

From Eye to Insight



Leica M530 OHX

用户手册

10 745 809 – 版本 06



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。我们希望您能享受到您的徕卡手术显微镜的卓越品质和性能。



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

产品名称：手术显微镜

产品型号：Leica M530 OHX

注册证/产品技术要求编号：国械注进20152063371

生产日期：见产品铭牌

使用期限：自生产之日起8年

注册人名称：Leica Microsystems (Schweiz) AG 徕卡显微系统（瑞士）有限公司

注册人住所：Max Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg, Switzerland

注册人联系方式：电话：+41 71 726 3333

<http://www.leica-microsystems.com>

代理人及售后服务单位名称：徕卡显微系统（上海）贸易有限公司

代理人及售后服务单位住所：中国（上海）自由贸易试验区富特北路127号3楼C部位

代理人及售后服务单位联系方式：电话：4006506632

委托生产企业名称：Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.

委托生产企业住所：

1) 12 Teban Gardens Crescent, Singapore 608924, SINGAPORE

2) 15 Tukang Innovation Drive, Singapore 618299, SINGAPORE

说明书修订日期：2024年07月

法律免责声明

技术规范如有更改，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作出。

徕卡公司尽最大努力提供完整清晰的用户手册，重点介绍产品使用的关键要领。如果需要关于产品使用的更多信息，请联系当地的徕卡销售代表。

在未彻底理解产品使用方法和产品性能之前，切勿使用徕卡公司的医学产品。

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，亦不会排除适用法律规定中包含的责任。

Contents

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	37
1.2	本用户手册中的符号	2	8.5	关闭手术显微镜	37
1.3	可选的产品功能	2			
2	产品标识	2	9	带触摸屏的控制单元	38
3	安全注意事项	3	9.1	菜单结构	38
3.1	指定用途	3	9.2	选择用户	38
3.2	仪器负责人须知	3	9.3	菜单 —— User Settings (用户设定)	40
3.3	仪器操作员指南	3	9.4	菜单 —— Maintenance (维修保养) 菜单	46
3.4	使用中可能发生的危险	4	9.5	菜单 —— How to... (如何.....)	47
3.5	符号和标签	7	9.6	菜单 —— Service (服务)	47
4	设计	9	10	附件	48
4.1	Leica OHX 支架	9	11	维修保养	49
4.2	Leica M530 主镜	10	11.1	维修保养说明	49
5	功能	11	11.2	清洁触摸屏	49
5.1	平衡系统	11	11.3	维修保养	50
5.2	电磁电磁锁	12	11.4	更换灯泡	50
5.3	照明	13	11.5	可灭菌产品回收处理注意事项	51
5.4	Leica FusionOptics	14	12	处置	53
5.5	Leica SpeedSpot 徕卡快速对焦点	14	13	遇到以下情况时怎么办?	53
6	控件	15	13.1	故障	53
6.1	Leica M530 摇臂式显微镜	15	13.2	摄录像系统故障	54
6.2	控制单元	17	13.3	控制单元上出现错误消息	55
6.3	连接部件	17	14	规格	56
6.4	支架	17	14.1	电气参数	56
6.5	手柄	18	14.2	Leica M530	56
6.6	脚踏开关	18	14.3	Leica OHX 落地支架	58
6.7	口控开关	19	14.4	环境条件	59
7	术前准备	19	14.5	符合的标准	59
7.1	运输	19	14.6	使用限制	59
7.2	锁定/解锁 Leica M530 OHX	20	14.7	平衡配置重量表	60
7.3	安装光学附件	20	14.8	尺寸图	69
7.4	设置双目筒	21	15	电磁兼容性 (EMC)	71
7.5	调节目镜	22	16	附录	76
7.6	选择助手镜	22	16.1	操作前核对表	76
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	30			
8.1	开启显微镜	30			
8.2	定位显微镜	31			

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 3.1 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

本用户手册中使用的符号有如下含义:

符号	警告文字	含义
	警告	表示有可能导致严重人身伤害或死亡的潜在危险情况或不当使用。
	小心	表示在不正当操作时会存在潜在的危險。如不能避免会导致轻度或中度伤害。
	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。
		帮助用户从技术上正确和有效操作产品的使用信息。
►		需要采取的行动; 该符号显示您需要采取某个特定的行动或一系列行动。

1.3 可选的产品功能

提供多种不同产品功能和附件供您选择。适用性情况因不同国家而异, 并受当地法规要求限制。有关具体适用性情况, 请联系当地的销售代表。

2 产品标识

产品的型号和序列号见照明装置上的标签。

► 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。

型号	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, 手术时仍有可能出现危险。

- ▶ 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, 用于通过放大倍率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病人的医学治疗。
- 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。



警告

有伤眼的危险。

- ▶ 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更换零件。
- 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, 徕卡公司不会承担任何责任。
- 已经按照 EN 60601-1-2 的规定就徕卡手术显微镜对其它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。遵从与电磁及其它辐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)。
- 与其它手术室仪器一样, 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 仪器操作员指南

- ▶ 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。
- ▶ 在操作时需佩戴防护手套。

3.4 使用中可能发生的危险



警告

有伤眼的危险。

- ▶ 不得将 Leica M530 OHX 用于眼科。



警告

以下情况会导致危险：

- 摇臂系统侧向移动无法控制
- 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；切勿拖拉。
- ▶ 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。
- ▶ 请勿在病人上方执行术中 AC/BC 平衡。
- ▶ 在手术前准备系统时，检查所有零件和电缆的安装和连接是否正确。零件安装不佳，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辐射，可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视手术灯。
- ▶ 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辐射，可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视手术灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。



警告

在耳外科手术中有烫伤危险。

- ▶ 使用最低、最舒适的光线强度。
- ▶ 调节视场以匹配手术区域。
- ▶ 反复冲洗伤口。
- ▶ 用潮湿的手术海绵覆盖耳廓裸露部分。



警告

有伤眼的危险。

焦距较短时，照明装置的亮度对于手术医师和病人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**

放大倍率或调焦电机故障有伤及病人的危险。

- ▶ 若放大倍率电机出现故障, 则应手动调节放大倍率。
- ▶ 若调焦电机出现故障, 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**

激光辐射有伤眼的危险。

- ▶ 切勿将激光直接或通过反光表面指向眼睛。
- ▶ 切勿将激光指向病人眼睛。
- ▶ 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**

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。

**小心**

运输期间可能会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

- ▶ 不要在臂展开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, 不得驱动滑行台, 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。

**小心**

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。

**小心**

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。
- ▶ 支架零件可能会碰到天花板、墙壁或周围的其它设备。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。

**小心**

有感染危险。

- ▶ 在支架周围留出足够的空间, 确保灭菌罩不会与未消毒组件发生接触。

**小心**

系统有过热危险。

- 覆盖进气口可能会导致系统因过热而受控关机。
- ▶ 切勿堵塞进气口。

**小心**

如果照明直径超过视场大小且光线强度过高, 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。

- ▶ 请勿设置过高的光线强度。

**小心**

可能损坏放大倍率或调焦电机。

- ▶ 仅在放大倍率电机故障时手动调节放大倍率。
- ▶ 仅在调焦电机故障时手动调节工作距离。



小心

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。



小心

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。



小心

改变用户设定可能对病人造成危险。

- ▶ 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，检查所有零件和电缆的安装和连接是否正确。零件安装不佳，连接不良会导致危险状况和系统故障。

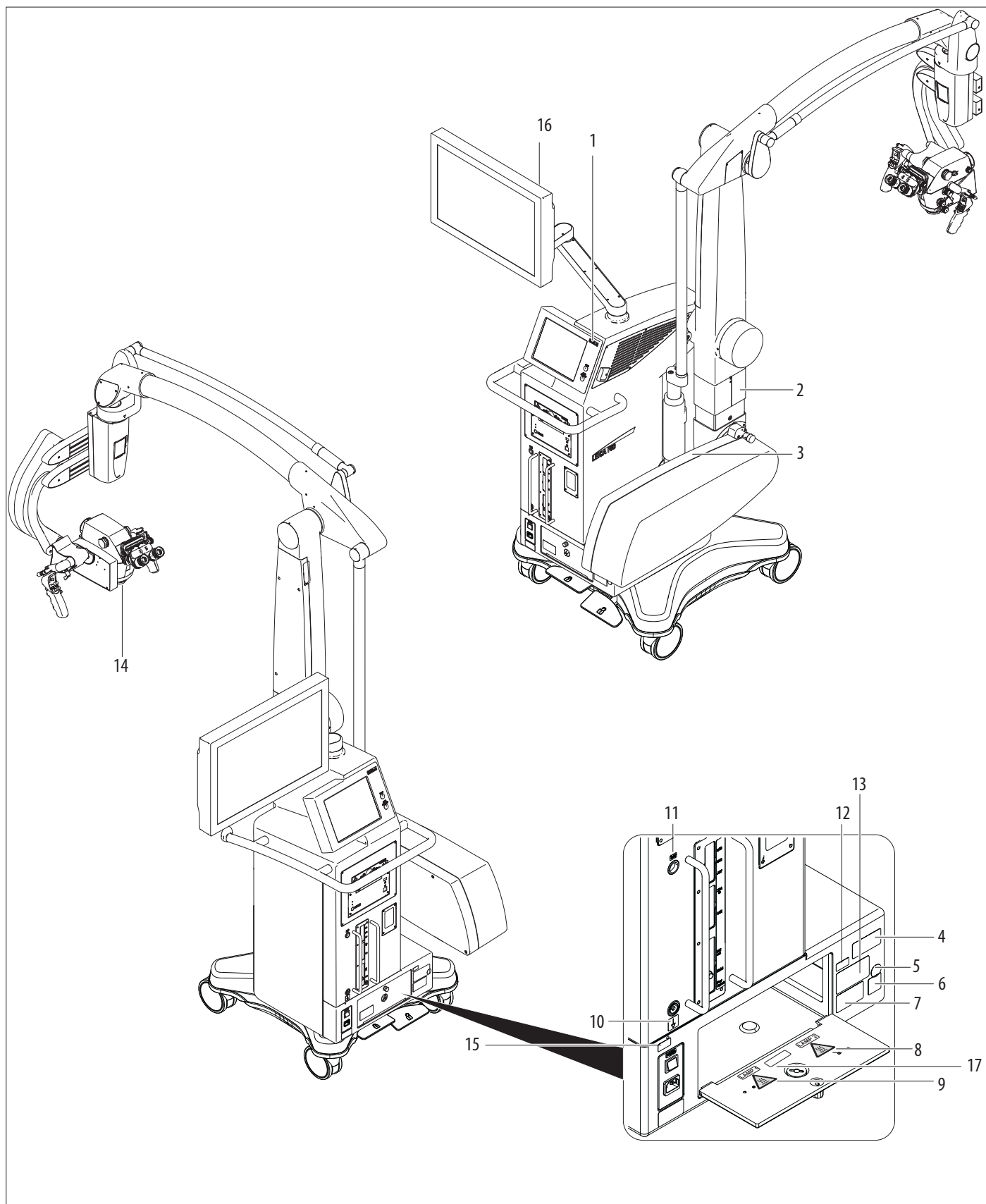


小心

皮肤烫伤危险。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。

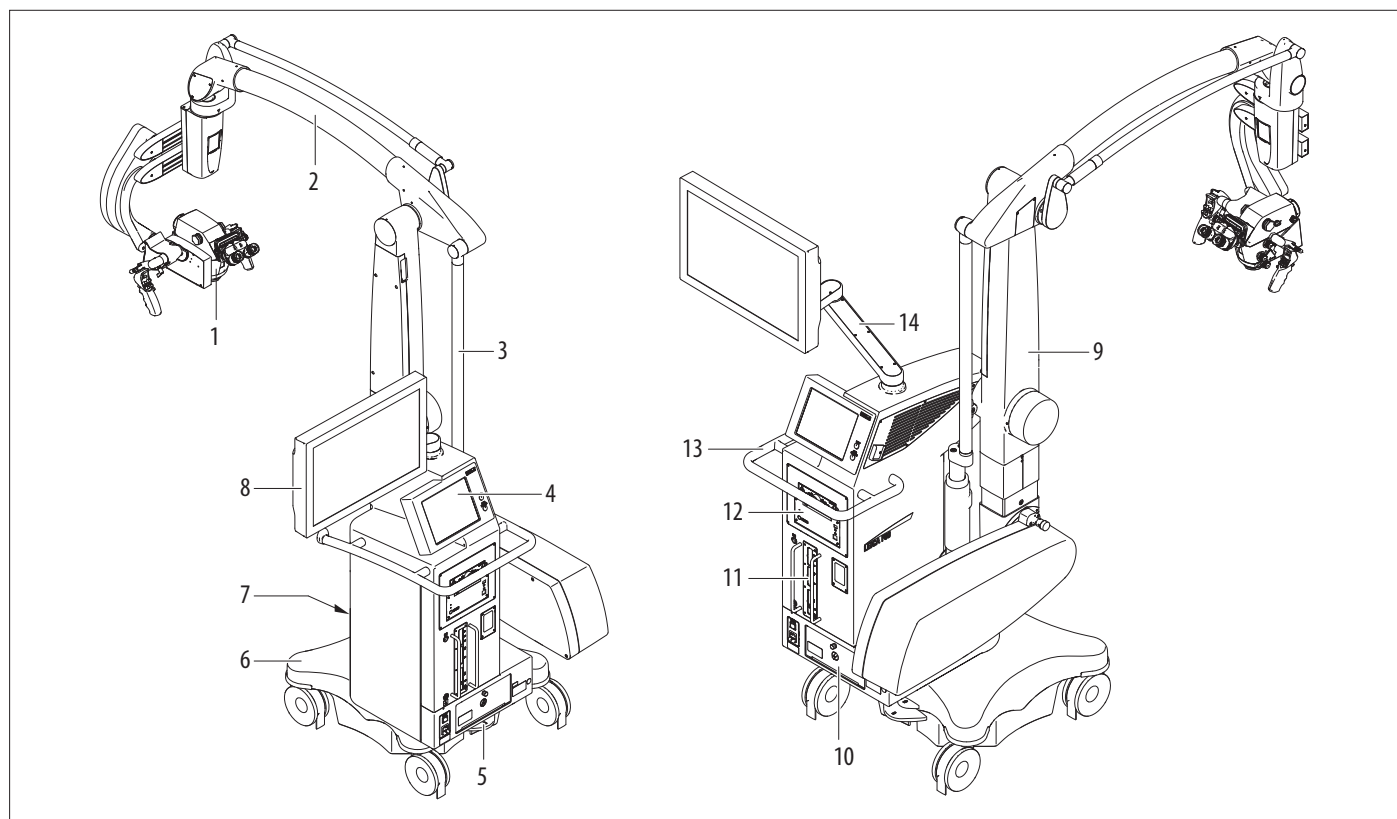
3.5 符号和标签



1		禁忌	13		型号标贴
2		锁定/释放			
3		挤伤危险符号			
4		MET 标贴	14		医疗设备 激光标贴
5		遵守用户手册的 规定。	15		经过培训的工作人员 警告
6		系统重量标贴	16		显示器支架重量 标签
7		氙光发射警告	17		氙灯使用警告
8		灯编号和表面 高温危险标识			
9					
10		等电位连接			
11					
12					

4 设计

4.1 Leica OHX 支架



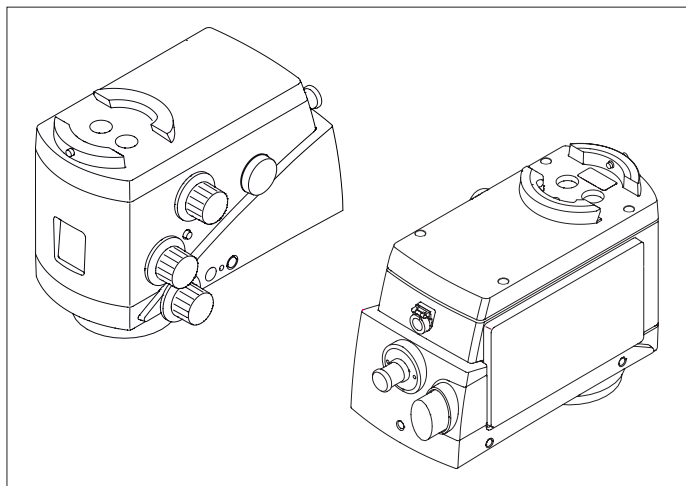
- 1 Leica M530 主镜
- 2 摇臂系统
- 3 拉杆
- 4 带触摸屏的控制单元
- 5 脚闸
- 6 底座
- 7 脚踏悬挂装置
- 8 影像显示器 (选配)
- 9 垂直臂
- 10 照明装置
- 11 连接部件
- 12 摄像头和摄像控制单元 (选配)
- 13 手柄
- 14 显示器摇臂



Leica M530 OHX 采用开放式结构, 为摄像头和摄像控制单元提供充足的空间。

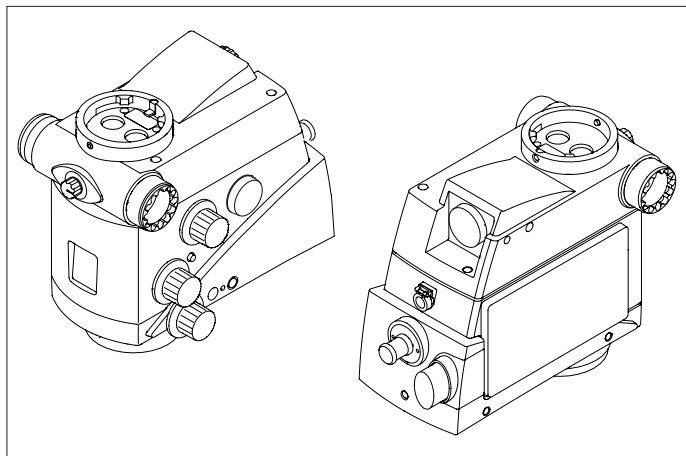
4.2 Leica M530 主镜

4.2.1 带顶板的 Leica M530



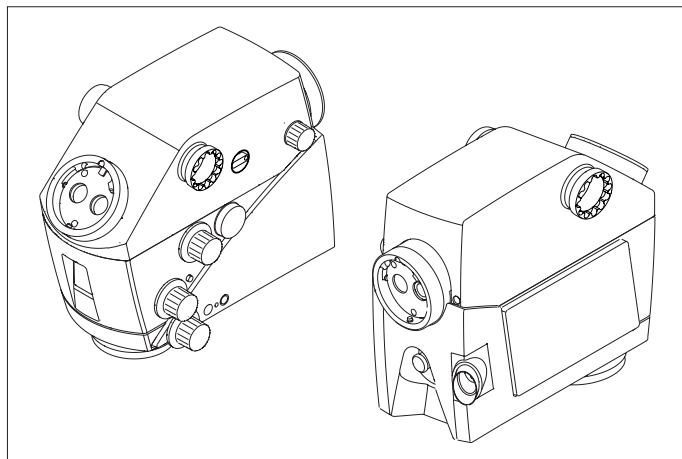
- 基本主镜
- 配合双路彩色成像模块 Leica DI C500 使用

4.2.2 带 IVA530 的 Leica M530



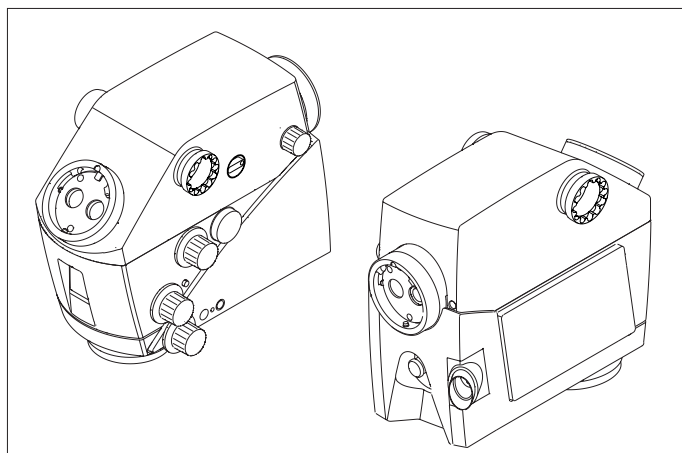
- 主镜带有用于安装摄像头的内置 C 型摄像适配器
- 助手镜接口, 可左右两侧切换

4.2.3 带 ULT530 的 Leica M530



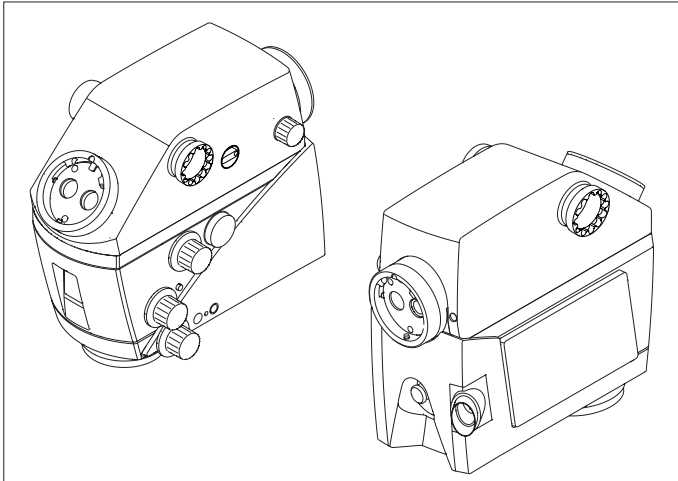
- 主镜带有内置可见光摄像头 Leica HD C100 (选配)
- 助手镜接口, 可左右两侧或向后切换
- 主刀医生和对手镜接口, 两者均可 360° 旋转
- 对手镜接口带微调焦旋钮

4.2.4 带 Leica FL800 ULT 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, 可左右两侧或向后切换
- 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 系统组件内置于 ULT 的共有外壳中

4.2.5 带 Leica FL400 for M530 / Leica FL560 for M530 和 Leica FL800 ULT 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, 可左右两侧或向后切换
- 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
- 荧光观测滤镜模块 (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

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

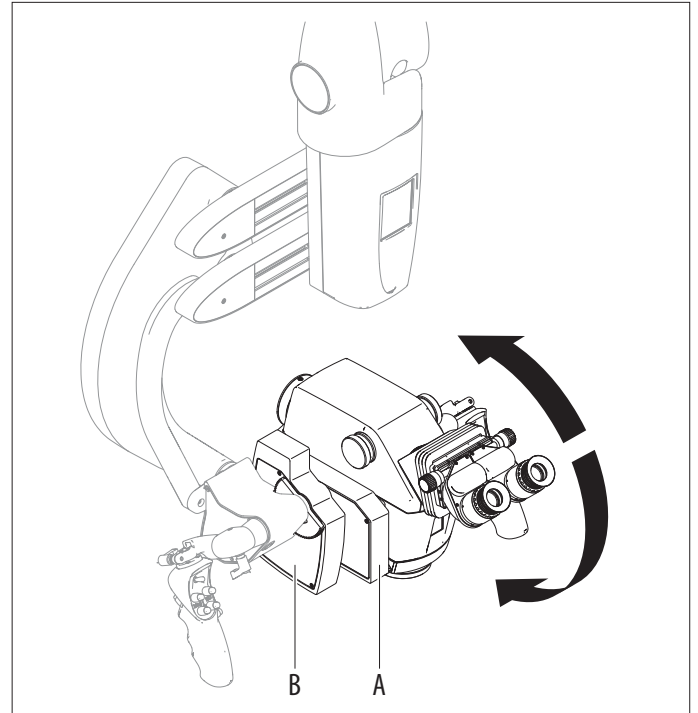
5 功能

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

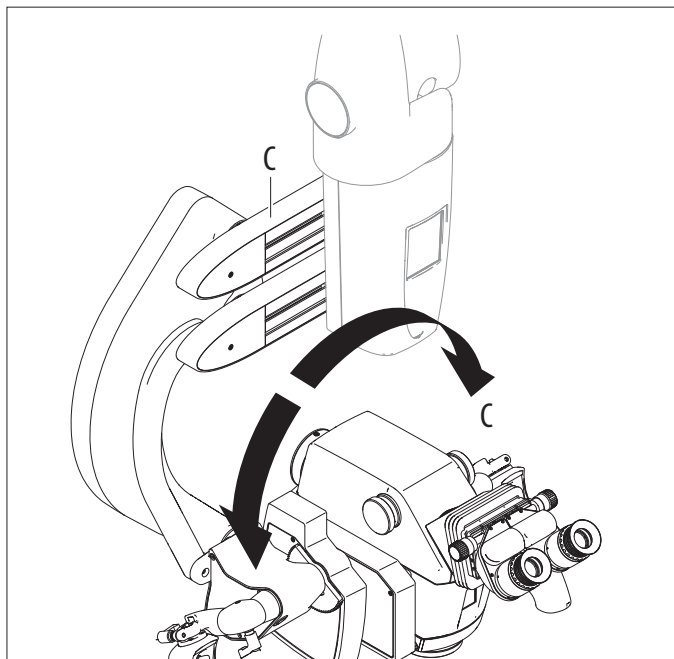
在 Leica M530 主镜上, A、B 两个方向上的移动得到平衡。



! 主镜可在 A/B 方向上 20° 的倾角范围内实现平衡。

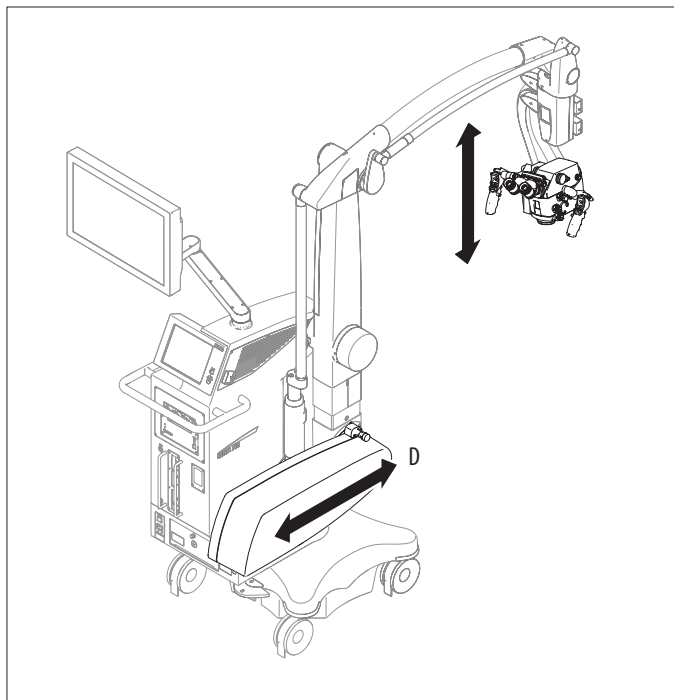
5.1.2 平衡摇臂系统

在摇臂系统上, 移动方向 C 得到平衡。



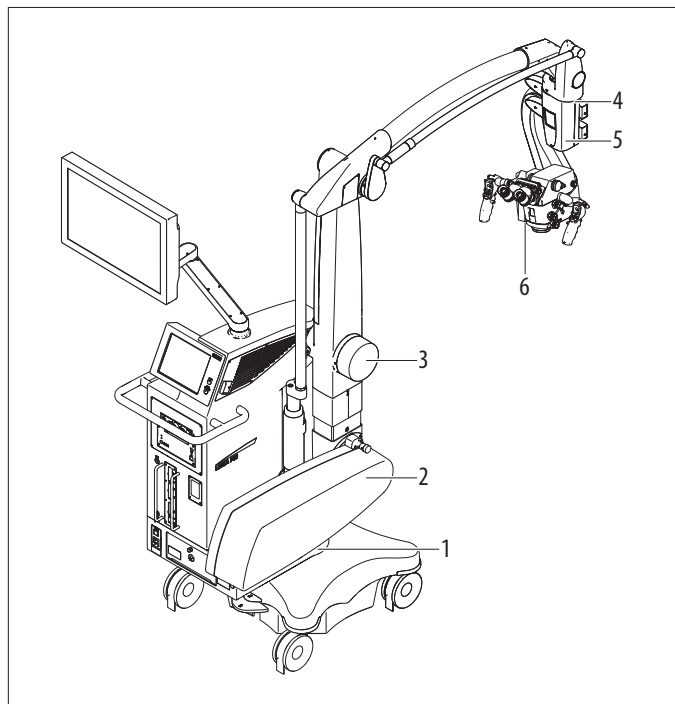
5.1.3 平衡关节臂

关节臂用于平衡向上/向下移动 (方向 D)。



5.2 电磁电磁锁

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:



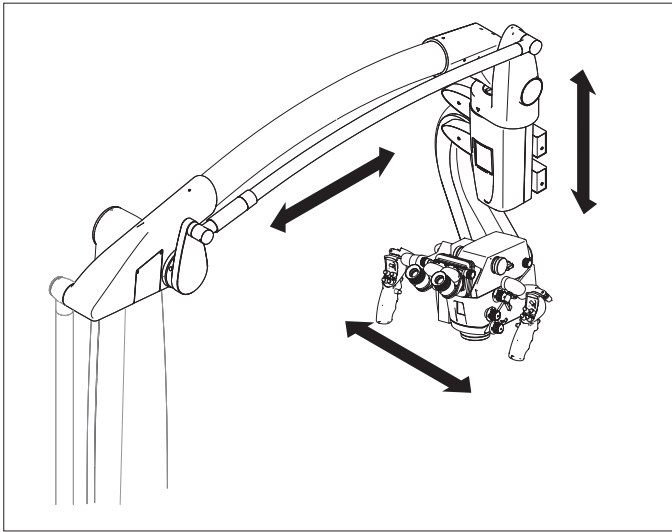
- 1 底座
- 2 关节臂的上/下方向
- 3 关节臂的前/后方向
- 4 旋转接头处
- 5 摇臂系统处
- 6 手术显微镜的 A 和 B 滑板上

通过手柄操作电磁锁。

设有“选择电磁锁”功能 (还可参见第 43 页“设置手柄”) 的手柄按钮可触发两种不同的电磁锁组合: “焦距锁定”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 —— 焦距锁定

激活电磁锁组合“焦距锁定”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)。照明光线通过光导纤维引导到主镜。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 自动光阑

Autolris 自动光阑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 BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能

BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能是一种能够根据工作距离自动限制最大亮度的安全功能。过亮的光线加上很短的工作距离会导致病人灼伤。



“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”出厂时已为所有用户开启。

光能

Leica M530 OHX 手术显微镜光学部件的工作距离为 225 至 600 mm。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 = 光强, 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光强,然后逐步增加,直到达到最佳照明效果。

散热

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光强,然后逐步增加,直到达到最佳照明效果。

“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”显示屏



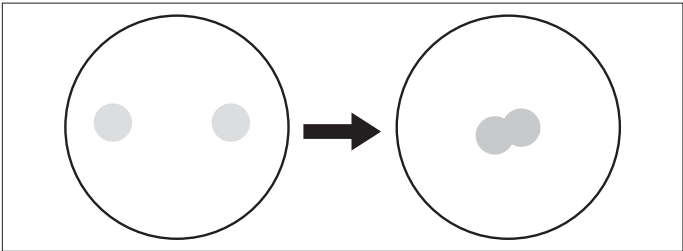
激活“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”时，亮度调节条上的红线用于显示当前工作距离下的最大可调亮度。
除非有意禁用“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”，否则亮度设置不可超过该红线。
在设定的亮度下，如果工作距离缩短的距离太大，亮度将自动降低。

5.4 Leica FusionOptics

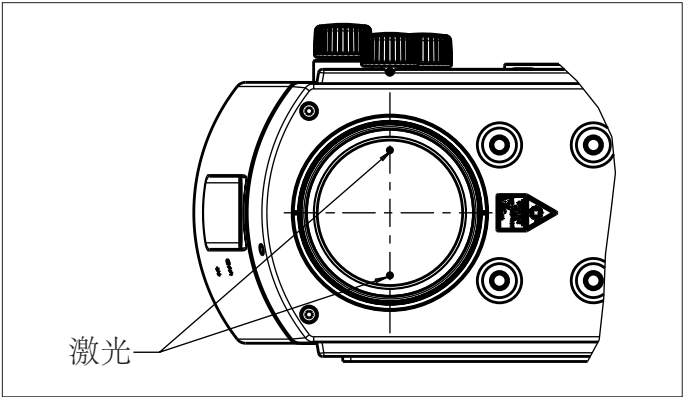
该功能可同时提高分辨率和景深，实现理想的 3D 光学图像。
Leica FusionOptics 使用两条带不同信息的独立光束分量进行工作：左边一条光束分量针对高分辨率进行优化，右边一条则对景深进行优化。
人脑将这两种完全不同的图像融合成一幅最理想的空间图像。

5.5 Leica SpeedSpot 徕卡快速对焦点

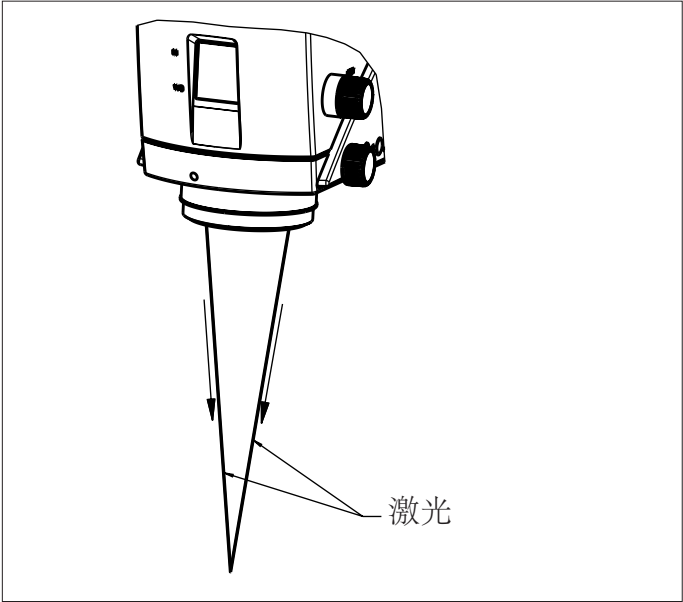
Leica M530 配有激光调焦助手“徕卡快速对焦点”。
如果当前用户激活了“徕卡快速对焦点”（参见第 44 页），则在释放电磁锁或调焦时将释放调焦助手。
两条聚合光束将在显微镜焦点位置精准汇聚。



激光束出口

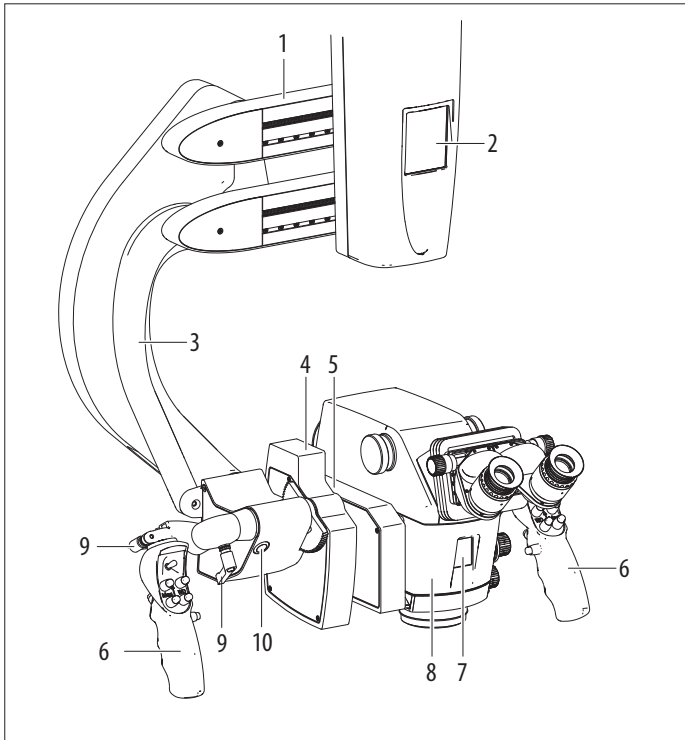


激光束路径



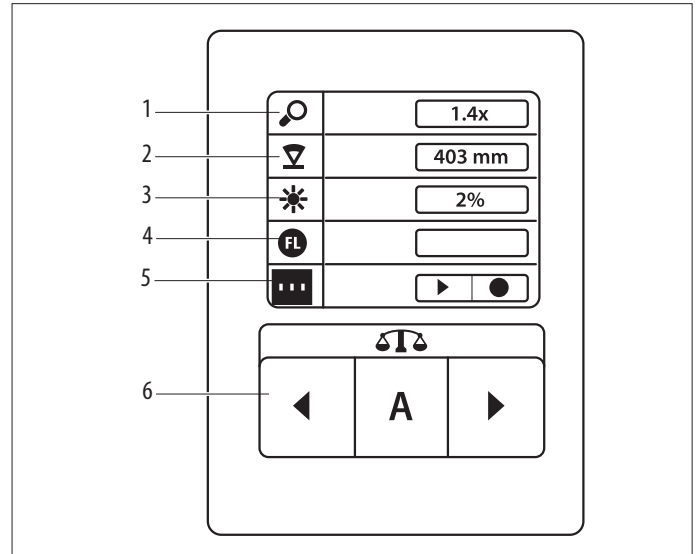
6 控件

6.1 Leica M530 摇臂式显微镜



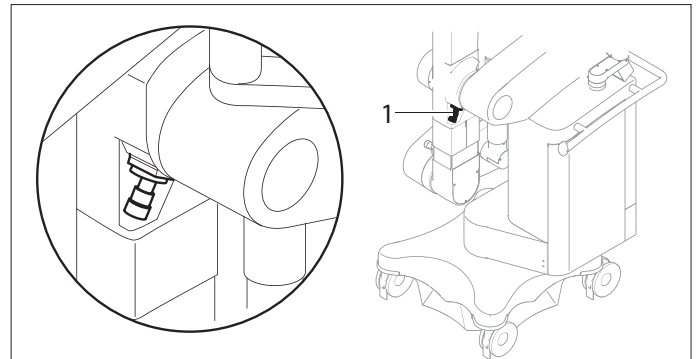
- 1 C滑板
- 2 术者面板
- 3 显微镜连接杆
- 4 B滑板
- 5 A滑板
- 6 手柄
- 7 工作距离及放大倍率显示
- 8 Leica M530 手术显微镜
- 9 手柄锁紧件
- 10 术中 AC/BC 平衡按钮 (未在日本供应)

6.1.1 术者面板



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

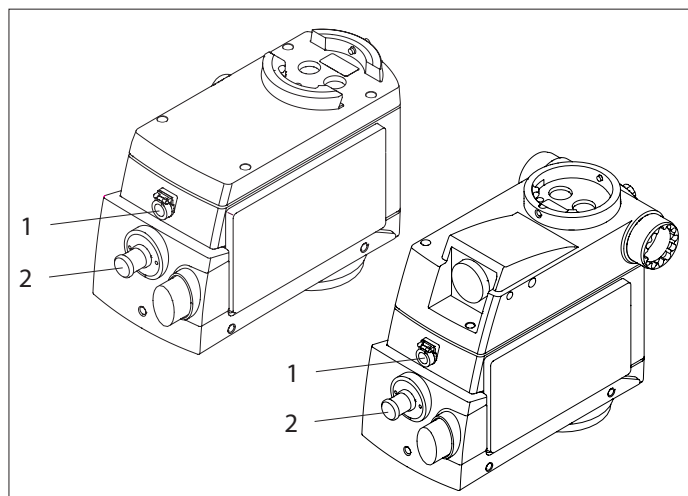
6.1.2 锁定



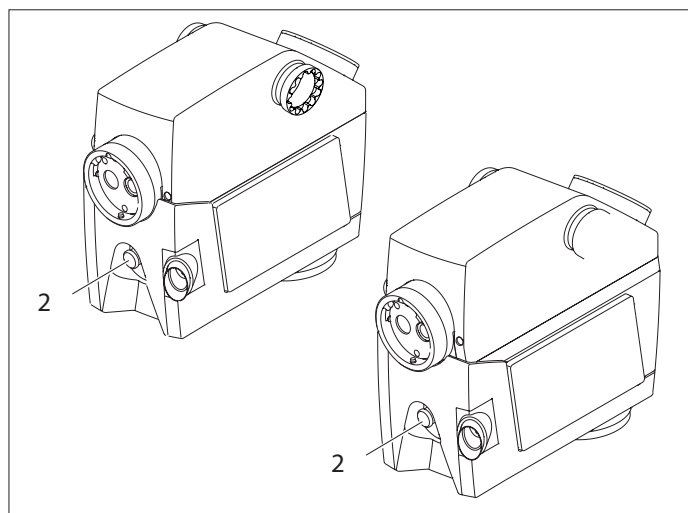
- 1 水平方向锁定
- 2 垂直方向锁定

6.1.3 主镜 —— 后部

带顶板的 Leica M530 / 带 IVA530 的 Leica M530



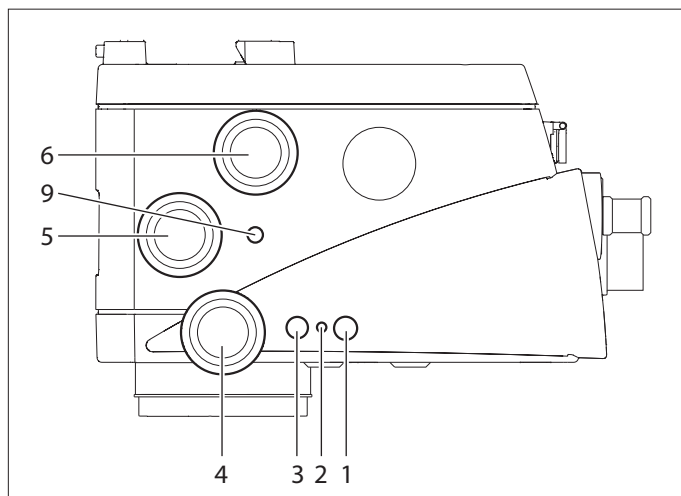
带 ULT530 和 Leica FL800 ULT 或带 Leica FL400 for M530 /
Leica M560 for M530 的 Leica M530



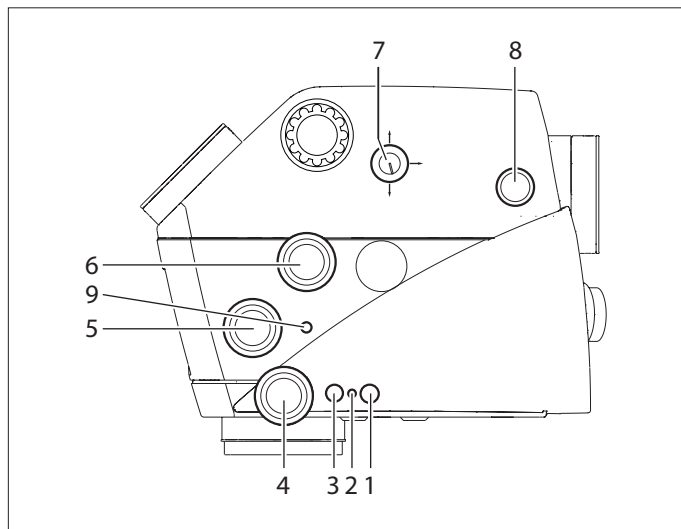
- 1 CAN 插口 (仅限带顶板和带 IVA530 的 Leica M530)
- 2 光缆接口

6.1.4 主镜 —— 控件

带顶板的 Leica M530 / 带 IVA530 的 Leica M530

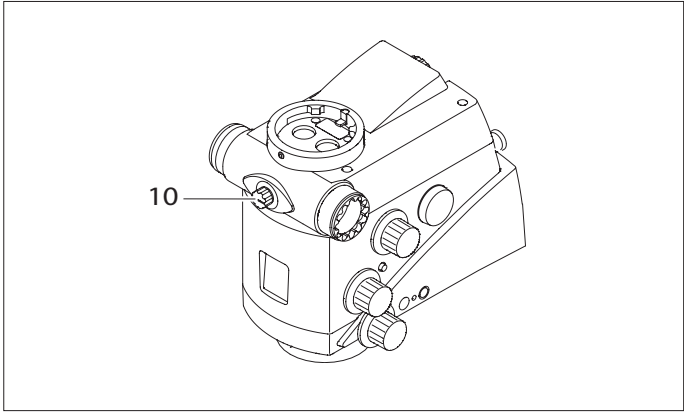


带 ULT530 和 Leica FL400 for M530 / Leica M560 for M530 或
带 Leica FL800 ULT 的 Leica M530



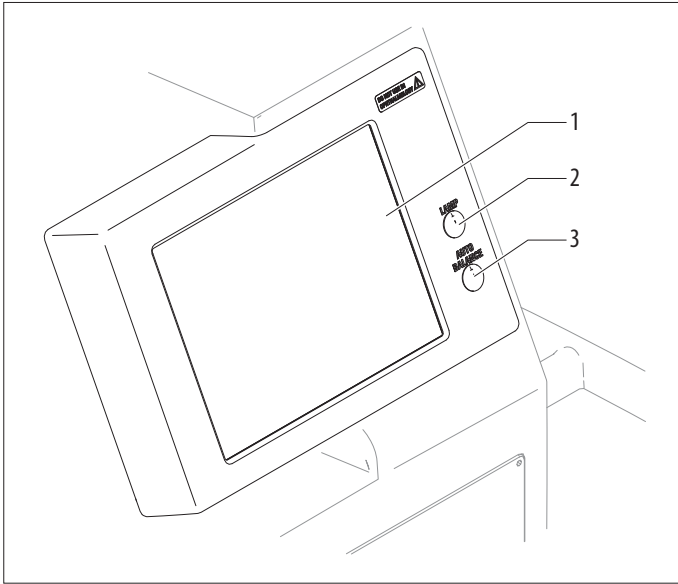
- 1 “焦距锁定”按钮 (埋头式)
- 2 “焦距锁定”激活 LED
- 3 摄像头遥控接收器
- 4 “工作距离”旋钮 (仅用于紧急操作)
- 5 “Autoliris 自动光阑手动调控”旋钮
- 6 “放大倍率”旋钮 (仅用于紧急操作)
- 7 对手镜 / 侧方助手镜旋钮
- 8 对手镜微调焦旋钮
- 9 “重启 Autoliris 自动光阑”按钮

带 IVA530 的 Leica M530



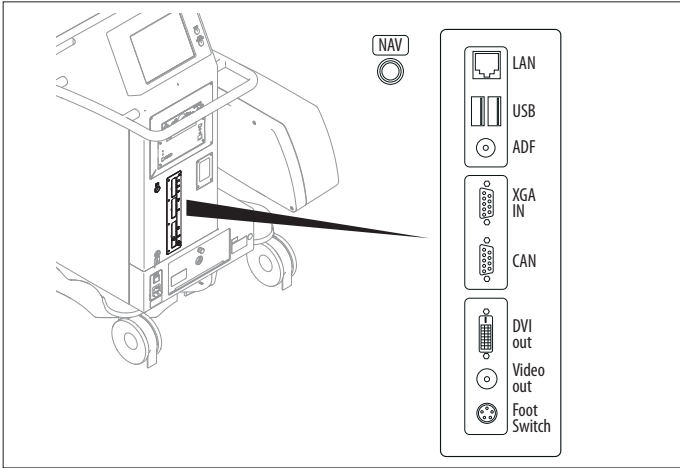
10 右侧/左侧助手镜旋钮

6.2 控制单元



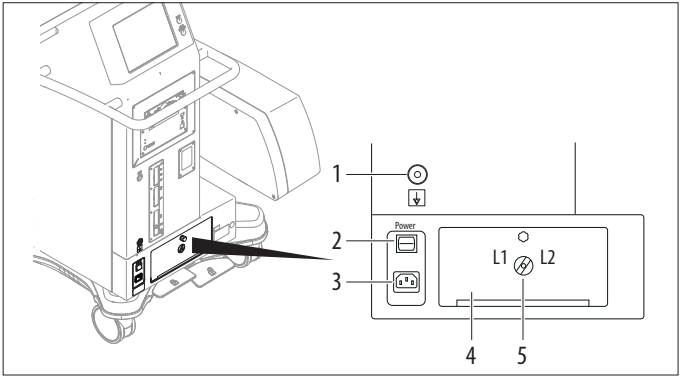
- 1 触摸屏
- 2 带 LED 照明的按钮 (开/关)
- 3 带 LED 照明的自动平衡按钮

6.3 连接部件



- LAN 用于连接 Dicom
- USB1/2 用于升级及其它
- AD.F. 附加功能
- XGA 输入端 用于连接外部视频源
- CAN 用于连接 CAN 设备
- DVI 输出端 用于连接外部显示器
- 视频输出端 用于连接外部显示器
- NAV 用于连接导航系统

6.4 支架

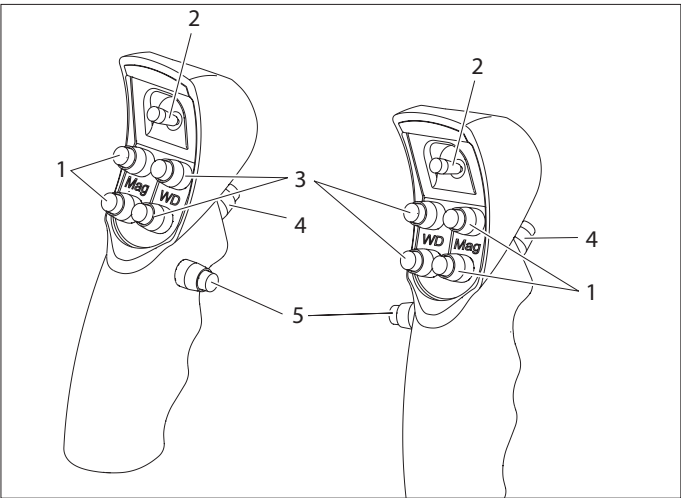


- 1 等电位连接插座
用于将 Leica M530 OHX 连接到等电位连接设备。
它属于客户建筑安装的一部分。
请遵循 EN 60601-1 (§ 8.6.7) 的要求。
- 2 带集成断路器的 Leica M530 OHX 手术显微镜主开关
- 3 电源输入
- 4 照明单元检修门
- 5 照明开关 (灯 1 / 灯 2)

! 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。

注意：
电源线插头作为断开装置，可以断开与外部网电源的连接。需放置在容易操作的地方。

6.5 手柄



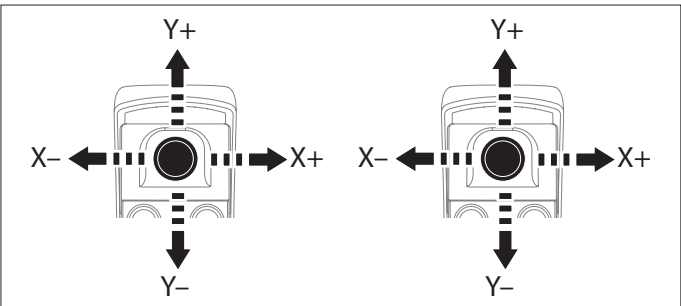
功能配置的出厂设置

- 1 放大倍率
- 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

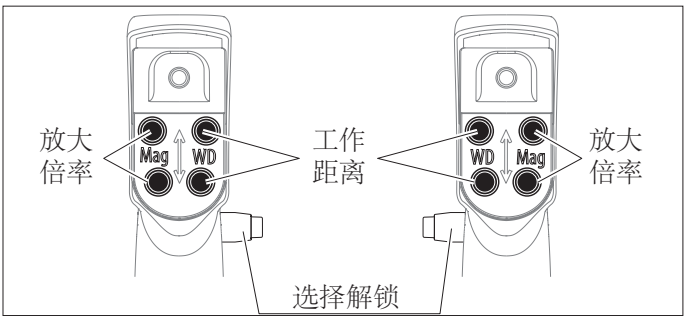
! 手柄上的开关 1、2、3 和 5 均可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。在所有预设中，按键 (4) 释放所有电磁锁。无法对该键进行配置。操纵杆和其它键可根据各种任务进行预设。

6.5.1 颅脑／脊椎／耳鼻喉预设

手柄 —— 操纵杆



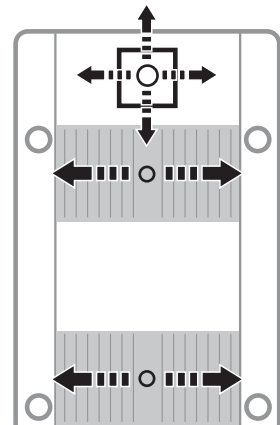
手柄 —— 按钮



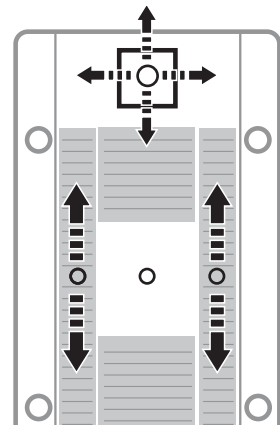
6.6 脚踏开关

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

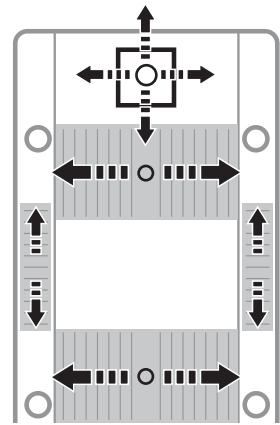


- 脚踏开关
- 12 功能
 - 纵向

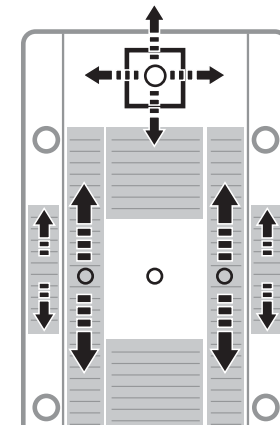


- 脚踏开关
- 12 功能
 - 横向

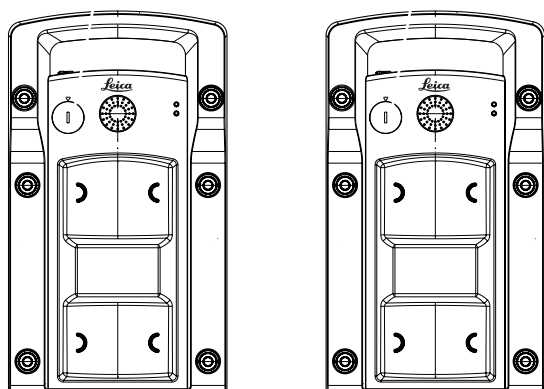
- 脚踏开关
- 16 功能
 - 横向



- 脚踏开关
- 16 功能
 - 纵向

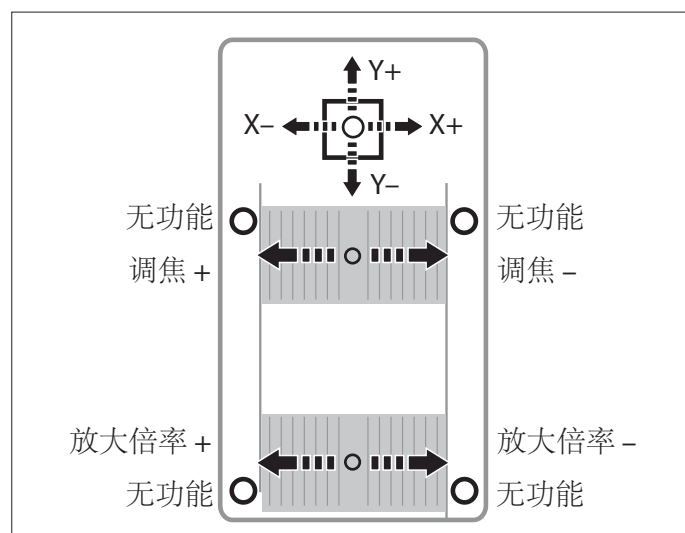


- 脚踏开关
- 14 功能
 - 横向

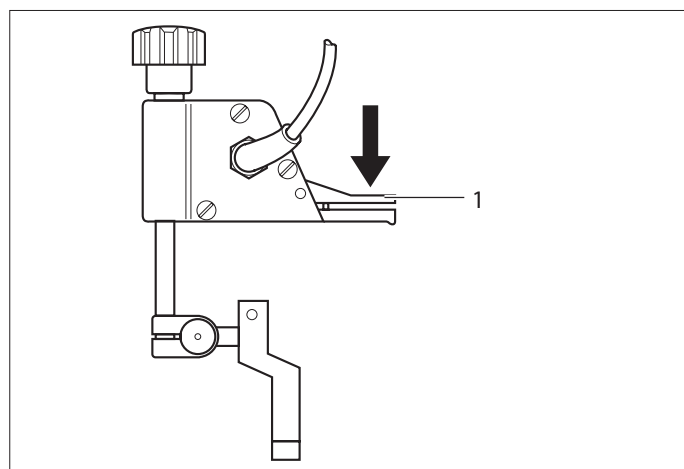


- 脚踏开关可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。

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

7.1 运输



警告

以下情况会导致危险:

- 摇臂系统侧向移动无法控制
- 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; 切勿拖拉。
 - 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。



小心

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。

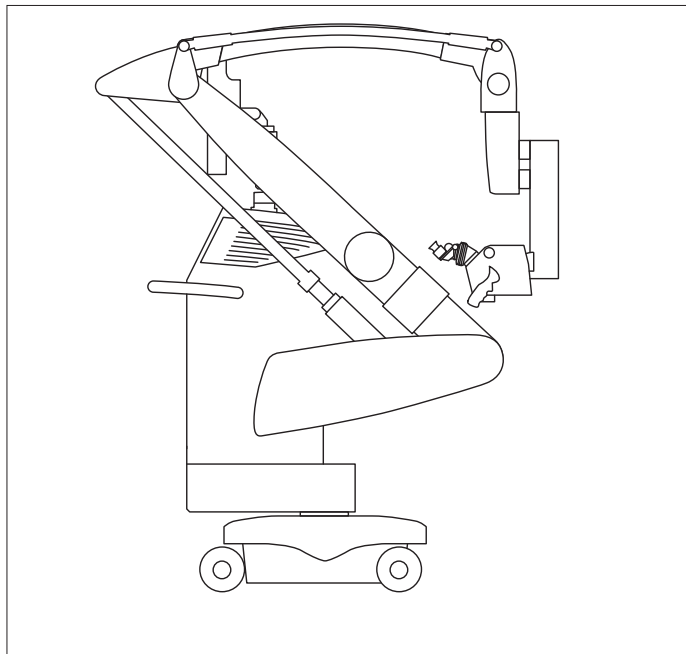


小心

运输期间可能会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

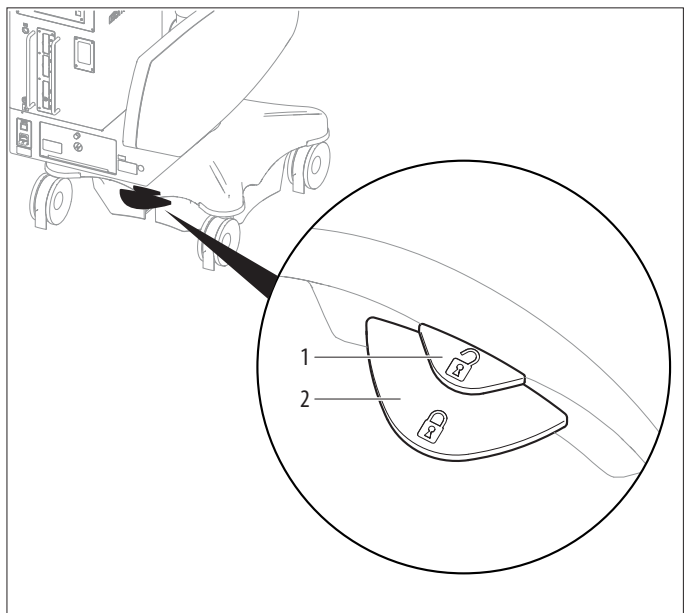
- 不要在臂展打开的状态下移动显微镜。
- 禁止碾压地板上的缆线。
- 当倾斜度 $\geq 10^\circ$ 时, 不得驱动滑行台, 区域中系统的仰角大于 10° 。
- 系统倾斜角度不得大于 10° , 否则可能导致倾覆。

- 确保 Leica M530 OHX 处于运输位置。

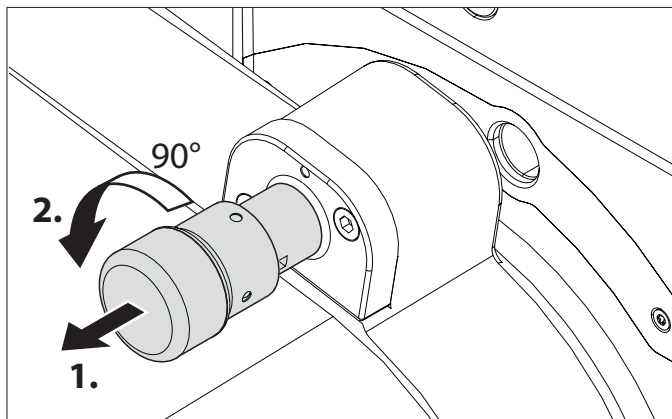


! 如果 Leica M530 OHX 未处于运输位置, 请参见第 8.4 节。

- 踩下脚闸后端 (1) (开锁)。
脚闸松开。
- 使用手柄移动 Leica M530 OHX。
- 踩下脚闸前端 (2) (锁定), 直到啮合。



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。
 - 请勿在病人上方执行术中 AC/BC 平衡。
 - 在手术前准备系统时, 检查所有零件和电缆的安装和连接是否正确。零件安装不佳, 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。

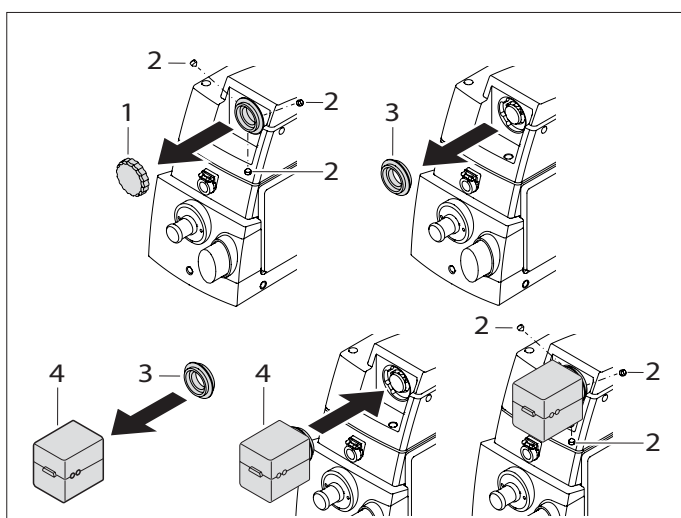
7.3.1 安装 Leica DI C500 (仅限带顶板的 Leica M530)

! 要在带顶板的 Leica M530 上安装 Leica DI C500, 必须有一个接口: 可以是隔板或 Leica FL400 观测滤镜模块。

- ▶ 在顶板上安装隔板或 Leica FL400 观测滤镜模块。
- ▶ 安装 Leica DI C500。
- ▶ 将 CAN 电缆插入到 Leica M530 主镜背部的 CAN 插座中。

! 有关更多信息, 请参见《Leica DI C500 用户手册》。

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



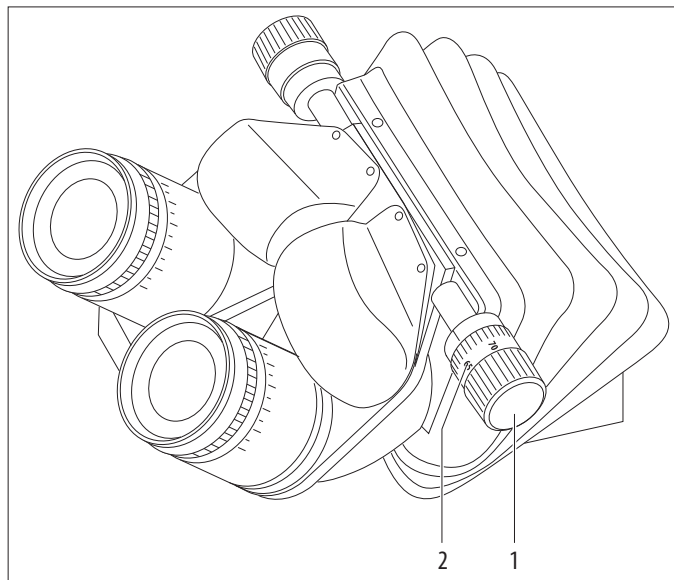
- ▶ 拆除 C 型适配器的盖板 (1)。
- ▶ 松开螺丝 (2)。
- ▶ 拆除适配器 (3)。
- ▶ 将摄像头 (4) 放置在适配器 (3) 上。
- ▶ 通过适配器 (3) 安装并调节摄像头 (4)。
- ▶ 拧紧螺丝 (2)。

! 有关更多信息, 请参见摄像头的用户手册。

7.4 设置双目筒

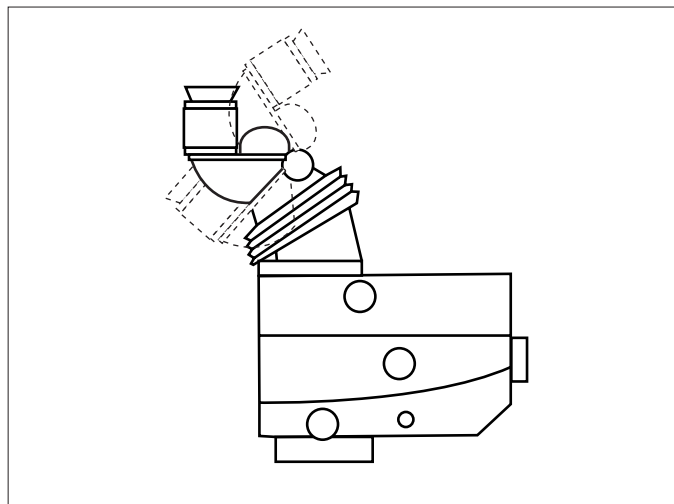
7.4.1 设置瞳距

- ▶ 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

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



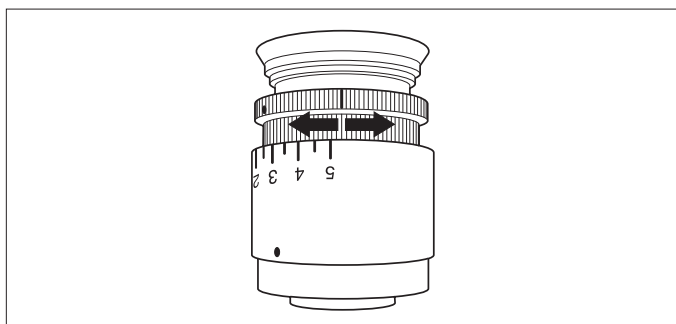
7.5 调节目镜

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。

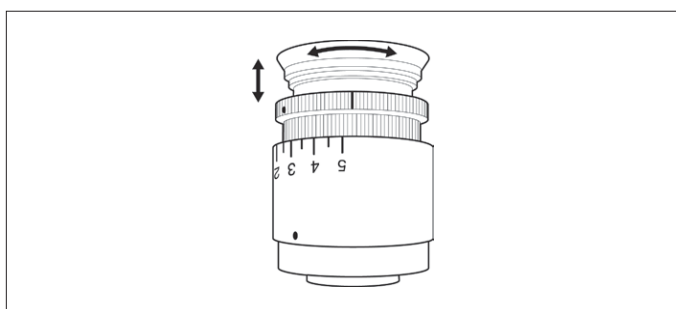
! 经过齐焦调节的显微镜可确保: 无论选择多少倍的放大倍率, 助手镜的视场和显示器图像始终保持清晰锐利。

- ▶ 选择最小放大倍率。
- ▶ 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率。
- ▶ 调焦显微镜。
- ▶ 设置显微镜为最小放大倍率。



- ▶ 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。
- ▶ 选择最大放大倍率, 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。

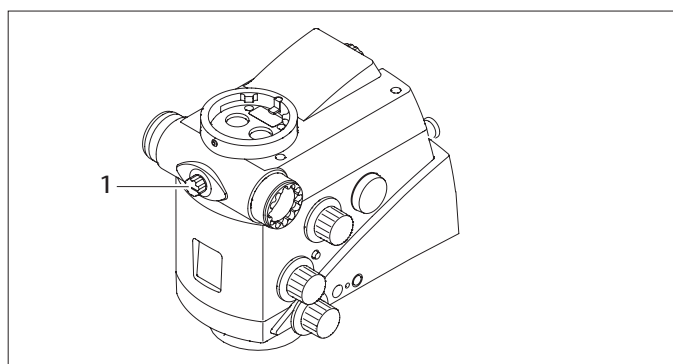
7.5.3 检查等焦面

- ▶ 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率上保持不变。否则, 检查目镜的屈光度设置。

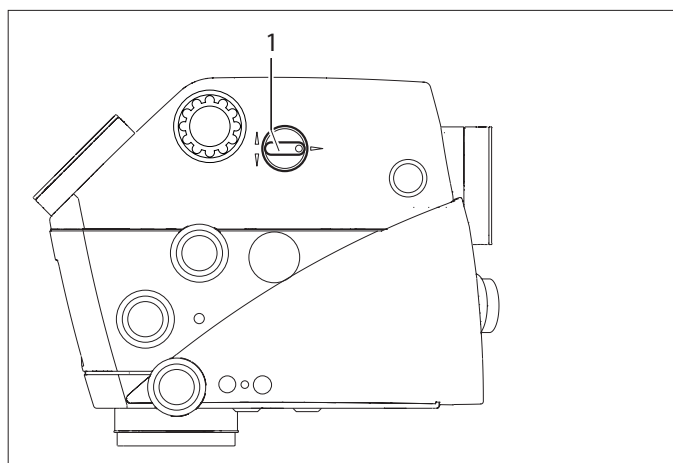
7.6 选择助手镜

7.6.1 带 IVA530 的 Leica M530



- ▶ 使用旋钮 (1) 可将助手灯左右切换。

7.6.2 带 ULT530 或带 Leica FL800 ULT 的 Leica M530



- ▶ 使用旋钮 (1) 将灯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。
- ▶ 请勿在病人上方执行术中 AC/BC 平衡。
- ▶ 在手术前准备系统时, 检查所有零件和电缆的安装和连接是否正确。零件安装不佳, 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辐射, 可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视手术灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。



小心

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。

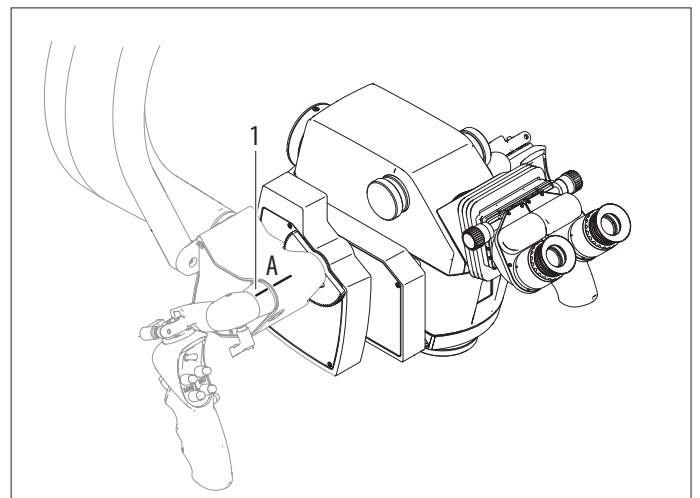
注意

碰撞会损坏手术显微镜。

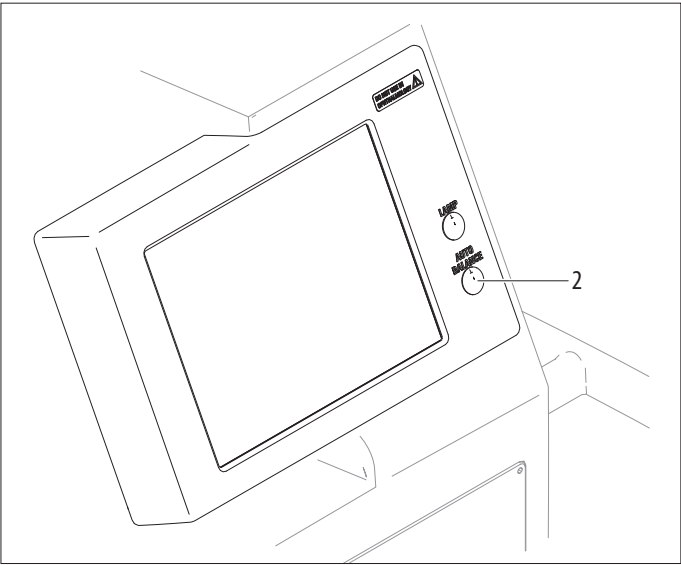
即使在平衡状态下并使用经批准的附件, 显微镜也可能会因运动和旋转范围过大而发生碰撞。

- ▶ 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。

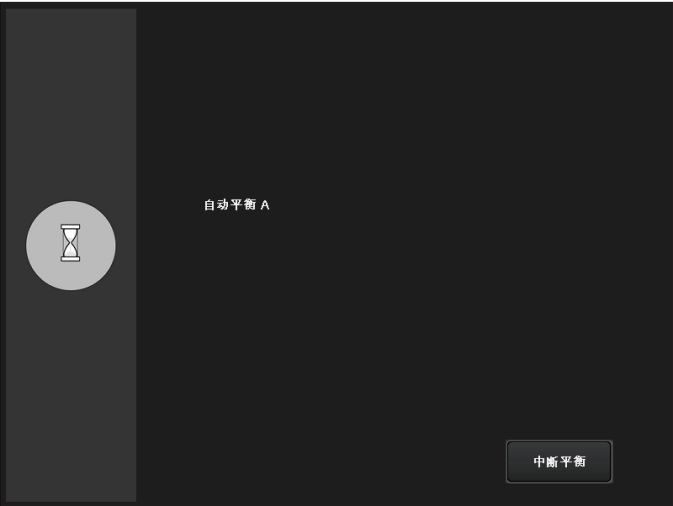
- ▶ 开启显微镜, 参见第 8.1 节。
- ▶ 确保所需的所有附件均已安装且在允许的重量范围内 (参见 “规格” on page 56 页)。
- ▶ 调准工作位置上的附件。
- ▶ 按下手柄上的 All Brakes (所有电磁锁) 按钮, 并将主镜置于 A 位置。
短线 (1) 必须指向 A。



- ▶ 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 Service (服务) 菜单中禁用)。

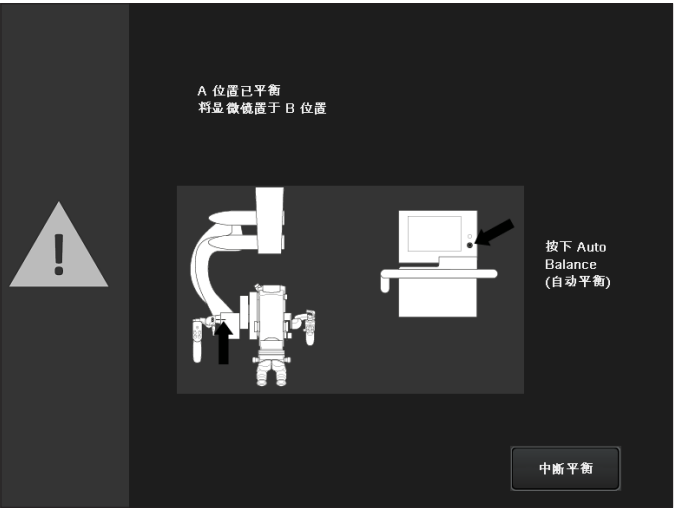


触摸屏上将出现如下对话框窗口:

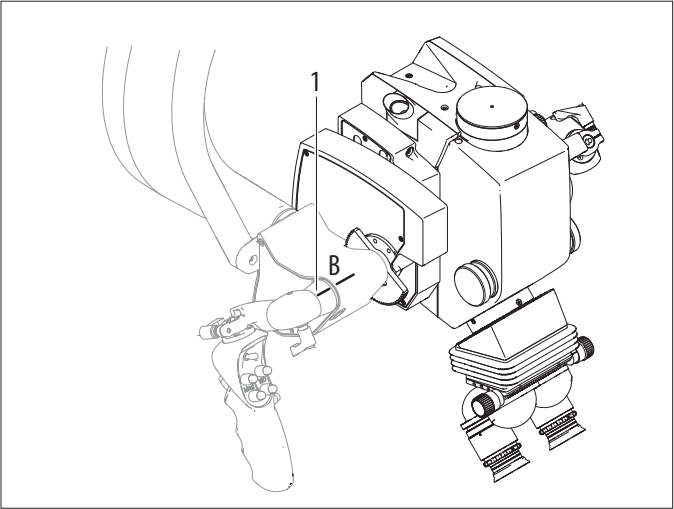


- ! 可随时使用 Interrupt Balancing (中断平衡) 取消平衡过程。

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。



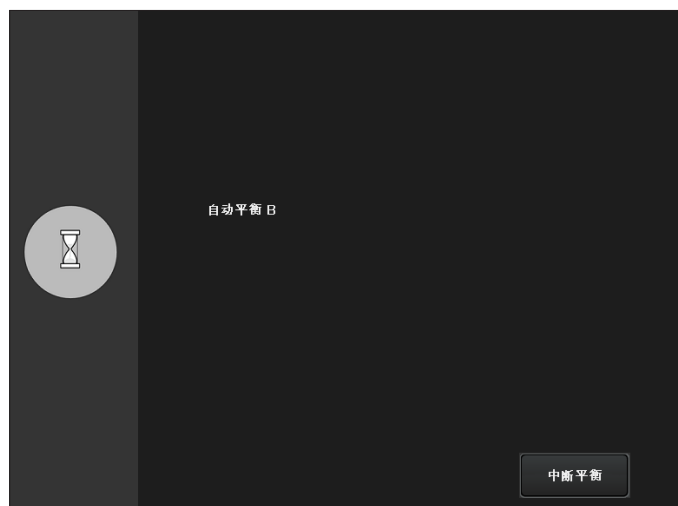
- ▶ 按下手柄上的 All Brakes (所有电磁锁) 按钮, 并将主镜向前倾斜 90°, 移动到 B 位置。
短线 (1) 必须指向 B。



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

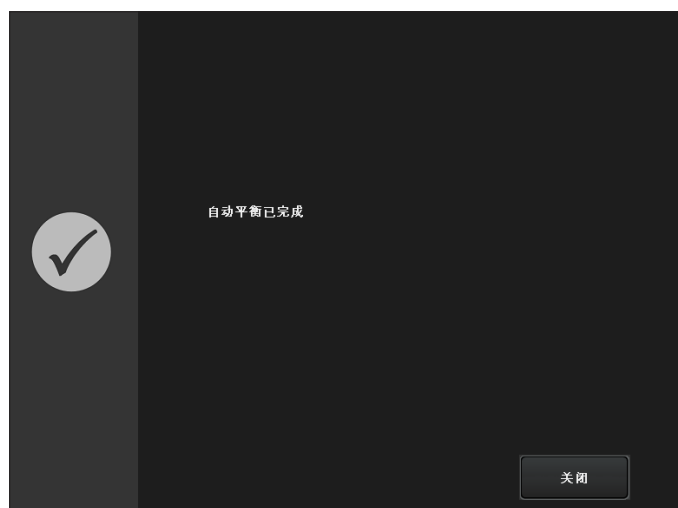
- ▶ 按下控制单元上的自动平衡按钮。
平衡期间, 按钮黄光闪烁并发出声音信号 (可在 Service (服务) 菜单中禁用)。

触摸屏上将出现如下对话框窗口:



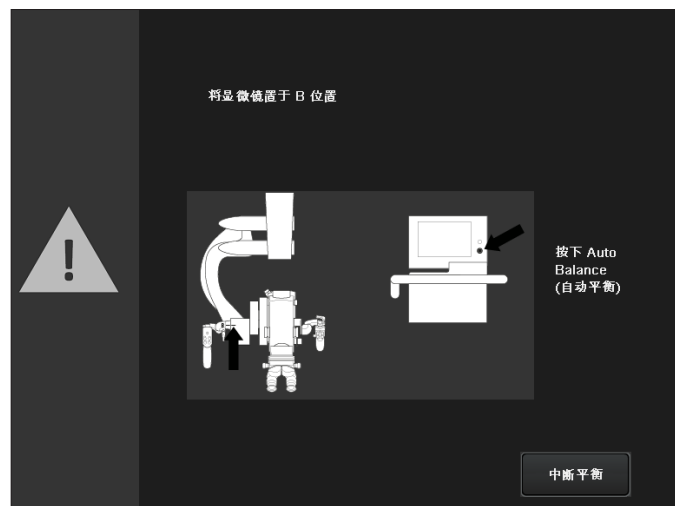
当声音信号消失且自动平衡按钮不再闪烁时, 平衡步骤完成。

对话框窗口指示平衡已完成。



- ▶ 按下 Close (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 All Brakes (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。

若自动平衡无法成功完成, 则将出现如下对话框窗口:



- ▶ 使用 Close (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。

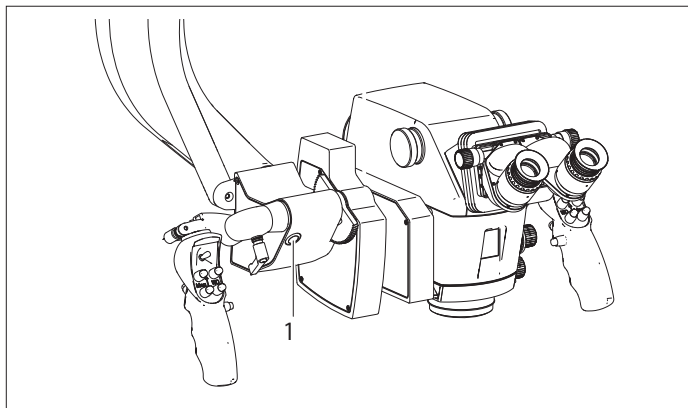
- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 请勿在病人上方执行术中 AC/BC 平衡。



小心

可能会损坏手术显微镜。

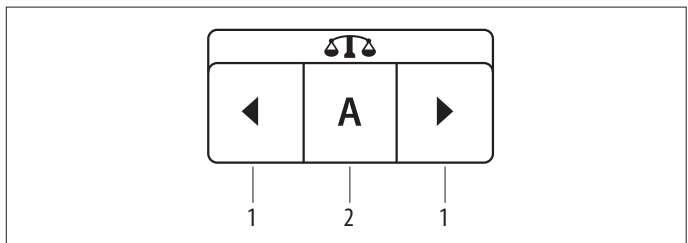
- ▶ 不得在 A/B 方向上超过 20° 的位置平衡系统。



- 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,可以使用摇臂系统上的平衡触摸屏手动调节 A、B 和 C 轴。

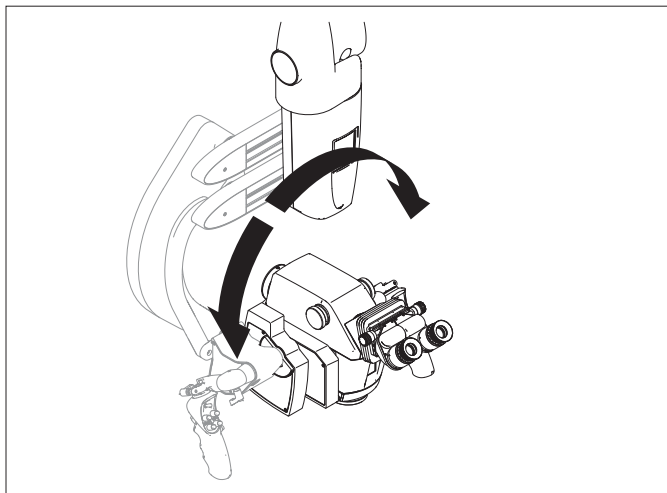


- 1 箭头键用于朝着指示方向左或向右移动。
 - 2 平衡方向 (A、B 或 C)
A/B 自动选择。
- 按下区域 (3), 选择平衡方向。
只显示当前可用的方向。
- 根据需要按下箭头键 (2) 向所需要的方向移动, 直至到达平衡位置。

■ 确保附件在平衡过程中不与显微镜碰撞。

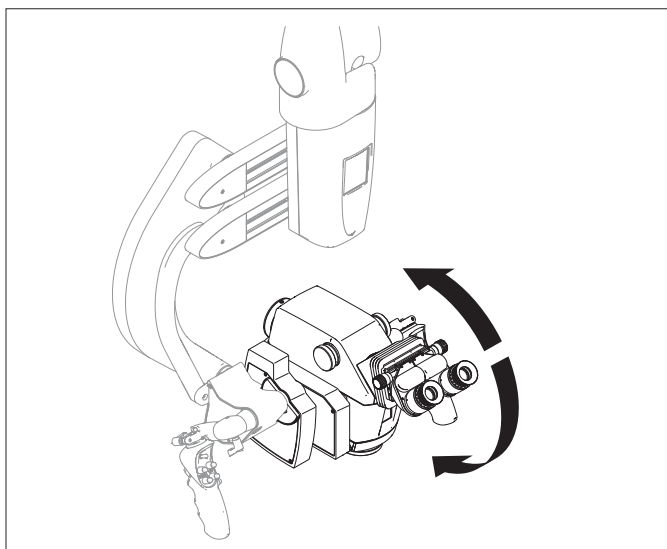
- ▶ 检查平衡状态。
- ▶ 按下手柄上的 **All Brakes** (所有电磁锁) 按钮。

向左/向右倾斜主镜



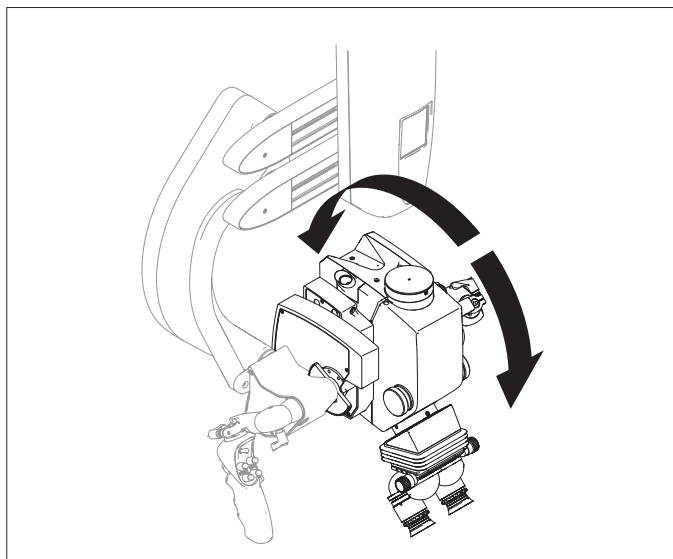
- 移动c轴,直到主镜平衡。
向右倾斜主镜 移到左侧
向左倾斜主镜 移到右侧

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)



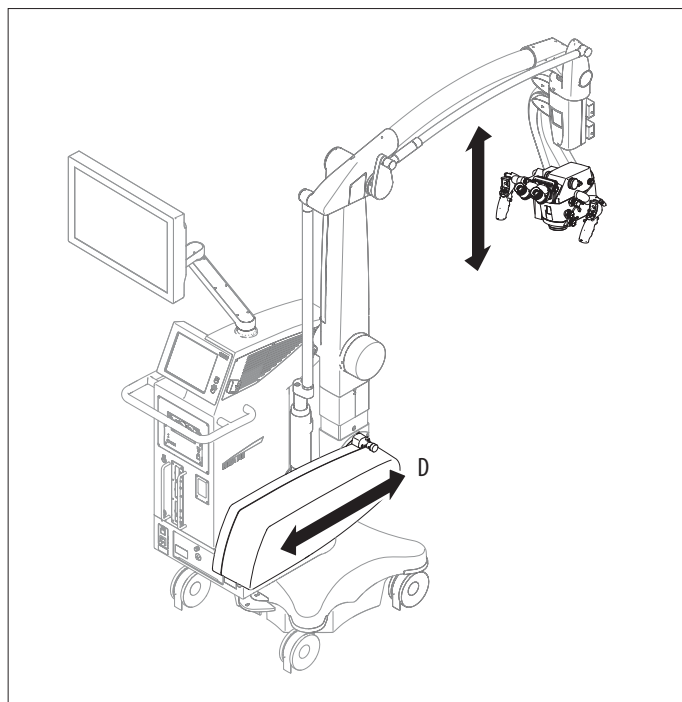
若无法手动平衡显微镜, 可能是附件重量不在平衡重量范围内。对于 A、B 和 C 轴, 此时只能通过减少或增加附件重量, 使其位于允许范围内 (参见第 60 页)。

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 Main (主菜单) 画面上的“-”和“+”按键进行校正。



显微镜太重

触摸“+”按键

显微镜太轻

触摸“-”按键

7.8 手术台定位



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。
- ▶ 请勿在病人上方执行术中 AC/BC 平衡。
- ▶ 在手术前准备系统时, 检查所有零件和电缆的安装和连接是否正确。零件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。



小心

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。
- ▶ 支架零件可能会碰到天花板、墙壁或周围的其它设备。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 m 的自由移动空间。

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

Leica M530 OHX 摇臂系统又高又长, 可实现大范围定位。

- ▶ 释放脚闸 (参见第 19 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。

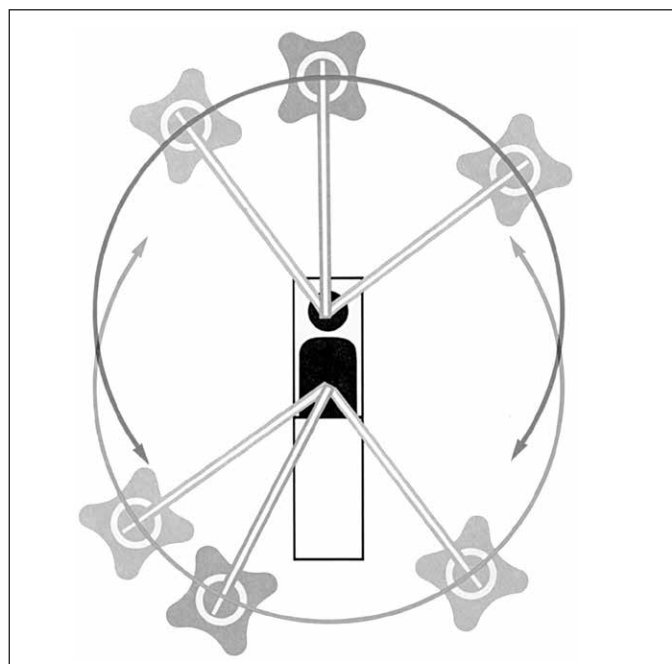
摇臂系统的理想工作位置是朝前倾斜 20–30°。

注意

在配重 (1) 的移动范围内有碰撞危险。

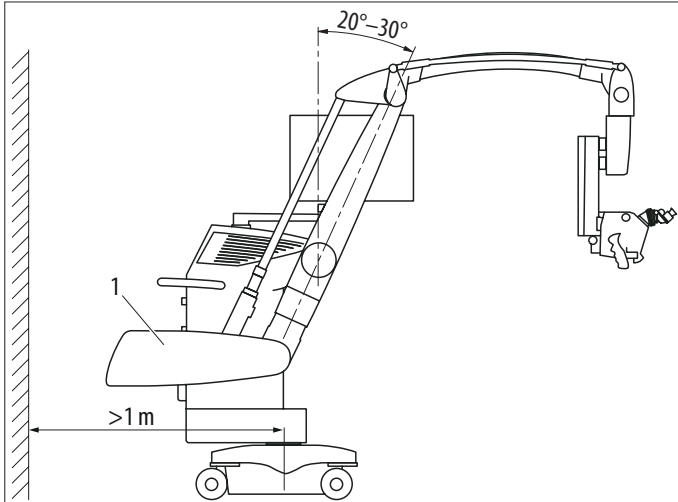
- ▶ 确保底座中心周围有自由移动空间。

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



- 摇臂系统倾斜 20° 至 30°
- 与墙壁/家具的距离: 最小 1m

7.9 安装无菌控件和无菌罩

**警告****有感染危险。**

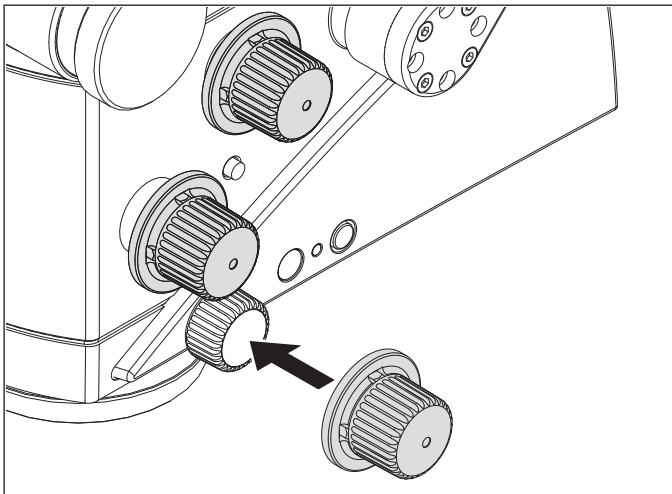
- ▶ 请务必配合无菌控件和无菌罩使用 Leica M530 OHX 手术显微镜。

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。

- ▶ 在放大倍率旋钮、工作距离旋钮和 Autolris 自动光阑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 支架灭菌罩



- 只能使用“附件”章节中指定的经过徕卡测试的无菌罩。
- 只需覆盖摇臂系统 (参见下图)。

**小心****有感染危险。**

- ▶ 在支架周围留出足够的空间, 确保灭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, 并延展摇臂。
- ▶ 佩戴灭菌手套。
- ▶ 安装所有灭菌控件。
- ▶ 小心打开灭菌罩, 并将其覆盖在 Leica M530 手术显微镜上, 直至覆盖摇臂系统。
- ▶ 将防护镜 (选配) 夹在物镜上。
- ▶ 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。



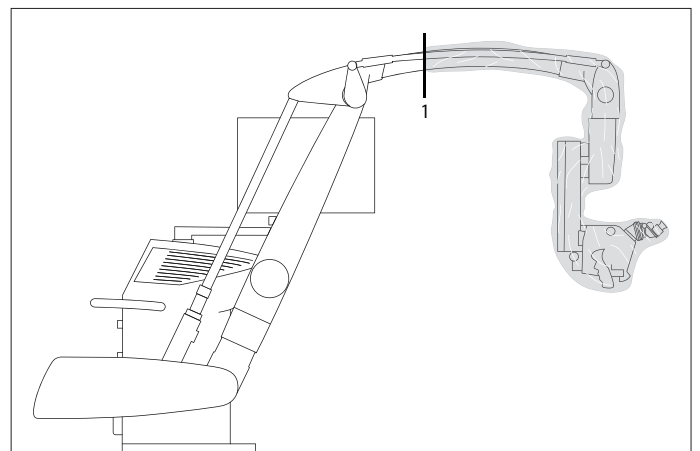
遵守灭菌罩制造商所提供的说明书。



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)。

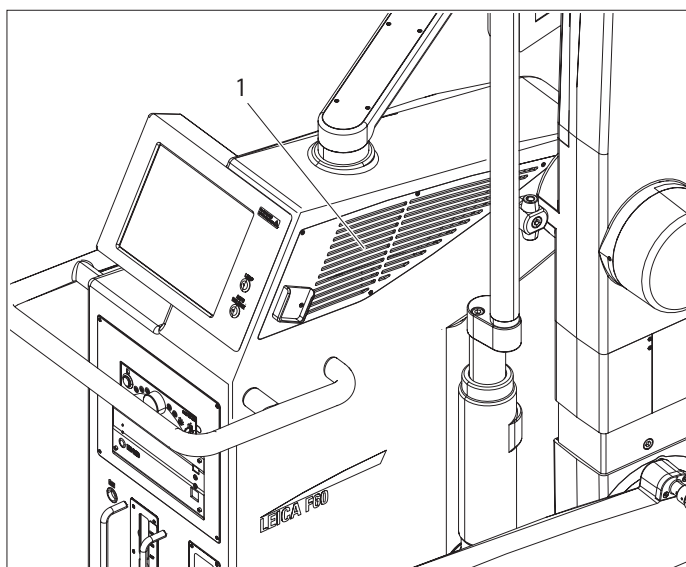


**小心**

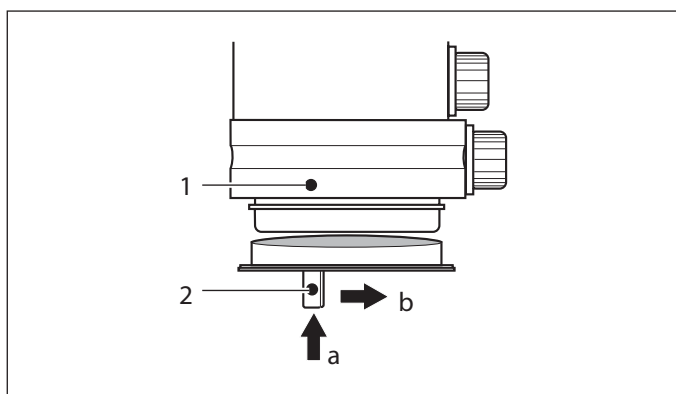
系统有过热危险。

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 (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 76 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辐射, 可能有伤眼的危险。

- ▶ 切勿直视手术灯。
- ▶ 尽量减少眼睛或皮肤暴露。
- ▶ 使用适当的屏蔽防护。

**警告**

在耳外科手术中有烫伤危险。

- ▶ 使用最低、最舒适的光线强度。
- ▶ 调节视场以匹配手术区域。
- ▶ 反复冲洗伤口。
- ▶ 用潮湿的手术海绵覆盖耳廓裸露部分。

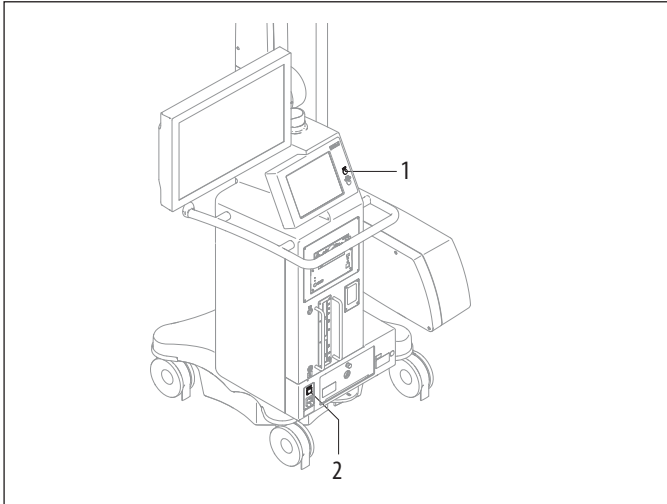
- ▶ 将显微镜连接至接地插座。
- ▶ 将电源线固定在支架上。
- ▶ 通过支架电源开关 (2) 打开显微镜。
手术显微镜开机后, 会对两个灯进行照明测试, 并自动载入上次使用的用户设定。



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。



显示主菜单画面。



- ▶ 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。

! 另请参阅第 19 页的“释放电磁锁”章节。

小心
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 **Speed (速度)** 菜单可更改 XY 电机的移动速度。
该数值可针对各用户分别保存 (参见第 40 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 Main (主菜单) 画面上



- ▶ 按下调节条上的“+”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 41 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 42 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 BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能

BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能是一种能够根据工作距离自动限制最大亮度的安全功能。过亮的光线加上很短的工作距离会导致病人灼伤。

“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”是 Main (主菜单) 画面的一部分。



- 1 BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能按钮
绿色 “BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能” 已启用
黄色 “BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能” 已关闭
- 2 “BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能” 的配置照明
条件 (配置亮度 (3)/最大配置亮度 (4), 单位: %)
- 3 配置亮度百分比
- 4 “BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能” 的最大配置
亮度红线显示

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。
当工作距离在设定亮度下缩短的距离不够时, 亮度将自动降低。

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

“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能” 出厂时已为所有用户开启

禁用“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”

只有在服务菜单中的“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”已启用时,才有可能禁用该功能。如果已启用,可通过单击 BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能按钮打开对话框窗口,确认是否禁用该安全功能。



若“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”已禁用, BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能按钮颜色将会从绿色变为黄色。



警告

有伤眼的危险。

焦距较短时,照明装置的亮度对于手术医师和病人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。

“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”的状态只能在 User settings (用户设定) 菜单中永久更改。在手术过程中,使用 Save (保存) 或 Save as (另存为) 保存用户设定时不会保存状态更改!

重新启用“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”:

- ▶ 再次单击黄色 BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能按钮。

“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”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 Main (主菜单) 画面上的按钮 (1) 切换至备用光源。



- ▶ 在下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。



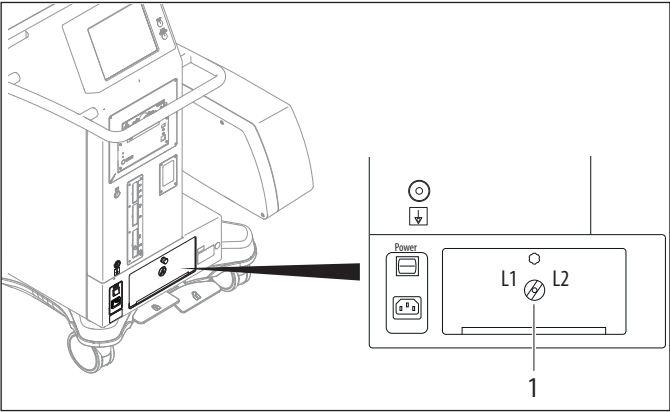
当氙灯亮度不足,无法提供蓝光(仅限 FL400 应用)或白光(所有其它应用)时,将会出现一个对话框窗口通知您。建议储备一个备用灯泡。



- ▶ 按下 Close (关闭) 按钮。
对话框窗口关闭。
- ▶ 更换故障灯泡,参见第 11.4 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。

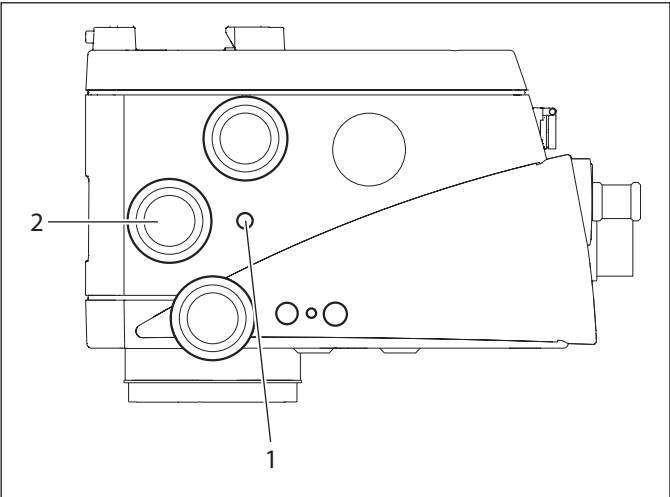


8.3.4 设置照明视场直径

- 小心**
- 如果照明直径超过视场大小且光线强度过高, 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。
- ▶ 请勿设置过高的光线强度。

借助 Autolris 自动光阑, 照明直径可自动调节为与 Leica M530 主镜的视场一样大小。

- ▶ 使用旋钮 (2) 手动调节照明直径。
自动调节 Autolris 自动光阑 已被禁用。
- ▶ 如要重新启用 Autolris 自动光阑, 按下 Reset (重启) 按钮 (1)。



! 如果照明直径锁定在高放大倍率设置的高光强档, 并且无法进行自动或手动调节, 则必须降低光强来保护组织。

! 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场的照明 (低放大倍率位置)。

8.3.5 调节放大倍率 (变倍)

可以使用脚踏开关/手动开关/手柄或控制单元 Main (主菜单) 中的 Magnification (放大倍率) 调节条改变放大倍率。

在触摸屏显示器的 Main (主菜单) 画面上:



- ▶ 按下调节条上的“+”或“-”按钮调节放大倍率。
- 或 -
- ▶ 直接按下放大倍率调节条。
放大倍率相应更改。

- !**
- 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 Speed (速度) 菜单可调节放大倍率电机速度。
 - 这些数值可针对各个用户分别保存 (参见第 40 页)。

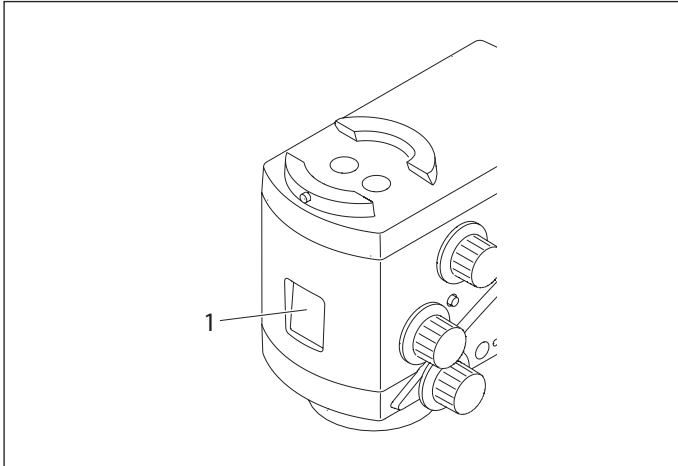
**警告**

放大倍率电机故障有伤及病人的危险。

- ▶ 若放大倍率电机出现故障, 则应手动调节放大倍率。



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

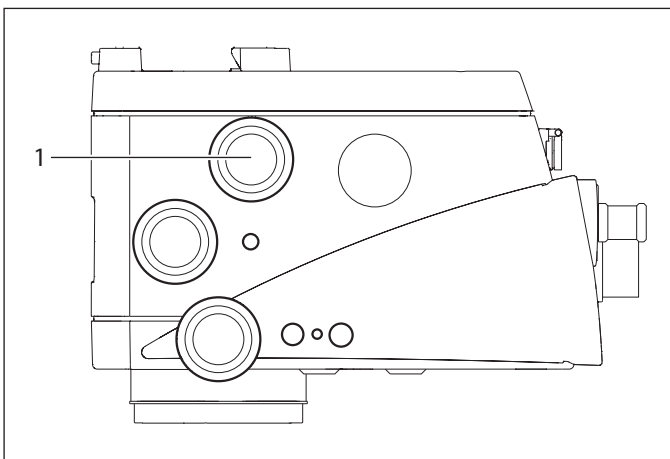
**手动调节放大倍率 (变倍)****小心**

放大倍率电机损坏。

- ▶ 仅在放大倍率电机故障时手动调节放大倍率。

如果放大倍率电机故障, 可以使用旋钮 (1) 手动调节放大倍率。

- ▶ 按下旋转按钮 (1)。
- ▶ 通过旋转旋钮设置所需的放大倍率。

**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**

激光辐射有伤眼的危险。


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


可以使用脚控开关 / 手柄或控制单元 Main (主菜单) 中的 WD (工作距离) 调节条改变工作距离。

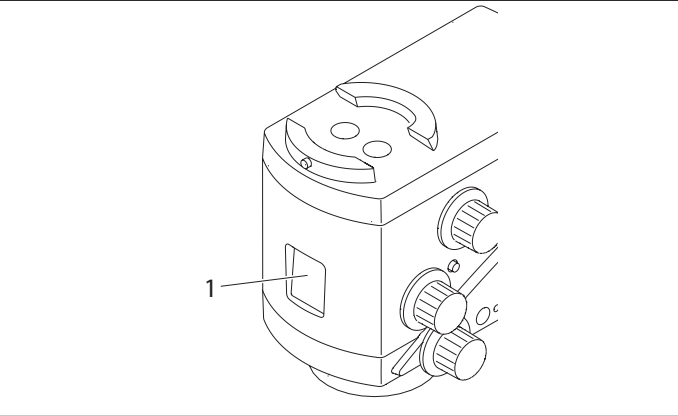
在触摸屏显示器的 Main (主菜单) 画面上:



- ▶ 按下调节条上的“+”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, 将工作距离值更改1个单位。长按按钮一次可改变5个单位。
 - 通过 Speed (速度) 菜单可调节调焦电机速度。
 - 这些数值可针对各个用户分别保存 (参见第 41 页)。
 - 通过 WD Reset (重设工作距离) 按钮可将调焦电机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 Main (主菜单) 画面或从 Leica M530 主镜显示屏 (1) 读取该值。
 - 您可从 Leica M530 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
调焦电机故障有伤及病人的危险。

- 若调焦电机出现故障, 则应手动调节工作距离。

手动设置工作距离

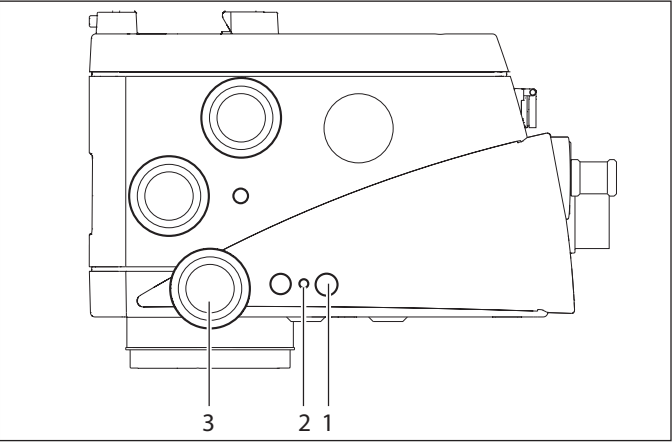
- 
- 警告**
工作距离不当可能会对组织造成严重损坏。
- 使用激光时, 应始终将显微镜的工作距离设定为激光的工作距离并锁定显微镜位置。
 - 使用激光时, 禁止使用旋钮手动调节工作距离。



小心
调焦电机损坏。


- 仅在调焦电机故障时手动调节工作距离。

如果调焦电机故障, 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 调节摄像变焦 (可选)



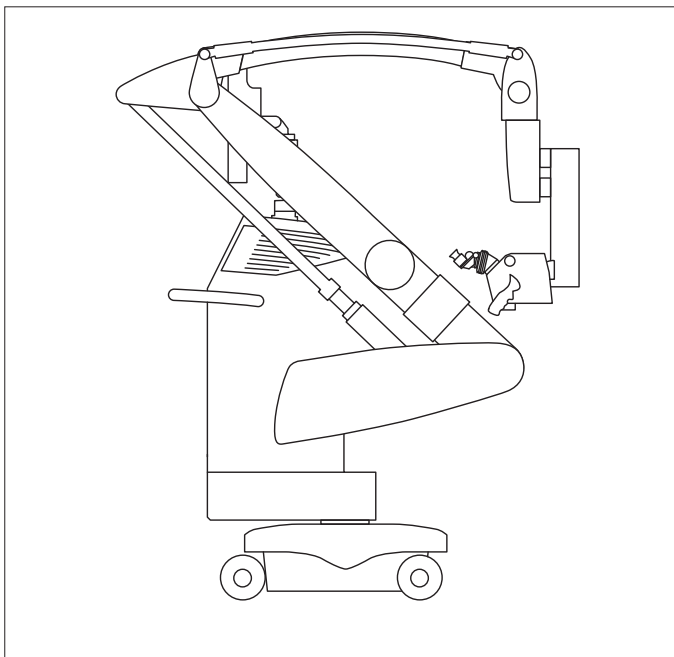
- 使用“向上”和“向下”按钮, 调节徕卡远程摄像适配器 (RVA) 和徕卡双摄像适配器 (DVA) 附件的电动微调焦旋钮。

8.4 运输位置

- ▶ 按下 **All Brakes** (所有电磁锁) 按钮, 将 **Leica M530 OHX** 移动到运输位置。

注意

- ▶ 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。



小心

运输期间可能会损坏 **Leica M530 OHX** 手术显微镜。

- ▶ 不要在臂展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, 不得驱动滑行台, 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。



小心

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。

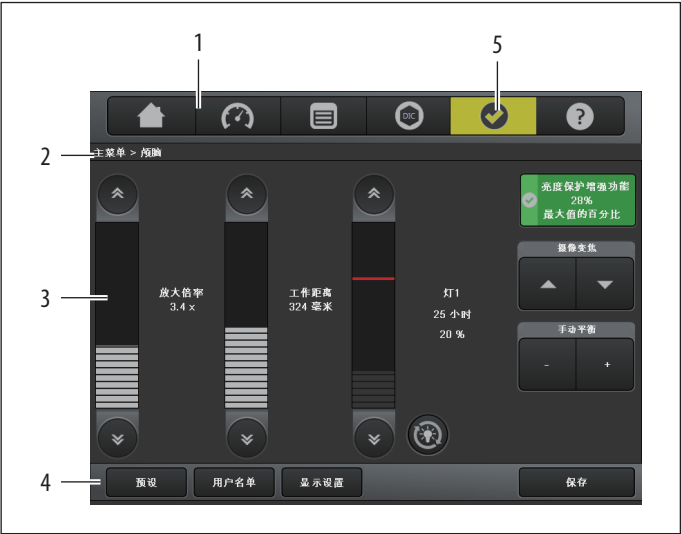
9 带触摸屏的控制单元

小心

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 Main (主菜单)、Speed (速度)、Menu (菜单)、DIC 和 Help (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 Main (主菜单) 和 Speed (速度) 菜单画面中, Presets (预设)、User List (用户名单) 和 Show Parameters (显示设置) 这 3 个按钮始终出现在动态按钮栏上。



9.2.1 预设

通过 Preset (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 **Select (选择)**。
Leica M530 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 40 页)。
- 您可以随时单击 **Show Settings (显示设置)** 按钮来查看当前用户的设定情况。

9.2.2 用户名单

User List (用户名单) 包含两页用户名单, 至多可保存 30 位用户, 您可选择 1 位。



- ▶ 可单击“1-15”和“16-30”按钮切换画面。
- ▶ 选择用户。
将显示 **Select (选择)** 按钮。
- ▶ 单击 **Select (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 (如需使用) 的设置。

9.2.3 显示设置

- ▶ 按下动态按钮栏中的 **Show Settings (显示设置)** 按钮可查看当前用户的设定情况。



9.3 菜单 —— User Settings (用户设定)

可以在该菜单中配置用户设定。

▶ 单击 Menu (菜单) 按钮并选择 User Settings (用户设定)。



将显示下列画面:



- Load (载入)

从用户名单中加载现有用户设定进行修改。
- New User (新用户)

使用 blank (空白) 设置按钮打开新用户。
- New (Preset) 新 (预设)

打开 Preset (预设) 画面选择默认用户, 从而创建一个包含预设设置的新用户, 然后加载或更改该用户的设置。
- Edit User List (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 Save (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 (Save (保存)) 或保存为一个新的用户名 (Save as New (另存为新))。

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:

- Move (移动)

将选定的用户移至所选的其它可用位置。
- Delete (删除)

删除选定的用户。
- Rename (重命名)

重命名已经存在的用户。用户设定不会发生改变。
- Confirm (确认)

确认先前的操作。

!

小心

改变用户设定可能对病人造成危险。

- 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, 检查所有零件和电缆的安装和连接是否正确。零件安装不佳, 连接不良会导致危险状况和系统故障。

9.3.1 设置 Main (主菜单) 起始值

您可以在该画面上为所选用户设置光源、工作距离和放大倍率的起始数值。



- ▶ 按一下“+”或“-”按钮可改变1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。

BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能

- ▶ 为所选用户设置“BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”的状态。
- ▶ 单击 WD Reset (重设工作距离) 按钮可以启用/禁用“重设工作距离”功能, 按钮颜色随之更改为绿色 (启用)/灰色 (禁用)。

9.3.2 设置 Speed (速度) 起始值

您可以在该画面上为所选用户设置放大倍率电机、调焦电机和 XY 电机运行速度的起始值。



- ▶ 按一下“+”或“-”按钮可改变1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

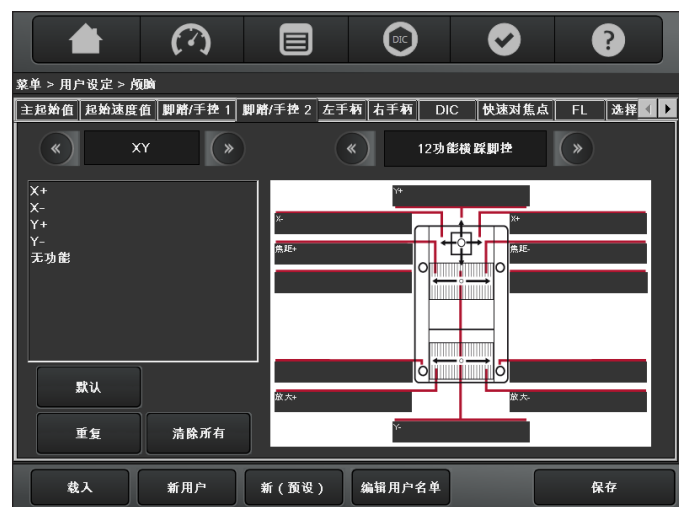
- ▶ 如果激活“智能调焦速度”, 则调焦速度自动根据当前放大倍率进行调整。
高放大倍率 低速
低放大倍率 高速

重设工作距离

- ▶ 设置 WD-Reset (重设工作距离) 的默认设置。
若 WD Reset (重设工作距离) 已启用, 当释放 All Brakes (所有电磁锁) 按钮时, 调焦电机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。

9.3.3 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 30 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 **Default (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 **Clear All (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。
– 或 –
- ▶ 踩下已连接的脚踏开关上的相应按键。

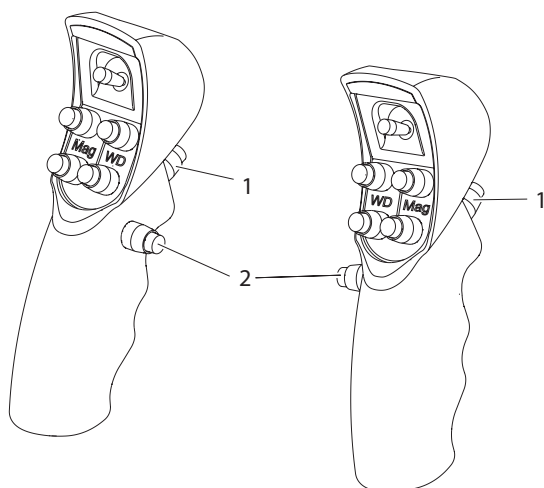
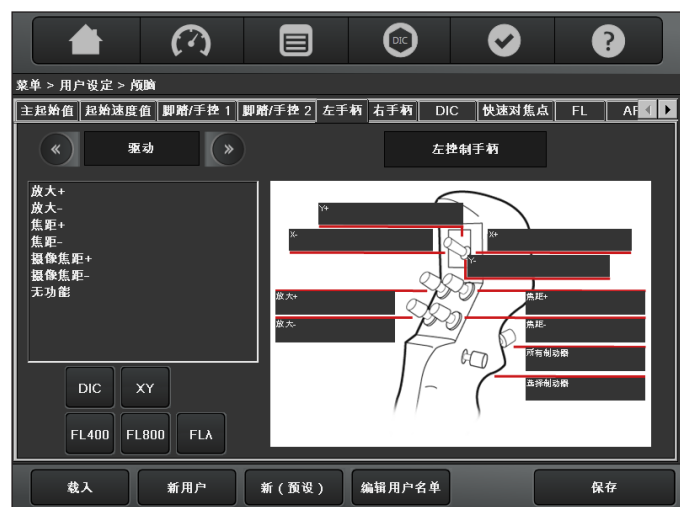
功能组一览

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
- ▶ **Toggle (切换)** 功能可以改变功能状态 (例如开/关)。
 - ▶ **Pulse (脉冲)** 功能可连续更改状态 (如增加亮度)。
 - ▶ 您可通过 **XY Complete (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 **No Function (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 **Duplicate (重复)** 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。

9.3.4 手柄分配 (左手柄/右手柄)

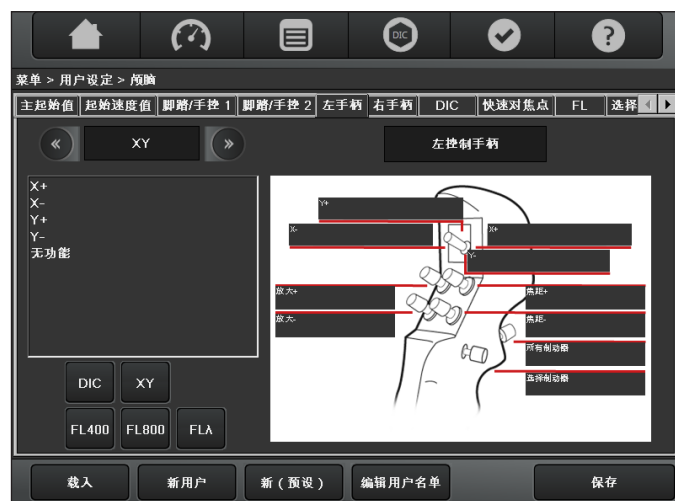
在两个手柄分配画面上,您可以为左右手柄选择分配多达9项功能。



“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四个默认设置 X/Y、FL400、FL800 或 FL560 之一。

默认手柄分配 XY



9.3.5 Leica DI C500 的设置

仅带顶板的 Leica M530 具有 Leica DI C500。有关更多信息，
请参见 Leica DI C500 用户手册。

9.3.6 “徕卡快速对焦点”的设置

! FL800 模式和 FL400 模式不提供“徕卡快速对焦点”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 调焦电机移动
- 电磁锁 电磁锁已释放
- XY XY 电机移动

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。

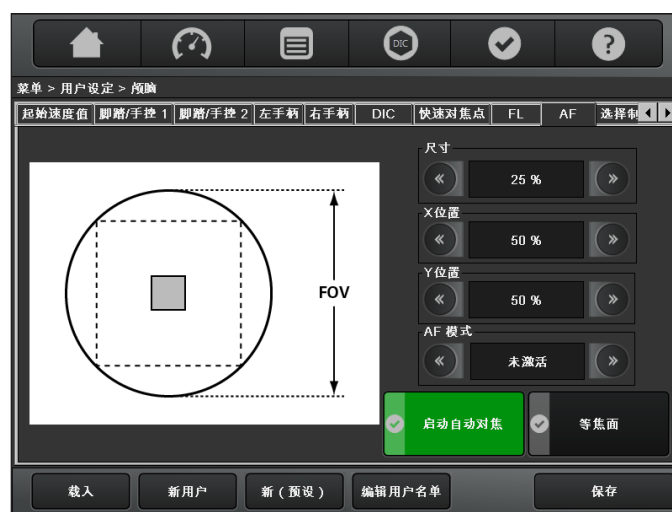
0 秒意味着立即关闭功能。

9.3.7 Leica FL400 for M530 / Leica FL560 for M530 / Leica FL800 ULT 设置

有关 FL400 / FL560 / FL800 的设置, 请参见相应的用户手册。

9.3.8 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

电磁锁启动自动对焦 (AF) 功能

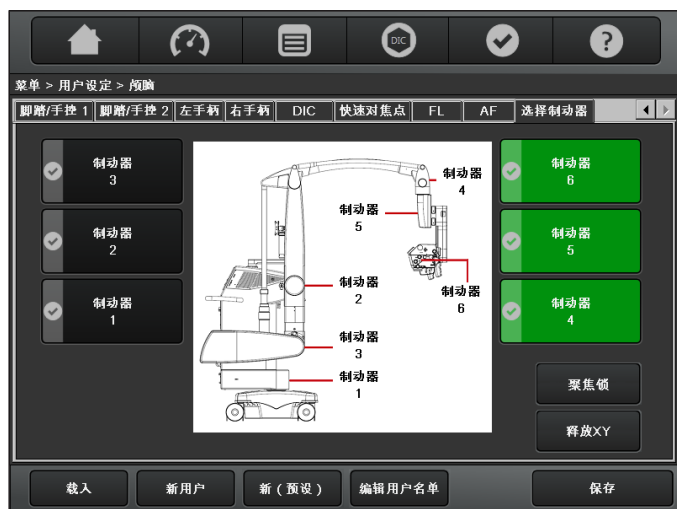
启用后, 释放电磁锁启动自动对焦功能。

等焦面

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

! 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 42 页。

9.3.9 选择电磁锁



- ▶ 使用 **Toggle (切换)** 按钮启用/禁用所选的电磁锁 (电磁锁)。
- 或 –
- ▶ 单击相应按钮, 可在触摸屏显示器的 **Speed (速度)** 菜单中激活所需的电磁锁组合: **Focus Lock (焦距锁定)** 或 **XYZ Free (释放 XYZ)**。

预先选择的电磁锁组合按钮呈绿色显示。



小心

有损坏风险。

- ▶ 移动手术显微镜之前必须松开所有电磁锁。

9.3.10 保存用户设定

- ▶ 单击 **Save (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 **Save (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 —— Maintenance (维修保养) 菜单

► 按下 Menu (菜单) 按钮并选择 Maintenance (维修保养)。



Maintenance (维修保养) 菜单提供下列画面：

- Lamp History (灯历史记录)
- Check Switches (检查开关)
- Microscope Settings (显微镜设置)

9.4.1 Maintenance (维修保养) -> Lamp History (灯历史记录)

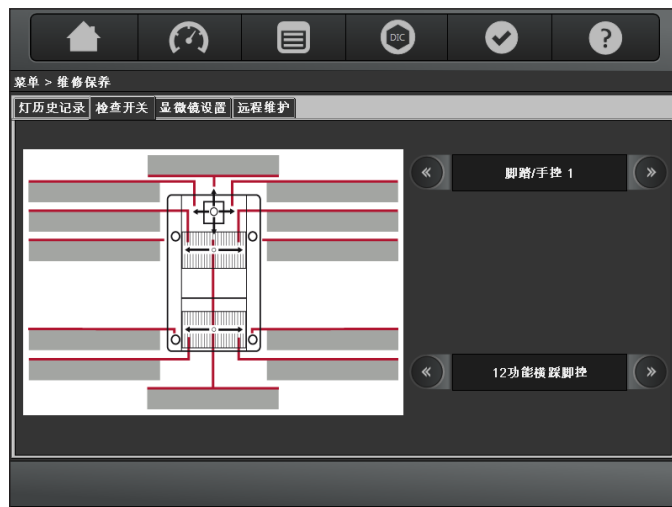
在该画面中，您可查看和重启氙灯 1 和氙灯 2 的运行小时数。



! 每当更换灯泡时，通过双击 **Reset** (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 (所有其它应用) 时，将会出现一个对话框窗口通知您。

9.4.2 Maintenance (维修保养) -> Check Switches (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钮。
如果您按下的按钮运行正常，则显示器上的该按钮会出现绿点。按钮的标题栏中出现 **tested** (已测试) 信息。

9.4.3 Maintenance (维修保养) -> Microscope Settings (显微镜设置)

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



选择医生用目筒

在该框中输入主刀医生目前正在使用的目筒。

- ▶ 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率。

- ▶ 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率:
双目筒 30°-150°, 10×放大倍率目镜。

9.5 菜单 —— How to... (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 How to (如何)... 详细信息。



使用固定菜单栏上的 Help (帮助) 按钮可以随时进入 How to (如何)... 画面。

9.6 菜单 —— Service (服务)



该菜单受到密码保护。

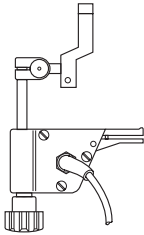
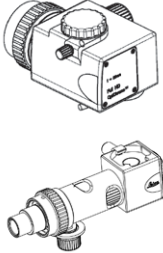
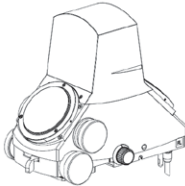
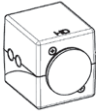
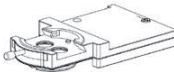




在启动服务菜单之前, 必须先结束记录系统的记录程序。否则数据将会丢失。

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° 倾角可调双目筒, T, II 型
	30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L
	斜双目筒, T, II 型
	直双目筒, T, II 型
	45° 斜双目筒, II 型
	10 倍目镜
	12.5 倍目镜
	8.3 倍目镜
	放大倍率倍增器
	助手镜连接目筒
	助手观察目筒
	通用激光适配器

图片	设备和附件
	口控开关
	摄像适配器 (MVA、RVA、ZVA), 仅限于 DI C500
	Leica DI C500, 仅用于顶板
	Leica HD C100, 仅用于 IVA530 和 DI C500
	带顶板和 Leica DI C500 的 Leica M530 的观测滤镜单元 <ul style="list-style-type: none">• Leica FL400
	带 ULT 的 Leica M530 上的观测滤镜单元 <ul style="list-style-type: none">• Leica FL400 for M530• Leica FL560• Leica FL400/FL560 for M530
	Leica 连接桥

脚踏开关

- 徕卡无线脚踏开关, 12 功能, B 型
- 徕卡无线脚踏开关, 12 功能, A 型
- 徕卡无线脚踏开关, 14 功能, B 型
- 徕卡无线脚踏开关, 16 功能, B 型
- 徕卡脚踏开关, 16 功能, B 型
- 徕卡脚踏开关, 12 功能, B 型
- 徕卡脚踏开关, 12 功能, A 型
- 徕卡脚踏开关, 6 功能, B 型
- 徕卡脚踏开关, 6 功能, A 型

高清录制系统

- HD 记录器
- 4K记录器
- TrueVision 3D 可视系统

摄像头系统

- Leica HD C100 摄像系统
- Panasonic 摄像系统 GP-US932 CSAP/E
- Sony PMW-10MD 摄像系统
- Ikegami MKC 500HD 摄像系统

显示器

- Samsung 24" S24AXXX 显示器
- Fimi 24" MED24EHS 显示器
- LG 32" 3D 显示器
- Sony 32" LMD-3251MT 显示器, 24" LMD-2451M 显示器
- FSN 24" 显示器: FS-L24XXXX
- FSN27" 显示器

FL800 系统

- Jai NIR 摄像头 RM-657NIR-1191 (PAL)
- Jai RM-675NIR (PAL)
- Jai TM-775NIR (NTSC)
- 徕卡双摄像适配器

其它附件

- 徕卡摄像适配器 (手动、遥控)
- 徕卡自动对焦

无菌罩

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

! 建议使用徕卡防护镜 10446058 (防止反射和全息照相)。

11 维修保养

11.1 维修保养说明

- 在工作中断期间铺放一个防尘罩到仪器上。
- 不使用附件时, 应将其放置在无尘处。
- 通过气压橡胶抽吸和软刷除去灰尘。
- 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、碱和腐蚀性物质的侵蚀。
- 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, 否则严禁连接其它设备或拆卸光学系统和机械零件。
- 禁止手术显微镜与油或润滑油接触。
- 切勿在导轨面或机械零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
表面消毒基团的合成物:
 - 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。



小心

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 维修保养

Leica M530 OHX 手术显微镜通常无需维修保养。为确保显微镜始终能够安全可靠地工作, 我们建议您采取预防措施, 与相关负责服务机构取得联系。
您可以安排定期检查或, 在合适的情况下, 跟他们签订维修保养协议。



- 推荐与徕卡服务部门达成服务合同。
- 维修时仅使用原装部件。
- 18 个月后开启显微镜时, 会提醒用户进行检查。



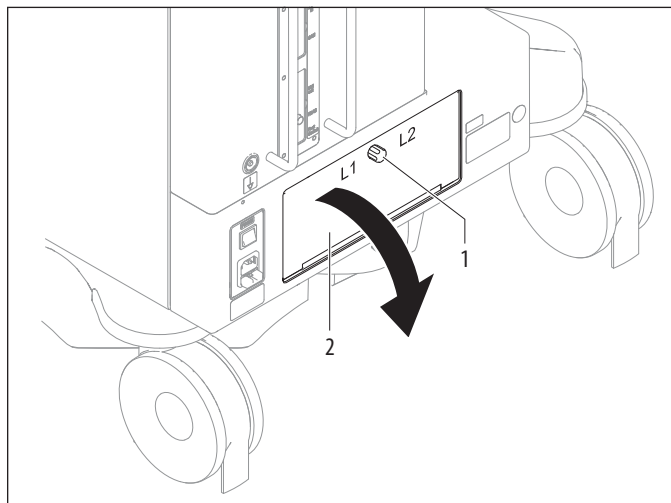
- ▶ 按下 Close (关闭) 按钮。
对话框窗口关闭。

11.4 更换灯泡



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)。

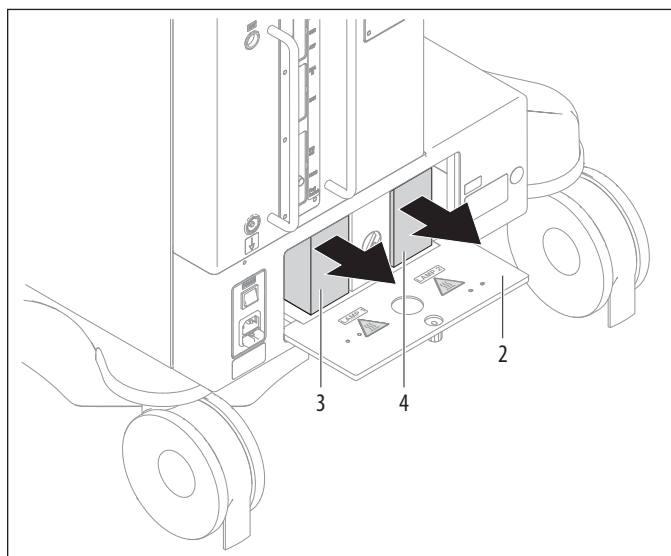


小心

皮肤烫伤危险。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 ("Maintenance (维修保养)"
->
Lamp History (灯历史记录)" on page 46 页)

11.5 可灭菌产品回收处理注意事项

11.5.1 常规

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。

回收限制

用于患有克雅病 (CJD)、疑似患有 CJD 或变异 CJD 病人的医疗设备必须满足当地的法定要求。通常, 用于此类病人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。

回收限制

这些物品可重复使用。产品使用寿命通常由使用过程中的磨损和损坏程度决定。

11.5.2 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。
- 推荐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。
- ▶ 如果光学部件被严重地污染, 例如光学部件上出现指纹、油条纹等, 则也可以使用酒精进行清洁。
- ▶ 用一次性布/纸布将产品擦干, 但光学部件除外。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, 光学部件决不能在超声波清洗槽中进行清洁以免损坏。

消毒

根据标签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部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 52 页的“消毒”表格。

存储
无特殊要求。

其它信息
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、材料和人员进行回收, 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。

11.5.3 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灭菌部件的概要情况。
允许的消毒方法/

		允许的消毒方法/ 可反复消毒的次数		
物品编号	名称	蒸汽灭菌	环氧乙烷	STERRAD
10428328	双目筒T旋钮	√/ 50次		√/ 100次
10446058	变焦镜头防护镜	√/ 3次	√/ 3次	√/ 100次

说明书11.6.3部分中指定的物品是可以进行消毒的, 即可以使用表格中定义的方法进行消毒。

对于以下消毒过程, Leica Microsystems 还未建立无菌保证水平, 这意味着无菌的责任仍由用户来承担。

我们Leica Microsystems 验证了说明书11.6.3中定义物品的消毒方法和参数, 以及可重复消毒的次数。

- 1.蒸汽灭菌参数
- 3次预真空
 - 灭菌温度: 最低132℃ (不能超过137℃)
 - 持续时间: 最少3 分钟 (完整循环)
 - 干燥时间: 最少10分钟

- 2.环氧乙烷灭菌参数
- EO 6% - CO² 94%
 - 灭菌时的压力: 2.7 bar
 - 持续时间: 120分钟
 - 灭菌温度: 55℃
 - 相对湿度: 30%

3. 该物品符合STERRAD®100S / STERRAD®100NX / STERRAD®50 / STERRAD®200系统的验证消毒声明。在使用STERRAD®系统对设备进行消毒时, 请遵循STERRAD®系统用户指南的使用说明。

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	纠正措施
按下 All Brakes (所有电磁锁) 按钮后, 显微镜倾斜。	摇臂系统没有正确平衡。	► 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 19 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。	► 切换至其它光源 (参见第 33 页)。
光线强度低于预期	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 22 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 22 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 44 页)
显微镜或摇臂系统自行上移/下移或旋转。	摇臂系统没有正确平衡。	► 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 19 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 24 页)。 ► 再次按下自动平衡按钮。

故障	原因	纠正措施
无法执行自动平衡操作。	显微镜倾斜角度过大。	<div>▶ 将显微镜上的 A/B 轴对齐 A/B 标记 (参见第 26 页)。</div> <div>▶ 重新执行自动平衡。</div>
无法通过电动方式调节放大倍率。	放大倍率电机故障。	<div>▶ 按下放大倍率旋钮。</div> <div>▶ 旋转设置放大倍率 (参见第 35 页)。</div>
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。	<div>▶ 设定操纵杆 XY 移动 (参见第 43 页)。</div>
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。	<div>▶ 重新平衡 B 轴。</div> <div>▶ 确保在平衡 B 轴时附件转回工作位置 (参见第 26 页)。</div> <div>▶ 执行术中 B/C 平衡 (参见第 26 页)。</div>
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。	<div>▶ 将显微镜旋转至位置 B, 并按下自动平衡按钮。</div>
无法移动摇臂系统。	摇臂系统已锁定就位。	<div>▶ 松开锁定装置 (参见第 19 页)。</div>
Leica M530 OHX 支架移动。	未踩脚踏开关。	<div>▶ 踩下脚踏开关 (参见第 19 页)。</div>
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。	<div>▶ 重新敷设电缆 (参见 Leica M530 OHX 装配说明)。</div>
	无菌罩太紧。	<div>▶ 稍微松开无菌罩。</div>
	摄像头未正确安装, 触碰到摇臂系统。	<div>▶ 正确安装摄像头。</div>
Leica M530 OHX 未正确平衡。	平衡后附件位置改变。	<div>▶ 平衡 Leica M530 OHX (参见第 23 页)。</div>
		<div>▶ 执行术中 AC/BC 平衡 (参见第 26 页)。</div>
Leica M530 OHX 无法平衡。	Leica M530 OHX 在运输位置平衡。	<div>▶ 将 Leica M530 OHX 脱离运输位置, 重新进行平衡。</div>
光圈与放大倍率不匹配	自动光圈处于调控模式	<div>▶ 按下 Autolris reset (Autolris 自动光阑重启) 按钮。</div>
工作距离不移动	工作距离紧急驱动装置被无菌罩挡住	<div>▶ 释放工作距离紧急驱动装置。</div>
无法调节显微镜的工作距离。	启用 Leica FocusLock。	<div>▶ 检查 Leica FocusLock 的设置。</div> <div>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。</div>
显微镜下的图像边缘模糊, 照明区域位于视场之外。	未准确安装附件。	<div>▶ 在支座上准确安装附件 (参见第 20 页)。</div>

13.2 摄录像系统故障

故障	原因	纠正措施
视频图像离焦。	未精准调焦显微镜或摄像适配器。	<div>▶ 精确调焦, 如有必要可以使用分划板。</div> <div>▶ 根据说明精确调节屈光度。</div>

13.3 控制单元上出现错误消息

当控制单元检测到错误时, 黄色 Check (检查) 按钮将亮起。

- ▶ 按下 Check (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 Confirm (确认) 按钮。
如果没有未处理的错误消息, 黄色 Check (检查) 按钮将消失。

消息	原因	纠正措施
Check lamp 1/2 (检查灯 1/2)	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。
Lamp 1/2 not sufficient for blue light (FL400) (灯 1/2 不足以发出蓝光 (FL400))	灯 1/2 亮度不足	▶ 更换灯 1/2
Lamp 1/2 not sufficient for white light (灯 1/2 不足以发出白光)	灯 1/2 亮度不足	▶ 更换灯 1/2
Device not available (设备不可用)	连接电缆已断开或出现故障。	▶ 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。
No connection to Docu System (未连接到 Docu 系统)	连接电缆已断开或出现故障。	▶ 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。
Rear load too high! (后部负载过大!)	无法平衡当前所用附件。	▶ 减少主镜后部负载。
Front load too high! (前部负载过大!)	无法平衡当前所用附件。	▶ 减少主镜前部负载。
Left hand side load too high! (左侧负载太大!)	无法平衡当前所用附件。	▶ 减少主镜左侧负载。
Right hand side load too high! (右侧负载太大!)	无法平衡当前所用附件。	▶ 减少主镜右侧负载。
Illumination unit not closed (照明单元未关闭)	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。
Luxmeter is defective (照度计故障)		▶ 请联系您的徕卡销售代表。
Microscope device controller not available (显微镜控制器不可用)		▶ 请联系您的徕卡销售代表。

14 规格

14.1 电气参数

Leica M530 OHX 电源连接	220V AC, 50Hz, 1200VA 集成断路器
防护等级	1 级

14.2 Leica M530

14.2.1 显微镜特点

放大倍率	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; 照明区域直径连续可变, 带 Gaussian 配光。 在恒定色温下可持续调节亮度
Autolris 自动光阑	内置, 照明范围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, 带冗余高压电气部件
BrightCare Plus 第二代亮度保护 增强功能	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
快速对焦点	用于快速精确定位显微镜的激光调焦助手 激光 2 级 波长 635 nm 光学功率 <1 mW
微调焦按钮	供后侧助手使用
放大倍率倍增器	1.4 倍
红外线传感器	用于遥控 Leica HD C100

14.2.2 光学参数

变倍倍率 双目筒 (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

变倍倍率 双目筒 (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} 总放大倍率
FoV 视场
以上值包含 ±5 % 的容差

双目筒	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

带顶板的 Leica M530

带 Leica DI C500 的顶板	主刀医生和对手镜全立体视图 最多可供 2 名侧边助手观看的半立体视图 数据注入 选配: 摄像头 C 型接口 (高清或标清)、 FL800 功能、FL400 功能
Leica FL400	Leica FL400 观测滤镜模块
Leica FL800 (PAL) Leica FL800 (NTSC)	Leica FL800 观测滤镜模块

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 FL400 for M530	Leica FL400 观测滤镜模块
Leica FL560 for M530	Leica FL560 观测滤镜模块
Leica FL400 / FL560 for M530	Leica FL400/FL560 观测滤镜模块

14.2.4 Leica M530 显微镜支架

光学部件旋转角度	540°
横向倾斜	左侧 50° / 右侧 50°
纵向倾斜	-30° / +120°
XY 速度	XY 速度与倍数相关
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

带顶板的 Leica M530

用途	用于安装 DI C500 的模块
装配附件	可以是隔板或 Leica FL400 观测滤镜模块

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	用于增加景深 供主刀医生使用
内置 360° 可旋转适配器	用于主刀医生双目筒
侧置助手目筒	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 20 %

带 ULT530 的 Leica M530

内置可见光摄像头	Leica HD C100 内置 1/3" CCD (选配)
FusionOptics	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筒
分光比	主刀医生 50 % 助手镜可切换: 侧方助手镜 20 % 或对手镜 40 %

带 Leica FL800 ULT 的 Leica M530

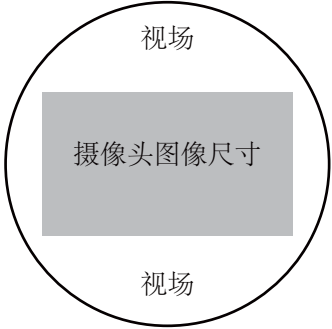
内置可见光摄像头	Leica HD C100 内置 1/3" CCD (选配)
摄像头	高敏感度内置红外线摄像头, 带 1/2" CCD
FL800 观测滤镜	内置
FusionOptics	用于增加景深 供主刀医生和对手镜使用
手动微调焦旋钮	±5 Dpt, 供对手镜使用
内置 360° 可旋转适配器	用于主刀医生和对手镜双目筒
分光比	主刀医生 50 % 助手镜可切换: 侧方助手镜 20 % 或对手镜 40 %

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

内置可见光摄像头	内置 Leica HD C100 1/3" CCD
FL400 / FL560 观测滤镜	内置
FusionOptics	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筒
分光比	主刀医生 50 % 助手镜可切换: 侧方助手镜 20 % 或对手镜 40 %

摄像头图像尺寸与视场的关系

- 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 近红外线摄像头视场的关系。请注意, 视场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 落地支架

类型	6 电磁电磁锁落地支架
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电磁锁
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电机功能和光强。 通过 LCD 显示数据。 内置 “BrightCare Plus 第二代亮度保护增强功能”, 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率、工作距离, All Brakes (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“全部解锁”以外, 所有其它按钮均可自由分配。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 长灵活摇臂, 4 个轴用于旋转和倾斜, 以便承载选配的影像显示器
材料	全金属构造
表面涂层系统	覆盖有抗菌镀层
最小高度	在停靠位置时: 1948 mm
摇臂范围	最长 1925 mm
负载	显微镜楔形榫头环外接设备最小重量 6.7 kg, 最大重量 12.2 kg
重量	不带附件时约 320 kg

14.4 环境条件

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

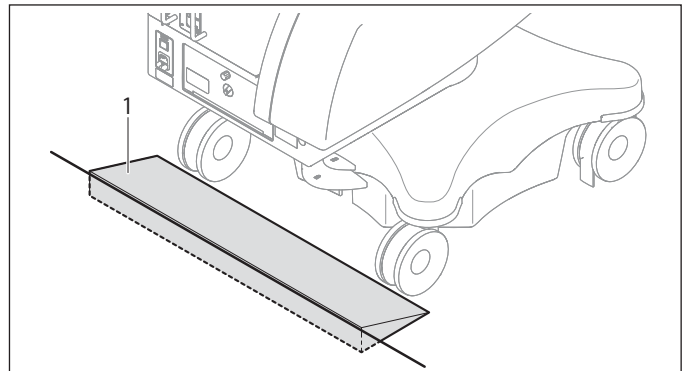
CE 认证

- 医疗器械指令 93/42/EEC, 包括修正案。
- 分类: I 类, 符合该医疗设备指令附录 IX、规则 1 和规则 12。
- 医疗电气设备, 第 1 部分: IEC 60601-1 中的通用安全要求; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90。
- 电磁兼容性 IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2。
- 其它适用标准: IEC 62366、IEC60825-1、EN60825、IEC 62471、EN62471、EN 980。
- Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division 在质量管理、质量保证和环境管理方面均已通过国际标准 ISO 9001、ISO 13485 和 ISO 14001 认证。

14.6 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。



小心

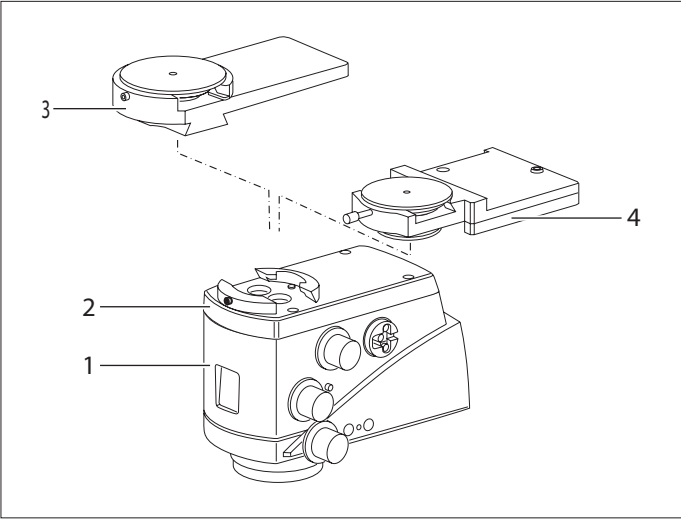
运输期间可能会损坏 Leica M530 OHX 手术显微镜。

- 不要在臂展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, 不得驱动滑行台, 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。

14.7 平衡配置重量表

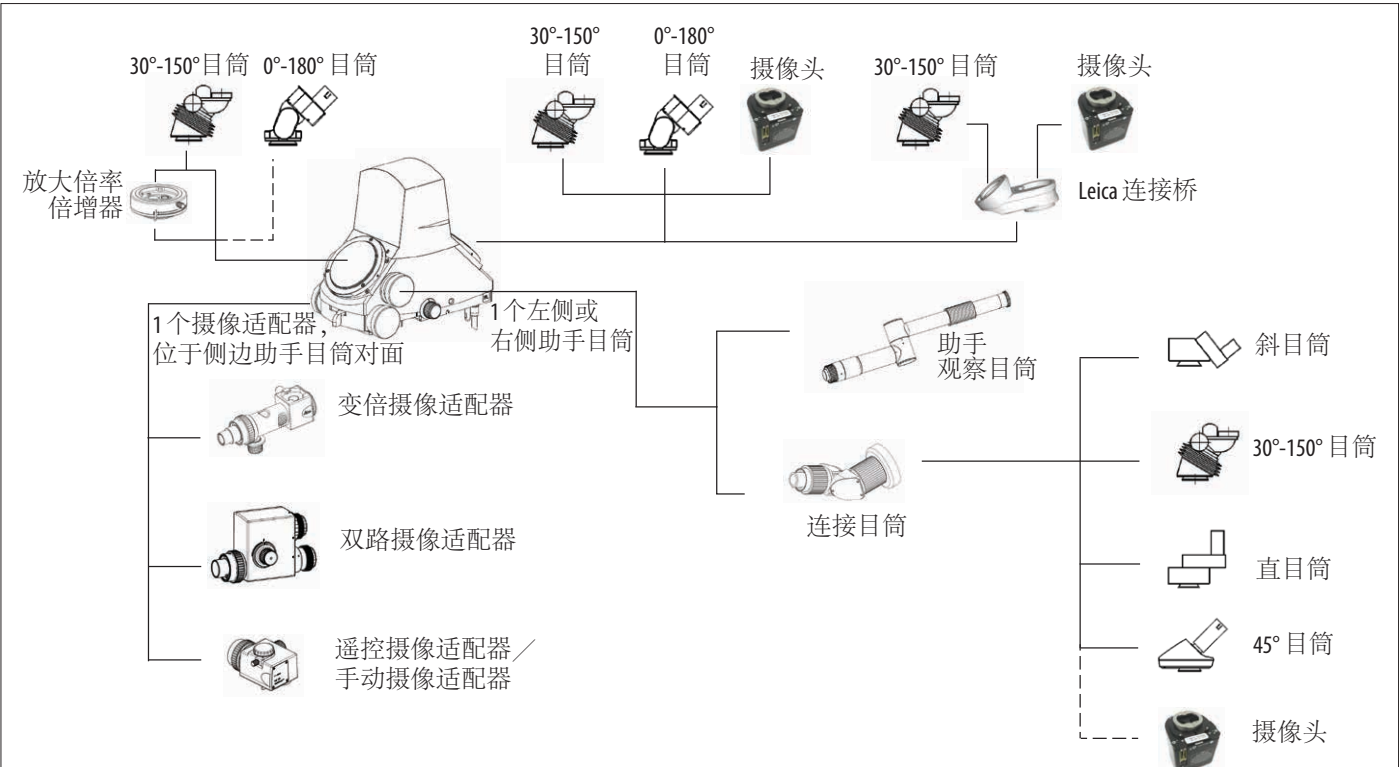
14.7.1 带顶板和 Leica DI C500 的 Leica M530

Leica DI C500 安装在带顶板和隔板 (隔板也可为 Leica FL400 观测滤镜模块) 的 Leica M530 上。



- 1 Leica M530 主镜
- 2 顶板
- 3 隔板
- 4 Leica FL400 观测滤镜模块

Leica DI C500 上可安装多种附件。



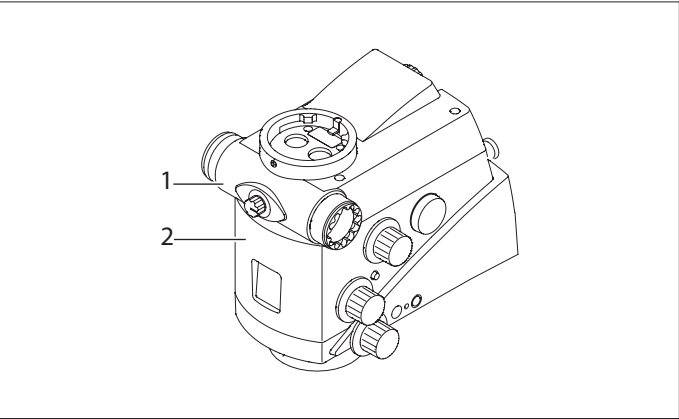
Leica M530 OHX 设备序列号 显微镜楔形榫头环外接设备的最大负载: 12.2 kg

带顶板和 DI C500 的 Leica M530 的设备				安装	
商品编号	说明	注释/限制	重量	#	总计
10448700	M Leica M530 主镜		2.52 kg		.
10448692	M 顶板		0.22 kg		.
	M Leica DI C500 接口				.
10448693	S 隔板		0.30 kg		.
10713680	S Leica FL400 观测滤镜模块	Leica FL400 套件	0.52 kg		.
10448306	M Leica DI C500		4.02 kg		.
10448712	O Leica FL800 (PAL)				.
10448713	O Leica FL800 (NTSC)				.
	M 主刀医生双目筒	3 个目筒必须全部安装。 必须调节目筒方向以平衡系统。			.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10448088	S 0° - 180° 倾角可调双目筒, T, II 型	不推荐 (晕影)	1.42 kg		.
10448668	O 放大倍率倍增器	仅 1 件, 仅限主刀医生, 且仅限 30°-150° 倾角可调双目筒	0.28 kg		.
	M 对手镜双目筒				.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10448088	S 0° - 180° 倾角可调双目筒, T, II 型		1.42 kg		.
	S TrueVision 摄像头	每个系统仅 1 个摄像头	0.70 kg		.
	M 侧向观察	仅 1 件, 左侧或右侧, 必须正对摄像适配器			.
10446815	S 助手观察目筒		1.26 kg		.
10448597	S 连接目筒		1.01 kg		.
	M 连接双目筒	如果已选择了连接目筒			.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10446587	S 直双目筒, T, II 型		0.72 kg		.
10446618	S 45° 斜双目筒, II 型		0.56 kg		.
10446574	S 斜双目筒, T, II 型		0.74 kg		.
	S TrueVision 摄像头	每个系统仅 1 个摄像头	0.70 kg		.
10448028	O 10 倍目镜	每个双目筒 2 个目镜	0.10 kg		.
10448125	O 8.3 倍目镜		0.10 kg		.
10443739	O 12.5 倍目镜		0.10 kg		.
M = 必装, O = 选配, S = 精选				负载	.

下页续

带顶板和 DI C500 的 Leica M530 的设备				安装	
商品编号	说明	注释/限制	重量	#	总计
	M 摄像适配器	仅 1 件, 左侧或右侧			.
10717140	S DVA	FL800 套件	0.90 kg		.
10448215	S ZVA		0.74 kg		.
	S MVA/RVA		0.40 kg		.
	M 摄像头	推荐: Leica HD C100	0.12 kg		.
	0 NIR 摄像头	推荐: Jai NIR	0.12 kg		.
	0 带 TrueVision 摄像头的 Leica 连接桥	只能位于对手镜出口, 每个系统仅 1 个摄像头	1.16 kg		.
10448079	0 通用激光适配器				.
	0 激光显微操作器				.
	0 激光滤镜	0-2 件 (主刀医生、后侧、侧边)			.
10448245	0 口控开关		0.22 kg		.
10446058	0 防护镜		0.02 kg		.
	0 IGS 导航框架				.
前一页的负载					.
M = 必装, 0 = 选配, S = 精选				总计 负载	.

14.7.2 带 IVA530 的 Leica M530

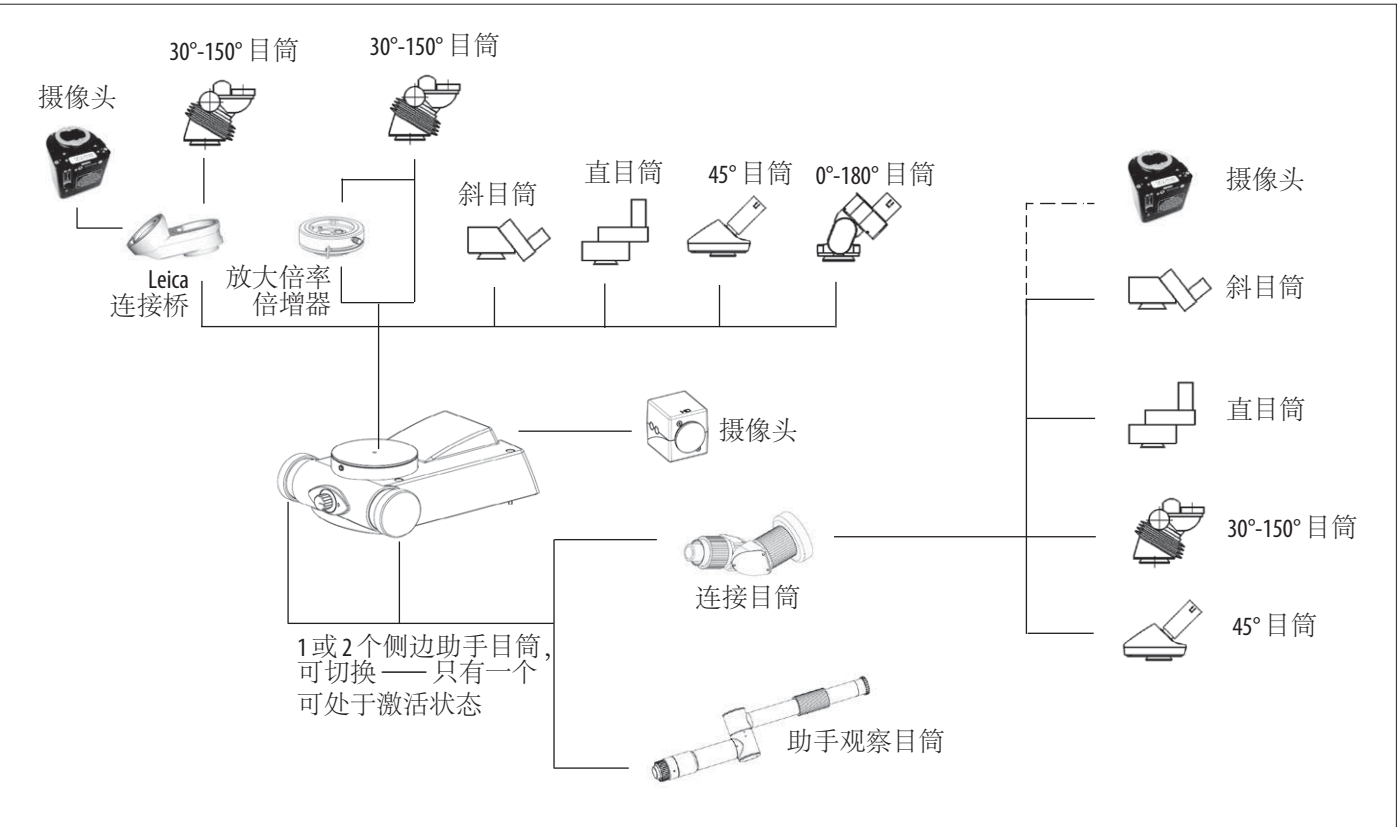


- 1 带 IVA530 的 Leica
- 2 Leica M530 主镜

注意

有损坏 IVA530 光学部件的危险。

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



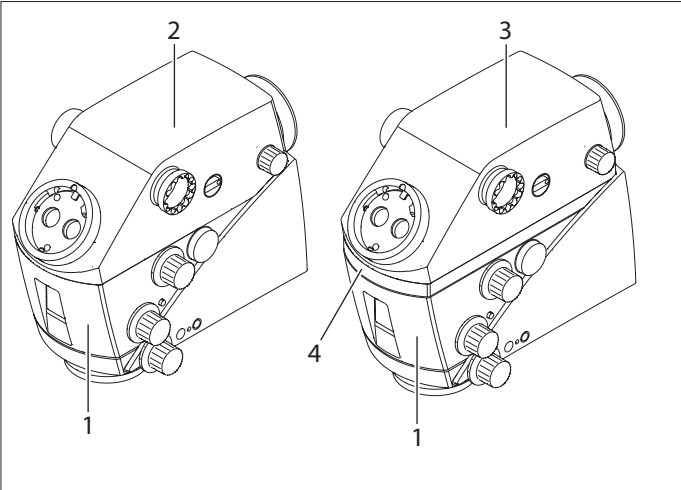
Leica M530 OHX 设备序列号

显微镜楔形棒头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	说明	注释/限制	重量	#	总计
10448700	M Leica M530 主镜		2.52 kg		.
10448691	M IVA530		0.82 kg		.
	M 主刀医生双目筒	必须调节目筒方向以平衡系统。			.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10446587	S 直双目筒, T, II 型		0.72 kg		.
10446618	S 45° 斜双目筒, II 型		0.56 kg		.
10446574	S 斜双目筒, T, II 型		0.74 kg		.
10448088	S 0° - 180° 倾角可调双目筒, T, II 型		1.42 kg		.
10448668	0 放大倍率倍增器	仅 1 件, 仅限主刀医生, 且仅限 30° - 150° 倾角可调双目筒	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 助手观察目筒		1.26 kg		.
10448597	S 连接目筒		1.01 kg		.
	M 连接双目筒	如果已选择了连接目筒			.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10446587	S 直双目筒, T, II 型		0.72 kg		.
10446618	S 45° 斜双目筒, II 型		0.56 kg		.
10446574	S 斜双目筒, T, II 型		0.74 kg		.
	S TrueVision 摄像头	每个系统仅 1 个摄像头	0.70 kg		.
10448028	0 10 倍目镜	每个双目筒 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		.
	S 带 TrueVision 摄像头的 Leica 连接桥	仅限主刀医生出口, 且仅限 30° - 150° 倾角可调双目筒, 每个系统仅 1 个摄像头	1.16 kg		.
M = 必装, 0 = 选配, S = 精选				负载	.
下页续					

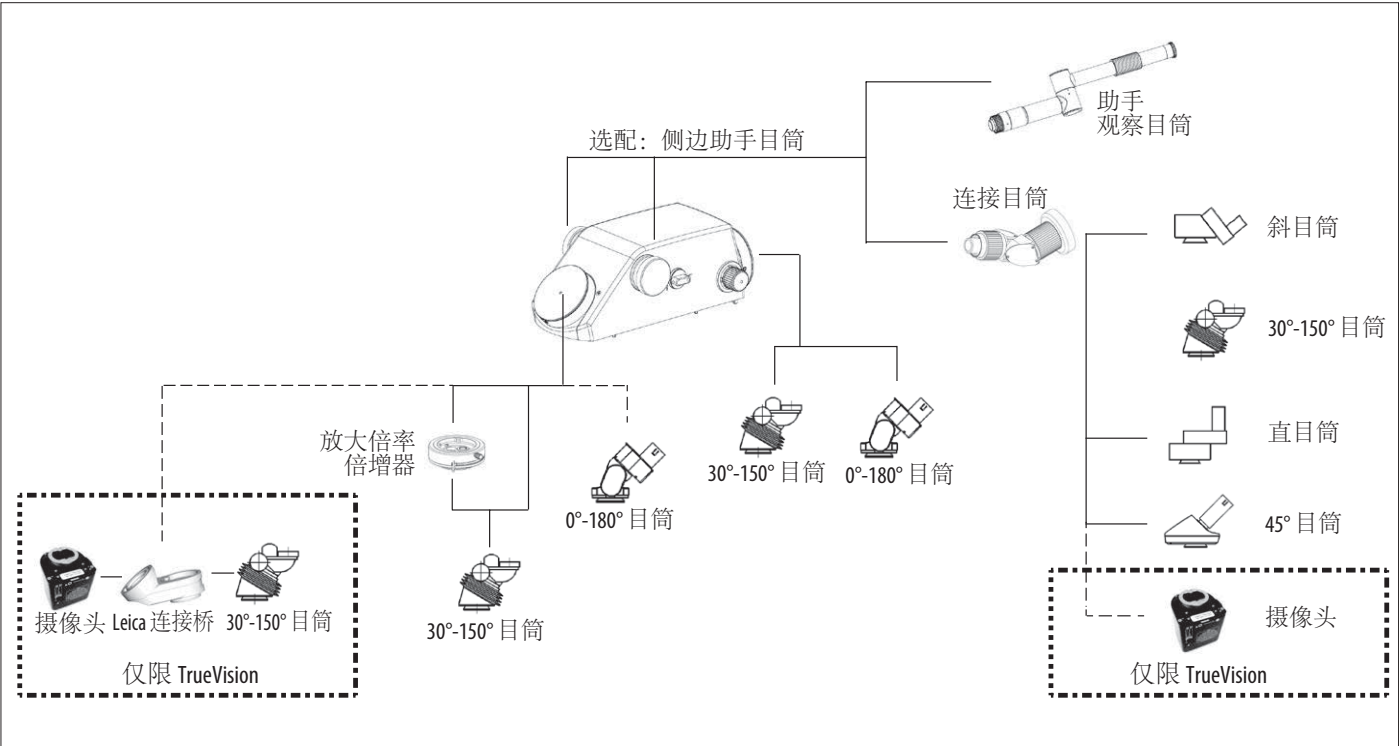
带 IVA530 的 Leica M530 设备				安装	
商品编号	说明	注释／限制	重量	#	总计
10448079	0 通用激光适配器				.
	0 激光显微操作器				.
	0 激光滤镜	0-3 件 (主刀医生、侧边)			.
10448245	0 口控开关				.
10446058	0 防护镜		0.22 kg		.
	0 IGS 导航框架		0.02 kg		.
前一页的负载					.
M = 必装, 0 = 选配, S = 精选				总计 负载	.

14.7.3 带 ULT530 或 Leica FL800 ULT 的 Leica M530



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

注意
 有损坏 **ULT530** 光学部件的危险。
 ► ULT530 不得连接任何摄像适配器。



Leica M530 OHX 设备序列号 显微镜楔形榫头环外接设备的最大负载: 12.2 kg

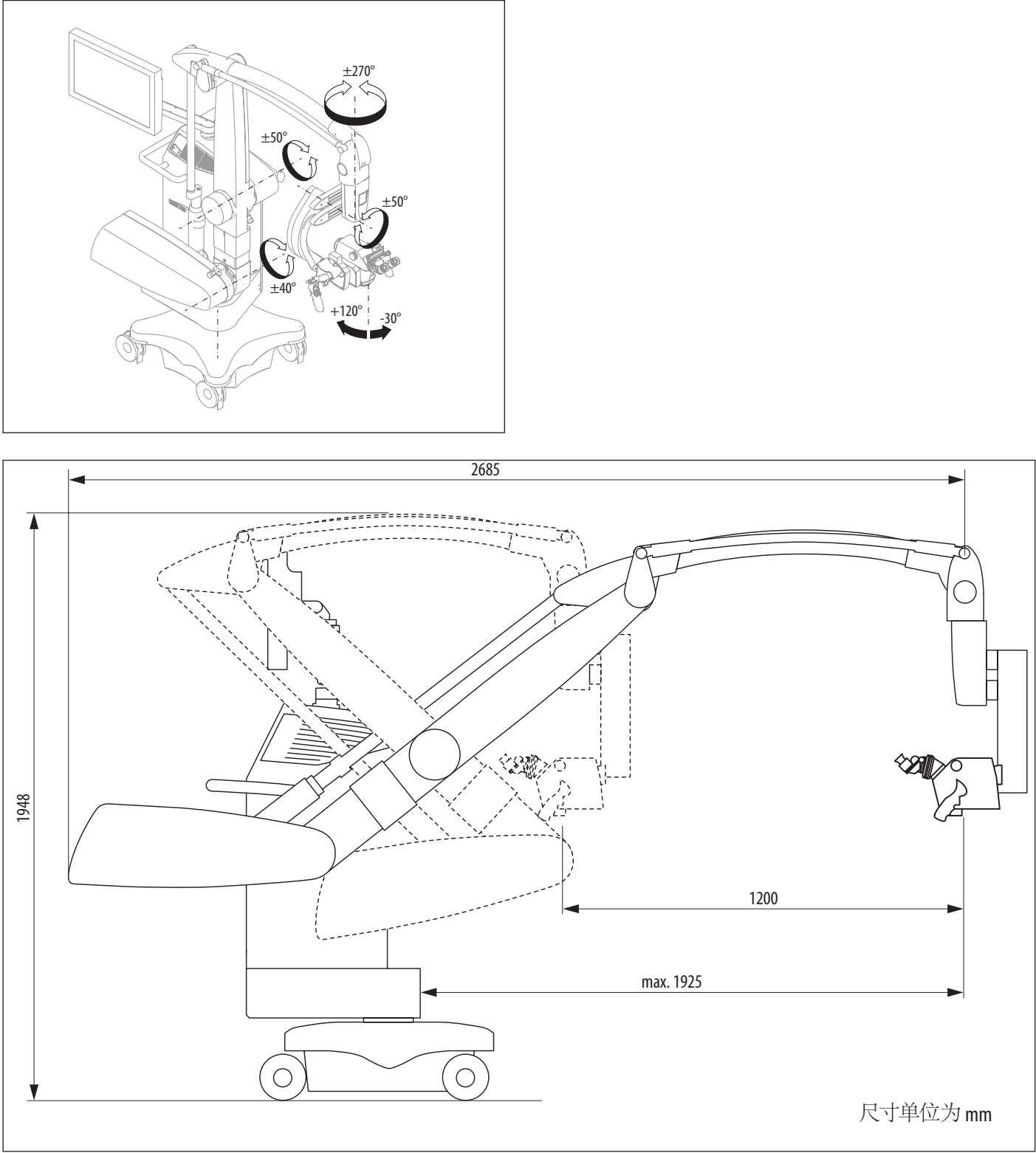
带 ULT530 的 Leica M530 设备				安装	
商品编号	说明	注释/限制	重量	#	总计
10448704	M Leica M530 主镜		3.5 kg		.
10448770	S Leica FL400 for M530		0.48 kg		
10448796	S Leica FL400 / FL560 for M530		0.48 kg		
10448795	S Leica FL560		0.48 kg		
	M ULT530 接口				.
10448760	S ULT530		1.64 kg		.
10448761	S Leica FL800 ULT		1.76 kg		.
	M 主刀医生双目筒	必须调节目筒方向以平衡系统。			.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10448088	S 0° - 180° 倾角可调双目筒, T, II 型	不推荐 (晕影)	1.42 kg		.
	M 对手镜双目筒				.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10448088	S 0° - 180° 倾角可调双目筒, T, II 型		1.42 kg		.
	S TrueVision 摄像头	不与 HD C100 配套使用	0.70 kg		.
	O 侧向观察	0、1 或 2 个侧边助手			.
10446815	S 助手观察目筒		1.26 kg		.
10448597	S 连接目筒		1.01 kg		.
	M 连接双目筒	如果已选择了连接目筒			.
10446797	S 30° - 150° 倾角可调双目筒, T, II 型, L	推荐	0.81 kg		.
10446587	S 直双目筒, T, II 型				.
10446618	S 45° 斜双目筒, II 型		0.56 kg		.
10446574	S 斜双目筒, T, II 型		0.74 kg		.
	S TrueVision 摄像头 *	系统中只可安装 1 个 TrueVision 摄像头 不与 HD C100 配套使用	0.70 kg		.
10448668	O 放大倍率倍增器	仅 1 件, 仅限主刀医生, 且仅限 30°-150° 倾角可调双目筒 (晕影)	0.28 kg		.
10448690	O Leica HD C100 for ULT530	不与 TrueVision 摄像头配套使用			.
	O 带 TrueVision 摄像头的 Leica 连接桥 *	仅限后侧助手接口 不可与 Leica HD C100 配套使用	1.16 kg		.
M = 必装, O = 选配, S = 精选 * 如果要 TrueVision 和 FL800 组合使用, 则需要 PAL-NTSC 转换器套件				负载	.

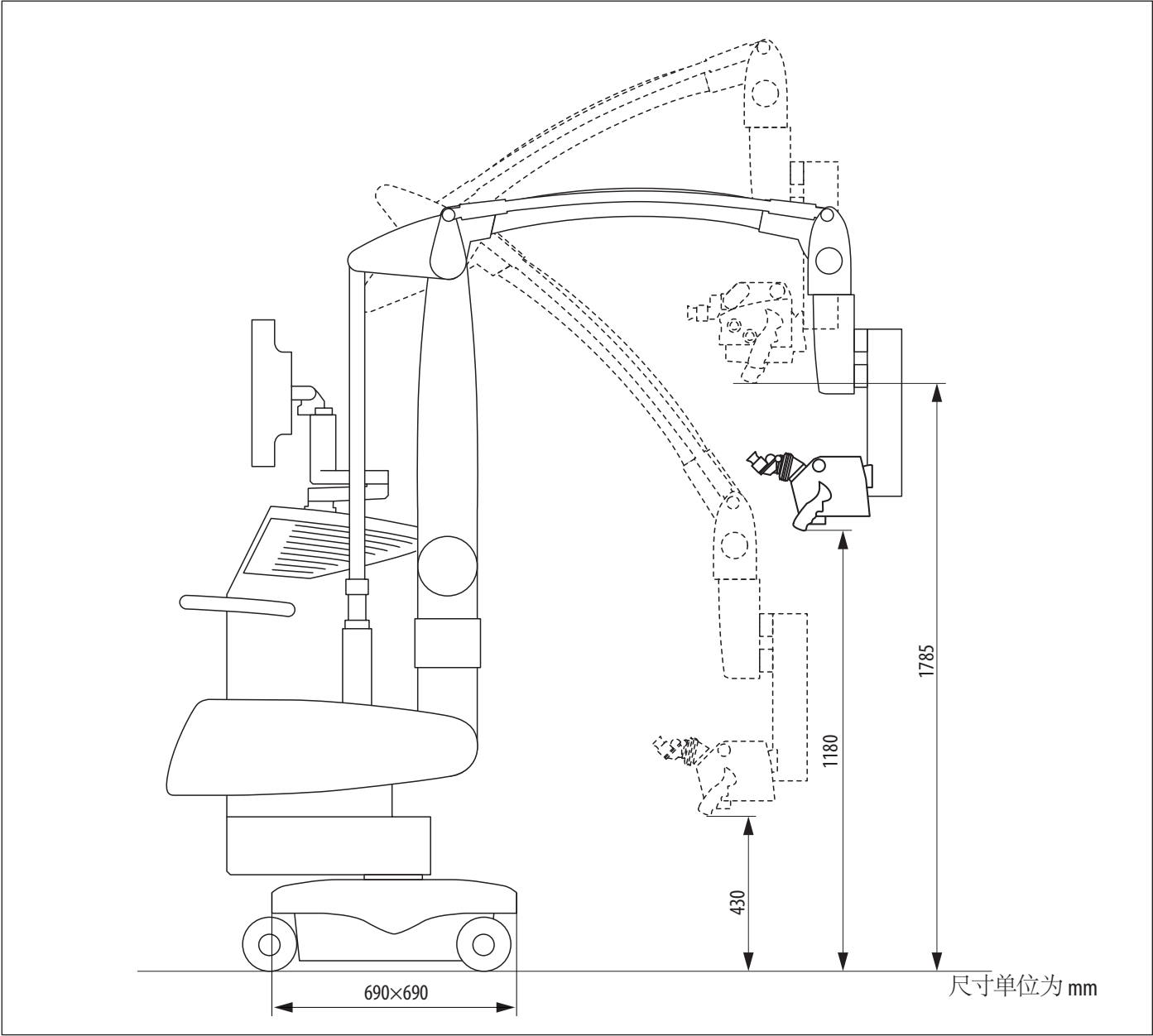
下页续

带 ULT530 的 Leica M530 设备				安装	
商品编号	说明	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 激光滤镜	0-4 件 (主刀医生、后侧、侧边)			.
10448028	0 10 倍目镜	每个双目筒 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				.
前一页的负载					.
M = 必装, 0 = 选配, S = 精选				总计 负载	.

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

14.8 尺寸图





15 电磁兼容性 (EMC)

表1：电磁辐射


指导方针和制造商的声明 – 电磁辐射		
手术显微镜系统预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南
射频发射 GB 4824	1组	手术显微镜仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	手术显微镜适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中

表2：电磁抗扰度1

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
手术显微镜预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601试验水平	符合电平	电磁环境 – 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地板应是木制、混凝土或瓷砖, 如果地板用合成材料覆盖, 相对湿度应至少为30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV对电源线	±2kV对电源线	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV线对线 ±2kV线对地	±1kV线对线 ±2kV线对地	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时断电和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40% UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70%UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5% UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降)	<5% UT, 持续0.5周期 (在UT上, >95%的暂降) 40% UT, 持续5周期 (在UT上, 60%的暂降) 70%UT, 持续25周期 (在UT上, 30%的暂降) <5% UT, 持续5s (在UT上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或者医院环境中使用的质量。如果手术显微镜的用户在电源中断期间需要连续运行, 那么推荐手术显微镜使用不间断电源或者电池供电。
磁场工频 (50Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。

注释 U_T 是指施加实验电压前的交流网电压

表3：电磁抗扰度2

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
手术显微镜预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证确定它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601试验水平	符合电平	电磁环境 – 指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3V(有效值) 150kHz-80MHz 3V/m 80MHz- 2.5GHz	3V(有效值) 3 V/m	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近手术显微镜的任何部分使用包括电缆, 该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。^a</p> <p>推荐隔离距离:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>P是由发射器制造商提供的发射机最大输出额定功率, 单位为瓦特 (W), 而d是推荐隔离距离, 单位为米 (m)。</p> <p>固定式射频发射机的场强, 通过对电磁场所的勘测^a来确定, 在每个频率范围^b都应比复合电平低。^b</p> <p>在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。</p> 

注1:: 在80 MHz和800 MHz的频率上, 应使用较高频段的公式。

注2: 这些指导方针有可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。


a 固定式发射机, 诸如:无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环扰, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得[设备或系统]所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测手术显微镜以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能, 则补充措施可能是必需的, 比如重新调整手术显微镜的方向或位置。

b 在150 kHz到80 MHz的频率范围内, 场强小于3V/m。

表4：建议的安全距离

便携式及移动式射频通信设备和手术显微镜之间的推荐隔离距离			
手术显微镜预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率, 手术显微镜的购买者或使用者可维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备 <发射机> 和手术显微镜之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射器的额定功率 (W)	依照发射器的功率得出的安全距离 (m)		
	150 kHz – 80 MHz d=1.2 √P	80 MHz – 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz – 2.5 GHz d=2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离d, 以米 (m) 为单位, 能用对应发射机频率栏中的公式。确定, 这里P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 以瓦特 (W) 为单位。			

- 注1: 在80 MHz和800 MHz 频率点上, 应采用较高频段的公式。
- 注2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。



警告

电磁辐射的危险

除ME设备或ME系统的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外, 使用规定外的附件、换能器和电缆能导致ME设备或ME系统发射的增加或抗扰度的降低。

必须使用下面的电缆类型以确保符合和遵守干扰辐射和抗扰度标准:

电缆	长度 (m)
电源线	5
无线脚踏开关 接收器连接线	1.0

**警告****电磁辐射的危险**

ME设备或ME系统不应与其他设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

**警告****电磁辐射的危险**

有源医疗器械服从于特殊的EMC方面的防范措施, 并因此必须按照这些指导方针安装和使用。

**警告****电磁辐射的危险**

便携式和移动式通信射频设备可能影响医用电气设备的使用。



基本性能说明: 在任何位置提供光学载体的照明和机械稳定性

**警示**

警示: ME设备或ME系统仍可能受到其他设备的干扰, 即使这些其他设备符合相应的国家标准的发射要求

16 附录

16.1 操作前核对表

病人

外科医生

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"> ▶ 检查目筒、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 20 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	检查目筒设置	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查选定用户的目筒和目镜设置。 	
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 All Brakes (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灭菌罩 (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
T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

