

PROVEO 8x

Brukerhåndbok

10 735 160 versjon 03

Ustedelsesdato: 2025-06-02

Takk for at du valgte et operasjonsmikroskopsystem fra Leica.
Under utviklingen av systemene våre har vi lagt stor vekt på enkel og
selvforklarende betjening. Likevel anbefaler vi deg å lese nøye gjennom denne
brugerhåndboken for å kunne utnytte alle fordelene med det nye
operasjonsmikroskopet.

Du finner verdifull informasjon om Leica Microsystems produkter og tjenester,
samt adressen til nærmeste Leica-forhandler på hjemmesiden vår:

www.leica-microsystems.com

Takk for at du har valgt produktet vårt. Vi håper at du vil sette pris på kvaliteten og
ytelsen til operasjonsmikroskopet fra Leica Microsystems.



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



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

Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Informasjonen i denne brukerhåndboken er direkte relatert til bruk av utstyret.

Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.

Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en fullstendig og tydelig
brugerhåndbok som fremhever de viktigste bruksområdene for produktet. Ta
kontakt med din lokale Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av
produktet.

Du må aldri bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten å ha forstått
bruken og ytelsen av produktet fullstendig.

Ansvar

Se våre generelle salgsvilkår- og betingelser for informasjon om vårt ansvar.

Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser noen av våre forpliktelser på
noen måte som ikke er tillatt i henhold til gjeldende lovgivning, eller utelukker
noen av våre forpliktelser som ikke kan utelukkes i den gjeldende lovgivningen.

Innhold

1	Innføring	3	7.7	Endre filter	30
1.1	Om denne brukerhåndboken	3	7.8	Balansere og låse parallellogrammet	31
1.2	Symbolene i brukerhåndboken	3	7.9	Posisjonering på operasjonsbordet	33
1.3	Valgfrie produktetegnsaker	3	7.10	Plassering av sterile betjeningsselementer	34
2	Produktidentifikasjon	3	7.11	Funksjonskontroll	34
3	Sikkerhetsmerknader	4	8	Betjening	35
3.1	Tiltenkt formål	4	8.1	Slå på mikroskopet	35
3.2	Klinisk nytte	4	8.2	Kirurgpanel	36
3.3	Begrensninger for bruk	4	8.3	Posisjonere optikkholderen	36
3.4	Indikasjoner for bruk	4	8.4	Justere optikkholderen	38
3.5	Kontraindikasjon	4	8.5	Transportstilling	40
3.6	Tiltenkt målpopulasjon	4	8.6	Stenge av operasjonsmikroskopet	40
3.7	Tiltenkt bruker	4	9	Brukergrensesnitt	41
3.8	Merknader for driftsselskapet	4	9.1	Strukturen til brukergrensesnittet	41
3.9	Merknader for brukeren	5	9.2	Hovedmeny	41
3.10	Farer ved bruk	6	9.3	Hurtigtilgangsfaner	41
3.11	Informasjon om MR-sikkerhet	8	9.4	Velge en kirurgprofil	43
3.12	Skilting	9	9.5	Opprette en kirurgprofil	44
4	Oppbygning	12	9.6	Opprette et passord	44
4.1	Gulvstativ	12	9.7	Kirurgprofilinnstillinger	45
4.2	PROVEO 8x Moduler til optikkholder	13	9.8	Tildeling av fotbrytere	46
5	Funksjoner	14	9.9	Programmering av håndtak	47
5.1	Balanseringssystem	14	9.10	Mikroskopinnstillinger	49
5.2	Bremser	14	9.11	VR-modus	52
5.3	Belysning	15	9.12	OCT Mode	53
5.4	3D-kamera og heads-up-display	15	9.13	BIOM synchronized focus	54
6	Betjeningsselementer	16	9.14	Combination Mode	54
6.1	PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 2D4K IVC	16	9.15	Opptak fra operasjoner	55
6.2	PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 3D4K IVC	17	9.16	Stativmonitorens betjeningsselementer	60
6.3	Kirurgpanel	18	9.17	Systeminnstillinger	60
6.4	Balansering	18	9.18	Hospital IT	62
6.5	Styreenhet	18	9.19	Brukeradministrasjon	65
6.6	Gulvstativ	18	9.20	Support	67
6.7	Terminaler	19	10	Phaco/VR	68
6.8	Fotbryter og håndtak	20	11	Tilbehør	69
7	Forberedelser før operasjon	25	11.1	Leica-enheter og tilbehør	69
7.1	Transport	25	11.2	Tredjepartsenheter og tilbehør	69
7.2	Montere skjermdekselet	26	11.3	Tilbehørsliste for oppgraderbare konfigurasjoner	70
7.3	Installere en binokulartubus	26	12	Stell og vedlikehold	70
7.4	Stille inn binokulartubus	27	12.1	Rengjøring av berøringspanelet	71
7.5	Stille inn okular	28	12.2	Vedlikehold	71
7.6	2D 4K IVC	28	12.3	Merknader om fornyet behandling av resteriliserbare produkter	72
			13	Kassering	74

14	Feilsøking	75
14.1	Problemer	75
14.2	Feilmeldinger på styreenheten	77
15	Spesifikasjoner	82
15.1	Mikroskopets funksjoner	82
15.2	Optiske data	82
15.3	Mikroskopholder	83
15.4	Camera	83
15.5	Gulvstativ	83
15.6	Omgivelser	84
15.7	Oppfylte standarder	84
15.8	Måltegninger	85
16	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	88
17	Vedlegg	89
17.1	Sjekkliste før operasjonen	89

1 Innføring

1.1 Om denne brukerhåndboken

I denne brukerhåndboken beskrives operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.



I tillegg til informasjon om bruken av apparatene inneholder brukerhåndboken viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittel 3 "Sikkerhetsmerknader", side 4).



► Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker produktet.

Dette operasjonsmikroskopets fulle navn er **PROVEO 8x**.

1.2 Symbolene i brukerhåndboken

Symbolene som brukes i brukerhåndboken, har følgende betydning:

Symbol	Advarselsord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i alvorlige personskader eller død.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i mindre alvorlige eller moderate personskader hvis den ikke unngås.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i betydelige materielle, økonomiske og miljømessige skader hvis den ikke unngås.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren med å bruke produktet på en riktig og effektiv måte.
►		Nødvendig handling. Dette symbolet betyr at du må utføre en spesiell handling eller en serie med handlinger.
		Medisinsk utstyr

1.3 Valgfrie produkttegenskaper

Ulike produkttegenskaper og tilbehør er tilgjengelig som ekstrautstyr. Tilgjengeligheten varierer fra land til land og er underlagt lokale forskrifter. Ta kontakt med din lokale forhandler for informasjon om tilgjengelighet.

2 Produktidentifikasjon

Instrumentets modell- og serienummer er plassert på identifikasjonsetiketten på stativsystemet like ved støpselet.

► Noter disse opplysningene i brukerhåndboken. Du må henvise til dem når du kontakter oss eller serviceverkstedet.

Type	Serienr.
...	...

3 Sikkerhetsmerknader

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x har det aller beste av teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

- Følg derfor alltid anvisningene i denne brukerhåndboken og spesielt sikkerhetsmerknadene.

3.1 Tiltent formål

- PROVEO 8x operasjonsmikroskop er et optisk og digitalt visualiseringssystem for å forbedre synligheten av objekter gjennom forstørrelse og belysning. Det kan benyttes for observasjon, dokumentasjon og medisinsk behandling av personer.
- Hovedbruksområdet er oftalmologi.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal bare brukes i lukkede rom og på et fast gulv.
- Det er tilgjengelig på gulvstativet.
- Gulvstativet brukes til å plassere PROVEO 8x i rommet.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er underlagt bestemte forholdsregler tilknyttet elektromagnetisk kompatibilitet. Det må installeres og settes i drift i henhold til direktivene og produsenterklæringene, og anbefalte sikkerhetsavstander må overholdes (i henhold til EMC-tabellene basert på EN60601-1-2).
- Bærbart og mobilt samt stasjonært RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke negativt på virkemåten til operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.
- Slipp alltid bremsene når operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal flyttes eller omplasseres.
- Den viktigste funksjonen til PROVEO 8x er å gi belysning til optikkholderen.

3.2 Klinisk nytte

PROVEO 8x forbedrer visualiseringen av kirurgiske områder og gir visuell informasjon som støtter kirurgens beslutninger under operasjonen, noe som har en positiv innvirkning på det ønskelige kliniske resultatet av inngrepet og pasientens helse og behandling.

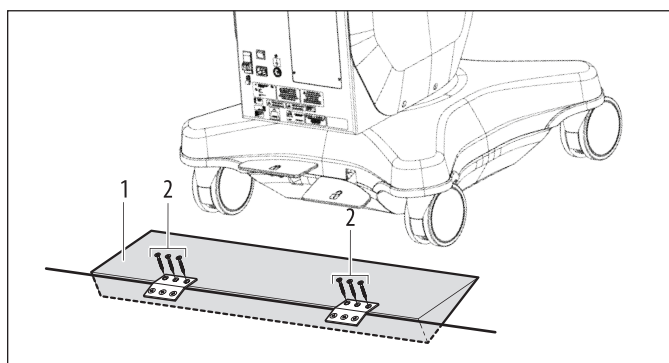
3.3 Begrensninger for bruk

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal bare brukes i lukkede rom og på et fast gulv.

Uten hjelpemidler kan PROVEO 8x kun kjøres over terskler som er inntil 5 mm høye. PROVEO 8x er ikke egnet til å kjøres over terskler som er høyere enn 20 mm.

Skal operasjonsmikroskopet kjøres over terskler høyere enn 20 mm, kan man bruke kilen (1) som følger med i leveransen.

- Løsne skruene (2) på den ene siden av hengeleiet for å fjerne kilen (1).



- Legg kilen (1) foran terskelen.
- Flytt operasjonsmikroskopet over terskelen i transportstilling, ved å skyve det etter skaftet.

3.4 Indikasjoner for bruk

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x brukes til kirurgiske inngrep innen oftalmologi.

3.5 Kontraindikasjon

PROVEO 8x skal ikke brukes innen mikrokirurgi (nevrokirurgi, plastisk/rekonstruktiv, øre-, nese- og halskirurgi).

3.6 Tiltent målpopulasjon

Tiltent målpopulasjon er pasienter som gjennomgår en kirurgisk prosedyre som definert under tiltent formål og indikasjoner for bruk.

3.7 Tiltent bruker

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er kun tiltent profesjonell bruk. Brukeren må ha tilsvarende tekniske kvalifikasjoner og være opplært i bruk av apparatet.

3.8 Merknader for driftsselskapet

- Sørg for at det bare er kvalifisert personale som arbeider med operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.
- Sørg for at denne brukerhåndboken alltid er tilgjengelig ved operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.
- Kontroller regelmessig at personalet arbeider i henhold til sikkerhetsinstruksene.
- Gi brukeren omfattende opplæring, og forklar betydningen av varselskilter og varseltekster.
- Fordel ansvaret for idriftsetting, drift og vedlikehold. Følg med på at dette blir etterfulgt.
- PROVEO 8x er kun tiltent profesjonell bruk.

**ADVARSEL****Fare for elektrisk støt!**

- Dette utstyret skal kun kobles til strømnettet med en jordet nettkabel.

- Bruk bare operasjonsmikroskopet PROVEO 8x når det er feilfritt.
- Meld omgående fra om produktmangler som kan føre til personskade eller annen skade, til din Leica-forhandler eller til Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Sveits.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med instrumentet, må du umiddelbart informere din Leica-representant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Sveits, samt den kompetente myndigheten i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Hvis du bruker tilbehør fra andre produsenter sammen med operasjonsmikroskopet PROVEO 8x, skal du forvise deg om at produsentene bekrefter at kombinasjonen er trygg. Følg instruksene i brukerhåndboken for dette tilbehøret.
- Endringer, installasjoner eller service på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal kun utføres av teknikere som er eksplisitt godkjent av Leica til å gjøre dette.
- Til reparasjoner skal det kun brukes originaldeler fra Leica.
- Etter reparasjoner eller tekniske endringer må instrumentet stilles inn på nytt i henhold til våre tekniske forskrifter.
- Hvis instrumentet er endret eller reparert av uautoriserte personer, er vedlikeholdt på feil måte (hvis vedlikehold ikke ble utført av en kvalifisert servicetekniker), eller er håndtert på feil måte, vil ikke Leica Microsystems påta seg noe ansvar.
- Innvirkningen av operasjonsmikroskopet på andre instrumentet er blitt testet som spesifisert i EN 60601-1-2. Systemet bestod strålings- og interferensstabilitetstesten. De vanlige forholdsregler og sikkerhetstiltak for elektromagnetisk og annen stråling må overholdes.
- De elektriske bygningsinstallasjonene må samsvare med nasjonale normer. Det anbefales å montere en jordfeilbryter (jordfeilbeskyttelse).
- I likhet med alle andre maskiner i operasjonssalen kan også dette systemet svikte. Leica Microsystems (Schweiz) AG anbefaler derfor at et reservesystem holdes i beredskap under operasjonen.
- Ansvar for å avgjøre om pasientens tilstand og generelle helse tillater bruk av operasjonsmikroskopet fra Leica til det spesifiserte tiltenkte bruksområdet ligger hos den enkelte kirurg eller lege. Vær oppmerksom på tiltenkt bruk og kontraindikasjoner.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal ikke stå i umiddelbar nærhet av andre apparater. Hvis det er nødvendig å bruke det i nærheten av andre instrumenter, bør enhetene overvåkes for å sikre at de fungerer riktig i dette arrangementet.

3.9 Merknader for brukeren

- Følg instruksjonene som er beskrevet her.
- Følg arbeidsgiverens instruksjoner om arbeidsorganisering og -sikkerhet.

Fototoksiske skader på netthinnen under øyekirurgien

**ADVARSEL****Skade på netthinnen på grunn av langvarig eksponering!**

Lyset fra dette instrumentet er potensielt skadelig. Fare for skade på netthinnen øker med eksponeringstiden.

- Ikke overskrid sikkerhetsreferanseverdiene under lyseksponering fra dette instrumentet. Hvis eksponeringstiden overskrider verdien i tabellene "Hovedlys" og "Koaksialt rød refleks-lys" (se kapittel "Hovedlys", side 6 og "Koaksialt rød refleks-lys", side 6) når dette instrumentet er innstilt på maksimal utgangseffekt, vil referanseverdien for fare overskrides.

Den følgende tabellen er en retningslinje og skal gjøre kirurgen oppmerksom på potensielle farer. Disse dataene har blitt beregnet for verst tenkelige utfall:

- afaki
- fullstendig immobilt øye (det samme området eksponeres hele tiden)
- uavbrutt lyseksponering, f.eks. ingen kirurgiske instrumenter i øyet
- pupill utvidet til 7 mm

Beregningene er basert på ISO-standard¹⁾ og de anbefalte daglige eksponeringsgrensene som beskrevet i denne.

Kilder:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Oftalmologiske instrumenter – grunnleggende krav og testmetoder – del 2: Beskyttelse mot fare forbundet med lyseksponering.

Hovedlys

Lysinnstilling	Maks. eksponeringstid iht. 1) [min.]
25%	14
50 %	4,5
75%	3
100 %	2
Retina Protection-funksjon aktivert	39

Koaksialt rød refleks-lys

Lysinnstilling	Maks. eksponeringstid iht. 1) [min.]
25%	9,5
50 %	4
75%	2,5
100 %	2
Retina Protection-funksjon aktivert	12

! Hvis begge lysene brukes, må den laveste av de to verdiene for den tillatte eksponeringstiden brukes i henhold til den konfigurerte lyseffekten. De to farene trenger ikke å avregnes mot hverandre fordi refleksjonene deres på netthinnen ikke legger seg oppå hverandre.

Beskytt pasienten gjennom:

- kort belysningstid
- lav lysstyrkeinnstilling
- utkobling av belysning i pauser under operasjonen

Det anbefales å stille inn lysstyrken på lavest mulig styrke ved en operasjon. Spedbarn, pasienter med afaki (der øyelinsen ikke er blitt erstattet med en kunstig linse med UV-beskyttelsesskjerm), små barn og personer med øyesykdommer er utsatt for større risiko. I tillegg er det økt risiko hvis personen som skal behandles eller opereres, i løpet av de siste 24 timene har vært utsatt for belysning av det samme eller et annet oftalmologisk instrument som bruker en lyssterk, synlig lyskilde. Dette gjelder særlig pasienter som er blitt undersøkt ved hjelp av netthinnefotografering.

Ved hvert enkelt tilfelle må det avgjøres hvilken lysintensitet som skal brukes. I hvert tilfelle skal kirurgen vurdere risikoen og nytten ved den anvendte lysintensiteten. Tross alle anstrengelser for å redusere risikoen for netthinneskader forårsaket av operasjonsmikroskop, kan det oppstå skader. Fotokjemisk skade på netthinnen er en mulig komplikasjon som kan oppstå på grunn av bruken av lyssterke lyskilder som er nødvendig for å gjøre strukturer i øyet synlige under krevende oftalmologiske prosesser.

I tillegg kan funksjonen Retina Protection aktiveres under operasjonen for å redusere hovedlysintensiteten under 10 % og rød refleks under 20 %.

3.10 Farer ved bruk**ADVARSEL****Fare for elektrisk støt!**

- Dette utstyret skal kun kobles til strømmettet med en jordnet nettkabel.

**ADVARSEL****Skade på netthinnen på grunn av langvarig eksponering!**

Lyset fra dette instrumentet er potensielt skadelig. Fare for skade på netthinnen øker med eksponeringstiden.

- Ikke overskrid sikkerhetsreferanseverdiene under lyseksponering fra dette instrumentet. Hvis eksponeringstiden overskrider verdien i tabellene "Hovedlys" og "Koaksialt rød refleks-lys" (se kapittel "Hovedlys", side 6 og "Koaksialt rød refleks-lys", side 6) når dette instrumentet er innstilt på maksimal utgangseffekt, vil referanseverdien for fare overskrides.

**ADVARSEL****Fare for skade pga.:**

- **ukontrollert sideveis bevegelse av parallelogrammet**
- **vipping av stativet**
- **føtter med lette sko kan bli sittende fast under rammen på understellet**
- Når operasjonsmikroskopet PROVEO 8x transporteres, skal det alltid settes i transportstilling.
- Stativet må aldri beveges i utstrakt tilstand.
- Kjør aldri over kabler som ligger på gulvet.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal alltid skyves, ikke trekkes.

**ADVARSEL****Fare for pasienten på grunn av endringer i brukerinnstillingene!**

- Du må aldri endre konfigurasjonsinnstillingene eller redigere brukerlisten under en operasjon.

**ADVARSEL**

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- ▶ Fullfør alle forberedelser og justeringer på stativet før operasjonen.
- ▶ Ikke skift tilbehør eller prøv å balansere mikroskopet når det befinner seg over operasjonsfeltet.
- ▶ Sving mikroskopet bort fra operasjonsfeltet hvis du må endre på innstillingene under operasjonen.
- ▶ Hvis utstyret på mikroskopet må skiftes, skal dette gjøres før operasjonen.
- ▶ Balanser PROVEO 8x etter at du har byttet utstyr.
- ▶ Lås alltid parallellogrammet (se kapittel 7.8.2 "Låse parallellogrammet", side 31) før du skifter tilbehør.
- ▶ Ikke slipp bremsene når instrumentet er i ubalanse.
- ▶ Ikke bruk håndtakene eller fjernutløseren for bremsen hvis mikroskopet ikke er balansert.
- ▶ Lås alltid parallellogrammet før du bytter utstyr.
- ▶ Før du bytter utstyr under operasjonen, må du først svinge mikroskopet bort fra operasjonsfeltet.
- ▶ Balanser alltid mikroskopet på parallellogrammet på nytt etter at du har byttet utstyr.
- ▶ Lås alltid parallellogrammet:
 - når mikroskopet transporteres
 - når utstyr byttes

**ADVARSEL**

Fare for personskade fra deler som faller ned!

- ▶ Sørg for at alle optiske komponenter og tilbehør er tilstrekkelig sikret og ikke kan flyttes, før operasjonen begynner.

**ADVARSEL**

Infeksjonsfare!

- ▶ Bruk alltid operasjonsmikroskopet PROVEO 8x med sterile betjeningslementer og knotter.

**ADVARSEL**

Fare for dødelig elektrisk støt!

- ▶ Systemet skal bare brukes med alt utstyr i riktig posisjon (alle deksler montert, dører lukket).
- ▶ Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal kun kobles til en jordet stikkontakt.

**ADVARSEL**

Motorer går tilbake i parkeringsposisjon!

- ▶ Sørg for at helning, fokus og XY-enhetens bevegelsesbaner er frie for hindringer, før du slår på mikroskopet.

**ADVARSEL**

For intensivt lys kan skade netthinnen.

- ▶ Vær oppmerksom på advarslene i kapittelet "Sikkerhetsmerknader".

**ADVARSEL**

Fare for pasienten på grunn av svikt i forstørrelsesmotoren!

Hvis forstørrelsesmotoren svikter, kan forstørrelsen justeres manuelt ved hjelp av dreieknappen.

**FORSIKTIG**

Operasjonsmikroskopet kan bevege seg av seg selv.

- ▶ Fotbremsen skal alltid være låst, unntatt under transport.

**FORSIKTIG**

Skade på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x på grunn av ukontrollerte bevegelser!

- ▶ Hold fast i håndtaket når bremsen frigjøres.

**FORSIKTIG**

Skade på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x under transport!

- ▶ Stativet må aldri beveges i utstrakt tilstand.
- ▶ Kjør aldri over kabler som ligger på gulvet.
- ▶ Ikke transporter eller oppbevar systemet i områder med en elevasjonsvinkel på mer enn 10°.

**FORSIKTIG**

Fare for skade på operasjonsmikroskopet på grunn av ukontrollert velt.

- ▶ Hold håndtakene godt fast før du utløser funksjonen "All Brakes".

**FORSIKTIG**

Fare for skade!

- ▶ Sørg for at området over parallellogrammet er klart for å unngå kollisjoner med OR-lamper, tak osv. før du løfter optikkholderen.

**FORSIKTIG**

Infeksjonsfare!

- ▶ Sørg for å ha tilstrekkelig plass rundt stativet, så du unngår at mikroskopet kommer i kontakt med ikke-sterile deler.



FORSIKTIG

Skader på forstørrelsesmotoren!

- Forstørrelsen må bare reguleres manuelt hvis forstørrelsesmotoren er i stykker.



FORSIKTIG

Fare for personskade!

- Vær spesielt oppmerksom på de nødvendige sikkerhetsavstandene hvis du bruker "Combination Mode"-funksjonen sammen med tilbehør fra andre produsenter som kan redusere arbeidsavstanden til mindre enn 140 mm (kontaktløse vidvinkelobservasjonssystemer), ettersom fokus sammen med Combination Mode er en halvautomatisk funksjon.



FORSIKTIG

Kollisjonsfare!

Operasjonsmikroskopet kan støte mot gjenstander i bevegelsesområdet, mot tak eller lamper.

- Sjekk fareområdet før svingarmen beveges.

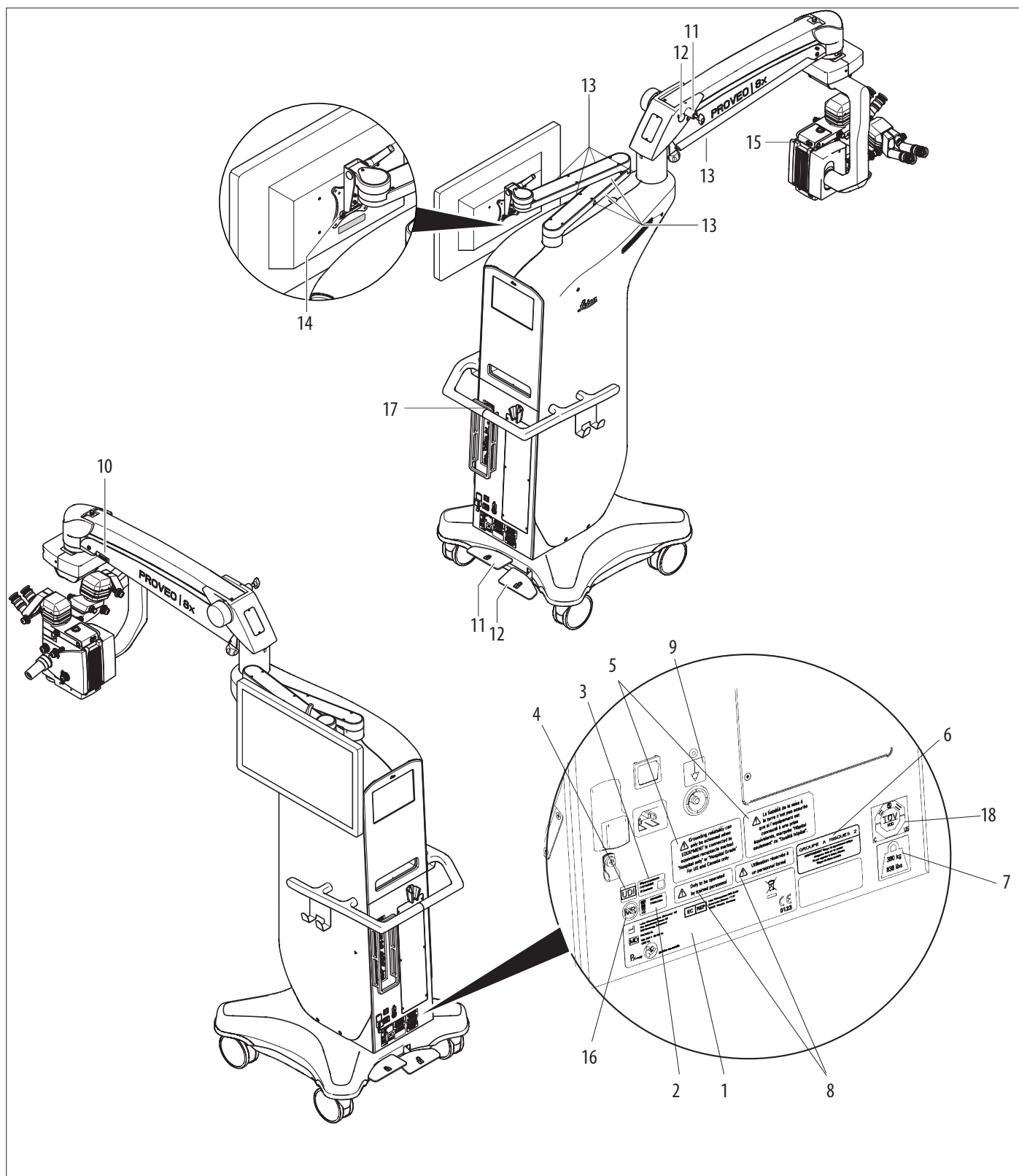
3.11 Informasjon om MR-sikkerhet

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er ikke MR-sikkert.



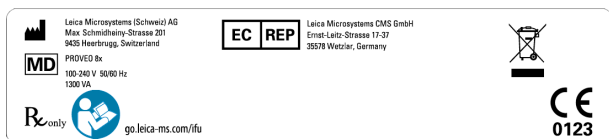
3.12 Skilting

3.12.1 Gulvstativ



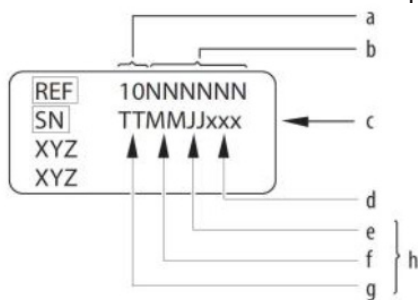
1

Typeskilt



2

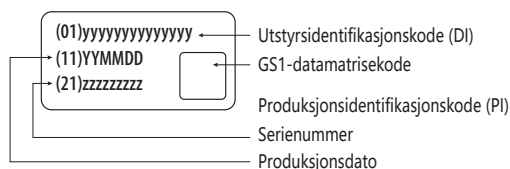
Fabrikasjonsetikett



- a Prefiksnummer
- b Artikkelnr. i Leica-systemet
- c Serienummer
- d Inkrementelt nummer som starter på 1 for hvert parti
- e JJ = år (2 siffer)
- f MM = måned (2 siffer)
- g TT = dag (2 siffer)
- h Produksjonens startdato

3

UDI-etikett



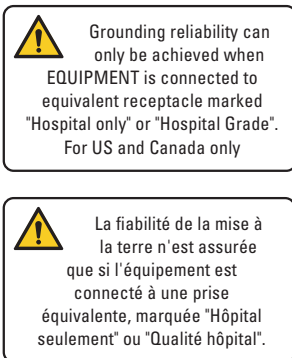
4



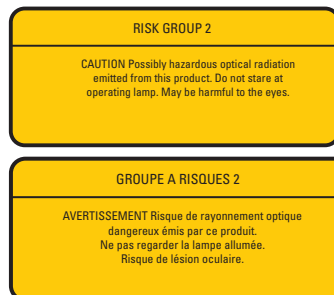
UDI-etikett

5

Jordingsetikett



6



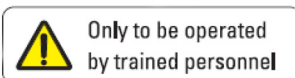
Laservarslings-etikett

7

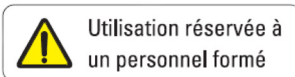


Systemvektetikett

8



Opplært personale



9



Potensialutjevning

10



Maks. belastning for optikkholder

11



Åpen

12



Lukket

13



Klemfare-etikett

14



Skjermvektetikett

15



CAN-etikett (Controller Area Network)

16



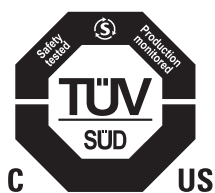
Ikke MR-sikker-etikett

17



SIP/SOP-advarselsetikett

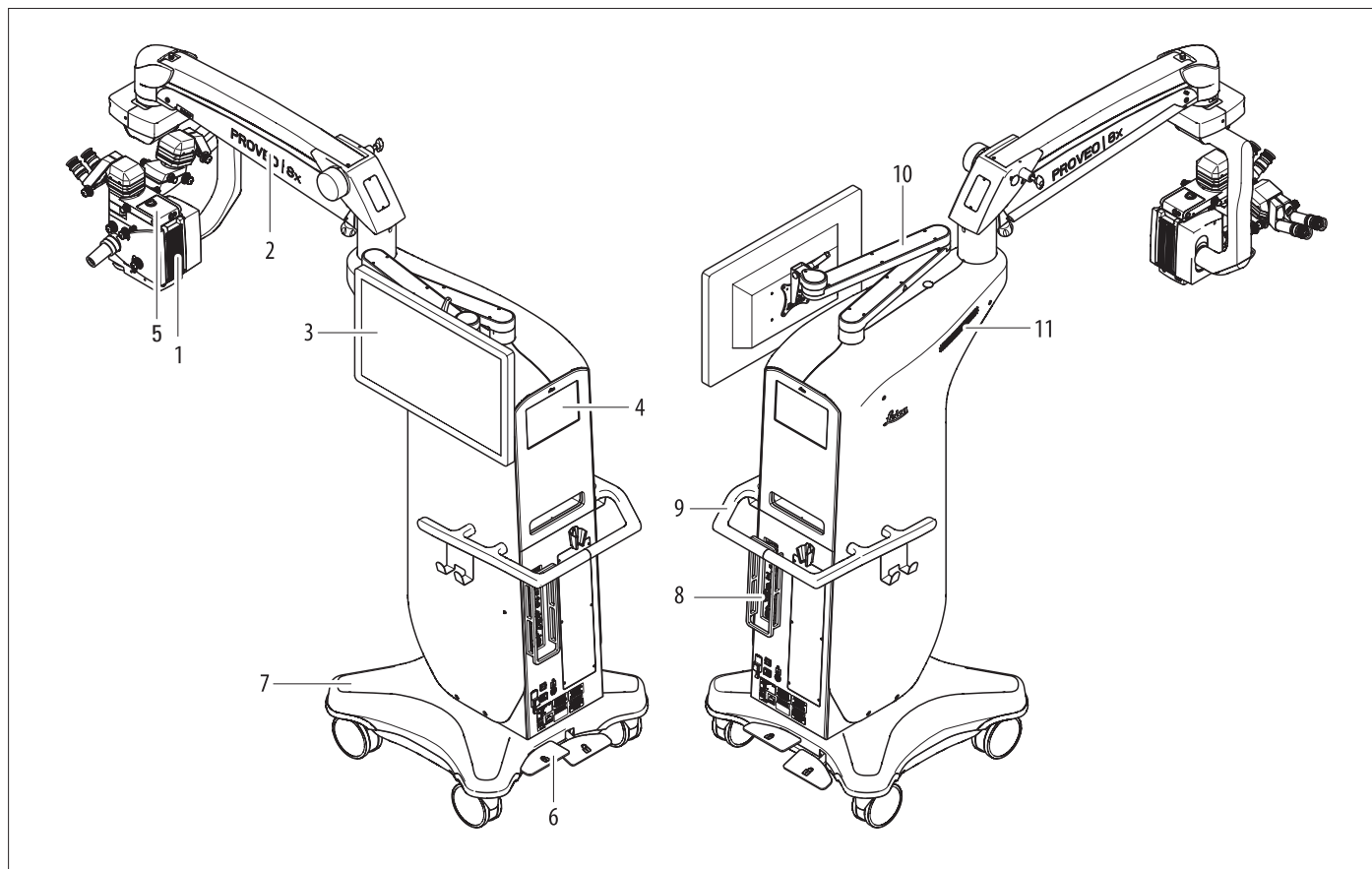
18



NRTL-etikett (TÜV)

4 Oppbygning

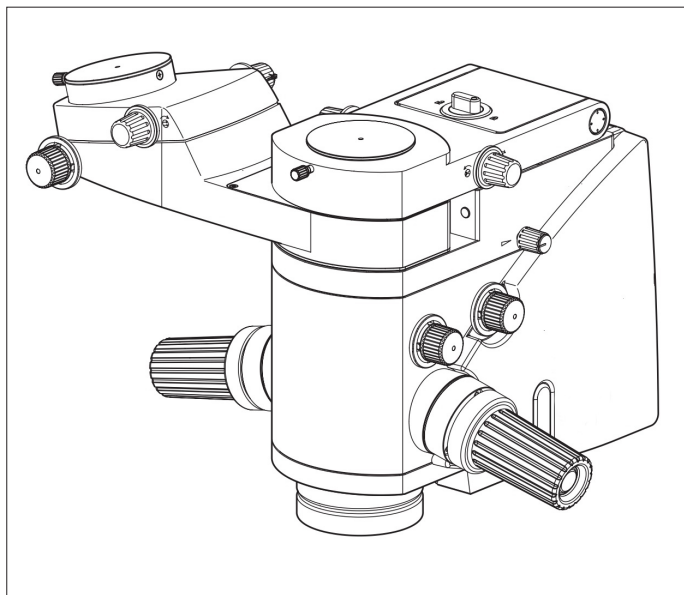
4.1 Gulvstativ



- 1 PROVEO 8x optikkholder
- 2 Parallellogram
- 3 Stativmonitor
- 4 Styreenhet med berøringspanel
- 5 Integrert videokamera (IVC)
- 6 Fotbrems
- 7 Understell
- 8 Kontakter (f.eks. strøm, video, osv.)
- 9 Håndlist
- 10 Skjermarm
- 11 Høytaler

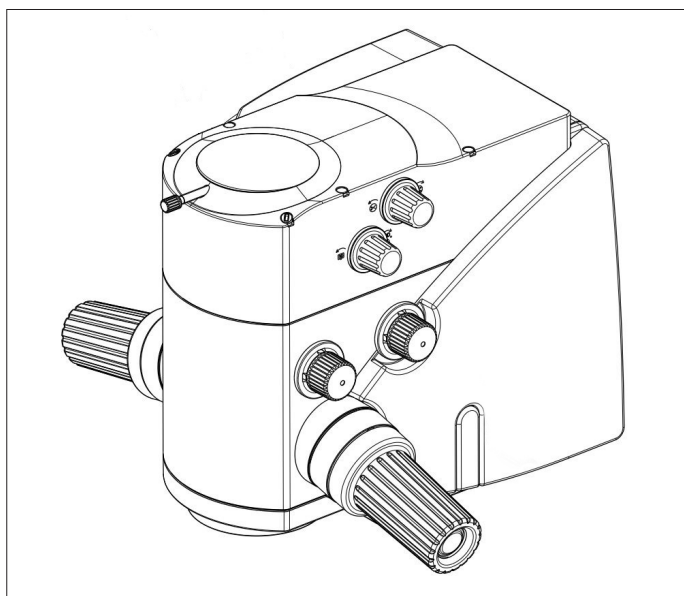
4.2 PROVEO 8x Moduler til optikkholder

4.2.1 PROVEO 8x 2D 4K IVC



- Optikkholder med integrert 2D 4K kamera og integrerte invertere

4.2.2 PROVEO 8x 3D 4K IVC



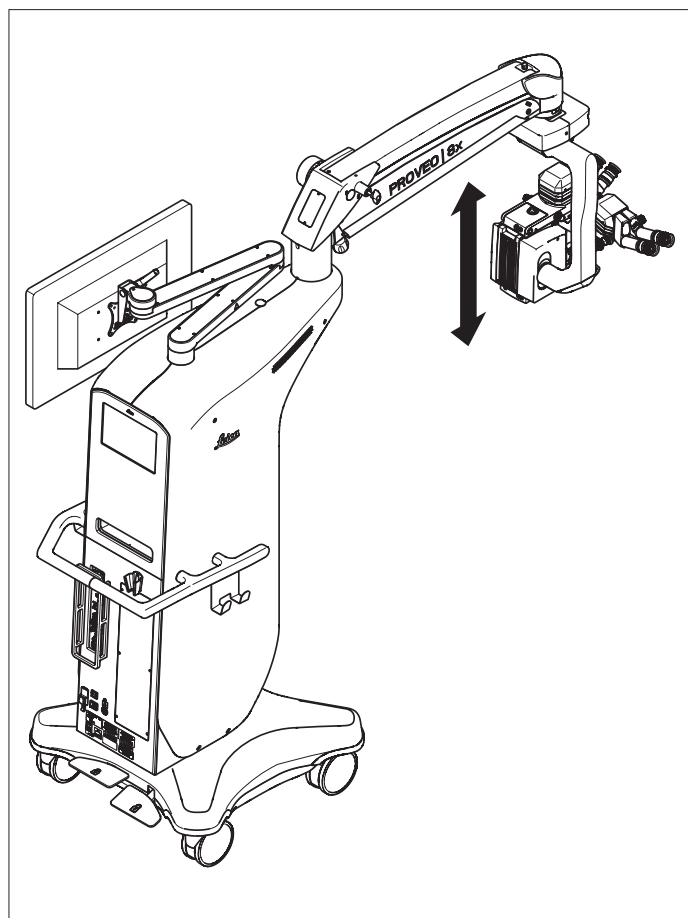
- Optikkholder med integrert 3D 4K kamera og integrerte invertere

5 Funksjoner

5.1 Balanseringssystem

Med et balansert operasjonsmikroskop PROVEO 8x kan du flytte optikkholderen til alle posisjoner uten å velte eller flytte den ned. Når mikroskopet er avbalansert, trengs det bare litt kraft til alle bevegelsene under operasjonen når bremsene frigjøres. Parallellogrammet balanserer opp/ned-bevegelsen (se kapittel 7.8.1 "Balansere parallellogrammet", side 31).

Balansere optikkholderen på gulvstativet

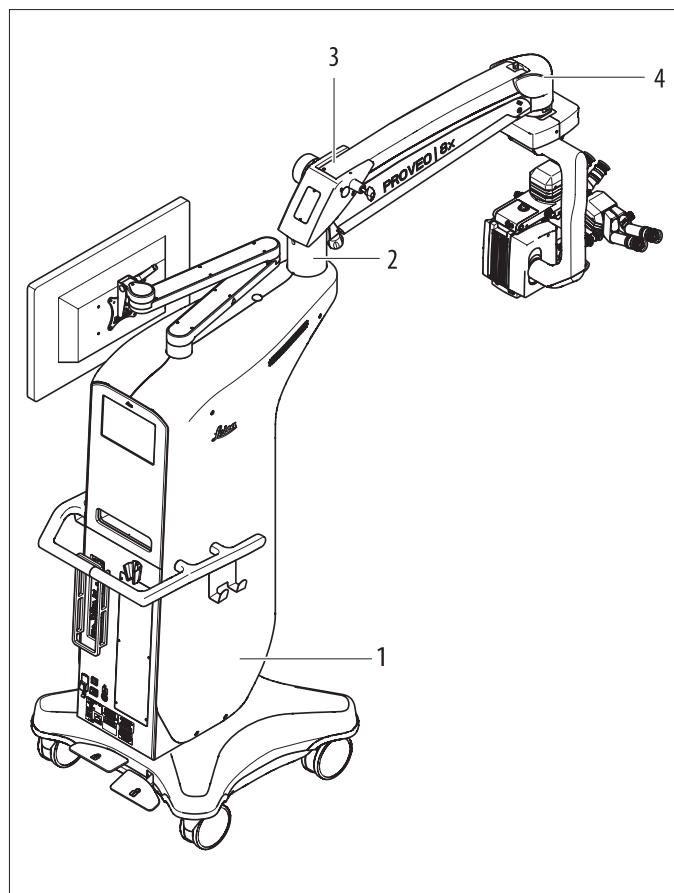


5.2 Brems

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x har fire elektromagnetiske brems, som stopper bevegelsene til stativet og operasjonsmikroskopet:

De elektromagnetiske bremsene kan frigjøres ved hjelp av håndtaket eller sykepleierbryteren.

5.2.1 Brems på gulvstativet



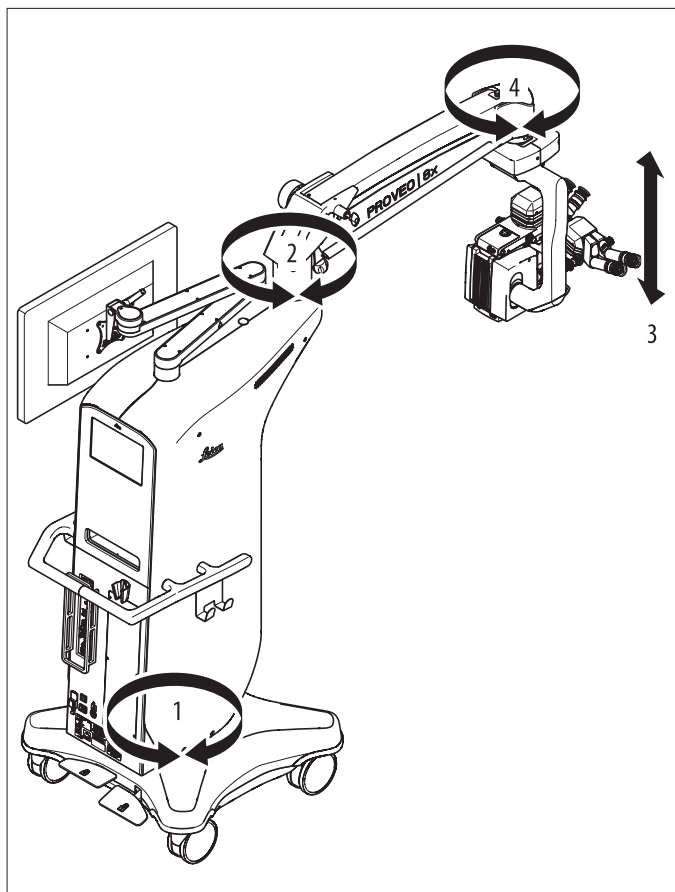
- 1 Rotasjon av tårnet
- 2 Rotasjon av parallellogrammet
- 3 Opp/ned-bevegelse for parallellogrammet
- 4 Rotasjon av mikroskopholderen

5.2.2 Valgte bremses på gulvstativet

Med "Selected brakes"-funksjonen kan brukeren frigjøre hvilken som helst brems.



Bare en Leica-representant kan konfigurere eller endre denne funksjonen.



- 1 Rotasjon av tårnet
- 2 Rotasjon av parallellogrammet
- 3 Opp/ned-bevegelse for parallellogrammet
- 4 Rotasjon av mikroskopholderen



Ikke flytt systemet uten å løsne bremsene.

5.3 Belysning

Belysningen til operasjonsmikroskopet PROVEO 8x består av to LED-moduler og er plassert i optikkholderen.

Det er to lamper, hovedlampen og rød refleks-lampen.

5.4 3D-kamera og heads-up-display



Mer informasjon finnes i instruksjonene om heads-up-ofthalmologi 10735165 som distribueres separat.

PROVEO 8x kan kobles til ulike 3D-skjermer for å gi visualisering av operasjonsfeltet på skjermen.

Følgende skjermer er compatible:

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

MERK

På grunn av egenskapene til LCD- og OLED-paneler er skjermene utsatt for bildeflekker og innbrenning, spesielt i områder der statiske bilder vises over lengre perioder.

Se brukerhåndboken for skjermen for å finne ut hvordan du unngår slike problemer.

Binokularene på PROVEO 8x 3D 4K IVC kan tas av for å gi en ublokkert full 3D heads-up-kirurgisk visning. Flere instruksjoner finnes i instruksjonene om heads-up-ofthalmologi 10735165 som distribueres separat.



Binokularene kan fjernes etter brukerens eget skjønn. Oppbevar binokularene på et lett tilgjengelig sted i tilfelle de må monteres på PROVEO 8x igjen.



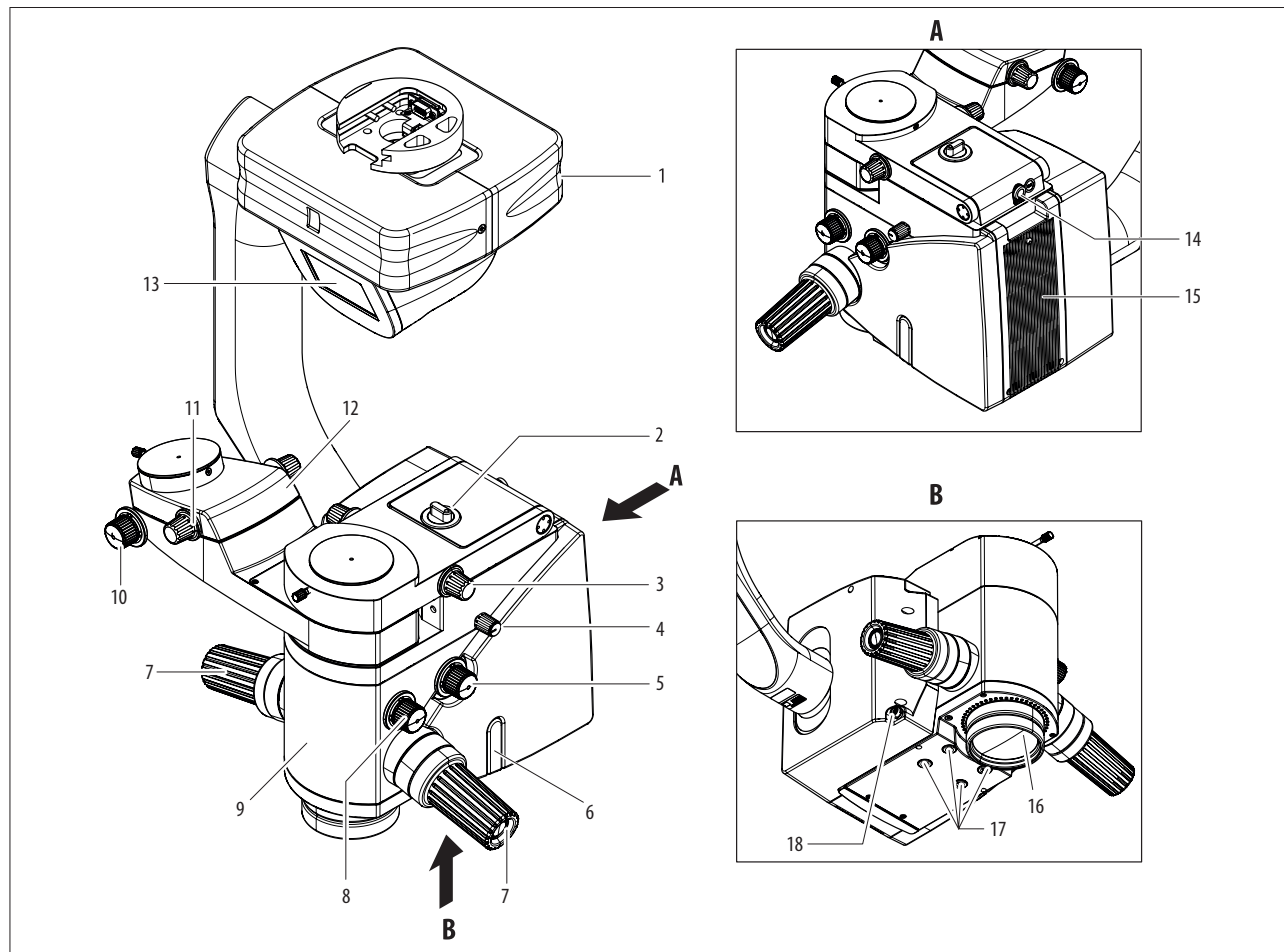
ADVARSEL

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- Ikke skift tilbehør eller prøv å balansere mikroskopet når det befinner seg over operasjonsfeltet.
- Balanser alltid mikroskopet på parallellogrammet på nytt etter at du har byttet utstyr.

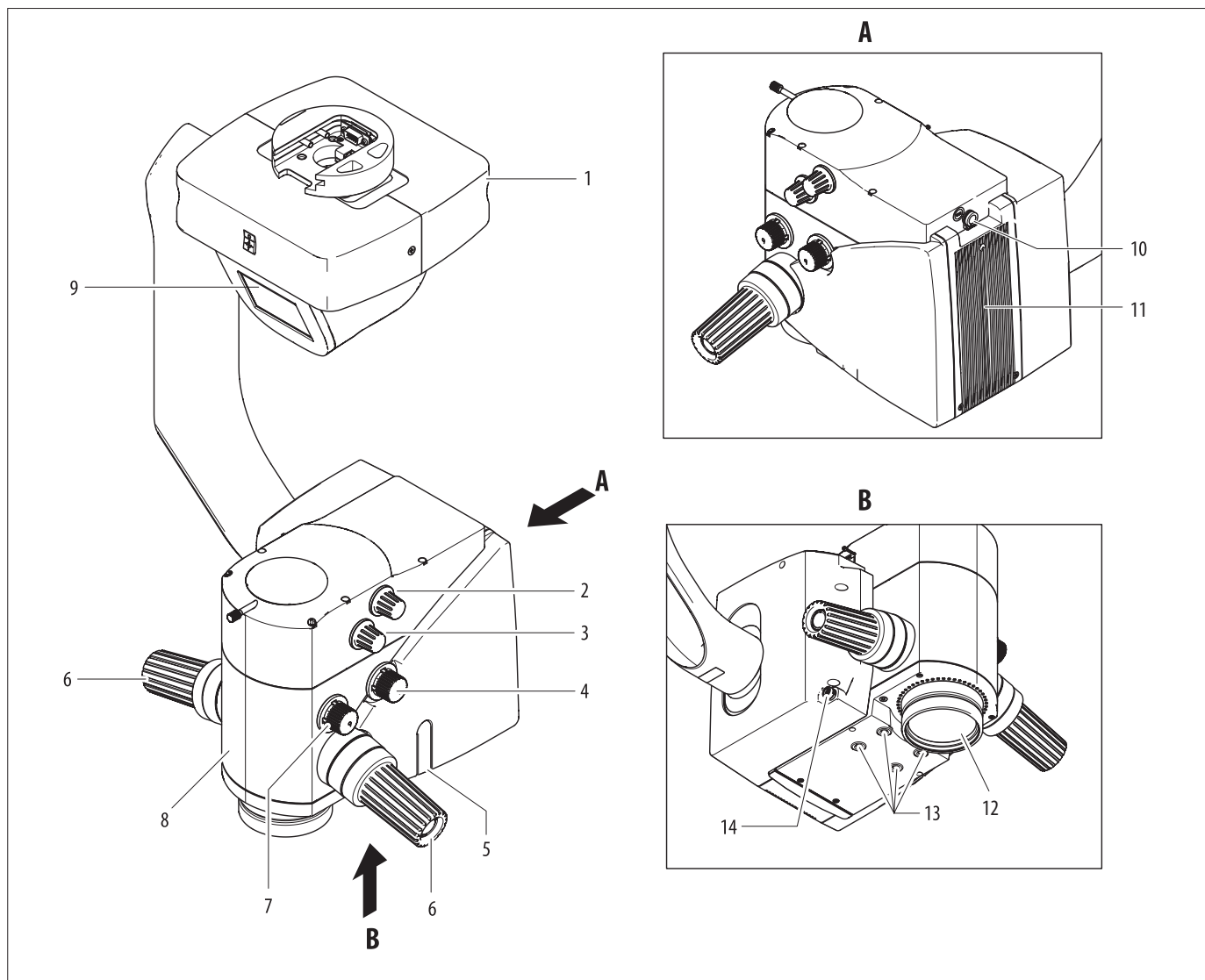
6 Betjeningslementer

6.1 PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 2D4K IVC



- | | |
|--|---|
| 1 XY-kobling | 10 Finfokus for assistent |
| 2 Dreieknapp for å endre posisjonen til 0°-assistenten | 11 Dreieknappen "Inverter" for assistent (kun til nødtilfeller) |
| 3 Dreieknappen "Inverter" for hovedkirurg (kun til nødtilfeller) | 12 0° Assistent |
| 4 Finfokus for integrert kamera | 13 Kirurgpanel |
| 5 Dreieknappen "Magnification" (kun til nødtilfeller) | 14 1× CAN-kontakt – kun for Leica-tilbehør |
| 6 Spalte for filterlysbilde | 15 Kjølede spalter |
| 7 Håndtak | 16 Objektiv |
| 8 Dreieknapp for rød refleks-belysningsdiameter | 17 Monteringsgjenger til tilbehør |
| 9 PROVEO 8x optikkholder | 18 Kontakt for BIOM |

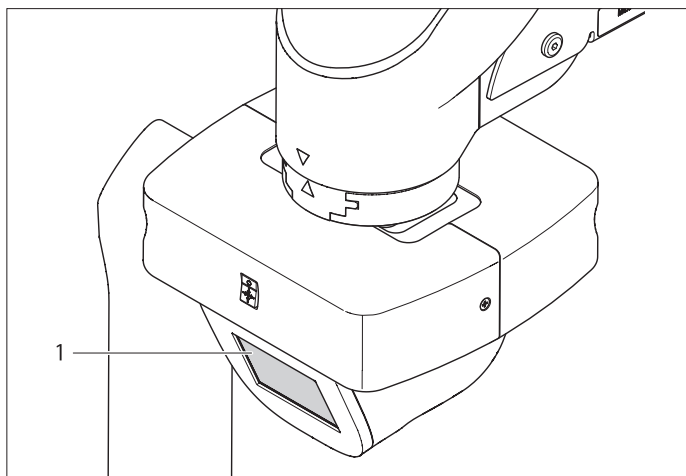
6.2 PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 3D4K IVC



- 1 XY-kobling
- 2 Dreieknappen "inverter" (kun til nødstilfeller)
- 3 Dreieknappen "3D digital/3D Hybrid"
- 4 Dreieknappen "Magnification" (kun til nødstilfeller)
- 5 Spalte for filterlysilde
- 6 Håndtak
- 7 Dreieknapp for rød refleks-belysningsdiameter
- 8 PROVEO 8x optikkholder

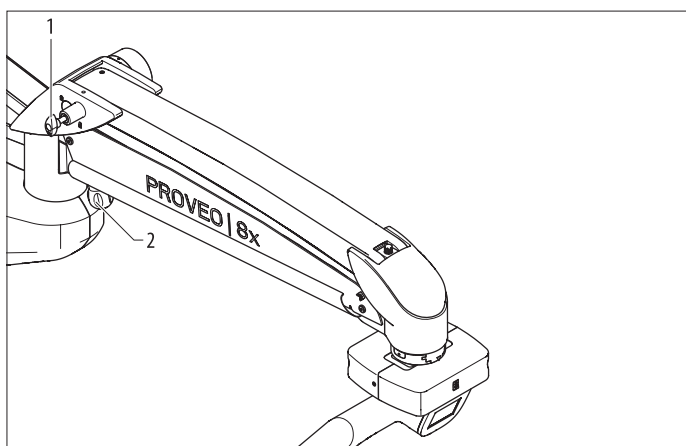
- 9 Kirurgpanel
- 10 1× CAN-kontakt – kun for Leica-tilbehør
- 11 Kjølede spalter
- 12 Objektiv
- 13 Monteringsgjenger til tilbehør
- 14 Kontakt for BIOM

6.3 Kirurgpanel



1 Kirurgpanel

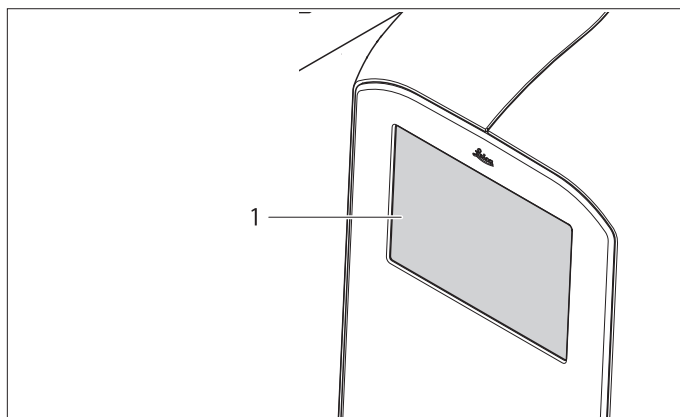
6.4 Balansering



- 1 Transportlås (blokkerer parallellogrammet)
- 2 Balanseringsknapp

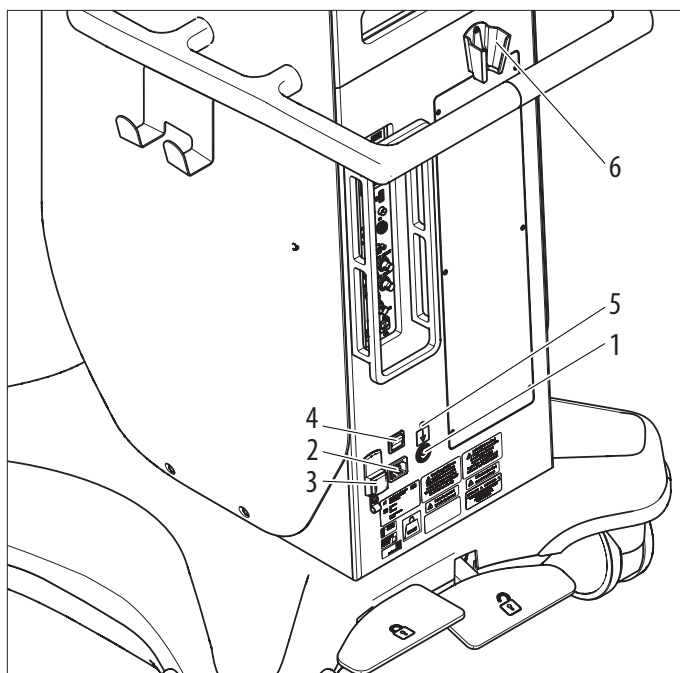
Balansere parallellogrammet (se kapittel 7.8.1 "Balansere parallellogrammet", side 31).

6.5 Styreenhet



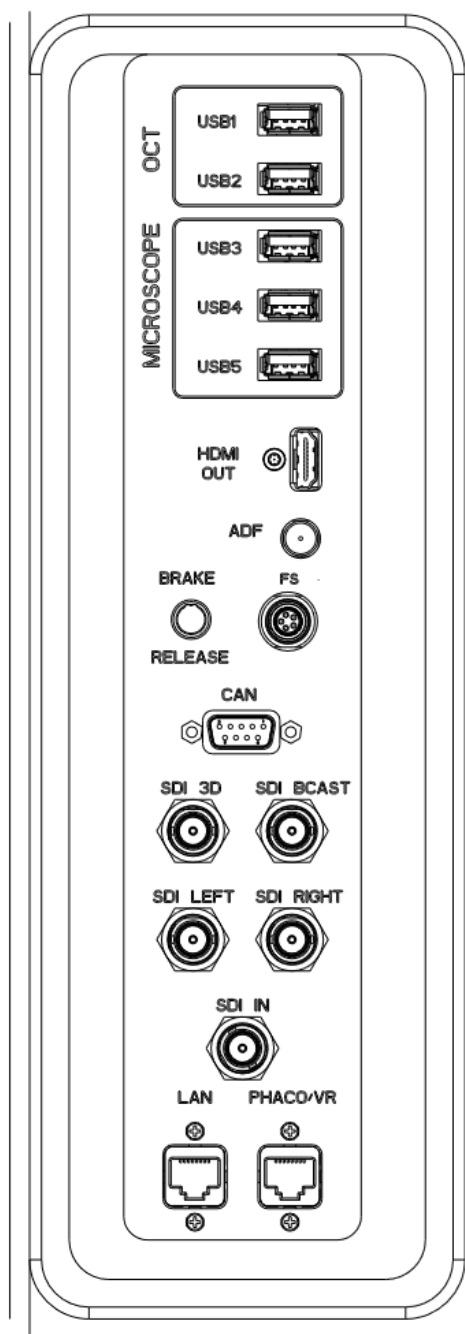
1 Berøringspanel (grafisk brukergrensesnitt)

6.6 Gulvstativ



- 1 Ekvipotensialutjevningskontakt
For å koble PROVEO 8x til en ekvipotensialutjevningssenhets.
Dette er en del av kundens bygningsinstallasjon.
Overhold kravene i EN 60601-1 (§ 8.6.7).
- 2 Strøminngang
- 3 Termomagnetisk automatsikring
- 4 Hovedbryter for PROVEO 8x operasjonsmikroskop
- 5 LED-strømindikator
- 6 Holder til sykepleierbryteren

6.7 Terminaler



Bare OCT: USB-porter for ekstern lagring

MIKROSKOP: USB-porter for ekstern lagring

HDMI UT*: Videoutgang for tilkobling til en ekstern 4K-skjerm

ADF: tilleggsfunksjon

BREMSEUTLØSNING: bare for sykepleierbryter

FS: for sekundær trådløs fotbrytermottaker

CAN: bare for Leica-enheter

SDI 3D: 3D 4K live-utgang

SDI BCAST*: 4K-videoutgang for tilkobling til en ekstern 4K-skjerm

SDI VENSTRE: 3D Full HD live-utgang (venstre visning)

SDI HØYRE: 3D Full HD live-utgang (høyre visning)

SDI INN*: Ekstern videoinngang i full HD

LAN*: for å koble til DICOM/sykehusnettverk

PHACO/VR: for å koble til en enhet for fakoemulsifikasjon / vitreoretinal kirurgi (Leica-kompatibel)

* bare medisinsk utstyr skal tilkobles

Følgende enheter kan bare kobles til PROVEO 8x operasjonsmikroskop hvis de er sertifisert:

Enhet	Signal	Spenningsutgang	Sertifisert i henhold til
Ekstern skjerm	SDI	5 V (DC)	IEC 62368-1
MyVeo	CAN	24 V (DC)	IEC 62368-1
Ekstern skjerm	HDMI UT	5 V (DC)	IEC 62368-1
Ekstern harddisk	USB 3-5	5 V (DC)	IEC 62368-1

6.8 Fotbryter og håndtak

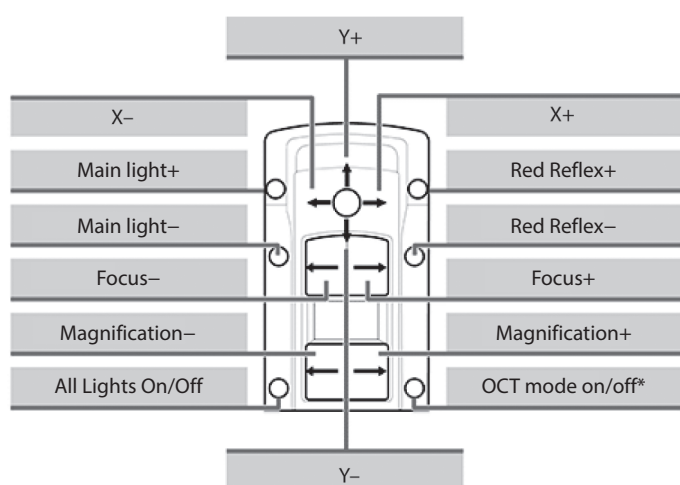
! Se også brukerhåndboken for trådløs fotbryter, 14 funksjoner.

6.8.1 Forhåndsinnstilt kirurgprofil "Cataract"

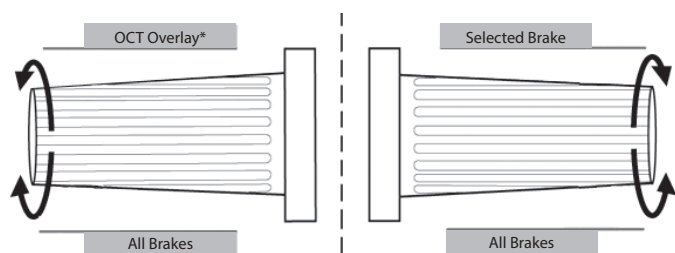
! Fotbryter og håndtak kan tildeles individuelt for hver bruker i konfigurasjonsmenyen.

Anterior modus

Fotbryter



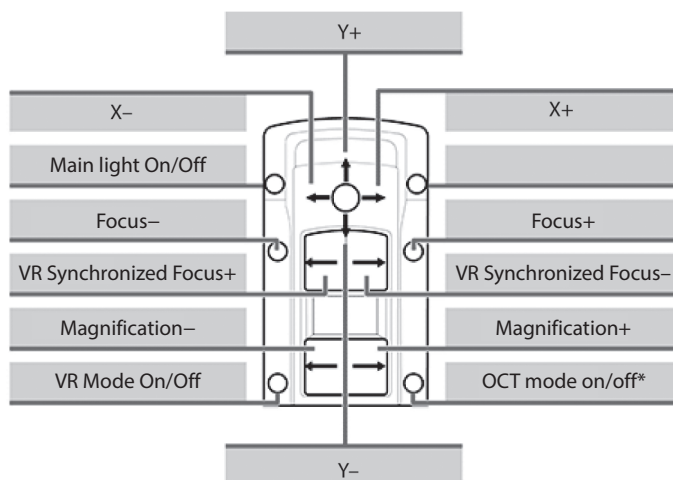
Håndtak



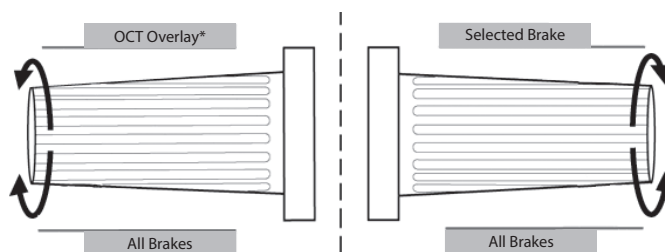
! * Når OCT er tilgjengelig.

VR-modus

Fotbryter



Håndtak



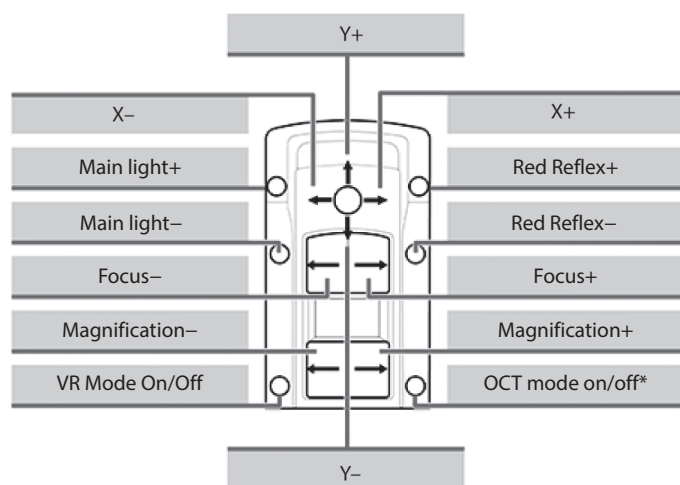
6.8.2 Forhåndsinnstilt kirurgprofil "Vitreoretinal"



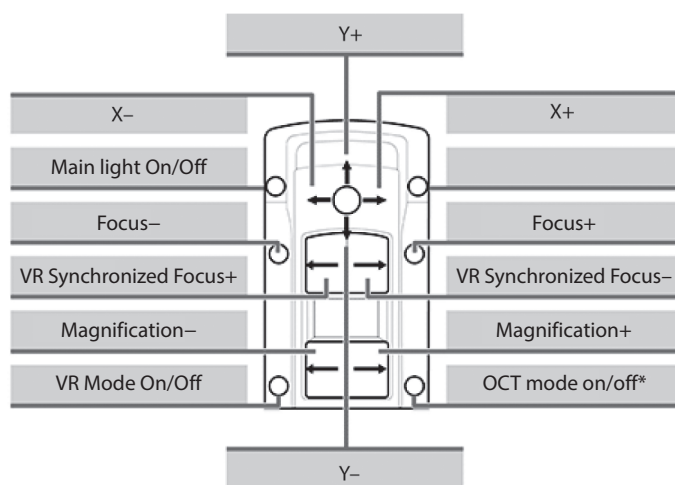
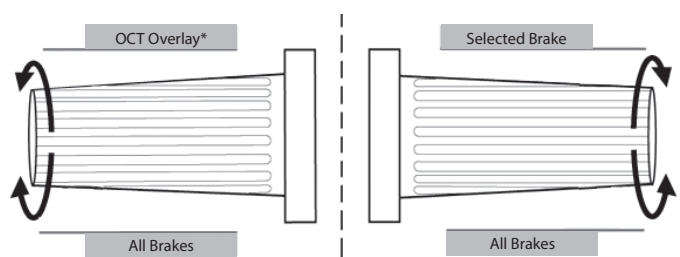
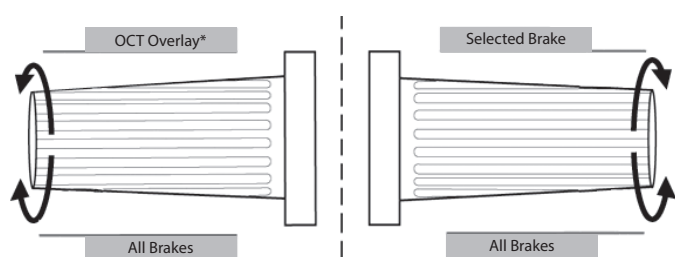
Fotbrytere og håndtak kan tildeles individuelt for hver bruker i konfigurasjonsmenyen.

Anterior modus

Fotbryter

**VR-modus**

Fotbryter

**Håndtak****Håndtak**

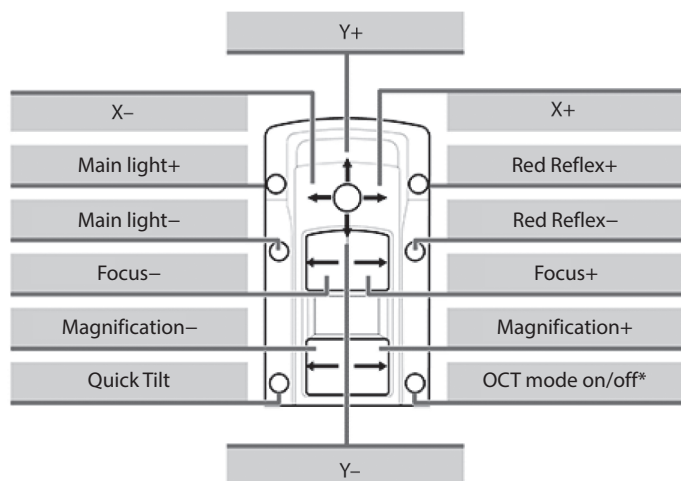
* Når OCT er tilgjengelig.

6.8.3 Forhåndsinnstilt kirurgprofil "Glaucoma"

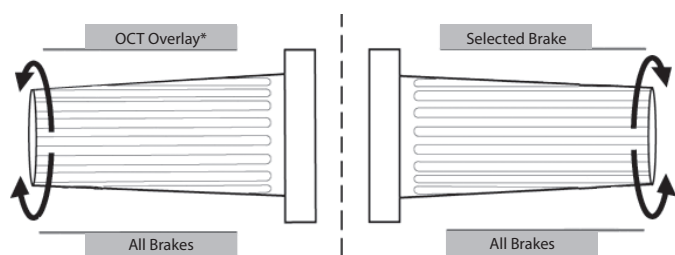
! Fotbrytere og håndtak kan tildeles individuelt for hver bruker i konfigurasjonsmenyen.

Anterior modus

Fotbryter



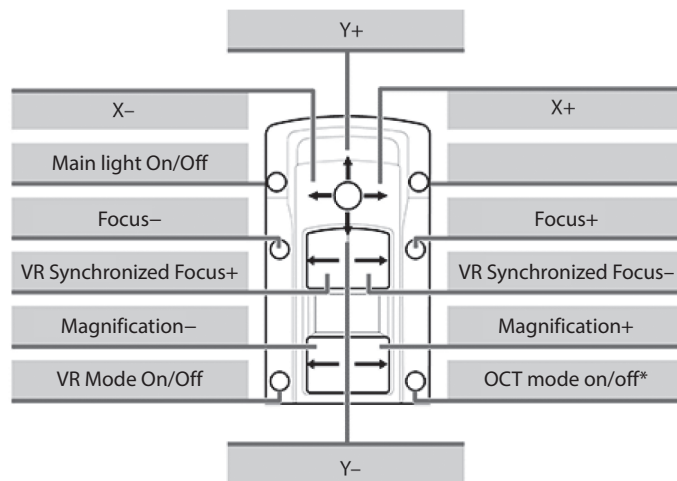
Håndtak



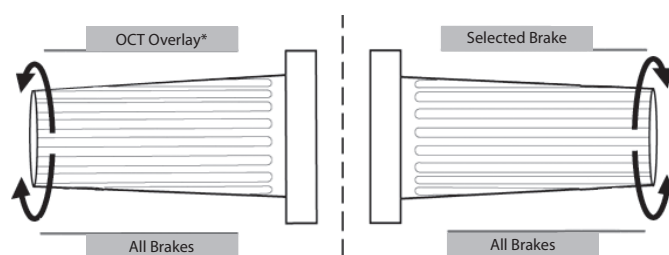
! * Når OCT er tilgjengelig.

VR-modus

Fotbryter



Håndtak



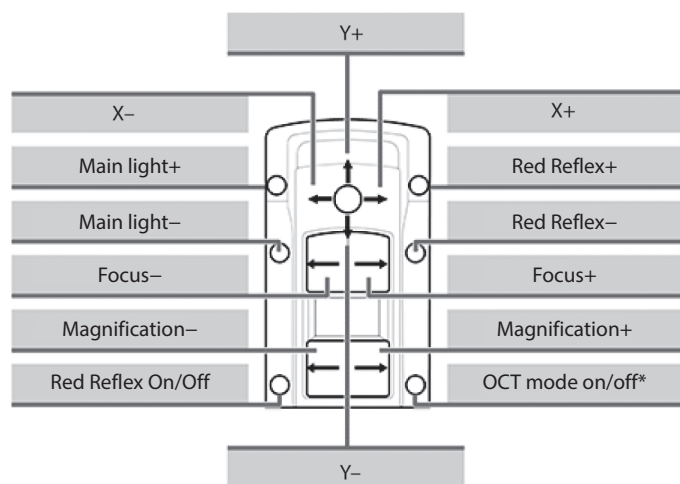
6.8.4 Forhåndsinnstilt kirurgprofil "Cornea"



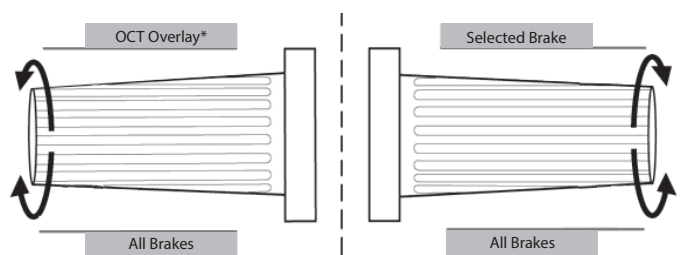
Fotbrytere og håndtak kan tildeles individuelt for hver bruker i konfigurasjonsmenyen.

Anterior modus

Fotbryter



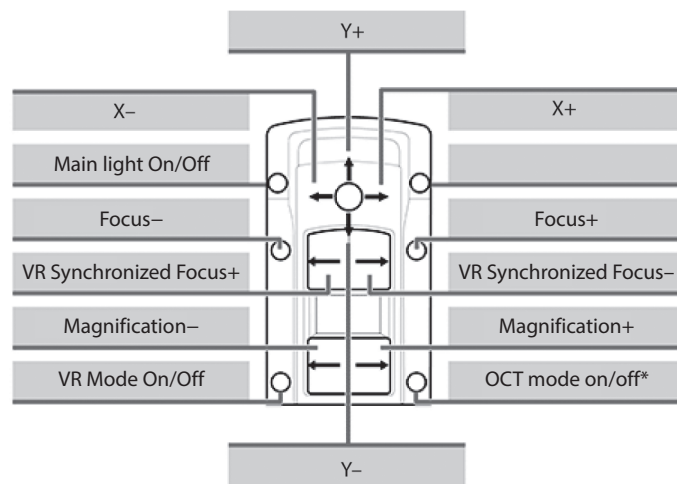
Håndtak



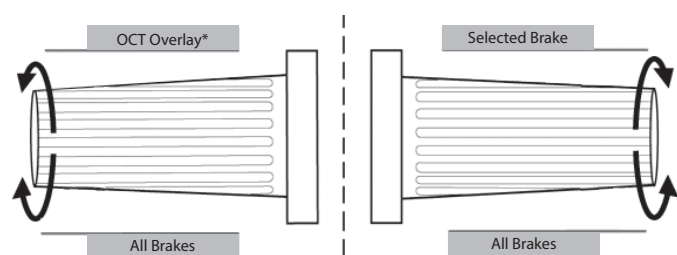
* Når OCT er tilgjengelig.

VR-modus

Fotbryter



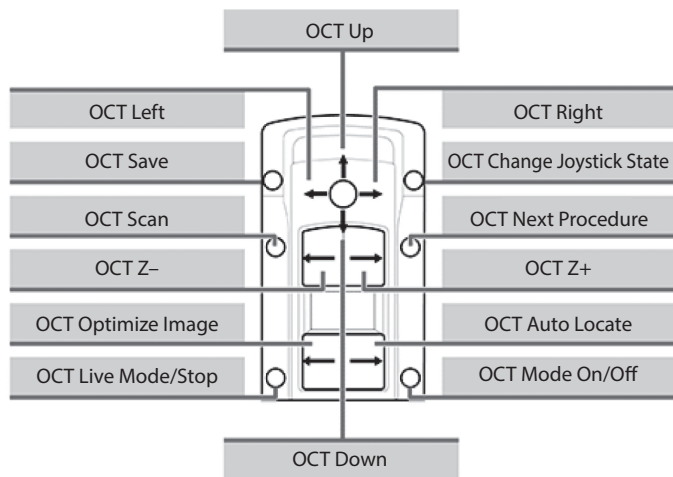
Håndtak



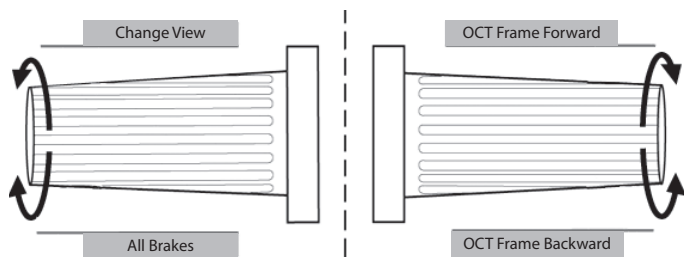
6.8.5 Forhåndsinnstilte håndtak for "OCT Mode" og "VR OCT Mode" og fotbryterkonfigurasjon for alle kirurgprofiler



Fotbrytere og håndtak kan tildeles individuelt for hver bruker i konfigurasjonsmenyen.



Håndtak



7 Forberedelser før operasjon

7.1 Transport



ADVARSEL

Fare for skade pga.:

- **ukontrollert sideveis bevegelse av parallellogrammet**
 - **vipping av stativet**
 - **føtter med lette sko kan bli sittende fast under rammen på understellet**
- Når operasjonsmikroskopet PROVEO 8x transporteres, skal det alltid settes i transportstilling.
- Stativet må aldri bevegges i utstrakt tilstand.
- Kjør aldri over kabler som ligger på gulvet.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal alltid skyves, ikke trekkes.



FORSIKTIG

Operasjonsmikroskopet kan bevege seg av seg selv.

- Fotbremsen skal alltid være låst, unntatt under transport.



FORSIKTIG

Skade på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x på grunn av ukontrollerte bevegelser!

- Hold fast i håndtaket når bremsen frigjøres.



FORSIKTIG

Skade på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x under transport!

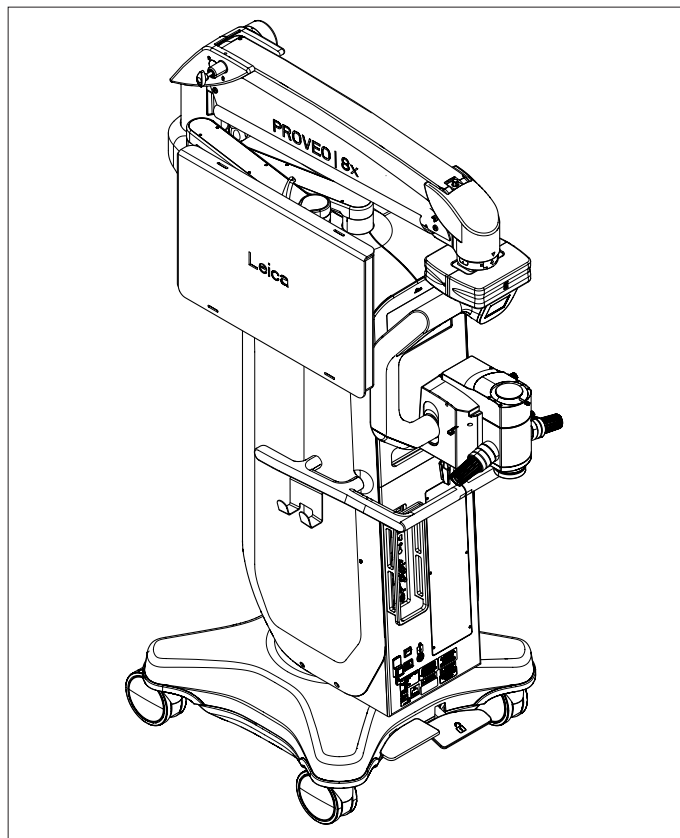
- Stativet må aldri bevegges i utstrakt tilstand.
- Kjør aldri over kabler som ligger på gulvet.
- Ikke transporter eller oppbevar systemet i områder med en elevasjonsvinkel på mer enn 10°.

MERK

Hvis optikkholderen beveges inn i transportstilling eller fra transportstilling til arbeidsstilling:

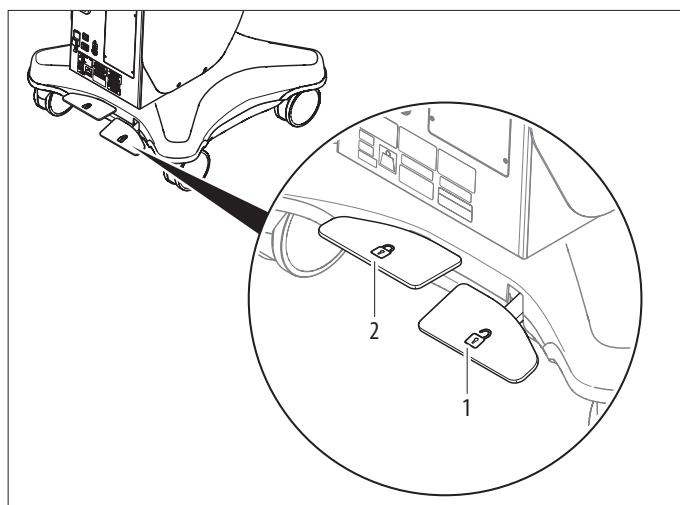
- Sørg for at transportlåsen er låst.

- Kontroller at PROVEO 8x er i transportstilling.



Dersom PROVEO 8x ikke er i transportstilling: se kapittel 8.5 "Transportstilling", side 40.

- Trykk ned fotbryteren til høyre (1) (åpen lås).
- Fotbremsen løsner fra festet og er av.
- Flytt PROVEO 8x ved hjelp av håndlisten.
- Trykk ned fotbryteren til venstre (2) (stengt lås) til fotbryteren aktiveres.



7.2 Montere skjermdekselet

- Pakk forsiktig ut av emballasjeeksen.
- Ta skjermdekselet ut av emballasjen, og pakk det ut av den beskyttende bobleplastfolien.
- Lås opp spennene på stroppene før montering.



Hold stroppene festet til sporene på skjermdekselet.

- Plasser skjermdekselet over skjermen, fest stroppene langs sidene og fest dem rundt baksiden av skjermen.
- Juster dekselet og stroppene for å sikre riktig justering.
- Fest dekselet på plass ved å hekte stroppene over baksiden av skjermen, slik at spennene er plassert på den nedre delen av enheten.
- Når dekselet er riktig plassert, trekker du i stroppene og strammer dem.
- Lås spennene for å fullføre monteringsprosessen.
- Skjermdekselet beskytter skjermen under oppbevaring på medisinske institusjoner og må fjernes før operasjoner på operasjonsstuen. Montering og fjerning skal utføres av opplært personell utenfor operasjonsstuen.
- Hvis det en sjelden gang skulle skje at skjermdekselet faller ned og blir skadet under håndtering, er det viktig å ta nødvendige forholdsregler for å unngå eventuelle personskader på grunn av ødelagte deler eller skarpe kanter.
- Ta kontakt med den lokale Leica Microsystems-representanten så snart som mulig for å diskutere mulighetene for å bytte til et nytt deksel. Leica Microsystems vil kunne gi veiledning og hjelp til å sikre en trygg utskifting av det skadede dekselet for å opprettholde utstyrets integritet og sikkerhet.
- For å klargjøre for forsendelse bør skjermdekselet fjernes fra stativet og pakkes separat.
- Tørk om nødvendig støv av dekselet med en myk klut.

7.3 Installere en binokulartubus

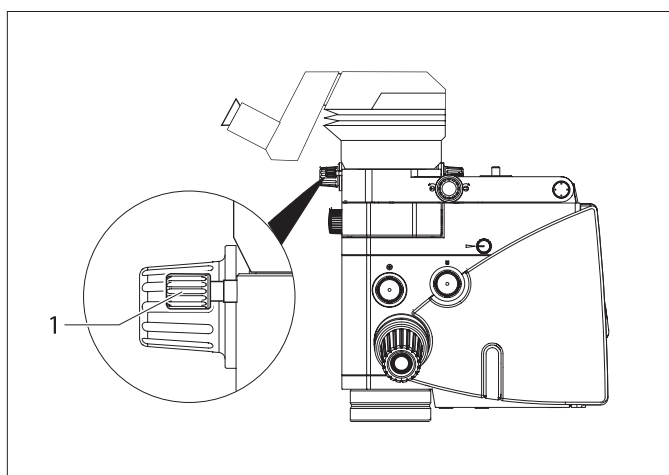


ADVARSEL

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- Fullfør alle forberedelser og justeringer på stativet før operasjonen.
- Ikke skift tilbehør eller prøv å balansere mikroskopet når det befinner seg over operasjonsfeltet.
- Lås alltid parallellogrammet (se kapittel 7.8.2 "Låse parallellogrammet", side 31) før du skifter tilbehør.
- Balanser PROVEO 8x etter at du har byttet utstyr.
- Ikke slipp bremsene når instrumentet er i ubalanse.
- Før du bytter utstyr under operasjonen, må du først svinge mikroskopet bort fra operasjonsfeltet.

- Pass på at det optiske tilbehøret er rent og fritt for støv og smuss.
- Løsne klemskruen (1).
- Sett tilbehøret inn i svalehaleringen.
- Trekk til klemskruen (1) igjen.



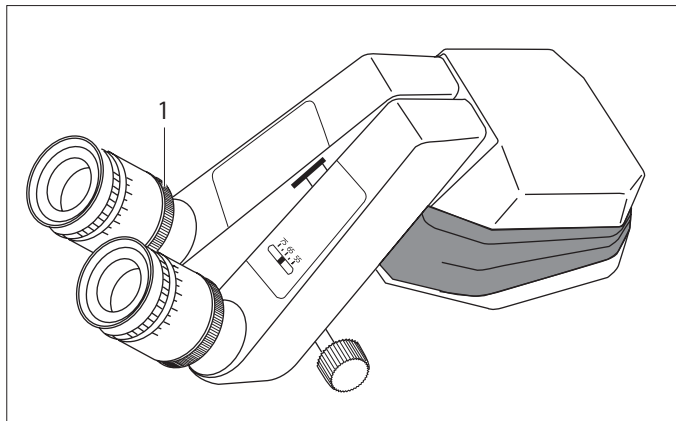
ADVARSEL

Fare for personskade fra deler som faller ned!

- Sørg for at alle optiske komponenter og tilbehør er tilstrekkelig sikret og ikke kan flyttes, før operasjonen begynner.

7.3.1 Installere okularene

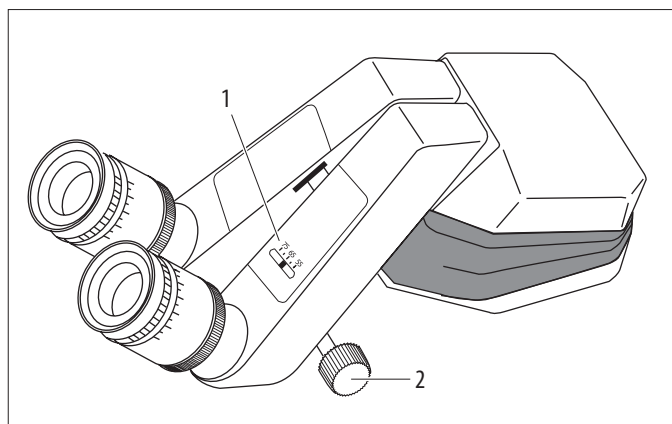
- Pass på at det optiske tilbehøret er rent og fritt for støv og smuss.
- Skru på rillene (1) på okularene på binokulartubusen helt til stopp.



7.4 Stille inn binokulartubus

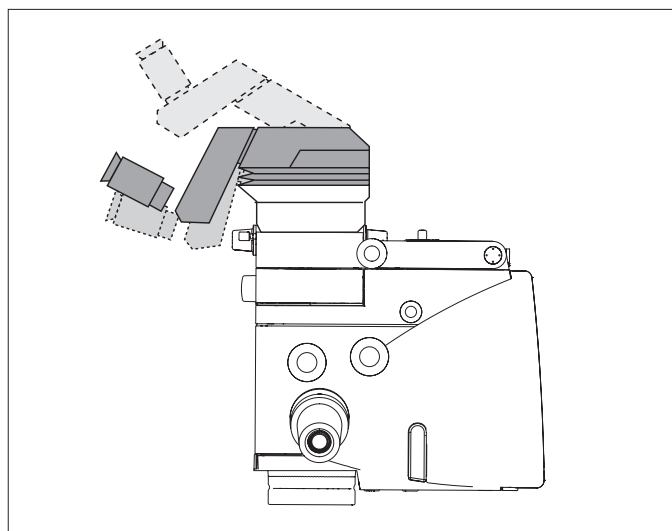
7.4.1 Stille inn øyeavstand

- Juster pupillavstanden til en verdi mellom 55 mm og 75 mm, se på skalaen (1).
- Still inn øyeavstanden med innstillingsrattet (2) slik at du ser et sirkelrundt bildefelt.



7.4.2 Justering av helning

- Hold binokulartubusene med begge hender.
- Vipp binokulartubusen oppover eller nedover til en behagelig posisjon for visning er nådd.



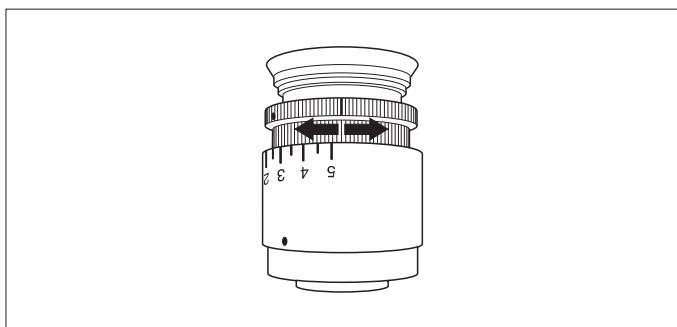
7.5 Stille inn okular

7.5.1 Registrere / stille inn dioptrier for brukeren

De enkelte dioptrier kan justeres kontinuerlig for hvert okular fra +5 til -5. Dioptrier skal angis nøyaktig og separat for begge øyne. Bare denne metoden sikrer at bildet vil holdes i fokus innenfor hele forstørrelsesområdet = parfokalt. Operasjonsmikroskopet sikrer høy grad av tretthetsmotstand når dioptriinnstillingen er riktig for begge øynene.

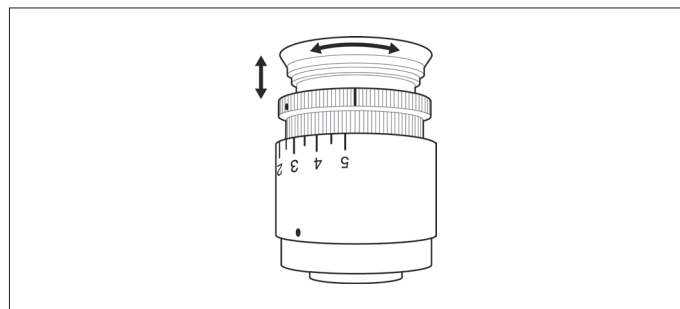
! Et parfokalt innstilt mikroskop sikrer at brukerens visning og skjermbildet alltid vises skarpt uavhengig av hvilken forstørrelse som er valgt.

- ▶ Velg laveste forstørrelse.
- ▶ Legg et flatt prøveobjekt med skarpe konturer i arbeidsavstand fra objektivet.
- ▶ Fokuser mikroskopet.
- ▶ Still inn maksimal forstørrelse.
- ▶ Fokuser mikroskopet.
- ▶ Still inn minimal forstørrelse.



- ▶ Drei begge øyelinsene til +5 dioptrier uten å se inn i okularene.
- ▶ Drei deretter øyelinsene enkeltvis for hvert øye langsomt mot -5 dioptrier til testobjektet er skarpt.
- ▶ Velg høyeste forstørrelse og kontroller skarpheten.

7.5.2 Stille inn pupillavstand



- ▶ Roter øyemuslingene opp eller ned til ønsket avstand er stilt inn.

7.5.3 Kontroll av parfokalitet

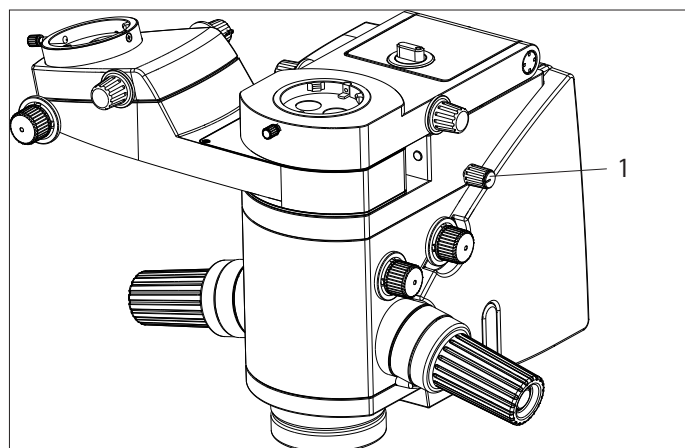
- ▶ Legg et flatt prøveobjekt med skarpe konturer under objektivet i arbeidsavstand.
- ▶ Zoom til den største forstørrelsen.
- ▶ Fokuser på testobjektet.
- ▶ Zoom gjennom hele forstørrelsesområdet mens du følger med på testobjektet.
- ▶ Utfør trinnene ovenfor for 3D-visning.

! Bildet må alltid være skarpt. I motsatt fall må okularenes dioptriinnstilling kontrolleres.

7.6 2D 4K IVC

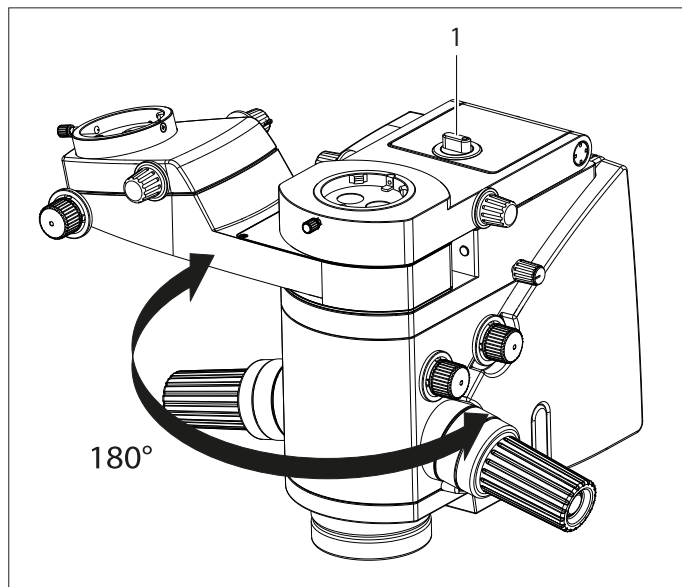
7.6.1 Parfokalitet for 2D 4K IVC

- ▶ Når parfokalitet er sikret, velger du laveste forstørrelse.
- ▶ Juster finfokuseringsknappen (1) til du ser et skarpt bilde på skjermen.
- ▶ Zoom gjennom hele forstørrelsesområdet. Bildet må være skarpt i alle forstørrelser.

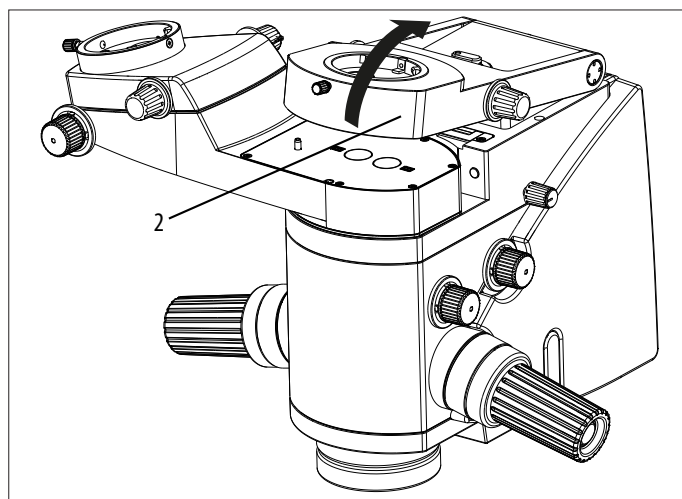


7.6.2 Laserfilter for 2D 4K IVC

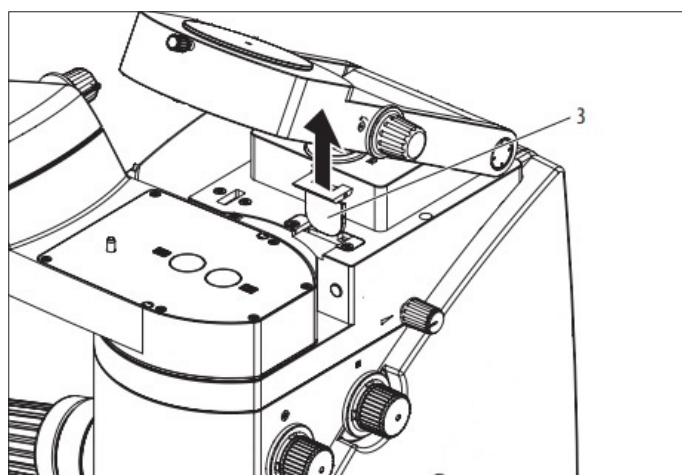
- Lås opp knappen (1).



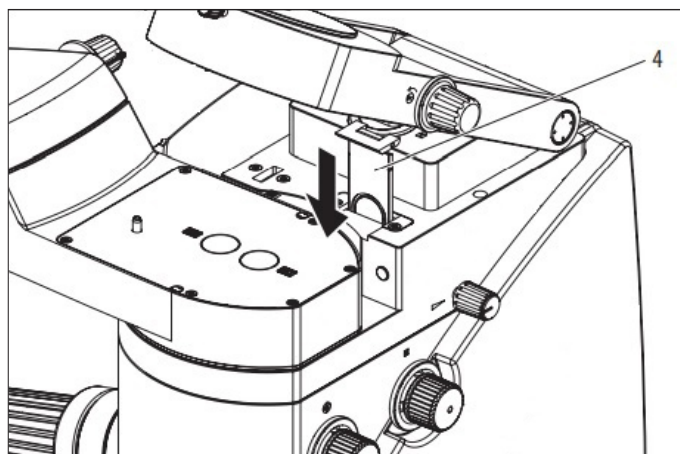
Toppen (2) løftes.



- Fjern dummy-laserfilteret (3).



- Sett laserfilteret IVC (4) inn i spalten på optikkholderen.

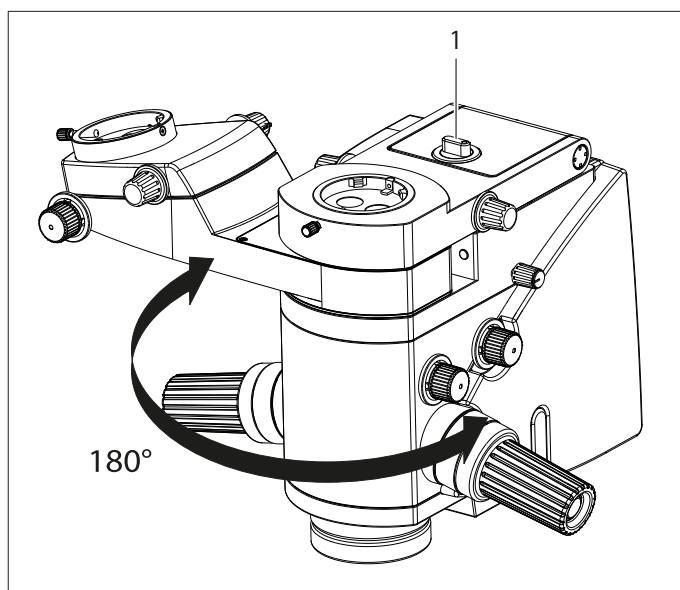


! Laserfilteret er innebygd for 3D 4K IVC.

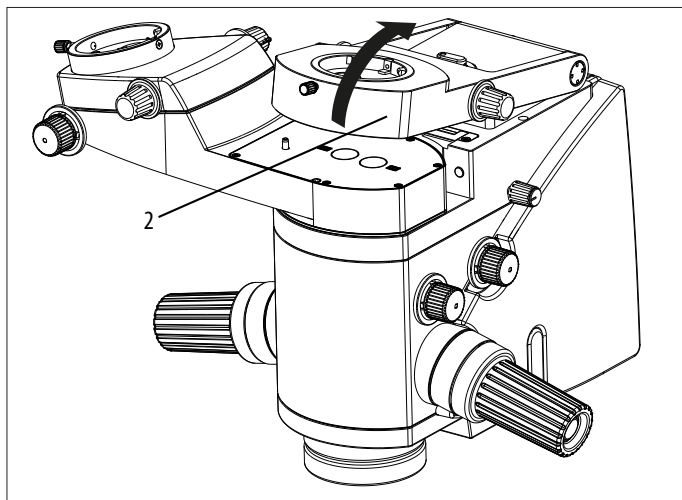
7.6.3 Endre 0° assistent til en annen posisjon

0° assistent kan plasseres på venstre og på høyre side.

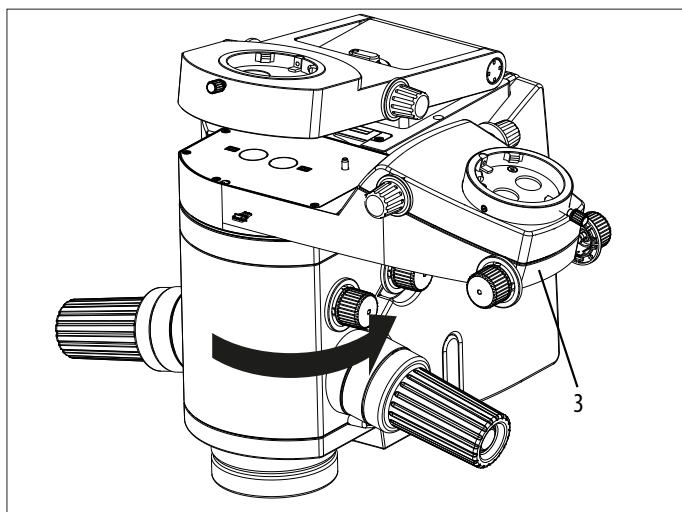
- Lås opp knappen (1).



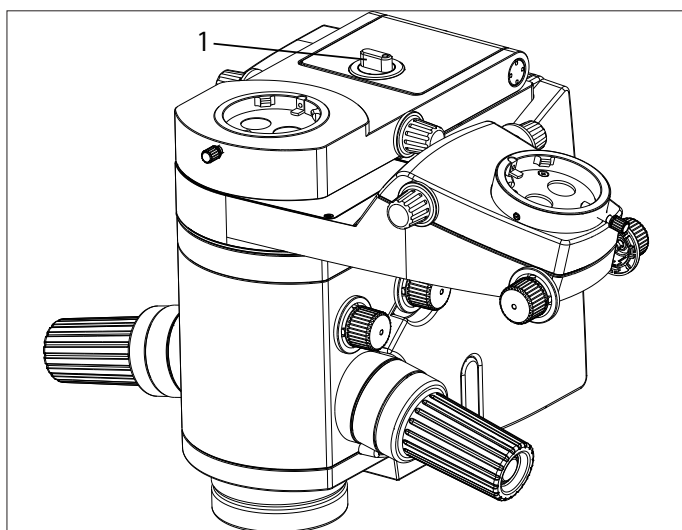
Toppen (2) løftes.



► Endre posisjonen til 0° assistent (3).



► Når ønsket posisjon er nådd, trykk toppen ned og lås knappen (1) igjen.



7.7 Endre filter

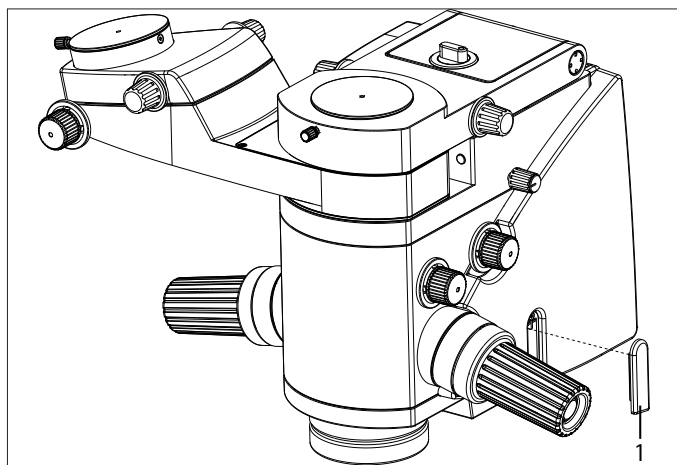
7.7.1 Spalte for farge- og spesialfiltre

Det er en spalte i huset til optikkholderen der filterglass kan settes inn.

► Ta av dekkelet (1).

Det er to spalter for filtre.

- Venstre filterspalte: Fargetemperaturfilter for hoved-LED
- Høyre filterspalte: Spesialfiltre eller membraner



Dette filternivået avbildes skarpt i objektivfeltet.

UV-beskyttelsesfilter GG420 er montert. I tillegg er BG12 koboltblått filter, KW65 og KW90 fargekonverteringsfilter tilgjengelig.

► Ta av filterdekkelet (1).

► Skyv inn filterglasset, skrånende litt oppover, til det fester seg.

7.8 Balansere og låse parallellogrammet

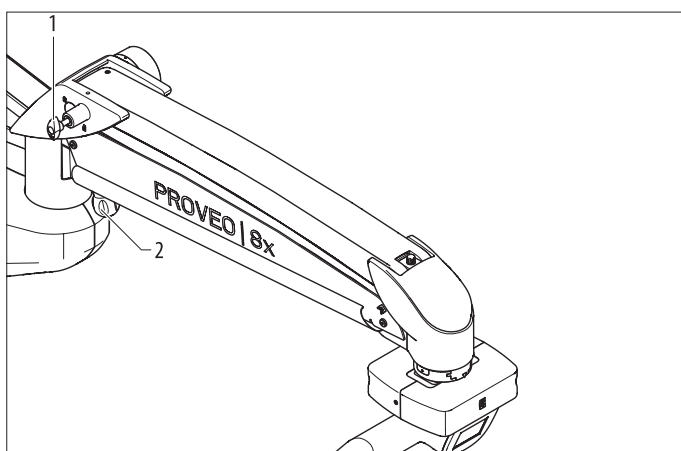
7.8.1 Balansere parallellogrammet



ADVARSEL

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- Ikke skift tilbehør eller prøv å balansere mikroskopet når det befinner seg over operasjonsfeltet.
- Balanser alltid mikroskopet på parallellogrammet på nytt etter at du har byttet utstyr.



- Frigjør parallellogrammet (se kapittel 7.8.3 "Frigjøre parallellogrammet", side 32).
- Hold mikroskopet ved håndtakene.
- Bruk håndtak for å frigjøre bremsene ("All Brakes").
- Sjekk om mikroskopet beveger seg opp eller ned av seg selv.

Mikroskopet synker nedover:

- Drei balanseringsknappen (2) med klokken.

Mikroskopet beveger seg oppover:

- Drei balanseringsknappen (2) mot klokken.

7.8.2 Låse parallellogrammet

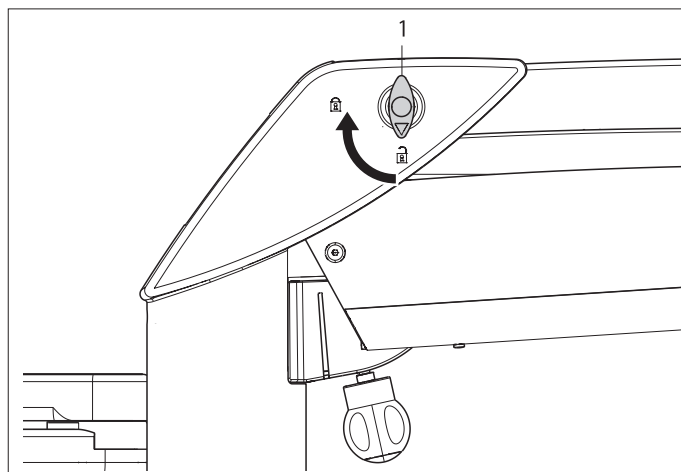


ADVARSEL

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- Lås alltid parallellogrammet:
 - når mikroskopet transporteres
 - når utstyr byttes

- Trekk i transportlåsen (1) og sett den i horisontal posisjon.



- Hold og vri ett eller begge håndtakene for å frigjøre bremsene ("All Brakes").



FORSIKTIG

Fare for skade på operasjonsmikroskopet på grunn av ukontrollert velt.

- Hold håndtakene godt fast før du utløser funksjonen "All Brakes".

- Flytt parallellogrammet opp og ned til transportlåsen aktiveres. Parallellogrammet er nå låst.

7.8.3 Frigjøre parallellogrammet

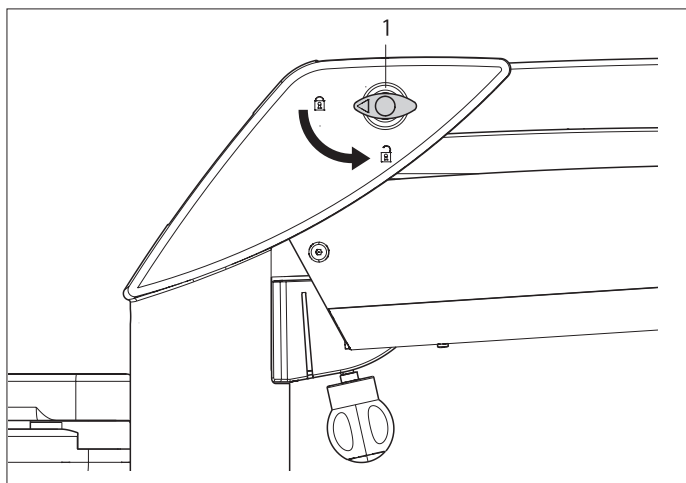


FORSIKTIG

Fare for skade på operasjonsmikroskopet på grunn av ukontrollert velt.

- ▶ Hold håndtakene godt fast før du utløser funksjonen "All Brakes".

- ▶ Hold og dreii et håndtak for å frigjøre bremsene.
- ▶ Samtidig trekker du i transportlåsen (1) og setter den i vertikal posisjon.



Parallellogrammet er nå frigjort.



Balanser parallellogrammet på nytt om nødvendig (se kapittel 7.8.1 "Balansere parallellogrammet", side 31).

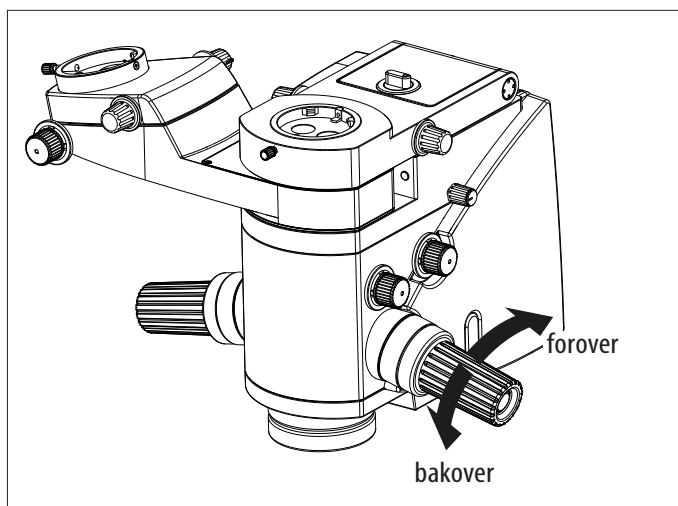
7.8.4 Løsne bremsar



ADVARSEL

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- ▶ Fullfør alle forberedelser og justeringer på stativet før operasjonen.
- ▶ Sving mikroskopet bort fra operasjonsfeltet hvis du må endre på innstillingene under operasjonen.
- ▶ Hvis utstyret på mikroskopet må skiftes, skal dette gjøres før operasjonen.
- ▶ Lås alltid parallellogrammet før du bytter utstyr.
- ▶ Ikke bruk håndtakene eller fjernutløseren for bremsar hvis mikroskopet ikke er balansert.



Med mindre de er individuelt konfigurert for den aktuelle brukeren, løsnes bremsene ved å vri håndtakene som følger:

- ▶ Drei bakover og hold: Alle bremsene løsnes.
- ▶ Drei forover og hold: Bremsene løsnes delvis.



Håndtakene kan tilordnes opptil 4 funksjoner for hver bruker i menyen "Brukerinnstillinger". Funksjonen "All Brakes" må velges minst én gang.



Valgt brems kan kun konfigureres av en kvalifisert person.

7.9 Posisjonering på operasjonsbordet

7.9.1 Gulvstativ



ADVARSEL

Fare for skade pga.:

- **ukontrollert sideveis bevegelse av parallellogrammet**
 - **vipping av stativet**
 - **føtter med lette sko kan bli sittende fast under rammen på understellet**
- Når operasjonsmikroskopet PROVEO 8x transporteres, skal det alltid settes i transportstilling.
- Stativet må aldri bevegges i utstrakt tilstand.
- Kjør aldri over kabler som ligger på gulvet.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal alltid skyves, ikke trekkes.



ADVARSEL

Fare for personskade når operasjonsmikroskopet svinger nedover!

- Fullfør alle forberedelser og justeringer på stativet før operasjonen.
- Ikke skift tilbehør eller prøv å balansere mikroskopet når det befinner seg over operasjonsfeltet.
- Lås alltid parallellogrammet (se kapittel 7.8.2 "Låse parallellogrammet", side 31) før du skifter tilbehør.
- Balanser PROVEO 8x etter at du har byttet utstyr.
- Ikke slipp bremsene når instrumentet er i ubalanse.
- Før du bytter utstyr under operasjonen, må du først svinge mikroskopet bort fra operasjonsfeltet.

- Skyv operasjonsmikroskopet forsiktig til operasjonsbordet ved hjelp av håndlisten, og plasser det slik du ønsker.



- Alle posisjoner kan også speilvendes.
- Instrumentet må plasseres slik at bevegelsesområdet er stort nok for de forventede aktivitetene.

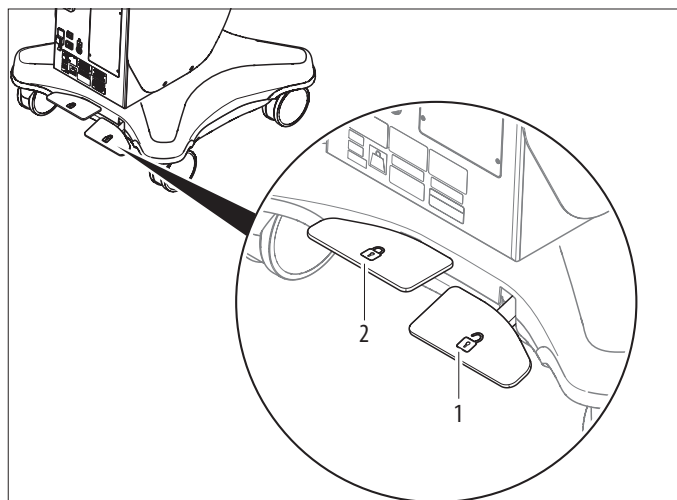
- Trykk på fotbryteren på framsiden (2) (stengt lås) til fotbryteren aktiveres.



FORSIKTIG

Operasjonsmikroskopet kan bevege seg av seg selv.

- Fotbremsen skal alltid være låst, unntatt under transport.



- Plasser mikroskopet på en slik måte at det er enkelt å komme til bryterne og støpselet.
- Plasser fotbryteren under operasjonsbordet.
- Plugg strømkabelen inn i stikkontakten.

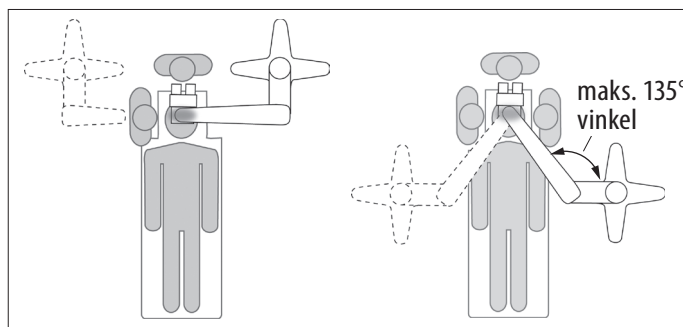


ADVARSEL

Fare for dødelig elektrisk støt!

- PROVEO 8x operasjonsmikroskopet skal kun kobles til en jordnet stikkontakt.

- Koble potensialutjevningen til stativet.
- Start systemet.
- Frigjør bremsene (se kapittel 7.8.4 "Løsne bremsen", side 32) og få systemet i egnet posisjon (se bilde nedenfor). Maks. svingarmforlengelse er i vinkelen 135°.



7.10 Plassering av sterile betjeningslementer



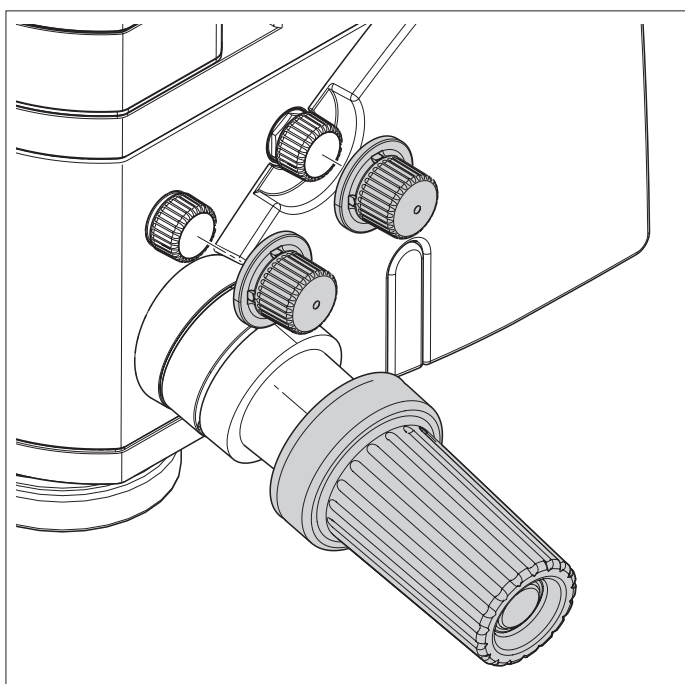
ADVARSEL

Infeksjonsfare!

- Bruk alltid operasjonsmikroskopet PROVEO 8x med sterile betjeningslementer og knotter.

7.10.1 Deksler for dreieknapper

- Fest dampsteriliserbare deksler på håndtakene, dreieknappen for rød refleks-belysningsdiameter og dreieknappen "Magnification".



- Plasser også dampsteriliserbare hylser over tilbehøret (dersom dette finnes).

7.11 Funksjonskontroll

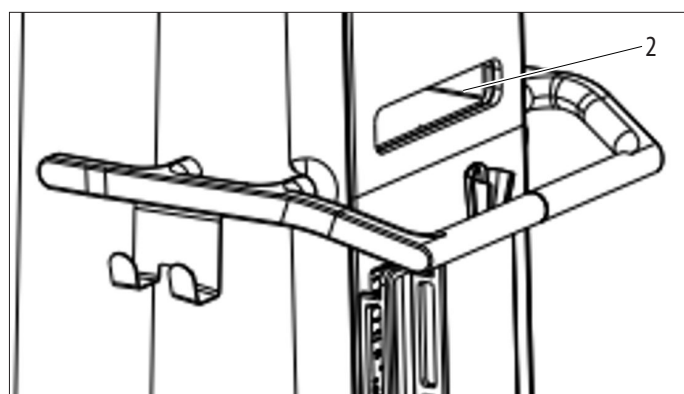
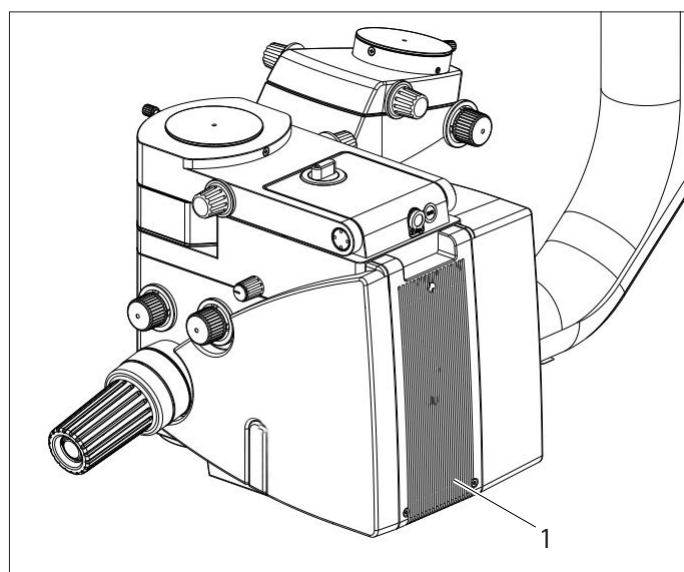


Se i sjekklisten før operasjonen (se kapittel 17.1 "Sjekkliste før operasjonen", side 89).

MERK

Tildekking av luftinntakene (1) og (2) kan føre til en kontrollert driftsstans av systemet på grunn av overoppheting.

- Sørg for at det alltid er litt plass rundt luftinntaket (1) og åpningen til oppbevaringsrommet for den eksterne harddisken (2).



8 Betjening

8.1 Slå på mikroskopet



ADVARSEL

Fare for dødelig elektrisk støt!

- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal kun kobles til en jordet stikkontakt.



ADVARSEL

Fare for dødelig elektrisk støt!

- Systemet skal bare brukes med alt utstyr i riktig posisjon (alle deksler montert, dører lukket).



ADVARSEL

Motorer går tilbake i parkeringsposisjon!

- Sørg for at helning, fokus og XY-enhetens bevegelsesbaner er frie for hindringer, før du slår på mikroskopet.

- Slå på mikroskopet ved hjelp av strømbryteren (1) på stativet. Systemet starter en initialiseringsprosedyre.



Når den innebygde Enfocuss-modulen er tilgjengelig, må du vente i 2–3 minutter på at mikroskopet starter helt opp. Ikke rør mikroskopet før det er klart.



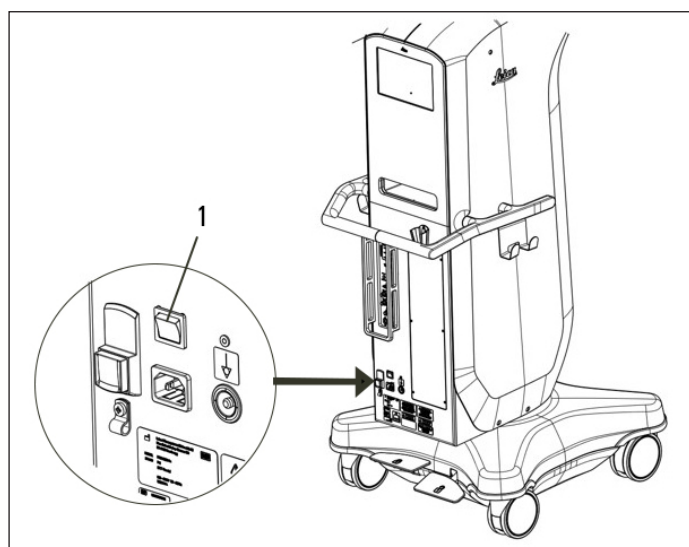
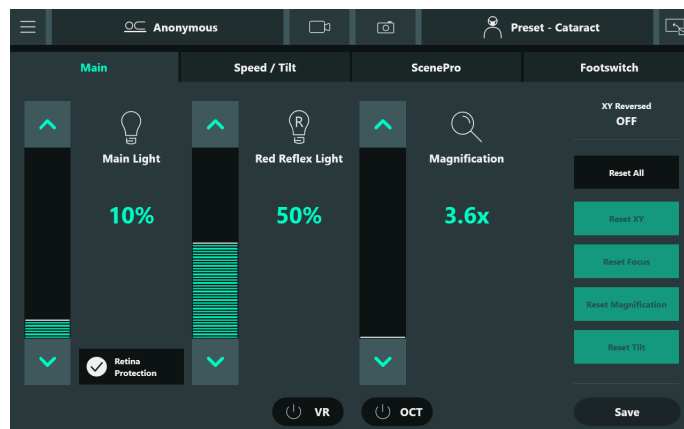
For å unngå feil må du alltid sørge for at mikroskopet slås av og på på riktig måte, spesielt dersom OCT er tilkoblet.



Sjekk systemets basisfunksjoner:

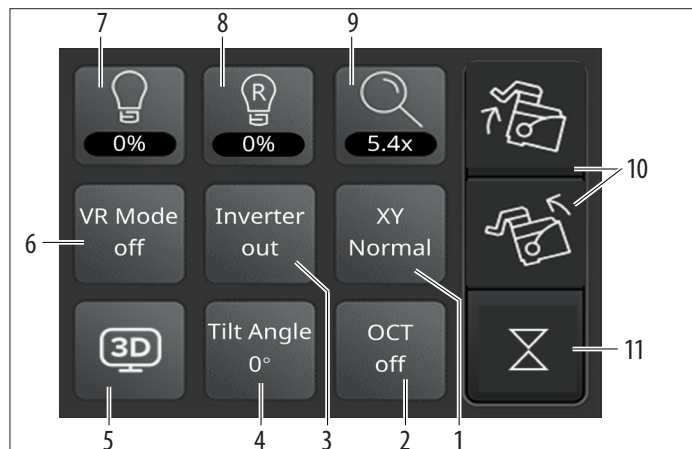
- Sjekk hovedlyset og rød refleks-lyset.
- Sjekk fotbryterens funksjoner.
- Sjekk dreiehåndtakene.
- Sjekk om bremsene fungerer som de skal.
- Se etter feil flagget under oppstart. Feil vises i hurtigvinduer og/eller i en varsling eller et advarselsskilt.

Hovedskjermbildet vises på berøringspanelet til styreenheten.



8.2 Kirurgpanel

På kirurgpanelet vises følgende skjermbilde:



Ikonene har følgende betydning (kun til informasjon):

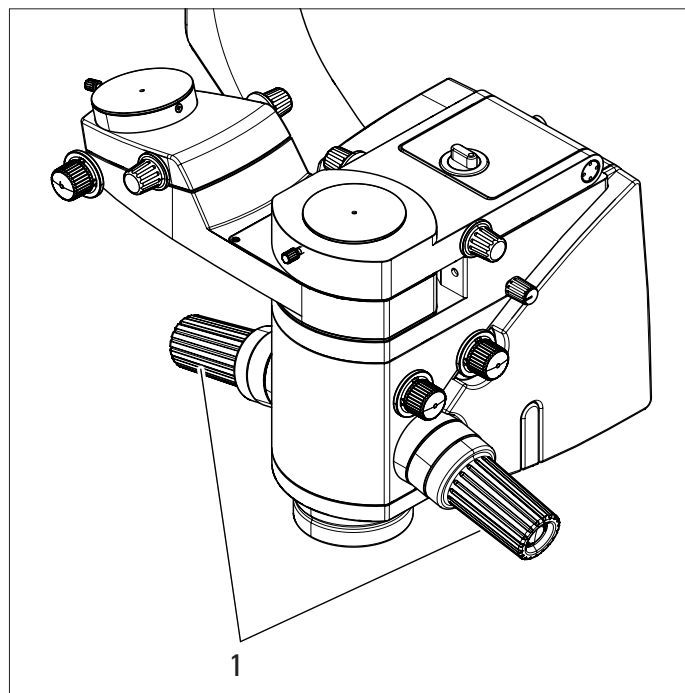
- 1 Statusen til XY-enheten
- 2 Statusen til OCT
- 3 Statusen til inverteren
- 4 Tilt angle / Retina Protect
- 5 3D digital / 3D Hybrid / 2D
- 6 Statusen til VR Mode
- 7 Verdien til hovedlyset
- 8 Verdien til rød refleks-lyset
- 9 Verdien til forstørrelsen

Taster med berøringsfunksjon:

- 10 Justering av helningsvinkelen
- 11 Reset-knapp for fokus (linjen viser plassering av fokus)

8.3 Posisjonere optikkholderen

8.3.1 Innledende plassering



FORSIKTIG

Fare for skade!

- Sørg for at området over parallellogrammet er klart for å unngå kollisjoner med OR-lamper, tak osv. før du løfter optikkholderen.



- Ta tak i optikkholderen ved begge håndtakene (1).
- Drei ett håndtak for å frigjøre bremsene (All Brakes).



FORSIKTIG

Skade på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x på grunn av ukontrollerte bevegelser!

- Hold fast i håndtaket når bremsen frigjøres.

- Posisjoner optikkholderen og slipp håndtaket.

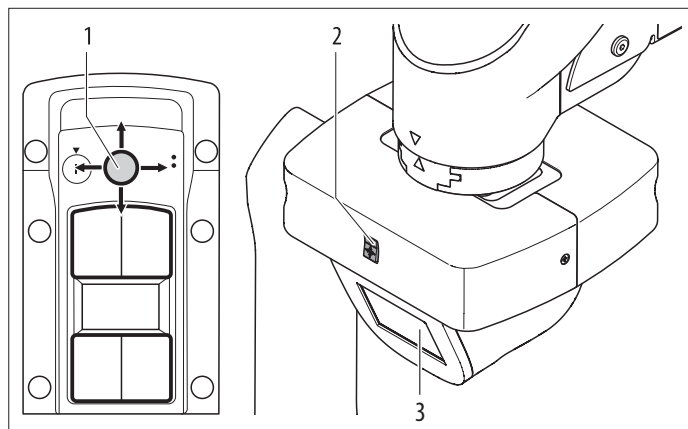


Se også kapittel 7.8.4 "Løsne bremsen", side 32.

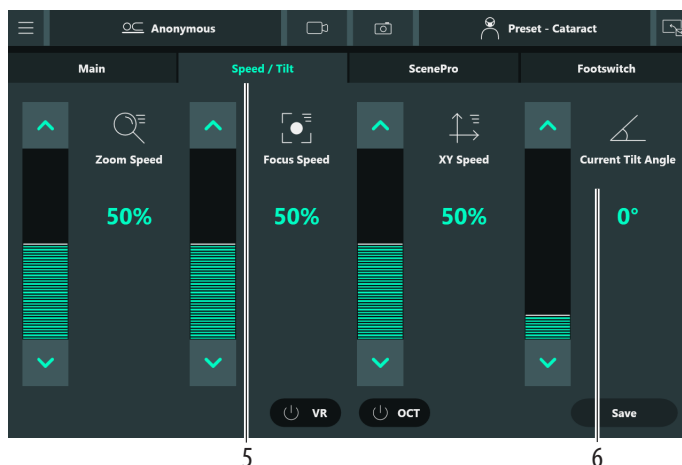
8.3.2 Finposisjonering

- Posisjoner optikkholderen med XY-stasjonen ved hjelp av styrespaken (1) på fotbryteren.

! Gå tilbake til midtstilling ved å trykke på "Reset XY"-tasten (2) eller "Reset XY"-knappen i brukergrensesnittet (4).



! Hastigheten som XY-motorene beveger seg med på "Speed/Tilt", kan endres i skjermbildet "Quick Access" (5). Denne verdien kan lagres individuelt for hver bruker.

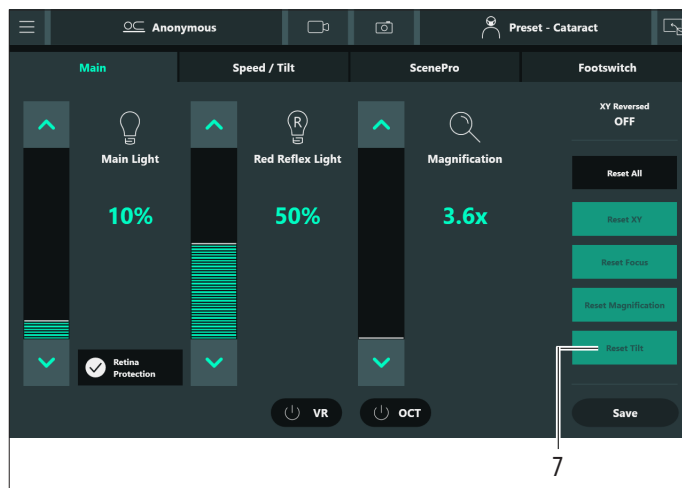


8.3.3 Justering av helning

- Trykk på helningsvinkelknappen + eller – button på kirurgpanelet (3), eller juster gjeldende helningsvinkel (6) i ønsket retning, og hold den der. Mikroskopet heller da i ønsket retning.

Mikroskopet kan helles 15° fremover og 105° bakover uten påmontert tilbehør for vitreoretinal visning.

Med "Reset Tilt"-knappen (7) kjøres mikroskopet tilbake til utgangsposisjon (0°).



- Helningsvinkelområdet er begrenset til +/- 10 grader i VR-modus.
- Helningsbevegelse er deaktivert når den elektriske BIOM-enheten er tilkoblet.
- Feste av Enfocus skannehode begrenser ikke bevegelsesutslaget for helningsvinkelen.

8.4 Justere optikkholderen

8.4.1 Stille inn lysstyrke



ADVARSEL

For intensivt lys kan skade netthinnen.

- Vær oppmerksom på advarslene i kapittelet "Sikkerhetsmerknader".

Hovedlyset og rød refleks-lyset kan justeres ved hjelp av berøringspanelet på styreenheten, en fotbryter eller et håndtak.



Det er ikke mulig å endre belysningen i standardbrukergrensesnittet på stativmonitoren.

I fanen "Main" i skjermbildet "Quick Access" (berøringspanelet på styreenheten):

- Trykk på  eller -knappen på linjen for å justere lysstyrken på hovedlyset og rød refleks-lyset.
- eller -
- Trykk direkte på feltet for lysstyrkejustering. Lysstyrken til det aktive lyset endres.



- Trykk på knappen  eller  én gang for å justere belysningen i enkelttrinn. Hold knappen nede med fingeren til du oppnår ønsket belysning.
- Start-innstillingen kan lagres individuelt for hver bruker (se kapittel 9.10 "Mikroskopinnstillinger", side 49).

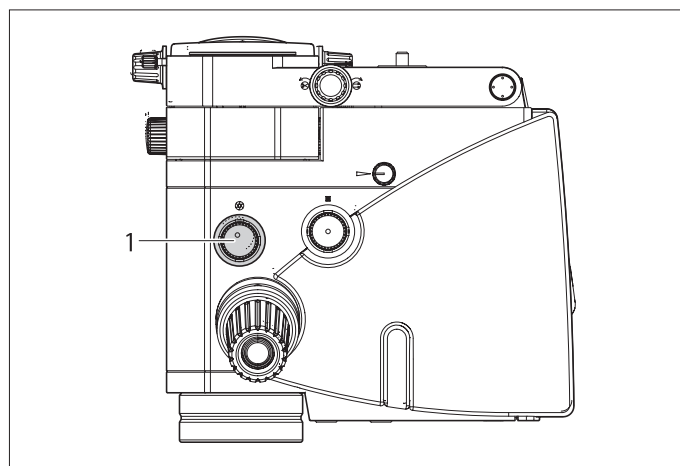
På fotbryteren/håndtaket

Avhengig av fotbryterens/håndtakets tildeling (se kapitlene 9.8 "Tildeling av fotbrytere", side 46 og 9.9 "Programmering av håndtak", side 47) kan lysstyrken på belysningen også økes og reduseres. Bruk de tilsvarende tildelte knappene på fotbryteren/håndtaket.

8.4.2 Justere rød refleks-lysdiameteren

Rød refleks-lysdiameteren kan justeres ved hjelp av dreieknappen (1) eller fotbryteren/håndtaket.

- Drei på dreieknappen (1) og still inn diameteren på rød refleks-lyset etter behov.

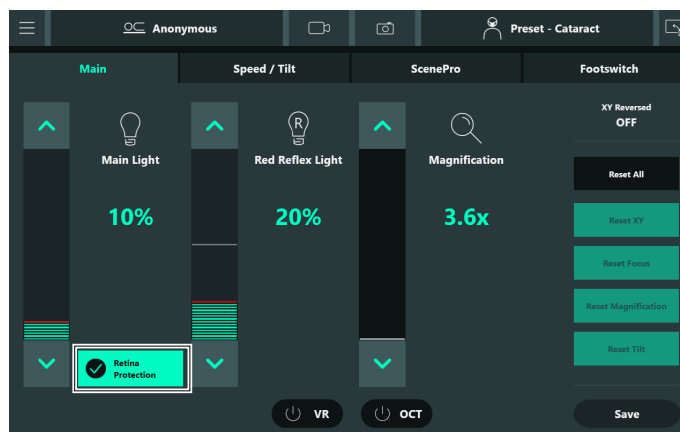


8.4.3 Eksponeringstid

Du finner mer informasjon i kapittelet "Fototoksiske skader på netthinnen under øyekirurgien", side 5).

8.4.4 Retina protection

Du kan aktivere funksjonen Retina Protection for beskyttelse av netthinnen under operasjonen via fotbryteren eller berøringspanelet på styreenheten. Når Retina Protection-funksjonen er aktivert, reduseres hovedlysintensiteten til 10 % og rød refleks-intensiteten til 20 %. Du kan fortsatt justere lysstyrken under grenseverdien. Når du deaktiverer funksjonen Retina Protection, går lysstyrken tilbake til tidligere innstilling.



8.4.5 Stille inn forstørrelse (zoom)

Forstørrelsen kan justeres ved hjelp av fotbryteren/håndtaket eller justeringsfeltet "Magnification" på menyskjermbildet "Main" på berøringspanelet til styreenheten.

På berøringspanelet på styreenheten i menyskjermbildet "Main"

- ▶ Trykk på knappen  eller  på feltet for justering av forstørrelsen.

- eller -

- ▶ Trykk direkte på feltet for forstørrelsesjustering. Forstørrelsen endres.



- Trykk på knappen  eller  én gang for å justere forstørrelsen i enkelttrinn. Hold knappen nede med fingeren til du oppnår ønsket forstørrelse.
- I menyskjermbildet "Speed/Tilt" kan du endre hastigheten til forstørrelsesmotoren. Disse verdiene kan lagres individuelt for hver bruker (se kapittel 9.10.1 "Angi startverdiene for "Speed/Tilt"", side 49).

Justere forstørrelsen på fotbryteren/håndtakene

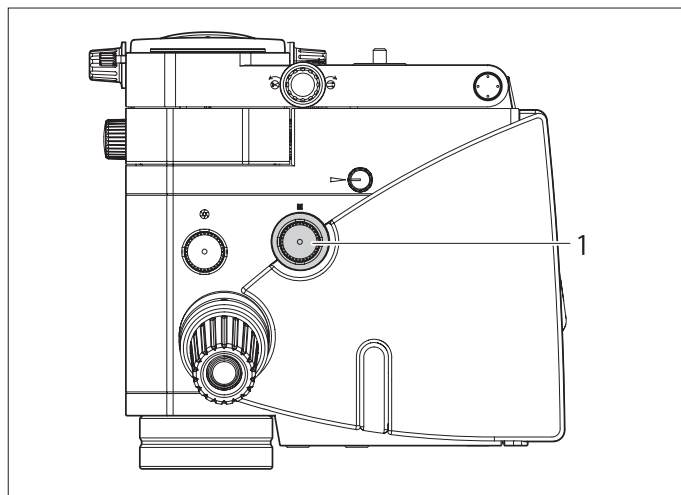
Forstørrelsen kan også justeres basert på fotbryterens/håndtakenes tildeling (se kapitlene 9.8 "Tildeling av fotbrytere", side 46 og 9.9 "Programmering av håndtak", side 47). Bruk de tilsvarende tildelte knappene på fotbryteren/håndtaket.

Stille inn forstørrelse (zoom) manuelt



ADVARSEL

Fare for pasienten på grunn av svikt i forstørrelsesmotoren!
Hvis forstørrelsesmotoren svikter, kan forstørrelsen justeres manuelt ved hjelp av dreieknappen (1).



- ▶ Trykk inn dreieknappen (1).
- ▶ Still inn ønsket forstørrelse ved å dreie på rattet.



FORSIKTIG

Skader på forstørrelsesmotoren!

- ▶ Forstørrelsen må bare reguleres manuelt hvis forstørrelsesmotoren er i stykker.

8.4.6 Stille inn fokus



- Hvis fokusmotoren svikter, justerer du fokus manuelt ved å frigjøre bremsene.
- Ta tak i optikkholderen (se kapittel 8.3.1 "Innledende plassering", side 36).

Du kan fokusere mikroskopet ved hjelp av fokus knappene på fotbryteren.



- Du kan endre hastigheten for zoommotor i menyskjermbildet "Speed/Tilt" (se kapittel 9.10.1 "Angi startverdiene for "Speed/Tilt"", side 49).
- Du kan sette fokusmotoren tilbake i midtstilling ved å trykke på "Reset Focus"-tasten på berøringspanelet til styreenheten eller på kirurgpanelet.

8.5 Transportstilling

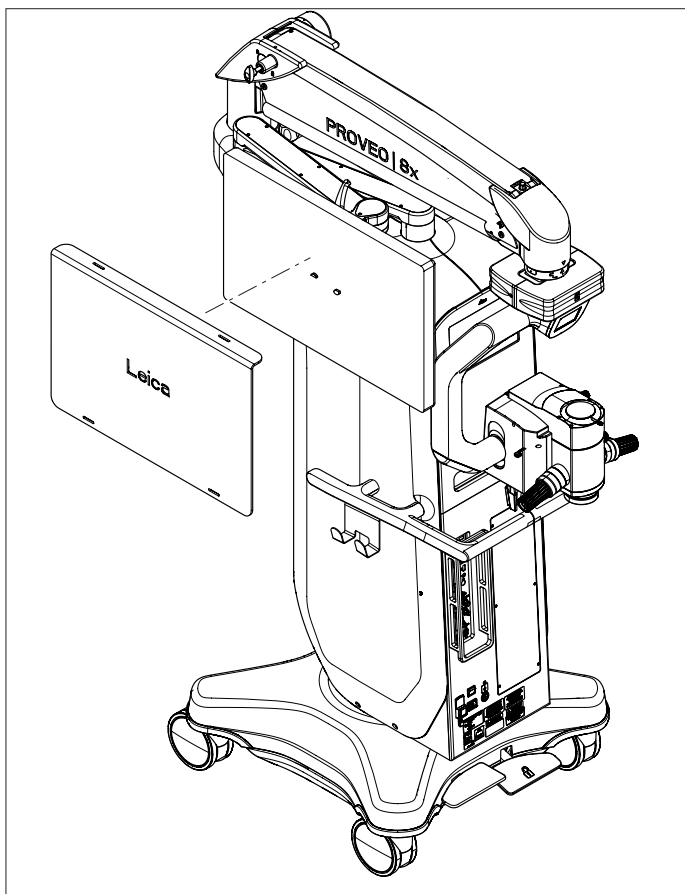
MERK

Hvis optikkholderen beveges inn i transportstilling eller fra transportstilling til arbeidsstilling:

- Sørg for at transportlåsen er låst.
- Lås parallelogrammet (se kapittel 7.8.2 "Låse parallelogrammet", side 31).
- Trekk ut alle lagringsenheter fra systemet.
- Trykk på "All Brakes"-knappen eller sykepleierbryteren og flytt PROVEO 8x i transportposisjon.

MERK

- Sørg for at videoskjermen ikke kolliderer med stativets parallelogram.



- Fest skjermdekselet på stativmonitoren.

8.6 Stenge av operasjonsmikroskopet

MERK

Vent i minst 1 minutt til systemet slår seg helt av. Ikke koble fra strømkabelen før systemet er helt slått av.

- Sett operasjonsmikroskopet i transportstilling.
- Slå av systemet ved å slå av operasjonsmikroskopet med strømbryteren (se kapittel 8.1 "Slå på mikroskopet", side 35).
- Trekk ut og sikre strømkabelen.
- Oppbevar fotbryteren på stativet.

9 Brukergrensesnitt

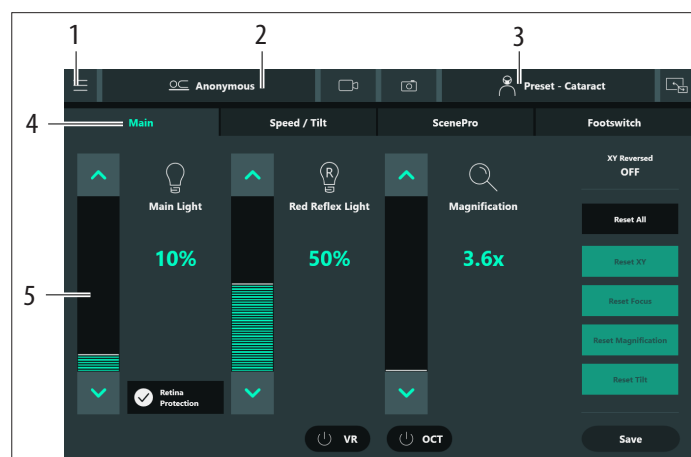
Brukergrensesnittet vises på berøringspanelet til styreenheten.

MERK

Unngå skade på berøringspanelet!

- Berøringspanelet skal bare betjenes med fingrene. Ikke bruk harde, skarpe eller spisse gjenstander av tre, metall eller plast.
- Ikke rengjør berøringspanelet med rengjøringsmiddel som inneholder slipende stoffer. Disse stoffene kan lage riper i overflaten slik at den blir matt.

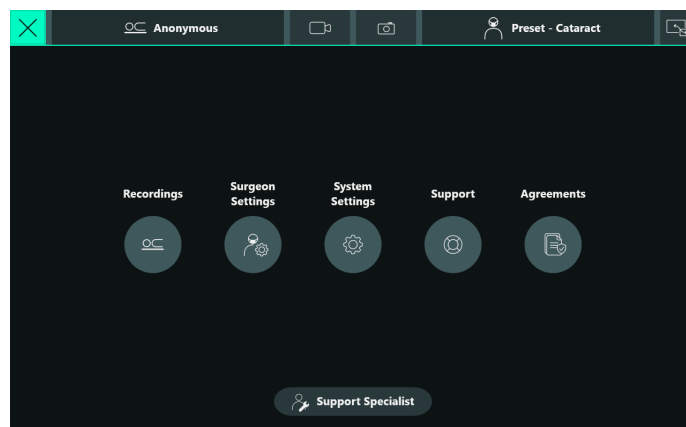
9.1 Strukturen til brukergrensesnittet



- 1 Tilgang til knappen "Main Menu"
- 2 Pasientinformasjon
- 3 Kirurginformasjon
- 4 Innstillingsfanene "Quick-access"
- 5 Gjeldende innstillinger

Med  i øvre høyre hjørne av skjermbildet kan brukergrensesnittet på 10"-skjermen skiftes over til stativmonitoren.

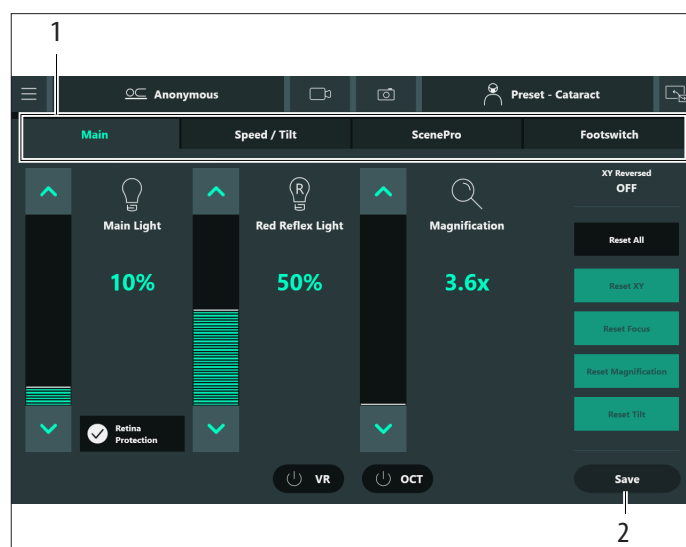
9.2 Hovedmeny



9.3 Hurtigtilgangsfaner

På hurtigtilgangsfaner (1) kan du justere de vanligste innstillingene under operasjon. Innstillingene kan justeres uten at de lagres i kirurgprofilen. De tilbakestilles til de valgte innstillingene for kirurgprofilen etter at økten er avsluttet, eller når parallelogrammet flyttes til automatisk tilbakestillingsposisjon (når innstillingen for automatisk tilbakestilling er PÅ).

 Ta kontakt med Leica Service for å justere innstillingen for automatisk tilbakestilling.



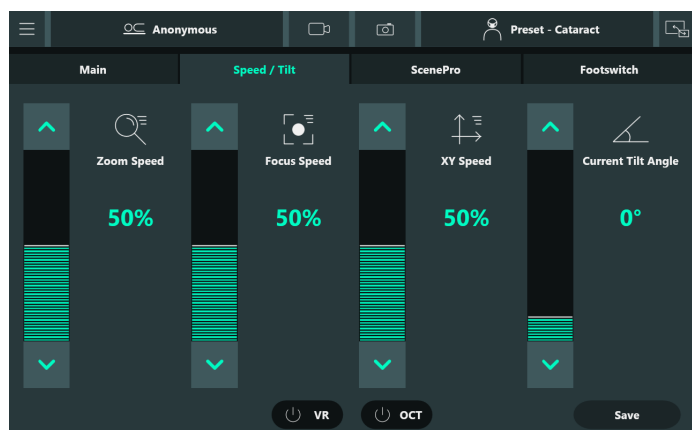
- Etter at du har justert innstillingene, trykker du på knappen "Save" (2) for å lagre og videreføre innstillingene til den aktive kirurgprofilen.

Main

Gjør det mulig å endre belysnings- og forstørrelsesinnstillingene.

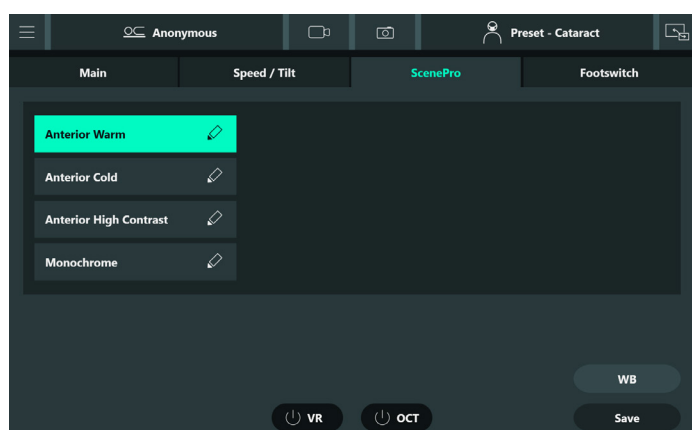
Speed/tilt

Gjør det mulig å endre hastigheten på motorene og helningsvinkelen på optikkholderen.



ScenePro

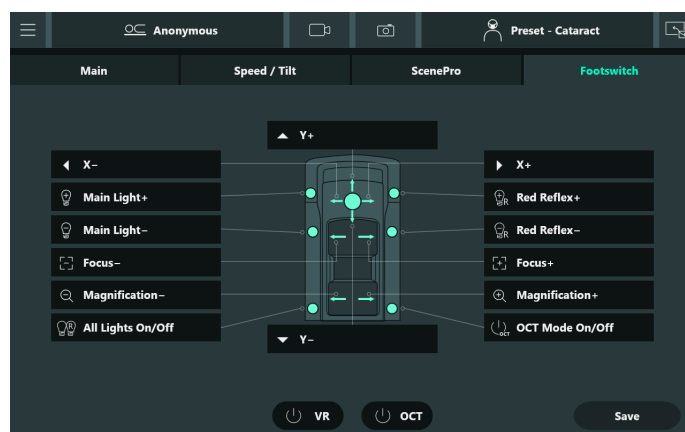
Gjør det mulig å veksle mellom scenefiler og justere kamerainnstillingene.



Fotbryter

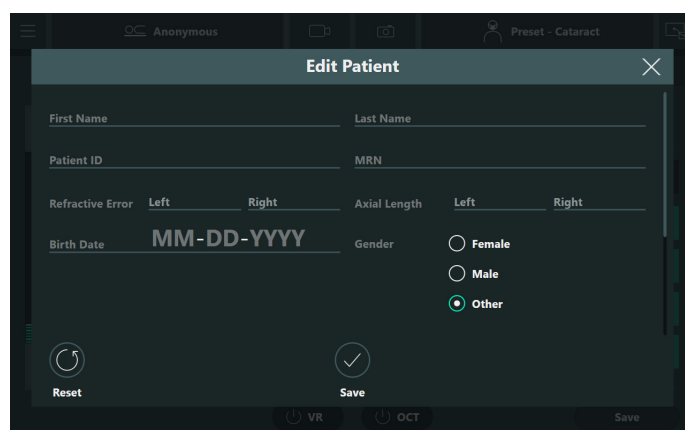
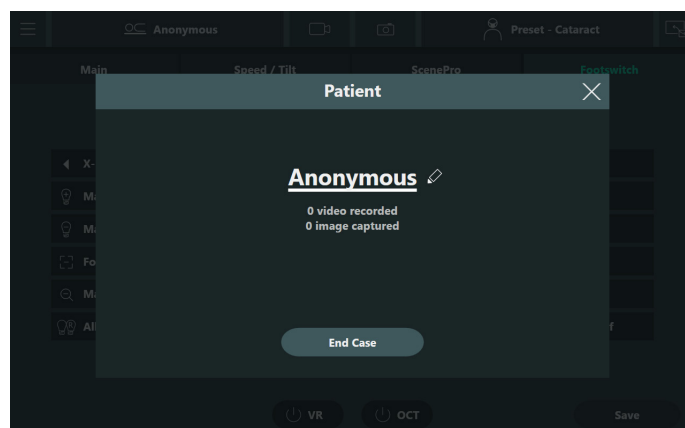
Lar deg raskt vise de gjeldende fotbryterinnstillingene

- Hvis du endrer en funksjon uten å trykke på "Save", beholdes den bare så lenge operasjonen varer.
- Hvis du endrer en funksjon og trykker på "Save", blir den lagret i profilen.



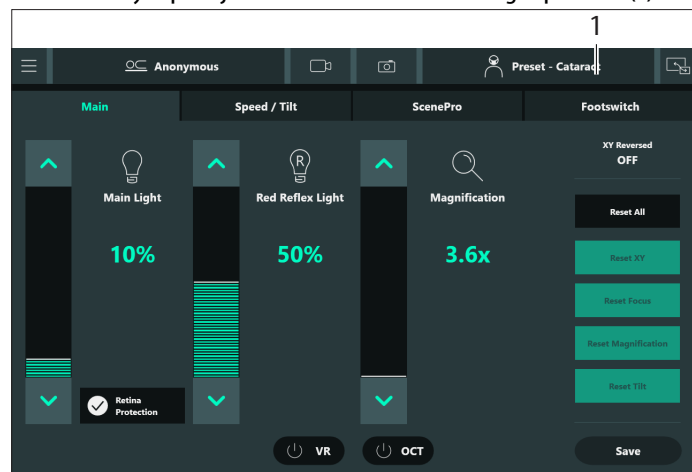
Pasientinformasjon

Som standard er pasientinformasjonen satt til anonym. Klikk på "Anonymous" for å få tilgang til og redigere pasientopplysningene.

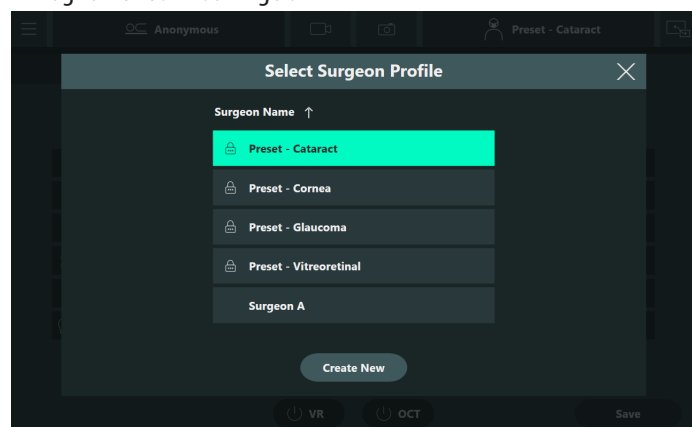


9.4 Velge en kirurgprofil

Øverst til høyre på skjermbildet kan du se den valgte profilen (1).



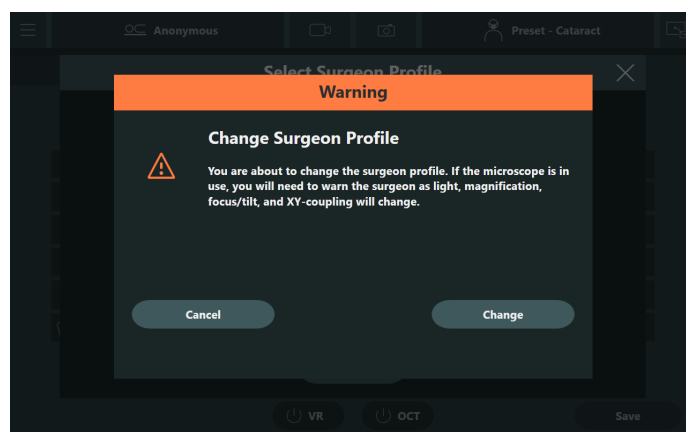
- Trykk på profilknappen (1) for å vise en liste over kirurgprofiler og forhåndsinnstillinger.



Forhåndsinnstillinger

Du finner en liste over standardbrukere som er forhåndsinnstilt av Leica for de vanligste operasjonstypene, under profilnavnene med forstavelsen "Preset -".

- Trykk på en kirurgprofil for å gjøre dette valget aktivt. Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er klart til bruk. Systemet vil be deg om å bekrefte at du endrer profil.

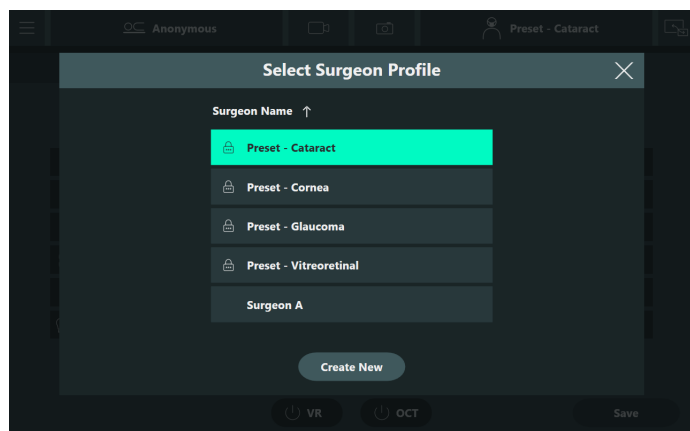


MERK

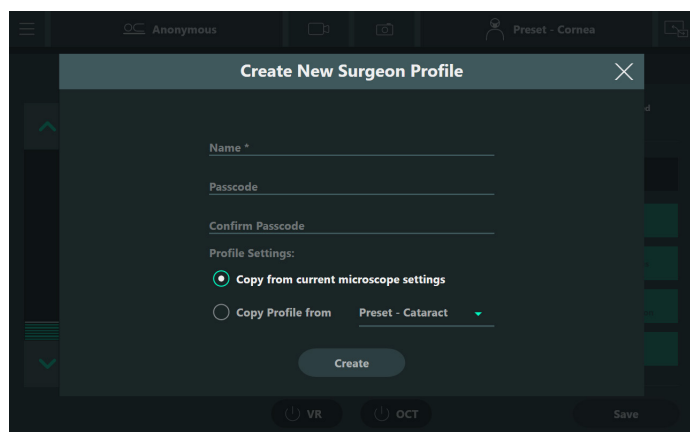
- Det er ikke mulig å bytte kirurgprofil i VR-modus.

9.5 Opprette en kirurgprofil

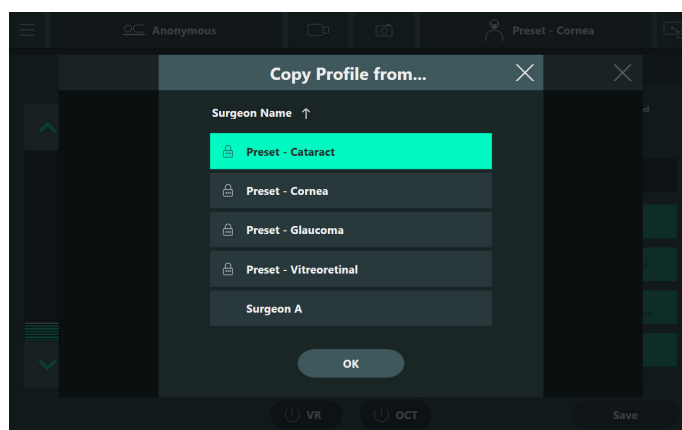
Du kan opprette en ny kirurgprofil ved å velge "Create New".



Nye profiler kan kopieres fra den gjeldende kirurgprofilinnstillingen eller fra eksisterende kirurgprofiler. Justeringer av profilinnstillinger under Media Settings, Quick Focus & Quick Tilt, Surgeon Panel brightness, VR Mode og Combination vil ikke aktiveres før de er lagret i kirurgprofilen. Andre profilinnstillinger som justeres, brukes på mikroskopet selv om de ikke er blitt lagret i kirurgprofilen. Alternativet "Copy from Current Microscope Settings" gjør det mulig å kopiere profilinnstillingene som er blitt justert på mikroskopet fra den innlastede kirurgprofilen.



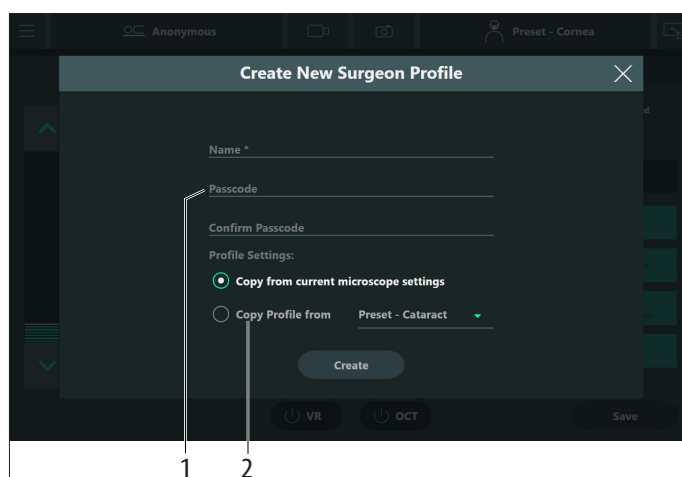
Du kan legge til et passord om du vil (se kapittel 9.6 "Opprette et passord", side 44).



9.6 Opprette et passord

For å unngå uautoriserte eller utilsiktede endringer av profiler kan hver kirurgprofil beskyttes med et passord. Dette gjør at driftsparametrene er identiske hver gang du laster inn en beskyttet profilinnstilling.

- Angi passordet når du oppretter en ny kirurgprofil (1):



- Hvis du vil endre et passord, eller hvis du har glemt et passord, kan du opprette en ny kirurgprofil med et annet navn og velge kirurgprofilen du vil kopiere fra (2).

Du kan gjøre endringer i profilen under operasjonen, men de lagres ikke med mindre de lagres med riktig passord.

- For å overskrive og lagre innstillingene i den valgte kirurgprofilen velger du "Save" nederst i høyre hjørne av skjermbildet.

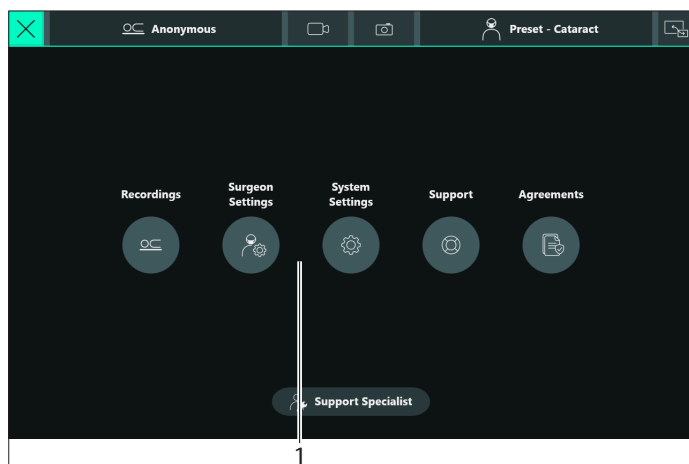


- Hvis kirurgprofilen er passordbeskyttet, taster du inn passordet fra ledeteksten for å lagre.

9.7 Kirurgprofilinnstillinger

Du kan konfigurere alle innstillinger for kirurgprofilen i denne menyen.

- Klikk på knappen "Main Menu" og velg "Surgeon Settings" (1).



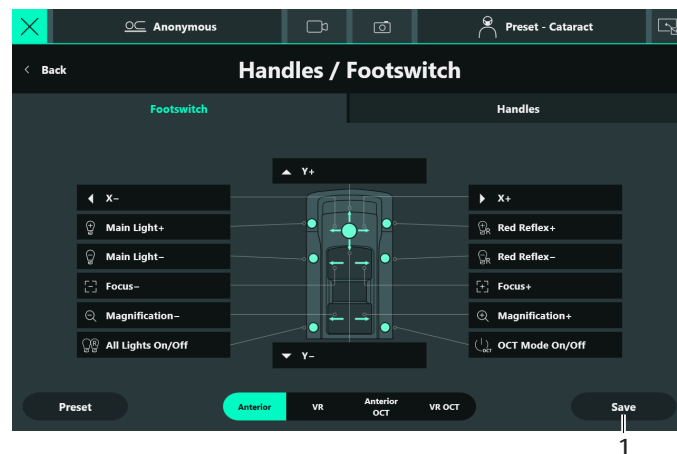
Skjermbildet "Surgeon Settings" vises:



9.7.1 Lagre kirurgprofilinnstillinger

- ! Beskytt innstillingene med et passord (se kapittel 9.6 "Opprette et passord", side 44).

- Klikk på knappen "Save" (1).



- ! ► Kirurgprofilinnstillinger kan ikke lagres når VR-modus er aktivert.
- Innstillinger for standardbrukere som er forhåndsinnstilt av Leica, kan ikke overstyres og lagres.
- Lagre gjelder ikke bare for endringer på den aktuelle kirurginnstillingssiden, men også for alle justerte kirurgprofilinnstillinger.

9.8 Tildeling av fotbrytere

- For å konfigurere individuelle innstillinger for fotbryteren går du til fanen

Quick Access > Footswitch eller Main Menu > Handles/ Footswitch.



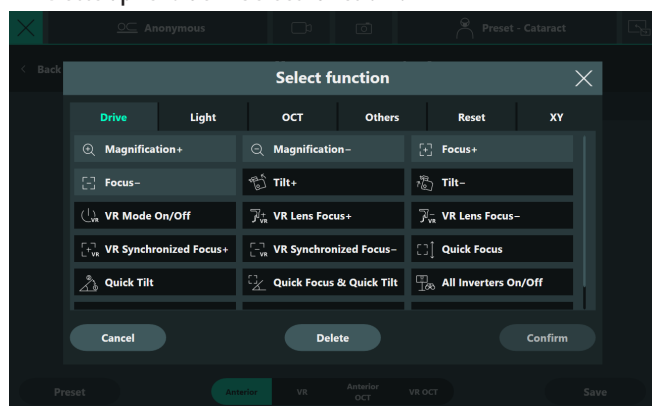
- ! Den innebygde fotbryteren med trådløs mottaker er hovedfotbryter, og den ekstra fotbryteren er sekundær fotbryter. Bare 1 fotbryter kan brukes om gangen (se kapittel 9.17.5 "Sette opp mikroskopet", side 61).

- ! Trykk på "Preset" for å tilbakestille innstillingen til de sist lagrede brukerprofilinnstillingene.

- Bruk de segmenterte betjeningselementene nederst på siden til å velge modus: Anterior, VR, Anterior OCT, VR OCT. Standardinnstillingene er tildelt fotbryteren.
- Du kan deretter modifisere disse standardinnstillingene etter ønske.

9.8.1 Konfigurere individuelle tast

- Trykk på tekstfeltet til den tasten du ønsker å tildele en funksjon til. Dette åpner siden "Select function".



- Du kan navigere i de ulike kategoriene ved hjelp av fanene.
- Velg ønsket funksjon.
- Trykk på knappen "Confirm".

9.8.2 Oversikt over funksjonsgrupper

Den mulige konfigurasjonen er delt inn i følgende funksjonsgrupper:

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
- Retina protection

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 –

Annet

- Start/Stop Recording
- Playback Start/Pause
- Capture Image
- ScenePro
- Footswitch Overlay
- 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

- Du kan endre status på en funksjon med "Toggle"-funksjonen (f.eks. på/av eller neste). "Pulse"-funksjonen endrer en status kontinuerlig (slik som økning av lysstyrken).
- For å fjerne en programmering velger du knappen "Delete".

9.9 Programmering av håndtak

Du kan programmere håndtaket med inntil tre funksjoner. Den fjerde funksjonen må alltid være "All Brakes".

Posisjonen til denne funksjonen kan velges fritt. For å gjøre det går du til Main Menu > Handles/Footswitch



- For å konfigurere individuelle taster se kapittel 9.8.1 "Konfigurere individuelle taster", side 46.

9.9.1 Oversikt over funksjonsgrupper

Den mulige konfigurasjonen er delt inn i følgende funksjonsgrupper:

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
- Retina protection

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 –

Annet

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

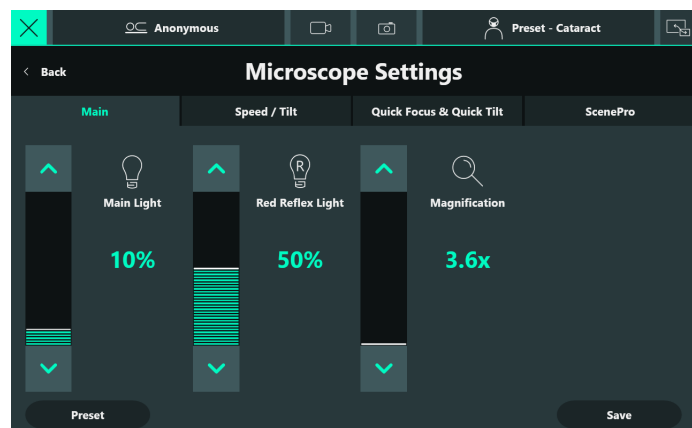
- Capture Image
- ScenePro
- Footswitch Overlay
- Combination Mode
- ADF Toggle
- ADF Pulse
- Toggle Stand Monitor
- Toggle HDMI Out

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 Mikroskopinnstillinger

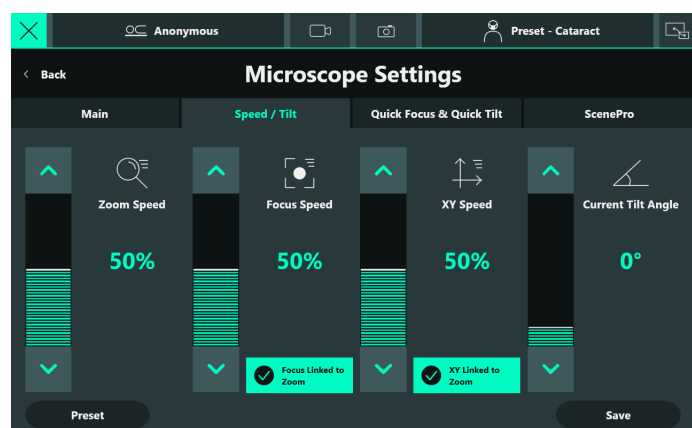
For den valgte brukeren kan startverdier for hovedlyset, rød reflekslyset og forstørrelsen angis på dette skjermbildet.



- ▶ Trykk på knappen eller én gang for å justere i enkelttrinn. Hold knappen nede med fingeren til du oppnår ønsket verdi.
- ▶ Du kan også stille inn ønsket verdi ved å klikke direkte på feltene.

9.10.1 Angi startverdiene for "Speed/Tilt"

På dette skjermbildet kan du angi startverdiene for kjørehastigheten til forstørrelsen, fokus og XY-motorene for den valgte brukeren.



- ▶ Trykk på knappen eller én gang for å justere i enkelttrinn. Hold knappen nede med fingeren til du oppnår ønsket verdi.
- ▶ Den kan også stilles inn til ønsket verdi ved å klikke direkte på feltene.

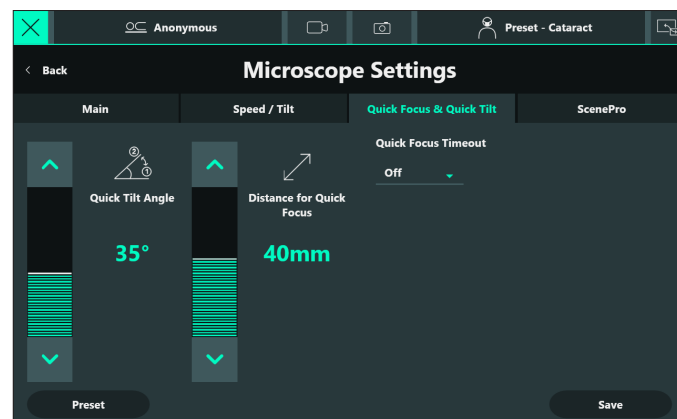
Focus Linked to Zoom Når den er aktivert, avhenger fokushastigheten av forstørrelsen:

- lav forstørrelse – rask fokushastighet
- høy forstørrelse – langsom fokushastighet

XY Linked to Zoom Når den er aktivert, avhenger XY-hastigheten av forstørrelsen:

- lav forstørrelse – rask XY-hastighet
- høy forstørrelse – langsom XY-hastighet

9.10.2 Quick tilt/Quick focus



Du kan stille inn ønskede verdier for rask fokus og rask helning i henhold til preferansene dine.

- ▶ Aktiver fotbryterknappen som er tilordnet funksjonen for raskt fokus eller rask helning ved å klikke på den.

Distance for quick focus Avstand til å bevege oppover fra nåværende posisjon etter å ha aktivert den tilordnede tasten.

Quick focus timeout 1 til 10 minutter eller av (standard). Når den tildelte tasten aktiveres igjen innen tidsavbruddets varighet, vil optikkholderen gå tilbake til startposisjonen. Hvis tidsavbruddet er utløpt, deaktiveres hurtigfokusfunksjonen, og mikroskopet blir stående i gjeldende posisjon.

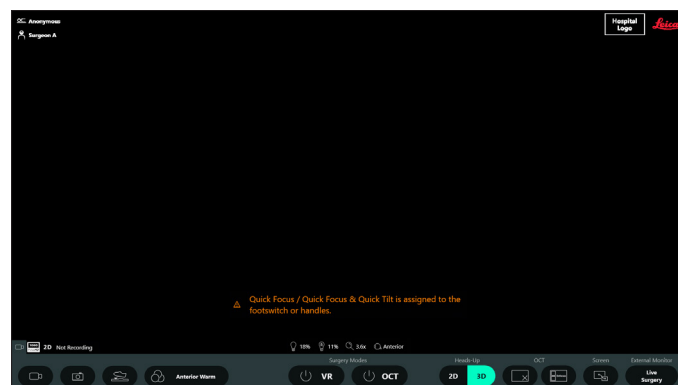
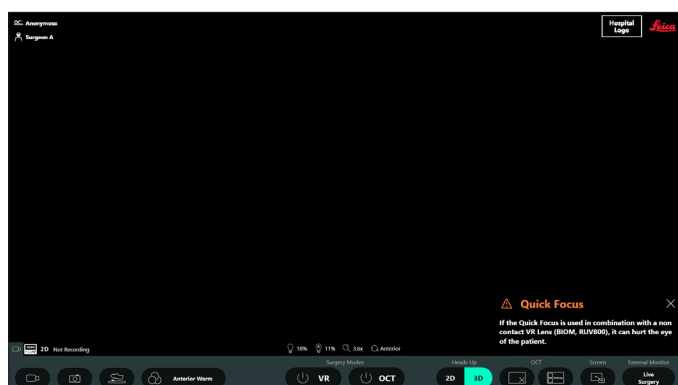
Merk

Dersom brukeren frigjør de elektromagnetiske bremsene på håndtakene, vil funksjonen for raskt fokus deaktiveres.

Quick Tilt-vinkel Vinkelen som optikkholderen beveger seg i når Quick Tilt-funksjonen er aktivert. Standard helningsvinkel er 35°.

! Quick Tilt-funksjonen er deaktivert når den elektriske BIOM-enheten er tilkoblet.

- Helningsvinkelområdet er begrenset til ± 10 grader i VR-modus.
- Feste av Enfocus skannehode begrenser ikke bevegelsesutslaget for helningsvinkelen.
- Quick Focus kan aktiveres eller deaktiveres under VR-modus i innstillingene for VR-modus (se kapittel 9.11 "VR-modus", side 52).
- Når Quick Focus og Quick Tilt er aktivert, vil de automatisk tilbakestilles til en deaktivert tilstand ved bytte til en annen kirurgprofil.



Når det velges eller lagres en kirurgprofil som har funksjonen "Quick Focus" eller "Quick Focus & Quick Tilt" tildelt fotbryteren eller håndtakene, vises det en advarsel på både stativmonitoren og heads-up-skjermen.

MERK

- Denne advarselen kan avvises på stativmonitoren.

9.10.3 Auto Reset

Hvis du flytter parallelogrammet opp i endeposisjon etter operasjonen, utløses funksjonen Auto Reset:

- Motorer (zoom, fokus og XY) går til respektive "Reset"-posisjoner.
- Videoopptak stopper.
- Helningsmotoren tilbakestilles ikke.
- Gjeldende brukerinnstillinger lastes på nytt.
- Belysningen slås av.

Hvis du flytter PROVEO 8x tilbake nedover operasjonsområdet, slår lyset seg på og PROVEO 8x er umiddelbart klart til bruk.

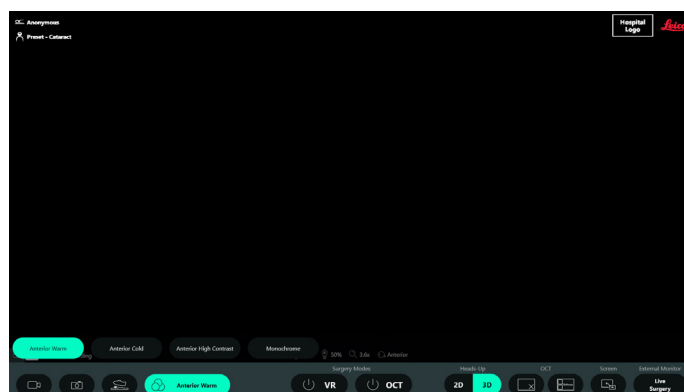
MERK

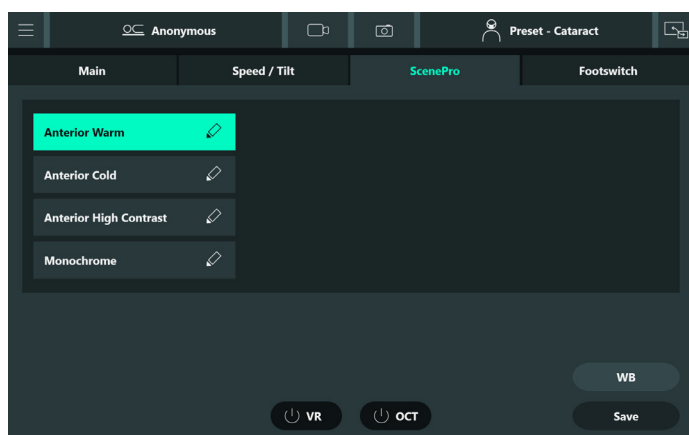
- Denne funksjonen kan deaktiveres av en autorisert servicetekniker fra Leica Microsystems.

9.10.4 Digital forbedring

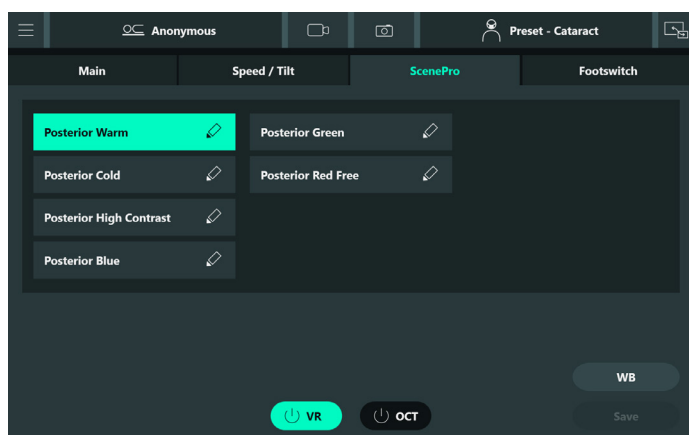
- Med ScenePro kan du velge scenefiler med optimaliserte digitale fargefiltre som forbedrer det du ser på den digitale skjermen
- Denne visuelle forbedringen brukes på live-bildet som vises på 3D-skjermen og stativmonitoren
- Kirurgen kan velge hvilken scenefil som skal brukes når VR er på og VR er av. Du kan stille inn ønsket scenefil som skal brukes tilsvarende når VR-modus aktiveres og deaktiveres. Merk at kirurgprofilinnstillinger ikke kan lagres når VR-modus er aktivert. Deaktiver VR-modus for å aktivere lagring av innstillinger.

- Du kan endre scenefilen via:
 - verktøylinjen på 27"-stativmonitoren
 - kamerainnstillingene under "ScenePro" eller
 - betjeningselementer på fotbryter/håndtak

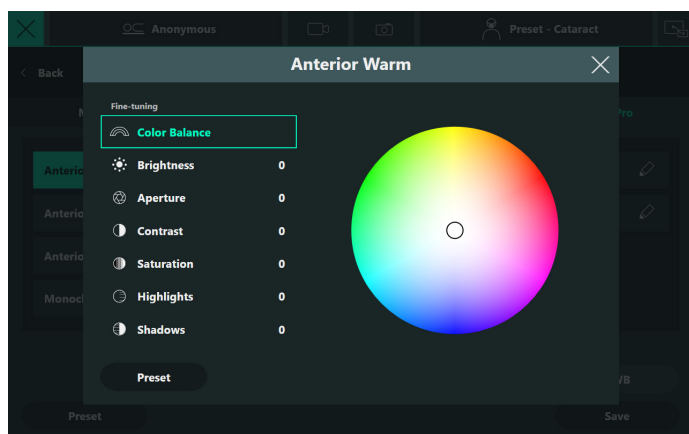




- ▶ Aktiver eller deaktiver VR-modus på stativmonitoren for å veksle mellom scenefiler for anterior modus (VR-modus AV) og posterior modus (VR-modus PÅ).



Du kan lagre standard scenefil for anterior modus (VR-modus AV) og posterior modus (VR-modus PÅ).



I tillegg kan du tilpasse hver scenefilinnstilling til den visualiseringen du ønsker og lagre de nye innstillingene i kirurgprofilen.

9.10.5 Hvitbalansering av kamera

Du kan stille inn kameraets hvitbalanse for å sikre en nøyaktig gjengivelse av fargene i live-bildet.

Angi hvitbalanse

- ▶ Fyll kameravinduet med et nøytralt mål (f.eks. et hvitt eller grått kort).
- ▶ Belys målet jevnt med lyskilden som skal brukes under operasjonen.
- ▶ Fokuser kameraet.
- ▶ Trykk på "WB"-knappen på skjermbildet.

Den nye hvitbalanseinnstillingen brukes på alle scenefiler i samme gruppe for den gjeldende kirurgprofilen:

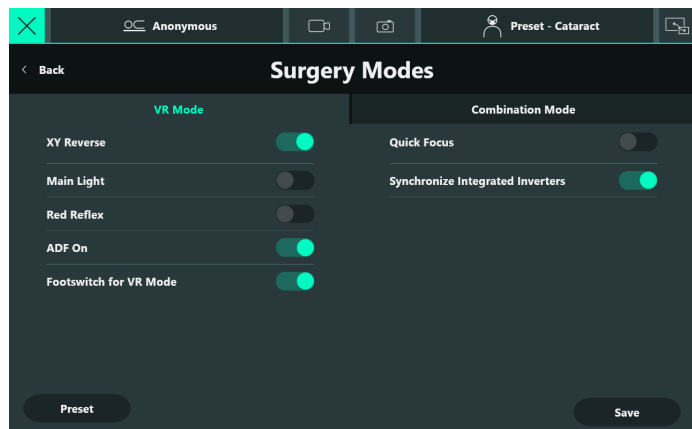
- Når VR-modus er AV: WB brukes på alle anteriore scener i den gjeldende kirurgprofilen.
- Når VR-modus er PÅ: WB brukes på alle posteriore scener i den gjeldende kirurgprofilen.

For å unngå fargeavvik anbefales det å utføre hvitbalanseringen i absolutt mørke.

- ▶ Dekk til okularene/tubusgrensesnittene, og beskytt dem mot lys utenfra.
- ▶ For å utføre hvitbalansering i anterior modus skal du bruke lyskilden (hovedlys og rød refleks-lys) fra PROVEO 8x.
- ▶ For å utføre hvitbalansering i posterior modus skal du kun bruke lyskilden som brukes i den kirurgiske arbeidsflyten i det bakre segmentet.

9.11 VR-modus

VR-modus (vitreoretinal modus) gjør det mulig å utføre posteriore operasjoner. Funksjonene i VR-modus kan styres med fotbryteren, håndtakene eller brukergrensesnittet. Aktivisering av VR-modus gjør det mulig å endre brukerspesifikke innstillinger for vitreoretinal modus. Innstillingene for VR-modus kan lagres i fanen for VR-modus:



Innstillingene (ON/OFF) til følgende funksjoner kan lagres spesielt for VR Mode:

XY Reverse – snur XY

Main Light – slå på/av hovedlyset

Rød refleks – slå på/av rød refleks-lys

/ADF On – signal for å utløse eksterne systemer, f.eks. slå av lyset i rommet

Footswitch for VR Mode – aktiverer separat tildeling av fotbryteren (se kapittel 9.10.1)

Quick Focus – aktiver Quick Focus (se kapittel 9.10.2 "Quick tilt/Quick focus", side 49)

Synchronize Integrated Inverters – On: begge invertere aktive, Off: kun inverteren til hovedkirurgen er aktiv

9.11.1 Tilordne fotbryter (VR)

Her kan du tilordne en spesiell fotbryter til VR Mode (vitreoretinal modus).



For å bytte mellom "anterior" programmering og programmering i VR-modus, må følgende forutsetninger være til stede:

- I fanen "VR Mode" må "Footswitch for VR mode" aktiveres.
- I hver av de to fotbryertilordningene må "VR Mode on / off" tilordnes.



Justeringen er den samme som for fotbryteren (se kapittel 9.8 "Tildeling av fotbrytere", side 46).

Aktivere VR-modus

- Trykk på "VR"-knappen på "Quick Access"-siden, verktøylinjen på stativmonitoren eller "VR Mode On/Off" på betjeningssementer på fotbryteren/håndtakene for å aktivere VR-modus. Innstillingene under kirurgprofilens VR-modus aktiveres.



Hvis VR-modus er aktivert, vil følgende funksjoner være deaktivert: lagring av innstillinger i kirurgprofilen og bytte av kirurgprofil.

For å endre den må du først deaktivere VR-modus.

Deaktivere VR-modus

- Trykk på "VR"-knappen på "Quick Access"-siden, verktøylinjen på stativmonitoren eller "VR Mode On/Off" på betjeningssementer på fotbryteren/håndtakene en gang til for å deaktivere VR-modus.

Mikroskopet tilbakestiller alle handlinger igjen.



Når en elektrisk BIOM er i bruk, vil VR-modus aktiveres/deaktiveres automatisk.

9.12 OCT Mode

OCT gjør det mulig å se skjulte detaljer under øyets overflate for å bekrefte eller endre operasjonsplanen under operasjonen. Aktivering av OCT-modus gjør det mulig å endre brukerspesifikke innstillinger for intraoperativ optisk koherens-tomografi (OCT). OCT-funksjonene kan styres med fotbryteren eller håndtakene ved å tilordne OCT-funksjoner i OCT Mode eller via brukergrensesnittet.

9.12.1 Fotbryterprogrammering (OCT)



Du kan skifte fra anterior fotbrytermodus til OCT Mode. For å skifte mellom "anterior" programmering til OCT på fotbryteren må følgende forhold oppfylles:

- På fanen "Footswitch" må funksjonen "OCT Mode On/Off" tilordnes på fotbryteren.
- På fanen "Footswitch OCT Mode" må "OCT Mode On/Off" tilordnes på fotbryteren.

Den anbefalte arbeidsflyten er å gå fra anterior modus til OCT Mode, ta og gjennomgå OCT-bilder og deretter gå tilbake til anterior modus. Du kan også programmere OCT-funksjoner i "Handles OCT" og styre OCT-funksjoner med håndtakene når OCT-modus aktiveres (f.eks. spille ramme forover).

Aktivere OCT Mode

- ▶ Trykk på "OCT"-knappen på "Quick Access"-siden, verktøylinjen på stativmonitoren eller "OCT Mode On/Off" på betjenings-elementer på fotbryteren/håndtakene for å aktivere OCT-modus. Handlingene som er aktivert i brukerinnstillingene gjennomføres en gang.

En aktiv OCT Mode er markert med grønt på siden "Quick Access" og verktøylinjen på stativmonitoren.

Deaktivere OCT Mode

- ▶ Trykk på "OCT"-knappen på "Quick Access"-siden, verktøylinjen på stativmonitoren eller "OCT Mode On/Off" på betjenings-elementer på fotbryteren/håndtakene en gang til for å deaktivere OCT-modus.

Mikroskopet tilbakestiller alle handlinger igjen.

9.12.2 Fotbryterprogrammering (VR OCT)



Du kan skifte fra VR-fotbrytermodus til VR OCT-fotbrytermodus. Følgende forhold må oppfylles for å skifte mellom "VR mode" og OCT på fotbryteren:

- På fanen "Footswitch" velger du "VR" under de segmenterte betjenings-elementene nederst på siden. "OCT Mode On/Off" må være tilordnet på fotbryteren.
- På fanen "Footswitch" velger du "VR OCT" under de segmenterte betjenings-elementene nederst på siden. "OCT Mode On/Off" må være tilordnet på fotbryteren.

Hvis en elektrisk BIOM er i bruk, vil VR-modus aktiveres/deaktiveres automatisk. Du kan trykke på "OCT mode On/Off" for å gå fra VR Mode til VR OCT Mode; ta og gjennomgå OCT-bilder, og gå tilbake til VR Mode ved å trykke på "OCT mode On/Off" på fotbryteren.

Hvis det brukes en mekanisk BIO eller kontaktlinse, må "VR mode On/Off" programmeres på den normale fotbryteren for å aktivere VR Mode. For å gå fra VR Mode til VR OCT Mode kan du trykke på "OCT mode On/Off" og trykke igjen for å gå tilbake til VR Mode.

Du kan også programmere OCT-funksjoner i "Handles VR OCT" og styre OCT-funksjoner med håndtakene når OCT-modus aktiveres (f.eks. spille ramme forover).

Aktivere VR OCT Mode

- ▶ Trykk på "OCT"-knappen på "Quick Access"-siden, verktøylinjen på stativmonitoren eller "OCT Mode On/Off" på betjenings-elementer på fotbryteren/håndtakene for å aktivere VR OCT-modus. Handlingene som er aktivert i kirurgprofilene, gjennomføres én gang.

Deaktivere VR OCT Mode

! En aktiv OCT Mode er markert med grønt på siden "Quick Access" og verktøylinjen på stativmonitoren.

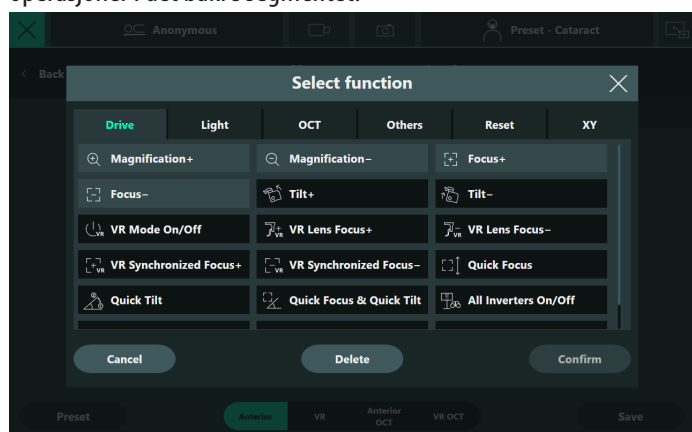
- ▶ Trykk på "OCT"-knappen på "Quick Access"-siden, verktøylinjen på stativmonitoren eller "OCT Mode On/Off" på betjeningsselementer på fotbryteren/håndtakene en gang til for å deaktivere OCT-modus.

Mikroskopet tilbakestiller alle handlinger igjen.

! En detaljert forklaring av individuell OCT-funksjon finnes i brukerhåndboken for Enfocus.

9.13 BIOM synchronized focus

BIOM (Binocular Indirect Ophthalmo Microscope) brukes til operasjoner i det bakre segmentet.



VR Synchronized Focus+ / VR Synchronized Focus– synkroniserer fokusering for både PROVEO 8x optikkholder og BIOM-frontlinsen, noe som gir følgende:

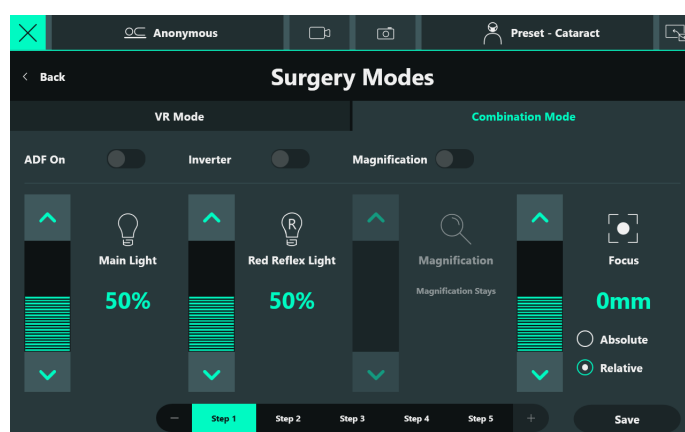
- **VR Synchronized focus:** Synkronisering av optikkholderen og BIOM-frontlinsen, noe som sikrer at BIOM-frontlinsen ikke lenger trenger å beveges vertikalt i forhold til øyet
- **Focus:** Smalt synsfelt og bredere synsfelt ved samme forstørrelse og fokus med et trykk på en tilordnet knapp på fotbryteren
- **VR Lens Focus:** Uavhengig fokusering for BIOM-frontlinsen for raskere fokusering av retina før det vitreoretinale inngrepet

! **Fotbryter automatisk skift til VR-modus:** Ved arbeid på bakre segment kan BIOM svinges inn i strålegangen, og fotbryteren vil automatisk endre innstillingene til VR-modus inkludert synkronisert fokus hvis det er programmert.

9.14 Combination Mode

Med "Combination Mode" kan du lage en individuell prosedyre for hver bruker. Du kan lagre følgende parametere for faser av operasjonen (1–5 trinn, med minst 1 trinn) som gjentas ulikt:

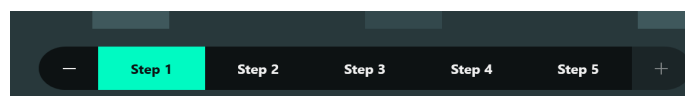
- Main Light brightness
- Red Reflex brightness
- Magnification
- Focus Mode
- Inverter
- ADF On (tilleggsfunksjon)



På dette skjermbildet kan du aktivere eller deaktivere de ønskede Combination Mode-parametere for den enkelte bruker.

! Når du klikker deg gjennom Combination Mode-funksjonen, er bare parametere som er satt aktive for den enkelte bruker aktivert.

- ▶ Naviger mellom hvert trinn ved å trykke på trinnummeret nederst på skjermbildet.



- ▶ Angi antall trinn ved å bruke "–" for å fjerne et trinn og "+" for å legge til et trinn.
- ▶ Velg egnede parametere for hvert trinn i "Step".
- ▶ Angi gyldig fokusmodus "Relative" eller "Absolute" for alle parametere.
 - Relativ rekkevidde: –75 mm ... +75 mm
 - Absolutt rekkevidde: –37,5 mm ... +37,5 mm
- ▶ Klikk på knappen "Save" når du er ferdig.

9.14.1 Combination Mode-parametere

- Magnification for å aktivere (on) og deaktivere (off). Når "off" er valgt, holder forstørrelsen seg på den gjeldende verdien.
- Invertersignal, f.eks. for å utløse intern inverter fra SDI Oculus
- ADF On-signal for aktivering av eksterne systemer, f.eks. romlys på/av ...

Fokus kan ha to statuser:

- "Absolute": går nøyaktig til den programmerte, absolutte posisjonen.
Rekkevidde: -37,5 mm ... +37,5 mm
- "Relative": den programmerte avstanden mellom 2 punkter, f.eks. for definerte kontaktlinser for netthinneoperasjoner.
Rekkevidde: -75 mm ... +75 mm



FORSIKTIG

Fare for personskade!

- Vær spesielt oppmerksom på de nødvendige sikkerhetsavstandene hvis du bruker "Combination Mode"-funksjonen sammen med tilbehør fra andre produsenter som kan redusere arbeidsavstanden til mindre enn 140 mm (kontaktløse vidvinkel-observasjonssystemer), ettersom fokus sammen med Combination Mode er en halvautomatisk funksjon.



For at Combination Mode-funksjonen skal være tilgjengelig, må du først tilordne den til en tast på fotbryteren.

9.14.2 Aktivere Combination Mode

- Aktiver tasten til fotbryteren som Combination Mode-funksjonen er tilordnet ved å trykke på den.
Du kjører gjennom en kontinuerlig sløyfe av de lagrede trinnene.

9.14.3 Deaktivere Combination Mode

Avslutt Combination Mode ved å aktivere den tasten på fotbryteren som Combination Mode-funksjonen er tilordnet på, ved å klikke etter det siste trinnet (f.eks. trinn 1,2,3,4,5, EXIT).

- Main Light og rød refleks-lysintensiteten vil gå tilbake til verdiene før Combination Mode ble aktivert.
- Verdier for Magnification og Focus vil forbli i henhold til innstillingene for siste Combination Mode-trinn.

9.15 Opptak fra operasjoner

PROVEO 8x inkluderer det medisinske opptaks- og dokumentasjons-systemet og gir brukeren en integrert og sømløs opplevelse. Mikroskopet kan ta bilder i HD/4K-format eller videoer i 2D/3D- eller HD/4K-format og lagre opptakene med pasientinformasjon.

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

Her får du tilgang til alle operasjonsopptakene som er lagret i systemet. Opptakene er sortert med den sist utførte operasjonen øverst og kan sorteres etter pasientnavn og brukt kirurgprofil (1).

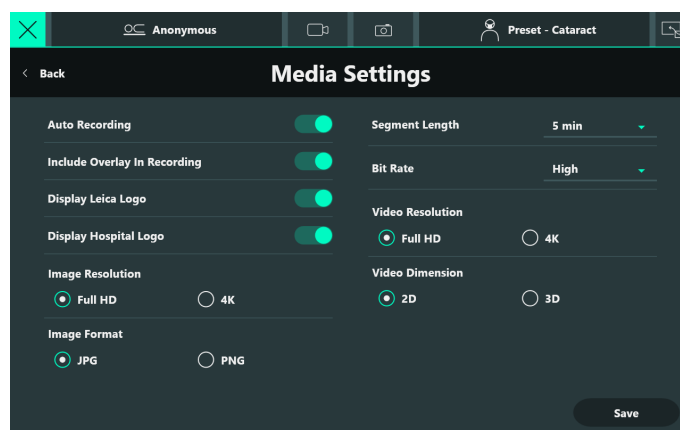
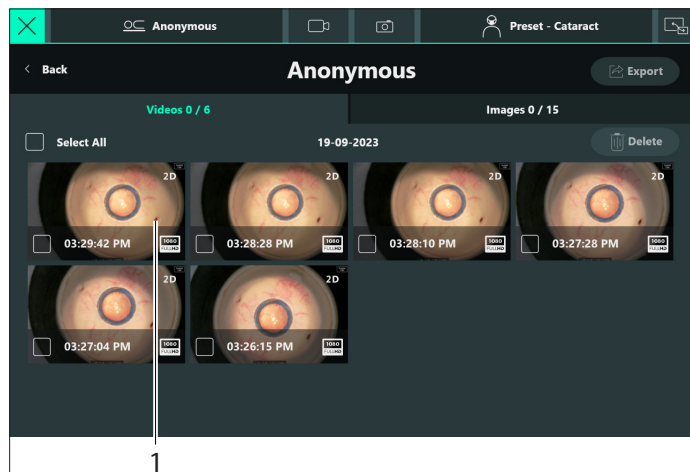
Du kan velge hvilke operasjoner du vil fjerne fra systemet eller eksportere til et eksternt lagringssystem.

Du kan også redigere pasientinformasjonen og notatene etter operasjonen ved å klikke på "edi"-ikonet (2) på slutten av hver journalrad.

Pågående operasjonsopptak vil ikke vises under listen før økten er avsluttet.

9.15.1 Forhåndsvisning av videoer/bilder

- ▶ Trykk på et av operasjonsopptakene.
Dette åpner video- og bildelistene for den aktuelle pasienten.
- ▶ Trykk på miniatyrbildet (1) for å forhåndsvisne videoen/bildet.



- ▶ Kirurgen flytter parallellogrammet nedover, bort fra "auto-reset"-posisjonen:
Opptaket starter
- ▶ Kirurgen flytter parallellogrammet opp til "auto-reset"-posisjonen:
Opptaket stopper

9.15.2 Medieinnstillinger

Du kan angi innstillinger og formatere videoen og bildet som skal tas opp.

- ! For optimal videoeksportopplevelse bør du stille inn videoen til ønsket videoformat for å minimere behovet for videokonvertering.

PROVEO 8x starter automatisk videoopptak når kirurgen trekker parallellogrammet ned, og stopper videoopptaket når parallellogrammet skyves opp i "auto-reset"-posisjon.

Automatisk opptak kan aktiveres eller deaktiveres som en del av innstillingene for kirurgprofilen.

- Hvis automatisk opptak er aktivert, starter PROVEO 8x automatisk videoopptak når kirurgen trekker parallellogrammet ned.
- Hvis automatisk opptak er deaktivert, må du starte opptaket manuelt enten via brukergrensesnittet, håndtakene eller fotbryteren.

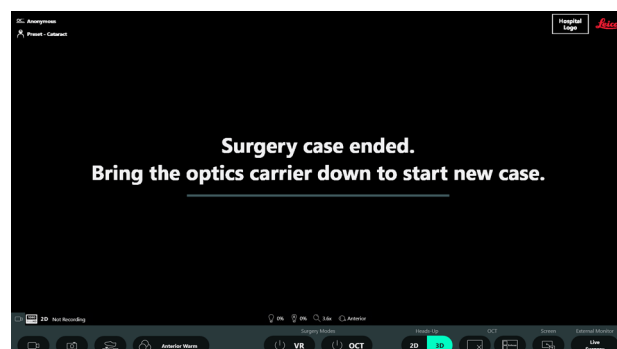
- ! Innstillingen "Include Overlay in Recording" vil påvirke registreringen av sykehuslogoen/Leica-logoen, mikroskopinnstillinger og PHACO/VR-verdier.

Opptak av OCT-overlegg påvirkes ikke av innstillingen "Include Overlay in Recording". Det vil si at OCT-overlegg vil bli tatt opp når det er satt til å være synlig på skjermen, selv om "Include Overlay in Recording" er AV.

Før operasjon



10-tommers berøringspanel



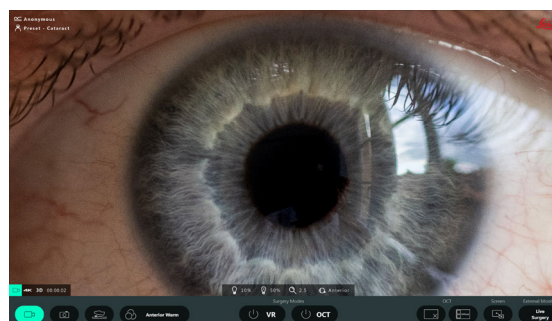
27-tommers stativmonitor (berørings skjerm)

- Kirurgen flytter parallellogrammet nedover, bort fra "auto-reset"-posisjonen
Opptaket starter

Under kirurgi



10-tommers berøringspanel



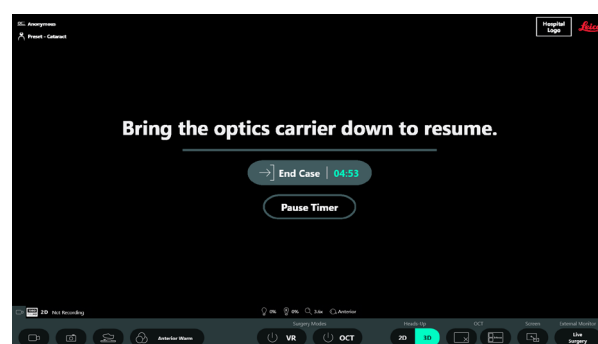
27-tommers stativmonitor (berørings skjerm)

- Kirurgen flytter parallellogrammet ned til sluttposisjon, til "auto-reset"-posisjonen
Opptaket stopper

Avslutning av operasjonen



10-tommers berøringspanel



27-tommers stativmonitor (berørings skjerm)

- Den aktuelle økten kan enten avsluttes ved å velge "End Case" eller automatisk når nedtellingstimeren har stoppet

9.15.3 Eksportere opptak

Flere operasjoner

Du kan eksportere alle videoer og bilder av utvalgte operasjoner på "Recording page" til en ekstern lagringsenhet (USB-stasjon, DICOM).

Individuelle operasjoner

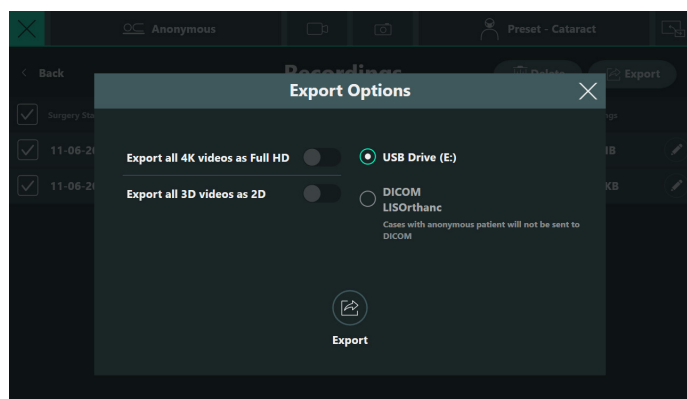
Du kan eksportere utvalgte videoer og bilder av en bestemt operasjon til en ekstern lagringsenhet (USB-stasjon, DICOM).

MERK

Videoer og bilder på destinasjonen (USB-stasjon, DICOM) kan bli overskrevet hvis filer eller mapper har identiske navn. Det anbefales å ta sikkerhetskopii av alle viktige data.

Operasjonsdata med anonyme pasienter vil ikke kunne eksporteres til DICOM.

Oppløsning: Rediger pasientinformasjonen for å eksportere dataene til DICOM.



9.15.4 Samtidig opptak

Du kan ta opp mediene dine samtidig på 2 eksterne lagringsenheter som er koblet til mikroskopet. Det anbefalte filsystemet for den eksterne lagringsenheten er enten NTFS eller exFAT.

Den maksimale filstørrelsen på en FAT32-formatert lagringsenhet er 4 GB. Du vil ikke kunne fortsette med eksporten hvis de valgte opptaksfilene er større enn 4 GB.

- ▶ For å aktivere funksjonen for samtidig opptak må du koble til den eksterne lagringsenheten før opptaket starter. Det anbefales å bruke et eksternt lagringsmedium med høy skrivehastighet (USB 3.0 eller høyere).
- ▶ Test alltid USB-stasjonens ytelse før kritiske opptaksøker.
- ▶ Når du spiller inn videoer og tar bilder samtidig, genererer enheten en betydelig mengde data som må skrives til USB-stasjonen raskt og pålitelig. USB-stasjoner med utilstrekkelig ytelse kan forårsake feil, noe som kan føre til at video- eller bildefiler blir ødelagt eller ikke blir lagret på USB-stasjonen.
- ▶ Sørg for at den eksterne lagringsenheten har tilstrekkelig lagringsplass. Hvis den eksterne lagringsenheten er i ferd med å

gå tom for diskplass, stopper opptaket automatisk, uten at systemet gir beskjed om det.



Kontroller alltid det eksterne lagringsmediet og sørg for at det er nok ledig plass før operasjonen for å unngå potensielt tap av data.



Beskytt mikroskopet mot potensielle USB-virus ved å unngå bruk av ukjente eller ubekreftede USB-stasjoner. Sørg alltid for sikkerheten til systemet ditt ved å bruke pålitelige og sikre USB-enheter.

9.15.5 Spille av opptak

Videoopptakene leveres i MP4-format, noe som sikrer tilgjengelighet på både Windows- og macOS-plattformer. Vær imidlertid oppmerksom på at visse QuickTime-versjoner kan ha kompatibilitetsproblemer med kodeksen som brukes.

Oppløsning: For å løse dette anbefaler vi at du bruker VLC-spilleren for sømløs videoavspilling. VLC er en allsidig mediaspiller som støtter et bredt spekter av kodekser, noe som sikrer en jevn visningsopplevelse.

9.15.6 Slette videoer og bilder fra flere operasjoner

Du kan velge operasjoner på "Recording page" og velge "Delete"-knappen.

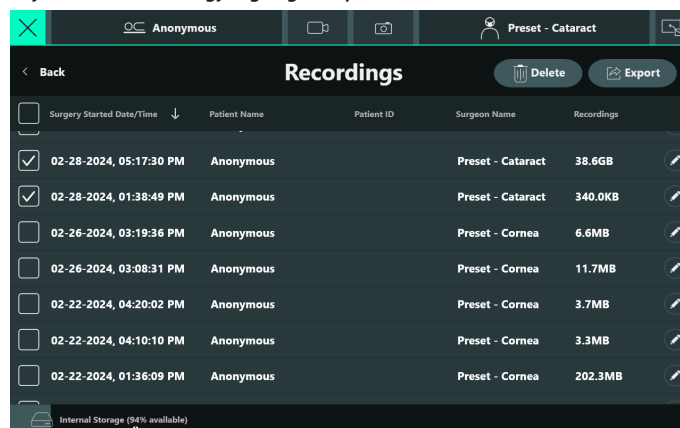
9.15.7 Slette videoer og bilder fra enkeltoperasjoner

Du kan velge videoer og bilder i den enkelte operasjonen og velge "Delete"-knappen.

9.15.8 Datastyring

Mikroskopet leveres med 4 TB lagringsplass for videoopptak av høy kvalitet.

Skjermen vil vise tilgjengelig diskplass (1).



1



Tilgjengelig lagringsplass varierer avhengig av operativsystemet og programvaren som er installert. Lagringskapasiteten kan endres basert på gjeldende krav til operativsystem og programvareversjon.

9.15.9 Konfigurasjon: Automatisk sletting

Når automatisk sletting er PÅ:

Systemet sletter automatisk video- og bildedata fra de eldste operasjonene når den tilgjengelige lagringsplassen er i ferd med å ta slutt. Vær oppmerksom på at denne innstillingen påvirker data fra alle pasienter som er utført av alle kirurger, for alle fremtidige operasjoner.



Avhengig av størrelsen på operasjonsjournalene kan systemet bruke litt tid på å fullføre sletteprosessen. Gå ut av og gå tilbake til opptakssiden for å vise den oppdaterte operasjonslisten etter sletting.

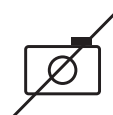
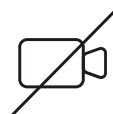
Når automatisk sletting er AV:

Du vil ikke kunne utføre videoopptak eller ta bilder når det går tomt for lagringsplass. Du må rydde diskplass ved å slette innspilte medier fra mikroskopet for å kunne fortsette å utføre opptak. Denne konfigurasjonen kan angis av Hospital IT (se kapittel 9.18 "Hospital IT", side 62).

Low Disk Space



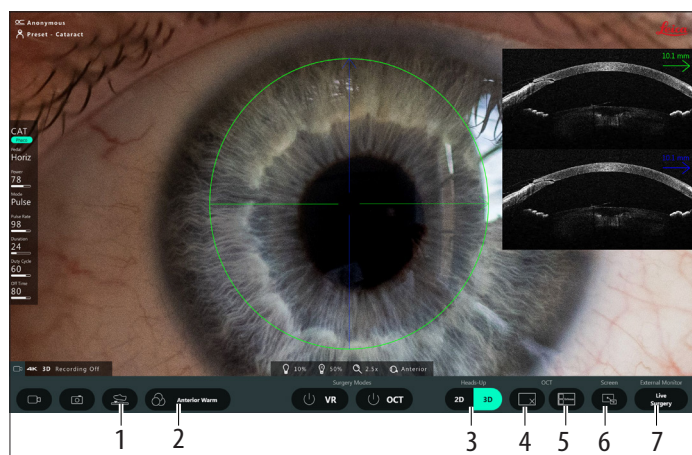
Out of Disk Space



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 Stativmonitorens betjeningselementer

Sykepleier og assistentkirurg kan assistere kirurgen i vanlige funksjoner, som er listet opp i tabellen nedenfor, og følge med på den pågående operasjonen.



- | | | |
|---|--------------------|--|
| 1 | Footswitch Overlay | Vis konfigurasjon av fotbryter |
| 2 | ScenePro | Velger forskjellige visuelle forbedringer |
| 3 | 2D/3D Display | Velger 2D/3D-visning på heads-up-skjerm* |
| 4 | OCT Overlay | Velger Hide/Quad/50:50 Left/50:50 intraoperativ OCT-visning |
| 5 | Enfocus | Bytter skjermbilde til intraoperativt OCT-programvaregrensesnitt |
| 6 | Swap Screen | Bytter brukergrensesnitt fra 10-tommers berøringsskjem til stativmonitor |
| 7 | Ekstern skjerm | Velg tilkoblet HDMI-utgang for ekstern skjerm |

* Valg av 2D/3D-visning påvirker bare heads-up-skjermen. Det vil ikke påvirke innstillingene for opptak (se kapittel 9.15.2 "Medieinnstillinger", side 56).

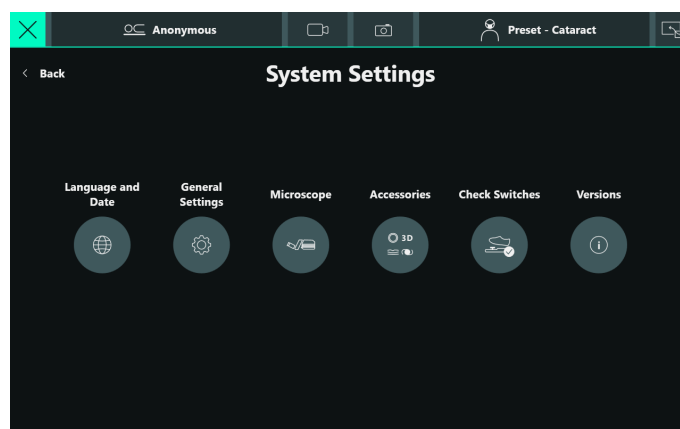
9.17 Systeminnstillinger

Du kan konfigurere systeminnstillinger som språk, tilbehør og utføre grunnleggende funksjonskontroller på fotbryteren, håndtakene og betjeningselementene på mikroskopet.

Fra hovedmenyen trykker du på knappen "System Settings". Skjermbildet "System Settings" vises.

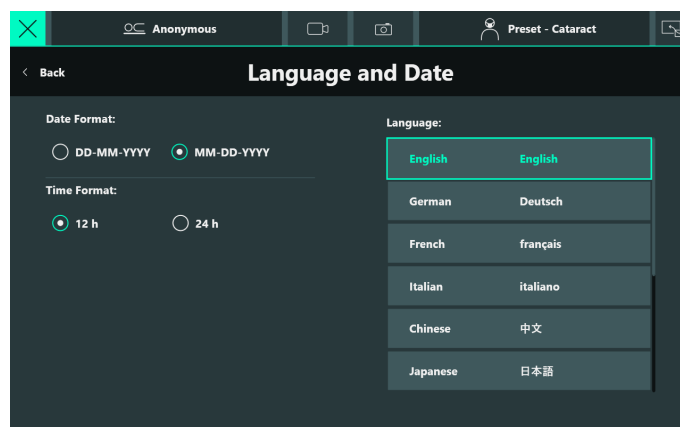
Denne siden gir tilgang til:

- Language and Date
- General Settings/Lamp History
- Microscope Settings
- Tilbehør
- Check Switches
- Versjoner



9.17.1 Language and Date

På fanen "Language and Date" kan du konfigurere språket på brukergrensesnittmenyene og definere hvordan datoen og klokkeslettet skal vises.

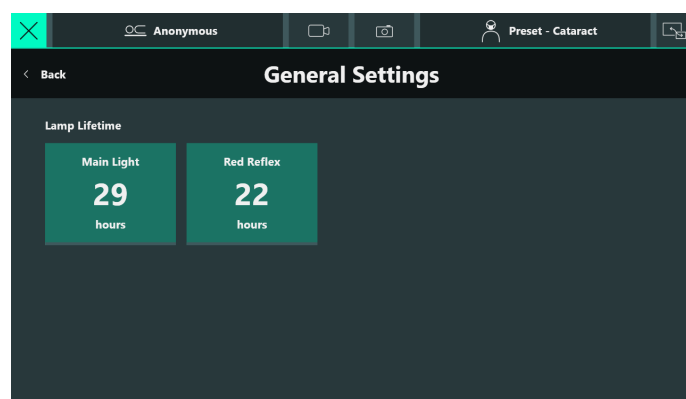


Følgende språk er tilgjengelige for brukergrensesnittet:

- engelsk
- tysk
- fransk
- italiensk
- kinesisk
- japansk
- tyrkisk
- russisk
- svensk
- spansk
- portugisisk

9.17.2 Lamp History

På dette skjermbildet kan du vise driftstimen til hovedlyset og rød refleks-lyset.

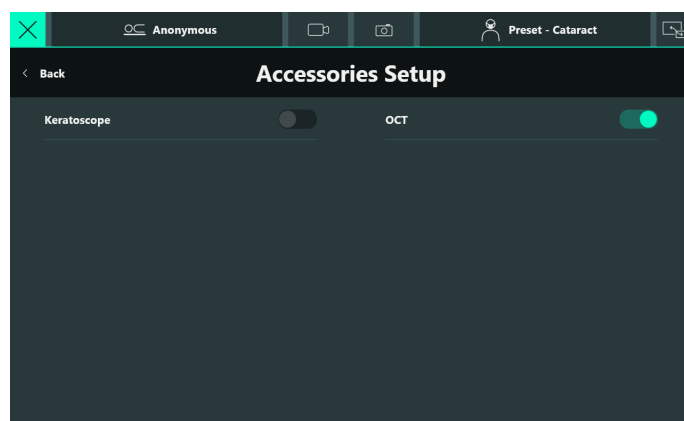


9.17.3 Tilbehør

Du kan konfigurere for å aktivere/deaktivere tilbehør. Kontroller at keratoskopet og OCT er aktivert under System Settings > Accessories for å kunne bruke funksjonene.

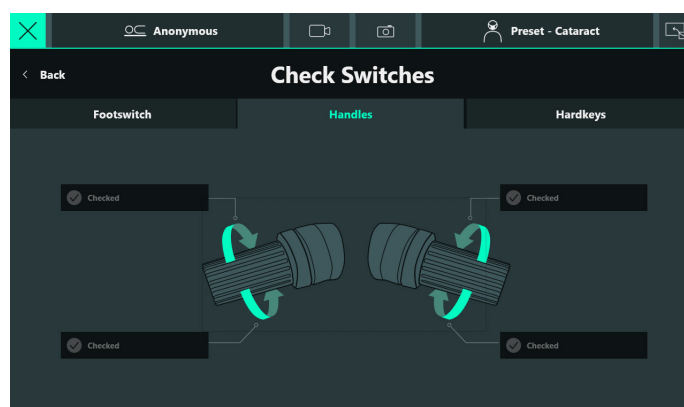


Kontroller at keratoskopet og OCT-tilbehør er aktivert på denne siden dersom keratoskop eller OCT-funksjoner ikke er å finne på programmeringslisten for fotbryter og håndtak (se kapittel 9.8 "Tildeling av fotbrytere", side 46 and 9.9 "Programmering av håndtak", side 47).



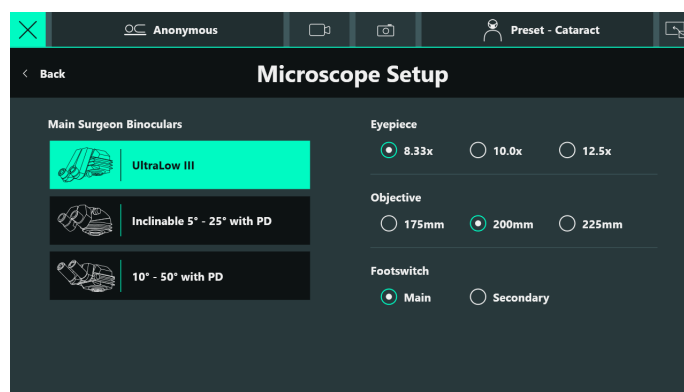
9.17.4 Check Switches

På dette skjermbildet kan du teste bryterne på håndtakene, fotbryterne eller de programmerte tastene.



9.17.5 Sette opp mikroskopet

På dette skjermbildet kan du konfigurere tilbehøret du bruker. Dette sikrer at riktig forstørrelse vises på siden "Quick Access".



Select Surgeon Tube

I dette feltet kan du velge binokulartubusen som brukes av kirurgen.

Select Eyepiece

I dette feltet kan du velge okulartype som brukes av kirurgen.



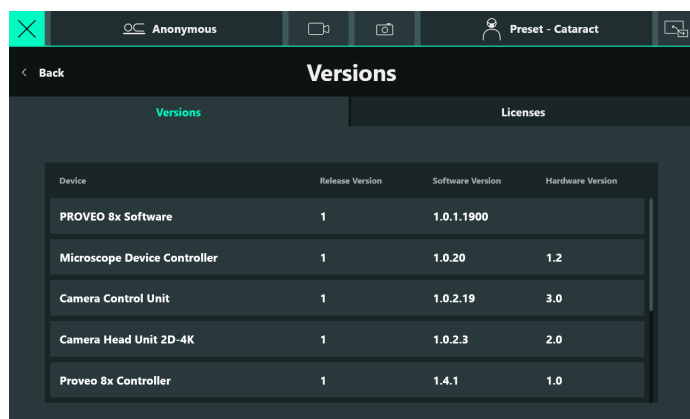
Hvis du ikke gjør noe valg, er det valgte tilbehøret som standard:
binokulartubus ultralav III og okular med 8.33× forstørrelse.

Select Objective

I dette feltet kan du velge objektivet som brukes av kirurgen.

9.17.6 Versjoner

Denne menyen viser programvare- og maskinvareversjonene av tilbehøret og lisensene til programvaren som brukes på mikroskopet.



Ta kontakt med den lokale servicerepresentanten for oppdatering av programvaren.

9.17.7 Lisenser

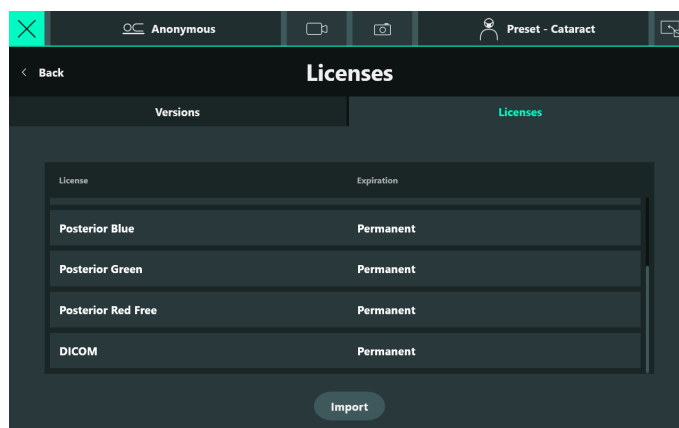
Visse funksjoner i PROVEO 8x-systemet aktiveres bare hvis lisensene er installert.

Ta kontakt med den lokale forhandleren for kjøp av lisenser.

Installere lisensen

- ▶ Åpne menyen Licenses ved å gå til Main Menu > System Settings > Versions.
- ▶ Trykk på "Licenses".
- ▶ Trykk på ikonet "Import" for å installere lisensen fra USB-stasjonen.

Lisensaktivering utføres deretter automatisk, og skjermbildet oppdateres i samsvar med dette.



9.18 Hospital IT



Se nettsikkerhetsanvisningen 10735164 som distribueres separat.

RemoteCare bruker sykehusets LAN-tilkobling til mikroskopet for å opprette en forbindelse med Leicas dataserver. Denne serveren er ansvarlig for å samle inn og distribuere mikroskopdata til autorisert servicepersonell, noe som forenkler diagnostikk og support. Det er viktig å merke seg at pasientdata ikke vil bli samlet inn gjennom denne prosessen.

For å oppnå dette må sykehusets IT-avdeling aktivere RemoteCare, og det krever at sykehuset sørger for innkommende og utgående Internett-tilgang gjennom brannmur i sykehusets nettverk.

RemoteCare-miljøforhold

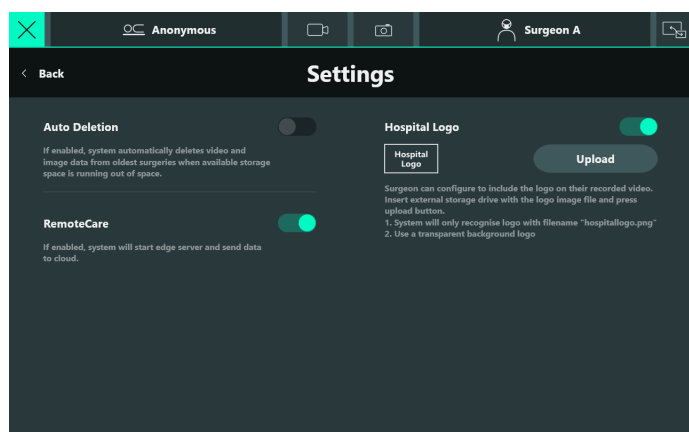
For Leica RemoteCare kreves det en Internett-tilkobling. Instrumentet kan kobles til Internett ved hjelp av RJ45-nettverkstilkobling.



Det anbefales å bruke en ethernet-kabel av kategori 6 (Cat. 6 og høyere).

Når systemet er koblet til Internett, kan du få fjernsupport og koble deg til Leica RemoteCare. Sørg derfor for at den lokale IT-teknikeren er tilgjengelig under systeminstallasjonen for å opprette forbindelsen.

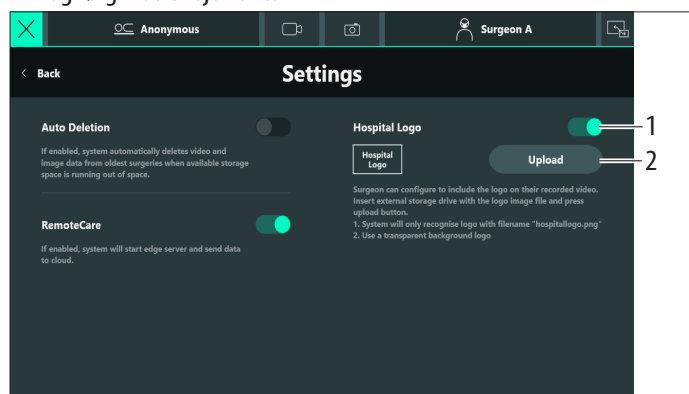
Hvis du har ytterligere spørsmål, send en e-post til iot@leicams.com



Last opp en sykehuslogo

Du kan laste opp en sykehuslogo på dette skjermbildet.

- ▶ Aktiver eller deaktiver Master Control (1) for å tillate at sykehuslogoen vises eller skjules fra grensesnittet.
- ▶ Klikk på Upload (2) for å laste opp en sykehuslogo til systemet, og følg instruksjonene.

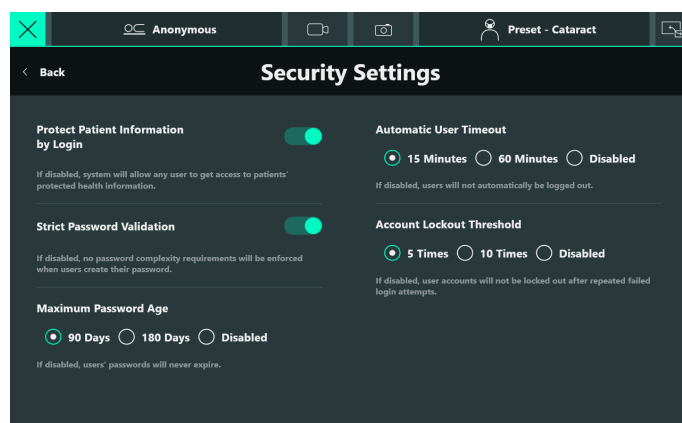


Sikkerhetsinnstillinger

Sikkerhetsfunksjonene i Proveo 8x er aktivert som standard. Det er noen sikkerhetsfunksjoner som kan deaktiveres etter IT-brukernes eget skjønn. Disse beslutningene om sikkerhetskonfigurasjon gjelder for alle systembrukere når de er tatt i bruk.

Streng passordvalidering

Krev at passordene til kliniske brukere oppfyller minstekravene til passord: én stor bokstav, én liten bokstav, ett tall, ett spesialtegn og minst 10 tegn.



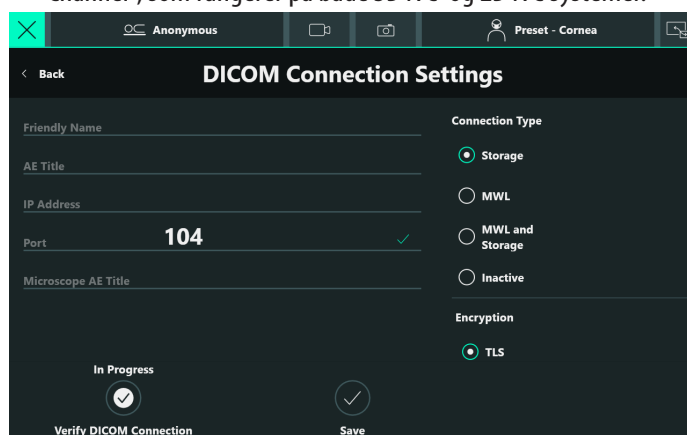
Når tidsavbruddperioden er gått og den kliniske brukeren er logget ut, vil pasientnavnet på grensesnittet automatisk maskeres for å beskytte sensitiv informasjon. Pågående operasjoner eller opptak vil fortsette uavhengig av tidsavbruddet.

DICOM

Proveo 8x DICOM-funksjonalitet er en lisensiert funksjon som ved kjøp konfigureres av Leica Microsystems' personell på installasjonstidspunktet eller ved et senere servicebesøk. Følgende instruksjoner er beregnet på tilfeller der det må gjøres endringer etter installasjonen, og Leica Microsystems' personale ikke er på stedet, men gir fjernsupport. Proveo 8x gjør det mulig for brukeren å konfigurere flere DICOM-noder som kan brukes samtidig for å hente modalitetsarbeidslisten for mikroskopet og for lagring av innsamlede data. Følgende innstillinger konfigureres for hver DICOM-node som Proveo 8x skal kobles til:

- **Friendly Name** – Navn som Proveo 8x-programmet bruker for å identifisere noden under eksport og kommunikasjonsrapportering.
- **AE Title** – Application Entity-tittel på DICOM-noden som mikroskopet skal kobles til. Det er en lokal unik identifikator som noden bruker i DICOM-meldinger for å identifisere seg selv.
- **IP Address** – Dette er nettverksadressen til DICOM-noden som Proveo 8x skal bruke for å opprette forbindelse.
- **Port** – Dette er porten på DICOM-noden som skal ta imot DICOM-kommunikasjon fra Proveo 8x.
- **Microscope AE Title** – Application Entity-tittel som Proveo 8x bruker for å identifisere seg selv når den kommuniserer med denne noden. Det må være en unik identifikator som noden bare bruker når den kommuniserer med mikroskopet.
- **Connection Type** – Innstilling som skal konfigureres avhengig av forholdet mellom DICOM-noden og Proveo 8x. "Storage" identifiserer noden som et sted der Proveo 8x skal eksportere data. "MWL" identifiserer noden som et sted der Proveo 8x skal få en modalitetsarbeidsliste over hvilke pasienter som er planlagt for mikroskopet. "MWL and Storage" identifiserer noden som brukt til begge formål. "Inactive" betyr at noden ikke skal brukes til DICOM-kommunikasjon.

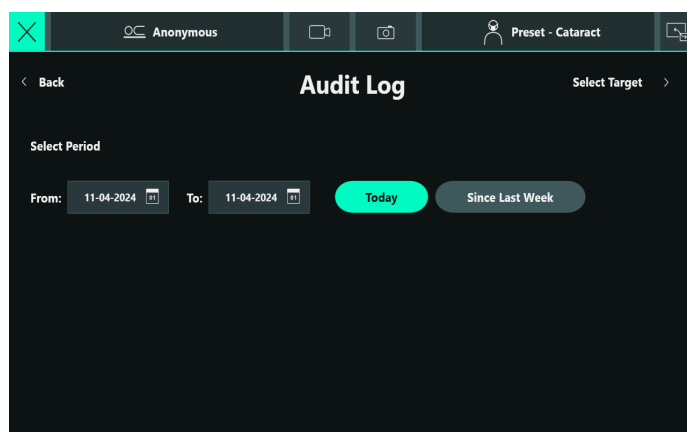
- **Encryption** – Velg "TLS" hvis det er kjent at noden støtter kryptert DICOM-kommunikasjon, eller hvis støtten er ukjent. Velg "Unencrypted" hvis det er kjent at kryptert DICOM-kommunikasjon ikke støttes av noden. Denne støtten skal være definert i DICOM-samsvarserklæringen til programvaren som kjører på DICOM-noden.
- **Preferred Image Compression** – Velg "Compressed" hvis det er kjent at noden støtter komprimert JPEG DICOM-syntaks, og lagring av komprimerte filer for å minimere plass er å foretrekke fremfor lagring av ukomprimerte bilder, ellers velger du "Uncompressed". Denne støtten skal være definert i DICOM-samsvarserklæringen til programvaren som kjører på DICOM-noden.
- **Video Storage** – Velg standardalternativet "Left & Right Channel", som fungerer på både 3D IVC- og 2D IVC-systemer.



! Mer informasjon om cybersikkerhet finnes i instruksjonene om cybersikkerhet 10735164 som distribueres separat.

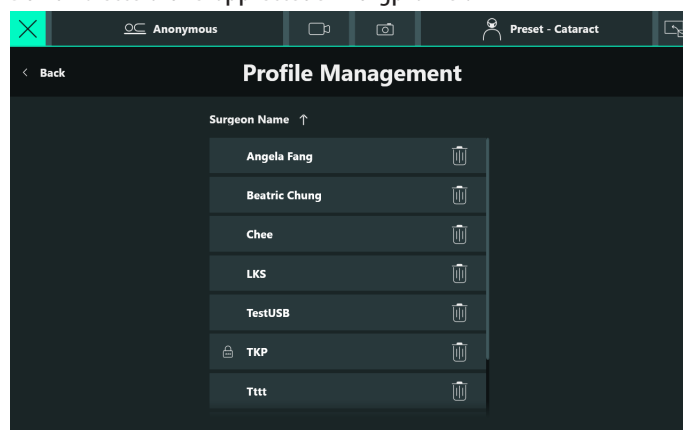
Eksportere revisjonsloggfiler

Du kan eksportere revisjonsloggfiler på dette skjermbildet.

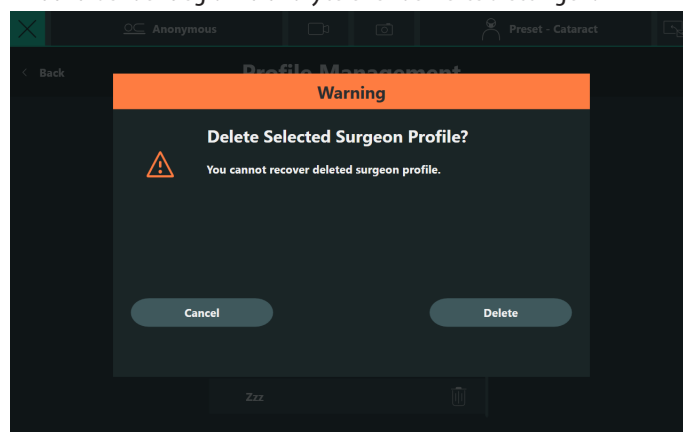


Profiladministrasjon

Du kan slette brukeropprettede kirurgprofiler.



En advarsel ber deg om å avbryte eller bekrefte slettingen.



ADVARSEL

Fare for pasienten på grunn av endringer i brukerinnstillingene!

- Du må aldri endre konfigurasjonsinnstillingene eller redigere brukerlisten under en operasjon.

9.19 Brukeradministrasjon

Tilgangsrettigheter for brukerroller brukes for å administrere beskyttede ressurser og funksjoner som krever autorisert tilgang. Dette er noe annet enn kirurgprofiler.

Brukerne er delt inn i tre kategorier:

Rolle	Standardbruker	Standardpassord *)	Funksjoner
En hvilken som helst bruker	–	Ingen passord	• Starte systemet • Velge, opprette, kopiere kirurgprofiler • Konfigurere innstillinger for kirurgprofilen • Konfigurere systeminnstillinger • Se videoopplæring, brukerhåndbok, problemliste • Lage kamerabilder og videoopptak under operasjonen, og lagre dem under anonym pasient
Klinisk	Klinisk	Le1ca_EasySurgery	• Gjennomgå og redigere pasientdata og kirurgiske journaler • Gjennomgå, eksportere og slette kirurgiske opptak og bilder
Hospital IT	IT	Le1ca_WhoHasAccess	• Revisjonslogg • Opprette nye brukere • Brukerkontoliste • Tilbakestille brukerpasord • Aktivere/deaktivere brukerkonto • Aktivere/deaktivere automatisk sletting av kirurgoppføringer • Last opp en sykehuslogo • Konfigurere cybersikkerhetsinnstillinger

Ved første gangs pålogging vil du bli bedt om å oppdatere med et nytt passord.



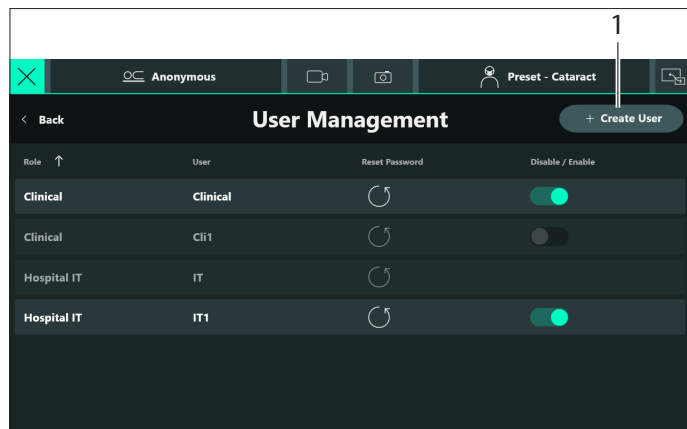
Standardpassordet er kun gyldig når du logger inn for første gang. Etterpå må det endres individuelt.

Hvis passordet til den kliniske brukeren glemmes, kan sykehusets IT-bruker tilbakestille passordet.

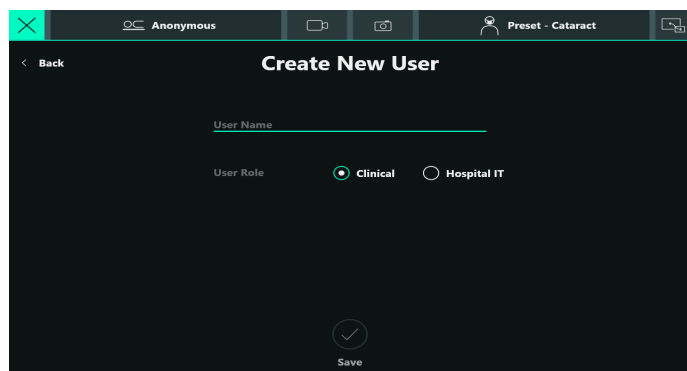
Hvis du har glemt passordet til Hospital IT User, kan du kontakte servicerepresentanten for å få hjelp.

9.19.1 Opprette en ny bruker

- ▶ Trykk på knappen "Create User" (1).



- ▶ I menyfeltet som åpnes, velger du rollen til den nye brukeren: Clinical eller Hospital IT.



- ▶ Angi et brukernavn som ennå ikke brukes på systemet.
- ▶ Bekreft med "Enter".

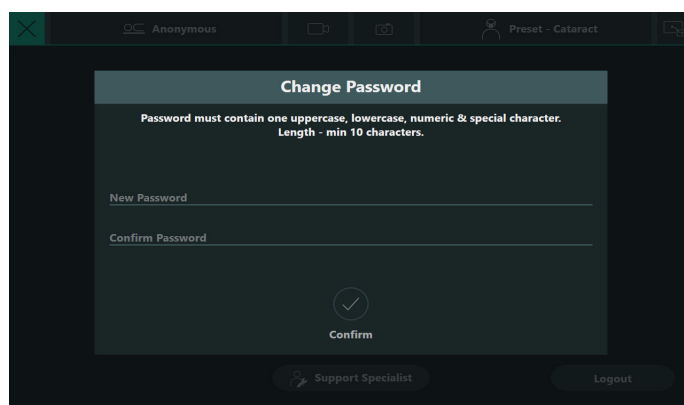
Den nylig opprettede brukeren vises nå på listen.

9.19.2 Første gangs bruk av en bruker med standardpassord

Når du angir en ny bruker for første gang, må standardpassordet fra kapittel 9.19 "Brukeradministrasjon", side 65 brukes. En ledetekst vises deretter for å angi et nytt individuelt passord og gjenta angivelsen med samme passord.

! Den nye brukeren bør endre standardpassordet så snart den er opprettet. Bruk et sikkert passord med en kombinasjon av minst åtte tegn med minst én stor bokstav, én liten bokstav, ett tall og ett spesialtegn.

Bare Hospital IT-brukeren kan tilbakestille disse passordene til standardpassordet.

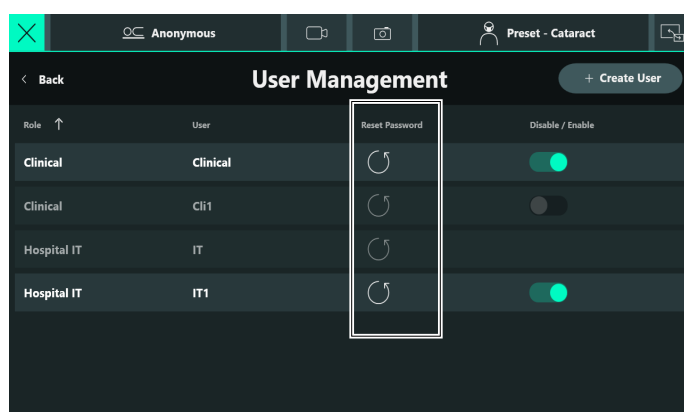


9.19.3 Tilbakestill passord

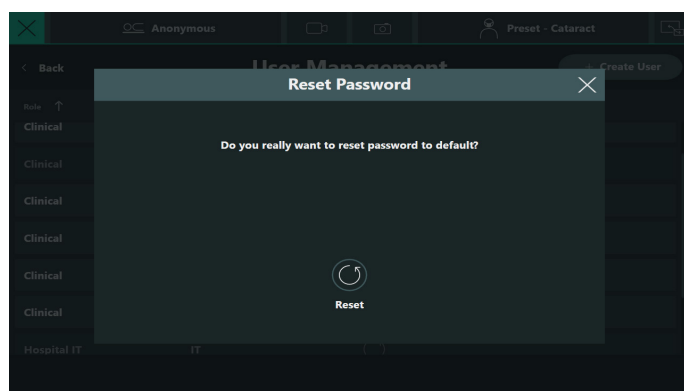
Hvis en bruker glemmer passordet eller systemet er deaktivert fordi feil passord er angitt for mange ganger, kan Hospital IT-brukeren tilbakestille dette passordet.

Unntak: Brukere som er deaktivert, kan ikke få passordet tilbakestilt.

- ▶ Trykk på ikonet for tilbakestilling av passord for respektive bruker.



- ▶ Trykk på tilbakestillingsikonet.

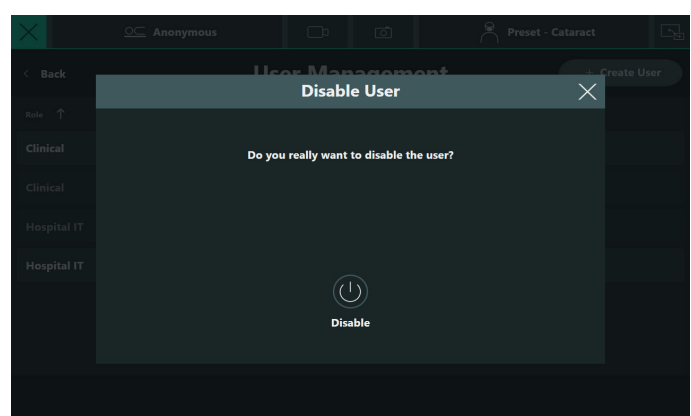
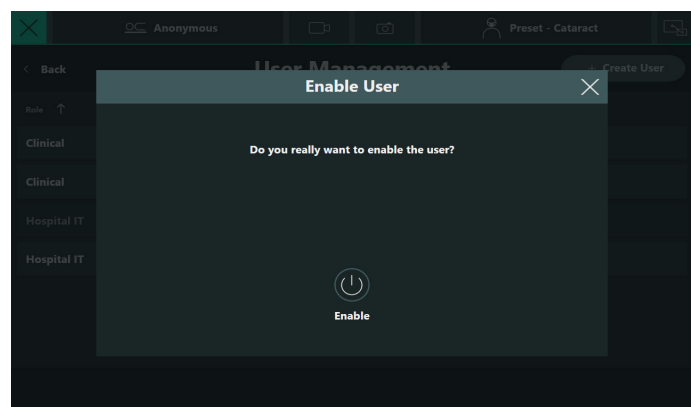
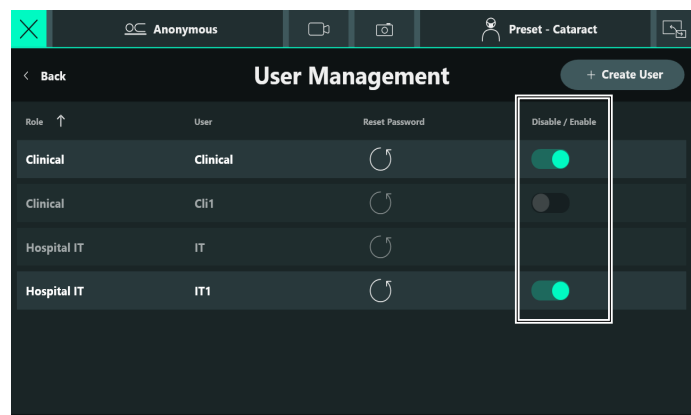


Passordet er bekreftet tilbakestilt.

9.19.4 Aktivere og deaktivere brukere

Hospital IT-brukere kan deaktivere brukere etter at de er opprettet. Brukeren kan aktiveres på nytt etter å ha vært deaktivert.

Unntak: Standard "IT"-bruker kan ikke deaktiveres/aktiveres.

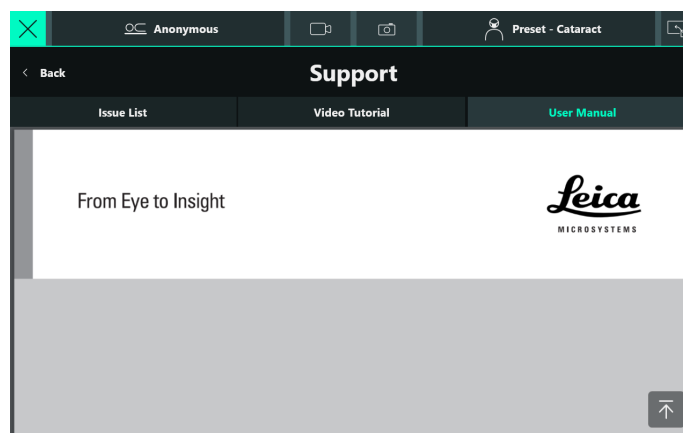
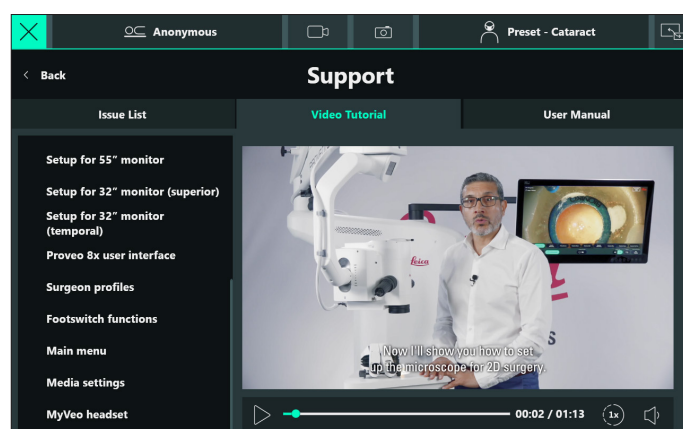
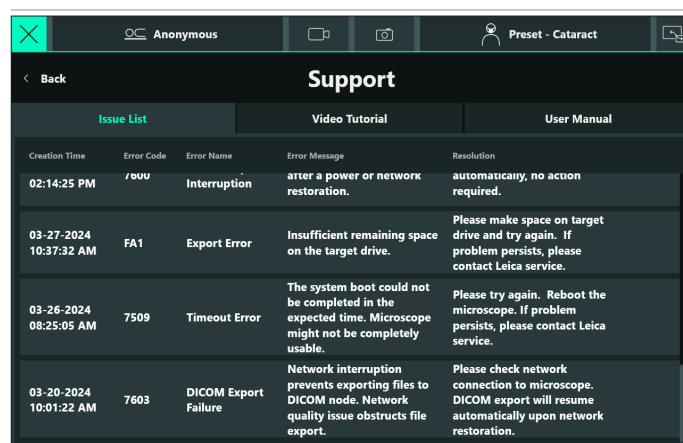


9.20 Support

- Fra skjermbildet Main Menu trykker du på knappen "Support".
- Skræmbildet "Support" vises. På denne siden kan du:
 - bla gjennom emnelisten
 - se videoveiledninger (kun tilgjengelig på engelsk)
 - lese brukerhåndboken

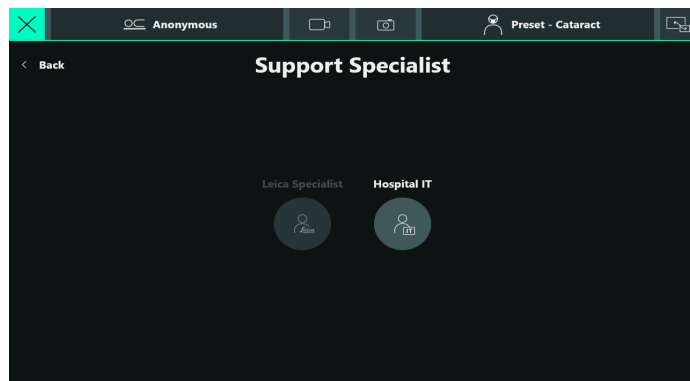
MERK

Brukerhåndboken i systemet er kanskje ikke den nyeste. Du finner den nyeste brukerhåndboken på Leica eFU-nettstedet.



9.20.1 Support specialist

Dette er tilgangssiden for Hospital IT og Leica-spesialister. Dette området er passordbeskyttet.



10 Phaco/VR

Kirurgen kan raskt få frem Phaco VR-informasjon i kirurg-cockpiten. Bare koble den støttede Phaco/VR-maskinen til PROVEO 8x (se kapittel 6.7 "Terminaler", side 19, Phaco/VR LAN-port).



Informasjonen som presenteres av Phaco/VR-maskinen, er kun ment for referanseformål og skal ikke brukes til diagnostiske avgjørelser.



Kontakt Leica-representanten for å få en liste over Phaco/VR-maskiner som støttes.

Nettsikkerhetsalternativer



Mer informasjon om cybersikkerhet finnes i instruksjonene om cybersikkerhet 10735164 som distribueres separat.

11 Tilbehør

Et bredt spekter av tilbehør gjør at PROVEO 8x operasjonsmikroskop kan oppfylle brukerens krav. Din Leica-forhandler hjelper deg gjerne å velge riktig tilbehør.

11.1 Leica-enheter og tilbehør

Binokularer og okularer

- Binokulartubus, hellende 5–25° hvit
- Binokulartubus, ultralav III hvit
- Binokulartubus 10–50° med PD
- Binokulartubusvar. 30–150° T, type II L
- Okular 8,33x/22B, type II
- Okular 10x/21B
- Okular f. spekt.w 12,5x/17B, type II
- Torisk okular 10 x, type II

Objektiver

- Objektiv WD = 225 mm, OCT-klar
- Objektiv WD = 200 mm, OCT-klar
- Objektiv WD = 175 mm, OCT-klar
- Beskyttelsesglass M84x
- Ring til beskyttelsesglassobj. M84x

Deksler

- Steriliserbart deksel (MultiFoc)
- Beskyttelseshylster
- Posisjoneringshåndtak
- Deksel for drivknott

Filter

- Laserfilter 532/810 nm for IVC850
- BG12-filter, 32 mm. Koboltblått filter

Andre tilbehør

- Ergo Wedge hvit, 5–25°
- Stereoadapter
- Beamsplitter M500 50/50 %
- Beamsplitter 70/30 %, observasjon
- Stereoansats for observatør
- RUV800 WD200
- RUV800 WD175
- RUV800 sterilt deksel
- Keratokopadapter
- Fjernstyrt bryter for bremsefrigjøring
- Trådløs fotbryter, 14 funksjoner, type B, inkl. mottaker
- Reservekabel for trådløs fotbryter
- Ethernet-kabel (10 m)
- DICOM-lisens



Binokulartubus ultralav III med 8,33x okularer anbefales for hovedobservatøren.

11.2 Tredjepartsenheter og tilbehør

- BIOM 5cl (lang versjon)
- BIOM 5c
- BIOM 5ml – manuell fokus
- BIOM 5m – manuell fokus
- Adapter Leica M8xx for BIOM5
- Reduksjonslinse BIOM5 f = 200 mm
- Reduksjonslinse BIOM5 f = 175 mm
- 90 D-linse for BIOM 3/4 diamantlinje
- 100D WiFi HD-linse (dampautoklaverbar)
- Wide-Field(E) for BIOM 3/4 diamantlinje
- HiRes-linse BIOM 2/3 (dampautoklaverbar)
- Mini WiFi HD-linse (dampautoklaverbar)
- Steri-beholder med innsats for BIOM5
- Kabelstøtte (dampautoklaverbar)



Ikke bruk tredjepartstilbehør som ikke er godkjent av Leica.

11.3 Tilbehørsliste for oppgraderbare konfigurasjoner

Enfocus OCT-system

- Enfocus 2300 integrert OCT-system
- Enfocus 2 monteringssett for PROVEO 8x

Kamerasystemer

- Oppgraderingssett for PROVEO 8x 2D-4K til 3D-4K
- Oppgraderingssett for PROVEO 8x 3D-4K til 2D-4K

Stativmonitor

- 27" 2D-4 K

Vognmonitører

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

3D-briller

- 3D-briller med innfatning

Kabler

- PROVEO 8x videoutgangssett (10449139)
- Ethernet-kabel (10 m) (10449211)

Hodemontert viewer

- Alt-i-ett-hodesett for visualisering "MyVeo"
- Navmonteringssett for PROVEO 8x

12 Stell og vedlikehold

For å sikre at operasjonsmikroskopet PROVEO 8x fungerer trygt og pålitelig over tid, anbefaler vi at du planlegger et årlig forebyggende vedlikeholdsbesøk (PM) for å opprettholde utstyrsspesifikasjonene over tid, samt utføre en sikkerhetskontroll av det elektriske systemet.

Vi anbefaler å kjøpe en serviceavtale fra Leica Service & Support (eller autoriserte serviceleverandører) for å sikre regelmessig inspeksjon, raskt svar og en direkte tilgang til vårt delelager. Det skal bare brukes originaldeler fra Leica til vedlikeholdsarbeid.

- Legg et støvtrekk over instrumentet når bremsene er i bruk.
- Oppbevar brukt utstyr støvfritt.
- Fjern støv med en blåsebelg og en myk pensel.
- Rengjør objektivene og okularene med ren sprit og spesielle rengjøringskluter for optikk.
- Beskytt operasjonsmikroskopet mot fuktighet, damp og syre samt mot alkaliske og etsende stoffer.
Ikke oppbevar kjemikalier i nærheten av instrumentet.
- Beskytt operasjonsmikroskopet mot ikke-forskriftsmessig behandling. Du bør bare montere andre apparatplugger eller skru optiske systemer og mekaniske deler fra hverandre hvis det står uttrykkelig i denne brukerhåndboken at du skal gjøre dette.
- Beskytt operasjonsmikroskopet mot olje og fett.
Bruk aldri fett på føringsflater og mekaniske deler.
- Grov smuss kan fjernes med et fuktig engangshåndkle.
- Til desinfeksjon av operasjonsmikroskopet skal det brukes preparater i gruppen flatedesinfeksjonsmidler basert på følgende virkestoffer:
 - aldehyder
 - alkoholer
 - kvarternære ammoniumforbindelser
 - hypokloritt (klorbasert) desinfeksjonsmiddel



På grunn av fare for materialskade må det aldri brukes produkter basert på

- halogenspaltende forbindelser
 - sterke organiske syrer
 - oksygenspaltende forbindelser.
- Følg instruksjonene fra desinfeksjonsmiddelprodusenten.



Det anbefales å inngå en serviceavtale med Leica.

12.1 Rengjøring av berøringspanelet

- ▶ Slå av PROVEO 8x og trekk ut kontakten før du rengjør berøringspanelet.
- ▶ Bruk en myk, løfri klut til å rengjøre berøringspanelet.
- ▶ Ikke ha rengjøringsmiddel direkte på berøringspanelet. Ha det i stedet på rengjøringskluten.
- ▶ Bruk et vanlig rengjøringsmiddel for glass/okularer eller plastrengjøringsmiddel for å rengjøre berøringspanelet.
- ▶ Ikke legg trykk på berøringspanelet under rengjøringen.



Det anbefales å inngå en serviceavtale med Leica.

MERK

Unngå skade på berøringspanelet!

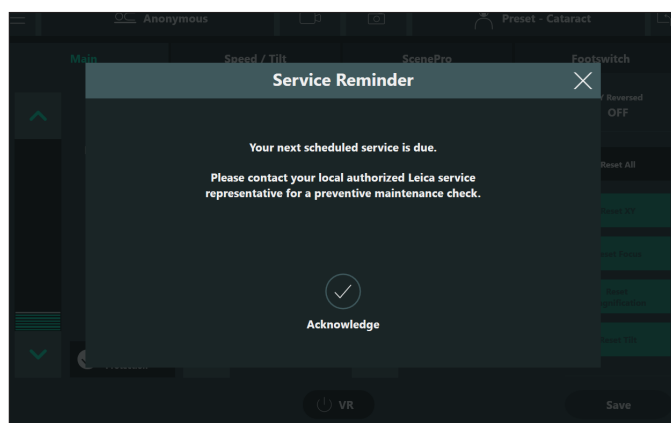
- ▶ Berøringspanelet skal bare betjenes med fingrene. Ikke bruk harde, skarpe eller spisse gjenstander av tre, metall eller plast.
- ▶ Ikke rengjør berøringspanelet med rengjøringsmiddel som inneholder slipende stoffer. Disse stoffene kan lage riper i overflaten slik at den blir matt.

12.2 Vedlikehold

For å sikre at PROVEO 8x alltid fungerer trygt og pålitelig over tid, anbefaler vi at du planlegger et årlig forebyggende vedlikeholdsbesøk (PM) for å opprettholde utstyrsspesifikasjonene over tid, samt utføre en sikkerhetskontroll av det elektriske systemet. Vi anbefaler å kjøpe en serviceavtale fra Leica Service & Support (eller autorisert serviceleverandør) for å sikre regelmessig inspeksjon, raskt svar og en direkte tilgang til vårt servicedelelager.



- Det anbefales å inngå en serviceavtale med Leica.
- Ved reparasjoner skal det kun brukes originalreservedeler.
- Du får en påminnelse om inspeksjon når du slår på mikroskopet.



- ▶ Trykk på knappen "Acknowledge". Dialogvinduet lukkes.

12.3 Merknader om fornyet behandling av resteriliserbare produkter

12.3.1 Generelt

Produkter

Gjenbrukbare produkter levert av Leica Microsystems (Schweiz) AG, for eksempel dreieknapper, objektivbeskyttelsesglass og deksler.

Arbeidsmiljø og helsevern

Det må legges stor vekt på arbeidsmiljø og helsevern for personene som er ansvarlige for klargjøring av kontaminerte produkter. Gjeldende forskrifter for sykehushygiene og infeksjonsforebygging må overholdes under klargjøring, rengjøring og desinfisering av produktene.

Begrensninger for fornyet behandling

For medisinsk utstyr som brukes på pasienter som lider av Creutzfeldt-Jacobs syndrom (CJD) eller der det er mistanke om CJD eller variant-CJD, må de gjeldende lokale forskrifter følges. Generelt skal produkter som kan steriliseres på nytt, som har blitt brukt på denne pasientgruppen, destrueres ved at de brennes. Hyppig fornyet behandling har liten innvirkning på disse produktene. Slutten på produktets levetid bestemmes vanligvis av slitasje og skade gjennom bruk.

12.3.2 Anvisninger

Arbeidsplass

- ▶ Fjern overflatekontaminering med en engangsklut/papirserviett.

Oppbevaring og transport

- Se kapittel 15.6 "Omgivelser", side 84.
- Det anbefales å utføre fornyet behandling av et produkt rett etter bruk.

Forberedelse til rengjøring

- ▶ Fjern produktet fra operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.

Rengjøring: manuell

- Utstyr: vann, rengjøringsmiddel, alkoholer, mikrofiberklut

Fremgangsmåte

- ▶ Skyll overflateforurensning av produktet (temp. <40 °C). Bruk evt. oppvaskmiddel, avhengig av graden av tilsmussing.
- ▶ Ved rengjøring av optikk som er sterkt tilsmusset, for eksempel av fingeravtrykk, fettrender osv., må det i tillegg brukes alkohol.
- ▶ Tørk av produkter, unntatt optiske komponenter med en engangsklut/papirserviett. Optiske overflater rengjøres med en mikrofiberklut.

Rengjøring: automatisk

- Utstyr: rengjørings-/desinfiseringsutstyr
- Det anbefales ikke å rengjøre produkter med optiske instrumenter i et rengjørings-/desinfiseringsapparat. For å unngå skader må heller ikke optiske komponenter rengjøres i ultralydbad.

Desinfisering

Desinfiseringsløsningen (med alkohol) "Mikrozid Liquid" kan brukes i samsvar med instruksjonene på etiketten. Vær oppmerksom på at etter desinfisering må de optiske flatene skylles grundig med friskt drikkevann og deretter med friskt avmineralisert vann. Produktene må tørkes grundig før påfølgende sterilisering.

Vedlikehold

Se informasjon i kapittel 12.2 "Vedlikehold", side 71.

Kontroll og funksjonstest

Kontroller at dreieknapper og håndtak klikker på plass.

Emballasje

Enkeltvis: En standard plastpose kan brukes. Posen må være stor nok til produktet, slik at lukkingen ikke utsettes for spenninger.

Sterilisering

Se steriliseringstabellen i kapittel 12.3.3 "Steriliseringskomponenter", side 73.

Oppbevaring

Se kapittel 15.6 "Omgivelser", side 84.

Tilleggsinformasjon

Ingen

Kontaktadresse til produsent

Adresse til lokal forhandler

Leica Microsystems (Schweiz) AG har validert at anvisningene ovenfor for forberedelse av et produkt er egnet til ny bruk av produktet. Personen som er ansvarlig for prosessen, er også ansvarlig for fornyet behandling med utstyr, materialer og personale og for at ønsket resultat oppnås i installasjonen for fornyet behandling. Det er derfor vanligvis nødvendig å foreta validering og rutineovervåkning under prosessen. På samme måte må avvik fra de foreskrevne anvisningene evalueres nøye av personen som utfører behandlingen mht. effekten av mulige uheldige konsekvenser.

12.3.3 Steriliseringskomponenter

Tabellen nedenfor gir en oversikt over de tilgjengelige steriliserbare komponentene til operasjonsmikroskopet fra Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

Artikkelnr.	Betegnelse	Tillatte steriliseringsmetoder	Produkt
		Damp autoklav 134 °C, t > 10 min.	PROVEO 8x
10180591	Posisjoneringshåndtak	✓	✓
10428328	Deksel for drivknott	✓	✓
10448581	Deksel, steriliserbart for RUV800	✓	✓
10446467	Beskyttelsesglass M84x	✓	✓
10446468	Ringfatning f.prot.glass obj. M84x	✓	✓
10731202	Steriliserbart deksel (MultiFoc)	✓	✓

13 Kassering

Etter en brukstid på 8 år er det obligatorisk med årlig vedlikehold og sikkerhetskontroll av det elektriske systemet. Vi anbefaler at du inngår en serviceavtale med Leica Service and Support.



Systemet skal ikke brukes til kritiske bruksområder etter 8 års bruk av systemet.

Ved slutten av produktets levetid må du kontakte Leica-forhandleren med hensyn til avhending.

MERK

Systemet, dets tilbehørskomponenter og forbruksmateriell skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall! Sørg for å følge nasjonale lover og forskrifter.

Før du kaster det gamle instrumentet:

- ▶ Slett alle personopplysninger fra det gamle instrumentet som skal kastes.
- ▶ Fjern oppladbare batterier, andre batterier og lamper fra det gamle instrumentet som skal kastes.
- ▶ Sørg for at systemet er rengjort og desinfisert fullstendig og grundig, og at det er fritt for farlige stoffer og smittestoffer.

14 Feilsøking



Hvis instrumentet ditt har en feil som ikke er beskrevet her, tar du kontakt med Leica-forhandleren.

14.1 Problemer

14.1.1 Enhetsoppsett

Problem	Årsak	Feilfjerning
Stativet til PROVEO 8x beveger seg.	Fotbremser ikke helt aktivert.	► Trykk på fotbryteren til den aktiveres (se kapittel 7.1 "Transport", side 25).
Stativet vakler.	Gulvet er ikke plant. Hjul på utstikkende gjenstand.	► Flytt stativets base.
Parallellogrammet kan ikke flyttes.	Parallellogrammet er låst i posisjonen.	► Slipp opp låsemekanismen (se kapittel 7.8.3 "Frigjøre parallellogrammet", side 32).
PROVEO 8x er ikke riktig balansert.	Tilbehørets posisjon ble endret etter avbalanseringen.	► Utbalanser PROVEO 8x (se kapittel 7.8.1 "Balansere parallellogrammet", side 31).

14.1.2 Fotbryter

Problem	Årsak	Feilfjerning
Funksjonene kan ikke aktiveres ved hjelp av fotbryteren.	Feil programmering angitt på styreenheten.	► Endre programmeringen med styreenheten.
	Annen fotbryterprogrammering for operasjonsmodus.	► Sjekk fotbryterprogrammeringen for tilhørende operasjonsmodus ved hjelp av Footswitch Overlay (se kapittel 9.16 "Stativmonitorens betjeningsselementer", side 60).
	Feilfunksjon på knappene.	► Kontroller knappefunksjonen ved hjelp av "Check Switches"-funksjonen (se kapittel 9.17 "Systeminnstillinger", side 60). ► Tilordne funksjonen til en alternativ knapp (se kapittel 9.8 "Tildeling av fotbrytere", side 46). ► Ta kontakt med Leica Service.
	Feil mikroskopoppsett for fotbryter.	► Velg "main" for standard medfølgende fotbryter. ► Velg "secondary" for eksternt tilkoblet fotbryter.
Fotbryterprogrammering for VR-modus aktiveres ikke i VR-operasjonsmodus.	Fotbryterprogrammering for VR er deaktivert.	► Aktiver "fotbryterprogrammeringen for VR" i valgene for operasjonsmodus (se kapittel 9.11 "VR-modus", side 52).

14.1.3 Visualisering

Problem	Årsak	Feilfjerning
Bildet forblir ufokuset.	Okularer er ikke riktig montert.	► Skru okularene helt fast.
	Dioptrier er ikke stilt inn riktig.	► Utfør dioptrikorrigeringsnøyaktig etter anvisningene (se kapittel 7.5.1 "Registrere / stille inn dioptrier for brukeren", side 28).

Problem	Årsak	Feilfjerning
Bildet mister skarphet/fokus når du endrer forstørrelsen.	Parfokalitet er utenfor område.	► Utfør dioptrikorrigeringsnøyaktig etter anvisningene (se kapittel 7.5.1 "Registrere / stille inn dioptrier for brukeren", side 28).
Bildet vises mørktonet i kantene gjennom mikroskopet, og lysfeltet er utenfor synsfeltet.	Tilbehør er ikke riktig installert.	► Installer tilbehøret nøyaktig i holderne (se kapittel 7.2 "Montere skjermdেকেlet", side 26).
Forstørrelsen kan ikke justeres elektrisk.	Svikt i forstørrelsesmotoren.	► Trykk på dreieknappen for forstørrelse. ► Angi forstørrelse ved å vri (se kapittel 8.4.5 "Stille inn forstørrelse (zoom)", side 39).
Bildet inverteres ikke i VR-modus.	Svikt i invertermotoren.	► Aktiver/deaktiver ved å vri dreieknappen "Inverter" (se kapittel 6.1 "PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 2D4K IVC", side 16 og 6.2 "PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 3D4K IVC", side 17).
Videobilder av 2D-4K IVC uten fokus.	Mikroskop eller finfokus ikke nøyaktig fokusert.	► Fokuser nøyaktig, bruk gradnett hvis nødvendig. ► Utfør dioptrikorrigeringsnøyaktig etter anvisningene.
Ingen eller delvis visualisering via okularet med 3D-4K IVC.	Dreieknappen står i "3D digital"-modusposisjon.	► Vri dreieknappen til "3D Hybrid"-posisjonen (se kapittel 6.2 "PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 3D4K IVC", side 17).
	Inverterne er i halvveis posisjon.	► Vri Inverter helt til "inn"- eller "ut"-posisjonen (se kapittel 6.2 "PROVEO 8x optikkholder inkludert fokus, helning og XY med 3D4K IVC", side 17).
Uklart eller fraværende 3D-bilde på heads-up-displayet.	Videoutgang valgt for heads-up-skjerm er "2D".	► Vri videoutgang for heads-up-skjermen til "3D" (se kapittel 9.16 "Stativmonitorens betjenings-elementer", side 60).
	Skjerminngangssignal satt som "2D".	► Sett skjerminngangssignalet til "3D".
	Feil 3D-briller i bruk.	► Bruk 3D-briller som leveres av Leica Microsystems.
	Utenfor visningsområdet til 3D-skjermen.	► Flytt 3D-skjermen.
	3D-skjermen er ikke kompatibel.	► Bruk en 3D-skjerm som leveres av Leica Microsystems.
	Feil tilkobling av utgangsterminalen.	► Koble til "SDI 3D"-utgangsterminal (se kapittel 6.7 "Terminaler", side 19).
Fargeoppfatningen for digitale bilder er forskjellig fra okularet.	ScenePro har blitt endret.	► Velg "Anterior Warm" eller "Posterior Warm" for nær fargeoppfatning til okular.
	Farge utenfor kalibrering.	► Utfør hvitbalansering av kamera (se kapittel 9.10.5 "Hvitbalansering av kamera", side 51).
Fargeoppfatningen for digitale bilder er dårlig.	Farge utenfor kalibrering.	► Utfør hvitbalansering av kamera (se kapittel 9.10.5 "Hvitbalansering av kamera", side 51).

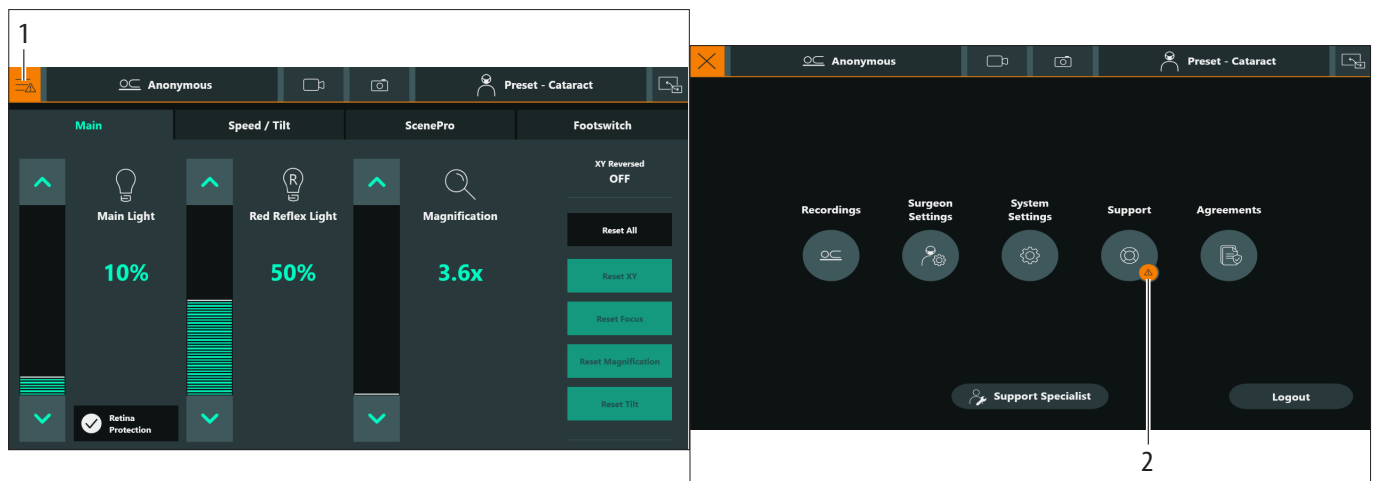
14.1.4 Dokumentasjon

Problem	Årsak	Feilfjerning
Eksternt lagringsmedium gjenkjennes ikke.	Lagringsmediet er ikke formatert.	► Formater det eksterne lagringsmediet, helst i exFAT- eller NTFS-format.
	Lagringsmediet krever høyere strøm for å fungere.	► Prøv med et alternativt lagringsmedium, fortrinnsvis en solid state-lagringseenhet.
Opptaket starter utilsiktet.	Automatisk opptak er aktivert.	► Deaktiver "Auto Recording" i medieinnstillingene (se kapittel 9.15.2 "Medieinnstillinger", side 56).

14.2 Feilmeldinger på styreenheten

Varselprioritetsnivåer

- Feil/advarsler som umiddelbart krever at noe gjøres, vises som hurtigmeldinger og/eller varslinger.
- Feil/advarsler som oppstår, men som ikke krever umiddelbar handling, vises med et oransje varseltegn (1) på knappen "Main Menu" med henvisning til problemlisten (2).



Varseltegnet forsvinner så snart brukeren åpner problemlisten.
 Alle brukerrelevante feil/advarsler er synlige i "Issue List".
 Listen over problemer viser alltid alle tidligere feil.

Følgende er en liste over mulige feilmeldinger.

Feilkode	Feilnavn	Feilmelding	Løsning
112**	PROVEO 8x Optics Carrier M850	Main LED temperature exceeds limit.	• Hoved-LED for varmt. • Ingen luftstrøm mulig. • Optikkholderen kan være tildekket. ► Ta kontakt med Leica Service.
113**	Optics Carrier M850	Main LED current exceeds limit.	• Hoved-LED-strømmen er for høy. • Optikkontrollkort eller LED defekt. ► Ta kontakt med Leica Service.
904~	Camera	Camera overheating, no live feed, binoculars required.	► Ta kontakt med Leica Service.

Feilsøking

Feilkode	Feilnavn	Feilmelding	Løsning
906~	Camera	Camera overheating, no live feed, binoculars required.	► Ta kontakt med Leica Service.
910**	Camera	Fan 2 rotation stopped.	► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7001**	Software	MDC is overloaded.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7002**	Software	Communication error between computing unit and MDC.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7003**	Software	Communication error between computing unit and MDC.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7004**	Software	Communication error between computing unit and MDC.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7101***	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7102*	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7103*	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7104**	Software	Inactive LAN connection hinders external storage export.	► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset.
7105**	Software	Network storage drive not available due to incorrect or outdated credentials of the remote disk.	► Ta kontakt med sykehusets IT-støtte for å få påloggingsinformasjon for diskkonfigurasjonen.
7106**	Software	Failed to delete recording.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7107~	Software	Disk space is running low.	► Slett tidligere opptak via Recordings (se kapitlene 9.15.6 "Slette videoer og bilder fra flere operasjoner", side 58 og 9.15.7 "Slette videoer og bilder fra enkeltoperasjoner", side 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.	► Slett tidligere opptak via Recordings (se kapitlene 9.15.6 "Slette videoer og bilder fra flere operasjoner", side 58 og 9.15.7 "Slette videoer og bilder fra enkeltoperasjoner", side 58).
7201***	Software	Unexpected behavior while performing this action.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7202*	Software	Unexpected error while performing this action.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7203*	Software	Unexpected exception while performing this action.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.

Feilkode	Feilnavn	Feilmelding	Løsning
7205*	Software	Camera is disconnected. All camera features cannot be used.	• Manglende/utdatert driver. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon. • Feil på USB-porten eller defekt USB-enhet. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon. ▶ Kontroller kamerakabelen.
7301**	Software	Unexpected behavior while performing this action.	▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7302*	Software	Unexpected behavior while performing this action.	▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7303*	Software	Unexpected exception while performing this action.	▶ Prøv den siste handlingen igjen. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7304**	Software	Failed to retrieve main power supply status.	▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leicas serviceorganisasjon.
7305**	Software	Communication error with UPS module.	▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leicas serviceorganisasjon.
7401**	Software	Unexpected behavior while performing this action.	▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7402*	Software	Unexpected error while performing this action.	▶ Prøv den siste handlingen igjen. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7403*	Software	Unexpected exception while performing this action.	▶ Prøv den siste handlingen igjen. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7410**	Software	Communication error with camera.	▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7501*	Software	Unexpected exception while performing this action.	▶ Prøv den siste handlingen igjen. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7502*	Software	User interface may not display system status.	▶ Prøv den siste handlingen igjen.
7503*	Software	User interface may not display system status.	▶ Prøv den siste handlingen igjen.
7504*	Software	White Balance could not be completed.	▶ Prøv den siste handlingen igjen. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
7505*	Software	Picture could not be taken.	▶ Prøv den siste handlingen igjen. ▶ Start mikroskopet på nytt. ▶ Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
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?	▶ Kontakt sykehusets IT-avdeling og Leica-service.

Feilsøking

Feilkode	Feilnavn	Feilmelding	Løsning
7600*	Software	DICOM export has resumed after a power or network restoration.	DICOM-eksporten ble gjenopptatt automatisk, du trenger ikke gjøre noe.
7601*	Software	Could not export files to DICOM due to issues with DICOM storage node. DICOM-lagringsnode rapporterte at den var tom for ressurser.	► Bruk en alternativ DICOM-plassering for lagring eller ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Løs problem på lagringsnode.
7602*	Software	An error occurred while executing a DICOM export. Problem hindret eksport av filer til DICOM-node.	► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset.
7603*	Software	Network interruption prevents exporting files to DICOM node. Network quality issue obstructs file export.	► Kontroller mikroskopets nettverksforbindelse.
7604**	Software	Could not retrieve patient information from MWL. Issue preventing MWL query from properly executing.	► Kontroller mikroskopets nettverksforbindelse og prøv spørringen på nytt. ► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset hvis problemet fortsetter.
7605*	Software	Could not export selected file type to DICOM node. SOP-klasse eller overføringssyntaks ikke støttet av valgt DICOM-lagringsnode.	► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Endre DICOM-nodekonfigurasjon for kompatibilitet, eller kontakt Leicas støtte for å løse problemet.
7606**	Software	Cannot export anonymous patient information to DICOM.	► Skriv inn gyldig pasientinformasjon, og prøv DICOM-eksporten på nytt.
750C*	Software	Could not export to target drive.	► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Kontroller skrivestillatelsene. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
750D*	Software	Could not export to target drive.	► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Lag plass på måldisken og prøv igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
750E*	Software	User interface may not display system status.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
750F*	Software	User interface may not display system status.	► Prøv den siste handlingen igjen. ► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
90C**	Camera	Camera control unit firmware error	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
90D~	Camera	Camera CHU temperature is too high.	► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
90E~	Camera	Camera CCU temperature is too high.	► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
90F**	Camera	Fan 1 rotation stopped.	► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
B01**	Camera	IVC Iris motor initialization error	Membran-PCBA eller trinnmotor har ingen strøm. ► Ta kontakt med Leica Service.
B02**	Camera	Limit switch initialization error	Grensebryter for å indikere utgangsposisjon er skadet. ► Ta kontakt med Leica Service.

Feilkode	Feilnavn	Feilmelding	Løsning
B03**	Camera	IVC Iris motor initialization error	IVC Iris-motoren er skadet. ► Ta kontakt med Leica Service.
FA1***	Software	Insufficient remaining space on the target drive.	Ikke nok plass igjen på målstasjonen. ► Lag plass på måldisken og prøv igjen. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FA2***	Software	Data export failed due to an unexpected error.	Det oppstod en uventet feil; data kunne ikke eksporteres. ► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FA3***	Software	The selected target drive is restricted with read or write access.	Målstasjonen du har valgt, har begrensninger for lese- eller skrivetilgang. ► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FA4***	Software	External storage device or network drive is disconnected.	Den eksterne lagringsenheten eller nettverksstasjonen er frakoblet. ► Kontroller skrive- og lese-tiltillatelsene og prøv igjen. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FA5***	Software	Data export failed due to an unexpected error.	Det oppstod en uventet feil; data kunne ikke eksporteres. ► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FA6***	Software	Could not export data due to corrupt files.	Kunne ikke eksportere data på grunn av ødelagte filer. ► Ta kontakt med IT-støtte på sykehuset. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FE01**	MDC	Optics carrier not found.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FE02**	MDC	XY controller not found.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FE03**	MDC	PROVEO 8x controller not found.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FE06**	MDC	Diaphragm not found.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FE07**	MDC	GUI-MDC communication, unknown message type.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.
FE09**	MDC	Camera control unit not found.	► Start mikroskopet på nytt. ► Hvis problemet vedvarer, må du kontakte Leica serviceorganisasjon.

~ Feil/advarsler som varslings

* Feil/advarsler som hurtigvindu

** Feil/advarsler med gul trekant på hovedmenyen som peker til listen over problemer

*** Feil/advarsler bare i listen over problemer

15 Spesifikasjoner

15.1 Mikroskopets funksjoner

Forstørrelse	6:1 zoom, motorisert Forstørrelsesfaktor
Forstørrelsesfaktor	4,1–24,5 (med 10x okular, ultralav III binokulartubus og WD 175 mm objektiv)
Objektiv / arbeidsavstand	OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: Arbeidsavstand f: Brennvidde
Okularer	Vidvinkelokularer for brillebrukere 8,3×, 10× og 12,5× dioptrisk justering ±5 dioptriinnstillinger; med justerbar øyemusling
Belysning	Hovedlys: Integrert LED-lyssystem for intensiv, jevn belysning av synsfeltet. Kontinuerlig justerbar lysstyrke med halogenlignende fargetemperatur. Koaksialt lys: Lysenhet for å generere en klar og stabil rød refleks, redusere strølys gjennom sklera og øke kontrasten i bildet. Integrert LED-lyssystem for intensiv, jevn belysningen av synsfeltet. Kontinuerlig justerbar lysstyrke med halogenlignende fargetemperatur.
Justerbar iris	Arbeidsdiameteren til det koaksiale lyset kan justeres fra 4 mm til 23 mm.
Finfokus	Tilgjengelig for assistent og 2D 4K IVC

15.2 Optiske data

Med ultralav III binokulartubus

Okular	Objektiv OptiChrome WD = 175 mm/f = 200 mm	
	Total forstørrelse	Synsfelt (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

Okular	Objektiv OptiChrome WD = 200 mm/f = 225 mm	
	Total forstørrelse	Synsfelt (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

Okular	Objektiv OptiChrome WD = 225 mm/f = 250 mm	
	Total forstørrelse	Synsfelt (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

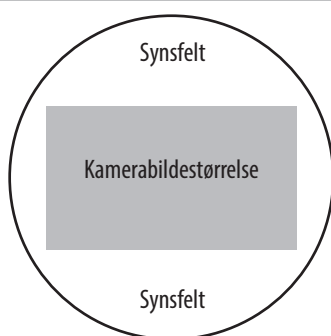
Verdiene ovenfor har en toleranse på ±5 %.

15.3 Mikroskopholder

Rotasjon av optikk	380°
Helning	–15° / +105° (uten tilbehør for netthinnevisning)
XY-hastighet	Zoom-relatert XY-hastighet
XY-rekkevidde	62 × 62 mm
Fokusrekkevidde	75 mm
Fokushastighet	Zoom-relatert fokushastighet

Kamerabildestørrelse i forhold til synsfeltet

- Kamera for synlig lys



15.4 Camera

Bildesensor	1× 1/3" eller 2× 1/3"
Løsning	3840×2160

15.5 Gulvstativ

El-data

Strømforsyning	1300 VA 100–240 V~ 50/60 Hz
Beskyttelsesklasse	Klasse 1
Type	Gulvstativ med 4 elektromagnetiske bremsere
Understell	770 × 770 mm med fire 360°-dreibare hjul, hvert med en diameter på 150 mm, én parkeringsbrems
Balansering	Justerbar gassfjær ved hjelp av balanseringsknappen
Styreenhet for gulvstativ	Topp moderne elektronisk styring for konstant overvåkning av alle motorfunksjonene og belyningsstyrken. Menyvalg basert på unik programvare for brukerspesifikk konfigurasjon, med innebygd elektronisk autodiagnose og brukerstøtte
Styreenhet for stativ	Åpen arkitektur for fremtidig programvareutvikling
Betjeningselementer	Trådløs fotbryter med 14 funksjoner og dreiehåndtak
Integrert dokumentasjon	Klargjort for integrering av videokamerasystem og digitalt opptakssystem
Kontakter	En rekke innebygde kontakter for video og kontroll av dataoverføring
Bærer for skjerm	960 mm lang og bøyelig arm med fire svingakser, som festes til videoskjerm. Maks. skjermvekt: 16 kg
Materialer	Bruk av materialer i henhold til RoHS
Overflatebehandling	Proveo 8x-mikroskopet er belagt med en hvit lakk som gir en antibakteriell effekt på overflater
Maksimal høyde	I parkeringsposisjon: 1950 mm
Rekkevidde for konsoll, verdiendring	Maks. 1557 mm
Last	Maks. 8,0 kg fra grensesnittet til mikroskopets svalehalering
Vekt	Ca. 380 kg uten last

15.6 Omgivelser

I bruk	+10 °C til +30 °C +50 °F til +86 °F 20 % til 90 % rel. fuktighet (ikke-kondenserende) 800 mbar til 1013 mbar atmosfærisk trykk
Oppbevaring	−30 °C til +70 °C −22 °F til +158 °F 10 % til 95 % rel. fuktighet (ikke-kondenserende) 500 mbar til 1013 mbar atmosfærisk trykk
Transport	−30 °C til +70 °C −22 °F til +158 °F 10 % til 95 % rel. fuktighet (ikke-kondenserende) 500 mbar til 1013 mbar atmosfærisk trykk

15.7 Oppfylte standarder

CE-samsvar

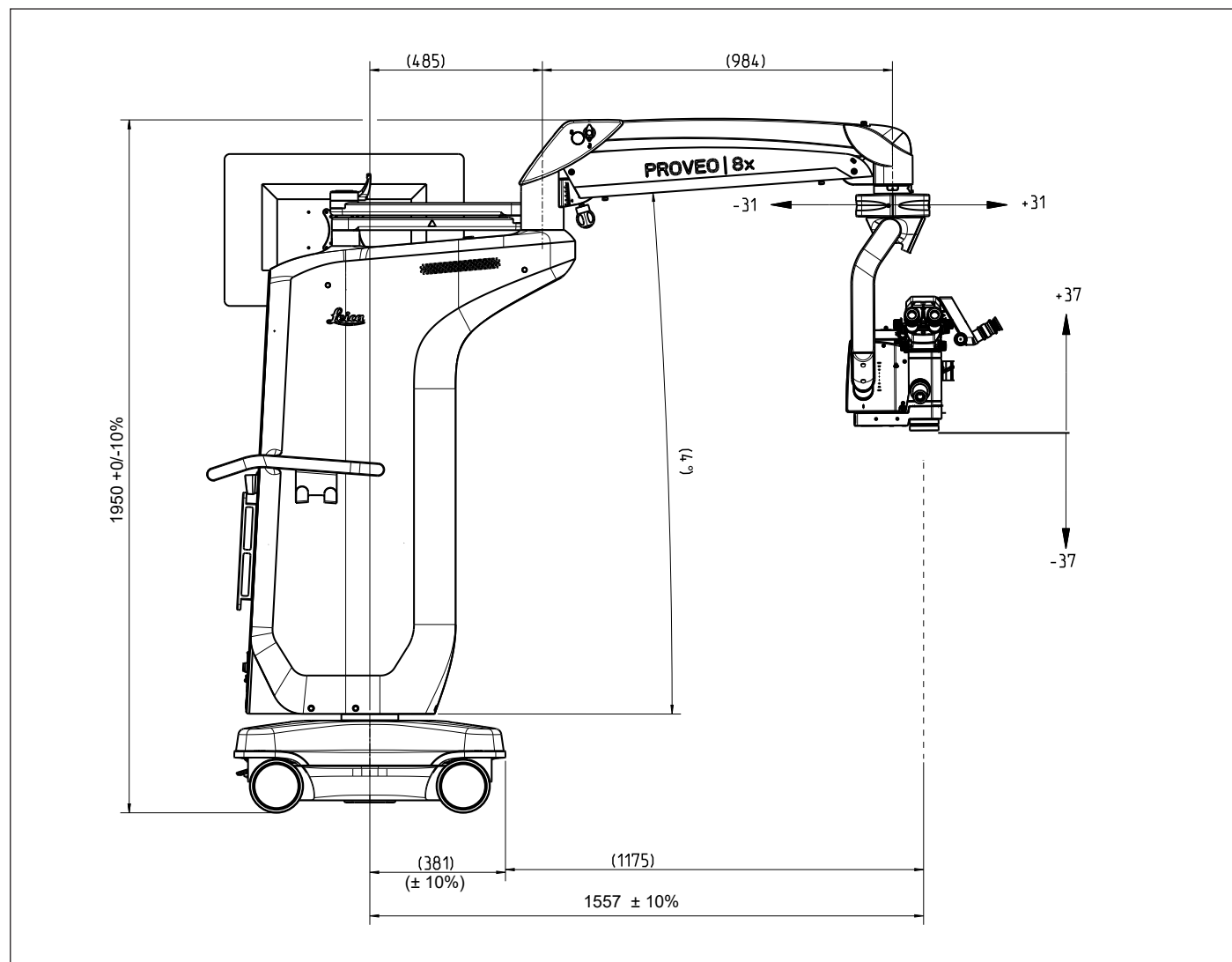
- Forordning om medisinsk utstyr 2017/745 med endringer.
- Medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelt definert for sikkerheten i IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Flere anvendte harmoniserte standarder: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Avdelingen Medical Division hos Leica Microsystems (Schweiz) AG har styringssystemsertifikat for den internasjonale standarden ISO 13485 vedrørende kvalitetsstyring og kvalitetssikring.

15.8 Måltegninger

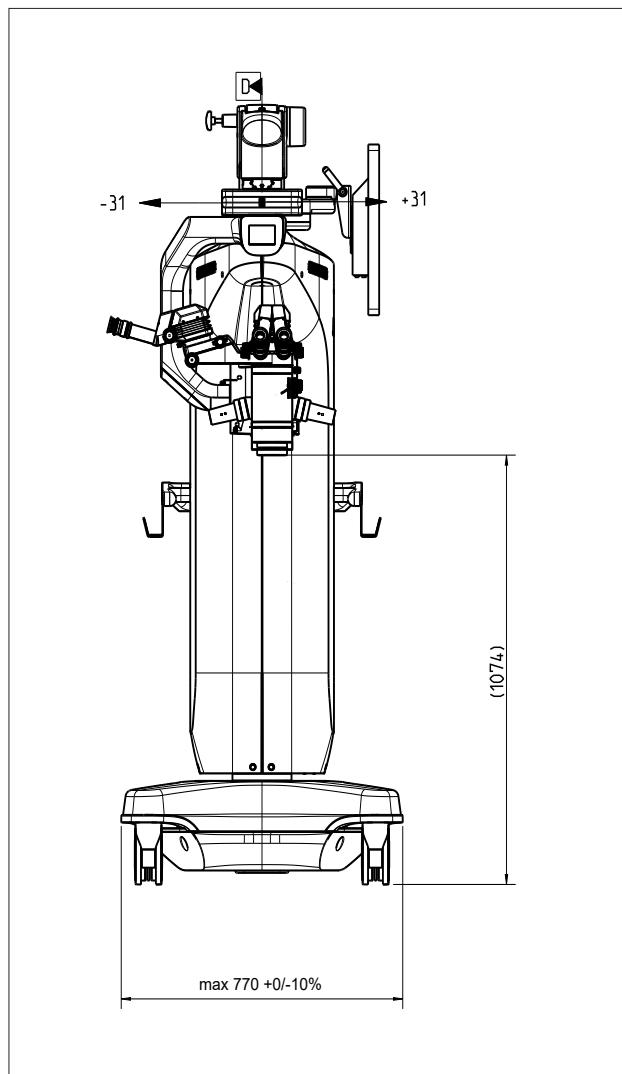
! Opplysninger i parentes er kun til informasjon og utgjør ikke en integrert del av spesifikasjonene/kravene.

15.8.1 Gulvstativ

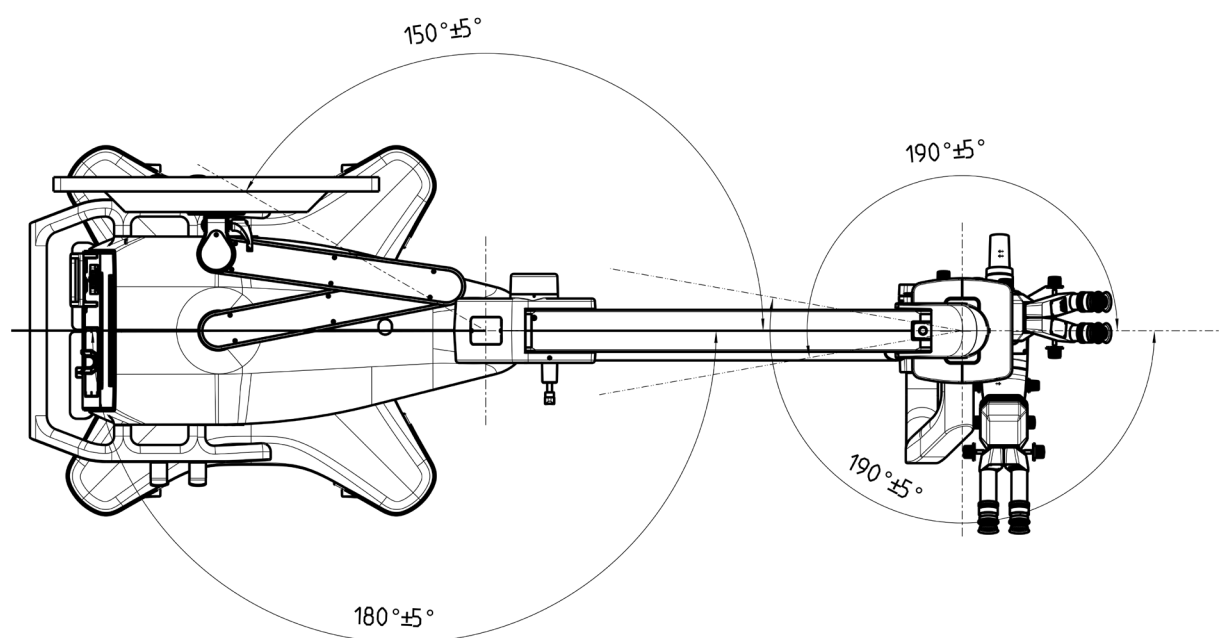
Mål sett fra siden



Mål sett forfra



Mål sett ovenfra



16 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (der vanligvis CISPR 11 klasse B er nødvendig), kan ikke dette utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje gjøre formildende tiltak, for eksempel flytte eller forandre retningen på utstyret.



Hvis det brukes annet tilbehør eller andre ledninger enn det som oppgis her eller er godkjent av produsenten av operasjonsmikroskopet PROVEO 8x, kan det oppstå økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk samsvar.

Egnet miljø for instrumentet

Sykehus unntatt for nær aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr og et ME-systems RF-beskyttede rom for MR der intensiteten av EM-forstyrrelser er høy.

Samsvar med IEC 60601-1-2

Stråling CISPR 11, klasse A, gruppe 1
Feltledet stråling klasse B
Harmonisk distorsjon iht. IEC 61000-3-2 klasse A
Spenningsvariasjoner og flimmeremisjon iht. IEC 61000-3-3

Immunitet

- Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2: CD ± 8 kV, AD ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
- Utstrålte RF EM-felter IEC 61000-4-3: 80 MHz–2,7 GHz: 3 V/m
- Trådløse nærområder IEC 61000-4-3: 385–5785 MHz: 9 V/m; 27 V/m; 28 V/m
- Kortvarige transienter og burst IEC 61000-4-4: ± 2 kV: Strømforsyningsledninger ± 2 kV: Inn- og utgangsledninger
- Spenningspulser IEC 61000-4-5: ± 1 kV ledning-til-ledning ± 2 kV ledning-til-jord
- Nærhetsmagnetfelter IEC 61000-4-39: 30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m
- Ledningsbundne forstyrrelser, induert av RF-felt IEC 61000-4-6: 150 kHz–80 MHz, 6 V rms
- Nominelt magnetisk strømfrekvensfelt IEC 61000-4-8: 30 A/m
- Spenningsfall og -avbrudd IEC 61000-4-11: iht. IEC 60601-1-2:2014
- Akseptable driftsforhold/responser:
 - Flimmer/støy på skjermene
 - Avbrudd på skjermene
 - Kan gjenopprettes til status før test med operatørtiltak.
- Spesifikke samsvarskriterier for spenningsfall og avbruddstesten:
 - Utstyret tåler et avvik på immunitetsnivåene (0 % av nominell spenning i 5 s), forutsatt at utstyret forblir trygt, ikke opplever komponentfeil og kan gjenopprettes til tilstanden før testen med intervensjon fra operatøren.

17 Vedlegg

17.1 Sjekkliste før operasjonen

Pasient

Kirurg

Dato

Trinn	Fremgangsmåte	Detaljer	Sjekket/underskrift
1	Rengjøre optisk tilbehør	▶ Sjekk at tubuser, okularer og eventuelt dokumentasjonstilbehør er rent. ▶ Fjern støv og smuss.	
2	Montere tilbehøret	▶ Lås PROVEO 8x på plass og installer alt tilbehør på mikroskopet slik at det er klart til bruk (se kapittel 7.2 "Montere skjermdekselet", side 26). ▶ Posisjoner håndtakene som ønsket. ▶ Koble ev. til munnbryter og/eller fotbryter. ▶ Kontroller kamerabildet på skjermen, og rett inn om nødvendig. ▶ Kontroller at alt utstyr er i riktig posisjon (alle deksler montert, dører lukket).	
3	Sjekke tubusinnstillingene	▶ Kontroller tubus- og okularinnstillingene for den valgte brukeren.	
4	Funksjonskontroll	▶ Koble til strømkabelen. ▶ Slå på mikroskopet. ▶ Test alle funksjonene på håndtakene og fotbryteren. ▶ Kontroller brukerinnstillingene på styreenheten for den valgte brukeren.	
5	Balansering	▶ Balanser PROVEO 8x (se kapittel 7.8.1 "Balansere parallellogrammet", side 31). ▶ Trykk ned "All Brakes"-knappen på håndtaket, og kontroller balanseringen.	
6	Sterilitet	▶ Monter sterile komponenter. ▶ Gjenta balansering.	
7	Posisjonering på OP-bord	▶ Posisjoner PROVEO 8x som nødvendig i operasjonssalen, og lås fotbremsen (se kapittel 7.1 "Transport", side 25).	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

