From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

# PROVEO 8

**Manuale d'istruzioni**

10 733 910 – Versione 03

Grazie per aver acquistato un sistema di microscopio operatorio Leica.
Nello sviluppare i nostri sistemi abbiamo prestato grande attenzione a un utilizzo semplice e intuitivo. Tuttavia, vi consigliamo di leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni, al fine di poter sfruttare al meglio tutti i vantaggi connessi al vostro nuovo microscopio operatorio.
Informazioni utili sui prodotti e sui servizi di Leica Microsystems, nonché l'indirizzo del rappresentante Leica più vicino, sono disponibili sul nostro sito web:

www.leica-microsystems.com

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

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

**Clausola di esonero di responsabilità**
Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.
Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'equipaggiamento. La decisione medica rimane comunque responsabilità del clinico.
Leica Microsystems si è impegnata al massimo per fornire un manuale d'istruzioni chiaro che metta in luce le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui occorrano informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, vi preghiamo di contattare il vostro rappresentante locale Leica.
Non utilizzare mai un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

**Responsabilità**
Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultare i nostri termini e condizioni di vendita. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola ci esonera in alcun modo da responsabilità con modalità non ammesse dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che non sia esclusa dalla legge applicabile.

# Indice


**1 Introduzione 3**
1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni 3
1.2 Simboli presenti nel manuale d'istruzioni 3
1.3 Caratteristiche facoltative del prodotto 3

**2 Identificazione del prodotto 3**

**3 Norme di sicurezza 4**
3.1 Uso proprio 4
3.2 Avvertenze per il gestore 4
3.3 Avvertenze per l'operatore 5
3.4 Pericoli dovuti all'uso 6
3.5 Segnali ed etichette 9

**4 Struttura 13**
4.1 Stativo da pavimento F42 13
4.2 Montatura telescopica CT42 14
4.3 Moduli corpo ottico PROVEO 8 15

**5 Funzioni 16**
5.1 Sistema di bilanciamento 16
5.2 Freni 17
5.3 Illuminazione 19
5.4 Fusion Optics 19

**6 Elementi di comando 20**
6.1 Corpo ottico PROVEO 8 inclusi messa a fuoco, inclinazione e XY con IVC 20
6.2 Corpo ottico PROVEO 8 inclusi messa a fuoco, inclinazione e XY con IVA 21
6.3 Pannello del chirurgo 22
6.4 Bilanciamento 22
6.5 Unità di controllo 22
6.6 Stativo F42 22
6.7 Connettori F42 23
6.8 Connettori CT42 su controller della rastrelliera 24
6.9 Braccio orizzontale CT42 25
6.10 Pedaliera e manopole 26

**7 Preparativi prima dell'operazione 28**
7.1 Trasporto (F42) 28
7.2 Installazione di un tubo binoculare 29
7.3 Regolazione del tubo binoculare 30
7.4 Regolazione dell'oculare 30
7.5 Modifica dell'assistente a 0° in un'altra posizione 31
7.6 Sostituzione della camera 32
7.7 Bilanciamento e bloccaggio del parallelogramma 33
7.8 Posizionamento sul tavolo operatorio 35
7.9 Applicare gli elementi di comando e un involucro sterili 37
7.10 Controllo delle funzioni 38

**8 Funzionamento 39**
8.1 Accensione del microscopio 39
8.2 Pannello del chirurgo 40
8.3 Posizionamento del corpo ottico 41
8.4 Regolazione del corpo ottico 42
8.5 Illuminazione a fessura integrata 44
8.6 Posizione di trasporto (F42) 44
8.7 Messa fuori servizio del microscopio operatorio 45

**9 Unità di controllo con funzione di pannello sensibile 45**
9.1 Struttura del menu 45
9.2 Selezione utenti 46
9.3 Menu – Impostazioni utente 47

**10 Menu 59**
10.1 Menu – "Manutenzione" 59
10.2 Menu – "Come fare a..." 60
10.3 Menu – "Manutenzione" 60

**11 Accessori 61**
11.1 Dispositivi e accessori fabbricati da Leica Microsystems (Schweiz) AG 61
11.2 Elenco degli accessori per configurazioni avanzate 62
11.3 Involucri 62

**12 Cura e manutenzione 63**
12.1 Avvertenze per la manutenzione 63
12.2 Pulizia del pannello sensibile 63
12.3 Manutenzione 63
12.4 Sostituzione dei fusibili 64
12.5 Avvertenze per il riciclaggio di prodotti risterilizzabili 64

**13 Smaltimento 67**

**14 Cosa fare se...? 68**
14.1 Anomalie 68
14.2 Accessori per la registrazione di anomalie 69
14.3 Messaggi di errore sull'unità di controllo 69

**15 Caratteristiche tecniche 71**
15.1 PROVEO 8 71
15.2 Stativo da pavimento F42 72
15.3 Montatura telescopica CT42 72
15.4 Controller della rastrelliera CT42 73
15.5 Condizioni ambientali 73
15.6 Standard 73
15.7 Limitazioni di utilizzo (solo F42) 73
15.8 Disegni quotati 75

**16 Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) 78**
16.1 Tabella 1 da EN 60601-1-2 78
16.2 Tabella 2 da EN 60601-1-2 79
16.3 Tabella 4 da EN 60601-1-2 80

**17 Appendice 82**
17.1 Checklist prima dell'operazione 82

# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Il presente manuale d'istruzioni descrive il microscopio operatorio PROVEO 8.
Il presente manuale d'istruzioni riguarda il microscopio PROVEO 8 dotato delle seguenti varianti di stativo: F42 e CT42.

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

► Prima di azionare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni.

Il nome completo del microscopio operatorio è **PROVEO 8**.

## 1.2 Simboli presenti nel manuale d'istruzioni

I simboli contenuti nel presente manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

| Simbolo | Parola di avvertimento | Significato |
|---|---|---|
| ⚠ | **Avvertenza** | Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbe causare ferite gravi o la morte. |
| ⚠ | **Attenzione** | Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare danni lievi o di media entità. |
| | **Nota** | Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni a cose, beni e ambiente |
| ! | | Informazione sull'uso che aiuta l'utente a impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente. |
| ► | | Invito a eseguire un'azione; questo simbolo indica che è necessario eseguire un'azione specifica o una serie di azioni. |
| MD | | Dispositivo medico |

## 1.3 Caratteristiche facoltative del prodotto

Caratteristiche e accessori del prodotto di altro tipo sono disponibili facoltativamente. La disponibilità varia da paese a paese ed è soggetta a requisiti normativi locali. Per conoscere la disponibilità, contattare il proprio rappresentante locale.

# 2 Identificazione del prodotto

Il modello e il numero di serie del prodotto sono riportati sulla targhetta posta sullo stativo vicino alla spina dell'alimentazione.

► Inserire questi dati nel manuale d'istruzioni e farvi sempre riferimento in caso di contatto con noi o con il nostro centro di manutenzione per qualsiasi domanda.

| Tipo | Numero di serie |
|---|---|
| ... | ... |

# 3 Norme di sicurezza

Il microscopio operatorio PROVEO 8 è un sistema con una tecnologia d'avanguardia. Ciononostante, durante l'uso possono insorgere dei rischi.

► Seguire sempre le istruzioni presenti nel manuale d'istruzioni e, in particolare, le norme di sicurezza.

## 3.1 Uso proprio

- Il microscopio operatorio PROVEO 8 è uno strumento ottico destinato a rendere meglio visibili gli oggetti tramite ingrandimento e illuminazione. Può essere utilizzato per l'osservazione e la documentazione e per il trattamento medico in ambito umano e veterinario.
- Esso viene utilizzato principalmente nel settore di impiego dell'oftalmologia.
- Il microscopio non è concepito per essere utilizzato nel settore della microchirurgia (neurochirurgia, chirurgia plastica/ricostruttiva, chirurgia di orecchio, naso e gola).
- Il microscopio operatorio PROVEO 8 può essere utilizzato solo in ambienti chiusi e su un pavimento solido, oppure installato sul soffitto.
- Disponibile su stativo da pavimento F42 e su montatura telescopica CT42.
  F42 è uno stativo da pavimento per il posizionamento tridimensionale del microscopio PROVEO 8 nella stanza.
  CT42 è un attuatore lineare elettrico montato sul soffitto, che serve a sollevare e abbassare il microscopio PROVEO 8. Esso è azionato tramite interruttore manuale.
- Il microscopio operatorio PROVEO 8 è soggetto a determinate misure preventive di compatibilità elettromagnetica. Esso deve essere installato e messo in servizio conformemente alle direttive, alle dichiarazioni del produttore e alle distanze protettive consigliate (secondo le tabelle CEM a norma EN 60601-1-2).
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili, mobili e fissi possono influenzare negativamente il microscopio operatorio PROVEO 8 in termini di affidabilità di funzionamento.
- Rilasciare sempre i freni per spostare o riposizionare il microscopio operatorio PROVEO 8.
- La funzione principale del microscopio PROVEO 8 consiste nel fornire illuminazione e stabilità meccanica al corpo ottico, in qualunque posizione.

## 3.2 Avvertenze per il gestore

► Assicurarsi che il microscopio operatorio PROVEO 8 venga usato solo da personale qualificato.

► Assicurarsi che il presente manuale d'istruzioni sia sempre a disposizione dove si utilizza il microscopio operatorio PROVEO 8.

► Eseguire regolarmente ispezioni per verificare che gli utenti autorizzati rispettino i requisiti di sicurezza.

► Nella formazione di nuovi utenti, non trascurare alcun aspetto e spiegare il significato dei segnali e dei messaggi di avvertenza.

► Assegnare responsabilità per la messa in funzione, l'utilizzo e la manutenzione. Monitorare il rispetto di tali responsabilità.

► Il microscopio PROVEO 8 è indicato solo per uso professionale.

⚠ **AVVERTENZA**

**Rischio di scosse elettriche!**

► Collegare l'equipaggiamento esclusivamente a un'alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

► Utilizzare il microscopio operatorio PROVEO 8 solo se privo di difetti.

► Informare immediatamente il proprio rappresentante Leica oppure Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland qualora il prodotto presenti difetti che potrebbero causare lesioni o danni.

► Se con il microscopio operatorio PROVEO 8 si usano accessori di altri produttori, assicurarsi che il produttore in questione confermi che la combinazione è sicura da usare. Per gli accessori seguire le istruzioni contenute nel relativo manuale d'istruzioni.

- È consentito effettuare modifiche, installare o sottoporre a manutenzione il microscopio operatorio PROVEO 8 ai soli tecnici autorizzati Leica.
  Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di installazione.
- Per la manutenzione del prodotto utilizzare esclusivamente ricambi originali Leica.
- Dopo aver effettuato la manutenzione o apportato modifiche tecniche, reimpostare l'apparecchio seguendo le nostre specifiche tecniche.
- Se lo strumento è stato modificato o sottoposto a manutenzione da persone non autorizzate o la manutenzione stessa non è stata eseguita correttamente (da un tecnico non specializzato), oppure lo strumento viene utilizzato non correttamente, Leica Microsystems non accetterà alcuna responsabilità.
- Gli effetti del microscopio operatorio su altri strumenti sono stati testati come specificato nella norma EN 60601-1-2. Il sistema ha superato i test di emissione e immunità. Devono essere rispettate le comuni misure preventive e le direttive di sicurezza riguardanti le irradiazioni elettromagnetiche e di altro tipo.
- L'installazione elettrica nell'edificio deve essere conforme alle norme nazionali, si consiglia ad es. l'uso di una protezione azionata a corrente contro difetti di isolamento verso terra (protezione contro correnti di guasto).
- Come qualsiasi altro strumento della sala operatoria, anche questo sistema può guastarsi. Pertanto Leica Microsystems (Schweiz) AG raccomanda di avere sempre a disposizione un sistema di backup durante l'operazione.

## 3.3 Avvertenze per l'operatore

- ► Seguire le istruzioni descritte nel presente documento.
- ► Seguire le istruzioni fornite dal proprio datore in merito all'organizzazione del lavoro e alla sicurezza sul posto di lavoro.

**Danni fototossici alla retina durante l'intervento di chirurgia oculare**

**AVVERTENZA**

**Danni alla retina dovuti a un'esposizione prolungata!**
La luce dello strumento potrebbe essere dannosa. Il rischio di danni alla retina aumenta prolungando l'esposizione.

- ► Durante l'esposizione alla luce dello strumento, non superare i valori di riferimento per il rischio.
  Se il tempo di esposizione supera il valore indicato nella tabella a pagina 5 con la potenza di uscita dello strumento al massimo, verrà superato il valore di riferimento per il rischio.

La tabella seguente funge da guida orientativa per il chirurgo sul rischio potenziale. I dati sono stati calcolati prospettando il caso peggiore:

- Occhio afachico
- Occhio completamente immobile (irraggiamento continuo della medesima zona)
- Esposizione continuativa all'illuminazione, ad es. nessuno strumento chirurgico nell'occhio
- Pupille dilatate di 7 mm

I calcoli si basano sulla corrispondente norma ISO[1)] e sui limiti di esposizione in essa raccomandati.

**Luce principale**

| Regolazione dell'illuminazione | Tempo di esposizione massimo raccomandato in base a 1) [min.] |
|---|---|
| 25% | 6.5 |
| 50 % | 2.5 |
| 75% | 1.5 |
| 100 % | 1 |
| Funzione Protezione retina attivata | 16.5 |

**Illuminazione coassiale Red Reflex**

| Regolazione dell'illuminazione | Tempo di esposizione massimo raccomandato in base a 1) [min.] |
|---|---|
| 25% | 10 |
| 50 % | 4.5 |
| 75% | 3 |
| 100 % | 2 |
| Funzione Protezione retina attivata | 14 |

Elenco di riferimenti:

1) DIN EN ISO 15004-2; Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti all'illuminazione.

Se vengono utilizzate entrambe le illuminazioni, adoperare il più basso dei due valori indicati per il tempo di esposizione consentito, in base all'emissione luminosa configurata. I due rischi non devono essere conteggiati tra loro poiché sulla retina i riflessi delle due illuminazioni non si sovrappongono. Ciò riguarda anche l'utilizzo dell'illuminazione a fessura "Danni fototossici alla retina durante l'intervento di chirurgia oculare" a pagina 5.

**Illuminazione a fessura**

La seguente tabella mostra la durata ammessa di un'operazione e il relativo prolungamento possibile riducendo la larghezza della fessura:

| Larghezza fessura [mm] | Tempo [min.] |
|---|---|
| >6 | 1 |
| 5 | 1.2 |
| 4 | 1.5 |
| 3 | 2 |
| 2 | 3 |

Proteggere il paziente prendendo le seguenti precauzioni:

- Tempi di illuminazione brevi
- Regolazione della luminosità bassa
- Spegnimento dell'illuminazione durante le pause in fase di intervento

Si raccomanda di regolare la luminosità al minimo necessario per l'intervento chirurgico. I bambini, i pazienti afachici (la cui lente oculare non è stata sostituita con una lente artificiale dotata di protezione antiabbagliamento UV), i neonati e le persone con patologie oculari sono maggiormente soggette a rischio. Tale rischio aumenta, inoltre, se la persona soggetta a trattamento od operata è già stata esposta nelle ultime 24 ore all'illuminazione dello stesso strumento oculistico o di un altro dotato di sorgente luminosa visibile. Ciò riguarda in special modo i pazienti che sono stati esaminati tramite fotografia della retina.

È necessario decidere caso per caso quale luminosità è più adatta. In ogni caso il chirurgo deve valutare i rischi e i vantaggi connessi all'intensità luminosa utilizzata. Nonostante tutti gli sforzi per rendere minimo il rischio di una lesione della retina attraverso i microscopi operatori, possono aversi ugualmente danneggiamenti. I danni fotochimici alla retina sono una possibile complicazione dovuta alla necessità di utilizzare un'illuminazione forte per rendere visibili le strutture oculari durante interventi oculistici complessi.

Inoltre è possibile attivare la funzione Protezione retina durante la procedura chirurgica per ridurre l'intensità della luce principale al di sotto del 10% e RedReflex al di sotto del 20%.

## 3.4 Pericoli dovuti all'uso

**AVVERTENZA**

**Rischio di scosse elettriche!**

- ► Collegare l'equipaggiamento esclusivamente a un'alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

**AVVERTENZA**

**Danni alla retina dovuti a un'esposizione prolungata!**

La luce dello strumento potrebbe essere dannosa. Il rischio di danni alla retina aumenta prolungando l'esposizione.

- ► Durante l'esposizione alla luce dello strumento, non superare i valori di riferimento per il rischio.
  Se il tempo di esposizione supera il valore indicato nella tabella a pagina 5 con la potenza di uscita dello strumento al massimo, verrà superato il valore di riferimento per il rischio.

**AVVERTENZA**

**Rischio di errori umani dovuti a rumori molesti durante l'intervento!**

- ► Durante l'intervento non inserire/disinserire dispositivi esterni nell'ingresso "Line In".
- ► Prima di collegarsi all'ingresso "Line In" assicurarsi che il livello di volume del dispositivo audio sia impostato al minimo.

**AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni a causa di:**

- **spostamento laterale incontrollato del parallelogramma**
- **rovesciamento dello stativo**
- **usando scarpe leggere, i piedi potrebbero incastrarsi sotto il rivestimento del basamento**

- ► Per il trasporto, portare sempre il microscopio operatorio PROVEO 8 nella posizione appositamente prevista.
- ► Non spostare mai lo stativo se l'unità è distesa.
- ► Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
- ► Spingere sempre il microscopio operatorio PROVEO 8; mai tirarlo.

**AVVERTENZA**

**Pericolo per il paziente dovuto a un guasto nell'illuminazione a fessura integrata!**

In caso di guasto al motore dell'illuminazione a fessura integrata, è possibile attivare/disattivare manualmente l'illuminazione a fessura utilizzando la manopola (2).

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- ► Eseguire tutti i lavori e le regolazioni dello stativo prima dell'operazione.
- ► Non modificare mai gli accessori, né provare a riequilibrare il microscopio sul campo operatorio.
- ► Prima di sostituire gli accessori, bloccare sempre il parallelogramma (vedere capitolo 7.7.2).
- ► Bilanciare il microscopio PROVEO 8 dopo aver effettuato modifiche.
- ► Non rilasciare i freni finché non è stata eseguita l'equilibratura.
- ► Prima di effettuare modifiche durante l'operazione, spostare prima il microscopio fuori dal campo operativo.

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- ► Non modificare mai gli accessori, né provare a riequilibrare il microscopio sul campo operatorio.
- ► Dopo aver effettuato modifiche, bilanciare nuovamente il microscopio sul parallelogramma.

**AVVERTENZA**

**Pericolo di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- ► Eseguire tutti i lavori e le regolazioni dello stativo prima dell'operazione.
- ► Per effettuare modifiche durante l'operazione, spostare prima il microscopio fuori dal campo operativo.
- ► Apportare le modifiche al microscopio sempre prima dell'operazione.
- ► Prima di effettuare modifiche bloccare sempre il parallelogramma.
- ► Non azionare le manopole o il telecomando dei freni finché non è stata eseguita l'equilibratura dello strumento.

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- ► Bloccare sempre il parallelogramma:
  - durante il trasporto del microscopio
  - quando si effettuano modifiche

**AVVERTENZA**

**Pericolo di ferimento a causa della caduta di componenti!**

- ► Prima di utilizzare il microscopio assicurarsi che i componenti ottici e gli accessori siano fissati bene e non possano muoversi.

**AVVERTENZA**

**Rischio di infezione!**

- ► Utilizzare sempre il microscopio operatorio PROVEO 8 con elementi di comando e manopole sterili.

**AVVERTENZA**

**Pericolo di morte per scossa elettrica!**

- ► Utilizzare il sistema solo se tutta l'attrezzatura si trova nella posizione corretta (tutte le coperture montate, tutti gli sportelli chiusi).

**AVVERTENZA**

**Pericolo di morte per scossa elettrica!**

- ► Collegare il microscopio operatorio PROVEO 8 esclusivamente a una presa con messa a terra (F42).

**AVVERTENZA**

**I motori ritornano in posizione di parcheggio!**

- ► Prima di accendere il microscopio assicurarsi che i percorsi di spostamento dell'unità XY e della messa a fuoco siano liberi da impedimenti.

**AVVERTENZA**

**Una luce troppo intensa può danneggiare la retina!**

- ► Osservare i messaggi di avvertenza presenti nel capitolo sulle "Norme di sicurezza".

**AVVERTENZA**

**Pericolo per il paziente dovuto a un guasto nel motore dell'ingrandimento!**

Nel caso di guasto al motore d'ingrandimento, questo può essere regolato manualmente con la manopola.

**AVVERTENZA**

**Il ribaltamento della montatura telescopica CT42 può rappresentare un pericolo per il paziente!**

- ► Non utilizzare il movimento su/giù quando il microscopio è posizionato sopra il paziente.

**ATTENZIONE**

**Danneggiamento del pannello sensibile!**

- ► Utilizzare il pannello sensibile solo con le dita.
  Non utilizzare mai oggetti duri, taglienti o appuntiti di legno, metallo o plastica.
- ► Non pulire mai il pannello sensibile utilizzando detergenti che contengono sostanze abrasive. Queste sostanze possono graffiare la superficie e renderla opaca.

**ATTENZIONE**

**Il microscopio operatorio può spostarsi autonomamente!**

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

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio PROVEO 8 a causa di un ribaltamento incontrollato!**

- ► Nel rilasciare il freno, tenere ferma la manopola.

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio PROVEO 8 durante il trasporto!**

- ► Non spostare mai lo stativo se questo è disteso.
- ► Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
- ► Non trasportare né conservare il sistema in zone dotate di un angolo di elevazione superiore a 10°.

**ATTENZIONE**

**Danni all'alloggiamento dello stativo o al pannello sensibile dell'unità di controllo!**

Se il corpo ottico viene spostato nella posizione di trasporto o da questa alla posizione di esercizio:

- ► Assicurarsi che sia inserito il bloccaggio di trasporto.

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio a causa di un ribaltamento incontrollato!**

- Prima di attivare la funzione "Tutti i freni", tenere ferme le manopole.

**ATTENZIONE**

**Pericolo di danno!**

- Prima di sollevare il corpo ottico assicurarsi che l'area sopra il parallelogramma sia libera, onde evitare di urtare le luci operatorie, il soffitto ecc.

**ATTENZIONE**

**Rischio di infezione!**

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

**ATTENZIONE**

**Rischio di surriscaldamento del sistema!**

Se si copre la bocchetta dell'aria può verificarsi un improvviso cortocircuito nel sistema, dovuto a un surriscaldamento.

- Assicurarsi che ci sia sempre un po' di spazio tra la bocchetta dell'aria e l'involucro.

**ATTENZIONE**

**Danneggiamento del motore di ingrandimento!**

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

**ATTENZIONE**

**Pericolo per il paziente causato da modifiche nelle impostazioni utente!**

- Non modificare mai le impostazioni di configurazione né l'elenco utenti durante un intervento.

**ATTENZIONE**

**Rischio di lesioni!**

- Prestare particolare attenzione alla distanza di sicurezza richiesta qualora si utilizzasse la funzione Modo combinazione insieme agli accessori di altri produttori, che possono ridurre la distanza di lavoro a meno di 140 mm (sistemi di osservazione panoramica senza contatto), poiché l'utilizzo congiunto del fuoco e del Modo combinazione rappresenta una funzione semiautomatica.

**ATTENZIONE**

**Pericolo di collisione!**

**Il microscopio operatorio può urtare gli oggetti che lo circondano, il soffitto o le luci.**

- Prima del movimento, controllare l'area di pericolo del braccio orientabile.
- Sollevare con cautela lo stativo a soffitto, facendo attenzione a soffitto e luci.

## 3.5 Segnali ed etichette

### 3.5.1 Stativo da pavimento F42

**1**

Etichetta del tipo

MD — Dispositivo medico

**2** Etichetta di fabbricazione

a Prefisso con numero
b N° articolo sistema Leica
c Numero di serie
d Numero incrementale a partire da 1 per ciascun lotto
e JJ = anno (2 cifre)
f MM = mese (2 cifre)
g TT = giorno (2 cifre)
h Data di avvio della produzione

**3**

Seguire il manuale d'istruzioni

**4** Etichetta di messa a terra

**5** Etichetta MET

**6** Etichetta di rischio leggero

**7** Etichetta peso del sistema

**8** Personale formato

**9** Collegamento equipotenziale

**10** Carico max. per il corpo ottico

**11** Aperto

**12** Chiuso

**13** Etichetta pericolo di schiacciamento

**14** Etichetta peso del monitor

**15** Etichetta UDI

**Montatura telescopica CT42**

**1**

Etichetta del tipo

**2**

Etichetta di fabbricazione

a Prefisso con numero
b N° articolo sistema Leica
c Numero di serie
d Numero incrementale a partire da 1 per ciascun lotto
e JJ = anno (2 cifre)
f MM = mese (2 cifre)
g TT = giorno (2 cifre)
h Data di avvio della produzione

**3**

Seguire il manuale d'istruzioni

**4**

Etichetta di messa a terra

**5**

Etichetta MET

**6**

Etichetta INMETRO

7

Collegamento equipotenziale

**8**

Carico max. per il corpo ottico

**9**

Aperto

**10**

Chiuso

**11**

Etichetta pericolo di schiacciamento

**12**

Etichetta peso del monitor

**13**

Etichetta del tipo SKF

**14**

| | |
|---|---|
| MODEL | PROVEO 8 |
| STAND | C42 / CT42 |
| MODULE | Swing Arm |

Etichetta del tipo

**15** Etichetta UDI

# 4 Struttura

## 4.1 Stativo da pavimento F42

1 Corpo ottico PROVEO 8
2 Parallelogramma
3 Monitor video (opzionale)
4 Unità di controllo con pannello sensibile
5 Camera e unità di controllo video (opzionali)
6 Freno a pedale
7 Basamento
8 Connettori (ad es., elettrici, video ecc.)
9 Corrimano
10 Braccio del monitor (opzionale)
11 Altoparlante

**!** Grazie alla struttura aperta il microscopio operatorio PROVEO 8 offre spazio sufficiente per tenere in mano la camera e le unità di controllo video.

## 4.2 Montatura telescopica CT42

1 Corpo ottico PROVEO 8
2 Parallelogramma
3 Braccio del monitor (opzionale)
4 Monitor video (opzionale)
5 Montatura telescopica CT42
6 Braccio orizzontale
7 Telecomando telescopio
8 Su
9 Giù

### 4.2.1 Controller della rastrelliera CT42

1 Alimentazione elettrica
2 Supporto per pedaliera
3 Unità di controllo video e sistemi di registrazione (opzionali)
4 Unità di controllo con pannello sensibile
5 Pedaliera wireless
6 Piastra da parete

7 Connettori (elettrici, video ecc.)
8 Set vano rastrelliera (opzionale)

## 4.3 Moduli corpo ottico PROVEO 8

### 4.3.1 PROVEO 8 con modulo IVC

- Corpo ottico con camera e inverter integrati

### 4.3.2 PROVEO 8 con modulo IVC senza inverter

- Corpo ottico con camera integrata, senza inverter integrati

### 4.3.3 PROVEO 8 con modulo IVA

- Corpo ottico con interfaccia a passo "C", senza inverter integrati

# 5 Funzioni

## 5.1 Sistema di bilanciamento

Il microscopio operatorio bilanciato PROVEO 8 consente di spostare il corpo ottico in qualsiasi posizione, senza inclinarlo o abbassarlo. Dopo aver bilanciato tutti i movimenti, durante l'uso occorre una forza inferiore.
Il parallelogramma bilancia il movimento su/giù.
Bilanciamento del parallelogramma (vedere capitolo 7.7.1).

**Bilanciamento del corpo ottico sullo stativo a pavimento F42**

**Bilanciamento del corpo ottico sulla montatura telescopica CT42**

## 5.2 Freni

Il microscopio operatorio PROVEO 8 dispone di 4 freni elettromagnetici che fermano i movimenti dello stativo, della montatura a soffitto e del microscopio stesso:
È possibile rilasciare i freni elettromagnetici tramite manopola o interruttore di chiamata dell'infermiera.

### 5.2.1 Freni sullo stativo da pavimento F42

1 Rotazione della torretta
2 Rotazione del parallelogramma
3 Movimento su/giù del parallelogramma
4 Rotazione del supporto del microscopio

### 5.2.2 Solo freni selezionati sullo stativo da pavimento F42

La funzione "Solo freni selezionati" consente all'utente di rilasciare singolarmente i freni.

! Questa funzione può essere attivata solo da una persona qualificata.

1 Rotazione della torretta
2 Rotazione del parallelogramma
3 Movimento su/giù del parallelogramma
4 Rotazione del supporto del microscopio

! Non spostare il sistema senza aver disinserito i freni.

### 5.2.3 Freni sulla montatura telescopica CT42

1 Rotazione del braccio orizzontale
2 Rotazione del parallelogramma
3 Movimento su/giù del parallelogramma
4 Rotazione del supporto del microscopio

### 5.2.4 Solo freni selezionati sulla montatura telescopica CT42

La funzione "Solo freni selezionati" consente all'utente di rilasciare singolarmente i freni.

Queste funzioni possono essere attivate solo da una persona qualificata.

1 Rotazione del braccio orizzontale
2 Rotazione del parallelogramma
3 Movimento su/giù del parallelogramma
4 Rotazione del supporto del microscopio

## 5.3 Illuminazione

L'illuminazione del microscopio operatorio PROVEO 8 consiste di due moduli a LED posizionati nel corpo ottico.
Le due luci sono: luce principale e luce Red Reflex.

## 5.4 Fusion Optics

Questo dispositivo consente di aumentare la risoluzione e la profondità di campo ottenendo così un'immagine ottica ideale in 3D.
Il dispositivo Fusion Optics funziona con due percorsi ottici separati che forniscono informazioni diverse: il percorso ottico sinistro viene ottimizzato per ottenere un'alta risoluzione, mentre il percorso ottico destro offre una profondità di campo ottimale.
Il cervello umano unisce queste due immagini molto diverse in un'unica immagine spaziale ottimale.

# 6 Elementi di comando

## 6.1 Corpo ottico PROVEO 8 inclusi messa a fuoco, inclinazione e XY con IVC

1 Accoppiamento XY
2 Manopola per modificare la posizione a 0° dell'assistente
3 Manopola "Inverter" (utilizzare solo in caso di emergenza, per la versione vedere capitolo 4.3.1)
4 Messa a fuoco micrometrica per camera integrata
5 Manopola "Ingrandimento" (utilizzare solo in caso di emergenza)
6 Manopola "Illuminazione a fessura" (utilizzare solo in caso di emergenza)
7 Fessura per slitta portafiltri
8 Manopola
9 Manopola per diametro d'illuminazione Red Reflex
10 Corpo ottico PROVEO 8
11 Messa a fuoco micrometrica per assistente
12 Manopola "Inverter" per assistente (utilizzare solo in caso di emergenza, per la versione vedere capitolo 4.3.1)
13 Assistente a 0°
14 Pannello del chirurgo
15 2× prese CAN - solo per accessori Leica
16 Fessure di raffreddamento
17 Obiettivo
18 Thread di montaggio per accessori
19 Presa per BIOM

## 6.2 Corpo ottico PROVEO 8 inclusi messa a fuoco, inclinazione e XY con IVA

1 Accoppiamento XY
2 Manopola per modificare la posizione a 0° dell'assistente
3 Messa a fuoco micrometrica per camera esterna
4 Manopola "Ingrandimento" (utilizzare solo in caso di emergenza)
5 Manopola "Illuminazione a fessura" (utilizzare solo in caso di emergenza)
6 Fessura per slitta portafiltri
7 Manopola
8 Manopola per diametro d'illuminazione Red Reflex
9 Corpo ottico PROVEO 8
10 Messa a fuoco micrometrica per assistente
11 Assistente a 0°
12 Pannello del chirurgo
13 2× prese CAN - solo per accessori Leica
14 Adattatore a passo "C"
15 Fessure di raffreddamento
16 Obiettivo
17 Thread di montaggio per accessori
18 Presa per BIOM

## 6.3 Pannello del chirurgo

1 Pannello del chirurgo
2 Ricevitore a infrarossi per telecomando (Registratore)
3 Pannello sensibile

## 6.4 Bilanciamento

1 Bloccaggio di trasporto (bloccaggio del parallelogramma)
2 Manopola di bilanciamento

Bilanciamento del parallelogramma (vedere capitolo 7.7.1).

## 6.5 Unità di controllo

1 Pannello sensibile (interfaccia grafica utente)

## 6.6 Stativo F42

1 Presa collegamento equipotenziale
Per collegare il microscopio PROVEO 8 a un apparecchio di collegamento equipotenziale. Questo elemento è parte dell'installazione dell'edificio del cliente.
Osservare le disposizioni della norma EN 60601-1 (§ 8.6.7).
2 Alimentazione elettrica
3 Interruttore magnetotermico
4 Interruttore principale per microscopio operatorio PROVEO 8
5 Indicatore LED di alimentazione
6 Supporto per telecomando
7 Supporto per interruttore di chiamata dell'infermiera

## 6.7 Connettori F42

| | |
|---|---|
| LAN* | per collegarsi a Dicom |
| Line In** | per lettore musicale esterno/cellulare |
| AD.F 1/2 | Funzione aggiuntiva |
| XGA in 1*** | per collegarsi a una sorgente video esterna (per DI C800 opzionale) |
| OCT ext.*** | per collegare periferiche OCT esterne |
| DVI Out | per collegare un monitor esterno |
| DVI in*** | ingresso esterno per lo stativo del monitor |
| FS | soltanto per seconda pedaliera wireless (pedaliera 2) |
| C-VIDEO out*** | per collegare il monitor esterno |
| HD SDI out*** | per collegare il monitor esterno |
| Brake release | solo per l'interruttore di chiamata dell'infermiera |

* potrebbe non essere utilizzato durante l'intervento chirurgico
** seguire l'avvertenza sottostante
*** collegare solo l'equipaggiamento medico

**AVVERTENZA**

**Rischio di errori umani dovuti a forti rumori di disturbo durante l'intervento!**

- Durante l'intervento non inserire/disinserire dispositivi esterni nell'ingresso "Line In".
- Prima di collegarsi all'ingresso "Line In" assicurarsi che il livello di volume del dispositivo audio sia impostato al minimo.

## 6.8 Connettori CT42 su controller della rastrelliera

Il controller della rastrelliera CT42 è montato a muro.

| | |
|---|---|
| LAN* | per collegarsi a Dicom |
| Line In | non utilizzato |
| AD.F 1/2 | Funzione aggiuntiva |
| XGA in 1** | per collegarsi a una sorgente video esterna (per DI C800 opzionale) |
| CAN est.** | per collegare dispositivi CAN esterni |
| DVI Out | per collegare un monitor esterno |
| DVI in** | ingresso esterno per lo stativo del monitor |
| FS | soltanto per seconda pedaliera wireless (pedaliera 2) |
| C-VIDEO out** | per collegare il monitor esterno |
| HD SDI out** | per collegare il monitor esterno |

* potrebbe non essere utilizzato durante l'intervento chirurgico

** collegare solo l'equipaggiamento medico

1 Interruttore principale
2 Fusibili principali
3 Presa collegamento equipotenziale
Per collegare il microscopio PROVEO 8 a un apparecchio di collegamento equipotenziale. Questo elemento è parte dell'installazione dell'edificio del cliente.
Osservare le disposizioni della norma EN 60601-1 (§ 8.6.7).

## 6.9 Braccio orizzontale CT42

1 Supporto per l'interruttore di chiamata dell'infermiera (può essere incollato nella posizione che più si desidera)
2 Porta per l'interruttore di chiamata dell'infermiera

## 6.10 Pedaliera e manopole

Vedi anche Manuale d'istruzioni Pedaliera Wireless, 14 funzioni.

### 6.10.1 Configurazione standard "Cataratta"

Nel menu di configurazione è possibile assegnare singolarmente a ciascun utente la pedaliera e le manopole.

**Manopole**

### 6.10.2 Configurazione standard "Retina"

Nel menu di configurazione è possibile assegnare singolarmente a ciascun utente le pedaliere e le manopole.

**Manopole**

### 6.10.3 Configurazione standard "OCT"

Nel menu di configurazione è possibile assegnare singolarmente a ciascun utente le pedaliere e le manopole.

**Manopole**

### 6.10.4 Configurazione standard "OCT VR"

Nel menu di configurazione è possibile assegnare singolarmente a ciascun utente le pedaliere e le manopole.

**Manopole**

# 7 Preparativi prima dell'operazione

## 7.1 Trasporto (F42)

**AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni a causa di:**

- **spostamento laterale incontrollato del parallelogramma**
- **rovesciamento dello stativo**
- **usando scarpe leggere, i piedi potrebbero incastrarsi sotto il rivestimento del basamento**

► Per il trasporto, portare sempre il microscopio operatorio PROVEO 8 nella posizione appositamente prevista.
► Non spostare mai lo stativo se l'unità è distesa.
► Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
► Spingere sempre il microscopio operatorio PROVEO 8; mai tirarlo.

**ATTENZIONE**

**Il microscopio operatorio può spostarsi autonomamente!**

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

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio PROVEO 8 a causa di un ribaltamento incontrollato!**

► Nel rilasciare il freno, tenere ferma la manopola.

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio PROVEO 8 durante il trasporto!**

► Non spostare mai lo stativo se questo è disteso.
► Non calpestare i cavi che giacciono sul pavimento.
► Non trasportare né conservare il sistema in zone dotate di un angolo di elevazione superiore a 10°.

**ATTENZIONE**

**Danni all'alloggiamento dello stativo o al pannello sensibile dell'unità di controllo!**

Se il corpo ottico viene spostato nella posizione di trasporto o da questa alla posizione di esercizio:

► Assicurarsi che sia inserito il bloccaggio di trasporto.

► Assicurarsi che il PROVEO 8 sia nella posizione di trasporto.

**!** Nel caso in cui il PROVEO 8 non sia in posizione di trasporto, consultare la sezione 8.6.

► Premere la leva del freno a pedale sulla destra (1) per sbloccare il blocco delle ruote piroettanti.
► Spostare il microscopio utilizzando la manopola.
► Premere il pedale del freno a pedale sulla sinistra (2) per sbloccare il blocco delle rotelle.

## 7.2 Installazione di un tubo binoculare

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- ▶ Eseguire tutti i lavori e le regolazioni dello stativo prima dell'operazione.
- ▶ Non modificare mai gli accessori, né provare a riequilibrare il microscopio sul campo operatorio.
- ▶ Prima di sostituire gli accessori, bloccare sempre il parallelogramma (vedere capitolo 7.7.2).
- ▶ Bilanciare il microscopio PROVEO 8 dopo aver effettuato modifiche.
- ▶ Non rilasciare i freni finché non è stata eseguita l'equilibratura.
- ▶ Prima di effettuare modifiche durante l'operazione, spostare prima il microscopio fuori dal campo operativo.

- ▶ Assicurarsi che gli accessori ottici siano puliti e privi di polvere e sporco.
- ▶ Allentare la vite di fissaggio (1).
- ▶ Inserire gli accessori nell'anello a coda di rondine.
- ▶ Serrare la vite di fissaggio (1).

**AVVERTENZA**

**Pericolo di ferimento a causa della caduta di componenti!**

- ▶ Prima di utilizzare il microscopio assicurarsi che i componenti ottici e gli accessori siano fissati bene e non possano muoversi.

### 7.2.1 Istallazione degli oculari

- ▶ Assicurarsi che gli accessori ottici siano puliti e privi di polvere e sporco.
- ▶ Avvitare il dado zigrinato (1) degli oculari sul tubo binoculare fino alla fine.

## 7.3 Regolazione del tubo binoculare

### 7.3.1 Impostazione della distanza interpupillare

- ▶ Regolare la distanza interpupillare a un valore compreso tra 55 mm e 75 mm, vedi la scala (1).
- ▶ Con la rotella (2) regolare la distanza interpupillare in modo da vedere un campo visivo circolare.

### 7.3.2 Regolazione dell'inclinazione

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

## 7.4 Regolazione dell'oculare

### 7.4.1 Determinazione/regolazione delle diottrie per gli utenti

È possibile regolare le singole diottrie in maniera continua per ciascun oculare, da +5 a –5. Le diottrie vanno regolate separatamente in modo esatto per entrambi gli occhi. Solo così l'immagine rimane messa a fuoco sull'intero campo di ingrandimento = parafocale.
Il microscopio operatorio assicura un alto livello di resistenza alla fatica se la diottria impostata è corretta per entrambi gli occhi.

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

- ▶ Scegliere l'ingrandimento minimo.
- ▶ Posare sotto la lente un oggetto di prova piatto con contorni netti, alla distanza di lavoro.
- ▶ Mettere a fuoco il microscopio.
- ▶ Impostare l'ingrandimento massimo.
- ▶ Mettere a fuoco il microscopio.
- ▶ Impostare l'ingrandimento minimo.

- ▶ Senza guardare negli oculari, ruotare entrambe le lenti degli oculari a +5 diottrie.
- ▶ Ruotare lentamente gli oculari verso –5 singolarmente per ciascun occhio, fino a quando l'oggetto di prova non è ben a fuoco.
- ▶ Scegliere l'ingrandimento massimo e controllare la nitidezza.

### 7.4.2 Regolazione della distanza pupillare

► Ruotare i paraocchi su o giù fino a impostare la distanza desiderata.

### 7.4.3 Controllo della parafocalità

► Posare sotto l'obiettivo un oggetto di prova piatto con contorni netti, alla distanza di lavoro.
► Con lo zoom, raggiungere il massimo ingrandimento possibile.
► Mettere a fuoco l'oggetto di prova.
► Spostarsi con lo zoom per l'intero campo dell'ingrandimento osservando l'oggetto di prova.

**!** La nitidezza delle immagini deve rimanere costante per tutti gli ingrandimenti. In caso contrario, controllare la regolazione delle diottrie degli oculari.

## 7.5 Modifica dell'assistente a 0° in un'altra posizione

È possibile posizionare l'assistente a 0° sul lato destro e sinistro.
► Sbloccare la manopola (1).

La parte superiore (2) si solleva.

► Modifica della posizione assistente a 0° (3).

► Una volta raggiunta la posizione desiderata, abbassare la parte superiore e bloccare nuovamente la manopola (1).

## 7.6 Sostituzione della camera

### 7.6.1 Adattatore video integrato (IVA)

► Inserire la camera (1) nell'adattatore a passo "C" del corpo ottico.

► Serrare la vite a esagono incassato (2).

► Collegare il cavo della camera preinstallata alla camera (1).

### 7.6.2 Filtro laser per IVC

► Sbloccare la manopola (1).

La parte superiore (2) si solleva.

► Rimuovere lentamente il filtro laser (3).

► Inserire il filtro laser IVC (4) nella fessura del filtro laser del corpo ottico.

### 7.6.3 Fessura per colore e filtri speciali

L'alloggiamento del corpo ottico presenta una fessura nella quale è possibile inserire le slitte portafiltri.

► Rimuovere la copertura (1).

Sono presenti due fessure per i filtri.

- Fessura sinistra del filtro: Filtro temperatura di colore per il LED principale
- Fessura destra del filtro: Filtro speciale o diaframmi

Questo livello di filtro viene riprodotto nitidamente sullo stesso piano dell'oggetto.

Il filtro di protezione UV GG420 è integrato. Possono essere forniti anche "Filtro di protezione UV GG475" e il "Filtro di protezione 5×".

► Rimuovere la copertura del filtro.

► Inserire la slitta portafiltri leggermente inclinata verso l'alto, fino a quando non s'innesta.

## 7.7 Bilanciamento e bloccaggio del parallelogramma

### 7.7.1 Bilanciamento del parallelogramma

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

► Non modificare mai gli accessori, né provare a riequilibrare il microscopio sul campo operatorio.

► Dopo aver effettuato modifiche, bilanciare nuovamente il microscopio sul parallelogramma.

► Rilascio del parallelogramma (vedi capitolo 7.7.3).

► Tenere fermo il microscopio dalle manopole.

► Ruotare una manopola per allentare i freni (Tutti i freni).

► Controllare se il microscopio si muove da solo verso l'alto o il basso.

Il microscopio si abbassa:

► Ruotare la manopola di bilanciamento (2) in senso orario.

Il microscopio si alza:

► Ruotare la manopola di bilanciamento (2) in senso antiorario.

### 7.7.2 Bloccaggio del parallelogramma

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

► Bloccare sempre il parallelogramma:
  - durante il trasporto del microscopio
  - quando si effettuano modifiche

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio a causa di un ribaltamento incontrollato!**

► Prima di attivare la funzione "Tutti i freni", tenere ferme le manopole.

- Tirare il bloccaggio di trasporto (1) e portarlo in posizione orizzontale.

- Afferrare e ruotare una manopola o entrambe le manopole per rilasciare i freni (Tutti i freni).
- Alzare e abbassare il parallelogramma fino a quando il bloccaggio di trasporto non s'innesta.

Il parallelogramma è ora bloccato.

### 7.7.3 Rilascio del parallelogramma

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio a causa di un ribaltamento incontrollato!**

- Prima di attivare la funzione "Tutti i freni", tenere ferme le manopole.

- Afferrare e ruotare una manopola per allentare i freni.
- Allo stesso tempo tirare il bloccaggio di trasporto (1) e portarlo in posizione verticale.

Il parallelogramma è ora rilasciato.

Se necessario bilanciare nuovamente il parallelogramma.

### 7.7.4 Rilascio dei freni

**AVVERTENZA**

**Pericolo di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- Eseguire tutti i lavori e le regolazioni dello stativo prima dell'operazione.
- Per effettuare modifiche durante l'operazione, spostare prima il microscopio fuori dal campo operativo.
- Apportare le modifiche al microscopio sempre prima dell'operazione.
- Prima di effettuare modifiche bloccare sempre il parallelogramma.
- Non azionare le manopole o il telecomando dei freni finché non è stata eseguita l'equilibratura dello strumento.

A meno che non ci sia una configurazione individuale per l'utente corrente, i freni vengono rilasciati tramite la rotazione delle manopole nel modo seguente:

- Ruotare e tenere all'indietro: vengono rilasciati i freni selezionati
- Ruotare e tenere in avanti: vengono rilasciati tutti i freni

Nel menu "Impostazioni utente" è possibile assegnare singolarmente le manopole fino a 4 funzioni per ciascun utente. Almeno una volta
deve essere scelta la funzione "Tutti i freni".

## 7.8 Posizionamento sul tavolo operatorio

### 7.8.1 Stativo da pavimento F42

**AVVERTENZA**

**Rischio di ferimento per il ribaltamento del microscopio operatorio!**

- ▶ Eseguire tutti i lavori e le regolazioni dello stativo prima dell'operazione.
- ▶ Non modificare mai gli accessori, né provare a riequilibrare il microscopio sul campo operatorio.
- ▶ Prima di sostituire gli accessori, bloccare sempre il parallelogramma (vedere capitolo 7.7.2).
- ▶ Bilanciare il microscopio PROVEO 8 dopo aver effettuato modifiche.
- ▶ Non rilasciare i freni finché non è stata eseguita l'equilibratura.
- ▶ Prima di effettuare modifiche durante l'operazione, spostare prima il microscopio fuori dal campo operativo.

**ATTENZIONE**

**Pericolo di danno!**

- ▶ Prima di sollevare il corpo ottico assicurarsi che l'area sopra il parallelogramma sia libera, onde evitare di urtare le luci operatorie, il soffitto ecc.

▶ Utilizzando il corrimano, spingere delicatamente il microscopio sul tavolo operatorio e posizionarlo come desiderato.

- Tutte le posizioni sono possibili anche specularmente.
- Lo strumento deve essere posizionato in modo che la zona di movimento per i compiti previsti sia grande abbastanza.

▶ Premere il pedale del freno a pedale sulla sinistra (2) per sbloccare il blocco delle rotelle.

▶ Posizionare la pedaliera sotto il tavolo operatorio.
▶ Inserire il cavo di alimentazione nella presa di corrente.
▶ Collegare la compensazione equipotenziale allo stativo.
▶ Avviare il sistema.
▶ Rilasciare i freni (vedi capitolo 7.7.4) e posizionare il sistema (vedi immagine sottostante).
La massima estensione del braccio orientabile è con angolazione di 135°.

## 7.8.2 Montatura telescopica CT42

**Montatura telescopica CT42**

1 Controller della rastrelliera CT42
A Assistente
AS Assistente chirurgo
S Chirurgo
N Infermiera

**AVVERTENZA**

**Il ribaltamento della montatura telescopica CT42 può rappresentare un pericolo per il paziente!**

- ► Non utilizzare il movimento su/giù quando il microscopio è posizionato sopra il paziente.

**Sollevamento e abbassamento della montatura telescopica CT42**

È possibile sollevare e abbassare elettricamente la montatura telescopica CT42. Queste funzioni possono essere controllate mediante i pulsanti del telecomando.

Portare il braccio telescopico all'altezza desiderata:

- Tasto "Su" (1): Solleva il braccio telescopico.
- Tasto "Giù" (2): Abbassa il braccio telescopico.

In funzionamento continuo, il telescopio può essere azionato al massimo per un 1 minuto ogni 10 minuti. Dopo 2 minuti di attività ininterrotta, il termostato integrato disattiva il motore della montatura telescopica Leica CT42.

Per testare la funzione di arresto di emergenza, spostare in basso e premere contemporaneamente l'interruttore Su/Giù per fermare il movimento.

**Posizione di parcheggio della montatura telescopica CT42**

**ATTENZIONE**

**Pericolo di collisione!**

**Il microscopio operatorio può urtare gli oggetti che lo circondano, il soffitto o le luci.**

- ► Prima del movimento, controllare l'area di pericolo del braccio orientabile.
- ► Sollevare con cautela lo stativo a soffitto, facendo attenzione a soffitto e luci.

- ► Allontanare il microscopio.
- ► Rimuovere i componenti sterili.
- ► Bloccare il braccio orientabile.
- ► Spegnere l'interruttore principale del braccio orientabile.
- ► Azionare il tasto "Su" del telecomando e spostare in alto lo stativo.

## 7.9 Applicare gli elementi di comando e un involucro sterili

**AVVERTENZA**

**Rischio di infezione!**

- ► Utilizzare sempre il microscopio operatorio PROVEO 8 con elementi di comando e manopole sterili.

### 7.9.1 Copertura per le manopole

Montare le coperture anche se si usano cappe monouso sterili. Sarà più semplice afferrare gli elementi di comando.

- ► Installare le coperture sterilizzabili a vapore sulle manopole adattandole all'ingrandimento, alla distanza di lavoro e al forzamento manuale relativo all'illuminazione del riflesso rosso.

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

### 7.9.2 Involucro sterile per corpo ottico

- Utilizzare solo gli involucri sterili testati, indicati nella sezione Accessori.
- Coprire solo le parti indicate (vedi immagine sottostante).

**ATTENZIONE**

**Rischio di infezione!**

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

- ► Attivare la funzione "Tutti i freni" sulla manopola ed estendere il parallelogramma.

La massima estensione del braccio orientabile è con angolazione di 135°.

- ► Indossare guanti sterili.
- ► Montare tutti gli elementi di comando sterili.
- ► Disimballare l'involucro sterile e stenderlo delicatamente sul microscopio operatorio PROVEO 8 fino a coprire il parallelogramma.
- ► Bloccare il vetro protettivo (opzionale) sull'obiettivo.
- ► Non stringere eccessivamente l'involucro sterile con i nastri in dotazione. Lo spostamento dello strumento dovrà risultare comunque semplice.
- ► Controllare che lo strumento si sposti facilmente.

- Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'involucro sterile.
- Utilizzare sempre la copertura con un vetro protettivo.
- Non coprire oltre la posizione (1).

**Stativo da pavimento F42**

**Montatura telescopica CT42**

**ATTENZIONE**

**Rischio di surriscaldamento del sistema!**

Se si copre la bocchetta dell'aria (1) può verificarsi un improvviso cortocircuito nel sistema, dovuto a un surriscaldamento.

- Assicurarsi che ci sia sempre un po' di spazio tra la bocchetta dell'aria (1) e l'involucro.

## 7.10 Controllo delle funzioni

Prima di utilizzare lo strumento consultare la checklist (vedi capitolo 17.1).

# 8 Funzionamento

## 8.1 Accensione del microscopio

**AVVERTENZA**

**Pericolo di morte per scossa elettrica!**

- Utilizzare il sistema solo se tutta l'attrezzatura si trova nella posizione corretta (tutte le coperture montate, tutti gli sportelli chiusi).

**AVVERTENZA**

**I motori ritornano in posizione di parcheggio!**

- Prima di accendere il microscopio assicurarsi che i percorsi di spostamento dell'unità XY e della messa a fuoco siano liberi da impedimenti.

Quando il modulo integrato Enfocus è disponibile, attendere il completamento della fase di avvio del microscopio per 1–2 minuti e non toccare il microscopio prima che sia pronto.

Per evitare malfunzionamento, assicurarsi sempre che il microscopio venga acceso e spento correttamente, soprattutto se è connessa una periferica OCT.

### 8.1.1 Stativo da pavimento F42

**AVVERTENZA**

**Pericolo di morte per scossa elettrica!**

- Collegare il microscopio operatorio PROVEO 8 esclusivamente a una presa con messa a terra (F42).

- Accendere il microscopio utilizzando l'interruttore principale (1) situato sullo stativo.
  Il sistema avvia una procedura di inizializzazione.

### 8.1.2 Montatura telescopica CT42

Solo a un elettricista qualificato è consentito fissare l'unità di controllo del PROVEO 8.

- Accendere il microscopio utilizzando l'interruttore principale (1) situato sul controller della rastrelliera (2).

Il sistema avvia una procedura di inizializzazione.

Controllare le funzioni di base del sistema:
- Controllare l'illuminazione principale e quella Red Reflex.
- Controllare le funzioni della pedaliera.
- Controllare le manopole.
- Controllare che i freni funzionino correttamente.

L'unità di controllo visualizza la schermata principale.

## 8.2 Pannello del chirurgo

Il pannello del chirurgo visualizza la seguente schermata:

Le icone hanno il seguente significato (solo a titolo informativo):

1 Stato dell'unità XY
2 Stato dell'OCT
3 Stato dell'inverter
4 IOL Modalità/Protezione retina
5 Stato del registratore
6 Stato del Modo VR
7 Valore dell'illuminazione principale
8 Valore dell'illuminazione Red Reflex
9 Valore dell'ingrandimento

Tasti con funzione tattile:

10 Regolazione dell'angolo d'inclinazione
11 Pulsante di reset per messa a fuoco (la linea mostra la posizione del fuoco)

## 8.3 Posizionamento del corpo ottico

### 8.3.1 Posizionamento iniziale

- ► Afferrare il corpo ottico per entrambe le manopole (1).
- ► Ruotare una manopola per allentare i freni (Tutti i freni).
- ► Posizionare il corpo ottico e rilasciare la manopola.

Consultare anche il capitolo 7.7.4.

**ATTENZIONE**

**Danni al microscopio operatorio PROVEO 8 a causa di un movimento incontrollato!**

- ► Nel rilasciare il freno, tenere ferma la manopola.

### 8.3.2 Aggiustamento fine

- ► Posizionare il corpo ottico con la trasmissione XY, utilizzando il joystick (1) situato sulla pedaliera.

Tornare alla posizione centrale premendo il tasto "Reset" (2) o i pulsanti "Reset" situati sull'unità di controllo.

Nella schermata del menu "Velocità" è possibile modificare la velocità di spostamento dei motori XY.
Questo valore può essere memorizzato singolarmente per ciascun utente.

### 8.3.3 Regolazione dell'inclinazione

- ► Premere il pulsante Tilt + o Tilt – sul pannello del chirurgo per regolare l'inclinazione nella direzione desiderata e tenerlo premuto (vedi capitolo 8.2).

Il microscopio si inclina nella direzione desiderata.
Il microscopio può essere inclinato di 15° in avanti e di 105° indietro.
Premendo il pulsante "Reset" sull'unità di controllo il microscopio ritorna nella posizione iniziale (a 0°).

# 8.4 Regolazione del corpo ottico

## 8.4.1 Regolazione della luminosità

**AVVERTENZA**

**Una luce troppo intensa può danneggiare la retina!**

- Osservare i messaggi di avvertenza presenti nel capitolo sulle "Norme di sicurezza".

È possibile schiarire o scurire l'illuminazione per la Luce principale e la Luce Red Reflex, intervenendo sul monitor del pannello sensibile, una pedaliera o una manopola.

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

- Premere il pulsante ⌃ o ⌄ sulla barra, per regolare la luminosità della Luce principale e della Luce Red Reflex.

– oppure –

- Premere direttamente la barra di regolazione della luminosità. La luminosità dell'illuminazione attiva cambia.

- Facendo clic sul pulsante ⌃ o ⌄ il valore della luminosità cambia a incrementi di 1. Trattenendo il dito sul tasto, il valore cambia a incrementi di 5.
- L'impostazione iniziale può essere memorizzata singolarmente per ciascun utente (vedi capitolo 9.3.2).

**Sulla pedaliera/manopola**

In base alla configurazione (vedi capitoli9.3.4 e 9.3.5) è inoltre possibile aumentare o diminuire la luminosità dell'illuminazione, utilizzando i relativi pulsanti situati sulla pedaliera/manopola.

## 8.4.2 Regolazione del diametro d'illuminazione Red Reflex

È possibile regolare il diametro d'illuminazione Red Reflex utilizzando la manopola (1) o la pedaliera/manopola.

- Ruotare la manopola (1) e impostare il diametro d'illuminazione Red Reflex in base alle necessità.

## 8.4.3 Tempo di esposizione

Per maggiori informazioni (vedi Danni fototossici alla retina durante l'intervento di chirurgia oculare, pag. 5).

## 8.4.4 Protezione retina

L'utente può attivare la funzione Protezione retina durante l'intervento chirurgico mediante la pedaliera o il pannello sensibile dell'unità di controllo. Quando la funzione Protezione retina è attivata, l'intensità della Luce Principale viene ridotta al 10% e quella della Luce Red Reflex viene ridotta al 20%. L'utente può sempre regolare l'intensità luminosa al di sotto della soglia. Quando l'utente disattiva la funzione Protezione retina, l'intensità luminosa torna al livello precedente.

## 8.4.5 Regolazione dell'ingrandimento (zoom)

Nella schermata del menu "Principale" dell'unità di controllo è possibile regolare l'ingrandimento utilizzando una pedaliera/ manopola oppure la barra di regolazione "Ingrandimento".

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

► Premere il pulsante ⌃ o ⌄ sulla barra per regolare l'ingrandimento.

– oppure –

► Premere direttamente la barra di regolazione dell'ingrandimento.
L'ingrandimento si modifica.

- Facendo clic sul pulsante ⌃ o ⌄ il valore dell'ingrandimento cambia a incrementi di 1. Trattenendo il dito sul tasto, il valore cambia a incrementi di 5.
- Nel menu "Velocità" è possibile modificare la velocità di spostamento del motore dell'ingrandimento.
- Questi valori possono essere memorizzati singolarmente per ciascun utente (vedi capitolo 9.3.3).

**Regolazione manuale dell'ingrandimento (zoom)**

**AVVERTENZA**

**Pericolo per il paziente dovuto a un guasto nel motore dell'ingrandimento!**
Nel caso di guasto al motore d'ingrandimento, questo può essere regolato manualmente con la manopola (1).

**ATTENZIONE**

**Danni motore dell'ingrandimento!**

► Utilizzare la regolazione manuale dell'ingrandimento solo se il motore dell'ingrandimento è guasto.

► Premere la manopola (1).

► Ruotandola, impostare l'ingrandimento desiderato.

## 8.4.6 Regolazione di messa a fuoco

- Se il focus motor si guasta, regolare il fuoco manualmente rilasciando i freni.
- Afferrare il corpo ottico (vedi capitolo 8.3.1).

Il microscopio può essere messo a fuoco tramite i tasti appositi della pedaliera.

- Nel menu "Velocità" (vedi capitolo 9.3.3) è possibile modificare la velocità di spostamento dello zoom motor.
- Premendo il tasto "Reset Fuoco" sul pannello sensibile oppure sul pannello del chirurgo, è possibile riportare il focus motor nella posizione centrale.

## 8.5 Illuminazione a fessura integrata

È possibile estendere e ritirare l'illuminazione a fessura intervenendo sulla pedaliera o sulla manopola.
È possibile modificare di continuo l'illuminazione a fessura da 2 mm a 6 mm e spostarla da sinistra a destra tramite la pedaliera.

**AVVERTENZA**

**Pericolo per il paziente dovuto a un guasto nell'illuminazione a fessura integrata!**
In caso di guasto al motore dell'illuminazione a fessura integrata, è possibile attivare/disattivare manualmente l'illuminazione a fessura utilizzando la manopola (2).

## 8.6 Posizione di trasporto (F42)

**ATTENZIONE**

**Danni all'alloggiamento dello stativo o al pannello sensibile dell'unità di controllo!**
Se il corpo ottico viene spostato nella posizione di trasporto o da questa alla posizione di esercizio:
- ► Assicurarsi che sia inserito il bloccaggio di trasporto.

- ► Bloccaggio del parallelogramma (vedi capitolo 7.7.2).
- ► Staccare tutti i dispositivi di archiviazione dal sistema di documentazione/registrazione.
- ► Premere il pulsante "Tutti i freni" o l'interruttore di chiamata dell'infermiera e spostare il PROVEO 8 nella posizione di trasporto.

**NOTA**

- ► Assicurarsi che il monitor video non urti il parallelogramma dello stativo.

## 8.7 Messa fuori servizio del microscopio operatorio

**NOTA**

Quando il modulo integrato Enfocus è disponibile, attendere il completo spegnimento del sistema per 1–2 minuti e non scollegare il cavo di alimentazione prima che la procedura di arresto sia completata.

- ► Portare il microscopio operatorio in posizione di trasporto (F42).
- ► Se presente, spegnere il sistema di registrazione TrueVision secondo le istruzioni del produttore.
- ► Mettere fuori servizio il sistema spegnendo il microscopio operatorio dall'interruttore principale (vedi sezione 8.1).
- ► Staccare e fissare il cavo di alimentazione (F42).
- ► Riporre la pedaliera sullo stativo (F42) oppure sotto la rastrelliera (CT42).

# 9 Unità di controllo con funzione di pannello sensibile

**ATTENZIONE**

**Danneggiamento del pannello sensibile!**

- ► Utilizzare il pannello sensibile solo con le dita.
  Non utilizzare mai oggetti duri, taglienti o appuntiti di legno, metallo o plastica.
- ► Non pulire mai il pannello sensibile utilizzando detergenti che contengono sostanze abrasive. Queste sostanze possono graffiare la superficie e renderla opaca.

## 9.1 Struttura del menu

1 Barra di accesso rapido alle schermate "Principale", "Velocità", "Menu", "DIC" e "Registrazione"
2 Barra di stato
3 Area di visualizzazione
4 Riga dei pulsanti dinamica

Nella modalità operativa la barra di stato indica l'utente corrente e specifica sempre la posizione attuale nel menu.

La barra di accesso rapido viene visualizzata in cima a tutte le schermate e consente di accedere sempre ai seguenti menu.

1 Menu "Principale"
2 Menu "Velocità" (vedi capitolo 9.3.3)
3 Menu "Menu" (vedi capitolo 9.3)
4 Menu "DIC"
5 Messaggi di avvertenza
6 Cambia visualizzazione del display monitor (attivato quando l'OCT è abilitato nell'elenco accessori)
7 Visualizzazione registrazione in corso (lampeggia in verde), nessuna registrazione (non illuminato)

## 9.2 Selezione utenti

Nelle schermate dei menu "Principale" e "Velocità" i tre pulsanti "Predefinito", "Elenco utenti" e "Mostra Parametri" sono sempre presenti nella barra dinamica dei pulsanti.

### 9.2.1 Predefinito

Alla voce "Predefinito" è possibile trovare un elenco degli utenti di default predefiniti da Leica per i tipi di intervento più comuni.

► Fare clic su uno degli utenti di default, quindi fare clic su "Seleziona".
Il microscopio operatorio PROVEO 8 è pronto per essere utilizzato.

- È possibile adattare e memorizzare le impostazioni di questi utenti di default, in base alle esigenze (vedi capitolo 9.3.13).
- È possibile fare clic sul pulsante "Mostra Parametri" per visualizzare sempre una panoramica delle impostazioni utente per l'utente corrente.

### 9.2.2 Elenco utenti

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

Fare clic sul pulsante "1-15" o "16-30" per passare da una schermata all'altra.

- ► Selezionare un utente.
  Viene mostrato il pulsante "Seleziona".
- ► Fare clic su "Seleziona".
  Le impostazioni utente sono state caricate.

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

Le Impostazioni utente possono essere protette con una password. Per cambiare le Impostazioni utente, consultare il capitolo 9.3.

### 9.2.3 Mostra Parametri

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

## 9.3 Menu – Impostazioni utente

In questo menu è possibile configurare le impostazioni utente.

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

Viene visualizzata la schermata seguente:

| | |
|---|---|
| "Carica" | Carica le impostazioni di un utente esistente dall'elenco utenti per modificarle. |
| "Crea Nuovo utente" | Apre un nuovo utente con impostazioni "vuote". |
| "Nuovo (Predefinito)" | Apre la schermata "Predefinito" per selezionare un utente di default e crearne uno nuovo con le impostazioni del predefinito desiderato e caricare o modificare le impostazioni dell'utente. |
| "Modifica Elenco utenti" | Consente di rinominare, spostare o cancellare gli utenti. |

- Inoltre è possibile aggiungere un utente dal menu operativo.
- Se si desidera mantenere le impostazioni correnti è possibile salvarle facendo clic sul pulsante "Salva" (che compare non appena vengono modificate le impostazioni di base degli utenti correnti), sia per l'utente corrente ("Salva") che per un nuovo username ("Salva come Nuovo").

**Modifica dell'elenco utenti**

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

► Selezionare l'utente.
Nella barra dinamica dei pulsanti compaiono le funzioni disponibili:

| | |
|---|---|
| "Annulla" | Annulla l'azione. |
| "Sposta" | Sposta l'utente selezionato in un'altra posizione libera da selezionare. |
| "Cancella" | Cancella l'utente selezionato. |
| "Rinomina" | Rinomina un utente esistente. Le impostazioni dell'utente restano invariate. |
| "Modifica password" | Modifica la password. |

**ATTENZIONE**

**Pericolo per il paziente causato da modifiche nelle impostazioni utente!**

► Non modificare mai le impostazioni di configurazione né l'elenco utenti durante un intervento.

### 9.3.1 Protezione delle impostazioni utente

Per evitare modifiche non autorizzate o accidentali delle Impostazioni utente, ogni impostazione utente può essere protetta con una password o un PIN. In tal modo i parametri operativi resteranno identici ogni volta che si carica un'impostazione utente protetta. Durante l'applicazione è possibile apportare modifiche, tuttavia non risulteranno memorizzate senza utilizzare anche il comando "Salva come Corrente" o "Salva come Nuovo" che presuppone l'inserimento di password/PIN corretta.

Il salvataggio e la protezione delle impostazioni utente può avvenire in due modi:

**Come Impostazioni correnti dell'utente**

Compare la richiesta di inserimento password/PIN.

► Se la password/PIN è già stata impostata, salvare le modifiche alle impostazioni utente inserendo la password/PIN corretta.

In presenza di dati non corretti il sistema torna a "Valori di partenza".

► Scegliere "Salva come Corrente" e inserire nuovamente la password/PIN.

Se non è ancora stato fatto, è possibile impostare ora la password/PIN (4-10 caratteri).

► Premere "OK" per inserire nuovamente i dati e confermare.

Se la password/PIN non corrisponde è necessario ripetere la procedura di inserimento dei dati.

Se non si deve impostare la password/PIN, è possibile uscire dalla procedura premendo su "Salta" oppure su "Annulla" prima di ripetere la procedura di inserimento dei dati.

**Come Impostazioni nuove dell'utente**

Sullo schermo compare un messaggio con la richiesta di inserimento della password/PIN dopo quella di inserimento del nome per le impostazioni utente. Se è necessario proteggere le impostazioni:

► Inserire la password/PIN (4-10 caratteri) e premere "OK" per inserire nuovamente i dati e confermare. I caratteri della password possono essere lettere, numeri oppure caratteri speciali.

Se non si deve impostare la password/PIN, è possibile uscire dalla procedura premendo su "Salta" oppure su "Annulla" prima di ripetere la procedura di inserimento dei dati.

Se la password/PIN non corrisponde è necessario ripetere la procedura di inserimento dei dati.

L'utente può ripristinare la password anche premendo sul pulsante "Modifica password" e inserendo una password nuova.

La protezione delle impostazioni utente mediante password/PIN è indicata dalla dicitura locked" (bloccata) sulla destra del nome corrispondente alle impostazioni utente sulla pagina principale dell'interfaccia grafica oppure dall'icona con il lucchetto in corrispondenza dello stesso nome nella pagina Seleziona Utente.

## 9.3.2 Impostazione dei valori iniziali del menu "Principale"

Su questa schermata è possibile impostare i valori iniziali della luce principale, di quella Red Reflex e dell'ingrandimento per l'utente selezionato.

- Facendo clic sul tasto ⌃ o ⌄ i valori cambiano a incrementi di uno. Trattenendo il dito sul pulsante, il valore cambia a incrementi di cinque.
- Inoltre è possibile impostare il valore desiderato, facendo clic direttamente sulle barre.

## 9.3.3 Impostazione dei valori iniziali "Velocità"

Su questa schermata è possibile impostare i valori iniziali della velocità di spostamento dell'ingrandimento, del fuoco, dei motori XY e della lamp. fessura per l'utente selezionato.

- Facendo clic sul tasto ⌃ o ⌄ i valori cambiano a incrementi di uno. Trattenendo il dito sul pulsante, il valore cambia a incrementi di cinque.

► Inoltre è possibile impostare il valore desiderato, facendo clic direttamente sulle barre.

| | |
|---|---|
| Lampada a fessura rapida | Se attivata, la lamp. fessura si sposta a una velocità elevata. |
| Messa a fuoco collegata a zoom | Se attivata la velocità di messa a fuoco dipende dall'ingrandimento:<br>• basso ingrandimento – velocità di messa a fuoco rapida<br>• elevato ingrandimento – velocità di messa a fuoco ridotta |
| XY collegato a zoom | Se attivato la velocità XY dipende dall'ingrandimento:<br>• basso ingrandimento – velocità XY rapida<br>• elevato ingrandimento – velocità XY ridotta |

### 9.3.4 Configurazione pedaliera (Pedaliera 1 e Pedaliera 2)

Qui l'utente può configurare le impostazioni personalizzate per la pedaliera.

Il ricevitore wireless integrato della pedaliera è la Pedaliera 1, la pedaliera opzionale inserita è la Pedaliera 2.

► Prima selezionare una pedaliera da 14 o 12 funzioni.
► Fare clic sulla freccia sinistra o destra « » per selezionare Modo normale, Modo VR, IOL Modalità, Modalità OCT oppure Modalità VR OCT.
► Fare clic sul pulsante "Cataratta", "Retina","IOL" o "OCT". Le impostazioni di default vengono assegnate alla pedaliera.

► Queste impostazioni possono essere modificate a piacere. Facendo clic sul pulsante "Elimina tutto" vengono eliminate le configurazioni di tutti i tasti.

**Configurazione dei singoli tasti**

► Scegliere con il campo di sinistra il gruppo delle funzioni contenente le funzioni desiderate.
► È possibile scorrere in avanti e indietro nell'elenco, facendo clic sulle frecce.
► Selezionare la funzione desiderata.
► Fare clic sul campo del titolo del tasto prescelto per occuparlo con la funzione selezionata.

**Panoramica dei gruppi delle funzioni**

La configurazione possibile si divide nei seguenti gruppi di funzioni:

**XY**

- X +
- X –
- Y +
- Y –
- Inversione XY

**Trasmissione**

- Ingrandimento+
- Ingrandimento –
- Fuoco+
- Fuoco –
- Fuoco + lente VR
- Fuoco – lente VR
- Tilt +
- Tilt –
- Larghezza fessura +
- Larghezza fessura –
- Lampada a fessura sinistra
- Lampada a fessura destra
- Invertitori principali In/Out
- Tutti gli invertitori In/Out
- VR Fuoco sincronizzato+
- VR Fuoco sincronizzato–

**Luce**

- Luce Principale on/off
- Red Reflex on/off
- Illuminazioni on/off
- Luce principale +
- Luce principale –
- Red Reflex+
- Red Reflex –
- Diametro Red Reflex +
- Diametro Red Reflex –

- Lampada a fessura in/out
- Protezione retina on/off

**Reset**

- Reset Ingrandimento
- Reset Fuoco
- Reset Tilt
- Reset XY
- Reset Tutto

**DI C800**

- DIC: Immagine on/off
- DIC: Luminosità +
- DIC: Luminosità –

**IOL**

- IOL Indietro
- IOL Avanti
- IOL Modelli On/Off
- IOL Topografia On/Off
- IOL Rotazione antioraria (Sinistra)
- IOL Rotazione oraria (Destra)
- IOL Schermo pieno On/Off
- IOL Cambia trasparenza

**Extra**

- Docu: Avvia/Stop Registrazione
- Docu: Avvia/Stop Playback
- Docu: Foto
- Toggle modo combinazione
- IOL Modalità On/Off
- Modo VR On/Off
- Modalità OCT On/Off
- Cheratoscopio On/Off
- Luce di fissazione On/Off
- Messa a fuoco rapida
- Inclinazione rapida
- Messa a fuoco rapida & Inclinazione rapida
- HDMI Toggle (assistente)
- HDMI Toggle (uscita)
- Uscita XGA toggle
- Modifica vista
- ADF 1, Pulsato
- ADF 1, Continuo
- ADF 2, Pulsato
- ADF 2, Continuo

**OCT**

- OCT Su
- OCT Giù
- OCT A sinistra
- OCT A destra
- OCT Cambia stato joystick
- OCT Ottimizza immagine
- OCT Autolocalizza
- OCT Contrasto auto
- OCT Illumina auto
- OCT Fuoco +
- OCT Fuoco -
- OCT Z +
- OCT Z-
- OCT Flusso di lavoro successivo
- OCT Modalità dal vivo /Stop
- OCT Scansione continua
- OCT Scansiona
- OCT Salva
- OCT Reticolo di puntamento On/Off
- OCT Reset DSC
- OCT Frame precedente
- OCT Frame successivo
- OCT Primo frame
- OCT Ultimo frame
- OCT Procedura successiva
- OCT Scansione precedente
- OCT Blocco immagine On/Off
- OCT Contrasto immagine On/Off

► Con la funzione "Pulsato" è possibile commutare lo stato di una funzione (ad esempio on/off o successivo). La funzione "Continuo" modifica continuamente uno stato (ad es., aumenta la luminosità).

► Per cancellare una configurazione non desiderata, scegliere l'elemento "Nessuna funzione" presente in tutti i gruppi delle funzioni e configurare con esso il pulsante.

► Se si sta creando una sola configurazione della pedaliera per un solo utente, raccomandiamo di duplicarla al secondo ingresso della pedaliera premendo il pulsante "Duplica".
Ciò garantisce che la pedaliera funzioni come desiderato, a prescindere dall'ingresso in cui è inserito.

### 9.3.5 Configurazione delle manopole

La manopola può essere liberamente configurata con massimo tre funzioni a scelta. La quarta funzione deve essere sempre "Tutti i freni".
Tuttavia, è possibile scegliere liberamente la posizione di questa funzione.

► Scegliere la manopola nel campo di destra.
► È possibile scorrere in avanti e indietro nell'elenco, facendo clic sulle frecce.
► Scegliere con il campo di sinistra il gruppo delle funzioni che contiene la funzione desiderata.

È possibile scorrere in avanti e indietro nell'elenco, facendo clic sulle frecce.

► Selezionare la funzione desiderata.

Fare clic sul campo del titolo del tasto prescelto per occuparlo con la funzione selezionata.

**Panoramica dei gruppi delle funzioni**

La configurazione possibile si divide nei seguenti gruppi di funzioni:

**XY**

- Inversione XY

**Trasmissione**

- Ingrandimento+
- Ingrandimento –
- Fuoco+
- Fuoco –
- Fuoco + lente VR
- Fuoco – lente VR
- Tilt +
- Tilt –
- Larghezza fessura +
- Larghezza fessura –
- Lampada a fessura sinistra
- Lampada a fessura destra
- Invertitori principali In/Out
- Tutti gli invertitori In/Out

**Luce**

- Luce Principale on/off
- Red Reflex on/off
- Illuminazioni on/off
- Luce principale +
- Luce principale –
- Red Reflex+
- Red Reflex –
- Diametro Red Reflex +
- Diametro Red Reflex –
- Lampada a fessura in/out
- Protezione retina on/off

**Reset**

- Reset Ingrandimento
- Reset Fuoco
- Reset Tilt
- Reset XY
- Reset Tutto

**DI C800**

- DIC: Immagine on/off
- DIC: Luminosità +
- DIC: Luminosità –

**IOL**

- IOL Indietro
- IOL Avanti
- IOL Modelli On/Off
- IOL Topografia On/Off
- IOL Rotazione antioraria (Sinistra)
- IOL Rotazione oraria (Destra)
- IOL Schermo pieno On/Off
- IOL Cambia trasparenza

**Extra**

- Docu: Avvia/Stop registrazione
- Docu: Avvia/Stop Playback
- Docu: Foto
- Toggle modo combinazione
- IOL Modalità On/Off
- Modo VR On/Off
- Modalità OCT On/Off
- Cheratoscopio On/Off
- Luce di fissazione On/Off
- Messa a fuoco rapida
- Inclinazione rapida
- Messa a fuoco rapida & Inclinazione rapida
- Uscita XGA toggle

- HDMI Toggle (assistente)
- HDMI Toggle (uscita)
- Solo freni selezionati
- Tutti i freni
- Modifica vista
- ADF 1, Pulsato
- ADF 1, Continuo
- ADF 2, Pulsato
- ADF 2, Continuo

**OCT**

- OCT Su
- OCT Giù
- OCT A sinistra
- OCT A destra
- OCT Cambia fase joystick
- OCT Ottimizza immagine
- OCT Autolocalizza
- OCT Contrasto auto
- OCT Illumina auto
- OCT Fuoco +
- OCT Fuoco –
- OCT Z +
- OCT Z-
- OCT Flusso di lavoro successivo
- OCT Modalità dal vivo /Stop
- OCT Scansione continua
- OCT Scansiona
- OCT Salva
- OCT Reticolo di puntamento On/Off
- OCT Reset DSC
- OCT Frame precedente
- OCT Frame successivo
- OCT Primo frame
- OCT Ultimo frame
- OCT Procedura successiva
- OCT Scansione precedente
- OCT Blocco immagine On/Off
- OCT Contrasto immagine On/Off

### 9.3.6 Modo combinazione

Il Modo combinazione consente di creare una procedura personalizzata per ciascun utente. È possibile salvare i seguenti parametri per diverse fasi ricorrenti (max. 5 step) dell'intervento:

- Luminosità Luce principale
- Luminosità Red Reflex
- Ingrandimento
- Modo messa a fuoco
- Inverter
- ADF1 (Funzione aggiuntiva 1)
- ADF2 (Funzione aggiuntiva 2)

In questa schermata l'utente può abilitare o disabilitare i parametri del Modo combinazione desiderati per i singoli utenti.

Commutando tra le funzioni del Modo combinazione, vengono attivati solo i parametri effettivamente impostati per il singolo utente.

- ▶ Digitare il numero totale di step facendo cli sul tasto « o » in "Numero di step".
- ▶ Selezionare i parametri appropriati per ciascuno step in "Step".
- ▶ Impostare il modo messa a fuoco valido "Relativo" o "Assoluto" per tutti i parametri.
  - Intervallo relativo: –75 mm … +75 mm
  - Intervallo assoluto: –37,5 mm … +37,5 mm

**Parametri Modo combinazione**

- Ingrandimento per attivare (on) e disattivare (off). Quando è impostato su "off", l'ingrandimento rimane sul valore effettivo.
- Segnale inverter; ad es., per attivare l'inverter interno o esterno dall'Oculus SDI
- Segnale a impulsi ADF1, ADF2 per attivare i sistemi esterni, ad es., Luce ambiente On/Off, lampada a fessura esterna...

La messa a fuoco può assumere due stati:

- "Assoluto": viene raggiunta con precisione la posizione assoluta programmata.
  Intervallo: –37,5 mm … +37,5 mm
- "Relativo": la distanza programmata tra 2 punti, ad es., per lenti a contatto definite per interventi alla retina.
  Intervallo: –75 mm … +75 mm

**ATTENZIONE**

**Rischio di lesioni!**

► Prestare particolare attenzione alla distanza di sicurezza richiesta qualora si utilizzasse la funzione Modo combinazione insieme agli accessori di altri produttori, che possono ridurre la distanza di lavoro a meno di 140 mm (sistemi di osservazione panoramica senza contatto), poiché l'utilizzo congiunto del fuoco e del Modo combinazione rappresenta una funzione semiautomatica.

Per rendere disponibile la funzione Modo combinazione è necessario innanzitutto assegnarla a un tasto sulla propria pedaliera.

**Funzionamento del Modo combinazione**

► Attivare il tasto della pedaliera al quale è stata assegnata la funzione Modo combinazione, facendo clic sul tasto stesso.

L'utente vedrà scorrere un loop continuo degli step memorizzati.

### 9.3.7 Modo VR

In questa pagina è possibile memorizzare le impostazioni personalizzate per il Modo VR (modo vitreoretinale).

Le impostazioni (ON/OFF) delle seguenti funzioni possono essere memorizzate specificatamente per il Modo VR:
Inversione XY – inverti X e Y
Luce principale off – spegni luce principale
Red-Reflex Off – spegni illuminazione Red Reflex
Luce ambiente off – spegni funzione aggiuntiva (ADF1 / ADF2)
Electronic inverter attivo - attivare inverter
Pedaliera per modo VR attiva – attiva la configurazione separata della pedaliera
Messa a fuoco rapida attiva – attiva la messa a fuoco rapida (vedi capitolo 9.3.11)
Invertitori integrati sincronizzati – on: entrambi gli inverter attivi, off: attivo solo l'inverter del chirurgo principale

Tutte queste funzioni sono attivate di fabbrica.
È possibile disattivare le funzioni utilizzando il tasto "ON".
La regolazione di "Electronic Inverter attivo" dipende dall'inverter collegato:

- Oculus SDI 4c con BIOM: Electronic Inverter attivo = inattivo
- tutti gli altri: Electronic Inverter attivo = attivo

**Configurazione della pedaliera VR**

Qui è possibile memorizzare una configurazione particolare della pedaliera per VR (vitreoretinale).

Per poter commutare tra configurazione "normale" e configurazione nel modo VR, devono essere soddisfatti i seguenti presupposti:

- Nella scheda "Modo VR" è necessario attivare la funzione "Pedaliera per modo VR attiva".
- In ciascuna delle due configurazioni della pedaliera, assegnare la funzione "Modo VR On/Off".

La regolazione avviene allo stesso modo della configurazione della pedaliera (vedi capitolo 9.3.4).

**Utilizzo del Modo VR**

► Azionare il tasto configurato con "Modo VR On/Off".

Il Modo VR è attivato. Le azioni, attivate nelle impostazioni utente, vengono eseguite una sola volta.
Nella pagina del menu principale "Principale" il modo VR attivo è evidenziato in verde.

A Modo VR attivato, non è possibile effettuare alcuna impostazione utente.
A tal fine, disattivare innanzitutto il Modo VR.

**Termine del Modo VR**

► Azionare nuovamente il tasto configurato con "Modo VR On/Off".

Il microscopio consente di annullare tutte le azioni.

Quando è in uso un BIOM elettrico, il modo VR viene automaticamente attivato/disattivato.

## 9.3.8 Modalità OCT

Le funzioni OCT possono essere controllate tramite la pedaliera, configurandole nella modalità OCT.

### Configurazione pedaliera OCT

L'utente può commutare tra la normale modalità della pedaliera alla modalità OCT. Per passare da configurazione "normale" all'OCT sulla pedaliera, è necessario soddisfare i seguenti prerequisiti:

- Nella scheda "Pedaliera 1", la funzione "Modalità OCT On/Off" deve essere configurata sulla pedaliera.
- Nella scheda "Pedaliera 1 Modalità OCT", "Modalità OCT On/Off" deve essere configurato sulla pedaliera.

Il flusso di lavoro raccomandato prevede il passaggio dal modo normale alla modalità OCT, acquisizione e revisione delle immagini OCT e ritorno al modo normale.
L'utente può anche programmare le funzioni OCT nelle "Manopole OCT" e controllare le funzioni OCT con le manopole stesse una volta attivata la modalità OCT (es. manda avanti frame).

### Utilizzo della modalità OCT

► Premere il tasto configurato con "Modalità OCT On/Off".

La modalità OCT è attivata. Le azioni, attivate nelle impostazioni utente, vengono eseguite una sola volta.
Nella pagina del menu "Principale" la modalità OCT attiva è evidenziata in verde.

### Termine della modalità OCT

► Premere nuovamente il tasto configurato con "Modalità OCT On/Off".

Il microscopio consente di annullare tutte le azioni.

### Configurazione pedaliera OCT VR

L'utente può commutare tra la modalità della pedaliera VR alla modalità della pedaliera OCT VR. Per passare dal "Modo VR" all'OCT sulla pedaliera, è necessario soddisfare i seguenti prerequisiti:

- Nella scheda "Modo VR pedaliera 1", "Modalità OCT On/Off" deve essere configurato sulla pedaliera.
- Nella scheda "Pedaliera 1 modalità VR OCT", "Modalità OCT On/Off" deve essere configurato sulla pedaliera.

Quando è in uso un BIOM elettrico, il modo VR viene automaticamente attivato/disattivato. L'utente può premere "Modalità OCT On/Off" per passare dal modo VR alla modalità VR OCT; acquisire e rivedere immagini OCT, tornare al modo VR premendo "Modalità OCT On/Off" sulla pedaliera.
Se viene utilizzato un BIOM meccanico o una lente a contatto, è necessario programmare il "Modo VR On/Off" sulla normale pedaliera per attivare il modo VR. Per passare dal modo VR alla modalità VR OCT l'utente può premere "Modalità OCT On/Off" e premere nuovamente per tornare al modo VR.
L'utente può anche programmare le funzioni OCT nelle "Manopole OCT VR" e controllare le funzioni OCT con le manopole stesse una volta attivata la modalità OCT (es. manda avanti frame).

### Utilizzo della modalità VR OCT

► Premere il tasto configurato con "Modalità OCT On/Off".

La modalità OCT è attivata. Le azioni, attivate nelle impostazioni utente, vengono eseguite una sola volta.
Nella pagina del menu "Principale" la modalità OCT attiva è evidenziata in verde.

### Termine della modalità VR OCT

► Premere nuovamente il tasto configurato con "Modalità OCT On/Off".

Il microscopio consente di annullare tutte le azioni.

**!** Per una spiegazione dettagliata delle singole funzioni OCT, fare riferimento al manuale d'istruzioni EnFocus.

### 9.3.9 Fuoco sincronizzato BIOM

Il VR Fuoco sincronizzato+ / VR Fuoco sincronizzato– sincronizza la focalizzazione del corpo ottico Proveo 8 e della lente frontale BIOM, fornendo:

- **VR Fuoco sincronizzato**: La focalizzazione sincronizzata del corpo ottico e della lente frontale BIOM assicura che la lente frontale BIOM non abbia più bisogno di muoversi in verticale in relazione all'occhio
- **Fuoco**: Visualizzazione ristretta e più ampia con lo stesso ingrandimento e la stessa messa a fuoco semplicemente premendo un pulsante assegnato sulla pedaliera
- **Fuoco lente VR**: Focalizzazione indipendente della lente frontale BIOM per una più rapida focalizzazione della retina prima della procedura vitreoretinale

**Cambio automatico della pedaliera nel modo VR**: Quando si lavora sul segmento posteriore, BIOM può essere inserito nel percorso ottico e le impostazione della pedaliera passeranno automaticamente al modo VR, incluso il focus sincronizzato, se programmato.

### 9.3.10 DI C800

In questa schermata l'utente può modificare i dati delle impostazioni del riflesso del DI C800 collegato (vedi manuale d'istruzioni separato).

Questa scheda di menu compare solo se è collegato un DI C800.

### 9.3.11 Inclinazione/messa a fuoco rapida

L'utente può impostare i valori desiderati per una messa a fuoco e un'inclinazione rapida, in base alle sue preferenze.

► Attivare il pulsante della pedaliera assegnato alla funzione di messa a fuoco o inclinazione rapida, facendoci clic sopra.

| | |
|---|---|
| Distanza per messa a fuoco rapida | Distanza per spostarsi verso l'alto dalla posizione attuale dopo aver attivato il tasto configurato. |

| | |
|---|---|
| Timeout messa a fuoco rapida | da 1 a 10 minuti o spento.<br>Tornare alla posizione iniziale nell'intervallo di tempo preimpostato del timeout, solo dopo aver attivato il tasto configurato.<br>Se il timeout è scaduto ed è stato premuto il tasto configurato il corpo ottico non si sposterà.<br>**Nota**<br>Se l'utente rilascia i freni elettromagnetici dalle manopole, la funzione di messa a fuoco rapida viene disattivata.<br>Default Off |
| Angolo per inclinazione rapida | Angolo sul quale si sposta il corpo ottico dopo aver premuto il tasto configurato per l'inclinazione rapida.<br>Default 35° |

La funzione d'inclinazione è disabilitata quando è collegato un BIOM elettrico.

### 9.3.12 Reset automatico

Se l'utente sposta il parallelogramma fino alla sua posizione finale dopo l'intervento, viene attivata la funzione Reset automatico:

- tutti i motori (zoom, fuoco e XY) si spostano nella loro posizione di reset.
- Il registratore si ferma.
- Il motore di inclinazione non è stato ripristinato.
- Le impostazioni utente correnti vengono caricate nuovamente.
- L'illuminazione viene spenta.

Se l'utente abbassa nuovamente il PROVEO 8 nel campo operativo l'illuminazione si accende e il PROVEO 8 è subito pronto per l'utilizzo.

**NOTA**

► Questa funzione può essere disattivata dal tecnico della manutenzione Leica Microsystems.

### 9.3.13 Salvataggio delle impostazioni utente

Proteggere le proprie impostazioni mediante la password (vedere capitolo 9.3.1).

► Fare clic sul pulsante "Salva" nel menu principale.
► Nell'elenco utenti selezionare una posizione libera dove salvare l'utente.

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

► Digitare lo username desiderato utilizzando la tastiera.

► Fare click sul pulsante "OK" per salvare l'utente nella posizione desiderata, con il nome digitato.

# 10 Menu

## 10.1 Menu – "Manutenzione"

► Premere il pulsante Menu e selezionare "MANUTENZIONE" (1).

Il menu Manutenzione offre le schermate seguenti:

- Storiografia lampada
- Verifica interruttori
- Impostazioni Microscopio

### 10.1.1 Manutenzione –> Storiografia lampada

Su questa schermata è possibile visualizzare e reimpostare le ore operative della Luce principale e della Luce Red Reflex.

### 10.1.2 Manutenzione –> Verifica interruttori

Su questa schermata è possibile testare gli interruttori sulle manopole, le pedaliere, il telecomando o gli hard key.

**Campo di selezione in alto a destra**

In questo campo è possibile selezionare il collegamento in utilizzo oppure gli interruttori desiderati.

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

### 10.1.3 Manutenzione –> Impostazioni Microscopio

Su questa schermata è possibile configurare gli accessori in utilizzo. Ciò assicura che l'ingrandimento corretto venga visualizzato sulla pagina del menu "Principale".

**Seleziona tubo binoc. chirurgo**

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

► Scorrere in avanti e indietro nell'elenco, facendo clic sulle frecce.

**Seleziona Oculare**
In questo campo è possibile selezionare il tipo di oculari utilizzati dal chirurgo.
► Scorrere in avanti e indietro nell'elenco, facendo clic sulle frecce.

Se non viene effettuata alcuna selezione viene calcolato l'ingrandimento per l'equipaggiamento standard: tubo binoculare 30°–150° e oculare con ingrandimento 10×.

**Seleziona Obiettivo**
In questo campo è possibile immettere l'obiettivo attualmente utilizzato dal chirurgo.
► Scorrere in avanti e indietro nell'elenco, facendo clic sulle frecce.

## 10.2 Menu – "Come fare a..."

► Premere il pulsante Menu e selezionare "COME FARE A" (1).

1

Questa schermata visualizza, in formato ridotto, le istruzioni per l'utente per utilizzare il microscopio operatorio.

► Premere il pulsante per l'argomento desiderato.
Vengono visualizzate informazioni su "Come fare a...".

## 10.3 Menu – "Manutenzione"

► Premere il pulsante Menu e selezionare "MENU MANUTENZIONE" (1).

1

Quest'area è protetta da password.

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

# 11 Accessori

Un'ampia gamma di accessori consente di adattare il microscopio operatorio PROVEO 8 ai requisiti dell'utente. Il vostro rappresentante Leica sarà lieto di aiutarvi a selezionare gli accessori più appropriati.

## 11.1 Dispositivi e accessori fabbricati da Leica Microsystems (Schweiz) AG

### 11.1.1 Lato osservatore

| Immagine | Dispositivi e accessori |
|---|---|
| | Oculus SDI - bus CAN |
| | Tubo binoculare, inclinabile da 5° a 25° con PD |
| | Tubo binoculare, da 10° a 50° con PD |
| | Tubo binoculare, da 30° a 150°, T, Tipo II L |
| | Tubo binoculare, da 10° a 50°, Tipo II, UltraLow ™III |
| | Tubo binoculare, inclinato, T, Tipo II |
| | Tubo binoculare, da 0° a 180° |

| Immagine | Dispositivi e accessori |
|---|---|
| | DI C800 |
| | Oculare 10×<br>Oculare 8,33×<br>Oculare 12,5× |
| | Oculare torico |
| | Bridge per oftalmologia |
| | Filtro laser 532/810 nm per IVC |
| | Filtro laser 532/810 nm per IVA |

### 11.1.2 Lato paziente

| Immagine | Dispositivi e accessori |
|---|---|
| | Obiettivo APO WD175 pronto per OCT<br>Obiettivo APO WD200 pronto per OCT<br>Obiettivo APO WD225 pronto per OCT |
| | RUV800 WD175<br>RUV800 WD200 |
| | Illuminazione a fessura |
| | Supporto per vetro protettivo |

| Immagine | Dispositivi e accessori |
|---|---|
| | Vetro protettivo |
| | Oculus BIOM 5 |

## 11.2 Elenco degli accessori per configurazioni avanzate

**Sistema Enfocus OCT**

**Sistemi di registrazione HD**

- HDR
- Registratore Evolution 4K
- IOLcompass

**Sistemi di camere**

- Sistema camera HD C100
- Sistema camera HD C300

**Monitor**

- Monitor 24" (senza funzione touchscreen)
- Monitor 27" (con funzione touchscreen)

**Pedaliera**

- Pedaliera wireless, 14 funzioni
- Pedaliera wireless, 12 funzioni

! Leica non è responsabile per l'utilizzo di prodotti di terze parti non approvati.

## 11.3 Involucri

| Fornitore | N° articolo | Principale anteriore | Assistente posteriore | Assistente sinistro | Assistente destro |
|---|---|---|---|---|---|
| Microtec | 8033650EU<br>8033651EU<br>8033652EU<br>8033654EU | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Pharma-Sept | 9228H<br>9420H | ✓ | – | ✓ | ✓ |
| Fuji System | 0823155 | ✓ | – | ✓ | ✓ |
| | 0823154 | ✓ | ✓ | – | ✓ |
| Spiggle & Theis | 2500130H | ✓ | – | ✓ | ✓ |
| Advance Medical | 09-GL800 | ✓ | – | ✓ | ✓ |

! Si raccomanda l'utilizzo del vetro protettivo 10446058.

# 12 Cura e manutenzione

## 12.1 Avvertenze per la manutenzione

- Mentre i freni sono operativi, coprire lo strumento con un telo antipolvere.
- Quando non vengono utilizzati tenere gli accessori in un luogo privo di polvere.
- Spolverare con un soffietto di gomma e un pennello morbido.
- Pulire gli oculari e gli obiettivi con panni per la pulizia delle ottiche e alcol puro.
- Proteggere il microscopio operatorio da umidità, vapori, acidi, alcali, e sostanze corrosive.
  Non conservare sostanze chimiche nelle vicinanze degli strumenti.
- Proteggere il microscopio operatorio da un uso improprio.
  Installare altre prese per dispositivi o svitare i sistemi ottici e i componenti meccanici solo se indicato esplicitamente nel presente manuale.
- Proteggere il microscopio operatorio da olio e grasso.
  Non lubrificare mai le superfici scorrevoli né le parti meccaniche.
- Rimuovere lo sporco più intenso con un panno monouso umido.
- Per la disinfezione del microscopio operatorio, usare preparati del gruppo dei disinfettanti per superfici sulla base dei seguenti ingredienti attivi:
  - aldeidi,
  - alcoli,
  - legami quaternari di ammonio.

A causa di possibili danni ai materiali, i composti contenenti quanto segue non sono adatti
- legami che separano gli alogeni,
- forti acidi organici,
- legami che separano l'ossigeno.

► Seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.

Si raccomanda di sottoscrivere un contratto di manutenzione con Leica Service.

## 12.2 Pulizia del pannello sensibile

► Prima di pulire il pannello sensibile, spegnere il PROVEO 8 e staccarlo dall'alimentazione.
► Per pulire il pannello sensibile utilizzare un panno morbido che non lascia pelucchi.
► Non utilizzare detergenti direttamente sul pannello sensibile, ma applicarli prima sul panno.
► Per la pulizia del pannello sensibile, utilizzare un comune detergente per vetri/occhiali o plastica.
► Pulire il pannello sensibile senza esercitare pressione.

Si raccomanda di sottoscrivere un contratto di manutenzione con Leica Service.

**ATTENZIONE**

**Danneggiamento del pannello sensibile!**

► Utilizzare il pannello sensibile solo con le dita.
  Non utilizzare mai oggetti duri, taglienti o appuntiti di legno, metallo o plastica.
► Non pulire mai il pannello sensibile utilizzando detergenti che contengono sostanze abrasive. Queste sostanze possono graffiare la superficie e renderla opaca.

## 12.3 Manutenzione

Generalmente i microscopi operatori PROVEO 8 non necessitano di manutenzione. Per garantire che il microscopio funzioni sempre in maniera sicura e affidabile raccomandiamo di contattare la struttura di manutenzione responsabile.
È possibile fissare controlli periodici o, se necessario, sottoscrivere un contratto di manutenzione con tale struttura.

- Si raccomanda di sottoscrivere un contratto di manutenzione con Leica Service.
- Utilizzare solo pezzi di ricambio originali per effettuare la manutenzione.
- Dopo 18 mesi, al momento dell'accensione del microscopio, vi verrà ricordato che è necessario effettuare il controllo.

► Premere il pulsante "CONFERMA".
  Si chiude la finestra di dialogo.

## 12.4 Sostituzione dei fusibili

### 12.4.1 Montatura telescopica CT42

Tipo di fusibile richiesto: T6.3 AH 250 V

► Svitare il portafusibile (2) presente sul controller della rastrelliera.

► Estrarre i fusibili (1) dai supporti e sostituirli.

## 12.5 Avvertenze per il riciclaggio di prodotti risterilizzabili

### 12.5.1 Generale

**Prodotti**

Prodotti riutilizzabili forniti da Leica Microsystems (Schweiz) AG, quali manopole, vetri protettivi dell'obiettivo e coperture.

**Limitazione del riciclaggio:**

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

**Sicurezza nel lavoro e protezione della salute**

Prestare particolare attenzione alla sicurezza nel lavoro e alla protezione della salute delle persone responsabili della preparazione di prodotti contaminati. Durante la preparazione, la pulizia e la disinfezione dei prodotti osservare i regolamenti di igiene ospedaliera attualmente in uso e di prevenzione delle infezioni.

**Limitazione del riciclaggio**

Un riciclaggio frequente ha limitati effetti su questi prodotti. La fine del ciclo di vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

### 12.5.2 Istruzioni

**Postazione di lavoro**

► Eliminare la contaminazione dalla superficie servendosi di un panno monouso / di carta.

**Conservazione e trasporto**

- Nessuna disposizione specifica.
- Si raccomanda di riciclare il prodotto subito dopo averlo utilizzato.

**Preparativi per la pulizia**

► Rimuovere il prodotto dal microscopio operatorio PROVEO 8.

**Pulizia: manuale**

- Dotazione: acqua, detergente, alcol, panno in microfibra

**Procedimento**

► Sciacquare via dal prodotto lo sporco superficiale (temp. < 40 °C). A seconda del grado di sporco, usare del detergente.
► Per la pulizia delle ottiche con forte sporco come impronte digitali, strie di grasso ecc., usare inoltre dell'alcol.
► Asciugare il prodotto, esclusi i componenti ottici, con un panno monouso / di carta. Asciugare le superfici ottiche con un panno in microfibra.

**Pulizia: automatica**

- Dotazione: apparecchio di pulizia/disinfezione

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

**Disinfezione**

Utilizzare la soluzione alcolica disinfettante "Mikrozid, Liquid" seguendo le istruzioni presenti sull'etichetta.
Ricordarsi che dopo la disinfezione è necessario sciacquare accuratamente le superfici ottiche con acqua potabile fresca e poi con acqua demineralizzata fresca. Asciugare bene i prodotti prima di effettuare la sterilizzazione.

**Manutenzione**

Nessuna disposizione specifica.

**Controllo e test funzionale**

Controllare lo scatto di manopole e manopole.

**Imballaggio**

Singolo: si può usare un sacchetto standard di polietilene. La custodia deve essere grande a sufficienza per contenere il prodotto e fare sì che la chiusura non sia in tensione.

**Sterilizzazione**

Vedi tabella di sterilizzazione al capitolo 12.5.3.

**Stoccaggio**

Nessuna disposizione specifica.

**Informazioni aggiuntive**

Nessuna

**Informazioni di contatto del produttore**

Indirizzo del rappresentante locale
Leica Microsystems (Schweiz) AG ha verificato che le suddette istruzioni per preparare il prodotto sono adeguate a un suo riutilizzo. Il preparatore è responsabile del riciclaggio dell'equipaggiamento e dei materiali, nonché del personale e per l'ottenimento dei risultati desiderati nell'impianto di riciclaggio. A tale scopo, sono normalmente necessari controlli e sorveglianze di routine del procedimento. Il preparatore deve anche esaminare ogni deviazione dalle istruzioni prestando attenzione alla sua efficacia e alle possibili conseguenze negative.

### 12.5.3 Tabella di sterilizzazione

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

| | | Procedimenti di sterilizzazione ammessi | | | Prodotti | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **N° articolo** | **Denominazione** | **Autoclave a vapore 134 °C, t > 10 min.** | **Ossido di etilene max. 60 °C** | **STERRAD® 1)** | **M320** | **M220** | **M620** | **PROVEO 8 M844 M822 M820** | **M525** | **M530** | **M720** |
| 10180591 | Manopola di posizionamento | ✓ | – | ✓ | – | – | ✓ | ✓ | – | – | – |
| 10428328 | Manopola, tubo binoculare T | ✓ | – | – | – | ✓ | – | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 10384656 | Manopola, trasparente | ✓ | – | ✓ | – | ✓ | ✓ | – | – | – | – |
| 10443792 | Prolunga leva | ✓ | – | – | – | – | ✓ | ✓ | – | – | – |
| 10446058 | Vetro protettivo, lente multifocale | – | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | ✓ | – |
| 10448439 | Vetro protettivo | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | – | – | ✓ |
| 10448440 | Copertura, sterilizzabile | ✓ | – | – | ✓ | – | – | – | – | – | – |
| 10448431 | Vetro protettivo dell'obiettivo | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | – | – | – | – | – | – |
| 10448296 | Vetro protettivo dell'obiettivo, pezzo di ricambio (confezione da 10) | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | – | – | ✓ |
| 10448280 | Vetro protettivo dell'obiettivo, completo, sterilizzabile | ✓ | ✓ | – | – | – | – | ✓ | – | – | ✓ |
| 10448581 | Copertura, sterilizzabile per RUV800 | ✓ | – | – | – | – | – | ✓ | – | – | – |
| 10731702 | Copertura, sterilizzabile | ✓ | – | ✓ | ✓ | – | – | ✓ | – | – | – |
| 10429792 | Manicotto per illuminazione a fessura | ✓ | – | ✓ | – | – | – | ✓ | – | – | – |

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

# 13 Smaltimento

È necessario osservare le norme nazionali rispettivamente applicabili sullo smaltimento dei prodotti, coinvolgendo le corrispondenti società addette allo smaltimento. Riciclare l'imballaggio.

# 14 Cosa fare se...?

In caso di altri problemi dello strumento qui non descritti, rivolgersi alla propria rappresentanza Leica.

## 14.1 Anomalie

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|---|---|
| L'immagine non rimane nitida. | Gli oculari non sono posizionati correttamente. | ▶ Stringere a fondo gli oculari. |
| | Diottrie impostate non correttamente. | ▶ Effettuare una correzione delle diottrie seguendo scrupolosamente le istruzioni (vedi capitolo 7.4.1). |
| Impossibile regolare elettricamente l'ingrandimento. | Guasto del motore d'ingrandimento. | ▶ Premere la manopola per l'ingrandimento.<br>▶ Impostare l'ingrandimento ruotando (vedi capitolo 8.4.5). |
| Impossibile spostare il parallelogramma. | Parallelogramma in posizione bloccata. | ▶ Allentare il meccanismo di bloccaggio (vedi capitolo 7.7.3). |
| PROVEO 8 non è bilanciato correttamente. | Dopo il bilanciamento gli accessori sono stati cambiati di posizione. | ▶ Bilanciare il PROVEO 8 (vedi capitolo 7.7.1). |
| L'immagine compare attraverso il microscopio ombreggiata ai bordi e il campo di illuminazione è al di fuori di quello visivo. | Accessori installati non correttamente. | ▶ Installare gli accessori nei loro supporti (vedi capitolo 7.2). |
| Non è possibile attivare le funzioni utilizzando la pedaliera. | Sull'unità di controllo è stata digitata una configurazione errata. | ▶ Modificare l'assegnazione mediante l'unità di controllo. |

### 14.1.1 Stativo da pavimento F42

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|---|---|
| Lo stativo del PROVEO 8 si sposta. | Freni a pedale non serrati. | ▶ Fissare i freni a pedale (vedi capitolo 7.1) |

### 14.1.2 Montatura telescopica CT42

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|---|---|
| Il Leica CT42 non si alza o si abbassa. | Il Leica CT42 è protetto da un termostato che spegne nel caso di surriscaldamento. | ▶ Attendere circa 30-45 minuti finché il motore del telescopio non sia raffreddato. |
| | Collegamento ad innesto di cattiva qualità. | ▶ Controllare il collegamento. |

## 14.2 Accessori per la registrazione di anomalie

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|---|---|
| Immagini video non messe a fuoco. | Microscopio o messa a fuoco micrometrica non a fuoco in modo preciso. | ▶ Mettere a fuoco in modo preciso, usare eventualmente un reticolo di misurazione.<br>▶ Eseguire una correzione delle diottrie seguendo esattamente le istruzioni. |

## 14.3 Messaggi di errore sull'unità di controllo

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

▶ Premere il pulsante "Controllo".
Viene visualizzato questo elenco con messaggi di errore.

▶ Per accettare un messaggio, selezionarlo e premere il pulsante "Conferma".
Se non vi sono messaggi di errore in sospeso, il pulsante giallo "Controllo" scompare.

| Codice errore | Sorgente | Visibile all'utente | Significato | Possibile causa di errore |
|---|---|---|---|---|
| 0112h | Ottica del PROVEO 8 | sì | Sovratemperatura nel LED principale | • LED principale troppo caldo.<br>• Non c'è flusso d'aria.<br>• Il supporto ottico potrebbe essere coperto. |
| 0116h | Ottica del PROVEO 8 | sì | Sovratemperatura nel LED RedReflex | • LED RedReflex troppo caldo.<br>• Non c'è flusso d'aria.<br>• Il supporto ottico potrebbe essere coperto. |
| 0402h | Adattatore lamp. fessura | sì | Luce difettosa | Luce difettosa |
| FE01h | MDC | sì | Corpo ottico non trovato | • Collegamento CAN allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso. |
| FE02h | MDC | sì | Controller XY non trovato | • Collegamento CAN allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso. |
| FE03h | MDC | sì | Controller F42 non trovato | • Collegamento CAN allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso. |
| FE04h | MDC | sì | Adattatore lamp. fessura non trovato | • Collegamento CAN allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso.<br>• Nessun adattatore lamp. fessura installato (elenco dispositivi non configurato correttamente). |
| FE06h | MDC | sì | DIC800 non trovato | • Collegamento CAN allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso.<br>• Nessun DIC800 installato (elenco dispositivi non configurato correttamente) |

| Codice errore | Sorgente | Visibile all'utente | Significato | Possibile causa di errore |
|---|---|---|---|---|
| FE07h | MDC | sì | HDR non trovato | • Collegamento RS232 allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso.<br>• Nessun IVR850 installato (elenco dispositivi non configurato correttamente). |
| FE08h | MDC | sì | Inverter esterno (SDI) non trovato | • Collegamento CAN allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso.<br>• Nessun modulo SDI installato (elenco dispositivi non configurato correttamente). |
| FE09h | MDC | sì | Unità di controllo camera non trovata | • Collegamento RS232 allentato.<br>• Cavo danneggiato.<br>• Controller difettoso.<br>• Nessun modulo CCU installato (elenco dispositivi non configurato correttamente). |

# 15 Caratteristiche tecniche

## 15.1 PROVEO 8

### 15.1.1 Caratteristiche del microscopio

| | |
|---|---|
| Ingrandimento | zoom 6:1, motorizzato |
| Obiettivo / distanza di lavoro | OptiChrome™<br>WD 175 mm/f = 200 mm<br>WD 200 mm/f = 225 mm<br>WD 225 mm/f = 250 mm<br>WD: distanza di lavoro<br>f: Lunghezza focale |
| Oculari | Oculari grandangolari per portatori di occhiali<br>Regolazione diottrica 8.3×, 10× e 12.5×<br>impostazioni delle diottrie ±5;<br>con paraocchi regolabile |
| Illuminazione | Luce principale:<br>Sistema d'illuminazione a LED integrati per un'illuminazione intensa e uniforme del campo visivo.<br>Luminosità regolabile in modo continuo con temperatura di colore simile all'alogena.<br><br>Illuminazione coassiale:<br>Unità d'illuminazione per generare un riflesso rosso chiaro e stabile, diminuire la luce diffusa attraverso la sclera e aumentare il contrasto dell'immagine.<br>Sistema d'illuminazione a LED integrati per un'illuminazione intensa e uniforme del campo visivo.<br>Luminosità regolabile in modo continuo con temperatura di colore simile all'alogena. |
| Diaframma regolabile | Diametro dell'illuminazione coassiale regolabile da 4 mm a 23 mm WD. |
| Messa a fuoco micrometrica | Disponibile per assistente e camera integrata o interfaccia a passo "C" |
| Sensore IR | Per telecomando del registratore HDR |

### 15.1.2 Dati ottici

**Con tubo binoculare UltraLow™ II**

| **Oculare** | **Obiettivo OptiChrome™ WD = 175 mm/f = 200 mm** | |
|---|---|---|
| | Intero ingrandimento | Campo visivo (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 |

| **Oculare** | **Obiettivo OptiChrome™ WD = 200 mm/f = 225 mm** | |
|---|---|---|
| | Intero ingrandimento | Campo visivo (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 |

| **Oculare** | **Obiettivo OptiChrome™ WD = 225 mm/f = 250 mm** | |
|---|---|---|
| | Intero ingrandimento | Campo visivo (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 |

I suddetti valori hanno una tolleranza di ±5 %.

### 15.1.3 Supporto del microscopio

| | |
|---|---|
| Rotazione delle ottiche | 380° |
| Campo d'inclinazione | –15° / +105° |
| Velocità XY | Zoom collegato a velocità XY |
| Indicatore | LED per stato registrazione video |
| Sensore IR | per telecomando dell'HDR |
| Intervallo XY | 62 × 62 mm |
| Campo di messa a fuoco | 75 mm |

**Dimensioni dell'immagine della camera rispetto al campo visivo**

- Camera per luce visibile

## 15.2 Stativo da pavimento F42

**Dati elettrici**

| | |
|---|---|
| Potenza assorbita | 600 VA<br>100–240 V~ 50-60 Hz |
| Classe di protezione | Classe 1 |

| | |
|---|---|
| Tipo | Stativo da pavimento con 4 freni elettromagnetici. |
| Basamento | 760 × 760 mm con quattro rotelle rotabili di 360° ciascuna di 150 mm di diametro, un freno di stazionamento |
| Bilanciamento | Molla a gas regolabile tramite manopola di bilanciamento |
| Unità di controllo dello stativo da pavimento | Modernissimo controllo elettronico per la sorveglianza permanente di tutte le funzioni del motore e dell'intensità luminosa.<br>Selezione menu basata su un software unico per configurazione personalizzata, con diagnostica elettronica automatica integrata e supporto dell'utente |
| Unità di controllo stativo | Struttura aperta per aggiornamenti software futuri |
| Elementi di comando | Pedaliera wireless a 14/12 funzioni e manopole |
| Documentazione integrata | Predisposto per l'integrazione di un sistema di videocamera e un sistema di riprese digitali.<br>Architettura aperta |
| Connettori | Diversi connettori integrati per trasferimento dati video e comandi. Alimentazione interna 12 VDC, 19 VDC, 24 VDC e connettori AC |
| Supporto per monitor | Braccio lungo 860 mm e flessibile con 4 assi per rotazione e inclinazione, a supporto del monitor video opzionale.<br>Peso max. del monitor: 15,5 kg |
| Materiali | Utilizzo di materiali conformi alla direttiva RoHS |
| Sistema di trattamento superficiale | Il microscopio è rivestito con una vernice progettata per fornire un effetto antimicrobico sulle superfici. |
| Altezza massima | In posizione di parcheggio: 1950 mm |
| Sbraccio | max. 1925 mm |
| Carico | Max. 8,0 kg dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio |
| Peso massimo | circa 345 kg senza carico |

## 15.3 Montatura telescopica CT42

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

**Dati elettrici**

| | |
|---|---|
| Potenza assorbita | 100–120 V~ 50-60 Hz 1200 W<br>220–230 V~ 50 Hz 890 W |
| Classe di protezione | Classe 1 |

| | |
|---|---|
| Attacco al soffitto | Distanza massima dal soffitto vero e proprio al controsoffitto: 1500 mm<br>Attacco alla costruzione di copertura del soffitto:<br>Cerchio di fori 440 mm<br>4 x M12 HSLB M12/15 |
| Peso | Braccio orientabile 70 kg<br>Braccio del monitor 15,5 kg<br>Supporto per installazione al soffitto 60 kg<br>Telescopio 50 kg |
| Peso complessivo | Circa 200 kg |

| | |
|---|---|
| Freni | Braccio orientabile:<br>Quattro freni elettromagnetici, azionati ruotando le manopole, una leva di blocco per il movimento verticale |
| Carico | Braccio orientabile: Max. 8,0 kg dall'interfaccia anello a coda di rondine del microscopio |
| Intervallo | Prolunga: 1492 mm<br>Prolunga braccio orientabile: 1492 mm |
| Raggio di spostamento | Unità telescopica: 500 mm<br>Braccio orientabile: +390 mm / –350 mm |
| Bilanciamento | Molla a gas regolabile tramite manopola di bilanciamento |
| Campo di rotazione | Asse 1 (montatura a soffitto): ±110°<br>Asse 2 (al centro): ±150°<br>Asse 3 (sull'unità XY): ±190° |
| Ciclo di lavoro (funzionamento intermittente) | 120 V AC: 0,8 min/37 min<br>230 V AC: 1 min/37 min |
| Ciclo di lavoro (funzionamento per un breve periodo) | 120 V AC: 1,2 min<br>230 V AC: 2 min |

## 15.4 Controller della rastrelliera CT42

**Dati elettrici**

| | |
|---|---|
| Potenza assorbita | 500 VA<br>100–240 V~ 50-60 Hz<br>2 × T6.3 AH 250 V |
| Classe di protezione | Classe 1 |

Il controller della rastrelliera del PROVEO 8 è dotato di due fusibili interni T6.3 AH. Mettere in sicurezza l'impianto dell'edificio con un fusibile maggiore di 6,3 A nel conduttore di fase. Il conduttore neutro dell'impianto potrebbe non essere dotato di fusibili.
Per assicurarsi che il dispositivo sia scollegato dall'alimentazione di rete, rimuovere il fusibile dell'impianto.
Fare riferimento al manuale di montaggio.

| | |
|---|---|
| Dimensioni | 660 mm x 330 mm x 480 mm |
| Peso | max. 52 kg (inclusa documentazione accessoria) |
| Attacco alla parete | Parete in mattoni<br>Montante in metallo 406 mm (cartongesso)<br>Montante in metallo 625 mm (cartongesso) |
| Sostegno per tavolo | possibile |

## 15.5 Condizioni ambientali

| | |
|---|---|
| In uso | da +10 °C a +30 °C<br>da +50 °F a +86 °F<br>da 30% a 95% di umidità relativa<br>da 800 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica |
| Stoccaggio | da –30 °C a +70 °C<br>da –22 °F a +158 °F<br>da 10% a 100% di umidità relativa<br>da 500 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica |
| Trasporto | da –30 °C a +70 °C<br>da –22 °F a +158 °F<br>da 10 % a 100 % umidità dell'aria relativa<br>da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica |

## 15.6 Standard

**Conformità CE**

- Direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali incluse modifiche.
- Classificazione: Classe I, in conformità con l'appendice IX, regole 1 e 12 della direttiva sugli apparecchi medicali.
- Apparecchi elettro medicali, parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza contenute nella direttiva IEC 60601-1; EN 60601–1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilità elettromagnetica
  IEC 60601-1–2 EN 60601–1–2; EN 61000–3–2; IEC 61000–3–2.
- Ulteriori norme armonizzate applicate: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN 980.
- La Divisione medica di Leica Microsystems (Schweiz) AG è titolare del certificato del sistema di gestione per lo standard internazionale ISO 13485 relativo alla gestione e al controllo della qualità.

## 15.7 Limitazioni di utilizzo (solo F42)

Il microscopio operatorio PROVEO 8 può essere impiegato solo in ambienti chiusi e su di un pavimento solido.
Il PROVEO 8 non è adatto a scendere da gradini più alti di 20 mm.
Per spostare il microscopio operatorio oltre soglie di 20 mm, è possibile utilizzare il cuneo (1) contenuto nell'imballo.

► Allentare le viti (2) su un lato dello snodo per poter rimuovere il cuneo (1).

- Posizionare il cuneo (1) davanti alla soglia.
- Spostare il microscopio operatorio lungo la soglia per portarlo in posizione di trasporto, spingendolo per la manopola.

Senza ausili, il PROVEO 8 è in grado di superare solo soglie alte al massimo 5 mm.

## 15.8 Disegni quotati

### 15.8.1 Stativo da pavimento F42

max. 150°
assenza di finecorsa
max. 190°
max. 190°
max. 180°

## 15.8.2 Montatura telescopica CT42

* variabile, a seconda dell'altezza della sala operatoria

** movimento su/giù del parallelogramma, senza inclinazione e messa a fuoco

# 16 Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

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

Il presente documento "Raccomandazioni e dichiarazione del produttore" fa riferimento alla norma EN 60601-1-2.

## 16.1 Tabella 1 da EN 60601-1-2

**Direttive e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

I microscopi operatori PROVEO 8 sono destinati al funzionamento in uno degli ambienti sotto indicati.
Il cliente o l'utente del microscopio operatorio PROVEO 8 deve fare in modo che venga utilizzato solo in uno di tali ambienti.

| Misura delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|---|
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | Il microscopio operatorio PROVEO 8 utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo, le emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi di interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti nelle vicinanze. |
| emissioni condotte secondo CISPR 11 | Classe A | Il microscopio operatorio PROVEO 8 è previsto per l'uso in istituzioni diverse dagli ambienti abitativi e da quelle che sono collegate direttamente ad una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta anche edifici adibiti a scopo abitativo. |
| Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3 | È conforme | |

## 16.2 Tabella 2 da EN 60601-1-2

**Direttive e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

I microscopi operatori PROVEO 8 sono destinati al funzionamento in uno degli ambienti sotto indicati.
Il cliente o l'utente del microscopio operatorio PROVEO 8 deve fare in modo che venga utilizzato solo in uno di tali ambienti.
Quando il microscopio operatorio PROVEO 8 è esposto a uno qualsiasi delle interferenze sotto riportate è possibile rilevare una delle seguenti conseguenze:

- sfarfallamento/rumore sul monitor HD
- Interruzioni sul monitor HD

Nessuno degli effetti elencati produce conseguenze sulle prestazioni fondamentali o sulla sicurezza ed efficienza del microscopio operatorio PROVEO 8. Non si prevedono rischi inaccettabili per gli utenti, per i pazienti e per l'ambiente.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|---|---|
| Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | ± 8 kV scarica per contatto<br><br>± 15 kV scarica in aria | ± 8 kV scarica per contatto<br><br>± 15 kV scarica in aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30 %. |
| Prova di immunità a transitori/treni elettrici veloci conforme a IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per conduttori di rete<br><br>± 1 kV per conduttori di ingresso e uscita | ± 2 kV per conduttori di rete<br><br>± 1 kV per conduttori di ingresso e uscita | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Picchi di tensione conformi a IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tensioni di controfase<br><br>± 2 kV tensioni isofase | ± 1 kV tensioni di controfase<br><br>± 2 kV tensioni isofase | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione nell'alimentazione IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$) per ½ periodo<br><br>40 % $U_T$ (60 % dip in $U_T$) per 5 periodi<br><br>70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$) per 25 periodi<br><br><5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$) per 5 sec | 70 % $U_T$ 25/30 periodi<br><br>40 % $U_T$ 10/12 periodi<br><br>40 % $U_T$ 5/6 periodi<br><br>0 % $U_T$ 0,5/0,5 periodi<br><br>0 % $U_T$ 1/1 periodi<br><br>0 % $U_T$ 250/300 periodi | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.<br>In caso di brevi interruzioni pari al 5 % UT e della durata di 5 secondi, il microscopio operatorio PROVEO 8 interrompe il funzionamento e si riavvia automaticamente. L'intervento dell'utente può riportarlo allo stato precedente l'interruzione.<br>Se l'utente del microscopio operatorio PROVEO 8 richiede un funzionamento anche al presentarsi di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il microscopio operatorio PROVEO 8 con un gruppo di continuità o batteria. |
| Campi magnetici alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | |
| Nota | $U_T$ è la tensione AC prima dell'applicazione del livello di test. | | |

## 16.3 Tabella 4 da EN 60601-1-2

**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica**

I microscopi operatori PROVEO 8 sono destinati al funzionamento in uno degli ambienti sotto indicati.
Il cliente o l'utente del microscopio operatorio PROVEO 8 deve fare in modo che venga utilizzato solo in uno di tali ambienti.

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|---|---|
| | | | Gli apparecchi radio portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati ad una distanza dal microscopio operatorio PROVEO 8 inclusi i relativi conduttori, inferiore a quella secondo la quale viene calcolata l'equazione per la frequenza di trasmissione relativa. |
| | | | **Distanza di protezione consigliata** |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza condotti secondo IEC 61000-4-6 | 3/6 $V_{eff}$ da 150 kHz a 80 MHz | 10 $V_{eff}$ | $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ per valori da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ per valori da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 0{,}7\ \sqrt{P}$ per valori da 800 MHz a 2,7 GHz |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati secondo IEC 61000-4-3<br><br>Campi di prossimità | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m tra 80 MHz e 3 GHz | dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore in Watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante dello stesso e (d) è la distanza di separazione consigliata in metri (m).<br>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun campo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi che presentano il seguente simbolo: |

Nota 1 A 80 MHz vale il campo di frequenza superiore.

Nota 2 Queste direttive possono non essere applicabili in tutti casi. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dei riflessi da parte di strutture, oggetti e corpi umani.

a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulari e cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica.
Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è opportuno prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il microscopio operatorio PROVEO 8 è superiore al corrispondente livello di conformità RF indicato sopra, è necessario assicurarsi che il funzionamento del PROVEO 8 sia comunque regolare. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, potrà essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento del PROVEO 8.

**Distanze protettive consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il microscopio operatorio PROVEO 8**

Il microscopio operatorio PROVEO 8 è previsto per il funzionamento in un ambiente elettromagnetico nel quale le grandezze di disturbo RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del microscopio operatorio PROVEO 8 può contribuire a ridurre le grandezze di disturbo elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra apparecchi portatili e mobili di telecomunicazione RF (trasmettitori) e il microscopio operatorio PROVEO 8 - in funzione della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione come sotto indicato.

| | **Distanza protettiva conformemente alla frequenza di trasmissione in m** | | |
|---|---|---|---|
| **Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in W** | **da 150 kHz a 80 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ | **da 80 MHz a 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$ | **Da 800 MHz fino a 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 |

Per i trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

Nota 1 Queste direttive possono non essere applicabili in tutti casi. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

! Se si usano accessori o conduttori diversi da quelli qui indicati od omologati dal produttore del microscopio operatorio PROVEO 8, possono aversi maggiori emissioni elettromagnetiche o una riduzione della resistenza ai disturbi.

! Il microscopio operatorio PROVEO 8 non va collocato direttamente accanto ad altri apparecchi. Se la vicinanza ad altre apparecchiature è inevitabile, è opportuno osservare lo strumento per controllarne il corretto funzionamento sotto queste condizioni.

# 17 Appendice

## 17.1 Checklist prima dell'operazione

Paziente .....

Chirurgo .....

Data .....

| Step | Procedimento | Dettagli | Controllato / Firma |
|---|---|---|---|
| 1 | Pulizia degli accessori ottici | ► Controllare che tubi, oculari ed eventuali accessori per la documentazione siano puliti.<br>► Togliere polvere e sporcizia. | |
| 2 | Montare gli accessori | ► Bloccare la posizione del PROVEO 8 e montare tutti gli accessori sul microscopio per renderlo pronto all'uso (vedi capitolo 7.2).<br>► Posizionare le manopole come desiderato.<br>► Collegare, se necessario, il comando a bocca e/o la pedaliera.<br>► Controllare l'immagine della camera sul monitor ed eventualmente regolarla.<br>► Controllare che tutti i componenti dell'equipaggiamento siano in posizione corretta (tutti i coperchi installati, gli sportelli chiusi). | |
| 3 | Controllo delle impostazioni del tubo | ► Controllare l'impostazione del tubo e degli oculari per l'utente selezionato. | |
| 4 | Controllo delle funzioni | ► Collegare il cavo di alimentazione (solo F42).<br>► Accendere il microscopio.<br>► Controllare tutte le funzioni delle manopole e della pedaliera.<br>► Controllare le impostazioni utente nell'unità di controllo per l'utente selezionato. | |
| 5 | Bilanciamento | ► Bilanciare il PROVEO 8 (vedi capitolo 7.7.1).<br>► Premere il pulsante "Tutti i freni" della manopola e controllare il bilanciamento. | |
| 6 | Sterilità | ► Installare i componenti e l'involucro sterili se utilizzati (vedi capitolo 7.9.2).<br>► Ripetere il bilanciamento. | |
| 7 | Posizionamento sul tavolo operatorio | ► Posizionare il PROVEO 8 sul tavolo operatorio come indicato e bloccare il freno a pedale (vedi capitolo 7.1) (solo F42). | |

**10 733 910it/Versione 03** • Copyright © di Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2023 • Stampato – 02/2023 – Soggetto a modifiche. • LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH.

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

T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT WITH US!