

From Eye to Insight



# PROVEO 8

**Manual do usuário**

**10 733 910 Versão 05**

Data de emissão: 2024-12-11



---

Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.  
Ao desenvolver nossos sistemas, damos grande ênfase à operação simples e autoexplicativa. No entanto, sugerimos que este manual do usuário seja estudado com detalhes, de modo a fazer uso de todos os benefícios de seu novo microscópio cirúrgico.

Para obter informações importantes sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço de seu representante Leica mais próximo, visite nosso website:

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

Obrigada por escolher nossos produtos. Esperamos que você aprecie a qualidade e desempenho de nosso microscópio cirúrgico Leica Microsystems.



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

### **Korea only:**

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

### **Termo de isenção de responsabilidade**

Todas as especificações estão sujeitas a mudanças sem comunicação prévia.  
As informações fornecidas por este manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.

A Leica Microsystems fez um grande esforço para fornecer um manual de usuário completo e claro, destacando as áreas principais de uso do produto. Se forem necessárias informações adicionais relacionadas ao uso do produto, entre em contato com seu representante Leica local.

Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem o total entendimento de seu uso e do desempenho do produto.

### **Responsabilidade**

No que se refere à nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrões. Este termo de isenção de responsabilidade não limitará nossas responsabilidades, a qualquer título, que não seja permitido nos termos da lei aplicável, tampouco excluirá qualquer uma de nossas responsabilidades que não possam ser excluídas nos termos da lei aplicável.



---

<b>16</b>	<b>Declaração do fabricante de compatibilidade eletromagnética (EMC)</b>	<b>78</b>
16.1	Tabela 1 de EN 60601-1-2	78
16.2	Tabela 2 de EN 60601-1-2	79
16.3	Tabela 4 de EN 60601-1-2	80
<b>17</b>	<b>Anexo</b>	<b>82</b>
17.1	Lista de verificação antes da cirurgia	82

# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual do usuário

Este manual do usuário descreve o microscópio cirúrgico PROVEO 8. O manual de usuário atual aplica-se ao PROVEO 8 com as seguintes variações de estativas: F42 e CT42.



Além de instruções sobre a utilização dos aparelhos, este manual do usuário fornece informações importantes sobre segurança (consulte o capítulo "Notas de segurança").



► Antes de operar o produto, leia o manual do usuário com atenção.

O nome completo deste microscópio cirúrgico é **PROVEO 8**.

## 1.2 Símbolos usados neste manual

Os símbolos usados neste manual do usuário têm o seguinte significado:

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
	<b>Advertência</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em sérios ferimentos pessoais ou morte.
	<b>Cuidado</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em ferimento leve ou moderado.
	<b>Nota</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em dano material, financeiro ou ambiental
		Informações sobre o uso que ajudam o usuário a utilizar o produto de um modo tecnicamente correto e eficiente.
►		Requer ação; este símbolo indica que você pode precisar executar uma ação específica ou série de ações.
		Dispositivo médico

## 1.3 Recursos opcionais do produto

Há diferentes recursos e acessórios opcionais disponíveis. A disponibilidade varia de um país para outro e está sujeita aos requisitos reguladores locais. Entre em contato com seu representante local para consultar a disponibilidade.

## 2 Identificação do produto

O modelo e número de série de seu produto estão localizados na etiqueta de identificação no sistema da estativa, próximo ao cabo de energia.

► Insira estes dados no seu manual do usuário e consulte-o sempre que entrar em contato conosco ou com o serviço de manutenção para resolver quaisquer dúvidas.

Tipo	Nº. de série.
...	...

## 3 Notas de segurança

O microscópio cirúrgico PROVEO 8 é um aparelho de tecnologia de ponta. Mesmo assim, podem ocorrer situações de risco durante a operação.

- ▶ Siga sempre as instruções neste manual do usuário e, principalmente, as notas de segurança.

### 3.1 Uso pretendido

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8 é um aparelho ótico para melhorar a visibilidade de objetos através de ampliação e iluminação. Pode ser aplicado para observação e documentação e para tratamento médico humano e veterinário.
- O campo principal de uso é a oftalmologia.
- O microscópio não se destina a uso em microcirurgia (cirurgia neuro, plástica/reconstrutiva, de ouvido, nariz e garganta).
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8 pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado em piso sólido ou montado no teto.
- Ele está disponível na estativa de solo F42 e na suporte telescópico CT42.  
O F42 é uma estativa de solo para posicionamento em três dimensões do PROVEO 8 na sala.  
O CT42 é um atuador linear elétrico montado no teto para levantar e abaixar o PROVEO 8. Ele é operado por uma alavanca.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8 está sujeito a medidas especiais de precaução quanto à compatibilidade eletromagnética. Deve ser instalado e comissionado de acordo com as diretrizes e declarações do fabricante e distâncias de segurança recomendadas (de acordo com as tabelas EMC baseadas no EN 60601-1-2).
- Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis, bem como os fixos podem influenciar negativamente na capacidade de funcionamento do microscópio cirúrgico PROVEO 8.
- Sempre libere os freios para mover ou realocar o microscópio cirúrgico PROVEO 8.
- A função essencial do PROVEO 8 é iluminar e dar estabilidade mecânica aos charriots ópticos do microscópio em qualquer posição.

### 3.2 Orientações para a pessoa responsável pelo aparelho

- ▶ Certifique-se de que o microscópio cirúrgico PROVEO 8 seja usado apenas por pessoas qualificadas para operá-lo.
- ▶ Garanta que este manual esteja sempre disponível no local em que o microscópio cirúrgico PROVEO 8 for usado.
- ▶ Execute inspeções regulares para assegurar que usuários autorizados estão aderindo às especificações de segurança.

- ▶ Quando instruir novos usuários, faça de forma detalhada e explique os significados dos sinais de advertência e das mensagens.
- ▶ Designe as responsabilidades para comissionamento, operação e manutenção. Monitore a conformidade com este.
- ▶ O PROVEO 8 é destinado somente para uso profissional.



#### ADVERTÊNCIA

##### Risco de choque elétrico!

- ▶ Conecte este equipamento apenas a uma fonte com proteção terra.
- 
- ▶ Use somente o microscópio cirúrgico PROVEO 8 se ele não apresentar nenhuma falha.
  - ▶ Informe seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland, imediatamente sobre qualquer defeito de produto que possa potencialmente causar dano ou ferimentos.
  - ▶ Se você usar acessórios de outros fabricantes com o microscópio cirúrgico PROVEO 8, certifique-se de que esses fabricantes confirmem que a combinação é segura. Siga as instruções no manual de usuário para esses acessórios.
  - Modificações, instalações ou manutenção do microscópio cirúrgico PROVEO 8 podem ser feitas somente pelos técnicos explicitamente autorizados pela Leica.  
Para mais detalhes, consulte o manual de instalação.
  - Apenas peças de substituição original da Leica podem ser usadas na assistência ao produto.
  - Após assistência ou modificações técnicas, o dispositivo deve ser reajustado de acordo com nossas especificações técnicas.
  - Se o aparelho for modificado ou sofrer manutenção por pessoas não autorizadas, for mantido inadequadamente (desde que a manutenção não seja executada por um engenheiro de manutenção treinado qualificado) ou for manuseado de maneira inadequada, a Leica Microsystems não aceitará qualquer responsabilidade.
  - O efeito do microscópio cirúrgico em outros aparelhos foi testado como especificado em EN 60601-1-2. O sistema passou no teste de emissão e imunidade. Cumpra as medidas preventivas de segurança usuais relacionadas às radiações eletromagnéticas e a outras radiações.
  - A instalação elétrica no local deve cumprir as normas nacionais, por exemplo, sugerimos a proteção contra fuga à terra operada por corrente (proteção contra falha de corrente).
  - Como qualquer outro aparelho na sala de cirurgia, o sistema pode falhar. Portanto, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema de emergência seja mantido à disposição durante a operação.

### 3.3 Orientações para o operador do aparelho

- ▶ Siga as instruções descritas aqui.
- ▶ Siga as instruções fornecidas por seu empregador quanto à organização e segurança do trabalho.

#### Dano fototóxico à retina durante cirurgia dos olhos



#### ADVERTÊNCIA

##### Danos à retina devido à exposição prolongada!

A luz do aparelho pode ser perigosa. Risco de dano à retina aumenta com a duração da exposição.

- ▶ Durante a exposição à luz deste aparelho, não exceda os valores de referência de perigo.  
Se o tempo de exposição exceder o valor da tabela na página 5 com este aparelho em potência máxima de saída, o valor de referência de perigo será excedido.

A seguinte tabela é destinada a servir como um guia e fazer com que o cirurgião esteja ciente do perigo em potencial. Os dados foram calculados para o caso de pior cenário:

- Olho com afacia
- Olho sem nenhum movimento (irradiação contínua na mesma região)
- Exposição ininterrupta à luz, por ex.: nenhum aparelho cirúrgico no olho
- Pupilas dilatadas a 7 mm

Os cálculos estão baseados na norma ISO<sup>1)</sup> correspondente e os valores limites de exposição recomendados nesta norma.

#### Luz principal

Regulagem da luz	Tempo de exposição máxima recomendada de acordo com 1) [min.]
25%	6,5
50%	2,5
75%	1,5
100%	1
Função Proteção da retina ativada	16,5

#### Iluminação de reflexo vermelho coaxial

Regulagem da luz	Tempo de exposição máxima recomendada de acordo com 1) [min.]
25%	10
50%	4,5
75%	3
100%	2
Função Proteção da retina ativada	14

Fontes:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Aparelhos oftalmológicos - Especificações fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra perigos da iluminação.



Se ambas as iluminações forem usadas, o menor dos dois valores para o tempo de exposição permitido deve ser usado de acordo com a saída da luz configurada. Os dois riscos não precisam ser ajustados um contra o outro porque os reflexos na retina não são sobrepostos.

É recomendado ajustar o brilho ao mínimo necessário para a cirurgia. Bebês, pacientes com afacia (cujas lentes não foram substituídas por lentes artificiais com uma tela de proteção UV), crianças pequenas e pessoas com doenças no olho são o maior risco. O risco é aumentado também se a pessoa sendo tratada ou operada tiver, dentro das últimas 24 horas, sido exposta à iluminação do mesmo ou qualquer outro aparelho oftalmológico que usem uma fonte de luz brilhante visível. Isso se aplica em especial aos pacientes submetidos a fotografias de retina.

Decisões sobre brilho devem ser realizadas caso a caso. Em qualquer caso, o cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da intensidade da luz usada. Apesar de todos os esforços para minimizar o risco de ferimentos à retina por microscópios cirúrgicos, danos ainda podem ocorrer. Dano fotoquímico à retina é uma complicação possível da necessidade de usar luz brilhante para fazer com que as estruturas do olho fiquem visíveis durante processos oftalmológicos difíceis.

Além disso, a função Proteção da retina pode ser ativada durante a cirurgia para reduzir a intensidade da luz principal abaixo de 10% e o reflexo vermelho abaixo de 20%.

## 3.4 Perigos de uso



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de choque elétrico!

- ▶ Conecte este equipamento apenas a uma fonte com proteção terra.



### ADVERTÊNCIA

#### Danos à retina devido à exposição prolongada!

A luz do aparelho pode ser perigosa. Risco de dano à retina aumenta com a duração da exposição.

- ▶ Durante a exposição à luz deste aparelho, não exceda os valores de referência de perigo.  
Se o tempo de exposição exceder o valor da tabela na página 5 com este aparelho em potência máxima de saída, o valor de referência de perigo será excedido.



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de erros humanos por se assustar com barulhos durante a cirurgia!

- ▶ Não conecte/desconecte dispositivos externos na entrada "Line In" durante a cirurgia.
- ▶ Certifique-se de que o nível de volume em um dispositivo de áudio esteja ajustado para o mínimo antes de conectar à entrada "Line In".



### ADVERTÊNCIA

#### Perigo de lesão devido a:

- movimento lateral sem controle do paralelogramos
- inclinação da estativa
- pés em sapatos leves podem prender na carcaça da base
- ▶ Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico PROVEO 8 na posição de transporte.
- ▶ Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
- ▶ Nunca enrole os cabos que estão no chão.
- ▶ Sempre empurre o microscópio cirúrgico PROVEO 8; nunca puxe-o.



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Antes de trocar os acessórios, sempre trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.7.2).
- ▶ Estabilize o PROVEO 8 após equipá-lo novamente.
- ▶ Não solte os freios quando o aparelho não estiver estabilizado.
- ▶ Antes de reequipar durante a cirurgia, primeiro afaste o microscópio do campo cirúrgico.



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Após reequipar, sempre equilibre novamente o microscópio no paralelogramo.



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Se for necessário alterar a configuração durante a operação, estabilize o microscópio fora do campo cirúrgico.
- ▶ Se o microscópio precisar ser reequipado, faça isso antes da cirurgia.
- ▶ Antes de reequipar, sempre trave o paralelogramo.
- ▶ Não use as manoplas ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver estabilizado.



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Sempre trave o paralelogramo:
  - quando transportar o microscópio
  - quando reequipar

**ADVERTÊNCIA****Risco de lesão devido a peças que caem!**

- ▶ Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes óticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

**ADVERTÊNCIA****Risco de infecção!**

- ▶ Sempre use o PROVEO 8 cirúrgico com controles e botões estéreis.

**ADVERTÊNCIA****Perigo de choque elétrico fatal!**

- ▶ Opere os sistemas apenas com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as portas fechadas).

**ADVERTÊNCIA****Perigo de choque elétrico fatal!**

- ▶ O microscópio cirúrgico PROVEO 8 pode ser ligado apenas a uma tomada aterrada (F42).

**ADVERTÊNCIA****Os motores voltam à sua posição inicial estacionada!**

- ▶ Antes de ligar o microscópio, certifique-se de que os percursos da unidade XY e do foco estejam desobstruídos.

**ADVERTÊNCIA****Luz muito intensa pode danificar a retina!**

- ▶ Observe as mensagens de advertência no capítulo sobre "Notas de segurança".

**ADVERTÊNCIA****Perigo para o paciente devido à falha do motor de ampliação!**

Se o motor de ampliação falhar, a ampliação poderá ser efetuada manualmente com o botão giratório.

**ADVERTÊNCIA****Perigo para o paciente devido ao movimento descendente do suporte telescópico CT42!**

- ▶ Não levante/abaixe o microscópio quando ele estiver sobre o paciente.

**CUIDADO****Dano no painel sensível ao toque!**

- ▶ Opere o painel sensível ao toque usando seu dedos apenas.  
Nunca use objetos duros, pontudos ou afiados feitos de madeira, metal ou plástico.
- ▶ Nunca limpe o painel sensível ao toque com produtos que contenham substâncias abrasivas. Essas substâncias podem arranhar a superfície e fazer com que ela perca a sensibilidade.

**CUIDADO****O microscópio cirúrgico pode mover acidentalmente!**

- ▶ Sempre acione o freio a pedal quando não estiver movimentando o sistema.

**CUIDADO****Dano ao microscópio cirúrgico PROVEO 8 devido à inclinação não controlada!**

- ▶ Segure a manopla ao liberar o freio.

**CUIDADO****Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8 durante o transporte!**

- ▶ Nunca mova a estativa na posição estendida.
- ▶ Nunca enrole os cabos que estão no chão.
- ▶ Não transporte ou armazene o sistema em áreas com um ângulo de elevação superior a 10°.

**CUIDADO****Danos ao invólucro da estativa ou ao painel sensível ao toque da unidade de controle!**

- Se o charriot óptico do microscópio for movido para a posição de transporte ou da posição de transporte para a posição de cirurgia:
- ▶ Certifique-se de que a trava de transporte esteja travada.

**CUIDADO****Há risco de dano ao microscópio cirúrgico com a inclinação não controlada!**

- ▶ Segure com firmeza as manoplas antes de disparar a função "Todos os freios".



**CUIDADO**

**Perigo de danos!**

- ▶ Antes de elevar o charriot óptico do microscópio, certifique-se de que a área acima do paralelogramo esteja livre, para evitar colisões com lâmpadas OR, teto etc.
- 



**CUIDADO**

**Risco de infecção!**

- ▶ Deixe espaço suficiente ao redor da estativa para assegurar que o campo cirúrgico estéril não entre em contato com componentes não-estéreis.
- 



**CUIDADO**

**Risco de superaquecimento do sistema!**

Cobrir a entrada de ar pode resultar em um desligamento controlado do sistema devido ao superaquecimento.

- ▶ Certifique-se de que sempre haverá algum espaço entre a entrada de ar e o campo cirúrgico.
- 



**CUIDADO**

**Danos ao motor de ampliação!**

- ▶ Só ajuste a ampliação manualmente se o motor de ampliação estiver com defeito.
- 



**CUIDADO**

**Perigo ao paciente devido a alterações nas configurações do usuário!**

- ▶ Nunca altere os ajustes de configuração ou edite a lista de usuários durante uma cirurgia.
- 



**CUIDADO**

**Risco de lesão!**

- ▶ Dê atenção especial às distâncias de segurança exigidas se utilizar a função Modo de combinação juntamente com acessórios de outros fabricantes que podem reduzir a distância de trabalho para menos de 140 mm (sistemas grande angulares de observação sem contato), uma vez que o foco juntamente com o Modo de combinação é uma função semiautomática.
- 



**CUIDADO**

**Perigo de colisão!**

**O microscópio cirúrgico pode colidir com componentes adjacentes, teto ou lâmpadas.**

- ▶ Verifique a área de perigo antes de movimentar o braço pantográfico.
  - ▶ Mova cuidadosamente o suporte de teto para cima e observe o teto e as lâmpadas.
- 



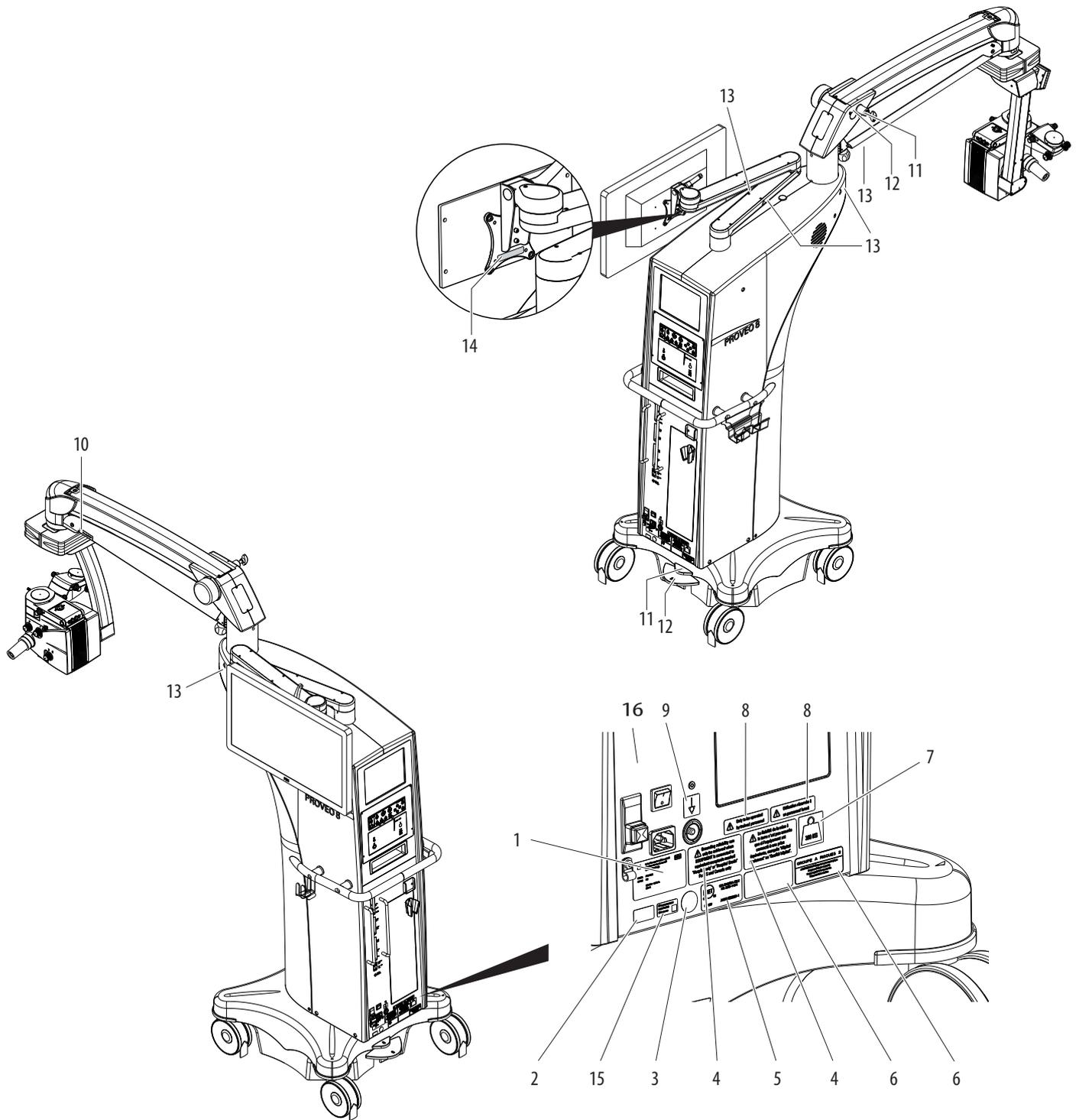
**CUIDADO**

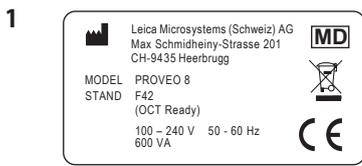
**Risco de comprometer a cirurgia**

- Uma verificação de segurança do sistema precisará ser feita de acordo com as regulamentações específicas do país. A Leica recomenda uma verificação anual do sistema e da segurança. Após um período de utilização do sistema de 8 anos, uma verificação anual da segurança e do sistema é considerada obrigatória.
  - Os sistemas não devem ser usados para executar aplicativos de uso crítico após 8 anos de uso do sistema ou até 12 anos com o sistema aprovado na verificação anual do sistema e da segurança.
  - Como todas as atividades de manutenção precisam de conhecimento específico do produto, recomenda-se entrar em contato com sua organização de assistência técnica responsável.
-

### 3.5 Sinais e identificações

#### 3.5.1 Estativa de solo F42

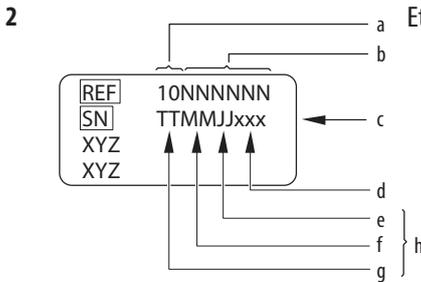




Etiqueta de tipo



Dispositivo médico



Etiqueta de fabricação

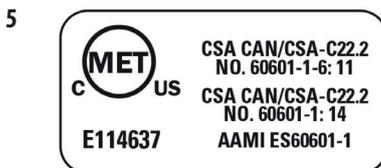
- a Número de prefixo
- b Nº do artigo do sistema Leica
- c Número de série
- d Número de incrementos iniciando em 1 para cada lote
- e JJ = ano (2 dígitos)
- f MM = mês (2 dígitos)
- g TT = dia (2 dígitos)
- h Data de início de produção



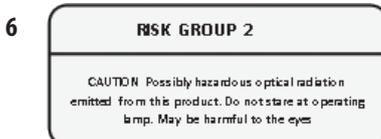
Siga o manual do usuário



Etiqueta de aterramento



Etiqueta MET



Etiqueta de risco leve

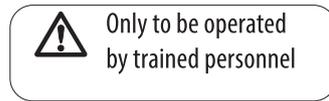


7



Etiqueta de peso do sistema

8



Profissionais treinados



9



Adesão equipotencial

10



Carga máx. para o charriot óptico do microscópio

11



Aberto

12



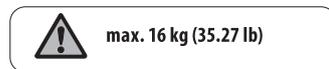
Fechado

13



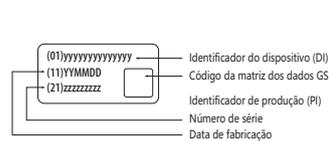
Etiqueta de perigo de esmagamento

14



Etiqueta de peso do monitor

15



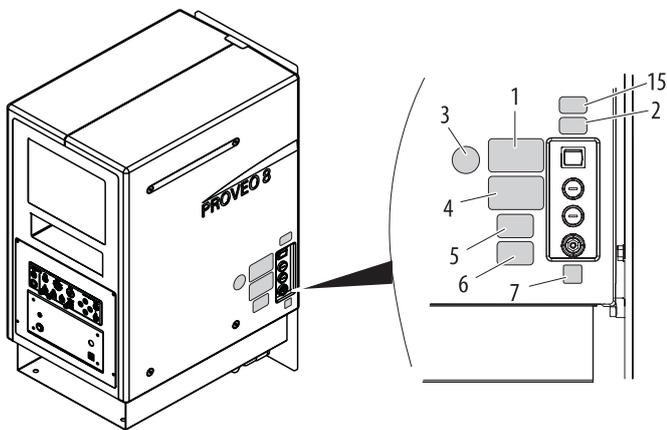
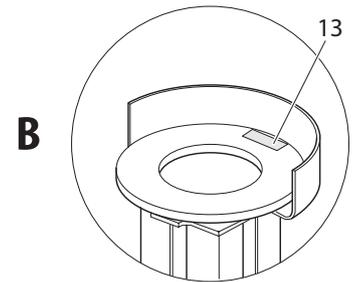
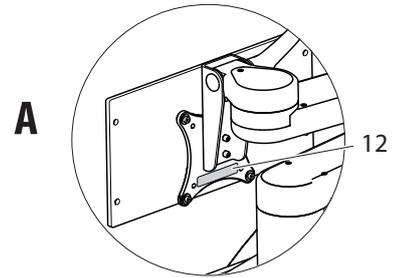
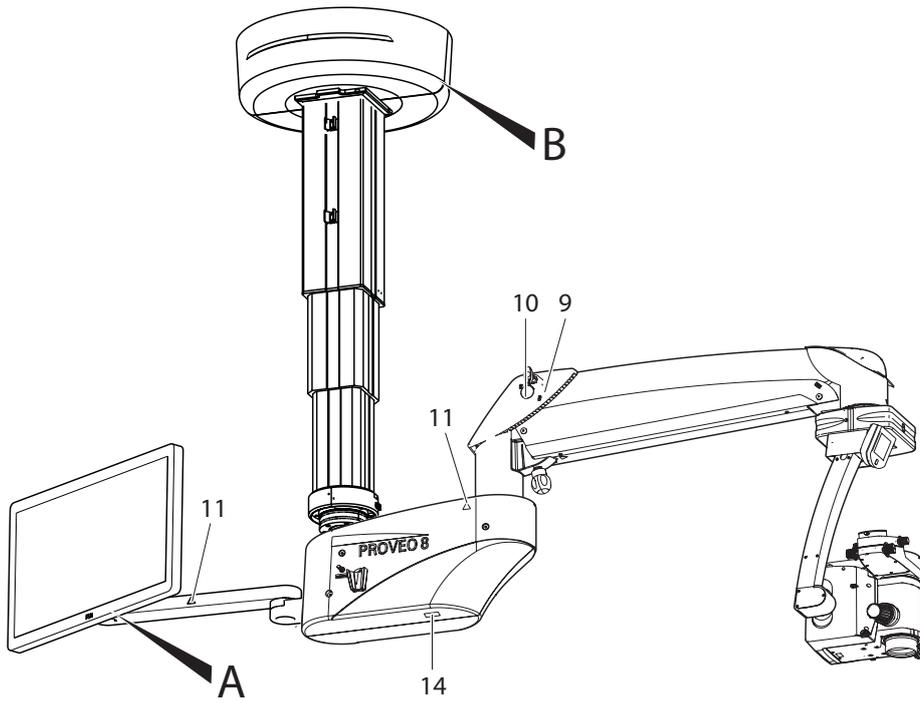
Etiqueta UDI

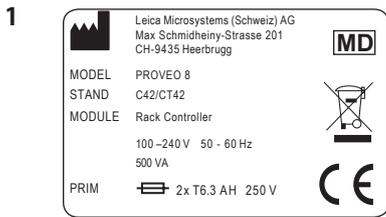
16



Etiqueta ANVISA (Brasil somente)

Suporte telescópico CT42

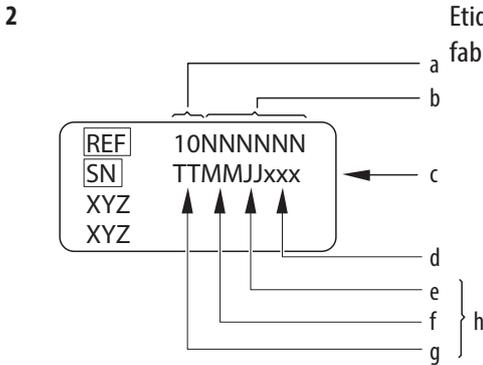




Etiqueta de tipo

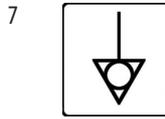


Etiqueta INMETRO



Etiqueta de fabricação

- a Número de prefixo
- b Nº do artigo do sistema Leica
- c Número de série
- d Número de incrementos iniciando em 1 para cada lote
- e JJ = ano (2 dígitos)
- f MM = mês (2 dígitos)
- g TT = dia (2 dígitos)
- h Data de início de produção



Adesão equipotencial



Carga máx. para o charriot óptico do microscópio



Aberto



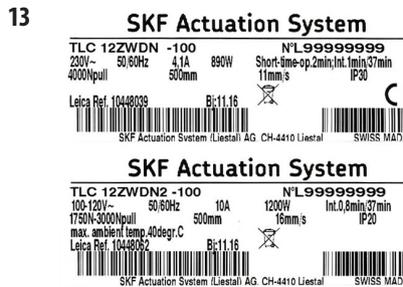
Fechado



Etiqueta de perigo de esmagamento



Etiqueta de peso do monitor



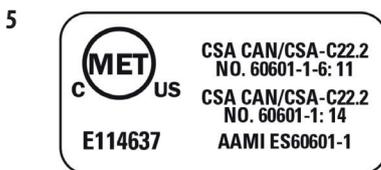
Etiqueta tipo SKF



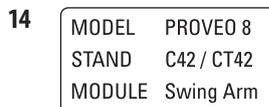
Siga o manual do usuário



Etiqueta de aterramento

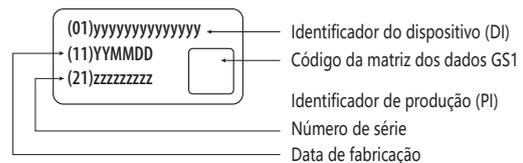


Etiqueta MET



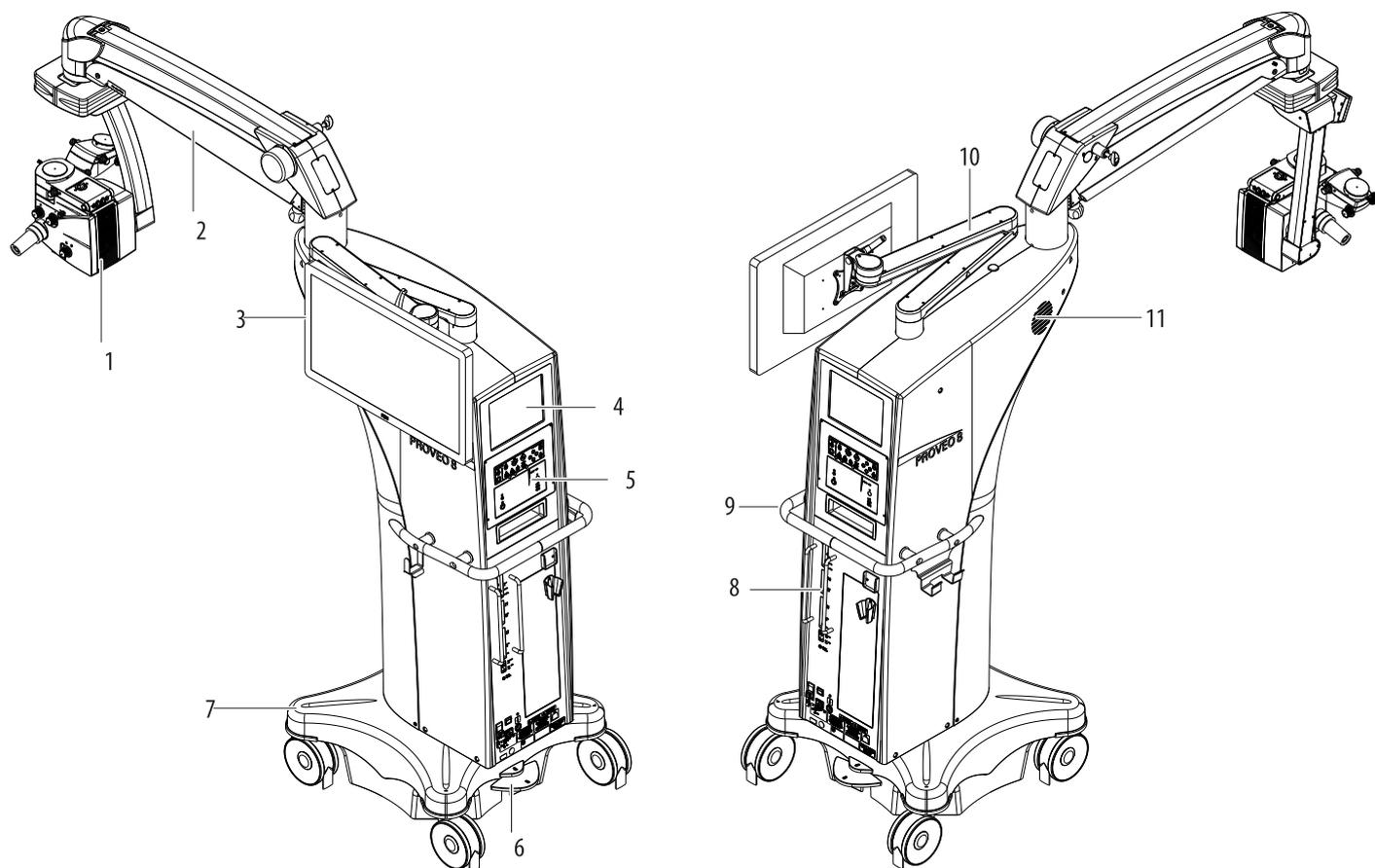
Etiqueta de tipo

15 Etiqueta UDI



## 4 Modelo

### 4.1 Estativa de solo F42



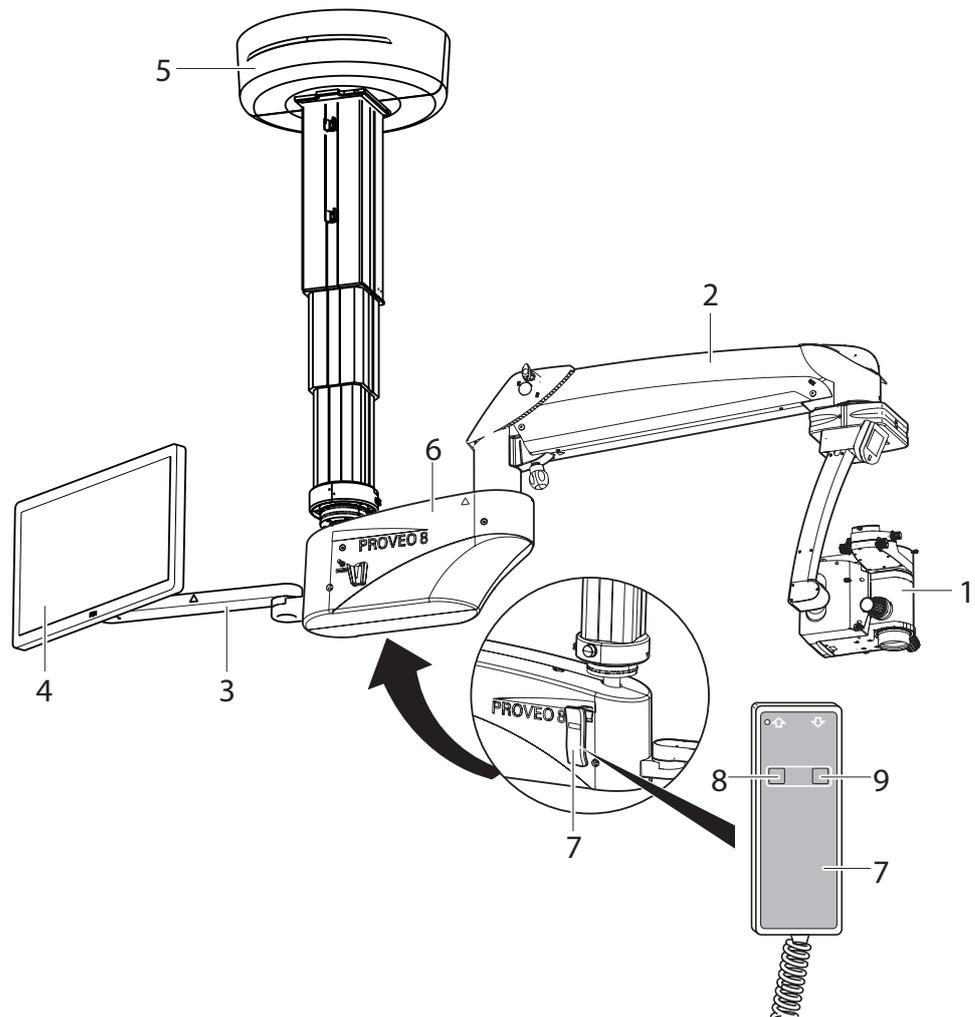
- 1 Charriot óptico PROVEO 8
- 2 Paralelogramo
- 3 Monitor de vídeo (opcional)
- 4 Unidade de controle com painel sensível ao toque
- 5 Unidades de controle da câmera e do vídeo (opcional)
- 6 Freio a pedal
- 7 Base
- 8 Terminais (ex. elétrico, vídeo etc.)
- 9 Corrimão
- 10 Braço do monitor (opcional)
- 11 Alto-falante



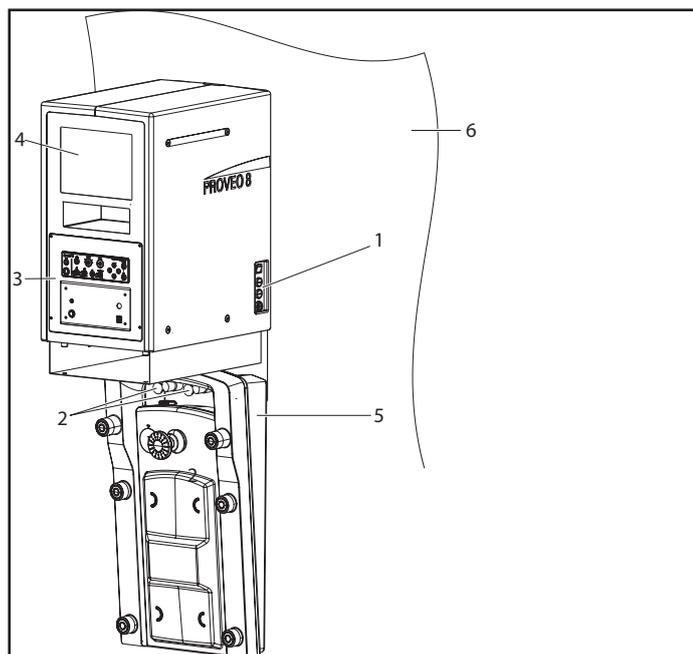
Com sua arquitetura aberta, o PROVEO 8 oferece espaço para acomodar as unidades de câmera e de controle de vídeo.

## 4.2 Suporte telescópico CT42

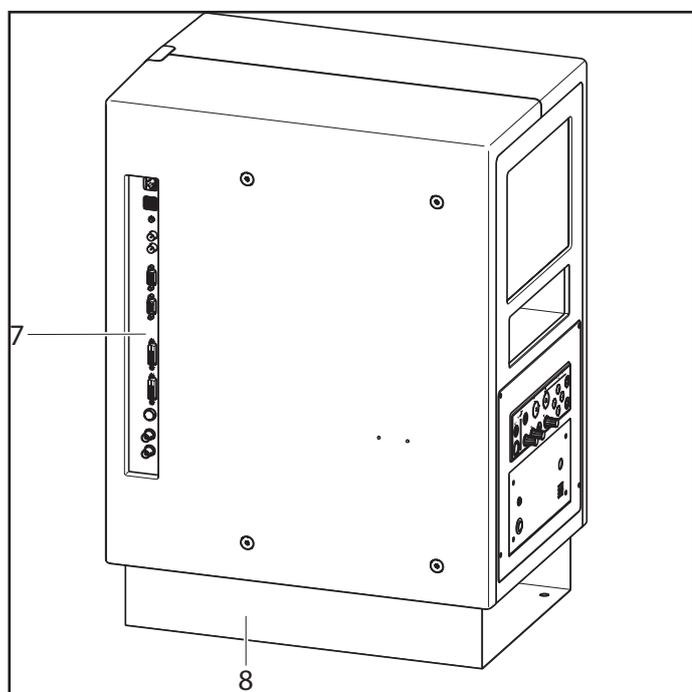
- 1 Charriot óptico PROVEO 8
- 2 Paralelogramo
- 3 Braço do monitor (opcional)
- 4 Monitor de vídeo (opcional)
- 5 Suporte telescópico CT42
- 6 Braço horizontal
- 7 Controle remoto do telescópio
- 8 Para cima
- 9 Para baixo



## 4.2.1 Controlador de rack CT42



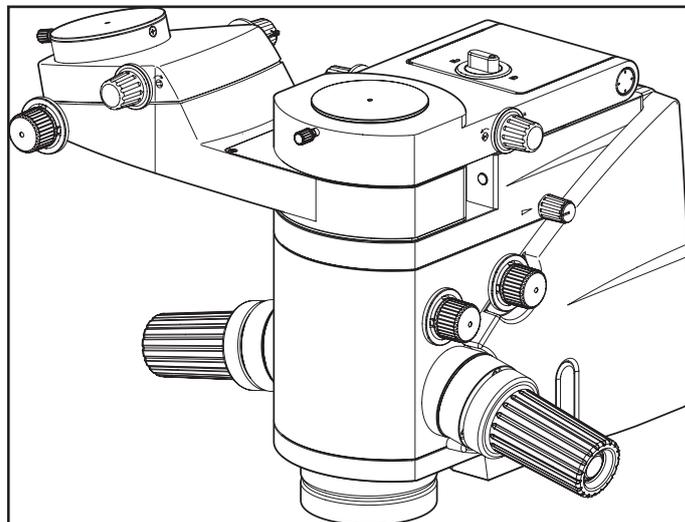
- 1 Alimentação
- 2 Suporte para pedal
- 3 Unidade de controle de vídeo e sistemas de gravação (opcional)
- 4 Unidade de controle com painel sensível ao toque
- 5 Pedal sem fio
- 6 Placa da parede



- 7 Terminais (elétrico, vídeo, etc.)
- 8 Conjunto do compartimento do rack (opcional)

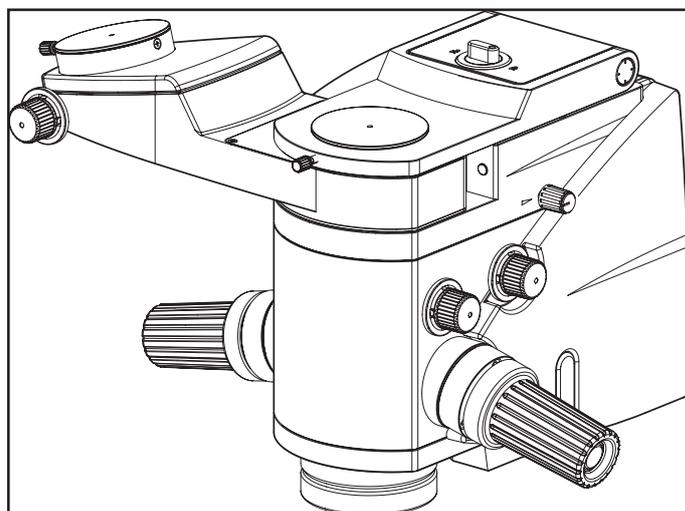
## 4.3 Módulos do charriot óptico do microscópio PROVEO 8

## 4.3.1 PROVEO 8 com módulo IVC



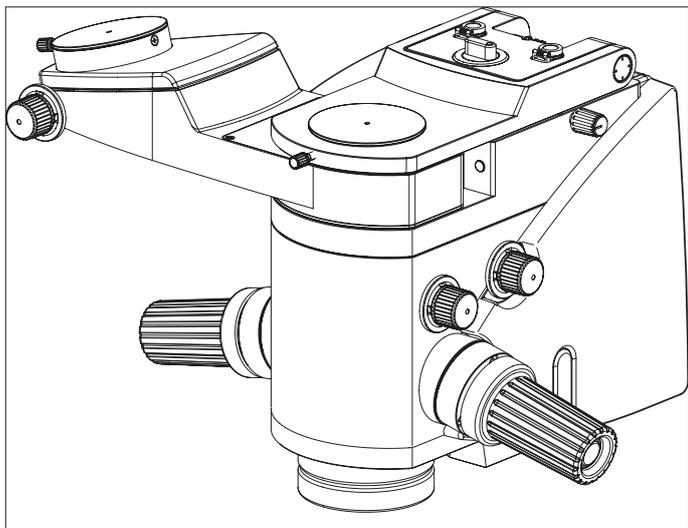
- Charriot óptico do microscópio com câmera integrada e inversores integrados

## 4.3.2 PROVEO 8 com módulo IVC sem inversor



- Charriot óptico do microscópio com câmera integrada, sem inversores integrados

### 4.3.3 PROVEO 8 com módulo IVA



- Charriot óptico do microscópio com interface C-mount, sem inversores integrados

## 5 Funções

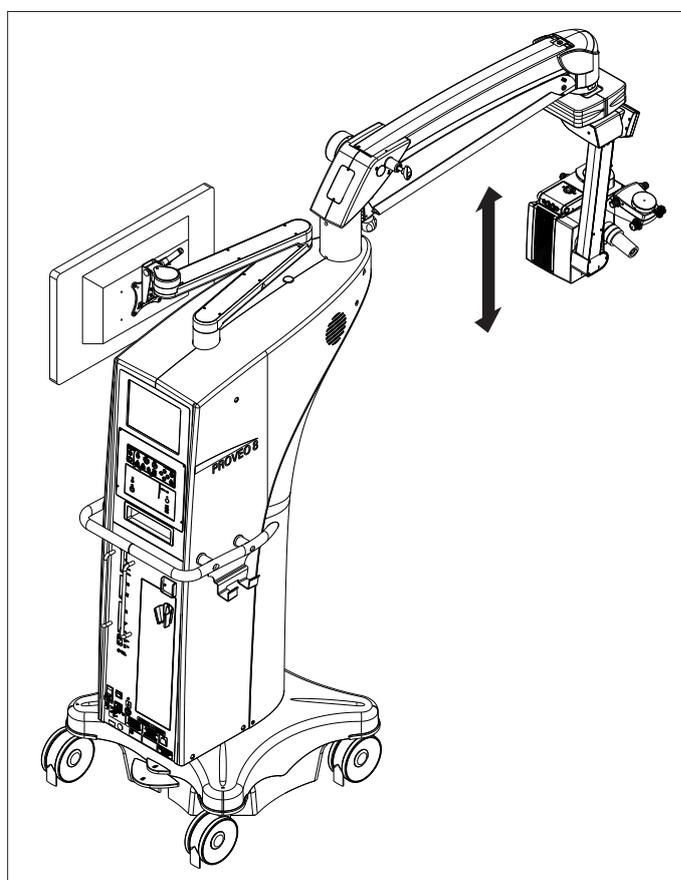
### 5.1 Sistema de estabilização

Com o microscópio cirúrgico PROVEO 8 estabilizado, você pode mover o charriot óptico do microscópio para qualquer posição sem incliná-lo ou abaixá-lo.

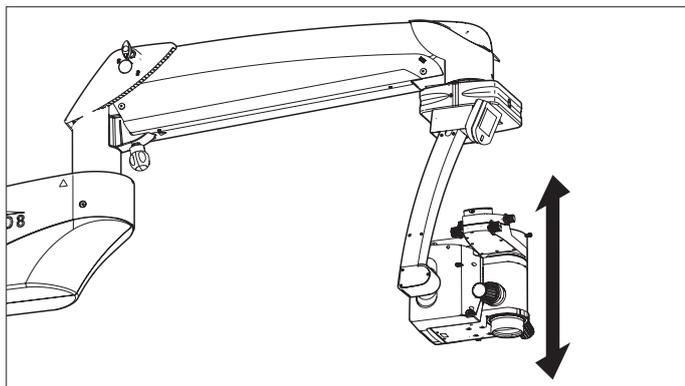
Após a estabilização, todos os movimentos durante a operação precisam somente de força mínima.

O paralelogramo estabiliza o movimento para cima/para baixo. Estabilização do paralelogramo, consulte o capítulo 7.7.1.

#### Estabilização do charriot óptico do microscópio na estativa de solo F42



### Estabilização do charriot óptico do microscópio no suporte telescópico CT42

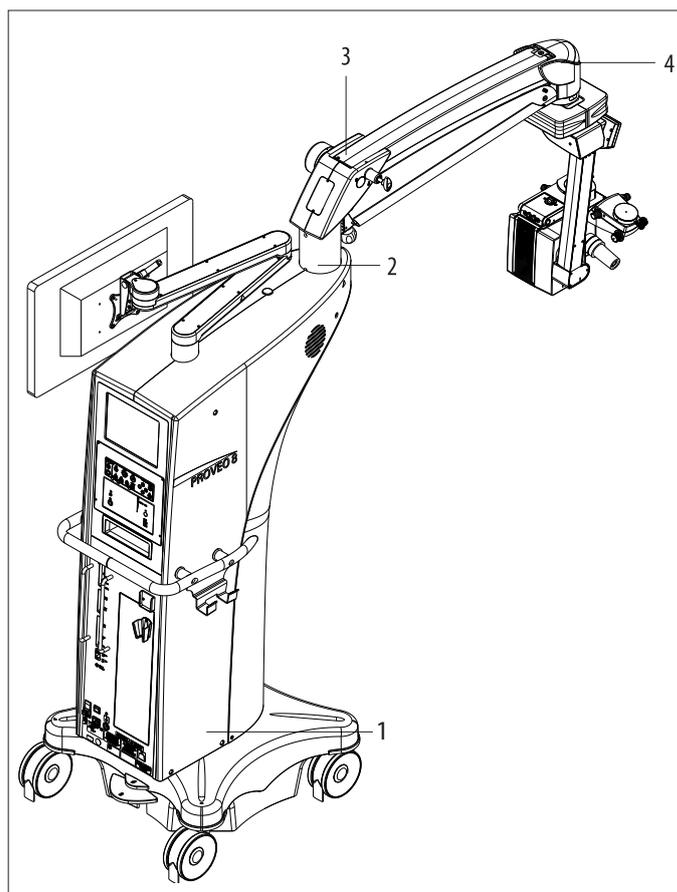


## 5.2 Freios

O microscópio cirúrgico PROVEO 8 tem 4 freios eletromagnéticos que param os movimentos da estativa, o suporte de teto e o microscópio cirúrgico:

Os freios eletromagnéticos podem ser liberados por manopla ou botão de chamada de enfermagem.

### 5.2.1 Freios na estativa de solo F42



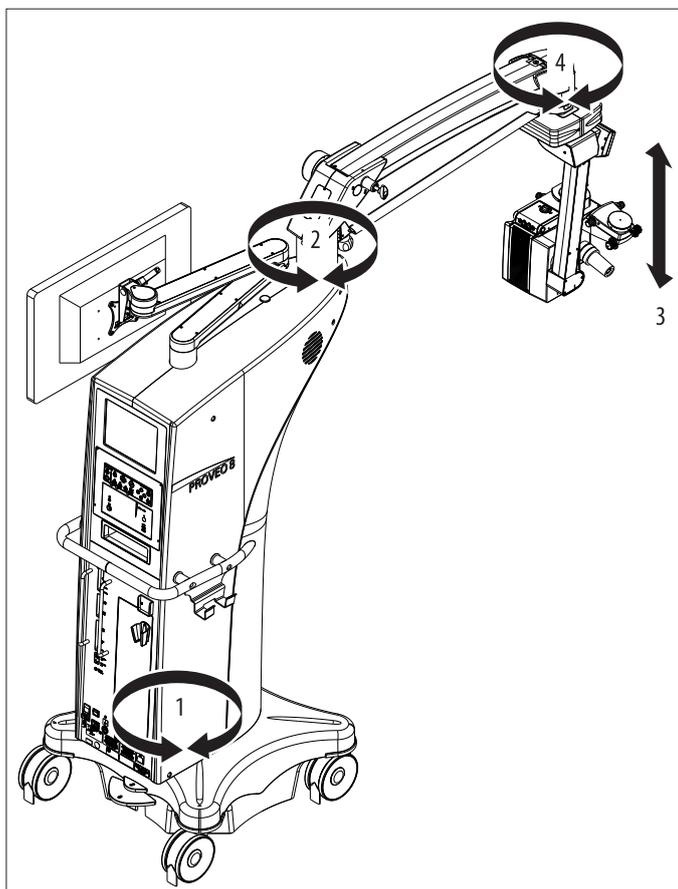
- 1 Rotação da torre
- 2 Rotação do paralelogramo
- 3 Movimento para cima/para baixo do paralelogramo
- 4 Rotação da bancada do microscópio

## Funções

### 5.2.2 Freios selecionados na estativa de solo F42

Com a função "Freios selecionados", o usuário pode liberar qualquer freio individual.

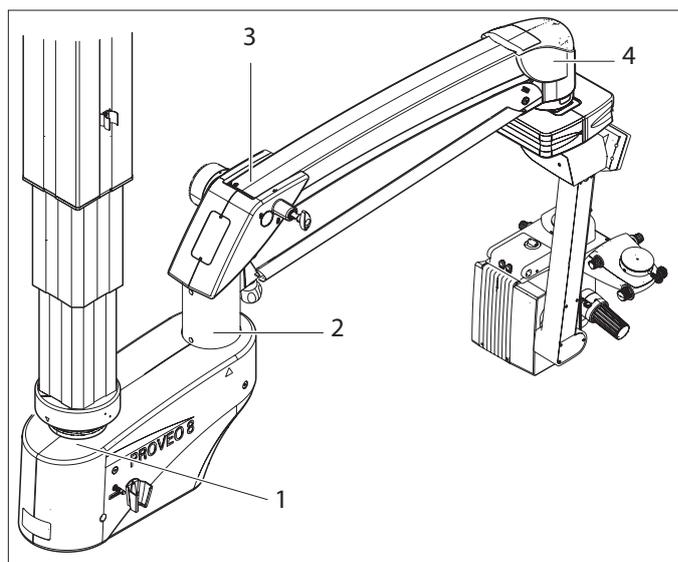
**!** Esta função pode somente ser ativada por uma pessoa qualificada.



- 1 Rotação da torre
- 2 Rotação do paralelogramo
- 3 Movimento para cima/para baixo do paralelogramo
- 4 Rotação da bancada do microscópio

**!** Não mova o sistema sem a liberação dos freios.

### 5.2.3 Freios no suporte telescópico CT42

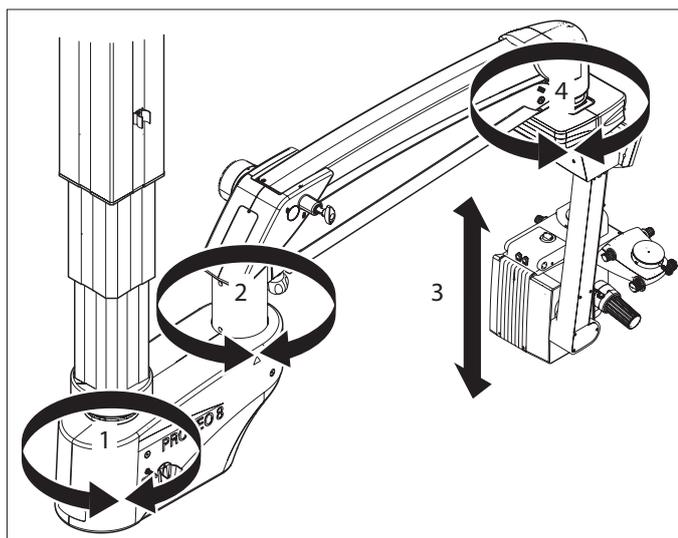


- 1 Rotação da alavanca horizontal
- 2 Rotação do paralelogramo
- 3 Movimento para cima/para baixo do paralelogramo
- 4 Rotação da bancada do microscópio

### 5.2.4 Freios selecionados no suporte telescópico CT42

Com a função "Freios selecionados", o usuário pode liberar qualquer freio individual.

**!** Essas funções podem ser ativadas apenas por uma pessoa qualificada.



- 1 Rotação da alavanca horizontal
- 2 Rotação do paralelogramo
- 3 Movimento para cima/para baixo do paralelogramo
- 4 Rotação da bancada do microscópio

## 5.3 Iluminação

A iluminação do microscópio cirúrgico PROVEO 8 consiste em dois módulos de LED e são localizados no charriot óptico do microscópio. Há duas lâmpadas, lâmpada principal e lâmpada de reflexo vermelho.

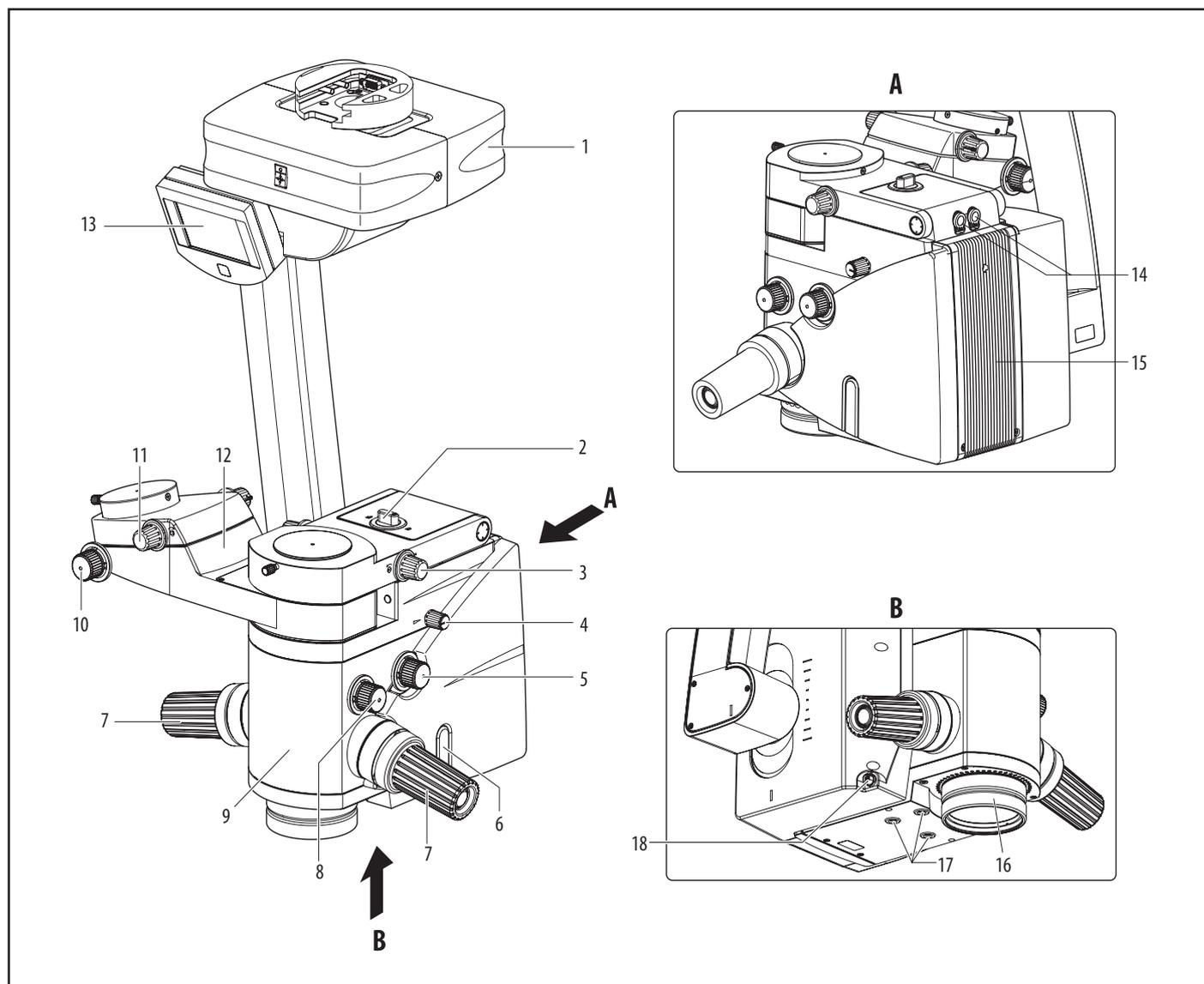
## 5.4 Fusion Optics

Esse recurso possibilita um aumento na resolução e aprofundamento do campo para uma imagem óptica 3-D ideal. A Fusion Optics opera com dois caminhos de raios separados com informações diferentes: o caminho do feixe esquerdo é otimizado para alta resolução, o caminho do feixe direito para profundidade ideal de campo.

O cérebro humano faz a fusão destas duas imagens diferentes em uma única, gerando uma imagem espacial única e ideal.

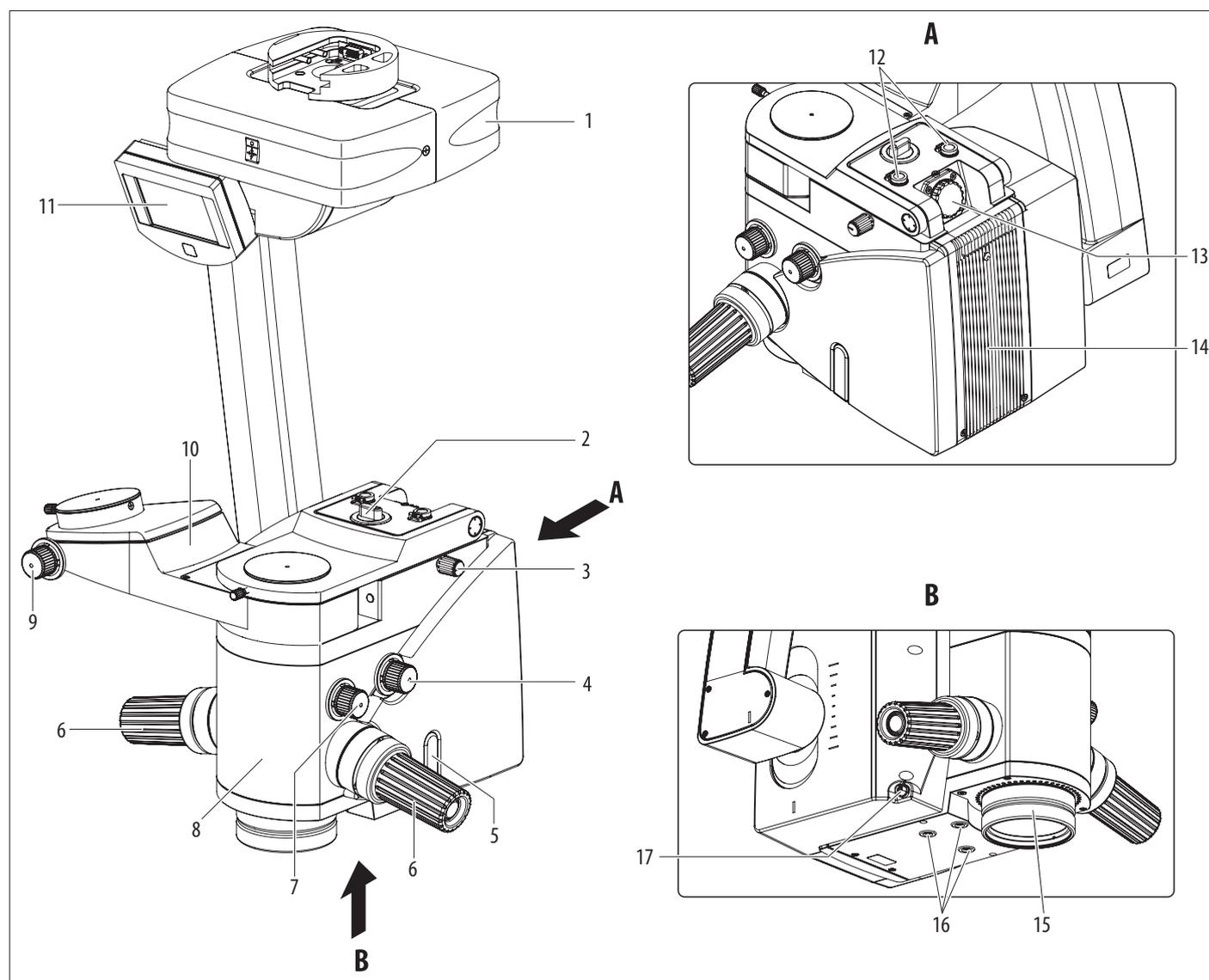
## 6 Controles

### 6.1 O charriot óptico PROVEO 8 incluindo foco, inclinação e XY com IVC



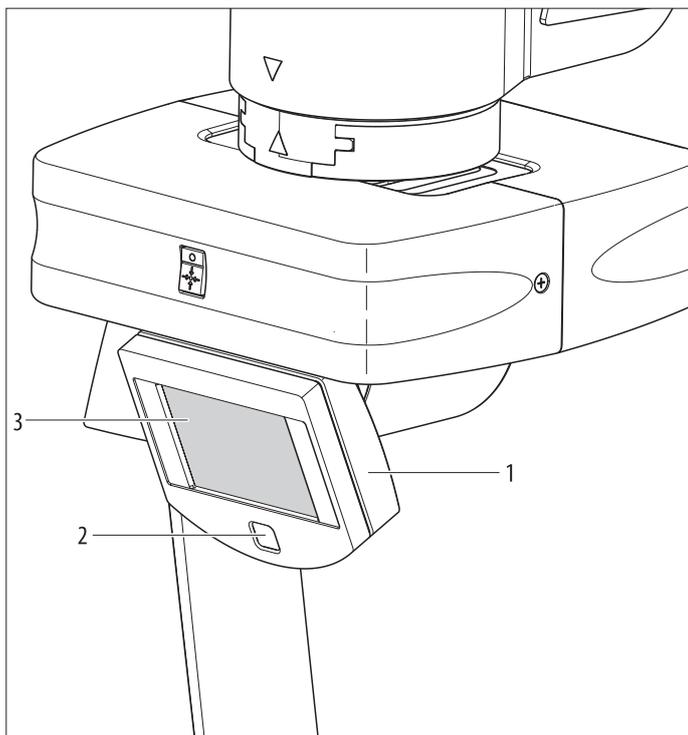
- |   |   |
|---|---|
| 1 Acoplamento XY  | 10 Foco fino para assistente  |
| 2 Botão giratório para alteração da posição assistente 0°   | 11 Botão giratório assistente "Inversor" (apenas operação de emergência, com versão, consulte o capítulo 4.3.1) |
| 3 Botão giratório "Inversor" (apenas operação de emergência, com versão, consulte o capítulo 4.3.1) | 12 0° auxiliar  |
| 4 Foco fino para câmera integrada   | 13 Painel do cirurgião  |
| 5 Botão giratório "Ampliação" (apenas operação de emergência)                                       | 14 2× tomadas CAN - apenas para acessórios Leica  |
| 6 Ranhura para lâmina do filtro   | 15 Ranhuras de resfriamento   |
| 7 Manopla   | 16 Objetiva   |
| 8 Botão giratório para diâmetro da lâmpada de reflexo vermelho                                      | 17 Roscas de montagem para acessórios   |
| 9 Charriot óptico PROVEO 8  | 18 Tomada para BIOM   |

## 6.2 O charriot óptico do microscópio PROVEO 8 incluindo foco, inclinação e XY com IVA



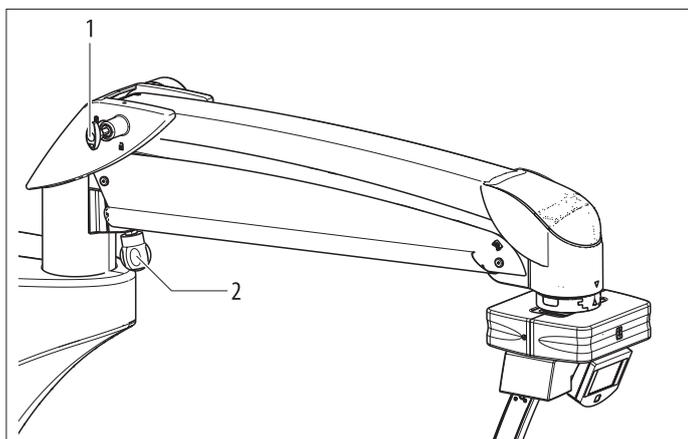
- |  |  |
|--|--|
| 1 Acoplamento XY   | 10 0° auxiliar                                   |
| 2 Botão giratório para alteração da posição assistente 0°      | 11 Painel do cirurgião                           |
| 3 Foco fino para câmera externa                                | 12 2× tomadas CAN - apenas para acessórios Leica |
| 4 Botão giratório "Ampliação" (apenas operação de emergência)  | 13 Adaptador C-mount                             |
| 5 Ranhura para lâmina do filtro                                | 14 Ranhuras de resfriamento                      |
| 6 Manopla  | 15 Objetiva                                      |
| 7 Botão giratório para diâmetro da lâmpada de reflexo vermelho | 16 Roscas de montagem para acessórios            |
| 8 Charriot óptico PROVEO 8                                     | 17 Tomada para BIOM                              |
| 9 Foco fino para assistente                                    |  |

### 6.3 Painel do cirurgião



- 1 Painel do cirurgião
- 2 Receptor infravermelho para controle remoto (gravador)
- 3 Painel sensível ao toque

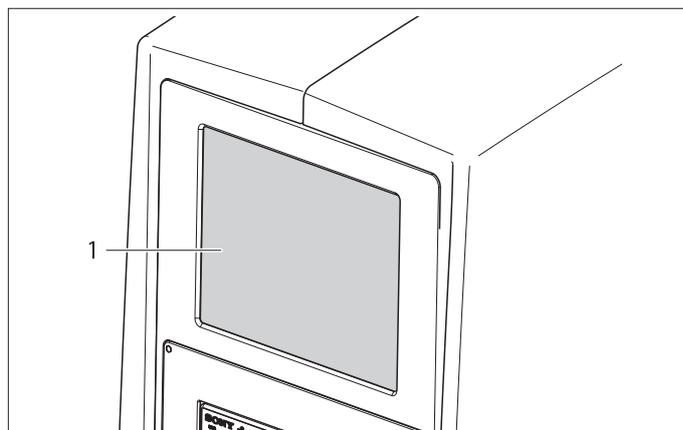
### 6.4 Estabilização



- 1 Trava de transporte (bloqueio do paralelogramo)
- 2 Botão de balanceamento

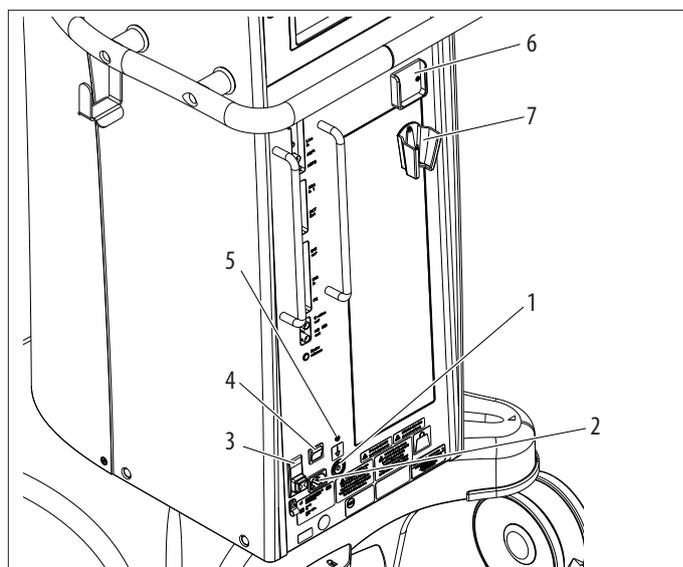
Estabilização do paralelogramo, consulte o capítulo 7.7.1.

### 6.5 Unidade de controle



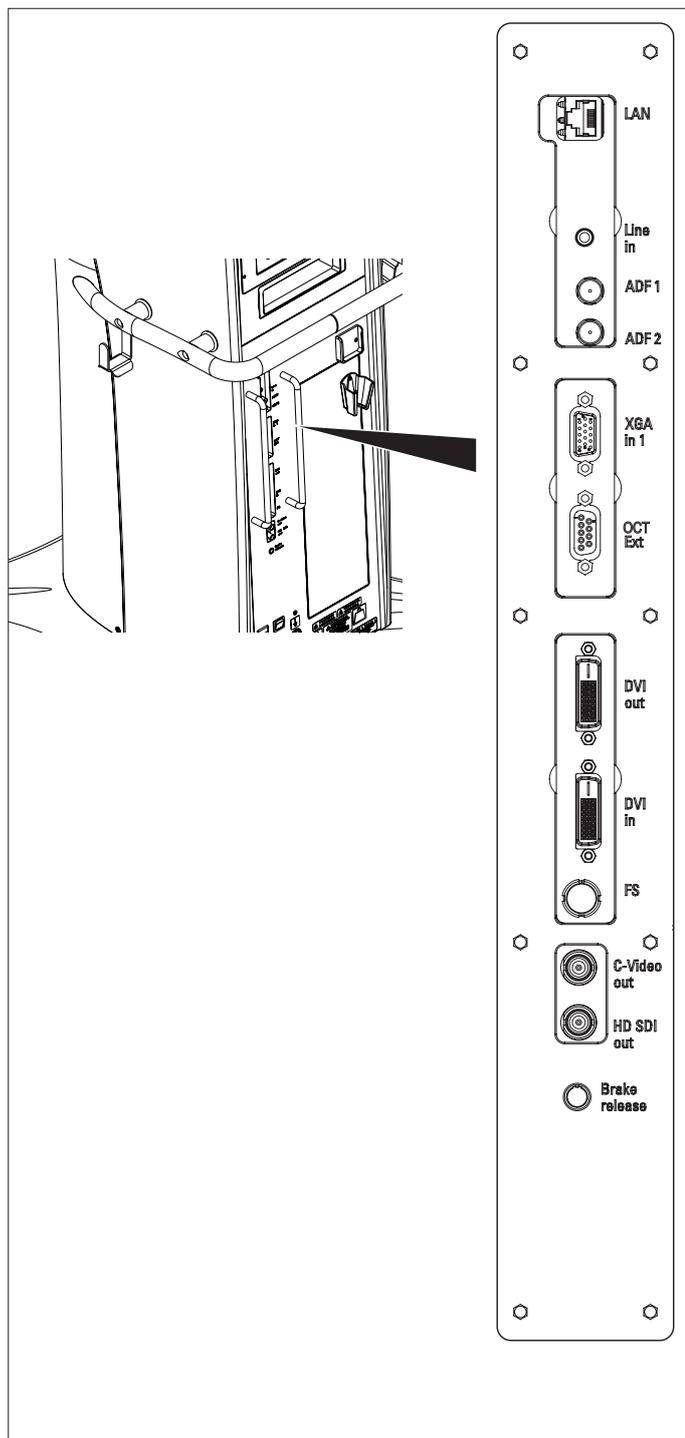
- 1 Painel sensível ao toque (interface gráfica do usuário)

### 6.6 Estativa F42



- 1 Soquete de adesão equipotencial  
Para conexão do PROVEO 8 a um dispositivo de adesão equipotencial. Isso é parte da instalação do prédio do cliente. Observe as especificações de EN 60601-1 (§ 8.6.7).
- 2 Entrada de alimentação
- 3 Disjuntor termomagnético
- 4 Comutador principal para o microscópio cirúrgico PROVEO 8
- 5 Indicador LED da alimentação
- 6 Suporte do controle remoto
- 7 Suporte do botão de chamada de enfermagem

## 6.7 Terminais F42



LAN*	para conectar com Dicom
Line In*	*para leitor de música externa/ telefone celular
AD.F 1/2	Função adicional
XGA em 1***	para conectar a uma fonte de vídeo externa
OCT ext.***	para conectar dispositivos externos OCT
DVI out	para conectar um monitor externo
DVI in***	entrada externa para monitor da estativa
FS	para o segundo pedal sem fio somente (pedal 2)
C-VIDEO out***	para conectar o monitor externo
HD SDI out***	para conectar o monitor externo
Brake release	apenas para botão de chamada de enfermagem

\* não pode ser usado durante a cirurgia

\*\* observe a advertência abaixo

\*\*\* apenas conecte equipamento médico



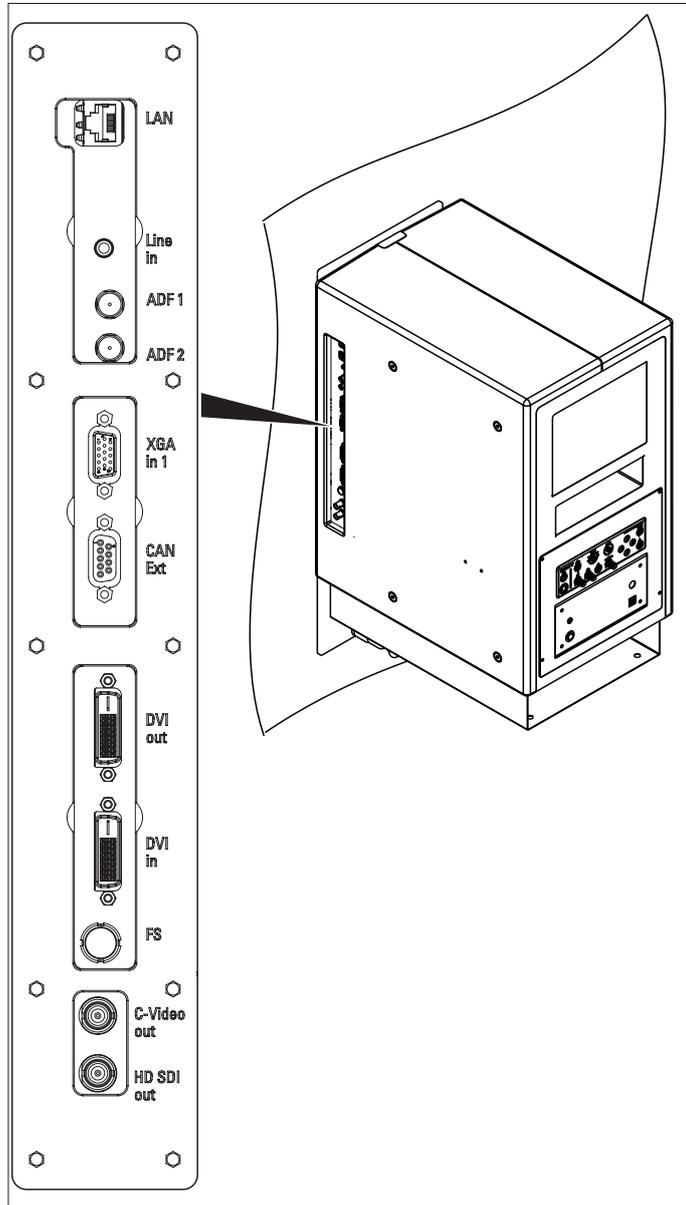
### ADVERTÊNCIA

**Risco de erros humanos por ouvir barulhos altos durante a cirurgia!**

- ▶ Não conecte/desconecte dispositivos externos na entrada "Line In" durante a cirurgia.
- ▶ Certifique-se de que o nível de volume em um dispositivo de áudio esteja ajustado para o mínimo antes de conectar à entrada "Line In".

## 6.8 Terminais CT42 no controlador de rack

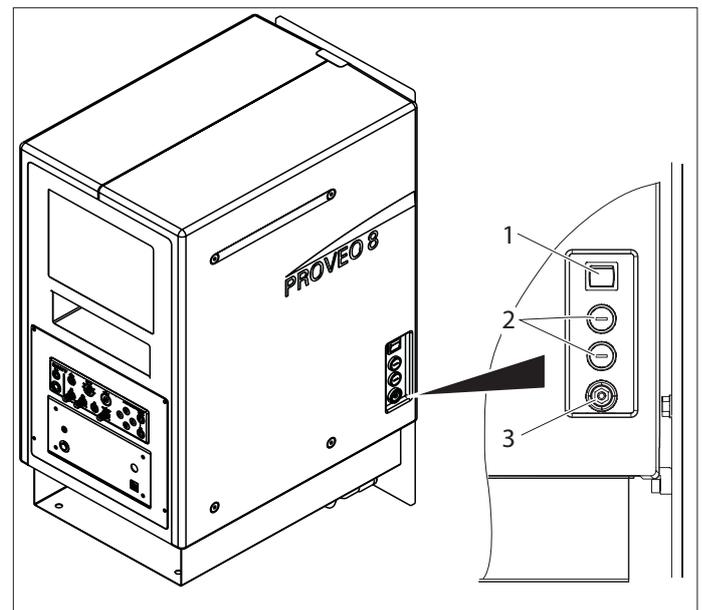
O controlador de rack CT42 é instalado na parede.



LAN*	para conectar com Dicom
Line In	não está em uso
AD.F 1/2	Função adicional
XGA em 1**	para conectar a uma fonte de vídeo externa (para opcional DI C800)
CAN Ext**	para conectar dispositivos externos CAN
DVI out	para conectar um monitor externo
DVI in**	entrada externa para monitor da estativa
FS	para o segundo pedal sem fio somente (pedal 2)
C-VIDEO out**	para conectar o monitor externo
HD SDI out**	para conectar o monitor externo

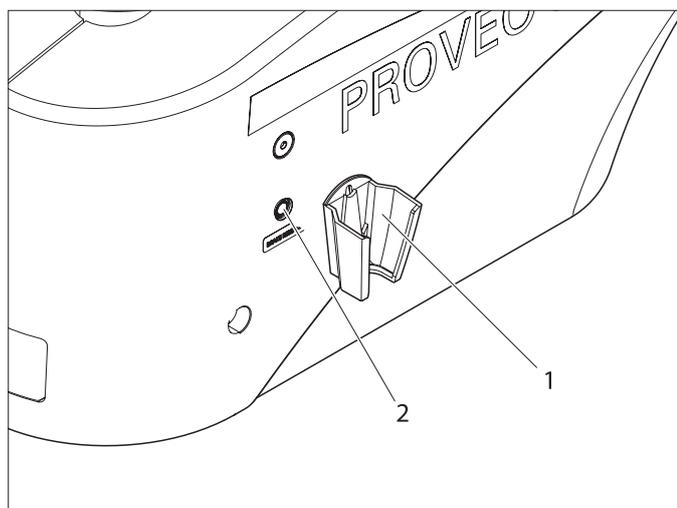
\* não pode ser usado durante a cirurgia

\*\* apenas conecte equipamento médico



- 1 Computador
- 2 Fusíveis de alimentação
- 3 Soquete de adesão equipotencial  
Para conexão do PROVEO 8 a um dispositivo de adesão equipotencial. Isso é parte da instalação do prédio do cliente. Observe as especificações de EN 60601-1 (§ 8.6.7).

## 6.9 Braço horizontal CT42



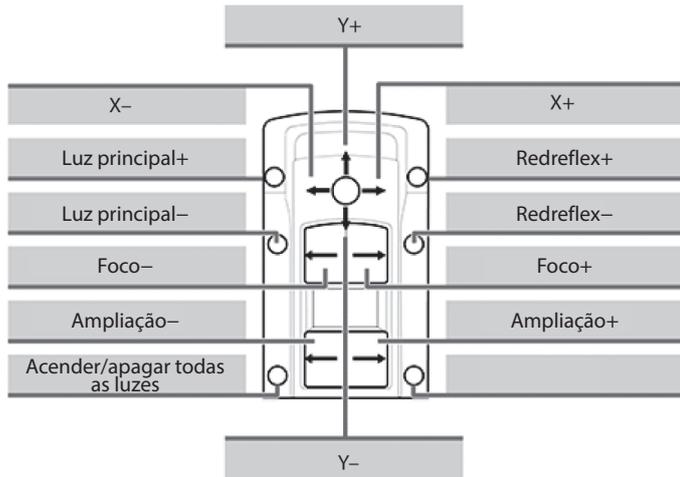
- 1 Suporte do botão de chamada de enfermagem (pode ser colado em local individual)
- 2 Porta do botão de chamada de enfermagem

## 6.10 Pedais e manoplas

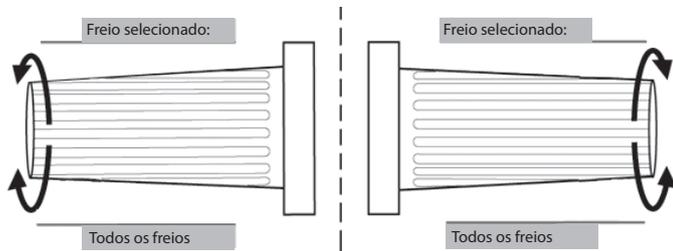
**!** Consulte também o Manual do Usuário Pedal sem Fio, 14 funções.

### 6.10.1 Configuração padrão "Catarata"

**!** Pedais e manoplas podem ser designados individualmente para cada usuário no menu de configuração.

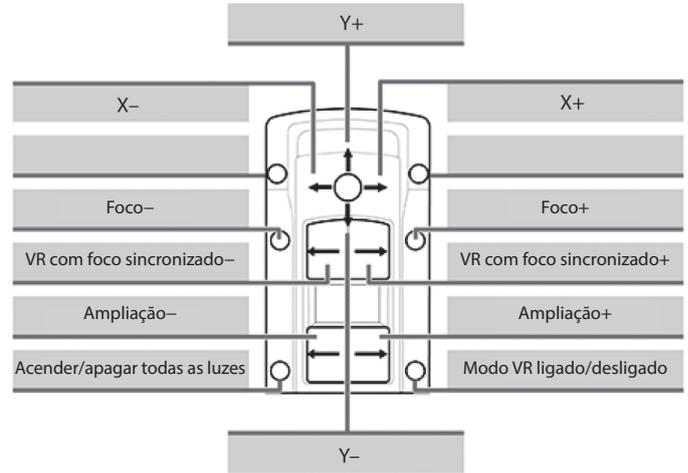


#### Manoplas

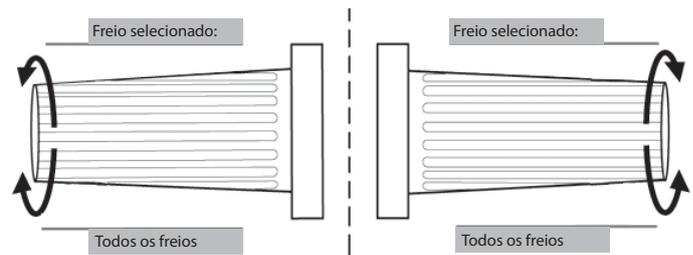


### 6.10.2 Configuração padrão "Retina"

**!** Pedais e manoplas podem ser designados individualmente para cada usuário no menu de configuração.

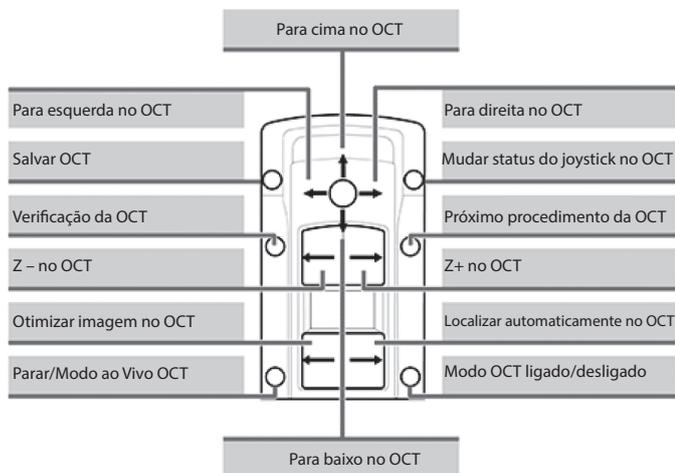


#### Manoplas



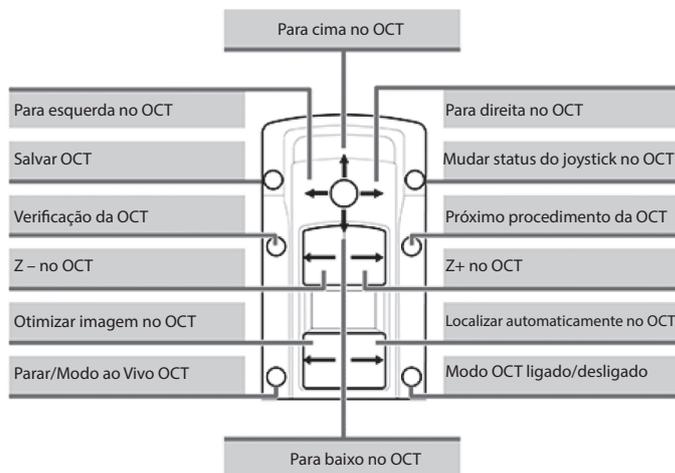
### 6.10.3 Configuração padrão "OCT"

**!** Pedais e manoplas podem ser designados individualmente para cada usuário no menu de configuração.

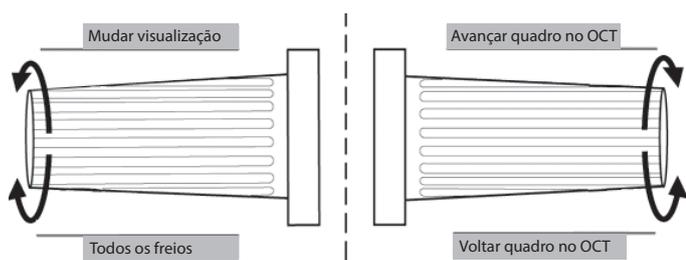


### 6.10.4 Configuração padrão "OCT VR"

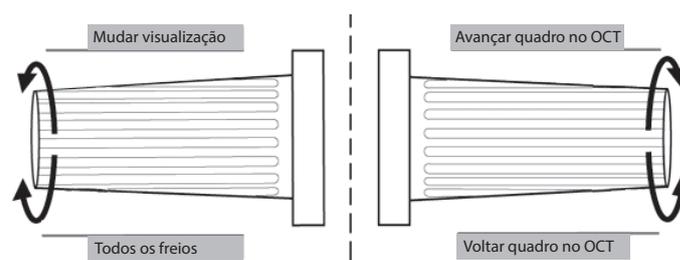
**!** Pedais e manoplas podem ser designados individualmente para cada usuário no menu de configuração.



#### Manoplas



#### Manoplas



## 7 Preparo antes da cirurgia

### 7.1 Transporte (F42)

#### ADVERTÊNCIA

##### Perigo de lesão devido a:

- movimento lateral sem controle do paralelogramos
  - inclinação da estativa
  - pés em sapatos leves podem prender na carcaça da base
- ▶ Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico PROVEO 8 na posição de transporte.
- ▶ Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
- ▶ Nunca enrole os cabos que estão no chão.
- ▶ Sempre empurre o microscópio cirúrgico PROVEO 8; nunca puxe-o.

#### CUIDADO

##### O microscópio cirúrgico pode mover acidentalmente!

- ▶ Sempre acione o freio a pedal quando não estiver movimentando o sistema.

#### CUIDADO

##### Dano ao microscópio cirúrgico PROVEO 8 devido à inclinação não controlada!

- ▶ Segure a manopla ao liberar o freio.

#### CUIDADO

##### Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8 durante o transporte!

- ▶ Nunca mova a estativa na posição estendida.
- ▶ Nunca enrole os cabos que estão no chão.
- ▶ Não transporte ou armazene o sistema em áreas com um ângulo de elevação superior a 10°.

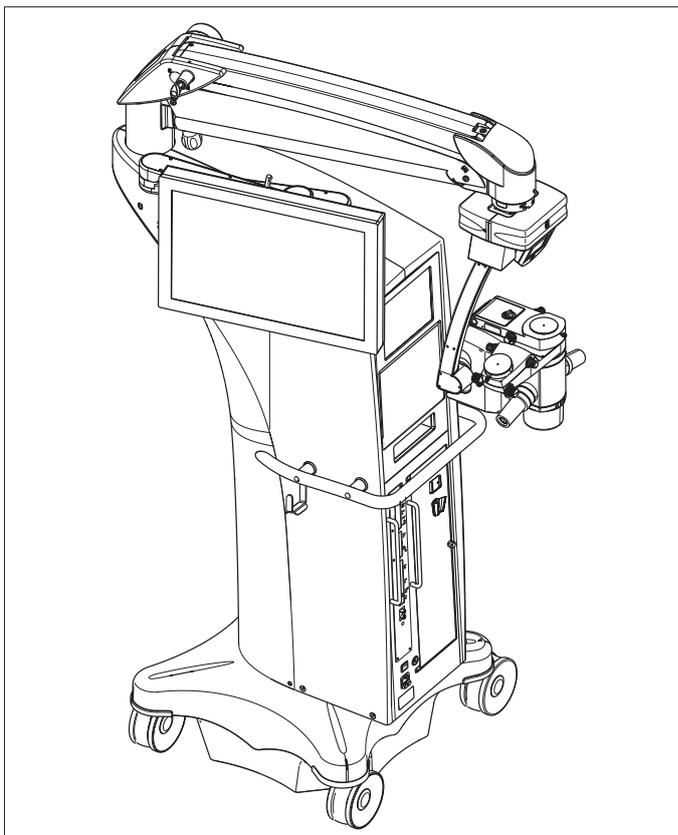
#### CUIDADO

##### Danos ao invólucro da estativa ou ao painel sensível ao toque da unidade de controle!

Se o charriot óptico do microscópio for movido para a posição de transporte ou da posição de transporte para a posição de cirurgia:

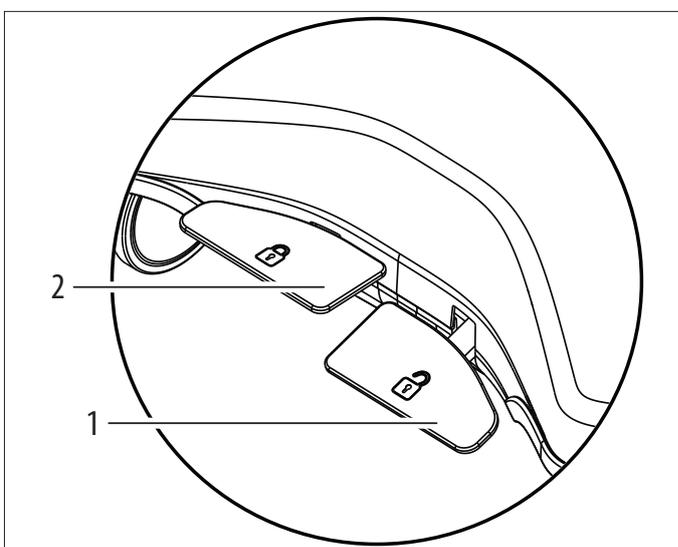
- ▶ Certifique-se de que a trava de transporte esteja travada.

- ▶ Garanta que o PROVEO 8 esteja na posição de transporte.



-  Caso o PROVEO 8 não esteja na posição de transporte, consulte a seção 8.5.

- ▶ Pressione o freio a pedal à direita (1) para destravar o bloqueio das rodas.
- ▶ Mova o microscópio usando a manopla.
- ▶ Pressione o freio a pedal à esquerda (2) para travar o bloqueio das rodas.



## 7.2 Instalação de um canhão binocular

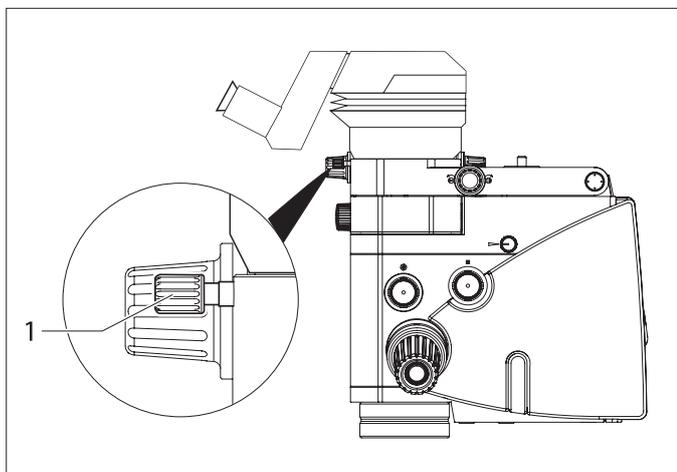


### ADVERTÊNCIA

#### Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Antes de trocar os acessórios, sempre trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.7.2).
- ▶ Estabilize o PROVEO 8 após equipá-lo novamente.
- ▶ Não solte os freios quando o aparelho não estiver estabilizado.
- ▶ Antes de reequipar durante a cirurgia, primeiro afaste o microscópio do campo cirúrgico.

- ▶ Garanta que os acessórios óticos estejam limpos e livres de poeira e sujeira.
- ▶ Solte o parafuso de fixação (1).
- ▶ Insira os acessórios no rabo de andorinha.
- ▶ Aperte o parafuso de fixação (1).



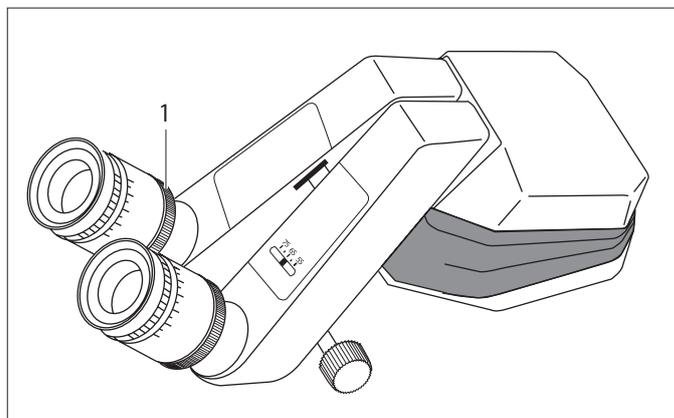
### ADVERTÊNCIA

#### Risco de lesão devido a peças que caem!

- ▶ Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes óticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

### 7.2.1 Instalando as oculares

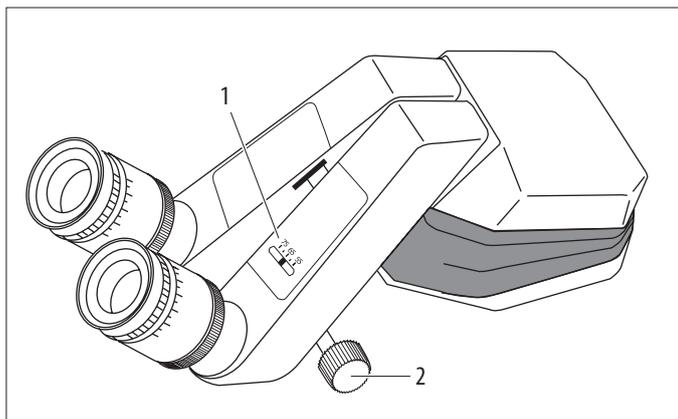
- ▶ Garanta que os acessórios óticos estejam limpos e livres de poeira e sujeira.
- ▶ Aperte a porca serrilhada (1) na ocular do canhão binocular até chegar ao fim.



## 7.3 Ajuste do canhão binocular

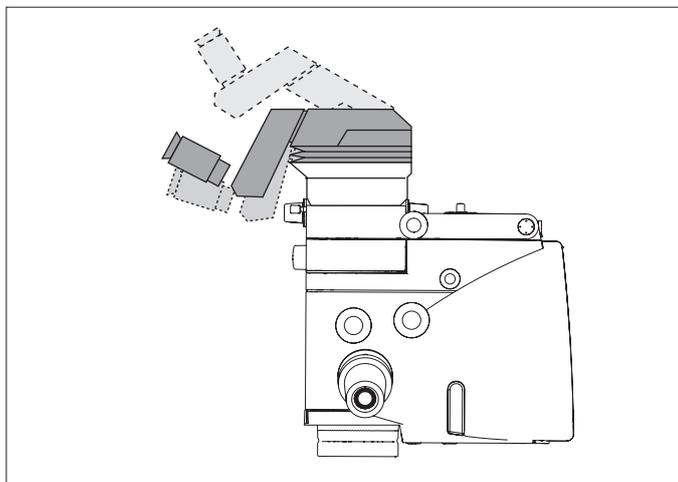
### 7.3.1 Ajuste da distância interpupilar

- ▶ Ajuste a distância interpupilar a um valor entre 55 mm e 75 mm, consulte a escala (1).
- ▶ Usando o volante de ajuste (2), defina a distância interpupilar de modo que o campo de imagem circular possa ser visto.



### 7.3.2 Ajuste da inclinação

- ▶ Segure o canhão binocular com as duas mãos.
- ▶ Incline o canhão binocular para cima ou para baixo até conseguir uma posição de visualização confortável.



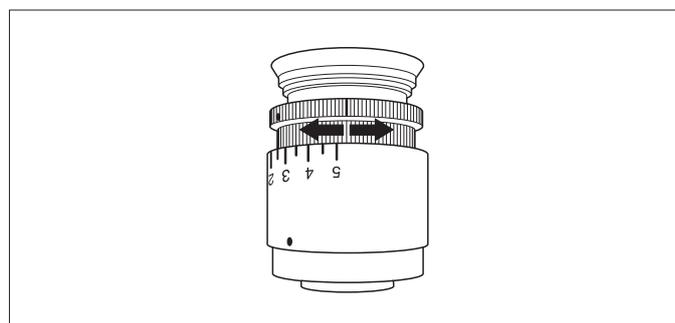
## 7.4 Ajuste da ocular

### 7.4.1 Determinação/ajuste da configuração de dioptrias para usuários

As dioptrias individuais podem ser ajustadas continuamente para cada ocular de +5 a -5. As dioptrias devem ser configuradas com precisão e separadamente para ambos os olhos. Somente esse método irá assegurar que a imagem permanecerá em foco dentro da gama de ampliação toda = parfocal. O microscópio cirúrgico confere um alto grau de resistência à fadiga quando os valores de dioptria estão corretos para ambos os olhos.

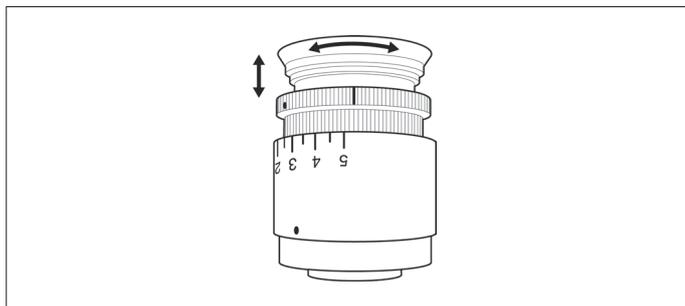
**!** Um microscópio ajustado de modo parfocal assegura que a visualização do assistente e a imagem do monitor sempre permanecerão claras, independente da ampliação selecionada.

- ▶ Selecione uma ampliação mínima.
- ▶ Coloque um objeto de teste plano com contornos definidos sob as lentes na distância de trabalho.
- ▶ Focalize o microscópio.
- ▶ Ajuste para a ampliação máxima.
- ▶ Focalize o microscópio.
- ▶ Ajuste a ampliação mínima.



- ▶ Sem olhar nas oculares, gire as duas lentes para +5 dioptrias.
- ▶ Gire lentamente as oculares para -5 individualmente para cada olho até que a lâmina de teste apareça nitidamente.
- ▶ Selecione a ampliação mais alta e confira a nitidez.

### 7.4.2 Ajuste da distância pupilar



- ▶ Gire as porta-oculares para cima ou para baixo até que a distância desejada seja ajustada.

### 7.4.3 Verificação da parfocalidade

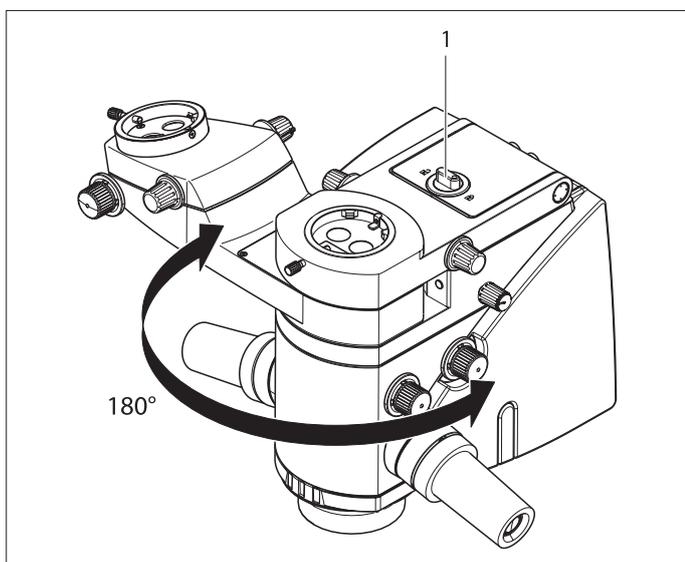
- ▶ Coloque uma lâmina de teste plano com contornos definidos sob a objetiva à distância de trabalho.
- ▶ Amplie o zoom ao máximo.
- ▶ Focalize no objeto de teste.
- ▶ Amplie o zoom por toda a faixa de ampliação, observando o objeto de teste.

**!** A nitidez da imagem deve permanecer constante em todas as ampliações. Se isso não ocorrer, verifique os ajustes de diopia das oculares.

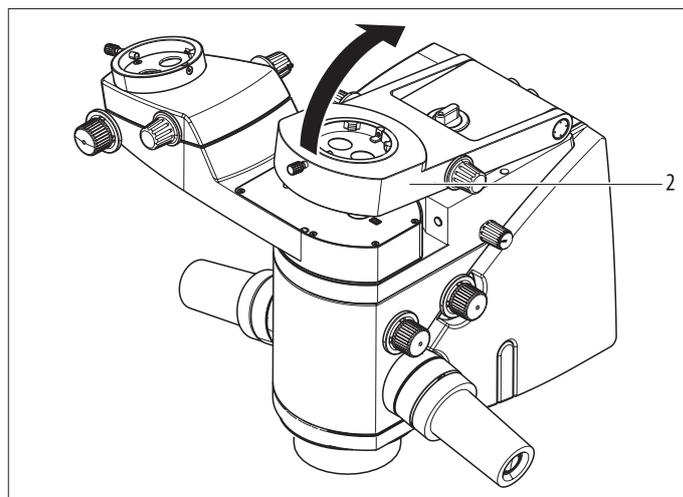
## 7.5 Altere o assistente 0° para uma outra posição

O assistente 0° pode ser posicionado no lado esquerdo e no lado direito.

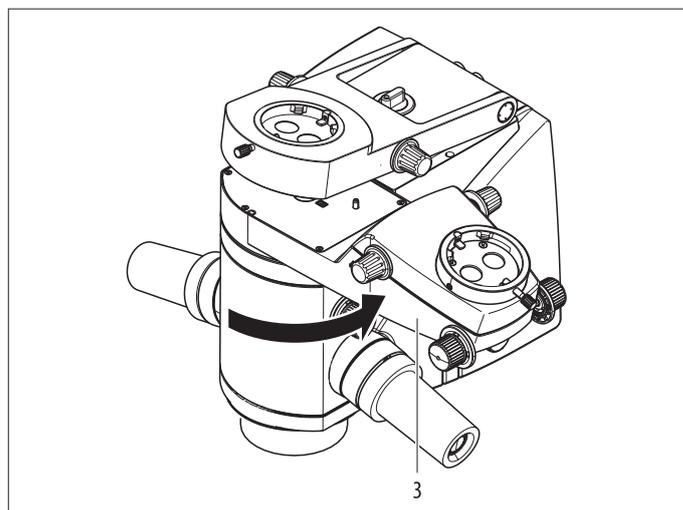
- ▶ Destrave o botão (1).



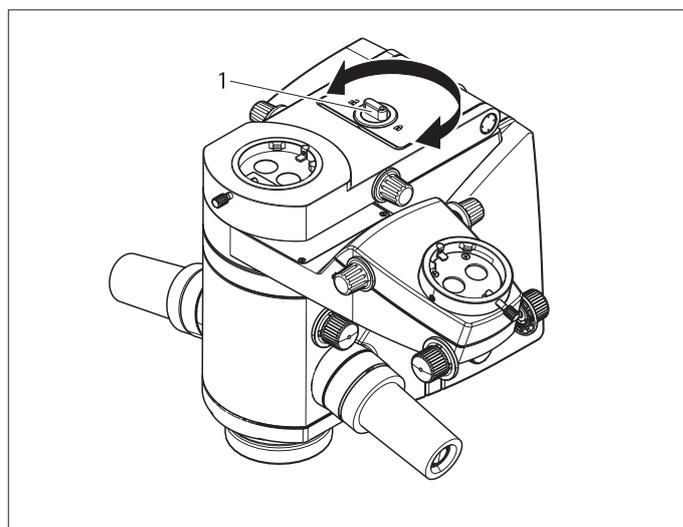
A parte superior (2) está elevada.



- ▶ Altere a posição assistente 0° (3).



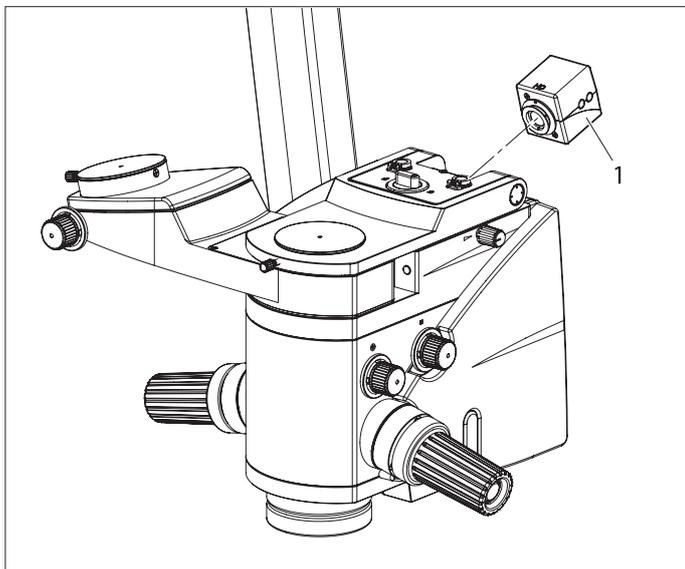
- ▶ Quando a posição desejada é alcançada, aperte a parte superior para baixo e trave o botão (1) novamente.



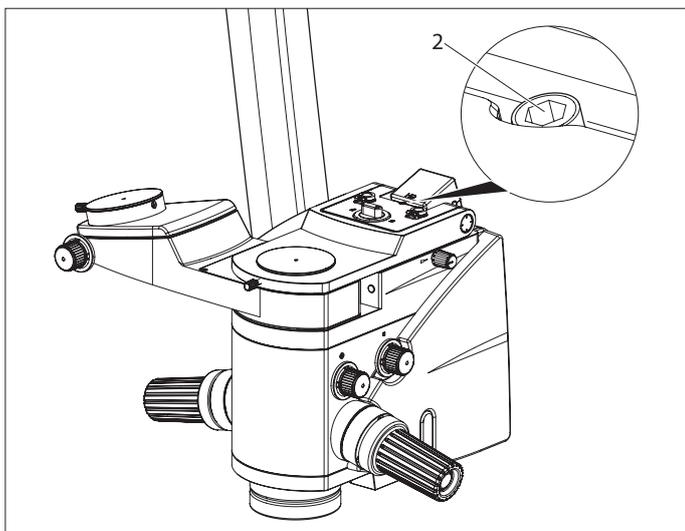
## 7.6 Alteração da câmara

### 7.6.1 Adaptador de vídeo integrado (IVA)

- Instale a câmara (1) no adaptador C-mount do charriot óptico.



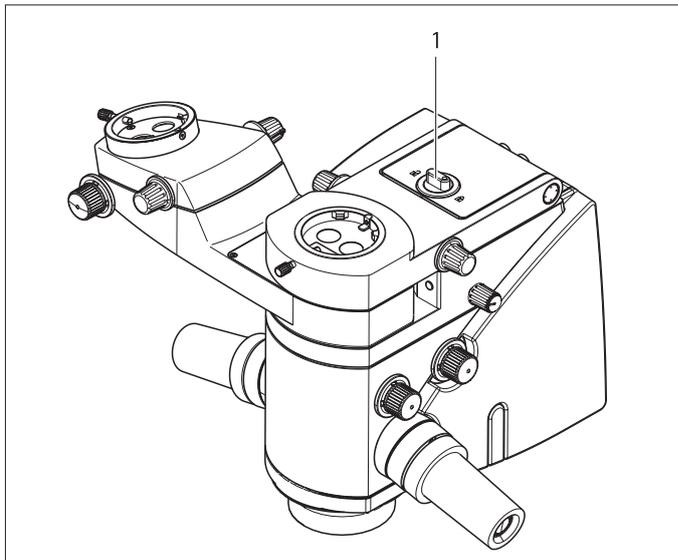
- Aperte o parafuso allen (2).



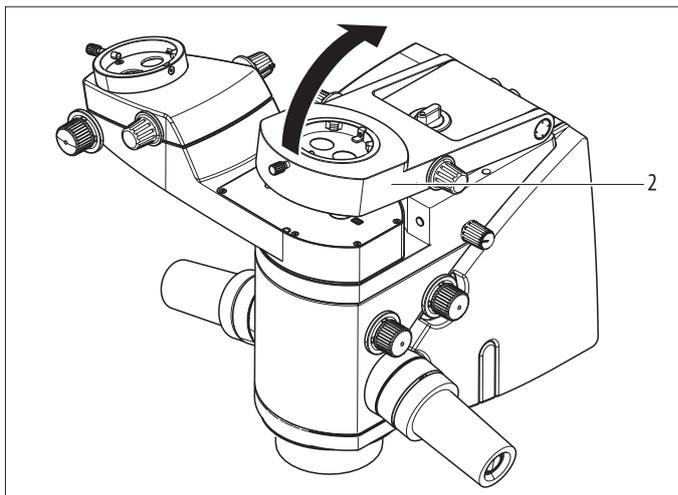
- Conecte o cabo da câmara pré-instalada à câmara (1).

### 7.6.2 Filtro de laser para IVC

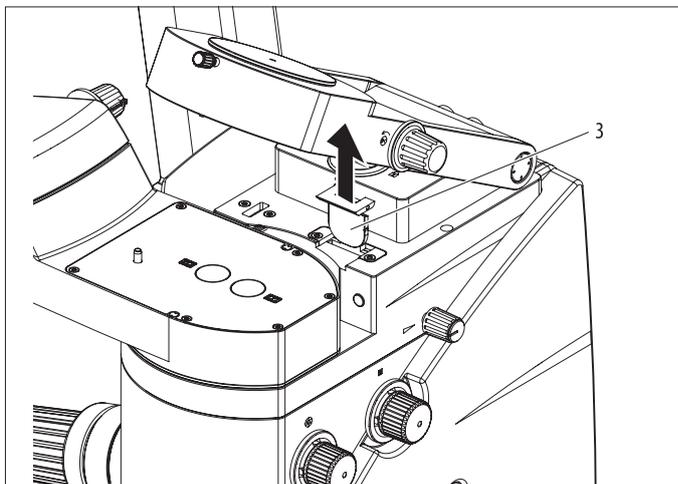
- Destrave o botão (1).



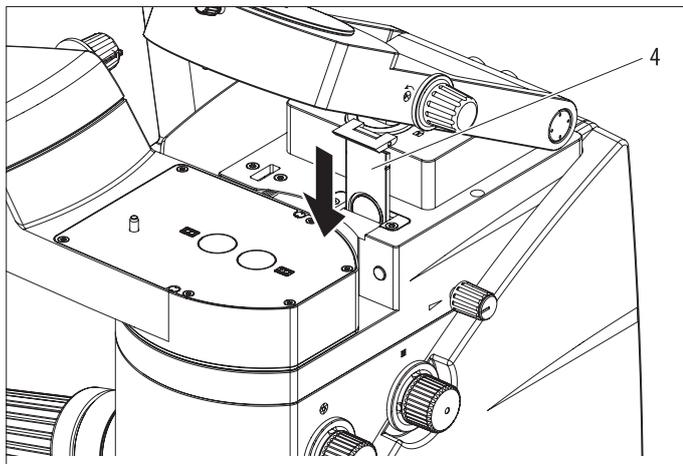
A parte superior (2) está elevada.



- Remova o bico do filtro de laser (3).



- ▶ Instale o filtro de laser IVC (4) na ranhura para filtro de laser no charriot óptico do microscópio.



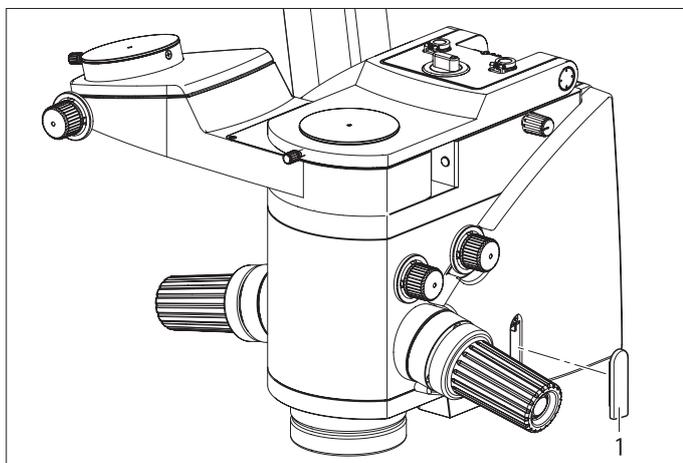
### 7.6.3 Ranhura para cor e filtros especiais

Há uma ranhura no invólucro do charriot óptico do microscópio na qual as lâminas do filtro podem ser inseridas.

- ▶ Remova a tampa (1).

Há duas ranhuras para filtros.

- Fenda esquerda para filtro: Filtro de temperatura de cor para o LED principal
- Ranhura direita para filtro: Filtros especiais ou diafragmas



O plano do filtro é nitidamente espelhado no mesmo plano que o do objeto.

O filtro de proteção GG420 UV é embutido. Além disso, o "filtro de proteção GG475 UV" e o "Filtro de Proteção 5x" estão disponíveis.

- ▶ Remova a tampa do filtro.
- ▶ Insira a lâmina do filtro, levemente inclinada para cima, até que encaixe.

## 7.7 Estabilização e travamento do paralelogramo

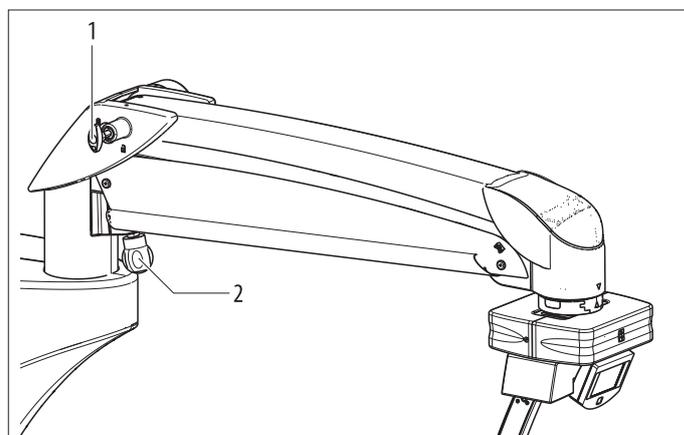
### 7.7.1 Estabilização do paralelogramo



#### ADVERTÊNCIA

**Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!**

- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Após reequipar, sempre equilibre novamente o microscópio no paralelogramo.



- ▶ Libere o paralelogramo (consulte o capítulo 7.7.3).
- ▶ Segure o microscópio pelas manoplas.
- ▶ Gire uma manopla para liberar os freios (todos os freios).
- ▶ Verifique se o microscópio oscila para cima ou para baixo.

Microscópio desloca-se para baixo:

- ▶ Gire o botão de estabilização (2) sentido horário.

Microscópio desloca-se para cima:

- ▶ Gire o botão giratório de estabilização (2) sentido anti-horário.

### 7.7.2 Travamento do paralelogramo



#### ADVERTÊNCIA

**Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!**

- ▶ Sempre trave o paralelogramo:
  - quando transportar o microscópio
  - quando reequipar

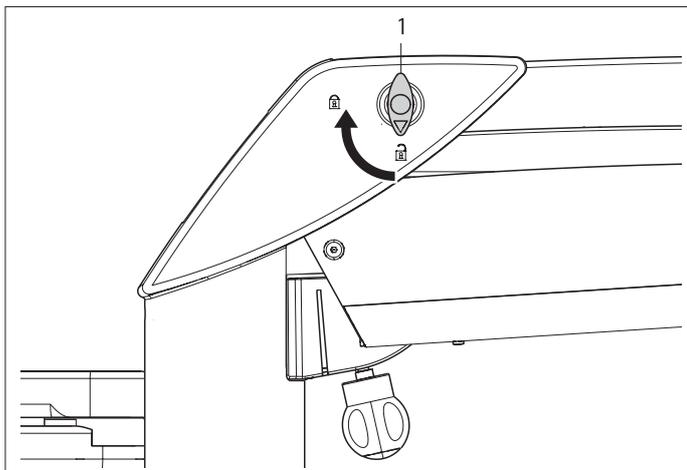


#### CUIDADO

**Há risco de dano ao microscópio cirúrgico com a inclinação não controlada!**

- ▶ Segure com firmeza as manoplas antes de disparar a função "Todos os freios".

- ▶ Puxe a trava de transporte (1) e deixe-a na posição horizontal.



- ▶ Segure e gire uma ou ambas as manoplas para liberar os freios (Todos os freios).
- ▶ Mova o paralelogramo para cima e para baixo até que a trava de transporte engate.

O paralelogramo agora está travado.

### 7.7.3 Liberação do paralelogramo

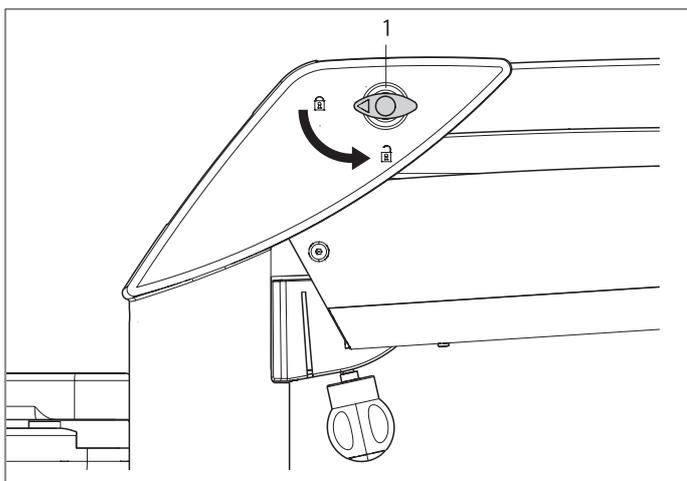


#### **CUIDADO**

Há risco de dano ao microscópio cirúrgico com a inclinação não controlada!

- ▶ Segure com firmeza as manoplas antes de disparar a função "Todos os freios".

- ▶ Agarre e gire uma manopla para liberar os freios.
- ▶ Simultaneamente, puxe a trava de transporte (1) e deixe-a na posição vertical.



O paralelogramo agora está liberado.



Se necessário, re-estabilize o paralelogramo.

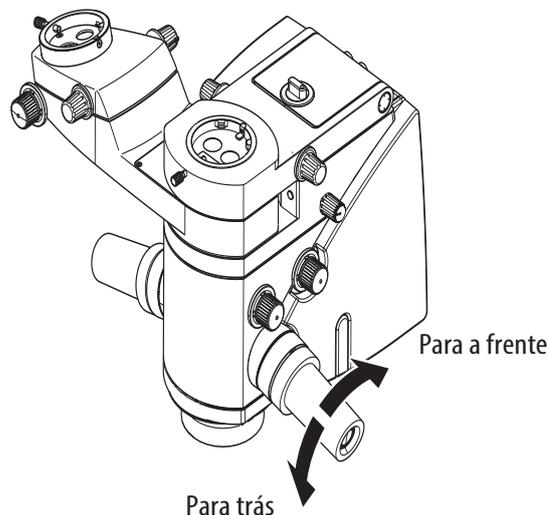
### 7.7.4 Liberação dos freios



#### **ADVERTÊNCIA**

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Se for necessário alterar a configuração durante a operação, estabilize o microscópio fora do campo cirúrgico.
- ▶ Se o microscópio precisar ser reequipado, faça isso antes da cirurgia.
- ▶ Antes de reequipar, sempre trave o paralelogramo.
- ▶ Não use as manoplas ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver estabilizado.



A menos que estejam configurados individualmente para o usuário atual, os freios são liberados girando as manoplas da seguinte forma:

- ▶ Gire para trás e segure: Os freios selecionados são liberados
- ▶ Gire para frente e segure: Todos os freios selecionados são liberados



As manoplas podem ser individualmente atribuídas a 4 funções para cada usuário no menu "Configurações do usuário". A função "Todos os freios" deve ser selecionada pelo menos uma vez.

## 7.8 Posicionamento à mesa de cirurgia

### 7.8.1 Estativa de solo F42



#### ADVERTÊNCIA

##### Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente reequilibrar o microscópio enquanto estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Antes de trocar os acessórios, sempre trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.7.2).
- ▶ Estabilize o PROVEO 8 após equipá-lo novamente.
- ▶ Não solte os freios quando o aparelho não estiver estabilizado.
- ▶ Antes de reequipar durante a cirurgia, primeiro afaste o microscópio do campo cirúrgico.



#### CUIDADO

##### Perigo de danos!

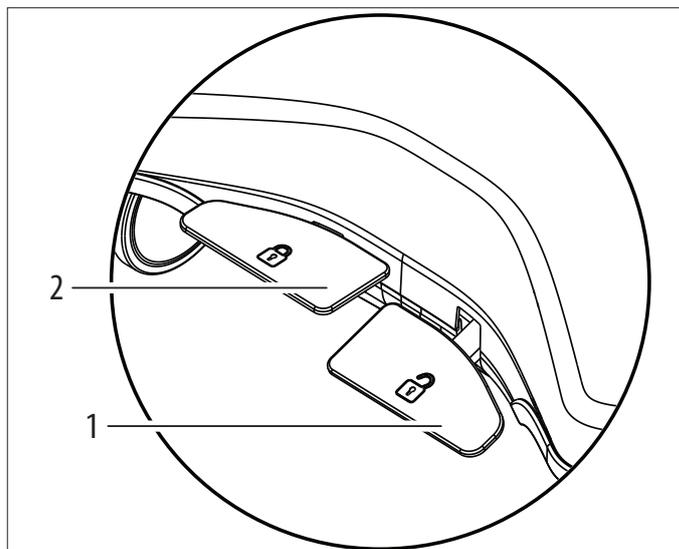
- ▶ Antes de elevar o charriot óptico do microscópio, certifique-se de que a área acima do paralelogramo esteja livre, para evitar colisões com lâmpadas OR, teto etc.

- ▶ Usando o corrimão, cuidadosamente empurre o microscópio cirúrgico para a mesa de cirurgia e posicione-o conforme desejado.

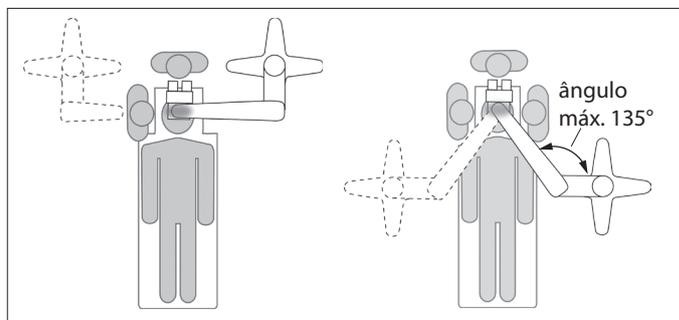


- É possível colocar todas as partes em posição especular.
- O aparelho deve ser posicionado de modo que a amplitude de movimento seja grande o suficiente para as tarefas esperadas.

- ▶ Pressione o freio a pedal à esquerda (2) para travar o bloqueio das rodas.

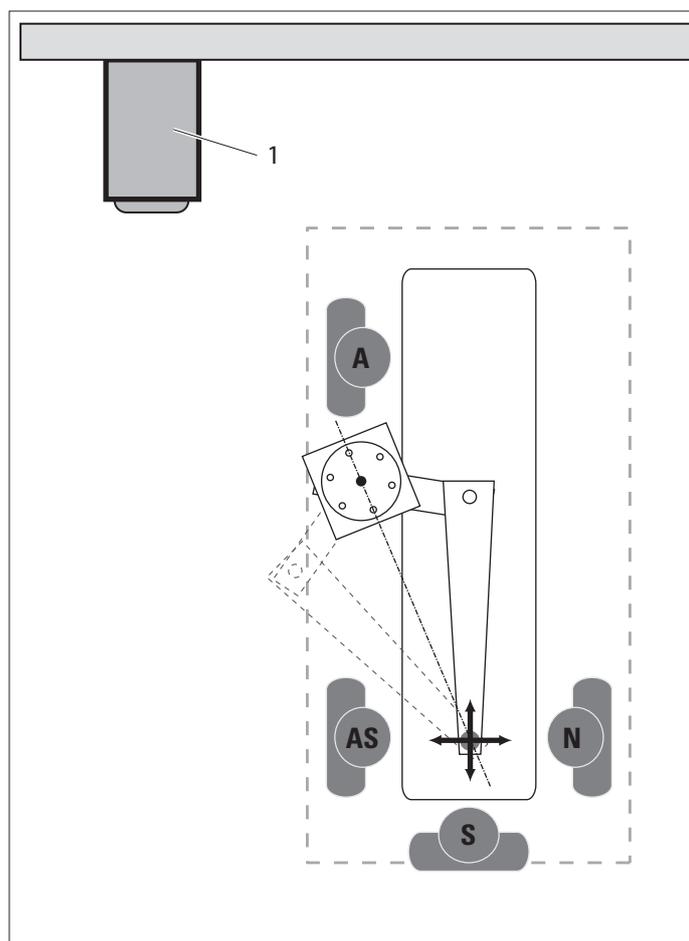


- ▶ Posicione o pedal embaixo da mesa de cirurgia.
- ▶ Conecte o cabo de alimentação na tomada.
- ▶ Conecte a adesão equipotencial à estativa.
- ▶ Inicie o sistema.
- ▶ Libere os freios (consulte o capítulo 7.7.4) e traga o sistema a uma posição possível (consulte a figura abaixo).  
A extensão máxima do braço pantográfico é um ângulo de 135°.



## 7.8.2 Suporte telescópico CT42

### Suporte telescópico CT42



- 1 Controlador de rack CT42
- A Assistente
- AS Instrumentador cirúrgico
- S Cirurgião
- N Enfermeira



#### ADVERTÊNCIA

**Perigo para o paciente devido ao movimento descendente do suporte telescópico CT42!**

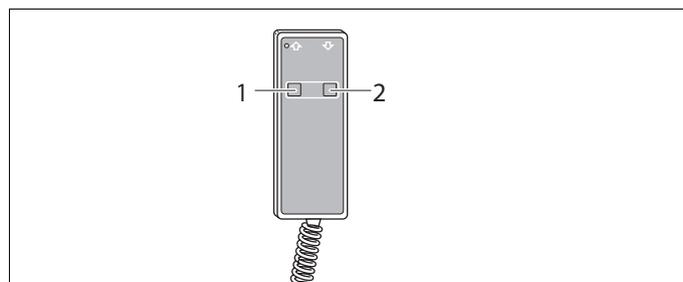
- ▶ Não levante/abaixe o microscópio quando ele estiver sobre o paciente.

### Levantar e abaixar o suporte telescópico CT42

O suporte telescópico CT42 pode ser levantado e abaixado eletricamente. Essas funções podem ser controladas por botões na unidade de controle remoto.

Mova o braço telescópico para a altura desejada:

- Tecla "para cima" (1): Levante o braço telescópico.
- Tecla "para baixo" (2): Abaixar o braço telescópico.



Sob condições de carga permanente, o telescópio pode não operar por mais de 1 minuto em um período de 10 minutos. Após 2 minutos de interrupção da operação, o interruptor de temperatura incorporado desativa o motor do suporte telescópico Leica CT42.



Para testar a função de parada de emergência, mova para baixo e pressione os botões para cima e para baixo, simultaneamente, para parar o movimento.

### Posição estacionária do suporte telescópico CT42



#### CUIDADO

##### Perigo de colisão!

**O microscópio cirúrgico pode colidir com componentes adjacentes, teto ou lâmpadas.**

- ▶ Verifique a área de perigo antes de movimentar o braço pantográfico.
- ▶ Mova cuidadosamente o suporte de teto para cima e observe o teto e as lâmpadas.
- ▶ Deslize o microscópio.
- ▶ Remova os componentes estéreis.
- ▶ Trave o braço pantográfico.
- ▶ Desligue o interruptor no braço pantográfico.
- ▶ Pressione a tecla "Up" no controle remoto e levante a estativa.

## 7.9 Conexão de controles estéreis e campo cirúrgico



### ADVERTÊNCIA

#### Risco de infecção!

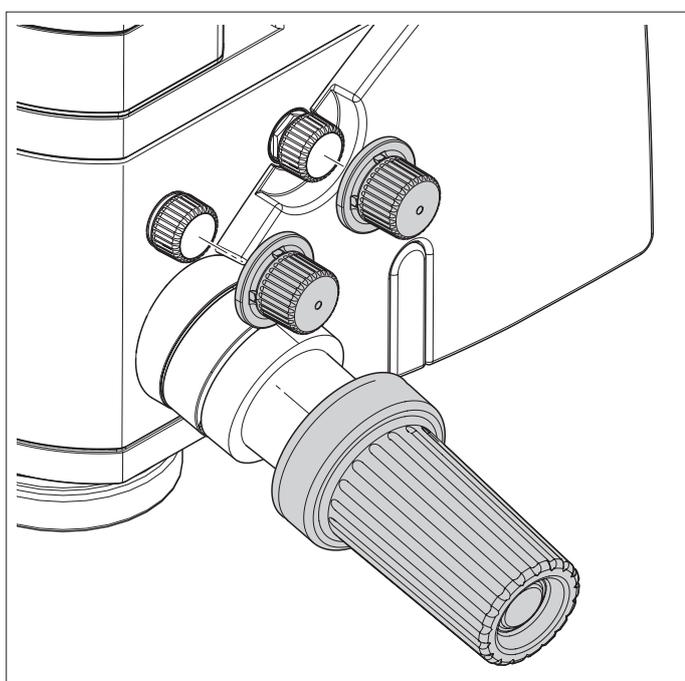
- ▶ Sempre use o PROVEO 8 cirúrgico com controles e botões estéreis.

### 7.9.1 Tampas para os botões giratórios



Use as tampas também quando usar campos cirúrgicos estéreis descartáveis. Será mais fácil segurar os controles.

- ▶ Coloque os protetores esterilizáveis a vapor nos botões de ampliação, de distância de trabalho e de cancelamento manual da iluminação de reflexo vermelho.



- ▶ Coloque os protetores esterilizáveis a vapor para os acessórios (se houver).

### 7.9.2 Campo cirúrgico estéril para charriot óptico



- Apenas use campo cirúrgico testado estéril especificado na seção de Acessórios.
- Campo cirúrgico apenas enquanto indicado (consulte a figura abaixo).



### CUIDADO

#### Risco de infecção!

- ▶ Deixe espaço suficiente ao redor da estativa para assegurar que o campo cirúrgico estéril não entre em contato com componentes não-estéreis.

- ▶ Ative a função "Todos os freios" na manopla e estenda o paralelogramo.



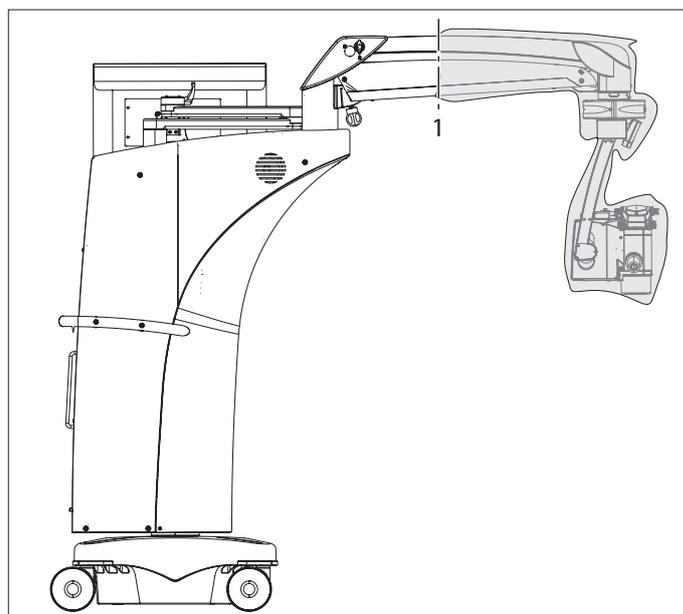
A extensão máxima do braço pantográfico é um ângulo de 135°.

- ▶ Vista as luvas esterilizadas.
- ▶ Conecte todos os controles estéreis.
- ▶ Desembale o campo cirúrgico estéril cuidadosamente e coloque-o sobre o microscópio cirúrgico PROVEO 8 assim como sobre o paralelogramo.
- ▶ Prenda o vidro protetor (opcional) na objetiva.
- ▶ Não fixe o campo cirúrgico muito fortemente com as fitas fornecidas. É preciso que seja fácil mover o aparelho.
- ▶ Verifique a facilidade de movimentação do aparelho.

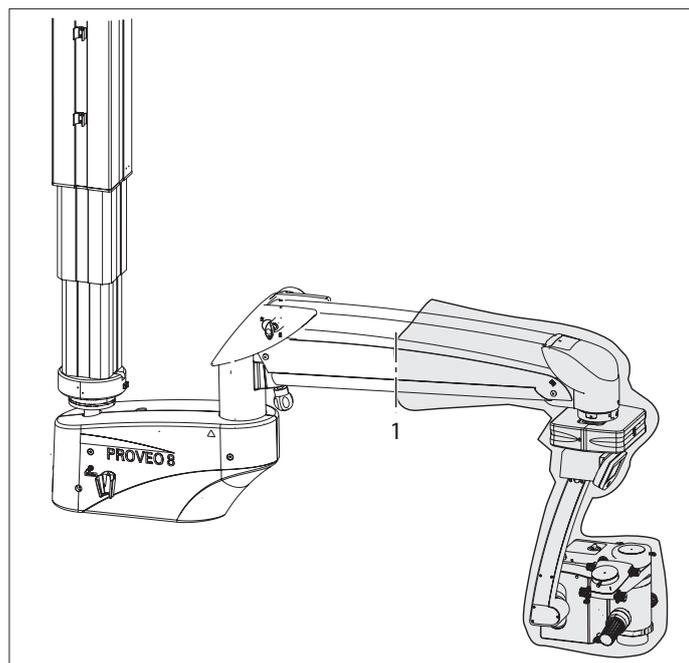


- Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do campo cirúrgico.
- Use sempre o campo cirúrgico com um vidro protetor.
- Não permita que o campo cirúrgico ultrapasse a posição (1).

### Estativa de solo F42



## Suporte telescópico CT42



## 7.10 Verificação de funcionamento



Consulte a lista de verificação antes da operação (consulte o capítulo 17.1).

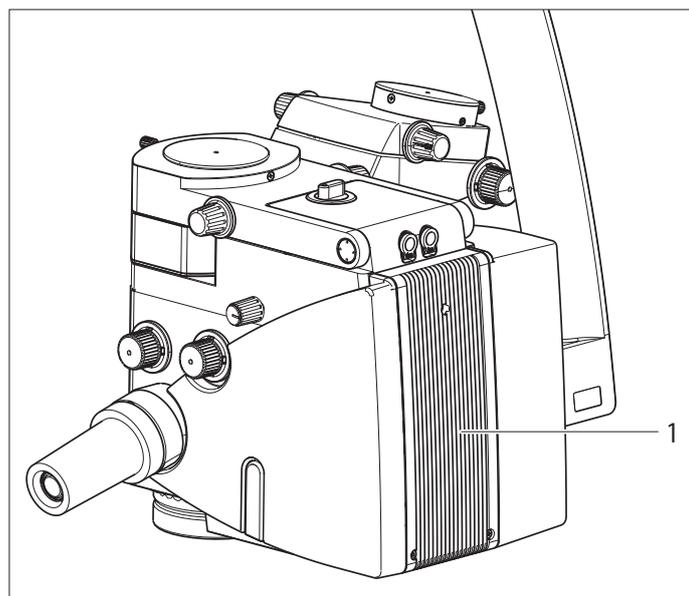


### **CUIDADO**

#### **Risco de superaquecimento do sistema!**

Cobrir a entrada de ar (1) pode resultar em um desligamento controlador do sistema devido ao superaquecimento.

- ▶ Certifique-se de que sempre haverá algum espaço entre a entrada de ar (1) e o campo cirúrgico.



## 8 Operação

### 8.1 Para ligar o microscópio

**ADVERTÊNCIA****Perigo de choque elétrico fatal!**

- ▶ Opere os sistemas apenas com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as portas fechadas).

**ADVERTÊNCIA****Os motores voltam à sua posição inicial estacionada!**

- ▶ Antes de ligar o microscópio, certifique-se de que os percursos da unidade XY e do foco estejam desobstruídos.



Quando o módulo Enfocus integrado estiver disponível, aguarde 1 a 2 minutos para que o microscópio faça a inicialização completa e não toque no microscópio até que ele esteja pronto.



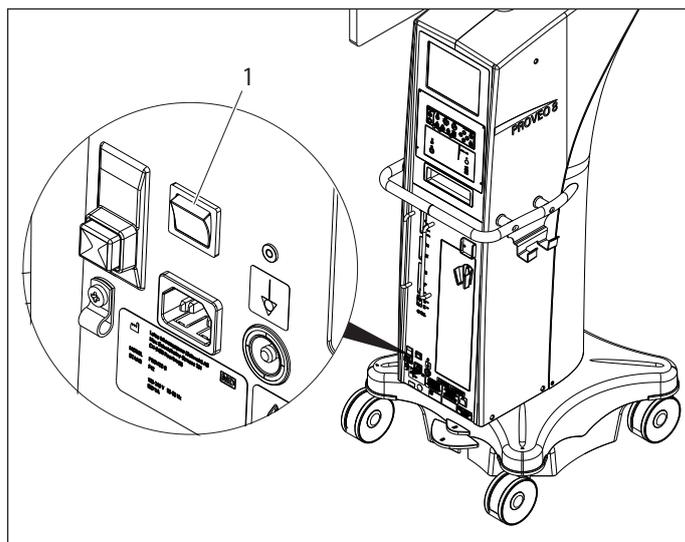
Para evitar falhas, certifique-se sempre de que o microscópio seja ligado e desligado corretamente, especialmente se o OCT estiver conectado.

#### 8.1.1 Estativa de solo F42

**ADVERTÊNCIA****Perigo de choque elétrico fatal!**

- ▶ O microscópio cirúrgico PROVEO 8 pode ser ligado apenas a uma tomada aterrada (F42).

- ▶ Ligue o microscópio usando o interruptor (1) na estativa. O sistema inicia um processo de inicialização.



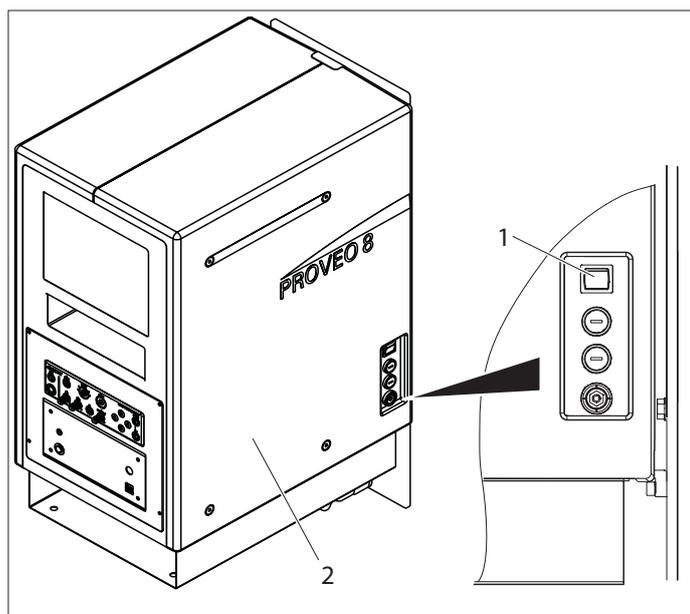
## Operação

### 8.1.2 Suporte telescópico CT42

**!** A instalação fixa da unidade de controle PROVEO 8 deve ser feita por um electricista autorizado.

▶ Ligue o microscópio usando o interruptor (1) no controlador de rack (2).

O sistema inicia um processo de inicialização.



**!** Verifique as funções básicas do sistema:

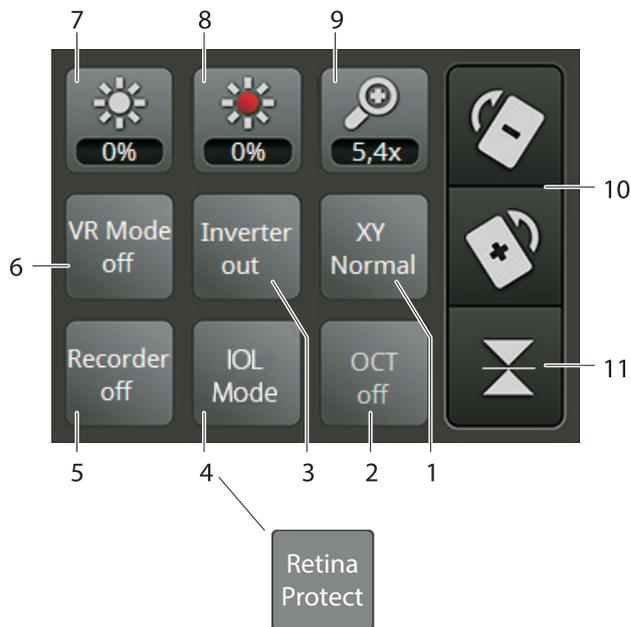
- Verifique a iluminação principal e de reflexo vermelho.
- verifique as funções do pedal.
- Verifique as manoplas giratórias.
- Verifique se o funcionamento dos freios é confiável.

A tela principal é exibida na unidade de controle.



### 8.2 Painel do cirurgião

No painel do cirurgião, a seguinte tela é exibida:



Os ícones têm o seguinte significado (apenas para informação):

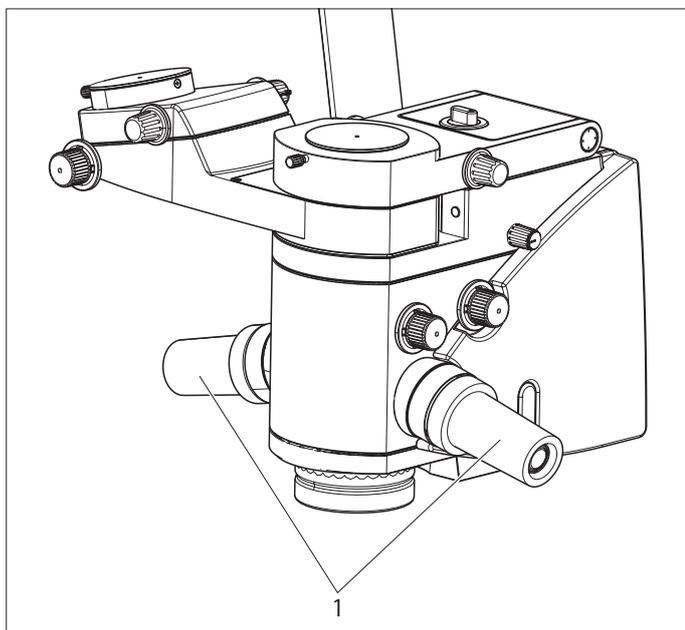
- 1 Status da unidade XY
- 2 Status de OCT
- 3 Status do inversor
- 4 Modo da lente intraocular/proteção da retina
- 5 Status do gravador
- 6 Status do modo VR
- 7 Status da iluminação principal
- 8 Valor da iluminação de reflexo vermelho
- 9 Valor da ampliação

Teclas com função sensível ao toque:

- 10 Ajuste do ângulo de inclinação
- 11 Botão de reinício para foco (linha mostra a posição do foco)

## 8.3 Posicionamento do charriot óptico

### 8.3.1 Posicionamento inicial



- ▶ Pegue o charriot óptico com as duas manoplas (1).
- ▶ Gire uma manopla para liberar os freios (todos os freios).
- ▶ Posicione o charriot óptico do microscópio e solte a manopla.

! Também consulte o capítulo 7.7.4.



#### **CUIDADO**

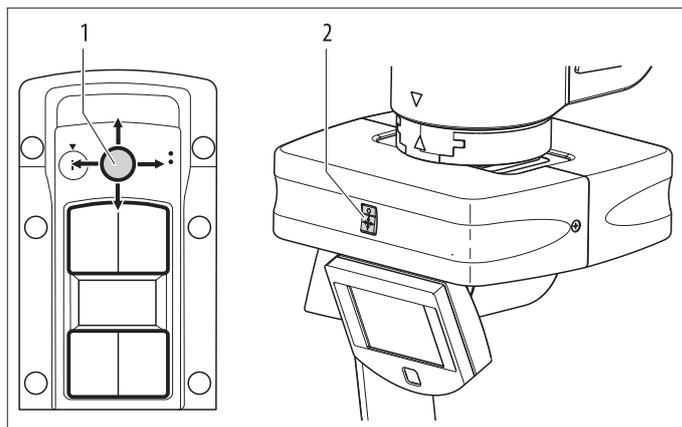
**Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8 devido ao movimento sem controle!**

- ▶ Segure a manopla ao liberar o freio.

### 8.3.2 Posicionamento fino

- ▶ Posicione o charriot óptico do microscópio com o inversor XY usando o joystick (1) no pedal.

! Volte para a posição de meio pressionando a tecla "Reiniciar" (2) ou os botões "Reiniciar" na unidade de controle.



! É possível mudar a velocidade na qual os motores XY se movem na tela do menu "Velocidade". Este valor pode ser salvo individualmente para cada usuário.



### 8.3.3 Ajuste da inclinação

- ▶ Pressionar o botão de inclinação + ou – no painel do cirurgião para o ajuste de inclinação na direção desejada e segure-o lá (consulte o capítulo 8.2).

O microscópio inclina na direção desejada.

O microscópio pode ser inclinado 15° para frente e 105° para trás.

Pressionar o botão "Reiniciar" na unidade de controle retorna o microscópio à posição inicial (0°).

## 8.4 Ajuste do charriot óptico do microscópio

### 8.4.1 Ajuste de brilho



#### ADVERTÊNCIA

**Luz muito intensa pode danificar a retina!**

- ▶ Observe as mensagens de advertência no capítulo sobre "Notas de segurança".

Você pode tornar a iluminação mais clara ou mais escura para a luz principal e a luz de reflexo vermelho usando o monitor do painel sensível ao toque, um pedal ou uma manopla.

**No monitor do painel sensível ao toque na tela de menu "Principal"**



- ▶ Pressione o botão ou na barra para ajuste do brilho da luz principal ou da luz de reflexo vermelho.

– ou –

- ▶ Pressione o ajuste de brilho diretamente clicando na barra. O brilho da iluminação ativa é alterado.



- Clicar no botão ou altera o valor do brilho em incrementos de 1. Ao segurar o botão para baixo com o dedo, os valores são alterados em incrementos de 5.
- A configuração de início pode ser salva individualmente para cada usuário (consulte o capítulo 9.3.2).

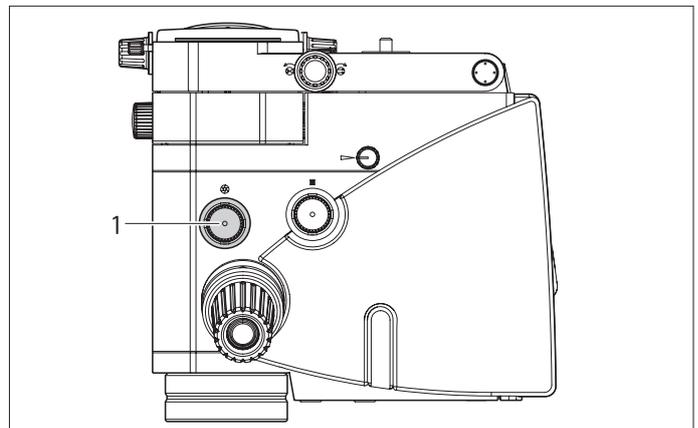
#### No pedal/manopla

Dependendo da atribuição (consulte os capítulos 9.3.4 e 9.3.5), você também pode aumentar ou diminuir o brilho da iluminação usando os botões correspondentes designados no pedal/manopla.

### 8.4.2 Ajuste do diâmetro da iluminação de reflexo vermelho

Você pode ajustar o diâmetro da iluminação de reflexo vermelho usando o botão giratório (1) ou o pedal/manopla.

- ▶ Gire o botão giratório (1) e ajuste o diâmetro da iluminação de reflexo vermelho conforme necessário.



### 8.4.3 Tempo de exposição

Para mais informações (veja danos fototóxicos na retina durante a cirurgia do olho, página 5).

### 8.4.4 Proteção da retina

O usuário pode ativar a função Proteção da retina durante a cirurgia usando o pedal ou o painel sensível ao toque da unidade de controle. Quando a função de proteção da retina é ativada, a intensidade da luz principal é reduzida para 10% e a intensidade do reflexo vermelho é reduzida para 20%. O usuário ainda pode ajustar a intensidade da luz abaixo do limite. Quando o usuário desativa a função Proteção da retina, a intensidade da luz retornará à intensidade anterior.



### 8.4.5 Ajustes para ampliação (zoom)

Você pode ajustar a ampliação usando o pedal/manopla ou a barra de ajuste "Ampliação" na tela de menu "Principal" da unidade de controle.

#### No monitor do painel sensível ao toque na tela de menu "Principal"



- ▶ Pressione o botão  ou  na barra para ajuste da ampliação. – ou –
- ▶ Pressione o ajuste de ampliação diretamente clicando a barra. A ampliação muda.

- ! • Clicar no botão  ou  altera o valor da ampliação em incrementos de 1. Ao segurar o botão para baixo com o dedo, os valores são alterados em incrementos de 5.
- Você pode ajustar a velocidade do motor de ampliação no menu "Velocidade".
- Esses valores podem ser salvos individualmente para cada usuário (consulte o capítulo 9.3.3).

### Ajuste manual de ampliação (zoom)



#### ADVERTÊNCIA

#### Perigo para o paciente devido à falha do motor de ampliação!

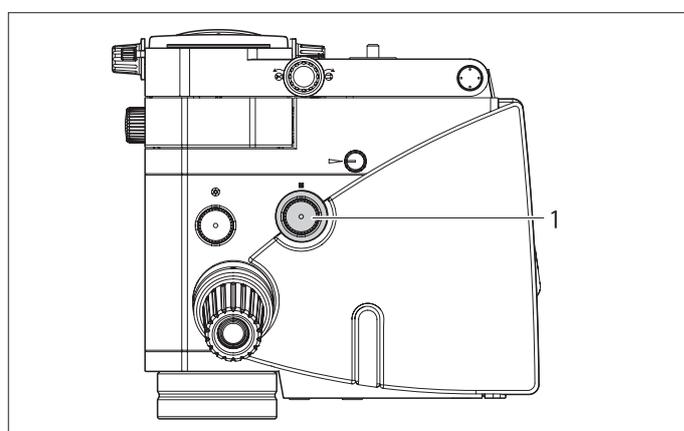
Se o motor de ampliação falhar, a ampliação poderá ser efetuada manualmente com o botão giratório (1).



#### CUIDADO

#### Danos ao motor de ampliação!

- ▶ Só ajuste a ampliação manualmente se o motor de ampliação estiver com defeito.



- ▶ Empurre o botão giratório (1).
- ▶ Ajuste a ampliação desejada girando o botão.

### 8.4.6 Ajuste de foco



- Se o motor de foco falhar, ajuste o foco manualmente, soltando os freios.
- Pegue o charriot óptico do microscópio (consulte o capítulo 8.3.1).

Você pode ajustar o foco do microscópio com as teclas de foco no pedal.



- Você pode alterar a velocidade na qual "Zoom Motor" move-se no menu "Velocidade" (consulte o capítulo 9.3.3).
- Você pode retornar o motor de foco à posição de meio ao pressionar a tecla "Reiniciar foco" no painel sensível ao toque ou no painel do cirurgião.

## 8.5 Posição de transporte (F42)



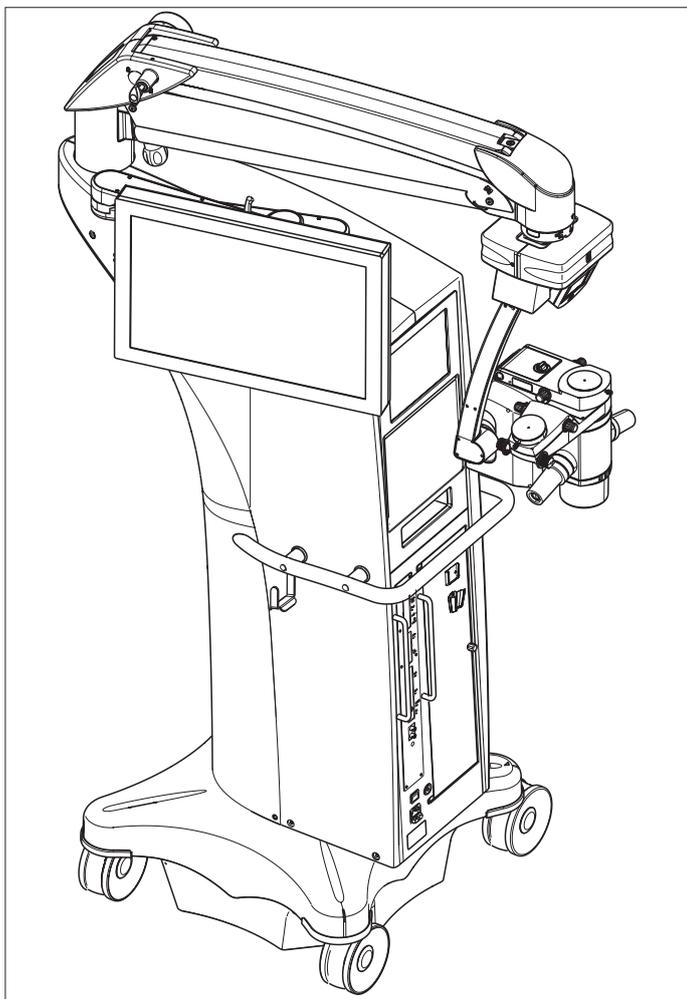
### CUIDADO

**Danos ao invólucro da estativa ou ao painel sensível ao toque da unidade de controle!**

Se o charriot óptico do microscópio for movido para a posição de transporte ou da posição de transporte para a posição de cirurgia:

- ▶ Certifique-se de que a trava de transporte esteja travada.

- ▶ Trava do paralelogramo (consulte o capítulo 7.7.2).
- ▶ Desconecte todos os dispositivos de armazenamento do sistema de gravação/documentação.
- ▶ Pressione o botão "Todos os freios" ou o botão de chamada de enfermagem e mova o PROVEO 8 para a posição de transporte.



### NOTA

- ▶ Certifique-se de que o monitor de vídeo não colida com o paralelogramo da estativa.

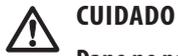
## 8.6 Desligamento do microscópio cirúrgico

### NOTA

Quando o módulo Enfocus integrado estiver disponível, aguarde 1 a 2 minutos para que o sistema desligue completamente e não remova o cabo de alimentação até que o sistema esteja totalmente desligado.

- ▶ Traga o microscópio cirúrgico em posição de transporte (F42).
- ▶ Se presente, desligue o sistema de gravação TrueVision de acordo com as instruções do fabricante.
- ▶ Desligue o sistema ao desligar o microscópio cirúrgico da tomada (consulte a seção 8.1).
- ▶ Desconecte e prenda o cabo de alimentação (F42).
- ▶ Acondicione o pedal na estativa (F42) ou sob o rack (CT42).

## 9 Unidade de controle com função do painel sensível ao toque



### CUIDADO

#### Dano no painel sensível ao toque!

- ▶ Opere o painel sensível ao toque usando seu dedos apenas.  
Nunca use objetos duros, pontudos ou afiados feitos de madeira, metal ou plástico.
- ▶ Nunca limpe o painel sensível ao toque com produtos que contenham substâncias abrasivas. Essas substâncias podem arranhar a superfície e fazer com que ela perca a sensibilidade.



A linha de acesso rápida é exibida na parte superior de cada tela para permitir acesso aos seguintes menus a qualquer momento.

- 1 Menu principal
- 2 Menu Velocidade (consulte o capítulo 9.3.3)
- 3 Menu (consulte o capítulo 9.3)
- 4 Menu DIC
- 5 Mensagens de advertência
- 6 Altere a visualização da Exibição do monitor (ativado quando o OCT está habilitado na lista de acessórios)
- 7 Gravação da tela em andamento (verde intermitente), sem gravação (sem cor)

### 9.1 Estrutura do menu



- 1 Linha de acesso rápida às telas "Principal", "Velocidade", "Menu", "DIC" e "Gravação"
- 2 Linha de status
- 3 Mostrar faixa
- 4 Barra de botão dinâmica



No modo operacional, a linha de status exibe o usuário atual e especifica o local atual no menu o tempo todo.

### 9.2 Selecionar usuário

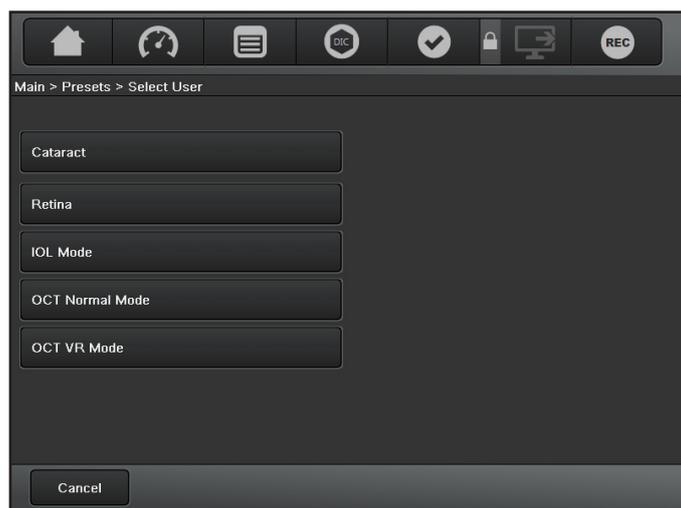
Nas telas do menu "Principal" e "Velocidade", os três botões "Predefinições", "Lista de usuários" e "Mostrar configurações" aparecem na barra de botão dinâmica o tempo todo.





### 9.2.1 Predefinições

Você pode encontrar uma lista de usuários padrões preestabelecida pela Leica para os tipos mais comuns de cirurgia em "Predefinições".

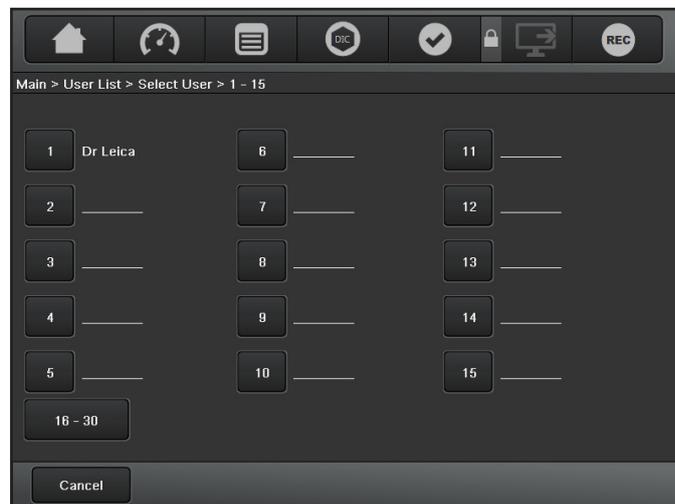


- ▶ Clique em um dos usuários padrões e clique "Selecionar". O microscópio cirúrgico PROVEO 8 está pronto para uso.

- ! • Você pode adaptar e salvar as configurações desses usuários-padrão conforme necessário (consulte o capítulo 9.3.12).
- Você pode clicar no botão "Mostrar configurações" a qualquer momento para ter uma visão geral das configurações do usuário atual.

### 9.2.2 Lista de usuários

A "Lista de usuários" abre uma lista de usuários de duas páginas na qual você pode selecionar um em até trinta usuários que podem ser salvos.



Clique o botão "1-15" ou "16-30" para alternar as telas.

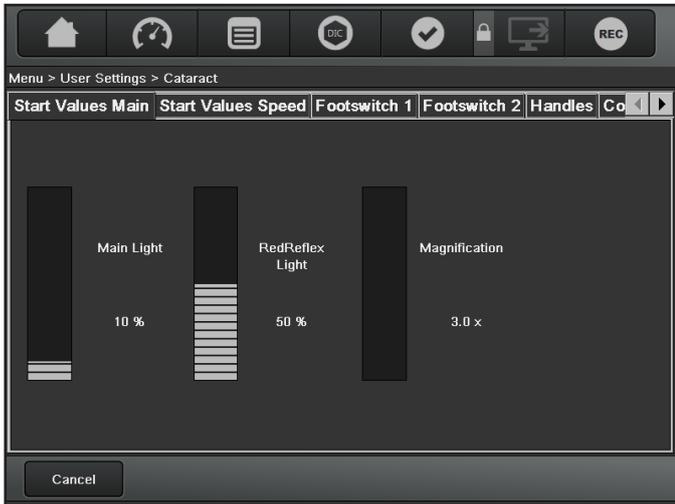
- ▶ Selecione um usuário. O botão "Selecionar" é exibido.
- ▶ Clique em "Selecionar". As configurações do usuário são carregadas.

- ! • Quando a lista de usuários é aberta, pode ser editada a qualquer momento.
- Antes de cada cirurgia, certifique-se de que o usuário desejado esteja selecionado e se familiarize com as atribuições das manoplas e com o pedal opcional (se usado).

As Configurações do usuário podem ser protegidas por senha. Para alterar as configurações do usuário, consulte o capítulo 9.3.

### 9.2.3 Mostrar configurações

- ▶ Pressione o botão "Mostrar configurações" na barra de botão dinâmica para uma visualização geral das configurações do usuário do usuário atual.



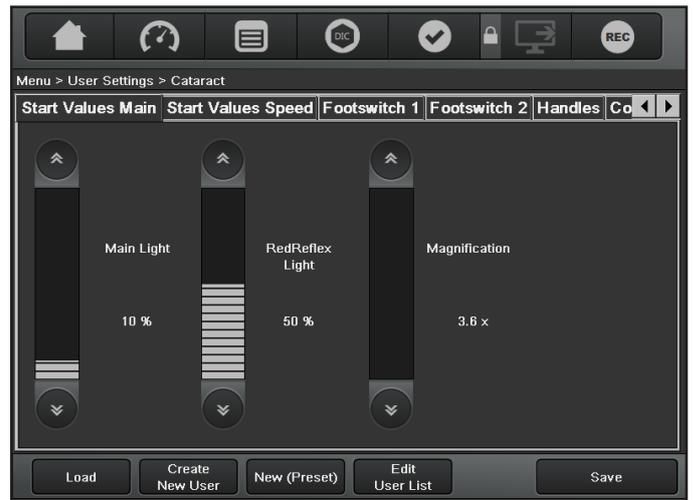
## 9.3 Menu – Configurações do usuário

Você pode configurar as configurações do usuário neste menu.

- ▶ Clique no botão "Menu" e selecione "Configurações do usuário".



A tela a seguir é exibida:



- "Carregar" Carrega as definições de um usuário existente da lista de usuários para modificação.
- "Criar novo usuário" Abre um novo usuário com as configurações em "branco".
- "Nova (pré-configuração)" Abre a tela "Preset" para seleção do usuário padrão a fim de criar um novo usuário com as configurações da pré-configuração desejada e para carregar ou modificar as configurações do usuário.
- "Editar lista de usuários" Permite renomear, mover ou excluir usuários.



- Você também pode adicionar um usuário do menu operacional.
- Se você quiser manter as definições atuais, você pode gravá-las clicando no botão "Salvar" (que aparece logo após a modificação das definições básicas dos usuários), seja para o usuário atual ("Salvar atual") ou para um novo nome de usuário ("Salvar como novo").

### Edição da lista de usuários

Existem várias funções na lista de usuários, dependendo da situação.



- ▶ Selecione o usuário.  
As funções disponíveis são apresentadas na linha dinâmica de botões:

"Cancelar"	Cancela a ação.
"Mover"	Transfere o usuário selecionado para outro local disponível de sua escolha.
"Excluir"	Apaga o usuário selecionado.
"Renomear"	Renomeia um usuário existente. As definições do usuário não mudam.
"Alterar senha"	Escolhe a senha.



#### CUIDADO

**Perigo ao paciente devido a alterações nas configurações do usuário!**

- ▶ Nunca altere os ajustes de configuração ou edite a lista de usuários durante uma cirurgia.

### 9.3.1 Proteção da configuração do usuário

A fim de evitar alterações não autorizadas ou acidentais das configurações do usuário, elas podem ser protegidas individualmente por uma senha/PIN. Isso mantém os parâmetros idênticos sempre que uma configuração do usuário protegida é carregada. As alterações podem ser feitas durante a aplicação, mas não serão armazenadas salvo se "Salvar como atual" ou "Salvar como novo", inserindo a senha/PIN corretos.

O salvamento e proteção das configurações do usuário são feitos de duas maneiras:

#### Como uma configuração do usuário atual

Surgirá uma mensagem solicitando a senha/PIN.

- ▶ Se foi definida uma senha/PIN, salve as alterações das configurações do usuário inserindo a senha/PIN correto.

Se estiver incorreto, o sistema retornará para "Iniciar valores principais".

- ▶ Escolha "Salvar como atual" e insira a senha/PIN novamente. Se nenhuma senha/PIN foi definido, é possível definir uma senha/PIN (4 a 10 caracteres).

- ▶ Pressione "OK" para inserir novamente e confirmar.

Se a Senha/PIN inseridos não correspondem, é necessário repetir o processo de inserir/reinsirir.

Se não for necessário definir uma senha/PIN, saia do procedimento pressionando "Pular" ou antes de entrar novamente escolhendo "Cancelar".

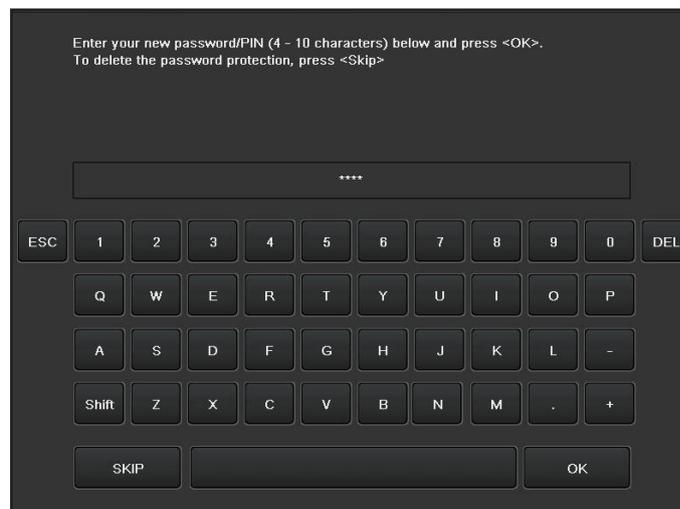
#### Como uma configuração de novo usuário

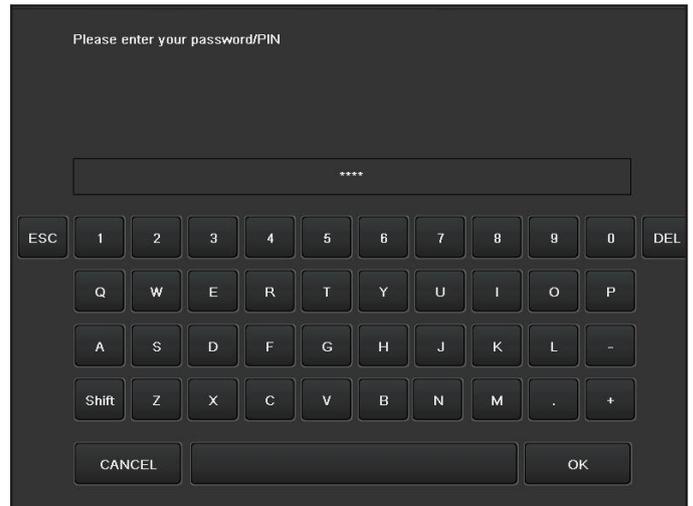
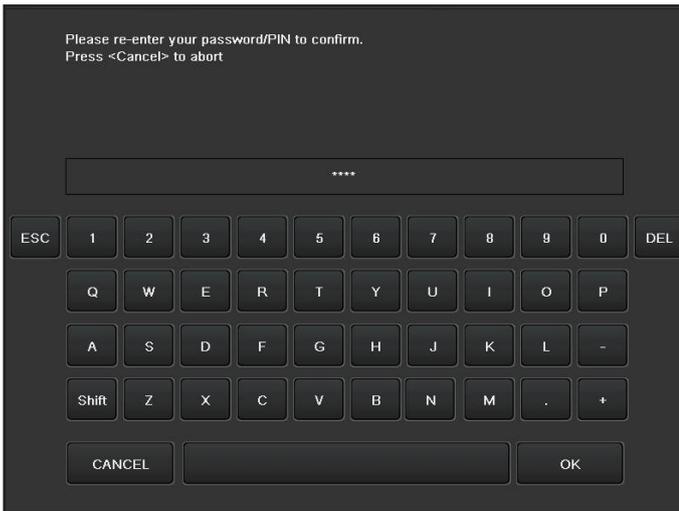
Surgirá uma mensagem na tela solicitando a senha/PIN após inserir o nome da configuração do usuário. Caso as configurações devam ser protegidas:

- ▶ Insira uma senha/PIN (4 a 10 caracteres) e pressione "OK" para inserir novamente e confirmar. Os caracteres da senha podem ser letras, números ou caracteres especiais.

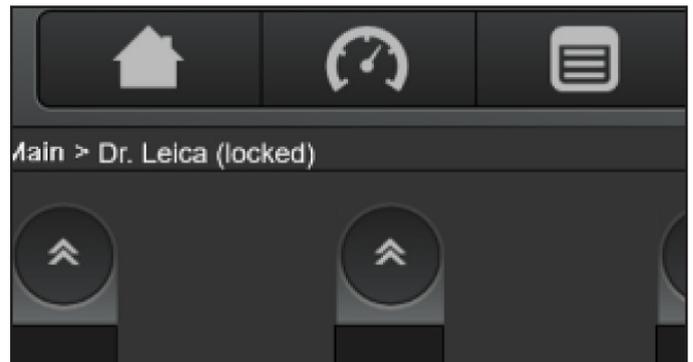
Se não for necessário definir uma senha/PIN, saia do procedimento pressionando "Pular" ou antes de entrar novamente escolhendo "Cancelar".

Se a Senha/PIN inseridos não correspondem, é necessário repetir o processo de inserir/reinsirir.





A proteção de uma configuração do usuário através de uma senha/ PIN é indicada por "(bloqueado)" logo após o nome da configuração do usuário na página principal da GUI ou através de um ícone de bloqueio na frente do nome da configuração do usuário na página Selecionar usuário.

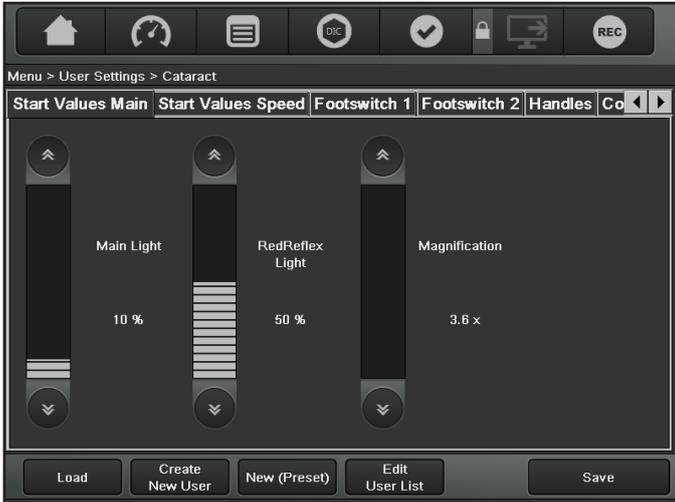


O usuário também pode redefinir a senha pressionando o botão "Alterar senha" e inserindo uma nova senha.



### 9.3.2 Definição dos valores iniciais em "Principal"

Para o usuário selecionado, você pode estabelecer os valores de início para a luz principal, luz de reflexo vermelho e ampliação na tela.



- ▶ Clicar na tecla ou , altera os valores em incrementos de um. Ao segurar o botão para baixo com o dedo, os valores são alterados em incrementos de cinco.
- ▶ Pode-se também estabelecer o valor desejado clicando diretamente nas barras.

### 9.3.3 Definição dos valores iniciais de "Velocidade"

Para o usuário selecionado, você pode definir os valores iniciais da velocidade de deslocamento de ampliação, foco e motores XY nessa tela.



- ▶ Clicar na tecla ou , altera os valores em incrementos de um. Ao segurar o botão para baixo com o dedo, os valores são alterados em incrementos de cinco.

- ▶ Pode-se também estabelecer o valor desejado clicando diretamente nas barras.

**Foco conectado a Zoom** Quando ativado, a velocidade do foco depende da ampliação:

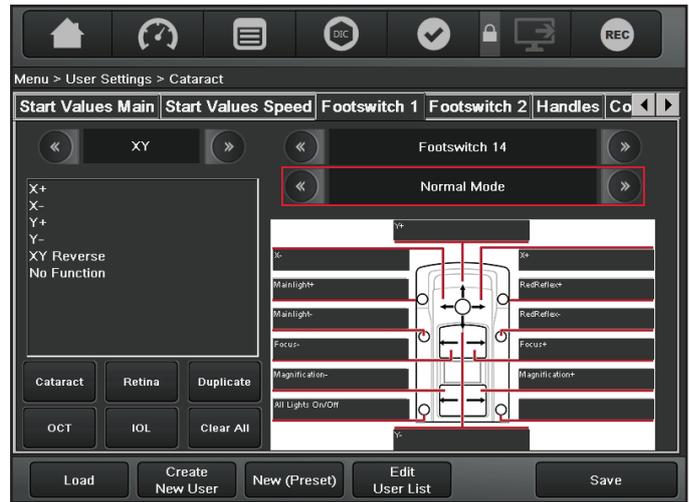
- ampliação baixa – velocidade de foco rápida
- ampliação alta – velocidade de foco lenta

**XY conectado a Zoom** Quando ativado, a velocidade do XY depende da ampliação:

- ampliação baixa – velocidade do XY rápida
- ampliação alta – velocidade do XY lenta

### 9.3.4 Atribuição do pedal (Pedal 1 e Pedal 2)

Aqui, o usuário pode configurar configurações individuais para o pedal.



O receptor sem fio do pedal integrado é o Pedal 1, o pedal opcional inserido é o Pedal 2.

- ▶ Primeiro, selecione um pedal 14 ou 12 funções.
- ▶ Clique na seta esquerda ou direita para selecionar Modo normal, Modo VR, Modo da lente intraocular, Modo OCT ou Modo VR OCT.
- ▶ Clique no botão "Catarata", "Retina", "IOL" ou "OCT". As configurações padrão são atribuídas ao pedal.
- ▶ Você pode, então, modificar essas definições como quiser. Clicando no botão "Apagar tudo", todas as definições de todas as teclas são apagadas.

**Configuração de teclas individuais**

- ▶ No campo de seleção à esquerda, selecione o grupo de funções com as funções desejadas.
- ▶ Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
- ▶ Selecione a função desejada.
- ▶ Clique na legenda da tecla desejada para designar a função selecionada para ela.

**Visão geral dos grupos de função**

A configuração possível é dividida nos seguintes grupos de função:

**XY**

- X+
- X–
- Y+
- Y–
- XY invertido

**Acionamento**

- Ampliação+
- Ampliação –
- Foco+
- Foco –
- Foco da lente VR +
- Foco da lente VR –
- Inclinação +
- Inclinação –
- Lâmpada fenda esquerda
- Lâmpada fenda direita
- Principais inversores de entrada/saída
- Todos os inversores de entrada/saída
- VR com foco sincronizado+
- VR com foco sincronizado–

**Luz**

- Acender/apagar luz principal
- Acender/apagar reflexo vermelho
- Acender/apagar todas as luzes
- Luz principal +
- Luz principal –
- Reflexo vermelho +
- Reflexo vermelho –
- Diâmetro de reflexo vermelho +
- Diâmetro de reflexo vermelho –
- Entrada/saída da lâmpada fenda
- Proteção da retina ligada/desligada

**Reiniciar**

- Reiniciar ampliação
- Reiniciar foco

- Reiniciar inclinação
- Reiniciar XY
- Reiniciar tudo

**IOL**

- Voltar lente intraocular
- Próxima lente intraocular
- Gabaritos das lentes intraoculares ligado/desligado
- Topografia da lente intraocular ligada/desligada
- Girar lente intraocular no sentido anti-horário (esquerdo)
- Girar lente intraocular no sentido horário (direito)
- Alternar tela cheia da lente intraocular
- Alterar transparência da lente intraocular

**Extra**

- Docu: Início/interrupção da gravação
- Docu: Início/interrupção da reprodução
- Docu: Em captura
- Alternar modo de combinação
- Modo da lente intraocular ligado/desligado
- Modo VR ligado/desligado
- Modo OCT ligado/desligado
- Ligar/desligar queratoscópico
- Acender/apagar luz de fixação
- Foco rápido
- Inclinação rápida
- Foco rápido e Inclinação rápida
- Alternar HDMI (assistente)
- Alternar HDMI (saída)
- Alternar saídas XGA
- Mudar visualização
- Alternar AD.F 1
- Pulso AD.F 1
- Alternar AD.F.2
- Pulso AD.F.2

**OCT**

- Para cima no OCT
- Para baixo no OCT
- Para esquerda no OCT
- Para direita no OCT
- Mudar status do joystick no OCT
- Otimizar imagem no OCT
- Localizar OCT autom.
- Ajuste automático da OCT
- Brilho automático da OCT
- Foco+ no OCT
- Foco- no OCT
- Z+ no OCT
- Z- no OCT
- Próximo fluxo de trabalho de OCT
- Parar/Modo ao Vivo OCT

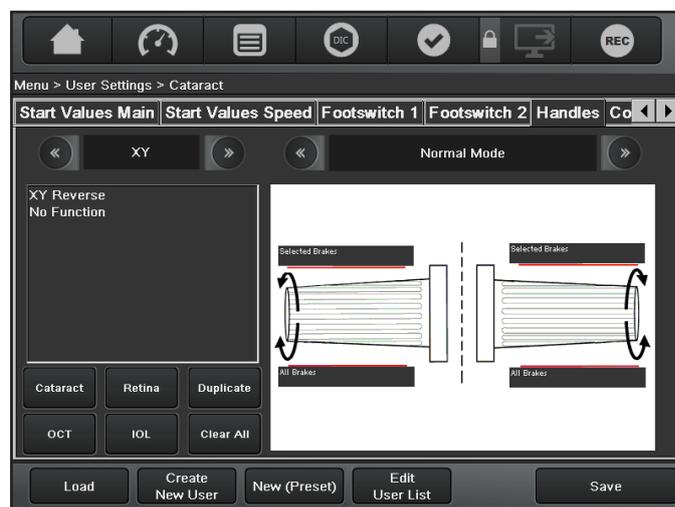
- Verificação contínua da OCT
  - Verificação da OCT
  - Salvar OCT
  - Crosshair ligado/desligado no OCT
  - Reiniciar DSC no OCT
  - Voltar quadro no OCT
  - Avançar quadro no OCT
  - Primeiro quadro no OCT
  - Último quadro no OCT
  - Próximo procedimento da OCT
  - Verificação anterior da OCT
  - Alternar bloqueio da imagem da OCT
  - Alternar contraste da imagem da OCT
- ▶ Você pode alterar o status da função com a função "Alternar" (por exemplo, Ligar/Desligar ou Próximo). Se a função "Pulso" continuamente alterar um status (tal como aumento do brilho).
- ▶ Para excluir uma atribuição que você não deseja, selecione o elemento "Sem função" - que pode ser encontrado em todos os grupos - e o atribua à tecla em questão.
- ▶ Se você estiver criando apenas uma configuração de pedal para um usuário, recomendamos duplicar à entrada do segundo pedal ao pressionar o botão "Duplicar". Isso assegura as funções de seu pedal do modo que você quer, independente de em qual entrada ele estiver conectado.

### 9.3.5 Atribuição da manopla

Você pode atribuir até três funções de sua escolha à manopla.

A quarta função deve sempre ser "Todos os freios".

No entanto, você pode atribuir essa função em qualquer posição que desejar.



- ▶ Selecione a manopla no campo de seleção à direita.
- ▶ Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.
- ▶ No campo de seleção à esquerda, selecione o grupo de função que contém a função desejada.

Você pode ir para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

- ▶ Selecione a função desejada.

Clique na legenda da tecla desejada para designar a função selecionada para ela.

#### Visão geral dos grupos de função

A configuração possível é dividida nos seguintes grupos de função:

##### XY

- XY invertido

##### Acionamento

- Ampliação+
- Ampliação –
- Foco+
- Foco –
- Foco da lente VR +
- Foco da lente VR –
- Inclinação +
- Inclinação –
- Lâmpada fenda esquerda
- Lâmpada fenda direita
- Principais inversores de entrada/saída
- Todos os inversores de entrada/saída

**Luz**

- Acender/apagar luz principal
- Acender/apagar reflexo vermelho
- Acender/apagar todas as luzes
- Luz principal +
- Luz principal –
- Reflexo vermelho +
- Reflexo vermelho –
- Diâmetro de reflexo vermelho +
- Diâmetro de reflexo vermelho –
- Entrada/saída da lâmpada fenda
- Proteção da retina ligada/desligada

**Reiniciar**

- Reiniciar ampliação
- Reiniciar foco
- Reiniciar inclinação
- Reiniciar XY
- Reiniciar tudo

**IOL**

- Voltar lente intraocular
- Próxima lente intraocular
- Gabaritos das lentes intraoculares ligado/desligado
- Topografia da lente intraocular ligada/desligada
- Girar lente intraocular no sentido anti-horário (esquerdo)
- Girar lente intraocular no sentido horário (direito)
- Alternar tela cheia da lente intraocular
- Alterar transparência da lente intraocular

**Extra**

- Docu: Iniciar/Parar gravação
- Docu: Iniciar/Parar reprodução
- Docu: Em captura
- Alternar modo de combinação
- Modo da lente intraocular ligado/desligado
- Modo VR ligado/desligado
- Modo OCT ligado/desligado
- Ligar/desligar queratoscópio
- Acender/apagar luz de fixação
- Foco rápido
- Inclinação rápida
- Foco rápido e Inclinação rápida
- Alternar saídas XGA
- Alternar HDMI (assistente)
- Alternar HDMI (saída)
- Freios selecionados
- Todos os freios
- Mudar visualização
- Alternar AD.F 1
- Pulso AD.F 1

- Alternar AD.F.2
- Pulso AD.F.2

**OCT**

- Para cima no OCT
- Para baixo no OCT
- Para esquerda no OCT
- Para direita no OCT
- OCT Mudar status do joystick
- Otimizar imagem no OCT
- Localizar OCT autom.
- Ajuste automático da OCT
- Brilho automático da OCT
- Foco+ no OCT
- Foco- no OCT
- Z+ no OCT
- Z- no OCT
- Próximo fluxo de trabalho de OCT
- Parar/Modo ao Vivo OCT
- Verificação contínua da OCT
- Verificação da OCT
- Salvar OCT
- Crosshair ligado/desligado no OCT
- Reiniciar DSC no OCT
- Voltar quadro no OCT
- Avançar quadro no OCT
- Primeiro nome no OCT
- Sobrenome no OCT
- Próximo procedimento da OCT
- Verificação anterior da OCT
- Alternar bloqueio da imagem da OCT
- Alternar contraste da imagem da OCT

**9.3.6 Modo de combinação**

Com o modo de combinação, você pode criar um procedimento individual para cada usuário. Você pode salvar os seguintes parâmetros para fases recorrentes variadas frequentemente (máx. 5 etapas) da cirurgia:

- Brilho da luz principal
- Brilho do reflexo vermelho
- Ampliação
- Modo do foco
- Inversor
- AD.F 1 (Função adicional 1)
- AD.F 2 (Função adicional 2)



Nesta tela, o usuário pode permitir ou não os parâmetros do Modo de combinação desejados para os usuários individuais.

**!** Quando alternar pela função do Modo de combinação, apenas os parâmetros ajustados ativamente para o usuário individual são ativados.

- ▶ Insira o número total de etapas ao clicar na tecla « ou » em "Número de etapas".
- ▶ Selecione os parâmetros adequados para cada etapa em "Etapa".
- ▶ Ajuste o modo do foco válido "Relativo" ou "Absoluto" para todos os parâmetros.
  - Faixa relativa: -75 mm ... +75 mm
  - Faixa absoluta: -37,5 mm ... +37,5 mm

#### Parâmetros do Modo de combinação

- Ampliação para ativar (ligar) e desativar (desligar). Quando "desligada" a ampliação se mantém no valor real.
- Sinal do inversor; por ex., para acionar o inversor interno ou externo a partir de SDI Oculus
- Sinal de pulso ADF1, ADF2 para acionamento de sistemas externos, por ex., luz de sala ligada/desligada, lâmpada fenda externa...

O foco pode assumir dois estados:

- "Absoluto": a posição absoluta aprendida é alcançada com precisão.  
Faixa: -37,5 mm ... +37,5 mm
- "Relativo": a distância compreendida entre 2 pontos, por ex., lentes de contato definidas para operações de retina.  
Faixa: -75 mm ... +75 mm

#### **!** CUIDADO

##### Risco de lesão!

- ▶ Dê atenção especial às distâncias de segurança exigidas se utilizar a função Modo de combinação juntamente com acessórios de outros fabricantes que podem reduzir a distância de trabalho para menos de 140 mm (sistemas grande angulares de observação sem contato), uma vez que o foco juntamente com o Modo de combinação é uma função semiautomática.



Para a função de Modo de combinação estar disponível, você deve primeiro atribuí-la a uma tecla em seu pedal.

#### Execução do modo de combinação

- ▶ Ative a tecla de seu pedal àquela que a função Modo de combinação estiver designada ao clicar nela. Você passa por um ciclo contínuo de etapas armazenadas.

#### 9.3.7 Modo VR

Nesta página, você pode armazenar configurações específicas do usuário para o modo VR (modo vitreoretinal).



As configurações (LIGADA/DESLIGADA) das seguintes funções podem ser armazenadas especificamente para o modo VR:

- XY invertido – X e Y reverso
- Luz principal apagada - desliga a luz principal
- Reflexo vermelho apagado - desliga a iluminação de reflexo vermelho
- Luz da sala apagada - desliga a função adicional (AD.F1 / AD.F2)
- Inversor eletrônico ativo - inversor ativo
- Pedal para modo VR ativo - ativa a atribuição separada do pedal
- Foco rápido ativo - ativa o foco rápido (consulte o capítulo 9.3.10)
- Inversores integrados e sincronizados – ligados: ambos os inversores estão ativos, desligados: somente o inversor do cirurgião principal ativo

Essas funções são ativadas na fábrica.

Você pode desativar as funções usando a tecla "ON".

O ajuste de "Inversor eletrônico ativo" depende do inversor conectado:

- Oculus SDI 4c com BIOM: Inversor eletrônico ativo = inativo
- todos os outros: Inversor eletrônico ativo = ativo

### Atribuição VR do pedal

Você pode armazenar uma atribuição de pedal para Modo VR (vitreorretinal) aqui.



Para que você possa alterar entre atribuição "normal" e atribuição em modo VR, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Na aba "Modo VR", "Pedal para modo VR ativo" deve ser ativado.
- Em cada uma das duas atribuições do pedal, "Modo VR ligado/desligado" deve ser atribuído.

**!** O ajuste é o mesmo para a atribuição do pedal (consulte o capítulo 9.3.4).

### Uso do modo VR

▶ Pressione o botão com a atribuição "Modo VR ligado/desligado". O modo VR está ativado. As ações ativadas nas Configurações do usuário são executadas uma vez.

Um modo VR ativo é destacado em verde na página de menu "Principal".

**!** Se o modo VR for ativado, nenhuma configuração do usuário pode ser ajustada.  
Para fazer isso, primeiro desative o modo VR.

### Finalização do modo VR

▶ Pressione o botão com a atribuição "Modo VR ligado/desligado" novamente.

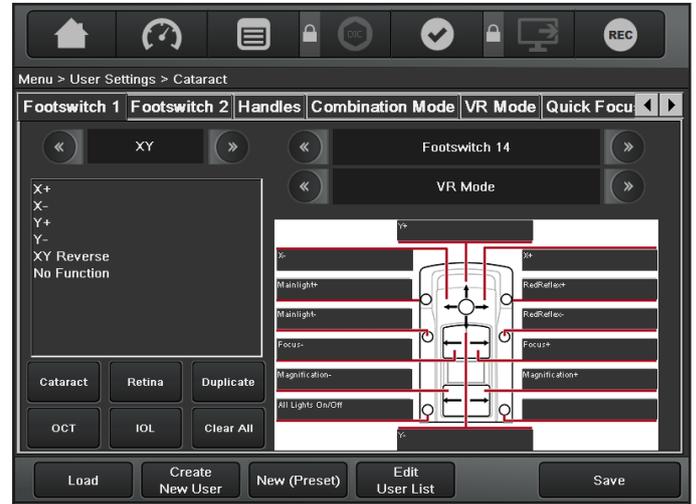
O microscópio desfaz todas as ações novamente.

**!** Ao usar a BIOM elétrica usa, o modo VR é automaticamente ativado/desativado.

### 9.3.8 Modo OCT

As funções OCT podem ser controladas pelo pedal ao atribuir funções OCT no modo OCT.

#### Atribuição OCT para o pedal



O usuário pode alternar do modo normal do pedal para o modo OCT. Para alternar entre a atribuição "normal" para OCT no pedal, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Na aba "Pedal 1", função "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído no pedal.
- Na aba "Pedal 1 do modo OCT", "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído no pedal.

O fluxo de trabalho recomendado deve ir do modo normal ao modo OCT, capturar e revisar imagens OCT, e retornar ao modo normal.

O usuário também pode programar funções OCT nas "Manoplas OCT" e controlar as funções OCT com as manoplas quando o modo OCT estiver ativado (ex. jogar a estrutura para frente).

### Usando o modo OCT

▶ Pressione o botão com a atribuição "Modo OCT ligado/desligado".

O modo OCT está ativado. As ações ativadas nas Configurações do usuário são executadas uma vez.

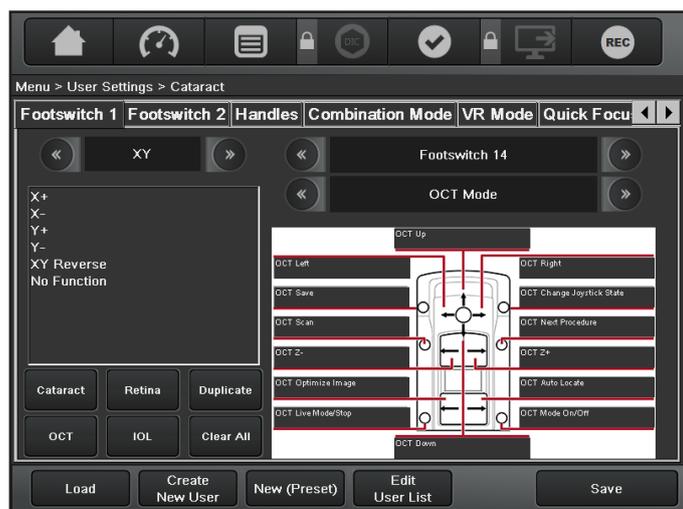
Um modo OCT ativo é destacado em verde na página de menu "Principal".

### Finalização do modo OCT

▶ Pressione o botão com a atribuição "Modo OCT ligado/desligado" novamente.

O microscópio desfaz todas as ações novamente.

### Atribuição OCT VR para o pedal



O usuário pode alternar do modo VR do pedal para o modo OCT VR do pedal. Para alternar entre o "modo VR" e o OCT no pedal, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Na aba "Modo VR do pedal 1", "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído no pedal.
- Na aba "Pedal 1 do modo VR OCT", "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído no pedal.

Ao usar a BIOM elétrica, o modo VR é automaticamente ativado/desativado. O usuário pode pressionar o "Modo OCT ligado/desligado" para ir do modo VR ao modo VR OCT; capturar e revisar imagens OCT, e voltar ao modo VR ao pressionar "Modo OCT ligado/desligado" no pedal.

Se uma BIOM mecânica ou lentes de contato forem usadas, o "Modo VR ligado/desligado" deve ser programado no pedal normal para ativar o modo VR. O usuário pode pressionar o "modo OCT ligado/desligado" para ir do modo VR ao modo VR OCT, e pressionar novamente para voltar ao modo VR.

O usuário também pode programar funções OCT nas "Manoplas VR OCT" e controlar as funções OCT com as manoplas quando o modo OCT estiver ativado (ex. jogar a estrutura para frente).

#### Usando o modo VR OCT

- ▶ Pressione o botão com a atribuição "Modo OCT ligado/desligado".

O modo OCT está ativado. As ações ativadas nas Configurações do usuário são executadas uma vez.

Um modo OCT ativo é destacado em verde na página de menu "Principal".

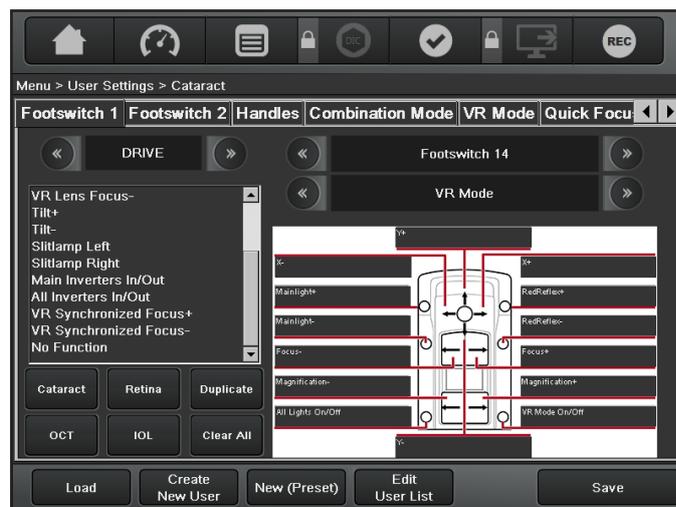
#### Finalização do modo VR OCT

- ▶ Pressione o botão com a atribuição "Modo OCT ligado/desligado" novamente.

O microscópio desfaz todas as ações novamente.

**!** Para explicações detalhadas sobre a função individual OCT, consulte o manual de usuário Enfocus.

### 9.3.9 Foco sincronizado BIOM



As funções VR com foco sincronizado+ / VR com foco sincronizado-sincronizam o foco tanto do charriot óptico do microscópio Proveo 8 quanto da lente dianteira BIOM, oferecendo:

- **Foco sincronizado VR:** Foco sincronizado do charriot óptico do microscópio e da lente dianteira BIOM, garantindo que a lente dianteira BIOM não precise mais se mover verticalmente em relação à altura dos olhos
- **Foco:** Visualização mais estreita ou mais ampla com a mesma ampliação e o mesmo foco, basta pressionar o botão atribuído no pedal
- **Foco da lente VR:** Foco independente da lente dianteira BIOM para um processo mais rápido de focalização da retina anterior ao procedimento de vitrectomia

**!** **Alteração automática do pedal para o modo VR:** Ao trabalhar no segmento posterior, a BIOM pode oscilar no caminho do feixe e o pedal vai alterar as configurações automaticamente para o modo VR, incluindo o foco sincronizado, caso esteja programado.

### 9.3.10 Inclinação/foco rápido



O usuário pode estabelecer valores desejados para foco rápido e inclinação rápida de acordo com suas preferências.

- ▶ Ative o botão do pedal atribuído à função de foco rápido ou inclinação rápida ao clicar nele.

Distância para foco rápido	Distância para mover para cima a partir da posição atual após ativar a tecla atribuída.
Foco rápido expirou	1 a 10 minutos ou desligado. Retorna à posição inicial dentro do quadro de tempo pré-ajustado do esgotamento somente após ativação da tecla atribuída. Se o esgotamento expirou e a tecla atribuída é pressionada, o charriot óptico do microscópio não moverá.
Ângulo para inclinação rápida	Ângulo no qual a bancada do microscópio move-se após pressionar a tecla atribuída para a inclinação rápida. Padrão 35°



A função de inclinação é desabilitada quando a BIOM elétrica é conectada.

### 9.3.11 Reiniciar automático

Se o usuário mover o paralelogramo até sua posição final após a cirurgia, você aciona a função de reiniciar automático:

- todos os motores (zoom, foco e XY) movem-se à sua posição de reinício.
- O gravador para.
- O motor de inclinação não foi reiniciado.
- As configurações do usuário atuais são recarregadas.
- A iluminação é desligada.

Se o usuário move o PROVEO 8 para trás pelo campo cirúrgico, a iluminação liga e o PROVEO 8 está pronto para operar imediatamente.

#### NOTA

- ▶ Essa função pode ser desativada por seu técnico de manutenção Leica Microsystems.

### 9.3.12 Gravar as configurações do usuário

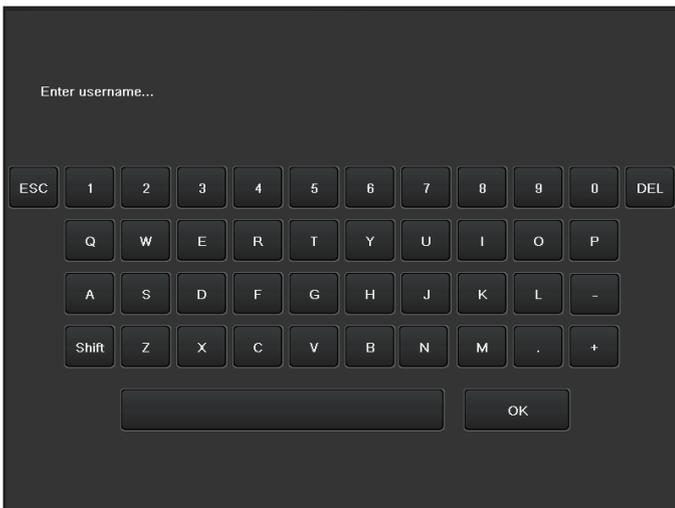
! Proteja suas configurações com uma senha (ver o capítulo 9.3.1).

- ▶ Clique no botão "Salvar" no menu principal.
- ▶ Selecione uma localização disponível na lista de usuários em que você quer armazenar seu usuário.

! Se desejar, é possível editar primeiro a lista de usuários.



- ▶ Insira o nome do usuário desejado usando o teclado.



- ▶ Clique no botão "OK" para salvar o usuário no local desejado sob o nome que você inseriu.

## 10 Menu

### 10.1 Menu – "Manutenção"

- ▶ Pressione o botão Menu e selecione "MANUTENÇÃO" (1).

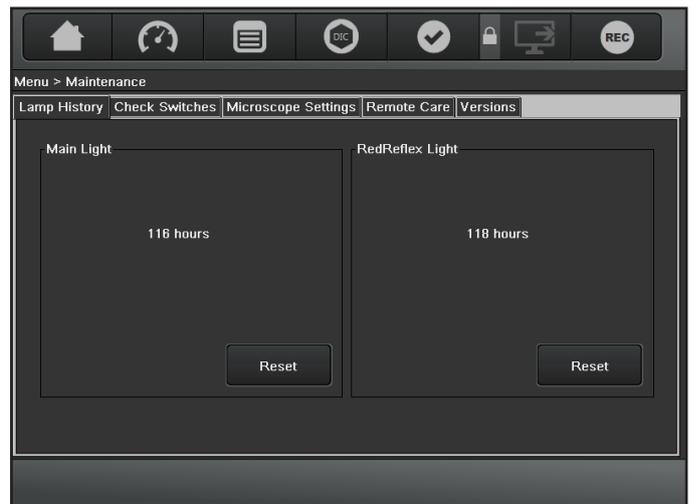


O menu Manutenção oferece as seguintes telas:

- Histórico da lâmpada
- Verificar interruptores
- Configurações do microscópio

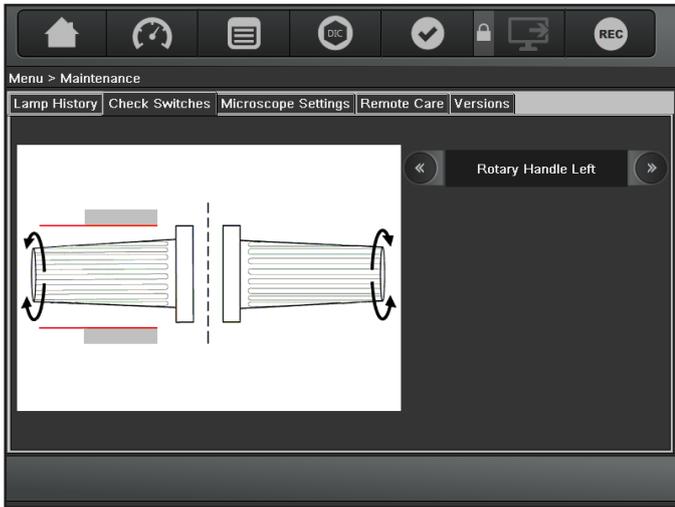
#### 10.1.1 Manutenção -> Histórico da lâmpada

Nesta tela, você pode visualizar e reiniciar as horas de operação da luz principal e luz de reflexo vermelho.



### 10.1.2 Manutenção -> Verificar interruptores

Nesta tela, você pode testar os interruptores nas manoplas, os pedais, o controle remoto ou as teclas físicas.



#### Campo de seleção superior direito

Neste campo, você pode selecionar a conexão que está usando ou os interruptores desejados.

- ▶ Vá para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas para selecionar a conexão.

### 10.1.3 Manutenção -> Configurações do microscópio

Nessa tela, você pode configurar os acessórios que está usando. Isso assegura que a correta ampliação seja mostrada na página "Principal" do menu.



#### Selecionar o canhão do cirurgião

Neste campo você pode inserir o canhão binocular usado no momento pelo cirurgião.

- ▶ Vá para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

#### Selecionar ocular

Neste campo, você pode selecionar o tipo de ocular sendo usada pelo cirurgião.

- ▶ Vá para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

! Se não fizer uma seleção, a ampliação é calculada para o equipamento padrão: canhão binocular 30°–150° e ocular com ampliação  $\times 10$ .

#### Selecionar objetiva

Neste campo você pode inserir a objetiva usada no momento pelo cirurgião.

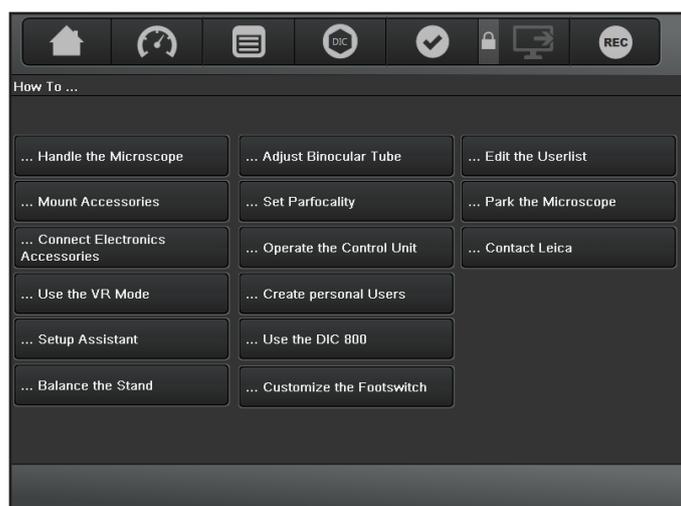
- ▶ Vá para a frente ou para trás na lista, clicando nas setas.

## 10.2 Menu - "Como..."

- ▶ Pressione o botão Menu e selecione "COMO" (1).



Essa tela exhibe, em resumo, instruções do usuários para operar o microscópio cirúrgico.



- ▶ Pressione o botão para o tópico desejado.  
Informações detalhadas do "Como..." são exibidas.

### 10.3 Menu – "Manutenção"

- ▶ Pressione o botão Menu e selecione "MENU MANUTENÇÃO" (1).



Esta área é protegida por senha.

- 
- ! Antes de iniciar o menu de manutenção, finalize o procedimento de gravação no sistema de documentação.  
Caso contrário, os dados podem ser perdidos.
-

# 11 Acessórios

Nossa ampla linha de acessórios permite que o microscópio cirúrgico PROVEO 8 atenda todas as demandas de seu usuário. Seu representante Leica poderá ajudá-lo a selecionar os acessórios adequados.

## 11.1 Os dispositivos e acessórios fabricados pela Leica Microsystems (Schweiz) AG

### 11.1.1 Lado do observador

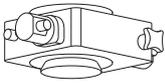
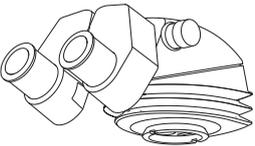
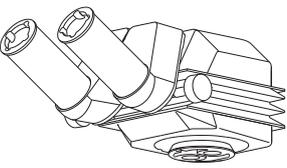
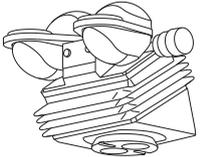
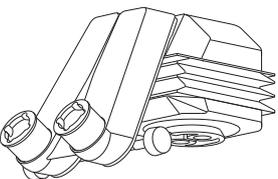
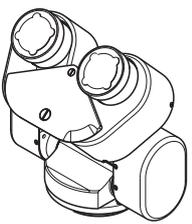
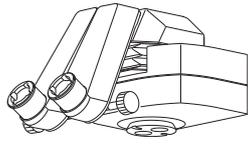
Figura	Dispositivos e acessórios
	Oculus SDI - barramento CAN
	Canhão binocular, inclinável 5° a 25° com PD
	Canhão binocular, 10° a 50° com PD
	Canhão binocular, 30° a 150°, T, tipo II L
	Canhão binocular, 10° a 50°, tipo II, UltraLow™III
	Canhão binocular, inclinado, T, tipo II
	Canhão binocular, 0° a 180°

Figura	Dispositivos e acessórios
	DI C800
	10× ocular
	8,33× ocular
	12,5× ocular
	ToricEyePiece
	Ponte oftalmológica
	Filtro de laser 532/810 nm para IVC
	Filtro de laser 532/810 nm para IVA

### 11.1.2 Lado do paciente

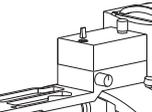
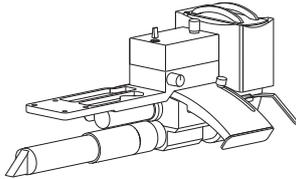
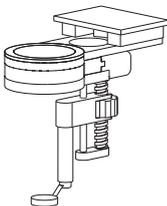
Figura	Dispositivos e acessórios
	Objetiva APO WD175 OCT pronto
	Objetiva APO WD200 OCT pronto
	Objetiva APO WD225 OCT pronto
	RUV800 WD175
	RUV800 WD200
	Iluminação da ranhura
	Suporte para vidro protetor

Figura	Dispositivos e acessórios
	Vidro protetor
	Oculus BIOM 5

## 11.2 Lista de acessórios para configurações avançadas

### Sistema Enfocus OCT

#### Sistemas de gravação em HD

- HDR (resolução de vídeo 1080p, 720p)
- Gravador Evolution 4K
- IOLcompass

#### Sistemas de câmeras

- Sistema de câmera HD C100
- Sistema de câmera HD C300

#### Monitor

- 27" 2D-4K

#### Pedal

- Pedal sem fio, 14 funções
- Pedal sem fio, 12 funções

 A Leica não se responsabiliza pelo uso de produtos de terceiros que não foram aprovados.

## 11.3 Campos cirúrgicos

Fornecedor	Nº do artigo	Frente principal	Auxiliar traseiro	Auxiliar esquerdo	Auxiliar direito
Microtec	8033650EU				
	8033651EU	✓	✓	✓	✓
	8033652EU				
	8033654EU				
PharmaSept	9228H	✓	–	✓	✓
	9420H				
Fuji System	0823155	✓	–	✓	✓
	0823154	✓	✓	–	✓
Spiggle & Theis	2500130H	✓	–	✓	✓
Advance Medical	09-GL800	✓	–	✓	✓

 O uso do vidro protetor 10446058 é recomendado.

## 12 Cuidados e manutenção

Para garantir que o microscópio cirúrgico PROVEO 8 opere de forma segura e confiável ao longo do tempo, recomendamos agendar uma visita anual de manutenção preventiva (PM) para preservar as especificações do equipamento, além de realizar uma verificação de segurança do sistema elétrico.

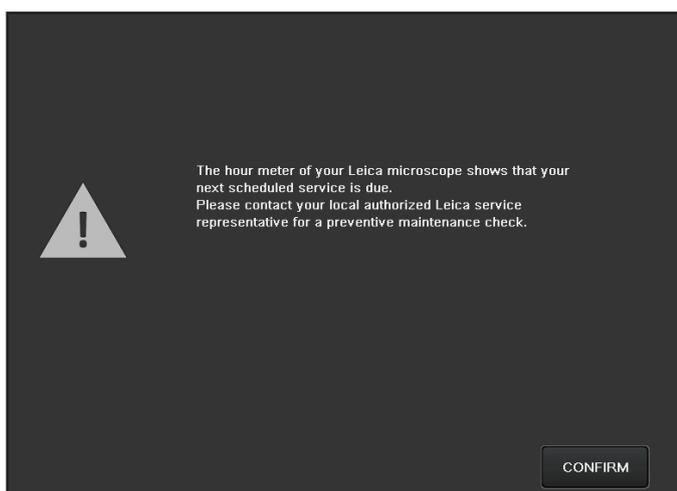
Recomendamos a aquisição de um contrato de serviço da Leica Service & Support (ou de Provedores de Serviço autorizados) para garantir inspeções regulares, resposta oportuna e acesso direto ao nosso inventário de peças. Observe que apenas peças genuínas da Leica devem ser utilizadas para a manutenção.



### CUIDADO

#### Risco de comprometer a cirurgia

- Uma verificação de segurança do sistema precisará ser feita de acordo com as regulamentações específicas do país. A Leica recomenda uma verificação anual do sistema e da segurança. Após um período de utilização do sistema de 8 anos, uma verificação anual da segurança e do sistema é considerada obrigatória.
- Os sistemas não devem ser usados para executar aplicativos de uso crítico após 8 anos de uso do sistema ou até 12 anos com o sistema aprovado na verificação anual do sistema e da segurança.
- Como todas as atividades de manutenção precisam de conhecimento específico do produto, recomenda-se entrar em contato com sua organização de assistência técnica responsável.



- ▶ Pressione o botão "CONFIRMAR". A caixa de diálogo se fecha.

### 12.1 Instruções de manutenção

- Coloque uma tampa de poeira sobre o aparelho enquanto os freios estiverem em operação.
- Mantenha os acessórios que não estão sendo usados em locais sem poeira.
- Remova a poeira com uma bomba de borracha pneumática e um pincel macio.
- Limpe as objetivas e as oculares com panos especiais para limpeza de aparelhos óticos e álcool puro.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra umidade, vapores, ácidos, álcalis e substâncias corrosivas. Não deixe substâncias químicas perto do instrumento.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra o manuseio impróprio. Somente instale outras tomadas ou desatarraxe sistemas óticos e peças mecânicas quando for explicitamente indicado no Manual do usuário.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra óleo e graxa. Nunca lubrifique ou engraxe as superfícies do guia ou peças mecânicas.
- Remova a sujeira visível com um pano descartável umedecido.
- Para desinfetar o microscópio cirúrgico, use compostos pertencentes ao grupo de desinfetantes de superfície baseados nos seguintes ingredientes ativos:
  - aldeídos
  - álcoois
  - compostos de amônio quaternário.



Devido a danos em potencial aos materiais, nunca use produtos com base em

- compostos desintegrantes de halogênio
- ácidos orgânicos fortes
- compostos desintegrantes de oxigênio.

▶ Siga as instruções do fabricante do desinfetante.



É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.

### 12.2 Limpeza do painel sensível ao toque

- ▶ Antes de limpar o painel sensível ao toque, desligue seu PROVEO 8 e desconecte-o da fonte de alimentação.
- ▶ Use um tecido macio que não solte fiapos para limpar o painel sensível ao toque.
- ▶ Não aplique produtos de limpeza diretamente no painel sensível ao toque; em vez disso, aplique-os ao pano.
- ▶ Use um limpador de vidro/óculos disponível comercialmente ou um limpador de plástico para limpar o painel sensível ao toque.
- ▶ Não aplique pressão ao painel sensível ao toque durante a limpeza.

! É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.

**! CUIDADO**

**Dano no painel sensível ao toque!**

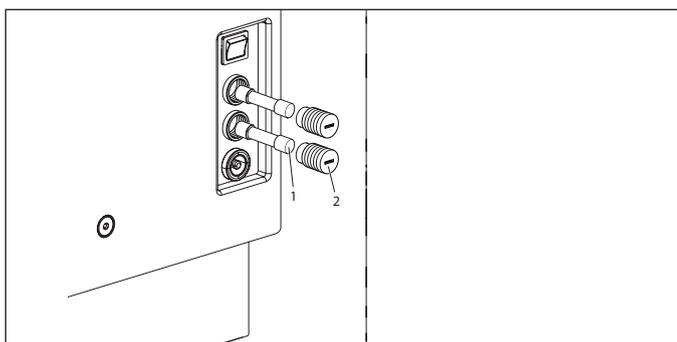
- ▶ Opere o painel sensível ao toque usando seu dedos apenas.  
Nunca use objetos duros, pontudos ou afiados feitos de madeira, metal ou plástico.
- ▶ Nunca limpe o painel sensível ao toque com produtos que contenham substâncias abrasivas. Essas substâncias podem arranhar a superfície e fazer com que ela perca a sensibilidade.

## 12.3 Troca de fusíveis

### 12.3.1 Suporte telescópico CT42

Tipo de fusível requerido: T6.3 AH 250 V

- ▶ Desparafuse o porta fusível (2) no controlador de rack.



- ▶ Remova os fusíveis (1) dos receptáculos e troque-os.

## 12.4 Observações sobre o reprocessamento de produtos reesterilizáveis

### 12.4.1 Geral

#### Produtos

Produtos reutilizáveis fornecidos pela Leica Microsystems (Schweiz) AG tais como botões giratórios, vidros protetores da objetiva e capas.

#### Limitação de reprocessamento:

Para os dispositivos médicos usados em pacientes que têm doença de Creutzfeldt Jacob (DCJ) ou com suspeita de ter DCJ ou uma variante dessa doença, é preciso seguir as regulamentações legais locais. Normalmente, os produtos reesterilizáveis usados nesse grupo de pacientes devem ser eliminados sem riscos, por incineração.

#### Saúde ocupacional e proteção à saúde

Atenção especial deve ser dada à saúde ocupacional e proteção à saúde de pessoas responsáveis pelo preparo de produtos contaminados. Regulamentações atuais da higiene hospitalar e prevenção a infecções devem ser observadas no preparo, limpeza e desinfecção dos produtos.

#### Limitações de reprocessamento

Reprocessamento frequente tem pouco efeito nestes produtos. O final do ciclo de vida do produto é geralmente determinado pelo desgaste e dano pelo uso.

### 12.4.2 Instruções

#### Lugar de trabalho

- ▶ Remova a contaminação da superfície com uma toalha de papel/pano descartável.

#### Armazenamento e transporte

- Sem especificações especiais.
- É recomendável que o produto seja reprocessado imediatamente após seu uso.

#### Preparo para limpeza

- ▶ Remova o produto do microscópio cirúrgico PROVEO 8.

#### Limpeza: manualmente

- Equipamento: água, detergente, álcoois, pano de microfibra

#### Procedimento

- ▶ Enxágue a contaminação da superfície do produto (temp. <40 °C). Use algum agente enxaguante, dependendo do grau de contaminação.

- ▶ É permitido também o uso de álcool para limpar as partes óticas se houver contaminação forte, como impressões digitais, rastros de gordura etc.
- ▶ Seque os produtos, com exceção de componentes óticos, com uma toalha de papel/pano descartável. Seque as superfícies de componentes óticos com toalhas de microfibras.

**Limpeza: automaticamente**

- Equipamento: dispositivos de limpeza/desinfecção

Não é recomendado limpar produtos com componentes óticos em um dispositivo de limpeza/desinfecção. Além disso, componentes óticos devem ser limpos em banhos ultrassônicos para evitar dano.

**Desinfecção**

A solução desinfetante alcoólica "Mikrozid, Liquid" pode ser usada conforme as instruções indicadas no rótulo.

Observe que após a desinfecção, as superfícies óticas devem ser enxaguadas completamente com água fresca potável, seguida por água fresca desmineralizada. Os produtos devem ser secos completamente antes da esterilização subsequente.

**Manutenção**

Sem especificações especiais.

**Testes funcionais e de controle**

Verifique o comportamento de encaixe dos botões giratórios e das manoplas.

**Embalagem**

Individual: Uma bolsa padrão PE deve ser usada. A bolsa deve ser grande o suficiente para o produto, de modo que o fechamento não seja sob tensão.

**Esterilização**

Consulte a tabela de esterilização no capítulo 12.4.3.

**Armazenamento**

Sem especificações especiais.

**Informações adicionais**

Nenhuma

**Informação de contato do fabricante**

Endereço de agente local

Leica Microsystems (Schweiz) AG verificou que as instruções anteriormente mencionadas para o preparo de um produto são adequadas para sua reutilização. A pessoa de processamento é responsável pelo reprocessamento do equipamento, materiais e funcionários para que alcance os resultados desejados na instalação do reprocessamento. Em geral, isso exige validações e monitoramento de rotina do processo. Cada desvio das instruções fornecidas deve também ser examinado com cuidado pela pessoa de processamento para determinar a efetividade e consequências nocivas possíveis.

## 12.4.3 Tabela de Esterilização

A tabela a seguir fornece uma visão geral dos componentes esterilizáveis disponíveis nos microscópios cirúrgicos da Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

Nº do artigo	Designação	Métodos de esterilização permitidos			Produtos						
		Autoclave a vapor 134 °C, t > 10 mín.	Óxido de etileno máx. 60 °C	STERRAD® 1)	M320	M220	M620	PROVEO 8 M844 M822 M820	M525	M530	M720
10180591	Manopla afixada por clipe	✓	–	✓	–	–	✓	✓	–	–	–
10428328	Botão giratório, canhões binoculares T	✓	–	–	–	✓	–	✓	✓	✓	✓
10384656	Botão giratório, transparente	✓	–	✓	–	✓	✓	–	–	–	–
10443792	Extensão da alavanca	✓	–	–	–	–	✓	✓	–	–	–
10446058	Vidro protetor, lente multifocal	–	✓	✓	–	–	–	–	✓	✓	–
10448439	Vidro protetor	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448440	Tampa, esterilizável	✓	–	–	✓	–	–	–	–	–	–
10448431	Vidro protetor da objetiva	✓	✓	✓	✓	–	–	–	–	–	–
10448296	Vidro protetor da objetiva, peça sobressalente (pacote com 10)	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448280	Vidro protetor da objetiva, completo, esterilizável	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448581	Tampa, esterilizável para RUV800	✓	–	–	–	–	–	✓	–	–	–
10731702	Tampa, esterilizável	✓	–	✓	✓	–	–	✓	–	–	–
10429792	Luva para iluminação da ranhura	✓	–	✓	–	–	–	✓	–	–	–

1) Esse dispositivo médico encaixa-se nas exigências de esterilização validadas dos sistemas STERRAD®100S / STERRAD® 100NX™ / STERRAD®50 / STERRAD®200. Siga as instruções de uso em seu manual do usuário STERRAD® System antes de esterilizar dispositivos em sistemas STERRAD®.

---

## 13 Descarte

As respectivas leis nacionais aplicáveis devem ser observadas para o descarte dos produtos, com o envolvimento das empresas de descarte correspondentes. A embalagem da unidade deve ser reciclada.

## 14 O que fazer se ...?

**!** Se seu aparelho tiver algum mau funcionamento que não esteja descrito aqui, entre em contato com seu representante Leica.

### 14.1 Falhas

Mau funcionamento	Causa	Solução
A imagem continua sem foco.	As oculares não estão montadas corretamente.	▶ Rosqueie as oculares até o fim.
	As dioptrias não estão ajustadas corretamente.	▶ Execute uma correção da dioptria exatamente de acordo com as instruções (consulte o capítulo 7.4.1).
A ampliação não pode ser ajustado eletricamente.	Falha do motor de ampliação.	▶ Pressione o botão giratório de ampliação. ▶ Ajuste a ampliação ao girar (consulte o capítulo 8.4.5).
O paralelogramo não pode ser movido.	Paralelogramo travado na posição.	▶ Solte o mecanismo de trava (consulte o capítulo 7.7.3).
O PROVEO 8 não está estabilizado corretamente.	A posição do acessório foi alterada depois da estabilização.	▶ Equilibre o PROVEO 8 (consulte o capítulo 7.7.1).
A imagem aparece sombreada pelo microscópio nas bordas e o campo de iluminação está fora do campo de visão.	Acessórios não instalados adequadamente.	▶ Instale os acessórios exatamente nos suportes (consulte o capítulo 7.2).
As funções não podem ser ativadas usando o pedal.	Tarefa inserida incorretamente na unidade de controle.	▶ Mude as atribuições na unidade de controle.

#### 14.1.1 F42 Expositor

Mau funcionamento	Causa	Solução
A estativa do PROVEO 8 se move.	Os freios a pedal não estão acionados.	▶ Fixe os freios a pedal no lugar (veja o capítulo 7.1)

#### 14.1.2 Suporte telescópico CT42

Mau funcionamento	Causa	Solução
O Leica CT42 não pode ser movido para cima ou para baixo.	O Leica CT42 é protegido por um interruptor de temperatura que desliga em caso de superaquecimento.	▶ Aguarde cerca de 30 a 45 minutos até que o motor do telescópio esteja frio.
	Conexão ruim de plugue.	▶ Verifique a fixação do terminal.

### 14.2 Mau funcionamento - documentação dos acessórios

Mau funcionamento	Causa	Solução
Imagens de TV sem foco.	Microscópio ou foco fino não focado precisamente.	▶ Ajuste o foco precisamente, use a graticula se necessário. ▶ Faça a correção dióptrica exata de acordo com as instruções.

## 14.3 Mensagens de erro na unidade de controle

Quando a unidade de controle detecta um erro, o botão amarelo "Verificar" acende.

- ▶ Pressione o botão "Verificar".

A lista com as mensagens de erro é exibida.

- ▶ Para reconhecer uma mensagem, selecione-a e pressione o botão "Confirmar".

Quando não houver nenhuma mensagem de erro pendente, o botão amarelo "Verificar" desaparece.

Código de erro	Fonte	Visível para o usuário	Significado	Causa possível de erro
0112h	PROVEO 8 Ótica	sim	Superaquecimento do LED principal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED principal muito quente.</li> <li>• Sem vazão de ar possível.</li> <li>• A bancada do microscópio deve ser coberta.</li> </ul>
0116h	PROVEO 8 Ótica	sim	Sobret temperatura do LED de reflexo vermelho	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LED de reflexo vermelho muito quente.</li> <li>• Sem vazão de ar possível.</li> <li>• A bancada do microscópio deve ser coberta.</li> </ul>
0402h	Adaptador da lâmpada de ranhura	sim	Defeito na lâmpada	Defeito na lâmpada
FE01h	MDC	sim	Charriot óptico do microscópio não encontrada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexão CAN solta.</li> <li>• Cabo danificado.</li> <li>• Controlador com defeito.</li> </ul>
FE02h	MDC	sim	Controlador XY não encontrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexão CAN solta.</li> <li>• Cabo danificado.</li> <li>• Controlador com defeito.</li> </ul>
FE03h	MDC	sim	Controlador F42 não encontrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexão CAN solta.</li> <li>• Cabo danificado.</li> <li>• Controlador com defeito.</li> </ul>
FE04h	MDC	sim	Adaptador da lâmpada fenda não encontrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexão CAN solta.</li> <li>• Cabo danificado.</li> <li>• Controlador com defeito.</li> <li>• Sem adaptador da lâmpada de ranhura instalado (Lista de equipamento não configurada corretamente).</li> </ul>
FE06h	MDC	sim	DIC800 não encontrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conexão CAN solta.</li> <li>• Cabo danificado.</li> <li>• Controlador com defeito.</li> <li>• Sem DIC800 instalado (Lista de dispositivo não configurada corretamente)</li> </ul>
FE07h	MDC	sim	HDR não encontrado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RS232 conexão solta.</li> <li>• Cabo danificado.</li> <li>• Controlador com defeito.</li> <li>• Sem IVR850 instalado (Lista de dispositivo não configurada corretamente).</li> </ul>

O que fazer se ...?

<b>Código de erro</b>	<b>Fonte</b>	<b>Visível para o usuário</b>	<b>Significado</b>	<b>Causa possível de erro</b>
FE08h	MDC	sim	Inversor interno (SDI) não encontrado	<ul style="list-style-type: none"><li>• Conexão CAN solta.</li><li>• Cabo danificado.</li><li>• Controlador com defeito.</li><li>• Sem módulo SDI instalado (Lista de dispositivo não configurada corretamente).</li></ul>
FE09h	MDC	sim	Unidade de controle de câmera não encontrada	<ul style="list-style-type: none"><li>• RS232 conexão solta.</li><li>• Cabo danificado.</li><li>• Controlador com defeito.</li><li>• Sem módulo CCU instalado (Lista de dispositivo não configurada corretamente).</li></ul>

# 15 Especificações

## 15.1 PROVEO 8

### 15.1.1 Recursos do microscópio

Ampliação	6:1 zoom, motorizada;
Objetiva/distância de trabalho	OptiChrome™ WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: Distância de trabalho f: Comprimento focal
Oculares	Oculares de campo amplo para usuários de óculos Ajuste dióptrico 8,3×, 10× e 12,5× Ajustes dióptricos ±5; porta-ocular ajustável
Iluminação	Luz principal: Sistema de iluminação de LED integrado para iluminação uniforme, intensiva do campo de visão. Brilho ajustável continuamente com halogênio como temperatura de cor.  Iluminação coaxial: Unidade de iluminação para gerar uma luz de reflexo vermelho clara e estável, diminuindo a luz dispersa pela esclera e aumentando o contraste da imagem. Sistema de iluminação de LED integrado para iluminação uniforme, intensiva do campo de visão. Brilho ajustável continuamente com halogênio como temperatura de cor.
Íris ajustável	Diâmetro da iluminação coaxial pode ser ajustado de 4 mm a 23 mm WD.
Foco fino	Disponível para câmera integrada ou assistente ou interface C-mount
Sensor IR	Para controle remoto do gravador HDR

### 15.1.2 Dados óticos

#### Com canhão binocular UltraLow™ II

Ocular	Objetiva OptiChrome™ WD = 175 mm/f = 200 mm	
	Ampliação total	Campo de visão (mm)
8,33×	3,4× – 20,4×	53,9 – 9,0
10×	4,1× – 24,5×	51,4 – 8,6
12,5×	5,1× – 30,7×	41,6 – 6,9

Ocular	Objetiva OptiChrome™ WD = 200 mm/f = 225 mm	
	Ampliação total	Campo de visão (mm)
8,33×	3,0× – 18,2×	60,6 – 10,1
10×	3,6× – 21,8×	57,8 – 9,6
12,5×	4,5× – 27,3×	46,8 – 7,8

Ocular	Objetiva OptiChrome™ WD = 225 mm/f = 250 mm	
	Ampliação total	Campo de visão (mm)
8,33×	2,7× – 16,3×	67,3 – 11,2
10×	3,3× – 19,6×	64,3 – 10,7
12,5×	4,1× – 24,5×	52,0 – 8,7

Os valores acima contêm uma tolerância de ±5%.

## Especificações

### 15.1.3 Bancada do microscópio

Rotação da ótica	380°
Viés de inclinação	-15° / +105°
Velocidade de XY	Velocidade de XY ligada a zoom
Indicador	LED para estado de gravação de vídeo
Sensor IR	Para controle remoto do HDR
Faixa XY	62 × 62 mm
Faixa de foco	75 mm

### Tamanho da imagem da câmera com relação ao campo de visão

- Câmera para luz visível



## 15.2 Estativa de solo F42

### Dados elétricos

Conexão elétrica	600 VA 100–240 V~ 50-60 Hz
Classe de proteção	Classe 1
Tipo	Estativa de solo com 4 freios eletromagnéticos.
Base	760 x 760 mm com quatro rodízios de 360° com 150 mm de diâmetro cada, um freio de parada
Estabilização	Mola de gás ajustável pelo botão de estabilização
Unidade de controle da estativa de solo	O último controle eletrônico para orientação contínua de todas as funções motorizadas e da intensidade de luz. Seleção do menu com base no software exclusivo para configuração específica do usuário, com autodiagnóstico eletrônico integrado e suporte ao usuário
Estativa da unidade de controle	Arquitetura aberta para desenvolvimentos de software futuros
Elementos de controle	Pedal sem fio de 14/12 funções e manoplas giratórias

Documentação integrada	Elaborada para a integração do sistema de câmera de vídeo e sistema de gravação digital. Arquitetura aberta
Conectores	Vários conectores embutidos para transferência de dados de controle e vídeo. Fonte de alimentação interna 12 Vcc, 19 Vcc, 24 Vcc e terminais CA
Bancada para monitor	860 mm de comprimento e braço flexível com 4 eixos para rotação e inclinação para carregar monitor de vídeo opcional. Peso máx. do monitor: 15,5 kg
Materiais	Uso de materiais adaptáveis RoHS
Sistema de revestimento de superfície	O microscópio é revestido com tinta projetada para oferecer um efeito antimicrobiano nas superfícies.
Altura máxima	Na posição estacionada: 1950 mm
Faixa de viga em balanço	Máx. 1925 mm
Carga	Máx. de 8,0 kg da interface do anel rabo de andorinha do microscópio
Peso máximo	Aprox. 345 kg sem carga

## 15.3 Suporte telescópico CT42

- TLC 12ZWDN-100 (230 V)
- TLC 12ZWDN2-100 (120 V)

### Dados elétricos

Conexão elétrica	100–120 V~ 50-60 Hz 1200 W 220–230 V~ 50 Hz 890 W
Classe de proteção	Classe 1
Anexo de teto	Distância máxima do teto de concreto ao teto intermediário: 1500 mm Anexo a construção do teto de concha de concreto: 440 mm Diâmetro do furo 4 x M12 HSLB M12/15
Peso	Braço pantográfico de 70 kg Braço do monitor de 15,5 kg Suporte de teto de 60 kg Telescópio 50 kg
Peso total	Aprox. 200 kg
Freios	Braço pantográfico: Quatro freios eletromagnéticos, operados girando as manoplas, uma alavanca de paragem para o movimento vertical

Carga	Braço pantográfico: Máx. de 8,0 kg da interface do anel rabo de andorinha/microscópio
Alcance	Extensão: 1492 mm Extensão do braço pantográfico: 1492 mm
Faixa de viagem	Unidade telescópica: 500 mm Braço pantográfico: +390 mm / -350 mm
Estabilização	Mola de gás ajustável pelo botão de estabilização
Faixa de giro	Eixo 1 (suporte de teto): $\pm 110^\circ$ Eixo 2 (no meio): $\pm 150^\circ$ Eixo 3 (sobre a unidade XY): $\pm 190^\circ$
Ciclo de trabalho (operação intermitente)	120 Vca: 0,8 min/37 min 230 Vca: 1 min/37 min
Ciclo de trabalho (operação por pouco tempo)	120 Vca: 1,2 min 230 Vca: 2 min

## 15.4 Controlador de rack CT42

### Dados elétricos

Conexão elétrica	500 VA 100–240 V~ 50-60 Hz 2 × T6.3 AH 250 V
Classe de proteção	Classe 1

O controlador de rack PROVEO 8 possui dois fusíveis internos T6.3 AH. A instalação do prédio precisa ser protegida por um fusível superior a 6,3 A no condutor de linha. O condutor neutro da instalação do prédio pode não suportar fusíveis. Para assegurar que o dispositivo está desconectado da rede elétrica, remova o fusível da instalação do prédio. Siga o manual de instalação também.

Medidas	660 mm x 330 mm x 480 mm
Peso	Máx. 52 kg (incluindo acessórios da documentação)
Anexo de parede	Parede de tijolos Pino de metal 406 mm (placa de gesso) Pino de metal 625 mm (placa de gesso)
Estativa de mesa	possível

## 15.5 Condições ambientais

Em uso	+10 °C a +30 °C +50 °F a +86 °F Umidade relativa 30% a 95% Pressão atmosférica 800 mbar a 1060 mbar
Armazenamento	-30 °C a +70 °C -22 °F a +158 °F Umidade relativa 10% a 95% Pressão atmosférica 500 mbar a 1013 mbar
Transporte	-30 °C a +70 °C -22 °F a +158 °F Umidade relativa 10% a 95% Pressão atmosférica de 500 mbar a 1013 mbar

## 15.6 Padrões cumpridos

### Conformidade CE

- Diretrizes para dispositivos médicos 93/42/EEC incluindo anexos.
- Classificação: Classe I, em conformidade com Anexo IX, norma 1 e norma 12 da Diretriz de dispositivos médicos.
- Aparelho elétrico médico, Parte 1: Geralmente definido para a segurança em IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N°. 601.1-M90.
- Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Também foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN 980.
- A Divisão Médica da Leica Microsystems (Schweiz) AG, possui o certificado do sistema de gerenciamento para a norma internacional ISO 13485 referente à gestão da qualidade e garantia da qualidade.

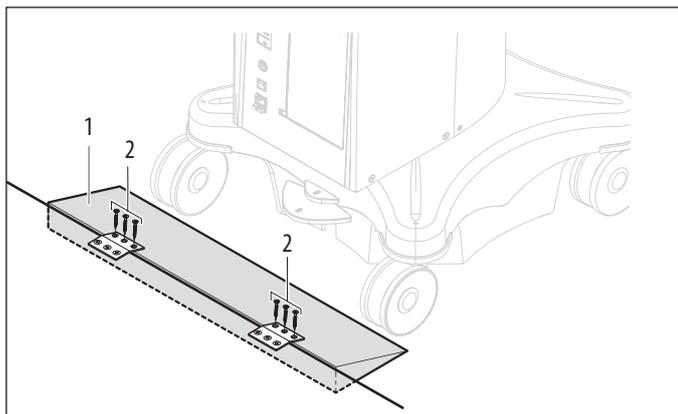
## 15.7 Limitações de uso (apenas F42)

O PROVEO 8 pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado sobre piso sólido.

O PROVEO 8 não é adequado para cruzar limites mais altos do que 20 mm.

Para mover o microscópio cirúrgico sobre limites de 20 mm, o calço (1) incluso na embalagem pode ser usado.

- Solte os parafusos (2) em um lado da dobradiça para remover o calço (1).

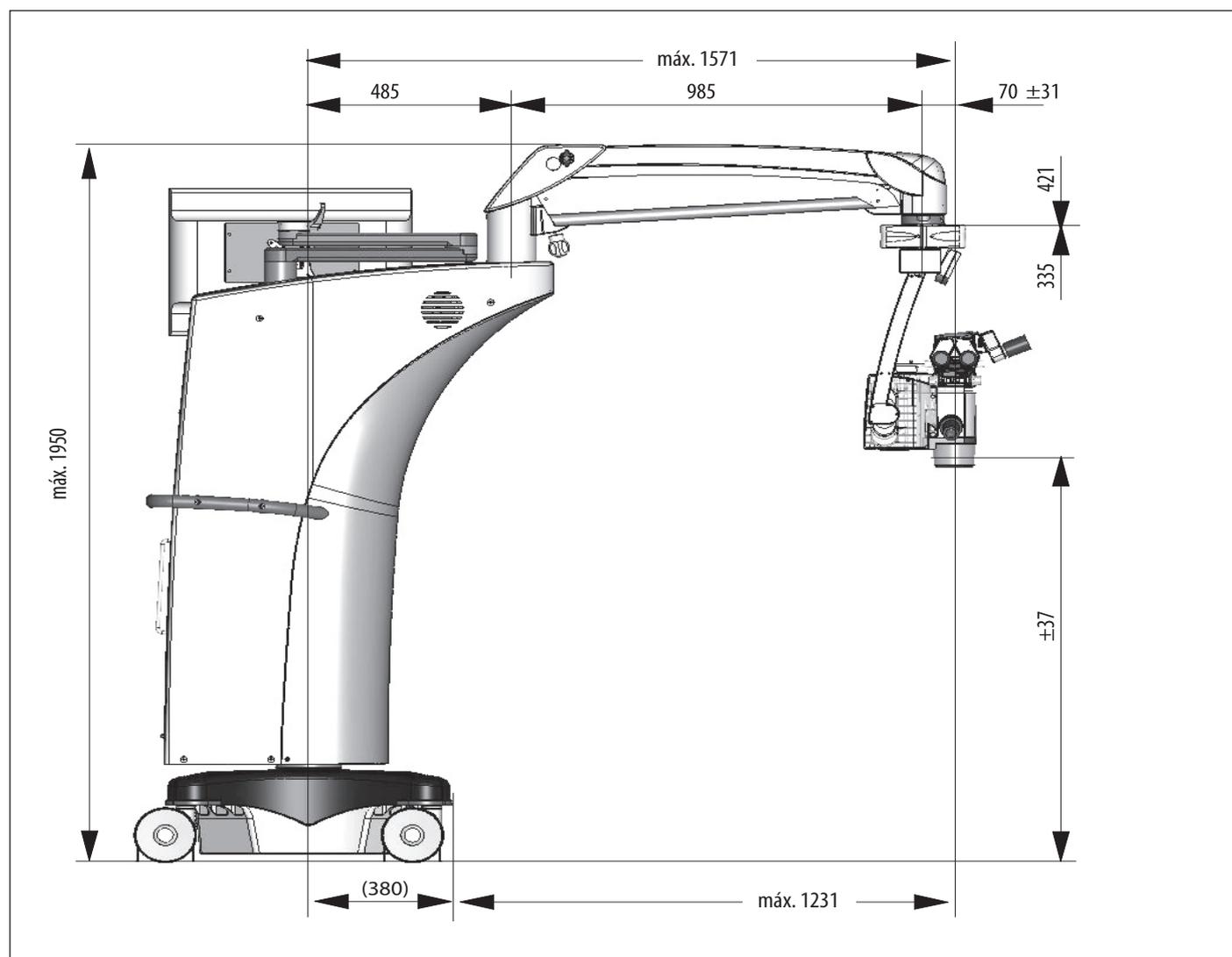


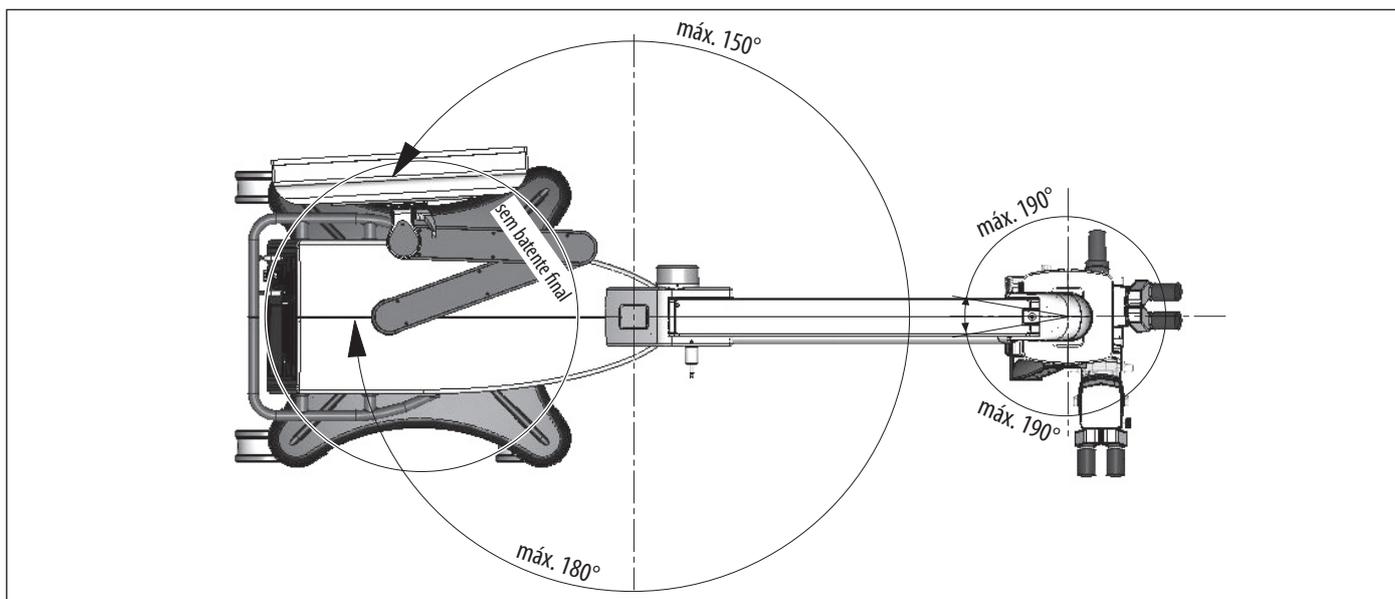
- ▶ Coloque o calço (1) em frente ao limite.
- ▶ Mova o microscópio cirúrgico pelo limite na posição de transporte, empurrando-o pelo manipulador.

Sem o equipamento auxiliar, o PROVEO 8 pode ser movido por limites até uma altura máxima de 5 mm.

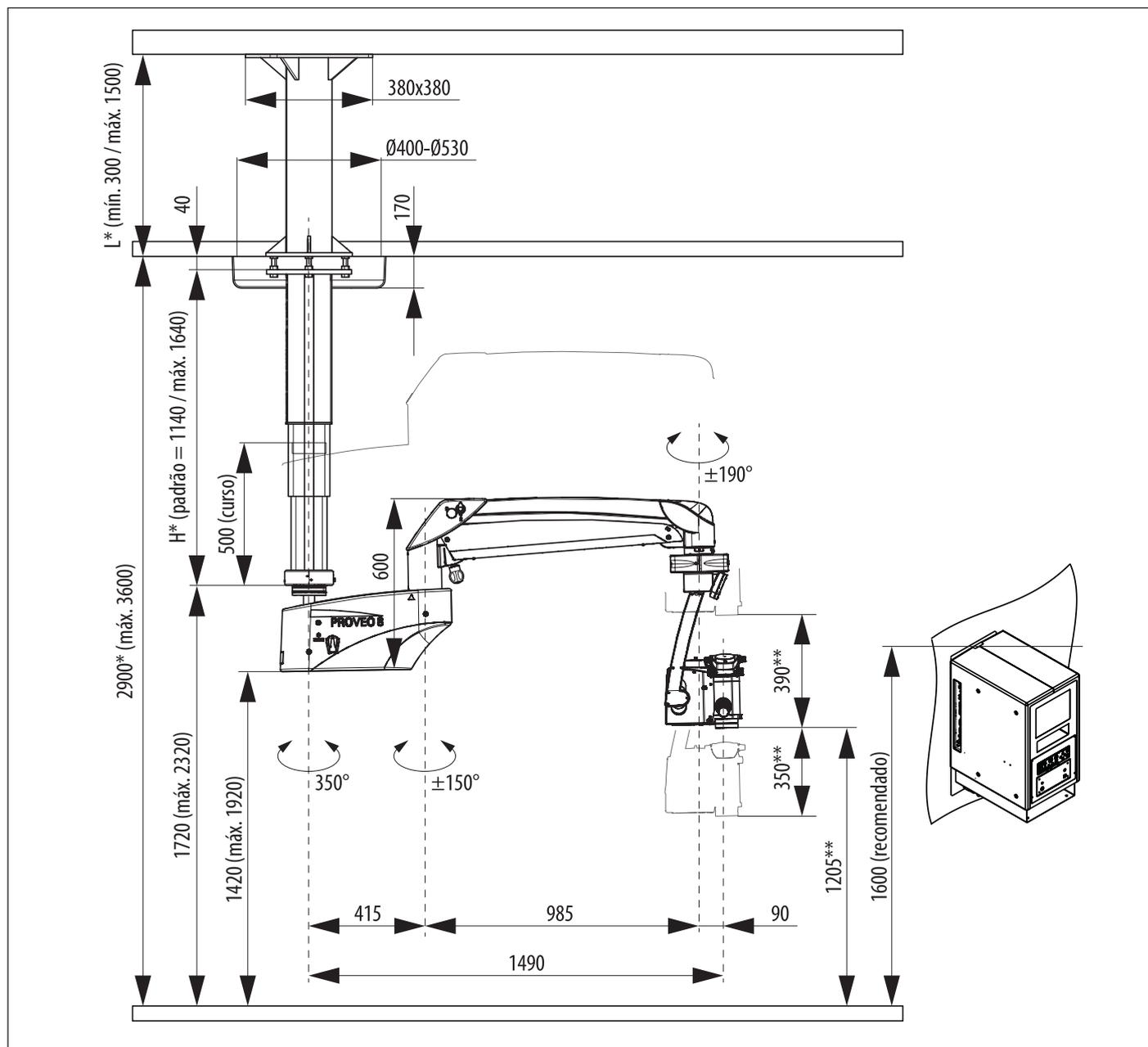
## 15.8 Desenhos dimensionais

### 15.8.1 Estativa de solo F42





## 15.8.2 Suporte telescópico CT42



\* Variável, dependendo do peso do OR

\*\* Movimento de subida/descida do paralelogramo, sem o foco de inclinação

## 16 Declaração do fabricante de compatibilidade eletromagnética (EMC)

**!** As características de emissões desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se usado em um ambiente doméstico (para o qual CISPR 11 classe B é exigido normalmente), esse equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de redução como realocação ou reorientação do equipamento.

**!** Este documento de "Declaração do fabricante e orientação" está baseado em EN 60601-1-2.

**!** **O ambiente para o qual o aparelho é adequado**  
Hospitais, exceto próximo a equipamento cirúrgico de HF ativo e sala protegida com RF de um sistema de microscopia eletrônica para imagem por ressonância magnética, na qual a intensidade das perturbações de microscopia eletrônica seja alta.

### 16.1 Tabela 1 de EN 60601-1-2

#### Declaração do fabricante e orientação - emissões eletromagnéticas

O microscópio cirúrgico PROVEO 8 destina-se à operação em um ambiente conforme especificado abaixo.  
O cliente ou o usuário do microscópio cirúrgico PROVEO 8 deve assegurar que seja usado em um ambiente como o descrito.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	O microscópio cirúrgico PROVEO 8 usa energia RF somente para sua função interna. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não propensas a causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
emissões conduzidas de acordo com CISPR 11	Classe A	O PROVEO 8 é adequado para o uso em instalações que não sejam domésticas e que estejam diretamente ligadas à rede de energia elétrica pública de baixa tensão, que fornece energia a edifícios para fins residenciais.
Emissões harmônicas de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/instáveis de acordo com IEC 61000-3-3	Tem conformidade	

## 16.2 Tabela 2 de EN 60601-1-2

**Declaração do fabricante e orientação - imunidade eletromagnética**

O microscópio cirúrgico PROVEO 8 destina-se à operação em um ambiente conforme especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do microscópio cirúrgico PROVEO 8 deve assegurar que seja usado em um ambiente como o descrito.

Quando o microscópio cirúrgico PROVEO 8 é exposto a qualquer uma das perturbações abaixo, é possível observar um dos efeitos a seguir:

- oscilação/ruído no monitor HD
- interrupções no monitor HD

Nenhum dos efeitos listados acima afeta o desempenho essencial ou a segurança e eficiência do microscópio cirúrgico PROVEO 8. Não se trata de um risco inaceitável para o usuário, para o paciente ou o ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	± 8 kV de descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Imunidade a explosões/ elétrica transitória rápida de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para linha da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linha da fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip em $U_T$ ) para ½ ciclo 40% $U_T$ (60 % dip em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% dip em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% dip em $U_T$ ) para 5 segundos	70% $U_T$ 25/30 ciclos 40% $U_T$ 10/12 ciclos 40% $U_T$ 5/6 ciclos 0% $U_T$ 0,5/0,5 ciclos 0% $U_T$ 1/1 ciclos 0% $U_T$ 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser equivalente a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Quando ocorrem interrupções curtas de 5 % $U_T$ por 5 segundos, o microscópio cirúrgico PROVEO 8 interromperá a operação e reiniciará automaticamente. Através da intervenção do usuário, o microscópio pode ser recolocado no estado em que estava antes. Se o usuário do microscópio cirúrgico PROVEO 8 precisar que o aparelho funcione mesmo durante as interrupções de energia elétrica, recomenda-se que o microscópio cirúrgico PROVEO 8 tenha uma fonte de alimentação auxiliar, como um no-break (UPS) ou bateria de reserva.
Campos magnéticos em frequência de rede elétrica (50/60 Hz) de acordo com campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	30 kHz, 134,2 kHz, 13,56 MHz	8 A/m, 65 A/m, 7,5A/m	
Nota	$U_T$ é a tensão de corrente alterna anterior à aplicação do nível de teste.		

## 16.3 Tabela 4 de EN 60601-1-2

### Declaração do fabricante e orientação - imunidade eletromagnética

O microscópio cirúrgico PROVEO 8 destina-se à operação em um ambiente conforme especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do microscópio cirúrgico PROVEO 8 deve assegurar que seja usado em um ambiente como o descrito.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
			A comunicação por RF portátil e móvel não deve ser usada próxima a qualquer parte do microscópio cirúrgico PROVEO 8 incluindo seus cabos, de acordo com a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF conduzida - Variáveis de perturbação de acordo com IEC 61000-4-6	$3/6 V_{eff}$ 150 kHz a 80 MHz	$10 V_{eff}$	<p><b>Distância recomendável de separação</b></p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiada - Variáveis de perturbação de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 3 GHz	<p>Onde P é a taxa de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, além disso, d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças do campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa de local eletromagnético, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. A interferência pode ocorrer próxima a equipamentos marcados com os seguintes símbolos:</p>
Campos de proximidade			

Nota 1: 80 MHz, a faixa de frequência maior é aplicável.

Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a Forças de campo a partir de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celulares/sem fio) a rádio e rádios móveis, rádios amadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, uma pesquisa de local eletromagnético deve ser considerada. Se a força de campo medida no local em que o microscópio cirúrgico PROVEO 8 é usado exceder os níveis de conformidade RF aplicáveis, listados acima, o PROVEO 8 deve ser observado para verificar a operação normal. Se observar um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como, p. ex., alterar a posição ou o local de instalação do PROVEO 8.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de telecomunicação RF portáteis e móveis e o microscópio cirúrgico PROVEO 8**

O microscópio cirúrgico PROVEO 8 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, onde os valores de perturbação RF irradiadas estão controlados. O cliente ou usuário do microscópio cirúrgico PROVEO 8 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o microscópio cirúrgico PROVEO 8, dependendo da energia de rendimento do equipamento de comunicação, como estabelecido abaixo.

Classificação de potência máxima de saída do transmissor em W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

Para transmissores classificados com potência máxima de saída, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A quantidade de propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

 Se forem usados acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual do usuário ou dos aprovados pelo fabricante do microscópio cirúrgico PROVEO 8, isto pode causar um aumento na radiação eletromagnética ou redução em EMC.

 O microscópio cirúrgico PROVEO 8 não deve ser usado diretamente adjacente a outros aparelhos. Se for necessário operá-los próximo a outros aparelhos, os dispositivos devem ser monitorados para garantir que estão funcionando adequadamente em tal disposição.

# 17 Anexo

## 17.1 Lista de verificação antes da cirurgia

Paciente .....

Cirurgião .....

Data .....

Passo	Procedimento	Detalhes	Verificado/ Assinatura
1	Limpeza dos acessórios óticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Selecione os canhões, as oculares e os acessórios de documentação (quando usados) e verifique-os quanto à limpeza.</li> <li>▶ Remova a poeira e a sujeira.</li> </ul>	
2	Instalação dos acessórios	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Trave o PROVEO 8 no local e instale todos os acessórios no microscópio de modo que esteja pronto para uso (consulte o capítulo 7.2).</li> <li>▶ Posicione as manoplas conforme desejado.</li> <li>▶ Conecte um comutador de boca e/ou um pedal (quando usado).</li> <li>▶ Verifique a imagem da câmera no monitor e realinhe se for necessário.</li> <li>▶ Verifique se todos os aparelhos estão na posição correta (todas as tampas encaixadas e as portas fechadas).</li> </ul>	
3	Verificação das configurações do canhão	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Inspeccione as configurações do canhão e da ocular para o usuário selecionado.</li> </ul>	
4	Verificação de funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Conecte o cabo de alimentação (apenas F42).</li> <li>▶ Ligue o microscópio.</li> <li>▶ Teste todas as funções nas manoplas e no pedal.</li> <li>▶ Verifique as configurações do usuário na unidade de controle para o usuário selecionado.</li> </ul>	
5	Estabilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Estabilize o PROVEO 8 (consulte o capítulo 7.7.1).</li> <li>▶ Pressione o botão "Todos os freios" na manopla e verifique a estabilização.</li> </ul>	
6	Esterilidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Coloque os componentes estéreis e o campo cirúrgico estéril, se usado (consulte o capítulo 7.9.2).</li> <li>▶ Repita a estabilização.</li> </ul>	
7	Posicionamento da mesa OP	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Posicione o PROVEO 8 na mesa de operação como requerido e bloqueie o freio a pedal (ver capítulo 7.1) (apenas F42).</li> </ul>	





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

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

CONNECT  
WITH US!

