

PROVEO 8x

Gebruiksaanwijzing

10 735 160 Versie 03

Datum van uitgave: 2025-06-02

Bedankt dat u heeft gekozen voor een operatiemicroscop 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
operatiemicroscop 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 dank dat u voor onze producten hebt gekozen. Wij hopen dat u tevreden
bent over de kwaliteit en de prestaties van uw operatiemicroscop van Leica
Microsystems.



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



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

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	7.7	Verwisselen van filter	30
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing	3	7.8	Uitbalanceren en vergrendelen van het parallellogram	31
1.2	Symbolen in deze gebruiksaanwijzing	3	7.9	Op de operatietafel positioneren	33
1.3	Optionele producttoebereiden	3	7.10	Steriele bedieningselementen aanbrengen	34
2	Productidentificatie	3	7.11	Functiecontrole	34
3	Veiligheidsinstructies	4	8	Bediening	35
3.1	Beoogd gebruik	4	8.1	Microscoop inschakelen	35
3.2	Klinisch voordeel	4	8.2	Operateurpaneel	36
3.3	Toepassingsrestricties	4	8.3	Instellen van de optiekhouders	36
3.4	Aanwijzingen voor het gebruik	4	8.4	Instellen van de optiekhouders	38
3.5	Contra-indicaties	4	8.5	Transportstand	40
3.6	Beoogde doelgroep	4	8.6	Operatiemicroscoop buiten werking stellen	40
3.7	Beoogde gebruiker	4	9	Gebruikersinterface	41
3.8	Aanwijzingen voor de exploitant	4	9.1	Structuur van de gebruikersinterface	41
3.9	Aanwijzingen voor de gebruiker	5	9.2	Hoofdmenu "Main"	41
3.10	Gevaren bij het gebruik	6	9.3	Snelle-toegangs-tabs	41
3.11	MRI-veiligheidsinformatie	8	9.4	Selecteer een operateurprofiel	43
3.12	Markering	9	9.5	Maak een operateurprofiel	44
4	Opbouw	12	9.6	Wachtwoord maken	44
4.1	Vloerstatief	12	9.7	Operateurprofiel-instellingen	45
4.2	PROVEO 8x optiekhouders-modules	13	9.8	Voetschakelaar-toewijzingen	46
5	Functies	14	9.9	Handgreepbezetting	47
5.1	Balanceersysteem	14	9.10	Microscopie-instellingen	49
5.2	Remmen	14	9.11	VR-modus	52
5.3	Verlichting	15	9.12	OCT-modus	53
5.4	3D-camera en heads-up display	15	9.13	BIOM gesynchroniseerd scherpstellen	54
6	Bedieningselementen	16	9.14	Combinatie-modus (Combination Mode)	54
6.1	PROVEO 8x-optiekhouders inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 2D4K IVC	16	9.15	Operatie-opnamen	55
6.2	PROVEO 8x-optiekhouders inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 3D4K IVC	17	9.16	Statiefmonitorregelingen	60
6.3	Operateurpaneel	18	9.17	Systeem-instellingen	60
6.4	Uitbalanceren	18	9.18	Ziekenhuis-IT	62
6.5	Regeleenheid	18	9.19	Gebruikersbeheer	65
6.6	Vloerstatief	18	9.20	Ondersteuning	67
6.7	Aansluitingen	19	10	Phaco/VR	68
6.8	Voetschakelaar en handgrepen	20	11	Accessories	69
7	Vorbereiding vóór de operatie	25	11.1	Leica-apparaten en toebehoren	69
7.1	Transport	25	11.2	Apparaten en toebehoren van derden	69
7.2	Monitorafdekking aanbrengen	26	11.3	Lijst met toebehoren voor uitbreidingsconfiguraties	70
7.3	Monteren van een binoculaire tubus	26	12	Verzorging en onderhoud	70
7.4	Binoculaire tubus instellen	27	12.1	Reiniging touchpanel	71
7.5	Oculair instellen	28	12.2	Onderhoud	71
7.6	2D 4K IVC	28	12.3	Aanwijzingen m.b.t. hergebruik van opnieuw te steriliseren producten	72
			13	Afvalverwijdering	74

14	Wat te doen als...?	75
14.1	Problemen	75
14.2	Foutmeldingen op de regeleenheid	77
15	Technische gegevens	82
15.1	Onderdelen microscoop	82
15.2	Optische gegevens	82
15.3	Microscophouder	83
15.4	Camera	83
15.5	Vloerstatief	83
15.6	Omgevingscondities	84
15.7	Normen waaraan wordt voldaan	84
15.8	Maattekeningen	85
16	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	88
17	Bijlage	89
17.1	Checklist vóór de operatie	89

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing wordt de operatiemicroscoop PROVEO 8x beschreven.



Behalve informatie over het gebruik van de apparaten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven (zie hoofdstuk 3 "Veiligheidsinstructies", pagina 4).



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

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

1.2 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

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

Symbool	Waarschu- wingswoord	Betekenis
	Waarschu- wing	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.
		Medisch apparaat

1.3 Optionele producttoebehoren

Er zijn diverse producttoebehoren 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 8x operatiemicroscop 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 Beoogd gebruik

- De operatiemicroscop PROVEO 8x is een optisch en digitaal visualisatiesysteem voor het beter zichtbaar maken van objecten door middel van vergroting en verlichting. Deze kan zowel worden gebruikt voor observatie, documentatie en voor medische behandelingen van mensen.
- Het apparaat wordt doorgaans in de oogheelkunde gebruikt.
- De PROVEO 8x-operatiemicroscop mag uitsluitend in gesloten ruimten en op een stevige ondergrond worden gebruikt.
- Deze is leverbaar op een vloerstatief.
- Het vloerstatief dient voor de positionering van de PROVEO 8x in de kamer.
- De operatiemicroscop PROVEO 8x is onderworpen aan bijzondere voorzorgsmaatregelen m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit. De microscop 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 8x-operatiemicroscop.
- Zet de remmen altijd los voor het bewegen of verplaatsen van de PROVEO 8x operatiemicroscop.
- De belangrijkste taak van de PROVEO 8x is het verlichten van de optiekhouder.

3.2 Klinisch voordeel

De PROVEO 8x verbetert de visualisatie van operatiegebieden, waardoor de operateur visuele informatie krijgt bij het nemen van beslissingen tijdens een operatie. Dit heeft een positief effect op het gewenste klinische resultaat van de procedure en de gezondheid en het beheer van de patiënt.

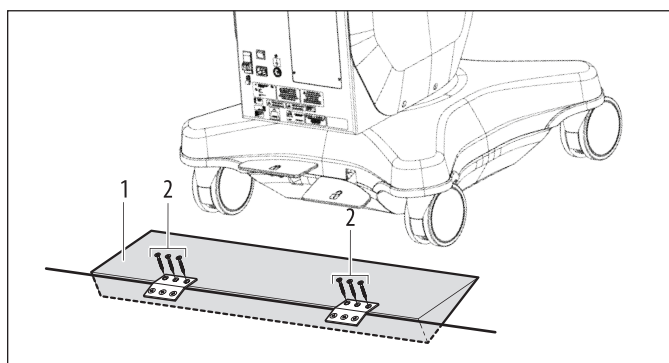
3.3 Toepassingsrestricties

De PROVEO 8x mag uitsluitend in gesloten ruimten en op een stevige ondergrond worden gebruikt.

Zonder hulpmiddelen kan de PROVEO 8x alleen over drempels worden gereden die niet hoger zijn dan 5 mm. De PROVEO 8x is niet geschikt voor het rijden over drempels hoger dan 20 mm.

Om de operatiemicroscop 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 operatiemicroscop, die in de transportstand moet staan, aan de handgreep over de drempel.

3.4 Aanwijzingen voor het gebruik

De operatiemicroscop PROVEO 8x wordt gebruikt voor operaties binnen de oogheelkunde.

3.5 Contra-indicaties

De PROVEO 8x is niet bedoeld voor gebruik in de microchirurgie (neurologische, cosmetische en KNO-operaties).

3.6 Beoogde doelgroep

De beoogde doelgroep zijn patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan zoals aangegeven bij het beoogde gebruik en de aanwijzingen voor het gebruik.

3.7 Beoogde gebruiker

De operatiemicroscop PROVEO 8x is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De gebruiker moet over de nodige technische kwalificaties beschikken en opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat.

3.8 Aanwijzingen voor de exploitant

- Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met de PROVEO 8x operatiemicroscop werkt.
- Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzing altijd in de buurt van de PROVEO 8x operatiemicroscop aanwezig is.
- Controleer regelmatig of het personeel zich tijdens het werk aan de veiligheidsvoorschriften houdt.
- Geef de gebruiker uitgebreide instructies en leg hem de betekenis van de waarschuwborden en -aanwijzingen uit.
- Leg vast waar de verantwoordelijkheid ligt bij de ingebruikname, het gebruik en het onderhoud. Zie erop toe dat men zich houdt aan de aanwijzingen.
- De PROVEO 8x is bedoeld voor professioneel gebruik.



WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok!

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

- Gebruik de PROVEO 8x 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.
- Meld ernstige incidenten met betrekking tot het apparaat onverwijld bij uw Leica-dealer of Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Zwitserland, en bij de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Als u bij de operatiemicroscoop PROVEO 8x toebehoren van andere fabrikanten gebruikt, let er dan op dat de betreffende fabrikant bevestigt dat deze in veiligheidstechnisch opzicht zonder bezwaar kunnen worden gebruikt. Volg de instructies van de gebruiksaanwijzing voor deze toebehoren op.
- Wijzigingen en reparaties aan de PROVEO 8x operatiemicroscoop mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold personeel dat daartoe door Leica uitdrukkelijk gemachtigd is.
- 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.
- De verantwoordelijkheid voor het bepalen of de conditie en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt het gebruik van de Leica-operatiemicroscoop voor het aangegeven "Beoogd gebruik" toelaten, ligt bij de desbetreffende operateur of arts. Let op het beoogde gebruik en de contra-indicaties.
- De PROVEO 8x-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.

3.9 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 tabellen "Main light" en "Coaxial Red Reflex illumination" (zie hoofdstukken "Hoofdverlichting", pagina 6 en "Coaxiale rode-reflex-verlichting", pagina 6) 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 berekeningen zijn gebaseerd op de ISO-norm¹⁾ en de daarin aanbevolen blootstellingsgrenswaarden.

Lijst met referenties:

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

Hoofdverlichting

Lichtinstelling	Maximale belichtingstijd overeenkomstig 1) [min]
25%	14
50 %	4,5
75%	3
100 %	2
Netvliesbeschermings-functie ingeschakeld	39

Coaxiale rode-reflex-verlichting

Lichtinstelling	Maximale belichtingstijd overeenkomstig 1) [min]
25%	9,5
50 %	4
75%	2,5
100 %	2
Netvliesbeschermings-functie ingeschakeld	12

! 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.

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 oogandoeningen 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-batenanalyse van de gebruikte lichtintensiteit maken. Ondanks alle moeite om het risico van beschadigingen van het netvlies door een operatiemicroscop 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 rode reflex tot onder 20% te verlagen.

3.10 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 tabellen "Main light" en "Coaxial Red Reflex illumination" (zie hoofdstukken "Hoofdverlichting", pagina 6 en "Coaxiale rode-reflex-verlichting", pagina 6) terwijl dit instrument met maximum uitgangsvermogen werkt, wordt de veiligheidsrichtwaarde overschreden.



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



WAARSCHUWING

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

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



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.
- ▶ Microscoop uit het operatiegebied zwenken, om instellingen tijdens de operatie te wijzigen.
- ▶ Microscoop altijd vóór de operatie ombouwen.
- ▶ Balanceer de PROVEO 8x uit nadat deze is omgebouwd.
- ▶ Vergrendel het parallellogram altijd voordat toebehoren worden verwisseld (zie hoofdstuk 7.8.2 "Parallellogram vergrendelen", pagina 31).
- ▶ Zet de remmen niet los als de operatiemicroscoop zich in ongebalanceerde toestand bevindt.
- ▶ Handgrepen of remontkoppeling op afstand niet bedienen, wanneer statief niet uitgebalanceerd is.
- ▶ Vóór een ombouw altijd het parallellogram vergrendelen.
- ▶ Zwenk de microscoop uit het operatiegebied wanneer tijdens de operatie ombouwwerkzaamheden moeten worden verricht.
- ▶ Balanceer de microscoop op het parallellogram na een ombouw altijd opnieuw uit.
- ▶ 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 toebehoren goed vastzitten en niet kunnen bewegen.



WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie!

- ▶ Gebruik de PROVEO 8x-operatiemicroscoop altijd 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).
- ▶ De operatiemicroscoop PROVEO 8x mag alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten.



WAARSCHUWING

Motoren keren terug in hun parkeerstand!

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



WAARSCHUWING

Te fel licht kan het netvlies beschadigen!

- ▶ Let op de waarschuwingmeldingen 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.



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 8x operatiemicroscoop door ongecontroleerde beweging!

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



LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8x 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 operatiemicroscoop door ongecontroleerde kanteling!

- ▶ Houd de handgrepen stevig vast vóór het activeren 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 ruimte, zodat de microscoop niet in contact komt met niet-steriele componenten.



LET OP

Beschadiging van de zoommotor!

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



LET OP

Gevaar voor letsel!

- Let vooral op de vereiste veiligheidsafstanden als de combinatie-modus samen wordt gebruikt met toebehoren 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.

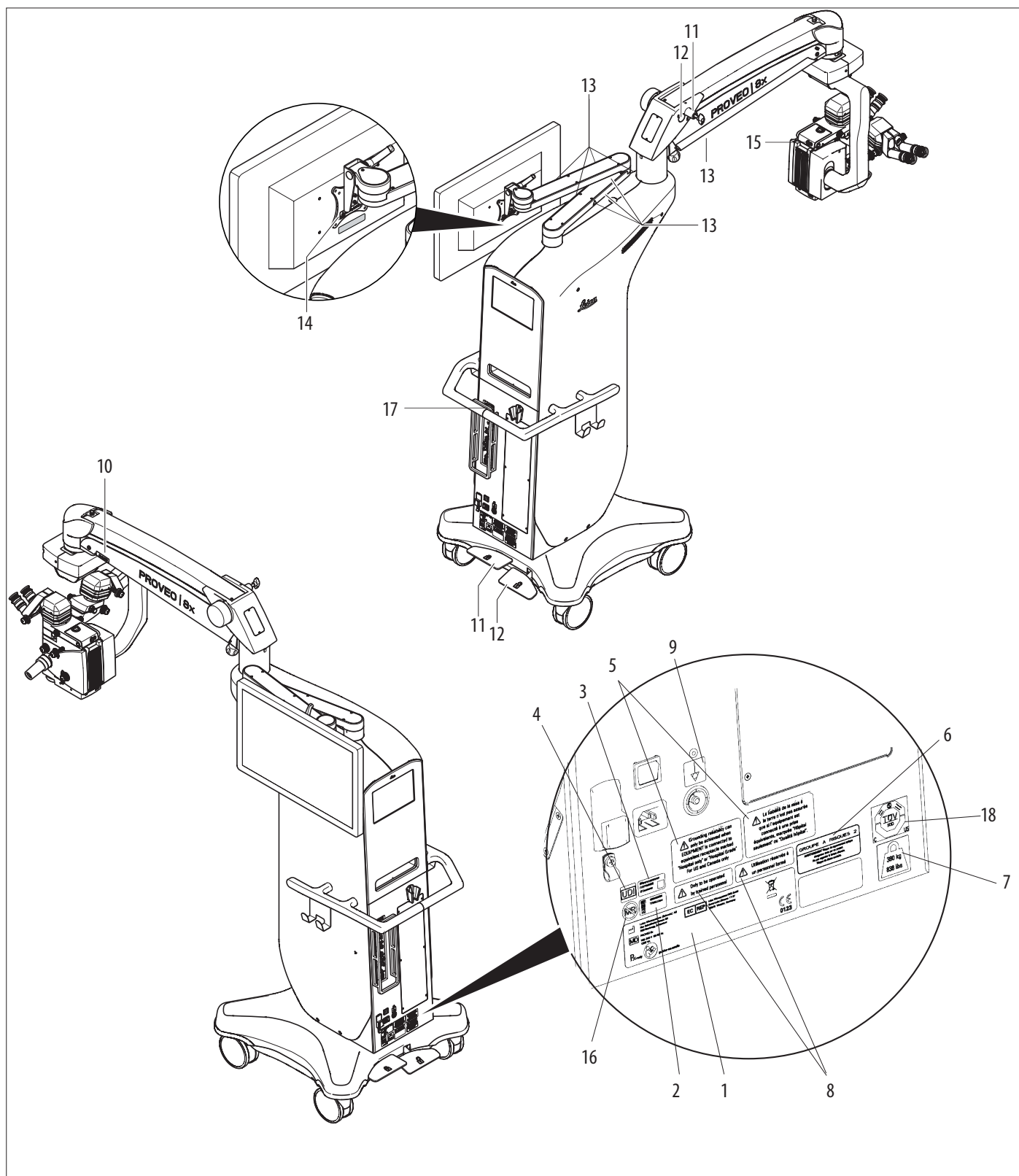
3.11 MRI-veiligheidsinformatie

De PROVEO 8x-operatiemicroscoop is onveilig met betrekking tot magnetische resonantie (MR).



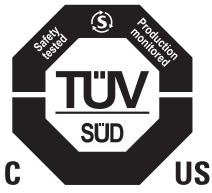
3.12 Markering

3.12.1 Vloerstatief



1	Typeplaatje		6		Plaatje gevaarlijk licht
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	7		Systeemgewichts-plaatje
			8		Geschoold personeel
			9		Potentiaal-vereffening
			10		Max. belasting optiekhouder
3	UDI-plaatje		11		Omhoog
			12		Dicht
			13		Beknellingsgevaar-plaatje
4	UDI-plaatje		14		Monitorgewicht-plaatje
5	Aardingsplaatje		15		Etiket Controller Area Network (CAN)
			16		Etiket MR-onveilig
			17		SIP/SOP-waarschu-wingslabel

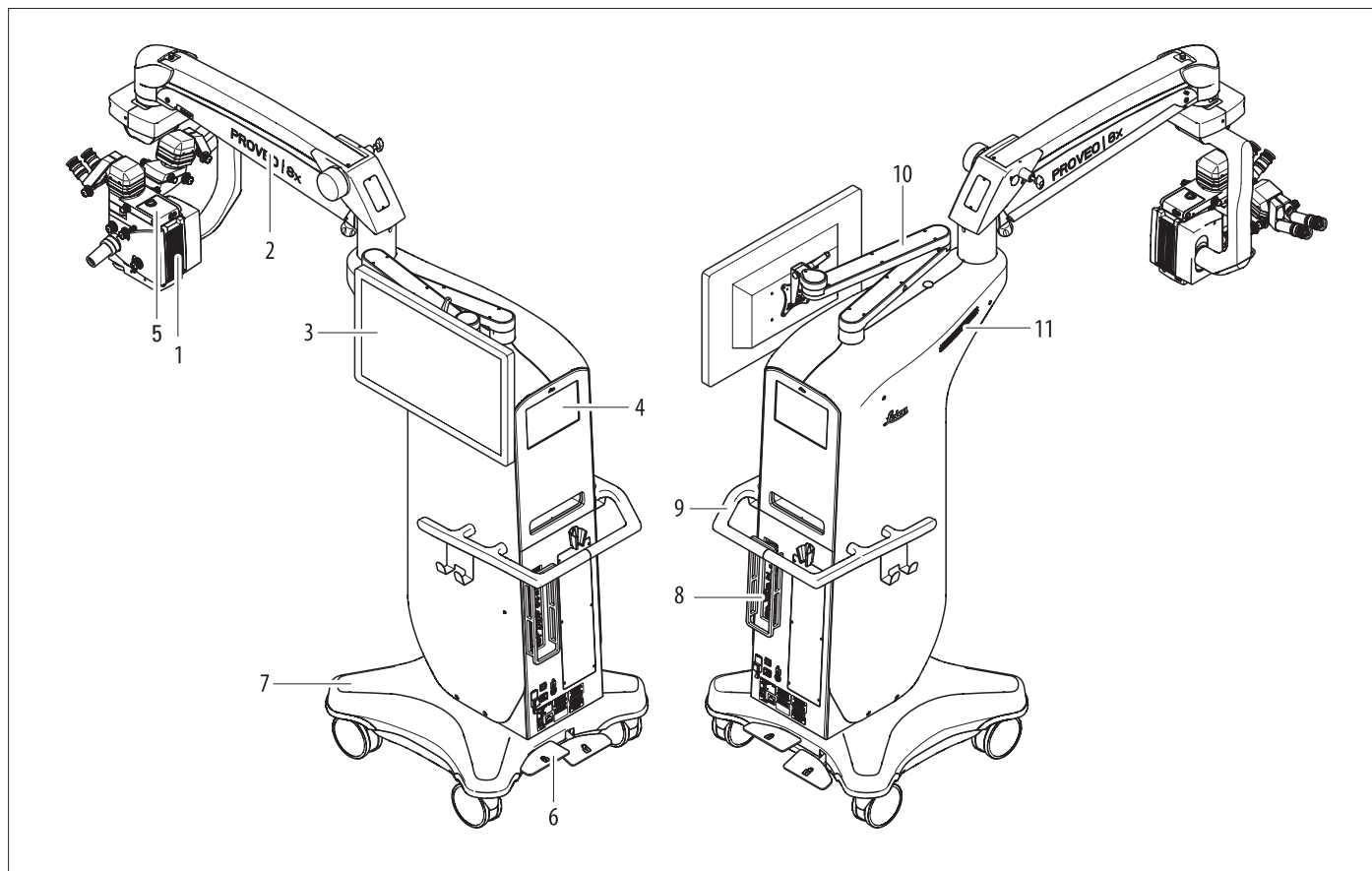
18



NRTL-label (TÜV)

4 Opbouw

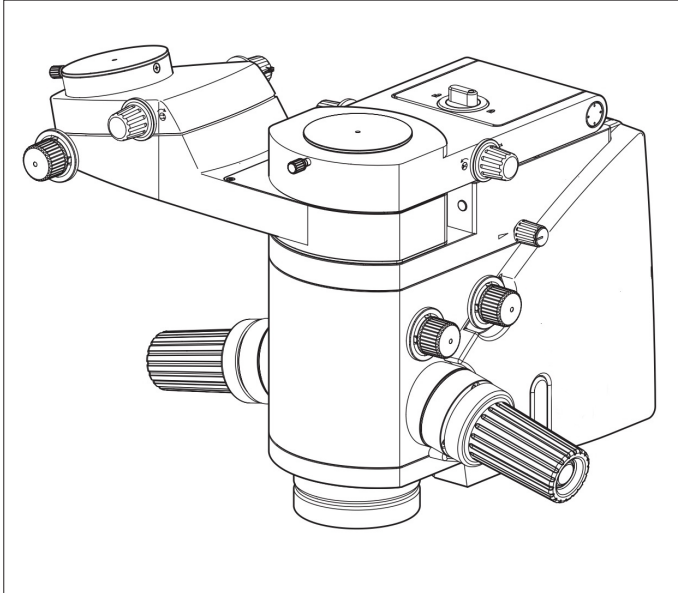
4.1 Vloerstatief



- 1 PROVEO 8x optiekhouder
- 2 Parallellogram
- 3 Statiefmonitor
- 4 Bedieningseenheid met touchpanel
- 5 Geïntegreerde videocamera (IVC)
- 6 Voetrem
- 7 Voet
- 8 Aansluitingen (bv. voeding en video)
- 9 Handrail
- 10 Monitorarm
- 11 Luidspreker

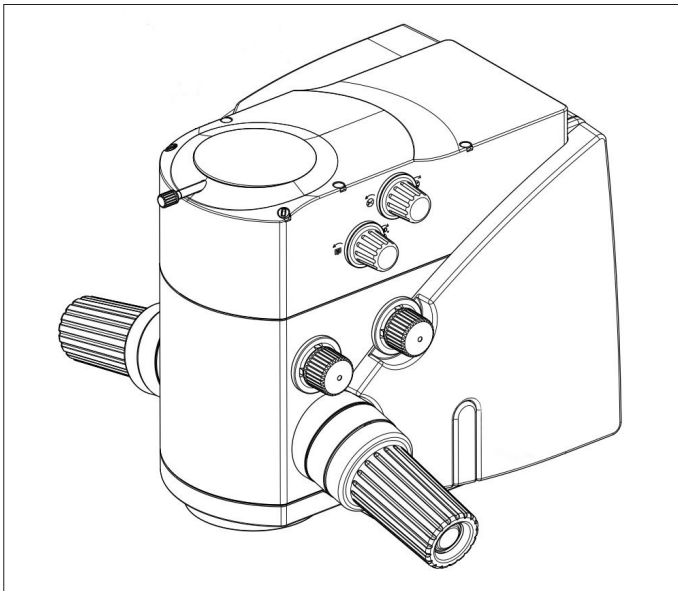
4.2 PROVEO 8x optiekhouders-modules

4.2.1 PROVEO 8x 2D 4K IVC



- Optiekhouder met geïntegreerde 2D 4K-camera en geïntegreerde inverters

4.2.2 PROVEO 8x 3D 4K IVC



- Optiekhouder met geïntegreerde 3D 4K-camera en geïntegreerde inverters

5 Functies

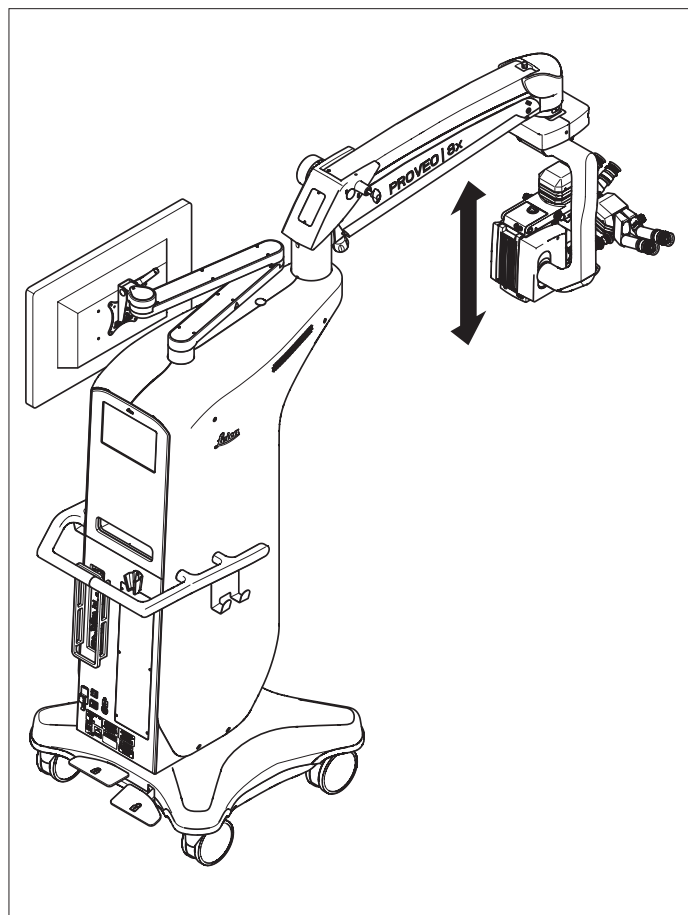
5.1 Balanceersysteem

Met een uitgebalanceerde operatiemicroscop PROVED 8x 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 als de remmen zijn losgezet.

Het parallellogram houdt de opwaartse/neerwaartse beweging in balans (zie hoofdstuk 7.8.1 "Parallellogram uitbalanceren", pagina 31).

Optiekhouder uitbalanceren met het vloerstatief

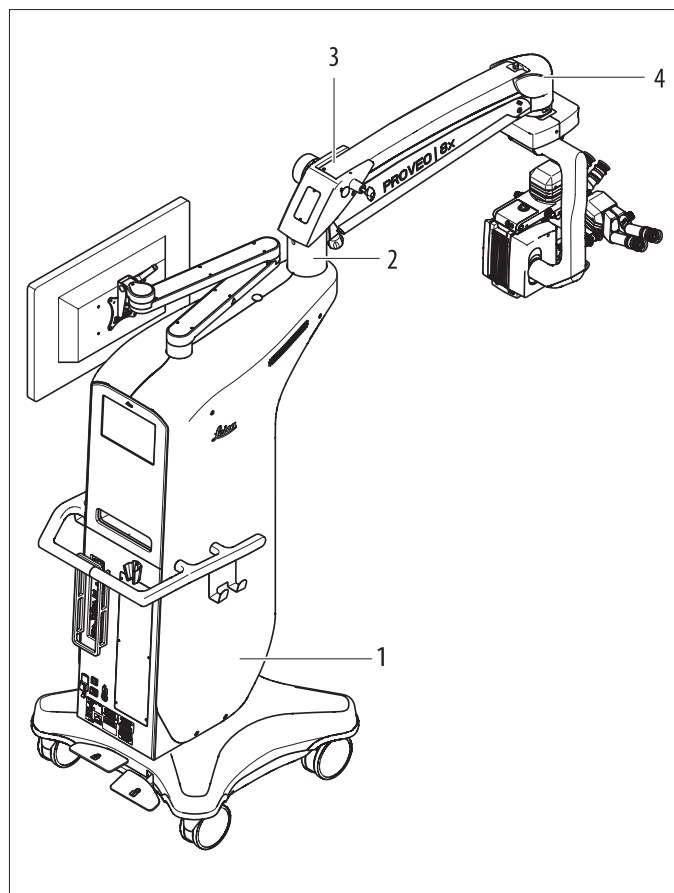


5.2 Remmen

De PROVED 8x-operatiemicroscop heeft 4 elektromagnetische remmen, die de bewegingen van het statief en de operatiemicroscop blokkeren:

De elektromagnetische remmen kunnen worden losgezet met een handgreep of een zusterschakelaar.

5.2.1 Remmen van het vloerstatief



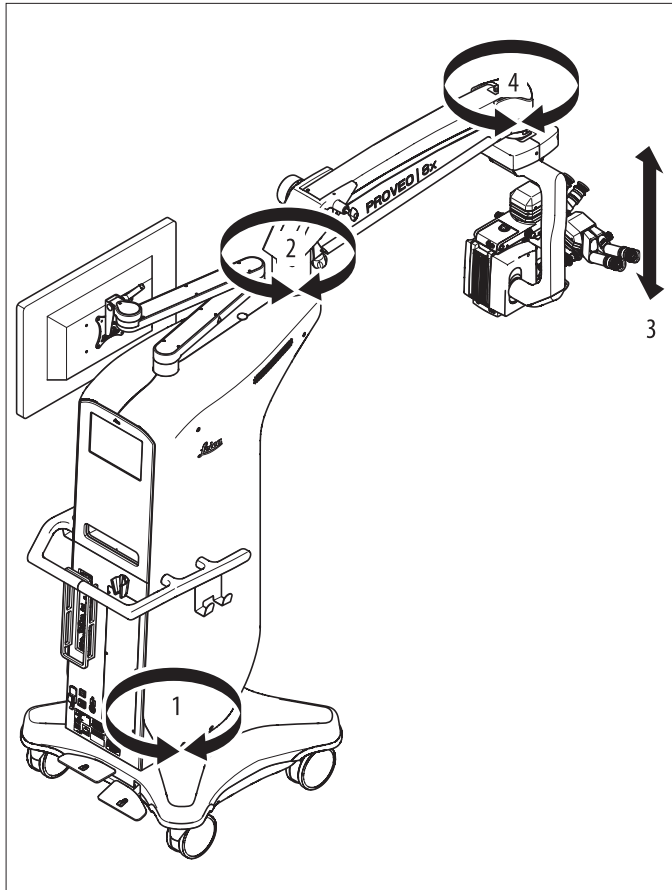
- 1 Draaiing van de toren
- 2 Draaiing van parallellogram
- 3 Op-/neerwaartse beweging van parallellogram
- 4 Draaiing van microscoophouder

5.2.2 Geselecteerde remmen van het vloerstatief

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



Alleen een Leica-dealer kan deze functie configureren of modifieren.



- 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.

5.3 Verlichting

De verlichting van de operatiemicroscop PROVEO 8x bestaat uit twee LED-modules, die in de optiekhouder zitten. Er zijn twee lampen, hoofdlamp en rode-reflex-lamp.

5.4 3D-camera en heads-up display



Voor meer informatie zie de instructies voor heads-up oogheekunde 10735165, die afzonderlijk worden verstrekt.

PROVEO 8x kan worden verbonden met diverse 3D-monitoren voor visualisatie op het scherm van het operatiegebied.

De volgende monitoren zijn compatibel:

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

AANWIJZING

Door de eigenschappen van LCD- en OLED-panels zijn de monitoren gevoelig voor smearing en inbranden, met name op plaatsen waar langere tijd hetzelfde wordt weergegeven.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de monitor om dit te voorkomen.

De binoculaires van de PROVEO 8x 3D 4K IVC kunnen worden verwijderd voor een ongestoorde full-3D heads-up operatie-ervaring. Voor meer instructies zie de instructies voor heads-up oogheekunde 10735165, die afzonderlijk worden verstrekt.



De binoculaires kunnen worden verwijderd als de gebruiker dit wil. Bewaar de binoculaires op een makkelijk bereikbare plaats voor als deze weer op de PROVEO 8x moeten worden aangebracht.



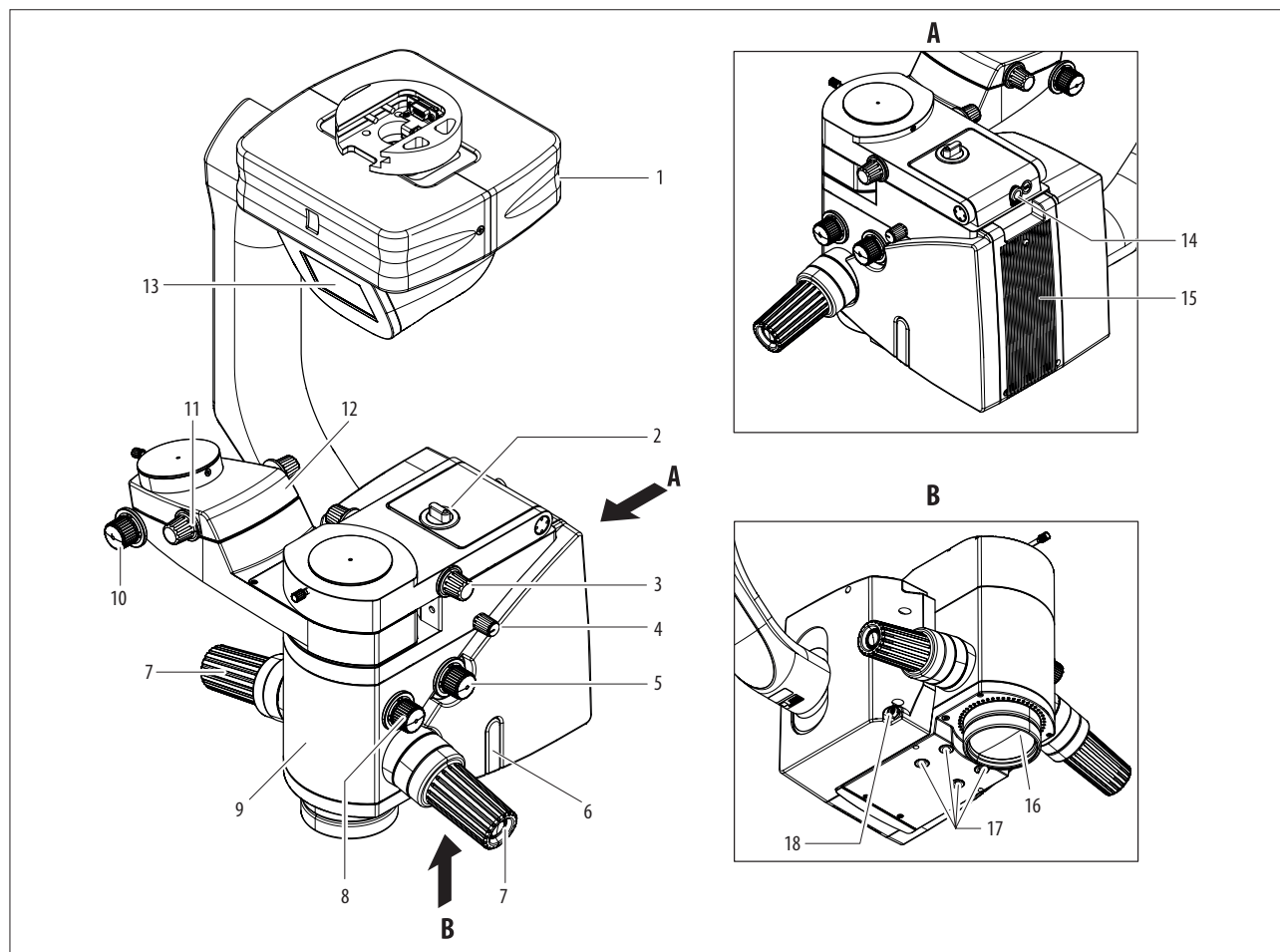
WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscop!

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

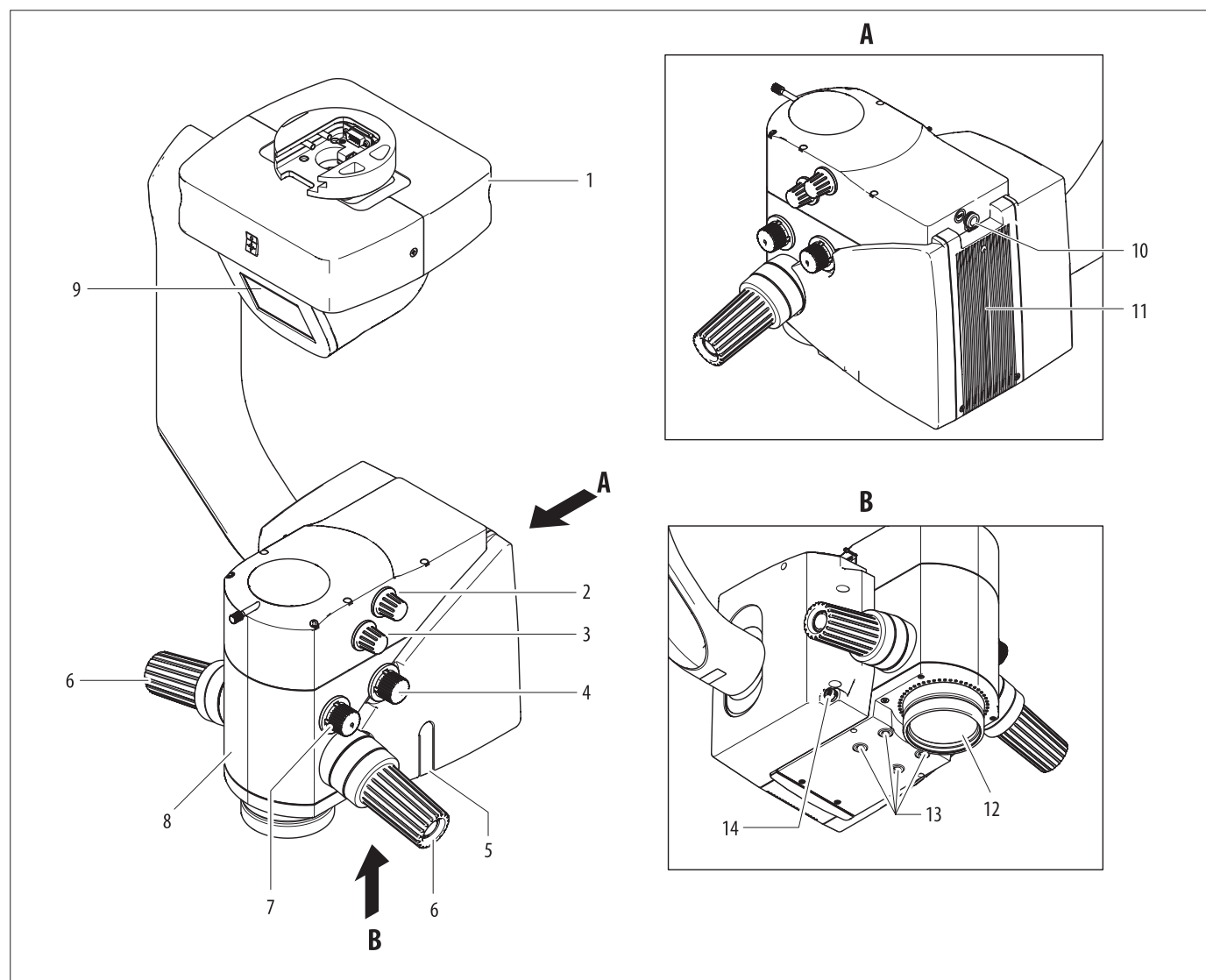
6 Bedieningselementen

6.1 PROVEO 8x-optiekhouders inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 2D4K IVC



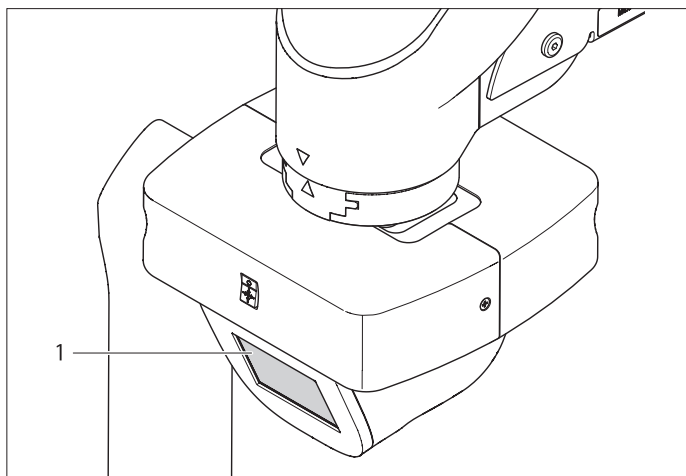
- | | |
|---|---|
| 1 XY-koppeling | 10 Fijnfocus voor assistent |
| 2 Draaiknop voor het wijzigen van de 0°-assistentstand | 11 Draaiknop "Inverter" assistent (alleen voor noodbediening) |
| 3 Draaiknop "Inverter" voor hoofdoperator (alleen voor noodbediening) | 12 0° assistent |
| 4 Fijnfocus voor geïntegreerde camera | 13 Operateurpaneel |
| 5 Draaiknop "Magnification" (alleen voor noodbediening) | 14 1× CAN-bus - alleen voor Leica-toebereiden |
| 6 Sleuf voor filterschuif | 15 Ventilatiesleuven |
| 7 Handgreep | 16 Objectief |
| 8 Draaiknop voor diameter rode-reflex-verlichting | 17 Bevestigingsschroefdraad voor toebehoren |
| 9 PROVEO 8x optiekhouders | 18 Aansluiting voor BIOM |

6.2 PROVEO 8x-optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 3D4K IVC



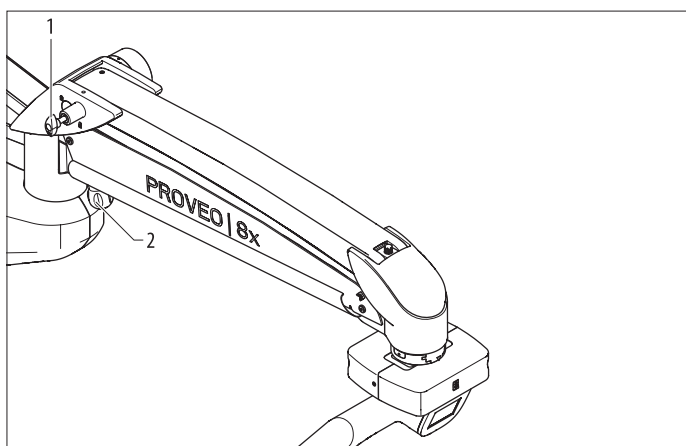
- | | |
|---|--|
| 1 XY-koppeling | 9 Operateurpaneel |
| 2 Draaiknop "inverter" (alleen voor noodbediening) | 10 1× CAN-bus - alleen voor Leica-toebehoren |
| 3 Draaiknop "3D digital/3D Hybrid" | 11 Ventilatiesleuven |
| 4 Draaiknop "Magnification" (alleen voor noodbediening) | 12 Objectief |
| 5 Sleuf voor filterschuif | 13 Bevestigingsschroefdraad voor toebehoren |
| 6 Handgreep | 14 Aansluiting voor BIOM |
| 7 Draaiknop voor diameter rode-reflex-verlichting | |
| 8 PROVEO 8x optiekhouder | |

6.3 Operateurpaneel



1 Operateurpaneel

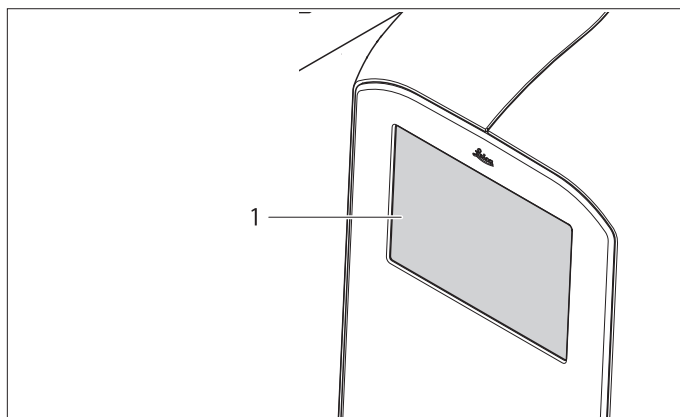
6.4 Uitbalanceren



- 1 Transportvergrendeling (blokparallellogram)
- 2 Balansdraaiknop

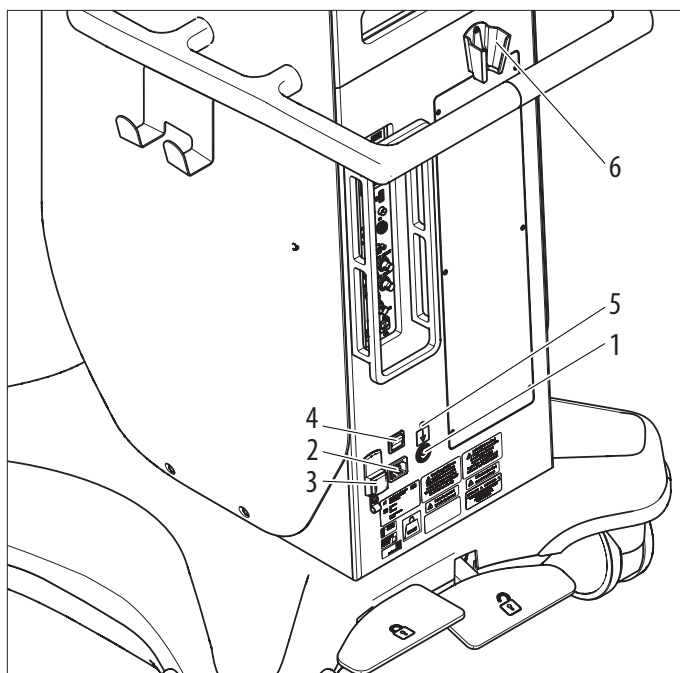
Parallellogram uitbalanceren (zie hoofdstuk 7.8.1 "Parallellogram uitbalanceren", pagina 31).

6.5 Regeleenheid



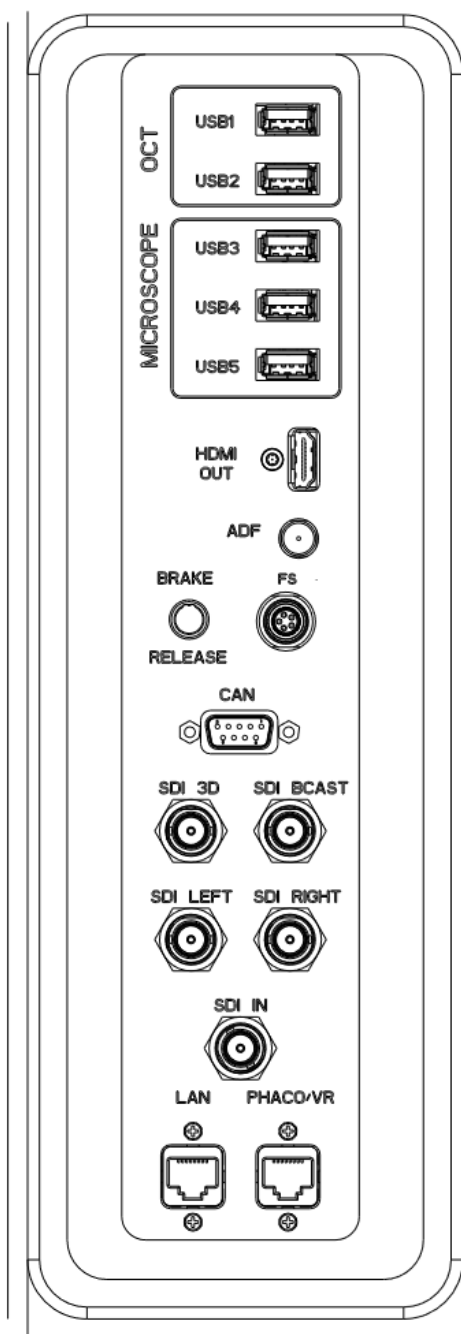
1 Touchpanel (grafische gebruikersinterface)

6.6 Vloerstatief



- 1 Potentiaalvereffeningsaansluiting
Voor aansluiting van de PROVEO 8x 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 8x-operatiemicroscop
- 5 Aan/uit-LED
- 6 Houder zusterschakelaar

6.7 Aansluitingen



Alleen OCT: USB-poorten voor externe opslag

MICROSCOPE: USB-poorten voor externe opslag

HDMI OUT*: video-uitgang voor aansluiting op een externe 4K-monitor

ADF: extra functie

BRAKE RELEASE: alleen voor zusterschakelaar

FS: voor tweede draadloze voetschakelaar-ontvanger

CAN: alleen voor Leica-apparaat

SDI 3D: 3D 4K live-uitgang

SDI BCAST*: 4K-video-uitgang voor aansluiting op een externe 4K-monitor

SDI LEFT: 3D full HD live-uitgang (linker aanzicht)

SDI RIGHT: 3D full HD live-uitgang (rechter aanzicht)

SDI IN*: full HD externe video-ingang

LAN*: voor aansluiting op DICOM/ziekenhuis-netwerk

PHACO/VR: voor aansluiting op een faco-emulsificatie/vitreoretinaal chirurgisch apparaat (Leica-compatibel)

* Uitsluitend medische apparatuur aansluiten

De volgende apparaten kunnen alleen worden aangesloten op de PROVEO 8x-operatiemicroscoop, als ze de juiste certificering hebben:

Apparaat	Signaal	Uitgangsspanning	Gecertificeerd volgens
Externe monitor	SDI	5 V (DC)	IEC 62368-1
MyVeo	CAN	24 V (DC)	IEC 62368-1
Externe monitor	HDMI OUT	5 V (DC)	IEC 62368-1
Externe harde schijf	USB 3-5	5 V (DC)	IEC 62368-1

6.8 Voetschakelaar en handgrepen

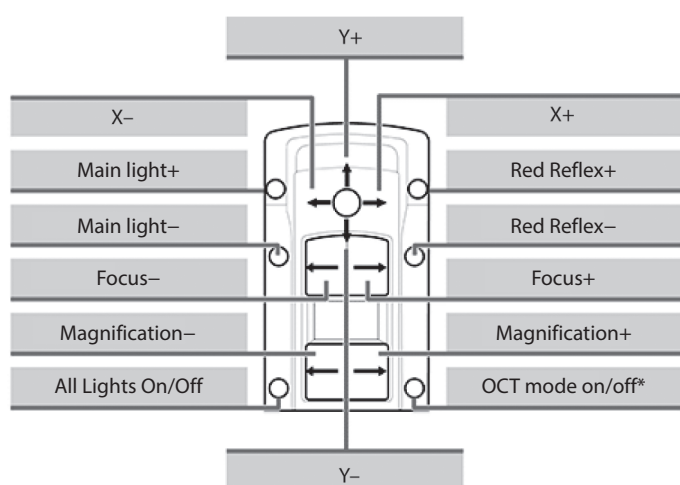
! Zie ook gebruiksaanwijzing draadloze voetschakelaar, 14 functies.

6.8.1 Preset-operateurprofiel "Cataract"

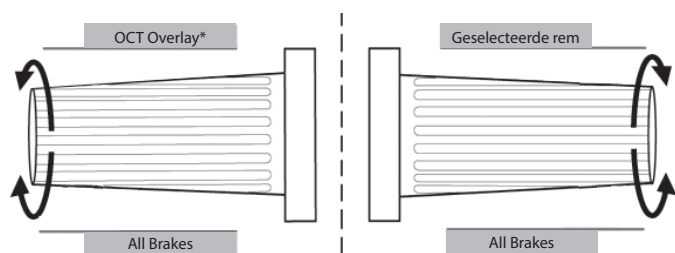
! De voetschakelaar en de handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Voorzijde-modus

Voetschakelaar



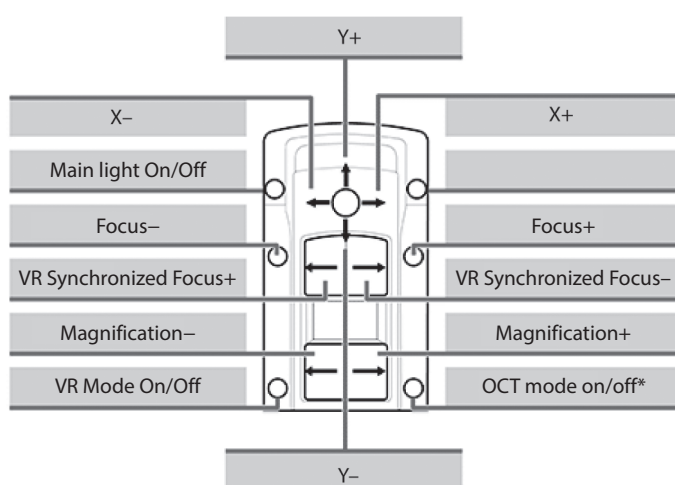
Handgrepen



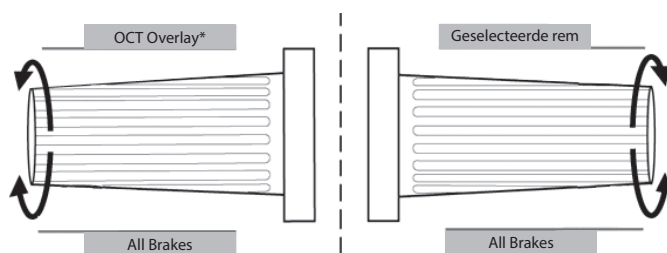
! * Als OCT beschikbaar is.

VR-modus

Voetschakelaar



Handgrepen



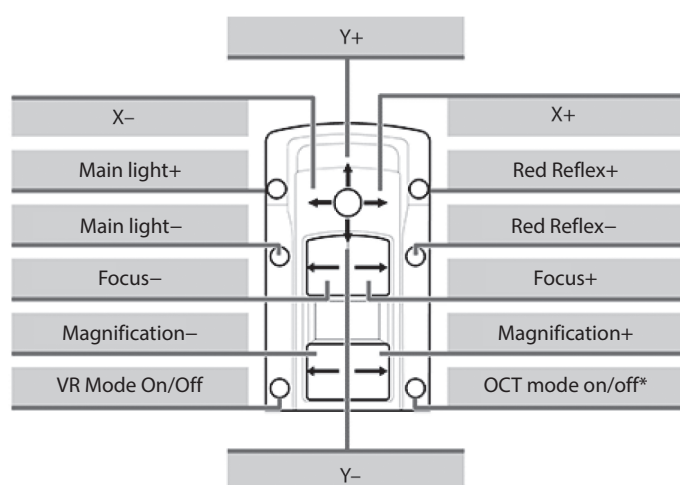
6.8.2 Preset-operateurprofiel "Vitreoretinal"



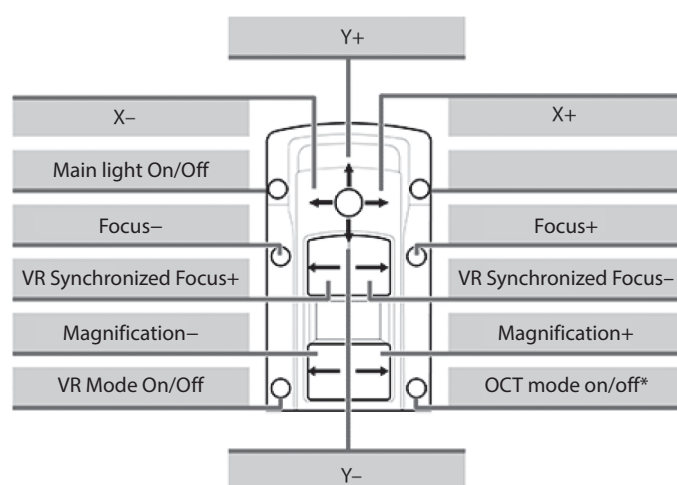
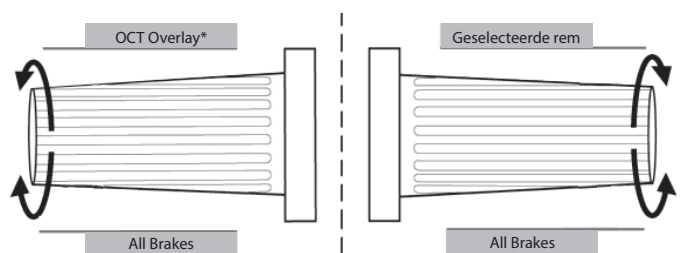
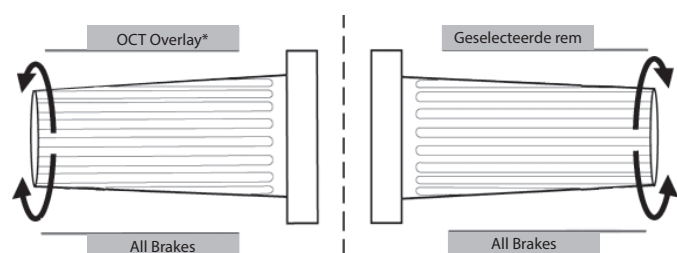
Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Voorzijde-modus

Voetschakelaar

**VR-modus**

Voetschakelaar

**Handgrepen****Handgrepen**

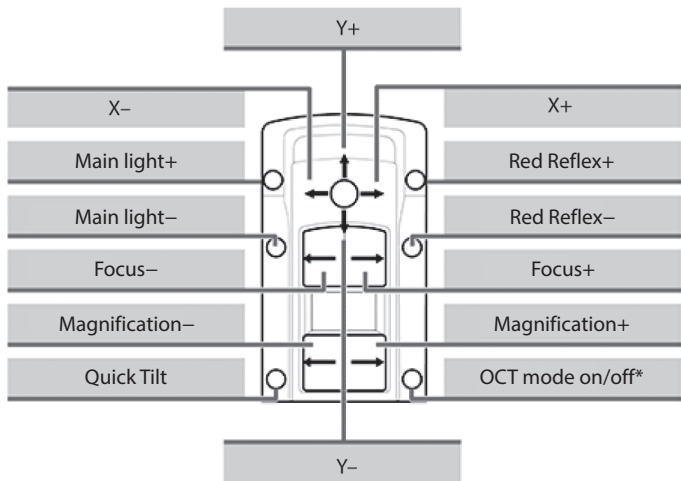
* Als OCT beschikbaar is.

6.8.3 Preset-operateurprofiel "Glaucoma"

! Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratie-menu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

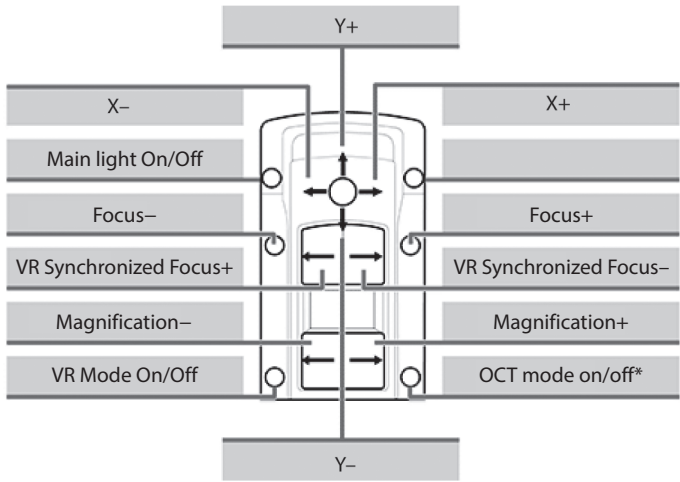
Voorzijde-modus

Voetschakelaar

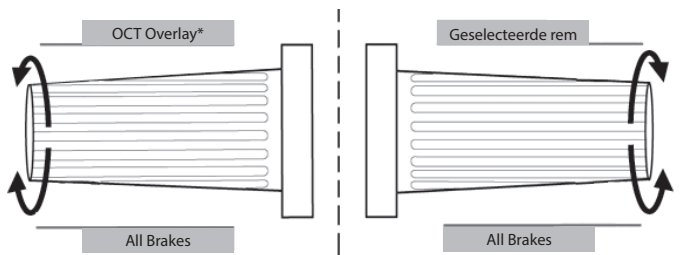


VR-modus

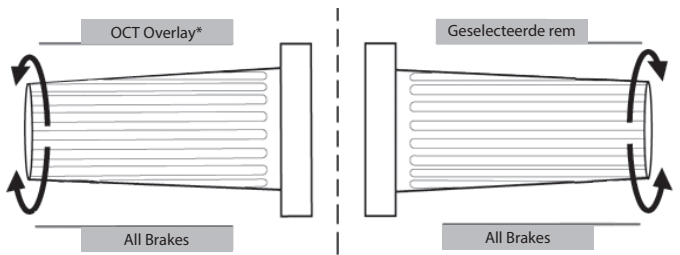
Voetschakelaar



Handgrepen



Handgrepen



! * Als OCT beschikbaar is.

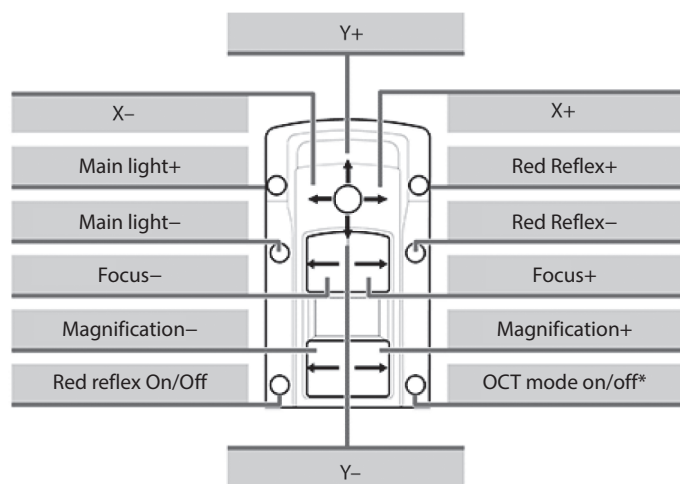
6.8.4 Preset-operateurprofiel "Cornea"



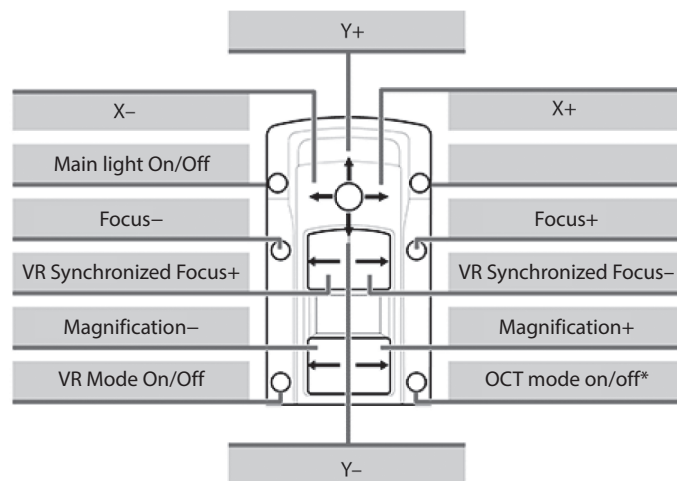
Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratiemenu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.

Voorzijde-modus

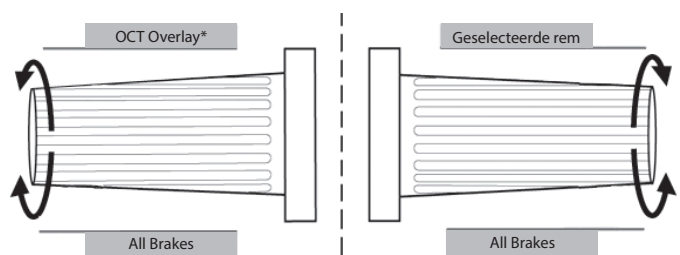
Voetschakelaar

**VR-modus**

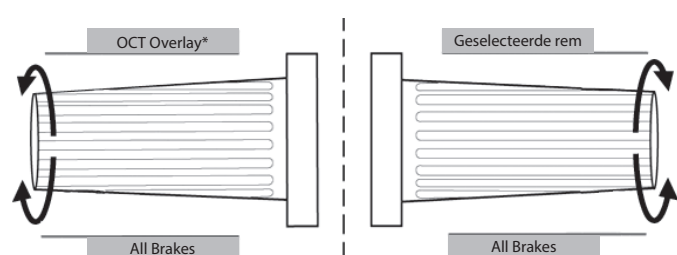
Voetschakelaar



Handgrepen



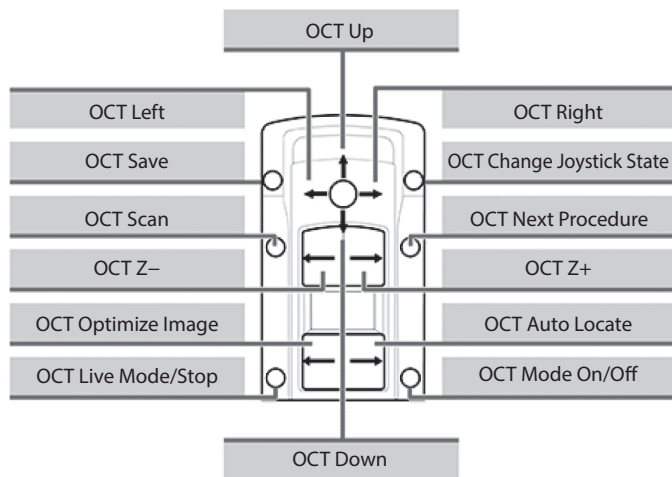
Handgrepen



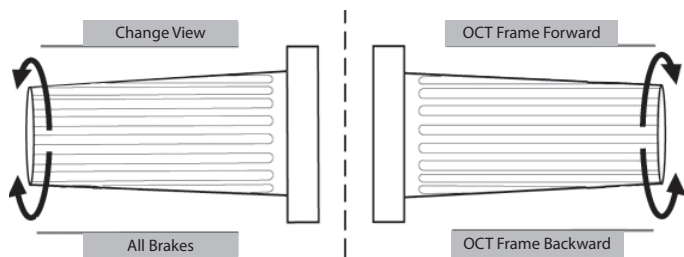
* Als OCT beschikbaar is.

6.8.5 Preset "OCT Mode" en "VR OCT Mode" handgrepen en voetschakelaar-configuratie voor alle operateurprofielen

! Voetschakelaars en handgrepen kunnen in het configuratie-
menu voor elke gebruiker afzonderlijk worden toegewezen.



Handgrepen



7 Voorbereiding vóór de operatie

7.1 Transport



WAARSCHUWING

Letselgevaar door:

- ongecontroleerd uitzwenken van het parallellogram;
 - kantelen van het statief;
 - voeten in lichte schoenen kunnen bekneeld komen te zitten onder de voet van de operatiemicroscop.
- Zet voor transport de PROVEO 8x operatiemicroscop altijd in de transportstand.
- Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
- Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
- Duw de PROVEO 8x operatiemicroscop; nooit trekken.



LET OP

De operatiemicroscop kan plotseling in beweging komen!

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



LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8x operatiemicroscop door ongecontroleerde beweging!

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



LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8x operatiemicroscop tijdens het transport!

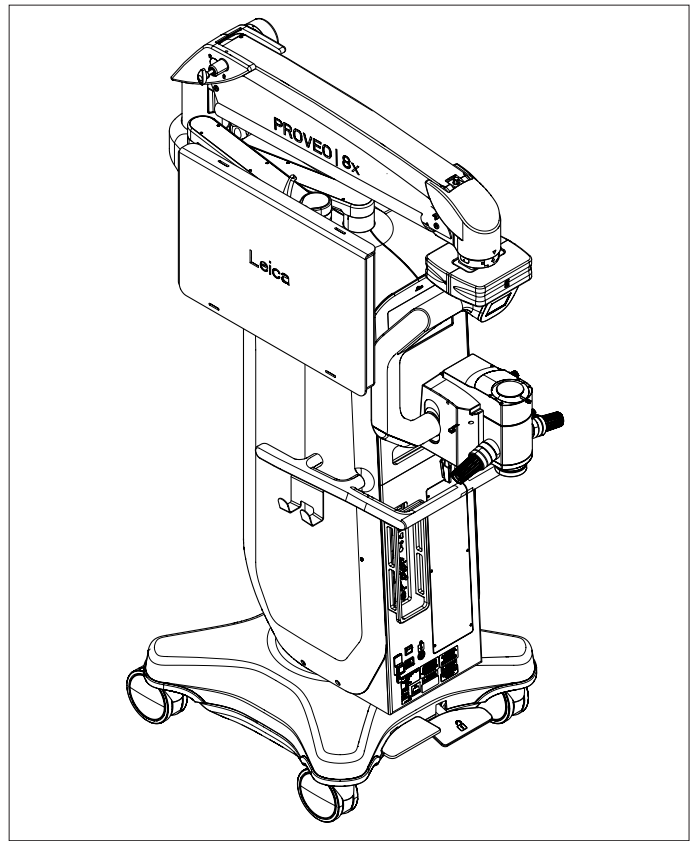
- Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
- Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
- Het systeem mag niet worden getransporteerd of opgeslagen op plaatsen die een hellingshoek van meer dan 10° hebben.

AANWIJZING

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

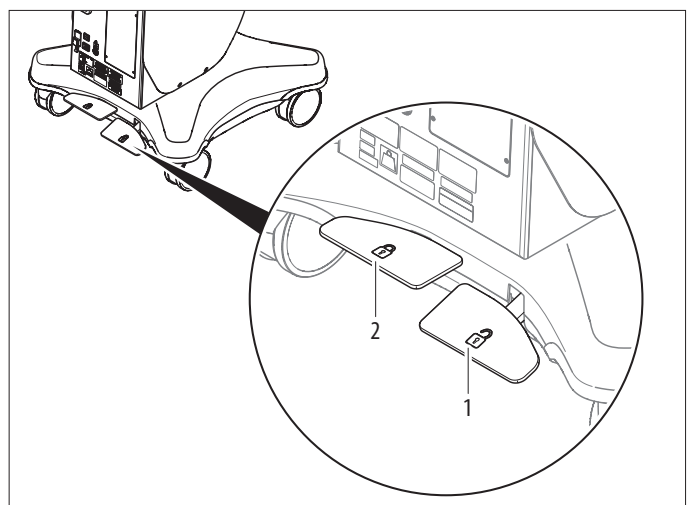
- zorg dat de transportvergrendeling is ingeschakeld.

- Zorg dat de PROVEO 8x in de transportstand staat.



Staat de PROVEO 8x niet in de transportstand, kijk dan in paragraaf 8.5 "Transportstand", pagina 40.

- Trap op het rechter voetpedaal (1) (loszetten). De voetrem springt los en is losgezet.
- Verplaats de PROVEO 8x met behulp van de handrail.
- Trap zodanig op het linker voetpedaal (2) (vergrendeld), dat de voetrem is geactiveerd.



7.2 Monitorafdekking aanbrengen

- ▶ Pak de verpakkingsdoos voorzichtig uit.
- ▶ Neem de display-afdekking uit de verpakking en verwijder het bubbeltjesplastic.
- ▶ Ontgrendel de sluitingen van de banden vóór de montage.

! Laat de banden in de openingen van de display-afdekking zitten.

- ▶ Plaats de display-afdekking op de monitor en leid de banden langs de zijkanen en rond de achterzijde van de monitor.
- ▶ Zorg dat de afdekking en de banden goed zitten.
- ▶ Zet de afdekking vast door de banden zodanig over de achterzijde van de monitor te leiden, dat de sluitingen aan de onderzijde van het apparaat zitten.
- ▶ Trek de banden strak als de afdekking correct zit.
- ▶ Vergrendel ten slotte de sluitingen.

- De monitorafdekking beschermt de monitor tijdens opslag in medische inrichtingen en moet worden verwijderd voordat operaties in de operatiekamer worden uitgevoerd. De afdekking moet buiten de operatiekamer worden aangebracht en verwijderd door gekwalificeerd personeel.
- Mocht het gebeuren dat de display-afdekking valt en beschadigd raakt, dan is het belangrijk om te voorkomen dat iemand gewond raakt door kapotte en scherpe delen.
- Neem onverwijld contact op met uw Leica Microsystems-dealer voor de levering van een nieuwe afdekking. Leica Microsystems zal richtlijnen en assistentie verlenen bij het veilig vervangen van de beschadigde afdekking, zodat uw apparatuur compleet en veilig blijft.
- Voor verzending moet de monitor-afdekking van het statief worden verwijderd en afzonderlijk worden verpakt.
- Veeg eventueel stof van de afdekking met een zachte doek.

7.3 Monteren van een binoculaire tubus

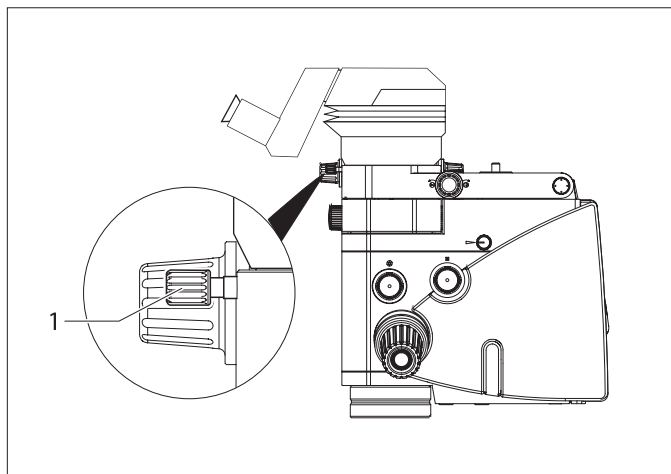


WAARSCHUWING

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 altijd voordat toebehoren worden verwisseld (zie hoofdstuk 7.8.2 "Parallellogram vergrendelen", pagina 31).
- ▶ Balanceer de PROVEO 8x 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 toebehoren schoon zijn en vrij van stof en vuil.
- ▶ Klemschroef (1) losdraaien.
- ▶ Plaats het accessoire in de ringzwaluwstaartgeleiding.
- ▶ Klemschroef (1) weer vastdraaien.



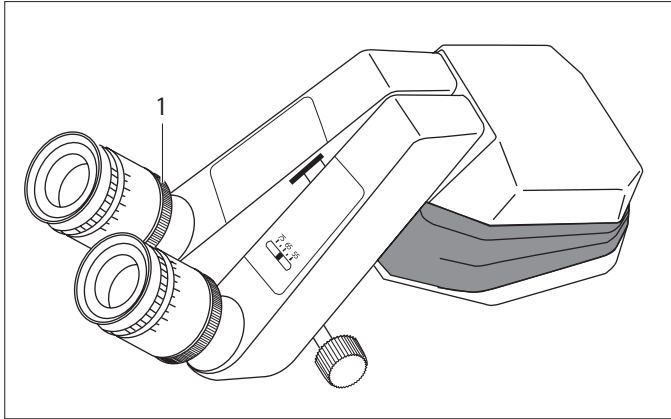
WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden vallende onderdelen!

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

7.3.1 Oculairs monteren

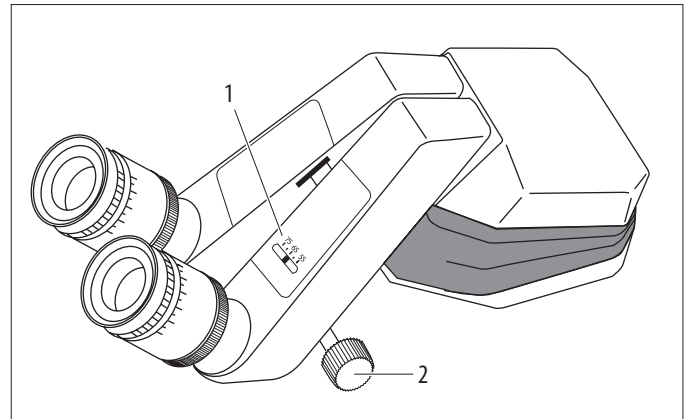
- Zorg dat de optische toebehoren schoon zijn en vrij van stof en vuil.
- Draai de kartelmoer (1) van de oculairs tot tegen de aanslag op de binoculaire tubus.



7.4 Binoculaire tubus instellen

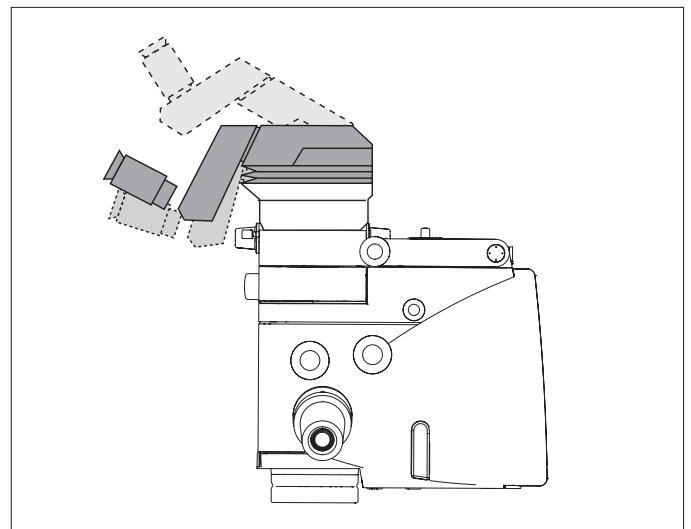
7.4.1 Oogafstand instellen

- 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.



7.4.2 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.



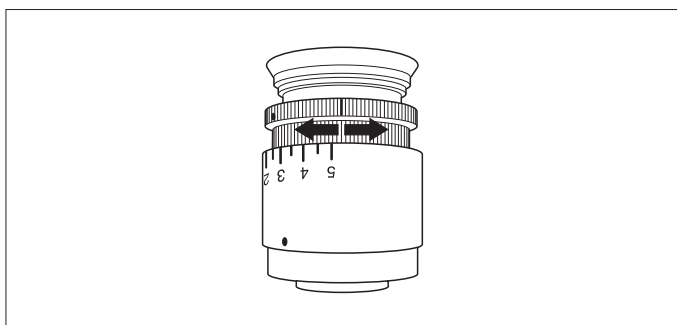
7.5 Oculair instellen

7.5.1 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 operatiemicroscop in verregaande mate extreme vermoeidheid.

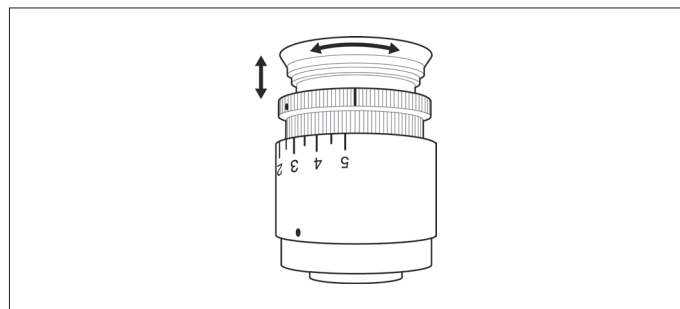
! Een parfocaal ingestelde microscoop zorgt ervoor dat het gebruikers- en videobeeld onafhankelijk van de gekozen vergroting altijd scherp verschijnen.

- 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.

7.5.2 Pupilafstand instellen



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

7.5.3 Parfocaliteit testen

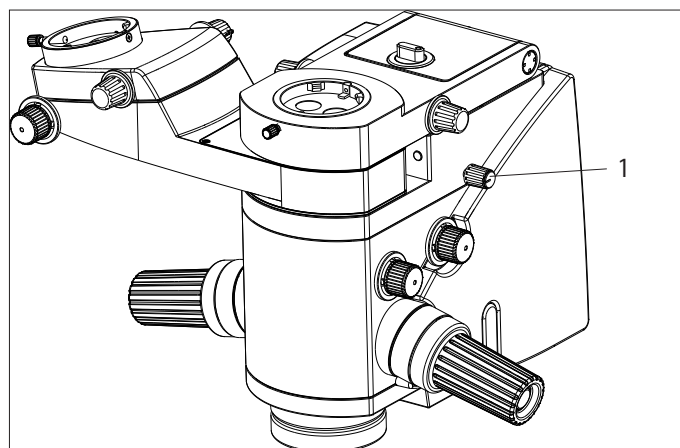
- Plaats een vlak testobject met scherpe contouren op werkafstand onder het objectief.
- Zoom naar de maximale vergroting.
- Stel scherp op het testobject.
- Zoom door het volledige vergrotingsbereik en bekijk hierbij het testobject.
- Voer bovenstaande stappen voor 3D-weergave uit.

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

7.6 2D 4K IVC

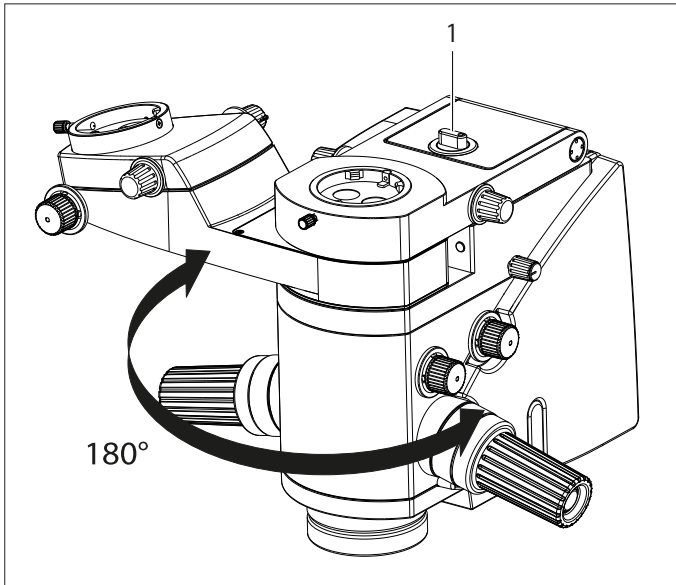
7.6.1 Parfocaliteit voor 2D 4K IVC

- Nadat de parfocaliteit is gewaarborgd, selecteert u de minimale vergroting.
- Verdraai de fijnfocus-knop (1) totdat u een scherp beeld op de monitor ziet.
- Zoom door het volledige vergrotingsbereik. Het beeld moet scherp zijn bij alle vergrotingen.

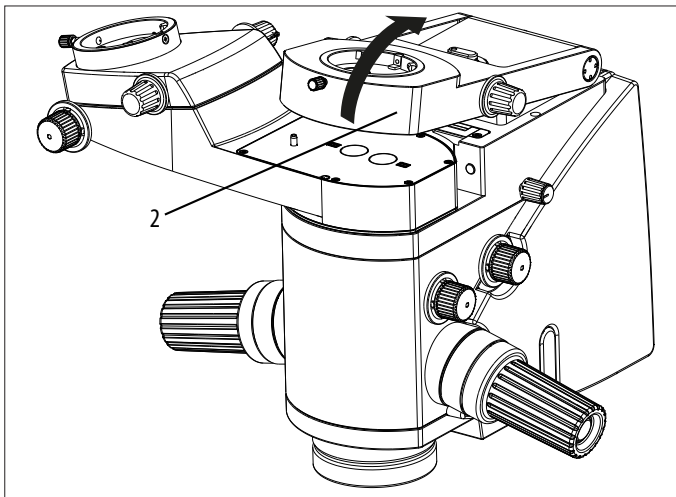


7.6.2 Laserfilter voor 2D 4K IVC

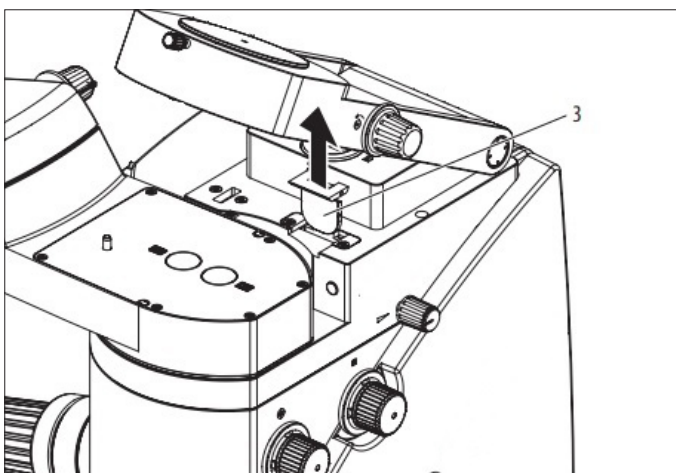
- Zet knop (1) los.



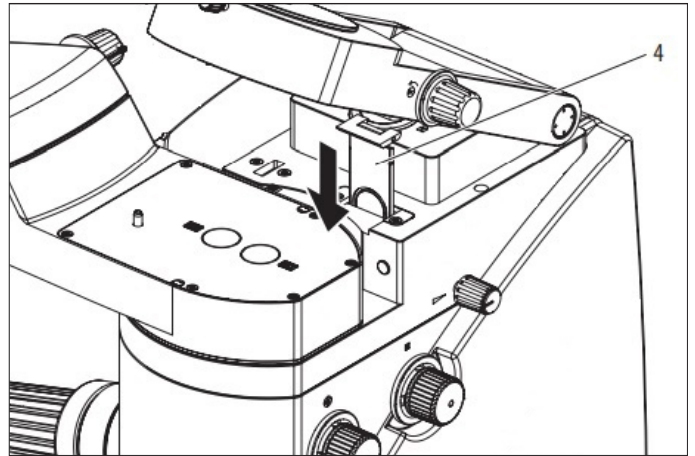
De bovenkant (2) wordt opgeklapt.



- Verwijder de laserfilterdummy (3).



- Plaats het laserfilter IVC (4) in de laserfiltersleuf van de optiekouder.

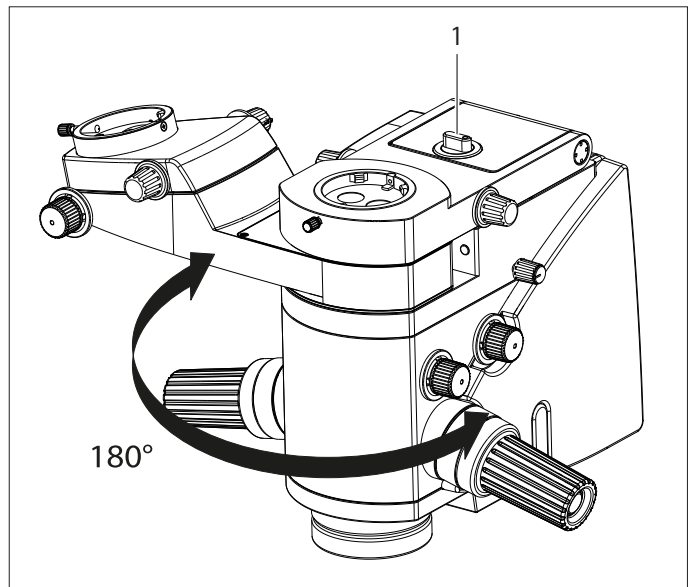


! Het laserfilter is ingebouwd voor de 3D 4K IVC.

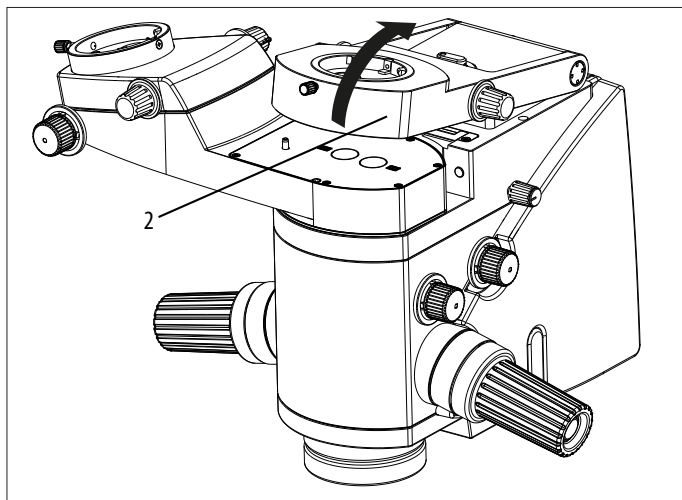
7.6.3 Veranderen van de 0° assistent naar een andere positie

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

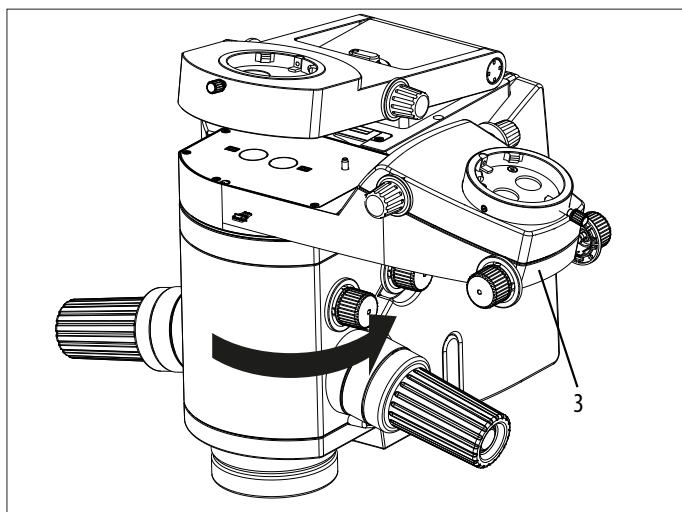
- Zet knop (1) los.



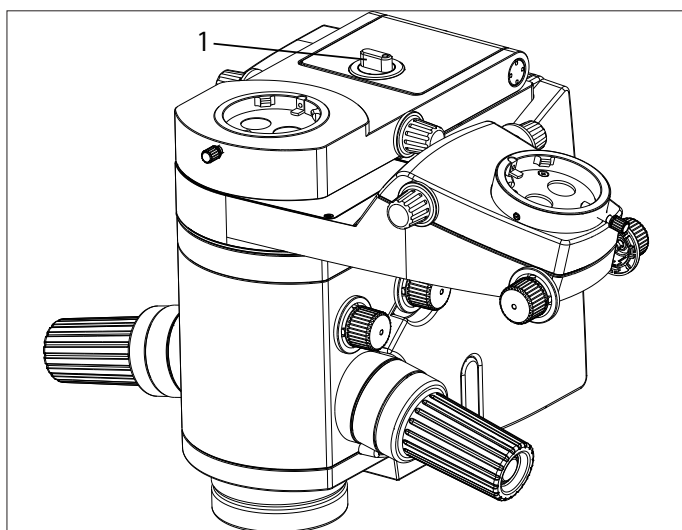
De bovenkant (2) wordt opgeklapt.



► Wijzig de 0°-assistentstand (3).



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



7.7 Verwisselen van filter

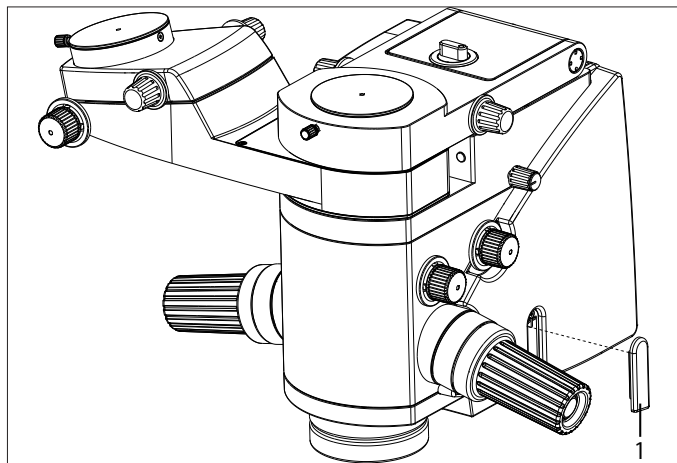
7.7.1 Sleuf voor kleuren- en speciale filters

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. Het UV-beschermfilter GG420 is ingebouwd. Tevens zijn kobaltblauwfilter BG12 en kleurconversiefilter KW65 en KW90 leverbaar.

► Verwijder de filterafdekking (1).

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

7.8 Uitbalanceren en vergrendelen van het parallellogram

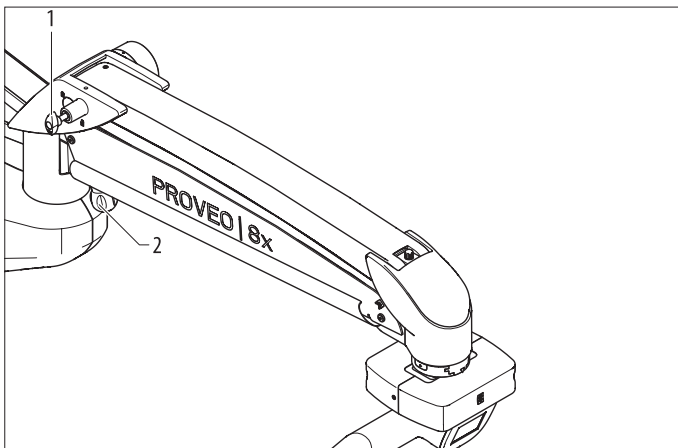
7.8.1 Parallellogram uitbalanceren



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.



- Zet het parallellogram los (zie hoofdstuk 7.8.3 "Parallellogram loszetten", pagina 32).
- Houd de microscoop vast aan de handgrepen.
- Draai aan de handgreep om de remmen los te zetten (alle remmen).
- Controleer of de microscoop vanzelf omhoog of omlaag beweegt.

De microscoop gaat omlaag:

- Draai de balansdraaiknop (2) rechtsom.

De microscoop komt omhoog:

- Draai de balansdraaiknop (2) linksom.

7.8.2 Parallellogram vergrendelen

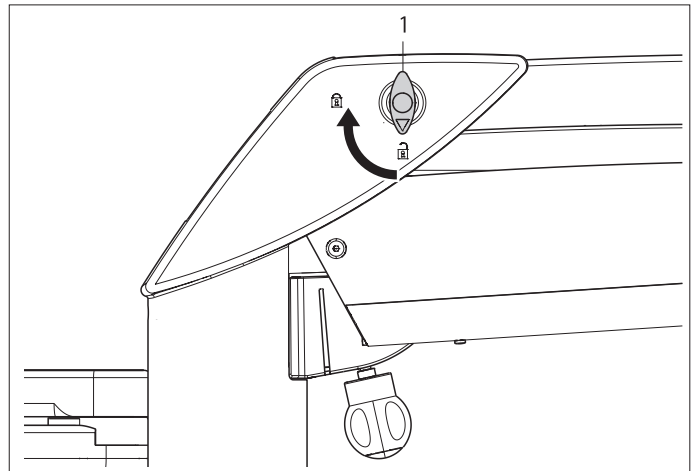


WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscoop!

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

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



- Pak een resp. beide handgrepen vast en draai deze om de remmen los te zetten.



LET OP

Beschadiging van de operatiemicroscoop door ongecontroleerde kanteling!

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

- Beweeg het parallellogram op en neer totdat de transportvergrendeling is geactiveerd. Het parallellogram is nu vergrendeld.

7.8.3 Parallelogram loszetten

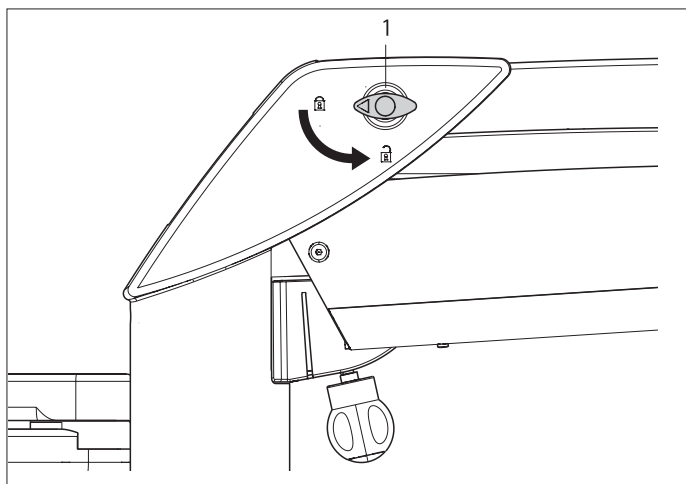


LET OP

Beschadiging van de operatiemicroscoop door ongecontroleerde kanteling!

- ▶ 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.



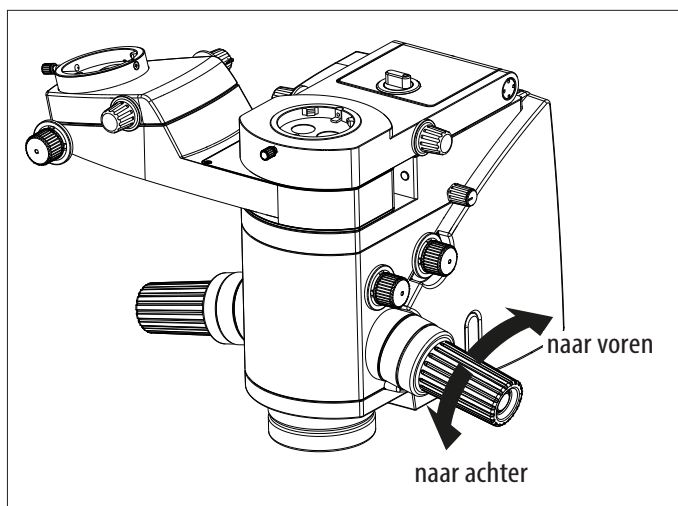
Balanceer het parallellogram zo nodig opnieuw uit (zie hoofdstuk 7.8.1 "Parallelogram uitbalanceren", pagina 31).



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door omlaagzwenkende 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: Alle remmen worden losgezet
- ▶ Draaien en vasthouden naar voren: Geselecteerde remmen worden losgezet



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.



De geselecteerde rem mag alleen worden geconfigureerd door een gekwalificeerd persoon.

7.9 Op de operatietafel positioneren

7.9.1 Vloerstatief



WAARSCHUWING

Letselgevaar door:

- ongecontroleerd uitzwenken van het parallellogram;
 - kantelen van het statief;
 - voeten in lichte schoenen kunnen bekeld komen te zitten onder de voet van de operatiemicroscop.
- Zet voor transport de PROVEO 8x operatiemicroscop altijd in de transportstand.
- Verplaats het statief nooit in uitgestrekte toestand.
- Rijd nooit over op de grond liggende kabels.
- Duw de PROVEO 8x operatiemicroscop; nooit trekken.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door naar beneden zwenkende operatiemicroscop!

- Voer alle werkzaamheden en instellingen aan het statief vóór de operatie uit.
- Voer nooit uitbalancerings- of ombouwwerkzaamheden uit boven het operatiegebied.
- Vergrendel het parallellogram altijd voordat toebehoren worden verwisseld (zie hoofdstuk 7.8.2 "Parallellogram vergrendelen", pagina 31).
- Balanceer de PROVEO 8x uit nadat deze is omgebouwd.
- Zet de remmen niet los als de operatiemicroscop zich in ongebalanceerde toestand bevindt.
- Zwenk de microscop uit het operatiegebied wanneer tijdens de operatie ombouwwerkzaamheden moeten worden verricht.

- Gebruik de handrail om de operatiemicroscop 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.

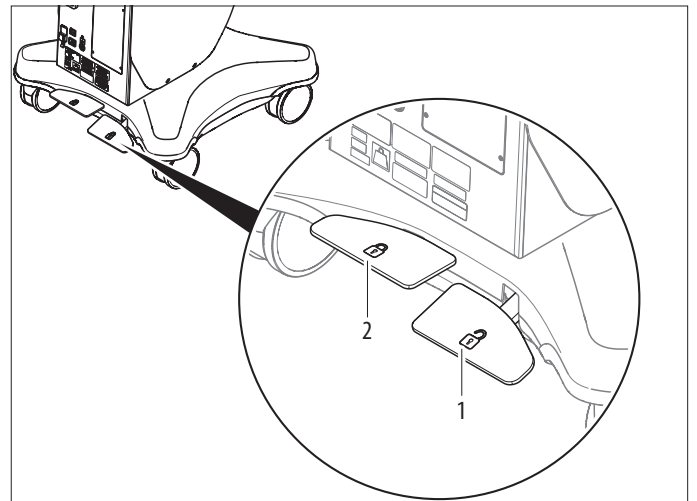
- Trap zodanig op het voetpedaal aan de voorzijde (2) (vergrendeld), dat de voetrem is geactiveerd.



LET OP

De operatiemicroscop kan plotseling in beweging komen!

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



- Positioneer de microscop zodanig, dat de schakelaars of stekker makkelijk bereikbaar is.
- Plaats de voetschakelaar onder de operatietafel.
- Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.

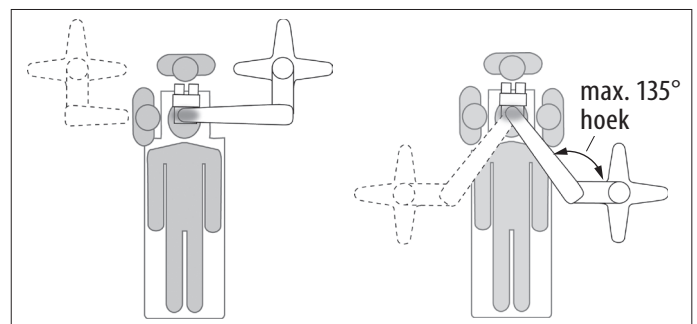


WAARSCHUWING

Levensgevaar door elektrische schok!

- De operatiemicroscop PROVEO 8x mag alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten.

- Sluit de potentiaalvereffening aan op het statief.
- Start het systeem.
- Zet de remmen los (zie hoofdstuk 7.8.4 "Remmen loszetten", pagina 32) en zet het systeem in een mogelijke stand (zie onderstaande afbeelding). Werkbereik zwenkarm maximaal 135°.



7.10 Steriele bedieningselementen aanbrengen



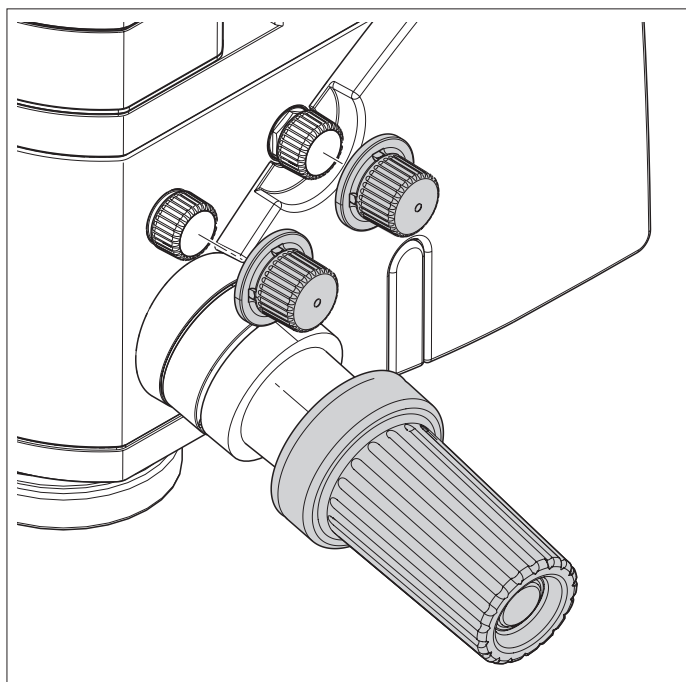
WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie!

- Gebruik de PROVEO 8x-operatiemicroscop altijd met een steriele bediening en een steriele hoes.

7.10.1 Afdekkingen voor draaiknoppen

- Breng stoomsteriliseerbare afdekkingen aan over de handgrepen, de draaiknop voor diameter rode-reflex-verlichting en de draaiknop "Magnification".



- Breng de stoomsteriliseerbare afdekkingen ook aan op de toebehoren (indien aanwezig).

7.11 Functiecontrole

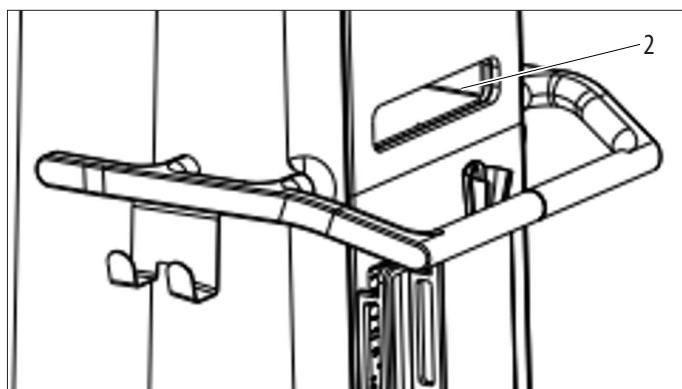
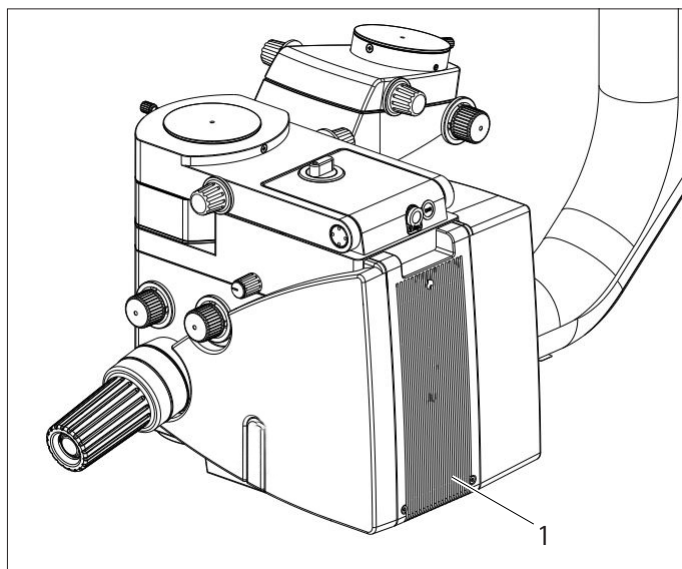


Raadpleeg de checklist vóór gebruik (zie hoofdstuk 17.1 "Checklist vóór de operatie", pagina 89).

AANWIJZING

Als de luchtinlaten (1) en (2) worden afgedekt, kan het systeem oververhit raken. Het systeem wordt dan uitgeschakeld.

- Zorg ervoor dat er altijd enige ruimte is tussen de luchtinlaat (1) en de opening van de ruimte voor de externe harde schijf (2)



8 Bediening

8.1 Microscoop inschakelen



WAARSCHUWING

Levensgevaar door elektrische schok!

- De operatiemicroscoop PROVEO 8x mag alleen op een geaard stopcontact worden aangesloten.



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, kanteling en scherpstelling vrij zijn van obstakels.

- Schakel de microscoop in met de hoofdschakelaar (1) van het statief.

Het systeem start een initialisatieprocedure.



Is een ingebouwde Enfocus-module aanwezig, wacht dan 2 à 3 minuten totdat de microscoop volledig is opgestart en raak deze niet aan voordat deze gereed is.



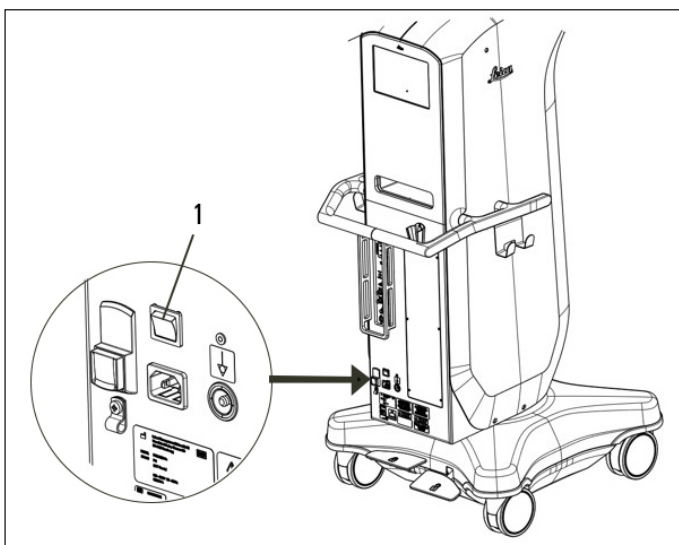
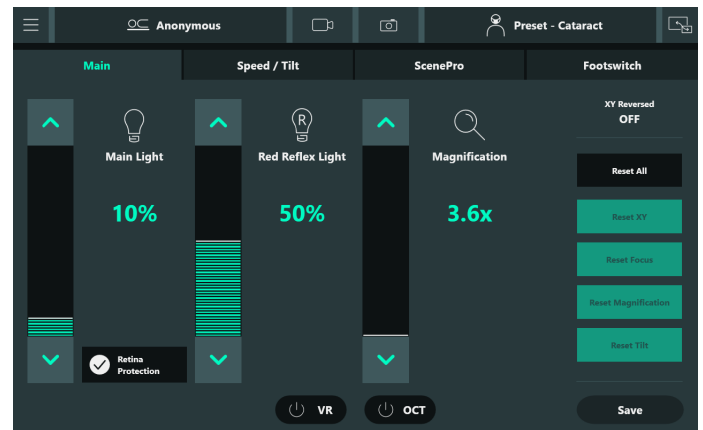
Om storingen te voorkomen moet de microscoop correct worden opgestart en uitgeschakeld, met name als OCT is aangesloten.



Controleer de basisfuncties van het systeem:

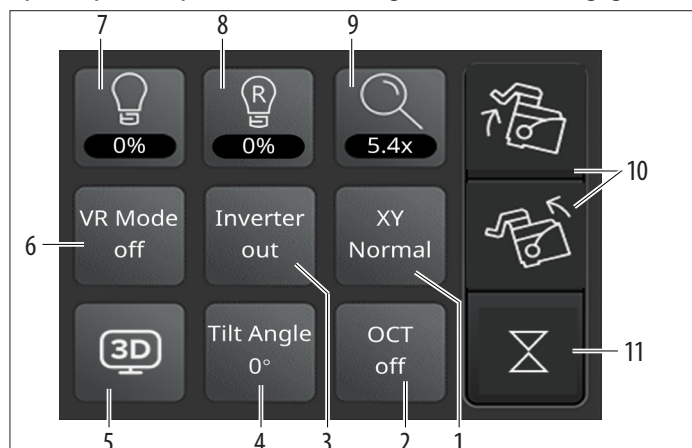
- Controleer de hoofd- en rode-reflex-verlichting.
- Controleer de voetschakelaarfuncties.
- Controleer de handgrepen.
- Controleer of de remmen goed werken.
- Let op foutmeldingen tijdens het opstarten. Fouten worden aangegeven met pop-ups en/of een toast-melding of een waarschuwingsteken.

Het hoofdscherm wordt weergegeven op het touchpanel van de regeleenheid.



8.2 Operateurpaneel

Op het operateurpaneel wordt het volgende scherm weergegeven:



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

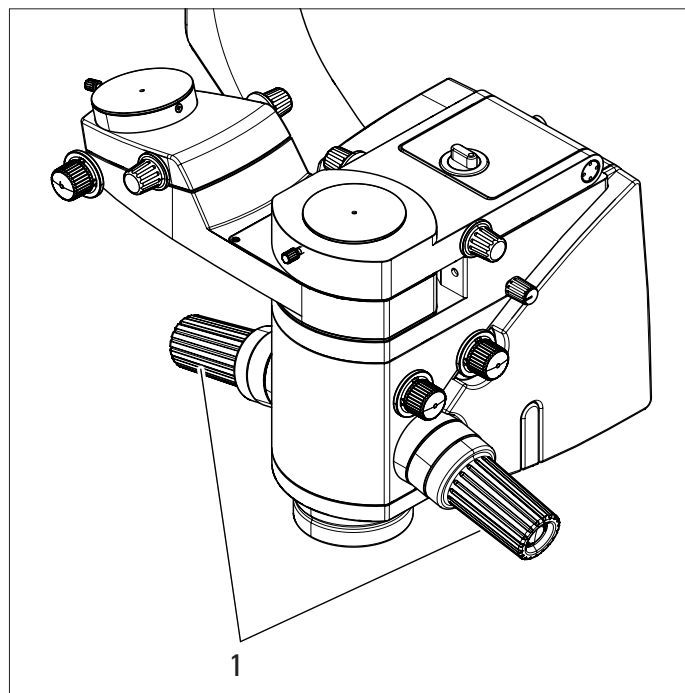
- 1 Status van XY-koppeling
- 2 Status van OCT
- 3 Status van inverter
- 4 Kantelhoek/netvliesbescherming
- 5 3D digital/3D Hybrid/2D
- 6 Status van VR-modus
- 7 Waarde van hoofdverlichting
- 8 Waarde van rode-reflex-verlichting
- 9 Waarde van vergroting

Toetsen met aanraakfunctie:

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

8.3 Instellen van de optiekhouders

8.3.1 Eerste keer positioneren



LET OP

Gevaar voor beschadiging!

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



- Pak de optiekhouders aan beide handgrepen vast (1).



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



LET OP

Beschadiging van de PROVEO 8x operatiemicroscop door ongecontroleerde beweging!

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



- Breng de optiekhouders in de gewenste stand en laat de handgreep los.

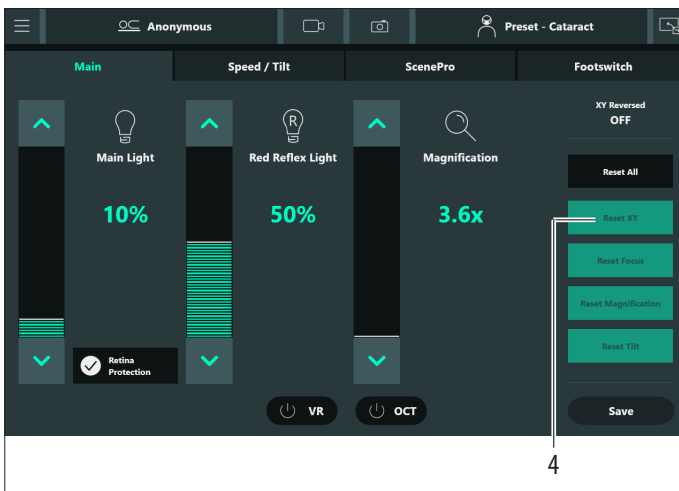
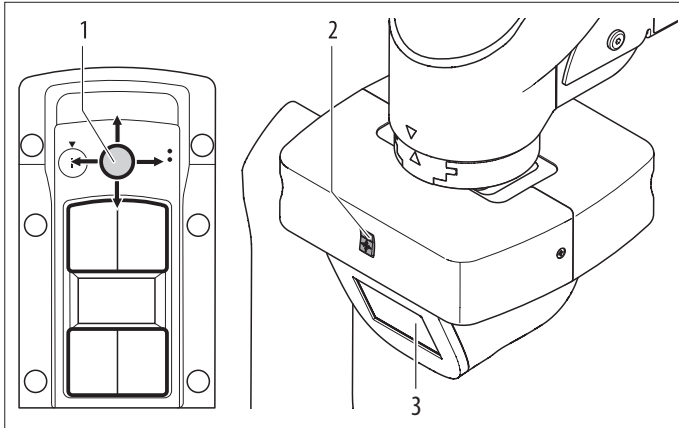


Zie ook paragraaf 7.8.4 "Remmen loszetten", pagina 32.

8.3.2 Fijne positionering

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

! Ga terug naar de middelste stand door drukken op de toets "Reset XY" (2) of de knop "Reset XY" van de GUI (4).



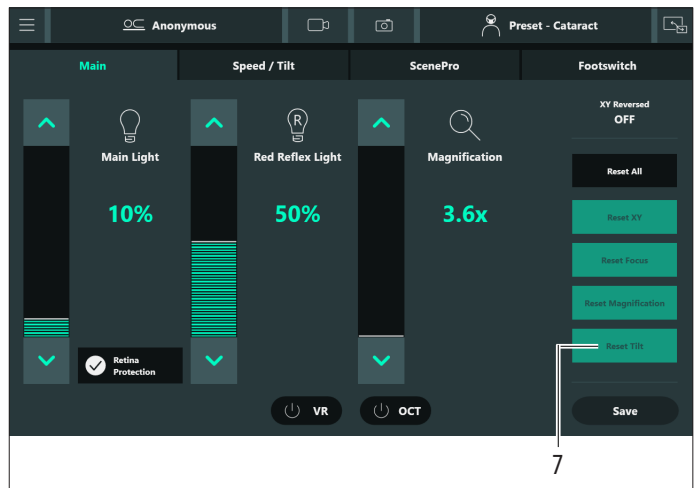
! De snelheid waarmee de XY-motoren draaien bij "Speed/Tilt" kan worden gewijzigd op het "Quick Access"-scherm (5). Deze waarde kan voor elke gebruiker afzonderlijk worden opgeslagen.



8.3.3 Kanteling instellen

- Druk op de tilt + knop of – knop van het operateurpaneel (3) of verstel de huidige kantelhoek (6) in de gewenste richting en houd deze vast. De microscoop kantelt zich in de gewenste richting.

De microscoop kan 15° naar voren en 105° naar achteren worden gekanteld zonder gemonteerde vitreoretina-kijktoebehooren. Door drukken op de knop "Reset Tilt" (7) gaat de microscoop terug naar de uitgangspositie (0°).



- De kantelhoek is beperkt tot +/- 10 graden in de VR-modus.
- De kantelbeweging is uitgeschakeld als de elektrische BIOM is aangesloten.
- De montage van de EnFocus-scankop beperkt de kantelhoek niet.

8.4 Instellen van de optiekhouders

8.4.1 Helderheid instellen



WAARSCHUWING

Te fel licht kan het netvlies beschadigen!

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

De hoofdverlichting en de rode-reflex-verlichting kunnen worden ingesteld via het touchpanel of via de bedieningseenheid, een voetschakelaar of een handgreep.



Via de standaard-GUI op de statiefmonitor kan de verlichting niet worden geregeld.

Bij de "Main"-tab van het "Quick Access"-scherm (touchpanel of bedieningseenheid):

- Druk op de knop  of  van de balk om de helderheid van de hoofd- en rode-reflex-verlichting in te stellen.
- of –
- Druk direct op de balk van de helderheidsinstelling. De helderheid van de actieve verlichting verandert.



- Druk eenmaal op de knop  of  om de verlichting in stappen te veranderen. Houd de knop ingedrukt, totdat u de gewenste verlichting hebt bereikt.
- De startinstelling kan voor elke gebruiker afzonderlijk worden opgeslagen (zie hoofdstuk 9.10 "Microscopinstellingen", pagina 49).

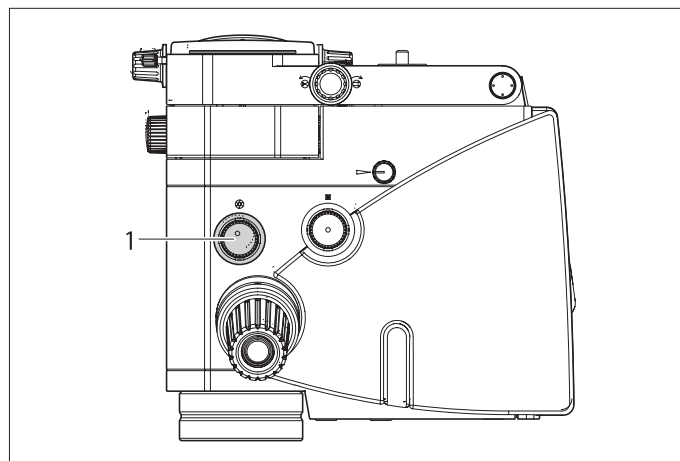
Op de voetschakelaar/handgreep

Afhankelijk van de toewijzing van de voetschakelaar/handgreep (zie paragraaf 9.8 "Voetschakelaar-toewijzingen", pagina 46 en 9.9 "Handgreepbezetting", pagina 47) kan de helderheid van de verlichting ook worden aangepast. gebruik hiervoor de desbetreffende toegewezen knoppen van de voetschakelaar/handgreep.

8.4.2 Instellen van de diameter rode-reflex-verlichting

De diameter van de rode-reflex-verlichting kan worden ingesteld met draaiknop (1) of de voetschakelaar/handgreep.

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

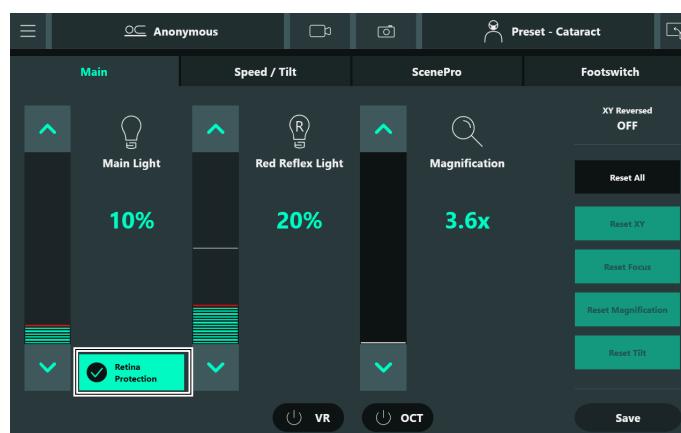


8.4.3 Bestralingsduur

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

8.4.4 Netvliesbescherming

U kunt 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 rode-reflex-intensiteit tot 20%. U kunt de lichtintensiteit nog steeds tot onder de drempel instellen. Als u de netvliesbeschermingsfunctie uitschakelt, gaat de lichtintensiteit terug naar de voorgaande intensiteit.

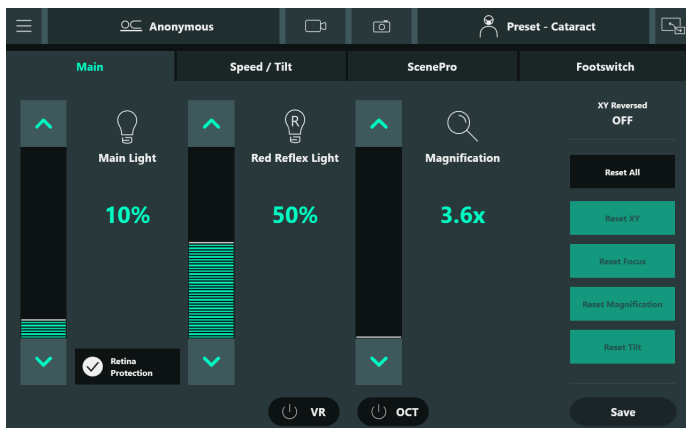


8.4.5 Vergroting (zoom) instellen

De vergroting kan worden ingesteld met een voetschakelaar/handgreep of via de instelbalk "Magnification" op de menupagina "Main" van het touchpanel van de regeleenheid.

Op het touchpanel van de bedieningseenheid van het "Main"-menuscherf

- 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.



- Druk eenmaal op de knop  of  om de vergroting in stappen te veranderen. Houd de knop ingedrukt, totdat u de gewenste vergroting hebt bereikt.
- In het menuscherf "Speed/Tilt" kunt u de zoommotorsnelheid veranderen. Deze waarden kunnen voor elke gebruiker afzonderlijk worden opgeslagen (zie hoofdstuk 9.10.1 "Startwaarden "Speed/Tilt" instellen", pagina 49).

Instellen van de vergroting met de voetschakelaar/handgrepen

De vergroting kan ook worden ingesteld op basis van de toewijzing van de voetschakelaar/handgrepen (zie paragraaf 9.8 "Voetschakelaar-toewijzingen", pagina 46 en 9.9 "Handgreepbezetting", pagina 47). gebruik hiervoor de desbetreffende toegewezen knoppen van de voetschakelaar/handgreep.

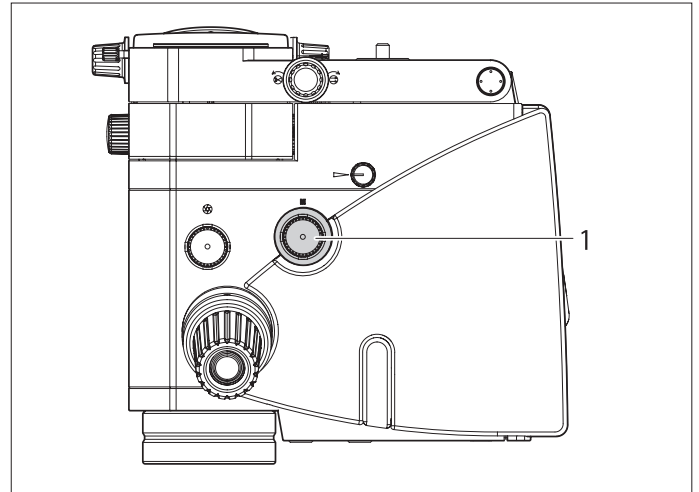
Vergroting (zoom) handmatig instellen



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).



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



LET OP

Beschadiging van de zoommotor!

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

8.4.6 Focus instellen



- Werkt de scherpstelmotor niet, stel dan handmatig scherp met losgezette remmen.
- Pak de optiehouder vast (zie hoofdstuk 8.3.1 "Eerste keer positioneren", pagina 36).

U kunt de microscoop via de scherpstelknoppen op de voetschakelaar scherpstellen.



- U kunt de snelheid instellen waarmee de zoommotor beweegt in het "Speed/Tilt"-menu (zie hoofdstuk 9.10.1 "Startwaarden "Speed/Tilt" instellen", pagina 49).
- De scherpstelmotor gaat terug in de middenstand door het drukken op de knop "Reset Focus" op het touchpanel van de bedieningseenheid of op het operateurpaneel.

8.5 Transportstand

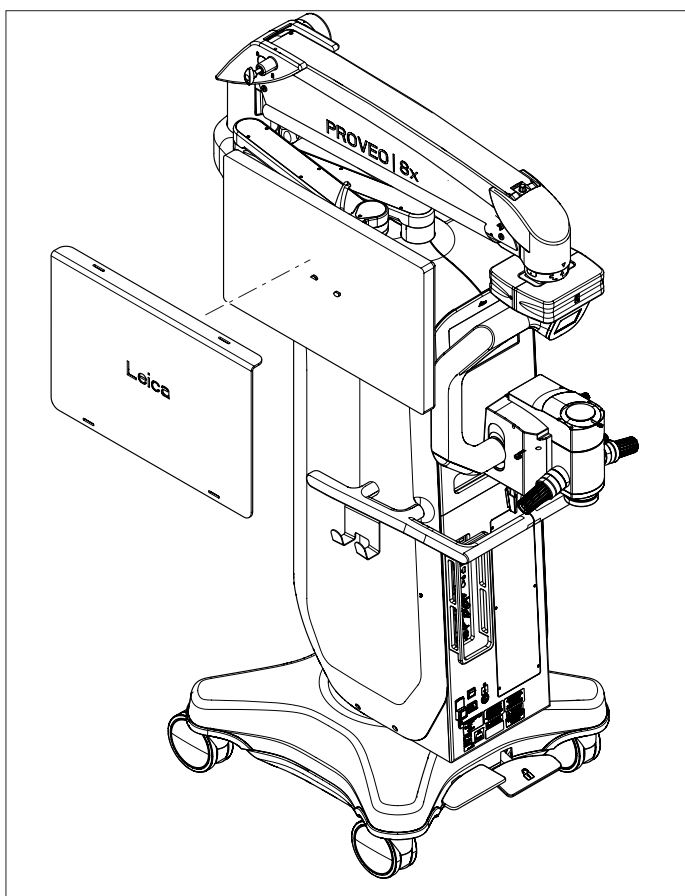
AANWIJZING

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

- zorg dat de transportvergrendeling is ingeschakeld.
- Vergrendel het parallellogram (zie hoofdstuk 7.8.2 "Parallellogram vergrendelen", pagina 31).
- Ontkoppel alle opslagapparaten van het systeem.
- Druk op de knop "All Brakes" of de zusterschakelaar en breng de PROVEO 8x in de transportstand.

AANWIJZING

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



- Bevestig de monitor-afdekking op de statiefmonitor.

8.6 Operatiemicroscop buiten werking stellen

AANWIJZING

Wacht ten minste 1 minuut totdat het systeem volledig is uitgeschakeld en trek dan pas de netstekker uit het stopcontact.

- Zet de operatiemicroscop in de transportstand.
- Schakel het systeem uit door de operatiemicroscop met de hoofdschakelaar uit te schakelen (zie hoofdstuk 8.1 "Microscop inschakelen", pagina 35).
- Trek de netkabel uit het stopcontact en berg deze op.
- Berg de voetschakelaar op aan het statief.

9 Gebruikersinterface

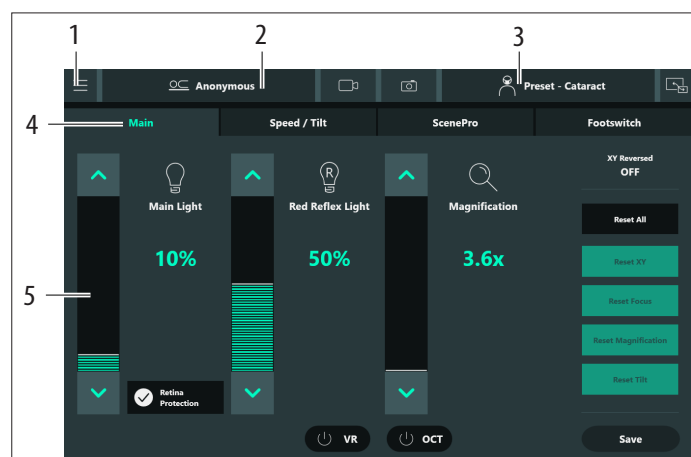
De gebruikersinterface wordt weergegeven op het touchpanel van de regeleenheid.

AANWIJZING

Voorkom beschadiging van het touchpanel!

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

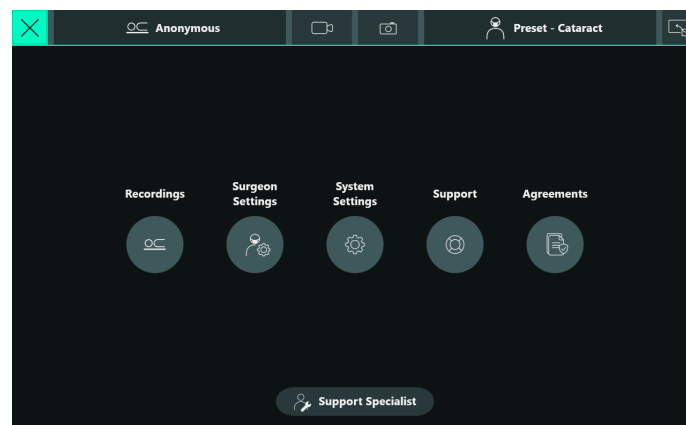
9.1 Structuur van de gebruikersinterface



- 1 Knop voor toegang "Main Menu"
- 2 Patiëntgegevens
- 3 Operateur-informatie
- 4 Instellingen-tab "Quick-access"
- 5 Huidige instellingen

Als  in de rechter bovenhoek van het scherm staat, kan de gebruikersinterface op de 10"-monitor worden overgeschakeld naar de statiefmonitor.

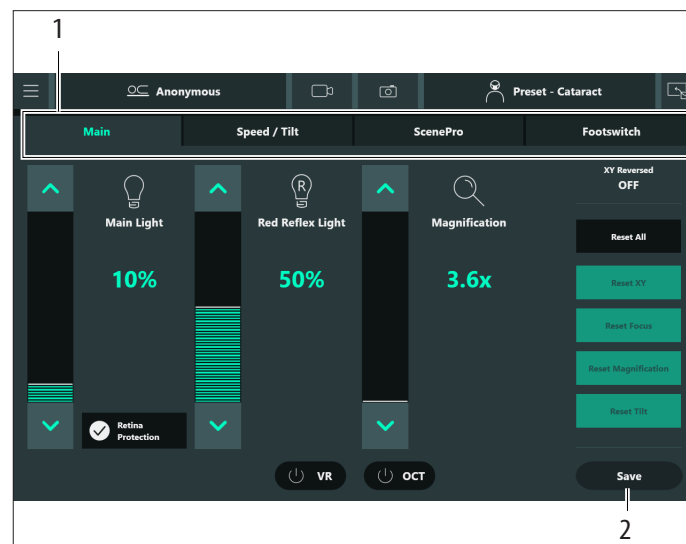
9.2 Hoofdmenu "Main"



9.3 Snelle-toegangs-tabs

Met de snelle-toegangs-tabs (1) kunt u de meest gangbare instellingen tijdens een operatie aanpassen. De instellingen kunnen worden aangepast zonder op te slaan in het operateurprofiel. Deze gaan weer terug naar de geselecteerde operateurprofiel-instellingen nadat het geval is afgesloten of als het parallellogram is verplaatst naar de auto-reset-positie (als de instelling auto-reset op ON staat).

 Neem contact op met de Leica-service om de instelling auto-reset aan te passen.



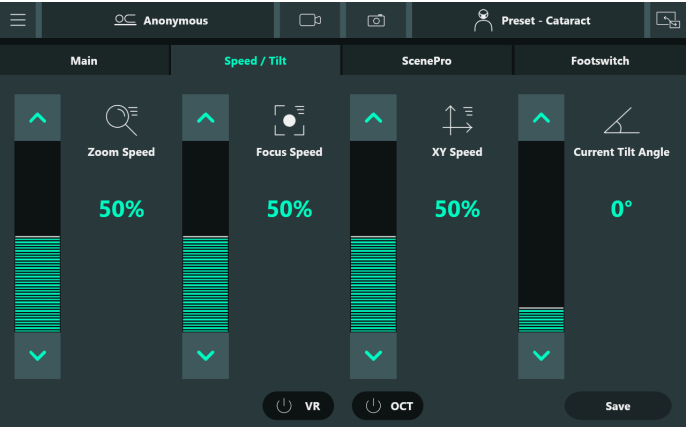
- Tik na het aanpassen van de instellingen op de "Save"-knop (2) om de instellingen voor het actieve operateurprofiel op te slaan en te behouden.

Main

Hier kunt u de instellingen voor verlichting en vergroting aanpassen.

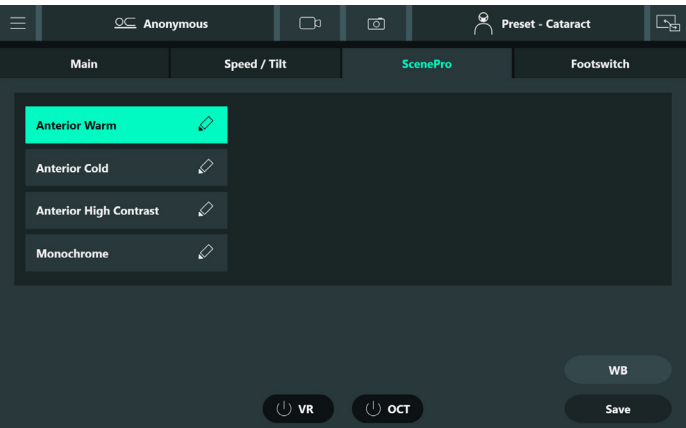
Speed/Tilt

Hier kunt u de snelheid van de motoren en de kantelhoek van de optiekhouder veranderen.



ScenePro

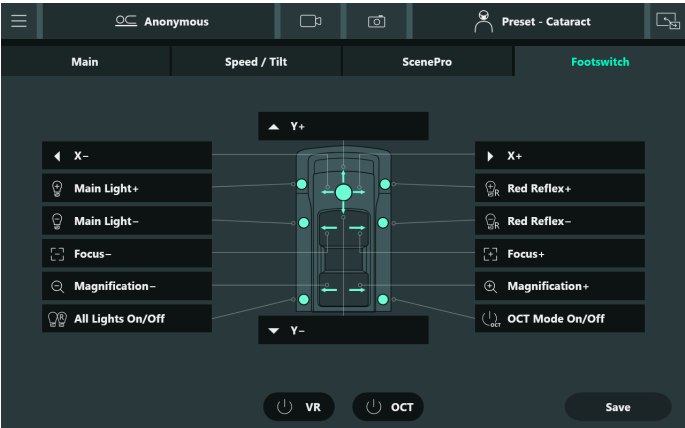
Hier kunt u wisselen tussen scènebestanden en de camera-instellingen aanpassen.



Voetschakelaar

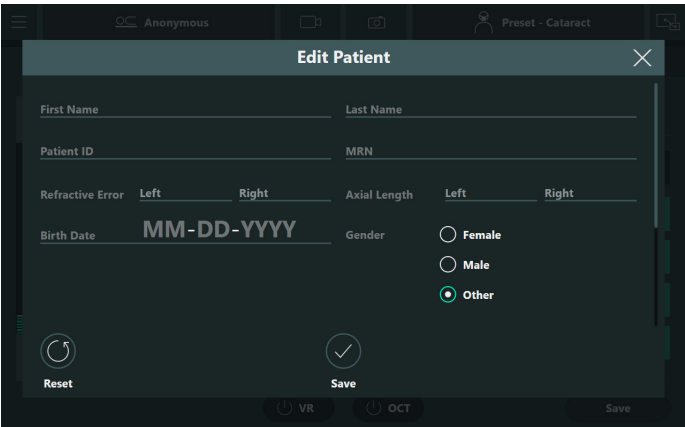
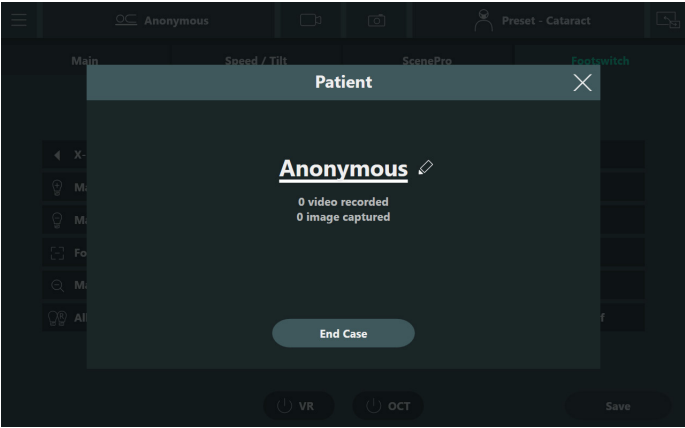
Hier kunt u snel de actuele voetschakelaar-instellingen bekijken

- Veranderen van functie zonder op "Save" te drukken; blijft slechts behouden gedurende de operatie.
- Veranderen van functie met drukken op "Save"; blijft behouden voor het profiel.



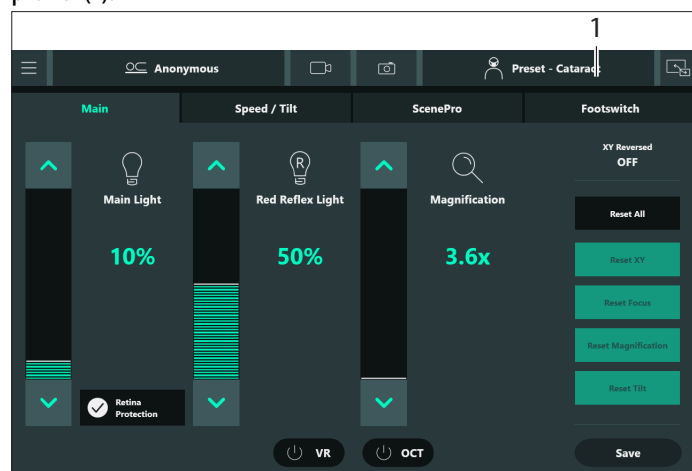
Patiëntgegevens

Standaard staan de patiëntgegevens op anoniem. Klik op "Anonymous" om patiëntgegevens op te roepen en te bewerken.

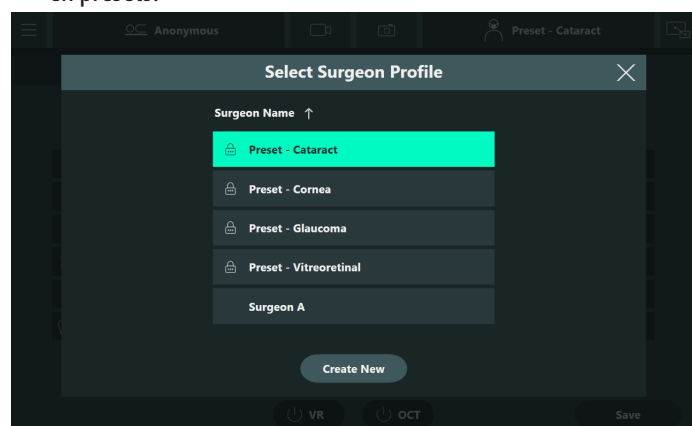


9.4 Selecteer een operateurprofiel

Rechts boven op het scherm ziet u het actueel geselecteerde profiel (1).



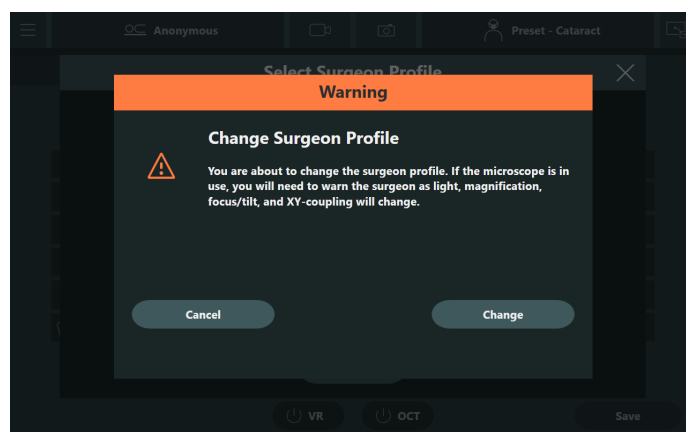
- Tik op de profiel-knop (1) voor een lijst met operateurprofielen en presets.



Preset

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

- Tik op een operateurprofiel om de selectie actief te maken. De PROVEO 8x operatiemicroscop is klaar voor gebruik. Het systeem vraagt om bevestiging dat u profielen wijzigt.

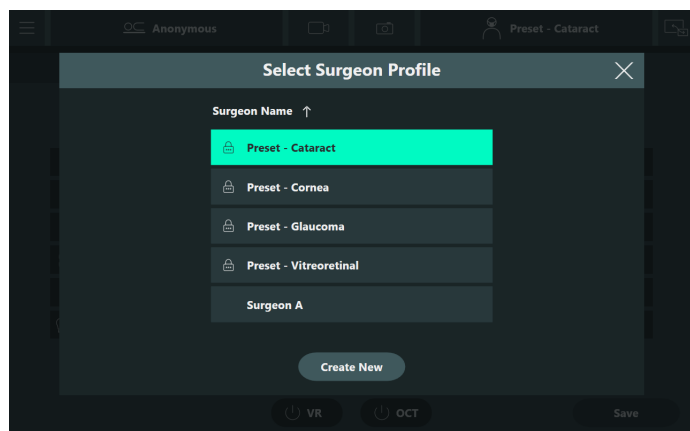


AANWIJZING

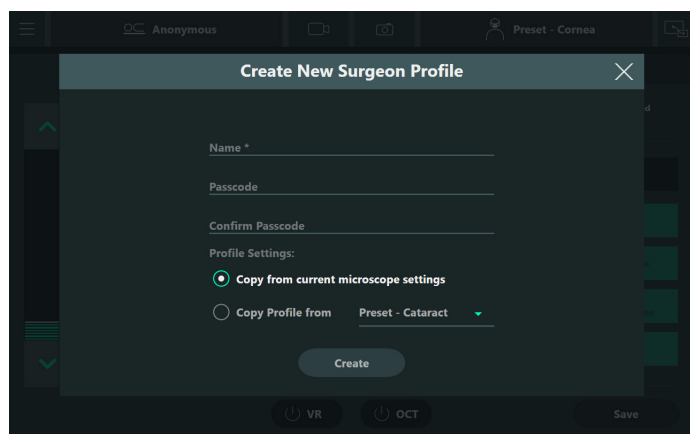
- In de VR-modus kan niet van operateurprofiel worden gewisseld.

9.5 Maak een operateurprofiel

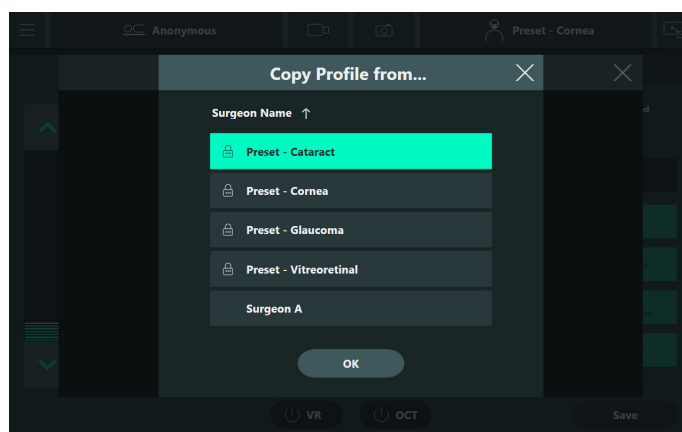
Selecteer "Create New" om een nieuw operateurprofiel te maken.



Nieuwe profielen kunnen worden gekopieerd van de actuele operateurprofiel-instelling of van bestaande operateurprofielen. Aanpassingen van de profielinstellingen bij Media Settings, Quick Focus & Quick Tilt, Surgeon Panel brightness, VR Mode en Combination worden pas van kracht als ze zijn opgeslagen voor het operateurprofiel. Andere profielinstellingen die worden gewijzigd worden ook op de microscoop toegepast als ze niet zijn opgeslagen voor het operateurprofiel. Met de optie "Copy from Current Microscope Settings" kunt u de actueel aangepaste profielinstellingen op de microscoop van het geladen operateurprofiel kopiëren.



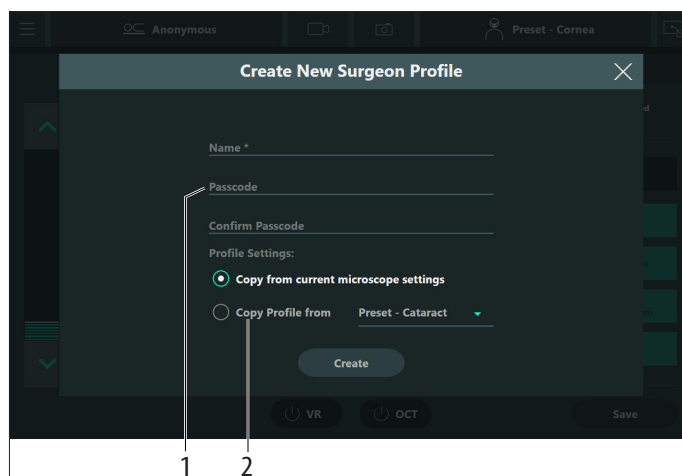
Optioneel kunt u een wachtwoord toevoegen (zie hoofdstuk 9.6 "Wachtwoord maken", pagina 44).



9.6 Wachtwoord maken

Om onbevoegde of abusievelijke wijzigingen van profielen te voorkomen, kan elk operateurprofiel worden beveiligd met een wachtwoord. Hierdoor veranderen de parameters niet bij het laden van een beveiligde profielinstelling.

- Stel het wachtwoord in bij het maken van een nieuw operateurprofiel (1):



- Voor het wijzigen van een wachtwoord of voor een vergeten wachtwoord kunt u een nieuw operateurprofiel met een andere naam aanmaken en het operateurprofiel selecteren waar u van wilt kopiëren (2).

Wijzigingen van het profiel kunnen tijdens een operatie worden uitgevoerd, maar worden niet opgeslagen, tenzij opgeslagen met het juiste wachtwoord.

- Om instellingen voor het geselecteerde operateurprofiel te overschrijven en op te slaan, selecteer "Save" in de rechter onderhoek van het scherm.

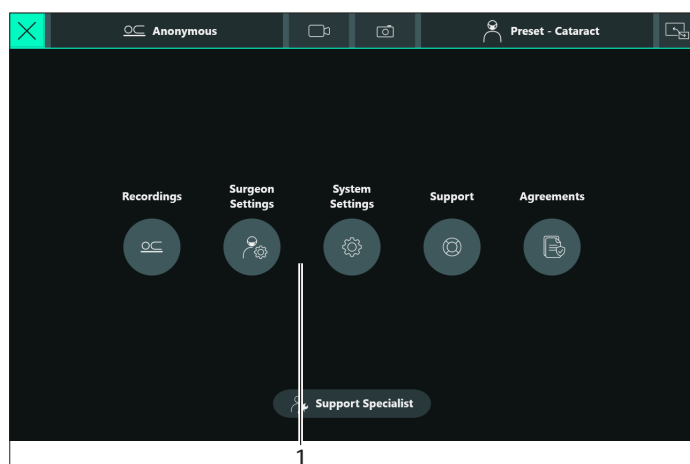


- Is het operateurprofiel beveiligd met een wachtwoord, toets het wachtwoord dan in bij de prompt om op te slaan.

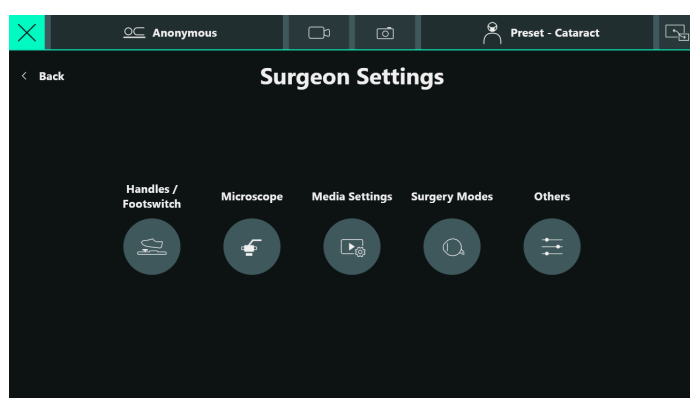
9.7 Operateurprofiel-instellingen

In dit menu kunnen alle operateurprofiel-instellingen worden geconfigureerd.

- Klik op de knop "Main Menu" en selecteer "Surgeon Settings" (1).



Het "Surgeon Settings"-scherm wordt weergegeven:

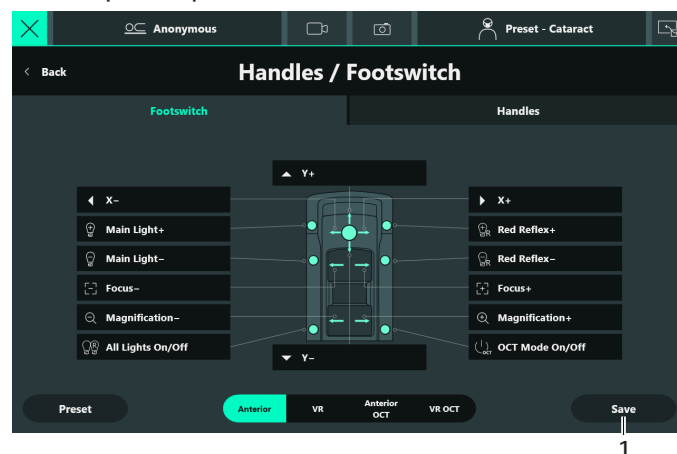


9.7.1 Operateurprofiel-instellingen opslaan



Bescherm uw instellingen met een wachtwoord (zie hoofdstuk 9.6 "Wachtwoord maken", pagina 44).

- Klik op de knop "Save" (1).



- De operateurprofiel-instellingen kunnen niet worden opgeslagen als de VR-modus is geactiveerd.
- Instellingen van door Leica vastgelegde standaardgebruikers kunnen niet worden overschreven en opgeslagen.
- Opslaan geldt niet alleen voor wijzigingen van de actuele operateur-instellingenpagina maar ook voor alle aangepaste operateurprofiel-instellingen.

9.8 Voetschakelaar-toewijzingen

- Voor het configureren van individuele instellingen voor de voetschakelaar, ga naar de tab Quick Access > Footswitch of Main Menu > Handles/Footswitch.



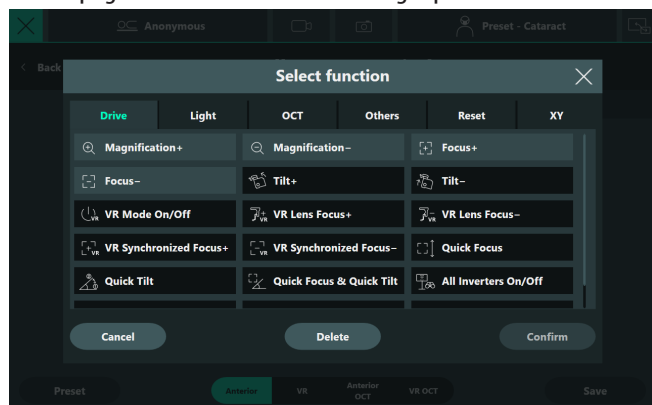
! De ingebouwde draadloze voetschakelaar-ontvanger is Main Footswitch, de aangesloten optionele voetschakelaar is Secondary Footswitch. Er kan slechts 1 voetschakelaar tegelijkertijd worden gebruikt (zie hoofdstuk 9.17.5 "Instellen van microscoop", pagina 61).

! Druk op "Preset" om de instelling terug te zetten naar de laatst opgeslagen gebruikersprofiel-instellingen.

- Gebruik de gesegmenteerde opties onder aan de pagina voor het selecteren van de modus: Anterior, VR, Anterior OCT, VR OCT. De voetschakelaar wordt bezet met de standaardinstellingen.
- U kunt deze instellingen vervolgens naar believen aanpassen.

9.8.1 Afzonderlijke knoppen configureren

- Klik op het tekstveld van de gewenste knop om hier een functie aan toe te wijzen. De pagina "Select function" wordt geopend.



- U kunt door de categorieën navigeren via de tabs.
- Selecteer de gewenste functie.
- Tik op de "Confirm"-knop.

9.8.2 Overzicht functiegroepen

De mogelijke configuratie is verdeeld in de volgende functiegroepen:

XY

- XY Reverse
- Y –
- Y +
- X –
- X +

Reset

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

Light

- Main Light On/Off
- Red Reflex On/Off
- All Lights On/Off
- Main Light+
- Main Light-
- Red Reflex+
- Red Reflex –
- Red Reflex Diameter +
- Red Reflex Diameter –
- Keratoscope On/Off
- Fixation Light On/Off
- Netvliesbescherming

Drive

- Magnification+
- Magnification –
- Focus+
- Focus –
- Tilt +
- Tilt –
- VR Mode On/Off
- VR Lens Focus +
- VR Lens Focus –
- VR Synchronized Focus+
- VR Synchronized Focus–
- Quick Focus
- Quick Tilt
- Quick Focus & Quick Tilt
- All Inverters On/Off
- Main Inverters On/Off
- Camera Aperture+
- Camera Aperture–

Others

- Start/Stop Recording
- Playback Start/Pause
- Capture Image
- ScenePro
- Footswitch Overlay
- Combinatie-modus (Combination Mode)
- ADF Toggle
- ADF Pulse
- Toggle Stand Monitor
- Toggle HDMI Out

OCT

- OCT Mode On/Off
 - OCT Overlay
 - Change View
 - 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 Live Mode/Stop
 - OCT Continuous Scan
 - OCT Scan
 - OCT Save
 - OCT Focus +
 - OCT Focus -
 - OCT Z +
 - OCT Z -
 - OCT Next Workflow
 - 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
 - OCT Interface On/Off
- 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 toewijzing te verwijderen, selecteer de "Delete"-knop.

9.9 Handgreepbezetting

U kunt de handgreep met maximaal 3 functies vrij bezetten. Een vierde functie moet altijd "All Brakes" zijn.

De positie van deze functie kan vrij gekozen worden. Ga hiervoor naar Main Menu > Handles/Footswitch



- Voor het configureren van afzonderlijke knoppen, zie paragraaf 9.8.1 "Afzonderlijke knoppen configureren", pagina 46.

9.9.1 Overzicht functiegroepen

De mogelijke configuratie is verdeeld in de volgende functiegroepen:

XY

- XY Reverse

Reset

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

Light

- Main Light On/Off
- Red Reflex On/Off
- All Lights On/Off
- Main Light+
- Main Light-
- Red Reflex+
- Red Reflex -
- Red Reflex Diameter +
- Red Reflex Diameter -
- Keratoscope On/Off
- Fixation Light On/Off
- Netvliesbescherming

Drive

- Magnification+
- Magnification -
- Focus+
- Focus -
- Tilt +
- Tilt -
- VR Mode On/Off
- VR Lens Focus +
- VR Lens Focus -
- Quick Focus
- Quick Tilt
- Quick Focus & Quick Tilt
- All Inverters On/Off
- Main Inverters On/Off
- Camera Aperture+
- Camera Aperture-

Others

- All Brakes
- Selected Brakes
- Start/Stop Recording
- Playback Start/Pause

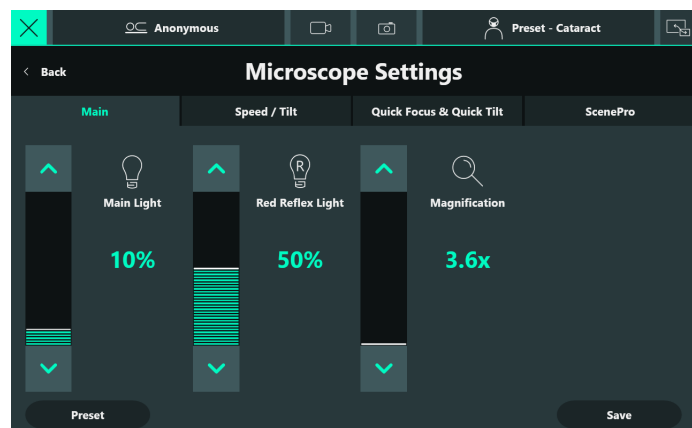
- Capture Image
- ScenePro
- Footswitch Overlay
- Combinatie-modus (Combination Mode)
- ADF Toggle
- ADF Pulse
- Toggle Stand Monitor
- Toggle HDMI Out

OCT

- OCT Mode On/Off
- OCT Overlay
- Change View
- 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 Live Mode/Stop
- OCT Continuous Scan
- OCT Scan
- OCT Save
- OCT Focus +
- OCT Focus -
- OCT Z +
- OCT Z -
- OCT Next Workflow
- 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
- OCT Interface On/Off

9.10 Microscopie-instellingen

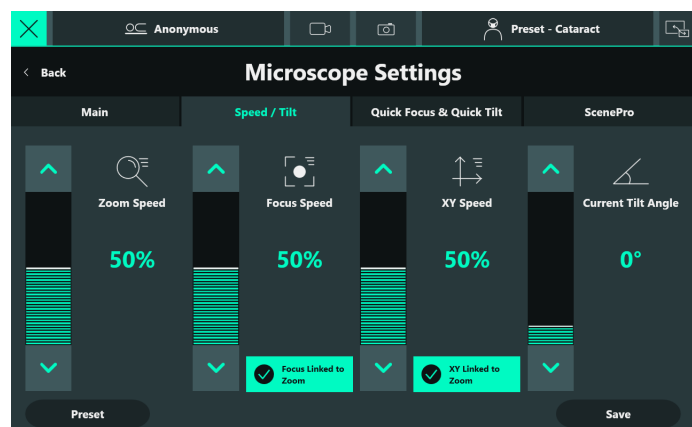
Voor de geselecteerde gebruiker kunnen in dit scherm de startwaarden voor hoofdverlichting, rode-reflex-verlichting en vergroting worden ingesteld.



- Druk eenmaal op de knop of om in stappen te veranderen. Houd de knop ingedrukt, totdat u de gewenste waarde hebt bereikt.
- U kunt de gewenste waarde ook door direct klikken in de balken instellen.

9.10.1 Startwaarden "Speed/Tilt" instellen

Voor de geselecteerde gebruiker kunnen in dit scherm de startwaarden voor de verplaatsingssnelheid van vergroting, scherpstelling en XY-motoren worden ingesteld.



- Druk eenmaal op de knop of om in stappen te veranderen. Houd de knop ingedrukt, totdat u de gewenste waarde hebt bereikt.
- De gewenste waarde kan worden ingesteld door direct klikken op de balken.

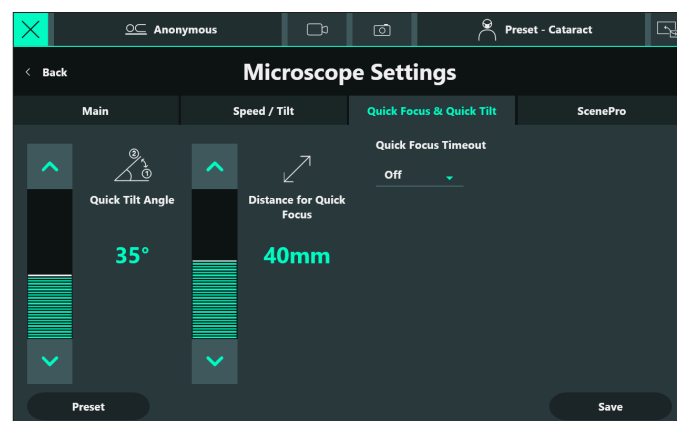
Focus Linked to Zoom Indien geactiveerd, is de scherpstelsnelheid afhankelijk van de vergroting:

- 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

9.10.2 Quick tilt/Quick focus



U kunt de gewenste waarden voor quick focus en quick tilt instellen overeenkomstig uw voorkeuren.

- 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 Timeout 1 tot 10 minuten of uit (standaard). Tijdens de timeout-tijd, als de toegewezen toets weer wordt geactiveerd, gaat de optiekhoudster terug naar de beginpositie. Als de timeout-tijd is verstreken, wordt de quick focus-functie gedeactiveerd en blijft de microscoop in de huidige positie.

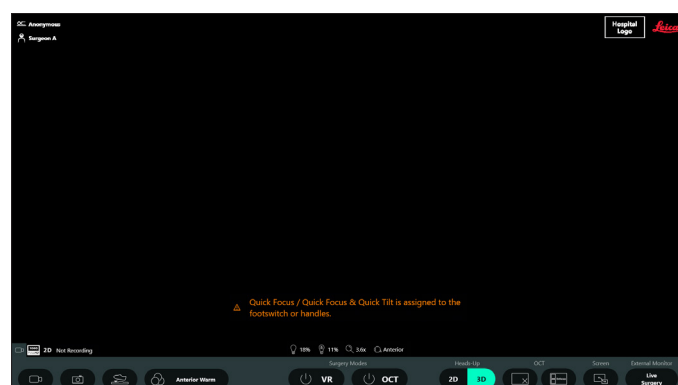
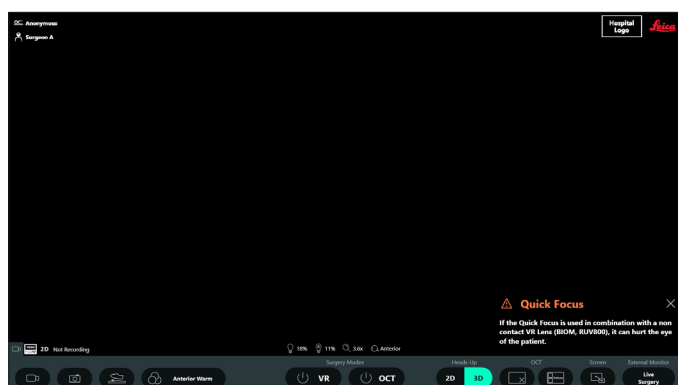
Aanwijzing

Als de gebruiker de elektromagnetische remmen loszet met de handgrepen, wordt de quick focus-functie gedeactiveerd.

Quick tilt-hoek Hoek die de optiekhoudster maakt als de quick tilt-functie wordt geactiveerd. De standaard-kantelhoek is 35°.

! De Quick Tilt-functie is uitgeschakeld als een elektrische BIOM is aangesloten.

- De kantelhoek is beperkt tot ± 10 graden in de VR-modus.
- De montage van de EnFocus-scan kop beperkt de kantelhoek niet.
- Quick Focus kan worden ingeschakeld of uitgeschakeld in VR-modus in de VR-modus-instellingen (zie hoofdstuk 9.11 "VR-modus", pagina 52).
- Als Quick Focus en Quick Tilt zijn geactiveerd, worden ze automatisch teruggezet naar de gedeactiveerde toestand als een ander operateurprofiel wordt geselecteerd.



Als een operateurprofiel waarvan de "Quick Focus"- of "Quick Focus & Quick Tilt"-functie is toegewezen aan de voetschakelaar of de handgrepen wordt geselecteerd of opgeslagen, verschijnt een waarschuwingsmelding op de statiefmonitor en op de heads-up monitor.

AANWIJZING

- Deze waarschuwingsmelding kan worden genegeerd op de statiefmonitor.

9.10.3 Auto Reset

Wanneer u het parallellogram na de operatie naar boven in de eindstand beweegt, activeert u de Auto Reset-functie:

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

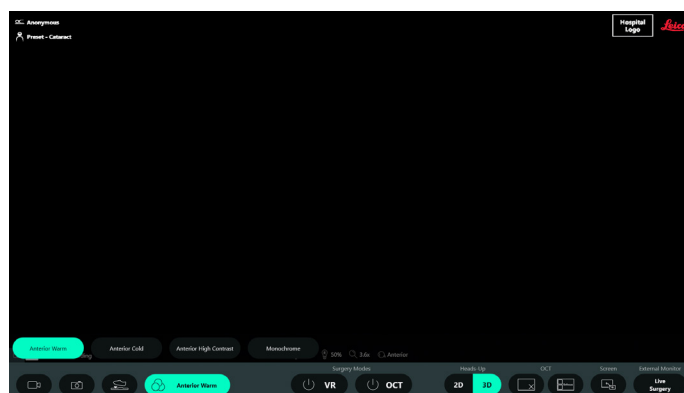
Als u de PROVEO 8x weer over het operatiegebied omlaag drukt, wordt de verlichting ingeschakeld en is de PROVEO 8x weer klaar voor een operatie.

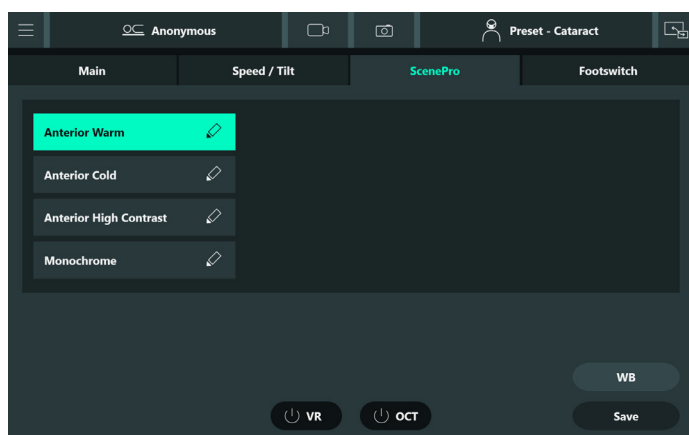
AANWIJZING

- Deze functie kan worden gedeactiveerd door een gekwalificeerde Leica Microsystems-servicemonteur.

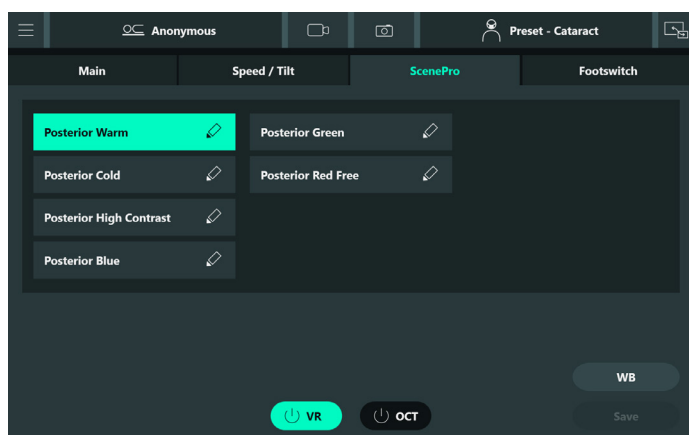
9.10.4 Digitale verbetering

- Met ScenePro kunt u scènebestanden van geoptimaliseerde digitale kleurenfilters selecteren die verbeteren wat u ziet op de digitale monitor
- Deze visuele verbetering wordt toegepast op het live-beeld dat op het 3D-display en de statiefmonitor wordt weergegeven
- De operateur kan kiezen welk scènebestand wordt gebruikt bij VR On en VR Off. U kunt het geprefereerde scènebestand gebruiken als VR-modus is geactiveerd en gedeactiveerd. Bedenk dat de operateurprofiel-instellingen niet kunnen worden opgeslagen als de VR-modus is geactiveerd. Om instellingen op te kunnen slaan, moet de VR-modus worden gedeactiveerd.
- U kunt het scènebestand wijzigen via de:
 - werkbalk op de 27"-statiefmonitor,
 - camera-instellingen bij "ScenePro" of
 - regeling voetschakelaar/handgrepen

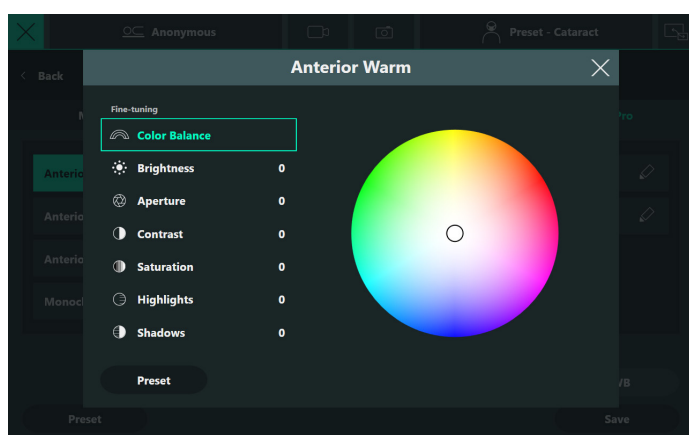




- Activeer of deactiveer de VR-modus op de statiefmonitor om te wisselen tussen de scènebestanden voor anterior-modus (VR-modus OFF) en posterior-modus (VR-modus ON).



U kunt uw standaard-scènebestand opslaan voor anterior-modus (VR-modus OFF) en posterior-modus (VR-modus ON).



Tevens kunt u elke scènebestand-instelling aanpassen voor uw voorkeurs-visualisatie en de nieuwe instellingen opslaan in het operateurprofiel.

9.10.5 Witbalans van camera

U kunt de witbalans van de camera instellen voor een nauwkeurige weergave van de livebeeldkleuren.

Witbalans instellen

- Richt uw camera op een neutraal doel (bv. een witte of grijze kaart).
- Verlicht het doel gelijkmatig met de lichtbron die tijdens operaties wordt gebruikt.
- Stel de camera scherp.
- Druk op de schermknop "WB".

De nieuwe witbalans-instelling wordt toegepast voor alle scènebestanden in dezelfde groep voor het huidige operateurprofiel:

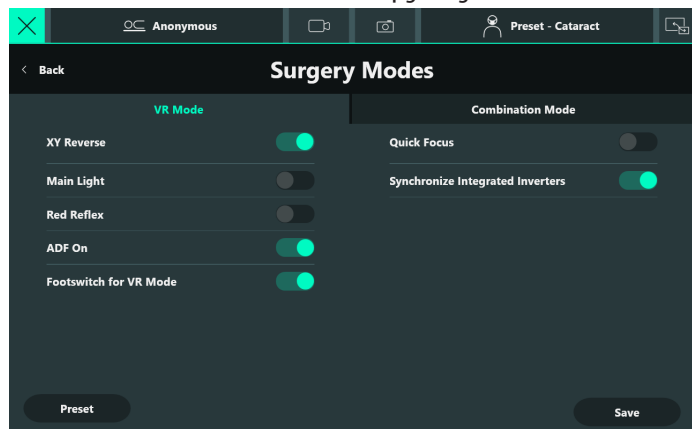
- Als de VR-modus op OFF staat: de WB wordt toegepast voor alle anterior-scènes in het huidige operateurprofiel.
- Als de VR-modus op ON staat: de WB wordt toegepast voor alle posterior-scènes in het huidige operateurprofiel.

Om kleurafwijkingen te voorkomen, verdient het aanbeveling om de witbalancering in een volledig donkere omgeving uit te voeren.

- Dek de oculairs/tubus-aansluitingen af en bescherm ze tegen extern licht.
- Gebruik voor de witbalancering in anterior-modus de lichtbron (hoofd- en rode-reflex-verlichting) van de PROVEO 8x.
- Gebruik voor de witbalancering in posterior-modus alleen de lichtbron die wordt gebruikt in de operatie-workflow van het achterste segment.

9.11 VR-modus

In de VR-modus (vitreo-retinale modus) kunt u operaties aan de achterzijde uitvoeren. De functies in de VR-modus kunnen worden geregeld via de voetschakelaar, de handgrepen of de gebruikersinterface. Door activering van de VR-modus kunnen gebruikersspecifieke vitreo-retinale modus-instellingen worden gewijzigd. De functies in de VR-modus kunnen worden opgeslagen in de VR Mode-tab:



De instellingen (aan/uit) van de volgende functies kunnen specifiek voor de VR-modus worden opgeslagen:

XY Reverse - X en Y omkeren

Main Light – hoofdverlichting in-/uitschakelen

Red Reflex – rode-reflex-verlichting in-/uitschakelen

ADF On – signaal voor triggering van externe systemen, bv. uitschakelen kamerverlichting

Footswitch for VR-modus – inschakelen van afzonderlijke toewijzing van de voetschakelaar (zie paragraaf 9.10.1)

Quick Focus – activeren van de Quick Focus (zie hoofdstuk 9.10.2 "Quick tilt/Quick focus", pagina 49)

Synchronize Integrated Inverters – Aan: beide inverters actief, Uit: alleen inverter van de hoofdoperator actief

9.11.1 Toewijzing voetschakelaar (VR)

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



Om ervoor te zorgen dat er tussen de "anterior"-toewijzing en de toewijzing in de VR-modus kan worden gewisseld, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- In de "VR Mode"-tab moet "Footswitch for VR-modus active" zijn 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 9.8 "Voetschakelaar-toewijzingen", pagina 46).

VR-modus activeren

- Druk op de "VR"-knop op de "Quick Access"-pagina, op de werkbalk op de statiefmonitor of op "VR Mode On/Off" op de voetschakelaar/handgreep-regeling om de VR-modus te activeren. De instellingen in het operatorprofiel VR-modus worden geactiveerd.



Als de VR-modus is geactiveerd, worden de volgende functies uitgeschakeld: Opslaan van instellingen van operatorprofiel en wisselen operatorprofiel. Om dit te veranderen, moet eerst de VR-modus worden gedeactiveerd.

VR-modus deactiveren

- Druk nogmaals op de "VR"-knop op de "Quick Access"-pagina, op de werkbalk op de statiefmonitor of op "VR Mode On/Off" op de voetschakelaar/handgreep-regeling om de VR-modus te deactiveren.

De microscoop maakt alle acties ongedaan.

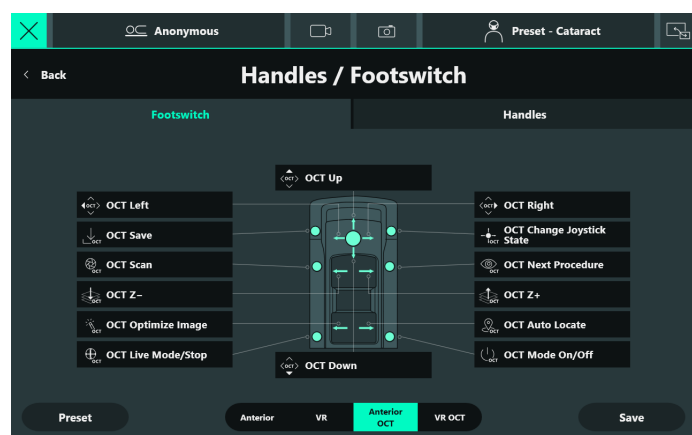


Als een elektrische BIOM wordt gebruikt, wordt de VR-modus automatisch ingeschakeld/uitgeschakeld.

9.12 OCT-modus

Met OCT kunt u verborgen details onder het oppervlak van het oog zien, om het operatieschema tijdens de operatie te wijzigen. Door activering van de OCT-modus kunt u gebruikersspecifieke instellingen voor intra-operatieve optische coherentie tomografie (OCT) wijzigen. De OCT-functies kunnen worden geregeld met de voetschakelaar of de handgrepen door OCT-functies in de OCT-modus toe te wijzen of via de gebruikersinterface.

9.12.1 Toewijzing voetschakelaar (OCT)



U kunt wisselen van voorste-voetschakelaarmodus naar OCT-modus. Om van de between "anterior"-toewijzing naar de OCT-modus op de voetschakelaar te kunnen wisselen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- In "Footswitch"-tab moet de functie "OCT Mode On/Off" aan de voetschakelaar zijn toegewezen.
- In de "Footswitch OCT Mode"-tab moet "OCT Mode On/Off" aan de voetschakelaar zijn toegewezen.

De aanbevolen werkwijze is om van de anterior-modus naar de OCT-modus te wisselen, OCT-beelden op te nemen en te bekijken en weer terug te keren naar de anterior-modus.

U kunt 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 activeren

- Druk op de "OCT"-knop op de "Quick Access"-pagina, op de werkbalk op de statiefmonitor of op "OCT Mode On/Off" op de voetschakelaar/handgreep-regeling om de OCT-modus te activeren. De in de gebruikersinstellingen geactiveerde acties worden één keer uitgevoerd.

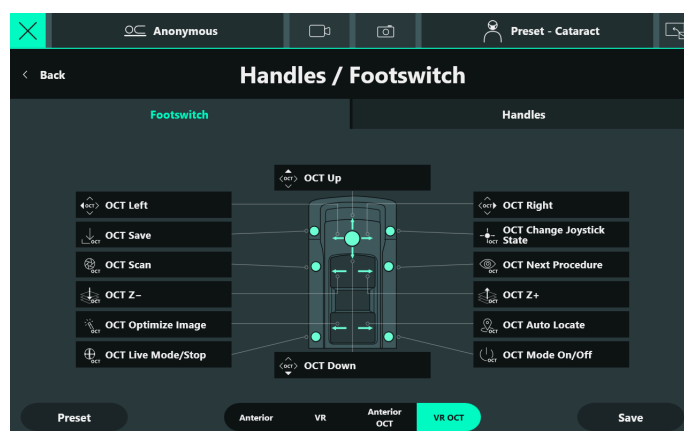
Een actieve OCT-modus wordt groen gehighlight op de "Quick Access"-pagina en de werkbalk op de statiefmonitor.

OCT-modus deactiveren

- Druk nogmaals op de "OCT"-knop op de "Quick Access"-pagina, op de werkbalk op de statiefmonitor of op "OCT Mode On/Off" op de voetschakelaar/handgreep-regeling om de OCT-modus te deactiveren.

De microscoop maakt alle acties ongedaan.

9.12.2 Toewijzing voetschakelaar (VR OCT)



U kunt wisselen van de VR-voetschakelaarmodus naar de VR OCT-voetschakelaarmodus. Om van de "VR-modus" naar de OCT-modus op de voetschakelaar te kunnen wisselen, moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Selecteer in de "Footswitch"-tab "VR" onder de gesegmenteerde opties onder aan de pagina; "OCT Mode On/Off" moet zijn toegewezen aan de voetschakelaar.
- Selecteer in de "Footswitch"-tab "VR OCT" onder de gesegmenteerde opties onder aan de pagina; "OCT Mode On/Off" moet zijn toegewezen aan de voetschakelaar.

Als een elektrische BIOM wordt gebruikt, wordt de VR-modus automatisch ingeschakeld/uitgeschakeld. U kunt op "OCT Mode On/Off" drukken om van de VR-modus naar de VR OCT-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 VR OCT-modus te gaan, kunt u op "OCT Mode On/Off" drukken. Door nogmaals op "OCT Mode On/Off" te drukken wordt teruggekeerd naar de VR-modus.

U kunt ook OCT-functies programmeren onder "Handles VR OCT" en OCT-functies bedienen met de handgrepen als de OCT-modus geactiveerd is (behalve frame vooruitspoelen).

VR OCT-modus activeren

- Druk op de "OCT"-knop op de "Quick Access"-pagina, op de werkbalk op de statiefmonitor of op "OCT Mode On/Off" op de voetschakelaar/handgreep-regeling om de VR OCT-modus te activeren. De in de operatorprofielen geactiveerde acties worden in één keer uitgevoerd.

VR OCT-modus deactiveren

! Een actieve OCT-modus wordt groen gehighlight op de "Quick Access"-pagina en de werkbalk op de statiefmonitor.

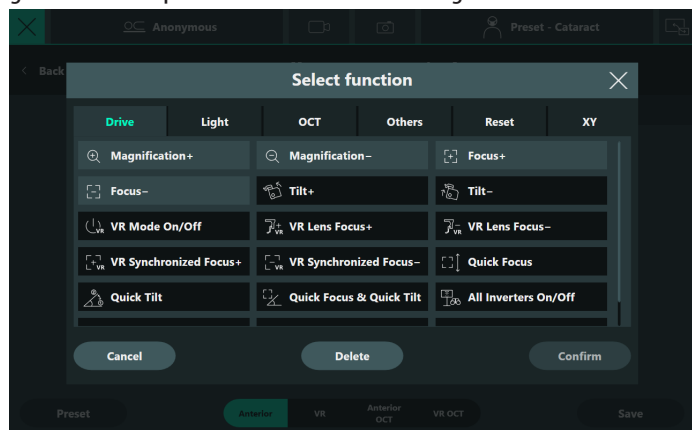
- Druk nogmaals op de "OCT"-knop op de "Quick Access"-pagina, op de werkbalk op de statiefmonitor of op "OCT Mode On/Off" op de voetschakelaar/handgreep-regeling om de OCT-modus te deactiveren.

De microscoop maakt alle acties ongedaan.

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

9.13 BIOM gesynchroniseerd scherpstellen

De BIOM (binoculaire indirecte oftalmologie-microscoop) wordt gebruikt voor operaties aan het achterste segment.



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

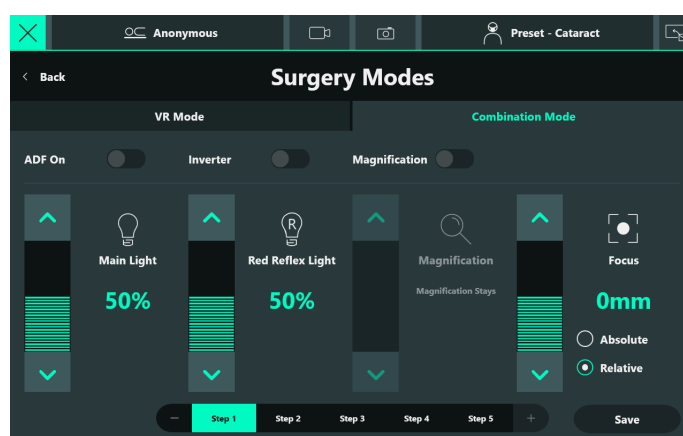
- **VR Synchronized focus:** gesynchroniseerd scherpstellen van de optiekhouder en de BIOM voorlens, waardoor de BIOM voorlens niet langer verticaal ten opzichte van het oog hoeft te bewegen
- **Focus:** smaller zicht en breder zicht bij dezelfde vergroting en scherpstellen door het indrukken van een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

9.14 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 (1 - 5 stappen, met een minimum van 1 stap) van de operatie:

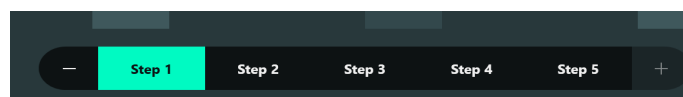
- Mainlight brightness
- Red Reflex brightness
- Magnification
- Focus Mode
- Inverter
- ADF On (extra functie)



Op dit scherm kunt u 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.

- Navigeer tussen elke stap door op het stapnummer onder aan het scherm te tikken.



- Stel het aantal stappen in met "-" om een stap te verwijderen en "+" om een stap toe te voegen.
- 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
- Tik op de "Save"-knop als u klaar bent.

9.14.1 Parameters combinatie-modus

- Vergroting voor activeren (aan) en deactiveren (uit). Als "off" is ingesteld, blijft de vergroting op de huidige waarde.
- Inverter-sigitaal, bv. voor het triggeren van interne inverter door SDI Oculus
- ADF On signaal voor triggering van externe systemen, bv. kamerverlichting aan/uit.

De scherpstelling kan in twee standen staan:

- "Absolute": de geleerde, absolute positie wordt exact ingenomen.
Bereik: $-37,5 \text{ mm} \dots +37,5 \text{ mm}$
- "Relative": de geleerde afstand tussen 2 punten, bv. voor gedefinieerde contactlenzen voor netvliesoperaties.
Bereik: $-75 \text{ mm} \dots +75 \text{ mm}$



LET OP

Gevaar voor letsels!

- Let vooral op de vereiste veiligheidsafstanden als de combinatie-modus samen wordt gebruikt met toebehoren 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.

9.14.2 Combinatie-modus activeren

- 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.

9.14.3 Combinatie-modus deactiveren

Verlaat de combinatie-modus door het activeren van de toets van uw voetschakelaar waaraan de combinatie-modus-functie is toegewezen door te klikken na de laatste stap (bv. stap 1, 2, 3, 4, 5, verlaten)

- De intensiteit van de hoofdverlichting en van de rode-reflex-verlichting wordt teruggezet naar de waarde voordat de combinatie-modus is geactiveerd.
- De waarden voor vergroting en scherpstelling blijven zoals bij de instellingen van de laatste combinatie-modusstap.

9.15 Operatie-opnamen

PROVEO 8x bevat het documentatiesysteem met medische opnamen en levert een geïntegreerde en consistente ervaring voor de gebruiker. De microscoop kan beelden opnemen in HD/4K-formaat of video's in 2D/3D- of HD/4K-formaat en de opnamen opslaan met patiëntgegevens.

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

U hebt hier toegang tot alle operatie-opnamen die in het systeem zijn opgeslagen. De opnamen worden gesorteerd met de laatste operaties bovenaan en kunnen op patiëntnaam en gebruikt operateurprofiel worden gesorteerd (1).

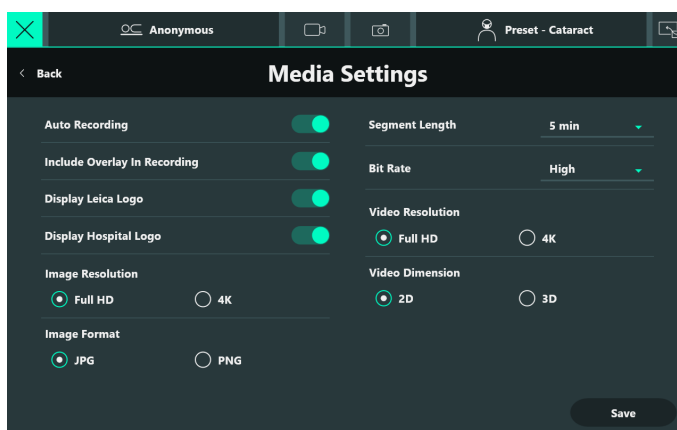
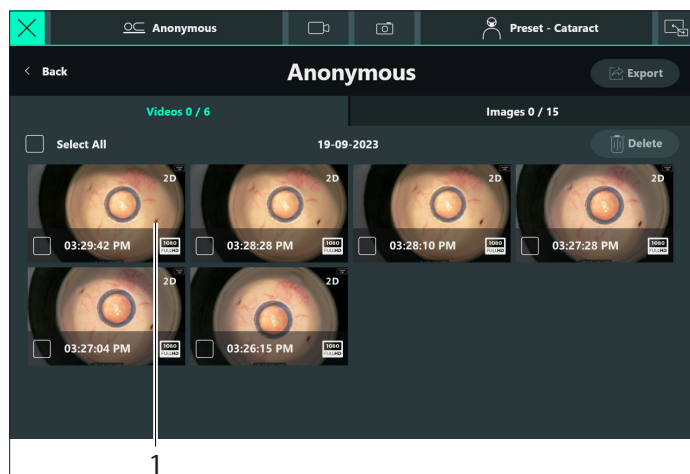
U kunt een selectie maken van de operaties die u uit het systeem wilt verwijderen of naar een extern opslagsysteem wilt exporteren.

U kunt de patiëntgegevens en aantekeningen na de operatie ook bewerken door te klikken op het "edit"-icoon (2) aan het eind van elke opnamereeks.

Lopende operatie-opnamen verschijnen pas op de lijst als het geval is afgerond.

9.15.1 Video's/foto's bekijken

- ▶ Tik op één van de operatie-opnamen.
Hierdoor wordt de lijst met video's en foto's voor deze patiënt geopend.
- ▶ Tik op de thumbnail (1) om de video/foto te bekijken.



- ▶ De operator beweegt het parallellogram omlaag, weg van de "auto-reset"-positie:
De opname wordt gestart
- ▶ De operator beweegt het parallellogram omhoog, richting "auto-reset"-positie:
De opname stopt

9.15.2 Media-instellingen

U kunt de instellingen en het formaat vastleggen voor de video en foto die u gaat opnemen.

- ! Voor een optimale video-export stelt u de video in op uw gewenste videoformaat, om de noodzaak van een videoconversie te beperken.

PROVEO 8x start automatisch met de video-opname als de operator het parallellogram omlaagtrekt en stopt met de video-opname als het parallellogram naar boven in de "auto-reset"-positie wordt gedrukt.

Automatisch opnemen kan worden in- of uitgeschakeld als onderdeel van de operatorprofiel-instellingen.

- Als automatisch opnemen is ingeschakeld, start de PROVEO 8x de video-opname automatisch als de operator het parallellogram omlaagtrekt.
- Als automatisch opnemen is uitgeschakeld, moet u de opname handmatig starten via de gebruikersinterface, de handgrepen of de voetschakelaar.

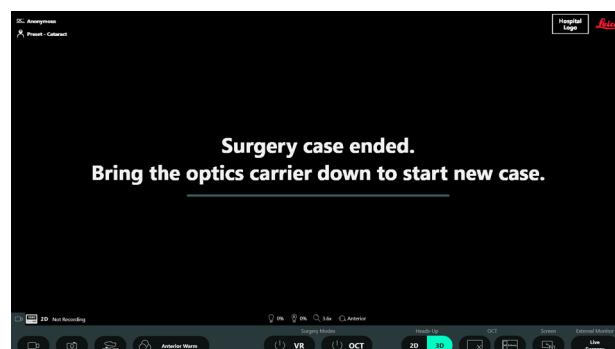
- ! Bij de "Include Overlay in Recording"-instelling worden aan de opname het ziekenhuis-/Leica-logo, de microscoop-instellingen en de PHACO/VR-waarden toegevoegd.

Opname van OCT-overlay is niet van invloed op de "Include Overlay in Recording"-instelling, d.w.z., de OCT-overlay wordt opgenomen als is ingesteld dat deze zichtbaar moet zijn op het scherm, zelfs als "Include Overlay in Recording" op OFF is ingesteld.

Vóór een operatie



10"-touchpanel



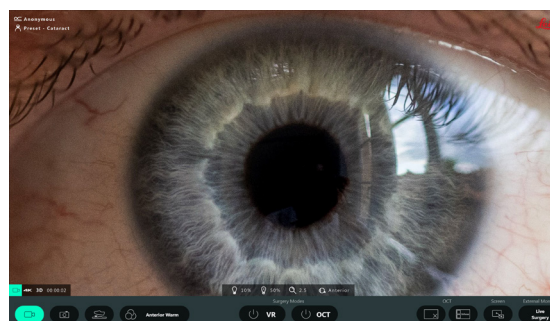
27"-statiefmonitor (touchscreen)

- De operateur beweegt het parallellogram omlaag, weg van de "auto-reset"-positie
De opname wordt gestart

Tijdens een operatie



10"-touchpanel



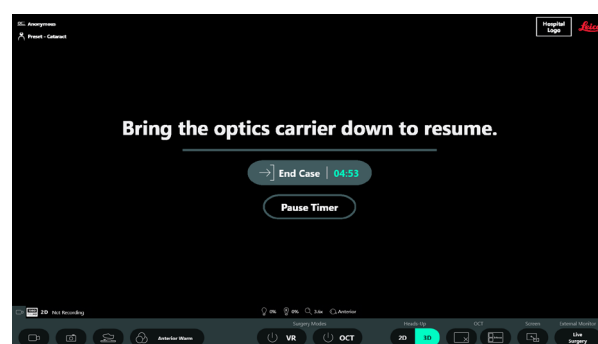
27"-statiefmonitor (touchscreen)

- De operateur beweegt het parallellogram omhoog tot de eindstand, richting "auto-reset"-positie
De opname stopt

Einde van de operatie



10"-touchpanel



27"-statiefmonitor (touchscreen)

- Het actuele geval kan worden beëindigd door selecteren van "End Case" of automatisch als de afteltimer is gestopt

9.15.3 Opnamen exporteren

Meerdere operaties

U kunt alle video's en foto's van geselecteerde operaties bij "Recording page" exporteren naar een extern opslagmedium (USB-stick, DICOM).

Afzonderlijke operaties

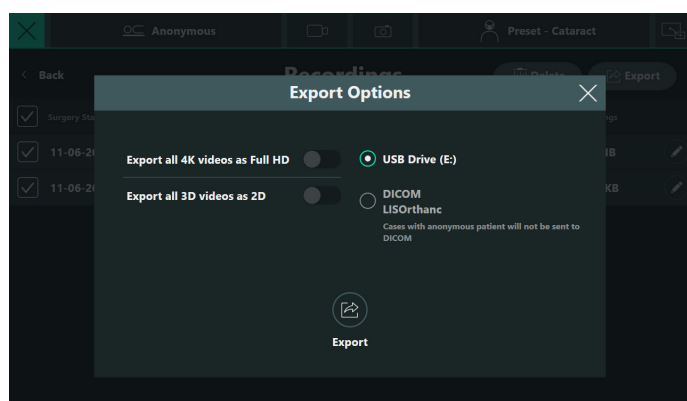
U kunt geselecteerde video's en foto's van een bepaalde operatie exporteren naar een extern opslagmedium (USB-stick, DICOM).

AANWIJZING

Video's en afbeeldingen op de bestemming (USB-station, DICOM) kunnen worden overschreven als bestanden of mappen identieke namen hebben. Het is aan te raden om een back-up te maken van alle belangrijke gegevens.

Operatiegegevens met een anonieme patiënt kunnen niet naar DICOM worden geëxporteerd.

Oplossing: bewerk de patiëntgegevens voor het exporteren van de gegevens naar DICOM.



9.15.4 Gelijktijdige opnamen

U kunt uw media gelijktijdig opnemen op 2 externe opslagmedia die zijn verbonden met de microscoop. Het aanbevolen bestandssysteem van het externe opslagapparaat is NTFS of exFAT.

! De grootte van een bestand op een FAT32-geformatteerd opslagapparaat kan maximaal 4 GB zijn. U kunt niet verdergaan met de export als de geselecteerde opnamebestanden groter zijn dan 4 GB.

- ▶ Om het gelijktijdig opnemen te activeren, moet het externe opslagapparaat zijn aangesloten voordat de opname begint. Aanbevolen wordt, een extern opslagmedium te gebruiken dat een hoge schrijfsnelheid (USB 3.0 en hoger) aankan.
- ▶ Test de prestaties van de USB-stick altijd voordat wordt begonnen met een kritische opnamesessie.
- ▶ Bij het gelijktijdig opnemen van video's en foto's genereert het apparaat een grote hoeveelheid gegevens, die snel en betrouwbaar op de USB-stick moeten worden weggeschreven. Een USB-stick met onvoldoende capaciteit kan voor fouten

zorgen, waardoor de video- of fotobestanden niet of niet goed op de USB-stick worden opgeslagen.

- ▶ Zorg dat het externe opslagmedium voldoende vrije geheugenruimte heeft. Als de vrije geheugenruimte van het externe opslagmedium opraakt, stopt de opname automatisch en komt er geen verzoek van het systeem.

! Controleer vóór een operatie altijd of er voldoende vrije geheugenruimte is, om verlies van gegevens te voorkomen.

! Bescherm de microscoop tegen USB-virussen, door geen onbekende of ongecontroleerde USB-sticks te gebruiken. Waarborg altijd de veiligheid van uw systeem door het gebruik van betrouwbare en veilige USB-sticks.

9.15.5 Opnamen afspelen

Video-opnamen worden gemaakt in het MP4-formaat, waardoor ze zowel op Windows- als op macOS-systemen kunnen worden afgespeeld. Bepaalde QuickTime-versies kunnen echter compatibiliteitsproblemen hebben met de gebruikte codec.

Oplossing: om dit probleem op te lossen, adviseren we het gebruik van de VLC player. VLC is een veelzijdige mediaspeler die vele codecs ondersteunt, waardoor een ongestoorde kijkervaring is gewaarborgd.

9.15.6 Video's en foto's van meerdere operaties wissen

U kunt de operaties selecteren in "Recording page" en dan op de "Delete"-knop klikken.

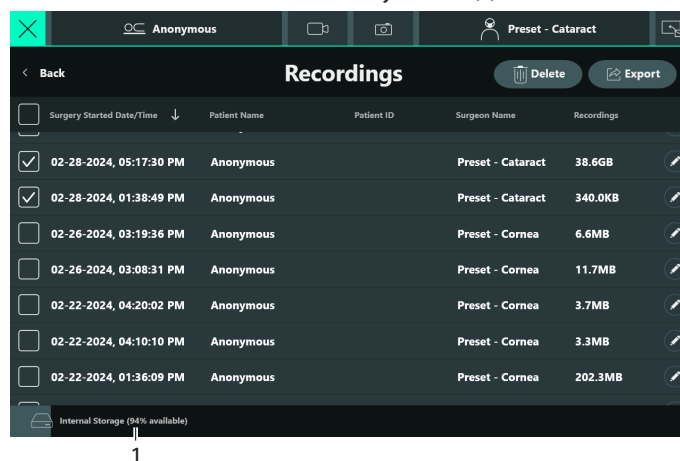
9.15.7 Video's en foto's van afzonderlijke operaties wissen

U kunt de video's en foto's in de desbetreffende operatie selecteren en dan op de "Delete"-knop klikken.

9.15.8 Gegevensbeheer

De microscoop beschikt over 4 TB aan opslagruimte, zodat video-opnamen van hoge kwaliteit kunnen worden gemaakt.

Het scherm toont de beschikbare schijfruimte (1).





De beschikbare opslagruimte is afhankelijk van het besturingssysteem en de geïnstalleerde software. De opslagcapaciteit kan variëren afhankelijk van de eisen voor het huidige besturingssysteem en de softwareversie.

9.15.9 Configuratie: auto-wissen

Als auto-wissen is ingeschakeld:

Het systeem wist video's en foto's automatisch van de oudste operaties als de beschikbare geheugenruimte opraakt. Deze instelling geldt voor gegevens van alle patiënten van alle operateurs voor alle toekomstige operaties.



Afhankelijk van de grootte van de operatiedossiers kan het systeem enige tijd nodig hebben om het wisproces te voltooien. Verlaat de opnamenpagina en kom hier terug, om de bijgewerkte operatielijst na het wissen te bekijken.

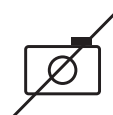
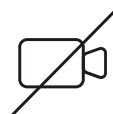
Als auto-wissen is uitgeschakeld:

U kunt geen video's of foto's meer opnemen als de vrije geheugenruimte opraakt. U moet geheugenruimte vrijmaken door opnamen van de microscoop te wissen, om verder te kunnen gaan met opnemen. Deze configuratie kan worden ingesteld door de IT-afdeling van het ziekenhuis (zie hoofdstuk 9.18 "Ziekenhuis-IT", pagina 62).

Geheugenruimte krap



Geen vrije geheugenruimte meer

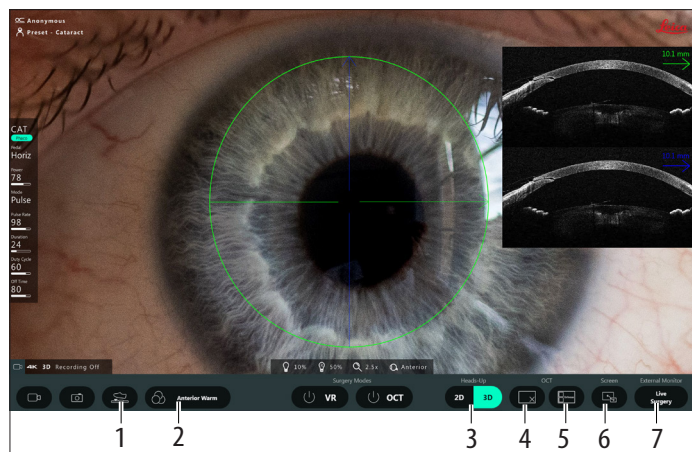


Recordings				
☐	Surgery Started Date/Time	Patient Name	Patient ID	Surgeon Name
☐	02-28-2024, 05:17:30 PM	Anonymous		Preset - Cataract
☐	02-28-2024, 01:38:49 PM	Anonymous		Preset - Cataract
☐	02-26-2024, 03:19:36 PM	Anonymous		Preset - Cornea
☐	02-26-2024, 03:08:31 PM	Anonymous		Preset - Cornea
☐	02-22-2024, 04:20:02 PM	Anonymous		Preset - Cornea
☐	02-22-2024, 04:10:10 PM	Anonymous		Preset - Cornea
☐	02-22-2024, 01:36:09 PM	Anonymous		Preset - Cornea
☐	02-20-2024, 10:17:42 AM	Anonymous		Test Service

Internal Storage (1% available)

9.16 Statiefmonitorregelingen

Verpleegkundige en operateur-assistent kunnen de operateur assisteren bij gewone functies, die onderstaand in de tabel staan vermeld, en de lopende operatie bekijken.



- | | | |
|---|--------------------|--|
| 1 | Footswitch Overlay | Weergave van voetschakelaar-configuratie |
| 2 | ScenePro | Selecteer andere visuele verbetering |
| 3 | 2D/3D-display | Selecteer 2D/3D-display op heads-up monitor* |
| 4 | OCT Overlay | Selecteer Hide/Quad/50:50 Left/50:50 intra-operatieve OCT-weergave |
| 5 | Enfocus | Schakel scherm naar intra-operatieve OCT-software-interface |
| 6 | Wissel scherm | Wissel GUI van 10"-touchscreen naar statiefmonitor |
| 7 | Externe monitor | Selecteer aangesloten HDMI-uitgang voor externe monitor |

* Selectie van het 2D/3D-display geldt alleen voor de heads-up monitor. Dit heeft geen betrekking op de opname-instellingen (zie hoofdstuk 9.15.2 "Media-instellingen", pagina 56).

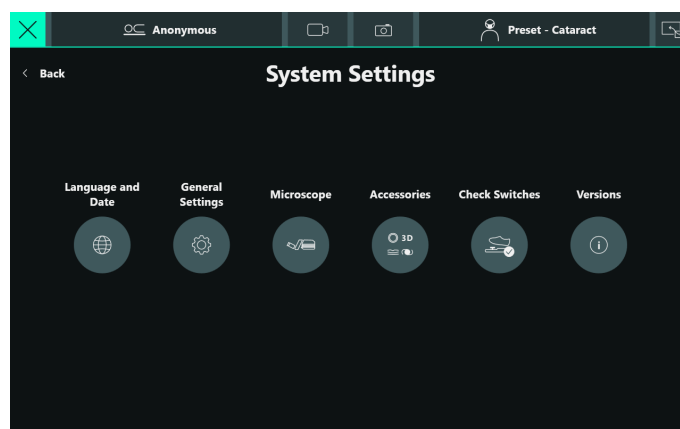
9.17 Systeem-instellingen

U kunt systeem-instellingen zoals taal en toebehoren configureren en fundamentele functiecontroles uitvoeren voor de voetschakelaar, de handgrepen en de bedieningselementen van de microscoop.

Beginnend bij het hoofdmenu, tik op de "System Settings"-knop. Het "System Settings"-scherm verschijnt.

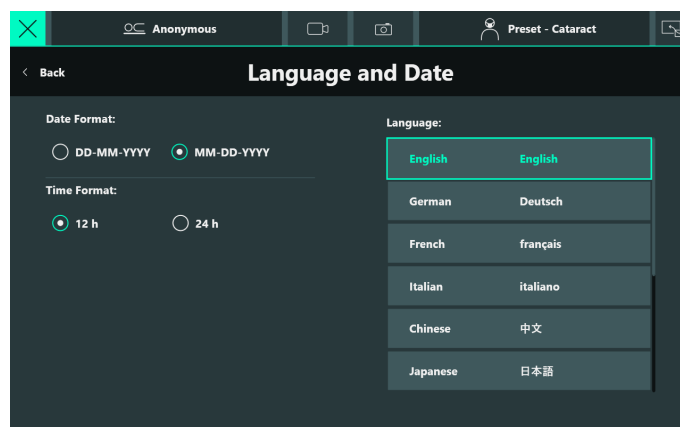
Deze pagina geeft toegang tot:

- Language and Date
- General Settings/Lamp History
- Microscope Settings
- Accessories
- Check Switches
- Versions



9.17.1 Language and Date

Op de "Language and Date"-tab kunt u de taal voor de GUI-menu's instellen en bepalen hoe datum en tijd moeten worden weergegeven.

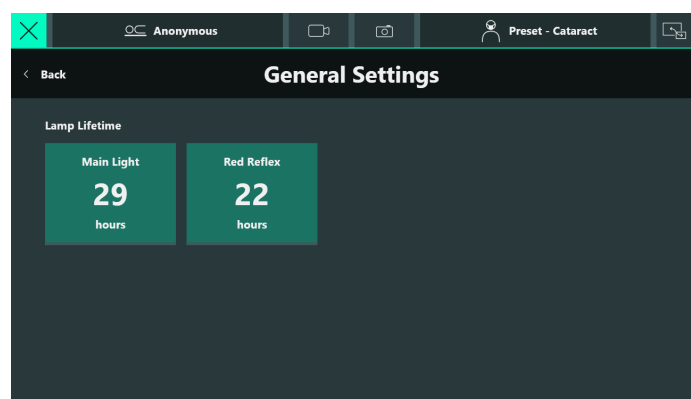


De volgende talen zijn beschikbaar voor de GUI:

- Engels
- Duits
- Frans
- Italiaans
- Chinees
- Japans
- Turks
- Russisch
- Zweeds
- Spaans
- Portugees

9.17.2 Lamp History

Op dit scherm kunt u de gebruiksuren van de hoofdverlichting en de rode-reflex-verlichting aflezen.

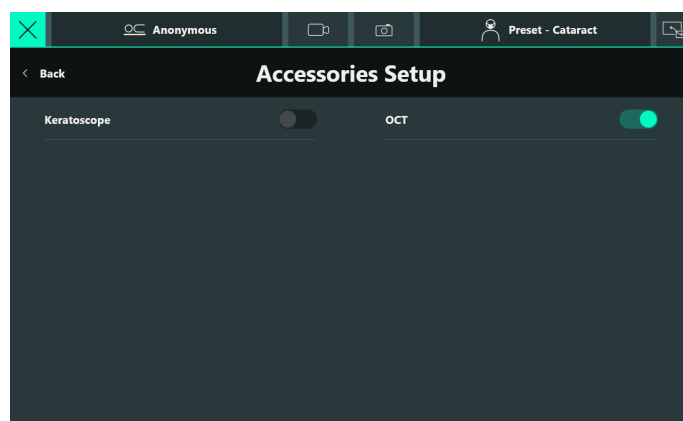


9.17.3 Accessories

U kunt het activeren/deactiveren van toebehoren configureren. Zorg dat de keratoscoop en OCT is geactiveerd bij System Settings > Accessories om deze functies te kunnen gebruiken.

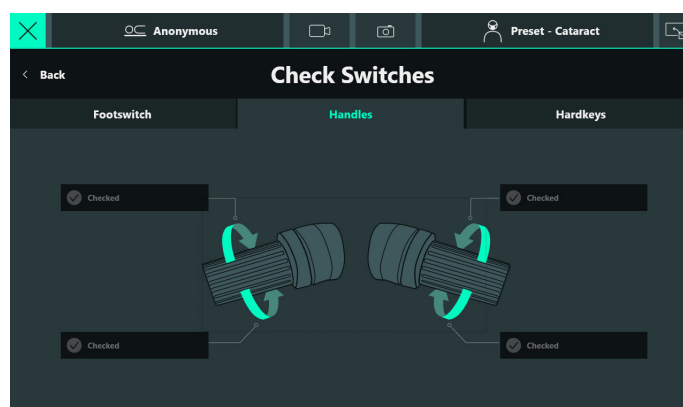


Controleer of de keratoscoop- en OCT-toebehoren zijn geactiveerd op deze pagina als de keratoscoop- of OCT-functies niet worden gevonden in de toewijzingenlijst voor de voetschakelaar en de handgrepen (zie paragraaf 9.8 "Voetschakelaar-toewijzingen", pagina 46 en 9.9 "Handgreepbezetting", pagina 47).



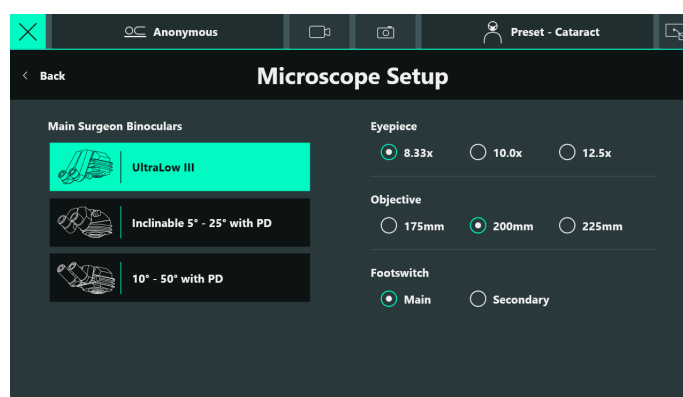
9.17.4 Check Switches

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



9.17.5 Instellen van microscoop

In dit scherm worden de door u gebruikte toebehoren ingesteld. Zodoende is gewaarborgd, dat in het menuscherm "Quick Access" de correcte vergroting wordt weergegeven.



Select Surgeon Tube

In dit veld kunt u de binoculaire tubus selecteren die momenteel wordt gebruikt door de operator.

Kies oculair

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



Als u geen keuze maakt, zijn de standaard geselecteerde toebehoren:
binoculaire tubus UltraLow III en oculair met 8,33× vergroting.

Objectief selecteren

In dit veld kunt u het objectief selecteren dat momenteel door de operator wordt gebruikt.

9.17.6 Versions

In dit menu worden de software- en hardwareversies van de toebehoren weergegeven alsmede de licenties van de software die op de microscoop wordt gebruikt.

Device	Release Version	Software Version	Hardware Version
PROVEO 8x Software	1	1.0.1.1900	
Microscope Device Controller	1	1.0.20	1.2
Camera Control Unit	1	1.0.2.19	3.0
Camera Head Unit 2D-4K	1	1.0.2.3	2.0
Proveo 8x Controller	1	1.4.1	1.0

Neem contact op met uw dealer voor het updaten van de software.

9.17.7 Licenties

Bepaalde functies van het PROVEO 8x-systeem worden pas geactiveerd als de licenties zijn geïnstalleerd.

Neem contact op met uw dealer voor het aanschaffen van licenties.

Licentie installeren

- ▶ Tik voor het openen van het licentie-menu op Main Menu > System Settings > Versions.
- ▶ Tik op "Licenses".
- ▶ Tik op het "Import"-icoon om de licentie van de USB-stick te installeren.

Activering van de licentie wordt automatisch uitgevoerd en het scherm wordt overeenkomstig bijgewerkt.

License	Expiration
Posterior Blue	Permanent
Posterior Green	Permanent
Posterior Red Free	Permanent
DICOM	Permanent

9.18 Ziekenhuis-IT



Raadpleeg de afzonderlijk verstrekte instructies over cyberbeveiliging 10735164.

RemoteCare gebruikt de ziekenhuis-LAN-aansluiting van de microscoop voor het tot stand brengen van een verbinding met de Leica-gegevensserver. Deze server zorgt voor het verzamelen en verdelen van microscoopgegevens aan bevoegd servicepersoneel, waardoor diagnose en ondersteuning mogelijk is. Patiëntgegevens worden niet via dit proces verzameld.

Voor deze mogelijkheid moet de ziekenhuis-IT-afdeling RemoteCare activeren en regelen dat het ziekenhuis inkomende en uitgaande internetverkeer via firewalls in het ziekenhuisnetwerk levert.

Omgevingsomstandigheden RemoteCare

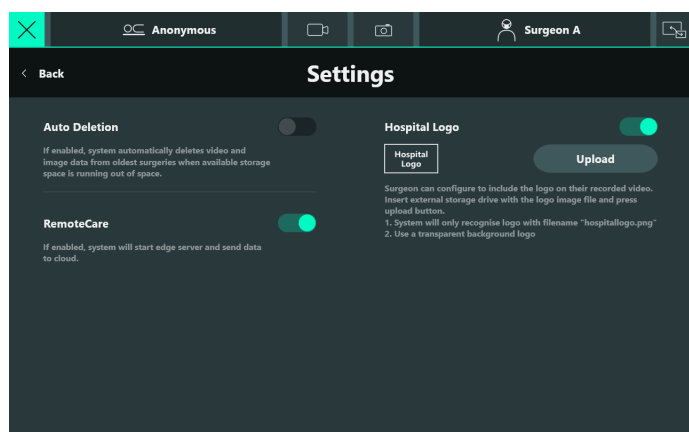
Voor Leica RemoteCare is een internetverbinding vereist. Het apparaat kan met internet worden verbonden via een RJ45-netwerkaansluiting.



Aanbevolen wordt het gebruik van een ethernetkabel categorie 6 (cat. 6 en hoger).

Als het systeem is verbonden met het internet, kunt u ondersteuning op afstand krijgen alsmede verbinding maken met Leica RemoteCare. Zorg daarom dat er een IT-medewerker beschikbaar is tijdens de systeeminstallatie voor het tot stand brengen van de verbinding.

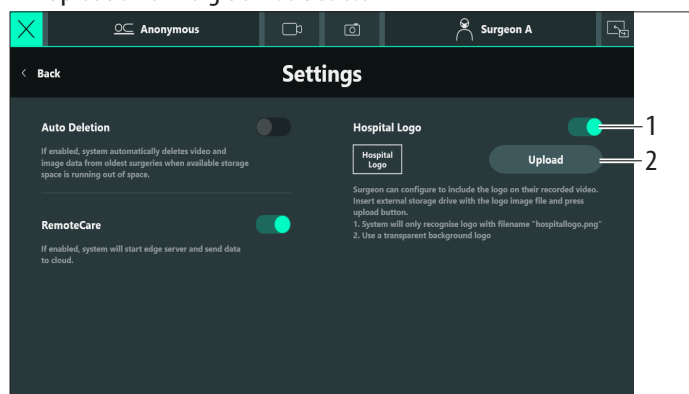
Hebt u nog vragen, e-mail dan naar iot@leicams.com



Uploaden van een ziekenhuislogo

Op dit scherm kunt u een ziekenhuislogo uploaden.

- ▶ Activeer of deactiveer masterregeling (1), om het ziekenhuislogo weer te geven op of te verwijderen van de interface.
- ▶ Klik op Upload (2) om een ziekenhuislogo naar het systeem te uploaden en volg de instructies.

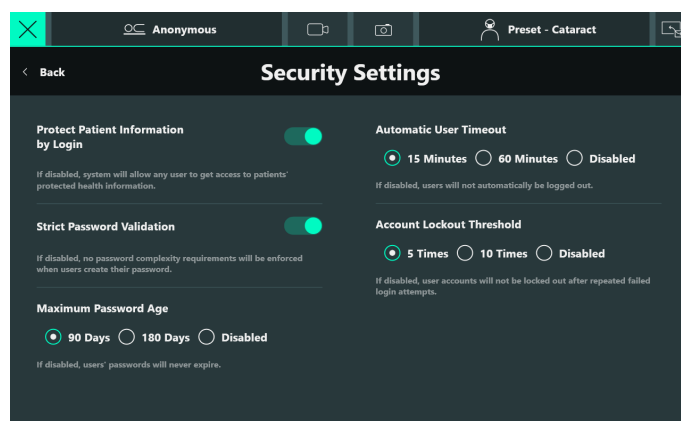


Beveiligingsinstellingen

De beveiligingsfuncties van de Provero 8x worden standaard geactiveerd; sommige beveiligingsfuncties kunnen worden gedeactiveerd als IT-gebruikers dit wensen. Deze beslissingen over de beveiligingsconfiguratie worden toegepast voor alle systeemgebruikers.

Strikte wachtwoord-bevestiging

Wachtwoorden van klinische gebruikers moeten aan het volgende minimum voldoen: één hoofdletter, één kleine letter, één cijfer, één speciaal teken en een minimum van 10 tekens.



Als de timeout-tijd is verstreken en de klinische gebruiker is uitgelogd, wordt de patiëntnaam op de interface automatisch afgeschermd om gevoelige informatie te beschermen. Lopende operatiegevallen of -opnamen gaan verder en worden niet beïnvloed door de timeout.

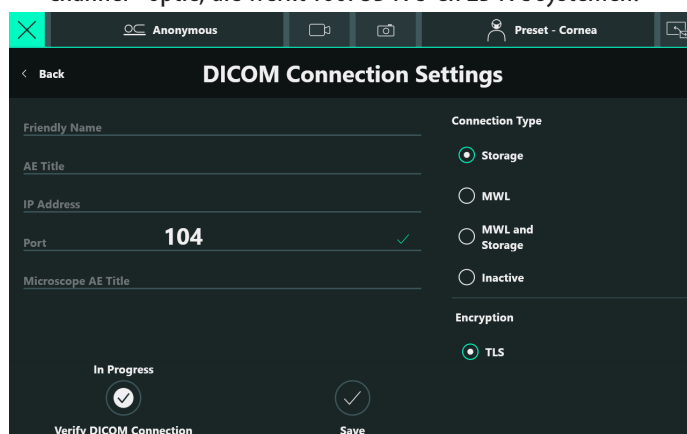
DICOM

De Provero 8x DICOM-functionaliteit is een gelicentieerde voorziening die bij aankoop wordt geconfigureerd door een medewerker van Leica Microsystems tijdens de installatie of bij een volgend servicebezoek. De volgende instructies worden verstrekt voor gevallen waarbij veranderingen nodig zijn na de installatie door Leica Microsystems-personeel op afstand in plaats van on-site. Met de Provero 8x kan de gebruiker meerdere DICOM-nodes configureren die gelijktijdig kunnen worden gebruikt voor het verkrijgen van een modaliteitwerklust voor de microscoop en voor de opslag van verzamelde gegevens. De volgende instellingen worden geconfigureerd voor elk DICOM-node waar de Provero 8x op wordt aangesloten:

- **Friendly Name** – Naam die de Provero 8x-toepassing gebruikt voor het identificeren van de node tijdens export en communicatierapportage.
- **AE Title** – Toepassingsentiteitstitel van de DICOM-node waar de microscoop op wordt aangesloten. Een lokaal unieke code die de node gebruikt in DICOM-meldingen om zichzelf te identificeren.
- **IP Address** – Dit is het netwerkadres van de DICOM-node die de Provero 8x moet gebruiken voor het tot stand brengen van de verbinding.
- **Port** – Dit is de poort van de DICOM-node die DICOM-communicatie van de Provero 8x accepteert.
- **Microscope AE Title** – Toepassingsentiteitstitel die de Provero 8x gebruikt om zichzelf te identificeren bij het communiceren via deze node. Dit moet een unieke code zijn die de node alleen gebruikt bij de communicatie met de microscoop.
- **Connection Type** – Instelling die moet worden geconfigureerd afhankelijk van wat de relatie tussen de DICOM-node en de Provero 8x is. "Storage" identificeert de node als een locatie waar de Provero 8x gegevens naartoe moet exporteren. "MWL" identificeert de node als een locatie waar de Provero 8x een modaliteitwerklust kan krijgen.

teitwerkljst moet krijgen van de patiënten die staan ingepland voor de microscoop. "MWL and Storage" identificeert de node als gebruikt voor beide doeleinden. "Inactive" betekent dat de node niet moet worden gebruikt voor DICOM-communicatie.

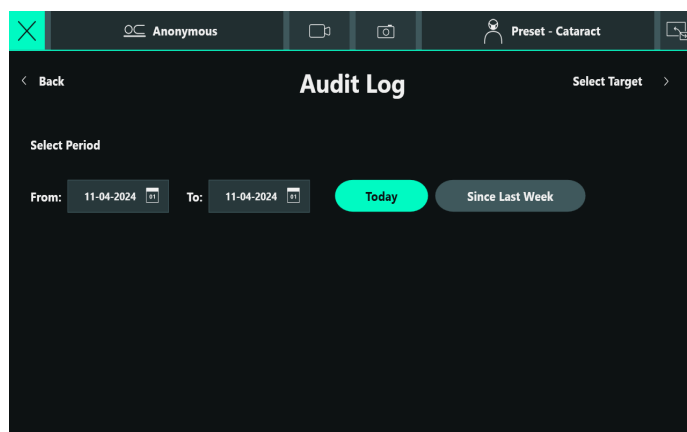
- **Encryption** – Selecteer "TLS" als bekend is dat de node versleutelde DICOM-communicatie ondersteunt of als de ondersteuning onbekend is. Selecteer "Unencrypted" als bekend is dat versleutelde DICOM-communicatie niet wordt ondersteund door de node. Deze ondersteuning moet staan gedefinieerd in de DCIOM-conformiteitsverklaring van de software die draait op de DICOM-node.
- **Preferred Image Compression** – Selecteer "Compressed" als bekend is dat de node gecompriemde JPEG DICOM-syntax ondersteunt en het opslaan van gecompriemde bestanden om geheugenruimte te besparen de voorkeur heeft boven opslag van niet-gecompriemde foto's; selecteer anders "Uncompressed". Deze ondersteuning moet staan gedefinieerd in de DCIOM-conformiteitsverklaring van de software die draait op de DICOM-node.
- **Video Storage** – Selecteer de standaard "Left & Right Channel"-optie, die werkt voor 3D IVC- en 2D IVC-systemen.



Voor meer informatie over cyberveiligheid, zie de afzonderlijke cyberveiligheidsinstructies 10735164.

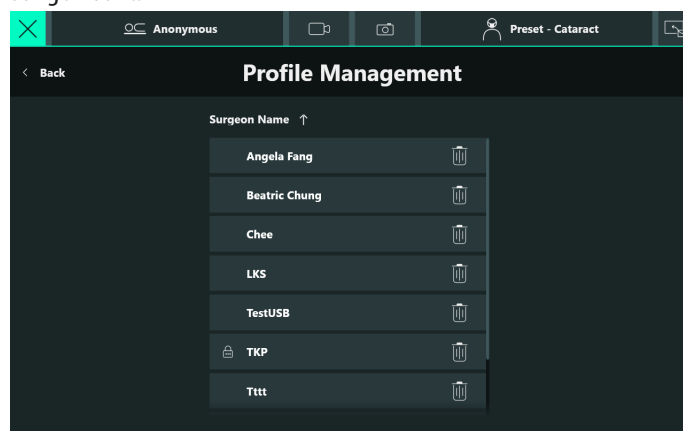
Exporteren van audit-logbestanden

Op dit scherm kunt u audit-logbestanden exporteren.

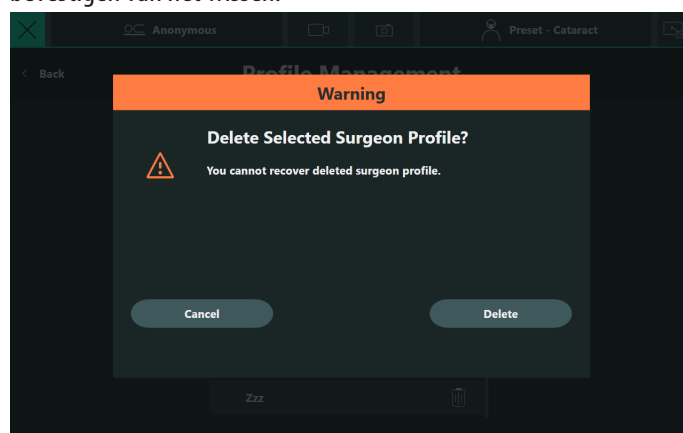


Profielbeheer

U kunt operatorprofielen wissen die door een gebruiker zijn aangemaakt.



Er verschijnt een waarschuwingsmelding voor het annuleren of bevestigen van het wissen.



WAARSCHUWING

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

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

9.19 Gebruikersbeheer

Via gebruikersrol-toegangsrechten worden beveiligde bronnen en functies beheerd waarvoor een geautoriseerde toegang is vereist. Dit is anders dan bij operatorprofielen.

Gebruikers worden verdeeld in 3 categorieën:

Rol	Standaardgebruiker	Standaardwachtwoord *)	Functies
Willekeurige gebruiker	–	Geen wachtwoord	• Start het systeem • Selecteer, maak, kopieer operatorprofielen • Configureer operatorprofiel-instellingen • Configureer systeem-instellingen • Raadpleeg video-tutorial, gebruiksaanwijzing, probleemlijst • Maak camera-opnamen en video-opnamen tijdens een operatie en sla deze op onder Anonymous patient
Klinisch	Klinisch	Le1ca_EasySurgery	• Bekijk en bewerk patiëntgegevens en operatiedossiers • Bekijk, exporteer en verwijder operatiedossiers en -foto's
Ziekenhuis-IT	IT	Le1ca_WhoHasAccess	• Audit-log • Maak nieuwe gebruikers aan • Gebruikersaccountlijst • Reset gebruikerswachtwoord • Activeer/deactiveer gebruikersaccount • Activeer/deactiveer auto-wissen van operatordossiers • Upload ziekenhuislogo • Configureer cyberveiligheidsinstructies-instellingen

Een verzoek voor een update met een nieuw wachtwoord verschijnt bij de eerste keer inloggen.



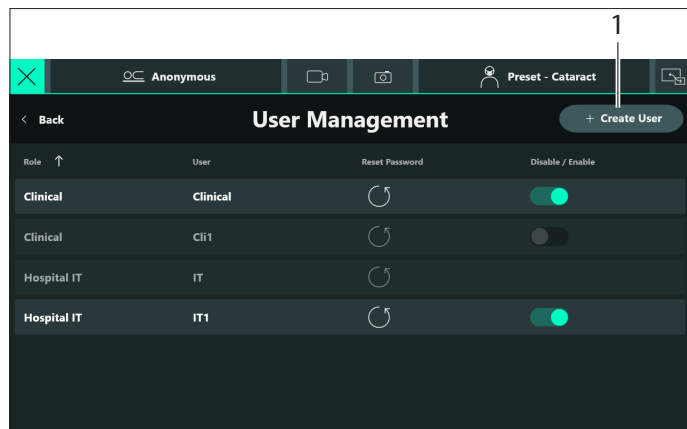
Het standaard-wachtwoord geldt alleen bij de eerste keer inloggen. Daarna moet het individueel worden veranderd.

Als het wachtwoord van een klinische gebruiker vergeten is, kan de ziekenhuis-IT-gebruiker het wachtwoord resetten.

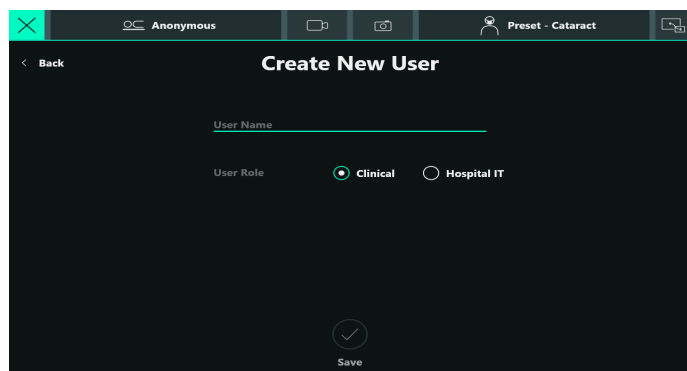
Is het wachtwoord van de ziekenhuis-IT-gebruiker vergeten, neem dan contact op met de servicedienst.

9.19.1 Een nieuwe gebruiker aanmaken

- Tik op de knop "Create User" (1).



- Selecteer in het menu dat opent de rol van de nieuwe gebruiker: Klinisch of ziekenhuis- IT.



- Voer een gebruikersnaam in die nog niet in het systeem voorkomt.
- Bevestig met "Enter".

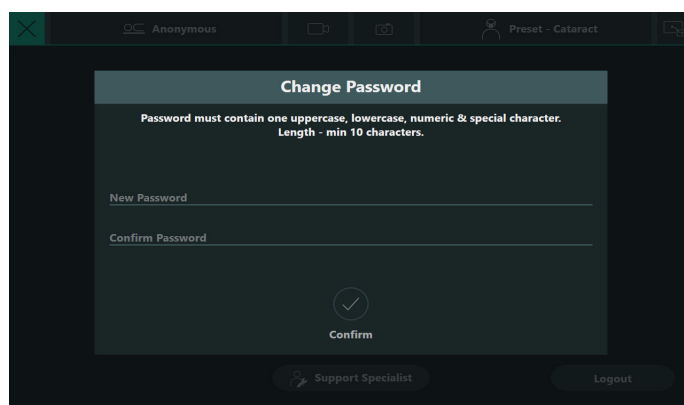
De nieuw aangemaakte gebruiker verschijnt nu in de lijst.

9.19.2 Eerste gebruik van een gebruiker met standaardwachtwoord

Bij het invoeren van een nieuwe gebruiker voor de eerste keer moet het standaardwachtwoord van paragraaf 9.19 "Gebruikersbeheer", pagina 65 worden gebruikt. Er verschijnt een prompt voor het invoeren van een nieuw individueel wachtwoord, dat daarna een tweede keer moet worden ingevoerd.

! De nieuwe gebruiker moet het standaardwachtwoord zo snel mogelijk veranderen. Gebruik een veilig wachtwoord met een combinatie van ten minste 8 karakters met ten minste één hoofdletter, één kleine letter, één cijfer en één speciaal teken.

Alleen de ziekenhuis-IT-gebruiker kan van deze wachtwoorden een standaardwachtwoord maken.

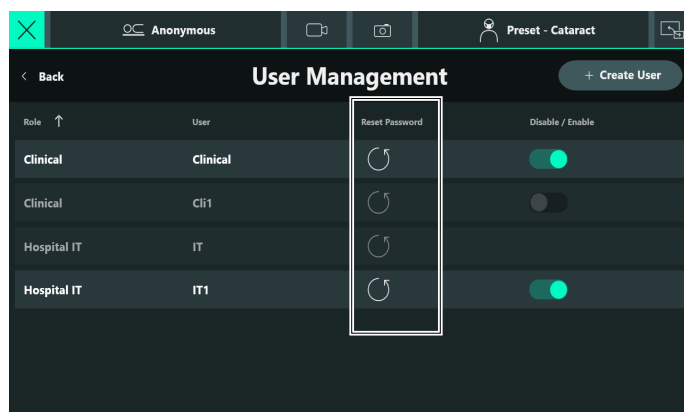


9.19.3 Reset wachtwoord

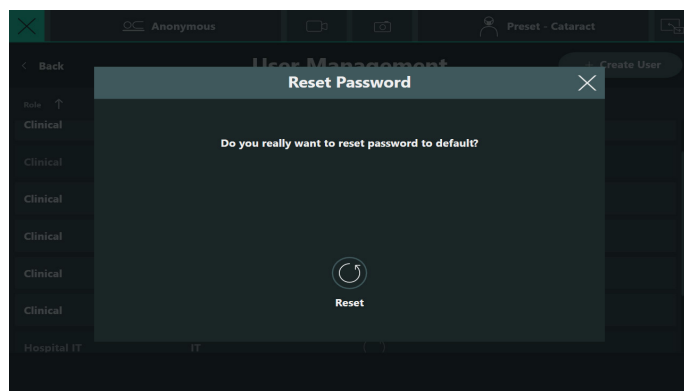
Als een gebruiker het wachtwoord vergeten is of het systeem is uitgeschakeld doordat er te vaak verkeerde wachtwoorden zijn ingevoerd, kan de ziekenhuis-IT-gebruiker het wachtwoord resetten.

Uitzondering: Van gebruikers die zijn gedeactiveerd kan het wachtwoord niet worden veranderd.

- Tik op het icoon Reset wachtwoord van de betreffende gebruiker.



- Tik op het reset-icoon.

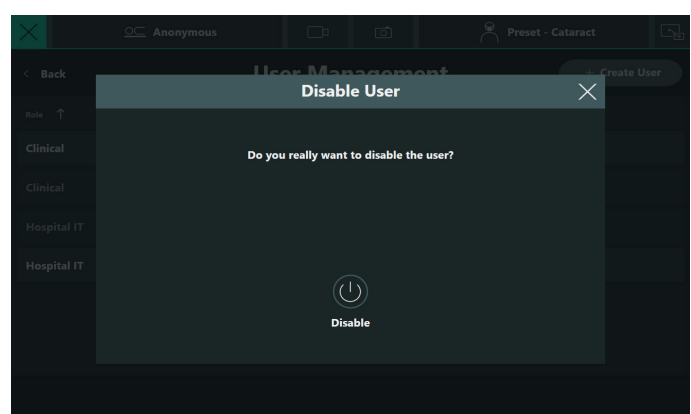
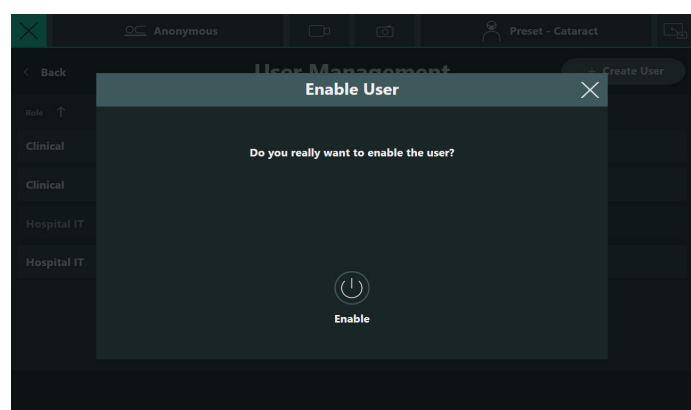
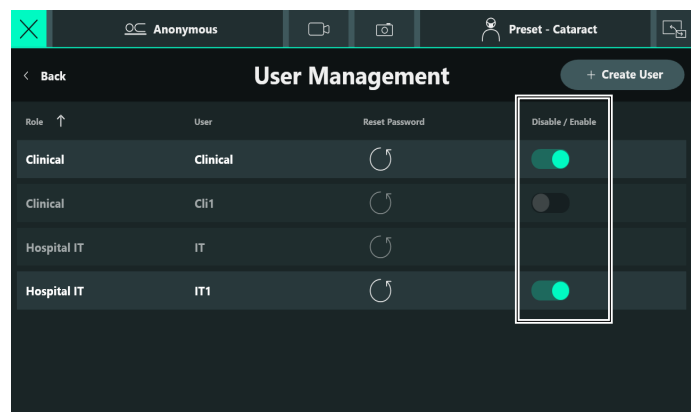


De verandering van het wachtwoord is bevestigd.

9.19.4 Activeren en deactiveren van gebruikers

Ziekenhuis-IT-gebruikers kunnen gebruikers deactiveren nadat ze zijn aangemaakt. De gebruiker kan na deactivering weer worden geactiveerd.

Uitzondering: De standaard-"IT"-gebruiker kan niet worden gedeactiveerd/geactiveerd.

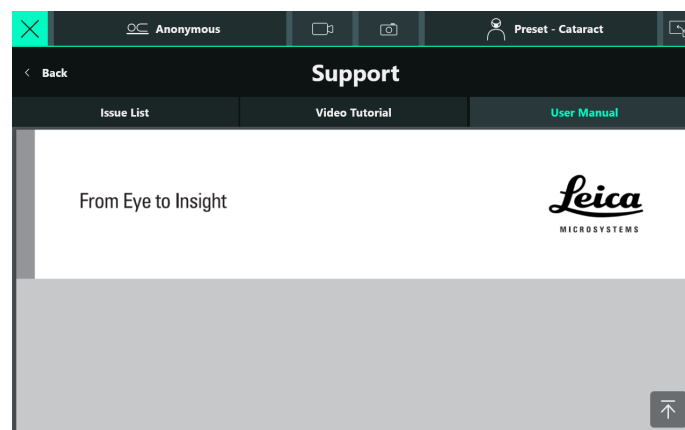
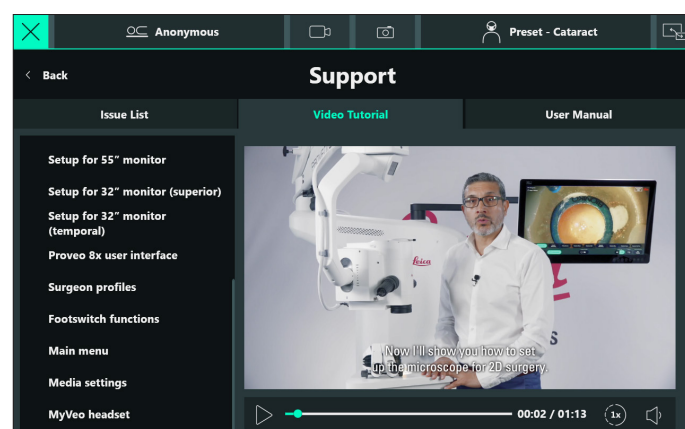
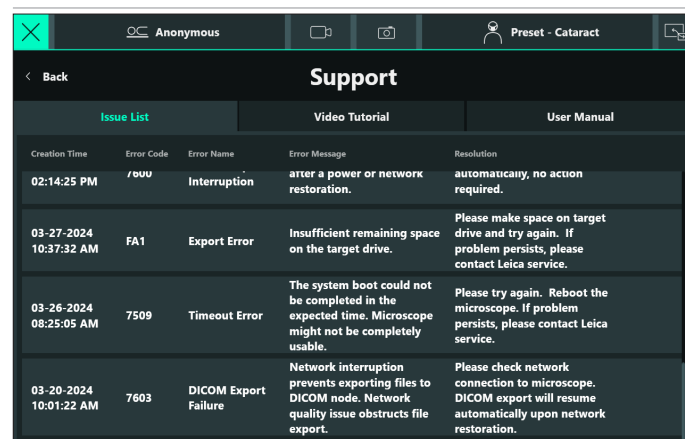


9.20 Ondersteuning

- ▶ Beginnend bij het hoofdmenu, tik op de "Support"-knop. Het "Support"-scherm verschijnt. Op deze pagina kunt u:
 - door de probleemlijst gaan
 - video-tutorials bekijken (alleen beschikbaar in Engels)
 - de gebruiksaanwijzing lezen

AANWIJZING

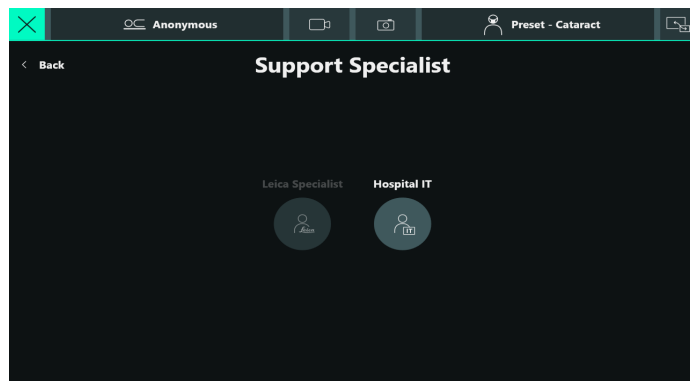
De gebruiksaanwijzing in het systeem is mogelijk niet de meest recente, raadpleeg de meest recente gebruiksaanwijzing op de website van Leica eIFU.



9.20.1 Ondersteuning specialist

Dit is de toegangspagina voor de ziekenhuis-IT- en Leica-specialisten.

Dit bereik is beveiligd met een wachtwoord.



10 Phaco/VR

De operator kan een overzicht van Phaco VR-informatie op de operatie-cockpit krijgen. Sluit de ondersteunde Phaco/VR-machine gewoon aan op de PROVEO 8x (zie paragraaf 6.7 "Aansluitingen", pagina 19, Phaco/VR LAN-poort).



De informatie van de Phaco/VR-machine is slechts bedoeld voor referentiedoeleinden en moet niet worden gebruikt voor diagnostische beslissingen.



Neem contact op met de Leica-dealer voor een lijst met ondersteunde Phaco/VR-machines.

Cyberveiligheid-opties



Voor meer informatie over cyberveiligheid, zie de afzonderlijke cyberveiligheidsinstructies 10735164.

11 Accessories

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

11.1 Leica-apparaten en toebehoren

Binoculars and Eyepieces

- Binoculaire tubus, kantelbaar, 5-25°, wit
- Binoculaire tubus, Ultra Low III, wit
- Binoculaire tubus 10°-50° met PD
- Binoculaire tubus var. 30 - 150°, T, type II L
- Oculair 8,33x/22B, type II
- Oculair 10x/21B
- Oculair v. bril dragers 12,5x/17B, type II
- Torisch oculair 10x, type II

Objectieven

- Objectief WD = 225 mm, OCT ready
- Objectief WD = 200 mm, OCT ready
- Objectief WD = 175 mm, OCT ready
- Beschermglas M84x
- Bevestigingsring voor beschermglas obj. M84x

Afdekkingen

- Steriliseerbare afdekking (MultiFoc)
- Beschermhoes
- Positioneerhandgreep
- Hoes instelknop

Filter

- Laserfilter 532/810 nm voor IVC850
- BG12 filter, 32 mm. Kobaltblauwfilter

Andere toebehoren

- Ergo Wedge wit, 5-25°
- Stereoadapter
- Stralensplitser M500 50/50%
- Stralensplitser 70/30%, observatie
- Stereo-aanzetstuk voor medeobservatie
- RUV800 WD200
- RUV800 WD175
- RUV800 Steriele afdekking
- Keratoscoop-adapter
- Schakelaar remontkoppeling op afstand
- Draadloze voetschakelaar, 14 functies, type B, incl. ontvanger
- Reservekabel voor draadloze voetschakelaar
- Ethernetkabel (10 m)
- DICOM-licentie



De binoculaire tubus ultra low III met 8,33x oculairs wordt aanbevolen voor de hoofdwaarnemer.

11.2 Apparaten en toebehoren van derden

- BIOM 5cl (lange versie)
- BIOM 5c
- BIOM 5ml – handmatige scherpstelling
- BIOM 5m – handmatige scherpstelling
- Adapter Leica M8xx voor BIOM5
- Reductielens BIOM5 f = 200 mm
- Reductielens BIOM5 f = 175 mm
- 90 D-lens voor BIOM 3/4 diamond line
- 100D WiFi HD-lens (stoomautoclaveerbaar)
- Groothoek (E) voor BIOM 3/4 diamond line
- Hi-res lens BIOM 2/3 (stoomautoclaveerbaar)
- Mini WiFi HD-lens (stoomautoclaveerbaar)
- Steri-container met inserter voor BIOM5
- Kabelhouder (stoomautoclaveerbaar)



Gebruik geen toebehoren van derden die niet zijn goedgekeurd door Leica.

11.3 Lijst met toebehoren voor uitbreidingsconfiguraties

Enfocus OCT-systeem

- EnFocus 2300 geïntegreerd OCT-systeem
- EnFocus 2 montageset voor PROVEO 8x

Camerasystemen

- Upgrade-set voor PROVEO 8x 2D-4K tot 3D-4K
- Upgrade-set voor PROVEO 8x 3D-4K tot 2D-4K

Statiefmonitor

- 27" 2D-4K

Monitoren op wagen

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

3D-bril

- 3D-bril met montuur

Kabels

- PROVEO 8x videouitgang-set (10449139)
- Ethernetkabel (10 m) (10449211)

Viewer met hoofdbevestiging

- Alles-in-een visualisatie-headset "MyVeo"
- Hub-montageset voor PROVEO 8x

12 Verzorging en onderhoud

Om te waarborgen dat de PROVEO 8x-operatiemicroscop veilig en betrouwbaar blijft werken, adviseren we om jaarlijks een preventieve onderhoudsinspectie (PM) in te plannen ter controle van de specificaties van de apparatuur alsmede een controle van de elektrische veiligheid uit te voeren.

We adviseren het afsluiten van een onderhoudscontract van Leica Service & Support (of geautoriseerde serviceproviders), om een regelmatige inspectie, tijdige respons en directe toegang tot onze onderdelenvoorraad te waarborgen. Voor het onderhoud worden uitsluitend originele onderdelen van Leica gebruikt.

- Bescherm het apparaat met de stofhoes als de remmen zijn ingeschakeld.
- Bewaar ongebruikte toebehoren stofvrij.
- Verwijder stof met een blaasbalg en een zacht kwastje.
- Reinig de objectieven en oculairs met optische reinigingsdoekjes en zuivere alcohol.
- Bescherm de operatiemicroscop tegen vocht, damp en zuren en tegen alkalische en bijtende stoffen. Bewaar geen chemicaliën in de buurt van het instrument.
- Bescherm de operatiemicroscop tegen ondeskundig gebruik. Monteer of demonteer andere apparaatstekkers en mechanische delen alleen dan wanneer dit volgens de gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk vereist is.
- Bescherm de operatiemicroscop 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 operatiemicroscop preparaten van de groep desinfectiemiddelen voor oppervlakken, op basis van de volgende werkzame bestanddelen:
 - aldehyden,
 - alcoholen,
 - quaternaire ammoniumverbindingen,
 - hypochloriet (op chloorbasis) desinfectiemiddel.



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.

12.1 Reiniging touchpanel

- ▶ Schakel uw PROVEO 8x uit en trek de stekker uit het stopcontact, 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 verkrijgbare 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.

AANWIJZING

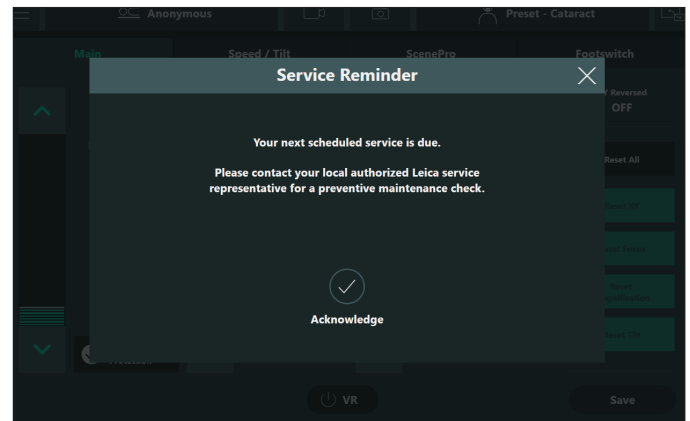
Voorkom beschadiging van het touchpanel!

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

12.2 Onderhoud

Om te waarborgen dat de PROVEO 8x altijd veilig en betrouwbaar blijft werken, adviseren we om jaarlijks een preventieve onderhoudsinspectie (PM) in te plannen ter controle van de specificaties van de apparatuur alsmede een controle van de elektrische veiligheid uit te voeren. We adviseren het afsluiten van een onderhoudscontract van Leica Service & Support (of geautoriseerde serviceproviders), om een regelmatige inspectie, tijdige respons en directe toegang tot onze onderdelenvoorraad te waarborgen.

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



- ▶ Druk op de "Acknowledge"-knop.
Het dialoogvenster wordt gesloten.

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

12.3.1 Algemeen

Producten

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

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.

Beperkingen 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.

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.

12.3.2 Instructies

Werkplek

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

Opslag en transport

- Zie paragraaf 15.6 "Omgevingscondities", pagina 84.
- Er wordt aangeraden, een product direct na het gebruik ervan geschikt te maken voor hergebruik.

Reinigingsvoorbereiding

- Product van de PROVEO 8x operatiemicroscop 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.
- Bij sterke verontreiniging van de optiek, zoals vingerafdrukken en vetvegen, kan ook alcohol worden gebruikt.

- 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 worden gebruikt. 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

Zie de informatie in paragraaf 12.2 "Onderhoud", pagina 71.

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 paragraaf 12.3.3 "Sterilisatiecomponenten", pagina 73.

Opslag

Zie paragraaf 15.6 "Omgevingscondities", pagina 84.

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.

12.3.3 Sterilisatiecomponenten

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

Artikelnr.	Benaming	Toegestane sterilisatiemethoden	
		Stoomautoclaaf 134 °C, t > 10 min.	Product- PROVEO 8x
10180591	Positioneerhandgreep	✓	✓
10428328	Hoes instelknop	✓	✓
10448581	Afdekking, steriliseerbaar voor RUV800	✓	✓
10446467	Beschermglas M84x	✓	✓
10446468	Bevestigingsring v. beschermglas obj. M84x	✓	✓
10731202	Steriliseerbare afdekking (MultiFoc)	✓	✓

13 Afvalverwijdering

Na een gebruiksperiode van 8 jaar is een jaarlijks onderhoud alsmede een veiligheidscontrole van het elektrisch systeem verplicht. Aanbevolen wordt een servicecontract af te sluiten met de Leica-service.



Het systeem mag niet worden gebruikt voor het uitvoeren van kritische toepassingen na een gebruiksperiode van 8 jaar.

Neem aan het einde van de productlevensduur contact op met uw Leica-dealer met betrekking tot de afvalverwijdering.

AANWIJZING

Het systeem, de toebehoren en de verbruiksmaterialen mogen niet worden afgevoerd met het normale huisvuil! Neem de geldige nationale wetten en voorschriften in acht.

Voordat een oud apparaat wordt afgevoerd:

- ▶ Verwijder alle persoonlijke gegevens van het oude apparaat dat moet worden afgevoerd.
- ▶ Verwijder oplaadbare batterijen, gewone batterijen en lampen van het oude apparaat dat moet worden afgevoerd.
- ▶ Zorg dat het systeem volledig en grondig is gereinigd en gedesinfecteerd en vrij is van gevaarlijke substanties en infectieuze stoffen.

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 Problemen

14.1.1 Instellen van apparaat

Probleem	Oorzaak	Remedie
Het statief van de PROVEO 8x beweegt.	Voetremmen niet goed vastgezet.	► Trap op de voetrem totdat deze is geactiveerd (zie hoofdstuk 7.1 "Transport", pagina 25).
Statief wiebelt.	Vloer niet waterpas. Wiel staat op voorwerp.	► Positioneer statiefvoet opnieuw.
Het parallellogram kan niet worden verplaatst.	Het parallellogram is vergrendeld.	► Zet de vergrendeling los (zie hoofdstuk 7.8.3 "Parallellogram loszetten", pagina 32).
PROVEO 8x is niet correct uitgebalanceerd.	Positie van toebehoren werd na het uitbalanceren veranderd.	► Balanceer de PROVEO 8x (zie hoofdstuk 7.8.1 "Parallellogram uitbalanceren", pagina 31) uit.

14.1.2 Voetschakelaar

Probleem	Oorzaak	Remedie
De functies kunnen niet met de voetschakelaar worden bediend.	Bezetting op de regeleenheid verkeerd ingevoerd.	► Wijzig de bezetting via de regeleenheid.
	Andere voetschakelaar-toewijzing voor operatie-modus.	► Controleer de voetschakelaar-toewijzing voor de corresponderende operatie-modus met de voetschakelaar-overlay (zie hoofdstuk 9.16 "Statiefmonitorregelingen", pagina 60).
	Knop defect.	► Controleer de werking van de knop met de "Check Switches"-functie (zie hoofdstuk 9.17 "Systeeminstellingen", pagina 60). ► Wijd de functie toe aan een andere knop (zie hoofdstuk 9.8 "Voetschakelaar-toewijzingen", pagina 46). ► Neem contact op met de Leica-service.
	Verkeerde microscoop-setup voor voetschakelaar.	► Selecteer "main" voor standaard geleverde voetschakelaar. ► Selecteer "secondary" voor extern aangesloten voetschakelaar.
Voetschakelaar-toewijzing voor VR-modus wordt niet geactiveerd in VR operatie-modus.	Voetschakelaar-toewijzing voor VR is gedeactiveerd.	► Activeer "footswitch assignment for VR" bij selectie operatie-modus (zie hoofdstuk 9.11 "VR-modus", pagina 52).

14.1.3 Visualisatie

Probleem	Oorzaak	Remedie
Het beeld blijft niet scherp.	Oculairs zijn niet correct bevestigd.	► Schroef de oculairs helemaal vast.
	Dioptrieën niet juist ingesteld.	► Voer dioptriecorrectie nauwkeurig volgens instructies uit (zie hoofdstuk 7.5.1 "Dioptrieën voor de gebruiker bepalen/instellen", pagina 28).

Probleem	Oorzaak	Remedie
Beeld wordt minder scherp bij het veranderen van de vergroting.	Parfocaliteit staat uit.	► Voer dioptrietcorrectie nauwkeurig volgens instructies uit (zie hoofdstuk 7.5.1 "Dioptrieën voor de gebruiker bepalen/instellen", pagina 28).
Het beeld verschijnt door de microscoop met schaduwranden en het verlichtingsveld is buiten het gezichtsveld.	Toebehoren niet goed gemonteerd.	► Installeer de toebehoren nauwkeurig in de houders (zie hoofdstuk 7.2 "Monitorafdekking aanbrengen", pagina 26).
De vergroting kan niet elektrisch worden ingesteld.	Uitval van de zoommotor.	► Druk op de draaiknop voor de vergroting. ► Stel vergroting in door verdraaien (zie hoofdstuk 8.4.5 "Vergroting (zoom) instellen", pagina 39).
Beeld wordt in VR-modus niet geïnverteerd.	Uitval van de invertermotor.	► Activeer/deactiveer door verdraaien van draaiknop "inverter" (zie paragraaf 6.1 "PROVEO 8x-optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 2D4K IVC", pagina 16 en 6.2 "PROVEO 8x-optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 3D4K IVC", pagina 17).
Videobeelden van 2D-4K IVC onscherp.	Microscoop of fijnfocus niet precies scherpgesteld.	► Focaliseer nauwkeurig, plaats eventueel rasterplaat. ► Voer dioptrietcorrectie nauwkeurig volgens instructies uit.
Geen of gedeeltelijke visualisatie via oculair met 3D-4K IVC.	De draaiknop staat in stand "3D digital"-modus.	► Draai de draaiknop in "3D Hybrid"-stand (zie hoofdstuk 6.2 "PROVEO 8x-optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 3D4K IVC", pagina 17).
	De inverters staan in halfweg-stand.	► Draai de inverters volledig op "in"- of "out"-stand (zie hoofdstuk 6.2 "PROVEO 8x-optiekhouder inclusief scherpstellen, kanteling en XY met 3D4K IVC", pagina 17).
Wazig of geen 3D-beeld op het heads-up display.	Video-uitgang geselecteerd voor heads-up monitor is "2D".	► Zet video-uitgang voor heads-up monitor op "3D" (zie hoofdstuk 9.16 "Statiefmonitorregelingen", pagina 60).
	Monitoringangssignaal ingesteld op "2D".	► Zet monitoringangssignaal op "3D".
	Verkeerd 3D-bril gebruikt.	► Gebruik door Leica Microsystems geleverde 3D-bril.
	Buiten weergavebereik van 3D-monitor.	► Herpositioneer 3D-monitor.
	3D-monitor niet compatibel.	► Gebruik door Leica Microsystems geleverde 3D-monitor.
	Verkeerde aansluiting van uitgang.	► Sluit aan op "SDI 3D"-uitgang (zie hoofdstuk 6.7 "Aansluitingen", pagina 19).
De kleurwaarneming van het digitale beeld verschilt van het oculair.	ScenePro is veranderd.	► Selecteer "Anterior Warm" of "Posterior Warm" voor vergelijkbare kleurwaarneming als oculair.
	Kalibratie van kleur verlopen.	► Voer witbalans van camera uit (zie hoofdstuk 9.10.5 "Witbalans van camera", pagina 51).
De kleurwaarneming van het digitale beeld is slecht.	Kalibratie van kleur verlopen.	► Voer witbalans van camera uit (zie hoofdstuk 9.10.5 "Witbalans van camera", pagina 51).

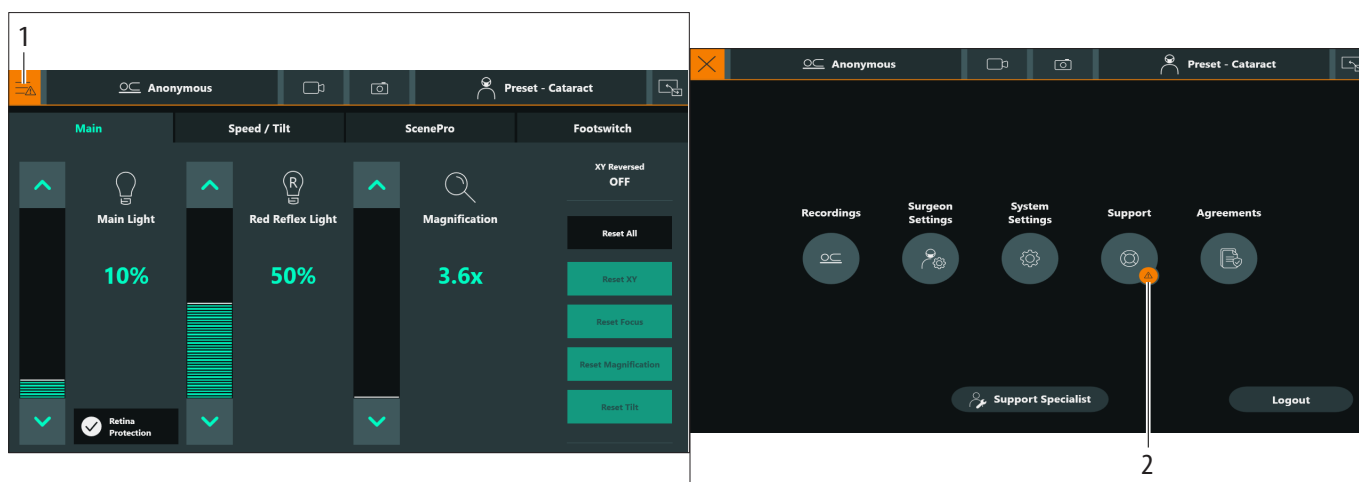
14.1.4 Documentatie

Probleem	Oorzaak	Remedie
Extern opslagmedium niet herkend.	Het opslagmedium is niet geformatteerd.	► Formateer het externe opslagmedium, bij voorkeur in exFAT- of NTFS-formaat.
	Het opslagmedium vereist een hogere stroom.	► Probeer met ander opslagmedium, bij voorkeur solid-state opslagapparaat.
De opname start onbedoeld.	Automatisch opnemen is geactiveerd.	► Zet "Auto Recording" bij Media Settings uit (zie hoofdstuk 9.15.2 "Media-instellingen", pagina 56).

14.2 Foutmeldingen op de regeleenheid

Waarschuwing prioriteitsniveaus

- Foutmeldingen/waarschuwingen die onverwijld handelen vereisen, zijn zichtbaar als pop-ups en/of toast-meldingen.
- Foutmeldingen/waarschuwingen die niet onverwijld handelen vereisen, worden aangegeven met een oranje waarschuwingsteken (1) op de toegangsknop "Main Menu" die wijst naar de probleemlijst (2).



Het waarschuwingsteken verdwijnt zodra de gebruiker de probleemlijst opent.
 Alle gebruikersspecifieke fouten/waarschuwingen zijn zichtbaar in de "Issue List".
 In de probleemlijst worden altijd alle vorige fouten weergegeven.

Nu volgt een lijst met mogelijke foutmeldingen.

Foutcode	Foutnaam	Storingsmelding	Resolutie
112**	PROVE08x-optiekhouder M850	Temperatuur hoofd-LED overschrijdt limiet.	• Hoofd-LED te heet. • Geen luchtstroom mogelijk. • Optiekhouder kan afgedekt zijn. ► Neem contact op met de Leica-service.
113**	Optiekhouder M850	Main LED current exceeds limit.	• Stroom hoofd-LED te hoog. • Optiek-controllerboard of LED defect. ► Neem contact op met de Leica-service.
904~	Camera	Camera overheating, no live feed, binoculars required.	► Neem contact op met de Leica-service.

Wat te doen als...?

Foutcode	Foutnaam	Storingsmelding	Resolutie
906~	Camera	Camera overheating, no live feed, binoculars required.	► Neem contact op met de Leica-service.
910**	Camera	Fan 2 rotation stopped.	► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7001**	Software	MDC is overloaded.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7002**	Software	Communication error between computing unit and MDC.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7003**	Software	Communication error between computing unit and MDC.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7004**	Software	Communication error between computing unit and MDC.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7101***	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7102*	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Probeer opnieuw. ► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7103*	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Probeer opnieuw. ► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7104**	Software	Inactive LAN connection hinders external storage export.	► Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp.
7105**	Software	Network storage drive not available due to incorrect or outdated credentials of the remote disk.	► Controleer bij ziekenhuis-IT-hulp de toegangsgegevens van de eenheid.
7106**	Software	Failed to delete recording.	► Probeer opnieuw. ► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7107~	Software	Disk space is running low.	► Wis vorige opnamen via Recordings (zie paragraaf 9.15.6 "Video's en foto's van meerdere operaties wissen", pagina 58 en 9.15.7 "Video's en foto's van afzonderlijke operaties wissen", pagina 58).
7108~	Software	System has run out of disk space. You will not be able to initiate any new recordings unless you have deleted previous recordings.	► Wis vorige opnamen via Recordings (zie paragraaf 9.15.6 "Video's en foto's van meerdere operaties wissen", pagina 58 en 9.15.7 "Video's en foto's van afzonderlijke operaties wissen", pagina 58).
7201***	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7202*	Software	Unexpected error while performing this action.	► Probeer opnieuw. ► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7203*	Software	Unexpected exception while performing this action.	► Probeer opnieuw. ► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.

Foutcode	Foutnaam	Storingsmelding	Resolutie
7205*	Software	Camera is disconnected. Er kan geen camerafunctie worden gebruikt.	• Ontbrekende/verouderde driver. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service. • Storing USB-poort of defecte USB-stick. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service. ▶ Controleer de camerakabel.
7301**	Software	Unexpected behavior while performing this action.	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7302*	Software	Unexpected behavior while performing this action.	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7303*	Software	Unexpected exception while performing this action.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7304**	Software	Failed to retrieve main power supply status.	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7305**	Software	Communication error with UPS module.	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7401**	Software	Unexpected behavior while performing this action.	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7402*	Software	Unexpected error while performing this action.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7403*	Software	Unexpected exception while performing this action.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7410**	Software	Communication error with camera.	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7501*	Software	Unexpected exception while performing this action.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7502*	Software	User interface may not display system status.	▶ Probeer opnieuw.
7503*	Software	User interface may not display system status.	▶ Probeer opnieuw.
7504*	Software	White Balance could not be completed.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7505*	Software	Picture could not be taken.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
7510	Application Files Tampered	The integrity of the application files has been compromised. Continuing to use the application may pose risks and lead to unforeseen consequences. Do you want to proceed despite the detected tampering?	▶ Neem contact op met ziekenhuis-IT en Leica-service.

Wat te doen als...?

Foutcode	Foutnaam	Storingsmelding	Resolutie
7600*	Software	DICOM export has resumed after a power or network restoration.	DICOM-export automatisch hervat, geen actie vereist.
7601*	Software	Could not export files to DICOM due to issues with DICOM storage node. DICOM storage node reported that it was out of resources.	▶ Gebruik een andere DICOM-opslaglocatie of contacteer ziekenhuis-IT-hulp. ▶ Los probleem op opslagnode op.
7602*	Software	An error occurred while executing a DICOM export. Issue prevented export of files to DICOM node.	▶ Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp.
7603*	Software	Network interruption prevents exporting files to DICOM node. Network quality issue obstructs file export.	▶ Controleer de verbinding tussen netwerk en microscoop.
7604**	Software	Could not retrieve patient information from MWL. Issue preventing MWL query from properly executing.	▶ Controleer de verbinding tussen netwerk en microscoop en probeer zoeken opnieuw. ▶ Contacteer ziekenhuis-IT-hulp, indien probleem blijft bestaan.
7605*	Software	Could not export selected file type to DICOM node. SOP class or transfer syntax not supported by selected DICOM storage node.	▶ Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ▶ Wijzig DICOM-nodeconfiguratie voor compatibiliteit of contacteer Leica-ondersteuning voor oplossing.
7606**	Software	Cannot export anonymous patient information to DICOM.	▶ Voer geldige patiëntgegevens in probeer DICOM-export opnieuw.
750C*	Software	Could not export to target drive.	▶ Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ▶ Controleer de schrijfmachtigingen. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
750D*	Software	Could not export to target drive.	▶ Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ▶ Maak ruimte vrij op doelgeheugen en probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
750E*	Software	User interface may not display system status.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
750F*	Software	User interface may not display system status.	▶ Probeer opnieuw. ▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
90C**	Camera	Camera control unit firmware error	▶ Herstart de microscoop. ▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
90D~	Camera	Camera CHU temperature is too high.	▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
90E~	Camera	Camera CCU temperature is too high.	▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
90F**	Camera	Fan 1 rotation stopped.	▶ Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
B01**	Camera	IVC Iris motor initialization error	Diafragma PCBA of stappenmotor heeft geen vermogen. ▶ Neem contact op met de Leica-service.

Foutcode	Foutnaam	Storingsmelding	Resolutie
B02**	Camera	Limit switch initialization error	Grensschakelaar voor aangeven uitgangspositie beschadigd. ► Neem contact op met de Leica-service.
B03**	Camera	IVC Iris motor initialization error	IVC irismotor beschadigd. ► Neem contact op met de Leica-service.
FA1***	Software	Insufficient remaining space on the target drive.	Niet voldoende ruimte op doelgeheugen. ► Maak ruimte vrij op doelgeheugen en probeer opnieuw. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FA2***	Software	Data export failed due to an unexpected error.	Er is een onverwachte fout opgetreden; gegevens konden niet worden geëxporteerd. ► Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FA3***	Software	The selected target drive is restricted with read or write access.	Het door u gekozen doelmedium heeft lees- of schrijfrestricties. ► Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FA4***	Software	External storage device or network drive is disconnected.	Het extern opslagapparaat of de netwerkdrive is ontkoppeld. ► Controleer verbinding met doelgeheugen en probeer opnieuw. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FA5***	Software	Data export failed due to an unexpected error.	Er is een onverwachte fout opgetreden; gegevens konden niet worden geëxporteerd. ► Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FA6***	Software	Exporteren van gegevens lukt niet door corrupte bestanden.	Exporteren van gegevens lukt niet door corrupte bestanden. ► Neem contact op met ziekenhuis-IT-hulp. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FE01**	MDC	Optics carrier not found.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FE02**	MDC	XY controller not found.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FE03**	MDC	PROVEO 8x controller not found.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FE06**	MDC	Diaphragm not found.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FE07**	MDC	GUI-MDC communication, unknown message type.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.
FE09**	MDC	Camera control unit not found.	► Herstart de microscoop. ► Blijft het probleem bestaan, neem dan contact op met de Leica-service.

~ Foutmeldingen/waarschuwingen als een toast-melding

* Fouten/waarschuwingen als een pop-up

** Fouten/waarschuwingen met een gele driehoek in het hoofdmenu die verwijst naar de probleemlijst

*** Fouten/waarschuwingen alleen in de probleemlijst

15 Technische gegevens

15.1 Onderdelen microscoop

Magnification	Zoom 6:1, aangedreven door motor Vergrotingsfactor
Vergrotingsfactor	4,1 - 24,5 (met 10x oculair, UltraLow III binoculaire tubus en WD 175mm-objectief)
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 bril dragers 8,3×, 10× en 12,5× dioptrieënverstelling ±5 dioptrieënstellingen; 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 rode 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	Werkdiameter van coaxiale verlichting kan worden versteld tussen 4 mm en 23 mm.
Fijnfocus	Leverbaar voor assistent en 2D4K IVC

15.2 Optische gegevens

Met binoculaire tubus, UltraLow III

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

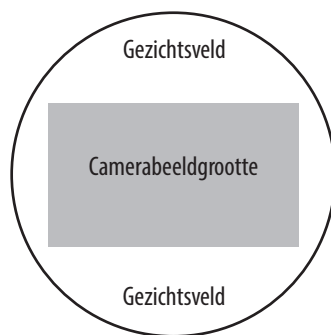
Bovenstaande waarden hebben een tolerantie van $\pm 5\%$.

15.3 Microscophouder

Draaiing van optiek	380°
Kantelbereik	–15° / +105° (zonder toebehoren voor bekijken van netvlies)
XY-snelheid	Zoomafhankelijke XY-snelheid
XY-bereik	62 × 62 mm
Brandpuntsafstand	75 mm
Scherpstelsnelheid	Zoom-linked scherpstelsnelheid

Camerabeeldgrootte in verhouding tot het gezichtsveld

- Camera voor zichtbaar licht



15.4 Camera

Beeldsensor	1× 1/3" of 2× 1/3"
Resolutie	3840×2160

15.5 Vloerstatief

Elektrische gegevens

Netaansluiting	1300 VA 100–240 V~ 50/60 Hz
Beschermklasse	Klasse 1
Type	Vloerstatief met 4 elektromagnetische remmen
Voet	770 × 770 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-functie draadloze voetschakelaar en handgrepen
Geïntegreerde documentatie	Voorbereid voor de integratie van videocamera-systeem en digitaal opnamesysteem
Aansluitingen	Talrijke aansluitmogelijkheden voor video en overdracht van besturingsgegevens
Houder voor monitor	960 mm lange en flexibele arm met 4 scharnieren voor een videomonitor. Max. gewicht monitor: 16 kg
Materialen	Gebruik van materialen conform RoHS
Oppervlakte-bekleding	De Proveo 8x-microscop is voorzien van een witte lak die voor een antibacterieel effect van de oppervlakken zorgt
Maximumhoogte	In parkeerstand: 1950 mm
Bereik instelling console	Max. 1557 mm
Belasting	Max. 8,0 kg vanaf aansluiting microscoop ringzwaluwstaartgeleiding
Gewicht	Ca. 380 kg zonder belasting

15.6 Omgevingscondities

Bij gebruik	+10 °C tot +30 °C +50 °F tot +86 °F 20% tot 90% rel. luchtvochtigheid (zonder condensvorming) 800 mbar tot 1013 mbar luchtdruk
Opslag	−30 °C tot +70 °C −22 °F tot +158 °F 10% tot 95% rel. luchtvochtigheid (zonder condensvorming) 500 mbar tot 1013 mbar luchtdruk
Transport	−30 °C tot +70 °C −22 °F tot +158 °F 10% tot 95% rel. luchtvochtigheid (zonder condensvorming) 500 mbar tot 1013 mbar luchtdruk

15.7 Normen waaraan wordt voldaan

Conformiteit CE

- Regeling medische producten 2017/745 inclusief wijzigingen.
- 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 ISO 15223-1.
- 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.

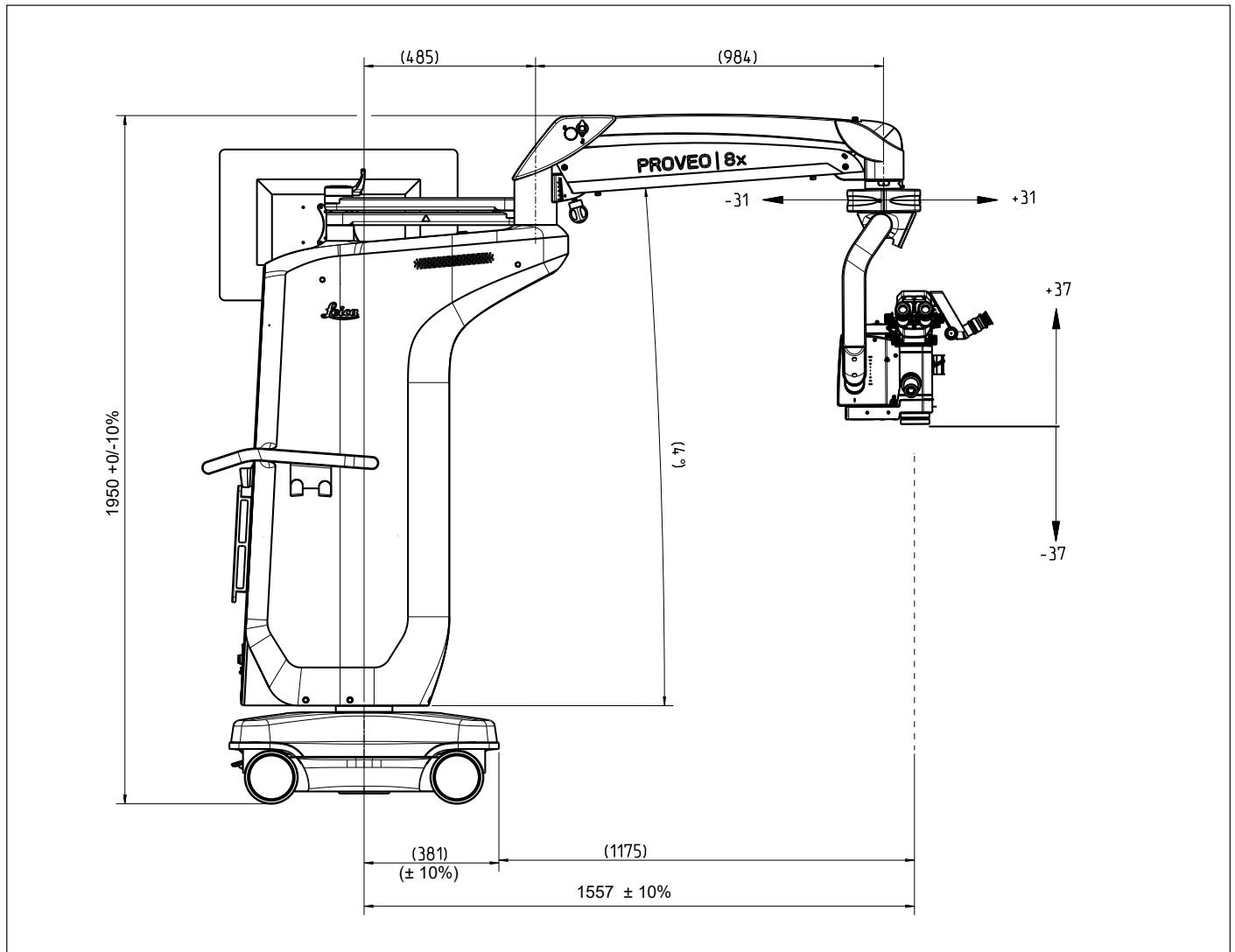
15.8 Maattekeningen



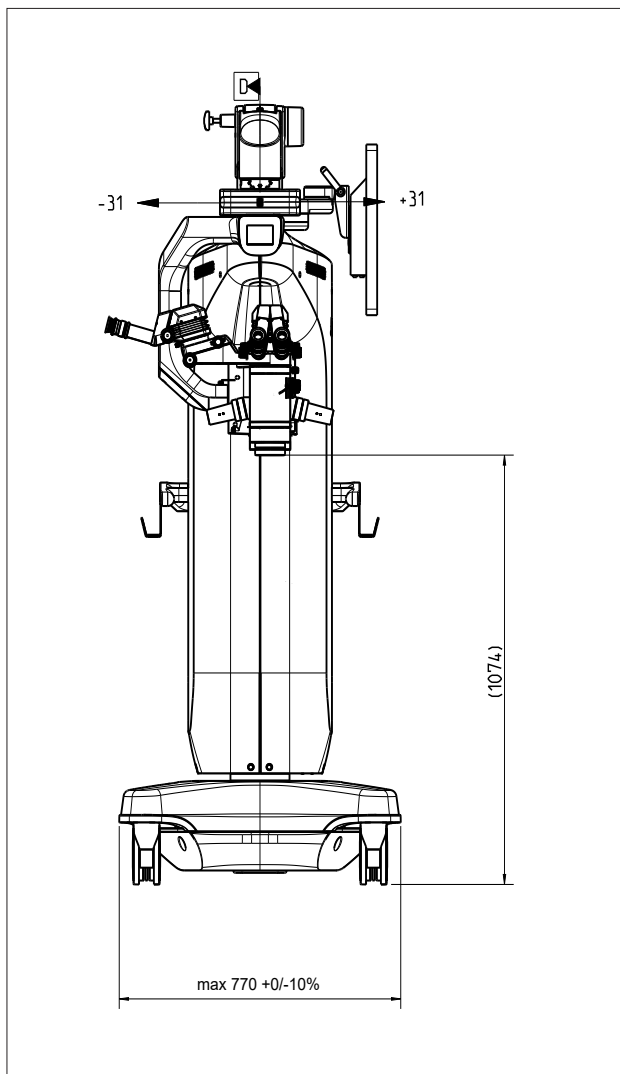
Verklaringen tussen haakjes zijn slechts ter informatie en vormen geen integraal onderdeel van de specificaties/eis.

15.8.1 Vloerstatief

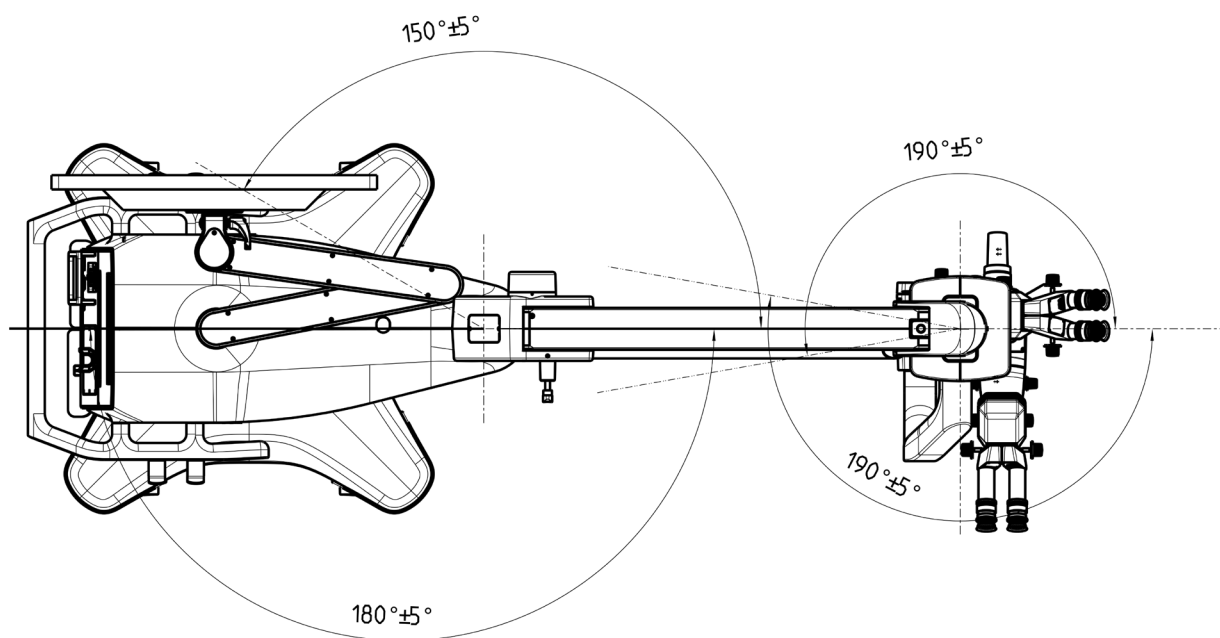
Afmetingen zijaanzicht



Afmetingen vooraanzicht



Afmetingen bovenaanzicht



16 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.

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

Omgeving waarvoor apparaat geschikt is

Ziekenhuizen m.u.v. bijna actieve HF-operatieapparatuur en de RF-afgeschermd kamer van een ME-systeem voor kernspintomografie, waar de intensiteit van EM-storingen hoog is.

Naleving IEC 60601-1-2

Emissies CISPR 11, klasse A, groep 1
Geleide emissies klasse A
Harmonische vervorming volgens IEC 61000-3-2 klasse A
Spanningsschommelingen en flikkeringen volgens IEC 61000-3-3

Immuniteit

- Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2: CD ± 8 kV, AD ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
- Uitgestraalde HF-stoorvelden IEC 61000-4-3: 80 MHz – 2,7 GHz: 3 V/m
- Nabijheidsvelden IEC 61000-4-3: 385 - 5785 MHz: 9 V/m; 27 V/m; 28 V/m
- Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4: ± 2 kV: Netleidingen
 ± 2 kV: In- en uitgangsledingen
- Spanningspieken IEC 61000-4-5: ± 1 kV leiding-naar-leiding
 ± 2 kV leiding-naar-aarde
- Magnetische nabijheidsvelden IEC 61000-4-39: 30 kHz: 8 A/m
134,2 kHz: 65 A/m
13,56 MHz: 7,5 A/m
- Geleide storingen, veroorzaakt door HF-velden IEC 61000-4-6: 150 kHz – 80 MHz, 6 V rms
- Magnetisch veld netfrequentie IEC 61000-4-8: 30 A/m
- Spanningsdips en -onderbrekingen IEC 61000-4-11: volgens IEC 60601-1-2:2014
- Acceptabele gebruiksomstandigheden/ reactiegedragingen:
 - Flikkeringen/ruis op de schermen
 - Onderbrekingen op de displays
 - Kan worden hersteld naar de pre-test-toestand door een ingreep van de gebruiker.
- Specifieke compliantiecriteria voor de spanningsdips- en -onderbrekingentest:
 - De apparatuur mag een bepaalde afwijking van de immuniteitsniveaus hebben (0% van de nominale spanning gedurende 5 s), mits de apparatuur veilig blijft, geen componentstoringen heeft en hersteld kan worden naar de pre-test-toestand door een ingreep van de gebruiker.

17 Bijlage

17.1 Checklist vóór de operatie

Patiënt

Operateur

Datum

Stap	Procedure	Details	Gecontroleerd / handtekening
1	Optische toebehoren schoonmaken	▶ Controleer of tubi, oculairs en eventueel documentatietoehoren schoon zijn. ▶ Stof en vuil verwijderen.	
2	Toebehoren monteren	▶ Vergrendel de PROVEO 8x en breng alle toebehoren op de microscoop aan, zodat deze gebruiksklaar is (zie hoofdstuk 7.2 "Monitorafdekking aanbrengen", pagina 26). ▶ 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. ▶ 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 8x (zie hoofdstuk 7.8.1 "Parallelogram uitbalanceren", pagina 31) uit. ▶ Druk op de knop "All Brakes" op de handgreep en controleer de balans.	
6	Steriliteit	▶ Monteer steriele componenten. ▶ Herhaal de uitbalancering.	
7	Aan OP-tafel positioneren	▶ Plaats de PROVEO 8x in de operatiekamer zoals gewenst en vergrendel de voetrem (zie hoofdstuk 7.1 "Transport", pagina 25).	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

