From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

PROVEO 8

Gebruiksaanwijzing

10 733 910 – Versie 03

Bedankt dat u heeft gekozen voor een operatiemicroscoop van Leica.
Wij hebben bij de ontwikkeling van onze systemen bijzonder veel aandacht besteed aan een eenvoudige, intuïtieve bediening. Neem echter toch de tijd om de gebruiksaanwijzing door te lezen, zodat u de voordelen van uw operatiemicroscoop leert kennen en optimaal kunt gebruiken.
Waardevolle informatie over producten en diensten van Leica Microsystems, maar ook de adressen van de dichtstbijzijnde dealer vindt u op onze homepage :

www.leica-microsystems.com

Hartelijk bedankt dat u besloten hebt om een product van ons aan te schaffen.
Wij hopen dat u tevreden bent over de kwaliteit en de prestaties van uw operatiemicroscoop van Leica Microsystems.

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

Juridische disclaimer
Wijzigingen van specificaties voorbehouden.
De informatie van deze handleiding houdt direct verband met de werking van de apparatuur. Medische beslissingen blijven de verantwoordelijkheid van de clinicus.
Leica Microsystems heeft zijn uiterste best gedaan voor een volledige en duidelijke handleiding waarin de belangrijkste kenmerken van het product worden beschreven. Is meer informatie over het product noodzakelijk, neem dan contact op met uw Leica-dealer.
U mag nooit een medisch product van Leica Microsystems gebruiken zonder dat u op de hoogte bent van het gebruik en de mogelijkheden van het product.

Aansprakelijkheid
Wat betreft onze aansprakelijkheid, raadpleeg onze standaard verkoopvoorwaarden. Niets in deze disclaimer zal onze verplichtingen beperken op een manier die niet is toegestaan volgens het geldend recht of onze verplichtingen uitsluiten die volgens geldend recht niet mag worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

1 Inleiding 3
1.1 Over deze gebruiksaanwijzing 3
1.2 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing 3
1.3 Optionele productaccessoires 3

2 Productidentificatie 3

3 Veiligheidsinstructies 4
3.1 Gebruik volgens de voorschriften 4
3.2 Aanwijzingen voor de exploitant 4
3.3 Aanwijzingen voor de gebruiker 5
3.4 Gevaren bij het gebruik 6
3.5 Markering 9

4 Opbouw 13
4.1 Vloerstatief F42 13
4.2 Telescoopstatief CT42 14
4.3 PROVEO 8 optiekhouder-modules 15

5 Functies 16
5.1 Balanceersysteem 16
5.2 Remmen 17
5.3 Verlichting 19
5.4 Fusion Optics 19

6 Bedieningselementen 20
6.1 PROVEO 8 optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met IVC 20
6.2 PROVEO 8 optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met IVA 21
6.3 Operateurpaneel 22
6.4 Uitbalanceren 22
6.5 Regeleenheid 22
6.6 Statief F42 22
6.7 F42-aansluitingen 23
6.8 CT42-aansluitingen van de rekcontroller 24
6.9 Horizontale arm CT42 25
6.10 Voetschakelaar en handgrepen 26

7 Voorbereiding vóór de operatie 28
7.1 Transport (F42) 28
7.2 Monteren van een binoculaire tubus 29
7.3 Binoculaire tubus instellen 30
7.4 Oculair instellen 30
7.5 Veranderen van de 0° assistent naar een andere positie 31
7.6 Veranderen van de camera 32
7.7 Uitbalanceren en vergrendelen van het parallellogram 33
7.8 Op de operatietafel positioneren 35
7.9 Steriele bedieningselementen en hoes aanbrengen 37
7.10 Functiecontrole 38

8 Bediening 39
8.1 Microscoop inschakelen 39
8.2 Operateurpaneel 40
8.3 Instellen van de optiekhouder 41
8.4 Instellen van de optiekhouder 42
8.5 Geïntegreerde spleetverlichting 44
8.6 Transportstand (F42) 44
8.7 Operatiemicroscoop buiten werking stellen 45

9 Regeleenheid met touchpanelfunctie 45
9.1 Menustructuur 45
9.2 Gebruikers selecteren 46
9.3 Menu – gebruikersinstellingen 47

10 Menu 59
10.1 Menu – "Maintenance" 59
10.2 Menu – "How to..." 60
10.3 Menu – "Service" 60

11 Accessoires 61
11.1 Apparaten en accessoires gemaakt door Leica Microsystems (Schweiz) AG 61
11.2 Lijst met accessoires voor uitbreidingsconfiguraties 62
11.3 Hoezen 62

12 Verzorging en onderhoud 63
12.1 Onderhoudsinstructies 63
12.2 Touchpanel reinigen 63
12.3 Onderhoud 63
12.4 Zekeringen vervangen 64
12.5 Aanwijzingen m.b.t. hergebruik van opnieuw te steriliseren producten 64

13 Afvalverwijdering 67

14 Wat te doen als...? 68
14.1 Storingen 68
14.2 Storingen documentatie accessoires 69
14.3 Foutmeldingen op de regeleenheid 69

15 Technische gegevens 71
15.1 PROVEO 8 71
15.2 Vloerstatief F42 72
15.3 Telescoopstatief CT42 72
15.4 CT42-rekcontroller 73
15.5 Omgevingscondities 73
15.6 Normen waaraan wordt voldaan 73
15.7 Toepassingsrestricties (alleen F42) 73
15.8 Maattekeningen 75

16 Verklaring van de fabrikant m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 78
16.1 Tabel 1 volgens EN 60601-1-2 78
16.2 Tabel 2 volgens EN 60601-1-2 79
16.3 Tabel 4 volgens EN 60601-1-2 80

17 Bijlage 82
17.1 Checklist vóór de operatie 82

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing wordt de operatiemicroscoop PROVEO 8 beschreven.
De onderhavige gebruiksaanwijzing geldt voor de PROVEO 8 met de volgende statiefvarianten: F42 en CT42.

Behalve informatie over het gebruik van de instrumenten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven (zie hoofdstuk "Veiligheidsinstructies").

- Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u met het product gaat werken.

De volledige naam van deze operatiemicroscoop is **PROVEO 8**.

1.2 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De symbolen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, hebben de volgende betekenis:

Symbool	Waarschuwings-woord	Betekenis
⚠	**Waarschuwing**	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot ernstig of zelfs dodelijk letsel.
⚠	**Let op**	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot licht of middelzwaar letsel.
	Aanwijzing	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel aanzienlijke materiële, financiële of ecologische schade tot gevolg kan hebben
!		Nuttige informatie die de gebruiker helpt om het product technisch juist en efficiënt te gebruiken.
►		Actie; hier moet u iets doen.
MD		Medisch apparaat

1.3 Optionele productaccessoires

Er zijn diverse productaccessoires optioneel verkrijgbaar.
De beschikbaarheid verschilt per land en is afhankelijk van plaatselijke voorschriften. Neem contact op met uw dealer voor de beschikbaarheid.

2 Productidentificatie

De typeaanduiding en het serienummer van uw product staan op het typeplaatje van het statief vlakbij de netstekker.

- Noteer deze gegevens in uw gebruiksaanwijzing en vermeld deze gegevens altijd, wanneer u vragen hebt aan onze vertegenwoordiging of onze afdeling service.

Type	Serienummer
...	...

3 Veiligheidsinstructies

De PROVEO 8 operatiemicroscoop is gebouwd volgens de huidige stand der techniek. Toch kunnen zich tijdens het gebruik gevaren voordoen.

► Houd u daarom altijd aan de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en met name aan de veiligheidsinstructies.

3.1 Gebruik volgens de voorschriften

- De operatiemicroscoop PROVEO 8 is een optisch instrument voor het beter zichtbaar maken van objecten door middel van vergroting en verlichting. Hij kan zowel worden gebruikt voor observatie en documentatie als voor de behandeling van mens en dier.
- Het apparaat wordt doorgaans in de oogheelkunde gebruikt.
- De microscoop is niet bedoeld voor gebruik in de microchirurgie (neurologische, cosmetische en KNO-operaties).
- De PROVEO 8 operatiemicroscoop mag uitsluitend in gesloten ruimten en op een stevige ondergrond worden gebruikt.
- Deze kan worden gebruikt op vloerstatief F42 en op telescoopstatief CT42.
  De F42 is een vloerstatief voor het driedimensionaal positioneren van de PROVEO 8 in de ruimte.
  De CT42 is een elektrische lineaire actuator die aan het plafond is bevestigd voor het omhoog- en omlaagbrengen van de PROVEO 8. Deze wordt bediend via een handschakelaar.
- De operatiemicroscoop PROVEO 8 is onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit. De microscoop moet volgens de richtlijnen en de verklaring van de fabrikant en met de aanbevolen veiligheidsafstanden (overeenkomstig EMC-tabellen volgens EN 60601-1-2) geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.
- Draagbare en mobiele alsmede stationaire HF-communicatie-inrichtingen kunnen een negatieve invloed hebben op het functioneren van de PROVEO 8 operatiemicroscoop.
- Zet de remmen altijd los voor het bewegen of verplaatsen van de PROVEO 8 operatiemicroscoop.
- De PROVEO 8 moet de verlichting en mechanische stabiliteit voor de optiekhouder in elke stand waarborgen.

3.2 Aanwijzingen voor de exploitant

► Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met de PROVEO 8 operatiemicroscoop werkt.

► Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing altijd in de buurt van de PROVEO 8 operatiemicroscoop aanwezig is.

► Controleer regelmatig of het personeel zich tijdens het werk aan de veiligheidsmaatregelen houdt.

► Geef nieuwe gebruikers uitgebreide instructies en leg ze de betekenis van de waarschuwingssymbolen en -instructies uit.

► Leg vast waar de verantwoordelijkheid ligt bij de ingebruikname, het gebruik en het onderhoud. Zie erop toe dan men zich houdt aan de aanwijzingen.

► De PROVEO 8 is bedoeld voor professioneel gebruik.

WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok!

► Sluit deze apparatuur alleen aan op een voedingsbron met randaarde.

► Gebruik de PROVEO 8 operatiemicroscoop alleen als deze in goede staat verkeert.

► Afwijkingen aan het product die de veiligheid van personen in gevaar brengen, moeten onmiddellijk worden doorgegeven aan uw Leica-dealer of aan Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Zwitserland.

► Gebruikt u bij de PROVEO 8 operatiemicroscoop accessoires van andere fabrikanten, zorg er dan voor dat de betreffende fabrikant bevestigt dat deze in veiligheidstechnisch opzicht zonder bezwaar kunnen worden gebruikt en houdt u aan diens gebruiksaanwijzing. Volg de instructies van de gebruiksaanwijzing voor deze accessoires.

- Wijzigingen en reparaties aan de PROVEO 8 operatiemicroscoop mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold personeel dat daartoe door Leica uitdrukkelijk gemachtigd is.
  Voor meer details, zie de montagehandleiding.
- Voor de reparatie mogen uitsluitend originele onderdelen van Leica worden gebruikt.
- Na reparaties of technische wijzigingen dient het apparaat opnieuw te worden ingesteld, met inachtneming van onze technische voorschriften.
- Wordt het apparaat door daartoe niet-gemachtigde personen gewijzigd of gerepareerd, wordt het op ondeskundige wijze onderhouden (in zoverre het onderhoud niet door een gekwalificeerde servicemonteur wordt uitgevoerd), of op ondeskundige wijze gebruikt, dan is elke aansprakelijkheid van de kant van Leica Microsystems uitgesloten.
- De beïnvloeding van andere apparaten door de operatiemicroscoop is getest volgens EN 60601-1-2. Het systeem heeft de emissie- en immuniteitstest doorstaan. Met betrekking tot de elektromagnetische en andere straling dienen de gebruikelijke voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen in acht te worden genomen.
- De elektrische bedrijfsinstallatie moet voldoen aan de nationale normen. Een beveiliging middels aardlekschakelaar wordt geadviseerd.
- Net als ieder ander apparaat in de OK zou ook dit systeem kunnen uitvallen. Leica Microsystems (Schweiz) AG adviseert daarom, tijdens de operatie een reservesysteem gereed te houden.

3.3 Aanwijzingen voor de gebruiker

- ► Pas de hier beschreven instructies toe.
- ► Volg de aanwijzingen van de werkgever met betrekking tot de organisatie en veiligheid van het werk op.

Fototoxische netvliesbeschadiging bij oogchirurgie

⚠ **WAARSCHUWING**

Schade aan het netvlies als gevolg van lange blootstelling!
Het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het gevaar voor netvliesbeschadiging neemt toe naarmate de blootstelling langer is.

- ► Zorgt dat u tijdens de bestraling de veiligheidsrichtwaarden niet overschrijdt.
  Als de blootstellingstijd langer is dan de waarde in de tabel op pagina 5 terwijl dit instrument met maximum uitgangsvermogen werkt, wordt de veiligheidsrichtwaarde overschreden.

De volgende tabel is een richtlijn en wijst de operateur op het potentiële risico. De gegevens zijn berekend op basis van het meest negatieve scenario:

- Afaak oog
- Volledig immobiel oog (altijd hetzelfde gebied blootgesteld)
- Onafgebroken lichtblootstelling, bv. geen chirurgische instrumenten in het oog
- Pupil tot 7 mm groter

De rekeningen zijn gebaseerd op de ISO-standaard [1)] en de aanbevolen gedefinieerde dagelijkse blootstellingsgrenzen.

Hoofdverlichting

Lichtinstelling	Aanbevolen maximale belichtingstijd overeenkomstig 1) [min.]
25%	6,5
50%	2,5
75%	1,5
100%	1
Netvliesbescher-mingsfunctie ingeschakeld	16,5

Coaxiale Red Reflex verlichting

Lichtinstelling	Aanbevolen maximale belichtingstijd overeenkomstig 1) [min.]
25%	10
50%	4,5
75%	3
100%	2
Netvliesbescher-mingsfunctie ingeschakeld	14

Lijst met referenties:

1) DIN EN ISO 15004-2; Oogheelkundige instrumenten - fundamentele eisen en testmethoden - deel 2: Bescherming tegen lichtgevaar.

! Als beide verlichtingen worden gebruikt, moet de laagste van de twee waarden gedurende de toegestane blootstellingstijd worden gebruikt overeenkomstig de ingestelde lichtbron. De beide gevaren mogen niet met elkaar verrekend worden, omdat de afbeeldingen ervan niet op het netvlies overlappen. Dit geldt ook voor het gebruik van de spleetverlichting "Fototoxische netvliesbeschadiging bij oogchirurgie" op pagina 5.

Spleetverlichting

De volgende tabel toont de toegestane werkingsduur en de mogelijke verlenging bij een reductie van de spleetbreedte:

Spleetbreedte [mm]	Tijd [min.]
>6	1
5	1,2
4	1,5
3	2
2	3

Bescherm de patiënt met de volgende middelen:

- korte verlichtingstijden
- lage helderheidsinstelling
- de verlichting tijdens onderbrekingen van de operatie uitschakelen

Het is aan te raden de belichtingssterkte op de voor een operatie minimaal noodzakelijke sterkte in te stellen. Zuigelingen, patiënten met afakie (waarvan de ooglens niet is vervangen door een kunstlens met een UV-beschermfilter), kleine kinderen en personen met oogaandoeningen lopen een groter risico. Bovendien is het risico verhoogd als de te behandelen of te opereren persoon binnen de afgelopen 24 uur reeds de belichting door hetzelfde of een dergelijk ander oogheelkundig instrument met een zeer felle lichtbron heeft meegemaakt. Dit is vooral van toepassing als het oog onderzocht is middels netvliesfotografie.

De beslissing over de te gebruiken lichtintensiteit voor een toepassing moet van geval tot geval worden bekeken. De operateur moet echter wel altijd een risico-voordeel-taxatie van de gebruikte lichtintensiteit maken. Ondanks alle moeite om het risico van beschadigingen van het netvlies door een operatiemicroscoop te voorkomen, kunnen deze toch optreden. Fotochemische beschadiging van het netvlies is een mogelijke complicatie van de noodzaak om fel licht te gebruiken om oogstructuren tijdens moeilijke oogheelkundige operaties zichtbaar te maken.

Bovendien kan de netvliesbeschermingsfunctie tijdens operaties worden ingeschakeld, om de lichtintensiteit van de hoofdverlichting tot onder 10% en de RedReflex tot onder 20% te verlagen.

3.4 Gevaren bij het gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok!

- ► Sluit deze apparatuur alleen aan op een voedingsbron met randaarde.

WAARSCHUWING

Schade aan het netvlies als gevolg van lange blootstelling!

Het licht van dit instrument is mogelijk schadelijk. Het gevaar voor netvliesbeschadiging neemt toe naarmate de blootstelling langer is.

- ► Zorgt dat u tijdens de bestraling de veiligheidsrichtwaarden niet overschrijdt.
  Als de blootstellingstijd langer is dan de waarde in de tabel op pagina 5 terwijl dit instrument met maximum uitgangsvermogen werkt, wordt de veiligheidsrichtwaarde overschreden.

WAARSCHUWING

Gevaar voor menselijke fouten als gevolg van enge geluiden tijdens operatie!

- ► Sluit geen stekkers aan resp. trek geen stekkers los van externe apparaten van de "Line in"-ingang tijdens operaties.
- ► Zorg dat het volume van het audioapparaat op het minimum staat voordat het op de "Line in"-ingang wordt aangesloten.

WAARSCHUWING

Letselgevaar door:

- **ongecontroleerd uitzwenken van het parallellogram;**
- **kantelen van het statief;**
- **voeten in lichte schoenen kunnen bekneld komen te zitten onder de voet van de operatiemicroscoop**

- ► Zet voor transport de PROVEO 8 operatiemicroscoop altijd in de transportstand.
- ► Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
- ► Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
- ► Duw de PROVEO 8 operatiemicroscoop; nooit trekken.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door uitvallen van de geïntegreerde spleetverlichting!

Bij een storing van de motor van de geïntegreerde spleetverlichting, kan de geïntegreerde spleetverlichting handmatig worden ingeschakeld/uitgeschakeld met de draaiknop (2).

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

- ► Voer alle werkzaamheden en instellingen aan het statief vóór de operatie uit.
- ► Voer nooit uitbalancerings- of ombouwwerkzaamheden uit boven het operatiegebied.
- ► Vergrendel het parallellogram (zie hoofdstuk 7.7.2) altijd voordat er accessoires worden verwisseld.
- ► Balanceer de PROVEO 8 uit nadat deze is omgebouwd.
- ► Zet de remmen niet los als de operatiemicroscoop zich in ongebalanceerde toestand bevindt.
- ► Zwenk de microscoop uit het operatiegebied wanneer tijdens de operatie ombouwwerkzaamheden moeten worden verricht.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

- ► Voer nooit uitbalancerings- of ombouwwerkzaamheden uit boven het operatiegebied.
- ► Balanceer de microscoop op het parallellogram na een ombouw altijd opnieuw uit.

WAARSCHUWING

Letselgevaar door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

- ► Voer alle werkzaamheden en instellingen aan het statief vóór de operatie uit.
- ► Microscoop uit het operatiegebied zwenken, om instellingen tijdens de operatie te wijzigen.
- ► Microscoop altijd vóór de operatie ombouwen.
- ► Vóór een ombouw altijd het parallellogram vergrendelen.
- ► Handgrepen of remontkoppeling op afstand niet bedienen, wanneer statief niet uitgebalanceerd is.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

- ► Vergrendel het parallellogram altijd:
  - bij het transporteren van de microscoop;
  - bij het ombouwen

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden vallende onderdelen!

- ► Zorg er vóór een operatie voor, dat de optische componenten en accessoires goed vastzitten en niet kunnen bewegen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie!

- ► Gebruik altijd de PROVEO 8 operatiemicroscoop met een steriele bediening en een steriele hoes.

WAARSCHUWING

Levensgevaar door elektrische schok!

- ► Gebruik het systeem uitsluitend in correcte staat (alle afdekkingen gemonteerd, deuren gesloten).

WAARSCHUWING

Levensgevaar door elektrische schok!

- ► De PROVEO 8 operatiemicroscoop moet op een geaard stopcontact worden aangesloten (F42).

WAARSCHUWING

Motoren keren terug in hun parkeerstand!

- ► Zorg er vóór het inschakelen van de microscoop voor, dat de geleiders van XY-koppeling en scherpstelling vrij zijn van obstakels.

WAARSCHUWING

Te fel licht kan het netvlies beschadigen!

- ► Let op de waarschuwingsmeldingen in het hoofdstuk over "veiligheidsinstructies".

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door uitvallen van de zoommotor!

Bij een storing van de zoommotor kan de vergroting handmatig worden ingesteld met de draaiknop.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt als gevolg van de neerwaartse beweging van het telescoopstatief CT42!

- ► Gebruik de omhoog/omlaag-verplaatsing niet als de microscoop boven de patiënt hangt.

LET OP

Beschadiging van het touchpanel!

- ► Bedien het touchpanel alleen met uw vingers. Gebruik nooit harde, scherpe of spitse voorwerpen van hout, metaal of plastic.
- ► Touchpanel in geen geval reinigen met middelen die schurende substanties bevatten. Het oppervlak kan daardoor bekrast en mat worden.

LET OP

De operatiemicroscoop kan plotseling in beweging komen!

- ► Vergrendel de voetrem altijd als u het systeem niet verplaatst.

LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8 operatiemicroscoop door ongecontroleerde kanteling!

- ► Houd de handgreep vast bij het loszetten van de voetrem.

LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8 operatiemicroscoop tijdens het transport!

- ► Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
- ► Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
- ► Het systeem mag niet worden getransporteerd of opgeslagen op plaatsen die een hellingshoek van meer dan 10° hebben.

LET OP

Beschadiging van de behuizing van het statief of van het touchpanel van de regeleenheid!

Als de optiekhouder in de transportstand wordt gezet of van de transportstand in de operatiestand:

- ► zorg dat de transportvergrendeling is ingeschakeld.

LET OP

Beschadiging van de operatiemicroscoop door ongecontroleerd wegkantelen!

- Houd de handgrepen stevig vast vóór het triggeren van de functie "All Brakes".

LET OP

Gevaar voor beschadiging!

- Controleer vóór het omhoogbrengen van de optiekhouder of de ruimte boven het parallellogram vrij is, om botsingen met OK-lampen, het plafond, enz. te voorkomen.

LET OP

Gevaar voor infectie!

- Zorg rondom het statief voor voldoende vrije ruimte, zodat de steriele hoes niet in aanraking kan komen met niet-steriele delen.

LET OP

Gevaar voor oververhitting van het systeem!

Als de luchtinlaat afgedekt is, kan het systeem oververhit raken. Het systeem wordt dan uitgeschakeld.

- Zorg dat er altijd enige ruimte is tussen de luchtinlaat en de hoes.

LET OP

Beschadiging van de zoommotor!

- De vergroting mag alleen bij defecte zoommotor handmatig worden versteld.

LET OP

Gevaar voor de patiënt als gevolg van wijzigingen van de gebruikersinstellingen!

- Verander de configuratie-instellingen of de gebruikerslijst nooit tijdens een operatie.

LET OP

Gevaar voor letsel!

- Let vooral op de vereiste veiligheidsafstanden als de combinatie-modus samen wordt gebruikt met accessoires van derden die de werkafstand kunnen reduceren tot onder 140 mm (contactloze groothoek-observatiesystemen), omdat scherpstellen samen met de combinatie-modus een semi-automatische functie is.

LET OP

Botsingsgevaar!

De operatiemicroscoop kan tegen omringende delen, plafond of lampen stoten.

- Gevarenzone voor het bewegen van de zwenkarm controleren.
- Plafondstatief voorzichtig naar boven bewegen, let hierbij op het plafond en lampen.

3.5 Markering

3.5.1 Vloerstatief F42

1 Typeplaatje

MD Medisch apparaat

2 Fabrieksplaatje

a Prefix-nummer
b Leica-systeemartikelnr.
c Serienummer
d Oplopend nummer beginnend bij 1 voor elke partij
e JJ = jaar (2 cijfers)
f MM = maand (2 cijfers)
g TT = dag (2 cijfers)
h Productiestartdatum

3 Gebruiksaanwijzing volgen

4 Aardingsplaatje

Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade". For US and Canada only

La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital".

5 MET-plaatje

6 Plaatje gevaarlijk licht

RISK GROUP 2

CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eyes

RISK GROUP 2

AVERTISSEMENT Risque de rayonnement optique dangereux émis par ce produit.
Ne pas regarder la lampe allumée.
Risque de lésion oculaire.

7 Systeemgewichtsplaatje

380 KG

8 Geschoold personeel

Only to be operated by trained personnel

Utilisation réservée à un personnel formé

9 Potentiaalvereffening

10 Max. belasting optiekhouder

max. 8.0 kg (17.64 lb)

11 Omhoog

12 Dicht

13 Beknellingsgevaar-plaatje

14 Monitorgewichtplaatje

max. 16 kg (35.27 lb)

15 UDI-plaatje

Telescoopstatief CT42

1 Typeplaatje

2 Fabrieksplaatje

a Prefix-nummer
b Leica-systeemartikelnr.
c Serienummer
d Oplopend nummer beginnend bij 1 voor elke partij
e JJ = jaar (2 cijfers)
f MM = maand (2 cijfers)
g TT = dag (2 cijfers)
h Productiestartdatum

3 Gebruiksaanwijzing volgen

4 Aardingsplaatje

5 MET-plaatje

6 INMETRO-plaatje

7 Potentiaal-vereffening

8 Max. belasting optiekhouder

9 Omhoog

10 Dicht

11 Beknellingsgevaar-plaatje

12 Monitorgewicht-plaatje

13 SKF-typeplaatje

14 Typeplaatje

MODEL	PROVEO 8
STAND	C42 / CT42
MODULE	Swing Arm

15 UDI-plaatje

4 Opbouw

4.1 Vloerstatief F42

1 PROVEO 8 optiekhouder
2 Parallellogram
3 Video-monitor (optioneel)
4 Regeleenheid met touchpanel
5 Camera- en videoregelingen (optioneel)
6 Voetrem
7 Voet
8 Aansluitingen (bv. voeding en video)
9 Handrail
10 Monitorarm (optioneel)
11 Luidspreker

! Met zijn open constructie biedt de PROVEO 8 plaats voor de camera en de videoregelingen.

4.2 Telescoopstatief CT42

1 PROVEO 8 optiekhouder
2 Parallellogram
3 Monitorarm (optioneel)
4 Video-monitor (optioneel)
5 Telescoopstatief CT42
6 Horizontale arm
7 Afstandsbediening telescoop
8 Omhoog
9 Omlaag

4.2.1 CT42-rekcontroller

1 Voeding
2 Houder voor voetschakelaar
3 Videoregelingen en opnamesystemen (optioneel)
4 Regeleenheid met touchpanel
5 Draadloze voetschakelaar
6 Wandplaat

7 Aansluitingen (voeding, video, etc.)
8 Rekvak (optioneel)

4.3 PROVEO 8 optiekhouder-modules

4.3.1 PROVEO 8 met IVC-module

- Optiekhouder met geïntegreerde camera en geïntegreerde inverters

4.3.2 PROVEO 8 met IVC-module zonder inverter

- Optiekhouder met geïntegreerde camera zonder geïntegreerde inverters

4.3.3 PROVEO 8 met IVA-module

- Optiekhouder met C-mount interface, zonder geïntegreerde inverters

5 Functies

5.1 Balanceersysteem

Met een uitgebalanceerde operatiemicroscoop PROVEO 8 kunt u de optiekhouder in elke willekeurige positie zetten zonder kantelen of naar beneden bewegen.
Na het uitbalanceren is er voor alle bewegingen tijdens het werk maar weinig kracht nodig.
Het parallellogram houdt de opwaartse/neerwaartse beweging in balans.
Parallellogram uitbalanceren, zie hoofdstuk 7.7.1.

Optiekhouder uitbalanceren met het vloerstatief F42

Optiekhouder uitbalanceren met het telescoopstatief CT42

5.2 Remmen

De PROVEO 8 operatiemicroscoop heeft 4 elektromagnetische remmen, die de bewegingen van het vloerstatief, het plafondstatief en de operatiemicroscoop blokkeren:
De elektromagnetische remmen kunnen worden losgezet met een handgreep of een zusterschakelaar.

5.2.1 Remmen van vloerstatief F42

1 Draaiing van de toren
2 Draaiing van parallellogram
3 Op-/neerwaartse beweging van parallellogram
4 Draaiing van microscoophouder

5.2.2 Geselecteerde remmen van F42-vloerstatief

Met de functie "Selected brakes" kan de gebruiker remmen afzonderlijk loszetten.

! Deze functie mag alleen worden geactiveerd door een gekwalificeerd persoon.

1 Draaiing van toren
2 Draaiing van parallellogram
3 Op-/neerwaartse beweging van parallellogram
4 Draaiing van microscoophouder

! Verplaats het systeem niet als de remmen niet zijn losgezet.

5.2.3 Remmen van telescoopstatief CT42

1 Draaiing van horizontale arm
2 Draaiing van parallellogram
3 Op-/neerwaartse beweging van parallellogram
4 Draaiing van microscoophouder

5.2.4 Geselecteerde remmen van telescoopstatief CT42

Met de functie "Selected brakes" kan de gebruiker remmen afzonderlijk loszetten.

Deze functie mag alleen worden geactiveerd door een gekwalificeerd persoon.

1 Draaiing van horizontale arm
2 Draaiing van parallellogram
3 Op-/neerwaartse beweging van parallellogram
4 Draaiing van microscoophouder

5.3 Verlichting

De verlichting van de operatiemicroscoop PROVEO 8 bestaat uit twee LED-modules, die in de optiekhouder zitten.
Er zijn twee lampen, hoofdlamp en Red Reflex lamp.

5.4 Fusion Optics

Met deze functie kunnen resolutie en scherptediepte worden vergroot voor een ideaal 3D-beeld.
Fusion Optics werkt met twee aparte stralengangen met verschillende informatie: de linker stralengang is geoptimaliseerd voor een hoge resolutie, de rechter stralengang voor een optimale scherptediepte.
Het menselijk brein combineert deze twee zeer verschillende beelden tot één enkel, optimaal ruimtelijk beeld.

6 Bedieningselementen

6.1 PROVEO 8 optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met IVC

1 XY-koppeling
2 Draaiknop voor het wijzigen van de 0°-assistentstand
3 Draaiknop "Inverter" (alleen voor noodbediening, met versie, zie hoofdstuk 4.3.1)
4 Fijnfocus voor geïntegreerde camera
5 Draaiknop "Magnification" (alleen voor noodbediening)
6 Draaiknop "Slit illumination" (alleen voor noodbediening)
7 Sleuf voor filterschuif
8 Handgreep
9 Draaiknop voor diameter Red Reflex verlichting
10 PROVEO 8 optiekhouder
11 Fijnfocus voor assistent
12 Draaiknop "Inverter" assistent (alleen voor noodbediening, met versie, zie hoofdstuk 4.3.1)
13 0° assistent
14 Operateurpaneel
15 2× CAN-bus - alleen voor Leica-accessoires
16 Ventilatiesleuven
17 Objectief
18 Bevestigingsschroefdraad voor accessoires
19 Aansluiting voor BIOM

6.2 PROVEO 8 optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met IVA

1 XY-koppeling
2 Draaiknop voor het wijzigen van de 0°-assistentstand
3 Fijnfocus voor externe camera
4 Draaiknop "Magnification" (alleen voor noodbediening)
5 Draaiknop "Slit illumination" (alleen voor noodbediening)
6 Sleuf voor filterschuif
7 Handgreep
8 Draaiknop voor diameter Red Reflex verlichting
9 PROVEO 8 optiekhouder
10 Fijnfocus voor assistent
11 0° assistent
12 Operateurpaneel
13 2× CAN-bus - alleen voor Leica-accessoires
14 Adapter met C-schroefdraad
15 Ventilatiesleuven
16 Objectief
17 Bevestigingsschroefdraad voor accessoires
18 Aansluiting voor BIOM

6.3 Operateurpaneel

1 Operateurpaneel
2 Infrarood-ontvanger voor afstandsbediening (recorder)
3 Touchpanel

6.4 Uitbalanceren

1 Transportvergrendeling (blokparallellogram)
2 Balansdraaiknop

Parallellogram uitbalanceren, zie hoofdstuk 7.7.1.

6.5 Regeleenheid

1 Touchpanel (grafische gebruikersinterface)

6.6 Statief F42

1 Potentiaalvereffeningsaansluiting
Voor aansluiting van de PROVEO 8 op een potentiaalvereffeningsinrichting. Deze maakt deel uit van de huisinstallatie van de klant.
Eisen van EN 60601-1 (§ 8.6.7) in acht nemen.
2 Netaansluiting
3 Thermische magnetische stroomonderbreker
4 Hoofdschakelaar van PROVEO 8-operatiemicroscoop
5 Aan/uit-LED
6 Houder afstandsbediening
7 Houder zusterschakelaar

6.7 F42-aansluitingen

LAN*	Voor verbinding met Dicom
Line in**	Voor externe muziekspeler/mobiele telefoon
ADF 1/2	Extra functie
XGA in 1***	Voor het aansluiten van een externe videobron (voor optionele DI C800)
OCT ext.***	Voor het aansluiten van externe OCT-apparaten
DVI out	Voor het aansluiten van een externe monitor
DVI in***	Externe ingang voor statiefmonitor
FS	Alleen voor tweede draadloze voetschakelaar (voetschakelaar 2)
C-VIDEO out***	Voor het aansluiten van een externe monitor
HD SDI out***	Voor het aansluiten van een externe monitor
Rem loszetten	Alleen voor zusterschakelaar

* Mag niet tijdens operatie worden gebruikt
** Zie onderstaande waarschuwing
*** Uitsluitend medische apparatuur aansluiten

WAARSCHUWING

Gevaar voor menselijke fouten als gevolg van harde verstorende geluiden tijdens operatie!

- Sluit geen stekkers aan resp. trek geen stekkers los van externe apparaten van de "Line in"-ingang tijdens operaties.
- Zorg dat het volume van het audioapparaat op het minimum staat voordat het op de "Line in"-ingang wordt aangesloten.

6.8 CT42-aansluitingen van de rekcontroller

De CT42-rekcontroller is tegen de muur bevestigd.

LAN*	Voor verbinding met Dicom
Line in	Niet in gebruik
ADF 1/2	Extra functie
XGA in 1**	Voor het aansluiten van een externe videobron (voor optionele DI C800)
CAN Ext.**	Voor het aansluiten van externe CAN-apparaten
DVI out	Voor het aansluiten van een externe monitor
DVI in**	Externe ingang voor statiefmonitor
FS	Alleen voor tweede draadloze voetschakelaar (voetschakelaar 2)
C-VIDEO out**	Voor het aansluiten van een externe monitor
HD SDI out**	Voor het aansluiten van een externe monitor

* Mag niet tijdens operatie worden gebruikt

** Uitsluitend medische apparatuur aansluiten

1 Voedingsschakelaar
2 Zekering voeding
3 Potentiaalvereffeningsaansluiting
Voor aansluiting van de PROVEO 8 op een potentiaalvereffeningsinrichting. Deze maakt deel uit van de huisinstallatie van de klant.
Eisen van EN 60601-1 (§ 8.6.7) in acht nemen.

6.9 Horizontale arm CT42

1 Houder zusterschakelaar (kan op een willekeurige plek worden geplakt)
2 Aansluiting zusterschakelaar

6.10 Voetschakelaar en handgrepen

Zie ook gebruiksaanwijzing draadloze voetschakelaar, 14 functies.

6.10.1 Standaardconfiguratie "Cataract"

De voetschakelaar en de handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Handgrepen

6.10.2 Standaardconfiguratie "Retina"

Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Handgrepen

6.10.3 Standaardconfiguratie "OCT"

Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Handgrepen

6.10.4 Standaardconfiguratie "OCT VR"

Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Handgrepen

7 Voorbereiding vóór de operatie

7.1 Transport (F42)

WAARSCHUWING

Letselgevaar door:
- **ongecontroleerd uitzwenken van het parallellogram;**
- **kantelen van het statief;**
- **voeten in lichte schoenen kunnen bekneld komen te zitten onder de voet van de operatiemicroscoop**

► Zet voor transport de PROVEO 8 operatiemicroscoop altijd in de transportstand.
► Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
► Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
► Duw de PROVEO 8 operatiemicroscoop; nooit trekken.

LET OP

De operatiemicroscoop kan plotseling in beweging komen!
► Vergrendel de voetrem altijd als u het systeem niet verplaatst.

LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8 operatiemicroscoop door ongecontroleerde kanteling!
► Houd de handgreep vast bij het loszetten van de voetrem.

LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8 operatiemicroscoop tijdens het transport!
► Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
► Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
► Het systeem mag niet worden getransporteerd of opgeslagen op plaatsen die een hellingshoek van meer dan 10° hebben.

LET OP

Beschadiging van de behuizing van het statief of van het touchpanel van de regeleenheid!
Als de optiekhouder in de transportstand wordt gezet of van de transportstand in de operatiestand:
► zorg dat de transportvergrendeling is ingeschakeld.

► Zorg dat de PROVEO 8 in de transportstand staat.

! Staat de PROVEO 8 niet in de transportstand, kijk dan bij paragraaf 8.6.

► Druk op het rechter voetrempedaal (1) om de zwenkwielen te ontgrendelen.
► Verplaats de microscoop met behulp van de handgreep.
► Druk op het linker voetrempedaal (2) om de zwenkwielen te vergrendelen.

7.2 Monteren van een binoculaire tubus

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

- ▶ Voer alle werkzaamheden en instellingen aan het statief vóór de operatie uit.
- ▶ Voer nooit uitbalancerings- of ombouwwerkzaamheden uit boven het operatiegebied.
- ▶ Vergrendel het parallellogram (zie hoofdstuk 7.7.2) altijd voordat er accessoires worden verwisseld.
- ▶ Balanceer de PROVEO 8 uit nadat deze is omgebouwd.
- ▶ Zet de remmen niet los als de operatiemicroscoop zich in ongebalanceerde toestand bevindt.
- ▶ Zwenk de microscoop uit het operatiegebied wanneer tijdens de operatie ombouwwerkzaamheden moeten worden verricht.

- ▶ Zorg dat de optische accessoires schoon zijn en vrij van stof en vuil.
- ▶ Draai de klemschroef (1) los.
- ▶ Plaats het accessoire in de ringzwaluwstaartgeleiding.
- ▶ Klemschroef (1) weer vastdraaien.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden vallende onderdelen!

- ▶ Zorg er vóór een operatie voor, dat de optische componenten en accessoires goed vastzitten en niet kunnen bewegen.

7.2.1 Oculairs monteren

- ▶ Zorg dat de optische accessoires schoon zijn en vrij van stof en vuil.
- ▶ Draai de kartelmoer (1) van de oculairs tot tegen de aanslag op de binoculaire tubus.

7.3 Binoculaire tubus instellen

7.3.1 Oogafstand instellen

- ▶ De oogafstand op een waarde tussen 55 mm en 75 mm instellen, zie op schaal (1).
- ▶ Stel met het instelwiel (2) de oogafstand zodanig in dat een cirkelvormig beeldveld te zien is.

7.3.2 Kanteling instellen

- ▶ Pak de tubusbuizen met beide handen vast.
- ▶ Kantel de binoculaire tubus naar boven of beneden totdat een comfortabele stand voor het kijken is bereikt.

7.4 Oculair instellen

7.4.1 Dioptrieën voor de gebruiker bepalen/ instellen

De individuele dioptrieën kunnen op ieder oculair traploos van +5 tot –5 worden ingesteld. De dioptrieën moeten nauwkeurig, voor elk oog afzonderlijk worden ingesteld. Alleen dan blijft de scherpte over het hele vergrotingsbereik constant (= parfocaal). Bij een correcte dioptrie-instelling voor beide ogen voorkomt de operatiemicroscoop in verregaande mate extreme vermoeidheid.

! Een parfocaal ingestelde microscoop zorgt ervoor dat assistent- en videobeeld onafhankelijk van de gekozen vergroting te allen tijde scherp verschijnen.

- ▶ Kies de minimale vergroting.
- ▶ Leg een vlak testobject met scherpe contouren op werkafstand onder het objectief.
- ▶ Focaliseer de microscoop.
- ▶ Stel de maximale vergroting in.
- ▶ Focaliseer de microscoop.
- ▶ Stel de minimale vergroting in.

- ▶ Stel zonder in de oculairs te kijken beide ooglenzen op +5 dioptrieën in.
- ▶ Draai achtereenvolgens beide ooglenzen voor elk oog afzonderlijk langzaam richting –5 dioptrieën tot het testobject scherp verschijnt.
- ▶ Kies de hoogste vergroting en controleer de scherpte.

7.4.2 Pupilafstand instellen

► Draai de oogschelpen zolang omhoog of omlaag tot de gewenste afstand ingesteld is.

7.4.3 Parfocaliteit testen

► Plaats een vlak testobject met scherpe contouren op werkafstand onder het objectief.
► Zoom naar de maximale vergroting.
► Stel scherp op het testobject.
► Zoom door het volledige vergrotingsbereik en bekijk hierbij het testobject.

! Het beeld moet steeds scherp zijn. Is dit niet het geval, controleer dan de dioptrieëninstelling van de oculairs.

7.5 Veranderen van de 0° assistent naar een andere positie

De 0°-assistent kan aan linker- en aan rechterzijde worden geplaatst.

► Zet knop (1) los.

De bovenkant (2) wordt opgeklapt.

► Wijzig de 0°-assistentstand (3).

► Is de gewenste stand bereikt, druk de bovenkant dan omlaag en vergrendel de knop (1) weer.

7.6 Veranderen van de camera

7.6.1 Geïntegreerde videoadapter (IVA)

▶ Plaats de camera (1) in de C-mount adapter van de optiekhouder.

▶ Draai de inbusbout (2) vast.

▶ Sluit de voorgemonteerde camerakabel aan op de camera (1).

7.6.2 Laserfilter voor IVC

▶ Zet knop (1) los.

De bovenkant (2) wordt opgeklapt.

▶ Verwijder de laserfilterdummy (3) .

► Plaats het laserfilter IVC (4) in de laserfiltersleuf van de optiekhouder.

7.6.3 Sleuf voor kleuren- en speciale filters

In de behuizing van de optiekhouder zit een sleuf voor filterschuiven.

► Verwijder de afdekking (1).

Er zijn twee filtersleuven.

- Linker filtersleuf: kleurtemperatuurfilter voor hoofd-LED
- Rechter filtersleuf: speciale filters of diafragma's

Dit filterniveau wordt scherp in het objectveld afgebeeld.
De UV-beschermfilter GG420 is ingebouwd. Bovendien is de "UV-beschermfilter GG475" en de "Protection Filter 5×" leverbaar.

► Verwijder de filterafdekking.

► Druk de filterschuif naar binnen, een beetje schuin naar boven, totdat deze vergrendelt.

7.7 Uitbalanceren en vergrendelen van het parallellogram

7.7.1 Parallellogram uitbalanceren

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

► Voer nooit uitbalancerings- of ombouwwerkzaamheden uit boven het operatiegebied.

► Balanceer de microscoop op het parallellogram na een ombouw altijd opnieuw uit.

► Parallellogram loszetten (zie hoofdstuk 7.7.3).

► Microscoop aan de handgrepen vasthouden.

► Een van de handgrepen draaien, om de remmen (All Brakes) los te maken.

► Controleren of de microscoop vanzelf omhoog of omlaag beweegt.

De microscoop gaat omlaag:

► Draai de balansdraaiknop (2) linksom.

De microscoop komt omhoog:

► Draai de balansdraaiknop (2) rechtsom.

7.7.2 Parallellogram vergrendelen

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

► Vergrendel het parallellogram altijd:
- bij het transporteren van de microscoop;
- bij het ombouwen

LET OP

Beschadiging van de operatiemicroscoop door ongecontroleerd wegkantelen!

► Houd de handgrepen stevig vast vóór het triggeren van de functie "All Brakes".

► Trek aan de transportvergrendeling (1) en zet deze horizontaal.

► Pak een resp. beide handgrepen vast en draai deze om de remmen los te zetten.
► Beweeg het parallellogram op en neer totdat de transportvergrendeling is geactiveerd.

Het parallellogram is nu vergrendeld.

7.7.3 Parallellogram loszetten

LET OP

Beschadiging van de operatiemicroscoop door ongecontroleerd wegkantelen!

► Houd de handgrepen stevig vast vóór het triggeren van de functie "All Brakes".

► Een handgreep vastpakken en draaien, om de remmen los te maken.
► Trek tegelijkertijd aan de transportvergrendeling (1) en zet deze verticaal.

Het parallellogram is nu losgezet.

! Balanceer het parallellogram zo nodig opnieuw uit.

7.7.4 Remmen loszetten

WAARSCHUWING

Letselgevaar door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

► Voer alle werkzaamheden en instellingen aan het statief vóór de operatie uit.
► Microscoop uit het operatiegebied zwenken, om instellingen tijdens de operatie te wijzigen.
► Microscoop altijd vóór de operatie ombouwen.
► Vóór een ombouw altijd het parallellogram vergrendelen.
► Handgrepen of remontkoppeling op afstand niet bedienen, wanneer statief niet uitgebalanceerd is.

Indien niet individueel voor de actuele gebruiker geconfigureerd, worden de remmen als volgt door draaien van de handgrepen losgemaakt:

► Draaien en vasthouden naar achter: remmen worden gedeeltelijk losgemaakt
► Draaien en vasthouden naar voren: alle remmen worden losgemaakt

! In het menu "User Settings" kunnen de handgrepen voor iedere gebruiker met maximaal 4 functies individueel bezet worden. De functie "All Brakes" moet minimaal één keer geselecteerd zijn.

7.8 Op de operatietafel positioneren

7.8.1 Vloerstatief F42

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

- ▶ Voer alle werkzaamheden en instellingen aan het statief vóór de operatie uit.
- ▶ Voer nooit uitbalancerings- of ombouwwerkzaamheden uit boven het operatiegebied.
- ▶ Vergrendel het parallellogram (zie hoofdstuk 7.7.2) altijd voordat er accessoires worden verwisseld.
- ▶ Balanceer de PROVEO 8 uit nadat deze is omgebouwd.
- ▶ Zet de remmen niet los als de operatiemicroscoop zich in ongebalanceerde toestand bevindt.
- ▶ Zwenk de microscoop uit het operatiegebied wanneer tijdens de operatie ombouwwerkzaamheden moeten worden verricht.

LET OP

Gevaar voor beschadiging!

- ▶ Controleer vóór het omhoogbrengen van de optiekhouder of de ruimte boven het parallellogram vrij is, om botsingen met OK-lampen, het plafond, enz. te voorkomen.

▶ Gebruik de handrail om de operatiemicroscoop voorzichtig naar de operatietafel te verplaatsen en zet deze in de gewenste positie.

- Alle posities zijn ook in spiegelbeeld mogelijk.
- Het apparaat moet zodanig gepositioneerd worden, dat het bewegingsbereik groot genoeg is voor de te verwachten bezigheden.

▶ Druk op het linker voetrempedaal (2) om de zwenkwielen te vergrendelen.

▶ Plaats de voetschakelaar onder de operatietafel.
▶ Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.
▶ Sluit de potentiaalvereffening aan op het statief.
▶ Start het systeem.
▶ Zet de remmen los (zie hoofdstuk 7.7.4) en zet het systeem in een mogelijke stand (zie onderstaande afbeelding). Werkbereik zwenkarm maximaal 135°.

7.8.2 Telescoopstatief CT42

Telescoopstatief CT42

1 CT42-rekcontroller
A Assistent
AS Operateur-assistent
S Operateur
N Verpleegster

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt als gevolg van de neerwaartse beweging van het telescoopstatief CT42!

- ► Gebruik de omhoog/omlaag-verplaatsing niet als de microscoop boven de patiënt hangt.

Telescoopstatief CT42 omhoog- en omlaagbrengen

Het telescoopstatief CT42 kan elektrisch omhoog en omlaag worden gebracht. Deze functies kunnen via de toetsen op de afstandsbediening gestuurd worden.

Telescooparm naar de gewenste hoogte schuiven:
- Knop "omhoog" (1): telescooparm omhoog.
- Knop "omlaag" (2): telescooparm omlaag.

Bij continuwerking mag de telescoop max. 1 minuut binnen 10 minuten gebruikt worden. Na 2 minuten ononderbroken werking schakelt de ingebouwde temperatuurschakelaar de motor van het Leica-telescoopstatief CT42 uit.

Voor het testen van de noodstopfunctie: beweeg de telescooparm omlaag en druk de omlaag- en omhoog-knop gelijktijdig om de beweging te stoppen.

Parkeerstand telescoopstatief CT42

LET OP

Botsingsgevaar!
De operatiemicroscoop kan tegen omringende delen, plafond of lampen stoten.

- ► Gevarenzone voor het bewegen van de zwenkarm controleren.
- ► Plafondstatief voorzichtig naar boven bewegen, let hierbij op het plafond en lampen.

- ► Microscoop wegdraaien.
- ► Steriele componenten verwijderen.
- ► Zwenkarm vergrendelen.
- ► Hoofdschakelaar op de zwenkarm uitschakelen.
- ► Knop "omhoog" op de afstandsbediening bedienen en het statief omhoog plaatsen.

7.9 Steriele bedieningselementen en hoes aanbrengen

WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie!

- ▶ Gebruik altijd de PROVEO 8 operatiemicroscoop met een steriele bediening en een steriele hoes.

7.9.1 Afdekkingen voor draaiknoppen

Breng de afdekkingen ook aan wanneer u steriele wegwerphoezen gebruikt. De bedieningselementen hebben dan een betere grip.

- ▶ Breng stoomsteriliseerbare afdekkingen aan over de knoppen voor vergroting, werkafstand en handmatige override van de Red Reflex verlichting.

- ▶ Breng de met stoom te steriliseren afdekkingen ook aan op de accessoires (indien aanwezig).

7.9.2 Steriele hoes voor optiekhouder

- Gebruik uitsluitend de steriele geteste hoezen, zoals vermeld in de accessoires-paragraaf.
- Plaats de hoes zo ver als aangegeven (zie onderstaande afbeelding).

LET OP

Gevaar voor infectie!

- ▶ Zorg rondom het statief voor voldoende vrije ruimte, zodat de steriele hoes niet in aanraking kan komen met niet-steriele delen.

- ▶ Activeer de functie "All Brakes" op de handgreep en strek het parallellogram.

Werkbereik zwenkarm maximaal 135°.

- ▶ Trek steriele handschoenen aan.
- ▶ Breng alle steriele bedieningselementen aan.
- ▶ Pak de steriele hoes zorgvuldig uit en trek deze over de PROVEO 8 operatiemicroscoop tot aan het parallellogram.
- ▶ Klem het beschermglas (optioneel) op het objectief vast.
- ▶ Bevestig de steriele hoes niet te strak met de meegeleverde banden. Het instrument dient nog gemakkelijk te kunnen worden bewogen.
- ▶ Controleer of de beweging soepel kan worden uitgevoerd.

- Volg de instructies die door de fabrikant van de steriele hoes zijn meegeleverd.
- Gebruik de hoes altijd met een beschermglas.
- Breng de hoes niet verder aan dan positie (1).

Vloerstatief F42

Telescoopstatief CT42

LET OP

Gevaar voor oververhitting van het systeem!

Als de luchtinlaat (1) afgedekt is, kan het systeem oververhit raken. Het systeem wordt dan uitgeschakeld.

- Zorg ervoor dat er altijd enige ruimte is tussen de luchtinlaat (1) en de hoes.

7.10 Functiecontrole

Raadpleeg de checklist vóór gebruik (zie hoofdstuk 17.1).

8 Bediening

8.1 Microscoop inschakelen

WAARSCHUWING

Levensgevaar door elektrische schok!

- Gebruik het systeem uitsluitend in correcte staat (alle afdekkingen gemonteerd, deuren gesloten).

WAARSCHUWING

Motoren keren terug in hun parkeerstand!

- Zorg er vóór het inschakelen van de microscoop voor, dat de geleiders van XY-koppeling en scherpstelling vrij zijn van obstakels.

Is een ingebouwde Enfocus-module aanwezig, wacht dan 1 à 2 minuten totdat de microscoop volledig is opgestart en raak deze niet aan voordat deze gereed is.

Om storingen te voorkomen moet de microscoop correct worden opgestart en uitgeschakeld, met name als OCT is aangesloten.

8.1.1 Vloerstatief F42

WAARSCHUWING

Levensgevaar door elektrische schok!

- De PROVEO 8 operatiemicroscoop moet op een geaard stopcontact worden aangesloten (F42).

- Schakel de microscoop in met de hoofdschakelaar (1) van het statief.
  Het systeem start een initialisatieprocedure.

8.1.2 Telescoopstatief CT42

De vaste aansluiting van de PROVEO 8 regeleenheid moet worden uitgevoerd door een erkende elektricien.

- Schakel de microscoop in met de hoofdschakelaar (1) op de rekcontroller (2).

Het systeem start een initialisatieprocedure.

Controleer de basisfuncties van het systeem:
- Controleer de hoofd- en Red Reflex verlichting.
- Controleer de voetschakelaarfuncties.
- Controleer de handgrepen.
- Controleer of de remmen goed werken.

Het hoofdscherm wordt weergegeven op de regeleenheid.

8.2 Operateurpaneel

Op het operateurpaneel wordt het volgende scherm weergegeven:

De afbeeldingen hebben de volgende betekenis (alleen voor informatie):

1 Status van XY-koppeling
2 Status van OCT
3 Status van inverter
4 IOL-modus/netvliesbescherming
5 Status van recorder
6 Status van VR-modus
7 Waarde van hoofdverlichting
8 Waarde van Red Reflex verlichting
9 Waarde van vergroting

Toetsen met aanraakfunctie:

10 Instellen van kanteling
11 Resetknop voor scherpstellen (lijn geeft plaats van scherpstelling aan)

8.3 Instellen van de optiekhouder

8.3.1 Eerste keer positioneren

- ► Pak de optiekhouder aan beide handgrepen vast (1).
- ► Een van de handgrepen draaien, om de remmen (All Brakes) los te maken.
- ► Breng de optiekhouder in de gewenste stand en laat de handgreep los.

Zie ook hoofdstuk 7.7.4.

LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8 operatiemicroscoop door ongecontroleerde beweging!

- ► Houd de handgreep vast bij het loszetten van de voetrem.

8.3.2 Fijne positionering

- ► Positioneer de optiekhouder met de XY-aandrijving met behulp van de joystick (1) op de voetschakelaar.

Door drukken op de "Reset" -toets (2) of de "Reset"-knoppen op de regeleenheid terug naar middenpositie plaatsen.

Op het menuscherm "Speed" kunt u de snelheid veranderen waarmee de XY-motoren worden verplaatst.
Deze waarde kan voor elke gebruiker afzonderlijk worden opgeslagen.

8.3.3 Kanteling instellen

- ► Druk op de "tilt +"-knop of "tilt –"-knop op het operateurpaneel voor instelling van de kanteling in de gewenste richting en houd dit zo (zie hoofdstuk 8.2).

De microscoop kantelt zich in de gewenste richting.
De microscoop kan 15° naar voren en 105° naar achteren worden gekanteld.
Via een "Reset"-knop op de regeleenheid loopt de microscoop naar de uitgangspositie (0°) terug.

8.4 Instellen van de optiekhouder

8.4.1 Helderheid instellen

WAARSCHUWING

Te fel licht kan het netvlies beschadigen!

- Let op de waarschuwingsmeldingen in het hoofdstuk over "veiligheidsinstructies".

De hoofd- en Red Reflex verlichting kan via de touchpanelmonitor, een voetschakelaar of handgreep feller of donkerder worden gezet.

Op de touchpanelmonitor van het menuscherm "Main"

- Druk op de knop ⌃ of ⌄ van de balk om de helderheid van de hoofd- en Red Reflex verlichting in te stellen.

– of –

- Druk direct op de balk van de helderheidsinstelling. De helderheid van de actieve verlichting verandert.

- Door het aanklikken van de knop ⌃ of ⌄ verandert de helderheid in stappen van 1. Blijft u met uw vinger op de knop drukken, dan wordt de waarde in stappen van 5 veranderd.
- De startinstelling kan voor elke gebruiker afzonderlijk worden opgeslagen (zie hoofdstuk 9.3.2).

Op de voetschakelaar/handgreep

Afhankelijk van de toewijzing (zie hoofdstukken 9.3.4 en9.3.5) kan de verlichting ook met de dienovereenkomstig bezette knoppen op de voetschakelaar/handgreep feller of donkerder worden gezet.

8.4.2 Instellen van de diameter Red Reflex verlichting

De diameter Red Reflex verlichting kan worden ingesteld met draaiknop (1) of de voetschakelaar/handgreep.

- Draai aan draaiknop (1) en stel de diameter Red Reflex verlichting naar wens in.

8.4.3 Bestralingsduur

Voor meer informatie zie "Fototoxische netvliesbeschadiging bij oogchirurgie", pagina 5.

8.4.4 Netvliesbescherming

De gebruiker kan de netvliesbeschermingsfunctie tijdens een operatie inschakelen met de voetschakelaar of het touchpanel van het bedieningsapparaat. Als de netvliesbeschermingsfunctie is ingeschakeld, wordt de lichtintensiteit van de hoofdverlichting verlaagd tot 10% en de Red Reflex-intensiteit tot 20%. De gebruiker kan de lichtintensiteit nog steeds tot onder de drempel instellen. Als de gebruiker de netvliesbeschermingsfunctie uitschakelt, gaat de lichtintensiteit terug naar de voorgaande intensiteit.

8.4.5 Vergroting (zoom) instellen

U kunt de vergroting met een voetschakelaar/handgreep of via de instelbalk "Magnification" op de menupagina "Main" van de regeleenheid instellen.

Op de touchpanelmonitor van het menuscherm "Main"

► Druk op de knop ⌃ of ⌄ van de balk voor het instellen van de vergroting.

– of –

► Druk direct op de balk van de zoominstelling.
De vergroting verandert.

- Door het aanklikken van de knop ⌃ of ⌄ verandert de vergroting in stappen van 1. Blijft u met uw vinger op de knop drukken, dan wordt de waarde in stappen van 5 veranderd.
- In het menu "Speed" kunt u de zoommotorsnelheid veranderen.
- Deze waarden kunnen voor iedere gebruiker afzonderlijk worden opgeslagen (zie hoofdstuk 9.3.3).

Vergroting (zoom) handmatig instellen

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door uitvallen van de zoommotor!
Bij een storing van de zoommotor kan de vergroting handmatig worden ingesteld met de draaiknop (1).

LET OP

Beschadiging van de zoommotor!

► De vergroting mag alleen bij defecte zoommotor handmatig worden versteld.

► Druk de draaiknop (1) in.
► Gewenste vergroting door draaien instellen.

8.4.6 Focus instellen

- Werkt de scherpstelmotor niet, stel dan handmatig scherp met losgezette remmen.
- Pak de optiekhouder vast (zie hoofdstuk 8.3.1).

U kunt de microscoop via de focusknoppen op de voetschakelaar focaliseren.

- U kunt de snelheid instellen waarmee de zoommotor beweegt in het "Speed"-menu (zie hoofdstuk 9.3.3).
- De scherpstelmotor gaat terug in de middenstand door het drukken op de knop "Reset Focus" van het touchpanel of op het operateurpaneel.

8.5 Geïntegreerde spleetverlichting

De spleetverlichting kan met behulp van de voetschakelaar of de handgreepknop worden uitgeschoven of ingetrokken.
De breedte van de spleetverlichting kan met behulp van de voetschakelaar traploos worden veranderd tussen 2 mm en 6 mm, en van links naar rechts bewegen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door uitvallen van de geïntegreerde spleetverlichting!
Bij een storing van de motor van de geïntegreerde spleetverlichting, kan de geïntegreerde spleetverlichting handmatig worden ingeschakeld/uitgeschakeld met de draaiknop (2).

8.6 Transportstand (F42)

LET OP

Beschadiging van de behuizing van het statief of van het touchpanel van de regeleenheid!
Als de optiekhouder in de transportstand wordt gezet of van de transportstand in de operatiestand:
- ► zorg dat de transportvergrendeling is ingeschakeld.

- ► Parallellogram vastzetten (zie hoofdstuk 7.7.2).
- ► Maak alle opslagapparaten los van het documentatie-/opnamesysteem.
- ► Druk op de knop "All Brakes" of de zusterschakelaar en breng de PROVEO 8 in de transportstand.

AANWIJZING

- ► Zorg dat de videomonitor niet in aanraking komt met het parallellogram van het statief.

8.7 Operatiemicroscoop buiten werking stellen

AANWIJZING

Is een ingebouwde Enfocus-module aanwezig, wacht dan 1 à 2 minuten totdat het systeem volledig is uitgeschakeld en verwijder de voedingskabel niet voordat het systeem volledig is uitgeschakeld.

- ▶ Zet de operatiemicroscoop in de transportstand (F42).
- ▶ Schakel het TrueVision opnamesysteem, indien aanwezig, uit volgens de instructie van de fabrikant.
- ▶ Schakel het systeem uit door de operatiemicroscoop met de hoofdschakelaar uit te schakelen (zie paragraaf 8.1).
- ▶ Trek de netkabel uit het stopcontact en bevestig deze (F42).
- ▶ Berg de voetschakelaar op aan het statief (F42) of onder het rek (CT42).

9 Regeleenheid met touchpanelfunctie

LET OP

Beschadiging van het touchpanel!

- ▶ Bedien het touchpanel alleen met uw vingers. Gebruik nooit harde, scherpe of spitse voorwerpen van hout, metaal of plastic.
- ▶ Touchpanel in geen geval reinigen met middelen die schurende substanties bevatten. Het oppervlak kan daardoor bekrast en mat worden.

9.1 Menustructuur

1 Snelle-toegangsbalk voor de schermen "Main", "Speed", "Menu", "DIC" en "Recording"
2 Statusbalk
3 Displaybereik
4 Dynamische knoppenbalk

In de operationele modus laat de statusregel u te allen tijde de actuele gebruiker zien alsmede de informatie waar u zich in het menu bevindt.

De snelle-toegangsbalk wordt boven in elk scherm weergegeven voor een snelle toegang tot de volgende menu's.

1 Hoofdmenu "Main"
2 Speed-menu (zie hoofdstuk 9.3.3)
3 Menu (zie hoofdstuk 9.3)
4 DIC-menu
5 Waarschuwingen
6 Monitorweergave wijzigen (geactiveerd als OCT is ingeschakeld in de accessoirelijst)
7 Geeft aan bezig met opname (groen knipperend), geen opname (geen kleur)

9.2 Gebruikers selecteren

Op de menupagina's "Main" en "Speed" bevinden zich altijd de drie knoppen "Presets", "User List" en "Show Settings" in de dynamische knoppenbalk.

9.2.1 Presets

Onder "Presets" staan door Leica vastgelegde standaardgebruikers voor de meest voorkomende soorten operaties vermeld.

► Klik op een van de vastgelegde standaardgebruikers en daarna op "Select".
De PROVEO 8 operatiemicroscoop is klaar voor gebruik.

- U kunt de instellingen van de standaardgebruikers aan uw wensen aanpassen en opslaan (zie hoofdstuk 9.3.13).
- De knop "Show Settings" geeft u te allen tijde een overzicht van de gebruikersinstellingen van de actuele gebruiker.

9.2.2 Gebruikerslijst

De knop "User List" opent een gebruikerslijst van twee pagina's waaruit een van de tot nu toe dertig geconfigureerde gebruikers kan worden gekozen.

Met de toetsen "1-15" en "16-30" kan worden gewisseld tussen beide pagina's.

- ► Selecteer een gebruiker.
  De knop "Select" wordt weergegeven.
- ► Klik op "Select".
  De gebruikersinstellingen worden geladen.

- Wanneer de gebruikerslijst geopend is, kan deze te allen tijde bewerkt worden.
- Zorg ervoor dat vóór elke operatie uw gewenste gebruiker is geselecteerd en maak u vertrouwd met de bezetting van de handgrepen en de optionele voetschakelaar (indien gebruikt).

De gebruikersinstellingen kunnen worden beveiligd met een wachtwoord. Kijk voor het wijzigen van de gebruikersinstellingen bij hoofdstuk 9.3.

9.2.3 Laat instellingen zien

► Druk op de knop "Show Settings" van de dynamische knoppenbalk voor een overzicht van de gebruikersinstellingen van de actuele gebruiker.

9.3 Menu – gebruikersinstellingen

In dit menu kunnen de gebruikersinstellingen worden geconfigureerd.

► Klik op de knop "Menu" en selecteer "User Settings".

Het volgende scherm wordt weergegeven:

"Load"	Laadt de instellingen van een bestaande gebruiker uit de gebruikerslijst om deze aan te passen.
"Create New User"	Opent een nieuwe gebruiker met "blanco" instellingen.
"New (Preset)"	Opent het scherm "Preset" voor selecteren van een standaardgebruiker om een nieuwe gebruiker met de instellingen van de gewenste preset aan te maken en de instellingen ervan over te nemen of aan te passen.
"Edit User List"	Hier kunnen gebruikers worden hernoemd, verplaatst of gewist.

- U kunt een gebruiker ook vanuit het operatieve menu aanmaken.
- Wanneer u de actuele instellingen wilt behouden, kunt u deze door op de knop "Save" te klikken (deze verschijnt zodra de basisinstellingen van de actuele gebruiker werden veranderd) voor ofwel de actuele gebruiker ("Save") of onder een nieuwe gebruikersnaam ("Save as New") opslaan.

Gebruikerslijst bewerken

Afhankelijk van de situatie staan u in de gebruikerslijst verschillende functies ter beschikking.

► Gebruiker selecteren.
In de dynamische knoppenbalk verschijnen de functies die ter beschikking staan:

"Cancel"	Wissen van de actie.
"Move"	Verschuift de geselecteerde gebruiker naar een andere te selecteren vrije plaats.
"Delete"	Wist de geselecteerde gebruiker.
"Rename"	Hernoemt een bestaande gebruiker. De gebruikersinstellingen blijven ongewijzigd.
"Change password"	Wijzigt het wachtwoord.

LET OP

Gevaar voor de patiënt als gevolg van wijzigingen van de gebruikersinstellingen!

► Verander de configuratie-instellingen of de gebruikerslijst nooit tijdens een operatie.

9.3.1 Beveiliging gebruikersinstelling

Om ongeoorloofde of onbedoelde wijzigingen van gebruikersinstellingen te voorkomen, kan elke gebruikersinstelling worden beveiligd door een wachtwoord/PIN. Hierdoor veranderen de parameters niet bij het laden van een beveiligde gebruikersinstelling. Wijzigingen kunnen tijdens de toepassing worden uitgevoerd maar worden niet opgeslagen, tenzij als “Saved as current” of “Saved as new” met het invoeren van het correcte wachtwoord/PIN.

Opslaan en beveiligen van de gebruikersinstellingen kan op twee manieren gebeuren:

Als een actuele gebruikersinstelling

Er verschijnt een prompt voor het wachtwoord/PIN.

► Bestaat er al een wachtwoord/PIN, dan de wijzigingen van de gebruikersinstellingen opslaan door het correcte wachtwoord/PIN in te geven.

Is dit niet correct, zal het systeem terugkeren naar “Start values main”.

► “Save as current” selecteren en wachtwoord/PIN opnieuw ingeven.

Bestaat er nog geen wachtwoord/PIN, dan een wachtwoord/PIN kiezen (4-10 karakters).

► Op “OK” drukken voor opnieuw invoeren en bevestigen.

Komt het opnieuw ingegeven wachtwoord/PIN niet overeenkomt, moet het (opnieuw) invoeren worden herhaald.

Moet er geen wachtwoord/PIN worden gekozen, dan de procedure verlaten door op “Skip” te drukken of op “Cancel” voor het opnieuw invoeren.

Als een nieuwe gebruikersinstelling

Er verschijnt een melding op het scherm en een prompt voor het wachtwoord/PIN nadat de naam van de gebruikersinstelling is ingevoerd. Als de instellingen moeten worden beveiligd:

► Wachtwoord/PIN invoeren (4-10 karakters) en op “OK” drukken voor opnieuw invoeren en bevestigen. Het wachtwoord kan bestaan uit letters, cijfers of speciale tekens.

Moet er geen wachtwoord/PIN worden gekozen, dan de procedure verlaten door op “Skip” te drukken of op “Cancel” voor het opnieuw invoeren.

Komt het opnieuw ingegeven wachtwoord/PIN niet overeenkomt, moet het (opnieuw) invoeren worden herhaald.

De gebruiker kan het wachtwoord ook opnieuw instellen door op de knop "Change Password" te drukken en dan een nieuw wachtwoord in te geven.

De bescherming van een gebruikersinstelling door een wachtwoord/PIN wordt aangegeven met “(locked)” direct na de gebruikersinstellingsnaam op de GUI-hoofdpagina of door een hangslot voor de gebruikersinstellingsnaam op de "Select User"-pagina.

9.3.2 Startwaarden "Main" instellen

Voor de geselecteerde gebruiker kunt u in dit scherm de startwaarden voor hoofdverlichting, Red Reflex verlichting en vergroting.

- Door op de toets ⌃ of ⌄ te klikken, veranderen de waarden in stappen van 1. Blijft u met uw vinger op de knop drukken, dan wordt de waarde in stappen van 5 veranderd.
- U kunt de gewenste waarde ook door direct klikken in de balken instellen.

9.3.3 Startwaarden "Speed" instellen

Voor de geselecteerde gebruiker kunt u in dit scherm de startwaarden voor de verplaatsingssnelheid van vergroting, scherpstelling, XY-motoren en spleetverlichting instellen.

- Door op de toets ⌃ of ⌄ te klikken, veranderen de waarden in stappen van 1. Blijft u met uw vinger op de knop drukken, dan wordt de waarde in stappen van 5 veranderd.
- U kunt de gewenste waarde ook door direct klikken in de balken instellen.

Fast Slitlamp	Indien geactiveerd, wordt de spleetlamp met hoge snelheid verplaatst.
Focus Linked to Zoom	Indien geactiveerd, is de scherpstelsnelheid afhankelijk van de vergroting: • lage vergroting – hoge scherpstelsnelheid • hoge vergroting - lage scherpstelsnelheid
XY Linked to Zoom	Indien geactiveerd, is de XY-snelheid afhankelijk van de vergroting: • lage vergroting – hoge XY-snelheid • hoge vergroting – lage XY-snelheid

9.3.4 Bezetting voetschakelaar (Footswitch 1 en Footswitch 2)

Hier kan de gebruiker de individuele instellingen voor de voetschakelaar vastleggen.

De ingebouwde draadloze voetschakelaar-ontvanger is Footswitch 1, de aangesloten optionele voetschakelaar is Footswitch 2.

- ► Selecteer eerst een voetschakelaar met 14 of 12 functies.
- ► Klik op de linker of rechter pijl « » voor het selecteren van Normal Mode, VR Mode, IOL Mode, OCT Mode of OCT VR Mode.
- ► Klik op de knop "Cataract", "Retina", "IOL" of "OCT". De voetschakelaar wordt bezet met de standaardinstellingen.
- ► U kunt deze instellingen vervolgens naar believen aanpassen. Met de knop "Clear All" wordt de bezetting voor alle knoppen gewist.

Afzonderlijke knoppen configureren

- ► Kies in het linker keuzeveld de functiegroep met de gewenste functies.
- ► Door op de pijlpunten te klikken bladert u in de lijst vooruit of achteruit.
- ► Selecteer de gewenste functie.
- ► Klik op het tekstveld van de gewenste knop om hier de geselecteerde functie aan toe te wijzen.

Overzicht functiegroepen

De mogelijke configuratie is verdeeld in de volgende functiegroepen:

XY

- X +
- X –
- Y +
- Y –
- XY Reverse

Drive

- Magnification+
- Magnification –
- Focus+
- Focus –
- VR Lens Focus +
- VR Lens Focus –
- Tilt +
- Tilt –
- Slitwidth +
- Slitwidth –
- Slitlamp left
- Slitlamp right
- Main Inverters In/Out
- All Inverters In/Out
- VR Synchronized Focus+
- VR Synchronized Focus–

Light

- Mainlight On/Off
- Red Reflex On/Off
- All Lights On/Off
- Mainlight +
- Mainlight –
- Red Reflex+
- Red Reflex –
- Red Reflex Diameter +
- Red Reflex Diameter –
- Slitlamp In/Out
- Retina Protection On/OFF

Reset

- Reset Magnification
- Reset Focus
- Reset Tilt
- Reset XY
- Reset All

DI C800

- DIC: Image On/Off
- DIC: Brightness +
- DIC: Brightness –

IOL

- IOL Back
- IOL Next
- IOL Templates On/Off
- IOL Topography On/Off
- IOL Rotate CCW (Left)
- IOL Rotate CW (Right)
- IOL Toggle Fullscreen
- IOL Change Transparency

Extra

- Docu: Start/Stop Record
- Docu: Start/Stop Playback
- Docu: Still Capture
- Combination Mode Toggle
- IOL Mode On/Off
- VR Mode On/Off
- OCT Mode On/Off
- Keratoscope On/Off
- Fixation Light On/Off
- Quick Focus
- Quick Tilt
- Quick Focus & Quick Tilt
- HDMI Toggle (assistant)
- HDMI Toggle (output)
- XGA Out Toggle
- Change View
- ADF 1 Toggle
- ADF 1 Pulse
- ADF 2 Toggle
- ADF 2 Pulse

OCT

- OCT Up
- OCT Down
- OCT Left
- OCT Right
- OCT Change Joystick State
- OCT Optimize Image
- OCT Auto Locate
- OCT Auto Sharpen
- OCT Auto Brighten
- OCT Focus +
- OCT Focus -
- OCT Z +
- OCT Z -
- OCT Next Workflow
- OCT Live Mode/Stop
- OCT Continuous Scan
- OCT Scan
- OCT Save
- OCT Crosshair On/Off
- OCT Reset DSC
- OCT Frame Backward
- OCT Frame Foward
- OCT First Frame
- OCT Last Frame
- OCT Next Procedure
- OCT Previous Scan
- OCT Toggle Image Lock
- OCT Toggle Image Contrast

▶ Met de "Toggle"-functie kunt u de toestand van een functie wijzigen (bv. functie in- of uitschakelen of naar volgende functie gaan). Met de "Pulse"-functie wordt een toestand permanent gewijzigd (bv. lichter).

▶ Om een niet gewenste bezetting te wissen, kiest u het in alle functiegroepen aanwezige element "No Function" en bezet u de gewenste toets daarmee.

▶ Wanneer u maar één voetschakelaarconfiguratie voor een gebruiker aanmaakt, adviseren wij om deze met de knop "Duplicate" naar de tweede voetschakelaar-ingang te kopiëren. Zodoende is gewaarborgd, dat uw voetschakelaar zoals gewenst functioneert, op welke ingang deze ook wordt aangesloten.

9.3.5 Handgreepbezetting

U kunt de handgreep met maximaal drie functies vrij bezetten.
Een vierde functie moet altijd "All Brakes" zijn.
De positie van deze functie kan vrij gekozen worden.

- ► Selecteer in het rechter keuzeveld de handgreep.
- ► Door op de pijlpunten te klikken bladert u in de lijst vooruit of achteruit.
- ► Selecteer met het linker keuzeveld de functiegroep die de gewenste functie bevat.

Door op de pijlpunten te klikken bladert u in de lijst vooruit of achteruit.

- ► Selecteer de gewenste functie.

Klik op het tekstveld van de gewenste knop om hier de geselecteerde functie aan toe te wijzen.

Overzicht functiegroepen

De mogelijke configuratie is verdeeld in de volgende functiegroepen:

XY

- XY Reverse

Drive

- Magnification+
- Magnification –
- Focus+
- Focus –
- VR Lens Focus +
- VR Lens Focus –
- Tilt +
- Tilt –
- Slitwidth +
- Slitwidth –
- Slitlamp left
- Slitlamp right
- Main Inverters In/Out
- All Inverters In/Out

Light

- Mainlight On/Off
- Red Reflex On/Off
- All Lights On/Off
- Mainlight +
- Mainlight –
- Red Reflex+
- Red Reflex –
- Red Reflex Diameter +
- Red Reflex Diameter –
- Slitlamp In/Out
- Retina Protection On/OFF

Reset

- Reset Magnification
- Reset Focus
- Reset Tilt
- Reset XY
- Reset All

DI C800

- DIC: Image On/Off
- DIC: Brightness +
- DIC: Brightness –

IOL

- IOL Back
- IOL Next
- IOL Templates On/Off
- IOL Topography On/Off
- IOL Rotate CCW (Left)
- IOL Rotate CW (Right)
- IOL Toggle Fullscreen
- IOL Change Transparency

Extra

- Docu: Start/Stop Recording
- Docu: Start/Stop Playback
- Docu: Still Capture
- Combination Mode Toggle
- IOL Mode On/Off
- VR Mode On/Off
- OCT Mode On/Off
- Keratoscope On/Off
- Fixation Light On/Off
- Quick Focus
- Quick Tilt
- Quick Focus & Quick Tilt
- XGA Out Toggle
- HDMI Toggle (assistant)
- HDMI Toggle (output)
- Selected Brakes
- All Brakes

- Change View
- ADF 1 Toggle
- ADF 1 Pulse
- ADF 2 Toggle
- ADF 2 Pulse

OCT

- OCT Up
- OCT Down
- OCT Left
- OCT Right
- OCT Change Joystick State
- OCT Optimize Image
- OCT Auto Locate
- OCT Auto Sharpen
- OCT Auto Brighten
- OCT Focus +
- OCT Focus -
- OCT Z +
- OCT Z -
- OCT Next Workflow
- OCT Live Mode/Stop
- OCT Continuous Scan
- OCT Scan
- OCT Save
- OCT Crosshair On/Off
- OCT Reset DSC
- OCT Frame Backward
- OCT Frame Forward
- OCT First Frame
- OCT Last Frame
- OCT Next Procedure
- OCT Previous Scan
- OCT Toggle Image Lock
- OCT Toggle Image Contrast

9.3.6 Combinatie-modus (Combination Mode)

Met de combinatie-modus kunt u een individuele procedure voor elke gebruiker aanmaken. U kunt de volgende parameters opslaan voor diverse frequent terugkerende fasen (max. 5 stappen) van de operatie:

- Mainlight brightness
- Red Reflex brightness
- Magnification
- Focus Mode
- Inverter
- ADF1 (extra functie 1)
- ADF2 (extra functie 2)

Op dit scherm kan de gebruiker de gewenste parameters van de combinatie-modus voor de afzonderlijke gebruikers in- of uitschakelen.

> **!** Bij het schakelen door de combinatie-modus worden alleen de actief ingestelde parameters voor de afzonderlijke gebruiker geactiveerd.

- ► Voer het totale aantal stappen in door klikken op knop « of » in "Number of Steps".
- ► Selecteer de betreffende parameters voor elke stap in "Step".
- ► Stel de geldige focus-modus "Relative" of "Absolute" voor elke parameter in.
  - Relatieve bereik: –75 mm … +75 mm
  - Absoluut bereik: –37,5 mm … +37,5 mm

Parameters combinatie-modus

- Vergroting voor activeren (aan) en deactiveren (uit). Als "uit" is ingesteld, blijft de vergroting op de huidige waarde.
- Invertersignaal; bv. voor het triggeren van interne of externe inverter door SDI Oculus
- ADF1, ADF2 impulssignaal voor het triggeren van externe systemen, bv. ruimteverlichting aan/uit, externe spleetlamp …

De scherpstelling kan in twee standen staan:

- "Absolute": de geleerde, absolute positie wordt exact ingenomen.
  Bereik: –37,5 mm … +37,5 mm
- "Relative": de geleerde afstand tussen 2 punten, bv. voor gedefinieerde contactlenzen voor netvliesoperaties.
  Bereik: –75 mm … +75 mm

LET OP

Gevaar voor letsel!

► Let vooral op de vereiste veiligheidsafstanden als de combinatie-modus samen wordt gebruikt met accessoires van derden die de werkafstand kunnen reduceren tot onder 140 mm (contactloze groothoek-observatiesystemen), omdat scherpstellen samen met de combinatie-modus een semi-automatische functie is.

Voor de beschikbare functie van de combinatie-modus moet u deze eerst toewijzen aan een knop van de voetschakelaar.

Ingeschakelde combinatie-modus

► Activeer de knop van uw voetschakelaar waaraan de functie van de combinatie-modus is toegewezen door hierop te klikken.

U gaat door een gesloten lus van de opgeslagen stappen.

9.3.7 VR-modus (VR Mode)

Op deze pagina kunt u gebruikersspecifieke instellingen van de VR-modus (vitreoretinale modus) opslaan.

De instellingen (aan/uit) van de volgende functies kunnen specifiek voor de VR-modus worden opgeslagen:
XY Reverse - XY omkeren
Mainlight Off – uitschakelen hoofdverlichting
Red Reflex Off – uitschakelen Red Reflex verlichting
Roomlight off - Extra functie (ADF1 / ADF2) uitschakelen
Electronic Inverter active - Inverter activeren
Footswitch for VR mode active – activeren afzonderlijke toewijzing van de voetschakelaar
Quick Focus Active – activeren de snelle scherpstelling (zie hoofdstuk 9.3.11)
Integrated inverters synchronized – on: beide inverters actief, off: alleen inverter van de hoofdoperateur actief

Af-fabriek zijn deze functies geactiveerd.

U kunt de functies deactiveren met de knop "ON".
De instelling van "Electronic Inverter active" is afhankelijk van de aangesloten inverter:

- Oculus SDI 4c met BIOM: Electronic Inverter active = inactive
- Alle andere: Electronic Inverter active = active

Bezetting voetschakelaar VR

U kunt een speciale voetschakelaar-toewijzing voor VR (vitreoretinale) -modus hier opslaan.

Om ervoor te zorgen dat er tussen de "normale" bezetting en de bezetting in de VR-modus omgeschakeld kan worden, moet aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

- In de "VR Mode"-tab, moet "footswitch for VR mode active" worden geactiveerd.
- In elk van de twee voetschakelaar-toewijzingen moet "VR Mode on/off" worden toegewezen.

De instelling is hetzelfde als voor de voetschakelaar-toewijzing (zie hoofdstuk 9.3.4).

VR-modus gebruiken

► De met "VR Mode on/off" bezette knop bedienen.

De VR-modus is geactiveerd. De in de gebruikersinstellingen geactiveerde acties worden één keer uitgevoerd.
Een actieve VR-modus wordt groen gehighlight op de "Main"-menupagina.

Bij geactiveerde VR-modus kunnen geen gebruikersinstellingen worden uitgevoerd.
Hiervoor moet de VR-modus eerst worden gedeactiveerd.

VR-modus beëindigen

► De met "VR Mode on/off" bezette knop opnieuw bedienen.

De microscoop maakt alle acties ongedaan.

Als een elektrische BIOM wordt gebruikt, wordt de VR-modus automatisch ingeschakeld/uitgeschakeld.

9.3.8 OCT-modus

De OCT-functies kunnen worden geregeld met de voetschakelaar door OCT-functies in de OCT-modus toe te wijzen.

Toewijzing voetschakelaar OCT

De gebruiker kan wisselen van normale voetschakelaarmodus naar OCT-modus. Om van de normale modus naar de OCT-modus te kunnen wisselen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- In het tabblad "Voetschakelaar 1" moet de functie "OCT Mode On/Off" aan de voetschakelaar zijn toegewezen.
- In het tabblad "Voetschakelaar 1 OCT Mode" moet "OCT Mode On/Off" aan de voetschakelaar zijn toegewezen.

De aanbevolen werkwijze is om van de normale modus naar de OCT-modus te wisselen, OCT-beelden op te nemen en te bekijken en weer terug te keren naar de normale modus.
De gebruiker kan ook OCT-functies programmeren onder "Handles OCT" en OCT-functies bedienen met de handgrepen als de OCT-modus geactiveerd is (behalve frame vooruitspoelen).

OCT-modus gebruiken

► Druk op de knop waaraan "OCT Mode On/Off" is toegewezen.

De OCT-modus is geactiveerd. De in de gebruikersinstellingen geactiveerde acties worden één keer uitgevoerd.
Een actieve OCT-modus wordt groen gehighlight op de "Main"-menupagina.

OCT-modus beëindigen

► Druk weer op de knop waaraan "OCT Mode On/Off" is toegewezen.

De microscoop maakt alle acties ongedaan.

Toewijzing voetschakelaar OCT VR

De gebruiker kan wisselen van de VR-voetschakelaarmodus naar de OCT VR-voetschakelaarmodus. Om van de VR-modus naar de OCT-modus te kunnen wisselen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- In het tabblad "Voetschakelaar 1 VR Mode" moet "OCT Mode On/Off" aan de voetschakelaar zijn toegewezen.
- In het tabblad "Voetschakelaar 1 OCT VR Mode" moet "OCT Mode On/Off" aan de voetschakelaar zijn toegewezen.

Als een elektrische BIOM wordt gebruikt, wordt de VR-modus automatisch ingeschakeld/uitgeschakeld. De gebruiker kan op "OCT Mode On/Off" drukken om van de VR-modus naar de OCT VR-modus te gaan; OCT-beelden opnemen en bekijken en terugkeren naar de VR-modus door op "OCT Mode On/Off" op de voetschakelaar te drukken.
Als een mechanische BIOM of contactlens wordt gebruikt, moet de "VR Mode On/Off" op de normale voetschakelaar worden geprogrammeerd om de VR-modus te activeren. Om van de VR-modus naar de OCT VR-modus te gaan, kan de gebruiker op "OCT Mode On/Off" drukken. Door nogmaals op "OCT Mode On/Off" te drukken wordt teruggekeerd naar de VR-modus.
De gebruiker kan ook OCT-functies programmeren onder "Handles OCT VR" en OCT-functies bedienen met de handgrepen als de OCT-modus geactiveerd is (behalve frame vooruitspoelen).

OCT VR-modus gebruiken

► Druk op de knop waaraan "OCT Mode On/Off" is toegewezen.

De OCT-modus is geactiveerd. De in de gebruikersinstellingen geactiveerde acties worden één keer uitgevoerd.
Een actieve OCT-modus wordt groen gehighlight op de "Main"-menupagina.

OCT VR-modus beëindigen

► Druk weer op de knop waaraan "OCT Mode On/Off" is toegewezen.

De microscoop maakt alle acties ongedaan.

Voor meer informatie over de OCT-functie, zie Enfocus-handleiding.

9.3.9 BIOM gesynchroniseerd scherpstellen

VR Synchronized Focus+ / VR Synchronized Focus– synchroniseert het scherpstellen van zowel de Proveo 8 optiekhouder als de BIOM voorlens, vooropgesteld:

- **VR Synchronized focus**: gesynchroniseerd scherpstellen van de optiekhouder en de BIOM voorlens, waardoor de BIOM voorlens niet langer verticaal ten opzichte van het oog hoeft te bewegen
- **Focus**: smaller zicht en breder zicht bij dezelfde vergroting en scherpstellen door het indrukken van een geheugenknop op de voetschakelaar
- **VR Lens Focus**: onafhankelijk scherpstellen van de BIOM voorlens voor een sneller scherpstellen op de retina voorafgaand aan de vitreoretinale procedure

Voetschakelaar automatische wissel naar VR-modus: als aan het achterste segment wordt gewerkt, kan de BIOM in de stralengang worden gedraaid. De voetschakelaar zal de instellingen automatisch omzetten naar de VR-modus inclusief de gesynchroniseerde scherpstelling indien geprogrammeerd.

9.3.10 DI C800

Op dit scherm kan de gebruiker de gegevensreflectie-instellingen voor de aangesloten DI C800 aanpassen, zie afzonderlijke gebruiksaanwijzing.

Deze menu-tab verschijnt alleen als een DI C800 is aangesloten.

9.3.11 Quick tilt/focus

De gebruiker kan gewenste waarden voor quick focus en quick tilt instellen overeenkomstig zijn voorkeur.

► Activeer de voetschakelaarknop voor de quick focus- of de quick tilt-functie door erop te klikken.

Distance for quick focus	Afstand voor omhoog bewegen vanaf actuele positie na het activeren van de toegewezen knop.

Quick focus time-out	1 tot 10 minuten of uit. Keer terug naar de beginstand binnen de ingestelde tijd van de time-out na het activeren van de toegewezen knop. Als de time-out is verstreken en er is op de toegewezen knop gedrukt, zal de optiekhouder niet bewegen. **Aanwijzing** Als de gebruiker de elektromagnetische remmen loszet met de handgrepen, wordt de quick focus-functie gedeactiveerd. Default uit
Angle for quick tilt	Hoek waarbij de optiekhouder beweegt na het drukken op de toegewezen knop voor de quick tilt. Default 35°

De tilt-functie is uitgeschakeld als een elektrische BIOM aangesloten is.

9.3.12 Auto Reset

Als de gebruiker het parallellogram na de operatie tot in de eindstand omhoog beweegt, wordt de Auto Reset-functie getriggerd:

- Alle motoren (zoom, scherpstelling en XY) gaan in de resetstand.
- De recorder stopt.
- De kantelmotor wordt niet gereset.
- De actuele gebruikersinstellingen worden opnieuw geladen.
- De verlichting wordt uitgeschakeld.

Als de gebruiker de PROVEO 8 weer over het operatiegebied omlaag drukt, wordt de verlichting ingeschakeld en is de PROVEO 8 weer klaar voor een operatie.

AANWIJZING

► Deze functie kan door uw Leica Microsystems-servicemonteur worden gedeactiveerd.

9.3.13 Gebruikersinstellingen opslaan

Beveilig uw instellingen met een wachtwoord (zie hoofdstuk 9.3.1).

► Klik op de knop "Save" in het hoofdmenu.
► Kies in de gebruikerslijst een vrije plaats waar de gebruiker moet worden opgeslagen.

U kunt de gebruikerslijst ook eerst bewerken.

► Voer via het toetsenbord de gewenste gebruikersnaam in.

► Klik op de knop "OK" om de gebruiker onder de ingevoerde naam op de gewenste positie op te slaan.

10 Menu

10.1 Menu – "Maintenance"

► Druk op de menu-knop en selecteer "MAINTENANCE" (1).

Het onderhoudsmenu heeft de volgende schermen:

- Lamp History
- Check Switches
- Microscope Settings

10.1.1 Maintenance –> Lamp History

Op dit scherm kunt u de gebruiksuren voor de hoofdverlichting en de Red Reflex verlichting aflezen en wissen.

10.1.2 Maintenance –> Check Switches

Op dit scherm kunt u de schakelaars van de handgrepen, de voetschakelaars, de afstandsbediening en de toetsen testen.

Keuzeveld rechtsboven

In dit veld kunt u de gebruikte aansluiting of de gewenste schakelaars kiezen.

► Door klikken op de pijlpunten kunt u vooruit of achteruit in de lijst bladeren om de aansluiting te selecteren.

10.1.3 Maintenance –> Microscope Settings

In dit scherm wordt het door u gebruikte accessoires ingesteld. Zodoende is gewaarborgd, dat in het menuscherm "Main" de correcte vergroting wordt weergegeven.

Kies de operateurtubus

In dit veld kunt u de binoculaire tubus invoeren die momenteel wordt gebruikt door de operateur.

► Door op de pijlpunten in de lijst te klikken kunt u vooruit of achteruit bladeren.

Kies oculair

In dit veld kunt u het type oculairs kiezen dat door de operateur wordt gebruikt.

- ► Door op de pijlpunten in de lijst te klikken kunt u vooruit of achteruit bladeren.

Als u geen keuze maakt, wordt de vergroting berekend voor de standaarduitrusting:
binoculaire tubus 30°–150° en oculair met 10× vergroting.

Objectief selecteren

In dit veld kunt u het objectief invoeren dat momenteel door de operateur wordt gebruikt.

- ► Door op de pijlpunten in de lijst te klikken kunt u vooruit of achteruit bladeren.

10.2 Menu – "How to..."

- ► Druk op de menu-knop en selecteer "HOW TO" (1).

Op dit scherm vindt u korte handleidingen voor bediening van uw operatiemicroscoop.

- ► Druk op de knop voor het gewenste onderwerp.
  Uitgebreide informatie "How to..." wordt weergegeven.

10.3 Menu – "Service"

- ► Druk op de menu-knop en selecteer "SERVICE MENU" (1).

Dit bereik is beveiligd met een wachtwoord.

Voordat het service-menu wordt geopend moet de opnameprocedure van het documentatiesysteem worden beëindigd. Anders kunnen er gegevens verloren gaan.

11 Accessoires

Dankzij een uitgebreide reeks accessoires kan de PROVEO 8 operatiemicroscoop worden aangepast aan alle wensen van de gebruiker. Uw Leica-dealer helpt u graag bij het kiezen van de juiste accessoires.

11.1 Apparaten en accessoires gemaakt door Leica Microsystems (Schweiz) AG

11.1.1 Observeerderzijde

Afbeelding	Apparaten en accessoires
	Oculus SDI - CAN-bus
	Binoculaire tubus kantelbaar 5° - 25° met PD
	Binoculaire tubus 10° - 50° met PD
	Binoculaire tubus, 30° tot 150°, T, type II L
	Binoculaire tubus, 10° tot 50°, type II, UltraLow ™III
	Binoculaire tubus, schuin, T, type II
	Binoculaire tubus, 0° tot 180°

Afbeelding	Apparaten en accessoires
	DI C800
	Oculair 10× Oculair 8,33× Oculair 12,5×
	Toric oculair
	Oogheelkundige brug
	Laserfilter 532/810 nm voor IVC
	Laserfilter 532/810 nm voor IVA

11.1.2 Patiëntzijde

Afbeelding	Apparaten en accessoires
	Objectief APO WD175 OCT ready Objectief APO WD200 OCT ready Objectief APO WD225 OCT ready
	RUV800 WD175 RUV800 WD200
	Spleetverlichting
	Houder voor beschermglas

Afbeelding	Apparaten en accessoires
	Beschermglas
	Oculus BIOM 5

11.2 Lijst met accessoires voor uitbreidingsconfiguraties

Enfocus OCT-systeem

HD-opnamesystemen

- HDR
- Evolution 4K-recorder
- IOLcompass

Camerasystemen

- Camerasysteem HD C100
- Camerasysteem HD C300

Monitors

- 24"-monitor (zonder aanraakfunctie)
- 27"-monitor (met aanraakfunctie)

Voetschakelaar

- Draadloze voetschakelaar, 14 functies
- Draadloze voetschakelaar, 12 functies

! Leica is niet aansprakelijk voor producten van andere leveranciers die niet door Leica zijn goedgekeurd.

11.3 Hoezen

Fabrikant	Artikelnr.	Voor-kant	Achter-assistent	Assistent links	Assistent rechts
Microtec	8033650EU 8033651EU 8033652EU 8033654EU	✓	✓	✓	✓
Pharma-Sept	9228H 9420H	✓	–	✓	✓
Fuji-system	0823155	✓	–	✓	✓
	0823154	✓	✓	–	✓
Spiggle & Theis	2500130H	✓	–	✓	✓
Advance Medical	09-GL800	✓	–	✓	✓

! Het gebruik van het beschermglas 10446058 wordt aanbevolen.

12 Verzorging en onderhoud

12.1 Onderhoudsinstructies

- Breng een stofhoes over het instrument aan terwijl de remmen ingeschakeld zijn.
- Bewaar ongebruikte accessoires stofvrij.
- Verwijder stof met een blaasbalg en een zacht kwastje.
- Reinig de objectieven en oculairs met optische reinigingsdoekjes en zuivere alcohol.
- Bescherm de operatiemicroscoop tegen vocht, damp en zuren en tegen alkalische en bijtende stoffen.
  Bewaar geen chemicaliën in de buurt van het instrument.
- Bescherm de operatiemicroscoop tegen ondeskundig gebruik. Monteer of demonteer andere apparaatstekkers en mechanische delen alleen dan wanneer dit volgens de gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk vereist is.
- Bescherm de operatiemicroscoop tegen olie en vet.
  Vet de geleidingsvlakken en mechanische delen nooit in.
- Verwijder grove verontreinigingen met een vochtig wegwerpdoekje.
- Gebruik voor het desinfecteren van de operatiemicroscoop preparaten van de groep desinfectiemiddelen voor oppervlakken, op basis van de volgende werkzame bestanddelen:
  - aldehyden,
  - alcoholen,
  - quaternaire ammoniumverbindingen.

Vanwege mogelijke beschadiging van de materialen mogen geen producten worden gebruikt op basis van
- halogeen afscheidende verbindingen,
- sterke organische zuren,
- zuurstof-afscheidende verbindingen.

► Neem de aanwijzingen van de producent van het desinfectiemiddel in acht.

Het wordt aanbevolen een servicecontract te sluiten met de Leica Service.

12.2 Touchpanel reinigen

► Schakel uw PROVEO 8 uit en koppel deze los van het elektriciteitsnet, voordat u het touchpanel reinigt.
► Gebruik een zachte, pluisvrije doek voor het reinigen van het touchpanel.
► Breng geen reinigingsvloeistof rechtstreeks op het touchpanel aan; breng dit op de reinigingsdoek aan.
► Gebruik een in de handel gebruikelijke glas-/bril- of kunststofreiniger voor het reinigen van het touchpanel.
► Reinig het touchpanel zonder druk.

Het wordt aanbevolen een servicecontract te sluiten met de Leica Service.

LET OP

Beschadiging van het touchpanel!

► Bedien het touchpanel alleen met uw vingers.
Gebruik nooit harde, scherpe of spitse voorwerpen van hout, metaal of plastic.
► Touchpanel in geen geval reinigen met middelen die schurende substanties bevatten. Het oppervlak kan daardoor bekrast en mat worden.

12.3 Onderhoud

De PROVEO 8 operatiemicroscoop heeft doorgaans geen onderhoud nodig. Voor behoud van de gebruiksveiligheid en betrouwbaarheid raden wij u aan om uit voorzorg contact op te nemen met de verantwoordelijke serviceorganisatie.
U kunt daar periodieke inspecties afspreken of eventueel een onderhoudscontract afsluiten.

- Het wordt aanbevolen een servicecontract te sluiten met de Leica Service.
- Bij reparaties alleen originele onderdelen gebruiken.
- Na 18 maanden wordt u bij het inschakelen herinnerd aan de aanbevolen inspectie.

► Druk op de "CONFIRM"-knop.
Het dialoogvenster wordt gesloten.

12.4 Zekeringen vervangen

12.4.1 Telescoopstatief CT42

Voorgeschreven type zekering: T6.3 AH 250 V

► Schroef de zekeringhouder (2) op de rekcontroller los.

► Neem de zekering (1) uit de houder en vervang deze door een nieuwe.

12.5 Aanwijzingen m.b.t. hergebruik van opnieuw te steriliseren producten

12.5.1 Algemeen

Producten

Door Leica Microsystems (Schweiz) AG geleverde, herbruikbare producten zoals draaiknoppen, objectief-beschermglazen en opsteekkappen.

Beperking van het hergebruik:

Met betrekking tot de voorbereiding van medische producten die werden gebruikt bij personen die lijden aan de ziekte van Creutzfeldt-Jacob (CJD) of de variant ervan (vCJD) of waarbij het vermoeden bestaat dat deze hieraan lijden, dienen de lokale wettelijke voorschriften in acht te worden genomen. Gewoonlijk dienen hersteriliseerbare producten die bij deze patiëntengroep werden gebruikt, door verbranding zonder risico te worden opgeruimd.

Arbeidsveiligheid en gezondheidszorg

Aan de arbeidsveiligheid en de gezondheidszorg van de personen die belast zijn met de handling van besmette producten, moet de nodige aandacht geschonken worden. Bij de voorbereiding, reiniging en desinfectie van de producten moet goed nota genomen worden van de actuele richtlijnen voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie.

Beperking van het hergebruik

Vaak hergebruiken heeft geringe uitwerkingen op deze producten. Het einde van de levensduur van het product wordt normaliter bepaald door slijtage en beschadiging door het gebruik.

12.5.2 Instructies

Werkplek

► Vervuilingen op het oppervlak verwijderen met een wegwerpdoekje / papieren doekje.

Opslag en transport

- Geen bijzondere eisen.
- Er wordt aangeraden, een product direct na het gebruik ervan geschikt te maken voor hergebruik.

Reinigingsvoorbereiding

► Product van de PROVEO 8 operatiemicroscoop verwijderen.

Reiniging: handmatig

- Uitrusting: water, afwasmiddel, spiritus, reinigingsdoekje

Procedure

► Spoel de vervuiling van het productoppervlak (temp. < 40 °C). Gebruik naargelang de verontreiniging een beetje afwasmiddel.
► Voor reiniging van de optiek bij sterke vervuiling zoals vingerafdrukken, vetvegen, enz. extra spiritus gebruiken.
► Product, met uitzondering van optische componenten, met een wegwerpdoekje / papieren doekje afdrogen. Droog optische oppervlakken af met een microvezeldoekje.

Reiniging: automatisch

- Uitrusting: reinigings-/desinfectie-apparaat

Wij raden een reiniging van de producten met optische componenten in een reinigings-/desinfectie-apparaat af. Ook mogen optische componenten, om beschadigingen te vermijden, niet in een ultrasoonbad gereinigd worden.

Desinfectie

Alcoholische desinfectie-oplossing "Mikrozid, Liquid" kan in overeenstemming met de instructies op het etiket gebruikt worden. Na de desinfectie moeten de optische oppervlakken grondig met vers drinkwater en vervolgens met vers gedemineraliseerd water worden afgespoeld. Vóór de erop volgende sterilisatie moeten de producten grondig worden gedroogd.

Onderhoud

Geen bijzondere eisen.

Controle en functiecontrole

Opsteekgedrag van de draaiknoppen en handgrepen controleren.

Verpakking

Apart: Een standaardzakje van polyethyleen kan worden gebruikt. Het zakje moet groot genoeg zijn voor het product, zodat de sluiting niet onder spanning staat.

Sterilisatie

Zie sterilisatietabel in hoofdstuk 12.5.3.

Opslag

Geen bijzondere eisen.

Extra informatie

Geen

Contact met de fabrikant

Adres van lokale dealer
Leica Microsystems (Schweiz) AG heeft gevalideerd, dat de hierboven vermelde instructies voor de voorbereiding van een product geschikt zijn voor het hergebruik ervan. Degene die dit hergebruik voorbereidt, is er verantwoordelijk voor, dat de daadwerkelijk uitgevoerde voorbereiding tot hergebruik met gebruikte uitrusting, materialen en personeel de gewenste resultaten oplevert. Hiervoor zijn normaliter validaties en routinebewakingen van het proces noodzakelijk. Eveneens moet elke afwijking van de beschikbaar gestelde instructies door degene die het hergebruik voorbereidt, zorgvuldig beoordeeld worden op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.

12.5.3 Sterilisatietabel

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de beschikbare steriliseerbare componenten voor de operatiemicroscopen van Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

		Toegestane sterilisatiemethoden			Producten						
Artikelnr.	**Benaming**	**Stoomautoclaaf 134 °C, t > 10 min.**	**Ethy-leenoxide max. 60 °C**	**STERRAD® 1)**	**M320**	**M220**	**M620**	**PROVEO 8 M844 M822 M820**	**M525**	**M530**	**M720**
10180591	Positioneerhandgreep	✓	–	✓	–	–	✓	✓	–	–	–
10428328	Draaiknop, binoculaire tubus T	✓	–	–	–	✓	–	✓	✓	✓	✓
10384656	Draaiknop, transparant	✓	–	✓	–	✓	✓	–	–	–	–
10443792	Hendelverlenging	✓	–	–	–	–	✓	✓	–	–	–
10446058	Beschermglas, multifocale lens	–	✓	✓	–	–	–	–	✓	✓	–
10448439	Beschermglas	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448440	Huls, steriliseerbaar	✓	–	–	✓	–	–	–	–	–	–
10448431	Objectief-beschermglas	✓	✓	✓	✓	–	–	–	–	–	–
10448296	Objectief-beschermglas, vervangingsonderdeel (verpakking met 10 stuks)	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448280	Objectief-beschermglas, compleet, steriliseerbaar	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448581	Afdekking, steriliseerbaar voor RUV800	✓	–	–	–	–	–	✓	–	–	–
10731702	Huls, steriliseerbaar	✓	–	✓	✓	–	–	✓	–	–	–
10429792	Hoes voor spleetverlichting	✓	–	✓	–	–	–	✓	–	–	–

1) Dit medische apparaat valt binnen de gevalideerde steriliteitsclaims van de STERRAD®100S / STERRAD®100NX™ / STERRAD®50 / STERRAD®200-systemen. Volg de gebruiksinstructies in de handleiding van uw STERRAD®-systeem voordat u apparaten gaat steriliseren in STERRAD®-systemen.

13 Afvalverwijdering

Voor het weggooien van de producten moeten de desbetreffende geldige nationale voorschriften in acht worden genomen, waarbij een beroep moet worden gedaan op afvalverwerkingsbedrijven. De verpakking van het apparaat kan worden gerecycled.

14 Wat te doen als...?

Vertoont uw apparaat een storing die niet in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, neem dan contact op met uw Leica-dealer.

14.1 Storingen

Storing	Oorzaak	Remedie
Het beeld blijft niet scherp.	Oculairs zijn niet correct bevestigd.	▶ Schroef de oculairs helemaal vast.
	Dioptrieën niet juist ingesteld.	▶ Voer de dioptriecorrectie nauwkeurig volgens de instructie uit (zie hoofdstuk 7.4.1).
De vergroting kan niet elektrisch worden ingesteld.	Uitval van de zoommotor.	▶ Druk op de draaiknop voor de vergroting. ▶ Stel de vergroting in door de draaiknop te verdraaien (zie hoofdstuk 8.4.5).
Het parallellogram kan niet worden verplaatst.	Het parallellogram is vergrendeld.	▶ Maak de vergrendeling los (zie hoofdstuk 7.7.3).
PROVEO 8 is niet correct uitgebalanceerd.	Positie van accessoires werd na het uitbalanceren veranderd.	▶ Balanceer de PROVEO 8 uit (zie hoofdstuk 7.7.1).
Het beeld verschijnt door de microscoop met schaduwranden en het verlichtingsveld is buiten het gezichtsveld.	Accessoires niet goed gemonteerd.	▶ Monteer de accessoires precies in de houders (zie hoofdstuk 7.2).
De functies kunnen niet met de voetschakelaar worden bediend.	Bezetting op de regeleenheid verkeerd ingevoerd.	▶ Wijzig de bezetting via de regeleenheid.

14.1.1 F42-vloerstatief

Storing	Oorzaak	Remedie
Het statief van de PROVEO 8 beweegt.	Voetremmen niet vastgezet.	▶ Zet de voetremmen vast (zie hoofdstuk 7.1)

14.1.2 Telescoopstatief CT42

Storing	Oorzaak	Remedie
De Leica CT42 kan niet omhoog/omlaag bewogen worden.	De Leica CT42 is beveiligd door een temperatuurschakelaar die bij oververhitting uitschakelt.	▶ Wacht ca. 30-45 minuten tot de telescoopmotor afgekoeld is.
	Slecht steekcontact.	▶ Controleer de klemaansluiting.

14.2 Storingen documentatie accessoires

Storing	Oorzaak	Remedie
Videobeelden onscherp.	Microscoop of fijnfocus niet precies scherpgesteld.	▶ Focaliseer nauwkeurig, plaats eventueel rasterplaat. ▶ Voer dioptriecorrectie nauwkeurig volgens instructies uit.

14.3 Foutmeldingen op de regeleenheid

Als de regeleenheid een fout detecteert, gaat de gele "Check"-knop branden.

▶ Druk op de "Check"-knop.
De lijst met foutmeldingen wordt weergegeven.

▶ Om een melding te bevestigen, selecteer de melding en druk op de "Confirm"-knop.
Is er geen foutmelding, dan verdwijnt de gele "Check"-knop.

Foutcode	Bron	Zichtbaar voor gebruiker	Betekenis	Mogelijke oorzaak van fout
0112h	PROVEO 8 Optiek	Ja	Hoofd-LED overtemperatuur	• Hoofd-LED te heet. • Geen luchtstroom mogelijk. • Optiekhouder kan afgedekt zijn.
0116h	PROVEO 8 Optiek	Ja	Red Reflex-LED overtemperatuur	• Red Reflex-LED te heet. • Geen luchtstroom mogelijk. • Optiekhouder kan afgedekt zijn.
0402h	Spleetlamp-adapter	Ja	Lamp defect	Lamp defect
FE01h	MDC	Ja	Optiekhouder niet gevonden	• CAN-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect.
FE02h	MDC	Ja	XY-controller niet gevonden	• CAN-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect.
FE03h	MDC	Ja	F42-controller niet gevonden	• CAN-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect.
FE04h	MDC	Ja	Spleetlamp-adapter niet gevonden	• CAN-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect. • Geen spleetlamp-adapter geïnstalleerd (apparaatlijst niet correct geconfigureerd).
FE06h	MDC	Ja	DIC800 niet gevonden	• CAN-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect. • Geen DIC800 geïnstalleerd (apparaatlijst niet correct geconfigureerd)

Foutcode	Bron	Zichtbaar voor gebruiker	Betekenis	Mogelijke oorzaak van fout
FE07h	MDC	Ja	HDR niet gevonden	• RS232-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect. • Geen IVR850 geïnstalleerd (apparaatlijst niet correct geconfigureerd).
FE08h	MDC	Ja	Externe inverter (SDI) niet gevonden	• CAN-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect. • Geen SDI-module geïnstalleerd (apparaatlijst niet correct geconfigureerd).
FE09h	MDC	Ja	Cameraregeleenheid niet gevonden	• RS232-aansluiting los. • Kabel beschadigd. • Controller defect. • Geen CCUI-module geïnstalleerd (apparaatlijst niet correct geconfigureerd).

15 Technische gegevens

15.1 PROVEO 8

15.1.1 Onderdelen microscoop

Magnification	Zoom 6:1, aangedreven door motor
Objectief / werkafstand	OptiChrome™ WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: Werkafstand f: brandpuntsafstand
Oculairs	Groothoekoculairs voor brildragers 8,3×, 10× en 12,5× dioptrieënverstelling ±5 dioptrieëninstellingen; met instelbare oogschelp
Verlichting	Hoofdverlichting: Geïntegreerd LED-verlichtingssysteem voor intensieve, egale verlichting van het gezichtsveld. Traploos regelbare helderheid met halogeenachtige kleurtemperatuur. Coaxiale verlichting: Verlichtingseenheid voor het genereren van een duidelijke en stabiele Red Reflex, het verminderen van strooilicht door de sclera en het verhogen van het beeldcontrast. Geïntegreerd LED-verlichtingssysteem voor intensieve, egale verlichting van het gezichtsveld. Traploos regelbare helderheid met halogeenachtige kleurtemperatuur.
Verstelbare iris	Diameter van coaxiale verlichting kan worden versteld tussen 4 mm en 23 mm WD.
Fijnfocus	Beschikbaar voor assistent- en geïntegreerde camera of C-mount interface
IR-sensor	Voor afstandsbediening van de HDR-recorder

15.1.2 Optische gegevens

met UltraLow™ II binoculaire tubus

Oculair	**Objectief OptiChrome™ WD = 175 mm/f = 200 mm**	
	Totale vergroting	Gezichtsveld (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

Oculair	**Objectief OptiChrome™ WD = 200 mm/f = 225 mm**	
	Totale vergroting	Gezichtsveld (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

Oculair	**Objectief OptiChrome™ WD = 225 mm/f = 250 mm**	
	Totale vergroting	Gezichtsveld (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

Bovenstaande waarden hebben een tolerantie van ± 5%.

15.1.3 Microscoophouder

Draaiing van optiek	380°
Kantelbereik	–15° / +105°
XY-snelheid	Zoomafhankelijke XY-snelheid
Indicator	LED voor status video-opname
IR-sensor	Voor afstandsbediening van de HDR
XY-bereik	62 × 62 mm
Brandpuntsafstand	75 mm

Camerabeeldgrootte in verhouding tot het gezichtsveld

- Camera voor zichtbaar licht

15.2 Vloerstatief F42

Elektrische gegevens

Netaansluiting	600 VA 100–240 V~ 50-60 Hz
Beschermklasse	Klasse 1

Type	Vloerstatief met 4 elektromagnetische remmen.
Voet	760 × 760 mm met vier 360° draaibare wielen met elk een diameter van 150 mm en een parkeerrem
Uitbalanceren	Instelbare gasveer via balansdraaiknop
Vloerstatief regeleenheid	Nieuwste elektronische regeling voor permanente bewaking van alle motorfuncties en verlichtingssterkte. Menukeuze op basis van unieke software voor gebruikersspecifieke configuratie, met geïntegreerde auto-diagnose en gebruikersondersteuning
Statief regeleenheid	Open architectuur voor toekomstige software-ontwikkelingen
Bedienings-elementen	14/12-functie draadloze voetschakelaar en handgrepen
Geïntegreerde documentatie	Voorbereid voor de integratie van videocamera-systeem en digitaal opnamesysteem. Open architectuur
Aansluitingen	Talrijke aansluitmogelijkheden voor video en overdracht van besturingsgegevens. Interne spanningsvoorziening 12 VDC, 19 VDC, 24 VDC en AC-aansluitingen
Houder voor monitor	860 mm lange en flexibele arm met 4 scharnierassen voor een optionele videomonitor. Max. gewicht monitor: 15,5 kg
Materialen	Gebruik van materialen conform RoHS
Oppervlakte-bekleding	De microscoop is voorzien van een laag met een antimicrobiële werking.
Maximumhoogte	In parkeerstand: 1950 mm
Bereik console	Max. 1925 mm
Belasting	Max. 8,0 kg vanaf aansluiting microscoop ringzwaluwstaartgeleiding
Maximumgewicht	Ca. 345 kg zonder belasting

15.3 Telescoopstatief CT42

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

Elektrische gegevens

Netaansluiting	100–120 V~ 50-60 Hz 1200 W 220–230 V~ 50 Hz 890 W
Beschermklasse	Klasse 1

Plafondbevestiging	Max. afstand van betonnen plafond tot tussenplafond: 1500 mm Bevestiging aan betonschaalplafond: 440 mm deelcirkel 4 x M12 HSLB M12/15
Gewicht	Swingarm 70 kg Monitorarm 15,5 kg Plafondbeugel 60 kg Telescoop 50 kg
Totaalgewicht	ca. 200 kg
Remmen	Zwenkarm: Vier elektromagnetische remmen, bediend door verdraaien van handgrepen, een stophendel voor verticale verplaatsing
Belasting	Zwenkarm: Max. 8,0 kg vanaf aansluiting microscoop/ringzwaluwstaartgeleiding

Bereik	Extensie: 1492 mm Zwenkarm-extensie: 1492 mm
Bewegingsbereik	Telescoop: 500 mm Zwenkarm: +390 mm / -350 mm
Uitbalanceren	Instelbare gasveer via balansdraaiknop
Draaibereik	As 1 (plafondstatief): ±110° As 2 (in het midden): ±150° As 3 (over XY-eenheid): ±190°
Inschakeltijd (intermitterend bedrijf)	120 V AC: 0,8 min/37 min 230 V AC: 1 min/37 min
Inschakeltijd (kortstondig bedrijf)	120 V AC: 1,2 min 230 V AC: 2 min

15.4 CT42-rekcontroller

Elektrische gegevens

Netaansluiting	500 VA 100–240 V~ 50-60 Hz 2 × T6.3 AH 250 V
Beschermklasse	Klasse 1

De PROVEO 8 rekcontroller is inwendig gezekerd door twee T6.3 AH zekeringen. De huisinstallatie moet worden beveiligd met een zekering zwaarder dan 6,3 A in de fasegeleider. De nulleider van de huisinstallatie hoeft niet te worden gezekerd.
Om het apparaat zeker los te koppelen van de voedingsspanning moet de zekering van de huisinstallatie worden verwijderd.
Raadpleeg ook de montagehandleiding.

Afmetingen	660 mm x 330 mm x 480 mm

Gewicht	max. 52 kg (inclusief documentatie-accessoire)
Muurbevestiging	Steense muur Metalen staander 406 mm (gipsplaat) Metalen staander 625 mm (gipsplaat)
Tafelstatief	mogelijk

15.5 Omgevingscondities

Bij gebruik	+10 °C tot +30 °C +50 °F tot +86 °F 30% tot 95% rel. luchtvochtigheid 800 mbar tot 1060 mbar atmosferische druk
Opslag	–30 °C tot +70 °C –22 °F tot +158 °F 10% tot 100% rel. luchtvochtigheid 500 mbar tot 1060 mbar atmosferische druk
Transport	–30 °C tot +70 °C –22 °F tot +158 °F 10% tot 100% rel. luchtvochtigheid 500 mbar tot 1060 mbar atmosferische druk

15.6 Normen waaraan wordt voldaan

Conformiteit CE

- Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische apparaten inclusief wijzigingen.
- Classificering: Klasse I, in overeenstemming met bijlage IX, regel 1 en regel 12 van de richtlijn voor medische apparatuur.
- Medisch elektrische apparaten, deel 1: Algemene vereisten voor de veiligheid in IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Overige toegepaste geharmoniseerde standaarden: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN 980.
- De Medical Division binnen Leica Microsystems (Schweiz) AG beschikt over het managementsysteemcertificaat dat aan de eisen van de internationale norm ISO 13485 voor kwaliteitsmanagement en kwaliteitswaarborging voldoet.

15.7 Toepassingsrestricties (alleen F42)

De PROVEO 8 mag uitsluitend in gesloten ruimten en op een stevige ondergrond worden gebruikt.
De PROVEO 8 mag niet over drempels worden gereden die hoger zijn dan 20 mm.
Om de operatiemicroscoop over drempels van 20 mm te rijden, kan de meegeleverde wig (1) worden gebruikt.

► Draai de schroeven (2) aan één zijde van het scharnier los, zodat de wig (1) kan worden verwijderd.

- Plaats de wig (1) vóór de drempel.
- Rijd de operatiemicroscoop, die in de transportstand moet staan, aan de handgreep over de drempel.

Zonder hulpmiddelen kan de PROVEO 8 alleen over drempels worden gereden die niet hoger zijn dan 5 mm.

15.8 Maattekeningen

15.8.1 Vloerstatief F42

max. 150°
geen aanslag
max. 190°
max. 190°
max. 180°

15.8.2 Telescoopstatief CT42

* variabel, afhankelijk van OR hoogte

** op/neer-beweging van parallellogram, zonder tilt-focus

16 Verklaring van de fabrikant m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

! Op basis van de eigenschappen van deze apparatuur is deze geschikt voor gebruik in een industriële omgeving en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor doorgaans CISPR 11 klasse B is vereist) geeft deze apparatuur wellicht niet genoeg bescherming voor radiocommunicatiediensten. De gebruiker zou dan mitigatiemaatregelen moeten nemen, zoals het verplaatsen of opnieuw uitrichten van de apparatuur.

! Deze "Basis van de richtlijnen en verklaring van de fabrikant" is gebaseerd op EN 60601-1-2.

16.1 Tabel 1 volgens EN 60601-1-2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Emissie van elektromagnetische straling

De operatiemicroscopen PROVEO 8 zijn bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven.
De klant of de gebruiker van de PROVEO 8 operatiemicroscoop moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Meting uitgezonden stoorsignalen	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
HF-straling conform CISPR 11	Groep 1	De operatiemicroscoop PROVEO 8 gebruikt HF-energie uitsluitend voor hun interne functies. Daarom is de HF-straling zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat naburige elektronische apparaten worden gestoord.
Geleide emissies conform CISPR 11	Klasse A	De PROVEO 8 is geschikt voor het gebruik in andere inrichtingen dan het woonbereik en dergelijke die direct op een openbaar elektriciteitsnet zijn aangesloten dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden zijn bedoeld.
Harmonische trillingen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	stemt overeen	

16.2 Tabel 2 volgens EN 60601-1-2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische storingsbestendigheid

De operatiemicroscopen PROVEO 8 zijn bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven.
De klant of de gebruiker van de PROVEO 8 operatiemicroscoop moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.
Als de PROVEO 8-operatiemicroscoop wordt blootgesteld aan een van onderstaande storingen, kunt u een van de volgende effecten merken:

- flikkeringen/ruis op de HD-monitor
- onderbrekingen op de HD-monitor

Geen van voornoemde effecten zijn van invloed op de essentiële werking of veiligheid en effectiviteit van de PROVEO 8-operatiemicroscoop. Er is geen onaanvaardbaar risico te verwachten voor de gebruiker, de patiënt of de omgeving.

Storingsbestendigheids-test	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of voorzien te zijn van keramische tegels. Als de vloer is voorzien van synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/bursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingang- en uitgangsleidingen	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingang- en uitgangsleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet beantwoorden aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-mode spanningen ± 2 kV common-mode spanningen	± 1 kV differential-mode spanningen ± 2 kV common-mode spanningen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet beantwoorden aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende ½ cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 seconden	70% U_T 25/30 cycli 40% U_T 10/12 cycli 40% U_T 5/6 cycli 0% U_T 0,5/0,5 cyclus 0% U_T 1/1 cyclus 0% U_T 250/300 cycli	De kwaliteit van de voedingsspanning moet beantwoorden aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Indien er korte onderbrekingen van 5% UT gedurende 5 seconden optreden, zal de PROVEO 8-operatiemicroscoop worden uitgeschakeld en automatisch opnieuw worden opgestart. Deze kan met interventie van de gebruiker naar de oude toestand worden teruggebracht. Als de gebruiker van de PROVEO 8 operatiemicroscoop ook bij het optreden van onderbrekingen van de energietoevoer wil kunnen blijven doorwerken, wordt aangeraden om de PROVEO 8 operatiemicroscoop van spanning te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening (UPS) of via een accu.
Magnetische velden bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Aanwijzing	U_T is de netwisselspanning voor de toepassing van het testniveau.		

16.3 Tabel 4 volgens EN 60601-1-2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische storingsbestendigheid

De operatiemicroscopen PROVEO 8 zijn bestemd voor gebruik in een omgeving zoals hieronder aangegeven.
De klant of de gebruiker van de PROVEO 8 operatiemicroscoop moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Storingsbestendigheids-test	IEC 60601-testniveau	Overeen-stemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			De afstand van draagbare en mobiele draadloze apparatuur tot de PROVEO 8 operatiemicroscoop, inclusief leidingen, dient tijdens gebruik niet kleiner te zijn dan wordt berekend volgens de formule die van toepassing is op de zendfrequentie.
			Aanbevolen veiligheidsafstand
Geleide stoorvariabelen HF-straling volgens IEC 61000-4-6	3/6 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz	10 V_{eff}	$d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ voor 150 kHz tot 80 MHz $d = 0{,}35\ \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 0{,}7\ \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,7 GHz
Uitgestraalde stoorvariabelen HF-straling volgens IEC 61000-4-3 Nabijheidsvelden	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 3 GHz	Met P als nominaal vermogen van de zender in watt (W) conform informatie van de fabrikant van de zender en d als aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire draadloze zenders dient bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse geringer te zijn dan het overeenstemmingsniveau. In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk:

Opmerking 1 Bij 80 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verbreiding wordt door de absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen beperkt.

a De veldsterkte van stationaire zenders, zoals basisstations van mobiele telefoons en mobiele draadloze communicatie-apparatuur, amateurradiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig vooraf worden bepaald.
Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, moet een onderzoek van de standplaats worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats waar de PROVEO 8 operatiemicroscoop wordt gebruikt, het bovengenoemde HF-overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet van de PROVEO 8 worden gecontroleerd of deze normaal werkt. Als de werking abnormaal is, zijn wellicht aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals een andere uitrichting of andere standplaats van de PROVEO 8.

Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de PROVEO 8 operatiemicroscoop

De PROVEO 8 operatiemicroscoop is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-stoorvelden gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de PROVEO 8 operatiemicroscoop kan helpen om elektromagnetische stoorvelden te voorkomen door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en de PROVEO 8 operatiemicroscoop aan te houden, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals hieronder aangegeven.

	Veiligheidsafstand volgens zendfrequentie in m		
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender in W	**150 kHz tot 80 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 0{,}35\sqrt{P}$	**800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet is aangegeven in bovenstaande tabel, kan de aanbevolen veiligheidsafstand (d) in meters (m) met behulp van de formule worden bepaald die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) volgens informatie van de fabrikant van de zender is.

Opmerking 1 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle gevallen van toepassing. De elektromagnetische verbreiding wordt door de absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen beperkt.

! Worden andere accessoires of kabels gebruikt dan hier aangegeven of goedgekeurd door de fabrikant van de PROVEO 8 operatiemicroscoop, dan kan dit leiden tot een verhoogde elektromagnetische straling of tot een vermindering van de storingsbestendigheid.

! De PROVEO 8 operatiemicroscoop mag niet worden gebruikt als deze direct naast andere apparaten is geplaatst. Is gebruik dichtbij andere apparaten noodzakelijk, dan dient het apparaat in de gaten te worden gehouden, om na te gaan of het apparaat in deze opstelling correct werkt.

17 Bijlage

17.1 Checklist vóór de operatie

Patiënt .....

Operateur .....

Datum .....

Stap	Procedure	Details	Gecontroleerd / handtekening
1	Optische accessoires schoonmaken	▶ Controleer of tubi, oculairs en eventueel documentatieaccessoires schoon zijn. ▶ Stof en vuil verwijderen.	
2	Accessoires monteren	▶ Vergrendel de PROVEO 8 en breng alle accessoires op de microscoop aan, zodat deze gebruiksklaar is (zie hoofdstuk 7.2). ▶ Positioneer de handgrepen zoals gewenst. ▶ Sluit eventueel een mondschakelaar en/of voetschakelaar aan. ▶ Controleer het camerabeeld op de monitor en lijn dit eventueel uit. ▶ Controleer of alle uitrustingsstukken op de juiste plaats zitten (alle deksels aangebracht, deuren gesloten).	
3	Tubusinstellingen controleren	▶ Tubus- en oculairinstelling voor geselecteerde gebruiker controleren.	
4	Functiecontrole	▶ Sluit de netkabel aan (alleen F42). ▶ Schakel de microscoop in. ▶ Test alle functies van de handgrepen en de voetschakelaar. ▶ Controleer de gebruikersinstellingen op de regeleenheid voor de geselecteerde gebruiker.	
5	Uitbalanceren	▶ Balanceer de PROVEO 8 uit (zie hoofdstuk 7.7.1). ▶ Druk op de knop "All Brakes" op de handgreep en controleer de balans.	
6	Steriliteit	▶ Breng steriele componenten en een eventuele steriele hoes aan (zie hoofdstuk 7.9.2). ▶ Herhaal de uitbalancering.	
7	Aan OP-tafel positioneren	▶ Plaats de PROVEO 8 op de OP-tafel zoals gewenst en vergrendel de voetrem (zie hoofdstuk 7.1) (alleen F42).	

10 733 910nl/Versie 03 • Copyright © by Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2023 • Gedrukt – 02.2023 – Wijzigingen voorbehouden. • LEICA en het Leica-logo zijn gedeponeerde handelsmerken van 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!