscopio.	Leica FocusLock attivato.	► Controllare le impostazioni di Leica FocusLock. Eccezione: si sta lavorando con un micromanipolatore laser nel quale questa funzione è stata impostata per motivi di sicurezza.
L'immagine attraverso il microscopio compare ombreggiata ai bordi e il campo d'illuminazione è al di fuori di quello visivo.	Accessori non montati con precisione.	► Montare gli accessori esattamente nei supporti (vedere pagina 20).
Il dispositivo si spegne, il sistema non è alimentato	Qualcuno è inciampato nell'interruttore di collegamento e l'alimentazione è stata interrotta.	► Accendere nuovamente il dispositivo dall'interruttore principale. L'interruttore di collegamento si resetta. ► Se l'operazione va ripetuta più volte, informare l'assistenza Leica.

13.2 Accessori per la documentazione sulle anomalie

Anomalia	Causa	Rimedio
Immagini video non messe a fuoco.	Microscopio o adattatore video non messo a fuoco con precisione.	► Mettere a fuoco in modo preciso, usare eventualmente un reticolo di misurazione. ► Eseguire una correzione delle diottrie seguendo esattamente le istruzioni.

13.3 Messaggi di errore nell'unità di controllo

Quando l'unità di controllo rileva un errore, il pulsante giallo "Controllo" si accende.

- Premere il pulsante "Controllo".
Viene visualizzato l'elenco con i messaggi di errore.
- Per accettare un messaggio, selezionarlo e premere il pulsante "Conferma".
Se non vi sono messaggi di errore in sospeso, il pulsante giallo "Controllo" scompare.

Messaggio	Causa	Rimedio
"Check lamp 1/2"	La lampada 1/2 è difettosa.	► Dopo aver utilizzato la lampada difettosa 1/2, controllarla e sostituirla.
"Lamp 1/2 not sufficient for blue light (FL400)"	La lampada 1/2 sta perdendo luminosità	► Sostituire la lampada 1/2
"Lamp 1/2 not sufficient for white light"	La lampada 1/2 sta perdendo luminosità	► Sostituire la lampada 1/2
"Device not available"	Il cavo di collegamento è stato scollegato o è difettoso.	► Controllare che il corrispondente cavo di collegamento sia ben in sede e che funzioni. ► Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.
"No connection to Docu System"	Il cavo di collegamento è stato scollegato o è difettoso.	► Controllare che il corrispondente cavo di collegamento sia ben in sede e che funzioni. ► Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.
"Rear load too high!"	Impossibile bilanciare gli accessori utilizzati.	► Ridurre il carico sul lato posteriore del corpo ottico.
"Front load too high!"	Impossibile bilanciare gli accessori utilizzati.	► Ridurre il carico sul lato anteriore del corpo ottico.
"Left hand side load too high!"	Impossibile bilanciare gli accessori utilizzati.	► Ridurre il carico sul lato sinistro del corpo ottico.
"Right hand side load too high!"	Impossibile bilanciare gli accessori utilizzati.	► Ridurre il carico sul lato destro del corpo ottico.
"Illumination unit not closed"	Lo sportello di accesso del modulo d'illuminazione non è chiuso. Il pulsante per l'illuminazione on/off lampeggia.	► Chiudere lo sportello di accesso del modulo d'illuminazione e bloccarlo con la manopola.
"Luxmeter is defective"		► Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.
"Microscope device controller not available"		► Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.

14 Caratteristiche tecniche

14.1 Dati elettrici

Presa di alimentazione per Leica M530 OHX	1200 VA 100–240 V~ 50/60 Hz Interruttore di collegamento integrato
Classe di protezione	Classe 1

14.2 Leica M530

14.2.1 Caratteristiche del microscopio

Ingrandimento	zoom 6:1, motorizzato
Obiettivo / distanza di lavoro	225–600 mm, obiettivo multifocale motorizzato, regolabile in modo continuo; possibilità di regolazione manuale
Oculari	oculari grandangolari per portatori di occhiali regolazione delle diottrie 8,3×, 10× e 12,5× impostazioni delle diottrie ±5; con paraocchi regolabile
Illuminazione	Sistema di illuminazione specificamente sviluppato per la microchirurgia; Diametro del campo d'illuminazione regolabile in modo continuo, con suddivisione di luce a curvatura gaussiana. Luminosità regolabile in modo continuo a temperatura di colore costante
Autoliris	Diametro dello spot luminoso integrato sincronizzato automaticamente con lo zoom, con forzamento manuale e funzione di reset
Illuminazione principale	Lampada allo xeno ad alte prestazioni da 400 W, tramite cavo a fibra ottica
Luce di emergenza	Lampada ad arco allo xeno da 400 W con elemento ad alta tensione ridondante
BrightCare Plus	Funzione di sicurezza di limitazione della luminosità in funzione della distanza di lavoro, comandata da un luxmetro incorporato
SpeedSpot	Guida laser di messa a fuoco per posizionamento rapido ed esatto del microscopio Laser Classe 2 Lunghezza d'onda 635 nm Potenza ottica <1 mW
Messa a fuoco micrometrica	Disponibile per assistente posteriore
Moltiplicatore d'ingrandimento	1,4×
Sensore IR	Per telecomando del Leica HD C100

14.2.2 Dati ottici

Ingrandimento zoom tubi binoculari con lunghezza focale f162,66		Distanza di lavoro			
		225 mm		600 mm	
		M _{tot}	FoV [mm]	M _{tot}	FoV [mm]
Oculare 8,3×	min.	1,60	114,5	0,80	230,4
	max.	9,6	19,1	4,8	38,4
Oculare 10×	min.	1,92	109,3	0,96	219,9
	max.	11,5	18,2	5,7	36,7
Oculare 12,5×	min.	2,40	88,5	1,19	178,0
	max.	14,4	14,7	7,2	29,7

Ingrandimento zoom tubi binoculari con lunghezza focale f170,0		Distanza di lavoro			
		225 mm		600 mm	
		M _{tot}	FoV [mm]	M _{tot}	FoV [mm]
Oculare 8,3×	min.	1,68	109,4	0,83	220,2
	max.	10,1	18,2	5,0	36,7
Oculare 10×	min.	2,01	104,4	1,0	210,2
	max.	12,1	17,4	6,0	35,0
Oculare 12,5×	min.	2,51	84,5	1,25	170,1
	max.	15,1	14,1	7,5	28,35

M_{tot} Ingrandimento totale
FoV Campo visivo

I valori riportati sopra contengono una tolleranza di ±5 %

Tubo binoculare	Lunghezza focale	N° art.
Tipo A	f162,66	10447701, 10446575, 10448088, 10446574, 10446587, 10446618
Tipo B	f170,0	10446797, 10448159, 10448217

14.2.3 Opzioni selezionabili

Leica M530 con Top plate

Leica FL400	Modulo Leica FL400 Observation filter
Leica FL800 (PAL) Leica FL800 (NTSC)	Modulo Leica FL800 Observation filter

Leica M530 con IVA530

IVA530	Visualizzazione stereo a 360° per chirurgo principale Visualizzazione semi-stereo per 2 assistenti laterali Interfaccia con adattatore Passo C per fotocamera (HD o SD)
--------	---

Leica M530 con ULT530

ULT530	Visualizzazione stereo a 360° per chirurgo principale e assistente posteriore Visualizzazione semi-stereo per 2 assistenti laterali Opzionale: Fotocamera HD integrata (Leica HD C100)
Leica FL800 ULT	ULT con la funzione Leica FL800
Leica GLOW800	ULT con funzione GLOW800
Leica FL400 per M530	Modulo Leica FL400 Observation filter
Leica FL560 for M530	Modulo Leica FL560 Observation filter
Leica FL400 / FL560 per M530	Modulo Leica FL400/FL560 Observation filter

14.2.4 Supporto del microscopio Leica M530

Rotazione delle ottiche	540°
Inclinazione laterale	50° verso sinistra e 50° verso destra
Campo d'inclinazione	-30° / +120°
Velocità Funzione XY	Messa a fuoco collegata a velocità Funzione XY
Bilanciamento	Assi A, B e C completamente automatizzati con possibilità di correzione manuale
Freni	1 freno per gli assi A/B 1 freno per l'asse C
Indicatore	LED di stato per la fluorescenza LED di stato registrazione video
Sensore IR	per il telecomando della fotocamera esterna Leica HD C100

Leica M530 con IVA530

Adattatore video integrato	per fotocamera esterna con adattatore Passo C, preferibilmente con dimensioni del sensore 1/3"
FusionOptics	per profondità di campo aumentata per chirurgo principale
Adattatore integrato girevole a 360°	per binoculare chirurgo principale
Assistente laterale	Selezionabile, sinistro o destro
Suddivisione di luce	67 % per chirurgo 23 % per assistente laterale 10 % per porta con adattatore Passo C

Leica M530 con ULT530

Fotocamera integrata per luce visibile	Leica HD C100 integrato in CMOS 1/2,8" progressivo da 1 chip (opzionale)
FusionOptics	per profondità di campo aumentata per chirurgo principale e assistente posteriore
Messa a fuoco micrometrica manuale	per assistente posteriore, ± 5 Dpt
Adattatore integrato girevole a 360°	per binoculare chirurgo principale e assistente posteriore
Suddivisione di luce	50 % per chirurgo principale assistenti attivabili: 15 % per assistente laterale o 30 % per assistente posteriore
Utilizzo	CaptiView da montare tra Leica M530 e ULT530

Leica M530 con Leica FL800 ULT

Fotocamera integrata per luce visibile	Leica HD C100 integrato in CMOS 1/2,8" progressivo da 1 chip CMOS (opzionale)
Fotocamera	ad alta sensibilità, videocamera IR integrata con CCD da 1/2"
Filtro di osservazione integrato FL800	
FusionOptics	per profondità di campo aumentata per chirurgo principale e assistente opposto
Messa a fuoco micrometrica manuale	± 5 Dpt, per assistente posteriore
Adattatore integrato girevole a 360°	per binoculare chirurgo principale e assistente posteriore
Suddivisione di luce	50 % per chirurgo principale assistenti attivabili: 15 % per assistente laterale o 30 % per assistente posteriore
Utilizzo	Leica CaptiView da montare tra Leica M530 e FL800 ULT

Leica M530 con GLOW800

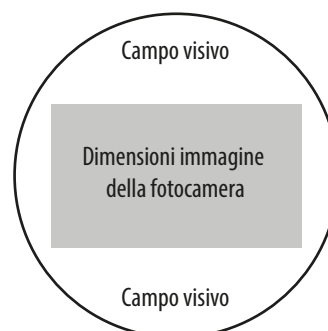
Fotocamera integrata per luce visibile	2 $\times$ CMOS 1/1,2"
IR fotocamera	CMOS 1/1,2"
GLOW800 observation filter	integrato
FusionOptics	per profondità di campo aumentata per chirurgo principale e assistente opposto
Messa a fuoco micrometrica manuale	± 5 Dpt, per assistente posteriore
Adattatore integrato girevole a 360°	per binoculare chirurgo principale e assistente posteriore
Suddivisione di luce	50 % per chirurgo principale, assistenti attivabili, 15 % per assistente laterale o 30 % per assistente posteriore
Utilizzo	CaptiView da montare tra Leica M530 e GLOW800

Leica M530 con FL400 per M530 / Leica FL560 per M530 e Leica FL800 ULT

Fotocamera integrata per luce visibile	Leica HD C100 integrato in CMOS 1/2,8" progressivo da 1 chip CMOS (opzionale)
Filtro di osservazione integrato FL400/FL560	
FusionOptics	per profondità di campo aumentata per chirurgo principale e assistente opposto
Messa a fuoco micrometrica manuale	± 5 Dpt, per assistente opposto
Adattatore integrato girevole a 360°	per chirurgo principale e binoculare assistente opposto
Suddivisione di luce	50 % per chirurgo principale assistenti attivabili: 15 % per assistente laterale o 30 % per assistente opposto
Utilizzo	Leica CaptiView da montare tra Leica FL400/Leica FL560 per M530 e Leica FL800 ULT

Dimensioni dell'immagine della fotocamera rispetto al campo visivo

- Fotocamera per luce visibile
- Fotocamera NIR Leica FL800 ULT



! La figura mostra le dimensioni dell'immagine della fotocamera rispetto al campo visivo della videocamera con visuale e alla fotocamera NIR Leica FL800 ULT. N.B: Il campo visivo non è completamente coperto dal sistema di documentazione.

! Per maggiori informazioni consultare i manuali di istruzioni corrispondenti.

14.2.5 IGS

Interfaccia/compatibilità	Architettura aperta per sistemi IGS Rivolgersi alla propria rappresentanza Leica.
---------------------------	--

14.3 Stativo da pavimento Leica OHX

Tipo	Stativo da pavimento con 6 freni elettromagnetici
Basamento	690 × 690 mm con quattro ruote rotabili di 360° ciascuna di 150 mm di diametro, un freno di stazionamento
Bilanciamento	Bilanciamento automatico: bilanciamento completamente automatico dello stativo e dell'ottica
Bilanciamento intraoperatorio	Bilanciamento intraoperatorio automatico AC/BC degli assi AC e BC (non disponibile per il Giappone)
Unità di controllo dello stativo da pavimento	Pannello sensibile di ultima generazione. Modernissimo controllo elettronico per il monitoraggio continuo di tutte le funzioni dei motori e dell'intensità luminosa. Dati visualizzati tramite LCD. Funzione di sicurezza integrata BrightCare Plus per la limitazione della luminosità in funzione della distanza di lavoro. ISUS™ Intelligent Setup System. Selezione del menu sulla base di un esclusivo software per la configurazione personalizzata, con diagnostica elettronica automatica integrata e supporto dell'utente.
Unità di controllo stativo	Tasti indipendenti dal software per l'illuminazione e il bilanciamento automatico. Visualizzazione dello stato dell'illuminazione principale / illuminazione di riserva e modalità di fluorescenza. Architettura aperta per le versioni future del software.
Sorgente luminosa	Sistema di illuminazione con lampada ad arco allo xeno doppia e cambialampade rapido automatico integrato.
Elementi di comando	Impugnatura a pistola con 10 funzioni per ingrandimento, distanza di lavoro, pulsante "Tutti i freni" per rilasciare i 6 freni, pulsante laterale per il rilascio di determinate combinazioni di freni selezionate, inclinazione laterale motorizzata (Funzione XY). Tutti i pulsanti escluso il pulsante "Tutti i freni" sono liberamente configurabili. Comando a bocca per il rilascio dei freni selezionati. Pedaliera e comando manuale.
Documentazione integrata	Predisposto per l'integrazione di un sistema di videocamera e un sistema di riprese digitali. Architettura aperta
Connettori	Numerose possibilità di collegamento integrate per video, sistema IGS e trasferimento dati di controllo. Alimentazione interna 12 VDC, 19 VDC, 24 VDC e connessioni AC

Supporto per monitor	Braccio flessibile da 700 mm con 4 assi per rotazione e inclinazione per il fissaggio opzionale di un monitor
Materiali	Struttura robusta interamente in metallo
Sistema di rivestimento superficiale	Rivestimento con vernice antimicrobica
Altezza minima	In posizione di parcheggio: 1945 mm
Sbraccio	max. 1925 mm
Carico	Min. 6,7, max. 12,2 kg dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio
Peso	Circa 320 kg senza carico

14.4 Condizioni ambientali

In uso	+10 °C - +40 °C +50 °F - +104 °F dal 30 % al 95 % di umidità relativa da 800 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica
Stoccaggio	-40 °C - +70 °C -40 °F - +158 °F dal 10 % al 100 % di umidità relativa da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica
Trasporto	-40 °C - +70 °C da -40 °F a +158 °F da 10 % a 100 % umidità dell'aria relativa da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica

14.5 Standard rispettati

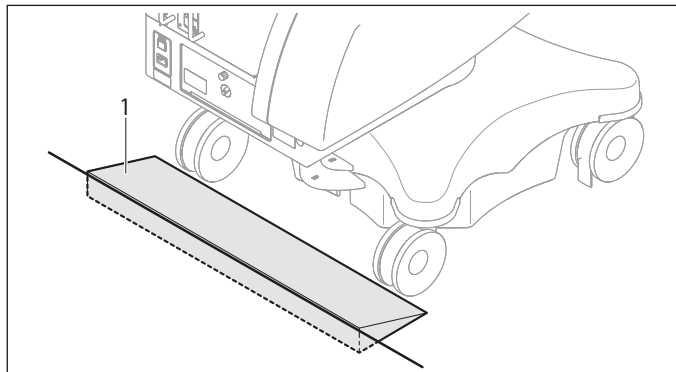
Conformità CE

- Direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali incluse modifiche.
- Classificazione: Classe I, in conformità con l'appendice IX, regole 1 e 12 della direttiva sugli apparecchi medicali.
- Apparecchi elettro medicali, parte 1: Disposizioni generali di sicurezza IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 (2014).
- Compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Ulteriori norme armonizzate applicate: IEC 62366, IEC60825-1, EN60825-1, IEC 62471, EN62471.
- La divisione Medical Division di Leica Microsystems (Schweiz) AG possiede i certificati del sistema di gestione per lo standard internazionale ISO 13485 sulla gestione della qualità e il controllo di qualità.

14.6 Limiti d'impiego

Il microscopio operatorio Leica M530 OHX può essere impiegato solo in ambienti chiusi e su un pavimento solido.

Il Leica M530 OHX non è adatto a scendere da gradini più alti di 20 mm. Per spostare il microscopio operatorio oltre soglie di 20 mm, è possibile utilizzare il cuneo (1) contenuto nell'imballo.



- Posizionare il cuneo (1) davanti alla soglia.
- Spingere il microscopio operatorio in posizione di trasporto oltre la soglia afferrandolo per l'impugnatura.

Senza ausili, il Leica M530 OHX è in grado di superare solo soglie alte al massimo 5 mm.

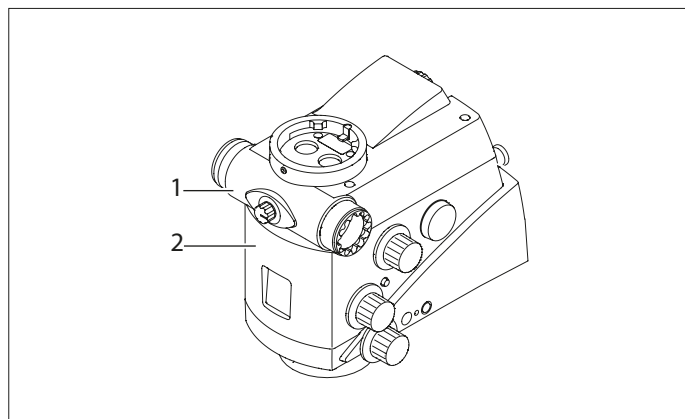
NOTA

Danni al microscopio operatorio Leica M530 OHX durante il trasporto.

- Non spostare mai lo stativo se questo è allungato.
 - Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
 - Non guidare su rampe con pendenza $\geq 10^\circ$ né utilizzare il sistema in zone con angolo di elevazione superiore a 10° .
 - Non inclinare il sistema oltre i 10° perché potrebbe ribaltarsi.
-

14.7 Elenco dei pesi delle configurazioni bilanciabili

14.7.1 Leica M530 con IVA530

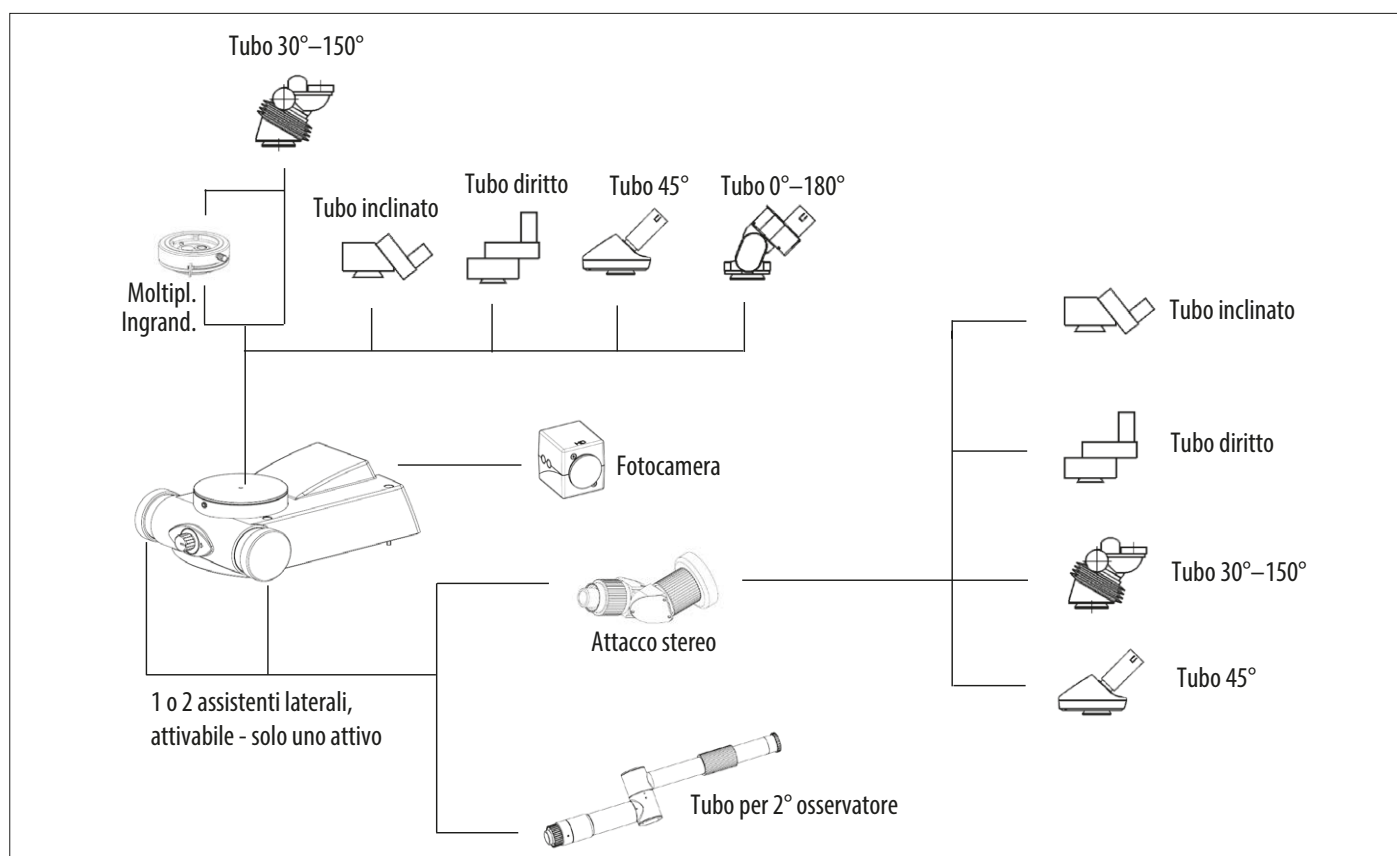


- 1 Leica con IVA530
- 2 Corpo ottico Leica M530

NOTA

Distruzione dell'ottica IVA530.

- Non utilizzare nessun adattatore video zoom in combinazione con il Leica M530 dotato di IVA530.

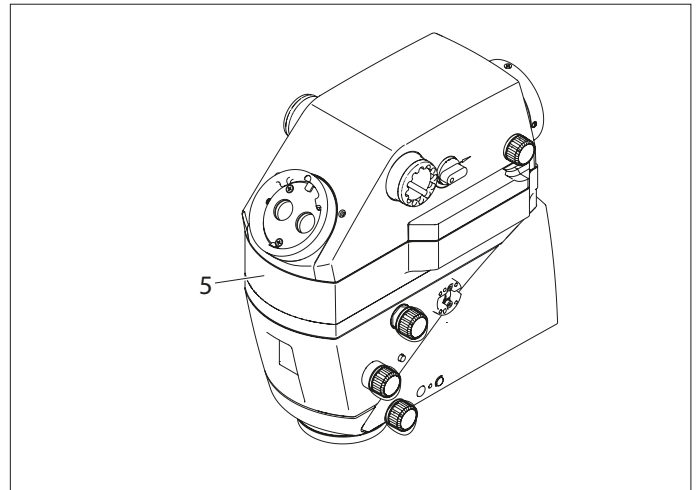


Equipaggiamento del Leica M530 OHX N. di serie Carico max. dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio: 12,2 kg

Equipaggiamento del Leica M530 con IVA530				Installazione	
N° art.	Descrizione	Commento / Limitazioni	Peso	#	Totale
10448700	M Corpo ottico Leica M530		2,52 kg		.
10448691	M IVA530		0,82 kg		.
	M Tubo binoculare per chirurgo principale	È possibile che l'orientamento dei tubi debba essere adattato per bilanciare il sistema.			.
10446797	S Tubo binoculare var. 30°–150° T, tipo II L	Consigliato	0,81 kg		.
10446587	S Tubo binoculare diritto T, tipo II		0,72 kg		.
10446618	S Tubo binoculare inclinato a 45°, tipo II		0,56 kg		.
10446574	S Tubo binoculare inclinato T, tipo II		0,74 kg		.
10448088	S Tubo binoculare var. 0°–180° T, tipo II		1,42 kg		.
10448668	O Moltiplicatore d'ingrandimento	Solo 1 unità, solo chirurgo principale e solo con tubo binoculare 30°–150°	0,28 kg		.
	1xM Osservazione laterale 1x0	Solo l'osservazione dal lato sinistro o destro riceve la luce nello stesso momento (interruttore)			.
10446815	S Tubo per il secondo osservatore		1,26 kg		.
10448597	S Attacco stereo		1,01 kg		.
	M Tubo binoculare su attacco stereo	Se è selezionato l'attacco stereo			.
10446797	S Tubo binoculare var. 30°–150° T, tipo II L	Consigliato	0,81 kg		.
10446587	S Tubo binoculare diritto T, tipo II		0,72 kg		.
10446618	S Tubo binoculare inclinato a 45°, tipo II		0,56 kg		.
10446574	S Tubo binoculare inclinato T, tipo II		0,74 kg		.
10448028	O Oculare 10x	2 oculari per tubo binoculare	0,10 kg		.
10448125	O Oculare 8,3x		0,10 kg		.
10443739	O Oculare 12,5x		0,10 kg		.
	O Fotocamera	Max. 1 fotocamera			.
	S Fotocamera con adattatore Passo C	Consigliato: Leica HD C100	0,12 kg		.
M = indispensabile, O = opzione, S = selezione				Carico	.

continua alla pagina seguente

Equipaggiamento del Leica M530 con IVA530				Installazione	
N° art.	Descrizione	Commento / Limitazioni	Peso	#	Totale
10448079	0 Adattatore laser universale				.
	0 Micromanipolatore laser				.
	0 Filtro laser	0–3 unità, (principale, laterale)			.
10448245	0 Comando a bocca				.
10446058	0 Vetro protettivo		0,22 kg		.
	0 Cornice IGS		0,02 kg		.
Carico da pagina precedente					.
M = indispensabile, 0 = opzione, S = selezione				Totale	
				Carico	.



- ## 5 Leica CaptiView

Distruzione dell'ottica ULT530.

-

Equipaggiamento del Leica M530 OHX N. di serie Carico max. dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio: 12,2 kg

Equipaggiamento del Leica M530 con ULT530				Installazione	
N° art.	Descrizione	Commento / Limitazioni	Peso	#	Totale
10448704	M Corpo ottico Leica M530		3,5 kg		.
10448775	S Leica FL560 for M530		0,48 kg		.
10448776	S Leica FL400 per M530 / Leica FL560 per M530		0,50 kg		.
	M Leica CaptiView		1,20 kg		.
	M Interfaccia di ULT530				.
10449022	S ULT530		1,64 kg		.
10449023	S Leica FL800 ULT		1,76 kg		.
10448962	S GLOW 800		1,90 kg		.
	M Tubo binoculare per chirurgo principale	È possibile che l'orientamento dei tubi debba essere adattato per bilanciare il sistema.			.
10446797	S Tubo binoculare var. 30°–150° T, tipo II L	Consigliato	0,81 kg		.
10448088	S Tubo binoculare var. 0°–180° T, tipo II	Non consigliato (offuscamento)	1,42 kg		.
	M Tubo binoculare per assistente posteriore				.
10446797	S Tubo binoculare var. 30°–150° T, tipo II L	Consigliato	0,81 kg		.
10448088	S Tubo binoculare var. 0°–180° T, tipo II		1,42 kg		.
	O Osservazione laterale	0, 1 o 2 assistenti laterali			.
10446815	S Tubo per il secondo osservatore		1,26 kg		.
10448597	S Attacco stereo		1,01 kg		.
	M Tubo binoculare su attacco stereo	Se è selezionato l'attacco stereo			.
10446797	S Tubo binoculare var. 30°–150° T, tipo II L	Consigliato	0,81 kg		.
10446587	S Tubo binoculare diritto T, tipo II				.
10446618	S Tubo binoculare inclinato a 45°, tipo II		0,56 kg		.
10446574	S Tubo binoculare inclinato T, tipo II		0,74 kg		.
10448668	O Moltiplicatore d'ingrandimento	Solo 1 unità, solo chirurgo principale e solo con tubo binoculare 30°–150° (offuscamento)	0,28 kg		.
10449016	O Leica HD C100 per ULT530				.
M = indispensabile, O = opzione, S = selezione				Carico	.

continua alla pagina seguente

Equipaggiamento del Leica M530 con ULT530				Installazione	
N° art.	Descrizione	Commento / Limitazioni	Peso	#	Totale
10448079	0 Adattatore laser universale				.
	0 Micromanipolatore laser				.
	0 Filtro laser	0–4 unità, (principale, posteriore, laterali)			.
10448028	0 Oculare 10x	2 oculari per tubo binoculare	0,10 kg		.
10448125	0 Oculare 8,3x		0,10 kg		.
10443739	0 Oculare 12,5x		0,10 kg		.
10448245	0 Comando a bocca		0,22 kg		.
10446058	0 Vetro protettivo		0,02 kg		.
	0 Cornice IGS				.
Carico da pagina precedente					.
				Totale	
				Carico	.

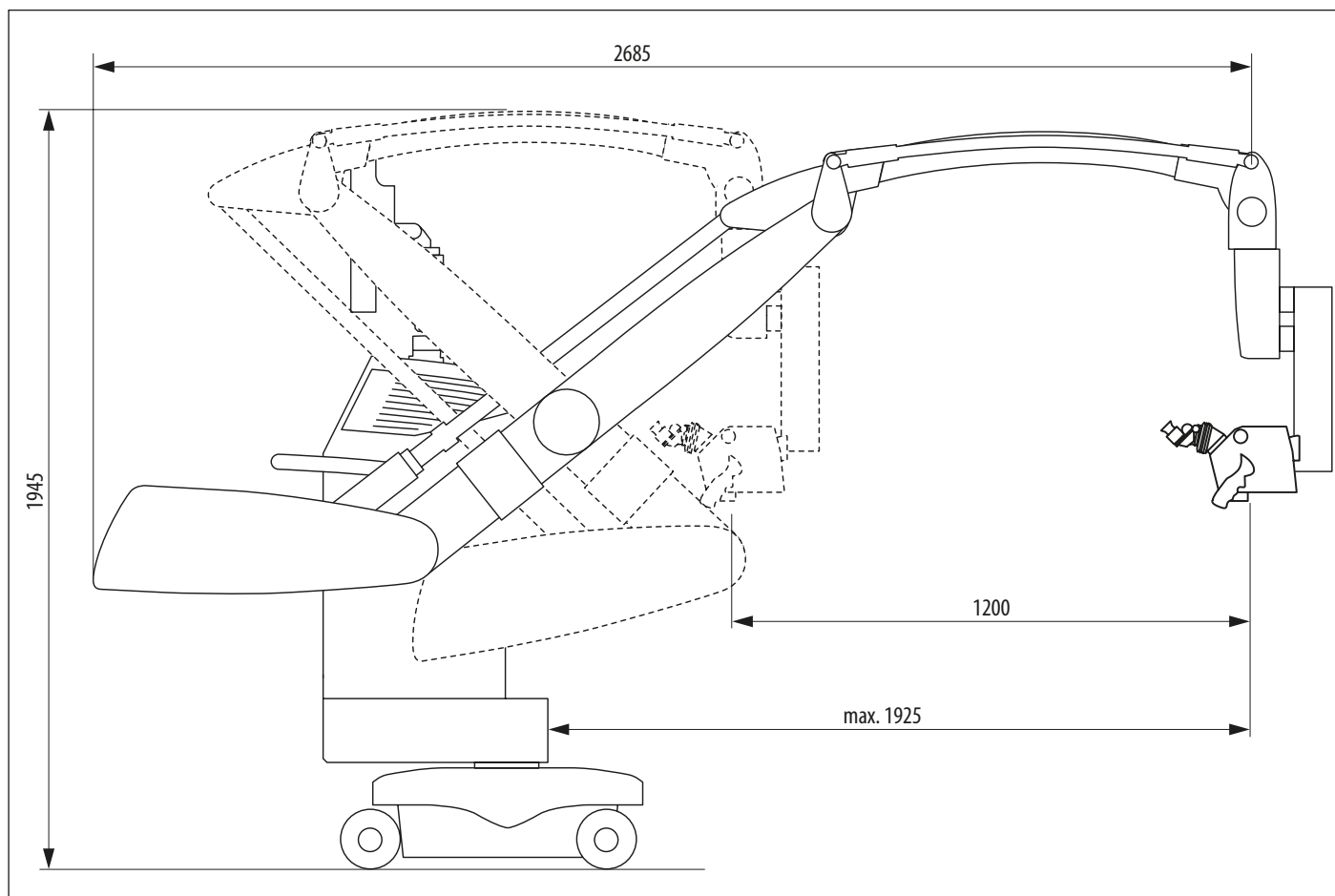
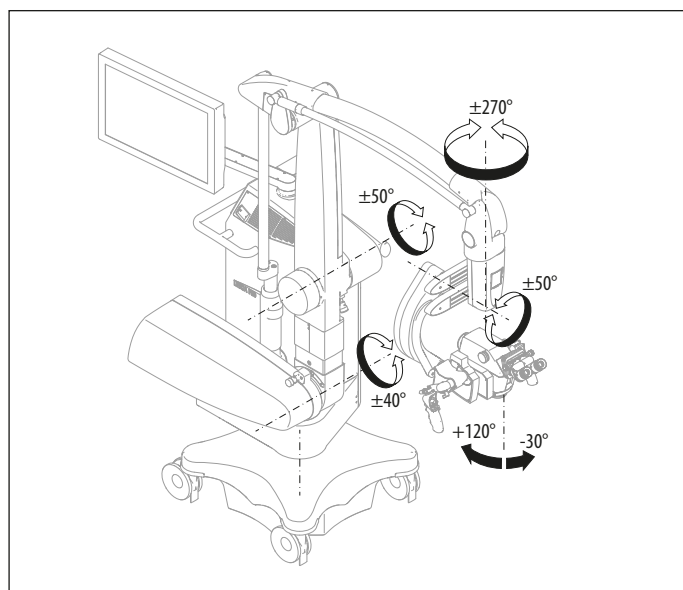
M = indispensabile, 0 = opzione, S = selezione

NOTA

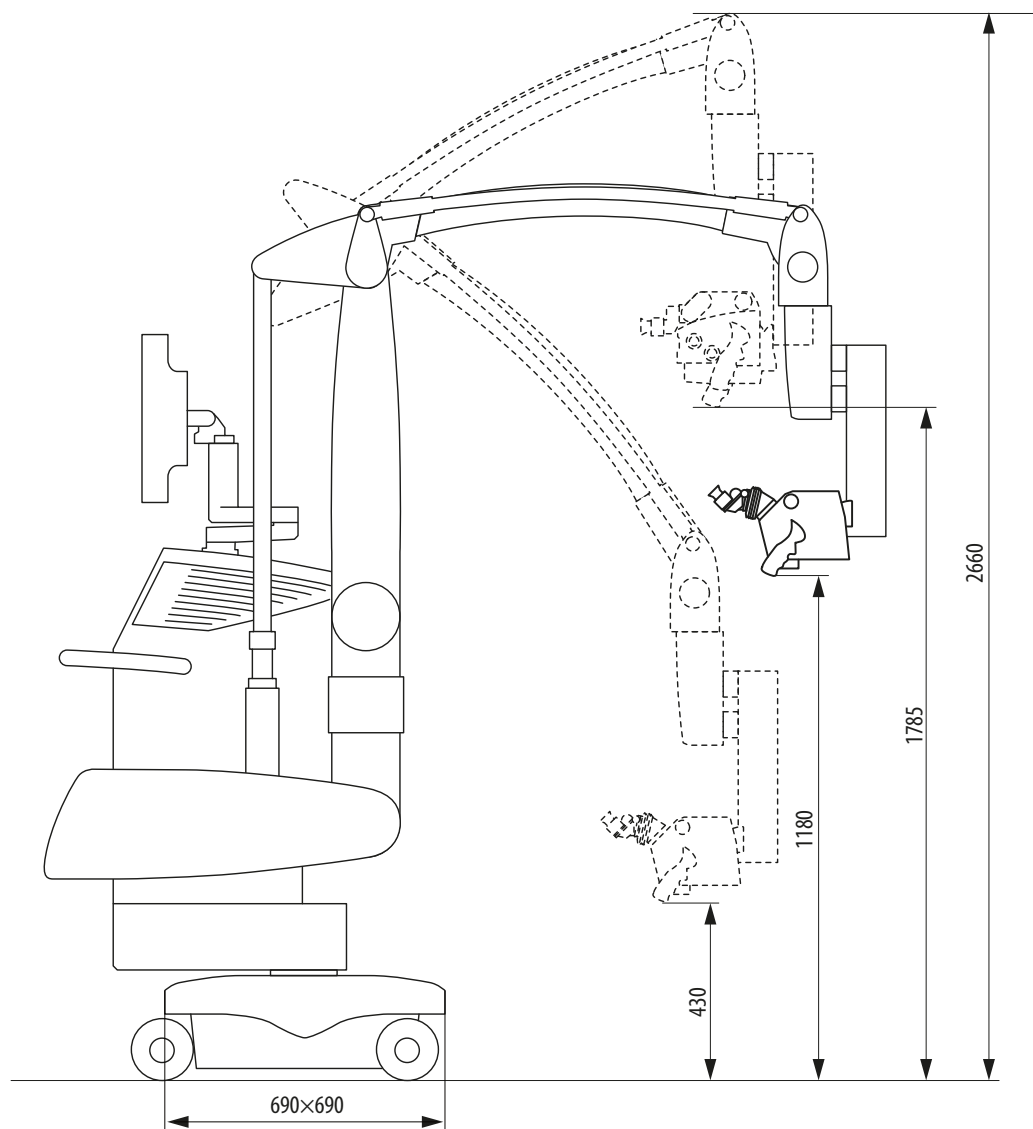
Distruzione dell'ottica ULT530.

- Non utilizzare nessun adattatore video zoom in combinazione con il Leica M530 dotato di ULT530.

14.8 Disegni quotati



Dimensioni in mm



Dimensioni in mm

15 Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)



Le caratteristiche di emissione dell'equipaggiamento lo rendono adatto all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (nel quale solitamente è richiesto un CISPR 11 classe B) l'equipaggiamento può non garantire un'adeguata protezione da servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe avere la necessità di approntare misure di mitigazione, come ad esempio riposizionare o riorientare l'equipaggiamento.



Questo documento "Direttive e dichiarazione del produttore" si basa sulle norme EN 60601-1-2.

15.1 Tabella 1 - norme EN 60601-1-2

Direttive e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il microscopio operatorio Leica M530 OHX è destinato al funzionamento in uno degli ambienti sotto indicati.

Il cliente o l'utente del microscopio operatorio Leica M530 OHX deve fare in modo che venga utilizzato solo in uno di tali ambienti.

Misura delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il microscopio operatorio Leica M530 OHX utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo le emissioni RF sono molto basse ed è estremamente improbabile che si verifichino interferenze agli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni condotte secondo CISPR 11	Classe A	Il microscopio operatorio Leica M530 OHX è previsto per l'uso in strutture diverse dagli ambienti abitativi e da quelle che sono collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche edifici adibiti a scopo abitativo.
Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	È conforme	

15.2 Tabella 2 - norme EN 60601-1-2

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità ai disturbi elettromagnetici

Il microscopio operatorio Leica M530 OHX è destinato al funzionamento in uno degli ambienti sotto indicati.

Il cliente o l'utente del microscopio operatorio Leica M530 OHX deve fare in modo che venga utilizzato solo in uno di tali ambienti.

Se il microscopio operatorio Leica M530 OHX risulta esposto a una qualsiasi delle interferenze sotto riportate, è possibile constatare una delle seguenti conseguenze:

- sfarfallio/rumore sul monitor HD

- interruzioni sul monitor HD

Nessuna delle conseguenze sopra riportate compromette le prestazioni fondamentali o la sicurezza ed efficacia del microscopio operatorio Leica M530 OHX. Non sono previsti rischi inaccettabili per l'utente, il paziente o l'ambiente.

Controllo dell'immunità ai disturbi	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica per contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica per contatto ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o ricoperti di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30 %.
Grandezze disturbanti transienti veloci / burst secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per conduttori di rete ± 1 kV per conduttori di ingresso e uscita	± 2 kV per conduttori di rete ± 1 kV per conduttori di ingresso e uscita	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni impulsive (surge) secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV tensioni di controfase ± 2 kV tensioni isofase	± 1 kV tensioni di controfase ± 2 kV tensioni isofase	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e sbalzi della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % V_T (>95 % caduta della V_T) per ½ periodi 40 % V_T (60 % caduta della V_T) per 5 periodi 70 % V_T (30 % caduta della V_T) per 25 periodi < 5 % V_T (>95 % caduta della V_T) per 5 sec.	70 % U_T 25/30 periodi 40 % U_T 10/12 periodi 40 % U_T 5/6 periodi 0 % U_T 0,5/0,5 periodi 0 % U_T 1/1 periodi 0 % U_T 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. In caso di brevi interruzioni del 5 % U_T per 5 secondi, il funzionamento del microscopio operatorio Leica M530 OHX si arresta e si riavvia automaticamente. L'intervento dell'utente può ripristinare lo stato precedente. Se l'utente del microscopio operatorio Leica M530 OHX richiede un funzionamento anche al presentarsi di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare i dispositivi di Leica M530 OHX con un gruppo di continuità o batteria.
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Nota	U_T è la tensione di rete alternata prima dell'applicazione del livello di controllo.		

15.3 Tabella 4 - norme EN 60601-1-2

Distanze protettive consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il microscopio operatorio Leica M530 OHX

Il microscopio operatorio Leica M530 OHX è previsto per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico nel quale le grandezze di disturbo RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del microscopio operatorio Leica M530 OHX può contribuire a ridurre le grandezze di disturbo elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra apparecchi portatili e mobili di telecomunicazione RF (trasmettitori) e il microscopio operatorio Leica M530 OHX - in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione come sotto indicato.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in W	Distanza protettiva conformemente alla frequenza di trasmissione in m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ in m	da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ in m	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,4 \sqrt{P}$ in m
0,01	0,24	0,24	0,24
0,1	0,8	0,8	0,8
1	2,4	2,4	2,4
10	8,0	8,0	8,0
100	24,0	24,0	24,0

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è riportata nella tabella, la distanza protettiva consigliata (d) in metri (m) può essere dedotta utilizzando l'equazione che fa parte della colonna relativa dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati del produttore.

Nota 1 Queste direttive possono non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dei riflessi da parte di strutture, oggetti e corpi umani.

 Se si usano accessori o conduttori diversi da quelli qui indicati od omologati dal produttore del microscopio operatorio Leica M530 OHX, possono aversi maggiori emissioni elettromagnetiche o una riduzione della resistenza ai disturbi.

 Il microscopio operatorio Leica M530 OHX non va collocato direttamente accanto ad altri apparecchi. Se la vicinanza ad altre apparecchiature è inevitabile, è opportuno osservare lo strumento per controllarne il corretto funzionamento sotto queste condizioni.

16 Appendice

16.1 Checklist prima dell'intervento

Paziente

Chirurgo

Data

Fase	Procedura	Dettagli	Controllato / Firma
1	Pulizia degli accessori ottici	▶ Controllare che tubi, oculari ed eventuali accessori per la documentazione siano puliti. ▶ Togliere polvere e sporcizia.	
2	Installazione degli accessori	▶ Bloccare il Leica M530 OHX ed equipaggiare il microscopio con tutti gli accessori in modo che esso sia pronto all'uso (vedere pagina 20). ▶ Posizionare le impugnature come desiderato. ▶ Collegare, se necessario, il comando a bocca e/o la pedaliera. ▶ Controllare l'immagine della fotocamera sul monitor ed eventualmente regolarla. ▶ Controllare che tutti i componenti dell'equipaggiamento siano in posizione corretta (tutti i coperchi installati, gli sportelli chiusi).	
3	Controllo delle impostazioni del tubo	▶ Controllare la regolazione del tubo e degli oculari per l'utente selezionato.	
4	Controllo del funzionamento	▶ Controllare il collegamento del cavo a fibra ottica al corpo ottico. ▶ Collegare il cavo di alimentazione. ▶ Accendere il microscopio. ▶ Accendere l'illuminatore sull'unità di controllo. ▶ Far funzionare l'illuminazione per almeno 5 minuti. ▶ Controllare la cronologia della lampada e assicurarsi che il tempo residuo sia sufficiente per l'intervento programmato. ▶ Prima dell'intervento, sostituire le lampadine difettose. ▶ Controllare tutte le funzioni delle impugnature e della pedaliera. ▶ Sull'unità di controllo verificare le impostazioni per l'utente selezionato.	
5	Bilanciamento	▶ Bilanciare il Leica M530 OHX (vedere pagina 22). ▶ Premere il pulsante "Tutti i freni" dell'impugnatura e controllare il bilanciamento.	
6	Sterilità	▶ Applicare i componenti sterili ed eventualmente anche l'involucro sterile (vedere pagina 28). ▶ Ripetere il bilanciamento.	
7	Posizionamento sul tavolo operatorio	▶ Posizionare il Leica M530 OHX sul tavolo operatorio secondo necessità e bloccare il freno a pedale (vedere pagina 27).	



10 745 219it/04 • Copyright © di Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2020 • Stampato – 08.2020 – Soggetto a modifiche. •
LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH.

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg

T +41 71 726 3333 · F +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

