

From Eye to Insight



Leica M530 OHX

用户手册

10 745 219 版本 06

发布日期：2025-03-31



感谢您购买徕卡手术显微镜系统。

在系统开发过程中，我们非常注重操作的简洁明了。尽管如此，我们仍建议您仔细研究本用户手册以便充分发挥您的新手术显微镜的全部优点。

要了解徕卡显微系统有限公司的产品和服务信息以及离您最近的徕卡代表地址，请访问我们的网站：

www.leica-microsystems.com

感谢您选择我们的产品。我们希望您对徕卡手术显微镜的品质和性能感到满意。



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
电话：+41 71 726 3333

法律免责声明

技术规格如有更改，恕不另行通知。

本手册中提供的信息与设备操作直接相关。医疗决策仍应由临床医生负责。

徕卡竭尽全力提供完整清晰的用户手册，重点介绍产品使用的关键领域。如需关于产品使用的更多信息，请联系您当地的徕卡销售代表。

在未完全了解产品使用方法和性能前，切勿使用徕卡医学产品。

责任

关于徕卡所承担的责任，请参见徕卡标准销售条款和条件。

本免责声明的任何部分均不会以任何方式限定与适用法律相悖的任何责任范围，亦不会排除适用的法律规定中所包含的责任。

目录

| | | | | | |
|----------|---------------------------|-----------|------------|--------------------|-----------|
| 1 | 引言 | 2 | 8.3 | 调节显微镜 | 32 |
| 1.1 | 关于本用户手册 | 2 | 8.4 | 运输位置 | 38 |
| 1.2 | 本用户手册中的符号 | 2 | 8.5 | 关闭手术显微镜 | 38 |
| 1.3 | 可选产品功能 | 2 | | | |
| 2 | 产品标识 | 2 | 9 | 带触摸屏的控制单元 | 39 |
| 3 | 安全注意事项 | 3 | 9.1 | 菜单结构 | 39 |
| 3.1 | 指定用途 | 3 | 9.2 | 选择用户 | 39 |
| 3.2 | 仪器负责人须知 | 3 | 9.3 | 菜单 — “用户设定” | 41 |
| 3.3 | 仪器操作人员须知 | 3 | 9.4 | 菜单 — “维修保养” | 47 |
| 3.4 | 使用风险 | 4 | 9.5 | 菜单 — “如何...” | 48 |
| 3.5 | 符号和标贴 | 6 | 9.6 | 菜单 — “服务” | 48 |
| 4 | 设计 | 9 | 10 | 附件 | 49 |
| 4.1 | Leica OHX 支架 | 9 | 11 | 保养与维护 | 51 |
| 4.2 | Leica M530 主镜 | 10 | 11.1 | 维修保养说明 | 51 |
| 5 | 功能 | 11 | 11.2 | 清洁触摸屏 | 51 |
| 5.1 | 平衡系统 | 11 | 11.3 | 更换灯泡 | 52 |
| 5.2 | 电磁锁 | 12 | 11.4 | 可灭菌产品回收处理注意事项 | 53 |
| 5.3 | 照明 | 13 | 12 | 处置 | 55 |
| 5.4 | Leica FusionOptics 徠卡融合光学 | 14 | 13 | 遇到以下情况时怎么办? | 55 |
| 5.5 | 徠卡 SpeedSpot 激光辅助聚焦 | 14 | 13.1 | 故障 | 55 |
| 6 | 控件 | 15 | 13.2 | 摄录像系统故障 | 57 |
| 6.1 | Leica M530 OHX 主镜及支架臂 | 15 | 13.3 | 控制单元上的错误消息 | 57 |
| 6.2 | 控制单元 | 17 | 14 | 技术规格 | 58 |
| 6.3 | 连接终端 | 17 | 14.1 | 电气参数 | 58 |
| 6.4 | 支架 | 18 | 14.2 | Leica M530 | 58 |
| 6.5 | 手柄 | 18 | 14.3 | Leica OHX 落地式支架 | 61 |
| 6.6 | 脚踏开关 | 19 | 14.4 | 环境条件 | 61 |
| 6.7 | 口控开关 | 19 | 14.5 | 符合的标准 | 61 |
| 7 | 术前准备工作 | 20 | 14.6 | 电磁兼容性 (EMC) | 62 |
| 7.1 | 运输 | 20 | 14.7 | 使用限制 | 63 |
| 7.2 | 锁定/解锁 Leica M530 OHX | 21 | 14.8 | 平衡配置重量表 | 64 |
| 7.3 | 安装光学附件 | 21 | 14.9 | 尺寸图 | 70 |
| 7.4 | 设置双目镜筒 | 22 | 15 | 附录 | 72 |
| 7.5 | 调节目镜 | 22 | 15.1 | 术前核对表 | 72 |
| 7.6 | 选择助手镜 | 23 | | | |
| 7.7 | 支架设置 | 23 | | | |
| 7.8 | 手术台定位 | 28 | | | |
| 7.9 | 安装无菌控件和无菌罩 | 29 | | | |
| 7.10 | 功能检查 | 30 | | | |
| 8 | 操作 | 31 | | | |
| 8.1 | 开启显微镜 | 31 | | | |
| 8.2 | 定位显微镜 | 32 | | | |

1 引言

1.1 关于本用户手册

本用户手册对 Leica M530 OHX 手术显微镜进行了介绍。



除了仪器使用注意事项之外, 该用户手册还提供了重要的安全信息 (参见“安全注意事项”章节)。



► 在操作产品之前, 请仔细阅读本用户手册。

1.2 本用户手册中的符号

本用户手册中使用符号的含义如下:

| 符号 | 警告语 | 含义 |
|----|-----|---|
| | 警告 | 表示不正当操作会有造成严重人身伤害或死亡的危险。 |
| | 小心 | 表示潜在危险情况或操作不当, 如若不能避免, 可能导致轻度或中度受伤。 |
| | 注意 | 表示在不正当操作时会存在潜在的危險。如不能避免会出现严重的物品、财产损失或对环境造成严重破坏。 |
| | | 产品使用信息, 可帮助用户从技术上正确和有效操作产品。 |
| | | 需要采取的行动; 该符号表示您需要采取某个特定的行动或一系列行动。 |

1.3 可选产品功能

提供多种不同产品功能和附件供您选择。可用性因不同国家而异, 并受当地法规要求限制。有关可用性具体情况, 请联系您当地的销售代表。

2 产品标识

产品的型号和序列号见照明单元上的标贴。

► 请将这些信息填到您的用户手册上, 在您遇到问题联系我们或联系服务商时会用到这些信息。

| 类型 | 序列号 |
|-----|-----|
| ... | ... |

3 安全注意事项

Leica M530 OHX 手术显微镜使用了最尖端的技术。尽管如此,手术时仍有可能发生危险。

- ▶ 请始终遵守本用户手册的说明,尤其是安全说明。

3.1 指定用途

- Leica M530 OHX 手术显微镜为光学仪器,用于通过放大倍数和照明改善物体的可视性。它可以用于观察和记录以及用于医学治疗。
- Leica M530 OHX 手术显微镜只能用于封闭的室内,而且必须放在牢固的地面上。
- Leica M530 OHX 手术显微镜应实施针对电磁兼容性的特殊预防措施。必须根据指导方针和制造商说明进行安装和调试,并应遵循建议的安全距离(符合 EN60601-1-2 标准中的 EMC 表)。
- 便携式和移动式以及固定式 RF 射频通讯设备可能对 Leica M530 OHX 手术显微镜功能的可靠性产生负面作用。
- Leica M530 OHX 仅限专业用途。



警告

对眼睛有损伤的危险。

- ▶ 不得将 Leica M530 OHX 用于眼科。

3.2 仪器负责人须知

- ▶ 确保只有具备资质的人员才能使用 Leica M530 OHX 手术显微镜。
- ▶ 确保使用 Leica M530 OHX 手术显微镜时本用户手册随手可用。
- ▶ 进行定期检验,确保授权用户遵守安全规定。
- ▶ 在指导新用户时,详细解释警告标志和讯息的含义。
- ▶ 指定调试、操作和维修保养负责人。检查遵守情况。
- ▶ 只能使用没有故障的 Leica M530 OHX 手术显微镜。
- ▶ 如果您发现产品存在有可能导致伤害或损害的缺点,请立即通知您的徕卡销售代表或瑞士黑尔布鲁克(Heerbrugg)的 Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435。

- ▶ 如果您要将由第三方制造商生产的附件与 Leica M530 OHX 手术显微镜一起使用,则需要确保制造商都证实产品组合使用是安全的。针对这类附件,应遵从《用户手册》中的说明。

- Leica M530 OHX 手术显微镜的改装和维修只能由徕卡明确授权的技术人员进行。
- 保养产品时只能使用原装徕卡备用件。
- 对仪器进行保养或技术改装后,必须根据我们的技术规范重新调整。
- 如果该仪器由非授权人员改装或保养,均属非正常维修保养(只要不是由徕卡授权执行的),或非正常使用,徕卡公司不承担任何责任。
- 已经按照 EN 60601-1-2 的规定就徕卡手术显微镜对其他仪器的影响进行了测试。系统通过了有关辐射和抗干扰的所有检测。遵从与电磁及其他照射有关的常用预防措施和安全措施。
- 在建筑内的电气安装须符合国家相关标准,如:电流接地漏地保护(故障电流保护)。
- 与其他手术室仪器一样,该系统也会发生故障。因此,Leica Microsystems (Schweiz) AG 建议在手术期间准备一个备用系统。

3.3 仪器操作人员须知

- ▶ 遵守本手册的说明。
- ▶ 遵守您的雇主在工作组织和工作安全方面的规定。

3.4 使用风险



警告

对眼睛有损伤的危险。

- ▶ 不得将 Leica M530 OHX 用于眼科。



警告

以下情况会导致危险:

- 支架臂侧向移动无法控制
- 支架倾斜
- 如果脚穿轻质鞋子, 则有可能被夹在底座外壳下面
- ▶ 运输时一定要将 Leica M530 OHX 手术显微镜移动到运输位置。
- ▶ 禁止在部件展开时移动支架。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 始终推动 Leica M530 OHX 手术显微镜移动; 禁止拖拉。
- ▶ 确保移动范围畅通无阻。



警告

手术显微镜倾倒可导致损伤。

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 在更换附件之前, 始终要将 Leica M530 OHX 锁定。
- ▶ 在重新装配之后, 需要将 Leica M530 OHX 配置平衡。
- ▶ 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 请勿在患者上方执行术中 AC/BC 平衡。
- ▶ 在手术前准备系统时, 检查所有部件和电缆的安装和连接是否正确。部件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。



警告

平衡期间移动显微镜会导致受伤危险。

- ▶ 平衡期间, 请勿站立或坐在显微镜旁边。



警告

由于存在有害的光学红外线和紫外线照射, 可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视显微镜照明灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。



警告

有感染危险。

- ▶ 请务必配合无菌控件和无菌罩使用 Leica M530 OHX 手术显微镜。



警告

存在致命的触电危险。

- ▶ Leica M530 OHX 手术显微镜只能与接地的插座连接。
- ▶ 只有在所有设备均位于其正确位置 (所有的盖子均已合上, 门已关闭) 时才能操作系统。



警告

由于存在有害的光学红外线和紫外线照射, 可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视显微镜照明灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。



警告

在耳科手术中有灼伤危险。

- ▶ 使用最低、最舒适的照射强度。
- ▶ 调节视野以匹配手术区域。
- ▶ 反复冲洗伤口。
- ▶ 用潮湿的手术海绵覆盖耳廓裸露部分。



警告

对眼睛有损伤的危险。

焦距较短时, 照明单元的亮度对于手术医师和患者来说可能会过于强烈。

- ▶ 从较弱的亮度开始逐渐增强, 直至手术医师获得最佳的照明图像。

**警告**

变倍或调焦马达故障有伤及患者的危险。

- ▶ 若变倍马达出现故障, 则应手动调节放大倍数。
- ▶ 若调焦马达出现故障, 则应手动调节工作距离。

**警告**

工作距离不当可能会对组织造成严重损坏。

- ▶ 使用激光时, 应始终将显微镜的工作距离设定为激光的工作距离并锁定显微镜位置。
- ▶ 使用激光时, 禁止使用旋钮手动调节工作距离。

**警告**

激光照射有伤眼的危险。

- ▶ 切勿将激光直接或通过反光表面指向眼睛。
- ▶ 切勿将激光指向患者眼睛。
- ▶ 请勿注视激光束。

**小心**

手术显微镜可能意外移动。

- ▶ 不移动系统时, 一定要锁定脚闸。

**小心**

有感染危险。

- ▶ 在支架周围留出足够的空间, 确保无菌罩不会与未消毒组件发生接触。

**小心**

如果照明直径超过视野大小且照射强度过高, 则显微镜可视区域以外的组织可能发生无法控制的升温现象。

- ▶ 请勿设置过高的照射强度。

**小心**

改变用户设定可能对患者造成危险。

- ▶ 切勿在手术期间更改配置设置或编辑用户名单。
- ▶ 在手术前准备系统时, 检查所有部件和电缆的安装和连接是否正确。部件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。

**小心**

皮肤灼伤危险。灯插件温度可能较高。

- ▶ 更换灯泡前, 检查灯罩温度是否已经冷却下来。
- ▶ 请勿触摸发烫的灯泡插件。

**小心**

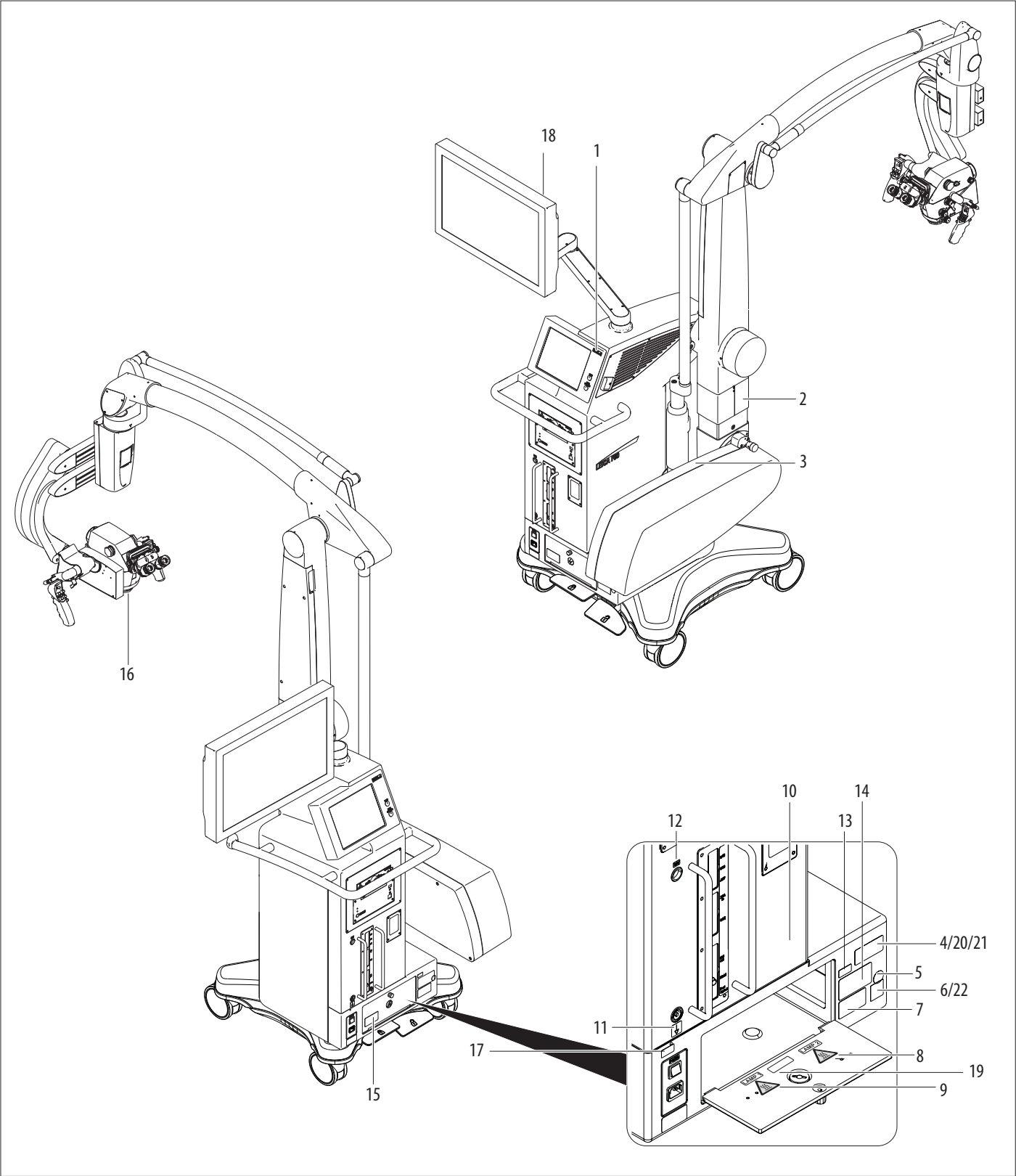
手术效果可能会受到影响












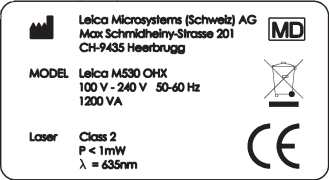


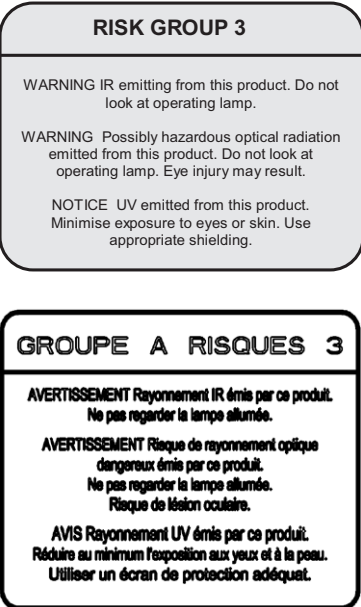








- 需要根据您所在国家的具体要求进行系统安全检查。徕卡建议每年进行一次系统和安全检查。系统使用 8 年后, 每年必须进行一次系统和安全检查。
- 系统使用 8 年后或连续 12 年通过年度系统和安全检查后, 不得用于关键应用场合。
- 由于所有维护操作都需要特定的产品知识, 建议咨询相关服务机构。



该设备的辐射特性使其适用于工业区和医院 (CISPR 11 A 类)。如果用于居住环境 (通常要求满足 CISPR 11 B 类), 则该设备可能无法针对射频通信服务提供充分防护。用户可能需要采取一些缓解措施, 例如将设备重新定位或安放到另一个地点。

3.5 符号和标贴



| | | | | | |
|---|--|----------------|----|---|-------------------------|
| 1 | DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY  | 禁忌症 | 10 |  | INMETRO 标贴 (仅限巴西) |
| | NE PAS UTILISER EN OPHTHALMOLOGIE  | | |  | ANVISA 标贴 (仅限巴西) |
| 2 |  | 锁定/释放 | 11 |  | 等电位连接 |
| 3 |  | 挤伤危险 符号 | 12 |  | |
| 4 |  | MET 标贴 | 13 |  | |
| 5 |  | 遵守用户手册 的规定。 | 14 |  | 型号标贴 |
| 6 |  | 系统重量 标贴 | |  | 医疗器械 |
| 7 |  | 氙光发射 警告 | 15 |  <i>Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade".</i>  <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> | 接地标贴 (仅限美国 和加拿大) |
| 8 |  | 灯编号和 表面高温 | 16 |  | 激光标贴 |
| 9 |  | 危险标识 | 17 |  Only to be operated by trained personnel | 经过培训的 工作人员 警告 |
| | | | 18 |  Max. 16kg (35.27lb) | 显示器支架 重量标签 |
| | | | 19 |  400W ILLUMINATION USE ONLY 400W XENON BULBS | 氙灯使用 警告 |

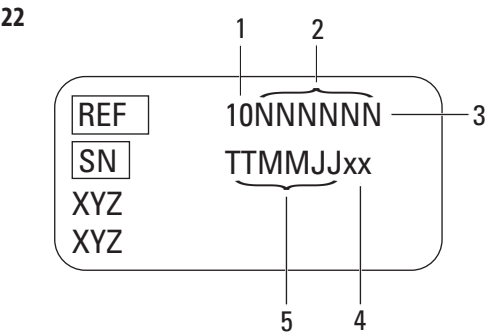
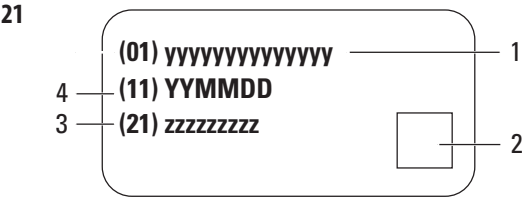
欧盟授权代表标贴

UDI (医疗器械唯一标识) 标贴

- 1 医疗器械标识码
- 2 UDI 代码 (GS1 二维码形式)
- 3 序列号
- 4 制造日期

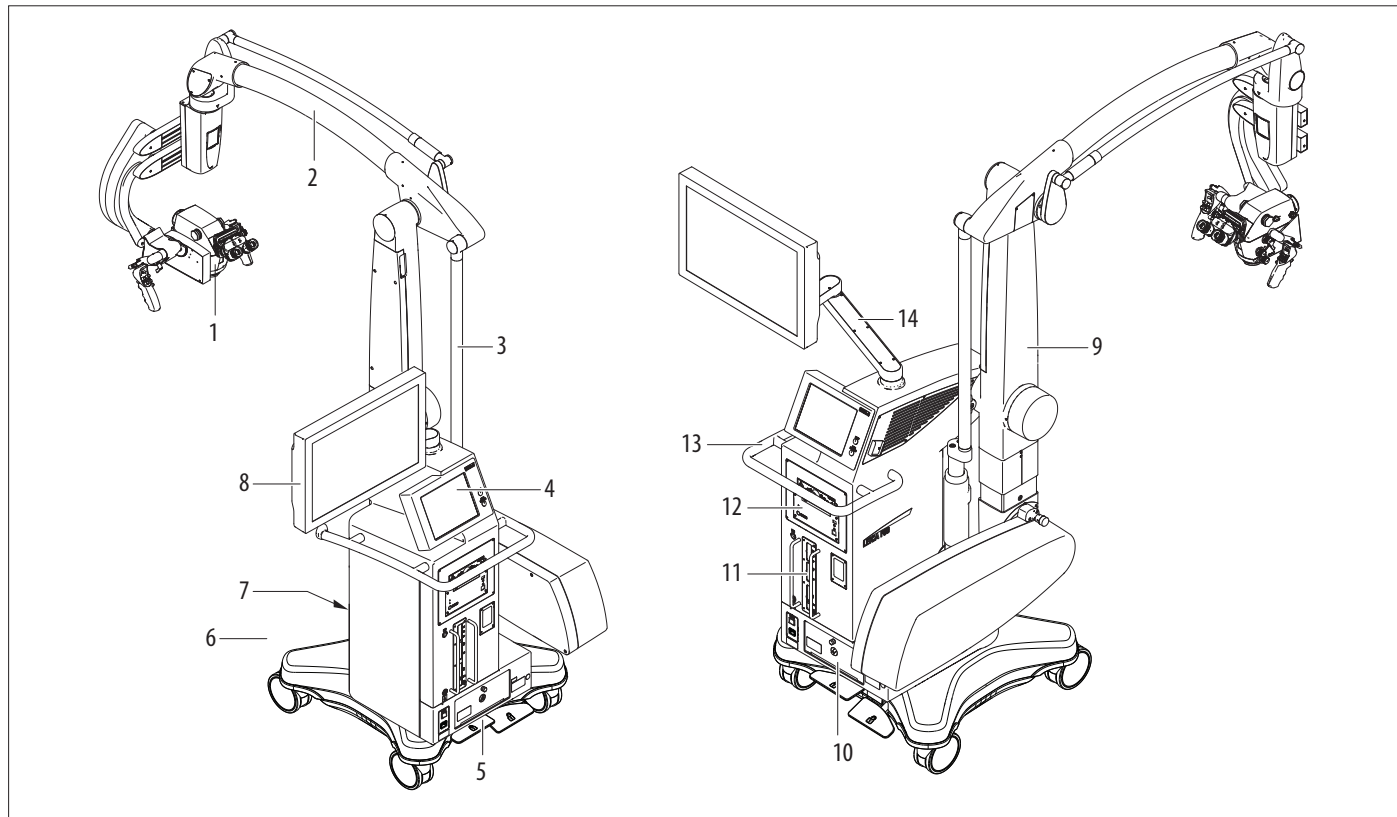
制造标贴

- 1 前缀编号
 - 2 徕卡公司产品编号
 - 3 序列号
 - 4 表示批次的递增编号, 从 1 开始
 - 5 生产起始日期
- JJ = 年 (2 位)
MM = 月 (2 位)
TT = 日 (2 位)



4 设计

4.1 Leica OHX 支架



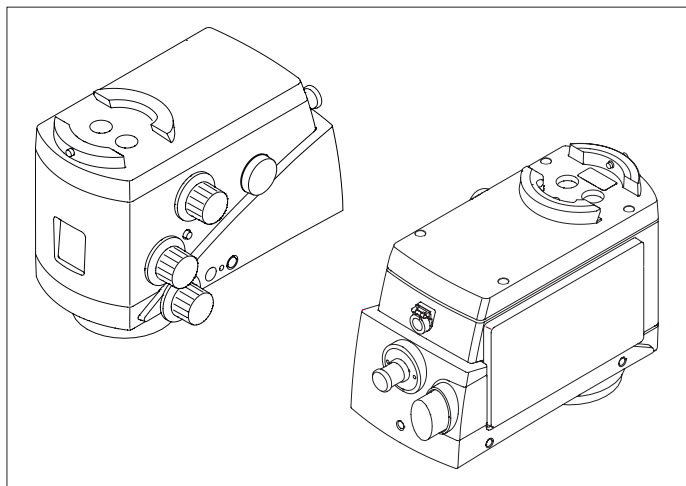
- 6 Leica M530 OHX 主镜
- 7 支架臂
- 8 拉杆
- 9 带触摸屏的控制单元
- 10 脚闸
- 11 底座
- 12 脚踏悬挂架
- 13 影像显示器 (选配)
- 14 垂直臂
- 15 照明单元
- 16 连接终端
- 17 摄像头和录制单元 (选配)
- 18 推杆
- 19 显示器支架



Leica M530 OHX 采用开放式设计, 为摄像头和录制单元提供充足的空间。

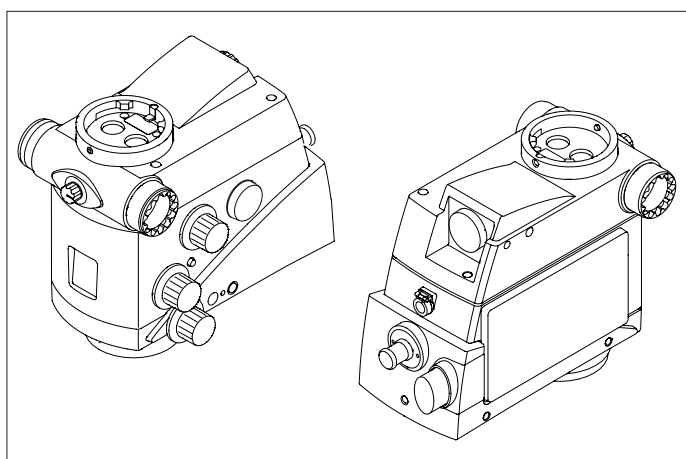
4.2 Leica M530 主镜

4.2.1 带 Top plate 的 Leica M530



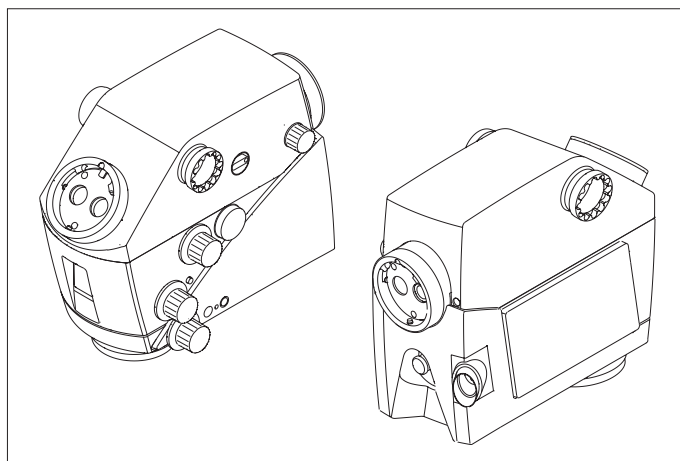
- 基本主镜

4.2.2 带 IVA530 的 Leica M530



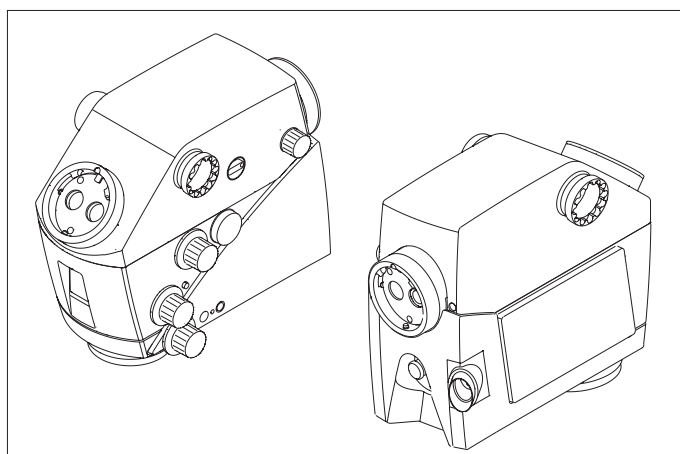
- 主镜带有用于安装摄像头的内置 C 型摄像适配器
- 助手镜接口, 可左右两侧切换

4.2.3 带 ULT530 的 Leica M530



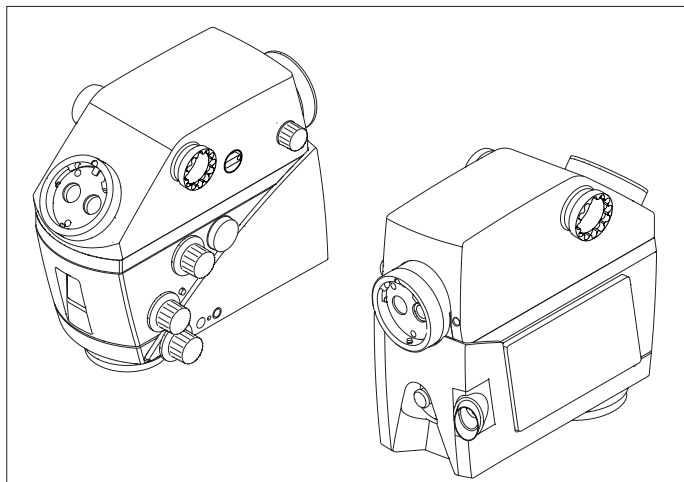
- 主镜带有内置可见光摄像头 Leica HD C100 (选配)
- 助手镜接口, 可在侧方助手镜和对手镜之间切换
- 主刀医生和对手镜接口, 两者均可 360° 旋转
- 对手镜接口带微调焦旋钮
- 与 Leica CaptiView 镜内图像投射模块配合使用

4.2.4 带 Leica FL800 ULT/GLOW800 的 Leica M530



- 主镜带有内置可见光摄像头 Leica HD C100 (选配)
- 助手镜接口, 可在侧方助手镜和对手镜之间切换
- 主刀医生和对手镜接口, 两者均可 360° 旋转
- 对手镜接口带微调焦旋钮
- Leica FL800 ULT/GLOW800 系统组件内置于 ULT 的共有外壳中
- 与 Leica CaptiView 镜内图像投射模块配合使用

4.2.5 带 Leica FL400 for M530 / Leica FL560 for M530 / Leica FL800 ULT / GLOW800 的 Leica M530



- 主镜带有内置可见光摄像头 Leica HD C100 (选配)
- 助手镜接口, 可在侧方助手镜和对手镜之间切换
- 主刀医生和对手镜接口, 两者均可 360° 旋转
- 对手镜接口带微调焦旋钮
- 荧光观察滤片模块 (Leica FL400 for M530/Leica FL560 for M530)
- Leica FL800 ULT 系统组件内置于 ULT 的共有外壳中
- 与 Leica CaptiView 镜内图像投射模块配合使用



有关 CaptiView、FL400、FL560 和 FL800 ULT 的功能描述, 请参见相应的用户手册。

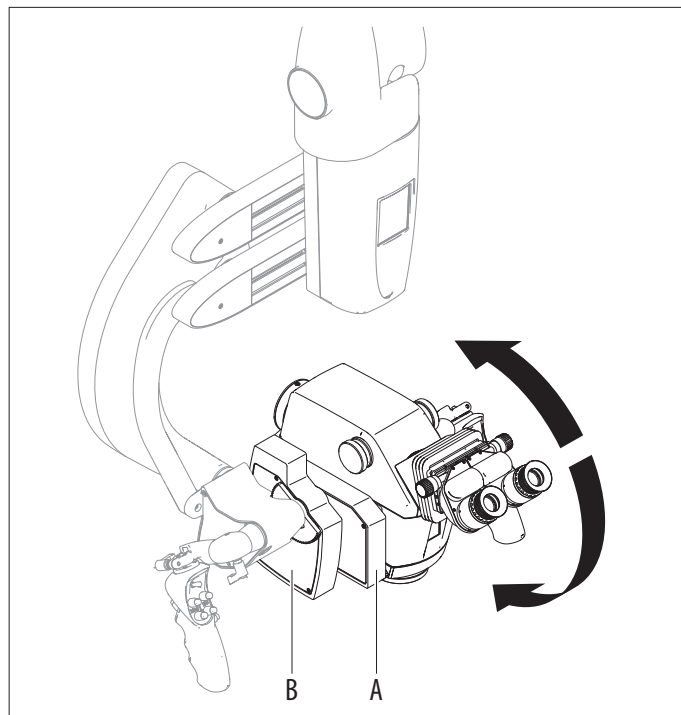
5 功能

5.1 平衡系统

使用已配置平衡的手术显微镜 Leica M530 OHX, 可将主镜移动到任何位置, 无需担心倾斜或掉落。配置平衡后, 手术时所有移动都只需要很小的力。

5.1.1 平衡主镜

在 Leica M530 OHX 主镜上, A、B 两个方向上的移动得到平衡。

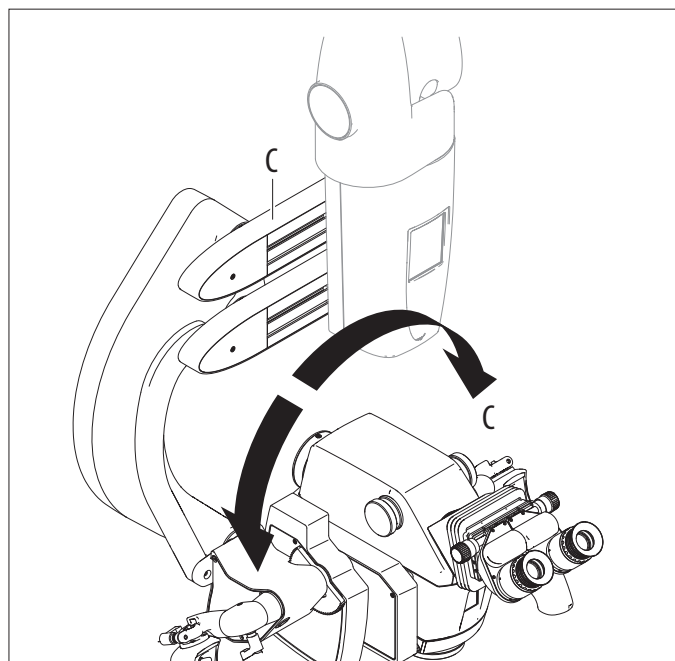


主镜可在 A/B 方向上 20° 的倾角范围内实现平衡调节。

Leica M530 OHX 的基本性能是为视场提供照明, 以及确保主镜的机械稳定性。

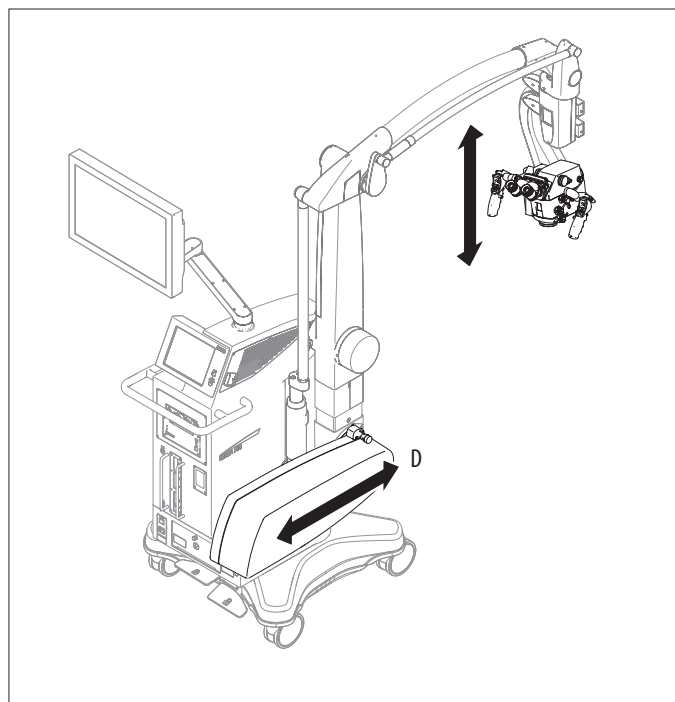
5.1.2 平衡支架臂

在支架臂上, 移动方向 **C** 得到平衡。



5.1.3 平衡关节臂

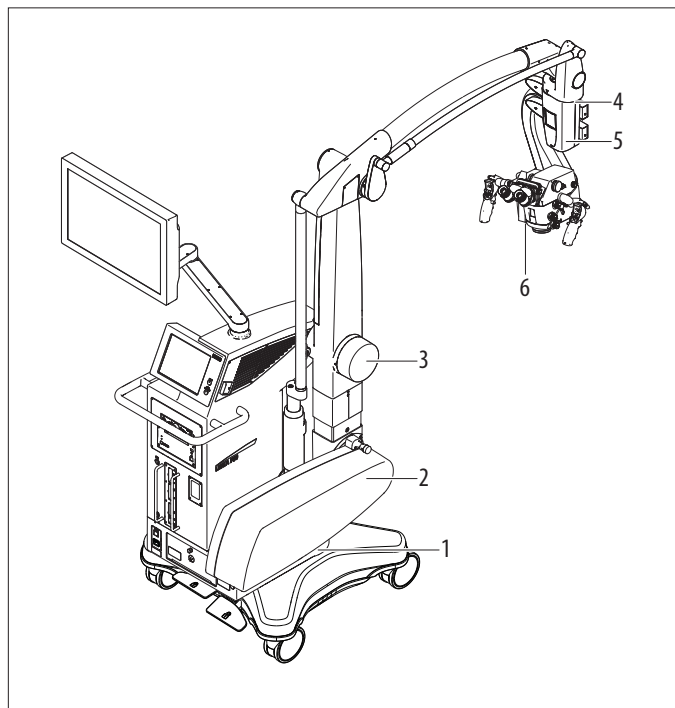
摇臂平衡上下移动 (方向 **D**)。



5.2 电磁锁

! 只有松开电磁锁, 方可移动 Leica M530 OHX。
▶ 当锁定电磁锁时, 请勿执行任何移动操作。

Leica M530 OHX 手术显微镜包括 6 个用于停止支架和手术显微镜运动的电磁锁:



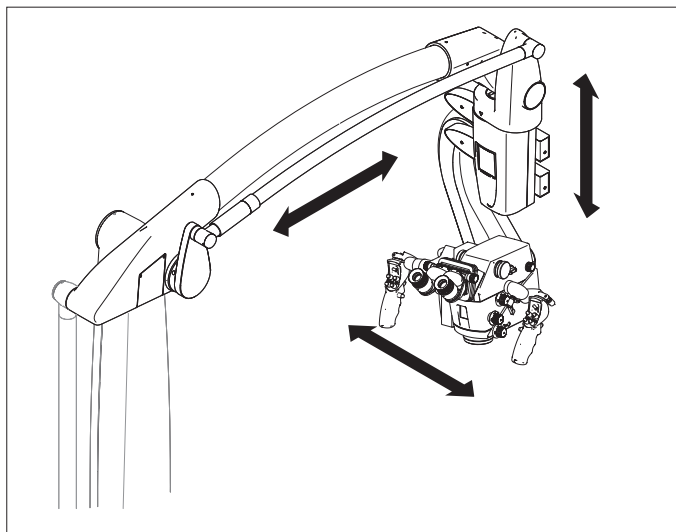
- 1 底座
- 2 关节臂的上下方向
- 3 关节臂的前/后方向
- 4 旋转接头处
- 5 支架臂处
- 6 手术显微镜的 A 和 B 连杆上

通过手柄操作电磁锁。

设有“选择电磁锁”功能 (还可参见第 44 页“设置手柄”) 的手柄按钮可触发两种不同的电磁锁组合: “聚焦锁”或“释放 XYZ”。

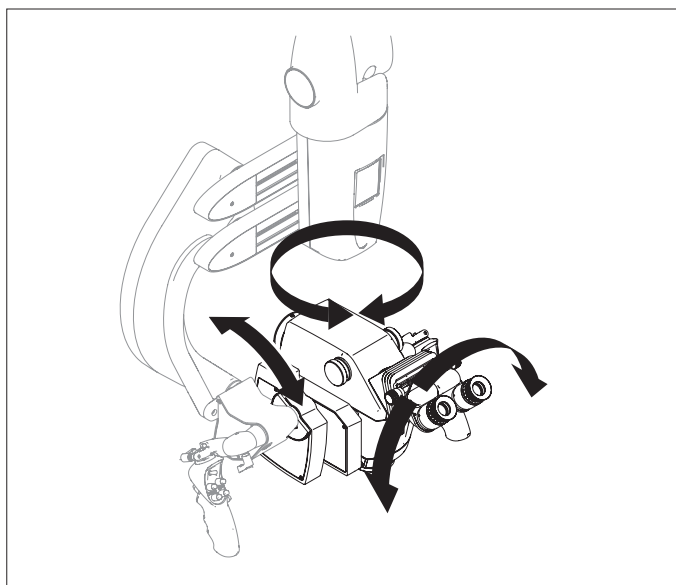
5.2.1 选择电磁锁 — 释放 XYZ

激活电磁锁组合“释放 XYZ”时,手术显微镜可进行以下移动:



5.2.2 选择电磁锁 — 聚焦锁

激活电磁锁组合“聚焦锁”时,手术显微镜可进行以下移动:



5.3 照明

Leica M530 手术显微镜采用氙灯照明 (位于支架中)。照明线路通过光纤连接至主镜。

照明灯有两盏,它们完全一样。当在用的灯发生故障时,可使用触摸屏或手动选择另一盏灯。

5.3.1 AutoIris 自动照明范围调节

AutoIris 自动照明范围调节将根据放大倍数自动同步照明区域。

使用手动调控,可手动调节照明区域。

5.3.2 第二代亮度保护功能

第二代亮度保护功能是一种安全功能,可根据工作距离自动限制最大亮度。过亮的光线加上很短的工作距离会导致患者灼伤。



出厂时,已为所有用户激活了“第二代亮度保护功能”。

光能

Leica M530 OHX 手术显微镜的光学器件具有可变的工作距离,介于 225 至 600 mm 之间。系统设计即使在 600 mm 的远工作距离时也可提供充足的光线,从而产生明亮的图像效果。

根据公式 $E_v = I_v / d^2$, 当工作距离从 600 变为 225 mm 时,光量持续增加了 710%。

(E_v = 照射强度, I_v = 亮度, d = 光源距离)

也就是说,在距离较近时使用显微镜需要的光要比在距离较远时少。



建议首先配置较低的照射强度,然后逐步增加,直到达到最佳照明效果。

释放热能量

尽管已对所使用的氙光源中不可见光 (700 nm 以上) 的热量进行了过滤,但是白光均生热。过量的白光可能导致组织和金属物体过热。



建议首先配置较低的照射强度,然后逐步增加,直到达到最佳照明效果。

第二代亮度保护功能显示界面



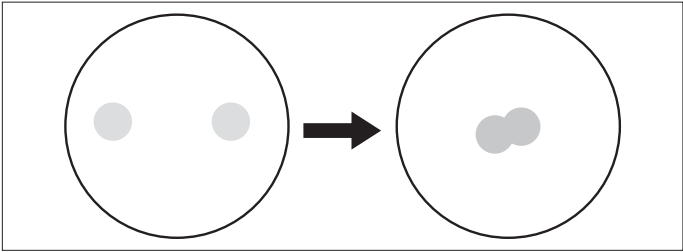
激活第二代亮度保护功能时, 亮度调节条上的红线用于显示当前工作距离下的最大可调亮度。除非有意禁用第二代亮度保护功能, 否则亮度设置不可超过该红线。工作距离在设定的亮度下大幅缩短时, 亮度会自动降低。

5.4 Leica FusionOptics 徕卡融合光学

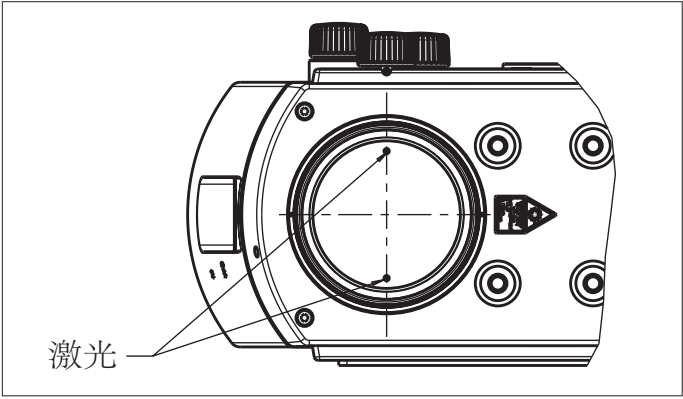
该功能可同时提高分辨率和景深, 实现理想的 3D 光学图像。
Leica FusionOptics 徕卡融合光学使用两条带不同信息的独立光束分量进行工作: 左边一条光束分量针对高分辨率进行优化, 右边一条则对景深进行优化。人脑将这两种完全不同的图像融合成一幅最理想的空间图像。

5.5 徕卡 SpeedSpot 激光辅助聚焦

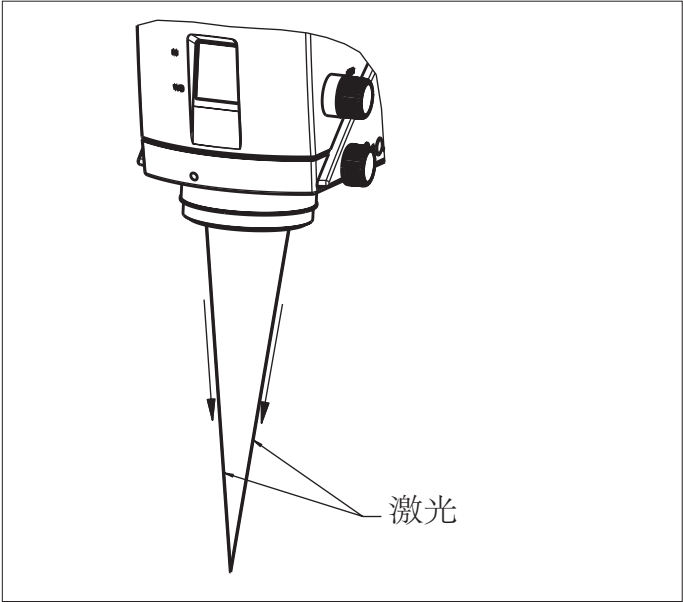
Leica M530 OHX 配有激光辅助聚焦功能 —— 徕卡 SpeedSpot 激光辅助聚焦。
如果当前用户激活了“徕卡快速对焦点”(参见第 45 页), 则在释放电磁锁或调焦时将释放调焦助手。
两条聚合光束将在显微镜焦点位置精准汇聚。



激光束出口

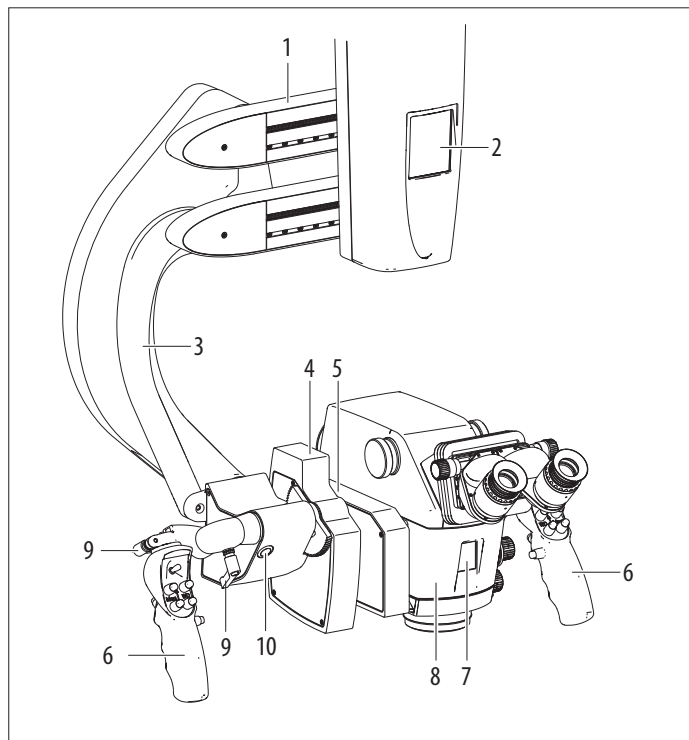


激光束路径



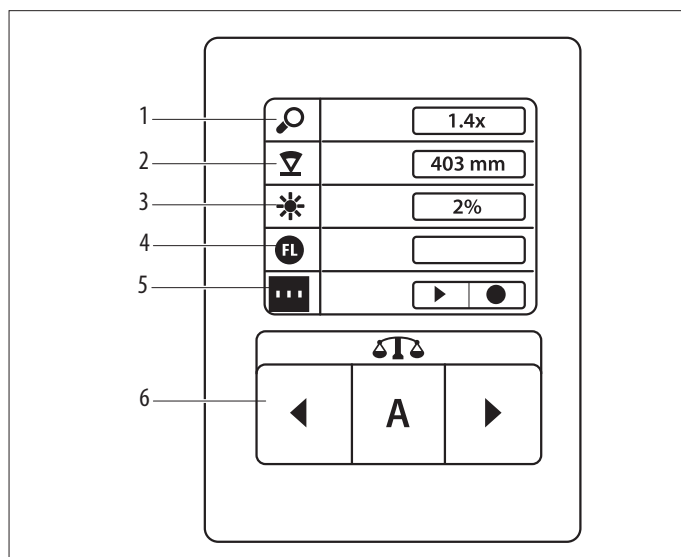
6 控件

6.1 Leica M530 OHX 主镜及支架臂



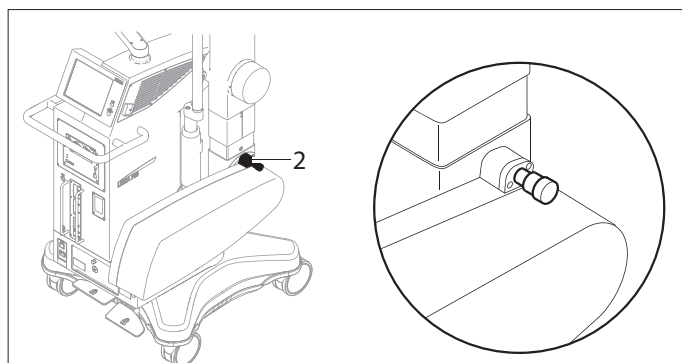
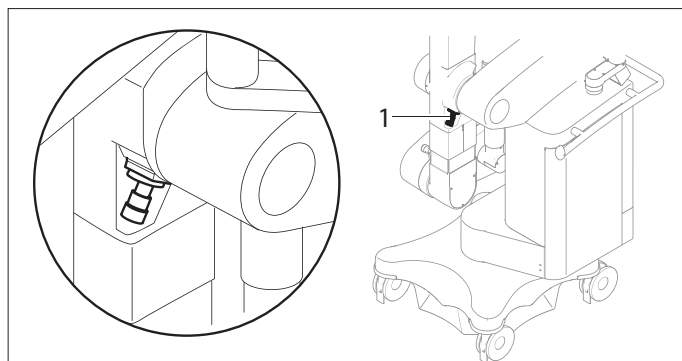
- 1 C 连杆
- 2 术者面板
- 3 显微镜连接杆
- 4 B 连杆
- 5 A 连杆
- 6 推杆
- 7 工作距离及放大倍数显示
- 8 Leica M530 OHX 手术显微镜
- 9 手柄锁止杆
- 10 术中 AC/BC 平衡按钮
(未在日本供应)

6.1.1 术者面板



- 1 放大倍数
- 2 工作距离
- 3 亮度
- 4 荧光模式
- 5 录制状态
- 6 手动平衡

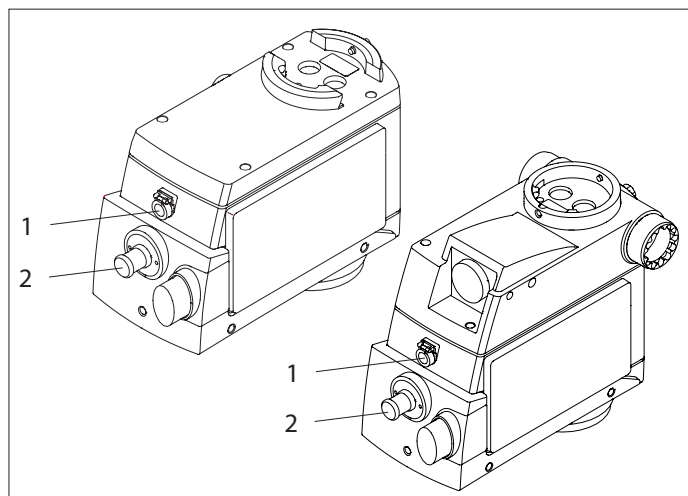
6.1.2 锁定



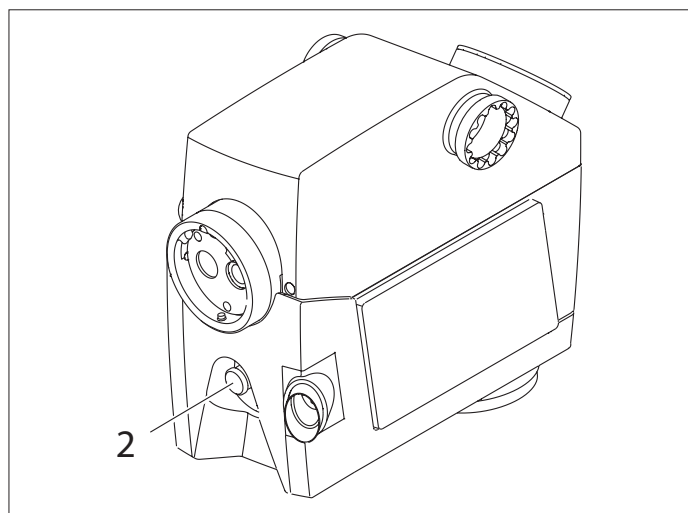
- 1 水平方向锁定
- 2 垂直方向锁定

6.1.3 主镜 — 后部

带 Top plate 的 Leica M530/带 IVA530 的 Leica M530



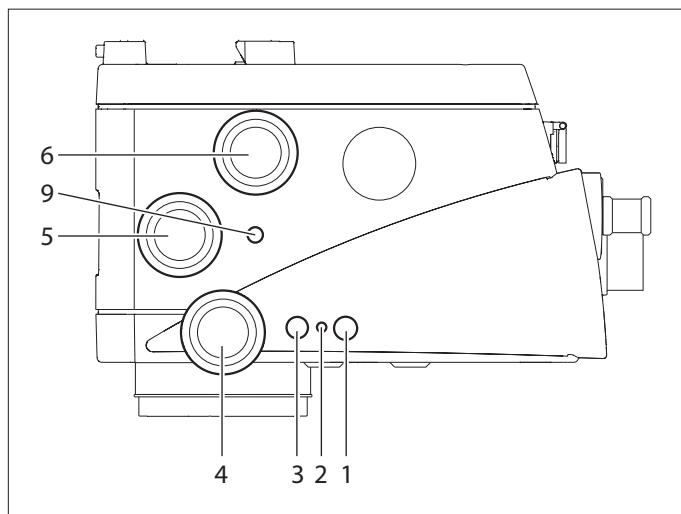
带 ULT530 和 Leica FL800 ULT 或带 Leica FL400 for M530/
Leica FL560 for M530 的 Leica M530



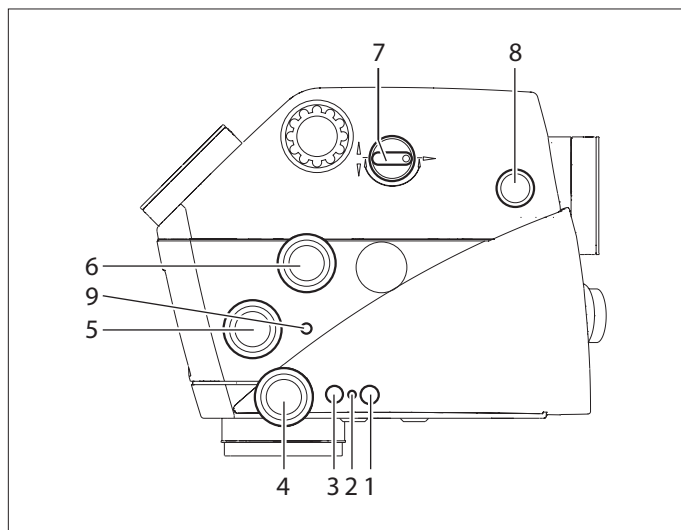
- 1 CAN 插口 (仅限带 Top plate 和带 IVA530 的 Leica M530)
- 2 光缆接口

6.1.4 主镜 — 控件

带 Top plate 的 Leica M530/带 IVA530 的 Leica M530

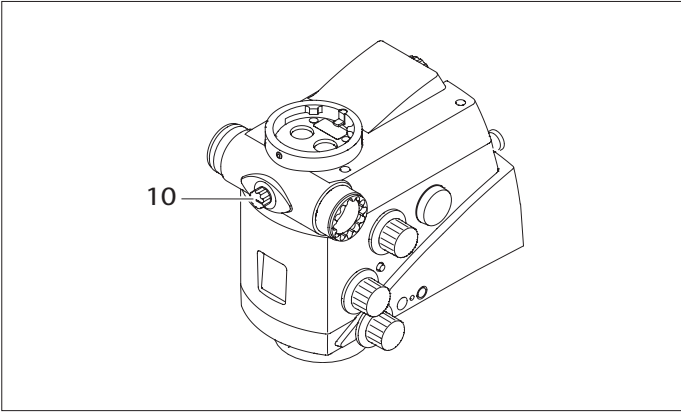


带 ULT530 和 Leica FL400 for M530/Leica M560 for M530 或
带 Leica FL800 ULT 的 Leica M530



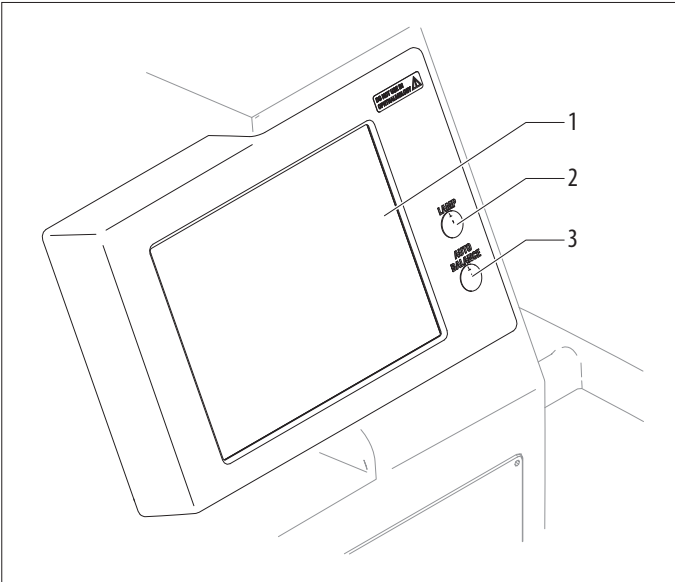
- 1 “聚焦锁”按钮 (嵌入式)
- 2 “聚焦锁”激活 LED
- 3 摄像头遥控接收器
- 4 “工作距离”旋钮 (仅用于紧急操作)
- 5 “Autolris 自动照明范围调节手动调控”旋钮
- 6 “放大倍数”旋钮 (仅用于紧急操作)
- 7 对手镜/侧方助手镜旋钮
- 8 对手镜微调焦旋钮
- 9 “重启 Autolris 自动照明范围调节”按钮

带 IVA530 的 Leica M530



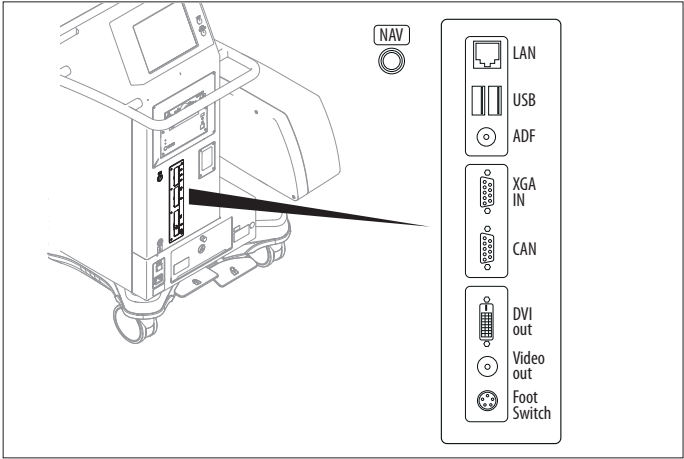
10 右侧/左侧助手镜旋钮

6.2 控制单元



- 1 触摸屏
- 2 带 LED 灯的氙灯按钮 (开/关)
- 3 带 LED 灯的 Auto Balance 自动平衡按钮

6.3 连接终端

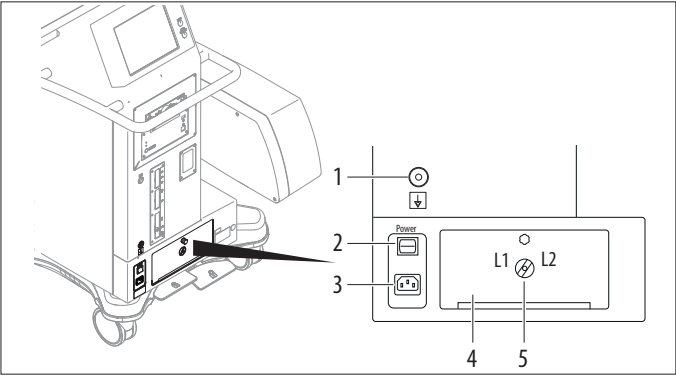


| | |
|-----------|--------------|
| LAN | 连接 Dicom* |
| USB1/2 | 例如, 用于升级 |
| AD.F. | 附加功能 |
| XGA in | 连接外部影像源 ** |
| CAN | 连接 CAN 设备 ** |
| DVI out | 连接外部显示器 |
| Video out | 连接外部显示器 |
| NAV | 连接导航系统 |

* 手术期间不得使用

** 仅连接医疗设备

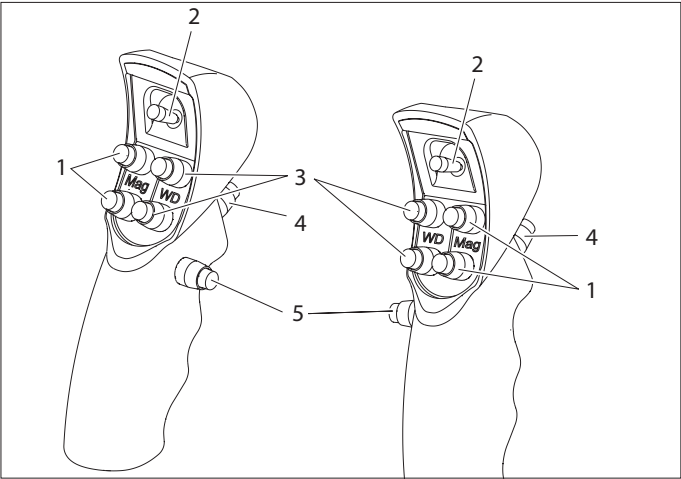
6.4 支架



- 1 等电位连接插座
用于将 Leica M530 OHX 连接到等电位连接设备。
它属于客户建筑安装的一部分。
请遵循 EN 60601-1 (§ 8.6.7) 的要求。
- 2 Leica M530 OHX 手术显微镜 (带集成断路器) 的主开关
- 3 电源输入
- 4 照明单元检修门
- 5 照明开关 (灯 1/灯 2)

! Leica M530 OHX 手术显微镜有一个主照明源和一个相同的备用照明源。

6.5 手柄



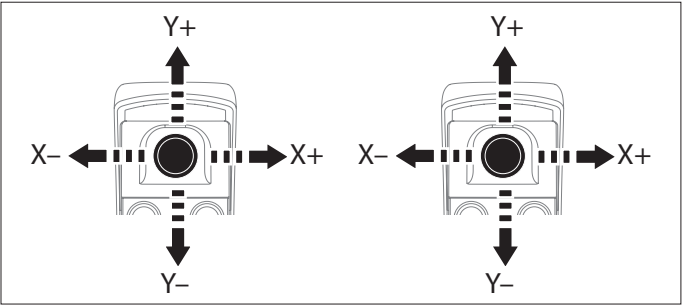
功能配置的出厂设置

- 1 放大倍数
- 2 4 功能操纵杆
- 3 工作距离
- 4 释放所有电磁锁
- 5 释放预选电磁锁

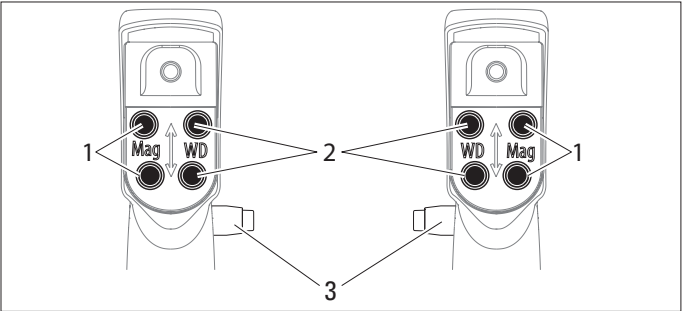
! 手柄上的开关 1、2、3 和 5 均可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。
在所有预设中, 按键 (4) 释放所有电磁锁。无法对该键进行个性化配置。操纵杆和其它键可根据各种任务进行预设。

6.5.1 颅脑/脊椎/耳鼻喉预设

手柄 — 操纵杆



手柄 — 按钮



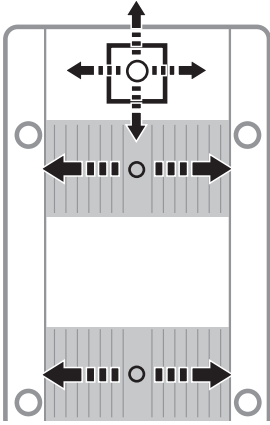
- 1 放大倍数
- 2 工作距离
- 3 释放预选电磁锁

6.6 脚踏开关

以下概述了可用于控制 Leica M530 OHX 手术显微镜的所有脚踏开关。

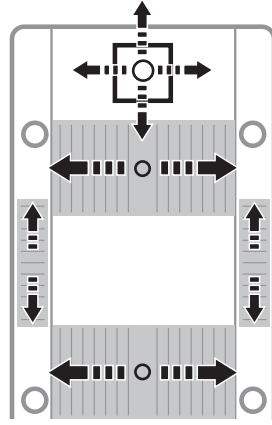
脚踏开关

- 12 功能
- 横向



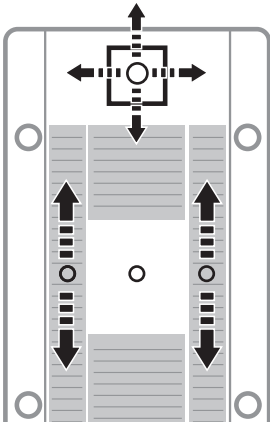
脚踏开关

- 16 功能
- 横向



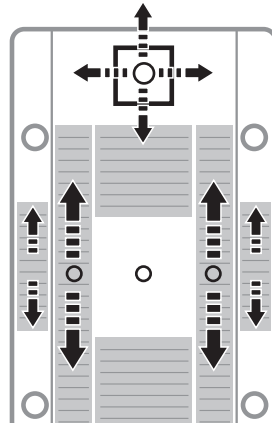
脚踏开关

- 12 功能
- 纵向



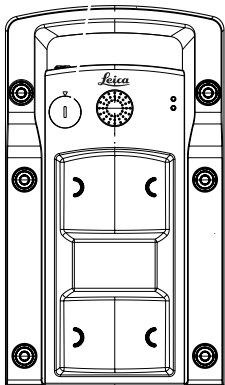
脚踏开关

- 16 功能
- 纵向



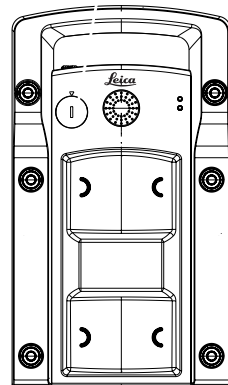
脚踏开关

- 12 功能
- 横向



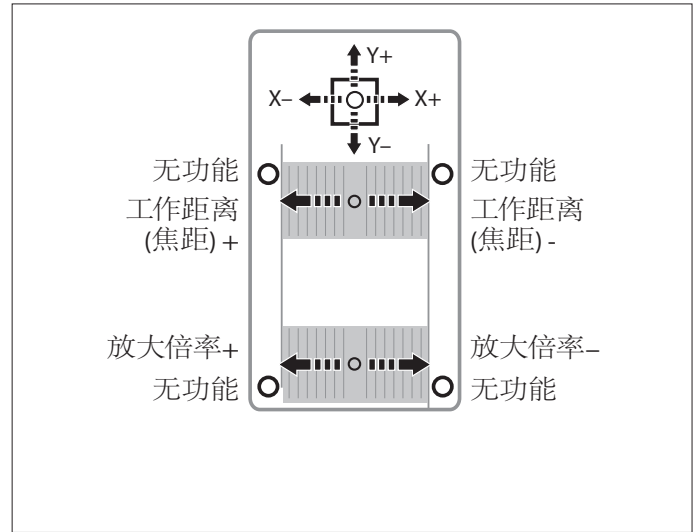
脚踏开关

- 14 功能
- 横向

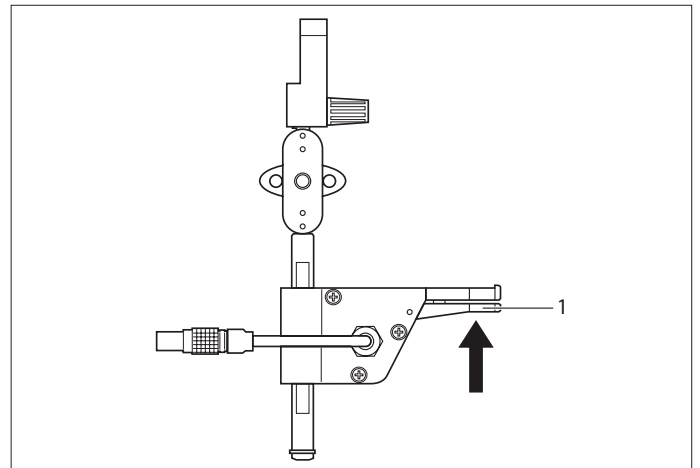


- 脚踏开关可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。

6.6.1 颅脑/脊椎/耳鼻喉预设



6.7 口控开关



- 1 释放“释放 XYZ”电磁锁

7 术前准备工作

7.1 运输



警告

以下情况会导致危险:

- 支架臂侧向移动无法控制
 - 支架倾斜
 - 如果脚穿轻质鞋子, 则有可能被夹在底座外壳下面
- 运输时一定要将 Leica M530 OHX 手术显微镜移动到运输位置。
- 禁止在部件展开时移动支架。
- 禁止碾压地板上的缆线。
- 始终推动 Leica M530 OHX 手术显微镜移动; 禁止拖拉。
- 确保移动范围畅通无阻。



小心

手术显微镜可能意外移动。

- 不移动系统时, 一定要锁定脚闸。

注意

不受控制地倾斜会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

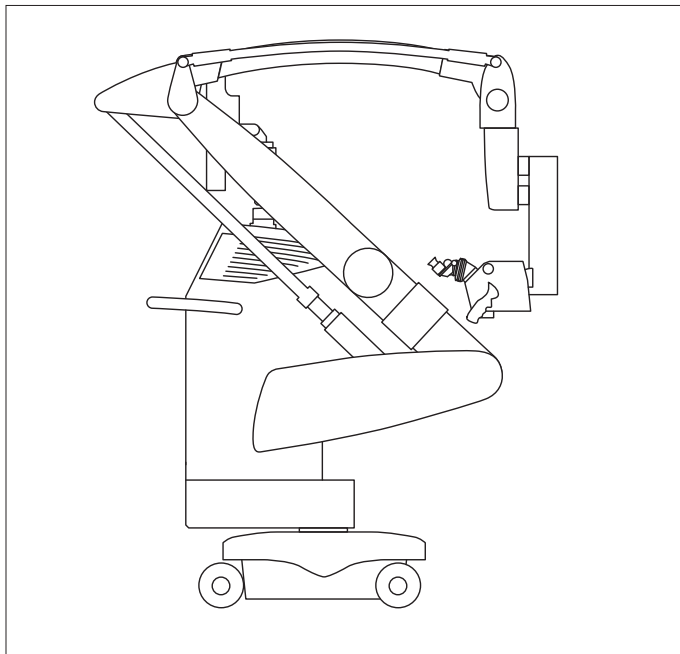
- 释放电磁锁时应握住手柄。

注意

运输期间可能会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

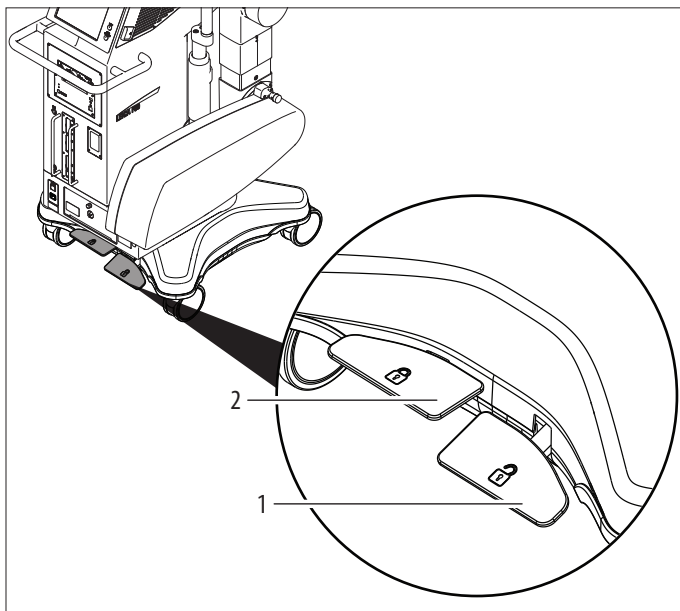
- 不要在支架臂打开的状态下移动显微镜。
- 禁止碾压地板上的缆线。
- 当倾斜度 $\geq 10^\circ$ 时, 不得在斜坡上推行, 区域中系统的仰角大于 10° 。
- 系统倾斜角度不得大于 10° , 否则可能导致倾覆。

- 确保 Leica M530 OHX 处于运输位置。

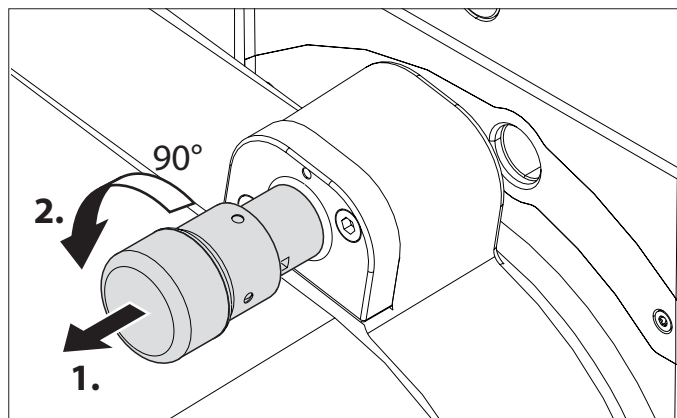


如果 Leica M530 OHX 未处于运输位置, 请参见第 8.4 节。

- 踩下右侧的脚闸踏板 (1) 可解锁万向脚轮锁。
- 使用手柄移动显微镜。
- 踩下左侧的脚闸踏板 (2) 可锁止万向脚轮锁。



7.2 锁定/解锁 Leica M530 OHX



- ▶ 如要解锁 Leica M530 OHX, 沿垂直或水平方向拉出锁定旋钮, 然后转动 90°。支架上的红点面对着旋钮上的黑点。显微镜可在所选方向自由移动。
- ▶ 如要锁定 Leica M530 OHX, 以相反的方向沿垂直或水平方向转动 90°, 然后释放旋钮。支架上的红点面对着旋钮上的红点。所选方向上的移动被锁定。

7.3 安装光学附件



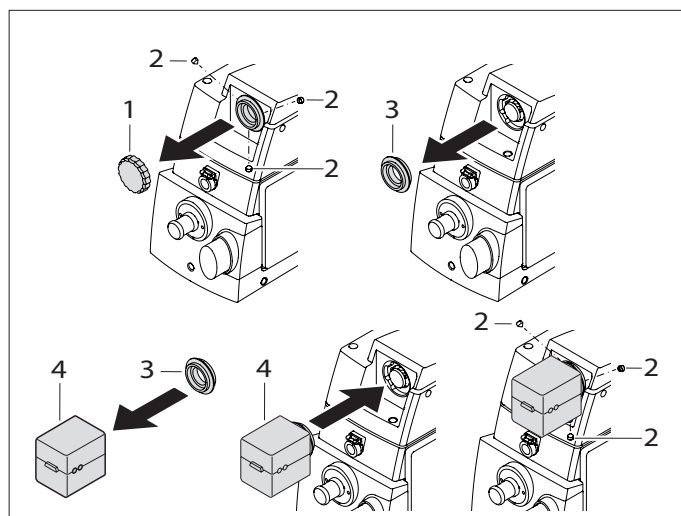
警告

手术显微镜倾倒是可导致损伤。

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 在更换附件之前, 始终要将 Leica M530 OHX 锁定。
- ▶ 在重新装配之后, 需要将 Leica M530 OHX 配置平衡。
- ▶ 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 请勿在患者上方执行术中 AC/BC 平衡。
- ▶ 在手术前准备系统时, 检查所有部件和电缆的安装和连接是否正确。部件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。

- ▶ 确保光学附件干净无尘。

7.3.1 安装 C 型摄像头 (仅限带 IVA530 的 Leica M530)



- ▶ 拆除 C 型适配器的盖板 (1)。
- ▶ 松开螺丝 (2)。
- ▶ 拆除适配器 (3)。
- ▶ 将摄像头 (4) 放置在适配器 (3) 上。
- ▶ 通过适配器 (3) 安装并调节摄像头 (4)。
- ▶ 拧紧螺丝 (2)。

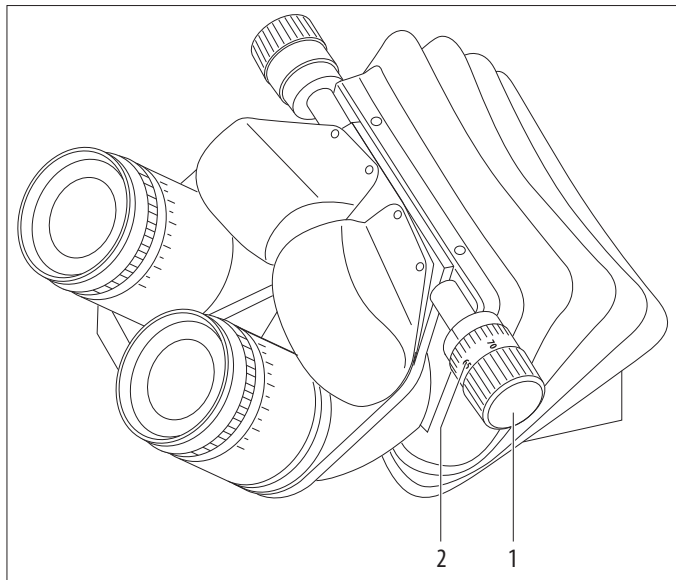


有关更多信息, 请参见摄像头的用户手册。

7.4 设置双目镜筒

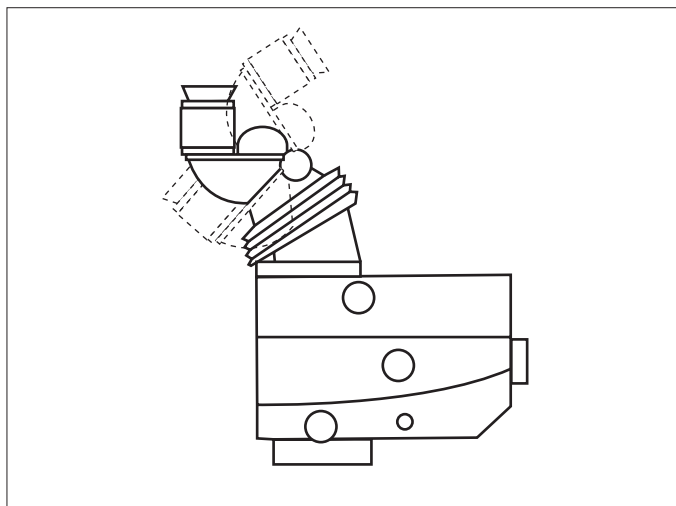
7.4.1 设置瞳距

- ▶ 将瞳距调节为 55 至 75 mm。
- ▶ 使用调节转轮 (1) 设置瞳距, 直至可以看到一个圆形的图像区域。



7.4.2 调节倾斜度

- ▶ 双手握住双目镜筒。
- ▶ 向上或向下倾斜式双目镜筒, 直至达到舒适的观察位置。



7.5 调节目镜

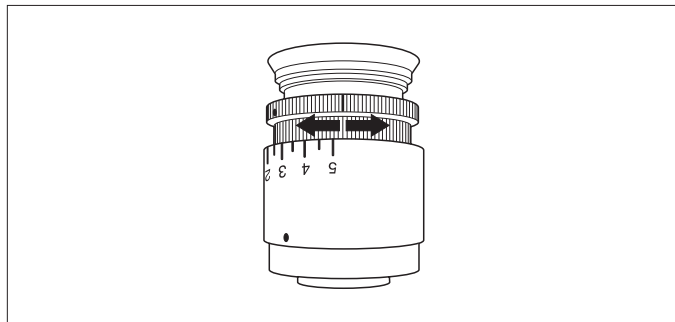
7.5.1 确定/调节用户的屈光度设置

屈光度可以在 +5 到 -5 之间做个性化的调节。应该分别为双眼精确调节屈光度。只有这种方法可以确保图像在整个变倍范围内保持对焦 (齐焦)。设置了正确的双眼屈光度后, 将最大程度减少手术显微镜的使用疲劳。



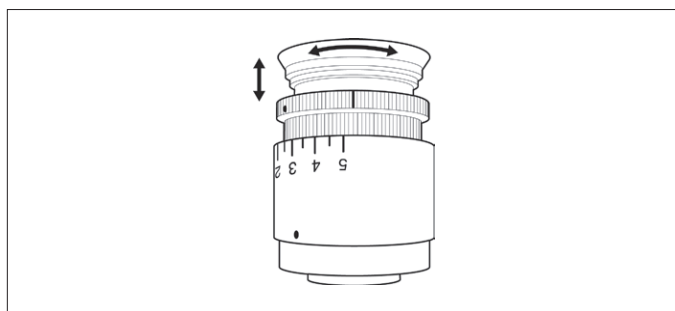
经过齐焦调节的显微镜可确保: 无论选择多少倍的放大倍数, 助手镜的视野和显示器图像始终保持清晰锐利。

- ▶ 选择最小放大倍数。
- ▶ 在工作距离内, 在物镜下放置一个具有清晰轮廓的平整测试物体。
- ▶ 调焦显微镜。
- ▶ 设置显微镜为最大放大倍数。
- ▶ 调焦显微镜。
- ▶ 设置显微镜为最小放大倍数。



- ▶ 不通过目镜观看, 将两个目镜调至 +5 屈光度。
- ▶ 分别将两个目镜缓慢地朝 -5 调节, 直至测试物体出现清晰图像为止。
- ▶ 选择最大放大倍数, 检查清晰度。

7.5.2 调节眼杯高度



- ▶ 向上或向下旋转眼杯, 直到设定为所需距离。

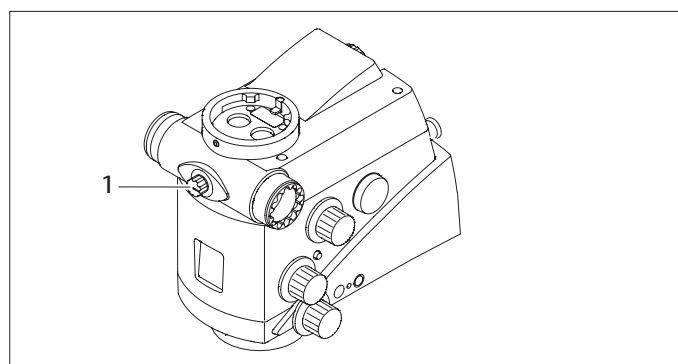
7.5.3 检查等焦面

- ▶ 在工作距离内, 在物镜下放置一个具有清晰轮廓的平整测试样品。
- ▶ 在整个范围内进行变倍, 同时观察测试样品。

! 图像的清晰度必须在所有的放大倍数上保持不变。否则, 检查目镜的屈光度设置。

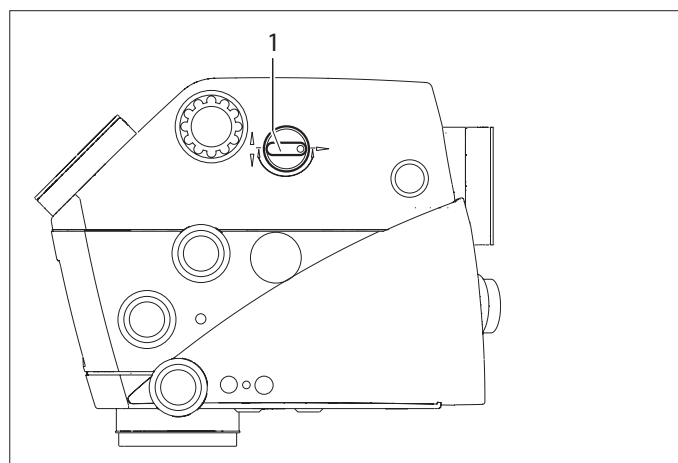
7.6 选择助手镜

7.6.1 带 IVA530 的 Leica M530



- ▶ 使用旋钮 (1) 可将助手镜分光左右切换。

7.6.2 带 ULT530 或带 Leica FL800 ULT 的 Leica M530



- ▶ 使用旋钮 (1) 将分光从对手镜切换到侧方助手镜位置。

7.7 支架设置

7.7.1 Leica M530 OHX 的自动平衡



警告

手术显微镜倾倒是导致损伤。

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 在更换附件之前, 始终要将 Leica M530 OHX 锁定。
- ▶ 在重新装配之后, 需要将 Leica M530 OHX 配置平衡。
- ▶ 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 请勿在患者上方执行术中 AC/BC 平衡。
- ▶ 在手术前准备系统时, 检查所有部件和电缆的安装和连接是否正确。部件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。



警告

平衡期间移动显微镜会导致受伤危险。

平衡期间, 请勿站立或坐在显微镜旁边。



警告

由于存在有害的光学红外线和紫外线照射, 可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视显微镜照明灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。

注意

可能会损坏手术显微镜。

- ▶ 不得在 A/B 方向上超过 20° 的位置平衡系统。

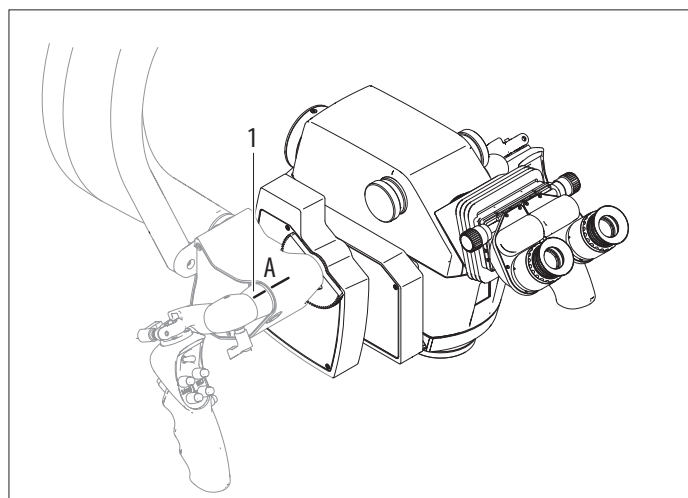
注意

碰撞会损坏手术显微镜。

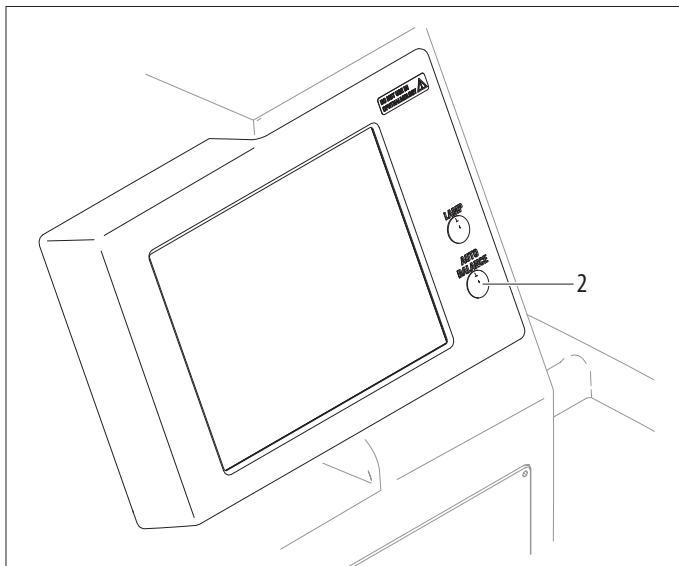
即使在平衡状态下并使用经批准的附件，显微镜也可能会因运动和旋转范围过大而发生碰撞。

- ▶ 在显微镜支架臂上装配附件时，必须考虑有限的移动范围，有可能碰撞到支架臂。
- ▶ 进行术前准备时必须检查移动范围，必要时调整附件位置。

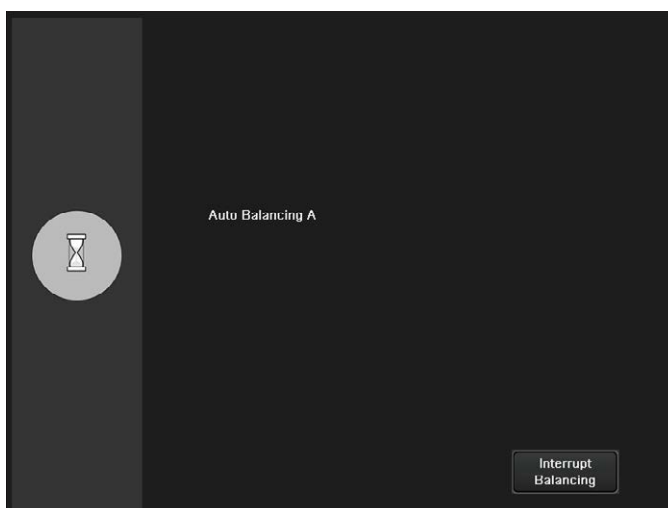
- ▶ 开启显微镜，参见第 8.1 节。
- ▶ 确保所需的所有附件均已安装且在允许的重量范围内 (参见第 58 页“技术规格”)。
- ▶ 调准工作位置上的附件。
- ▶ 按下手柄上的“所有电磁锁”按钮，并将主镜置于 A 位置。
短线 (1) 必须指向 A。



- ▶ 按下控制单元上的自动平衡按钮 (2)。
平衡期间，按钮绿光闪烁并发出声音信号 (可在“服务”菜单中禁用)。

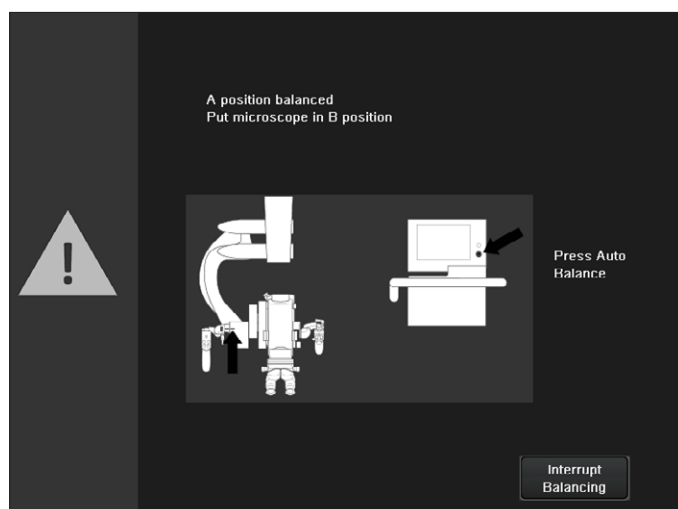


触摸屏显示器上将出现如下对话框窗口：

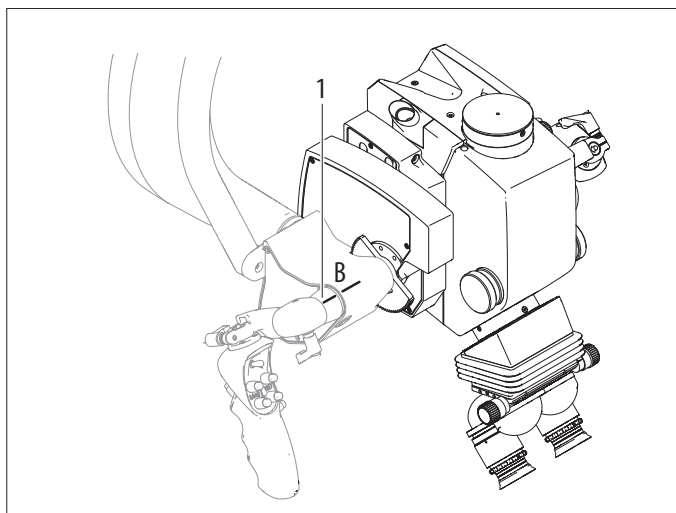


- ! 可随时使用“中断平衡”取消平衡过程。

当声音信号消失且自动平衡按钮不再闪烁时，第一个平衡步骤完成。



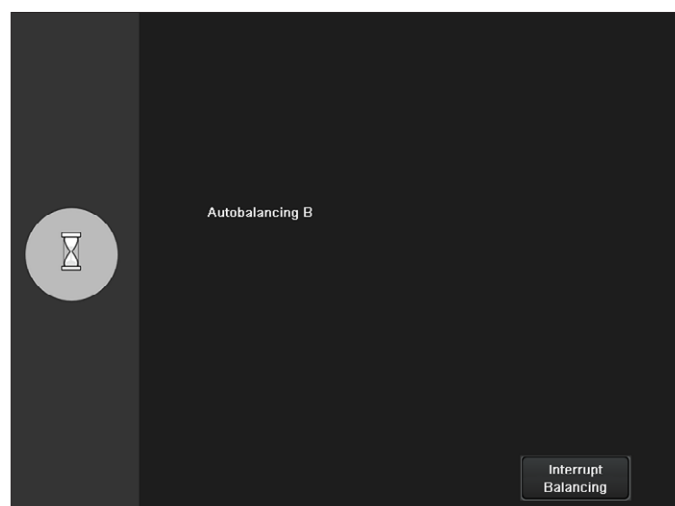
- ▶ 按下手柄上的“所有电磁锁”按钮，并将主镜向前倾斜 90° ，移动到 B 位置。短线 (1) 必须指向 B。



! 若装配的附件 (如助手双目镜筒) 不允许倾斜移动 90° ，则向上旋转双目镜筒，向前倾斜主镜，然后将镜筒移回到工作位置。

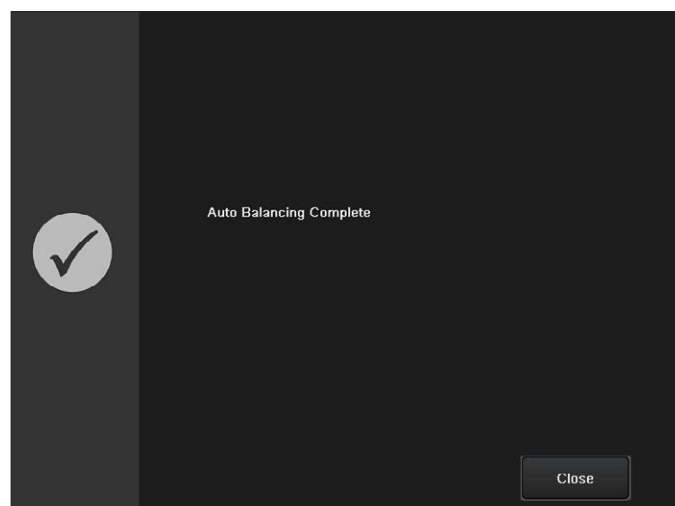
- ▶ 按下控制单元上的自动平衡按钮。平衡期间，按钮黄光闪烁并发出声音信号 (可在“服务”菜单中禁用)。

触摸屏上将出现如下对话框窗口：



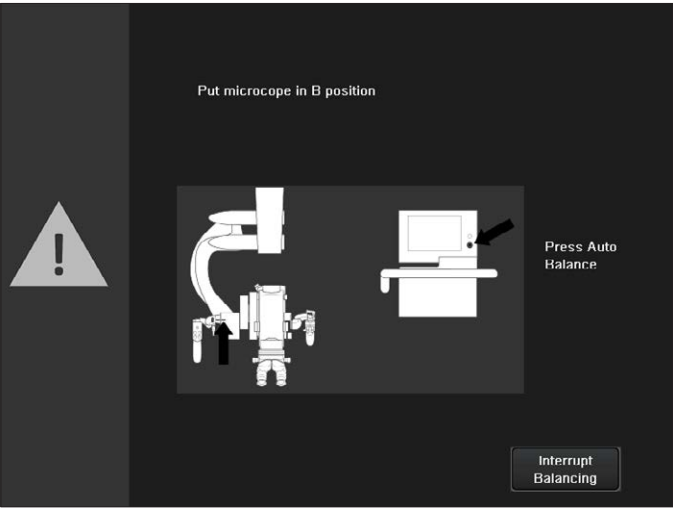
当声音信号消失且自动平衡按钮不再闪烁时，平衡步骤完成。

对话框窗口指示平衡已完成。



- ▶ 按下“关闭”按钮或等待 5 秒钟后对话框窗口自动关闭。
- ▶ 检查平衡状态。
- ▶ 按下手柄上的“所有电磁锁”按钮，定位显微镜。显微镜在任何位置都必须保持固定状态。

如果主镜定位不正确, 将打开以下对话框:



- ▶ 使用“关闭”按钮确认。
- ▶ 校正主镜方向 (B 位置)。
- ▶ 按下自动平衡按钮。
自动平衡重新启动。

7.7.2 Leica M530 OHX 术中平衡
(日本无法使用该功能)

术中平衡可快速调整因附件位置变化导致的不平衡状况。它可根据显微镜的位置, 自动在当前位置进行平衡。
如果添加或拆除附件, 则必须执行完全平衡。

警告

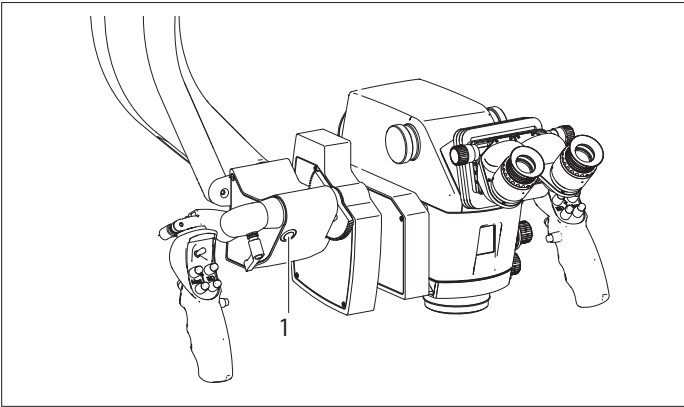
手术显微镜倾倒可导致损伤。

- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 请勿在患者上方执行术中 AC/BC 平衡。

注意

可能会损坏手术显微镜。

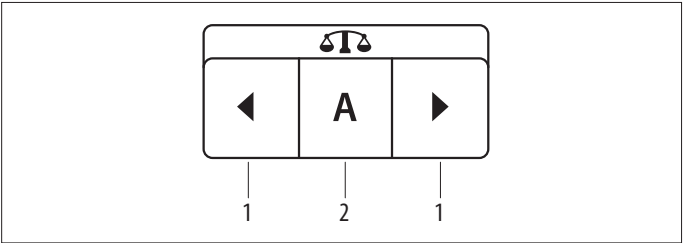
- ▶ 不得在 A/B 方向上超过 20° 的位置平衡系统。



- ▶ 按下 AC/BC 按钮 (1) 激活术中平衡。
在平衡期间, 将发出信号声。

7.7.3 Leica M530 OHX 的手动平衡

手动平衡时, 可以使用支架臂上的平衡触摸屏手动调节 A、B 和 C 轴。

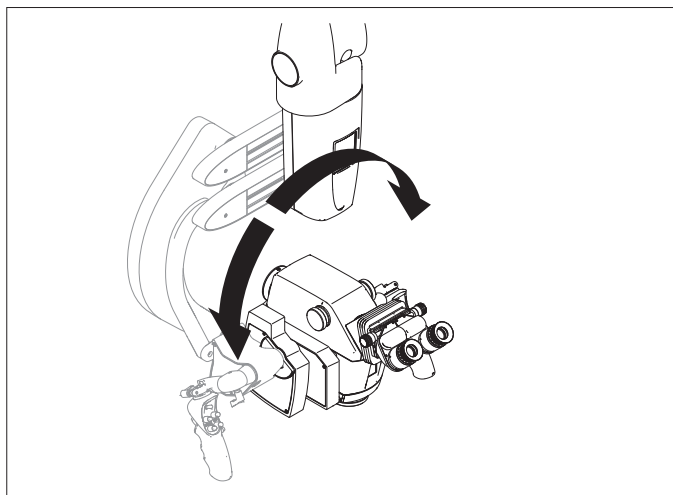


- 1 箭头键用于朝着指示方向左或向右移动
 - 2 平衡方向 (A、B 或 C)
A/B 自动选择
- ▶ 按下区域 (2), 选择平衡方向。
只显示当前可用的方向。
 - ▶ 根据需要按下箭头键 (1) 向所需要的方向移动, 直至到达平衡位置。

确保附件在平衡过程中不与显微镜碰撞。

- ▶ 检查平衡状态。
- ▶ 按下手柄上的“所有电磁锁”按钮。

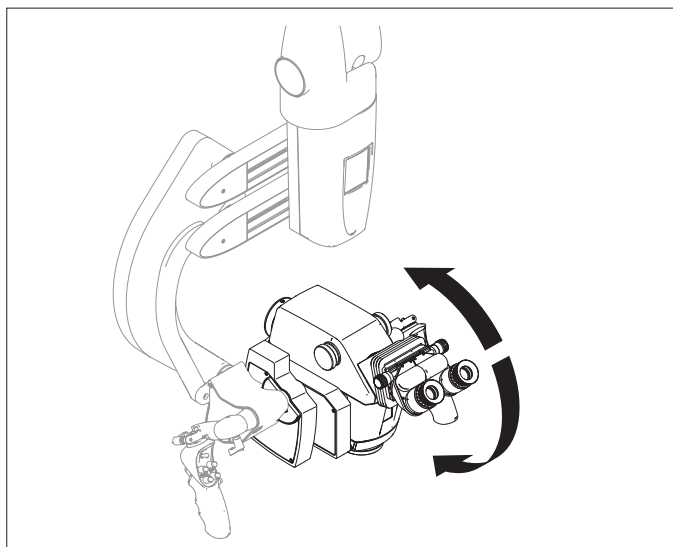
向左/向右倾斜主镜



► 移动 C 轴, 直到主镜平衡。

| | |
|--------|------|
| 向右倾斜主镜 | 向左移动 |
| 向左倾斜主镜 | 向右移动 |

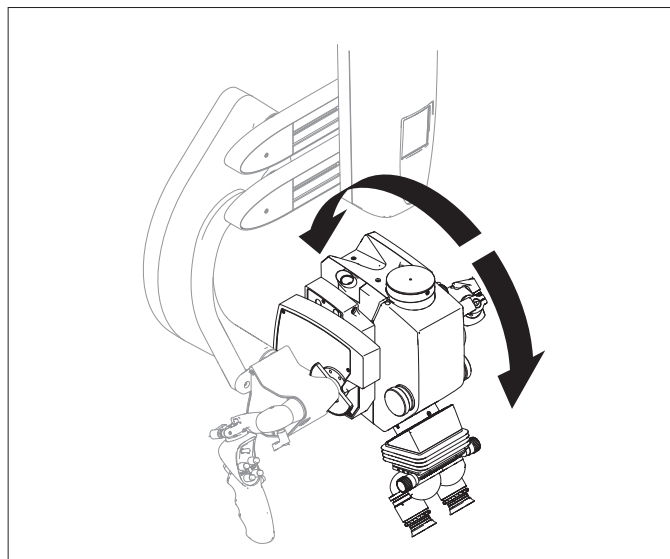
向后/向前倾斜主镜



► 移动 A 轴, 直到主镜平衡。

| | |
|--------|---------------|
| 向后倾斜主镜 | 向前移动 A 轴 (向右) |
| 向前倾斜主镜 | 向后移动 A 轴 (向左) |

在 B 位置向后/向前倾斜主镜



► 移动 B 轴, 直到主镜平衡。

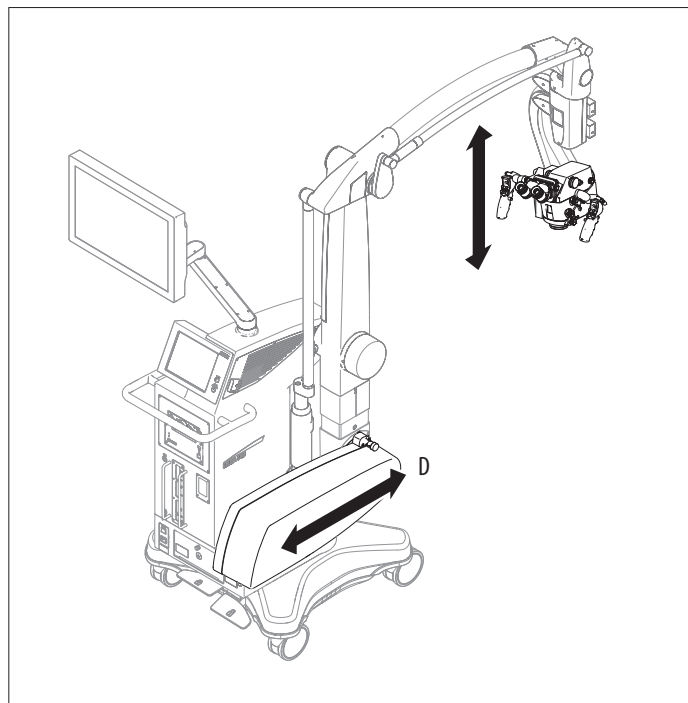
| | |
|--------|---------------|
| 向后倾斜主镜 | 向前移动 B 轴 (向右) |
| 向前倾斜主镜 | 向后移动 B 轴 (向左) |

! 若无法手动平衡显微镜, 可能是附件重量不在平衡重量范围内。可以通过减少或增加附件重量使其符合允许的范围, 但只能对 A、B 和 C 轴进行该操作 (参见第 64 页)。

7.7.4 手动校正 D 平衡

支架内部重量可以补偿手术显微镜及安装附件的重量。

! 安装显微镜无菌罩后, 可能有必要校正 D 平衡。



- 支架的 D 平衡可通过控制单元“主菜单”上的“-”和“+”按键进行校正。



显微镜太重
显微镜太轻

点击 (+) 按键
点击 (-) 按键

7.8 手术台定位



警告

手术显微镜倾倒是导致损伤。

- 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- 在更换附件之前, 始终要将 Leica M530 OHX 锁定。
- 在重新装配之后, 需要将 Leica M530 OHX 配置平衡。
- 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- 请勿在患者上方执行术中 AC/BC 平衡。
- 在手术前准备系统时, 检查所有部件和电缆的安装和连接是否正确。部件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。

注意

有损坏风险。

- 抬起显微镜之前, 请确保支架上方空间没有障碍物, 以免碰撞手术室灯、天花板等。
- 在移动带监视器的支臂之前, 请确保移动范围畅通无阻。
- 支架部件可能会碰到天花板、墙壁或周围的其他设备。在移动显微镜或支架之前, 请确保移动范围畅通无阻。
- 移动手术显微镜之前必须松开所有电磁锁。

注意

碰撞会损坏手术显微镜。

- 确保底座周围有 1 米的自由移动空间。

Leica M530 OHX 可方便地放置在手术台上, 从而对头部或脊椎进行各种手术。

Leica M530 OHX 支架臂又高又长, 可实现大范围定位。

- ▶ 释放脚闸 (参见第 20 页)。
- ▶ 用手柄将 Leica M530 OHX 手术显微镜小心地移动到手术台边, 并放到手术所需位置。

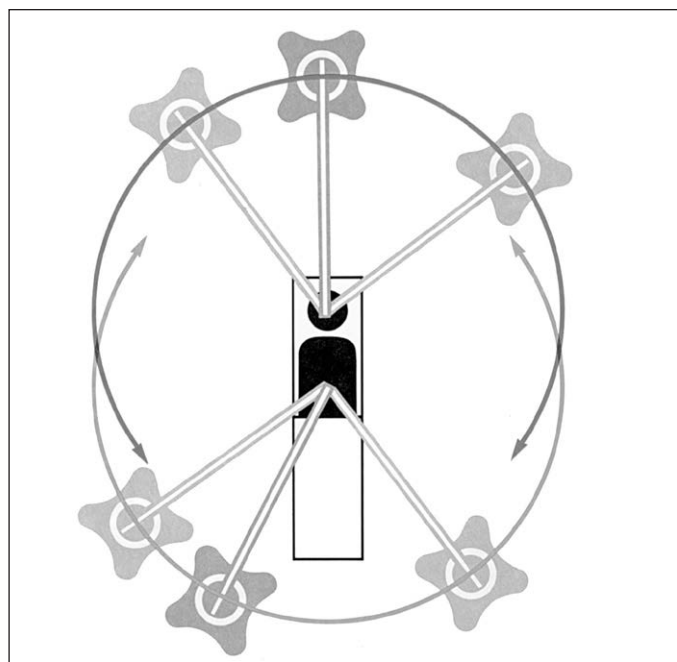
支架臂的理想工作位置是朝前倾斜 20–30°。

注意

在配重 (1) 的移动范围内有碰撞危险。

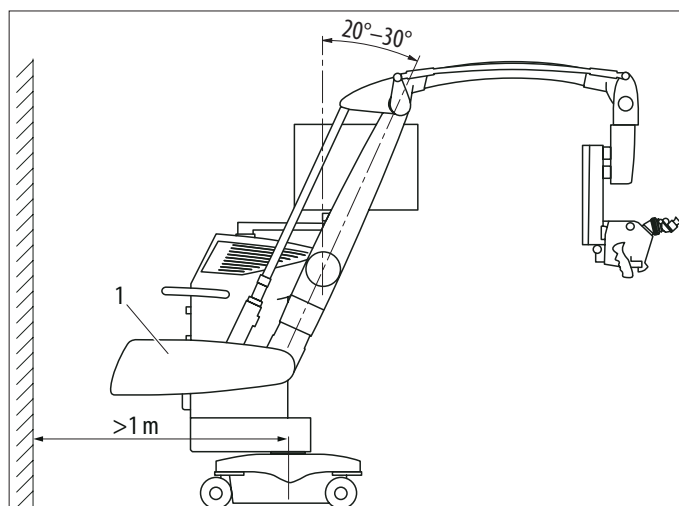
- ▶ 确保底座中心周围有自由移动空间。

定位建议



- ▶ 锁住脚闸。
- ▶ 将脚踏开关插入支架并固定。
- ▶ 将电源线插入支架。
- ▶ 将等电位连接线连接至支架。

定位说明



- 支架臂倾斜 20° 至 30°
- 与墙壁/家具的距离: 最小 1 米

7.9 安装无菌控件和无菌罩



警告

有感染危险。

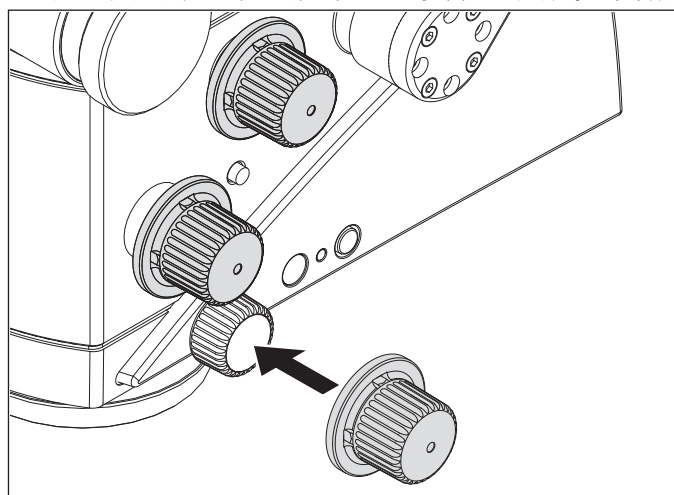
- ▶ 请务必配合无菌控件和无菌罩使用 Leica M530 OHX 手术显微镜。

7.9.1 旋钮外盖



使用一次性无菌罩时也应使用外盖。这样更易于握住控件。

- ▶ 在放大倍数旋钮、工作距离旋钮和 Autoliris 自动照明范围调节手动调控旋钮上安装可蒸汽灭菌帽。



- ▶ 同时将可蒸汽灭菌帽安装在附件上 (如有)。

7.9.2 脚踏开关罩

❗ 使用塑料袋包裹脚踏开关, 以免弄脏。

7.9.3 支架无菌罩

- ❗ 只能使用“附件”章节中指定的经过徕卡测试的无菌罩。
- 只需覆盖支架臂 (参见下图)。

⚠ 小心
有感染危险。

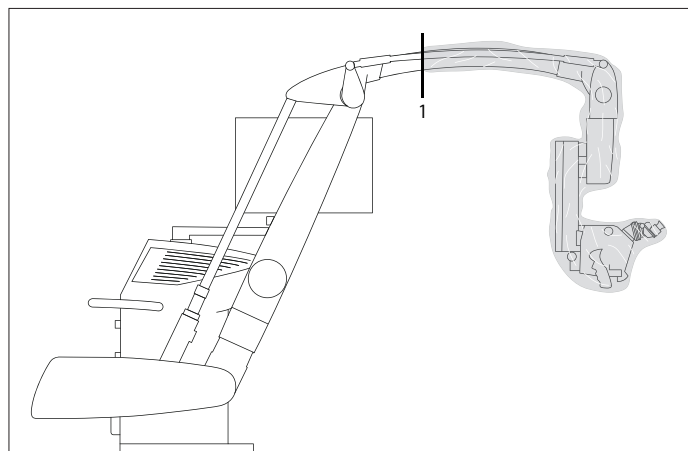
- 在支架周围留出足够的空间, 确保无菌罩不会与未消毒组件发生接触。

- ▶ 激活手柄上的“所有电磁锁”功能, 并延展支架臂。
- ▶ 佩戴灭菌手套。
- ▶ 安装所有灭菌控件。
- ▶ 小心打开无菌罩, 并将其覆盖在 Leica M530 OHX 手术显微镜上, 直至覆盖支架臂。
- ▶ 将防护镜 (选配) 安装在物镜上。
- ▶ 请勿将所提供的消毒罩带子系得过紧。必须能很容易地移动仪器。
- ▶ 检查是否可顺利移动仪器。

❗ 遵守无菌罩制造商所提供的说明书。

❗ 请务必将无菌罩和防护镜配合使用。

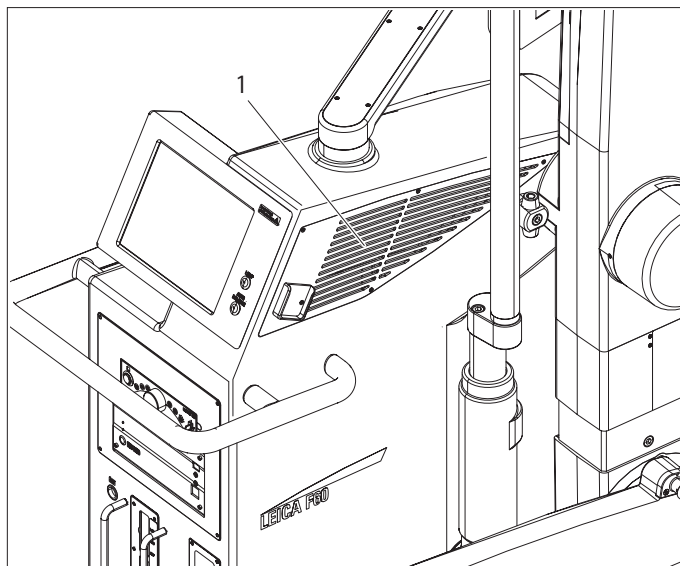
❗ 覆盖范围不得超过位置 (1)。



注意

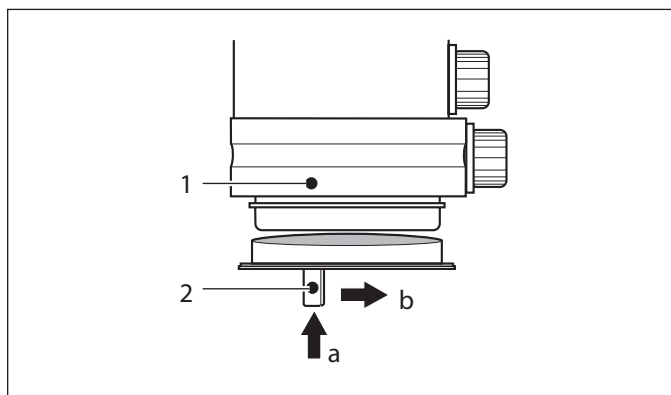
系统有过热危险。

- ▶ 覆盖进气口 (1) 可能导致系统因过热而受控关机。
- ▶ 切勿堵塞进气口 (1)。



7.9.4 在物镜上安装防护镜

- ▶ 在主镜上安装已消毒的防护镜, 将 Leica M530 OHX (1) 和防护镜 (2) 上的标记对齐。



- ▶ 将防护镜朝 (a) 方向推入卡口座。
- ▶ 朝 (b) 方向旋转防护镜, 直到其锁紧。

7.10 功能检查

❗ 在开始操作之前, 请参见第 72 页的核对表。

8 操作

8.1 开启显微镜



警告

存在致命的触电危险。

- ▶ Leica M530 OHX 手术显微镜只能与接地的插座连接。
- ▶ 只有在所有设备均位于其正确位置 (所有的盖子均已合上, 门已关闭) 时才能操作系统。



警告

由于存在有害的光学红外线和紫外线照射, 可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视显微镜照明灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。



警告

在耳科手术中有灼伤危险。

- ▶ 使用最低、最舒适的照射强度。
- ▶ 调节视野以匹配手术区域。
- ▶ 反复冲洗伤口。
- ▶ 用潮湿的手术海绵覆盖耳廓裸露部分。

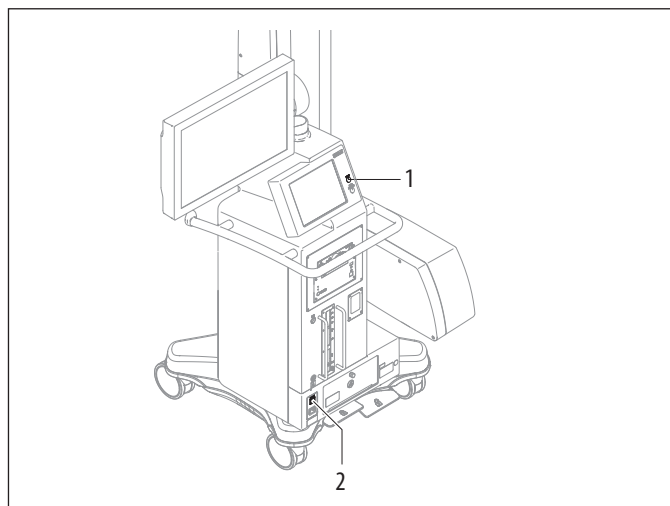
- ▶ 将显微镜连接至接地插座。
- ▶ 将电源线固定在支架上。
- ▶ 通过支架电源开关 (2) 打开显微镜。手术显微镜开机后, 会对两个灯进行照明测试, 并自动载入上次使用的用户设定。



如果发现灯有故障, 将会显示报警消息。

- ▶ 检查到主镜的光缆连接。

- ▶ 通过控制单元按键 (1) 打开照明。



显示“主菜单”。



- ▶ 使用按钮 (1) 从灯 1 切换到灯 2, 检查两个灯小时计数器。为确保良好的照明性能, 灯的使用周期不得超过 500 小时。

8.2 定位显微镜

8.2.1 粗略定位

- ▶ 握住显微镜的两个手柄。
- ▶ 按下按钮释放所有电磁锁并定位显微镜。
- ▶ 释放电磁锁按钮。

! 还可参阅第 21 页“锁定/解锁 Leica M530 OHX”。

注意

不受控制地倾斜会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

- ▶ 释放电磁锁时应握住手柄。

8.2.2 精细定位

- ▶ 使用手柄或脚踏开关上的操纵杆通过 XY 水平移动装置定位显微镜。

! 通过“速度”菜单可更改 XY 马达的移动速度。该数值可针对各用户分别保存 (参见第 41 页)。



8.3 调节显微镜

8.3.1 调节亮度

您可以使用触摸屏显示器、手控/脚踏开关或手柄调亮或调暗照明。

在触摸屏显示器的“主菜单”画面上



- ▶ 按下限制条上的 或 按钮，调节照明亮度。
 - 或 –
 - ▶ 直接按下亮度调节条。
- 已激活的主光源亮度发生变化。



- 单击 或 按钮可改变 1 个单位。长按按钮一次可改变 5 个单位。
- 起始设置可针对各用户分别保存 (参见第 43 页)。
- 主照明只能使用支架上的照明按钮开关。
- 照明关闭后，亮度设置仍可见。但是，显示条会变暗。

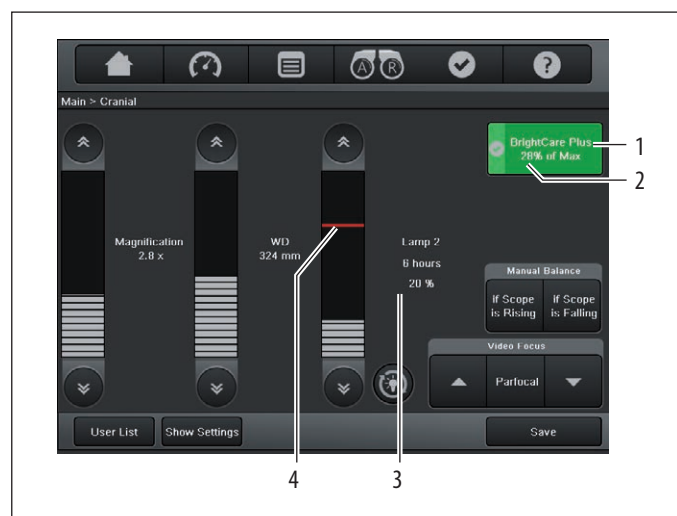
在手动开关/脚踏开关/手柄上

根据配置 (参见第 43 页)，您也可以使用手动开关/脚踏开关/手柄上的两个对应配置按钮增加或降低主光源亮度。

8.3.2 第二代亮度保护功能

第二代亮度保护功能是一种安全功能,可根据工作距离自动限制最大亮度。过亮的光线加上很短的工作距离会导致患者灼伤。

第二代亮度保护功能是“主菜单”画面的一部分。



- 1 第二代亮度保护功能按钮
绿色 启用第二代亮度保护功能
黄色 关闭第二代亮度保护功能
- 2 第二代亮度保护功能的配置照明条件
(配置亮度 (3)/
最大可设置亮度 (4), 单位: %)
- 3 配置亮度百分比
- 4 第二代亮度保护功能的最大配置亮度红线

亮度调节条上的红线用于显示当前工作距离下的最大可调亮度。

亮度设置不可超过该红线。

在设定的亮度下, 如果工作距离缩短, 亮度将自动降低。

! 建议首先配置较低的光线输出, 然后逐步增加照射强度, 直到达到最佳照明效果。

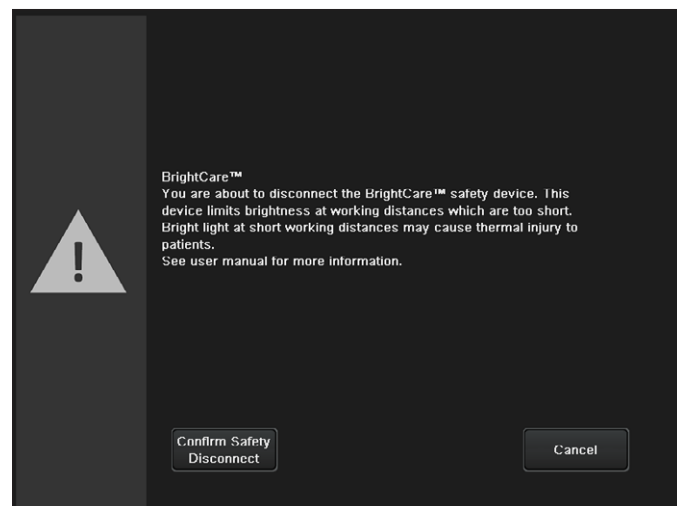
! “第二代亮度保护功能”出厂时已为所有用户开启

禁用第二代亮度保护功能



只有在服务菜单中的第二代亮度保护功能已启用时, 才有可能禁用该功能。

如果已启用, 可通过单击“第二代亮度保护功能”按钮打开对话框窗口, 确认是否禁用该安全功能。



若“第二代亮度保护功能”已禁用, “第二代亮度保护功能”按钮颜色将会从绿色变为黄色。



警告

对眼睛有损伤的危险。

焦距较短时, 照明单元的亮度对于手术医师和患者来说可能会过于强烈。

► 从较弱的亮度开始逐渐增强, 直至手术医师获得最佳的照明图像。



“第二代亮度保护功能”的状态只能在“用户设定”菜单中永久更改。在手术过程中, 使用“保存”或“另存为”保存用户设定时不会保存状态更改!

重新启用“第二代亮度保护功能”:

- 再次单击黄色“第二代亮度保护功能”按钮。
“第二代亮度保护功能”已开启, 按钮再次变为绿色。

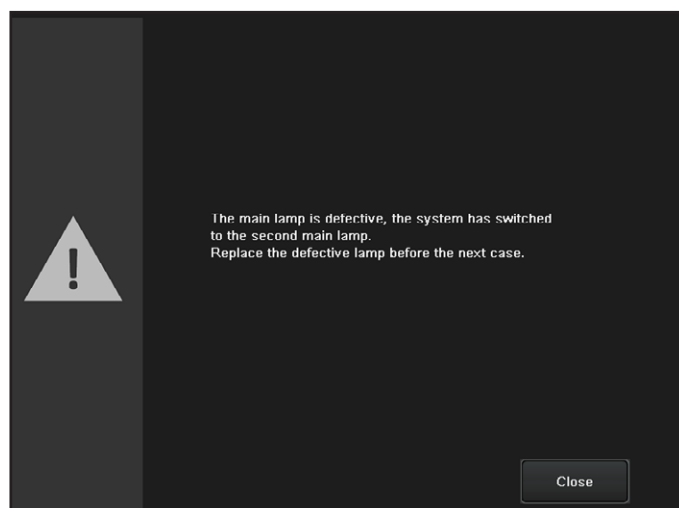
8.3.3 更换灯泡

若主氙灯光源出现故障, 可通过“主菜单”画面上的按钮 (1) 切换至备用光源。



- ! ▶ 在下一次适当时机更换有故障的灯泡。
- ▶ 绝对不要在只有一个氙灯正常的条件下开始手术。

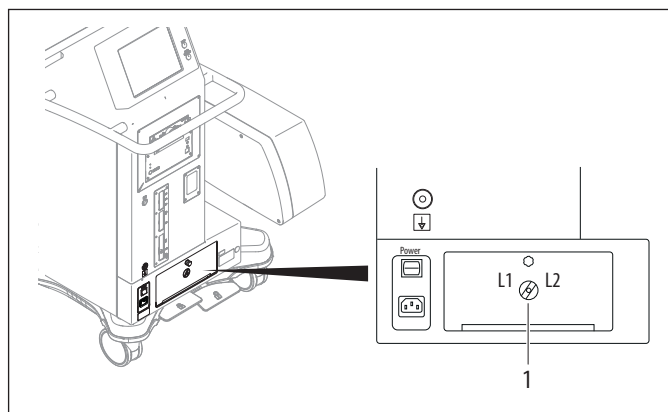
! 当氙灯亮度不足, 无法提供蓝光 (仅限 FL400 应用) 或白光 (所有其他应用) 时, 将会出现一个对话框窗口通知您。建议储备一个备用灯泡。



- ▶ 按下“关闭”按钮。
对话框窗口关闭。
- ▶ 更换故障灯泡, 参见第 11.3 节。

手动切换至备用照明 (仅供应急使用)

- ▶ 使用旋钮 (1) 切换至备用照明。



8.3.4 设置照明直径



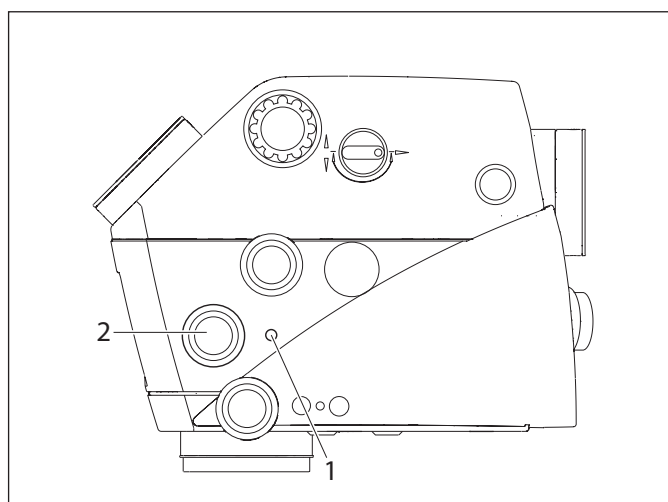
小心

如果照明直径超过视野大小且照射强度过高, 则显微镜可视区域以外的组织可能发生无法控制的升温现象。

- ▶ 请勿设置过高的照射强度。

借助 Autolris 自动照明范围调节, 照明直径可自动调节为与 Leica M530 OHX 主镜的视野一样大小。

- ▶ 使用旋钮 (2) 手动调节照明直径。
自动调节 Autolris 自动照明范围调节已被禁用。
- ▶ 如要重新启用 Autolris 自动照明范围调节, 按下“重启”按钮 (1)。



! 如果照明直径锁定在高放大倍数设置的高照射强度, 并且无法进行自动或手动调节, 则必须降低照射强度来保护组织。

! 如果照明直径锁定在较小档, 并且不能进行自动或手动调节, 则可使用手术灯来改善大视野的照明 (低放大倍数位置)。

8.3.5 调节放大倍数 (变倍)

可以使用脚踏开关/手动开关/手柄或控制单元“主菜单”画面中的“放大倍数”调节条改变放大倍数。

在触摸屏显示器的“主菜单”画面上:



- ▶ 按下限制条上的 或 按钮, 调节放大倍数。或 –
- ▶ 直接按下放大倍数调节条。放大倍数相应更改。

- !**
- 单击 或 按钮可改变 1 个单位。长按按钮一次可改变 5 个单位。
 - 通过“速度”菜单可调节变倍马达速度。
 - 这些数值可针对各个用户分别保存 (参见第 41 页)。



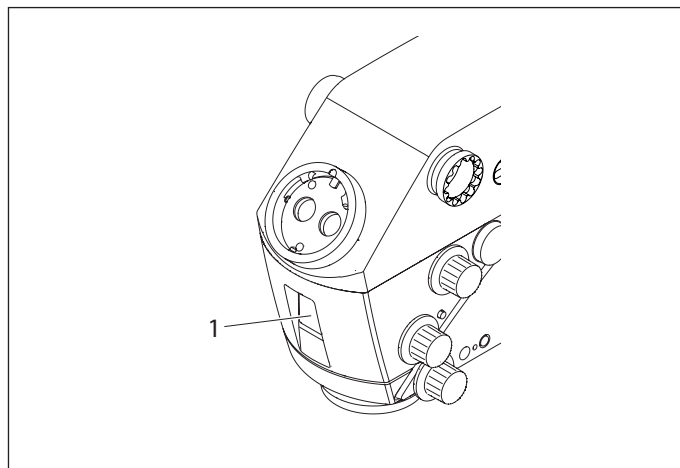
警告

变倍马达故障有伤及患者的危险。

- ▶ 若变倍马达出现故障, 则应手动调节放大倍数。



您可从 Leica M530 OHX 主镜显示屏 (1) 和术者面板上读取当前设置的放大倍数。



手动调节放大倍数 (变倍)

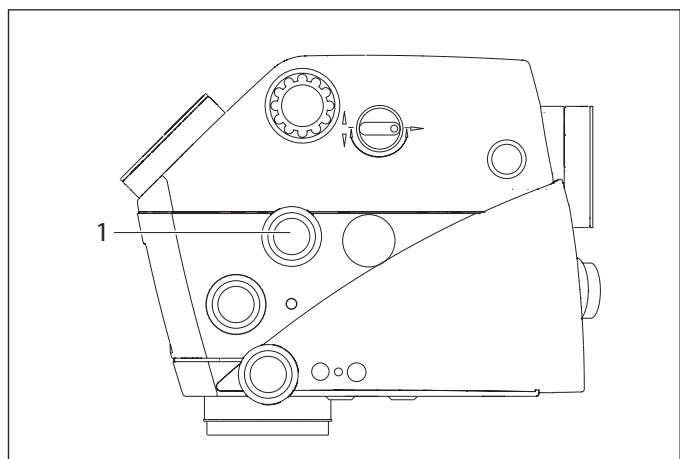
注意

变倍马达损坏。

- ▶ 仅在变倍马达故障时手动调节放大倍数。

如果变倍马达故障, 可以使用旋钮 (1) 手动调节放大倍数。

- ▶ 按下旋转按钮 (1)。
- ▶ 通过旋转旋钮设置所需的放大倍数。



8.3.6 设置工作距离 (工作距离, 焦距)

**警告**

工作距离不当可能会对组织造成严重损坏。

- ▶ 使用激光时, 应始终将显微镜的工作距离设定为激光的工作距离并锁定显微镜位置。
- ▶ 使用激光时, 禁止使用旋钮手动调节工作距离。

**警告**

激光照射有伤眼的危险。

- ▶ 切勿将激光直接或通过反光表面指向眼睛。
- ▶ 切勿将激光指向患者眼睛。
- ▶ 请勿注视激光束。

可以使用脚控开关/手柄或控制单元“主菜单”画面中的 WD 调节条改变工作距离。

在触摸屏显示器的“主菜单”画面上:



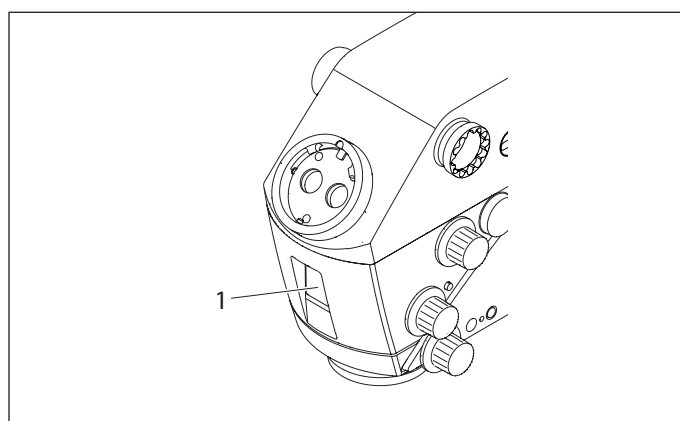
- ▶ 按下限制条上的 或 按钮, 调节工作距离。或 –
- ▶ 直接按下工作距离调节条。工作距离相应更改。



- 单击 或 按钮可改变 1 个工作距离单位。长按按钮一次可改变 5 个单位。
- 通过“速度”菜单可调节调焦马达速度。
- 这些数值可针对各个用户分别保存 (参见第 43 页)。
- 通过“重设工作距离”按钮可将调焦马达恢复至为当前用户保存的工作距离。



- 您可将当前设置的工作距离保存到控制单元“主菜单”画面或从 Leica M530 OHX 主镜显示屏 (1) 读取该值。
- 您可从 Leica M530 OHX 主镜显示屏 (1) 和术者面板上读取当前设置的工作距离。

**警告**

调焦马达故障有伤及患者的危险。

- ▶ 若调焦马达出现故障, 则应手动调节工作距离。

手动设置工作距离

**警告**

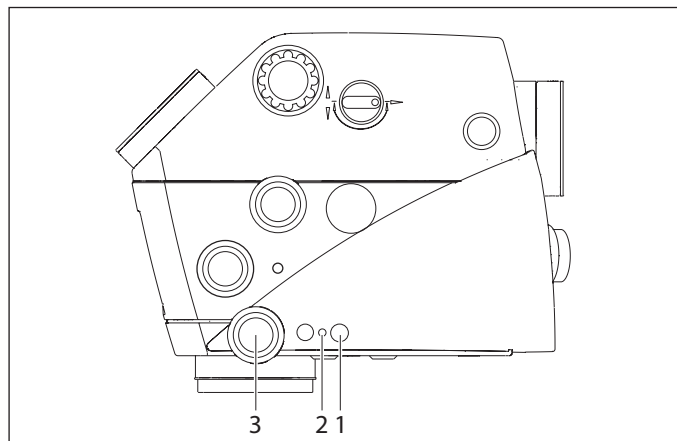
工作距离不当可能会对组织造成严重损坏。

- ▶ 使用激光时, 应始终将显微镜的工作距离设定为激光的工作距离并锁定显微镜位置。
- ▶ 使用激光时, 禁止使用旋钮手动调节工作距离。

注意**调焦马达损坏。**

- ▶ 仅在调焦马达故障时手动调节工作距离。

如果调焦马达故障, 可以使用旋钮 (3) 手动调节工作距离。



- ▶ 转动旋钮 (3) 调节工作距离。

锁定/释放工作距离

使用固定的工作距离或激光时, 需要锁定工作距离。

- ▶ 按下键 (1)。
黄色 LED 指示灯 (2) 亮起, 工作距离被锁定。
- ▶ 再次按下键 (1)。
黄色 LED 指示灯 (2) 熄灭, 工作距离释放。

8.3.7 摄像微调焦 (可选)

Leica FL800 ULT 和 ULT530 提供摄像变焦的微调焦功能和齐焦重置功能。



- ▶ 按下上 (3)/下 (1) 调焦按钮, 可根据您的需要调整摄像变焦。通过定义, 该命令可以从手柄传达到 GUI。



焦点调节可双向无限旋转。

按下“齐焦”按钮 (2), 可根据齐焦位置重新调节摄像微调焦。随后, 将为屈光度为零的每一个观察者将影像焦平面调整为正确的屈光度设置。通过定义, 该命令也可以从手柄传达到 GUI。

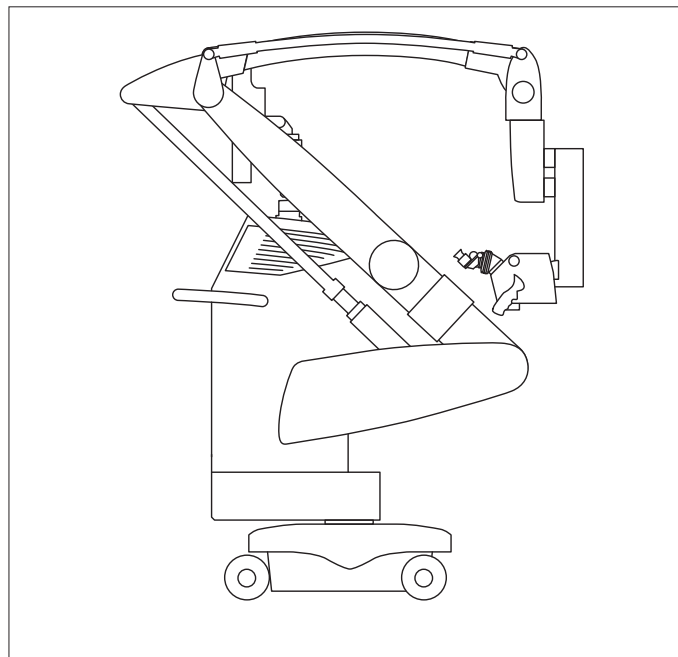
8.4 运输位置

- ▶ 按下“所有电磁锁”按钮, 将 Leica M530 OHX 移动到运输位置。

注意

损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

- ▶ 确保影像显示器不会与支架的水平臂和垂直臂发生碰撞。



- ▶ 根据第 8.5 节所述关闭系统。
- ▶ 拔下并固定电源线。
- ▶ 如果有脚踏开关, 将其存放在支架上。

注意

运输期间可能会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

- ▶ 不要在支架臂打开的状态下移动显微镜。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 当倾斜度 $\geq 10^\circ$ 时, 不得在斜坡上推行, 区域中系统的仰角大于 10° 。
- ▶ 系统倾斜角度不得大于 10° , 否则可能导致倾覆。

注意

有损坏风险。

- ▶ 不得将系统放置在倾斜度超过 5° 的区域。底座电磁锁将无法承受重量, 系统可能会滑开。

8.5 关闭手术显微镜

- ▶ 如果有记录系统, 根据制造商说明将其关闭。
- ▶ 关闭照明灯开关。
- ▶ 将手术显微镜移动到运输位置。
- ▶ 关闭手术显微镜的电源开关。

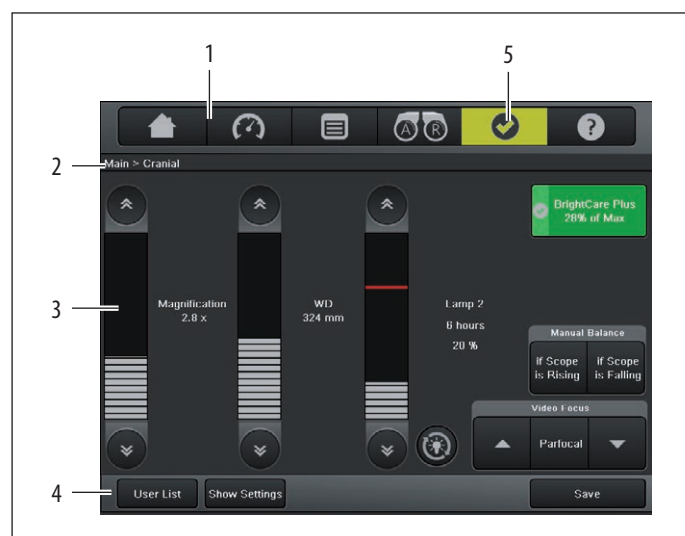
9 带触摸屏的控制单元

注意

触摸屏有损坏危险。

- ▶ 仅使用您的手指操作触摸屏。
切勿使用坚硬、尖锐或削尖的木材、金属或塑料物体。
- ▶ 切勿使用含有研磨材料的清洁剂清洁触摸屏。这些物质可能给表面留下刻痕并且导致表面变得无光泽。

9.1 菜单结构



- 1 快速访问“主菜单”、“速度”、“菜单”、“AR”和“帮助”
- 2 状态行
- 3 显示范围
- 4 动态按钮栏
- 5 警告消息

在操作模式中, 状态行显示当前用户, 并一直在菜单中显示当前位置。

9.2 选择用户

在“主菜单”和“速度”菜单画面中,“用户名单”和“显示设置”这两个按钮始终出现在动态按钮栏上。



9.2.1 用户名单

“用户名单”包含两页用户名单，至多可保存 30 位用户，您可从中选择 1 位。

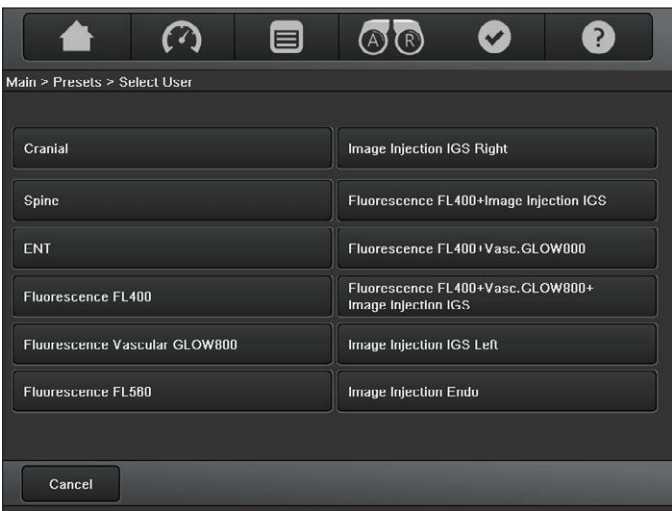


- ▶ 可单击“1-15”和“16-30”按钮切换画面。
- ▶ 选择用户。
将显示“选择”按钮。
- ▶ 单击“选择”。
载入用户设定。

-
- 打开用户名单后可随时进行编辑。
 - 在每一次手术前，请确保选择了所需要的用户，并熟悉手柄和选配脚踏开关 (如需用) 的设置。

9.2.2 预设

通过“预设”按钮可查看 Leica 为默认用户预设的最常用手术类型。

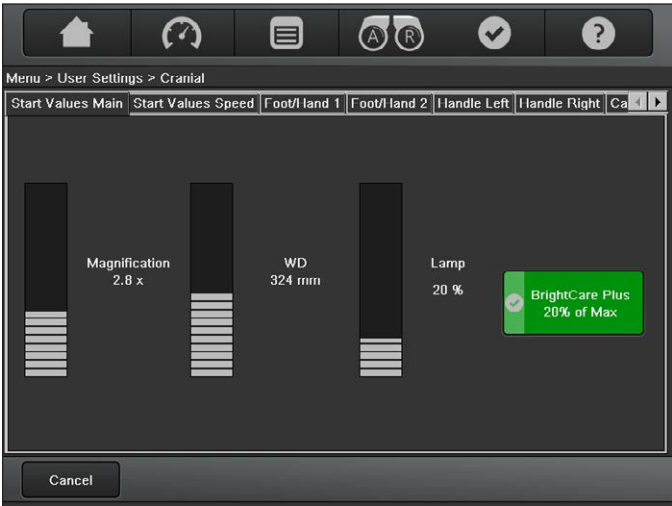


- ▶ 单击一个默认用户，然后单击“选择”。
Leica M530 OHX 手术显微镜已就绪，可立即进行手术。

-
- 您可以根据需要改变和保存这些默认用户的设置 (参见第 41 页)。
 - 您可以随时单击“显示设置”按钮来查看当前用户的设定情况。

9.2.3 显示设置

- ▶ 按下动态按钮栏中的“显示设置”按钮可查看当前用户的设定情况。



9.3 菜单 — “用户设定”

可以在该菜单中配置用户设定。

► 单击“菜单”按钮并选择“用户设定”。



将显示下列画面:



“载入”

从用户名单中载入当前用户的设置进行修改。

“新用户”

创建一个“空白”设置的新用户。打开“预设”画面选择默认用户, 从而创建一个包含所需预设设置的新用户, 然后加载或更改该用户的设置。

“新 (预设)”

“编辑用户名单”

可以重命名、移动或删除用户。



- 您也可以从手术菜单中添加一个用户。
- 如果您想要保存当前设置, 请单击“保存”按钮 (当前用户的基本设置更改后出现) 来保存当前用户 (“保存”) 或保存为一个新的用户名 (“另存为新用户”)。

编辑用户名单

根据不同情况, 用户名单中提供不同的可用功能。



► 选择用户。

动态按钮行中显示可用的功能:

- | | |
|--------|----------------------|
| “移动” | 将所选用户移动至另一个您选择的可用位置。 |
| “删除” | 删除所选的用户。 |
| “重命名” | 重命名现有的用户。用户设定不会发生改变。 |
| “更改密码” | 更改密码。 |



小心

改变用户设定可能对患者造成危险。

- 切勿在手术期间更改配置设置或编辑用户名单。
- 在手术前准备系统时, 检查所有部件和电缆的安装和连接是否正确。部件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。

9.3.1 用户设定保护

为了避免非授权或意外更改用户设定,可使用密码/PIN 保护每个用户设定。这样可以保持您每次加载的受保护用户设定都具有相同的工作参数。可在应用期间进行更改,但只有输入正确的密码/PIN 并使用“另存为目前”或“另存为新”才能进行储存。

可通过两种方式保存和保护用户设定:

作为当前用户设定

您将收到密码/PIN 提示。

- ▶ 如果设定了密码/PIN, 输入正确的密码/PIN 即可保存用户设定的更改。

如果密码错误, 系统将返回“主起始值”。

- ▶ 选择“另存为目前”, 并再次输入密码/PIN。

如果没有设定密码/PIN, 可以设定密码/PIN (4-10 个字符)。

- ▶ 按下“确定”重新输入并确认。

如果重新输入的密码/PIN 不匹配, 则需要重复“输入/重新输入”的过程。

如果没有设定密码/PIN, 可按下“跳过”或在使用“取消”重新输入之前退出程序。

作为新的用户设定

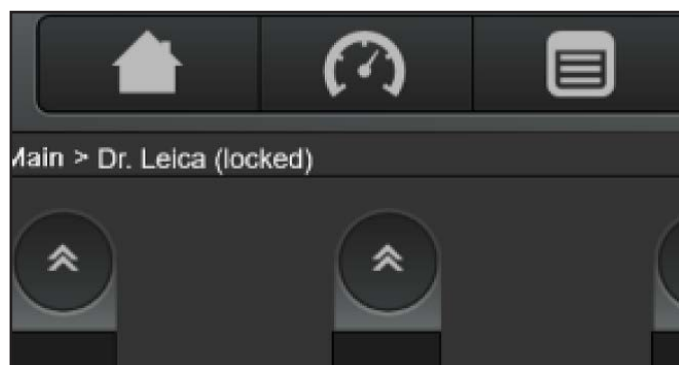
您将在输入用户设定名称后收到一则屏幕消息和一则密码/PIN 提示。如果设定收到保护:

- ▶ 输入密码/PIN (4-10 个字符), 并按下“确定”重新输入并确认。

如果没有设定密码/PIN, 可按下“跳过”或在使用“取消”重新输入之前退出程序。

如果重新输入的密码/PIN 不匹配, 则需要重复“输入/重新输入”的过程。

用户设定受到密码/PIN 保护通过 GUI 主页面上用户设定名称之后的 (“锁定”) 字样或“选择用户”页面上用户设定名称之前的上锁图标指示。



9.3.2 设置“主菜单”起始值

您可以在该画面上为所选用户设置光源、工作距离和放大倍数的起始数值。



- ▶ 单击 或 按键可改变一个单位。长按按钮一次可改变 5 个单位。
- ▶ 您也可以直接单击设置条来设置希望的数值。

第二代亮度保护功能

- ▶ 为所选用户设置“第二代亮度保护功能”的状态。

9.3.3 设置“速度”起始值

您可以在该画面上为所选用户设置变倍马达、调焦马达和 XY 马达运行速度的起始值。



- ▶ 单击 或 按键可改变一个单位。长按按钮一次可改变 5 个单位。
- ▶ 您也可以直接单击设置条来设置希望的数值。

智能调焦速度

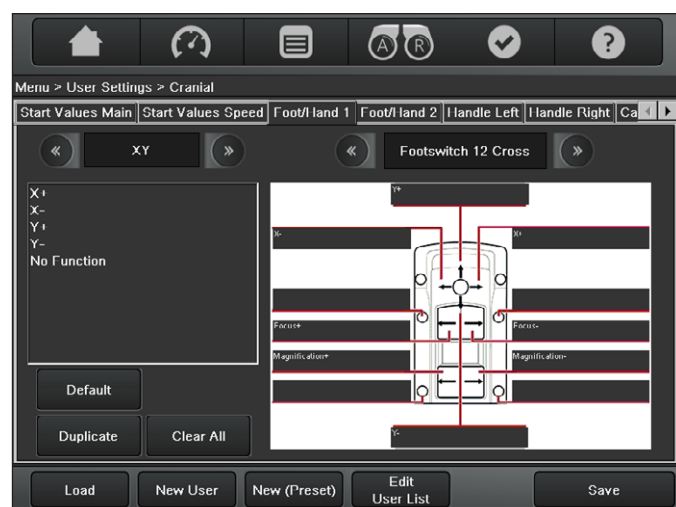
- ▶ 如果激活“智能调焦速度”，则调焦速度自动根据当前放大倍数进行调整。
高放大倍数 低速
低放大倍数 高速

重设工作距离

- ▶ 设置“重设工作距离”的默认设置。
若“重设工作距离”已启用，当释放“所有电磁锁”按钮时，调焦马达会自动移至用户设定中相应用户保存的工作距离。
该功能在出厂时的默认配置是禁用状态。

9.3.4 脚踏开关/手动开关分配 (脚踏/手控 1 和脚踏/手控 2)

可以为每名用户单独配置可选脚踏/手动开关。



! 脚踏/手控 1 和脚踏/手控 2 的编号对应于连接端的分配，请参见第 17 页。

- ▶ 首先，选择脚踏/手动开关。
- ▶ 在右侧选择框中选择您正在使用的脚踏开关/手动开关。
- ▶ 可以单击箭头在列表中向前或向后滚动。
- ▶ 您也可以将选配的 6 功能脚踏开关连接至 Leica M530 OHX。6 功能开关的操作与当前选择的 12 或 16 功能脚踏开关相似。
- ▶ 单击“默认”按钮。
为所选的脚踏/手动开关分配默认设置。
- ▶ 之后，您可以随心所欲地更改这些设置。
单击“清除所有”按钮清空所有按键设定。

配置单个按键

- ▶ 在右侧选择框中选择您正在使用的脚踏开关/手动开关。
- ▶ 可以单击箭头在列表中向前或向后滚动。
- ▶ 在左侧选择框中选择包含您需要的功能的功能组。
- ▶ 可以单击箭头在列表中向前或向后滚动。
- ▶ 选择需要的功能。
- ▶ 单击需要的按键的标题, 将所选的功能配置到按键上。

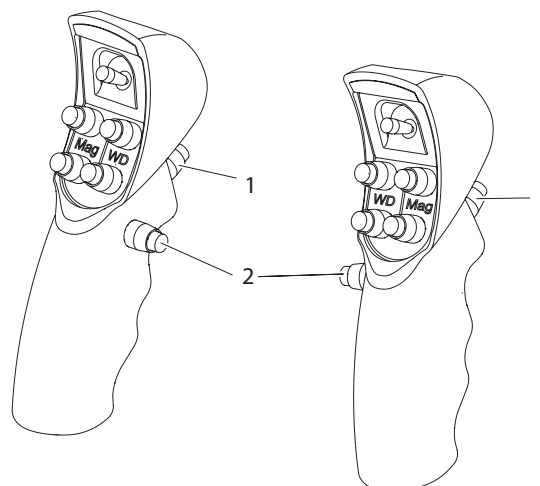
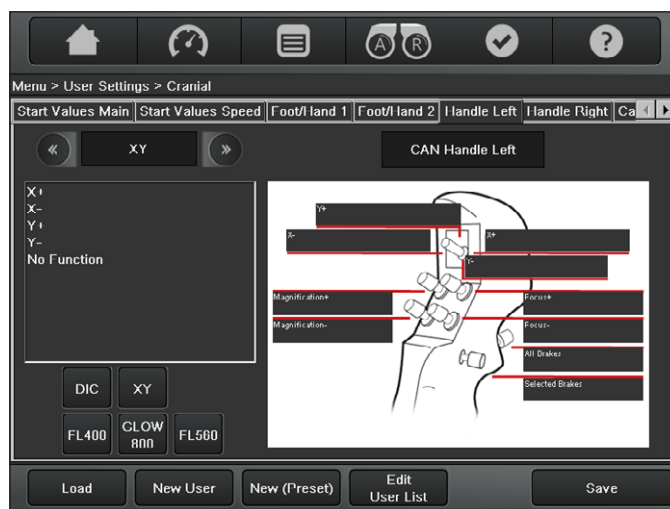
功能组一览

可以进行的配置分为下列几个功能组:

- 驱动
 - 其他
 - 照明
 - XY
 - 荧光
 - DIC/IGS 导航
- ▶ “切换”功能可以改变功能状态 (例如开/关)。
 - ▶ “脉冲”功能可连续更改状态 (如增加亮度)。
 - ▶ 您可通过“XY 完成”功能同时分配操纵杆的 4 项功能。
 - ▶ 若要删除分配, 可选择“无功能” (所有功能组中都有该选项), 并将该选项分配至相关按钮即可。
 - ▶ 如果您仅为 1 名用户创建 1 种脚踏/手动开关配置, 我们建议您使用“复制”按钮将该配置复制到第 2 个脚踏/手动开关输入端口。这样可以保证无论插入哪个输入端口, 脚踏开关/手动开关功能都能按照用户希望的方式工作。

9.3.5 手柄分配 (左手柄/右手柄)

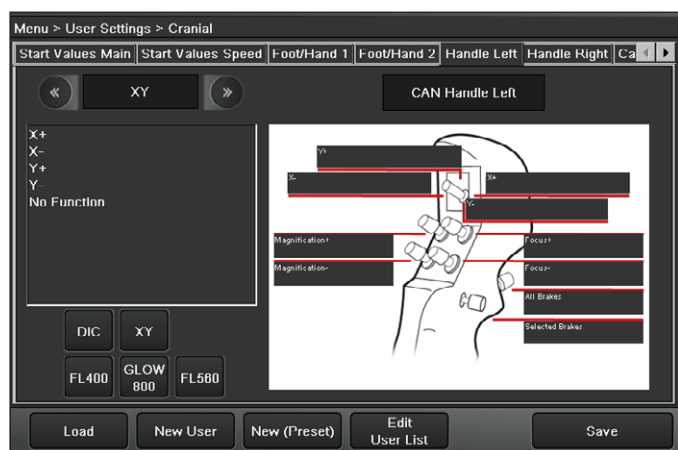
在两个手柄分配画面上, 您可以为左右手柄选择分配多达 9 项功能。



! “所有电磁锁”功能永远分配在两个手柄的后开关 (1) 上, 该功能不可覆盖或删除。

- ▶ 在左侧选择框中选择包含您需要的功能的功能组。
- ▶ 可以单击箭头在列表中向前或向后滚动。
- ▶ 选择需要的功能。
- ▶ 单击需要的按键的自由标题, 将所选的功能配置到按键上。
- ▶ 预先设定“选择电磁锁”功能的内侧开关 (2) 可根据需要自由设定。您也可以为每个手柄分配五个默认设置“X/Y”、“FL400”、“DIC”、“GLOW800”或“FL560”之一。

默认手柄分配 XY



9.3.6 徕卡镜内图像投射设置

有关更多信息, 请参见 CaptiView 用户手册。

9.3.7 “徕卡快速对焦点” 的设置

! FL800 模式不提供“徕卡快速对焦点”功能, 默认情况下 FL400 模式禁用该功能。



快速对焦点功能

- ▶ 从以下选项中选择:
“激活”, “未激活”

快速对焦点触发

“徕卡快速对焦点”可根据下列条件自动开关:

- 调焦 调焦马达移动
- 电磁锁 电磁锁已释放
- XY XY 马达移动

快速对焦点延迟

可为“徕卡快速对焦点”的关闭配置 0 至 10 秒之间的超时时间。

默认超时时间为 5 秒。

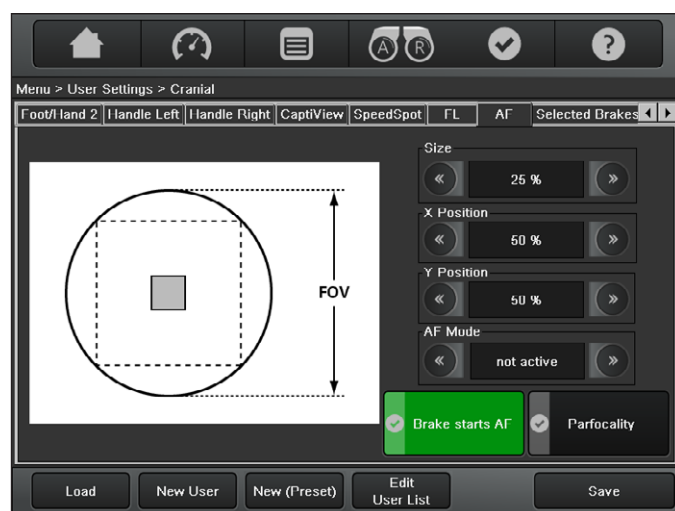
0 秒意味着立即关闭功能。

9.3.8 附件设置

关于附件设置, 请参见相应的用户手册。

9.3.9 自动对焦设置

- !** 自动对焦是一个选配功能, 可单独订购。
- 自动对焦功能并非在所有国家供应。
- FL800 模式和 FL400 模式不提供自动对焦功能。



中间的一小块灰色区域代表自动对焦窗口。

尺寸

- ▶ 调节自动对焦窗口的尺寸
可能的设置: 10 % 至 100 %
默认设置: 25 %

X 位置/Y 位置

- ▶ 调节自动对焦窗口的 X 和 Y 位置
可能的设置: 0 % 至 100 %
默认设置: 各为 50 %, 使自动对焦窗口正好位于中央

AF 模式

- ▶ 从以下选项中选择:
“激活”, “未激活”

启动自动对焦

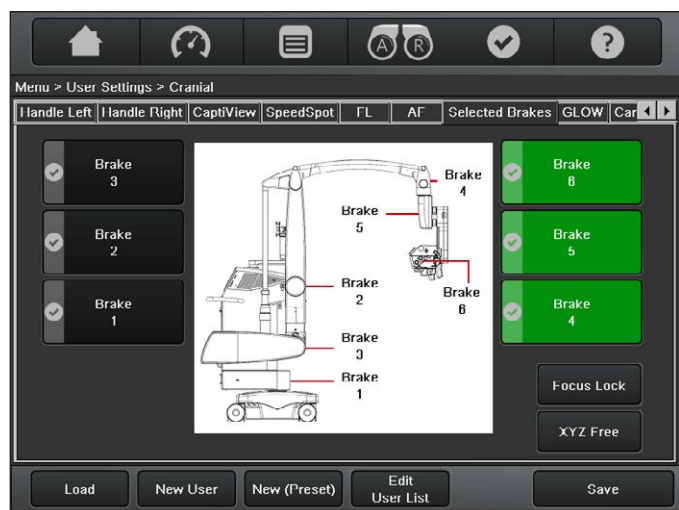
启用后, 释放电磁锁启动自动对焦功能。

等焦面

- 启用后, 物镜自动调整到对应于最大放大倍数的工作距离。
- 禁用后, 物镜自动调整到对应于当前放大倍数的工作距离。

! 自动对焦功能可通过脚踏开关/手动开关/手柄进行操作。自动对焦设置为“其他”功能组的一部分, 参见第 43 页。

9.3.10 选择电磁锁



- 使用“切换”按钮启用/禁用所选的电磁锁。
- 或 –
- 单击相关按钮, 激活所需的电磁锁组合“聚焦锁”或“释放 XYZ”。

预先选择的电磁锁组合按钮呈绿色显示。

注意

有损坏风险。

- 移动手术显微镜之前必须松开所有电磁锁。

9.3.11 保存用户设定

- 单击“保存”按钮。
- 在您想要保存该用户的用户名单中选择一个可用位置。

! 可根据需要首先编辑用户名单。



- 使用键盘输入用户名。



- 单击“保存”按钮将用户以所输入的用户名保存在所需位置。

9.4 菜单 — “维修保养”

- 按下“菜单”按钮，选择“维修保养”。

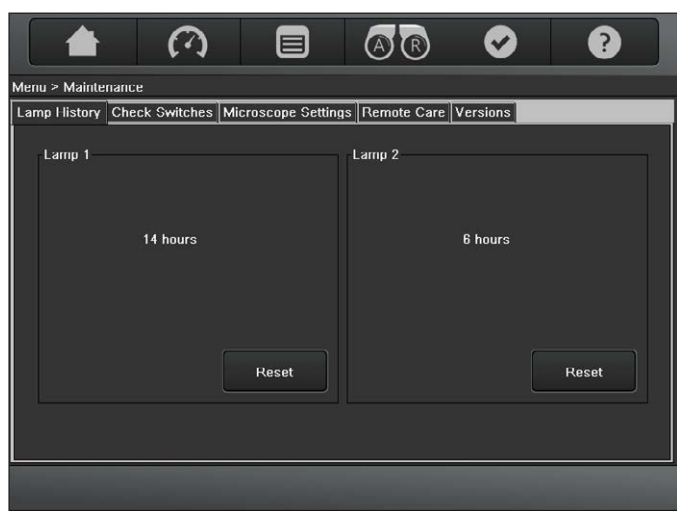


“维修保养”菜单提供下列画面：

- 灯历史记录
- 检查开关
- 显微镜设置

9.4.1 维修保养 → 灯历史记录

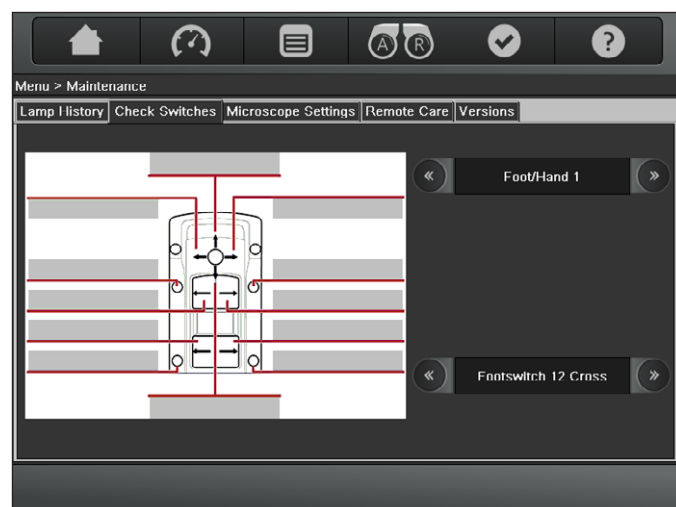
在该画面中，您可查看和重启氙灯 1 和氙灯 2 的运行小时数。



每当更换灯泡时，通过双击“重启”按钮，将灯泡的运行小时计数重置至零。
当氙灯亮度不足，无法提供蓝光（仅限 FL400 应用）或白光（所有其他应用）时，将会出现一个对话框窗口通知您。

9.4.2 维修保养 → 检查开关

您可以在该画面上测试手柄和选配的脚踏/手动开关。



右上角选择框

在该框中，可选择您所使用的连接端或所需的手柄。

- 单击箭头在列表中向前或向后滚动，选择所需的连接。

右下角选择框

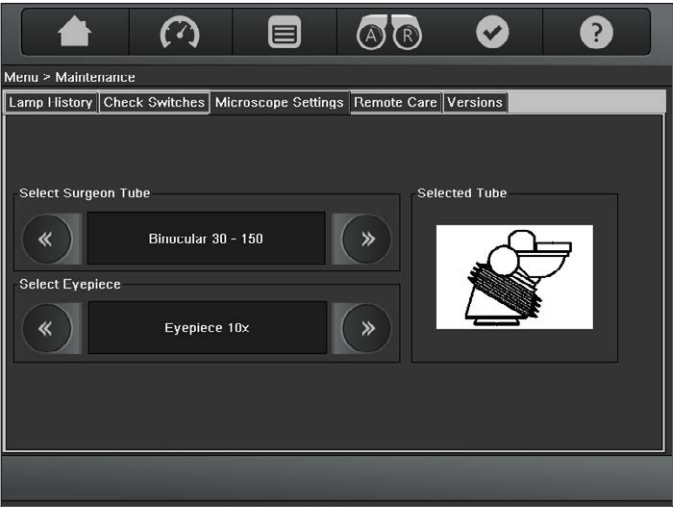
在该框中，可选择要检查的脚踏/手动开关。

- 单击箭头在列表中向前或向后滚动，选择所需的脚踏/手动开关。
► 依次按下要测试的脚踏/手动开关或手柄的所有按键。

如果您按下的按键运行正常，则显示器上的该按键会出现绿点。按键的标题栏中出现“已测试”信息。

9.4.3 维修保养 -> 显微镜设置

可在该画面上配置正在使用的附件。
由此确保“主菜单”页上显示正确的放大倍数。



选择医生用镜筒

在该框中输入主刀医生目前正在使用的双目镜筒。
► 单击箭头在列表中向前或向后滚动。

选择目镜

在该框中选择主刀医生正在使用的目镜放大倍数。
► 单击箭头在列表中向前或向后滚动。

! 如果不进行选择, 那么会针对标准设备计算出放大倍数:
双目镜筒 30°-150°, 10× 目镜。

9.5 菜单 — “如何...”



该画面显示手术显微镜的简单用户提示。



► 按下所需主题的按钮。
将显示“如何...”详细信息。

! 使用固定菜单栏上的“帮助”按钮可以随时进入“如何...”画面。

9.6 菜单 — “服务”



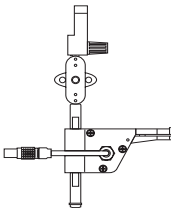
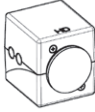
该菜单受到密码保护。

! 在启动服务菜单之前, 必须先结束记录系统的记录程序。否则数据将会丢失。

10 附件

丰富的附件令 Leica M530 OHX 手术显微镜能够满足外科手术的各种要求。您的徕卡销售代表将很乐意帮助您选择最适宜的附件。

| 图片 | 设备和附件 |
|---|---------------------------------|
|  | 防护镜 |
|  | 0° - 180° 双目镜筒, T, II 型 |
|  | 30° - 150° 倾角可调双目镜筒, T, III L 型 |
|  | 斜式双目镜筒, T, II 型 |
|  | 直式双目镜筒, T, II 型 |
|  | 45° 斜式双目镜筒, II 型 |
|  | 10 倍目镜 |
|  | 12.5 倍目镜 |
|  | 8.3 倍目镜 |
|  | 增倍器 |
|  | 助手镜连接镜筒 |
|  | 助手观察镜筒 |
|  | 通用激光适配器 |

| 图片 | 设备和附件 |
|--|---------------------------|
|  | 口控开关 |
|  | Leica HD C100, 仅用于 IVA530 |

脚踏开关

- 无线脚踏开关, 12 功能, B 型
- 无线脚踏开关, 14 功能, B 型

记录系统

- HDMD PRO
- Evolution 4K

摄像头系统

- Leica HD C100 摄像系统

支架显示器

- 27" 2D-4K
- 32" 3D-4K

其他附件

- 徕卡自动对焦
- Leica CaptiView
- Leica FL800 ULT
- Leica FL400 for M530
- Leica FL560
- GLOW800

台车显示器

- 55" 3D-4K

! 参见相应的使用说明书。

! 仅允许使用徕卡提供的原装电源线 (具体取决于各国要求)。

! 不得使用未经徕卡允许的第三方产品。

无菌罩

| 供应商 | 商品编号 | 前侧 主刀 医生 | 对手镜 | 左侧 助手 | 右侧 助手 |
|--------------------|-----------|----------------|-----|----------|----------|
| Mikrotek | 8033650EU | | | | |
| | 8033651EU | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | 8033652EU | | | | |
| | 8033654EU | | | | |
| Pharma- Sept | 9228H | ✓ | – | ✓ | ✓ |
| | 9420H | | | | |
| Fuji System | 0823155 | ✓ | – | ✓ | ✓ |
| | 0823154 | ✓ | ✓ | – | ✓ |
| Spiggle & Theis | 2500130H | ✓ | – | ✓ | ✓ |
| Advance Medical | 09-GL800 | ✓ | – | ✓ | ✓ |

! 建议使用徕卡防护镜 10446058 (防止反光和重影)。

11 保养与维护

为确保 Leica M530 OHX 长期安全可靠地运行, 我们建议每年安排一次预防性维护 (PM), 以长期保持设备规格, 并进行电气系统安全检查。

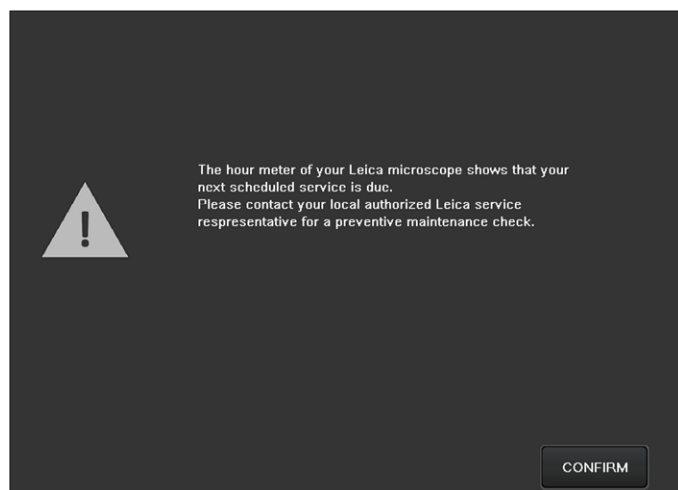
我们建议从徕卡服务和支持部门 (或授权服务提供商) 处购买服务合同, 以确保定期检查、及时响应和直接获取我们的零件库存。请注意, 仅允许使用徕卡原装部件进行维护。



小心

手术效果可能会受到影响

- 需要根据您所在国家的具体要求进行系统安全检查。徕卡建议每年进行一次系统和安全检查。系统使用 8 年后, 每年必须进行一次系统和安全检查。
- 系统使用 8 年后或连续 12 年通过年度系统和安全检查后, 不得用于关键应用场合。
- 由于所有维护操作都需要特定的产品知识, 建议咨询相关服务机构。



- ▶ 按下“关闭”按钮。对话框窗口关闭。

11.1 维修保养说明

- 在启用电磁锁期间铺放一个防尘罩到仪器上。
- 不使用附件时, 应将其放置于无尘处。
- 通过洗耳球和软刷除去灰尘。
- 用专用的光学元件清洁布和纯酒精清洁物镜和目镜。

- 保护手术显微镜免遭湿气、水蒸气、酸、碱和腐蚀剂物质的侵蚀。
禁止在设备旁存放化学制剂。
- 保护手术显微镜避免不当操作。除非在《用户手册》中有明确说明, 否则严禁连接其他设备或拆卸光学系统和机械部件。
- 禁止手术显微镜与油或润滑油接触。
切勿在导轨面或机械部件上使用机油或油脂。
- 用一次性湿布清除粗糙的残留物。
- 给手术显微镜消毒时, 请使用以如下活性成分为基础的消毒基团的合成物:
 - 醛
 - 醇
 - 四铵化合物



鉴于对原料存在潜在损害, 禁止使用含有以下成分的产品:

- 卤素分离化合物
 - 强有机酸
 - 氧分离化合物
- ▶ 遵循生产商的灭菌剂说明书。



推荐与徕卡服务部门达成服务合同。

11.2 清洁触摸屏

- ▶ 在清洁触摸屏之前, 关闭 Leica M530 OHX 并将其断电。
- ▶ 用不起毛的软布清洁触摸屏。
- ▶ 不得直接将清洁剂涂抹在触摸屏上; 应将清洁剂加在清洁布上。
- ▶ 使用市售的玻璃/护目镜清洁剂或塑料清洁剂清洁触摸屏。
- ▶ 清洁触摸屏时不得用力按压。



推荐与徕卡服务部门达成服务合同。

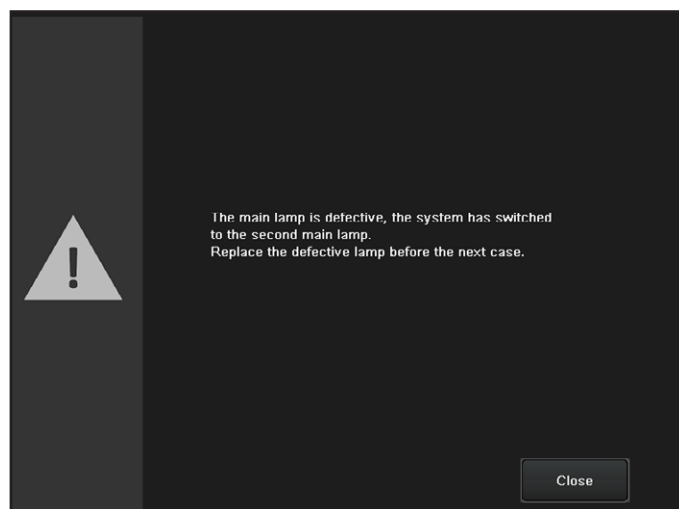
注意

触摸屏损坏危险。

- ▶ 仅使用您的手指操作触摸屏。
切勿使用坚硬、尖锐或削尖的木材、金属或塑料物体。
- ▶ 切勿使用含有研磨材料的清洁剂清洁触摸屏。这些物质可能给表面留下刻痕并且导致表面变得无光泽。

11.3 更换灯泡

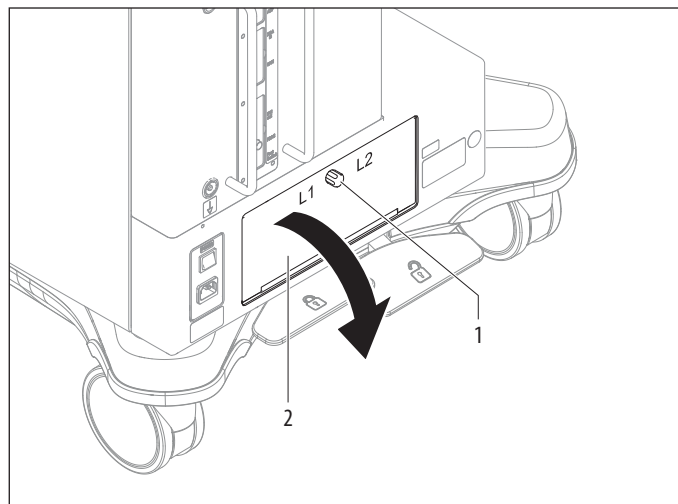
! 当灯泡功率下降到建议的最低等级以下时，将打开一个对话框窗口。



- ▶ 按下“关闭”按钮。
对话框窗口关闭。
- ▶ 更换故障灯泡。

! 更换灯泡前，断开手术显微镜的电源连接。

- ▶ 拧松旋钮 (1)，打开灯插件的检修门 (2)。

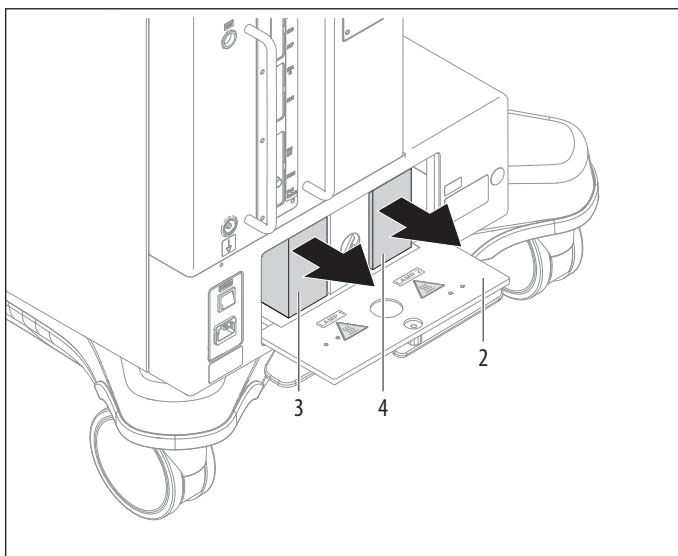


! 小心

皮肤灼伤危险。灯插件温度可能较高。

- ▶ 更换灯泡前，检查灯罩温度是否已经冷却下来。
- ▶ 请勿触摸发烫的灯泡插件。

- ▶ 拆除损坏的灯插件 (3 或 4)，安装新的灯插件 (可从徕卡公司订购)。



- ▶ 关闭检修门。
- ▶ 开启手术设备。
自动对两个灯进行照明测试。
- ▶ 将相应的灯计时器设置为零 (第 47 页“维修保养 -> 灯历史记录”)

11.4 可灭菌产品回收处理注意事项

11.4.1 概述

产品

由 Leica Microsystems (Schweiz) AG 提供的可再次使用产品, 例如: 旋钮、物镜防护镜和帽材。

回收处理的限制:

用于患有克雅病 (CJD)、疑似患有 CJD 或变异 CJD 患者的医疗设备必须满足当地的法定要求。通常, 用于此类患者的可重复消毒产品通过焚烧可无风险地销毁。

职业安全与健康防护

特别要注意污染产品处理人员的职业安全与健康保护。在这类产品的制备、清洁和灭菌过程中, 必须遵循现行的感染防止和医院卫生规定。

回收处理的限制

频繁的重新处理对这些产品几乎无影响。产品使用寿命通常由使用过程中的磨损和损坏程度决定。

11.4.2 说明

工作场所

- ▶ 用一次性布/纸巾除去表面污染。

存储和运输

- 无特殊要求。
- 建议在使用后立即对产品进行回收。

清洁准备

- ▶ 将产品从 Leica M530 OHX 手术显微镜上取下。

清洁: 手动

- 设备: 流水、洗涤剂、酒精、微纤维布

程序:

- ▶ 冲洗产品表面的污染物 (温度 < 40 °C)。根据不同的污染程度, 使用些许清洗剂。

- ▶ 如果光学器件被严重污染, 例如光学器件上出现指纹、油条纹等, 也可以使用酒精进行清洁。
- ▶ 用一次性布/纸布将产品擦干, 但光学器件除外。用微纤维布擦干光学表面。

清洁: 自动

- 设备: 清洁/消毒器械

建议不要在清洁/消毒器械中清洁带光学组件的产品。此外, 光学器件绝不能在超声波清洗器中进行清洁以免损坏。

消毒

根据标贴上的说明可以使用酒精消毒液

“Mikrozid, Liquid”。

请注意在消毒之后, 必须首先用新鲜饮用水对光学器件表面进行彻底漂洗, 然后用新鲜软化水冲洗。在接着进行的灭菌开始之前, 必须把产品彻底干燥。

维修保养

无特殊要求。

控制和功能测试

检查旋钮和手柄的扣紧性能。

包装

单独包装: 可以使用标准聚乙烯 (PE) 袋。袋子相对于产品必须足够大, 封口时不需要用力。

消毒

参见第 54 页的“消毒”表格。

存储条件

无特殊要求。

其他信息

无

制造商联系信息

当地代理商地址

Leica Microsystems (Schweiz) AG 证实上述关于产品处理的说明也适用于其重复利用。处理人员负责对设备和材料进行回收, 并负责使用回收设备达到想要的效果。通常, 这需要对处理进行有效性的检查和常规监测。处理人员应对与提供的说明不符合的每一处都进行仔细的调查, 以确定有效性和可能产生的不利结果。

11.4.3 消毒表格

下表总结了 Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division 可提供的手术显微镜可消毒部件的概要情况。

| 商品编号 名称 | 允许的消毒方法 | | | 产品 | | | | | | |
|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|-------------|------|------|------|----------------------|------|------|------|
| | 蒸汽灭菌 装置, 134 °C, 时间 > 10 分钟 | 环氧 乙烷, 最高 60 °C | STERRAD® 1) | M320 | M220 | M620 | M844 M822 M820 | M525 | M530 | M720 |
| 10180591 可消毒手柄 | ✓ | – | ✓ | – | – | ✓ | ✓ | – | – | – |
| 10428328 双目镜筒 T 旋钮 | ✓ | – | – | – | ✓ | – | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 10384656 透明旋钮 | ✓ | – | ✓ | – | ✓ | ✓ | – | – | – | – |
| 10443792 操作杆套 | ✓ | – | – | – | – | ✓ | ✓ | – | – | – |
| 10446058 变焦镜头防护镜 | ✓ | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | ✓ | – |
| 10448439 防护镜 | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | – | – | ✓ |
| 10448440 可消毒盖板 | ✓ | – | – | ✓ | – | – | – | – | – | – |
| 10448431 物镜防护镜 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | – | – | – | – | – | – |
| 10448296 物镜防护镜, 备件 (每包 10 个) | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | – | – | ✓ |
| 10448280 物镜防护镜, 整套, 可消毒 | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | – | – | ✓ |
| 10448581 无菌罩, 可消毒, 用于 RUV800 | ✓ | – | – | – | – | – | ✓ | – | – | – |
| 10731702 可消毒盖板 | ✓ | – | ✓ | ✓ | – | – | ✓ | – | – | – |
| 10429792 裂隙灯套 | ✓ | – | ✓ | – | – | – | – | – | – | – |

1) 该医疗设备符合 STERRAD®100S / STERRAD® 100NX™ / STERRAD®50 / STERRAD®200 系统经验证的无菌要求。
为 STERRAD® 系统中的设备灭菌之前, 请遵守 STERRAD® 系统使用指南中的使用说明。

12 处置

产品的处置及相关的处理企业必须遵循各国适用的国家法律。设备包装为可回收利用材料。

13 遇到以下情况时怎么办？

! 如果您的仪器故障此处未列出，请联系您当地的徕卡销售代表。

13.1 故障

| 故障 | 原因 | 解决办法 |
|----------------------|--------------------------------------|--|
| 按下“所有电磁锁”按钮后，显微镜倾斜。 | 支架臂没有正确平衡。 | ► 平衡显微镜支架 (参见第 23 页)。 |
| 显微镜无法移动或移动非常费力。 | 缆线缠绕。 | ► 重新分布受影响的缆线。 |
| | Leica M530 OHX 被锁定。 | ► 松开锁定装置 (参见第 20 页)。 |
| 使用脚踏开关或手柄上的控件无法启动功能。 | 缆线连接松动。 | ► 检查脚踏开关连接。 |
| | 控制单元上的功能分配不正确。 | ► 使用控制单元更改设定。 |
| 显微镜内无光。 | 光导纤维已断开。 | ► 检查光导纤维连接。 |
| | 主光源和/或备用光源故障。 | ► 切换至其他光源 (参见第 34 页)。 |
| 照射强度低于预期 | 光缆未正确接好 | ► 检查光缆连接 |
| | 照明灯使用寿命结束 | ► 必要时检查照明灯使用寿命，并更换灯泡 |
| 对手镜/侧方助手镜无灯光 | 助手镜选择不正确 | ► 检查助手镜的选择 (参见第 23 页) |
| 左侧/右侧助手镜无灯光 | 助手镜选择不正确 | ► 检查助手镜的选择 (参见第 23 页) |
| 图像一直离焦。 | 目镜安装错误。 | ► 正确旋入目镜。 |
| | 目镜屈光度设置错误。 | ► 根据说明精确校准屈光度 (参见第 22 页)。 |
| | 自动对焦未能正常工作 | ► 检查自动对焦设置 (参见第 45 页) |
| 显微镜或支架臂自行上移/下移或旋转。 | 支架臂没有正确平衡。 | ► 平衡 Leica M530 OHX (参见第 23 页)。 |
| | 电缆未正确布置或从位置中滑出，对系统造成压力 (可能是附加的摄像电缆)。 | ► 根据安装指南对缆线进行布线并使用压力缓解装置。 |
| | Leica M530 OHX 在锁定状态下平衡。 | ► 释放锁定装置 (参见第 20 页) 并平衡 Leica M530 OHX (参见第 23 页)。 |
| 显微镜及其支架可能较难或根本无法移动。 | 自动平衡未完成。 | ► 确保已设定位置 B (参见第 25 页)。 ► 再次按下 Auto-Balance 按钮。 |

遇到以下情况时怎么办?

| 故障 | 原因 | 解决办法 |
|--|-------------------------|--|
| 无法执行自动平衡操作。 | 显微镜倾斜角度过大。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 将显微镜上的 A/B 轴对齐 A/B 标记 (参见第 26 页)。 ▶ 重新执行自动平衡。 |
| 无法通过电动方式调节放大倍数。 | 变倍马达故障。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 按下放大倍数旋钮。 ▶ 旋转设置放大倍数 (参见第 35 页)。 |
| 两个手柄中的一个不做 XY 移动。 | 控制单元中的手柄未配置 XY 移动。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 设定操纵杆 XY 移动 (参见第 44 页)。 |
| 显微镜在 B 轴处未完成精准平衡。 | 平衡 B 轴时, 安装的附件没有返回工作位置。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 重新平衡 B 轴。 ▶ 确保在平衡 B 轴时附件转回工作位置 (参见第 26 页)。 ▶ 执行术中 B/C 平衡 (参见第 26 页)。 |
| 自动平衡按钮闪烁, 但未发出声音信号 (无任何反应)。 | 平衡尚未完成。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 将显微镜旋转至位置 B, 并按下自动平衡按钮。 |
| 无法移动支架臂。 | 支架臂已锁定就位。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 松开锁定装置 (参见第 20 页)。 |
| Leica M530 OHX 支架移动。 | 未锁止脚闸。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 将脚闸置于正确的位置锁定 (参见第 20 页)。 |
| Leica M530 OHX 的移动范围受限 (摆动、倾斜、旋转、XY 移动)。 | 电缆敷设太紧。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 重新敷设电缆 (参见 Leica M530 OHX 装配说明)。 |
| | 无菌罩太紧。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 稍微松开无菌罩。 |
| | 摄像头未正确安装, 触碰到支架臂。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 正确安装摄像头。 |
| Leica M530 OHX 未正确平衡。 | 平衡后附件位置改变。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 平衡 Leica M530 OHX (参见第 23 页)。 |
| | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 执行术中 AC/BC 平衡 (参见第 26 页)。 |
| Leica M530 OHX 无法平衡。 | Leica M530 OHX 在运输位置平衡。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 将 Leica M530 OHX 脱离运输位置, 重新进行平衡。 |
| 光阑与放大倍数不匹配 | Autolris 自动光阑处于调控模式 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 按下“Autolris 自动光阑重启”按钮。 |
| 工作距离不移动 | 工作距离紧急驱动装置被无菌罩挡住 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 释放工作距离紧急驱动装置。 |
| 无法调节显微镜的工作距离。 | 启用“徕卡聚焦锁”。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查“徕卡聚焦锁”的设置。 <p>例外: 您使用的激光显微操作器上鉴于安全原因编程了该功能。</p> |
| 显微镜下的图像边缘模糊, 照明区域位于视野之外。 | 未准确安装附件。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 在支座上准确安装附件 (参见第 21 页)。 |
| 设备关闭, 系统没电 | 断路器跳闸, 已断电。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 使用主开关开启设备。这将使断路器复位。 ▶ 如果需要重复这种操作, 请通知徕卡服务部。 |

13.2 摄录像系统故障

| 故障 | 原因 | 解决办法 |
|---------|-----------------|--|
| 影像图像离焦。 | 未精准调焦显微镜或摄像适配器。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 精确调焦, 如有必要可以使用分划板。 ▶ 根据说明精确调节屈光度。 |

13.3 控制单元上的错误消息

当控制单元检测到错误时, 黄色“检查”按钮将亮起。

- ▶ 按下“检查”按钮。
将显示错误消息列表。
- ▶ 如要确认消息, 选择该条消息, 然后按下“确认”按钮。
如果没有未处理的错误消息, 黄色“检查”按钮将消失。

| 消息 | 原因 | 解决办法 |
|-------------------------------------|---------------------------|---|
| “主光源已损坏, 系统已切换到第二主光源。下次请在灯损坏前进行更换。” | 灯 1/2 出现故障。 | ▶ 在手术后检查灯并更换发生故障的灯 1/2。 |
| “警告: 当前 FL400 光强低于最小值。” | 灯 1/2 亮度不足 | ▶ 更换灯 1/2 |
| “警告: 当前的照度计光强低于最小值。” | 灯 1/2 亮度不足 | ▶ 更换灯 1/2 |
| “未找到 XY 控制器” | 连接电缆已断开或出现故障。 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查相应的连接电缆位置和功能是否正常。 ▶ 请联系您的徕卡销售代表。 |
| “A/B 轴自动平衡过程中按下了右侧限位开关” | 无法平衡当前所用附件。 | ▶ 减少主镜后部负载。 |
| “A/B 轴自动平衡过程中按下了左侧限位开关” | 无法平衡当前所用附件。 | ▶ 减少主镜前部负载。 |
| “C 轴自动平衡过程中按下了右侧限位开关” | 无法平衡当前所用附件。 | ▶ 减少主镜左侧负载。 |
| “C 轴自动平衡过程中按下了左侧限位开关” | 无法平衡当前所用附件。 | ▶ 减少主镜右侧负载。 |
| “灯检修门打开” | 照明单元检修门未关闭。 照明开/关按钮闪烁。 | ▶ 关闭照明单元检修门并使用旋钮锁定。 |
| “照度计故障错误” | | ▶ 请联系您的徕卡销售代表。 |

14 技术规格

14.1 电气参数

| | |
|---------------------|---|
| Leica M530 OHX 电源连接 | 1200 VA 100–240 V~ 50/60 Hz 集成断路器 |
| 防护等级 | 1 级 |

14.2 Leica M530

14.2.1 显微镜特点

| | |
|--------------------|---|
| 放大倍数 | 6:1 变倍比, 电动调节 |
| 物镜/工作距离 | 225-600 mm, 电动变焦物镜, 连续可调; 可选择手动调节 |
| 目镜 | 广角目镜, 适用于眼镜佩戴者 8.3 倍、10 倍和 12.5 倍屈光度调节 ±5 屈光度设置; 可调节眼杯 |
| 照明 | 专为显微外科应用而开发的照明系统; 照明直径连续可变, 带 Gaussian 配光。 在恒定色温下可持续调节亮度 |
| Autoliris 自动照明范围调节 | 内置, 照明直径随变倍比变化自动调节, 也可手动调控, 有重启功能 |
| 主光源 | 高输出功率氙灯, 400 W, 带光缆 |
| 备用照明 | 400 W 氙灯, 带高压电气部件 |
| 第二代亮度保护功能 | 根据工作距离对亮度进行限制的安全功能, 通过内置照度计控制 |
| SpeedSpot 激光辅助聚焦 | 用于快速精确定位显微镜的激光辅助聚焦功能 激光 2 类 波长 635 nm 光功率 <1 mW |
| 微调焦按钮 | 供后侧助手使用 |
| 增倍器 | 1.4 倍 |
| 红外线传感器 | 用于遥控 Leica HD C100 |

14.2.2 光学参数

| 变倍装置 双目镜筒 (焦距 f162.66) | | 工作距离 | | | |
|------------------------------|----|------------------|----------|------------------|----------|
| | | 225 mm | | 600 mm | |
| | | M _{tot} | FoV [mm] | M _{tot} | FoV [mm] |
| 8.3 倍目镜 | 最小 | 1.60 | 114.5 | 0.80 | 230.4 |
| | 最大 | 9.6 | 19.1 | 4.8 | 38.4 |
| 10 倍目镜 | 最小 | 1.92 | 109.3 | 0.96 | 219.9 |
| | 最大 | 11.5 | 18.2 | 5.7 | 36.7 |
| 12.5 倍目镜 | 最小 | 2.40 | 88.5 | 1.19 | 178.0 |
| | 最大 | 14.4 | 14.7 | 7.2 | 29.7 |

| 变倍装置 双目镜筒 (焦距 f170.0) | | 工作距离 | | | |
|-----------------------------|----|------------------|----------|------------------|----------|
| | | 225 mm | | 600 mm | |
| | | M _{tot} | FoV [mm] | M _{tot} | FoV [mm] |
| 8.3 倍目镜 | 最小 | 1.68 | 109.4 | 0.83 | 220.2 |
| | 最大 | 10.1 | 18.2 | 5.0 | 36.7 |
| 10 倍目镜 | 最小 | 2.01 | 104.4 | 1.0 | 210.2 |
| | 最大 | 12.1 | 17.4 | 6.0 | 35.0 |
| 12.5 倍目镜 | 最小 | 2.51 | 84.5 | 1.25 | 170.1 |
| | 最大 | 15.1 | 14.1 | 7.5 | 28.35 |

M_{tot} 总放大倍数
FoV 视野
以上值包含 ±5 % 的容差

| 双目镜筒 | 焦距 | 商品编号 |
|------|---------|---|
| A 型 | f162.66 | 10447701、10446575、10448088、 10446574、10446587、10446618 |
| B 型 | f170.0 | 10446797、10448159、10448217 |

14.2.3 选配件

带 Top plate 的 Leica M530

| | |
|-------------|--------------------|
| Leica FL400 | Leica FL400 观察滤片模块 |
|-------------|--------------------|

带 IVA530 的 Leica M530

| | |
|--------|--|
| IVA530 | 主刀医生全立体视图 两侧助手镜半立体视图 摄像头 C 型接口 (高清或标清) |
|--------|--|

带 ULT530 的 Leica M530

| | |
|----------------------|--|
| ULT530 | 主刀医生和对手镜全立体视图 两侧助手镜半立体视图 选配: 内置高清摄像头 (Leica HD C100) |
| Leica FL800 ULT | 具有 Leica FL800 功能的 ULT |
| Leica GLOW800 | 具有 GLOW800 功能的 ULT |
| Leica FL400 for M530 | Leica FL400 观察滤片模块 |
| Leica FL560 for M530 | Leica FL560 观察滤片模块 |

14.2.4 Leica M530 显微镜支架

| | |
|----------|------------------------------|
| 光学器件旋转角度 | 540° |
| 横向倾斜 | 左侧 50°/右侧 50° |
| 纵向倾斜 | -30° / +120° |
| XY 平移速度 | XY 平移速度与变倍比相关 |
| 平衡 | A、B、C 轴全自动平衡, 也可单独手动调节 |
| 电磁锁 | A/B 轴 1 个电磁锁 C 轴 1 个电磁锁 |
| 指示灯 | 荧光模式状态 LED 灯 摄像记录状态 LED 灯 |
| 红外线传感器 | 用于遥控外部 Leica HD C100 摄像头 |

带 IVA530 的 Leica M530

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| 内置摄像适配器 | 用于连接外部 C 型接口摄像头, 首选 1/3" 传感器 |
| FusionOptics 融合光学 | 用于增加景深 供主刀医生使用 |
| 内置 360° 可旋转适配器 | 用于主刀医生双目镜筒 |
| 侧置助手镜筒 | 可选, 左侧或右侧 |
| 分光比 | 主刀医生 67 % 侧方助手镜 23 % C 型接口 10 % |

带 ULT530 的 Leica M530

| | |
|-------------------|---|
| 内置可见光摄像头 | Leica HD C100 内置 1/2.8" 逐行扫描单芯片 CMOS (选配) |
| FusionOptics 融合光学 | 用于增加景深 供主刀医生和对手镜使用 |
| 手动微调焦旋钮 | 供对手镜使用, ±5 Dpt |
| 内置 360° 可旋转适配器 | 用于主刀医生和对手镜双目镜筒 |
| 分光比 | 主刀医生 50 % 助手镜与对手镜可切换: 侧方助手镜 15 % 或对手镜 30 % |
| 用途 | Leica CaptiView 用于安装在 Leica M530 和 ULT530 之间 |

带 Leica FL800 ULT 的 Leica M530

| | |
|-------------------|---|
| 内置可见光摄像头 | Leica HD C100 内置 1/2.8" 逐行扫描单芯片 CMOS (选配) |
| 摄像头 | 1/1.2" CMOS |
| FL800 观察滤片 | 内置 |
| FusionOptics 融合光学 | 用于增加景深 供主刀医生和对手镜使用 |
| 手动微调焦旋钮 | ±5 Dpt, 供对手镜使用 |
| 内置 360° 可旋转适配器 | 用于主刀医生和对手镜双目镜筒 |
| 分光比 | 主刀医生 50 % 助手镜与对手镜可切换: 侧方助手镜 15 % 或对手镜 30 % |
| 用途 | Leica CaptiView 用于安装在 Leica M530 和 FL800 ULT 之间 |

带 GLOW800 的 Leica M530

| | |
|-------------------|---|
| 内置可见光摄像头 | 2 × 1/1.2" CMOS |
| 红外摄像头 | 1/1.2" CMOS |
| GLOW800 观察滤片 | 内置 |
| FusionOptics 融合光学 | 用于增加景深 供主刀医生和对手镜使用 |
| 手动微调焦旋钮 | ±5 Dpt, 供对手镜使用 |
| 内置 360° 可旋转适配器 | 用于主刀医生和对手镜双目镜筒 |
| 分光比 | 主刀医生 50 %, 助手镜与对手镜可切换, 侧方助手镜 15 % 或对手镜 30 % |
| 用途 | 在 Leica M530 和 GLOW800 之间可安装 CaptiView |

带 Leica FL400 for M530/Leica FL560 for M530 和 Leica FL800 ULT 的 Leica M530

| | |
|-------------------|--|
| 内置可见光摄像头 | Leica HD C100 内置 1/2.8" 逐行扫描单芯片 CMOS (选配) |
| FL400/FL560 观察滤片 | 内置 |
| FusionOptics 融合光学 | 用于增加景深 供主刀医生和对手镜使用 |
| 手动微调焦旋钮 | ±5 Dpt, 供对手镜使用 |
| 内置 360° 可旋转适配器 | 供主刀医生和对手镜使用的双目镜筒 |
| 分光比 | 主刀医生 50 % 助手镜与对手镜可切换: 侧方助手镜 15 % 或对手镜 30 % |
| 用途 | Leica CaptiView 用于安装在 Leica FL400/ Leica FL560 for M530 和 Leica FL800 ULT 之间 |

摄像头图像尺寸与视野的关系

- 可见光摄像头
- Leica FL800 ULT 近红外线摄像头



❗ 图片显示的是摄像头图像尺寸与可见光摄像头以及 Leica FL800 ULT 近红外线摄像头视野的关系。请注意，视野未被记录系统完全覆盖。

❗ 更多信息，请参见相应的用户手册。

14.2.5 IGS 导航

| | |
|--------|-----------------------------|
| 接口/兼容性 | IGS 导航系统开放式架构 请咨询徕卡销售代表。 |
|--------|-----------------------------|

14.3 Leica OHX 落地式支架

| | |
|-----------|--|
| 类型 | 带 6 个电磁锁的落地式支架 |
| 底座 | 760 × 760 mm, 配备 4 个直径为 150 mm 的 360° 旋转万向脚轮及一个驻车闸 |
| 平衡 | 自动平衡: 支架和光学部件全自动平衡 |
| 术中平衡 | AC/BC 轴自动术中平衡 (未在日本供应) |
| 落地式支架控制单元 | 新一代触摸控制技术。 最新电子控制系统能够连续控制所有马达功能和照射强度。 通过 LCD 显示数据。 内置“第二代亮度保护功能”, 可根据工作距离限制亮度。 ISUS™ 智能设置系统。 菜单选择基于独特软件, 满足用户个性化参数设置, 并且具有内置的电子自动诊断和用户支持功能。 |
| 控制单元支架 | 照明和自动平衡均可由独立于软件的硬键控制。 指示灯用于主/辅照明和荧光模式的显示。 开放式架构, 便于未来进行软件开发。 |
| 光源 | 双氙灯照明系统和内置的自动快速灯泡切换装置。 |
| 控制元件 | 10 功能集成手柄用于放大倍数、工作距离, “所有电磁锁”按钮可释放 6 个电磁锁, 侧旋钮可释放选定的电磁锁组合, 并具备电动侧倾 (XY) 功能。除“所有电磁锁”以外, 所有其他按钮均可自由分配。 用于释放选定电磁锁组合的口控开关。 脚踏开关和手动开关。 |
| 内置摄录像系统 | 为集成化的摄像头系统和数字记录系统准备。 开放式架构 |
| 接口 | 多个内置接口, 用于摄像、IGS 导航和控制数据的传输。12 VDC、19 VDC、24 VDC 内部电源和 AC 连接端 |
| 显示器托架 | 700 mm 长灵活支架臂, 4 个轴用于旋转和倾斜, 以便承载选配的影像显示器 |
| 材料 | 全实心金属结构 |
| 表面涂层系统 | 覆盖有抗菌镀层 |

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 最小高度 | 在停靠位置时: 1950 mm |
| 支架臂范围 | 最长 1925 mm |
| 负载 | 显微镜燕尾环外接设备最小重量 6.7 kg, 最大重量 12.2 kg |
| 重量 | 约 335 kg (不带附件时) |

14.4 环境条件

| | |
|------|---|
| 使用条件 | +10 °C 至 +40 °C +50 °F 至 +104 °F 相对湿度: 30 % 至 95 % 气压: 800 mbar 至 1060 mbar |
| 存储条件 | -30 °C 至 +70 °C -22 °F 至 +158 °F 相对湿度: 10 % 至 100 % 气压: 500 mbar 至 1060 mbar |
| 运输条件 | -30 °C 至 +70 °C -22 °F 至 +158 °F 相对湿度: 10 % 至 100 % 气压: 500 mbar 至 1060 mbar |

14.5 符合的标准

CE 一致性声明

- 医疗电气设备:
IEC 60601-1、EN 60601-1、UL 60601-1、CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1
- 电磁兼容性:
IEC 60601-1-2、EN 60601-1-2、EN 61000-3-2、IEC 61000-3-2、IEC TS 60601-4-2
- 其他适用标准:
IEC 62366、IEC 60825-1、EN 60825、IEC 62471、EN 62471
- Leica Microsystems (Schweiz) AG 的 Medical Division 在质量管理和质量保证方面均已通过国际标准 ISO 13485 认证。



警告

运行不正常

本设备应避免贴近或堆叠至其它设备使用, 否则可能导致运行不正常。如果必须这样使用, 应对本设备和其它设备进行观察, 确认它们是否能正常运行。

14.6 电磁兼容性 (EMC)

14.6.1 仪器的适用环境

医院, 但靠近有源高频手术设备的位置以及带磁共振成像 ME 系统的射频屏蔽室除外 (原因是这些地方存在强电磁干扰)。

14.6.2 符合 IEC 60601-1-2 标准

辐射发射

- CISPR 11, A 类, 1 组
- 谐波失真符合 IEC 61000-3-2 (A 类) 标准
- 电压波动和闪变符合 IEC 61000-3-3 (A 类) 标准中的图 3-7

抗干扰性

- 医疗电气设备和医疗电气系统性能 IEC TS 60601-4-2
- IEC 61000-4-2 静电放电抗扰度试验:
接触放电: $\pm 2\text{ kV}^*$ 、 $\pm 4\text{ kV}^*$ 、 $\pm 6\text{ kV}^*$ 、 $\pm 8\text{ kV}$
空气放电: $\pm 2\text{ kV}^*$ 、 $\pm 4\text{ kV}^*$ 、 $\pm 8\text{ kV}^*$ 、 $\pm 15\text{ kV}$
* 使用较低的测试电平进行附加测试, 确保满足 IEC 60601-1-2 第三版要求
- IEC 61000-4-3 射频辐射电磁场抗扰度试验:
80 MHz–6 GHz; MHz: 10 V/m
- IEC 61000-4-3 射频无线通信设备近距离辐射场抗扰度试验:
380–5785 MHz: 9 V/m; 27 V/m; 28 V/m
- IEC 61000-4-4 电快速瞬变和脉冲群抗扰度试验:
 $\pm 1\text{ kV}$: 输入和输出线路, $\pm 2\text{ kV}$: 电源线路
- IEC 61000-4-5 浪涌抗扰度试验:
线对线: $\pm 0.5\text{ kV}$ 、 $\pm 1\text{ kV}$; 线对地: $\pm 0.5\text{ kV}$ 、 $\pm 1\text{ kV}$ 、 $\pm 2\text{ kV}$
- IEC 61000-4-6 射频场感应的传导干扰的抗扰度试验: 10 Vrms
- IEC 61000-4-8 工频磁场抗扰度试验: 30 A/m
- IEC 61000-4-39 近距离磁场抗扰度试验:
30 kHz: 63 A/m
134.2 kHz: 67 A/m
13.56 MHz: 7.5 A/m
- IEC 61000-4-11 电压暂降和中断抗扰度试验:
依照 IEC 60601-1-2:2014 标准

可接受的运行条件/响应:

- 显示屏画面抖动/出现噪点
- 外接显示屏画面中断

电压暂降和中断抗扰度试验的具体合规标准:

允许设备在抗扰度电平下出现偏差 (额定电压的 0%), 前提是设备保持安全, 无组件故障, 并且在操作员干预下可恢复至测试前状态。主照明中断, 在操作员干预下可恢复至测试前状态。使用非本用户手册指定或未经 Leica M530 OHX 制造商认可的附件或电缆可能导致电磁辐射升高或降低抗干扰能力。



使用非指定或未经 Leica M530 OHX 手术显微镜制造商认可的附件或电缆可能导致电磁辐射升高或降低抗干扰能力。

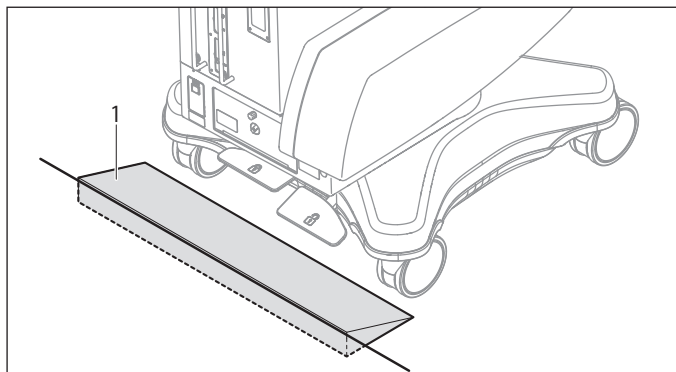


Leica M530 OHX 手术显微镜不得直接紧邻其他仪器使用。在其他仪器附近操作时, 有必要对设备进行监视以确保在此布局下所有设备均可正常发挥功能。

14.7 使用限制

Leica M530 OHX 手术显微镜只能用于封闭的室内, 而且必须放在牢固的地面上。

Leica M530 OHX 不适合跨越高于 20 mm 的门槛。要使手术显微镜越过高度为 20 mm 的门槛, 需使用包装内所附的楔子 (1)。



- ▶ 将楔子 (1) 放置在门槛前。
- ▶ 推动手术显微镜手柄, 让显微镜保持运输位置越过门槛。

如果不使用辅助设备, Leica M530 OHX 可越过最大高度为 5 mm 的门槛。

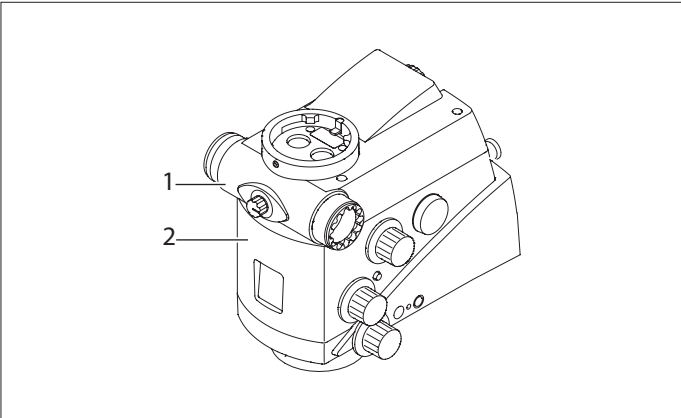
注意

运输期间可能会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

- ▶ 不要在支架臂打开的状态下移动显微镜。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 当倾斜度 $\geq 10^\circ$ 时, 不得在斜坡上推行, 区域中系统的仰角大于 10° 。
- ▶ 系统倾斜角度不得大于 10° , 否则可能导致倾覆。

14.8 平衡配置重量表

14.8.1 带 IVA530 的 Leica M530

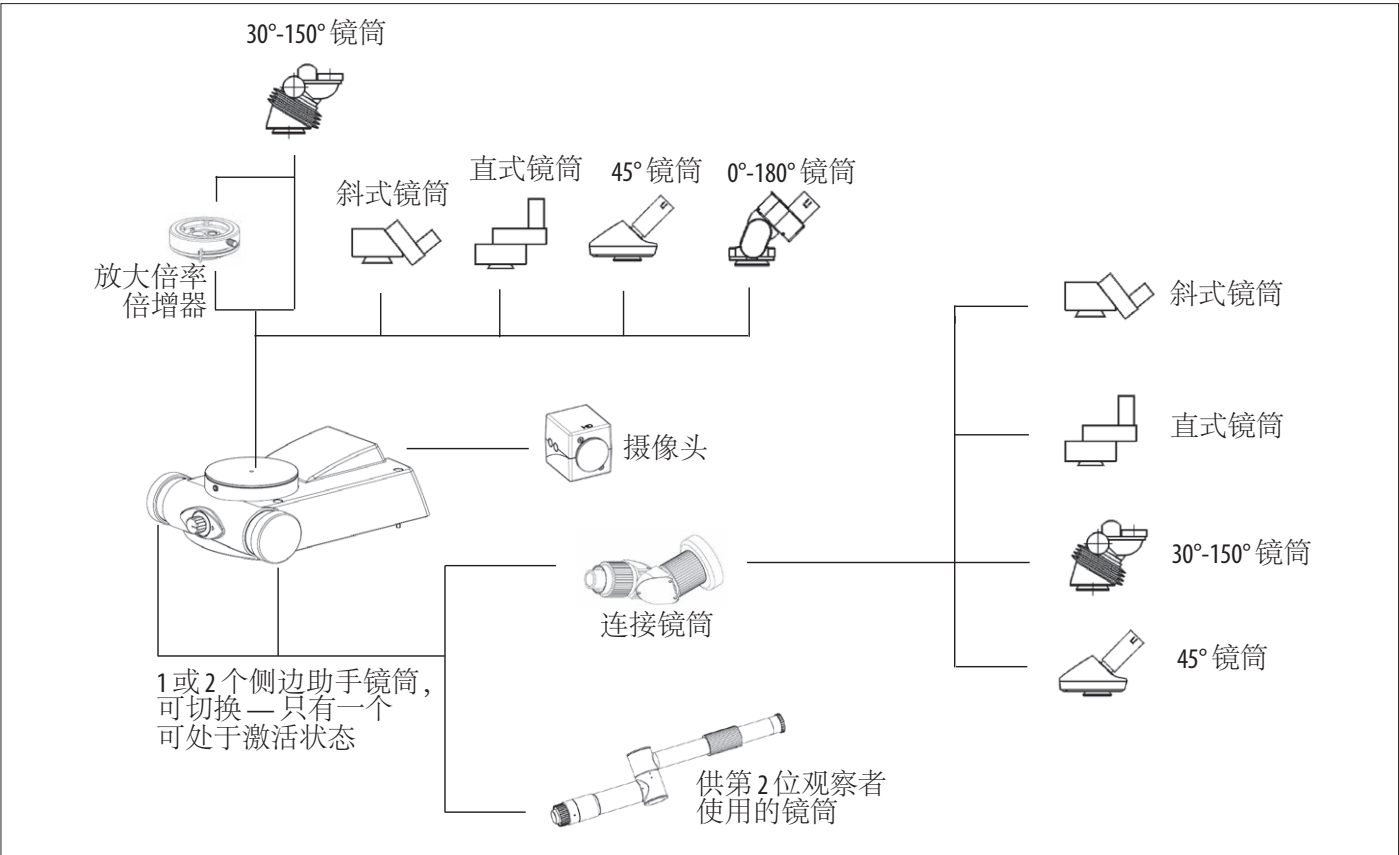


- 1 带 IVA530 的 Leica
- 2 Leica M530 主镜

注意

有损坏 IVA530 光学器件的危险。

- ▶ 带 IVA530 的 Leica M530 不要使用任何变倍摄像适配器。



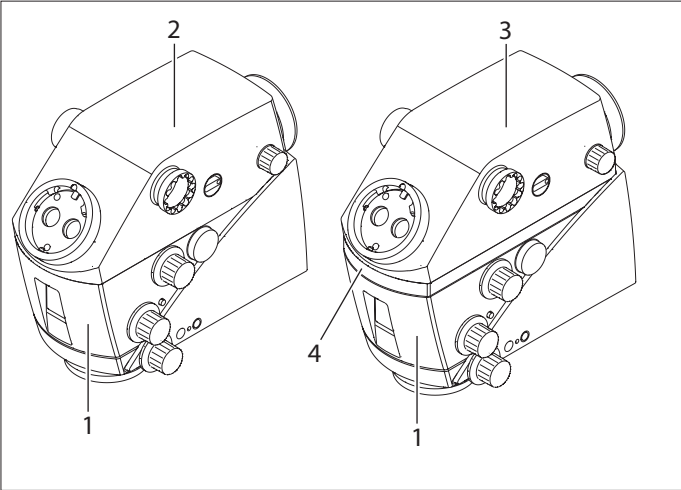
Leica M530 OHX 设备序列号..... 显微镜燕尾环外接设备的最大负载: 12.2 kg

| 带 IVA530 的 Leica M530 设备 | | | | 安装 | |
|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|---------|----|----|
| 商品编号 | 名称 | 注释/限制 | 重量 | # | 总计 |
| 10448700 | M Leica M530 主镜 | | 2.52 kg | | . |
| 10448691 | M IVA530 | | 0.82 kg | | . |
| | M 主刀医生双目镜筒 | 必须调节镜筒方向以平衡系统。 | | | . |
| 10446797 | S 30° - 150° 倾角可调双目镜筒, T, II L 型 | 推荐 | 0.81 kg | | . |
| 10446587 | S 直式双目镜筒, T, II 型 | | 0.72 kg | | . |
| 10446618 | S 45° 斜式双目镜筒, II 型 | | 0.56 kg | | . |
| 10446574 | S 斜式双目镜筒, T, II 型 | | 0.74 kg | | . |
| 10448088 | S 0° - 180° 倾角可调双目镜筒, T, II 型 | | 1.42 kg | | . |
| 10448668 | 0 增倍器 | 仅 1 件, 仅限主刀医生, 且仅限 30°-150° 倾角可调双目镜筒 | 0.28 kg | | . |
| | 1xM 侧向观察 | 每次左右仅有一侧的观察可得到照明 (开关切换) | | | . |
| | 1x0 | | | | . |
| 10446815 | S 助手观察镜筒 | | 1.26 kg | | . |
| 10448597 | S 镜筒 | | 1.01 kg | | . |
| | M 镜筒双目镜筒 | 如果已选择了镜筒 | | | . |
| 10446797 | S 30° - 150° 倾角可调双目镜筒, T, II L 型 | 推荐 | 0.81 kg | | . |
| 10446587 | S 直式双目镜筒, T, II 型 | | 0.72 kg | | . |
| 10446618 | S 45° 斜式双目镜筒, II 型 | | 0.56 kg | | . |
| 10446574 | S 斜式双目镜筒, T, II 型 | | 0.74 kg | | . |
| 10448028 | 0 10 倍目镜 | 每个双目镜筒 2 个目镜 | 0.10 kg | | . |
| 10448125 | 0 8.3 倍目镜 | | 0.10 kg | | . |
| 10443739 | 0 12.5 倍目镜 | | 0.10 kg | | . |
| | 0 摄像头 | 最多 1 个摄像头 | | | . |
| | S C 型接口摄像头 | 推荐: Leica HD C100 | 0.12 kg | | . |
| M = 必选, 0 = 可选, S = 选配 | | | | 负载 | . |

下页续

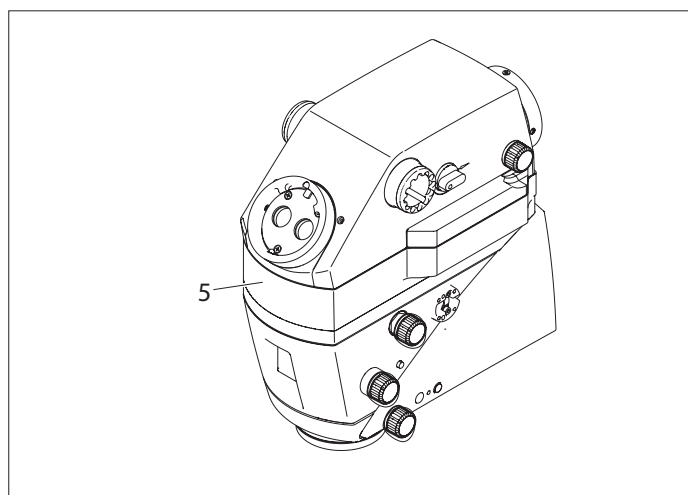
| 带 IVA530 的 Leica M530 设备 | | | | 安装 | |
|--------------------------|------------|-----------------|---------|----------|----|
| 商品编号 | 名称 | 注释/限制 | 重量 | # | 总计 |
| 10448079 | 0 通用激光适配器 | | | | . |
| | 0 激光显微操作器 | | | | . |
| | 0 激光滤片 | 0-3 件 (主刀医生、侧边) | | | . |
| 10448245 | 0 口控开关 | | | | . |
| 10446058 | 0 防护镜 | | 0.22 kg | | . |
| | 0 IGS 导航框架 | | 0.02 kg | | . |
| 接前页 | | | | | . |
| M = 必选, 0 = 可选, S = 选配 | | | | 总计 负载 | . |

14.8.2 带 ULT530、Leica FL800 ULT 或 GLOW800 的 Leica M530

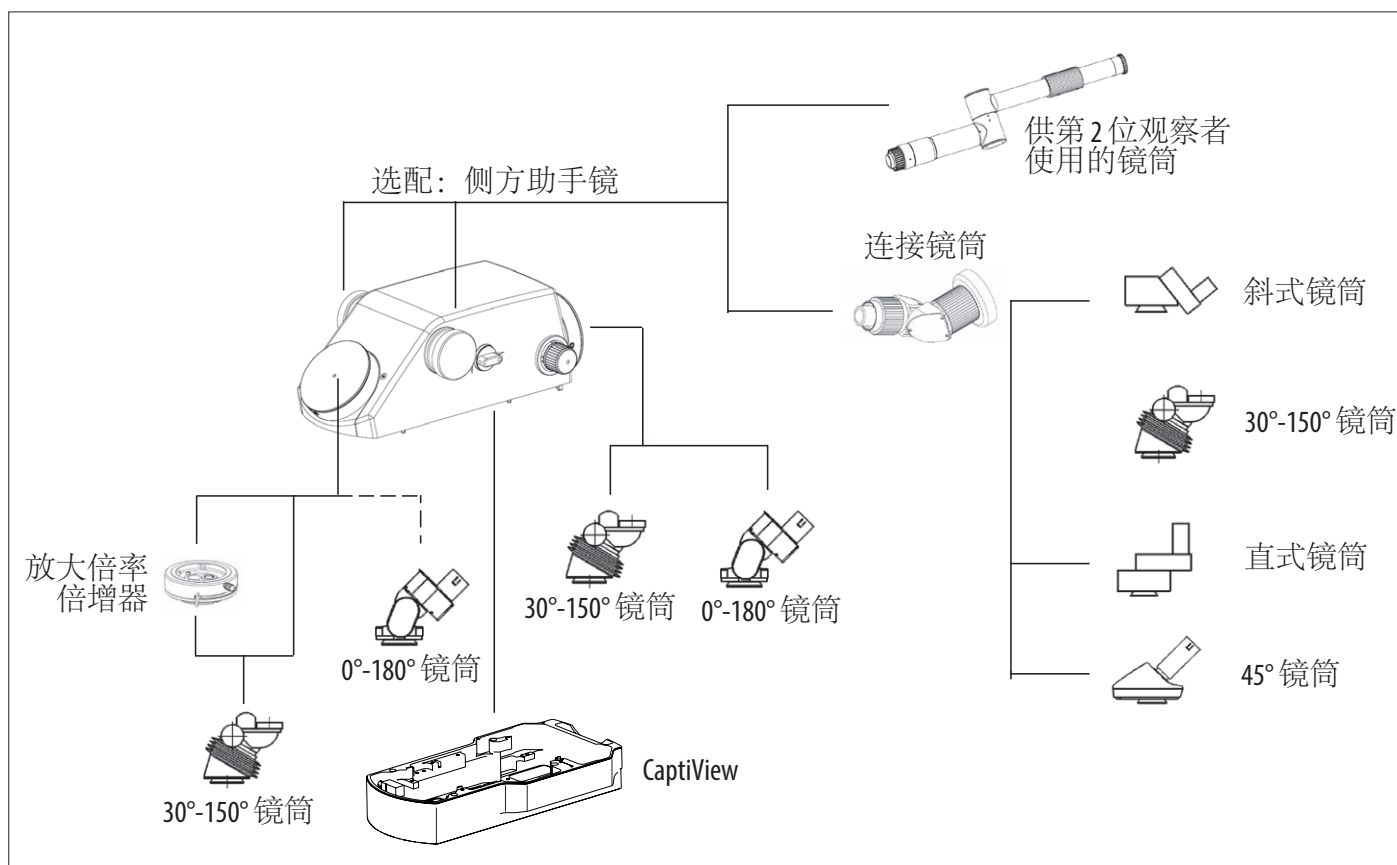


- 1 Leica M530 主镜
- 2 ULT530、Leica FL800 ULT 或 GLOW800
- 3 Leica FL800 ULT 或 GLOW800
- 4 Leica FL400 for M530/Leica FL560 for M530

注意
有损坏 **ULT530** 光学器件的危险。
► ULT530 不得连接变倍摄像适配器。



5 Leica CaptiView



Leica M530 OHX 设备序列号..... 显微镜燕尾环外接设备的最大负载: 12.2 kg

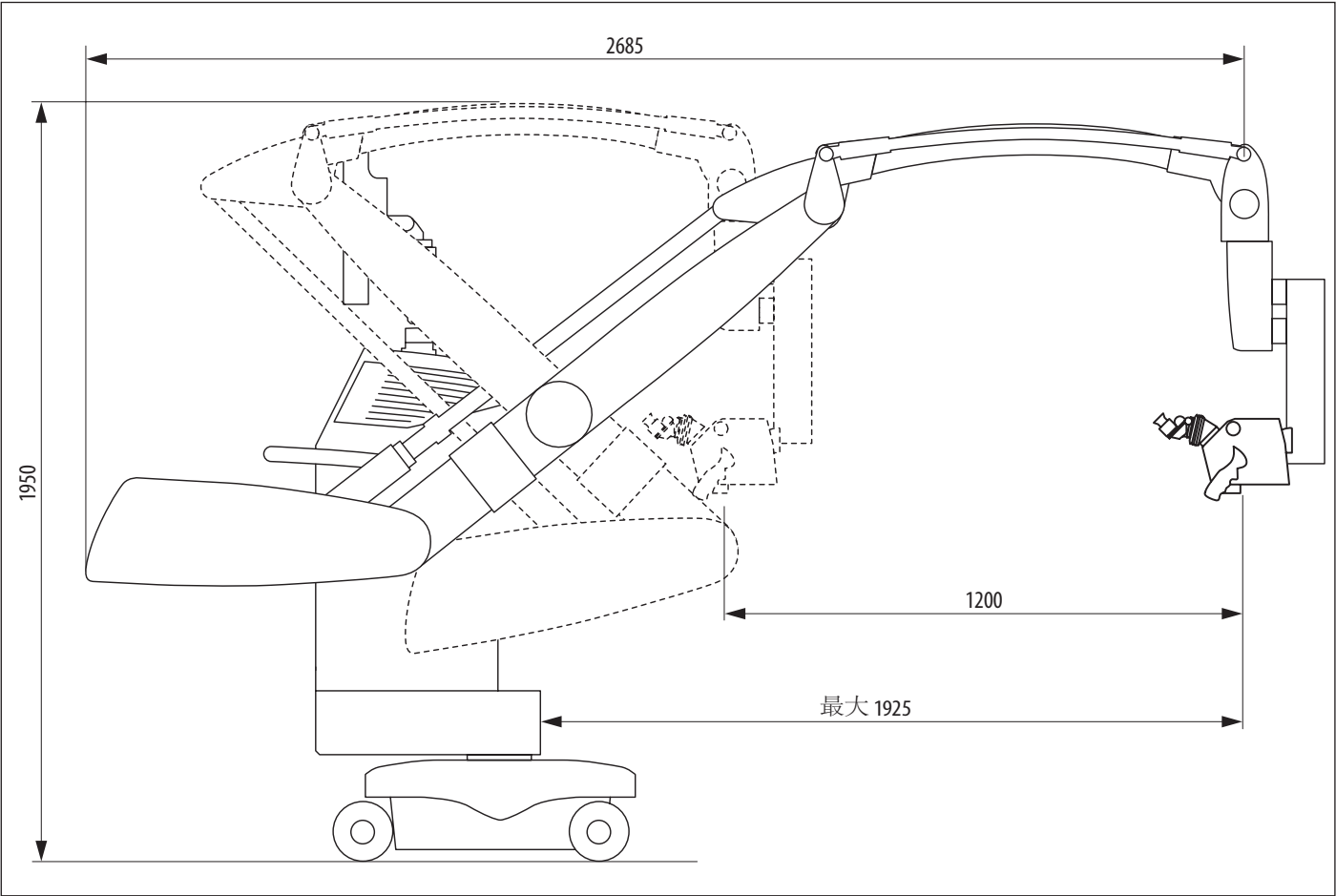
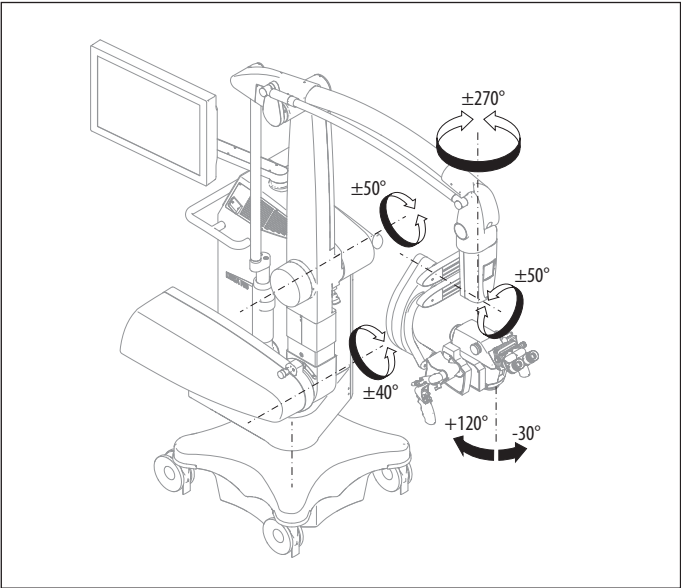
| 带 ULT530 的 Leica M530 设备 | | | | 安装 | |
|--------------------------|---|---|---------|----|----|
| 商品编号 | 名称 | 注释/限制 | 重量 | # | 总计 |
| 10448704 | M Leica M530 主镜 | | 3.5 kg | | . |
| 10448775 | S Leica FL560 for M530 | | 0.48 kg | | . |
| 10448776 | S Leica FL400 for M530/Leica FL560 for M530 | | 0.50 kg | | . |
| | M Leica CaptiView | | 1.20 kg | | . |
| | M ULT530 接口 | | | | . |
| 10449022 | S ULT530 | | 1.64 kg | | . |
| 10449023 | S Leica FL800 ULT | | 1.76 kg | | . |
| 10448962 | S GLOW800 | | 1.90 kg | | . |
| | M 主刀医生双目镜筒 | 必须调节镜筒方向以平衡系统。 | | | . |
| 10446797 | S 30° - 150° 倾角可调双目镜筒, T, II L 型 | 推荐 | 0.81 kg | | . |
| 10448088 | S 0° - 180° 倾角可调双目镜筒, T, II 型 | 不推荐 (光晕) | 1.42 kg | | . |
| | M 对手镜双目镜筒 | | | | . |
| 10446797 | S 30° - 150° 倾角可调双目镜筒, T, II L 型 | 推荐 | 0.81 kg | | . |
| 10448088 | S 0° - 180° 倾角可调双目镜筒, T, II 型 | | 1.42 kg | | . |
| | O 侧向观察 | 0、1 或 2 个侧边助手 | | | . |
| 10446815 | S 助手观察镜筒 | | 1.26 kg | | . |
| 10448597 | S 镜筒 | | 1.01 kg | | . |
| | M 镜筒双目镜筒 | 如果已选择了镜筒 | | | . |
| 10446797 | S 30° - 150° 倾角可调双目镜筒, T, II L 型 | 推荐 | 0.81 kg | | . |
| 10446587 | S 直式双目镜筒, T, II 型 | | | | . |
| 10446618 | S 45° 斜式双目镜筒, II 型 | | 0.56 kg | | . |
| 10446574 | S 斜式双目镜筒, T, II 型 | | 0.74 kg | | . |
| 10448668 | O 增倍器 | 仅 1 件, 仅限主刀医生, 且仅限 30°-150° 倾角可调双目镜筒 (光晕) | 0.28 kg | | . |
| 10449016 | O Leica HD C100 for ULT530 | | | | . |
| M = 必选, O = 可选, S = 选配 | | | | 负载 | . |
| 下页续 | | | | | |

| 带 ULT530 的 Leica M530 设备 | | | | 安装 | |
|--------------------------|------------|--------------------|---------|----------|----|
| 商品编号 | 名称 | 注释/限制 | 重量 | # | 总计 |
| 10448079 | 0 通用激光适配器 | | | | . |
| | 0 激光显微操作器 | | | | . |
| | 0 激光滤片 | 0-4 件 (主刀医生、后侧、侧边) | | | . |
| 10448028 | 0 10 倍目镜 | 每个双目镜筒 2 个目镜 | 0.10 kg | | . |
| 10448125 | 0 8.3 倍目镜 | | 0.10 kg | | . |
| 10443739 | 0 12.5 倍目镜 | | 0.10 kg | | . |
| 10448245 | 0 口控开关 | | 0.22 kg | | . |
| 10446058 | 0 防护镜 | | 0.02 kg | | . |
| | 0 IGS 导航框架 | | | | . |
| 接前页 | | | | | . |
| M = 必选, 0 = 可选, S = 选配 | | | | 总计 负载 | . |

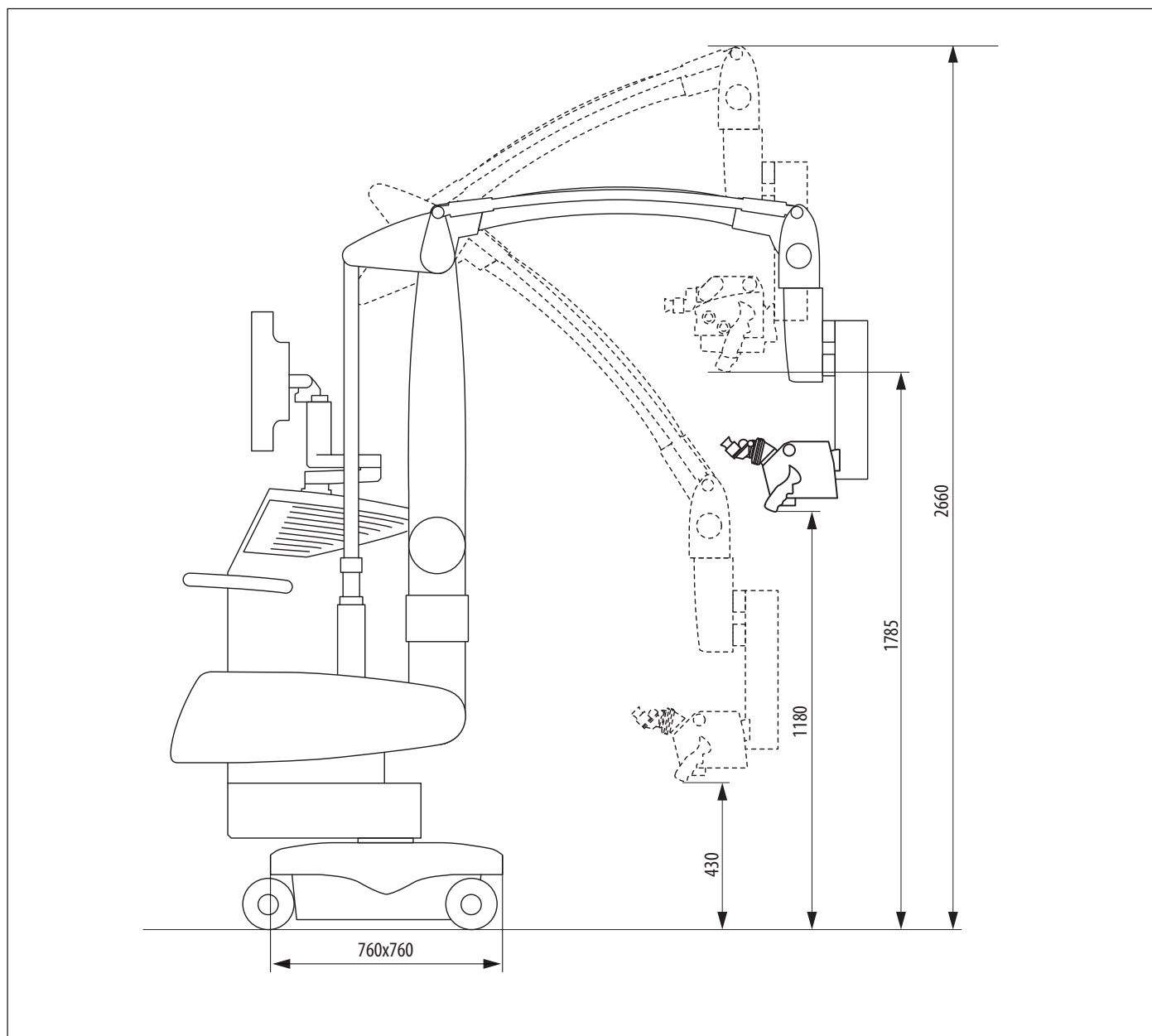
注意

有损坏 ULT530 光学器件的危险。
► 带 ULT530 的 Leica M530 不要使用任何变倍摄像适配器。

14.9 尺寸图



尺寸单位为 mm



尺寸单位为 mm

15 附录

15.1 术前核对表

患者

主刀医生

日期

| 步骤 | 程序 | 细节 | 检查人/签名 |
|----|---------|---|--------|
| 1 | 清洁光学附件 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查镜筒、目镜和摄录像系统 (若使用) 是否干净整洁。 ▶ 清除灰尘和污垢。 | |
| 2 | 安装附件 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 将 Leica M530 OHX 锁定到位, 并在显微镜上安装所有附件, 将显微镜准备就绪 (参见第 21 页)。 ▶ 根据需要定位手柄。 ▶ 连接口控开关和/或脚踏开关 (若使用)。 ▶ 检查显示器上的摄像头影像, 必要时重新调准。 ▶ 检查所有设备是否处于正确位置 (所有护罩已安装, 门已关闭)。 | |
| 3 | 检查镜筒设置 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查选定用户的镜筒和目镜设置。 | |
| 4 | 功能检查 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查到主镜的光缆连接。 ▶ 连接电源线。 ▶ 开启显微镜。 ▶ 从控制单元开启照明。 ▶ 照明至少保持开启 5 分钟。 ▶ 检查灯历史记录并确保剩余使用寿命足够计划的手术使用。 ▶ 在手术前更换故障灯泡。 ▶ 测试手柄和脚踏开关的所有功能。 ▶ 在控制单元上检查所选用户的用户设定。 | |
| 5 | 平衡 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 平衡 Leica M530 OHX (参见第 23 页)。 ▶ 按下手柄上的“所有电磁锁”按钮, 检查平衡情况。 | |
| 6 | 灭菌性 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 使用时安装灭菌组件和无菌罩 (参见第 29 页)。 ▶ 重新平衡。 | |
| 7 | 在手术台边定位 | <ul style="list-style-type: none"> ▶ 根据需要将 Leica M530 OHX 放置在手术台上并锁定脚闸 (参见第 28 页)。 | |



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
电话: +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

联系我们!

