

PROVEO 8x

用户手册

10 735 160 版本 03

发布日期：2025-06-02

感谢您购买徕卡手术显微镜系统。
在系统开发过程中，我们非常注重操作的简洁明了。尽管如此，我们仍建议您仔细研究本用户手册以便充分发挥您的新手术显微镜的全部优点。
要了解徕卡显微系统有限公司的产品和服务信息以及离您最近的徕卡代表地址，请访问我们的网站：

www.leica-microsystems.com

感谢您选择我们的产品。我们希望您能享受到您的徕卡手术显微镜的卓越品质和性能。



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



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Germany

法律免责声明

技术规格如有更改，恕不另行通知。
本手册中提供的信息与设备操作直接相关。医疗决策仍应由临床医生负责作出。
徕卡公司尽最大努力提供完整清晰的用户手册，重点介绍产品使用的关键要领。如果需要关于产品使用的更多信息，请联系当地的徕卡销售代表。
在未彻底理解产品使用方法和产品性能之前，切勿使用徕卡公司的医学产品。

责任

关于徕卡所承担的责任，请参见徕卡标准销售条款和条件。本免责声明的任何部分均不会以任何方式限定与适用法律相悖的任何责任范围，亦不会排除适用法律规定中包含的责任。

目录

1	简介	3	7.7	更换滤片	30
1.1	关于本用户手册	3	7.8	平衡和锁定摇臂	31
1.2	本用户手册中的符号	3	7.9	手术台定位	33
1.3	可选产品功能	3	7.10	安装无菌控件	34
2	产品标识	3	7.11	功能检查	34
3	安全注意事项	4	8	操作	35
3.1	预期用途	4	8.1	开启显微镜	35
3.2	临床获益	4	8.2	术者面板	36
3.3	使用限值	4	8.3	定位主镜	36
3.4	适应症	4	8.4	调节主镜	38
3.5	禁忌症	4	8.5	运输位置	40
3.6	预期目标群体	4	8.6	关闭手术显微镜	40
3.7	预期用户	4	9	用户界面	41
3.8	仪器负责人须知	4	9.1	用户界面结构	41
3.9	仪器操作人员须知	5	9.2	主菜单	41
3.10	使用风险	6	9.3	快速访问选项卡	41
3.11	MRI 安全信息	8	9.4	选择主刀医生配置文件	43
3.12	符号和标贴	9	9.5	创建主刀医生配置文件	44
4	设计	12	9.6	创建密码	44
4.1	落地式支架	12	9.7	主刀医生配置文件设置	45
4.2	PROVEO 8x 主镜模块	13	9.8	脚踏开关设置	46
5	功能	14	9.9	手柄设置	47
5.1	平衡系统	14	9.10	显微镜设置	49
5.2	电磁锁	14	9.11	VR 模式	52
5.3	照明	15	9.12	OCT 模式	53
5.4	3D 摄像头和平视显示器	15	9.13	BIOM 同步调焦	54
6	控件	16	9.14	组合模式	54
6.1	带 2D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)	16	9.15	手术录制内容	55
6.2	带 3D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)	17	9.16	支架显示器控件	60
6.3	术者面板	18	9.17	系统设置	60
6.4	平衡	18	9.18	医院 IT 人员	62
6.5	控制单元	18	9.19	用户管理	65
6.6	落地式支架	18	9.20	技术支持	67
6.7	终端接口	19	10	Phaco/VR	68
6.8	脚踏开关和手柄	20	11	附件	69
7	术前准备工作	25	11.1	徠卡设备和附件	69
7.1	运输	25	11.2	第三方设备和附件	69
7.2	安装显示器保护盖	26	11.3	用于可升级配置的附件列表	70
7.3	安装双目镜筒	26	12	保养与维护	70
7.4	设置双目镜筒	27	12.1	清洁触摸屏	71
7.5	调节目镜	28	12.2	维修保养	71
7.6	2D 4K IVC	28	12.3	可消毒产品回收处理注意事项	72
			13	处置	74
			14	遇到以下情况时怎么办?	75
			14.1	故障	75
			14.2	控制单元上的错误消息	77

15	技术规格	82
15.1	显微镜特点	82
15.2	光学参数	82
15.3	主镜连接杆	83
15.4	摄像头	83
15.5	落地式支架	83
15.6	环境条件	84
15.7	符合的标准	84
15.8	尺寸图	85
16	电磁兼容性 (EMC)	88
17	附录	89
17.1	术前核对表	89

1 简介

1.1 关于本用户手册

本用户手册对 PROVEO 8x 手术显微镜进行了介绍。



除了仪器使用注意事项之外, 本用户手册还提供了重要的安全信息 (参见第 4 页章节 3 “安全注意事项”)。



► 在操作产品之前, 请仔细阅读本用户手册。

本手术显微镜的全称为 **PROVEO 8x**。

1.2 本用户手册中的符号

本用户手册中使用的符号有如下含义:

符号	警告语	含义
	警告	表示不正当操作会有造成严重人身伤害或死亡的危险。
	小心	表示在不正当操作时会存在潜在的危险。如不能避免会导致轻度或中度伤害。
	注意	表示在不正当操作时会存在潜在的危险。如不能避免会出现严重的物品、财产损失或对环境造成严重破坏。
		帮助用户从技术上正确和有效操作产品的使用信息。
		需要采取的行动; 该符号表示您需要采取某个特定的行动或一系列行动。
		医疗器械

1.3 可选产品功能

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

2 产品标识

产品型号和序列号见支架系统上电源插头附近的铭牌。

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

类型	序列号
...	...

3 安全注意事项

PROVEO 8x 手术显微镜使用了最尖端的技术。尽管如此, 手术时仍有可能出现危险。

- ▶ 请务必遵守本用户手册中的说明, 尤其是安全注意事项。

3.1 预期用途

- PROVEO 8x 手术显微镜为光学数字可视化系统, 通过放大倍率调节和照明改善物体的可视性。其用于观测和记录目的, 以及患者的医学治疗。
- 主要应用领域是眼科。
- PROVEO 8x 手术显微镜只能用于封闭的室内, 而且必须放在牢固的地面上。
- 它可以安装在落地式支架上使用。
- 落地式支架用于将 PROVEO 8x 安置在室内。
- PROVEO 8x 手术显微镜应实施针对电磁兼容性的特殊预防措施。必须根据指导方针和制造商说明进行安装和调试, 并应遵循建议的安全距离 (符合 EN60601-1-2 标准中的 EMC 表)。
- 便携式和移动式以及固定式 RF 射频通讯设备可能对 PROVEO 8x 手术显微镜功能产生负面影响。
- 移动或重新定位 PROVEO 8x 手术显微镜时一定要释放电磁锁。
- PROVEO 8x 的关键性能是提供主镜照明。

3.2 临床获益

PROVEO 8x 改善了手术部位的可视化, 为主刀医生的手术决策提供视觉信息支持, 从而对手术的理想临床效果以及患者健康和管理产生积极影响。

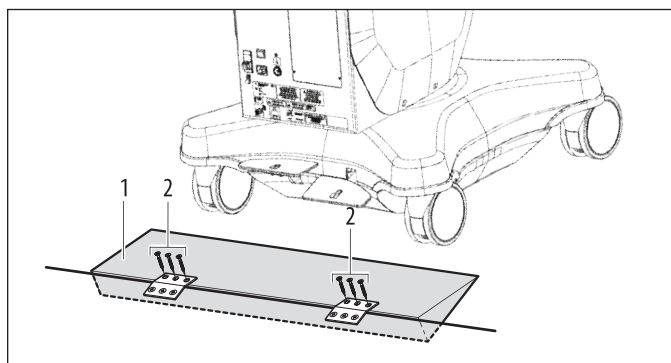
3.3 使用限值

PROVEO 8x 手术显微镜只能用于封闭的室内, 而且必须放在牢固的地面上。

不使用辅助设备的情况下, PROVEO 8x 可越过最大高度为 5 m 的门槛。PROVEO 8x 不适合跨越高于 20 mm 的门槛。

要使手术显微镜越过高度为 20 mm 的门槛, 需使用包装内所附的楔子 (1)。

- ▶ 松开铰链一侧的螺丝 (2), 取下楔子 (1)。



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

3.4 适应症

PROVEO 8x 手术显微镜用于眼外科手术。

3.5 禁忌症

PROVEO 8x 不得用于显微外科手术 (神经外科、整形外科、耳鼻喉科手术)。

3.6 预期目标群体

预期目标群体指在规定的预期用途和适应症范围内接受外科手术的患者。

3.7 预期用户

PROVEO 8x 手术显微镜仅限专业用途。用户必须具备相应的技术资质, 并接受过仪器使用培训。

3.8 仪器负责人须知

- ▶ 确保只有具备资质的人员才能使用 PROVEO 8x 手术显微镜。
- ▶ 确保使用 PROVEO 8x 手术显微镜时本用户手册随手可用。
- ▶ 进行定期检查, 确保授权用户遵守安全要求。
- ▶ 指导新用户时, 应彻底贯彻上述规定, 并阐明警告标志和信息的含义。
- ▶ 指定调试、操作和维修保养负责人。检查遵守情况。
- ▶ PROVEO 8x 仅限专业用途。

**警告****电击危险!**

- ▶ 本设备只能连接具有接地保护的电源。

- ▶ 只能使用没有故障的 PROVEO 8x 手术显微镜。
- ▶ 如果您发现产品存在有可能导致伤害或损害的缺陷, 请立即通知您的徕卡销售代表或瑞士黑尔布鲁克 (Heerbrugg) 的 Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435。
- ▶ 如果发生与设备有关的任何严重事故, 请立即通知您的徕卡销售代表或 Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland 以及用户和/或患者所在国家的主管部门。
- ▶ 如果您要将由第三方制造商生产的附件与 PROVEO 8x 手术显微镜一起使用, 则需要确认制造商都证实产品组合使用是安全的。针对这类附件, 应遵从《用户手册》中的说明。
- PROVEO 8x 手术显微镜的改装、安装和维修只能由徕卡明确授权的技术人员进行。
- 保养产品时只能使用原装徕卡备用件。
- 对仪器进行保养或技术改装后, 必须根据我们的技术规格重新调整。
- 如果该仪器由非授权人员改装或保养, 均属非正常维修保养 (只要不是由经过培训的授权服务工程师执行的), 或非正常使用, Leica Microsystems 不会承担任何责任。
- 已经按照 EN 60601-1-2 的规定就徕卡手术显微镜对其它仪器的影响进行了测试。系统通过了有关辐射和抗干扰的所有检测。遵从与电磁及其它辐射有关的常用预防措施和安全措施。
- 在建筑内的电气安装须符合国家相关标准, 如: 电流接地漏地保护 (故障电流保护)。
- 与其它手术室仪器一样, 该系统也会发生故障。因此, Leica Microsystems (Schweiz) AG 建议在手术期间准备一个备用系统。
- 主刀医生或内科医生有责任确定患者的病情和总体健康状况是否允许将徕卡手术显微镜用于指定的“预期用途”。注意预期用途和禁忌症。
- PROVEO 8x 手术显微镜不得直接紧邻其它仪器使用。在其它仪器附近操作时, 有必要对设备进行监视以确保在此布局下所有设备均可正常发挥功能。

3.9 仪器操作人员须知

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

眼科手术期间导致视网膜光毒性损伤

**警告****长时间曝光于照明灯下会损伤视网膜!**

仪器的光线可能会造成伤害。视网膜损伤风险随着曝光时间延长增加。

- ▶ 曝光在该仪器的光线中时, 不要超出危险参考值。当该仪器处于最大输出功率时, 如果曝光时间超过“主照明”和“同轴红光反射照明”表格 (参见章节第 6 页章节“主照明”和第 6 页章节“同轴红光反射照明”) 中列举的值, 即表示将超出危险参考值。

下表旨在起到指导作用, 以引起主刀医生对潜在危险的关注。数据基于以下最坏的情况计算:

- 无晶体眼
- 眼球完全不能转动 (始终照射相同区域)
- 连续曝光, 例如眼中没有手术器械时
- 瞳孔放大至 7 mm

计算基于相应的 ISO 标准¹⁾ 以及该标准中建议的曝光时间限值。

参考文献:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; 光学仪器 — 原理需求和测试方法 — 第 2 部分: 光危险防护。

主照明

光源设置	1) 中规定的最大曝光时间 [min]
25%	14
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
激活视网膜保护功能时	39

同轴红光反射照明

光源设置	1) 中规定的最大曝光时间 [min]
25%	9.5
50 %	4
75%	2.5
100 %	2
激活视网膜保护功能时	12

! 如果使用了两种照明, 必须根据已配置的光输出使用两个允许曝光时间的较小值。两种危险不必相互叠加, 因为各自在视网膜上的反射并不重叠。

通过下列安全措施保护患者:

- 缩短曝光时间
- 降低亮度设置
- 在操作中断期间关闭照明

建议将亮度调节到外科手术所需的最低程度。婴幼儿、无晶体患者 (未植入紫外线阻断人工晶体)、小儿以及患有眼科疾病的人为高危人群。如果在先前的 24 小时内, 需要进行治疗的患者暴露到来自具有强烈可见光源的相同或者类似眼科仪器, 则危险性会有所增加。这特别适用于经过视网膜造影术的患者。

具体使用哪种光线亮度, 应根据具体病例来决定。在任何情况下, 主刀医生都必须评估所用照射强度的风险和益处。尽管已经尽全力最小化手术显微镜对视网膜的损伤, 但是损害仍有可能发生。在眼科检查治疗过程中使用的强光可能会引发视网膜的光化学损伤。

此外, 还可在术中启用视网膜保护功能, 将主照明亮度降至 10%, 红光反射降至 20%。

3.10 使用风险

警告
电击危险!
▶ 本设备只能连接具有接地保护的电源。

警告
长时间曝光于照明灯下会损伤视网膜!
仪器的光线可能会造成伤害。视网膜损伤风险随着曝光时间延长增加。
▶ 曝光在该仪器的光线中时, 不要超出危险参考值。当该仪器处于最大输出功率时, 如果曝光时间超过“主照明”和“同轴红光反射照明”表格 (参见章节第 6 页章节 “主照明” 和第 6 页章节 “同轴红光反射照明”) 中列举的值, 即表示将超出危险参考值。

警告
以下情况会导致危险:

- 摇臂侧向移动无法控制
- 支架倾斜
- 如果脚穿轻质鞋子, 则有可能会被夹在底座外壳下面

▶ 运输时一定要将 PROVEO 8x 手术显微镜调整到运输位置。
▶ 摇臂展开时切勿移动支架。
▶ 禁止碾压地板上的缆线。
▶ 始终推动 PROVEO 8x 手术显微镜移动; 禁止拖拉。

警告
改变用户设定可能对患者造成危险!
▶ 切勿在手术期间更改配置设置或编辑用户名单。

**警告****手术显微镜倾倒会导致人员受伤!**

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 如果需要在手术过程中更改设置, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 如果需要重新装配显微镜, 应在手术之前完成装配。
- ▶ 在重新装配之后, 需要给 PROVEO 8x 做平衡调节。
- ▶ 在更换附件之前, 务必锁定摇臂 (参见第 31 页章节 7.8.2 “锁定摇臂”)。
- ▶ 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- ▶ 禁止在仪器处于非平衡状态时使用手柄或遥控解锁装置。
- ▶ 在重新装配之前, 应始终锁定摇臂。
- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 在重新装配之后, 应重新平衡摇臂上的显微镜。
- ▶ 始终锁定摇臂:
 - 运输显微镜时
 - 重新装配时

**警告****部件掉落会导致人员受伤!**

- ▶ 在手术之前, 确保光学组件和附件充分固定, 不会移动。

**警告****有感染危险!**

- ▶ 请务必使用无菌控件和旋钮操作 PROVEO 8x 手术显微镜。

**警告****存在致命的触电危险!**

- ▶ 只有在所有设备均位于其正确位置 (所有的盖子均已合上, 门已关闭) 时才能操作系统。
- ▶ PROVEO 8x 手术显微镜只能连接接地插座。

**警告****马达返回停靠位置!**

- ▶ 开启显微镜之前, 确保 XY 平移装置、倾斜和焦点的行进路径上无阻碍。

**警告****光线过于强烈, 可能会损伤视网膜!**

- ▶ 遵守“安全注意事项”章节中的警告消息。

**警告****放大倍率马达故障有伤及患者的危险!**

- 如果放大倍率马达故障, 可以使用旋钮手动调节放大倍率。

**小心****手术显微镜可能会意外移动!**

- ▶ 不移动系统时, 一定要锁定脚闸。

**小心****不受控制地移动会损坏 PROVEO 8x 手术显微镜!**

- ▶ 释放电磁锁时应握住手柄。

**小心****运输期间可能会损坏 PROVEO 8x 手术显微镜!**

- ▶ 不要在臂展打开的状态下移动显微镜。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 系统运输或存储时, 所在区域的倾斜角度不得大于 10°。

**小心****不受控制的倾斜操作会损坏手术显微镜!**

- ▶ 触发“所有电磁锁”功能之前, 应抓紧手柄。



小心

有损坏危险!

- 抬起主镜之前, 请确保摇臂上方空间无障碍物, 以免碰撞手术室灯、吊顶等。



小心

有感染危险!

- 在支架周围留出足够的空间, 确保显微镜不会与未消毒组件发生接触。



小心

放大倍率马达损坏!

- 仅在放大倍率马达故障时手动调节放大倍率。



小心

有受伤危险!

- 如果您结合会将工作距离降至 140 mm 以下的其他制造商的附件 (非接触式广角观察系统) 来使用组合模式功能, 要特别注意所需的安全距离, 因为组合模式是半自动功能。



小心

有碰撞危险!

手术显微镜可能与周围组件、吊顶或者灯泡相碰撞。

- 在移动摇臂之前检查危险区域。

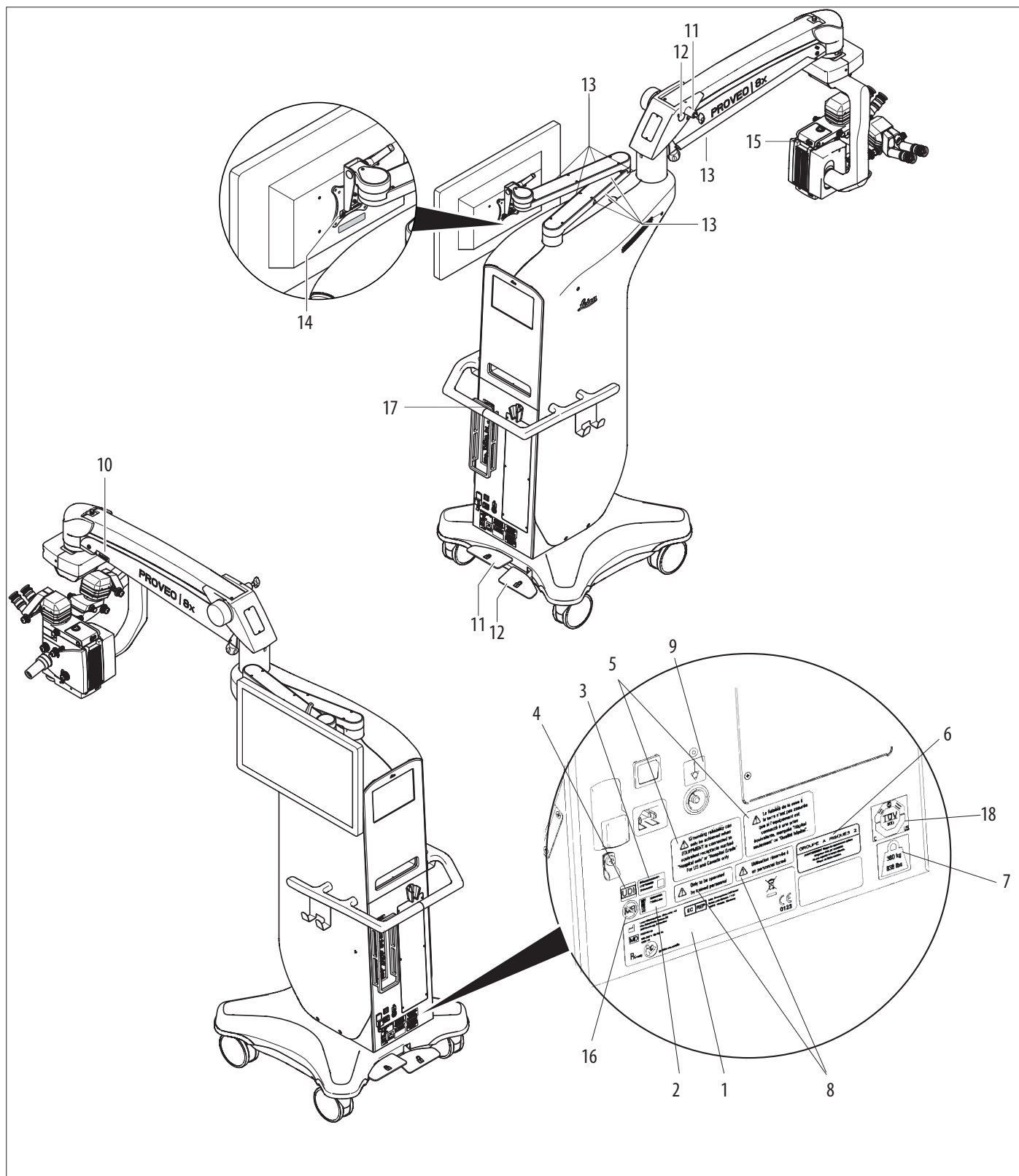
3.11 MRI 安全信息

PROVEO 8x 手术显微镜为“磁共振 (MR) 不安全”产品。



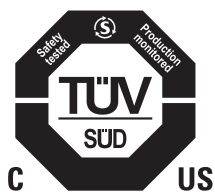
3.12 符号和标贴

3.12.1 落地式支架



1	型号标贴		6	光照风险标贴	
2	制造标贴	a 前缀数字 b 徕卡系统商品编号 c 序列号 d 递进批次编号, 从1开始 e JJ = 年 (2 位) f MM = 月 (2 位) g TT = 日 (2 位) h 生产起始日期	7	系统重量标贴	
3	UDI 标贴	设备标识符 (DI) GS1 数据矩阵代码 生产标识符 (PI) 序列号 制造日期	8	训练有素的人员	
4	UDI 标贴		9	等电位连接	
5	接地标贴		10	主镜最大负载	
			11	开	
			12	关	
			13	挤伤危险标贴	
			14	显示器重量标贴	
			15	控制器局域网 (CAN) 标贴	
			16	MR 不安全标贴	
			17	SIP/SOP 警告标贴	

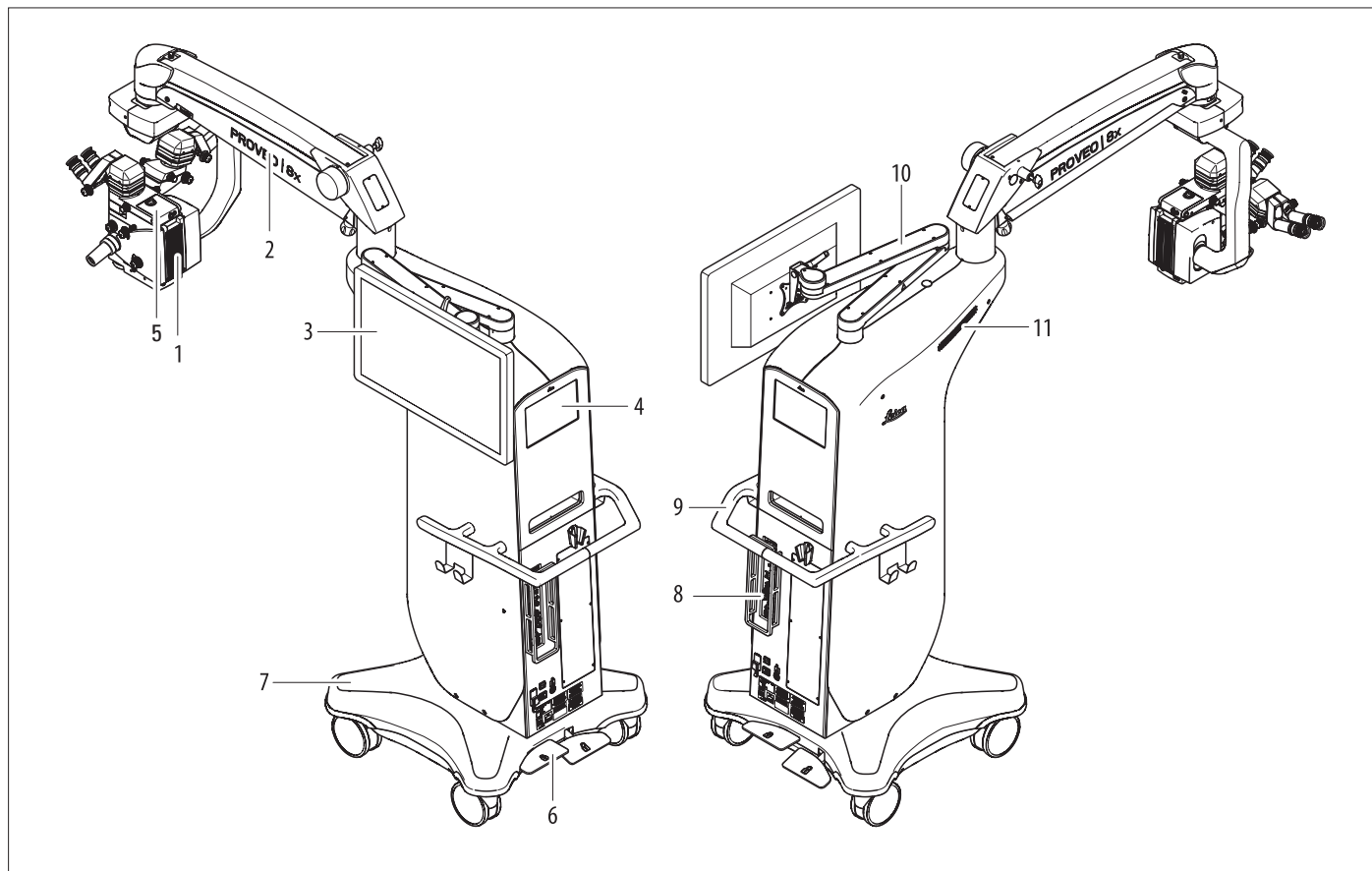
18



NRTL 标贴 (TÜV)

4 设计

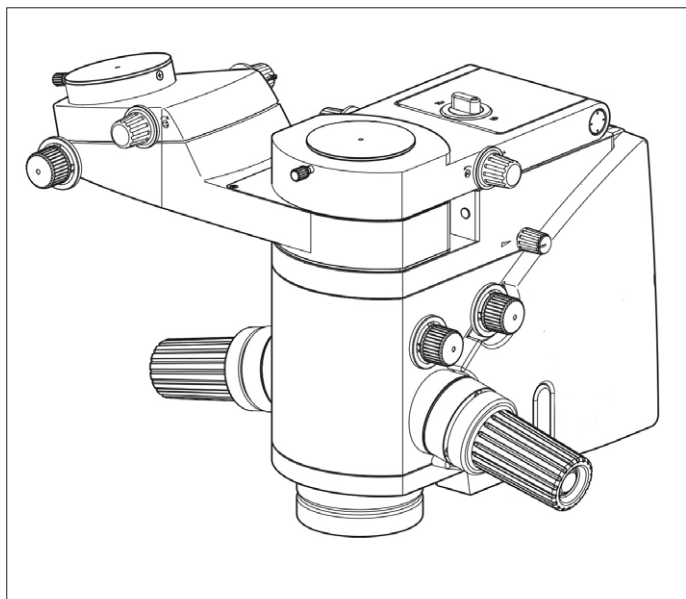
4.1 落地式支架



- 1 PROVEO 8x 主镜
- 2 摇臂
- 3 视频显示器
- 4 带触摸屏的控制单元
- 5 内置摄像头 (IVC)
- 6 脚闸
- 7 底座
- 8 终端接口 (例如: 电气、影像等)
- 9 手推杆
- 10 显示器支架
- 11 扬声器

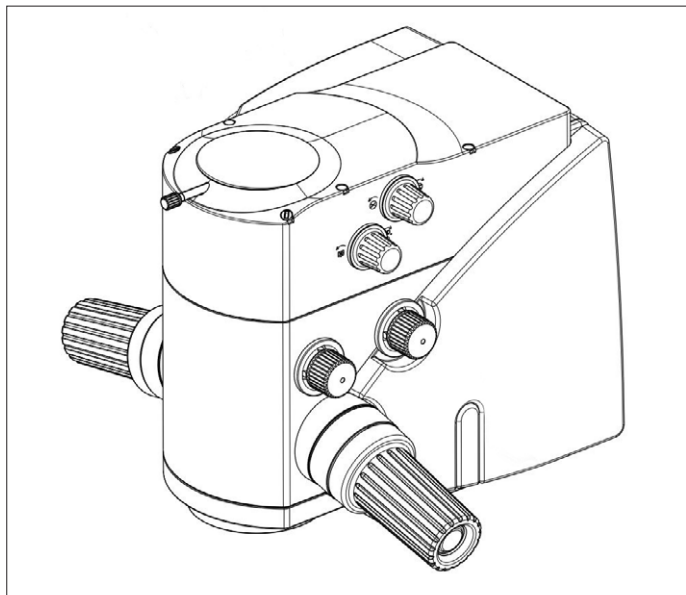
4.2 PROVEO 8x 主镜模块

4.2.1 PROVEO 8x 2D 4K IVC



- 带内置 2D 4K 摄像头和内置倒像镜的主镜

4.2.2 PROVEO 8x 3D 4K IVC



- 带内置 3D 4K 摄像头和内置倒像镜的主镜

5 功能

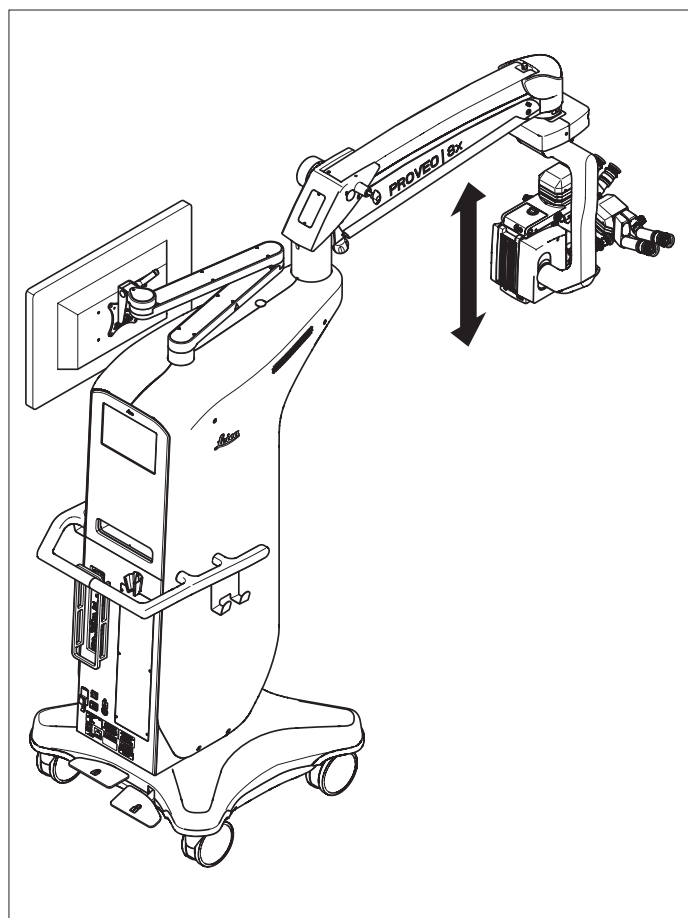
5.1 平衡系统

使用已配置平衡的手术显微镜 PROVEO 8x, 可将主镜移动到任何位置, 无需担心倾斜或掉落。

配置平衡后, 只要释放电磁锁, 手术过程中的任何移动操作略微施力即可完成。

摇臂负责向上/向下移动的平衡 (参见第 31 页章节 7.8.1 “平衡摇臂”)。

平衡落地式支架上的主镜

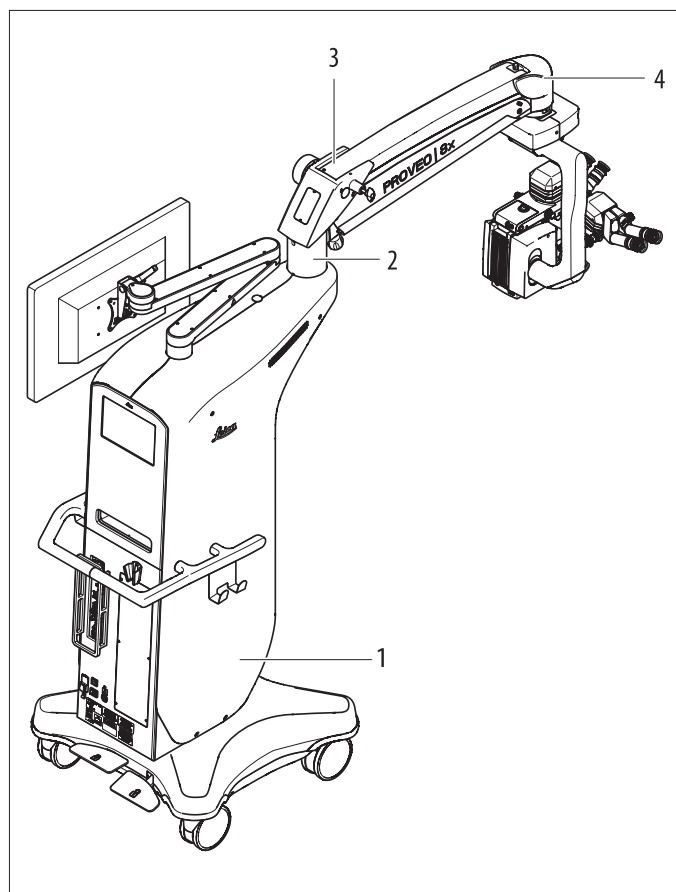


5.2 电磁锁

PROVEO 8x 手术显微镜包括 4 个用于锁止支架和手术显微镜运动的电磁锁:

电磁锁可通过手柄或护士开关释放。

5.2.1 落地式支架上的电磁锁



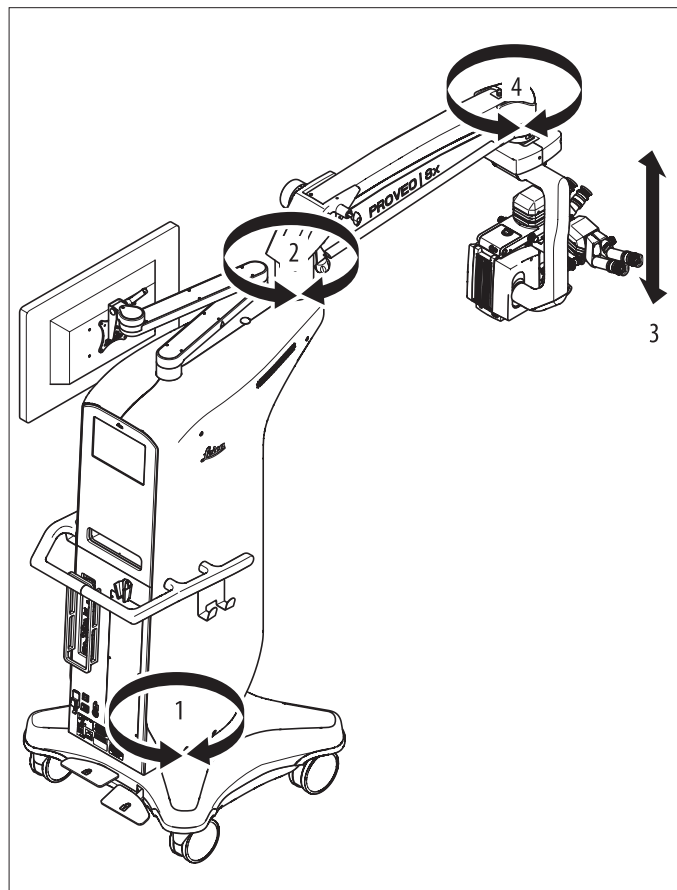
- 1 基柱旋转
- 2 摇臂旋转
- 3 摇臂的向上/向下移动
- 4 显微镜主镜旋转

5.2.2 落地式支架上的选择电磁锁

用户可通过“选择电磁锁”功能释放任何一个电磁锁。



只有徕卡销售代表才能配置或修改此功能。



- 1 基柱旋转
- 2 摇臂旋转
- 3 摇臂的向上/向下移动
- 4 显微镜主镜旋转



不得在电磁锁未释放的情况下移动系统。

5.3 照明

PROVEO 8x 手术显微镜的照明由两个 LED 模块组成，位于主镜上。

两个照明灯分别为主照明和红光反射照明。

5.4 3D 摄像头和平视显示器



如需了解更多信息，请参阅单独分发的平视眼科手术指南 10735165。

PROVEO 8x 可以连接各种 3D 显示器，提供手术区域的屏显可视化。

兼容以下显示器：

- 32" 3D 4K
- 55" 3D 4K

注意

鉴于 LCD 和 OLED 面板的特性，显示器容易出现图像模糊和烧屏现象，尤其是在长时间显示静态图像的区域。

请参阅显示器的用户手册，了解如何防止此类问题发生。

PROVEO 8x 3D 4K IVC 上的双目镜筒可以取下，从而提供无遮挡的全 3D 平视手术体验。如需了解更多信息，请参阅单独分发的平视眼科手术指南 10735165。



用户可自行决定是否取下双目镜筒。请将双目镜筒放置在便于拿取的地方，以备需要时将其装回至 PROVEO 8x。



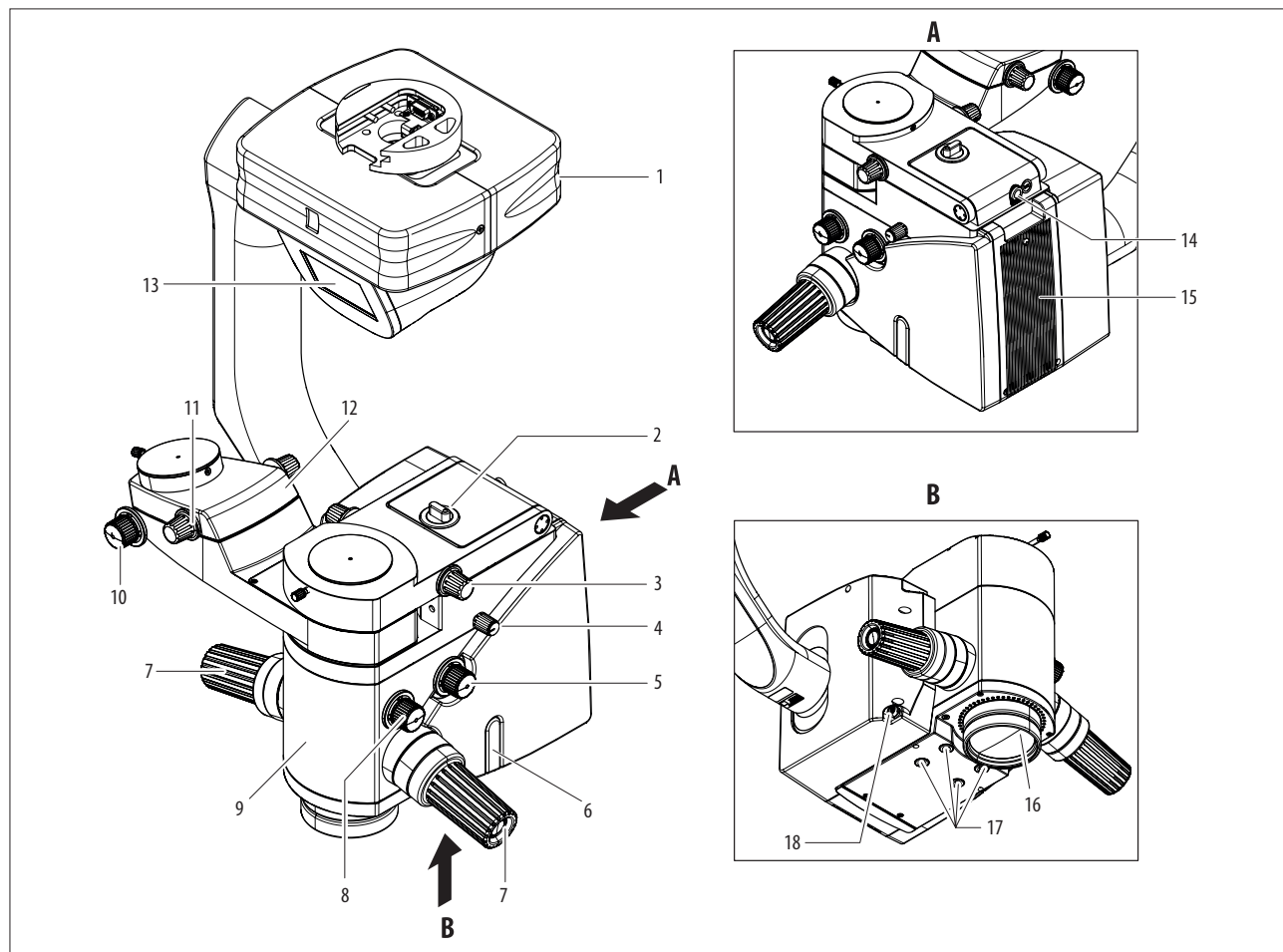
警告

手术显微镜倾倒会导致人员受伤！

- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 在重新装配之后，应重新平衡摇臂上的显微镜。

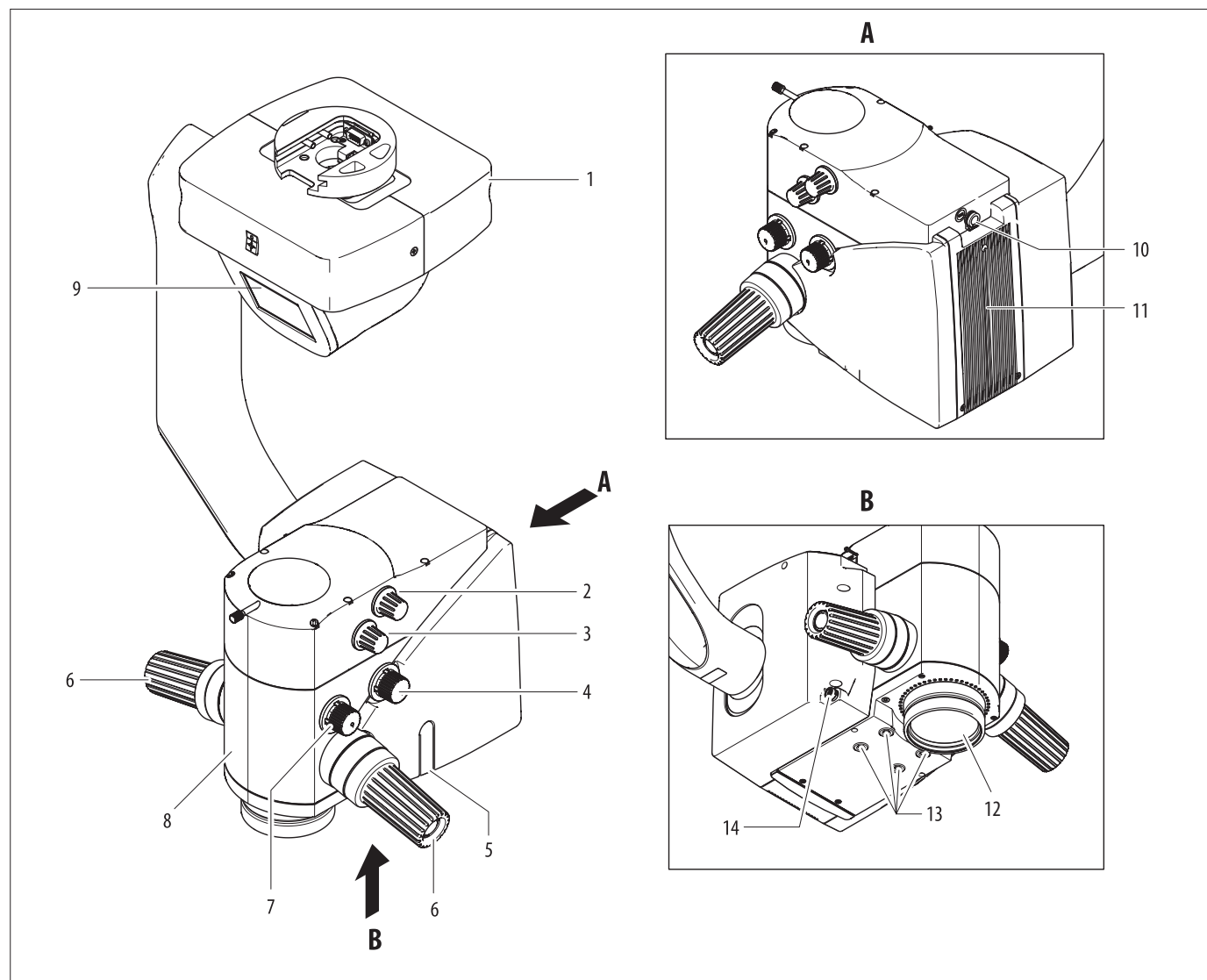
6 控件

6.1 带 2D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)



- | | |
|-------------------------|-------------------------|
| 1 XY 水平移动系统 | 10 助手镜微调焦旋钮 |
| 2 旋钮, 用于改变 0° 助手镜的位置 | 11 助手“倒像镜”旋钮 (仅用于紧急操作) |
| 3 主刀医生“倒像镜”旋钮 (仅用于紧急操作) | 12 0° 助手镜 |
| 4 内置摄像头微调焦旋钮 | 13 术者面板 |
| 5 “放大倍率”旋钮 (仅用于紧急操作) | 14 1× CAN 插口 — 仅限用于徕卡附件 |
| 6 滤片插槽 | 15 冷却槽 |
| 7 手柄 | 16 物镜 |
| 8 红光反射照明直径旋钮 | 17 附件装配螺纹孔 |
| 9 PROVEO 8x 主镜 | 18 BIOM 接口 |

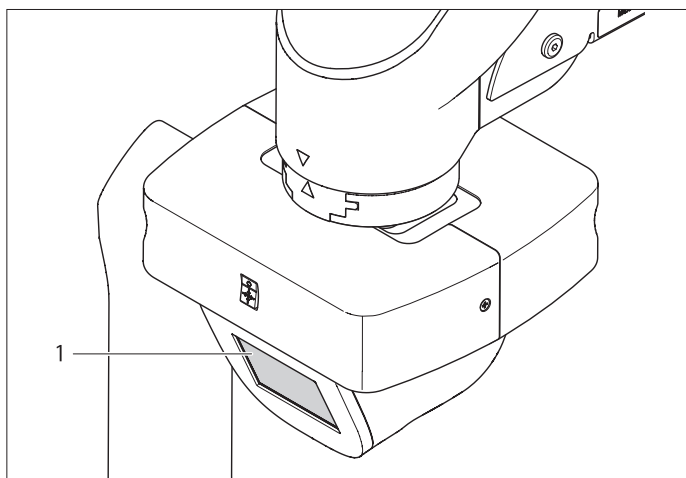
6.2 带 3D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)



- 1 XY 水平移动系统
- 2 “倒像镜”旋钮 (仅用于紧急操作)
- 3 “3D 数字/3D 混合”旋钮
- 4 “放大倍率”旋钮 (仅用于紧急操作)
- 5 滤片插槽
- 6 手柄
- 7 红光反射照明直径旋钮
- 8 PROVEO 8x 主镜

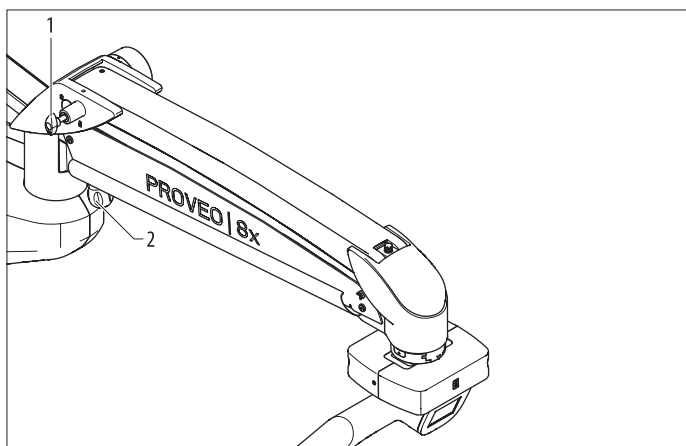
- 9 术者面板
- 10 1×CAN 插口 — 仅限用于徕卡附件
- 11 冷却槽
- 12 物镜
- 13 附件装配螺纹孔
- 14 BIOM 接口

6.3 术者面板



1 术者面板

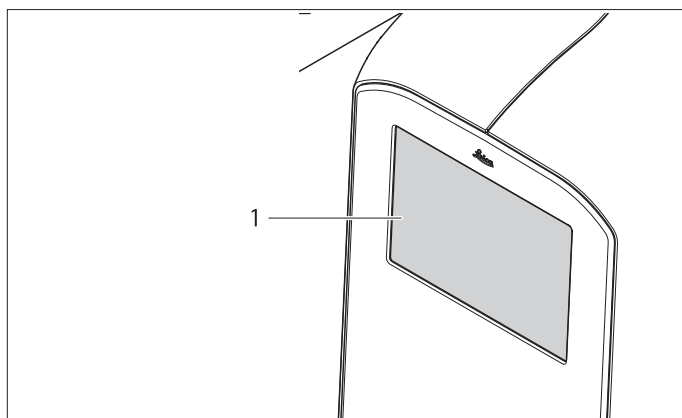
6.4 平衡



1 运输锁 (锁止摇臂)
2 平衡旋钮

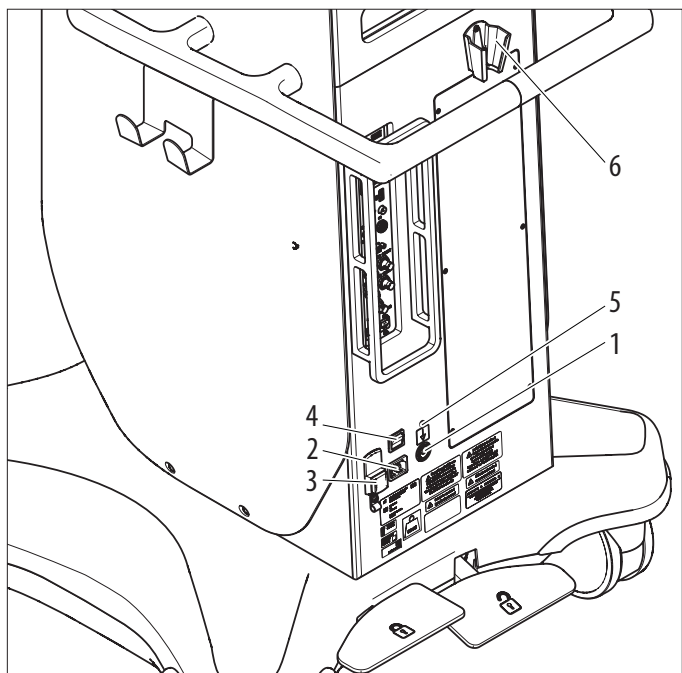
平衡摇臂 (参见第 31 页章节 7.8.1 “平衡摇臂”)。

6.5 控制单元



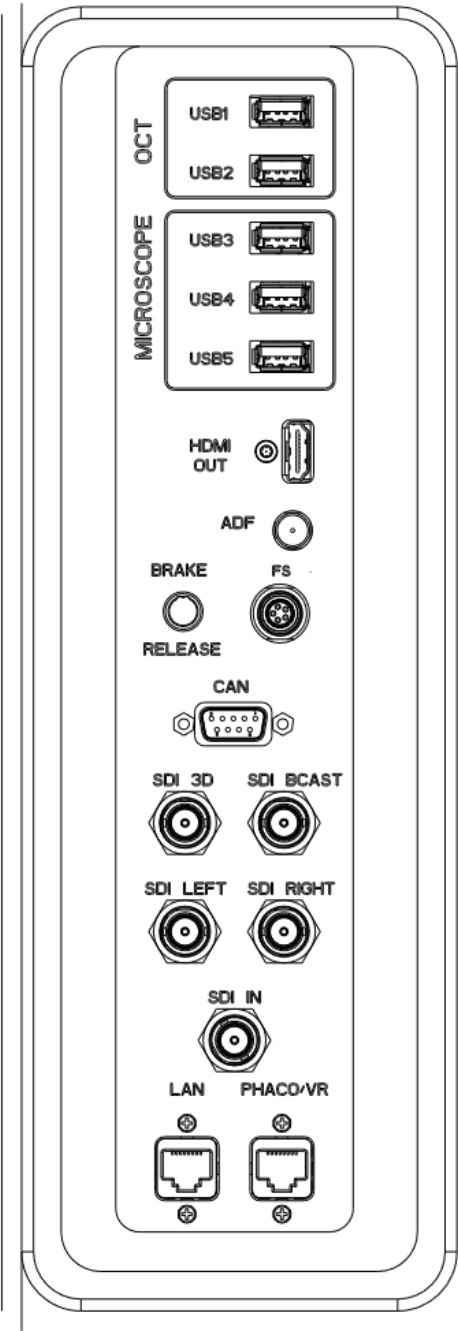
1 触摸屏 (图形用户界面)

6.6 落地式支架



- 1 等电位连接插座
用于将 PROVEO 8x 连接到等电位连接设备。它属于客户建筑安装的一部分。
请遵循 EN 60601-1 (§ 8.6.7) 的要求。
- 2 电源输入
- 3 热磁断路器
- 4 PROVEO 8x 手术显微镜主开关
- 5 电源 LED 指示灯
- 6 护士开关支座

6.7 终端接口



- 仅 OCT: 用于外置存储设备的 USB 接口
 - MICROSCOPE: 用于外置存储设备的 USB 接口
 - HDMI OUT*: 视频输出, 连接 4K 外接显示器
 - ADF: 附加功能
 - BRAKE RELEASE: 仅用于护士开关
 - FS: 用于辅助无线脚踏开关接口器
 - CAN: 仅用于徠卡设备
 - SDI 3D: 3D 4K 实时输出
 - SDI BCAST*: 4K 视频输出, 连接 4K 外接显示器
 - SDI LEFT: 3D 全高清实时输出 (左视图)
 - SDI RIGHT: 3D 全高清实时输出 (右视图)
 - SDI IN*: 全高清外部视频输入
 - LAN*: 连接 DICOM/医院网络
 - PHACO/VR: 连接超声乳化术/玻璃体视网膜手术设备 (兼容徠卡设备)
- * 仅连接医疗设备

下列设备只有通过相应认证方能连接 PROVEO 8x 手术显微镜:

设备	信号	电压输出	认证标准
外接显示器	SDI	5 V (DC)	IEC 62368-1
MyVeo	CAN	24 V (DC)	IEC 62368-1
外接显示器	HDMI OUT	5 V (DC)	IEC 62368-1
外置硬盘	USB 3-5	5 V (DC)	IEC 62368-1

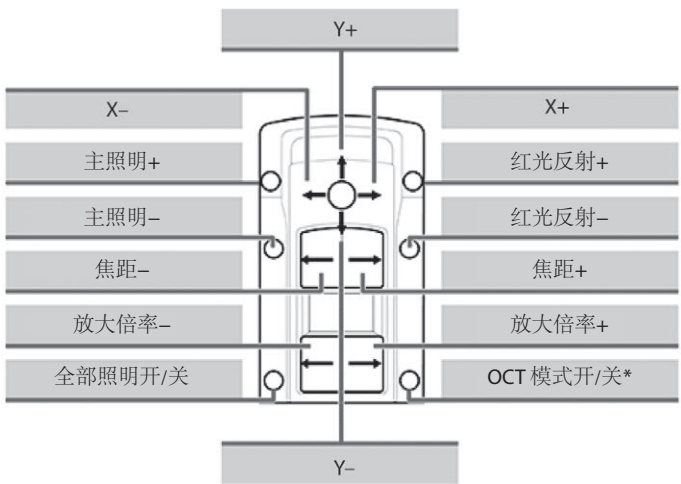
6.8 脚踏开关和手柄

! 请参见 14 功能无线脚踏开关用户手册。

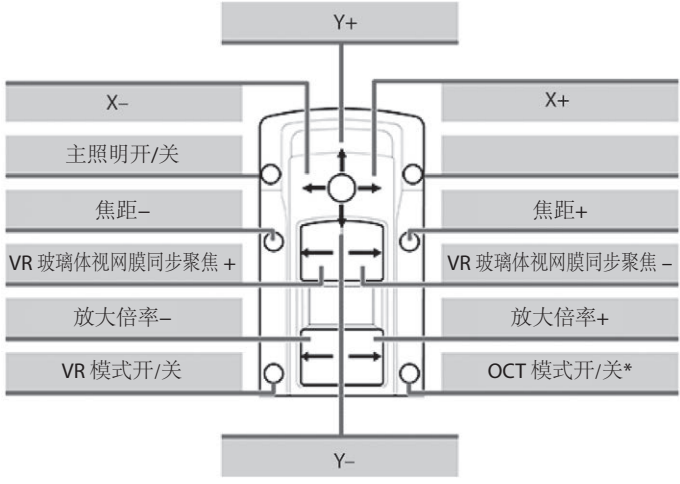
6.8.1 预设主刀医生配置文件 “Cataract”

! 脚踏开关和手柄可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。

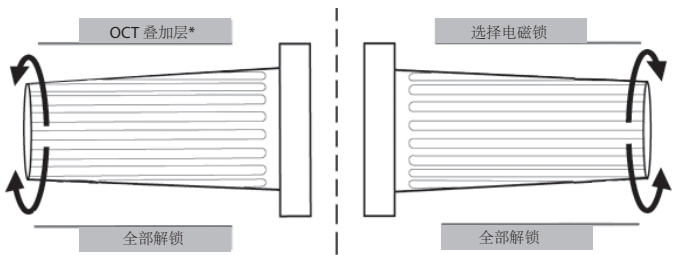
眼前节模式
脚踏开关



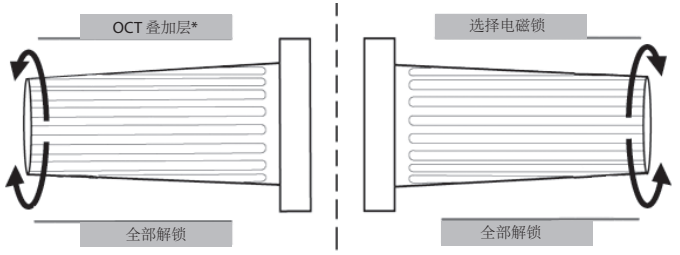
VR 模式
脚踏开关



手柄



手柄

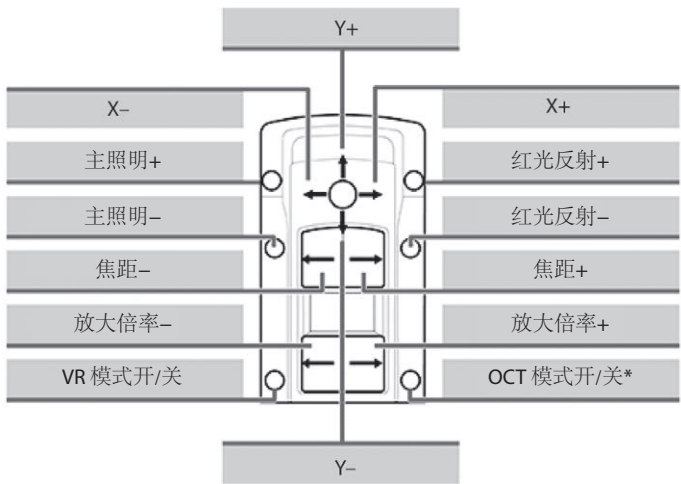


! * 当 OCT 可用时。

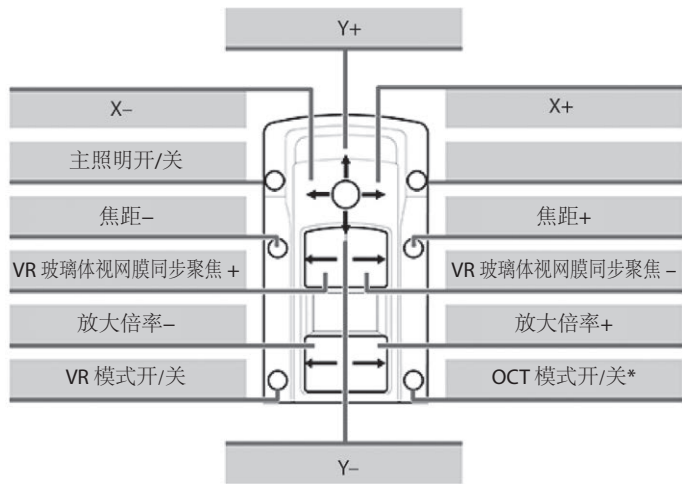
6.8.2 预设主刀医生配置文件 “Vitreoretinal”

脚踏开关和手柄可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。

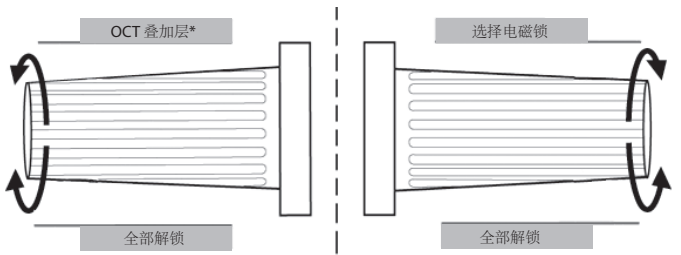
眼前节模式
脚踏开关



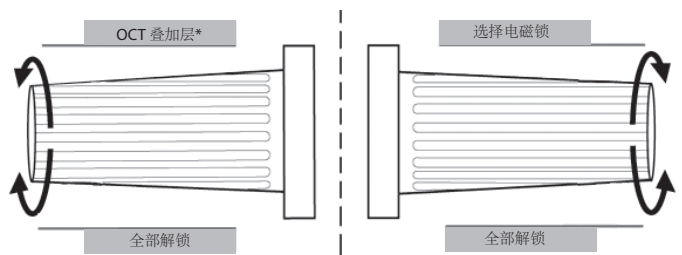
VR 模式
脚踏开关



手柄



手柄



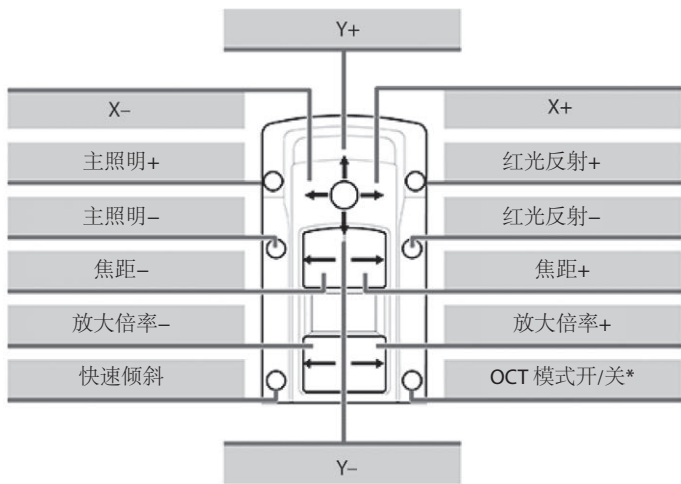
* 当 OCT 可用时。

6.8.3 预设主刀医生配置文件 “Glaucoma”

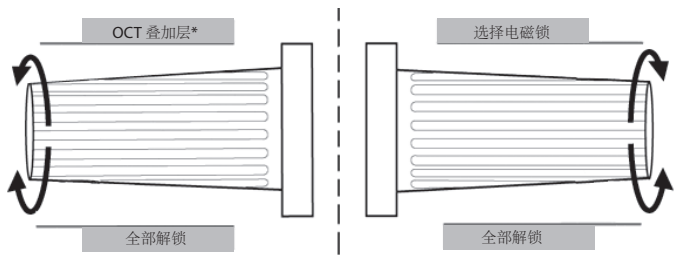
! 脚踏开关和手柄可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。

眼前节模式

脚踏开关



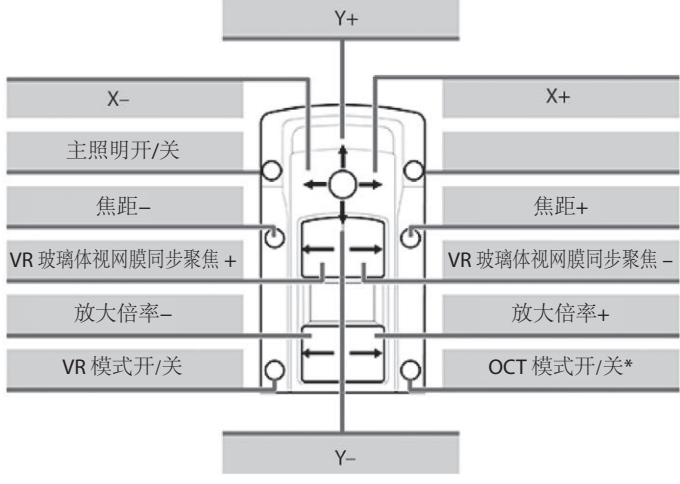
手柄



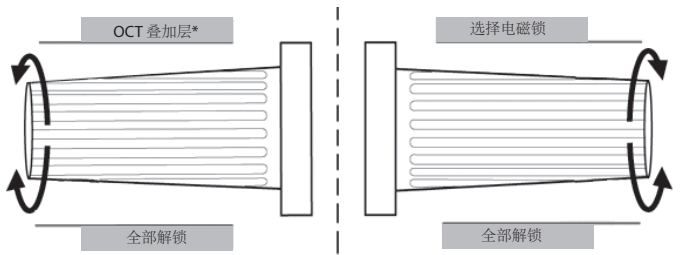
! * 当 OCT 可用时。

VR 模式

脚踏开关



手柄

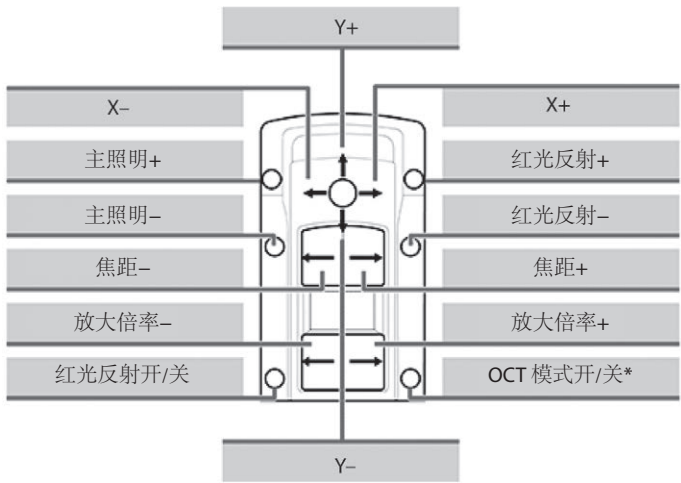


6.8.4 预设主刀医生配置文件 “Cornea”

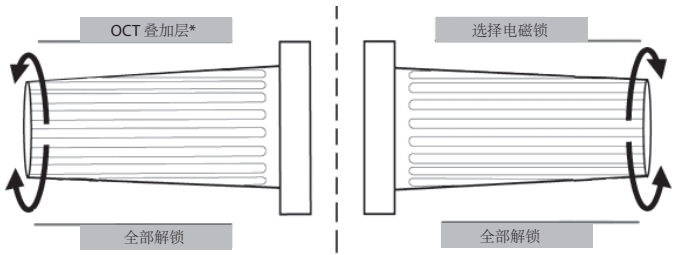
脚踏开关和手柄可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。

眼前节模式

脚踏开关



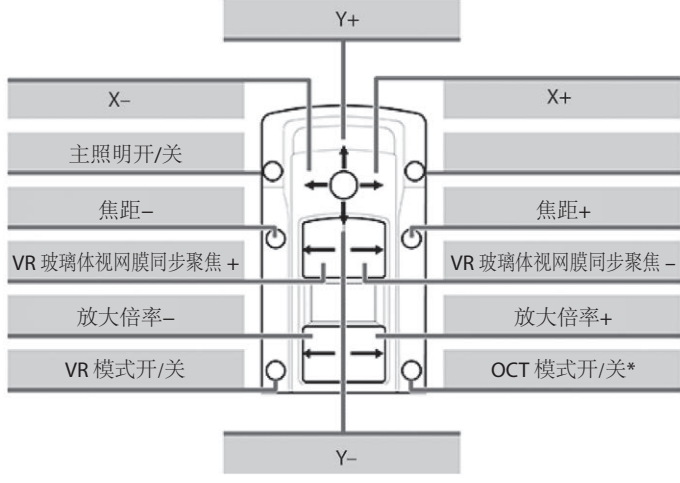
手柄



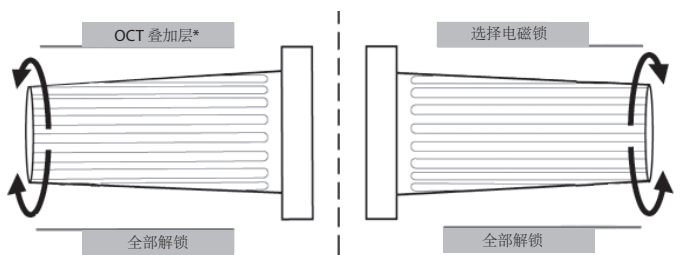
* 当 OCT 可用时。

VR 模式

脚踏开关

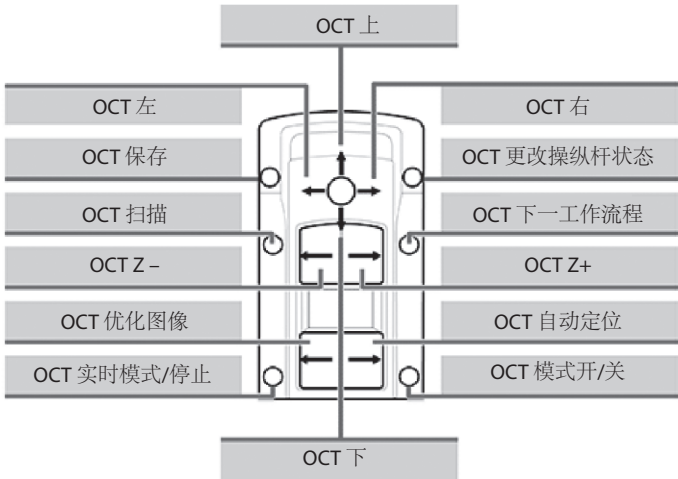


手柄

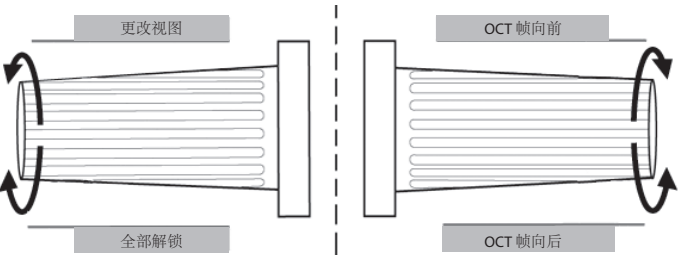


6.8.5 针对所有主刀医生配置文件的预设
“OCT 模式”和“VR OCT 模式”手柄和
脚踏开关配置

！脚踏开关和手柄可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。



手柄



7 术前准备工作

7.1 运输



警告

以下情况会导致危险:

- 摇臂侧向移动无法控制
- 支架倾斜
- 如果脚穿轻质鞋子, 则有可能被夹在底座外壳下面
- ▶ 运输时一定要将 PROVEO 8x 手术显微镜调整到运输位置。
- ▶ 摇臂展开时切勿移动支架。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 始终推动 PROVEO 8x 手术显微镜移动; 禁止拖拉。



小心

手术显微镜可能会意外移动!

- ▶ 不移动系统时, 一定要锁定脚闸。



小心

不受控制地移动会损坏 PROVEO 8x 手术显微镜!

- ▶ 释放电磁锁时应握住手柄。



小心

运输期间可能会损坏 PROVEO 8x 手术显微镜!

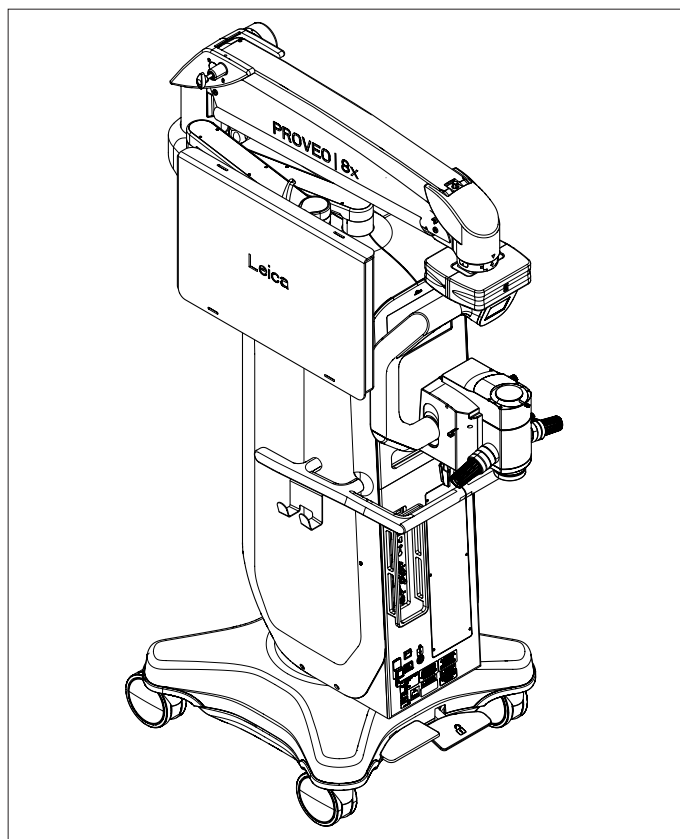
- ▶ 不要在臂展打开的状态下移动显微镜。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 系统运输或存储时, 所在区域的倾斜角度不得大于 10°。

注意

如果主镜移至运输位置或从运输位置移至手术位置:

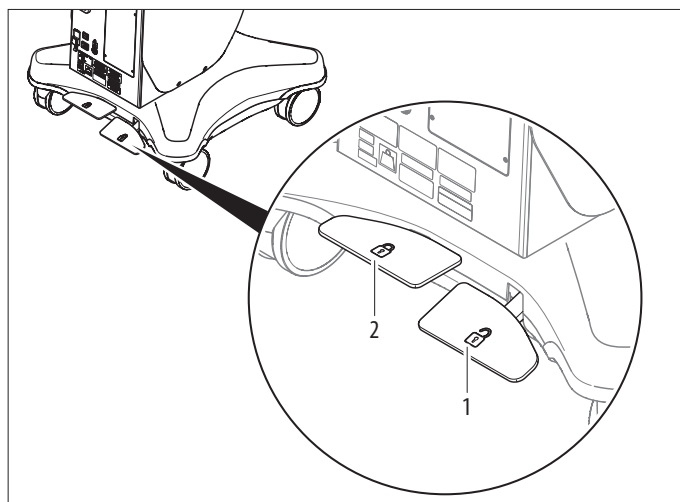
- ▶ 确保运输锁已锁定。

- ▶ 确保 PROVEO 8x 处于运输位置。



如果 PROVEO 8x 未处于运输位置, 请参见第 40 页章节 8.5 “运输位置”。

- ▶ 按下右侧 (1) 脚踏板 (开锁)。脚闸松开。
- ▶ 使用手推杆移动 PROVEO 8x。
- ▶ 按下左侧 (2) 脚踏板 (锁定), 直至脚闸啮合。



7.2 安装显示器保护盖

- ▶ 小心拆开包装盒。
- ▶ 从包装中取出显示器保护盖，并拆除气泡膜。
- ▶ 安装前，先解开带子上的搭扣。

! 将带子固定在显示器保护盖的槽口中。

- ▶ 将显示器保护盖放置在显示器上，沿两侧固定带子，并将带子绕至显示器背面。
- ▶ 调整保护盖和带子，确保正确对准。
- ▶ 用搭扣钩住显示器背面，确保搭扣安装在设备下部，从而使保护盖固定到位。
- ▶ 正确安置保护盖后，拉紧带子。
- ▶ 锁上搭扣，完成安装过程。

- 当存放于医疗机构时，显示器保护盖用于保护显示器，在手术室进行手术前必须将其取下。应由经过培训的人员在手术室外执行拆装。
- 在极少数情况下，如果显示器保护盖在搬运过程中掉落并损坏，必须采取合适的预防措施，以防止破损部件或锋利边缘造成人身伤害。
- 请立即联系当地徕卡公司代表，讨论保护盖换新事宜。徕卡公司将提供指导和帮助，确保安全更换受损保护盖，以保持设备的完整性和安全性。
- 在装运准备过程中，应将显示器保护盖从支架上取下并单独包装。
- 如有必要，用软布擦拭保护盖上的灰尘。

7.3 安装双目镜筒

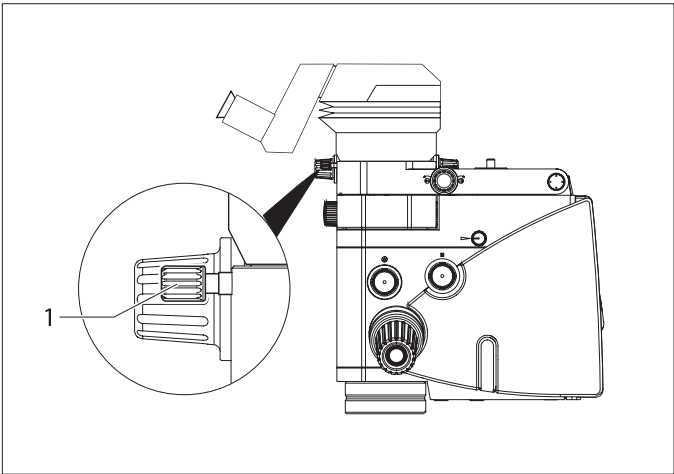


警告

手术显微镜倾倒是导致人员受伤!

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 在更换附件之前，务必锁定摇臂 (参见第 31 页章节 7.8.2 “锁定摇臂”)。
- ▶ 在重新装配之后，需要给 PROVEO 8x 做平衡调节。
- ▶ 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- ▶ 在手术过程中重新装配之前，应首先将显微镜旋至手术区域之外。

- ▶ 确保光学附件干净无尘。
- ▶ 松开紧固螺丝 (1)。
- ▶ 将附件插入燕尾环。
- ▶ 拧紧紧固螺丝 (1)。



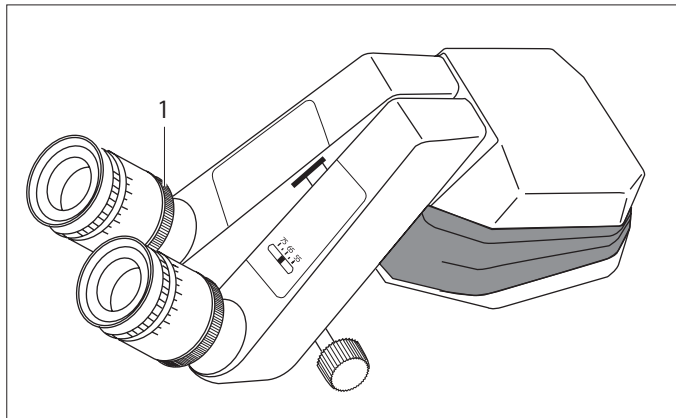
警告

部件掉落会导致人员受伤!

- ▶ 在手术之前，确保光学组件和附件充分固定，不会移动。

7.3.1 安装目镜

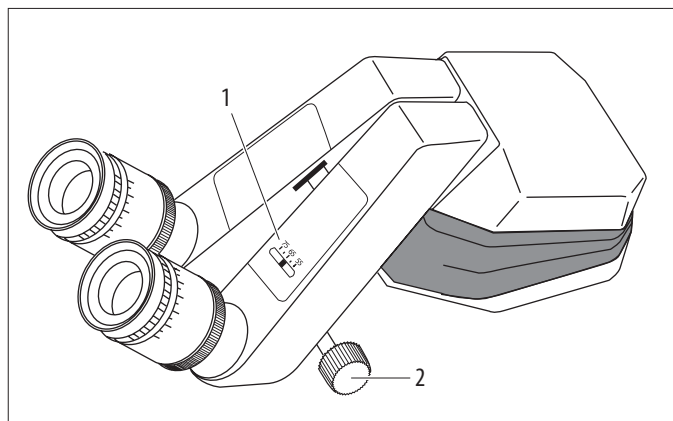
- ▶ 确保光学附件干净无尘。
- ▶ 将目镜的滚花螺母 (1) 完全旋转至双目镜筒的尽头。



7.4 设置双目镜筒

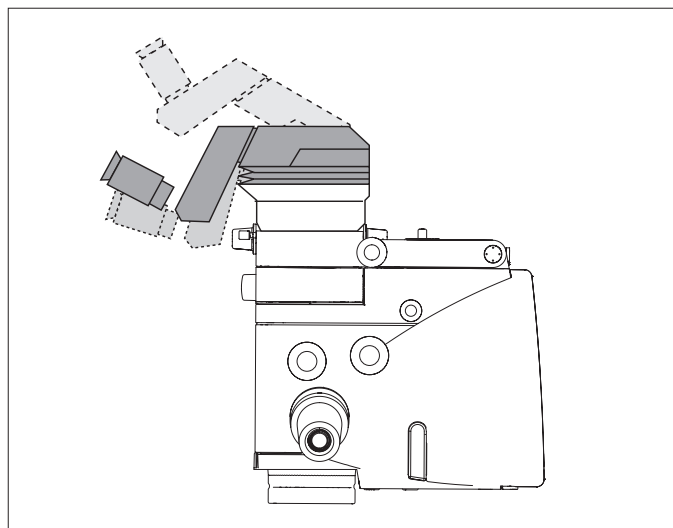
7.4.1 设置瞳距

- ▶ 将瞳距调节为 55 至 75 mm 之间的值, 参见刻度 (1)。
- ▶ 使用调节转轮 (2) 设置瞳距, 直至可以看到一个圆形的图像区域。



7.4.2 调节倾斜度

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



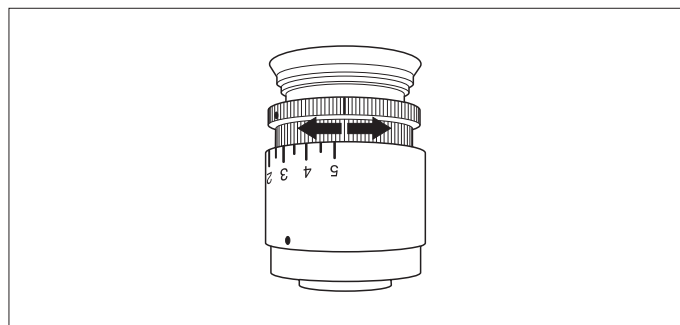
7.5 调节目镜

7.5.1 确定/调节用户的屈光度设置

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

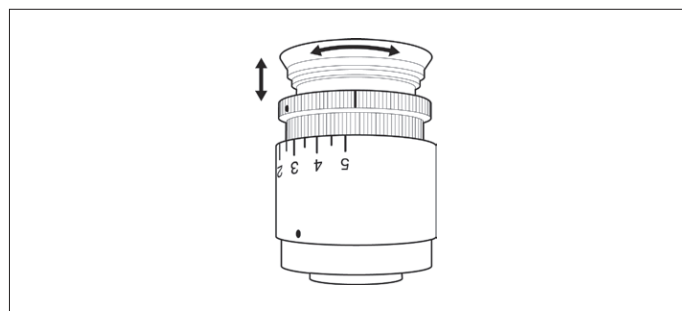
! 经过齐焦调节的显微镜可确保: 无论选择多少倍的放大倍率, 洪湖的视野和显示器图像始终保持清晰锐利。

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



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

7.5.2 调节眼杯高度



- ▶ 向上或向下旋转眼杯, 直到设定为所需距离。

7.5.3 检查等焦面

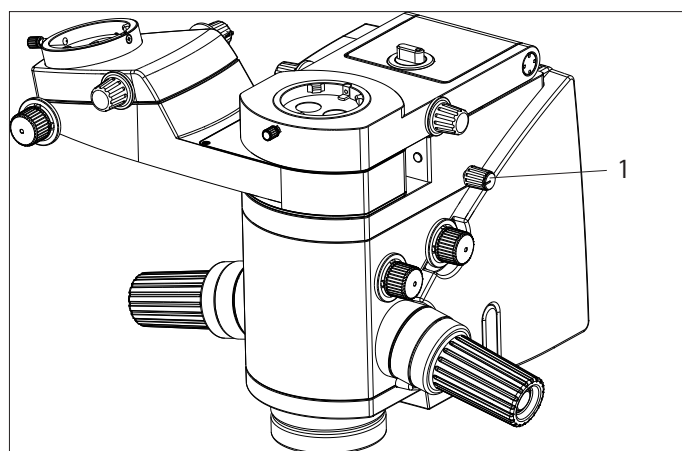
- ▶ 在工作距离内, 在物镜下放置一个具有清晰轮廓的平整测试样品。
- ▶ 放大到最高放大倍率。
- ▶ 对测试样品进行调焦。
- ▶ 在整个放大倍率范围内进行变倍, 同时观察测试样品。
- ▶ 按照上述步骤查看 3D 视图。

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

7.6 2D 4K IVC

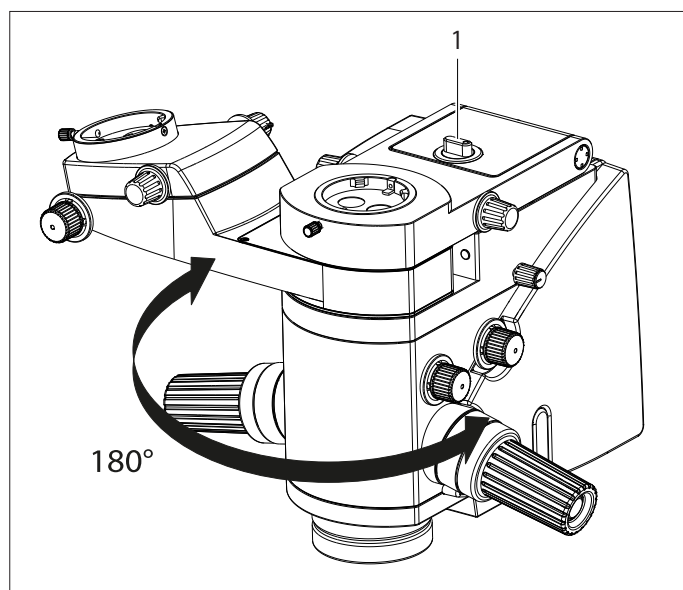
7.6.1 2D 4K IVC 的齐焦

- ▶ 确保齐焦后, 选择最小放大倍率。
- ▶ 调节微调焦旋钮 (1), 直至显示器上能够看到清晰图像。
- ▶ 在整个放大倍率范围内进行变倍。图像必须在所有放大倍率下保持清晰。

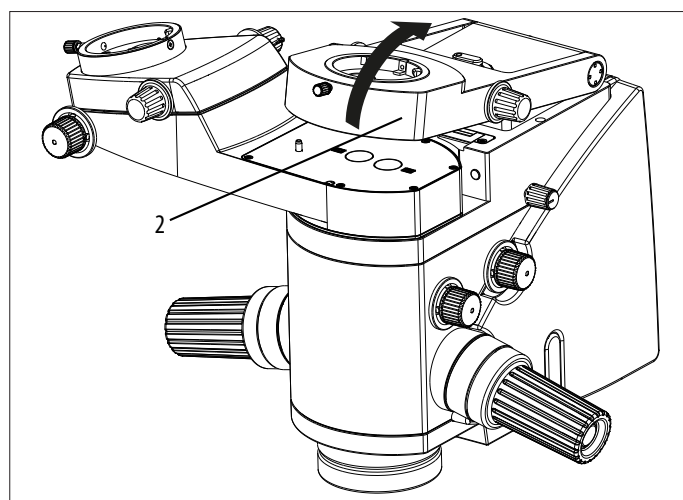


7.6.2 2D 4K IVC 的激光滤片

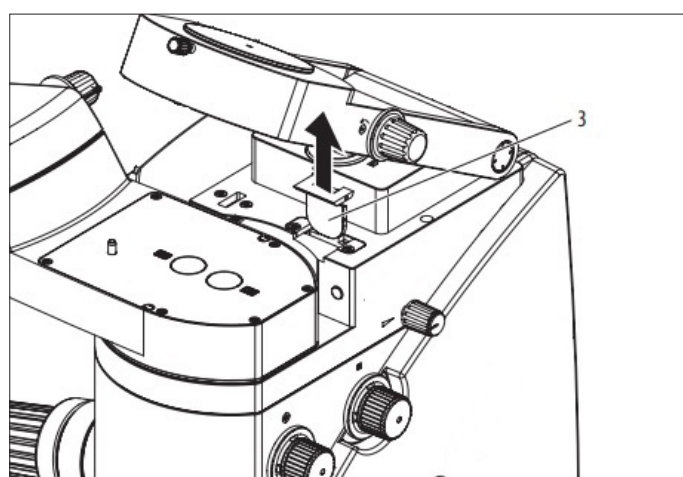
► 解锁旋钮 (1)。



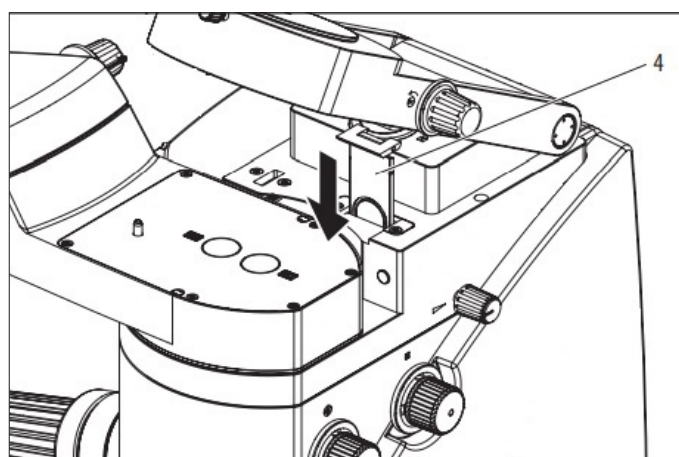
掀起顶盖 (2)。



► 取出激光滤片模型 (3)。



► 将激光滤片 IVC (4) 插入主镜的激光滤片插槽。

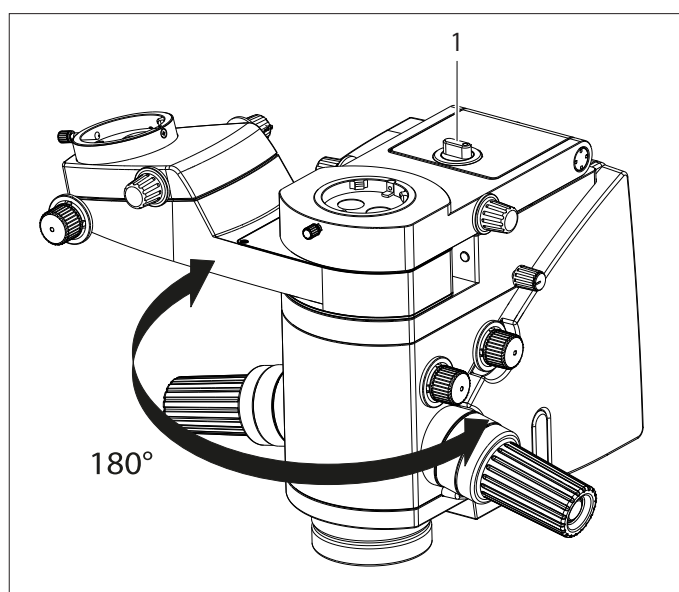


! 3D 4K IVC 内置激光滤片。

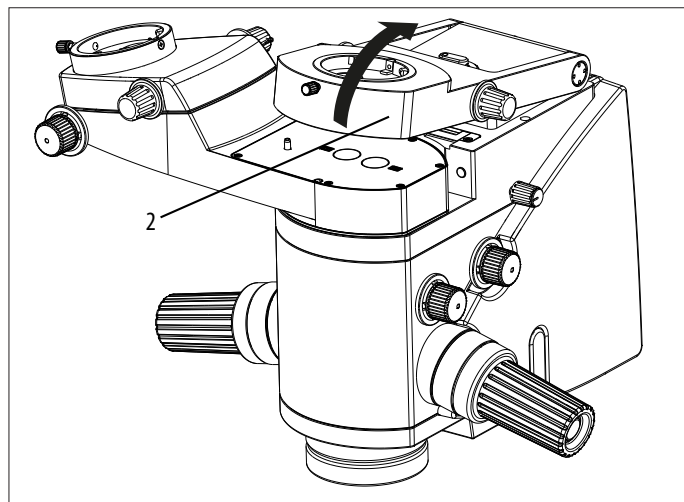
7.6.3 改变 0° 助手镜的位置

0° 助手镜可放置在左侧或右侧。

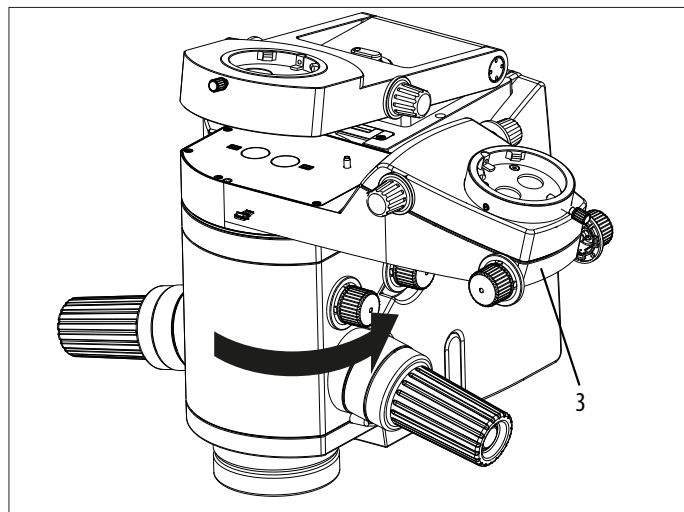
► 解锁旋钮 (1)。



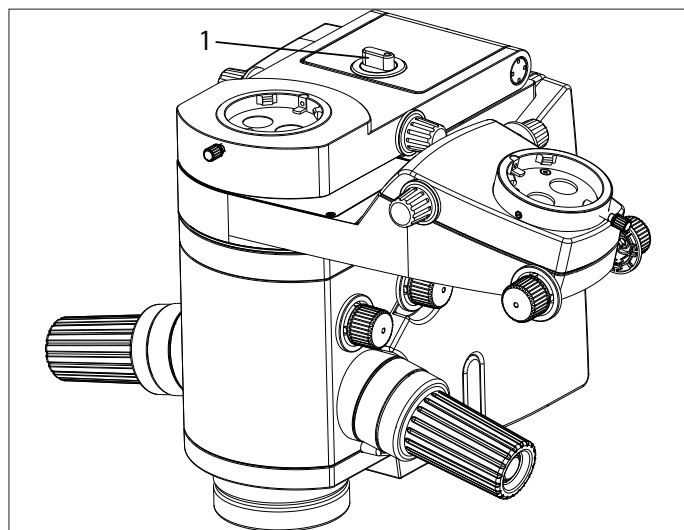
掀起顶盖 (2)。



► 改变 0° 助手镜的位置 (3)。



► 到达所需的位置后, 推下顶盖, 再次锁定旋钮 (1)。



7.7 更换滤片

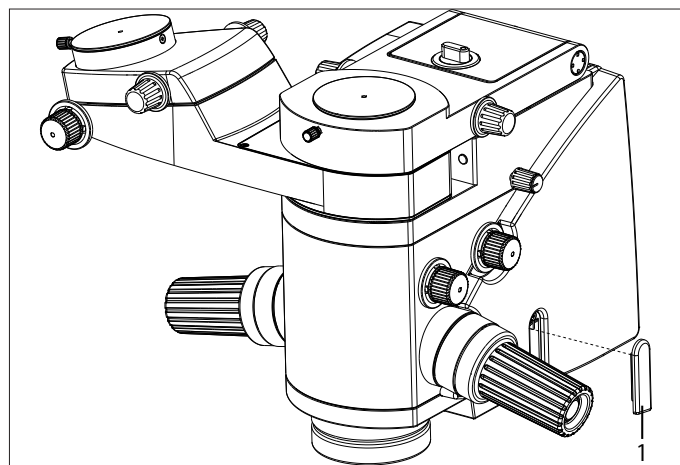
7.7.1 彩色滤片和专用滤片插槽

主镜外壳上有个插槽, 可插入滤片。

► 取下盖子 (1)。

有两个滤片插槽。

- 左侧滤片插槽: 主照明 LED 的色温滤片
- 右侧滤片插槽: 特殊滤片或光圈



滤片的平面在与物体相同的平面上清晰成像。

GG420 UV 保护滤片为内置。此外, 还提供 BG12 钴蓝滤片以及 KW65 和 KW90 色彩转换滤片。

► 拆下滤片盖板 (1)。

► 推入滤片, 稍稍向上倾斜, 直到其啮合。

7.8 平衡和锁定摇臂

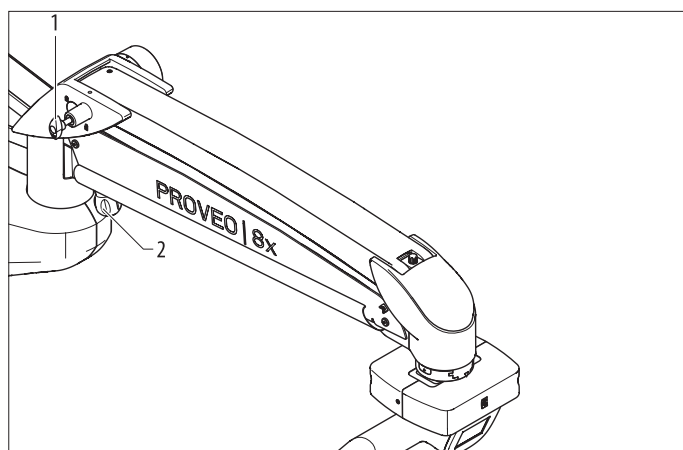
7.8.1 平衡摇臂



警告

手术显微镜倾倒会导致人员受伤!

- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 在重新装配之后, 应重新平衡摇臂上的显微镜。



- ▶ 释放摇臂 (参见第 32 页章节 7.8.3 “释放摇臂”)。
- ▶ 握住显微镜手柄。
- ▶ 使用手柄释放电磁锁 (全部电磁锁)。
- ▶ 检查显微镜是否上下滑移。

显微镜向下滑移:

- ▶ 顺时针旋转平衡旋钮 (2)。

显微镜向上滑移:

- ▶ 逆时针旋转平衡旋钮 (2)。

7.8.2 锁定摇臂

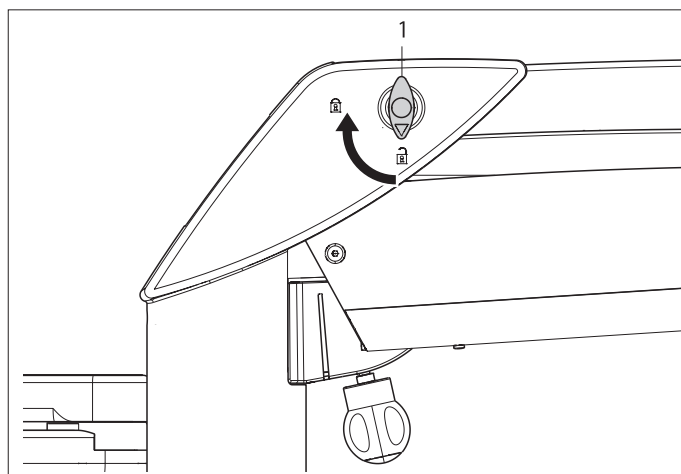


警告

手术显微镜倾倒会导致人员受伤!

- ▶ 始终锁定摇臂:
 - 运输显微镜时
 - 重新装配时

- ▶ 将运输锁 (1) 拉至水平位置。



- ▶ 按住并旋转一个或两个手柄, 释放电磁锁 (所有电磁锁)。



小心

不受控制的倾斜操作会损坏手术显微镜!

- ▶ 触发“所有电磁锁”功能之前, 应抓紧手柄。

- ▶ 上下移动摇臂, 直至运输锁啮合。此时摇臂锁定。

7.8.3 释放摇臂

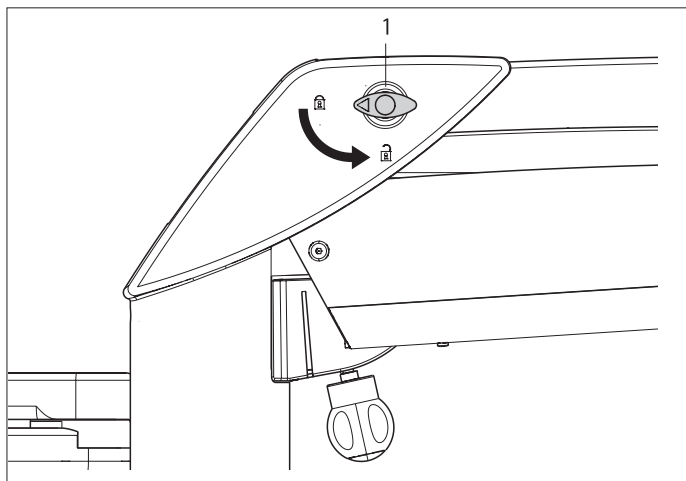


小心

不受控制的倾斜操作会损坏手术显微镜!

- ▶ 触发“所有电磁锁”功能之前, 应抓紧手柄。

- ▶ 抓住并旋转一个手柄释放电磁锁。
- ▶ 同时, 将运输锁 (1) 拉至垂直位置。



此时, 摇臂释放。



如有必要, 重新平衡摇臂 (参见第 31 页 章节 7.8.1 “平衡摇臂”)。

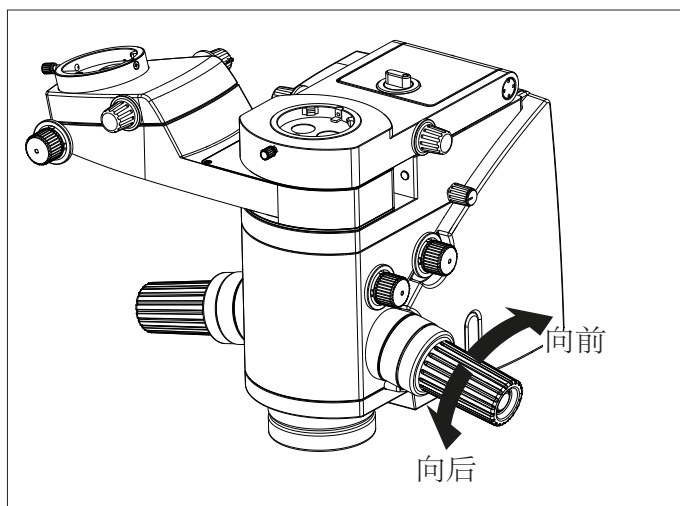
7.8.4 释放电磁锁



警告

手术显微镜倾倒是导致人员受伤!

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 如果需要在手术过程中更改设置, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。
- ▶ 如果需要重新装配显微镜, 应在手术之前完成装配。
- ▶ 在重新装配之前, 应始终锁定摇臂。
- ▶ 禁止在仪器处于非平衡状态时使用手柄或遥控解锁装置。



除非为当前用户单独进行了配置, 否则按照以下方式转动手柄释放电磁锁:

- ▶ 向后转动并保持: 所有电磁锁被释放
- ▶ 向前转动并保持: 选择电磁锁被释放



可在“用户设定”菜单中针对每个用户为手柄指定最多 4 个功能。必须至少选择一次“所有电磁锁”功能。



仅可由合格人员配置选择电磁锁。

7.9 手术台定位

7.9.1 落地式支架



警告

以下情况会导致危险:

- 摇臂侧向移动无法控制
- 支架倾斜
- 如果脚穿轻质鞋子, 则有可能被夹在底座外壳下面
- ▶ 运输时一定要将 PROVEO 8x 手术显微镜调整到运输位置。
- ▶ 摇臂展开时切勿移动支架。
- ▶ 禁止碾压地板上的缆线。
- ▶ 始终推动 PROVEO 8x 手术显微镜移动; 禁止拖拉。



警告

手术显微镜倾倒是导致人员受伤!

- ▶ 手术前应完成支架的所有准备和调节工作。
- ▶ 当显微镜位于手术区域上方时绝对不能更换附件或尝试调节显微镜平衡。
- ▶ 更换附件之前, 务必锁定摇臂 (参见第 31 页章节 7.8.2 “锁定摇臂”)。
- ▶ 在重新装配之后, 需要给 PROVEO 8x 做平衡调节。
- ▶ 请不要在仪器处于不平衡状态时释放电磁锁。
- ▶ 在手术过程中重新装配之前, 应首先将显微镜旋至手术区域之外。

- ▶ 使用手推杆小心地将手术显微镜推向手术台, 并根据需要定位。



- 所有位置均可作为镜像位。
- 定位仪器时, 应保证其移动范围足以适应随后的手术。

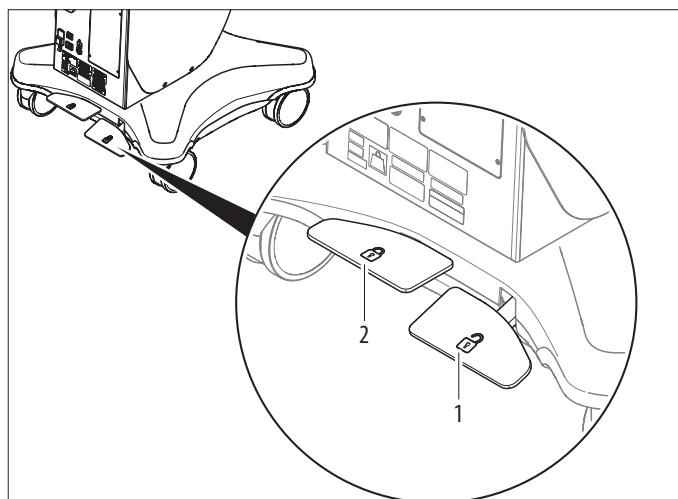
- ▶ 按下前端 (2) 脚踏板 (锁定), 直至脚闸啮合。



小心

手术显微镜可能会意外移动!

- ▶ 不移动系统时, 一定要锁定脚闸。



- ▶ 将显微镜放置在便于操作开关或插头的位置。
- ▶ 将脚踏开关置于手术台下方。
- ▶ 将电源线插入电源插口。

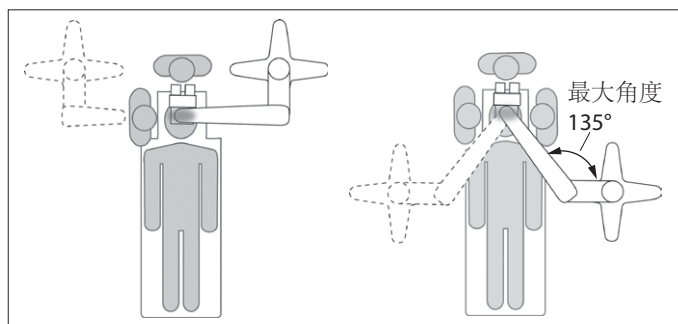


警告

存在致命的触电危险!

- ▶ PROVEO 8x 手术显微镜只能连接接地插座。

- ▶ 将等电位连接线连接至支架。
 - ▶ 启动系统。
 - ▶ 释放电磁锁 (参见第 32 页章节 7.8.4 “释放电磁锁”), 将系统置于可用位置 (参见下图)。
- 最大摇臂扩展角度为 135°。



7.10 安装无菌控件



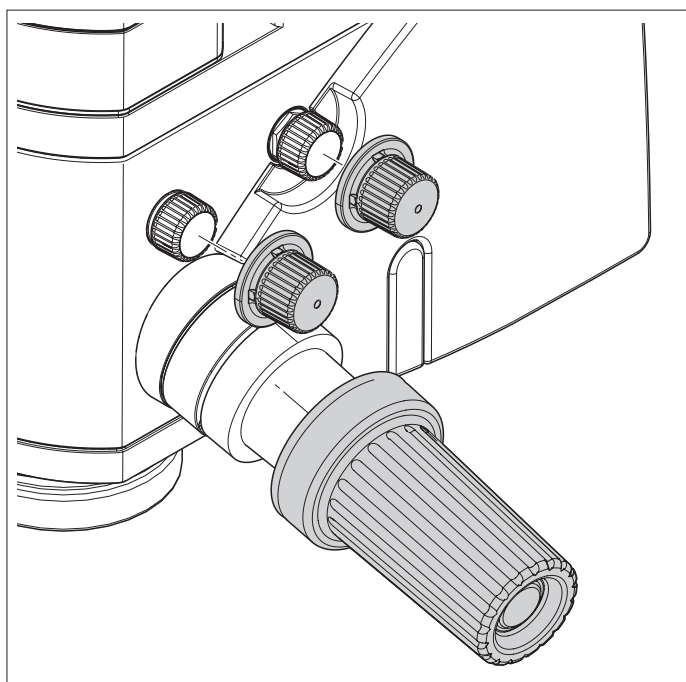
警告

有感染危险!

- ▶ 请务必使用无菌控件和旋钮操作 PROVEO 8x 手术显微镜。

7.10.1 旋钮外盖

- ▶ 在手柄、红光反射照明直径旋钮和“放大倍率”旋钮上安装可蒸汽灭菌罩。



- ▶ 同时将可蒸汽灭菌罩安装在附件上 (如有)。

7.11 功能检查

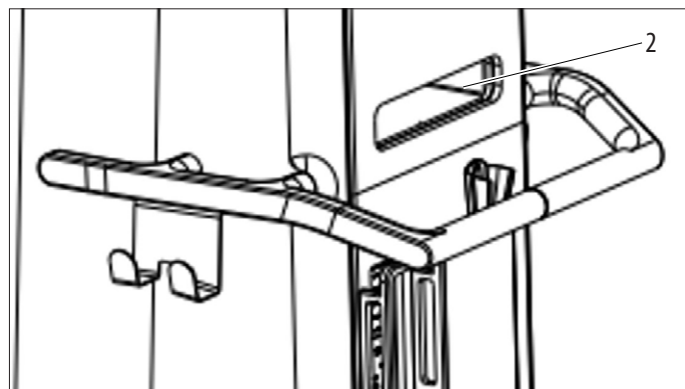
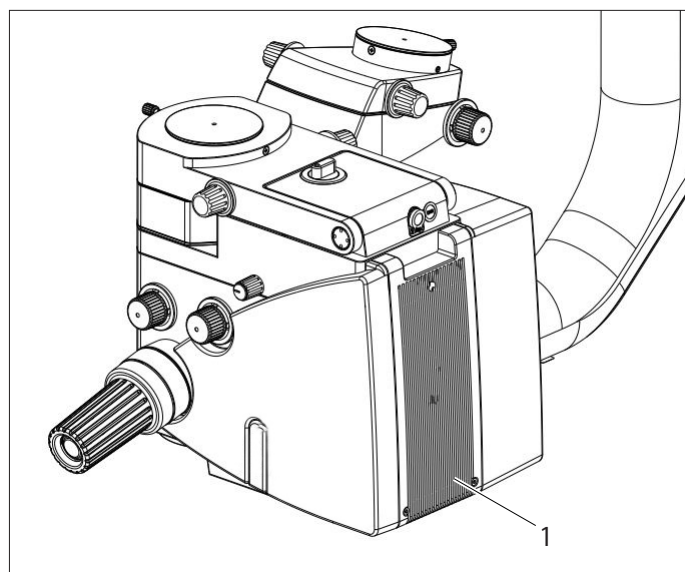


参见术前核对表 (参见第 89 页章节 17.1 “术前核对表”)。

注意

覆盖进气口 (1) 和 (2) 可能导致系统因过热而受控关机。

- ▶ 确保进气口 (1) 和外置硬盘存储仓开口 (2) 周围始终留有一定空间。



8 操作

8.1 开启显微镜



警告

存在致命的触电危险!

- ▶ PROVEO 8x 手术显微镜只能连接接地插座。



警告

存在致命的触电危险!

- ▶ 只有在所有设备均位于其正确位置 (所有的盖子均已合上, 门已关闭) 时才能操作系统。



警告

马达返回停靠位置!

- ▶ 开启显微镜之前, 确保 XY 平移装置、倾斜和焦点的行进路径上无阻碍。

- ▶ 通过支架电源开关 (1) 打开显微镜。系统开始进行初始化过程。



提供内置 Enfocus 模块时, 请等待 2-3 分钟, 使显微镜完成启动, 在显微镜准备就绪之前, 不要触摸显微镜。



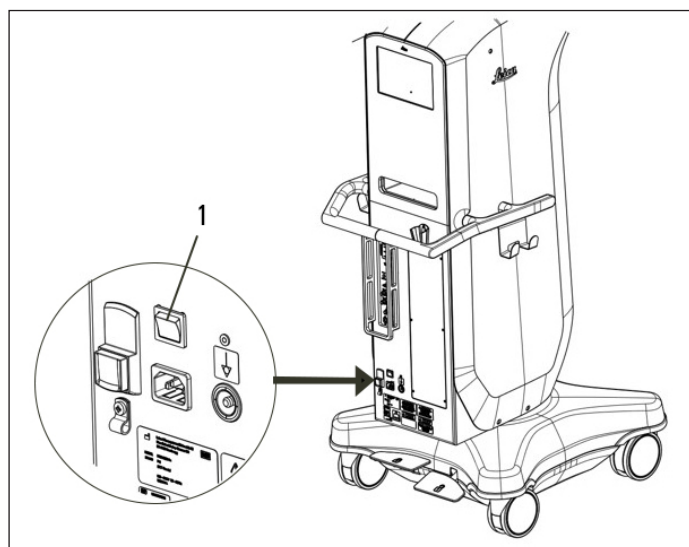
为避免故障, 请务必确保显微镜正确启动和关机, 尤其是连接 OCT 时。



检查系统的基本功能:

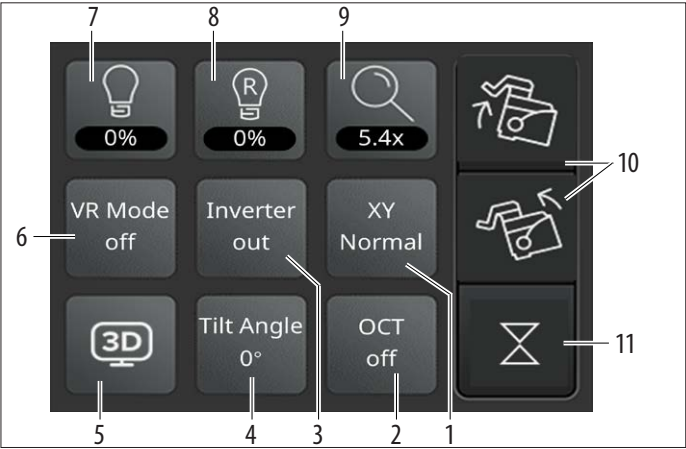
- 检查主照明和红光反射照明。
- 检查脚踏开关功能。
- 检查旋转手柄。
- 检查电磁锁运行是否可靠。
- 检查启动过程中标记的错误。错误显示在弹出窗口和/或吐司通知或警示符号中。

控制单元的触摸屏上显示主菜单画面。



8.2 术者面板

在术者面板上, 显示以下画面:



图标具有如下含义 (仅供参考):

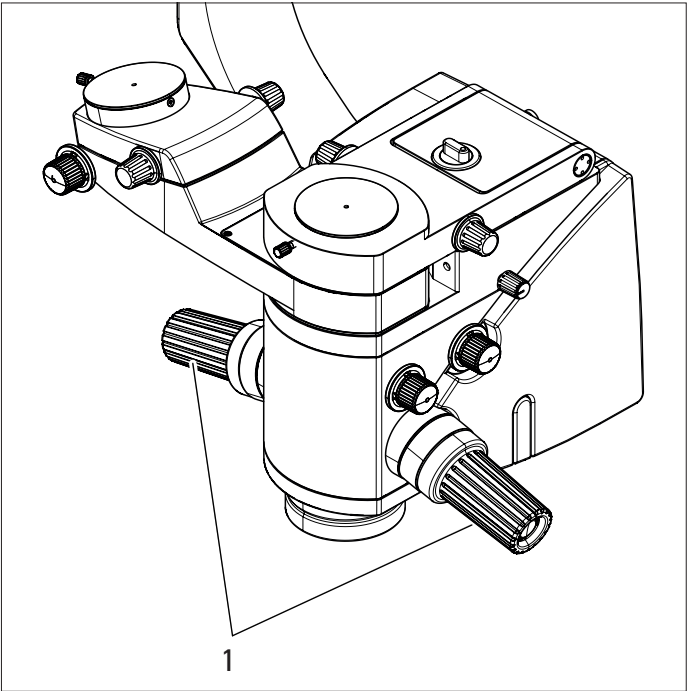
- 1 XY 平移正常
- 2 OCT (光学相干断层扫描) 关闭
- 3 倒像镜关闭
- 4 倾斜角度/视网膜保护
- 5 3D 数字/3D 混合/2D
- 6 VR 模式关闭
- 7 主照明值
- 8 红光反射照明值
- 9 放大倍率值

按键功能:

- 10 调节倾角
- 11 焦点重置按钮 (线条指示焦点位置)

8.3 定位主镜

8.3.1 初始定位



- 小心**
有损坏危险!
 - ▶ 抬起主镜之前, 请确保摇臂上方空间无障碍物, 以免碰撞手术室灯、吊顶等。

- ▶ 握住主镜的两个手柄 (1)。
- ▶ 旋转手柄释放电磁锁 (所有电磁锁)。

- 小心**
不受控制地移动会损坏 PROVEO 8x 手术显微镜!
 - ▶ 释放电磁锁时应握住手柄。

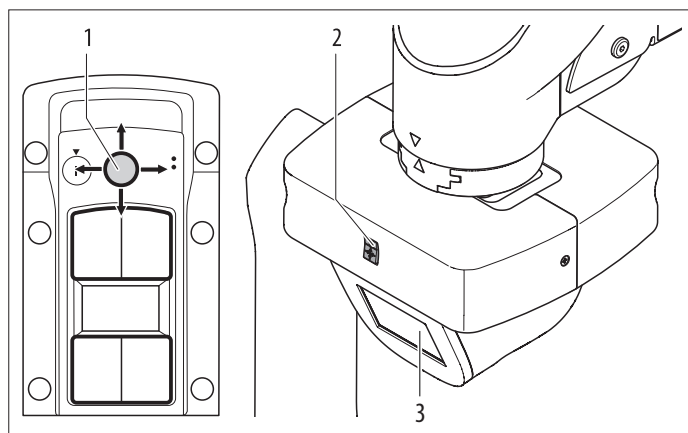
- ▶ 定位主镜, 松开手柄。

! 另请参见第 32 页章节 7.8.4 “释放电磁锁”。

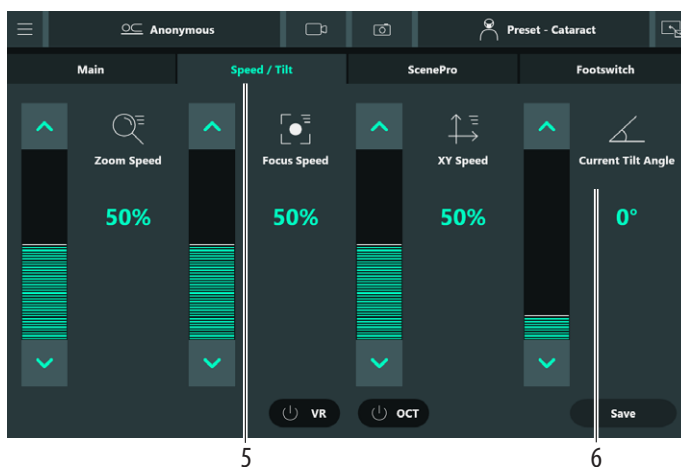
8.3.2 精确定位

- ▶ 使用脚踏开关上的操纵杆 (1) 通过 XY 平移装置定位主镜。

! 按下“XY 重置”键 (2) 或图形用户界面中的“XY 重置”按钮 (4) 返回中间位置。



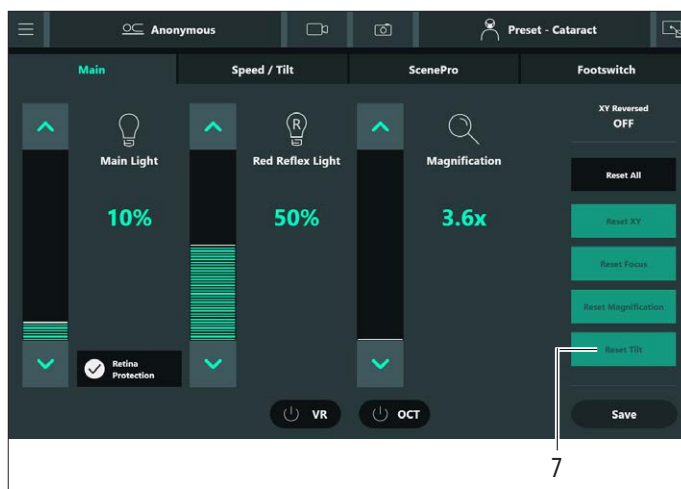
! 可以在“快速访问”屏幕 (5) 的“速度/倾斜”中更改 XY 马达的移动速度。可为每个用户单独保存该值。



8.3.3 调节倾斜度

- ▶ 按下术者面板 (3) 上的倾斜 + 按钮或 - 按钮，或调整当前倾斜角度 (6)，朝着所需方向进行倾斜调整，并保持在相关位置。显微镜朝着所需的方向倾斜。

未安装玻璃体视网膜观察附件的情况下，显微镜可以向前倾斜 15°，向后倾斜 105°。按下“倾斜重置”按钮 (7)，将显微镜返回至初始位置 (0°)。



- 在 VR 模式下，移动倾斜角度范围限制为 $\pm 10^\circ$ 。
- 如果连接了电子 BIOM，将禁用倾斜移动。
- 安装 EnFocus 扫描头不会限制移动倾斜角度范围。

8.4 调节主镜

8.4.1 调节亮度

**警告**
光线过于强烈,可能会损伤视网膜!
▶ 遵守“安全注意事项”章节中的警告消息。

主照明和红光反射照明可通过控制单元触摸屏、脚踏开关或手柄调节。

**!** 支架显示器上的默认图形用户界面不允许更改照明亮度。

在“快速访问”屏幕的“主菜单”选项卡中(控制面板触摸屏):

- ▶ 按下调节条上的  或  按钮可以调节主照明和红光反射照明的亮度。
- 或 -
- ▶ 直接按下亮度调节条。
- 有效照明的亮度改变。



- **!**
- 按下  或  按钮一次,逐级调节照明亮度。用手指按住按钮,直至达到所需的照明亮度。
 - 起始设置可针对各用户分别保存(参见第 49 页章节 9.10 “显微镜设置”)。

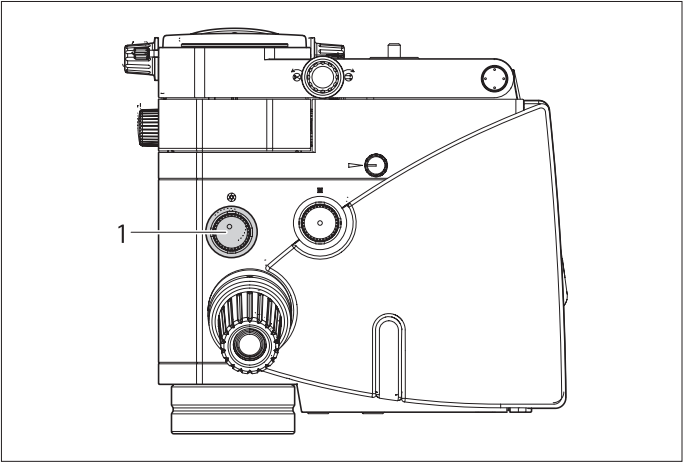
在脚踏开关/手柄上

根据脚踏开关/手柄的设置(参见第 46 页章节 9.8 “脚踏开关设置”和第 47 页章节 9.9 “手柄设置”),也可增大或减小照明亮度。使用脚踏开关/手柄上对应设置的按钮。

8.4.2 调节红光反射照明直径

可使用旋钮 (1) 或脚踏开关/手柄调节红光反射照明直径。

- ▶ 转动旋钮 (1), 根据需要设置红光反射照明直径。



8.4.3 曝光时间

更多信息参见第 5 页章节 “眼科手术期间导致视网膜光毒性损伤”)。

8.4.4 视网膜保护

您可在手术期间通过脚踏开关或控制单元触摸屏激活视网膜保护功能。激活视网膜保护功能后,主照明亮度降至 10%, 红光反射照明亮度降至 20%。您仍可将照射强度调至阈值以下。停用视网膜保护功能后,照射强度将恢复之前的亮度。



8.4.5 调节放大倍率 (变倍)

可以使用脚踏开关/手柄或控制单元触摸屏“主菜单”中的“放大倍率”调节条改变放大倍率。

控制单元触摸屏的“主菜单”画面上

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



- ! 按下  或  按钮一次, 逐级调节放大倍率。用手指按住按钮, 直至达到所需的放大倍率。
- 可在“速度/倾斜”菜单画面中调节放大倍率马达速度。可为每个用户单独保存这些值(参见第 49 页章节 9.10.1 “设置“速度/倾斜”起始值”)。

使用脚踏开关/手柄调节放大倍率

也可根据脚踏开关/手柄的设置调节放大倍率(参见第 46 页章节 9.8 “脚踏开关设置”和第 47 页章节 9.9 “手柄设置”)。使用脚踏开关/手柄上对应设置的按钮。

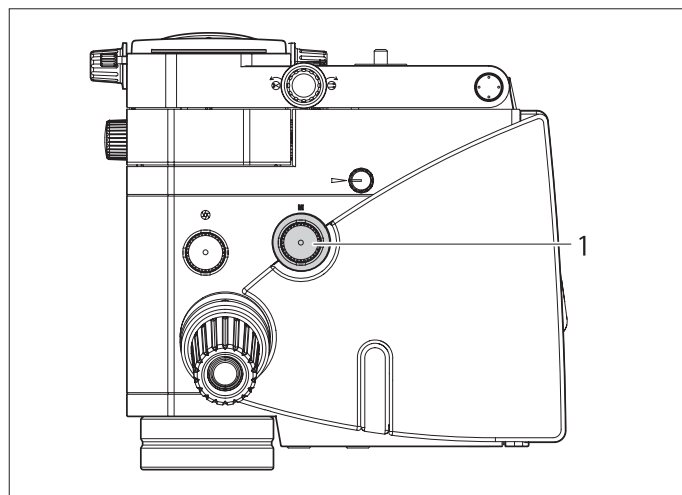
手动调节放大倍率 (变倍)



警告

放大倍率马达故障有伤及患者的危险!

如果放大倍率马达故障, 可以使用旋钮 (1) 手动调节放大倍率。



- ▶ 按下旋转按钮 (1)。
- ▶ 通过旋转旋钮设置所需的放大倍率。



小心

放大倍率马达损坏!

- ▶ 仅在放大倍率马达故障时手动调节放大倍率。

8.4.6 调节焦距



- 若调焦马达出现故障, 则应释放电磁锁进行手动调焦。
- 握住主镜(参见第 36 页章节 8.3.1 “初始定位”)。

使用脚踏开关上的调焦按钮, 调节显微镜焦点。



- 可在“速度/倾斜”菜单屏幕中更改调焦马达的移动速度(参见第 49 页章节 9.10.1 “设置“速度/倾斜”起始值”)。
- 按下控制单元触摸屏或术者面板上的“焦点重置”按键, 可使调焦马达返回中间位置。

8.5 运输位置

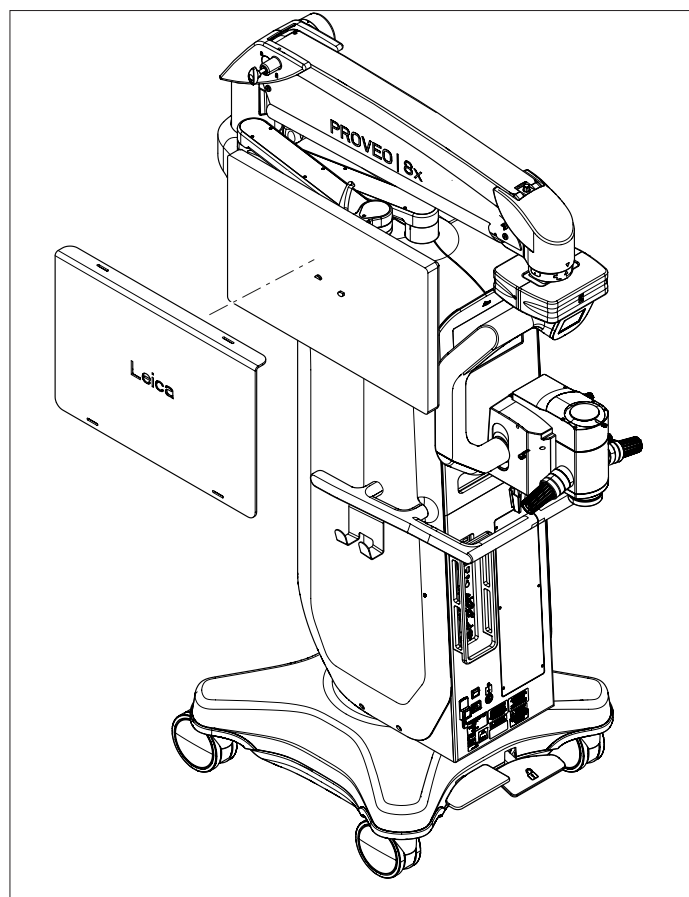
注意

如果主镜移至运输位置或从运输位置移至手术位置:

- ▶ 确保运输锁已锁定。
- ▶ 锁定摇臂 (参见第 31 页章节 7.8.2 “锁定摇臂”)。
- ▶ 断开系统中的所有存储设备。
- ▶ 按下“所有电磁锁”按钮或护士开关, 将 PROVEO 8x 移动到运输位置。

注意

- ▶ 确保影像显示器不会碰撞到支架摇臂。



- ▶ 将显示器保护盖绑在支架显示器上。

8.6 关闭手术显微镜

注意

至少等待 1 分钟让系统彻底关机, 在此之前不得拔下电源线。

- ▶ 将手术显微镜移动到运输位置。
- ▶ 关闭手术显微镜的电源开关, 从而关闭系统 (参见第 35 页章节 8.1 “开启显微镜”)。
- ▶ 拔下并固定电源线。
- ▶ 将脚踏开关收纳在支架上。

9 用户界面

控制单元触摸屏上显示用户界面。

注意

避免损坏触摸屏！

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

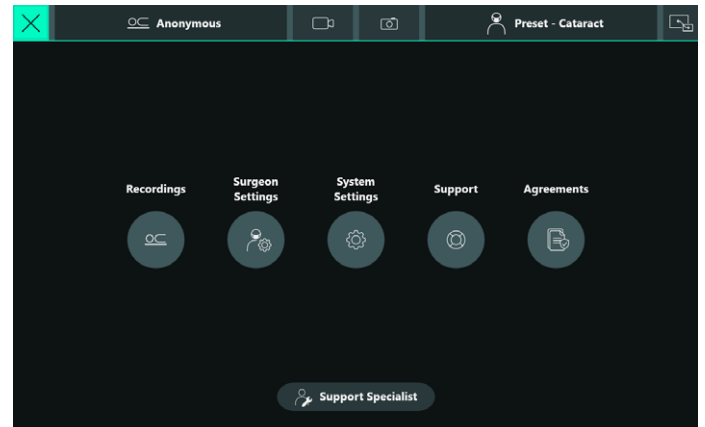
9.1 用户界面结构



- 1 访问“主菜单”按钮
- 2 患者信息
- 3 主刀医生信息
- 4 “快速访问”设置选项卡
- 5 当前设置

通过屏幕右上角的 ，可以将 10 英寸显示器上的用户界面切换到支架显示器上。

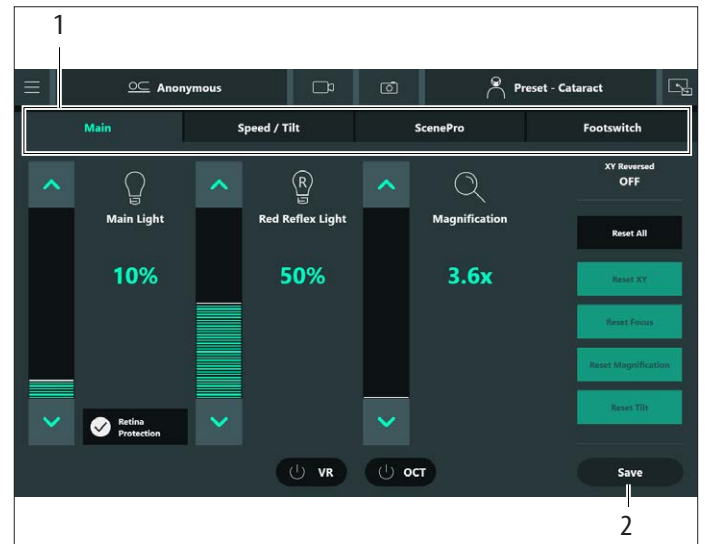
9.2 主菜单



9.3 快速访问选项卡

快速访问选项卡 (1) 允许您在手术过程中调节最常用设置。可以调整设置而不保存至主刀医生配置文件。病例结束后或当摇臂移动至自动重置位置时 (当自动重置设置为打开时)，它将被重置为所选主刀医生配置文件设置。

❗ 请联系徕卡服务部门调整自动重置设置。



- ▶ 调整设置后，点击“保存”按钮 (2) 将设置保存至当前主刀医生配置文件。

主菜单

允许您更改照明和放大倍率设置。

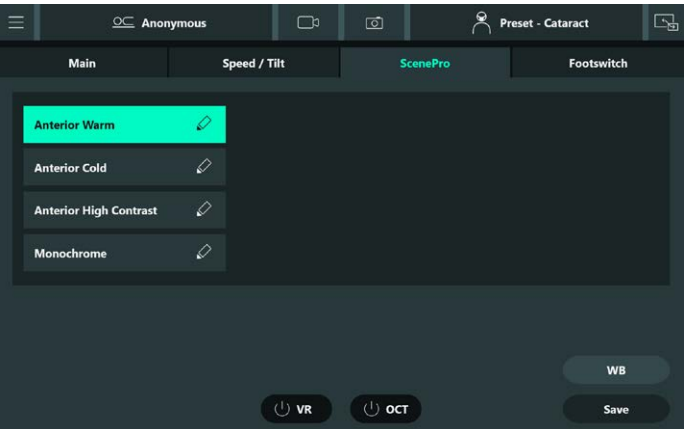
速度/倾斜

允许您更改马达速度和主镜倾斜角度。



ScenePro

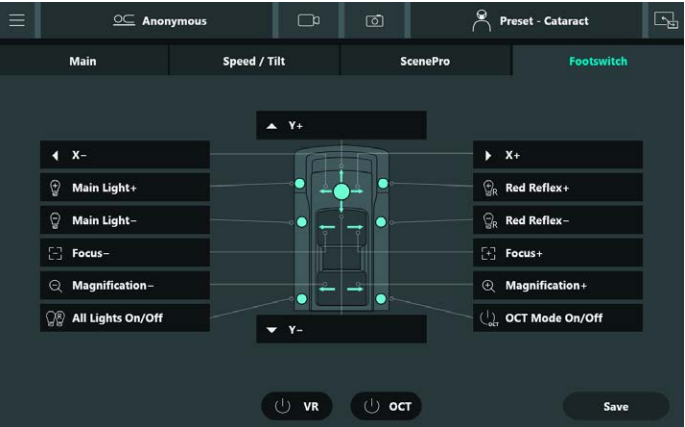
允许您切换选择场景文件并调整摄像头设置。



脚踏开关

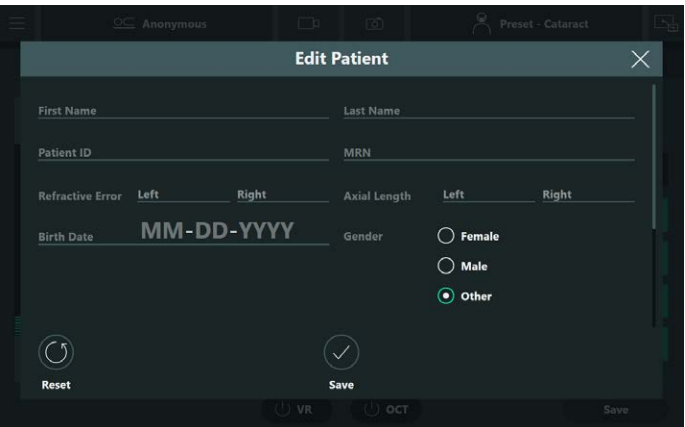
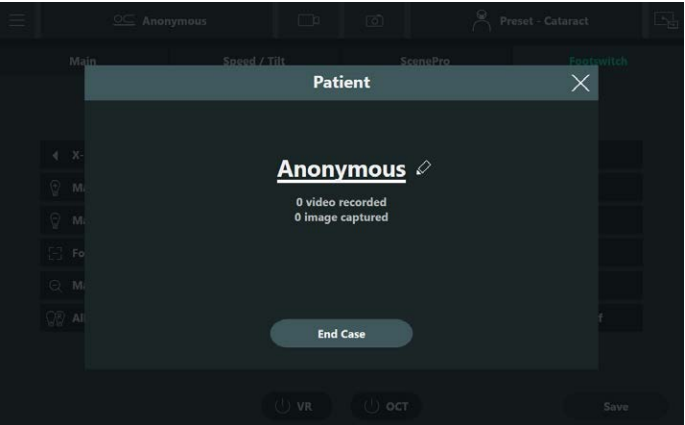
允许您快速查看当前脚踏开关设置。

- 更改功能而不按下“保存”按钮, 仅在手术期间保留设置。
- 更改功能并按下“保存”按钮, 将设置留存在配置文件中。



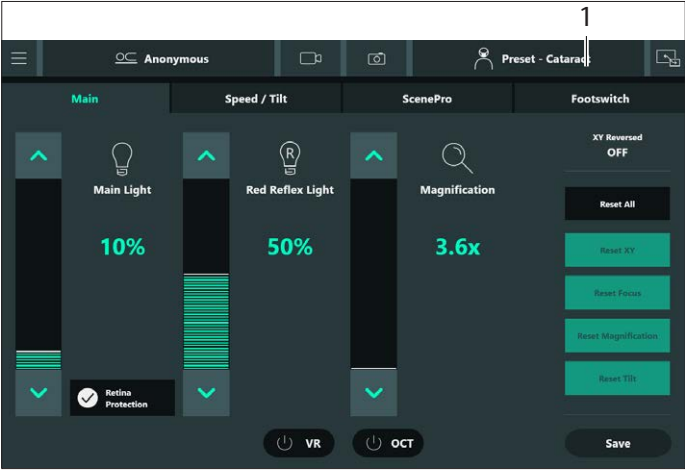
患者信息

默认情况下, 患者信息设置为匿名。点击“匿名”, 访问并编辑患者信息。

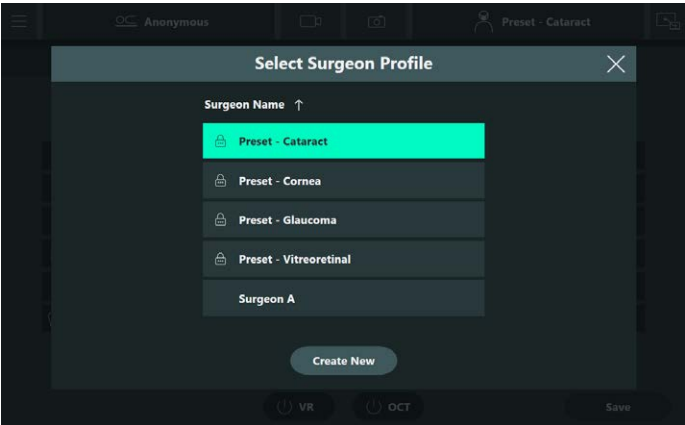


9.4 选择主刀医生配置文件

屏幕右上方可以看到当前选择的配置文件 (1)。



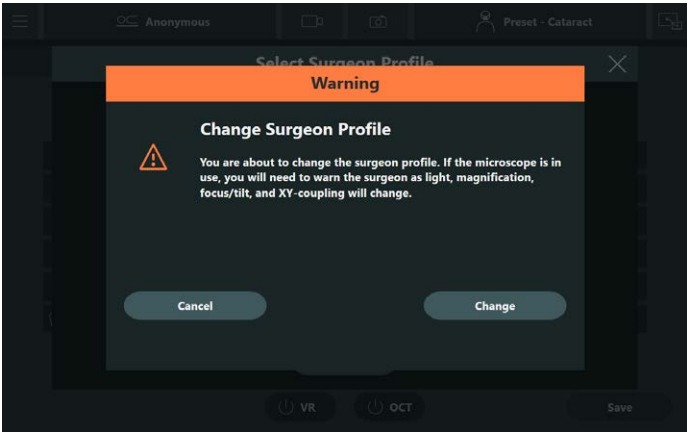
- 点击配置文件按钮 (1), 显示主刀医生配置文件和预设列表。



预设

在带“Preset -”前缀的配置文件名称下方, 可以查看徕卡为最常用手术类型设计的默认用户预设。

- 点击主刀医生配置文件, 确保其处于选中状态。PROVEO 8x 手术显微镜准备就绪, 可以使用。系统会要求您确认是否更改配置文件。

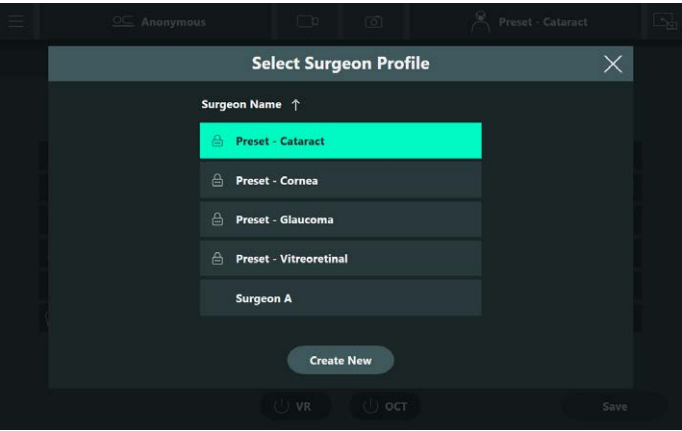


注意

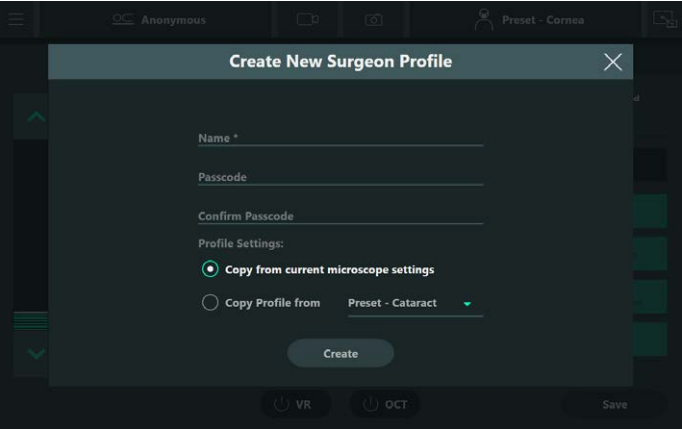
- 在 VR 模式下无法切换主刀医生配置文件。

9.5 创建主刀医生配置文件

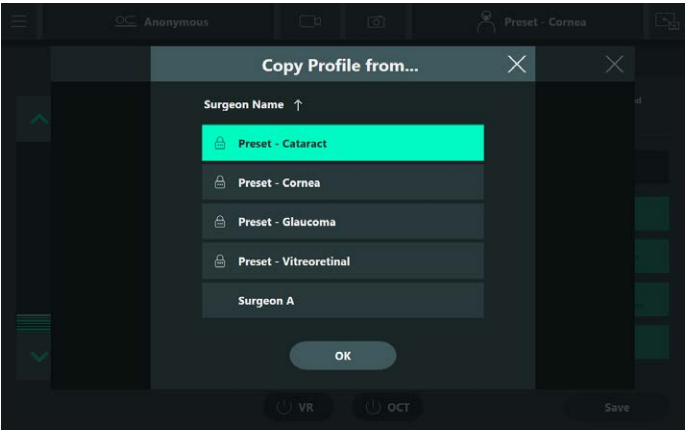
通过选择“新建”创建新主刀医生配置文件。



可以从当前主刀医生配置文件设置或现有主刀医生配置文件中复制新配置文件。保存至主刀医生配置文件后, 在“媒体设置”、“快速聚焦 & 快速倾斜”、“术者面板亮度”、“VR 模式”以及“组合模式”中所做的配置文件设置调节方可生效。而其他配置文件设置调节可直接应用于显微镜, 即使没有将它们保存至主刀医生配置文件。使用“从当前显微镜设置复制”选项, 用户能够从显微镜的已加载主刀医生配置文件复制当前已调节的配置文件设置。



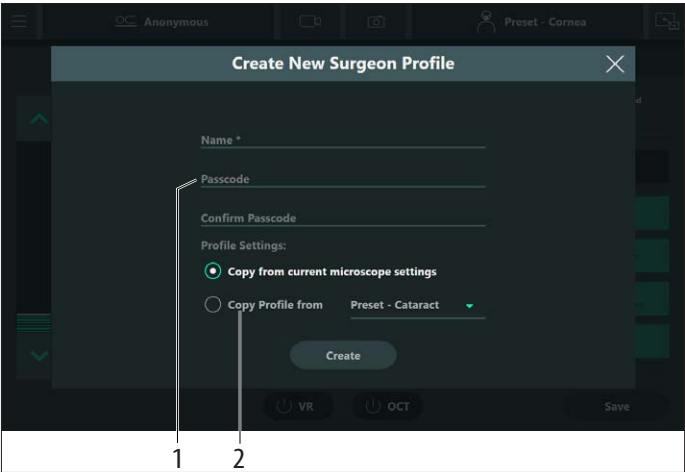
可以选择添加密码 (参见第 44 页章节 9.6 “创建密码”)。



9.6 创建密码

为避免未经授权或意外更改配置文件, 每个主刀医生配置文件均可使用密码保护。这样可以在每次载入受保护的配置文件设置时, 保持工作参数不变。

► 在创建新主刀医生配置文件时设置密码 (1):



► 如需更改密码或忘记密码时, 可以创建一个不同名称的新主刀医生配置文件, 然后选择需要复制的主刀医生配置文件 (2)。

可以在操作过程中更改配置文件, 但除非使用正确的密码保存, 否则不会保留更改。

► 如需覆盖并保存所选主刀医生配置文件的设置, 请选择屏幕右下角的“保存”。

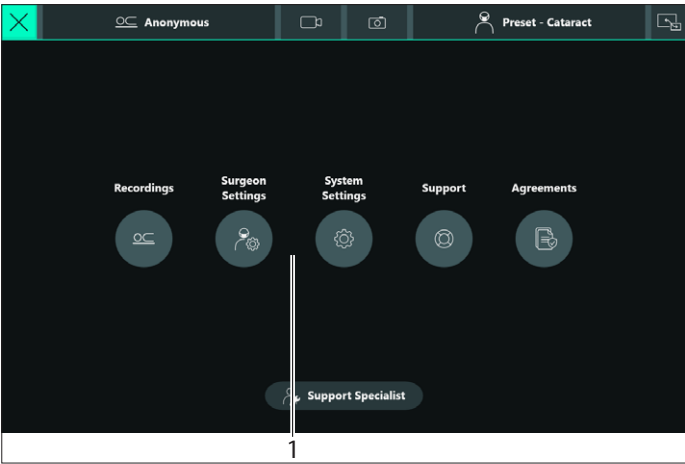


► 如果主刀医生配置文件带密码保护, 请按提示输入密码进行保存。

9.7 主刀医生配置文件设置

可以在此菜单中配置所有主刀医生配置文件设置。

► 点击“主菜单”按钮并选择“主刀医生设置”(1)。



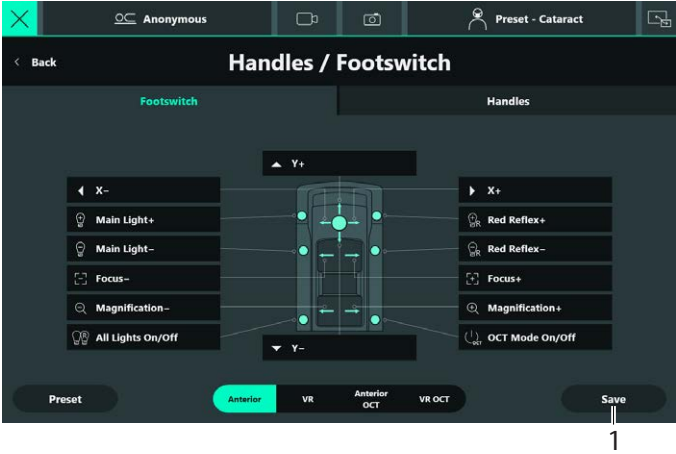
显示“主刀医生设置”屏幕:



9.7.1 保存主刀医生配置文件设置

! 使用密码保护您的设置 (参见第 44 页 章节 9.6 “创建密码”)。

► 点击“保存”按钮 (1)。



- ! ► VR 模式开启时, 无法保存主刀医生配置文件设置。
- 徠卡预设的默认用户设置无法覆盖和保存。
- 保存不仅适用于当前主刀医生设置页面上的更改, 也适用于所有已调整的主刀医生配置文件设置。

9.8 脚踏开关设置

- ▶ 如需配置脚踏开关的各项设置, 请转至快速访问 > 脚踏开关选项卡或主菜单 > 手柄/脚踏开关。



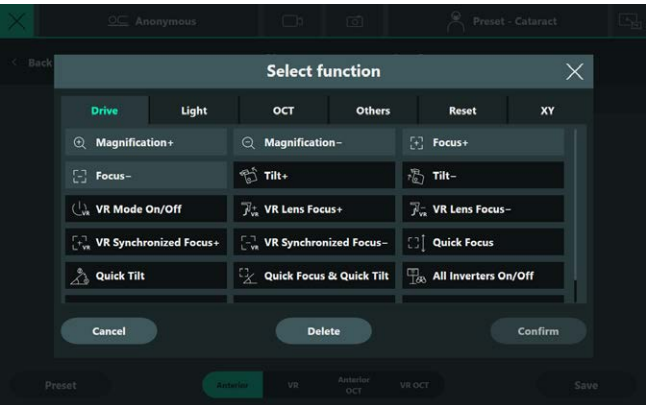
内置脚踏开关无线接收器为主脚踏开关, 加装的选配脚踏开关为辅助脚踏开关。一次只能使用一个脚踏开关 (参见第 61 页章节 9.17.5 “显微镜设置”)。

按下“预设”可将设置恢复为上一次保存的用户配置文件设置。

- ▶ 使用页面底部的分段控件选项选择以下模式：眼前节、VR、眼前节 OCT、VR OCT。默认设置分配至该脚踏开关。
- ▶ 之后, 您可以随心所欲地更改这些设置。

9.8.1 配置单个按键

- ▶ 点击需要设置功能的按键的标题。随后将打开“选择功能”页面。



- ▶ 可以通过标签浏览不同类别。
- ▶ 选择需要的功能。
- ▶ 点击“确认”按钮。

9.8.2 功能组一览

可以进行的配置分为下列几个功能组:

XY

- XY 反向
- Y -
- Y +
- X -
- X +

重置

- 放大倍率重置
- 聚焦重置
- 倾斜重置
- XY 重置
- 全重置

照明

- 主照明开/关
- 红光反射开/关
- 全部照明开/关
- 主照明+
- 主照明-
- 红光反射+
- 红光反射-
- 红光反射直径+
- 红光反射直径-
- 角膜镜开/关
- 固视灯开/关
- 视网膜保护

驱动

- 放大倍率+
- 放大倍率-
- 焦距+
- 焦距-
- 倾斜+
- 倾斜-
- VR 模式开/关
- VR 物镜调焦+
- VR 物镜调焦-
- VR 玻璃体视网膜同步聚焦+
- VR 玻璃体视网膜同步聚焦-
- 快速聚焦
- 快速倾斜
- 快速聚焦 & 快速倾斜
- 所有倒像镜开/关
- 主倒像镜开/关
- 摄像头孔径+
- 摄像头孔径-

其它

- 开始/停止录制
- 开始/暂停回放
- 摄取图像
- ScenePro
- 脚踏开关叠加层
- 组合模式
- ADF 切换
- ADF 脉冲
- 切换主机显示器
- 切换 HDMI 输出端

OCT

- OCT 模式开/关
- OCT 叠加层
- 切换视图
- OCT 上
- OCT 下
- OCT 左
- OCT 右
- OCT 更改操纵杆状态
- OCT 优化图像
- OCT 自动定位
- OCT 自动锐化
- OCT 自动调亮
- OCT 实时模式/停止
- OCT 连续扫描
- OCT 扫描
- OCT 保存
- OCT 焦距+
- OCT 焦距-
- OCT Z+
- OCT Z-
- OCT 下一工作流程
- OCT 十字准线开/关
- OCT 重启 DSC
- OCT 帧向后
- OCT 帧向前
- OCT 第一帧
- OCT 最后一帧
- OCT 下一步骤
- OCT 上一次扫描
- OCT 图像锁定切换
- OCT 图像对比度切换
- OCT 接口开/关

- “触发”功能可以改变功能状态 (例如开/关或下一步)。“脉冲”功能可连续更改状态 (如增加亮度)。
- 如需删除功能设置, 请选择“删除”按钮。

9.9 手柄设置

最多可以为手柄设置三种选定功能。第四个功能必须始终为“所有电磁锁”。

但是, 用户可以将该功能分配到任意位置。为此, 转至主菜单 > 手柄/脚踏开关



- 如需配置单个按键, 请参见第 46 页章节 9.8.1 “配置单个按键”。

9.9.1 功能组一览

可以进行的配置分为下列几个功能组:

XY

- XY 反向

重置

- 放大倍率重置
- 聚焦重置
- 倾斜重置
- XY 重置
- 全重置

照明

- 主照明开/关
- 红光反射开/关
- 全部照明开/关
- 主照明+
- 主照明-
- 红光反射+
- 红光反射-
- 红光反射直径+
- 红光反射直径-
- 角膜镜开/关
- 固视灯开/关
- 视网膜保护

驱动

- 放大倍率+
- 放大倍率-
- 焦距+
- 焦距-
- 倾斜+
- 倾斜-
- VR 模式开/关
- VR 物镜调焦+
- VR 物镜调焦-
- 快速聚焦
- 快速倾斜
- 快速聚焦 & 快速倾斜
- 所有倒像镜开/关
- 主倒像镜开/关
- 摄像头孔径+
- 摄像头孔径-

其它

- 所有电磁锁
- 选择电磁锁
- 开始/停止录制
- 开始/暂停回放

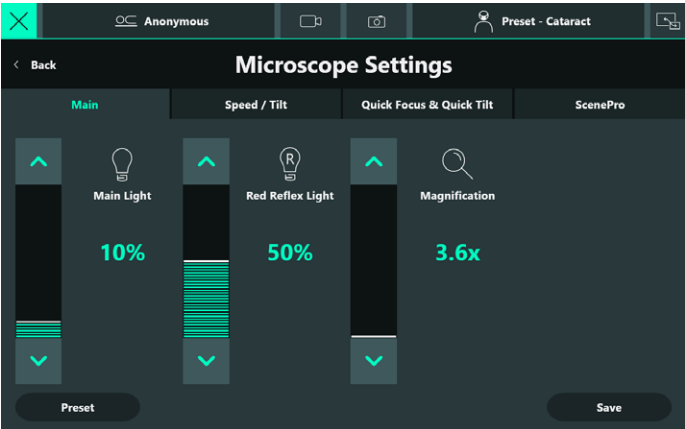
- 摄取图像
- ScenePro
- 脚踏开关叠加层
- 组合模式
- ADF 切换
- ADF 脉冲
- 切换主机显示器
- 切换 HDMI 输出端

OCT

- OCT 模式开/关
- OCT 叠加层
- 切换视图
- OCT 上
- OCT 下
- OCT 左
- OCT 右
- OCT 更改操纵杆状态
- OCT 优化图像
- OCT 自动定位
- OCT 自动锐化
- OCT 自动调亮
- OCT 实时模式/停止
- OCT 连续扫描
- OCT 扫描
- OCT 保存
- OCT 焦距+
- OCT 焦距-
- OCT Z+
- OCT Z-
- OCT 下一工作流程
- OCT 十字准线开/关
- OCT 重启 DSC
- OCT 帧向后
- OCT 帧向前
- OCT 第一帧
- OCT 最后一帧
- OCT 下一步骤
- OCT 上一次扫描
- OCT 图像锁定切换
- OCT 图像对比度切换
- OCT 接口开/关

9.10 显微镜设置

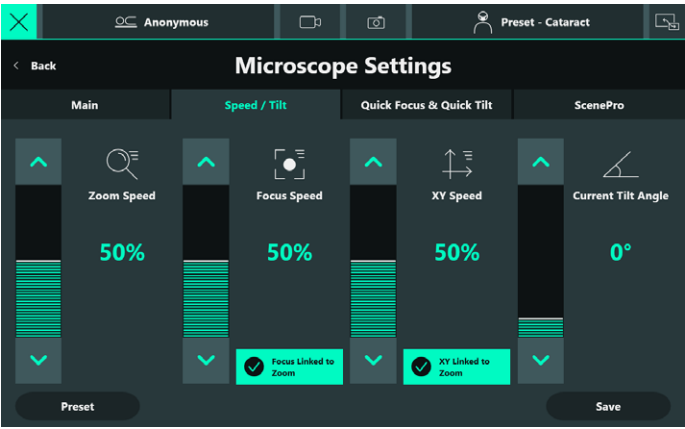
您可以在该屏幕上为所选用户设置主照明、红光反射照明和放大倍率的起始值。



- ▶ 按下 或 按钮一次进行逐级调节。用手指按住按钮，直至达到所需数值。
- ▶ 您也可以直接单击设置条来设置希望的数值。

9.10.1 设置“速度/倾斜”起始值

您可以在该屏幕上为所选用户设置放大倍率马达、调焦马达和 XY 平移马达的行进速度起始值。



- ▶ 按下 或 按钮一次进行逐级调节。用手指按住按钮，直至达到所需数值。
- ▶ 可直接点击条形图设置为所需数值。

调焦与
变倍比关联

激活时，调焦速度与放大倍率相关：

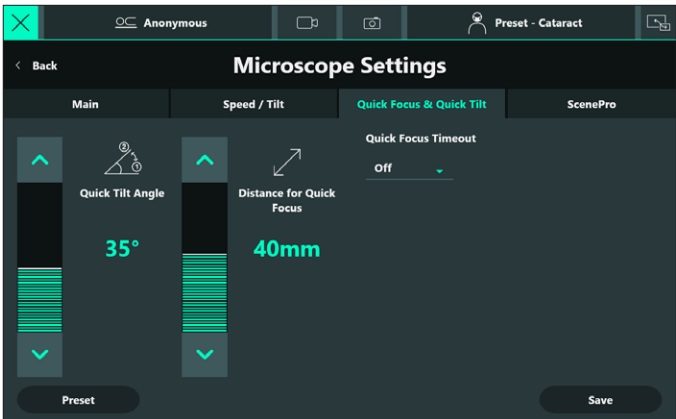
- 放大倍率低 — 调焦速度快
- 放大倍率高 — 调焦速度慢

XY 速度与
变倍比关联

激活时，XY 速度与放大倍率相关：

- 放大倍率低 — XY 速度快
- 放大倍率高 — XY 速度慢

9.10.2 快速倾斜/快速聚焦



您可根据自己的喜好设置所需的快速聚焦值和快速倾斜值。

- ▶ 单击即可激活设置快速聚焦或快速倾斜功能的脚踏开关按钮。

快速调焦距离 激活所设置的按键后，从当前位置向上移动的距离。

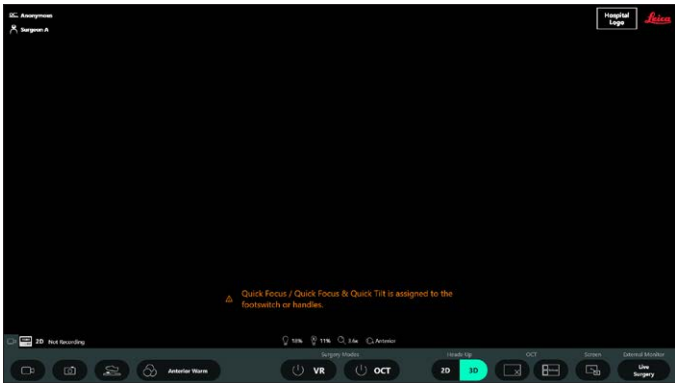
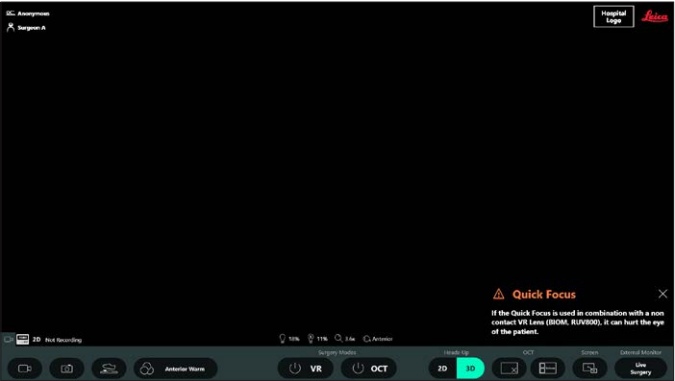
快速聚焦超时 1 至 10 分钟或关闭 (默认设置)。在超时时段内，如果再次激活所设置的按键，主镜将返回起始位置。如果超时时段已过，将停用快速聚焦功能，且显微镜将保持在当前位置。

注意
如果用户通过手柄释放了电磁锁，快速聚焦功能将被禁用。

快速倾斜角度 快速倾斜功能激活时主镜移动的角度。默认倾斜角度为 35°。

! 当连接电子 BIOM 时, 快速倾斜功能停用。

- 在 VR 模式下, 移动倾斜角度范围限制为 ± 10 度。
- 安装 EnFocus 扫描头不会限制移动倾斜角度范围。
- 在 VR 模式下, 可以进入 VR 模式设置启用或禁用快速聚焦 (参见第 52 页章节 9.11 “VR 模式”)。
- 当“快速聚焦和快速倾斜”功能处于启用状态时, 如果切换至其他主刀医生配置文件, 它将被自动复位为禁用状态。



当选择或保存为脚踏开关或手柄设置了“快速聚焦”或“快速聚焦 & 快速倾斜”功能的主刀医生配置文件时, 支架显示器和平视显示器上都会显示警告信息。

注意

- ▶ 可在支架显示器上解除该警告信息。

9.10.3 自动重置

如果术后将摇臂移至末端位置, 会触发自动重置功能:

- 马达 (变倍、调焦和 XY 平移) 移至重置位置。
- 影像录制停止。
- 倾斜马达不重置。
- 当前用户设定被重新载入。
- 照明关闭。

如果在手术区域上方向下移回 PROVEO 8x, 则照明开启, PROVEO 8x 立即就绪, 可以开始手术。

注意

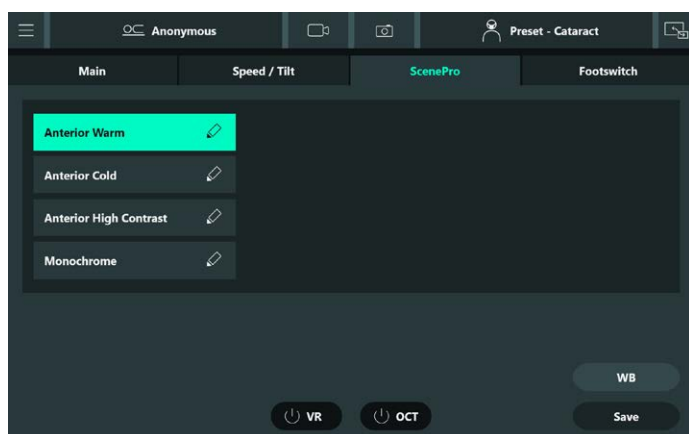
- ▶ 可以由徕卡公司的授权服务技术人员停用该功能。

9.10.4 数字增强功能

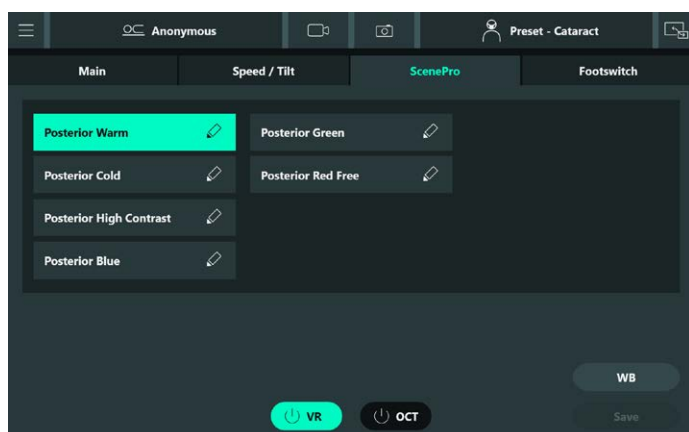
- ScenePro 可让您选择带优化数字滤色镜的场景文件, 从而增强数字显示器上的视觉观感
- 这种视觉增强功能适用于 3D 显示屏和支架显示器上显示的实时图像
- 主刀医生可以选择在 VR 开启和 VR 关闭时应用哪个场景文件。您可以选择设置自己偏好的场景文件, 以便在 VR 模式开启和关闭时加以应用。注意, 当 VR 模式开启时, 无法保存主刀医生配置文件设置。如需保存设置, 请关闭 VR 模式。

- ▶ 通过以下方式更改场景文件:
 - 27 英寸支架显示器上的工具栏
 - “ScenePro”中的摄像头设置或
 - 脚踏开关/手柄控件

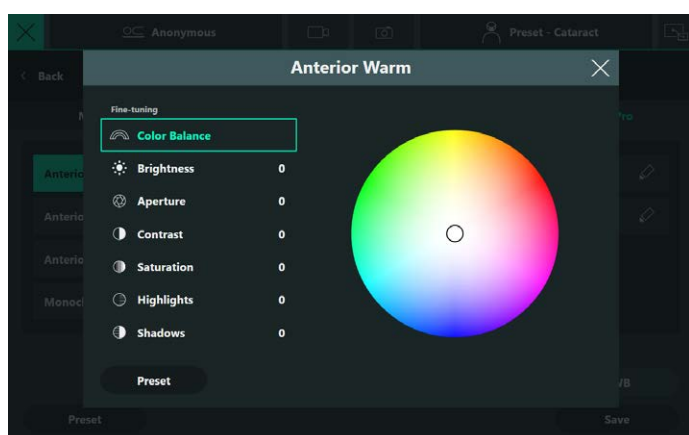




- ▶ 开启或关闭支架显示器上的 VR 模式, 以切换眼前节模式模式 (VR 模式关闭) 和眼后节模式 (VR 模式打开) 的场景文件。



您可以为眼前节模式 (VR 模式关闭) 和眼后节模式 (VR 模式开启) 保存默认场景文件。



此外, 您还可以根据自身偏好自定义每个场景文件的可视化设置, 并将新设置“保存”至主刀医生配置文件。

9.10.5 摄像头白平衡

您可以设置摄像头白平衡, 以确保准确呈现实时图像的色彩。

设置白平衡

- ▶ 用中性色目标 (例如白色或灰色卡片) 填充摄像头视图。
- ▶ 通过手术中使用的光源均匀照射目标。
- ▶ 进行摄像头对焦。
- ▶ 按下屏幕上的“WB”按钮。

新白平衡设置应用至当前主刀医生配置文件同一组中的所有场景文件:

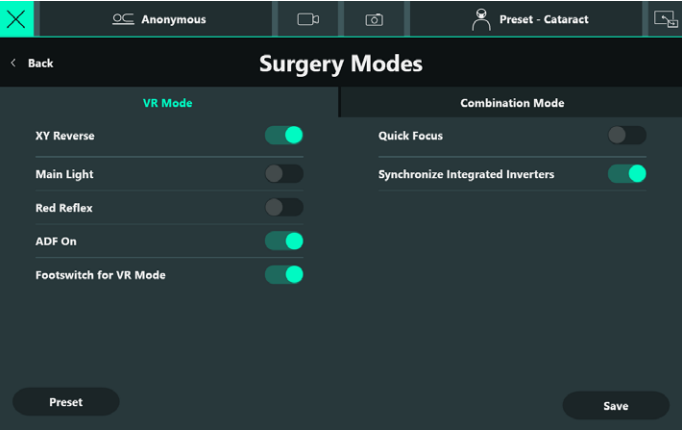
- 当 VR 模式关闭时: 白平衡设置应用至当前主刀医生配置文件中的所有眼前节场景。
- 当 VR 模式开启时: 白平衡设置应用至当前主刀医生配置文件中的所有眼后节场景。

为避免出现色差, 建议在绝对黑暗的环境中执行白平衡。

- ▶ 遮住目镜/镜筒接口, 防止外部光线进入。
- ▶ 如需在眼前节模式下执行白平衡, 请使用 PROVEO 8x 的光源 (主照明和红光反射照明)。
- ▶ 如需在眼后节模式下执行白平衡, 仅可使用眼后节手术工作流程中所用的光源。

9.11 VR 模式

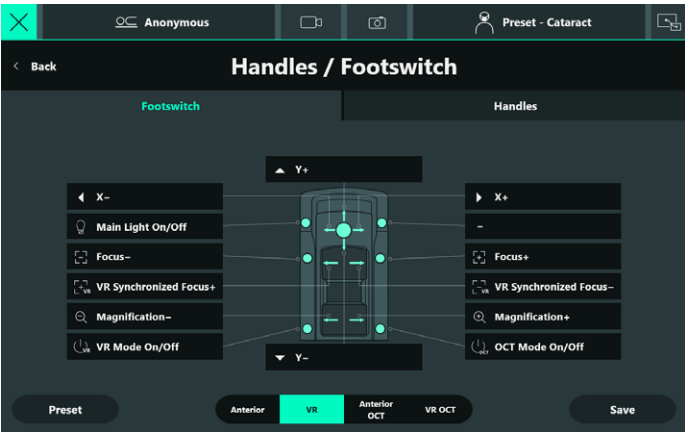
VR 模式 (玻璃体视网膜模式) 用于执行眼后节手术。VR 模式功能可通过脚踏开关、手柄或用户界面控制。开启 VR 模式后, 可更改玻璃体视网膜模式的用户特定设置。VR 模式设置可保存在 VR 模式选项卡中:



- 可专门为 VR 模式储存下列功能的设置 (开/关):
- XY 反向 — 反转 X 和 Y
 - 主照明 — 开启/关闭主照明
 - 红光反射 — 开启/关闭红光反射照明
 - ADF 开启 — 触发外部系统的信号, 例如关闭室内照明
 - 脚踏开关的波切模式 — 开启“单独设置脚踏开关”功能 (参见章节 9.10.1)
 - 快速聚焦 — 激活快速聚焦 (参见第 49 页章节 9.10.2 “快速倾斜/快速聚焦”)
 - 同步内置倒像镜 — 开启: 两个倒像镜均激活, 关闭: 仅主刀医生的倒像镜激活

9.11.1 脚踏开关设置 (VR)

可在此为 VR (玻璃体视网膜) 模式保存专用的脚踏开关设置。



- 如需在“眼前节”设置和 VR 模式设置之间切换, 必须满足以下条件:
- 必须在“VR 模式”选项卡中激活“脚踏开关的波切模式”
 - 设置每个脚踏开关时, 都必须设置“VR 模式开/关”。

! 调节方式与脚踏开关的设置方式相同 (参见第 46 页章节 9.8 “脚踏开关设置”)。

开启 VR 模式

- ▶ 按下“快速访问”页上的“VR”按钮、支架显示器上的工具栏或脚踏开关/手柄控件上的“VR 模式开/关”按钮, 即可开启 VR 模式。主刀医生配置文件 VR 模式下的设置将被激活。

! 如果 VR 模式开启, 下列功能将被禁用: 将设置保存至主刀医生配置文件, 以及切换主刀医生配置文件。如需更改设置, 首先要关闭 VR 模式。

关闭 VR 模式

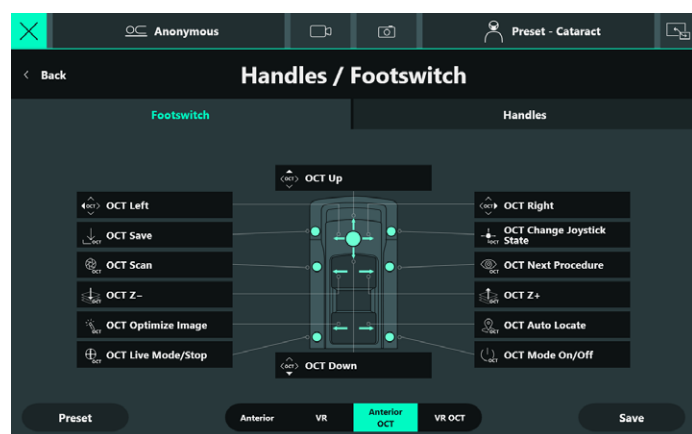
- ▶ 再次按下“快速访问”页上的“VR”按钮、支架显示器上的工具栏或脚踏开关/手柄控件上的“VR 模式开/关”按钮, 即可关闭 VR 模式。显微镜再次取消所有设置。

! 当使用电子 BIOM 时, VR 模式自动激活/停用。

9.12 OCT 模式

通过 OCT, 您可以看到眼球表面下方的隐藏细节, 从而在手术过程中确认或更改手术计划。开启 OCT 模式可更改术中相干光断层扫描 (OCT) 的用户特定设置。通过在 OCT 模式下设置 OCT 功能或使用用户界面, 用户即可通过脚踏开关或手柄控制 OCT 功能。

9.12.1 脚踏开关设置 (OCT)



您可以从眼前节脚踏开关模式切换至 OCT 模式。如需切换选择脚踏开关上的“眼前节”设置与 OCT, 必须满足以下条件:

- 在“脚踏开关”选项卡中, 必须为脚踏开关设置“OCT 模式开/关”功能。
- 在“脚踏开关 OCT 模式”选项卡中, 必须为脚踏开关设置“OCT 模式开/关”。

推荐工作流程是从眼前节模式到 OCT 模式、摄取和查看 OCT 图像, 然后返回到眼前节模式。

当开启 OCT 模式 (如播放帧向前) 时, 您也可以在“手柄 OCT”中设置 OCT 功能和使用手柄控制 OCT 功能。

开启 OCT 模式

- 按下“快速访问”页上的“OCT”按钮、支架显示器上的工具栏或脚踏开关/手柄控件上的“OCT 模式开/关”按钮, 即可开启 OCT 模式。用户设定中激活的设置立即生效。

激活的 OCT 模式在支架显示器上的“快速访问”页和工具栏上绿色高亮显示。

关闭 OCT 模式

- 再次按下“快速访问”页上的“OCT”按钮、支架显示器上的工具栏或脚踏开关/手柄控件上的“OCT 模式开/关”按钮, 即可关闭 OCT 模式。显微镜再次取消所有设置。

9.12.2 脚踏开关设置 (VR OCT)



您可以从 VR 脚踏开关模式切换到 VR OCT 脚踏开关模式。如需切换选择脚踏开关上的“VR 模式”与 OCT, 必须满足以下条件:

- 在“脚踏开关”选项卡中, 选择页面底部分段控件下的“VR”, 且必须为脚踏开关设置“OCT 模式开/关”。
- 在“脚踏开关”选项卡中, 选择页面底部分段控件下的“VR OCT”, 且必须为脚踏开关设置“OCT 模式开/关”。

当使用电子 BIOM 时, VR 模式自动开启/关闭。您可以按下“OCT 模式开/关”, 从 VR 模式切换至 VR OCT 模式; 摄取和查看 OCT 图像, 然后通过按下脚踏开关上的“OCT 模式开/关”恢复到 VR 模式。

如果使用手动 BIOM 或接触镜, 必须为常规脚踏开关设置“VR 模式开/关”, 以开启 VR 模式。如需从 VR 模式转到 VR OCT 模式, 您可以按下“OCT 模式开/关”, 再次按下可返回到 VR 模式。

当开启 OCT 模式 (如播放帧向前) 时, 您也可以在“手柄 VR OCT”中设置 OCT 功能和使用手柄控制 OCT 功能。

开启 VR OCT 模式

- 按下“快速访问”页上的“OCT”按钮、支架显示器上的工具栏或脚踏开关/手柄控件上的“OCT 模式开/关”按钮, 即可开启 VR OCT 模式。主刀医生配置文件中激活的设置立即生效。

关闭 VR OCT 模式

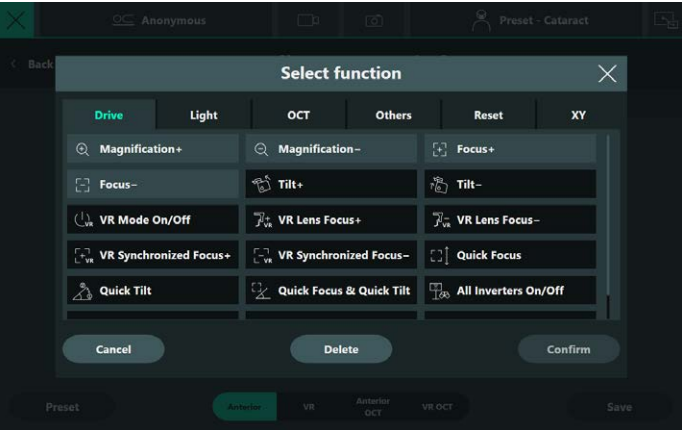
- !

激活的 OCT 模式在支架显示器上的“快速访问”页和工具栏上绿色高亮显示。
- ▶ 再次按下“快速访问”页上的“OCT”按钮、支架显示器上的工具栏或脚踏开关/手柄控件上的“OCT 模式开/关”按钮，即可关闭 OCT 模式。显微镜再次取消所有设置。
- !

各 OCT 功能的详细说明参见 Enfocus 用户手册。

9.13 BIOM 同步调焦

BIOM (非接触式眼底广角观察镜) 用于眼后节手术。

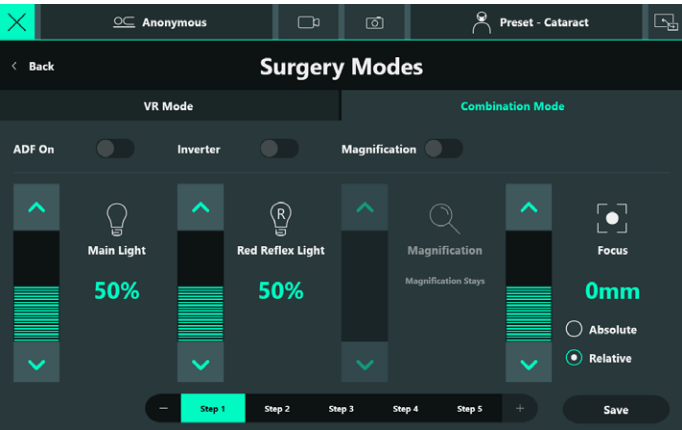


- VR 玻璃体视网膜同步聚焦+ / VR 玻璃体视网膜同步聚焦- 可对 Proveo 8x 主镜和 BIOM 前置镜的调焦进行同步, 实现以下操作:
- **VR 玻璃体视网膜同步聚焦:** 主镜和 BIOM 前置镜同步聚焦可确保 BIOM 前置镜不会触碰到角膜
 - **调焦:** 只需按下脚踏开关上的相应按钮, 在放大倍率不变的情况下视野将变小或变大
 - **VR 物镜调焦:** 在玻璃体视网膜手术开始前, 使用独立的 BIOM 前置镜调焦有助于快速聚焦于视网膜上
- !

脚踏开关自动切换到 VR 模式: 眼后节模式时, BIOM 可旋入光路, 脚踏开关将自动切换到 VR 模式, 以及同步聚焦模式 (需要事先设置)。

9.14 组合模式

- 可通过组合模式为每个用户创建单独的程序。您可以为各种手术常用步级 (步级 1-5, 至少 1 个步级) 保存以下参数:
- 主照明亮度
 - 红光反射亮度
 - 放大倍率
 - 聚焦模式
 - 倒像镜
 - ADF 开启 (附加功能)



- 在该屏幕上, 可为各用户单独启用或禁用所需的组合模式参数。
- !

切换组合模式功能时, 仅为各用户设为有效的参数才会被激活。

- ▶ 点击屏幕底部的步级编号, 在各个步级之间导览。
-
- ▶ 设置步级数量, 使用“-”删除一个步级, 使用“+”增加一个步级。
- ▶ 在“步级”中, 为每个步级选择适当的参数。
- ▶ 为所有参数设置有效聚焦模式: “相对”或“绝对”。
- 相对范围: -75 mm ... +75 mm
 - 绝对范围: -37.5 mm ... +37.5 mm
- ▶ 完成后点击“保存”按钮。

9.14.1 组合模式参数

- 放大倍率, 用于激活 (开启) 或停用 (关闭)。当设置为“关闭”时, 放大倍率保持为当前值。
- 倒像镜信号, 例如用于触发内部 SDI Oculus 倒像镜
- ADF 开启信号, 用于触发外部系统, 例如室内照明开/关...

调焦有两种状态:

- “绝对”: 准确到达已知的绝对位置。
范围: -37.5 mm ... +37.5 mm
- “相对”: 两点之间的已知距离, 例如: 视网膜手术时指定接触物镜之间的距离。
范围: -75 mm ... +75 mm



小心

有受伤危险!

- 如果您结合会将工作距离降至 140 mm 以下的其他制造商的附件 (非接触式广角观察系统) 来使用组合模式功能, 要特别注意所需的安全距离, 因为组合模式是半自动功能。



为了能够使用组合模式功能, 您必须首先将其设置给脚踏开关上的按键。

9.14.2 激活组合模式

- 单击激活脚踏开关上设置了组合模式功能的按键。
将存储的步级连续运行一个循环。

9.14.3 停用组合模式

在最后一个步级 (例如步级 1、2、3、4、5、退出) 过后, 点击脚踏开关上设置组合模式功能的按键, 退出组合模式。

- 主照明和红光反射照明亮度将恢复至组合模式激活之前的值。
- 放大倍率和焦距将保持最近一次组合模式步级设置的值。

9.15 手术录制内容

PROVEO 8x 采用医疗录制和记录系统, 为用户提供一体化的无缝体验。显微镜能够摄取高清/4K 格式的图像或 2D/3D 或高清/4K 格式的视频, 并将录制内容与患者信息一起存储。

Surgery Started Date/Time	Patient Name	Patient ID	Surgeon Name	Recordings
02-28-2024, 05:17:30 PM	Anonymous		Preset - Cataract	38.6GB
02-28-2024, 01:38:49 PM	Anonymous		Preset - Cataract	340.0KB
02-26-2024, 03:19:36 PM	Anonymous		Preset - Cornea	6.6MB
02-26-2024, 03:08:31 PM	Anonymous		Preset - Cornea	11.7MB
02-22-2024, 04:20:02 PM	Anonymous		Preset - Cornea	3.7MB
02-22-2024, 04:10:10 PM	Anonymous		Preset - Cornea	3.3MB
02-22-2024, 01:36:09 PM	Anonymous		Preset - Cornea	202.3MB

您可以在此访问系统中存储的所有手术录制内容。录制内容按手术时间从新到旧排序, 并可按患者姓名和所用主刀医生配置文件排序 (1)。

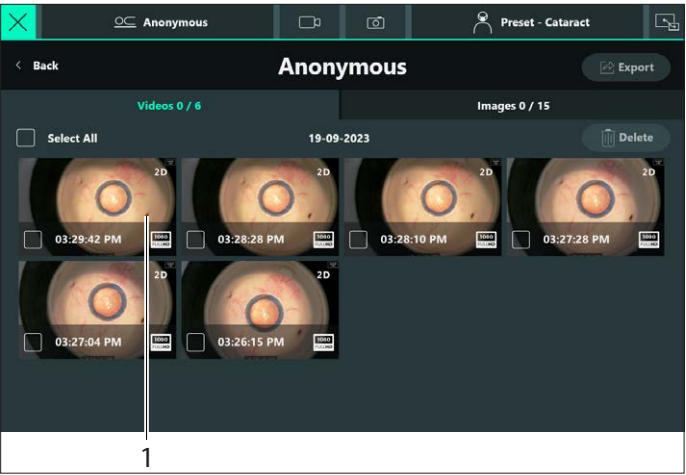
您可以选择需要从系统中删除或导出至外置存储系统的手术。

手术后, 您还可以点击每条记录行末尾的“编辑”图标 (2), 编辑患者信息和备注。

正在进行的手术录制内容不会出现在列表中, 直至病例结束。

9.15.1 预览视频/图像

- ▶ 点击任一手术录制内容。
这将打开该患者的视频和图像列表。
- ▶ 点击缩略图 (1) 预览视频/图像。



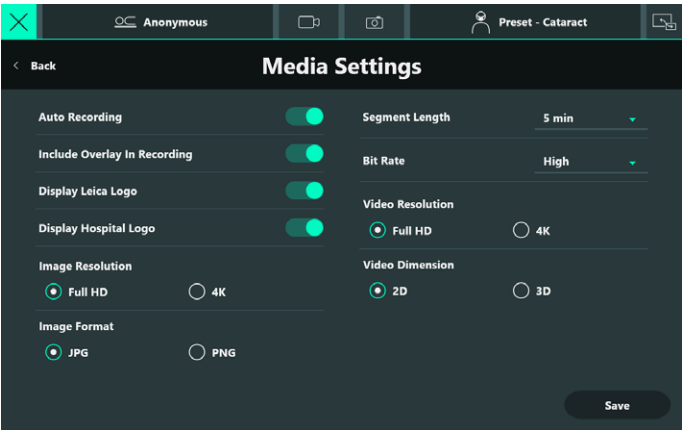
9.15.2 媒体设置

您可以对需要摄取的视频和图像进行设置和格式化。

为获得最佳的视频导出体验，请将视频设置为所需的视频格式，以尽量减少视频转换需求。

当主刀医生将摇臂拉下时，PROVEO 8x 会自动开始影像录制；当摇臂被推上“自动重置”位置时，PROVEO 8x 会自动停止影像录制。

- 自动录制可作为主刀医生配置文件设置的组成部分启用或禁用。
- 如果启用了自动录制，当主刀医生将摇臂拉下时，PROVEO 8x 会自动开始影像录制。
 - 如果禁用了自动录制，则需要通过用户界面、手柄或脚踏开关手动开始录制。



- ▶ 主刀医生下移摇臂，远离“自动重置”位置：录制开始
- ▶ 主刀医生将摇臂上移至“自动重置”位置：录制停止

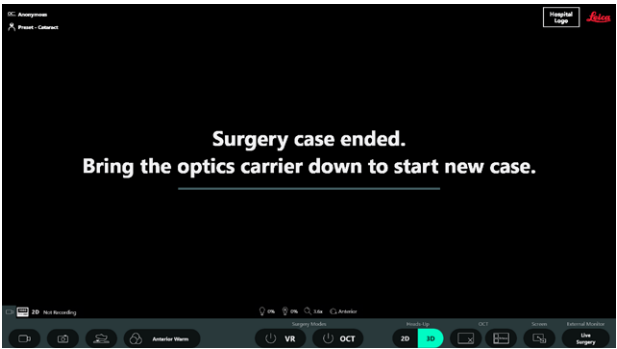
“在录制中添加叠加层”设置将影响医院/徕卡徽标、显微镜设置和 PHACO/VR 值的记录。

OCT 叠加层的记录不受“在录制中添加叠加层”设置影响，也就是说，即使“在录制中添加叠加层”被设置为关闭，当 OCT 叠加层被设置为在屏幕上可见时，也会被录制。

手术前



10 英寸触摸屏



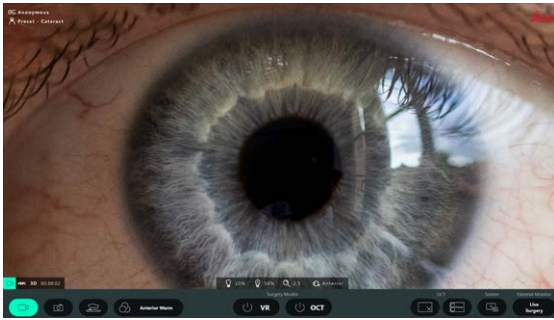
27 英寸支架显示器 (触摸屏)

► 主刀医生下移摇臂, 远离“自动重置”位置:
录制开始

手术中



10 英寸触摸屏



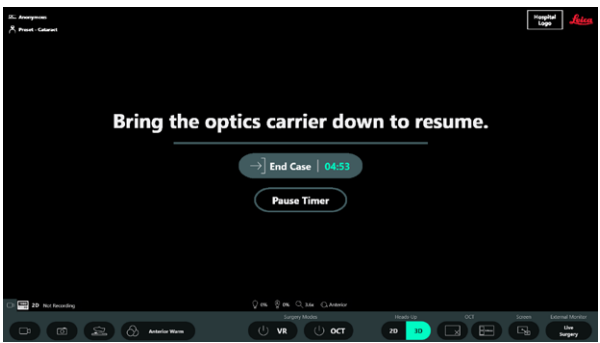
27 英寸支架显示器 (触摸屏)

► 主刀医生将摇臂上移至末端位置, 也就是“自动重置”位置
录制停止

手术结束



10 英寸触摸屏



27 英寸支架显示器 (触摸屏)

► 通过选择“结束手术病例”结束当前病例, 或在倒计时停止时自动结束当前病例

9.15.3 导出录制内容

多场手术

您可以将“录制页面”中选定手术的所有视频和图像导出至外置存储设备 (U 盘、DICOM)。

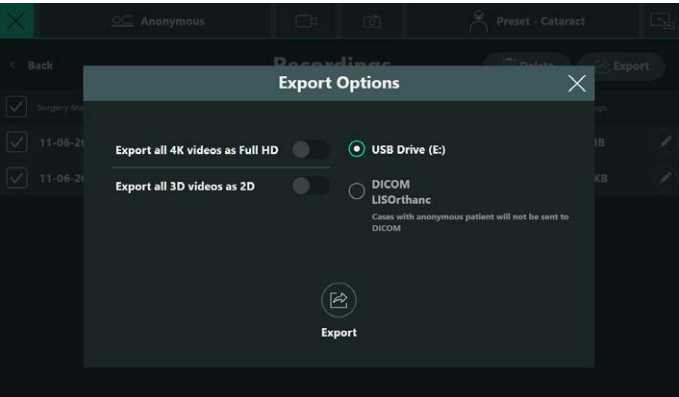
单场手术

您可以将特定手术的选定视频和图像导出至外置存储设备 (U 盘、DICOM)。

注意

如果有文件或文件夹重名, 目标设备 (U 盘、DICOM) 上的视频和图像可能会被覆盖。建议预先备份任何重要数据。

匿名患者的手术数据将无法导出至 DICOM。
解决办法: 编辑患者信息, 将数据导出至 DICOM。



9.15.4 同步录制

您可以同时将媒体录制到连接显微镜的 2 个外置存储设备中。建议使用 NTFS 或 exFAT 作为外置存储设备的文件系统。

! FAT32 格式存储设备最大支持 4 GB 的单个文件。如果所选录制文件超过 4 GB, 则无法继续导出。

- ▶ 如需启用同步录制功能, 请在录制开始前插入外置存储驱动器。
建议使用具有高速写入能力的外置存储设备 (USB 3.0 或以上)。
- ▶ 进行关键录制操作前, 务必测试 U 盘性能。
- ▶ 同时录制视频和摄取图像时, 设备会产生大量数据, 这些数据需要快速可靠地写入 U 盘。性能不足的 U 盘可能会出错, 导致数据损坏或无法将视频或图像文件摄取至 U 盘中。

- ▶ 确保外置存储驱动器有足够的存储空间。如果外置存储驱动器的磁盘空间耗尽, 录制将自动停止, 系统不会有任何提示。

! 手术前务必检查外置存储设备, 确保有足够的可用空间, 以避免潜在的数据丢失。

! 避免使用未知或未经验证的 U 盘, 以保护显微镜免受潜在 USB 病毒的侵害。请务必使用可信安全的 USB 设备, 以确保系统安全。

9.15.5 播放录制内容

影像录制内容以 MP4 格式提供, 确保 Windows 和 macOS 平台均可访问。但请注意, 某些 QuickTime 版本可能会遇到所用编解码器的兼容性问题。

解决办法: 为此, 我们建议使用 VLC 播放器实现无缝视频播放。VLC 是一款多功能媒体播放器, 支持多种编解码器, 可确保提供流畅的观看体验。

9.15.6 删除多场手术的视频和图像

您可以在“录制页面”中选择手术, 然后选择“删除”按钮。

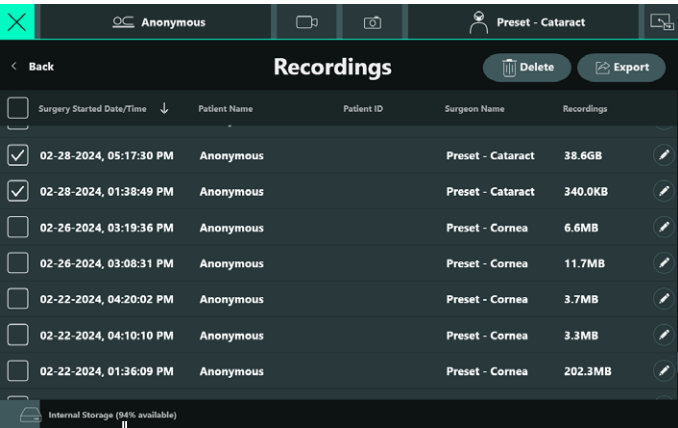
9.15.7 删除单场手术的视频和图像

您可以选择单场手术的视频和图像, 然后选择“删除”按钮。

9.15.8 数据管理

显微镜标配 4TB 存储空间, 可满足高质量影像录制的需求。

屏幕上将显示可用磁盘空间 (1)。



1

! 可用存储空间取决于安装的操作系统和软件。存储容量可能会因最新操作系统和软件版本要求发生变化。

9.15.9 配置：自动删除

自动删除设置为“开启”时:

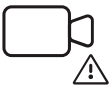
当可用存储空间耗尽时, 系统会自动删除最早手术的视频和图像数据。请注意, 此设置会影响所有主刀医生日后为所有患者进行的所有手术的数据。

! 根据手术记录的大小, 系统可能需要一些时间来完成删除过程。请退出并返回录制页面, 查看删除后的最新手术列表。

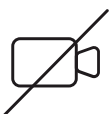
自动删除设置为“关闭”时:

存储空间耗尽后, 您将无法进行影像录制或图像摄取。必须通过删除显微镜中的录制媒体来清理磁盘空间后, 方能继续执行录制。该配置可由医院 IT 人员设置 (参见第 62 页章节 9.18 “医院 IT 人员”)。

磁盘空间不足



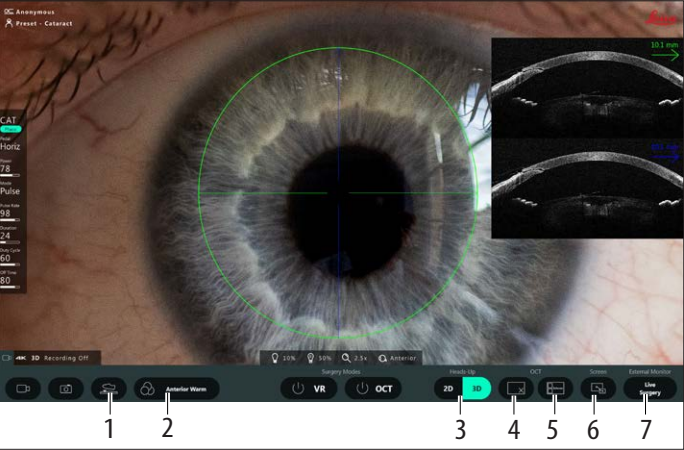
磁盘空间已满



☐	Surgery Started Date/Time	Patient Name	Patient ID	Surgeon Name	Recordings
☐	02-28-2024, 05:17:30 PM	Anonymous		Preset - Cataract	38.6GB
☐	02-28-2024, 01:38:49 PM	Anonymous		Preset - Cataract	340.0KB
☐	02-26-2024, 03:19:36 PM	Anonymous		Preset - Cornea	6.6MB
☐	02-26-2024, 03:08:31 PM	Anonymous		Preset - Cornea	11.7MB
☐	02-22-2024, 04:20:02 PM	Anonymous		Preset - Cornea	3.7MB
☐	02-22-2024, 04:10:10 PM	Anonymous		Preset - Cornea	3.3MB
☐	02-22-2024, 01:36:09 PM	Anonymous		Preset - Cornea	202.3MB
☐	02-20-2024, 10:17:42 AM	Anonymous		Test Service	85.0KB

9.16 支架显示器控件

护士和主刀医生助手可以协助主刀医生完成下表列出的常见功能, 并查看正在进行的手术。



- | | | |
|---|----------|----------------------------------|
| 1 | 脚踏开关叠加层 | 显示脚踏开关配置 |
| 2 | ScenePro | 选择不同视觉增强效果 |
| 3 | 2D/3D 显示 | 在平视显示器上选择 2D/3D 显示*。 |
| 4 | OCT 叠加层 | 选择隐藏/四方形/50:50 左/50:50 术中 OCT 视图 |
| 5 | Enfocus | 将屏幕切换至术中 OCT 软件界面 |
| 6 | 双屏切换 | 将图形用户界面从 10 英寸触摸屏切换至支架显示器 |
| 7 | 外接显示器 | 选择连接的 HDMI 外接显示器输出 |

* 选择 2D/3D 显示只影响平视显示器。并不会影响录制设置 (参见第 56 页章节 9.15.2 “媒体设置”)。

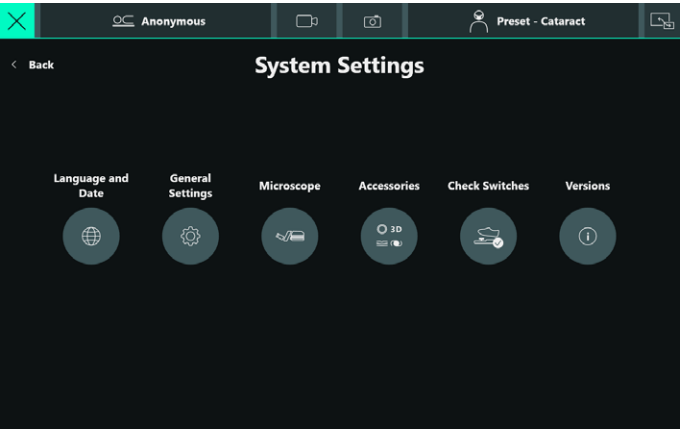
9.17 系统设置

您可以配置系统设置 (例如语言、附件), 并对显微镜上的脚踏开关、手柄和控件执行基本功能检查。

从主菜单开始, 点击 “系统设置” 按钮。出现 “系统设置” 屏幕。

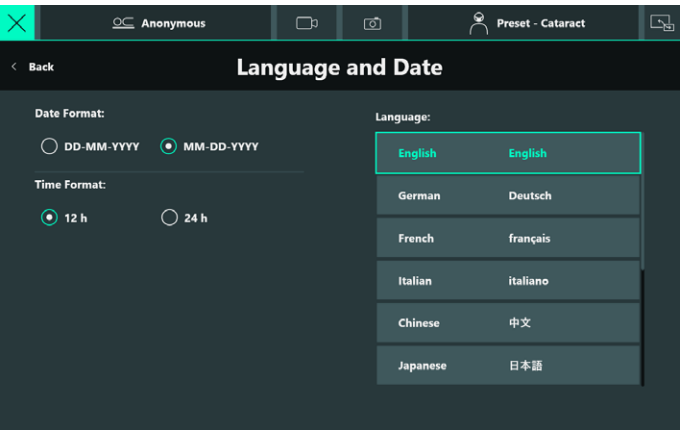
该页面允许访问:

- 语言和日期
- 常规设置/灯历史记录
- 显微镜设置
- 附件
- 检查开关
- 版本



9.17.1 语言和日期

在 “语言和日期” 选项卡上, 您可以配置图形用户界面菜单的语言, 并设置日期和时间的显示方式。

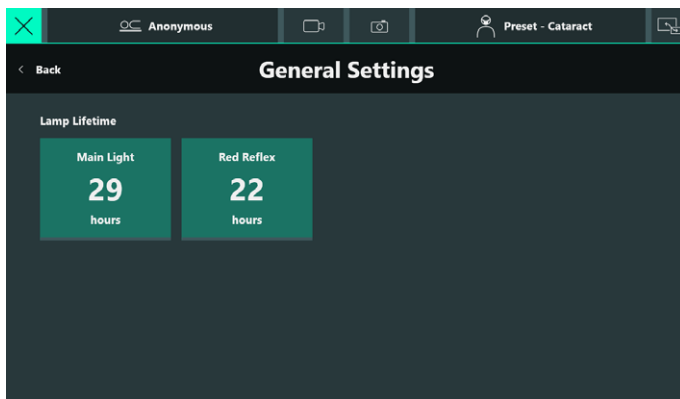


图形用户界面支持使用以下语言:

- 英语
- 德语
- 法语
- 意大利语
- 中文
- 日语
- 土耳其语
- 俄罗斯语
- 瑞典语
- 西班牙语
- 葡萄牙语

9.17.2 灯历史记录

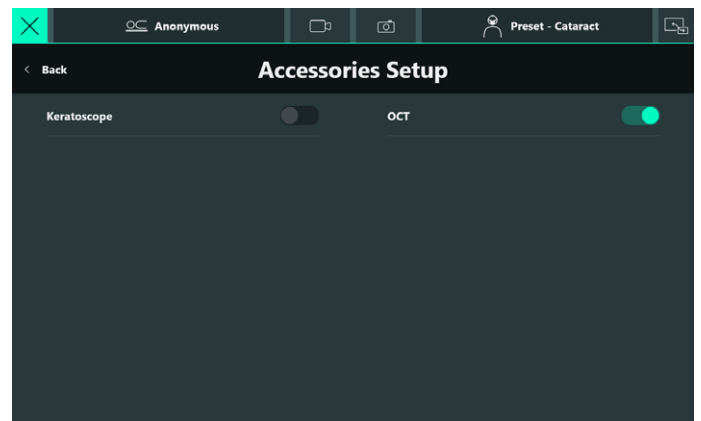
可在该屏幕中查看主照明和红光反射照明的运行小时数。



9.17.3 附件

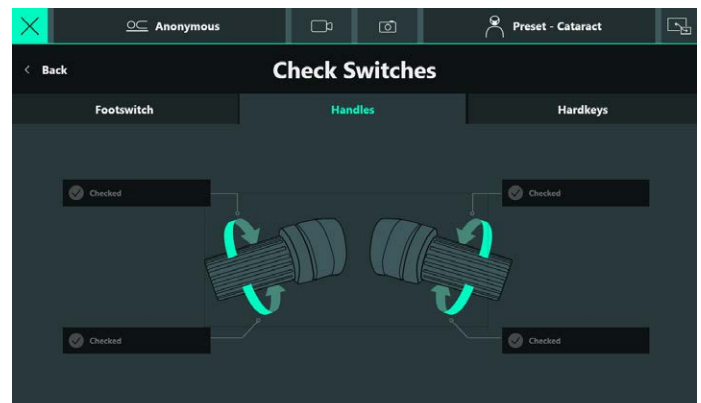
您可以配置启用/禁用附件。确保已在“系统设置 > 附件”中启用角膜镜和 OCT, 以便使用这些功能。

! 如果在脚踏开关和手柄设置列表中找到角膜镜或 OCT 功能 (参见章节 第 46 页章节 9.8 “脚踏开关设置” 和 第 47 页章节 9.9 “手柄设置”), 请检查是否已在本页启用角膜镜和 OCT 附件。



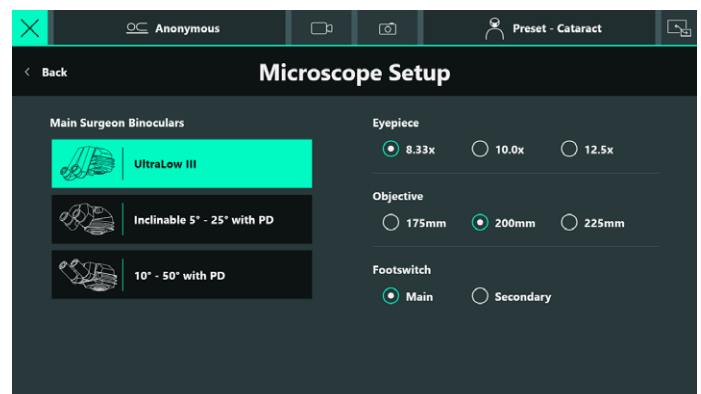
9.17.4 检查开关

可在该屏幕中测试手柄开关、脚踏开关或按键。



9.17.5 显微镜设置

可在该屏幕上配置正在使用的附件。由此确保“快速访问”页上显示正确的放大倍率。



选择医生用镜筒

在此区域中,可选择主刀医生当前正在使用的双目镜筒。

选择目镜

在此区域中,可选择主刀医生当前正在使用的目镜类型。

!

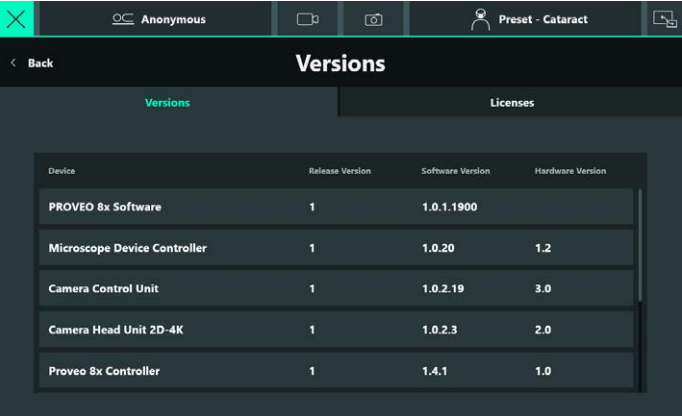
如果不做选择,默认情况下所选择的附件如下:
Ultralow III 双目镜筒和 8.33× 倍目镜。

选择物镜

在此区域中,可选择主刀医生当前正在使用的物镜。

9.17.6 版本

该菜单显示附件的软件和硬件版本,以及显微镜上所用软件的许可证。



请联系当地服务代表更新软件。

9.17.7 许可证

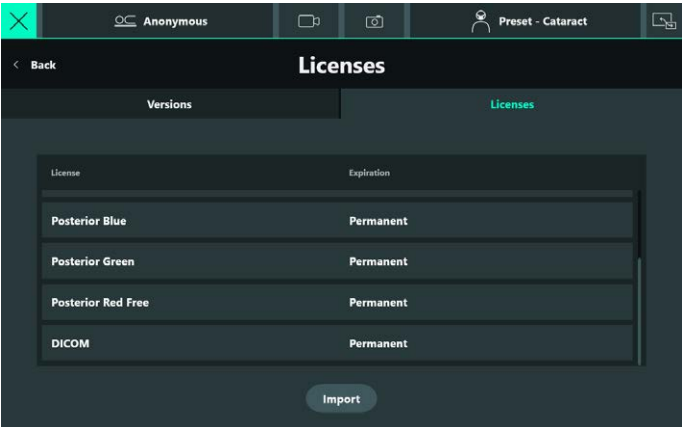
PROVEO 8x 系统中的某些功能只有在安装许可证后 方能激活。

请联系当地销售代表购买许可证。

安装许可证

- ▶ 点击主菜单 > 系统设置 > 版本, 打开许可证 菜单。
- ▶ 点击“许可证”。
- ▶ 点击“导入”图标, 从 U 盘安装许可证。

许可证激活自动进行, 屏显内容也会相应更新。



9.18 医院 IT 人员

!

请参阅单独分发的网络安全指南 10735164。

RemoteCare 远程服务利用显微镜的医院 LAN 接口与 徕卡数据服务器建立连接。该服务器负责收集 显微镜数据并分发给授权服务人员, 以方便诊断和 支持。需要注意的是, 在此过程中不会收集患者 数据。

为实现这一功能, 医院 IT 人员需要启用 RemoteCare 远程服务功能, 并要求医院通过医院网络防火墙 提供互联网的进出访问。

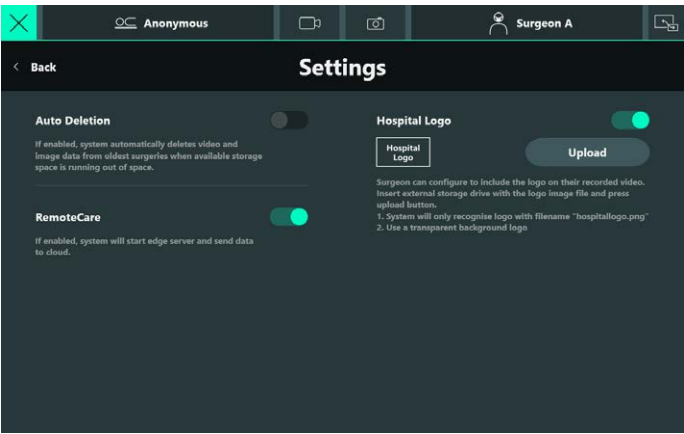
RemoteCare 远程服务的环境条件要求

Leica RemoteCare 远程服务需要互联网连接。仪器可 通过 RJ45 网络连接至互联网。

!

建议使用 6 类 (Cat.6 及以上) 以太网电缆。

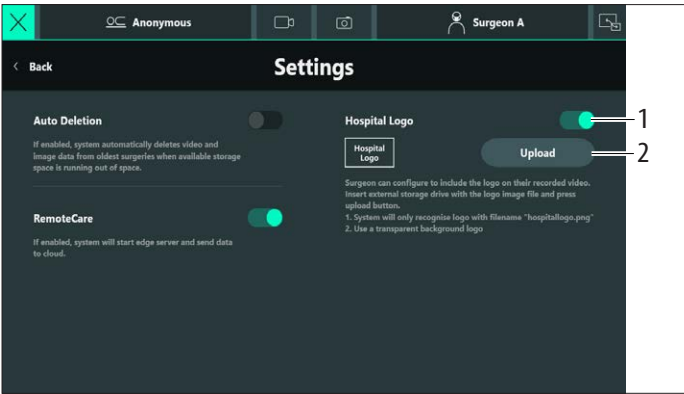
当系统连接到互联网时, 您可以获得远程支持并 连接至 Leica RemoteCare 远程服务。为此, 请确保当地 IT 技术人员能够在系统安装期间为您建立连接。 如有其他问题, 请发送电子邮件至 iot@leicams.com。



上传医院徽标

您可以在此界面上上传医院徽标。

- ▶ 启用或禁用中央控制 (1)，允许在界面上显示或隐藏医院徽标。
- ▶ 单击“上传” (2)，将医院徽标上传至系统，并按照说明操作。

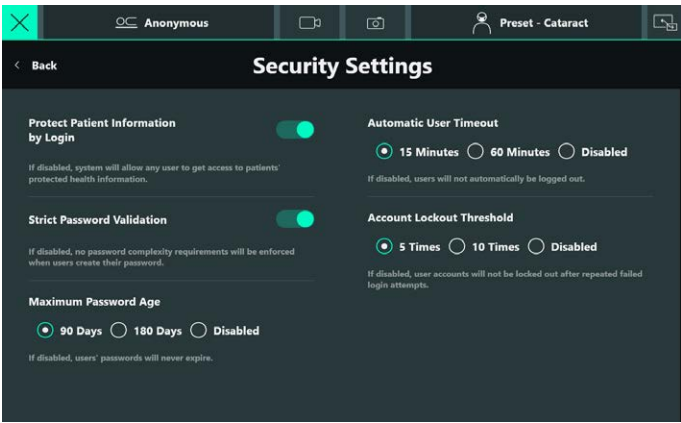


安全性设置

Proveo 8x 的安全功能默认情况下为启用；部分安全功能可由 IT 用户自行决定禁用。这些关于安全配置的决定一旦做出，就会应用至所有系统用户。

严格密码验证

要求临床用户密码满足基本密码要求：包含一个大写字母、一个小写字母、一个数字以及一个特殊字符，长度不少于 10 个字符。



如果超时时段已过且临床用户退出，界面上显示的患者姓名将自动变为掩码，以保护敏感信息。进行中的手术病例或记录操作不受超时影响。

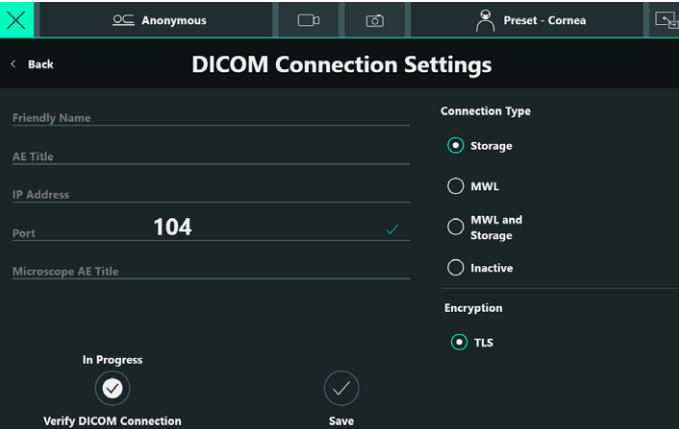
DICOM

Proveo 8x DICOM 功能是一项授权功能，购买后将由徠卡公司工作人员在安装时或后续上门服务时进行配置。以下说明针对安装后必须在徠卡公司工作人员的远程支持 (而非现场服务) 下进行更改的任何情况。Proveo 8x 允许用户配置多个 DICOM 节点，这些节点可同时用于获取显微镜的模式工作列表和存储获取的数据。为 Proveo 8x 需要连接的每个 DICOM 节点配置以下设置：

- **友好名称** — Proveo 8x 应用程序在导出和通信报告时用于识别节点的名称。
- **AE 名称** — 显微镜需要连接的 DICOM 节点的应用实体名称。它是节点在 DICOM 报文中用来标识自身的本地唯一标识符。
- **IP 地址** — 这是 Proveo 8x 用于建立连接的 DICOM 节点网络地址。
- **端口** — 这是 DICOM 节点上接受 Proveo 8x 的 DICOM 通信的端口。
- **显微镜 AE 名称** — Proveo 8x 与此节点通信时用于标识自身的应用实体名称。它必须是节点与显微镜通信时才会使用的唯一标识符。
- **连接类型** — 根据 DICOM 节点和 Proveo 8x 之间的关系配置的设置。“存储”将节点标识为 Proveo 8x 导出数据的位置。“MWL”将该节点标识为 Proveo 8x 获取模式工作列表的位置，该列表显示被安排使用显微镜的患者。“MWL 和存储”标识节点被同时用于两种用途。“无效”表示节点不被用于 DICOM 通信。

用户界面

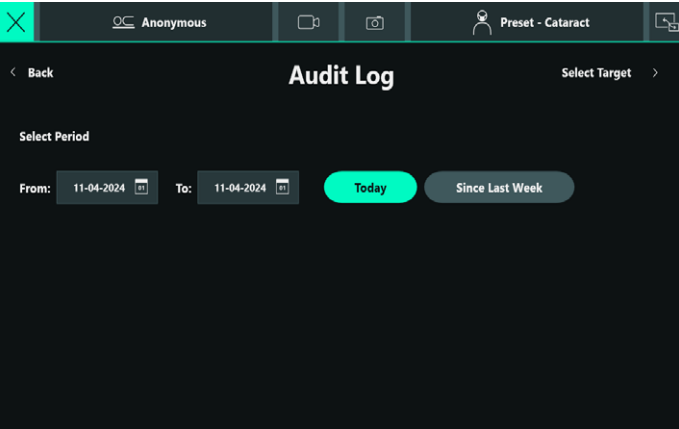
- **加密** — 如果已知节点支持加密 DICOM 通信, 或不知道是否支持, 则选择“TLS”。如果已知节点不支持加密 DICOM 通信, 请选择“未加密”。DICOM 节点上运行的软件的 DICOM 遵从性声明中对支持情况做出了规定。
- **首选图像压缩** — 如果已知节点支持压缩 JPEG DICOM 语法, 并且存储压缩文件以尽量减少空间相比存储未压缩图像更可取, 则选择“已压缩”; 否则选择“未压缩”。DICOM 节点上运行的软件的 DICOM 遵从性声明中对支持情况做出了规定。
- **影像存储** — 选择默认的“左通道和右通道”选项, 其同时适用于 3D IVC 和 2D IVC 系统。



 有关网络安全的更多信息, 请参阅单独分发的网络安全指南 10735164。

导出审计日志文件

您可以在此界面导出审计日志文件。

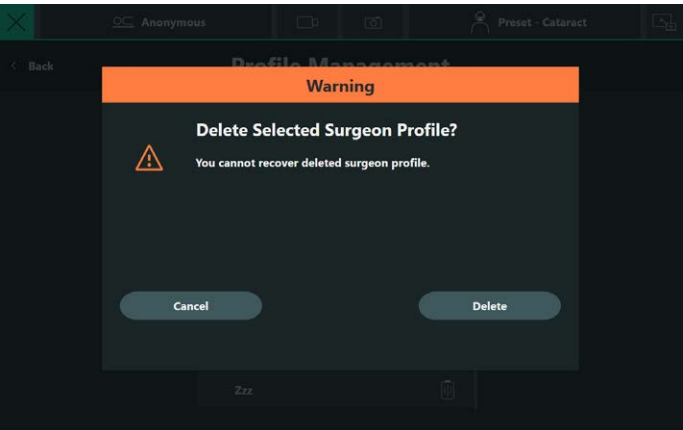


配置文件管理

您可以删除用户创建的主刀医生配置文件。



将显示警告信息, 提示您取消或确认删除。



警告

改变用户设定可能对患者造成危险!

- 切勿在手术期间更改配置设置或编辑用户名单。

9.19 用户管理

采用用户角色访问权限管理需要授权访问的受保护资源和功能。这与主刀医生配置文件不同。用户分为三类：

角色	默认用户	默认密码 *)	功能
任何用户	-	无密码	- 启动系统 - 选择、创建和复制主刀医生配置文件 - 配置主刀医生配置文件设置 - 配置系统设置 - 查阅视频教程、用户手册和问题列表 - 在手术过程中创建摄像头图像和影像录制内容, 并以匿名患者身份保存
临床用户	临床用户	Le1ca_EasySurgery	- 审查和编辑患者数据和手术记录 - 审查、导出和删除手术录制内容和图像
医院 IT 人员	IT	Le1ca_WhoHasAccess	- 审计日志 - 新建用户 - 用户帐户列表 - 重置用户密码 - 激活/停用用户帐户 - 启用/禁用主刀医生记录的自动删除功能 - 上传医院徽标 - 配置网络安全设置

首次登陆时将提示要求更新新密码。



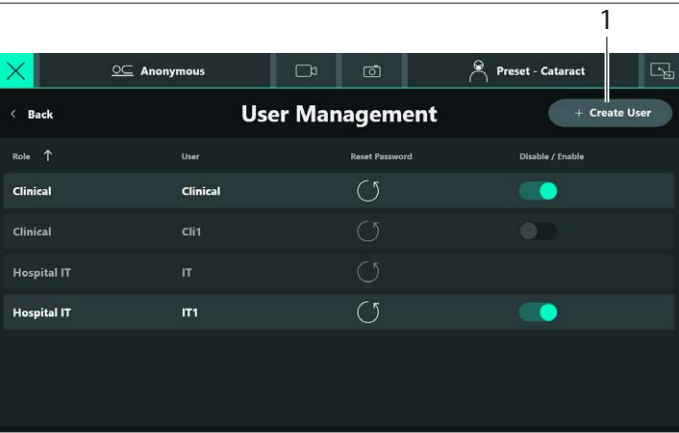
默认密码仅在首次登陆时有效。之后, 必须单独更改密码。

如果遗忘临床用户密码, 医院 IT 用户可以重置密码。

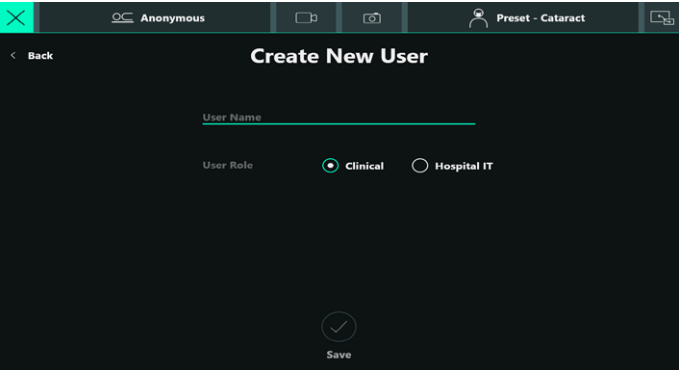
如果遗忘医院 IT 用户密码, 请联系服务代表寻求帮助。

9.19.1 创建新用户

▶ 点击“创建用户”按钮 (1)。



▶ 在打开的菜单栏中选择新用户的角色：临床用户或医院 IT 人员。



- ▶ 在系统中输入尚未使用的用户名。
- ▶ 按下“回车键”确认。

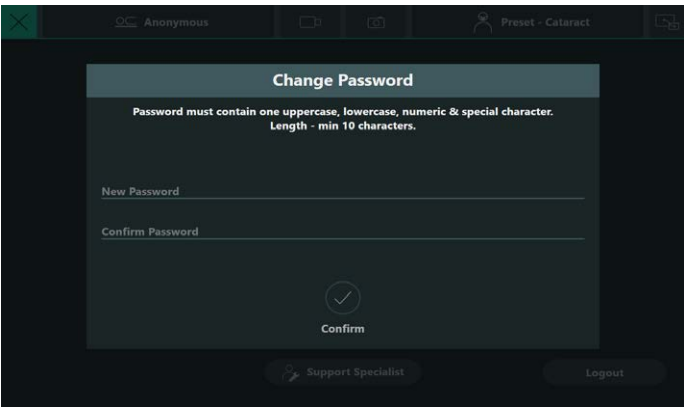
新创建的用户即出现在列表中。

9.19.2 首次使用带默认密码的用户

首次输入新用户时，必须使用第 65 页章节 9.19 “用户管理”中的默认密码。随后会出现提示，要求输入新的个人密码，并重复输入相同密码。

! 新用户创建完成后应立即更改默认密码。使用长度不小于 8 个字符的安全密码，其中至少包含一个大写字母、一个小写字母、一个数字和一个特殊字符。

只有医院 IT 用户才能将这些密码重置为默认密码。

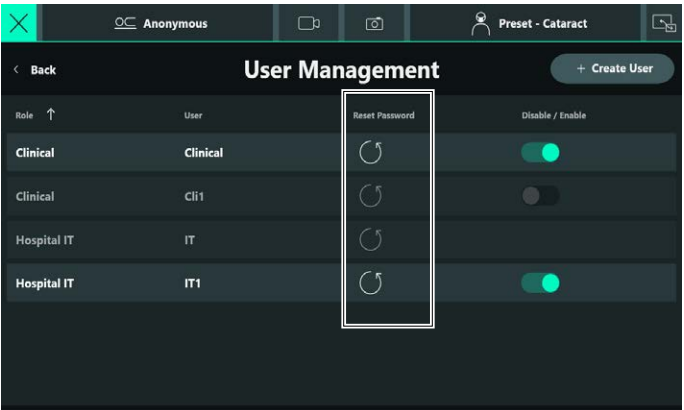


9.19.3 重置密码

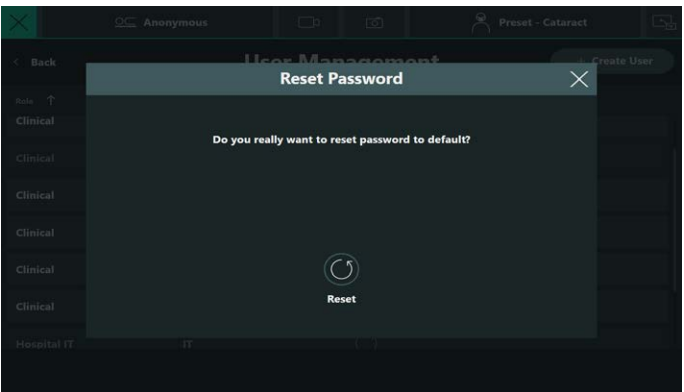
如果用户遗忘密码，或因多次输入错误密码而导致系统被禁用，医院 IT 用户可以重置该密码。

例外情况：无法为已禁用的用户重置密码。

▶ 点击相应用户的密码重置图标。



▶ 点击重置图标。

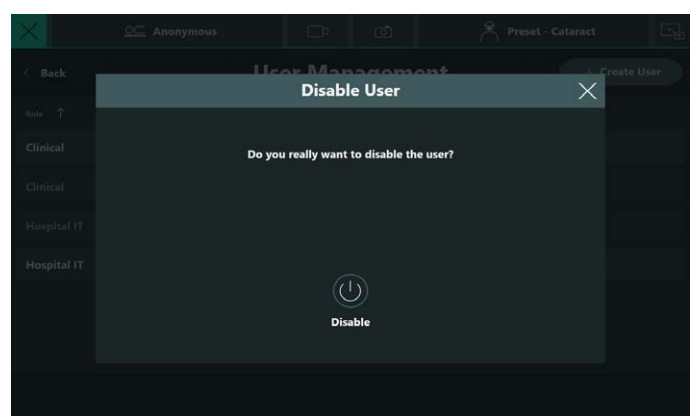
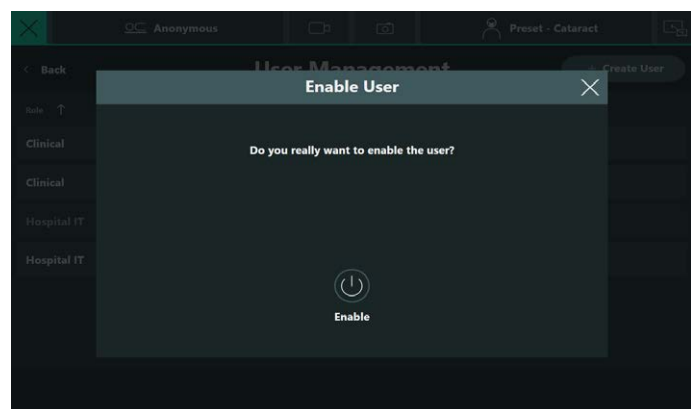
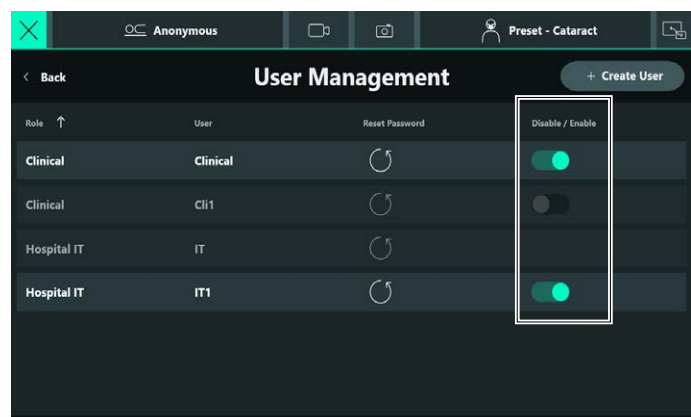


已确认密码重置。

9.19.4 启用和禁用用户

医院 IT 用户可以禁用已创建的用户。用户被禁用后可重新启用。

例外情况：无法禁用/启用默认“IT”用户。

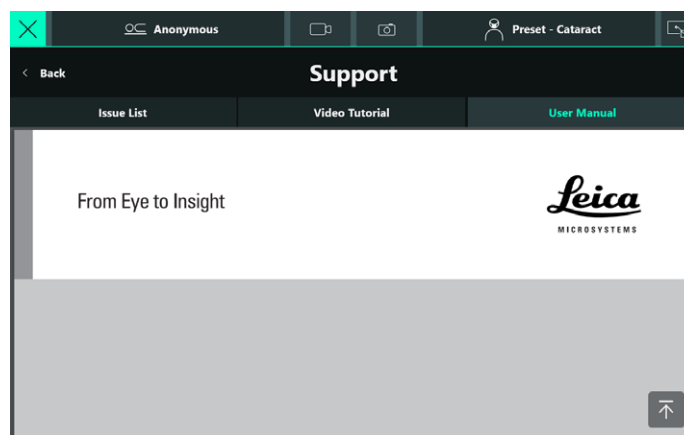
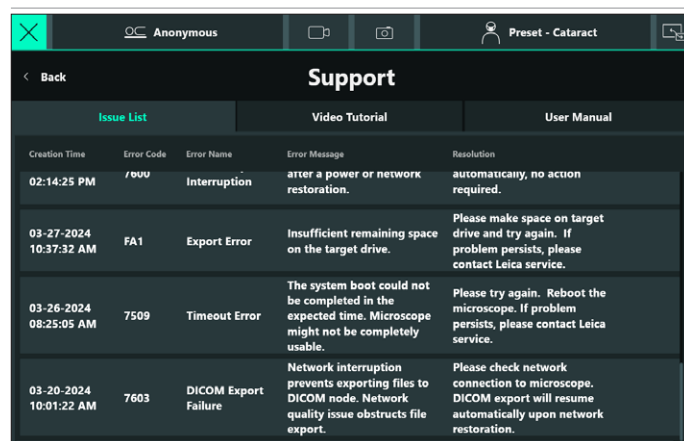


9.20 技术支持

- ▶ 从主菜单屏幕开始，点击“技术支持”按钮。出现“技术支持”屏幕。此页面允许您：
 - 浏览问题列表
 - 观看视频教程 (仅限英语版)
 - 阅读用户手册

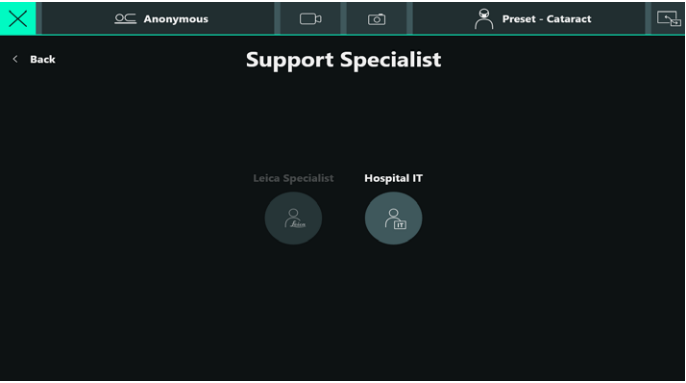
注意

系统自带的用户手册可能不是最新版本，请进入 Leica eFU 网站查阅最新版用户手册。



9.20.1 技术支持专家

这是医院 IT 人员和徕卡专家的访问页面。
该菜单受到密码保护。



10 Phaco/VR

主刀医生可以在手术控制台上一目了然地查看 Phaco VR 信息。只需将支持的 Phaco/VR 机器连接至 PROVEO 8x (参见第 19 页章节 6.7 “终端接口”、“Phaco/VR LAN 端口”)。

! Phaco/VR 机器提供的信息仅供参考，不得用于诊断决策。

! 有关支持的 Phaco/VR 机器列表，请联系徕卡销售代表。

网络安全选项

! 有关网络安全的更多信息，请参阅单独分发的网络安全指南 10735164。

11 附件

提供的一系列广泛附件令 PROVEO 8x 手术显微镜能够满足用户的各种要求。您的徕卡销售代表将很乐意帮助您选择最适宜的附件。

11.1 徕卡设备和附件

双目镜筒和目镜

- 5° – 25° 倾角可调双目镜筒, 白色
- UltraLow III 双目镜筒, 白色
- 10° – 50° 倾角可调双目镜筒, 带瞳距调节装置
- 30° – 150° 倾角可调双目镜筒, T, II L 型
- 8.33x/22B 目镜, II 型
- 10x/21B 目镜
- f.spect.w's 目镜 (12.5x/17B), II 型
- ToricEyePiece 目镜 (10x), II 型

物镜

- 物镜工作距离 = 225 mm, OCT 就绪
- 物镜工作距离 = 200 mm, OCT 就绪
- 物镜工作距离 = 175 mm, OCT 就绪
- 防护镜 (M84x 物镜)
- 防护镜环形支座 (M84x 物镜)

罩盖

- 可消毒无菌罩 (MultiFoc)
- 防尘盖
- 可消毒手柄
- 驱动旋钮盖

滤片

- 用于 IVC850 的 532/810 nm 激光滤片
- BG12 滤片, 32 mm。钴蓝滤片

其他附件

- ErgoWedge, 白色, 5-25°
- 立体适配器
- 分光器 M500 50/50
- 分光器 70/30%, 观察
- 助手镜立体适配器
- RUV800 WD200
- RUV800 WD175
- RUV800 无菌盖
- 角膜镜适配器
- 遥控解锁开关
- 14 功能无线脚踏开关, B 型, 包括接收器
- 无线脚踏开关备用电缆
- 以太网电缆 (10 m)
- DICOM 许可证



建议主观察者使用 UltraLow III 双目镜筒 (配备 8.33 倍目镜)。

11.2 第三方设备和附件

- BIOM 5cl (长款)
- BIOM 5c
- BIOM 5ml — 手动对焦
- BIOM 5m — 手动对焦
- 用于 BIOM5 的 Leica M8xx 适配器
- 缩影镜头 BIOM5 f = 200 mm
- 缩影镜头 BIOM5 f = 175 mm
- 用于 BIOM 3/4 钻石系列的 90 D 型镜头
- 100D WiFi 高清镜头 (可蒸汽灭菌)
- 用于 BIOM 3/4 钻石系列的宽视场镜头 (E)
- 高分辨率镜头 BIOM 2/3 (可蒸汽高压灭菌)
- 迷你 WiFi 高清镜头 (可蒸汽高压灭菌)
- 消毒容器 (带用于 BIOM5 的隔板)
- 电缆支架 (可蒸汽高压灭菌)



不得使用未经徕卡认可的第三方附件。

11.3 用于可升级配置的附件列表

Enfocus OCT 系统

- EnFocus 2300 集成式 OCT 系统
- 用于 PROVEO 8x 的 EnFocus 2 安装套件

摄像头系统

- PROVEO 8x 2D-4K 至 3D-4K 升级套件
- PROVEO 8x 3D-4K 至 2D-4K 升级套件

视频显示器

- 27" 2D-4K

推车显示器

- 32" 3D-4K
- 55" 3D-4K

3D 眼镜

- 3D眼镜, 带镜框

电缆

- PROVEO 8x 视频输出套件 (10449139)
- 以太网电缆 (10m) (10449211)

头戴式观察装置

- 一体化可视化耳机 “MyVeo”
- 用于 PROVEO 8x 的集线器安装套件

12 保养与维护

为确保 PROVEO 8x 手术显微镜长期安全可靠运行, 我们建议每年安排一次预防性维护 (PM) 上门服务, 以长期保持设备规格, 并执行电气系统安全检查。我们建议从徕卡服务和支持部门 (或授权服务提供商) 处购买维修保养合同, 保证定期检查、及时响应以及直接获取我们的部件库存。请注意, 仅限使用徕卡原装部件进行维护。

- 在工作中断期间铺放一个防尘罩到仪器上。
- 不使用附件时, 应将其放置于无尘处。
- 通过吸耳球和软刷除去灰尘。
- 用专用的擦镜布和纯酒精清洁物镜和目镜。
- 保护手术显微镜免遭湿气、水蒸气、酸、碱和腐蚀剂物质的侵蚀。
不要将化学制品放置在仪器附近。
- 保护手术显微镜避免不当操作。除非在《用户手册》中有明确说明, 否则严禁连接其它设备或拆卸光学系统和机械部件。
- 禁止手术显微镜与油或润滑油接触。
禁止在导轨面或机械部件上涂抹油或油脂。
- 用一次性湿布清除粗糙的残留物。
- 给手术显微镜消毒时, 请使用以如下活性成分为基础的
表面消毒基团的合成物:
 - 醛
 - 醇
 - 四铵化合物
 - 次氯酸盐 (氯基) 消毒剂



鉴于对原料存在潜在损害, 禁止使用含有以下成分的产品:

- 卤素分离化合物
- 强有机酸
- 氧分离化合物

► 遵循生产商的灭菌剂说明书。



建议与徕卡服务部门签订维修保养合同。

12.1 清洁触摸屏

- ▶ 在清洁触摸屏之前, 关闭 PROVEO 8x 并将其断电。
- ▶ 使用柔软的无绒布清洁触摸屏。
- ▶ 不得直接将清洁剂涂抹在触摸屏上; 应将清洁剂加在清洁布上。
- ▶ 使用市售的玻璃/护目镜清洁剂或塑料清洁剂清洁触摸屏。
- ▶ 清洁触摸屏时不得用力按压。

 建议与徕卡服务部门签订维修保养合同。

注意

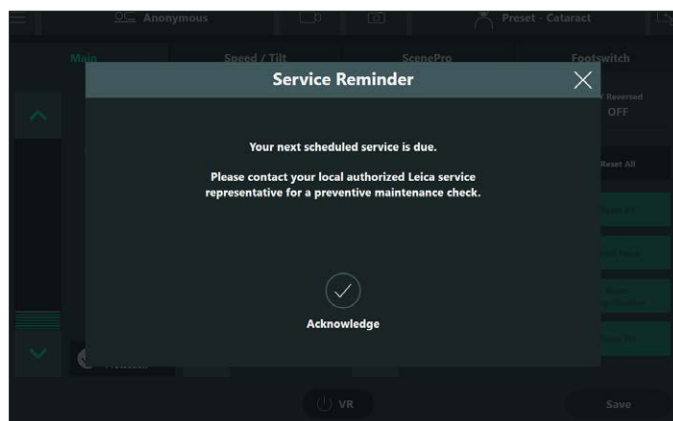
避免损坏触摸屏!

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

12.2 维修保养

为确保 PROVEO 8x 始终安全可靠运行, 我们建议每年安排一次预防性维护 (PM) 上门服务, 以长期保持设备规格, 并执行电气系统安全检查。我们建议从徕卡服务和支 持部门 (或授权服务提供商) 处购买维修保养合同, 保证定期检查、及时响应以及直接获取我们的保养部件库存。

- 
- 建议与徕卡服务部门签订维修保养合同。
 - 维修时仅可使用原装备件。
 - 开启显微镜时, 系统会提醒您检查时间已到。



- ▶ 按下“确认”按钮。
对话框窗口关闭。

12.3 可消毒产品回收处理注意事项

12.3.1 常规

产品

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

职业安全与健康防护

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

回收处理的限制条件

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

这些物品可重复使用。产品使用寿命通常由使用过程中的磨损和损坏程度决定。

12.3.2 说明

工作场所

- ▶ 用一次性布/纸巾除去表面污染。

存储和运输

- 参见第 84 页章节 15.6 “环境条件”。
- 建议在使用后立即对产品进行回收。

清洁准备

- ▶ 将产品从 PROVEO 8x 手术显微镜上取下。

清洁: 手动

- 用品: 水、清洁剂、酒精、微纤维布

程序

- ▶ 冲洗产品表面的污染物 (温度 < 40 °C)。根据不同的污染程度, 使用些许清洗剂。
- ▶ 如果光学器件被严重污染, 例如光学器件上出现指纹、油条纹等, 也可以使用酒精进行清洁。

- ▶ 用一次性布/纸布将产品擦干, 但光学部件除外。用微纤维布擦干光学表面。

清洁: 自动

- 用品: 清洁/消毒器械

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

消毒

根据标贴上的说明可以使用酒精消毒液 “Mikrozid Liquid”。

请注意在消毒之后, 必须首先用新鲜饮用水对光学部件表面进行彻底漂洗, 然后用新鲜软化水冲洗。在进行接下来的灭菌之前, 必须先将产品彻底干燥。

维修保养

参见第 71 页章节 12.2 “维修保养” 的说明。

控制和功能测试

检查旋钮和手柄的扣紧性能。

包装

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

消毒

参见第 73 页章节 12.3.3 “可消毒部件” 的 “消毒说明表”。

存储条件

参见第 84 页章节 15.6 “环境条件”。

其它信息

无

制造商联系信息

当地代理商地址

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

12.3.3 可消毒部件

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

商品编号	名称	允许的消毒方法	产品
		蒸汽灭菌 温度 134 °C, 时间 > 10 分钟	PROVEO 8x
10180591	可消毒手柄	✓	✓
10428328	驱动旋钮盖	✓	✓
10448581	无菌罩, 可消毒, 用于 RUV800	✓	✓
10446467	防护镜 (M84x 物镜)	✓	✓
10446468	防护镜环形支座 (M84x 物镜)	✓	✓
10731202	可消毒无菌罩 (MultiFoc)	✓	✓

13 处置

系统使用 8 年后, 每年必须进行一次维护和电气系统安全检查。我们建议从徕卡服务和支持部门处购买维修保养合同。



系统使用 8 年后不得用于执行关键用途应用。

产品使用寿命结束时, 请联系您所在国家的徕卡分公司进行处置。

注意

本系统及其附属组件和耗材不得与一般家庭垃圾一起处置! 请务必遵守国家法律法规。

处置旧仪器前:

- ▶ 删除待处置旧仪器中的所有个人数据。
- ▶ 从待处置旧仪器中取出充电电池、其他电池和灯泡。
- ▶ 确保系统经过全面彻底的清洁和消毒, 无任何有害物质和传染性病原体。

14 遇到以下情况时怎么办?



如果您的仪器故障此处未列出, 请联系您当地的徕卡销售代表。

14.1 故障

14.1.1 设备安装

故障	原因	纠正措施
PROVEO 8x 的支架移动。	未彻底踩下脚闸。	▶ 踩下脚刹直至啮合 (参见第 25 页章节 7.1 “运输”)。
支架摇晃。	地面不平整。脚轮下有凸起物。	▶ 重新放置支架底座。
无法移动摇臂。	摇臂锁止在当前位置上。	▶ 释放锁定装置 (参见第 32 页章节 7.8.3 “释放摇臂”)。
PROVEO 8x 未正确平衡。	平衡后附件位置改变。	▶ 平衡 PROVEO 8x (参见第 31 页章节 7.8.1 “平衡摇臂”)。

14.1.2 脚踏开关

故障	原因	纠正措施
使用脚踏开关无法启用功能。	控制单元上的功能设置不正确。	▶ 使用控制单元更改设置。
	手术模式的脚踏开关设置不同。	▶ 使用脚踏开关叠加层检查相应手术模式的脚踏开关设置 (参见第 60 页章节 9.16 “支架显示器控件”)。
	按钮故障。	▶ 使用“检查开关”功能检查按钮功能 (参见第 60 页章节 9.17 “系统设置”)。 ▶ 将功能设置给替代按钮 (参见第 46 页章节 9.8 “脚踏开关设置”)。 ▶ 请联系徕卡服务部门。
	脚踏开关的显微镜设置错误。	▶ 为默认附带的脚踏开关选择“主要”。 ▶ 为外接脚踏开关选择“辅助”。
VR 手术模式下, VR 模式的脚踏开关设置未启用。	VR 的脚踏开关设置被禁用。	▶ 在手术模式选择期间启用“VR 的脚踏开关设置” (参见第 52 页章节 9.11 “VR 模式”)。

14.1.3 可视化

故障	原因	纠正措施
图像一直离焦。	目镜安装错误。	▶ 正确旋入目镜。
	目镜屈光度设置错误。	▶ 根据说明精确调节屈光度 (参见第 28 页章节 7.5.1 “确定/调节用户的屈光度设置”)。

遇到以下情况时怎么办?

故障	原因	纠正措施
改变放大倍率时, 图像变得不清晰/离焦。	齐焦性丢失。	▶ 根据说明精确调节屈光度 (参见第 28 页章节 7.5.1 “确定/调节用户的屈光度设置”)。
显微镜下的图像边缘模糊, 照明区域位于视野之外。	未正确安装附件。	▶ 在支座上准确安装附件 (参见第 26 页章节 7.2 “安装显示器保护盖”)。
无法通过电动方式调节放大倍率。	放大倍率马达故障。	▶ 按下放大倍率旋钮。 ▶ 旋转设置放大倍率 (参见第 39 页章节 8.4.5 “调节放大倍率 (变倍)”)。
在 VR 模式下, 图像不能反转。	倒像镜马达故障。	▶ 转动“倒像镜”旋钮启用/禁用功能 (参见第 16 页章节 6.1 “带 2D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)” 和第 17 页章节 6.2 “带 3D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)”)。
2D-4K IVC 影像图像离焦。	显微镜或微调焦旋钮未精确调焦。	▶ 精确调焦, 如有必要可以使用分划板。 ▶ 根据说明精确调节屈光度。
3D-4K IVC 不能通过目镜观察或只能局部观察。	旋钮处于“3D 数字”模式位置。	▶ 将旋钮转动至“3D 混合”位置 (参见第 17 页章节 6.2 “带 3D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)”)。
	倒相镜处于半程位置。	▶ 将倒相镜完全转动至“进”或“出”位置 (参见第 17 页章节 6.2 “带 3D4K IVC 的 PROVEO 8x 主镜 (包括聚焦、倾斜和 XY 平移)”)。
平视显示器上的 3D 图像模糊, 或不显示 3D 图像。	为平视显示器选择的视频输出为“2D”。	▶ 为平视显示器选择的视频输出为“3D” (参见第 60 页章节 9.16 “支架显示器控件”)。
	显示器输入信号设置为“2D”。	▶ 将显示器输入信号设置为“3D”。
	使用了错误的 3D 眼镜。	▶ 使用徠卡公司提供的 3D 眼镜。
	超出了 3D 显示器的观察范围。	▶ 重新调整 3D 显示器位置。
	3D 显示器不被兼容。	▶ 使用徠卡公司提供的 3D 显示器。
	输出终端接口连接错误。	▶ 连接至“SDI 3D”输出终端接口 (参见第 19 页章节 6.7 “终端接口”)。
数字图像的色感与肉眼不同。	ScenePro 已更改。	▶ 选择“眼前节暖色”或“眼后节暖色”, 以获得接近眼球的色感。
	颜色未校准。	▶ 执行摄像头白平衡 (参见第 51 页章节 9.10.5 “摄像头白平衡”)。
数字图像的色感较差。	颜色未校准。	▶ 执行摄像头白平衡 (参见第 51 页章节 9.10.5 “摄像头白平衡”)。

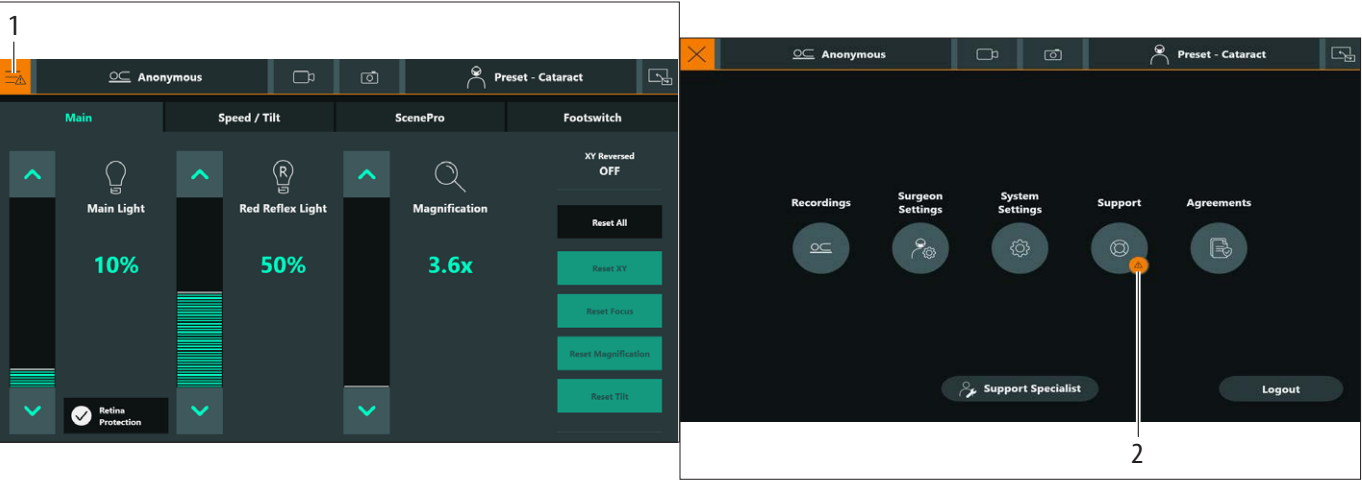
14.1.4 记录

故障	原因	纠正措施
无法识别外置存储介质。	存储介质未格式化。	► 格式化外置存储介质, 最好格式化为 exFAT 或 NTFS 格式。
	存储介质正常运行需要更大电流。	► 尝试使用其他存储介质, 最好是固态存储设备。
录制意外启动。	自动录制功能开启。	► 在媒体设置中禁用“自动录制”(参见第 56 页 章节 9.15.2 “媒体设置”)。

14.2 控制单元上的错误消息

警报优先级

- 需要立即注意的错误/警告将以弹出窗口和/或吐司通知的形式显示。
- 访问“主菜单”按钮上有指向问题列表 (2) 的橙色警示标志 (1), 其中显示已发生但无需立即采取行动的 错误/警告。



用户打开问题列表后, 警示标志就会消失。
可以在“问题列表”中看到所有与用户相关的错误/警告。
问题列表中始终显示所有以前发生的错误。

以下是可能的错误信息列表。

错误代码	错误名称	错误信息	分辨率
112**	PROVEO 8x M850 主镜	主照明 LED 温度过高。	• 主照明 LED 过热。 • 空气无法流通。 • 主镜可能被遮住。 ► 请联系徕卡服务部门。
113**	M850 主镜	主照明 LED 电流过载。	• 主照明 LED 电流过高。 • 光学控制板或 LED 发生故障。 ► 请联系徕卡服务部门。
904~	摄像头	摄像头 CHU 温度过高。摄像头因温度过高而关机。	► 请联系徕卡服务部门。

遇到以下情况时怎么办?

错误代码	错误名称	错误信息	分辨率
906~	摄像头	摄像头 CHU 温度过高。摄像头因温度过高而关机。	► 请联系徕卡服务部门。
910**	摄像头	风机 2 停止转动。	► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7001**	软件	MDC 超载。	► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7002**	软件	计算单元和 MDC 之间发生通信错误。	► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7003**	软件	计算单元和 MDC 之间发生通信错误。	► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7004**	软件	计算单元和 MDC 之间发生通信错误。	► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7101***	软件	执行该操作时发生意外行为。	► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7102*	软件	执行该操作时发生意外行为。	► 再次尝试上一个操作。 ► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7103*	软件	执行该操作时发生意外行为。	► 再次尝试上一个操作。 ► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7104**	软件	由于 LAN 连接失效, 无法进行外部存储器导出。	► 请联系医院 IT 支持部门。
7105**	软件	由于远程磁盘证书不正确或过时, 网络存储驱动器不可用。	► 请向医院 IT 支持部门核实磁盘配置的证书。
7106**	软件	删除记录内容失败。	► 再次尝试上一个操作。 ► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7107~	软件	磁盘空间不足。	► 请通过“录制”删除先前录制的内容 (参见第 58 页章节 9.15.6 “删除多场手术的视频和图像” 和第 58 页章节 9.15.7 “删除单场手术的视频和图像”)。
7108~	软件	系统磁盘空间已用完。如果不删除先前的录制内容, 您将无法启动任何新的录制。	► 请通过“录制”删除先前录制的内容 (参见第 58 页章节 9.15.6 “删除多场手术的视频和图像” 和第 58 页章节 9.15.7 “删除单场手术的视频和图像”)。
7201***	软件	执行该操作时发生意外行为。	► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7202*	软件	执行该操作时发生意外错误。	► 再次尝试上一个操作。 ► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7203*	软件	执行该操作时发生异常情况。	► 再次尝试上一个操作。 ► 重启显微镜。 ► 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。

错误代码	错误名称	错误信息	分辨率
7205*	软件	摄像头已断开。无法使用所有摄像头功能。	• 驱动程序缺失/过时。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。 • USB 接口故障或 USB 设备故障。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。 ▶ 检查摄像头电缆。
7301**	软件	执行该操作时发生意外行为。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7302*	软件	执行该操作时发生意外行为。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7303*	软件	执行该操作时发生异常情况。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7304**	软件	检索主电源状态失败。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7305**	软件	不间断电源模块通信错误。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7401**	软件	执行该操作时发生意外行为。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7402*	软件	执行该操作时发生意外错误。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7403*	软件	执行该操作时发生异常情况。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7410**	软件	与摄像头通信出错。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7501*	软件	执行该操作时发生异常情况。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7502*	软件	用户界面可能不显示系统状态。	▶ 再次尝试上一个操作。
7503*	软件	用户界面可能不显示系统状态。	▶ 再次尝试上一个操作。
7504*	软件	无法完成白平衡。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7505*	软件	无法摄取图片。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
7510	应用程序文件被篡改	应用程序文件的完整性已被破坏。继续使用此应用程序可能会带来风险并导致不可预见的后果。在检测到篡改的情况下, 您仍要继续操作吗?	▶ 请联系医院 IT 支持部门和 Leica 服务部门。

遇到以下情况时怎么办?

错误代码	错误名称	错误信息	分辨率
7600*	软件	恢复供电或网络恢复连接后, DICOM 导出已恢复。	DICOM 导出自动恢复, 无需操作。
7601*	软件	由于 DICOM 存储节点发生故障, 无法向 DICOM 导出文件。 DICOM 存储节点报告其资源不足。	▶ 使用备用 DICOM 存储位置或联系医院 IT 支持部门。 ▶ 解决存储节点故障。
7602*	软件	执行 DICOM 导出时出错。 由于发生故障, 无法向 DICOM 节点导出文件。	▶ 请联系医院 IT 支持部门。
7603*	软件	网络中断导致无法向 DICOM 节点导出文件。 网络质量问题阻碍文件导出。	▶ 请检查显微镜的网络连接。
7604**	软件	无法从 MWL 检索患者信息。 由于发生故障, 无法执行 MWL 查询。	▶ 请检查显微镜的网络连接, 然后重新尝试查询。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系医院 IT 支持部门。
7605*	软件	无法向 DICOM 节点导出所选的文件类型。 所选的 DICOM 存储节点不支持 SOP 类或传送语法。	▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 修改 DICOM 节点配置以达到兼容性, 或联系徕卡支持部门解决问题。
7606**	软件	无法向 DICOM 导出匿名患者的信息。	▶ 请输入有效的患者信息并重新尝试 DICOM 导出。
750C*	软件	无法导出到目标驱动器。	▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 检查写入权限。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
750D*	软件	无法导出到目标驱动器。	▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 在目标驱动器上腾出空间, 然后重试。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
750E*	软件	用户界面可能不显示系统状态。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
750F*	软件	用户界面可能不显示系统状态。	▶ 再次尝试上一个操作。 ▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
90C**	摄像头	摄像头控制单元固件错误	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
90D~	摄像头	摄像头 CHU 温度过高。	▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
90E~	摄像头	摄像头 CCU 温度过高。	▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
90F**	摄像头	风机 1 停止转动。	▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
B01**	摄像头	IVC 光圈马达初始化错误	光阑 PCBA 或步进马达没电。 ▶ 请联系徕卡服务部门。

错误代码	错误名称	错误信息	分辨率
B02**	摄像头	限位开关初始化错误	限位开关指示原位已损坏。 ▶ 请联系徕卡服务部门。
B03**	摄像头	IVC 光圈马达初始化错误	光阑马达已损坏。 ▶ 请联系徕卡服务部门。
FA1***	软件	目标驱动器剩余空间不足。	目标驱动器上剩余空间不足。 ▶ 在目标驱动器上腾出空间, 然后重试。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FA2***	软件	由于发生意外错误, 数据导出失败。	出现意外错误; 数据无法导出。 ▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FA3***	软件	所选目标驱动器有读写限制。	您选择的目标驱动器受到读取或写入访问限制。 ▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FA4***	软件	无法导出到目标驱动器。	外置存储设备或网络驱动器已断开。 ▶ 检查驱动器连接, 然后重试。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FA5***	软件	由于发生意外错误, 数据导出失败。	出现意外错误; 数据无法导出。 ▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FA6***	软件	由于文件损坏, 无法导出数据。	由于文件损坏, 无法导出数据。 ▶ 请联系医院 IT 支持部门。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FE01**	MDC	未找到主镜。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FE02**	MDC	未找到 XY 控制器。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FE03**	MDC	未找到 PROVEO 8x 控制器。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FE06**	MDC	未找到光阑。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FE07**	MDC	GUI-MDC 通信, 消息类型未知。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。
FE09**	MDC	未找到摄像头控制单元。	▶ 重启显微镜。 ▶ 如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部门。

~ 以吐司通知形式显示的错误/警告

* 以弹出窗口形式显示的错误/警告

** 主菜单中带黄色三角形的错误/警告 (指向问题列表)

*** 仅出现在问题列表中的错误/警告

15 技术规格

15.1 显微镜特点

放大倍率	6:1 变倍比, 电动调节放大倍数
放大倍数	4.1-24.5 (使用 10 倍目镜、UltraLow III 双目镜筒和 WD 175mm 物镜)
物镜/工作距离	OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: 工作距离 f: 焦距
目镜	广角目镜, 适用于眼镜佩戴者 8.3 倍、10 倍和 12.5 倍, 屈光度调节 ±5 屈光度设置; 可调节眼杯
照明	主照明: 内置 LED 照明系统, 用于为视野提供强烈而均匀的照明。 亮度连续可调, 类卤素灯色温。 同轴照明: 能够形成清晰而稳定的红光反射、减少穿过巩膜的散射光并提高图像对比度的照明装置。 内置 LED 照明系统, 用于为视野提供强烈而均匀的照明。 亮度连续可调, 类卤素灯色温。
可调光圈	同轴照明的工作直径可在 4 mm 至 23 mm 之间调节。
微调焦按钮	用于助手镜和 2D4K IVC

15.2 光学参数

带 Ultralow III 双目镜筒

目镜	物镜 OptiChrome WD = 175 mm/f = 200 mm	
	总放大倍率	视野 (mm)
8.33 倍	3.4 倍–20.4 倍	53.9–9.0
10 倍	4.1 倍–24.5 倍	51.4–8.6
12.5 倍	5.1 倍–30.7 倍	41.6–6.9

目镜	物镜 OptiChrome WD = 200 mm/f = 225 mm	
	总放大倍率	视野 (mm)
8.33 倍	3.0 倍–18.2 倍	60.6–10.1
10 倍	3.6 倍–21.8 倍	57.8–9.6
12.5 倍	4.5 倍–27.3 倍	46.8–7.8

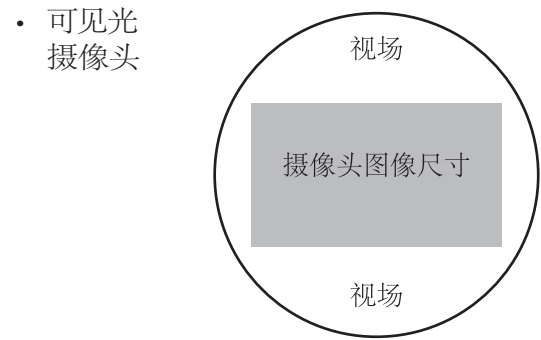
目镜	物镜 OptiChrome WD = 225 mm/f = 250 mm	
	总放大倍率	视野 (mm)
8.33 倍	2.7 倍–16.3 倍	67.3–11.2
10 倍	3.3 倍–19.6 倍	64.3–10.7
12.5 倍	4.1 倍–24.5 倍	52.0–8.7

以上值包含 ±5 % 的公差。

15.3 主镜连接杆

主镜旋转角度	380°
纵向倾斜	-15° / +105° (无视网膜观察附件)
XY 速度	XY 速度与变倍比关联
XY 平移范围	62 × 62 mm
聚焦范围	75 mm
调焦速度	调焦速度与变倍比相关

摄像头图像尺寸与视野的关系



15.4 摄像头

图像传感器	1× 1/3" 或 2× 1/3"
分辨率	3840×2160

15.5 落地式支架

电气参数	
电源连接	1300 VA 100–240 V~ 50/60 Hz
防护等级	1 级
类型	四电磁锁落地式支架
底座	770 × 770 mm, 配备 4 个直径为 150 mm 的 360° 旋转万向脚轮及一个电磁锁
平衡	气压弹簧, 可通过平衡旋钮调节
落地式支架控制单元	最新电子控制系统能够连续控制所有马达功能和照射强度。 菜单选择基于独特软件的用户特定配置, 具有内置电子自动诊断和用户支持功能
控制单元支架	开放式架构, 便于未来进行软件开发
控制元件	14 功能无线脚踏开关和旋钮
内置摄录像系统	为内置的摄像头系统和数字记录系统准备
接口	多个内置接口, 用于摄像和控制数据的传输
显示器托架	960 mm 长灵活摇臂, 4 个轴用于旋转和倾斜, 以便承载影像显示器。 最大显示器重量: 16 kg
材料	使用符合 RoHS 要求的材料
表面涂层系统	Proveo 8x 显微镜表面带抗菌白色涂层
最大高度	在停靠位置时: 1950 mm
摇臂范围值变化	最长 1557 mm
负载	显微镜燕尾环外接设备最大重量: 8.0 kg
重量	不带附件时约 380 kg

15.6 环境条件

使用条件	+10 °C 至 +30 °C +50 °F 至 +86 °F 相对湿度 20 % 至 90 % (无冷凝) 气压 800 mbar 至 1013 mbar
存储条件	-30 °C 至 +70 °C -22 °F 至 +158 °F 相对湿度 10 % 至 95 % (无冷凝) 气压 500 mbar 至 1013 mbar
运输条件	-30 °C 至 +70 °C -22 °F 至 +158 °F 相对湿度 10 % 至 95 % (无冷凝) 气压 500 mbar 至 1013 mbar

15.7 符合的标准

CE 一致性声明

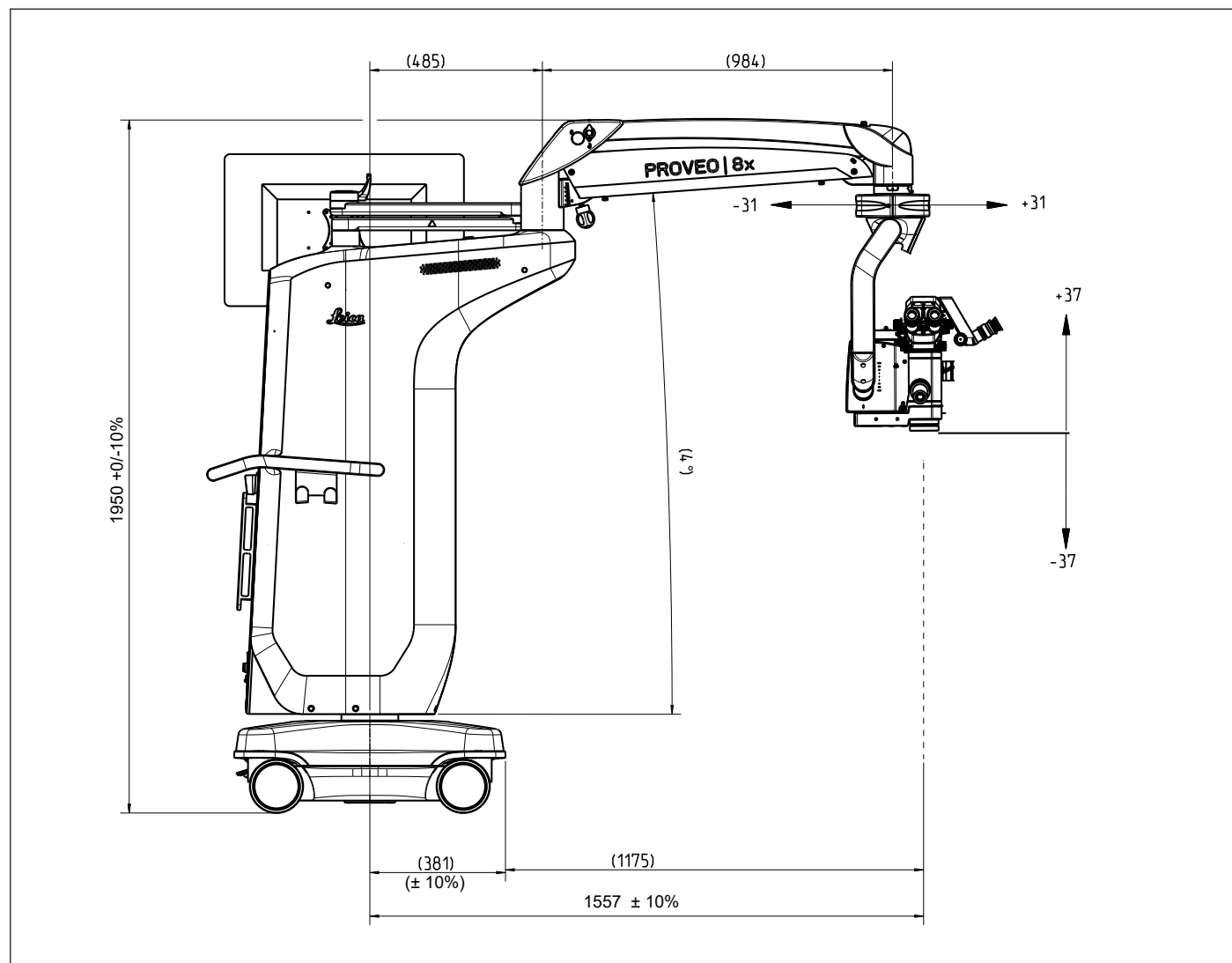
- 医疗器械法规 2017/745, 包括修正案。
- 医疗电气设备, 第 1 部分: IEC 60601-1 中的通用安全要求; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- 电磁兼容性
IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2。
- 其它适用标准: IEC 62366、 EN 15004-2、 EN 10936-2、 EN 62471、 EN ISO 15223-1。
- Leica Microsystems (Schweiz) AG 的 Medical Division 在质量管理和质量保证方面均已通过国际标准 ISO 13485 认证。

15.8 尺寸图

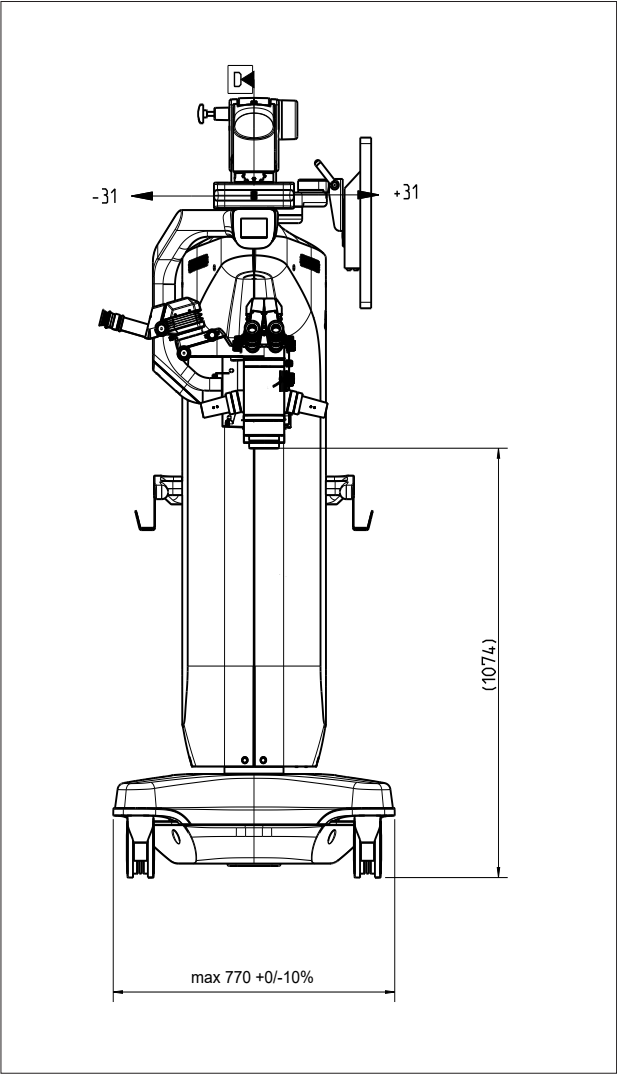
! 括号中的说明仅供参考, 不构成技术规格/要求的组成部分。

15.8.1 落地式支架

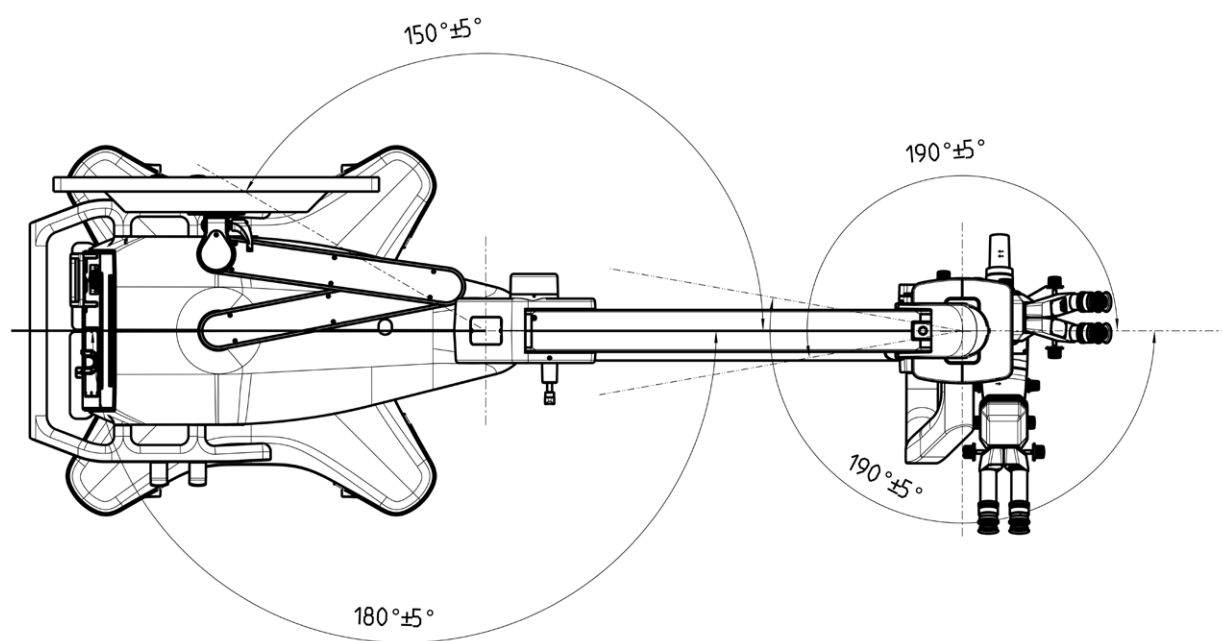
侧视图尺寸



前视图尺寸



俯视图尺寸



16 电磁兼容性 (EMC)

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

! 使用非指定或未经 PROVEO 8x 手术显微镜制造商认可的附件或电缆可能导致电磁辐射升高或降低抗干扰能力。

仪器的适用环境

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

符合 IEC 60601-1-2 标准

辐射发射 CISPR 11 规定的 A 类、1 组设备
A 类传导发射
谐波失真符合 IEC 61000-3-2 (A 类) 标准
电压波动和闪变符合 IEC 61000-3-3 标准

- 抗干扰性
- IEC 61000-4-2 静电放电抗扰度试验:
接触放电: $\pm 8\text{ kV}$
空气放电: $\pm 2\text{ kV}$ 、 $\pm 4\text{ kV}$ 、 $\pm 8\text{ kV}$ 、 $\pm 15\text{ kV}$
 - IEC 61000-4-3 射频辐射电磁场抗扰度试验:
80 MHz–2.7 GHz: 3 V/m
 - IEC 61000-4-3 近距离无线辐射场抗扰度试验:
385–5785 MHz: 9 V/m ; 27 V/m ; 28 V/m
 - IEC 61000-4-4
电快速瞬变和脉冲群抗扰度试验:
 $\pm 2\text{ kV}$: 供电线路
 $\pm 2\text{ kV}$: 输入和输出线路
 - IEC 61000-4-5 浪涌抗扰度试验:
 $\pm 1\text{ kV}$ 线对线
 $\pm 2\text{ kV}$ 线对地
 - IEC 61000-4-39 近距离磁场抗扰度试验:
30 kHz: 8 A/m
134.2 kHz: 65 A/m
13.56 MHz: 7.5 A/m
 - IEC 61000-4-6 射频场感应的传导干扰的抗扰度试验: 150 kHz–80 MHz, 6 V rms
 - IEC 61000-4-8 工频磁场抗扰度试验:
 30 A/m
 - IEC 61000-4-11 电压暂降和中断抗扰度试验:
依照 IEC 60601-1-2:2014 标准
 - 可接受的运行条件/响应:
 - 显示屏画面闪烁/噪声
 - 显示屏画面中断
 - 在操作员干预下可恢复至测试前状态。
 - 电压暂降和中断抗扰度试验的具体合规标准:
 - 允许设备在抗扰度电平下出现偏差 (额定电压的 0%, 持续时间 5 秒), 前提是设备保持安全, 无组件故障, 并且在操作员干预下可恢复至测试前状态。

17 附录

17.1 术前核对表

患者

主刀医生

日期

步骤	程序	细节	检查人/签名
1	清洁光学附件	▶ 检查镜筒、目镜和摄录像系统 (若使用) 是否干净整洁。 ▶ 清除灰尘和污垢。	
2	安装附件	▶ 将 PROVEO 8x 锁定到位, 并在显微镜上安装所有附件, 将显微镜准备就绪 (参见第 26 页章节 7.2 “安装显示器保护盖”)。 ▶ 根据需要定位手柄。 ▶ 连接口控开关和/或脚踏开关 (若使用)。 ▶ 检查显示器上的摄像头影像, 必要时重新调准。 ▶ 检查所有设备是否处于正确位置 (所有护罩已安装, 门已关闭)。	
3	检查镜筒设置	▶ 检查选定用户的镜筒和目镜设置。	
4	功能检查	▶ 连接电源线。 ▶ 开启显微镜。 ▶ 测试手柄和脚踏开关的所有功能。 ▶ 在控制单元上检查所选用户的用户设定。	
5	平衡	▶ 平衡 PROVEO 8x (参见第 31 页章节 7.8.1 “平衡摇臂”)。 ▶ 按下手柄上的“所有电磁锁”按钮, 检查平衡情况。	
6	无菌性	▶ 安装无菌组件。 ▶ 重新平衡。	
7	在手术台边定位	▶ 根据需要将 PROVEO 8x 放置在手术室内, 并锁定脚闸 (参见第 25 页章节 7.1 “运输”)。	



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

www.leica-microsystems.com

关注我们!

