

PROVEO 8x

Manual do usuário

10 735 160 Versão 03

Data da publicação: 2025-06-02

Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.
Ao desenvolver nossos sistemas, enfatizamos muito a operação simples e autoexplicativa. No entanto, sugerimos o estudo cuidadoso deste manual do usuário para poder utilizar todos os benefícios de seu novo microscópio cirúrgico. Para obter informações importantes sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço de seu representante Leica mais próximo, visite nosso website:

www.leica-microsystems.com

Obrigado por escolher nossos produtos. Esperamos que você aprecie a qualidade e o desempenho de nosso microscópio cirúrgico Leica Microsystems.



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



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

Termo de isenção de responsabilidade

Todas as especificações estão sujeitas à alteração sem notificação prévia.
As informações fornecidas por esse manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.
A Leica Microsystems empenhou-se em fornecer um manual do usuário abrangente e claro, destacando as áreas importantes para o uso do produto. Se precisar de mais informações sobre o uso do produto, entre em contato com seu representante Leica local.
Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem compreender bem o uso e o desempenho do produto.

Responsabilidade

No que se refere à nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrão. Esta isenção de responsabilidade não limita nossas responsabilidades de modo não permitido nos termos da lei aplicável ou exclui nenhuma de nossas responsabilidades que não possa ser excluída pela lei aplicável.

Índice

1	Introdução	3	7.5	Ajuste da ocular	28
1.1	Sobre esse manual do usuário	3	7.6	2D 4K IVC	28
1.2	Símbolos usados neste manual do usuário	3	7.7	Troca do filtro	30
1.3	Recursos opcionais do produto	3	7.8	Estabilização e travamento do paralelogramo	31
2	Identificação do produto	3	7.9	Posicionamento na mesa de cirurgia	33
3	Notas de segurança	4	7.10	Conexão de controles estéreis	34
3.1	Uso pretendido	4	7.11	Verificação de funcionamento	34
3.2	Benefício clínico	4	8	Operação	35
3.3	Limitações de uso	4	8.1	Para ligar o microscópio	35
3.4	Indicações de uso	4	8.2	Painel do cirurgião	36
3.5	Contraindicações	4	8.3	Posicionamento do charriot óptico	36
3.6	Público-alvo pretendido	4	8.4	Ajuste do charriot óptico	38
3.7	Uso previsto	4	8.5	Posição de transporte	40
3.8	Instruções para a pessoa responsável pelo instrumento	4	8.6	Desligamento do microscópio cirúrgico	40
3.9	Orientações para o operador do aparelho	5	9	Interface do usuário	41
3.10	Perigos de uso	6	9.1	Estrutura da interface do usuário	41
3.11	Informações de segurança para Imagem de Ressonância Magnética (RM)	8	9.2	Menu principal	41
3.12	Sinais e etiquetas	9	9.3	Abas de Acesso rápido	41
4	Projeto	12	9.4	Selecione um perfil de cirurgião	43
4.1	Estativa de solo	12	9.5	Crie um perfil de cirurgião	44
4.2	Módulos da charriot óptico PROVEO 8x	13	9.6	Crie um código de acesso	44
5	Funções	14	9.7	Configurações no perfil do cirurgião	45
5.1	Sistema de estabilização	14	9.8	Atribuição dos pedais	46
5.2	Freios	14	9.9	Atribuição de manoplas	47
5.3	Iluminação	15	9.10	Configurações do microscópio	49
5.4	Câmera 3D e Display Heads-Up	15	9.11	Modo VR	52
6	Controles	16	9.12	Modo OCT	53
6.1	O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 2D4K IVC	16	9.13	Foco sincronizado BIOM	54
6.2	O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 3D4K IVC	17	9.14	Modo de combinação	54
6.3	Painel do cirurgião	18	9.15	Registros de cirurgia	55
6.4	Estabilização	18	9.16	Controles do monitor da estativa	60
6.5	Unidade de controle	18	9.17	Configurações do sistema	60
6.6	Estativa de solo	18	9.18	TI do hospital	62
6.7	Terminais	19	9.19	Gestão de usuários	65
6.8	Pedal e manoplas	20	9.20	Suporte	67
7	Preparação antes da cirurgia	25	10	Phaco/VR	68
7.1	Transporte	25	11	Acessórios	69
7.2	Instalação da capa do monitor	26	11.1	Dispositivos e acessórios Leica	69
7.3	Instalação de um canhão binocular	26	11.2	Dispositivos e acessórios de terceiros	69
7.4	Ajuste do canhão binocular	27	11.3	Lista de acessórios para configurações atualizáveis	70
			12	Cuidados e manutenção	70
			12.1	Limpeza do painel de toque	71
			12.2	Manutenção	71
			12.3	Observações sobre o reprocessamento de produtos re-esterilizáveis	72

13	Descarte	74
14	O que fazer se ...?	75
14.1	Falhas	75
14.2	Mensagens de erro na unidade de controle	77
15	Especificações	82
15.1	Recursos do microscópio	82
15.2	Dados ópticos	82
15.3	Bancada do microscópio	83
15.4	Câmera	83
15.5	Estativa de solo	83
15.6	Condições ambientais	84
15.7	Normas atendidas	84
15.8	Desenhos dimensionais	85
16	Compatibilidade eletromagnética (EMC)	88
17	Anexo	89
17.1	Lista de verificação antes da cirurgia	89

1 Introdução

1.1 Sobre esse manual do usuário

Este manual do usuário descreve o microscópio cirúrgico PROVEO 8x.



Além das observações sobre o uso dos aparelhos, este manual do usuário oferece informações de segurança importantes (consulte o capítulo 3 "Notas de segurança", página 4).



► Leia esse manual do usuário cuidadosamente antes de usar o produto.

O nome completo deste microscópio cirúrgico é **PROVEO 8x**.

1.2 Símbolos usados neste manual do usuário

Os símbolos usados neste manual do usuário têm o seguinte significado:

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
	Advertência	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em ferimentos graves ou morte.
	Cuidado	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em ferimento leve ou moderado.
	Nota	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não for evitado, pode resultar em danos materiais, financeiros e ambientais consideráveis
		Informações sobre o uso que ajudam o usuário a utilizar o produto de forma tecnicamente correta e eficiente.
		Ação necessária; este símbolo indica que é necessário realizar uma ação específica ou uma série de ações.
		Dispositivo médico

1.3 Recursos opcionais do produto

Há diferentes recursos e acessórios opcionais disponíveis.

A disponibilidade varia de um país para outro e está sujeita aos requisitos reguladores locais. Entre em contato com seu representante local para consultar a disponibilidade.

2 Identificação do produto

O modelo e número de série de seu produto estão localizados na etiqueta de identificação no sistema da estativa, próximo ao cabo de energia.

► Insira estes dados no seu manual do usuário e consulte-o sempre que entrar em contato conosco ou com o serviço de manutenção para resolver quaisquer dúvidas.

Tipo	Nº de série
...	...

3 Notas de segurança

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é um aparelho de tecnologia de ponta. Mesmo assim, podem ocorrer situações de risco durante a operação.

- Siga sempre as instruções neste manual do usuário e, em especial, as notas de segurança.

3.1 Uso pretendido

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é um sistema de visualização óptico e digital para melhorar a visibilidade de objetos através de ampliação e iluminação. Ele pode ser usado para observação e documentação, bem como para tratamento médico humano.
- O campo principal de uso é a oftalmologia.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado sobre piso plano e firme.
- Ele está disponível no suporte de chão.
- O suporte de chão destina-se ao posicionamento do PROVEO 8x na sala.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x está sujeito a medidas especiais de precaução quanto à compatibilidade eletromagnética. Ele deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as diretrizes e declarações do fabricante e com as distâncias de segurança recomendadas (de acordo com as tabelas de EMC baseadas na EN60601-1-2).
- Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis, bem como os fixos, podem influenciar negativamente na capacidade de funcionamento do microscópio cirúrgico PROVEO 8x.
- Sempre libere os freios para mover ou realocar o microscópio cirúrgico PROVEO 8x.
- O desempenho essencial do PROVEO 8x é fornecer a iluminação do charriot óptico.

3.2 Benefício clínico

O PROVEO 8x melhora a visualização das áreas cirúrgicas, fornecendo informações visuais que auxiliam nas decisões do cirurgião durante a cirurgia, impactando positivamente no resultado clínico desejável do procedimento e na saúde e manejo do paciente.

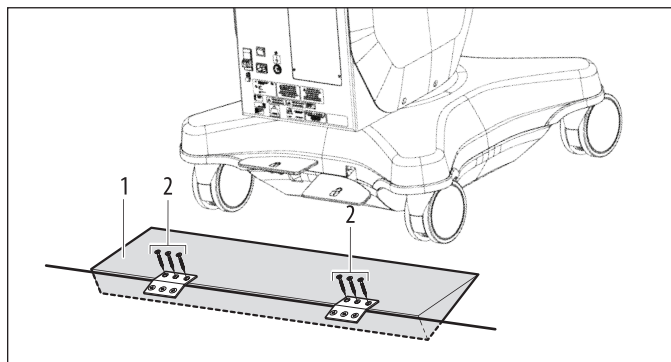
3.3 Limitações de uso

O PROVEO 8x pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado sobre piso plano e firme.

Sem o equipamento auxiliar, o PROVEO 8x pode ser movido por limites até uma altura máxima de 5 mm. O PROVEO 8x não é adequado para cruzar limites mais altos do que 20 mm.

Para mover o microscópio cirúrgico sobre limites de 20 mm, o calço (1) incluído na embalagem pode ser usado.

- Solte os parafusos (2) em um lado da dobradiça para remover o calço (1).



- Coloque o calço (1) em frente ao limite.
- Mova o microscópio cirúrgico sobre o patamar na posição de transporte, empurrando-o pelo manipulador.

3.4 Indicações de uso

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é usado para procedimentos cirúrgicos em oftalmologia.

3.5 Contraindicações

O PROVEO 8x não deve ser usado em microcirurgia (neurocirurgia, cirurgia plástica/reconstrutiva, cirurgias de ouvido, nariz e garganta).

3.6 Público-alvo pretendido

O público-alvo pretendido são pacientes que passam por um procedimento cirúrgico conforme definido dentro do uso previsto e das indicações de uso.

3.7 Uso previsto

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é destinado somente para uso profissional. O usuário deverá ter a qualificação técnica necessária e ter sido treinado para o uso do aparelho.

3.8 Instruções para a pessoa responsável pelo instrumento

- Certifique-se de que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x seja usado apenas por profissionais qualificados para a função.
- Garanta que este manual esteja sempre disponível no local em que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x for usado.
- Faça inspeções regulares para assegurar que usuários autorizados estejam seguindo as especificações de segurança.
- Quando instruir novos usuários, faça de forma detalhada e explique os significados dos sinais de advertência e das mensagens.
- Atribua as responsabilidades para comissionamento, operação e manutenção. Monitore o cumprimento dessas responsabilidades.
- O PROVEO 8x é destinado somente para uso profissional.

**ADVERTÊNCIA****Risco de choque elétrico!**

- Conecte este equipamento apenas a uma fonte com proteção terra.

- Utilize o microscópio cirúrgico PROVEO 8x apenas se estiver livre de defeitos.
- Se você detectar algum defeito no produto que possa provocar lesões ou danos, informe imediatamente seu representante Leica ou Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suíça.
- No caso de qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, informe imediatamente o seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Divisão Médica, 9435 Heerbrugg, Suíça, bem como a autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- Se você usar acessórios de outros fabricantes com o microscópio cirúrgico PROVEO 8x, certifique-se de que esses fabricantes confirmem que a combinação é segura. Siga as instruções no manual do usuário referentes aos acessórios.
- Modificações, instalações ou manutenção do microscópio cirúrgico PROVEO 8x podem ser feitas somente pelos técnicos explicitamente autorizados pela Leica.
- Somente peças de reposição originais da Leica podem ser usadas na manutenção do produto.
- Após o trabalho de manutenção ou modificações técnicas, o dispositivo deve ser reajustado de acordo com nossas especificações técnicas.
- Se o instrumento for modificado ou reparado por pessoas não autorizadas, receber manutenção inadequada (desde que a manutenção não tenha sido realizada por um engenheiro de serviço qualificado e treinado) ou for manuseado de forma inadequada, a Leica Microsystems não assumirá qualquer responsabilidade.
- O efeito do microscópio cirúrgico em outros aparelhos foi testado como especificado em EN 60601-1-2. O sistema foi aprovado nos testes de emissões e imunidade. Cumpra as medidas preventivas e de segurança usuais relacionadas às radiações eletromagnéticas e a outras radiações.
- A instalação elétrica no local deve cumprir as normas nacionais, por exemplo, sugerimos a proteção contra fuga à terra operada por corrente (proteção contra falha de corrente).
- Como qualquer outro aparelho na sala de cirurgia, o sistema pode falhar. Portanto, a Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda que um sistema de backup seja mantido disponível durante a operação.
- A responsabilidade de determinar se a condição do paciente e a saúde geral permitem o uso do Microscópio Cirúrgico Leica para seu "Uso pretendido" cabe ao cirurgião ou médico. Preste atenção ao(s) uso(s) pretendido(s) e às contraindicações.

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x não deve ser usado diretamente adjacente a outros aparelhos. Se for necessário operá-lo nas proximidades de outros instrumentos, os equipamentos devem ser monitorados para garantir que funcionem adequadamente nessas condições.

3.9 Orientações para o operador do aparelho

- Siga as instruções descritas aqui.
- Siga as instruções fornecidas por seu empregador quanto à organização e segurança do trabalho.

Dano fototóxico à retina durante cirurgia dos olhos

**ADVERTÊNCIA****Danos à retina devido à exposição prolongada!**

A luz do aparelho pode ser perigosa. Risco de dano à retina aumenta com a duração da exposição.

- Durante a exposição à luz deste instrumento, não exceda os valores de referência de perigo. Se o tempo de exposição exceder o valor nas tabelas "Luz principal" e "Iluminação coaxial de reflexo vermelho" (consulte os capítulos "Luz principal", página 6e "Iluminação coaxial de reflexo vermelho", página 6) com esse instrumento na potência máxima de saída, o valor de referência de perigo será excedido.

A seguinte tabela é destinada a servir como um guia e fazer com que o cirurgião esteja ciente do perigo em potencial. Os dados foram calculados para o pior caso:

- Olho com afacia
- Olho sem nenhum movimento (irradiação contínua na mesma região)
- Exposição ininterrupta à luz, por ex., sem instrumentos cirúrgicos no olho
- Pupilas dilatadas a 7 mm

Os cálculos são baseados na norma ISO ¹⁾ correspondente e nos valores de limite de exposição recomendados nessa norma.

Fontes:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra luz perigosa.

Luz principal

Regulagem da luz	Tempo de exposição máxima recomendada de acordo com 1) [mín.]
25%	14
50 %	4,5
75%	3
100 %	2
Função Proteção da retina ativada	39

Iluminação coaxial de reflexo vermelho

Regulagem da luz	Tempo de exposição máxima recomendada de acordo com 1) [mín.]
25%	9,5
50 %	4
75%	2,5
100 %	2
Função Proteção da retina ativada	12

! Se ambas as iluminações forem usadas, o menor dos dois valores para o tempo de exposição permitido deverá ser usado de acordo com a saída de luz configurada. Os dois riscos não precisam ser ajustados um contra o outro porque os reflexos na retina não são sobrepostos.

Proteja os pacientes através das seguintes medidas de segurança:

- Tempos curtos de exposição
- Ajustes de brilho baixo
- Desligue a iluminação durante os intervalos na cirurgia

Recomendamos ajustar o brilho ao mínimo necessário para a cirurgia. Bebês, pacientes com afacia (cujas lentes não foram substituídas por lentes artificiais com uma tela de proteção UV), crianças pequenas e pessoas com doenças no olho são o maior risco. O risco também aumenta se a pessoa sendo tratada ou operada já tiver sido exposta, nas últimas 24 horas, à iluminação do mesmo ou de qualquer outro instrumento oftalmológico que use uma fonte de luz visível brilhante. Isso se aplica em especial aos pacientes submetidos a fotografias de retina.

Decisões sobre brilho devem ser realizadas caso a caso. Em qualquer caso, o cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da intensidade da luz usada. Apesar de todos os esforços para minimizar o risco de ferimentos à retina por microscópios cirúrgicos, danos ainda podem ocorrer. Lesão fotoquímica na retina é uma possível complicação devido à necessidade de uso de uma luz brilhante para tornar as estruturas do olho visíveis durante processos oftalmológicos complexos.

Além disso, a função de proteção da retina pode ser ativada durante a cirurgia para reduzir a intensidade da luz principal abaixo de 10% e o reflexo vermelho abaixo de 20%.

3.10 Perigos de uso



ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico!

- ▶ Conecte este equipamento apenas a uma fonte com proteção terra.



ADVERTÊNCIA

Danos à retina devido à exposição prolongada!

A luz do aparelho pode ser perigosa. Risco de dano à retina aumenta com a duração da exposição.

- ▶ Durante a exposição à luz deste instrumento, não exceda os valores de referência de perigo. Se o tempo de exposição exceder o valor nas tabelas "Luz principal" e "Iluminação coaxial de reflexo vermelho" (consulte os capítulos "Luz principal", página 6e "Iluminação coaxial de reflexo vermelho", página 6) com esse instrumento na potência máxima de saída, o valor de referência de perigo será excedido.



ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão causada por:

- **movimento lateral sem controle do paralelogramo**
- **inclinação da estativa**
- **pés em sapatos leves podem prender na carcaça da base**
- ▶ Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico PROVEO 8x na posição de transporte.
- ▶ Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
- ▶ Nunca o arraste sobre cabos soltos no chão.
- ▶ Sempre empurre o microscópio cirúrgico PROVEO 8x; nunca puxe-o.



ADVERTÊNCIA

Perigo para o paciente devido a alterações nas configurações do usuário!

- ▶ Nunca altere as definições de configuração ou edite a lista de usuários durante uma cirurgia.

**ADVERTÊNCIA****Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!**

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente estabilizar o microscópio novamente enquanto ele estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Se as configurações precisarem ser alteradas durante a cirurgia, primeiro afaste o microscópio do campo cirúrgico.
- ▶ Caso o microscópio precise ser reequipado, faça isso antes da operação.
- ▶ Estabilize o PROVEO 8x após equipá-lo novamente.
- ▶ Antes de trocar os acessórios, sempre trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.2 "Travamento do paralelogramo", página 31).
- ▶ Não solte os freios quando o aparelho não estiver estabilizado.
- ▶ Não use as manoplas ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver estabilizado.
- ▶ Antes de reequipar, sempre trave o paralelogramo.
- ▶ Antes de reequipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo cirúrgico.
- ▶ Após reequipar, sempre equilibre novamente o microscópio no paralelogramo.
- ▶ Sempre trave o paralelogramo:
 - quando transportar o microscópio
 - quando reequipar

**ADVERTÊNCIA****Risco de lesão devido a peças que caem!**

- ▶ Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes ópticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

**ADVERTÊNCIA****Risco de infecção!**

- ▶ Sempre use o microscópio cirúrgico PROVEO 8x com controles e botões estéreis.

**ADVERTÊNCIA****Perigo de choque elétrico fatal!**

- ▶ Opere os sistemas apenas com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as portas fechadas).
- ▶ O microscópio cirúrgico PROVEO 8x pode ser conectado a uma tomada aterrada somente.

**ADVERTÊNCIA****Os mecanismos retornam à sua posição estacionada!**

- ▶ Antes de ligar o microscópio, certifique-se de que os percursos da unidade XY, a inclinação e o foco estejam desobstruídos.

**ADVERTÊNCIA****Luz muito intensa pode danificar a retina!**

- ▶ Observe as mensagens de advertência no capítulo sobre "Notas de segurança".

**ADVERTÊNCIA****Perigo para o paciente devido à falha do mecanismo de ampliação!**

Se o motor de ampliação falhar, a ampliação poderá ser efetuada manualmente com o botão giratório.

**CUIDADO****O microscópio cirúrgico pode mover acidentalmente!**

- ▶ Sempre acione o pedal do freio quando não estiver movimentando o sistema.

**CUIDADO****Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8x devido ao movimento sem controle!**

- ▶ Segure a manopla ao liberar o freio.

**CUIDADO****Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8x durante o transporte!**

- ▶ Nunca mova a estativa na posição estendida.
- ▶ Nunca o arraste sobre cabos soltos no chão.
- ▶ Não transporte ou armazene o sistema em áreas com um ângulo de elevação superior a 10°.

**CUIDADO****Dano no microscópio cirúrgico devido à inclinação descontrolada!**

- ▶ Segure com firmeza as manoplas antes de disparar a função "Todos os freios".



CUIDADO

Perigo de danos!

- ▶ Antes de elevar o charriot óptico, certifique-se de que a área acima do paralelogramo esteja livre, para evitar colisões com lâmpadas OR, teto etc.



CUIDADO

Risco de infecção!

- ▶ Deixe espaço suficiente ao redor do suporte para assegurar que o microscópio não entre em contato com componentes não-estéreis.



CUIDADO

Danos ao motor de ampliação!

- ▶ Só ajuste a ampliação manualmente se o motor de ampliação estiver com defeito.



CUIDADO

Risco de ferimentos!

- ▶ Pay special attention to the required safety distances if you use the Combination Mode function together with accessories from other manufacturers that can reduce the working distance to less than 140 mm (non-contact wide-angle observation systems), since focus together with Combination Mode is a semi-automated function.



CUIDADO

Perigo de colisão!

O microscópio cirúrgico pode colidir com componentes adjacentes, teto ou lâmpadas.

- ▶ Verifique a área de perigo antes de movimentar o braço pantográfico.

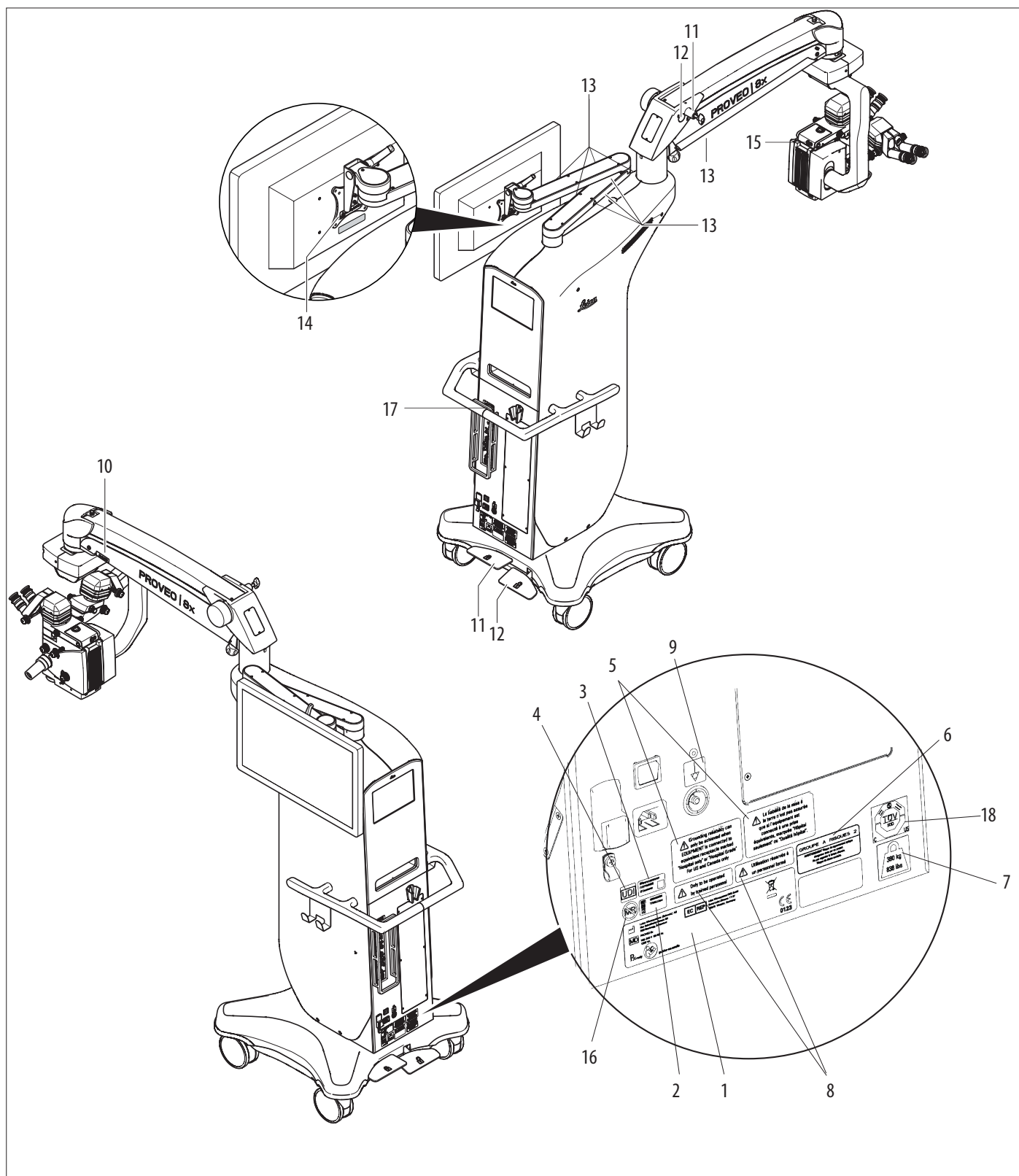
3.11 Informações de segurança para Imagem de Ressonância Magnética (RM)

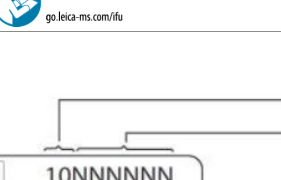
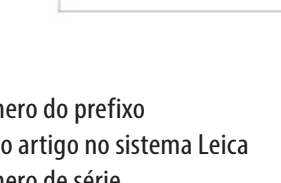
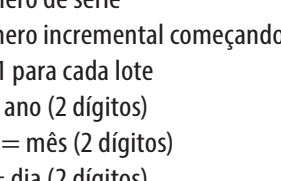
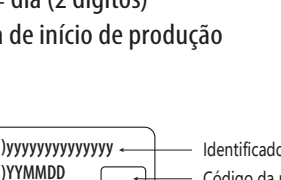
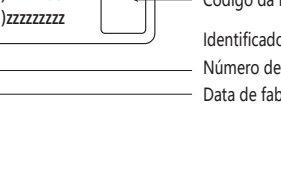
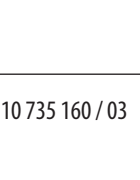
O microscópio cirúrgico PROVEO 8x não é seguro para ressonância magnética (RM).



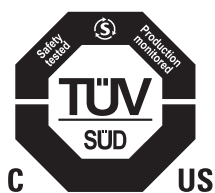
3.12 Sinais e etiquetas

3.12.1 Estativa de solo



1		Etiqueta de tipo	6		Etiqueta de risco leve
2		Etiqueta de fabricação	7		Etiqueta de peso do sistema
3		Etiqueta UDI	8		Equipe qualificada
4		Etiqueta UDI	9		Adesão equipotencial
5		Etiqueta de aterramento	10		Carga máx. para a charriot óptico
			11		Aberto
			12		Fechado
			13		Etiqueta de perigo de esmagamento
			14		Etiqueta sobre o peso do monitor
			15		Etiqueta da rede de área do controlador (CAN)
			16		Rótulo não seguro MR
			17		Etiqueta de advertência SIP/SOP

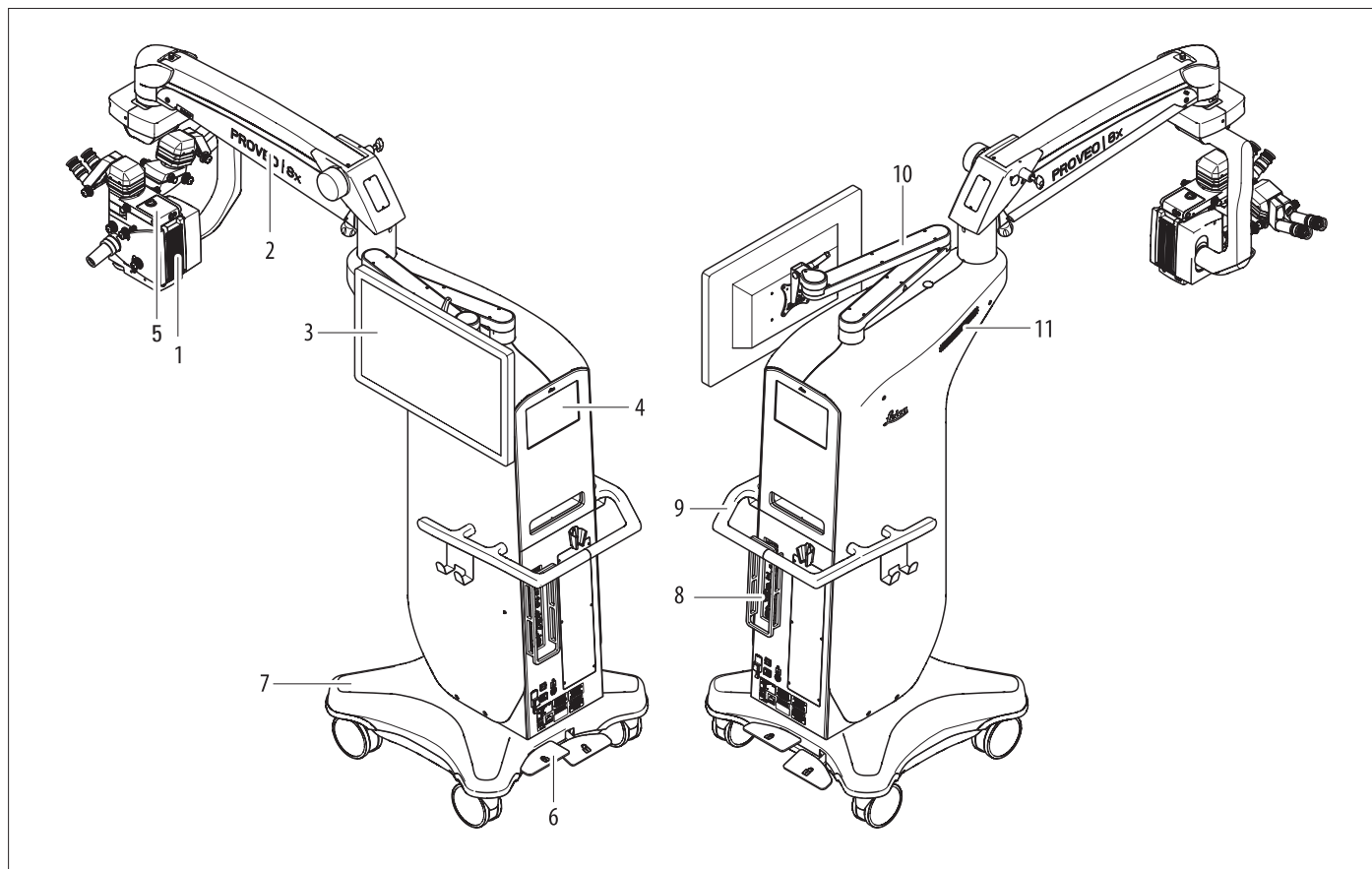
18



Etiqueta NRTL
(TÜV)

4 Projeto

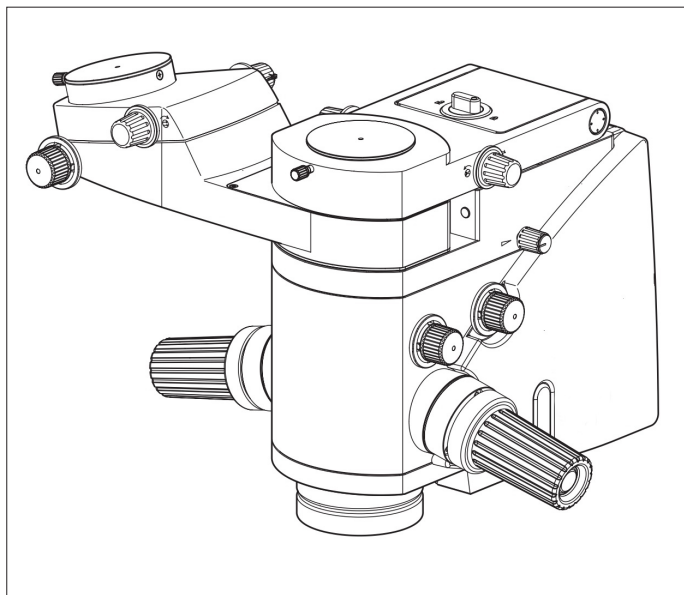
4.1 Estativa de solo



- 1 Charriot óptico PROVED 8x
- 2 Paralelogramo
- 3 Monitor da estativa
- 4 Unidade de controle com painel de toque
- 5 Câmera de vídeo integrada (IVC)
- 6 Pedal do freio
- 7 Base
- 8 Terminais (ex. elétrico, vídeo etc.)
- 9 Alça
- 10 Braço do monitor
- 11 Alto-falante

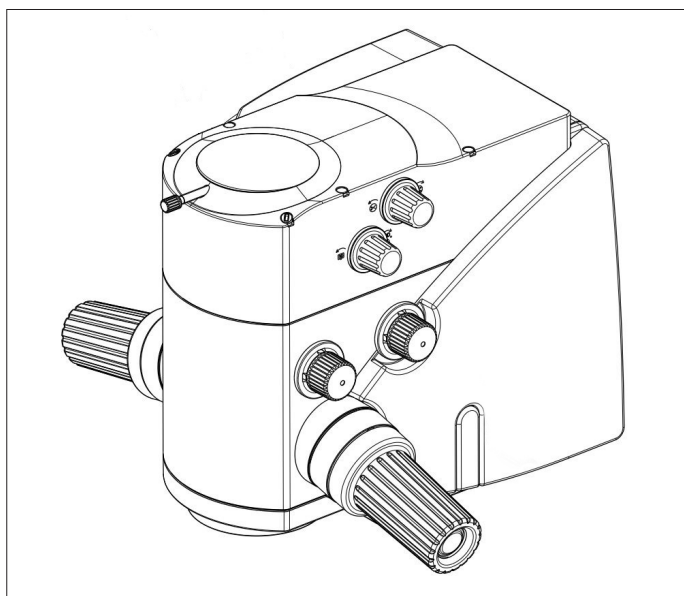
4.2 Módulos da charriot óptico PROVEO 8x

4.2.1 PROVEO 8x 2D 4K IVC



- Charriot óptico com câmera 2D 4K integrada e inversores integrados

4.2.2 PROVEO 8x 3D 4K IVC



- Charriot óptico com câmera 3D 4K integrada e inversores integrados

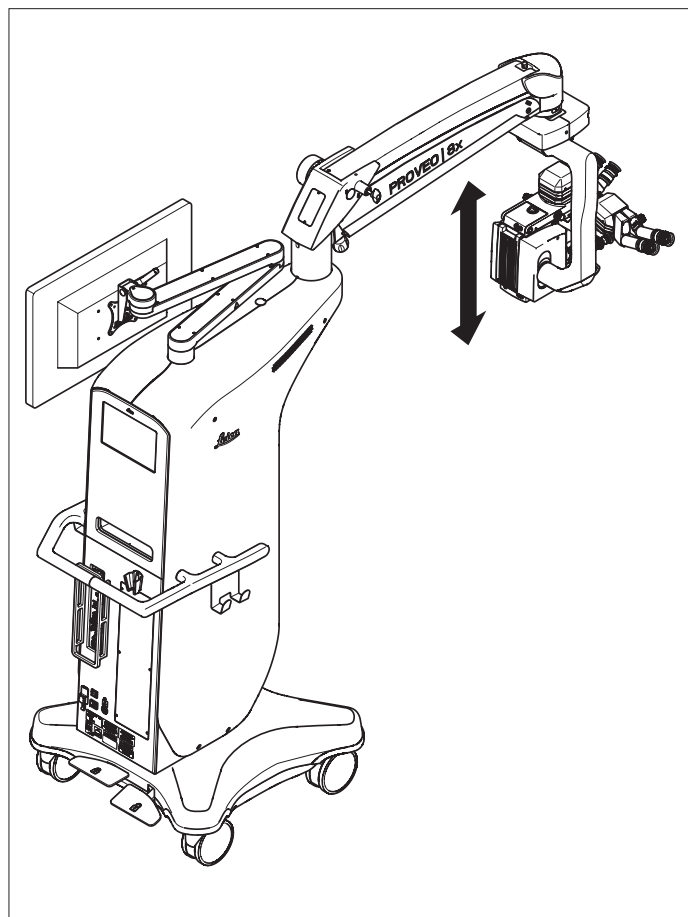
5 Funções

5.1 Sistema de estabilização

Com um microscópio cirúrgico PROVEO 8x balanceado, você pode mover o charriot óptico para qualquer posição sem incliná-lo ou movê-lo para baixo.

Após a estabilização, todos os movimentos durante a operação precisam somente de força mínima quando o freio é liberado. O paralelogramo estabiliza o movimento para cima/para baixo (consulte o capítulo 7.8.1 "Estabilização do paralelogramo", página 31).

Estabilização do charriot óptico no suporte de chão

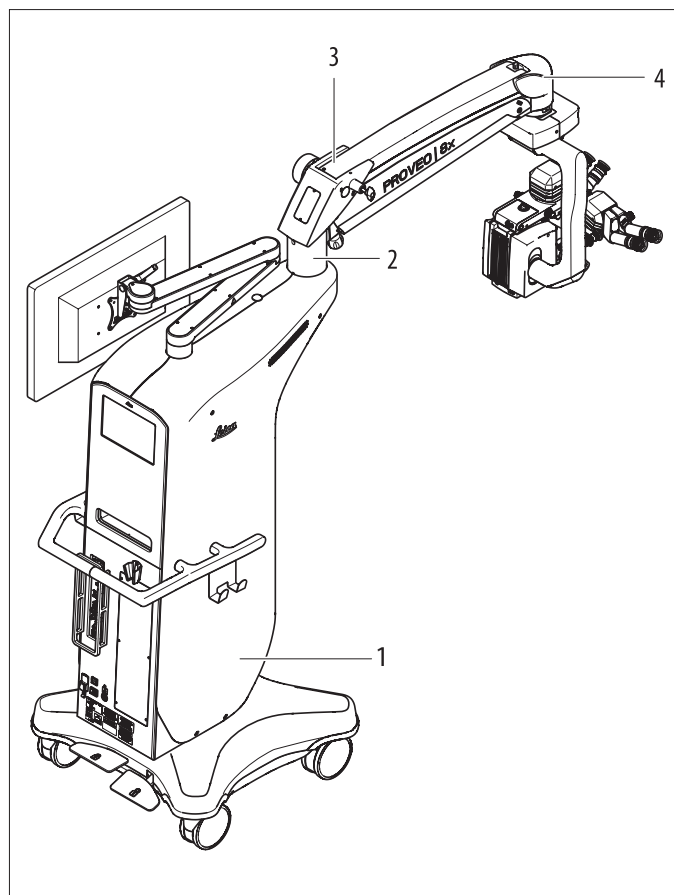


5.2 Freios

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x tem 4 freios eletromagnéticos com interrupções de movimentos da estativa e do microscópio cirúrgico:

Os freios eletromagnéticos podem ser liberados por meio da manopla ou do botão de chamada de enfermagem.

5.2.1 Freios no suporte de chão



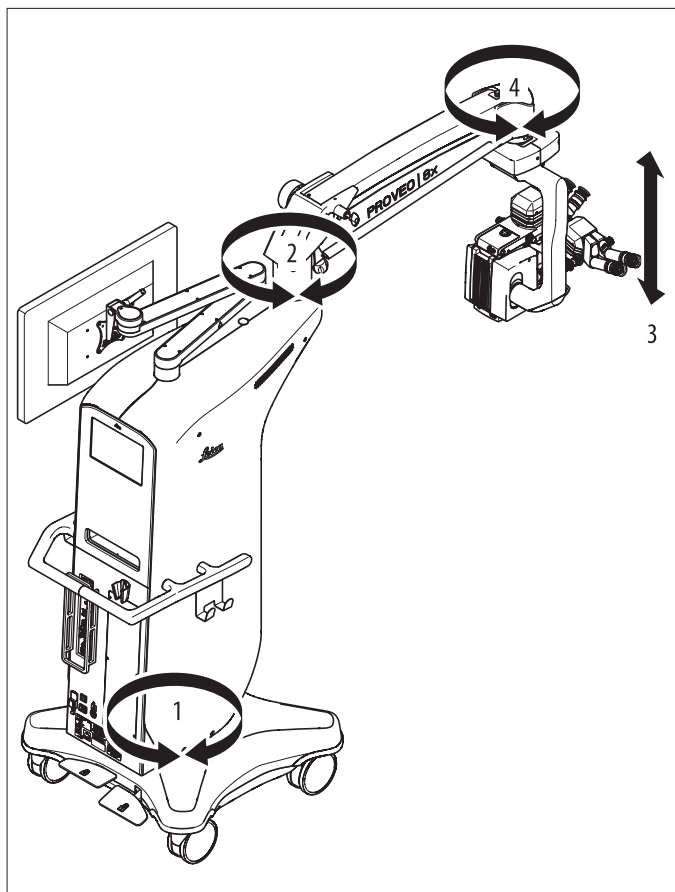
- 1 Rotação da torre
- 2 Rotação do paralelogramo
- 3 Movimento para cima/para baixo do paralelogramo
- 4 Rotação da bancada do microscópio

5.2.2 Freios selecionados no suporte de chão

Com a função "Freios selecionados", o usuário pode liberar qualquer freio individual.



Somente um representante da Leica pode configurar ou modificar essa função.



- 1 Rotação da torre
- 2 Rotação do paralelogramo
- 3 Movimento para cima/para baixo do paralelogramo
- 4 Rotação da bancada do microscópio



Não mova o sistema sem a liberação dos freios.

5.3 Iluminação

A iluminação do microscópio cirúrgico PROVEO 8x consiste em dois módulos de LED e são localizados no charriot óptico.

Há duas lâmpadas, a lâmpada principal e a lâmpada de reflexo vermelho.

5.4 Câmera 3D e Display Heads-Up



Para obter mais informações, consulte as instruções de oftalmologia do heads-up 10735165 distribuídas separadamente.

O PROVEO 8x pode ser conectado a vários monitores 3D para proporcionar a visualização do campo cirúrgico na tela.

Os seguintes monitores são compatíveis:

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

NOTA

Devido às características dos painéis LCD e OLED, os monitores são suscetíveis a manchas e queimaduras na imagem, especialmente em áreas onde imagens estáticas são exibidas por longos períodos. Consulte o manual do usuário do monitor para saber como evitar esse problema.

Os binóculos do PROVEO 8x 3D 4K IVC podem ser removidos para proporcionar uma experiência cirúrgica de visualização total em 3D sem bloqueios. Para obter mais instruções, consulte as instruções de oftalmologia do heads-up 10735165 distribuídas separadamente.



Os binóculos podem ser removidos a critério do usuário. Mantenha os binóculos em um local de fácil acesso, caso seja necessário instalá-los novamente no PROVEO 8x.



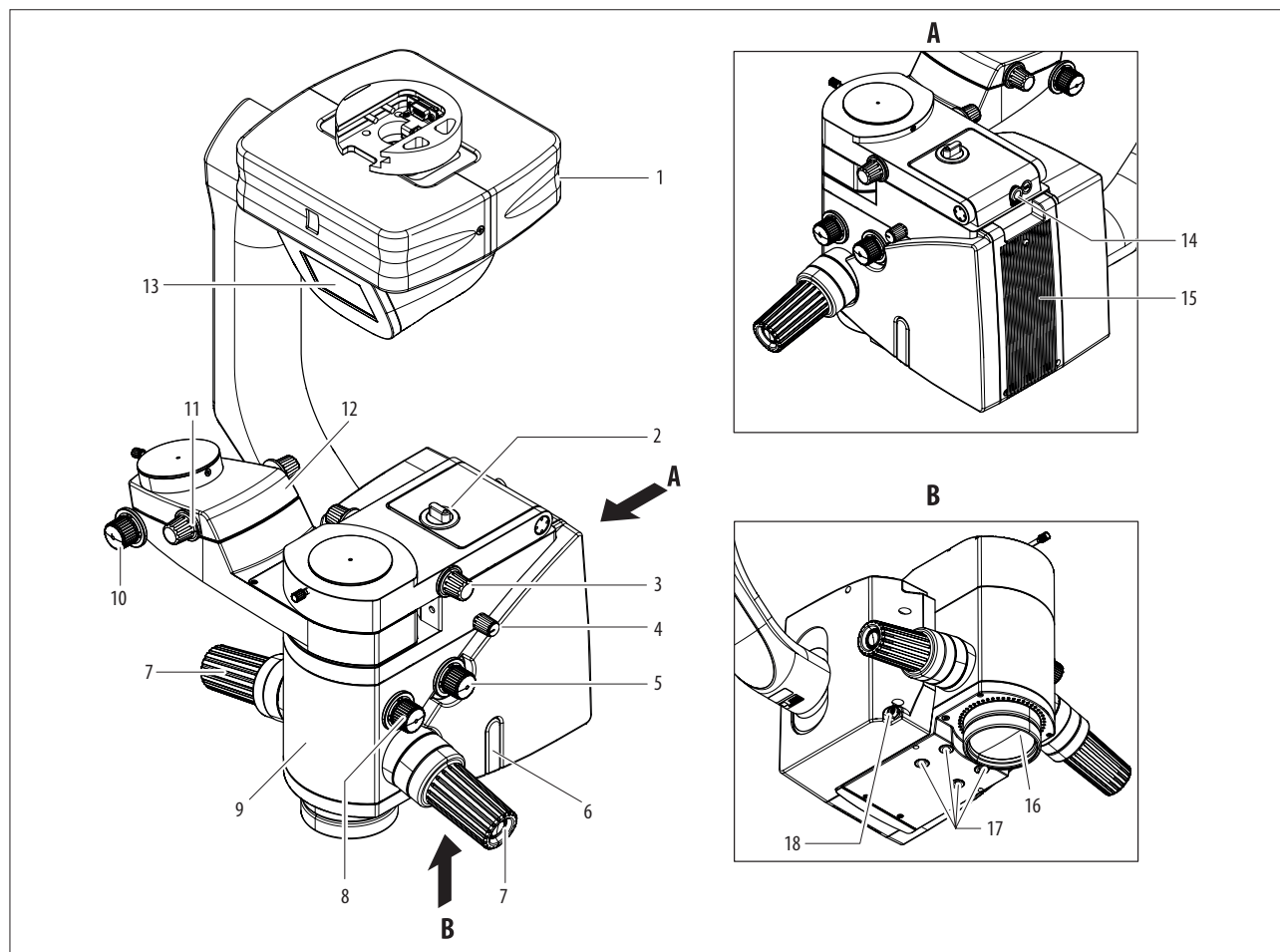
ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- Nunca troque os acessórios ou tente estabilizar o microscópio novamente enquanto ele estiver acima do campo da cirurgia.
- Após reequipar, sempre equilibre novamente o microscópio no paralelogramo.

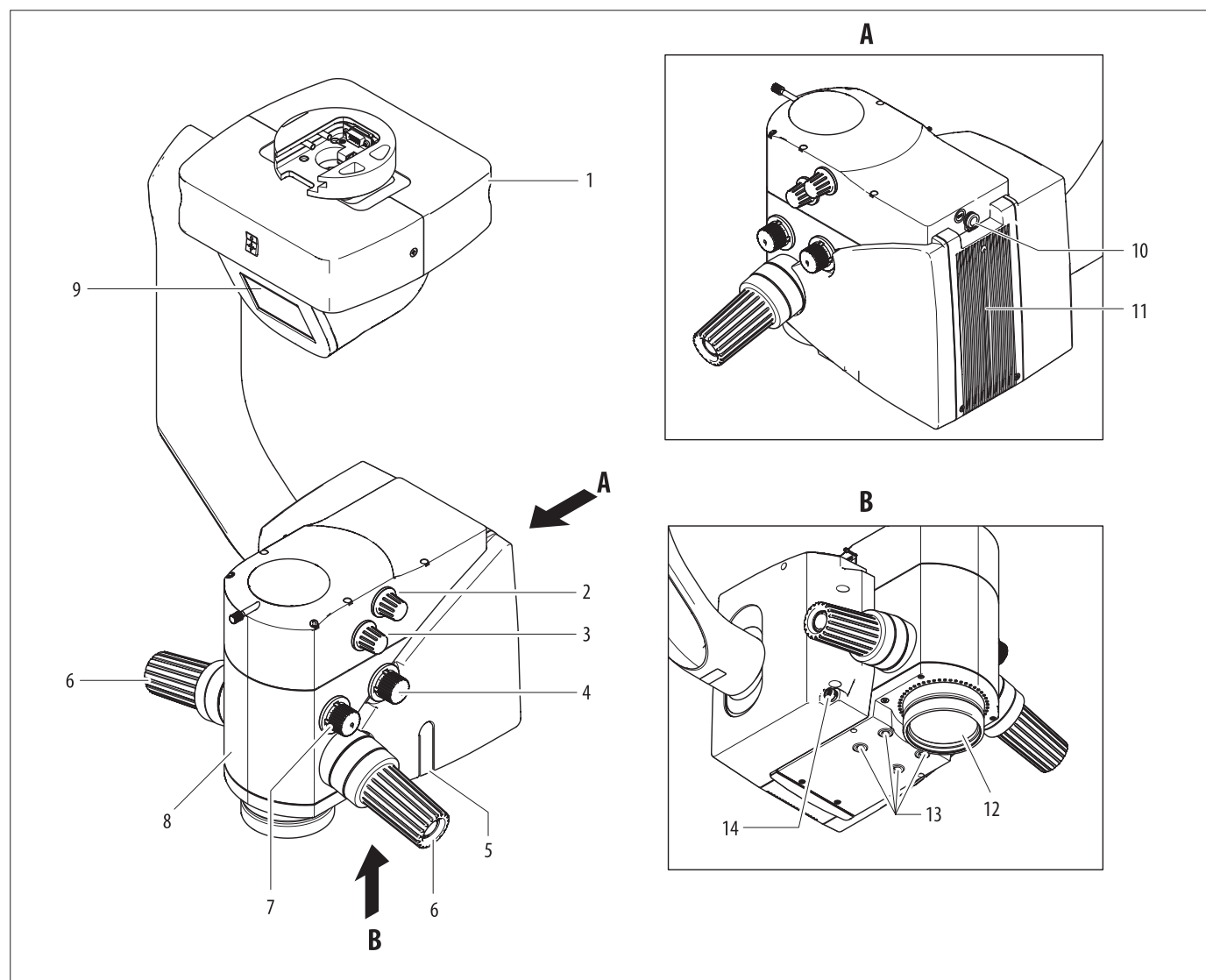
6 Controles

6.1 O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 2D4K IVC



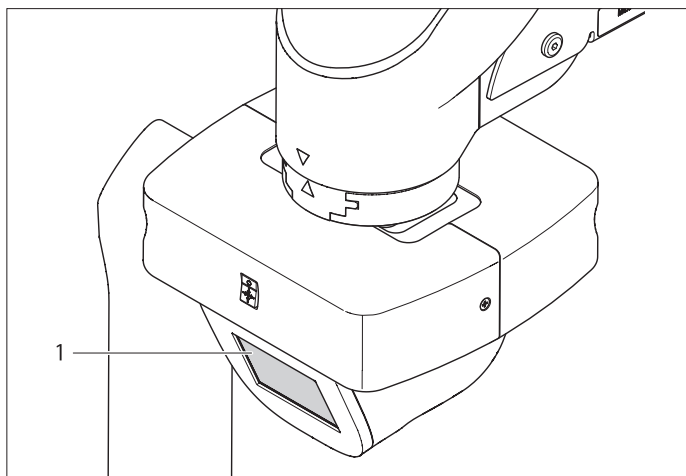
- | | |
|--|--|
| 1 Acoplamento XY | 10 Foco fino para assistente |
| 2 Botão giratório para alteração da posição assistente 0° | 11 Botão giratório "Inversor" assistente (apenas operação de emergência) |
| 3 Botão giratório "Inversor" para o cirurgião principal (somente operação de emergência) | 12 0° auxiliar |
| 4 Foco fino para câmera integrada | 13 Painel do cirurgião |
| 5 Botão giratório "Ampliação" (somente operação de emergência) | 14 1× tomadas CAN - apenas para acessórios Leica |
| 6 Ranhura para lâmina do filtro | 15 Ranhuras de resfriamento |
| 7 Manopla | 16 Objetiva |
| 8 Botão giratório para o diâmetro da iluminação de reflexo vermelho | 17 Roscas de montagem para acessórios |
| 9 Charriot óptico PROVEO 8x | 18 Tomada para BIOM |

6.2 O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 3D4K IVC



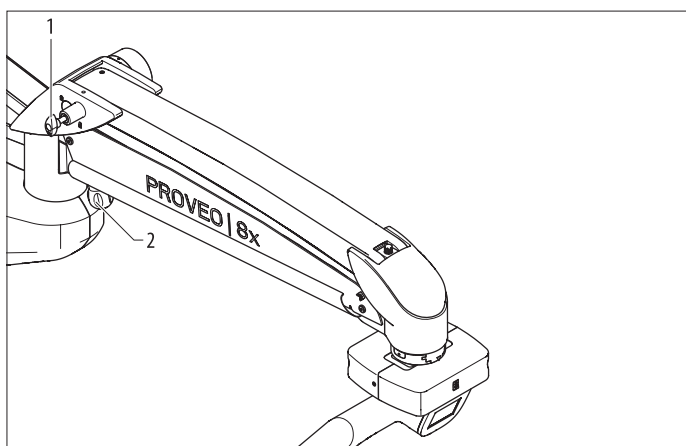
- | | |
|---|--|
| 1 Acoplamento XY | 9 Painel do cirurgião |
| 2 Botão giratório "Inversor" (apenas operação de emergência) | 10 1× tomadas CAN - apenas para acessórios Leica |
| 3 Botão giratório "3D digital/3D híbrido" | 11 Ranhuras de resfriamento |
| 4 Botão giratório "Ampliação" (somente operação de emergência) | 12 Objetiva |
| 5 Ranhura para lâmina do filtro | 13 Roscas de montagem para acessórios |
| 6 Manopla | 14 Tomada para BIOM |
| 7 Botão giratório para o diâmetro da iluminação de reflexo vermelho | |
| 8 Chariot óptico PROVEO 8x | |

6.3 Painel do cirurgião



1 Painel do cirurgião

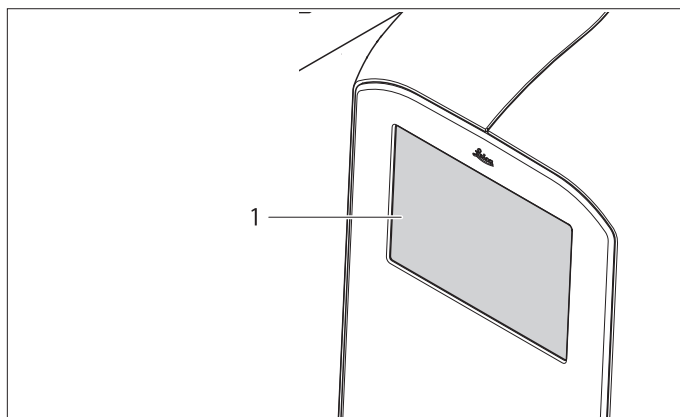
6.4 Estabilização



- 1 Trava de transporte (bloqueio do paralelogramo)
- 2 Botão de estabilização

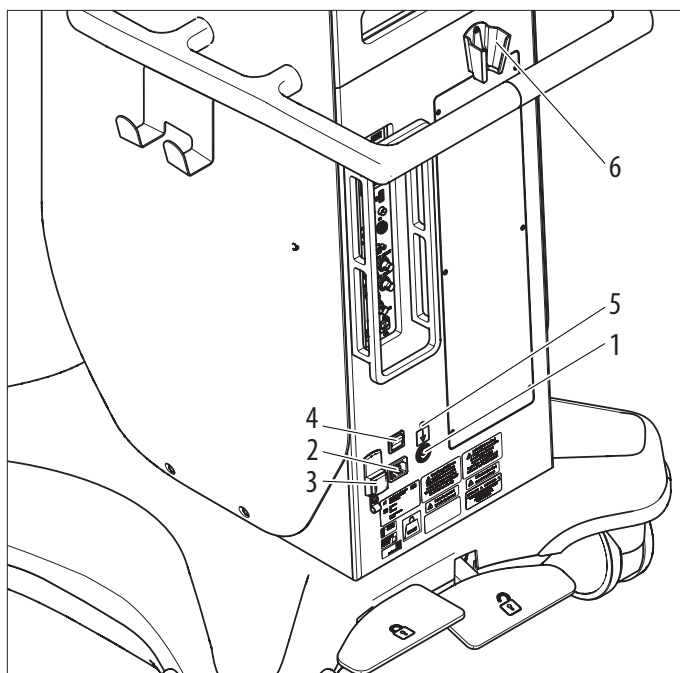
Estabilização do paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.1 "Estabilização do paralelogramo", página 31).

6.5 Unidade de controle



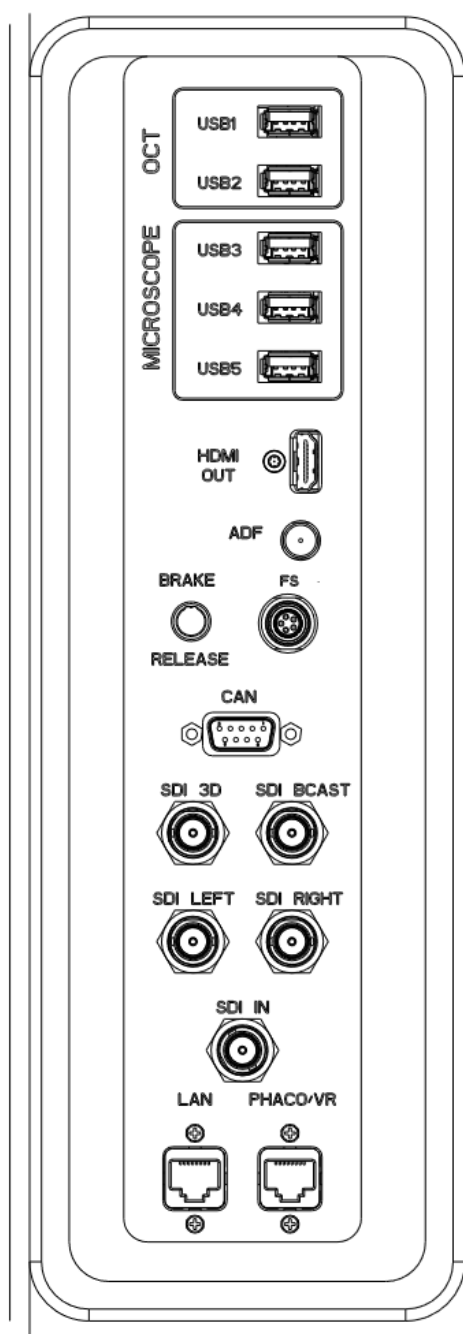
1 Painel sensível ao toque (Interface gráfica do usuário)

6.6 Estativa de solo



- 1 Tomada de adesão equipotencial
Para conectar o PROVEO 8x a um dispositivo de adesão equipotencial. Isso é parte da instalação do prédio do cliente. Observe as especificações de EN 60601-1 (§ 8.6.7).
- 2 Entrada de alimentação
- 3 Disjuntor termomagnético
- 4 Comutador principal para o microscópio cirúrgico PROVEO 8x
- 5 Indicador LED da alimentação
- 6 Suporte do botão de chamada de enfermagem

6.7 Terminais



OCT somente: Portas USB para armazenamento externo

MICROSCOPE: Portas USB para armazenamento externo

HDMI OUT*: Saída de vídeo para conexão a um monitor externo 4K

ADF: função extra

BRAKE RELEASE: interruptor apenas para enfermeiras

FS: para o receptor secundário de pedal sem fio

CAN: apenas para dispositivo Leica

SDI 3D: Saída 3D 4K ao vivo

SDI BCAST*: Saída de vídeo 4K para conexão a um monitor externo 4K

SDI LEFT: Saída 3D Full HD ao vivo (visualização à esquerda)

SDI RIGHT: Saída 3D Full HD ao vivo (visualização à direita)

SDI IN*: Entrada de vídeo externa Full HD

LAN*: para conectar com DICOM/rede do hospital

PHACO/VR: para conectar a um dispositivo cirúrgico de facoemulsificação/vitreorretina (compatível com Leica)

* Conecte somente dispositivos médicos

Os seguintes dispositivos só podem ser conectados ao microscópio cirúrgico PROVEO 8x se forem certificados de acordo:

Dispositivo	Sinal	Saída de tensão	Certificado de acordo com
Monitor externo	SDI	5 V (CC)	IEC 62368-1
MyVeo	CAN	24 V (CC)	IEC 62368-1
Monitor externo	HDMI OUT	5 V (CC)	IEC 62368-1
Disco rígido externo	USB 3-5	5 V (CC)	IEC 62368-1

6.8 Pedal e manoplas

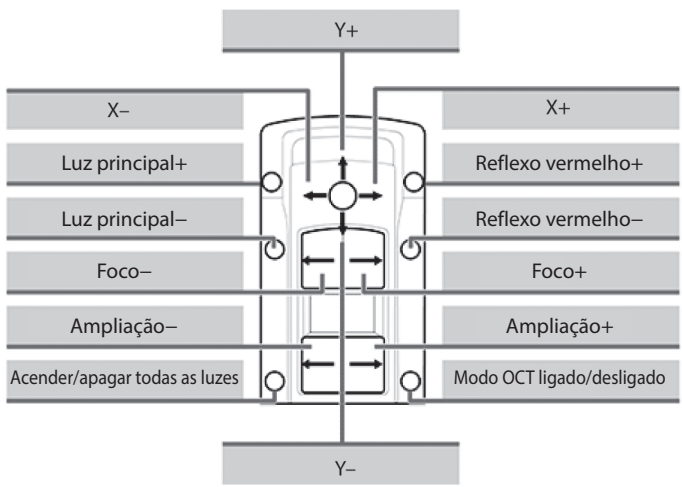
! Consulte também o manual do usuário do pedal sem fio, 14 funções.

6.8.1 Perfil do cirurgião predefinido "Catarata"

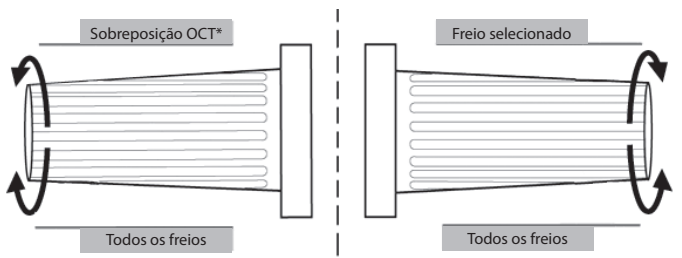
! O pedal e as manoplas podem ser atribuídos individualmente para cada usuário no menu de configuração.

Modo anterior

Pedal



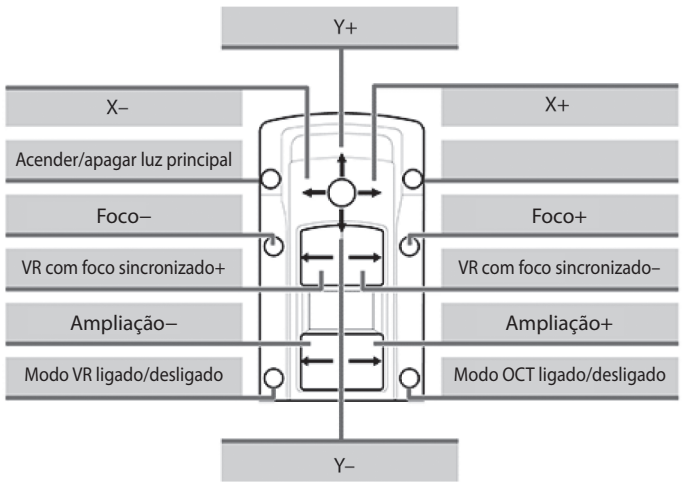
Manoplas



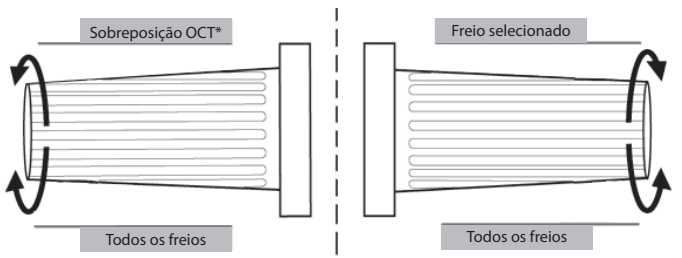
! * Quando o OCT está disponível.

Modo VR

Pedal



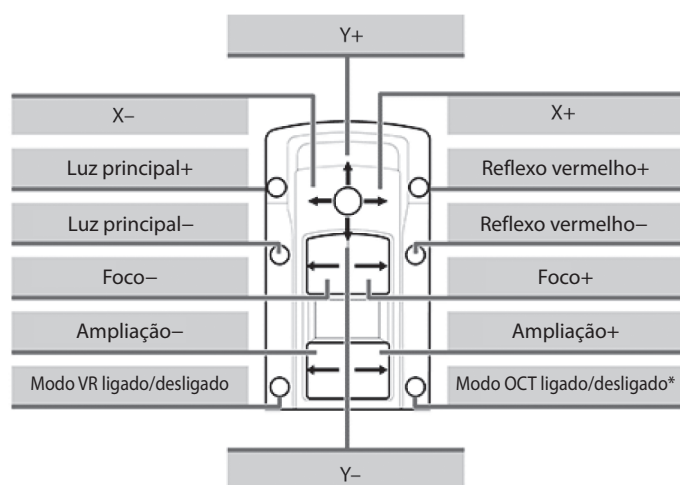
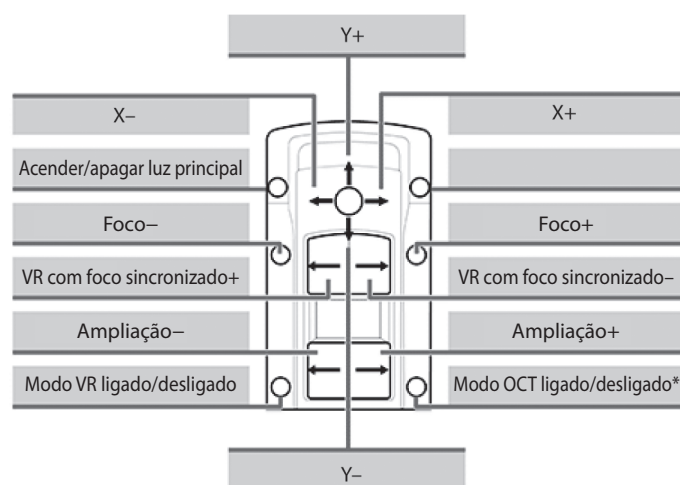
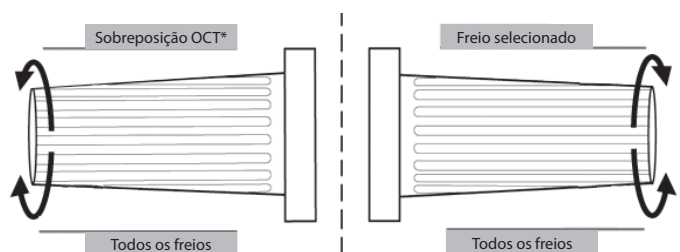
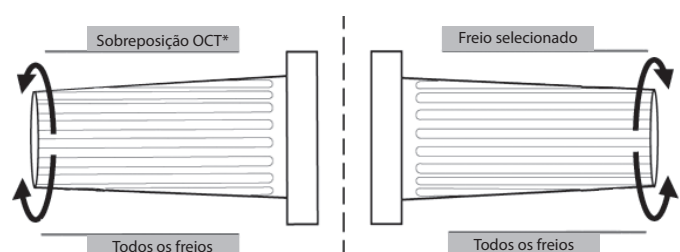
Manoplas



6.8.2 Perfil do cirurgião predefinido "Vitreorretiniana"



Os pedais e as manoplas podem ser atribuídos individualmente para cada usuário no menu de configuração.

Modo anterior**Pedal****Modo VR****Pedal****Manoplas****Manoplas**

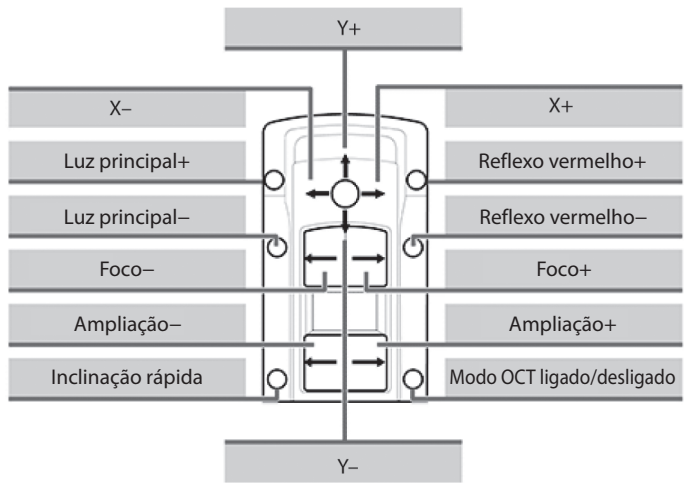
* Quando o OCT está disponível.

6.8.3 Perfil do cirurgião predefinido "Glaucoma"

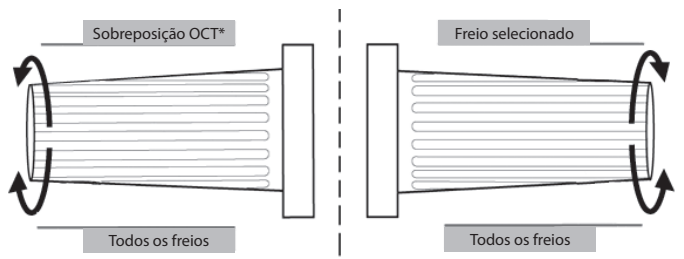
Os pedais e as manoplas podem ser atribuídos individualmente para cada usuário no menu de configuração.

Modo anterior

Pedal



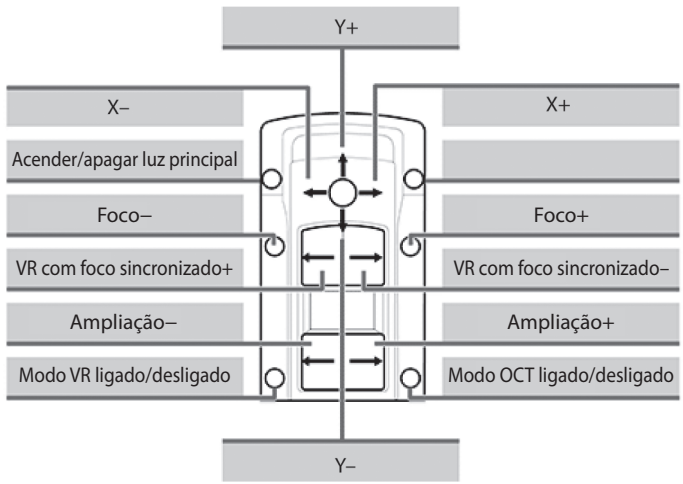
Manoplas



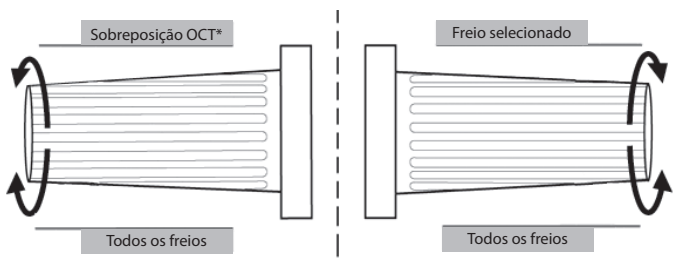
* Quando o OCT está disponível.

Modo VR

Pedal



Manoplas

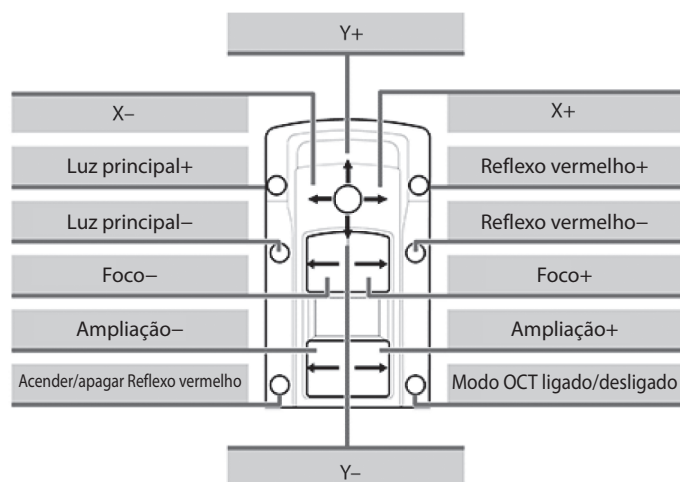


6.8.4 Perfil do cirurgião predefinido "Córnea"

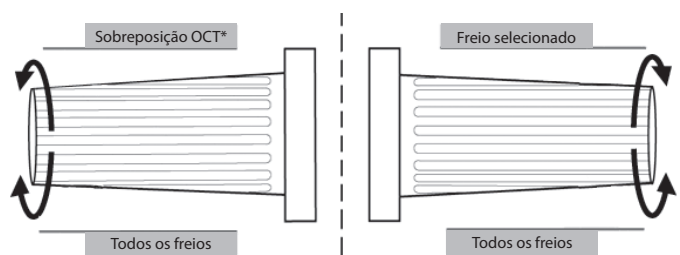
! Os pedais e as manoplas podem ser atribuídos individualmente para cada usuário no menu de configuração.

Modo anterior

Pedal

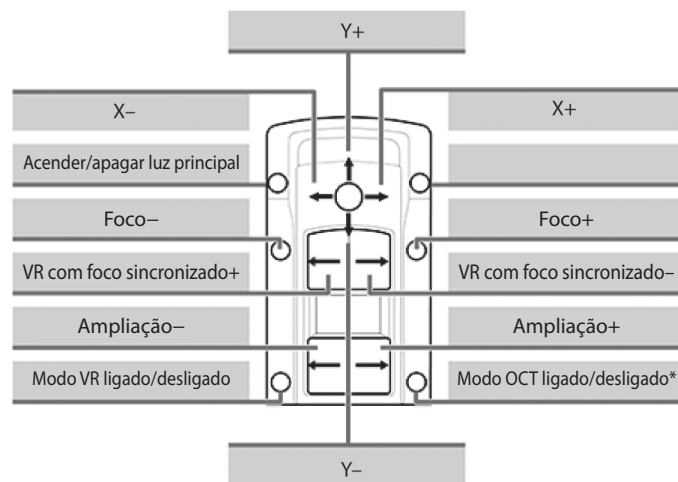


Manoplas

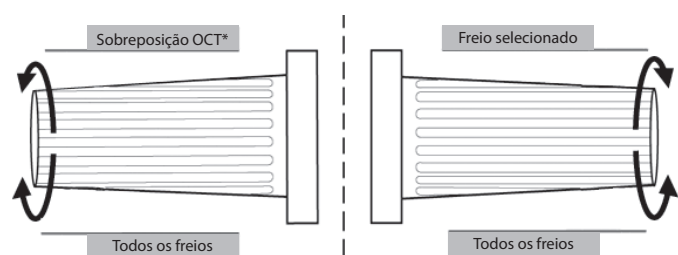


Modo VR

Pedal



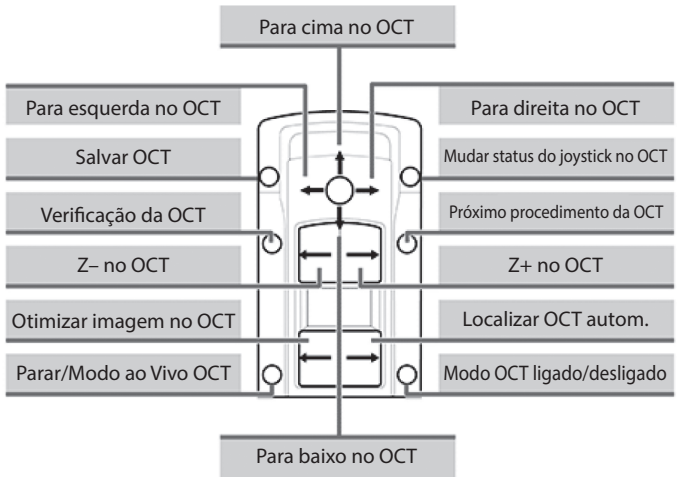
Manoplas



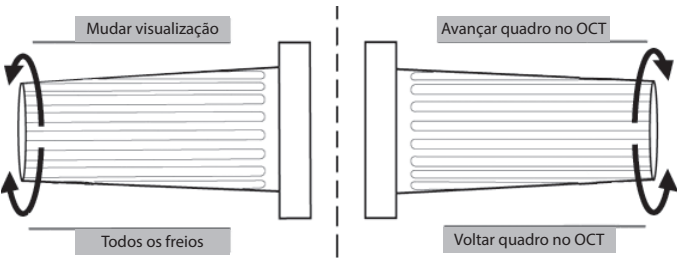
! * Quando o OCT está disponível.

6.8.5 Configuração predefinida das manoplas e do pedal do "Modo OCT" e do "Modo OCT VR" para todos os perfis de cirurgião

! Os pedais e as manoplas podem ser atribuídos individualmente para cada usuário no menu de configuração.



Manoplas



7 Preparação antes da cirurgia

7.1 Transporte



ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão causada por:

- movimento lateral sem controle do paralelogramo
 - inclinação da estativa
 - pés em sapatos leves podem prender na carcaça da base
- Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico PROVEO 8x na posição de transporte.
- Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
- Nunca o arraste sobre cabos soltos no chão.
- Sempre empurre o microscópio cirúrgico PROVEO 8x; nunca puxe-o.



CUIDADO

O microscópio cirúrgico pode mover acidentalmente!

- Sempre acione o pedal do freio quando não estiver movimentando o sistema.



CUIDADO

Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8x devido ao movimento sem controle!

- Segure a manopla ao liberar o freio.



CUIDADO

Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8x durante o transporte!

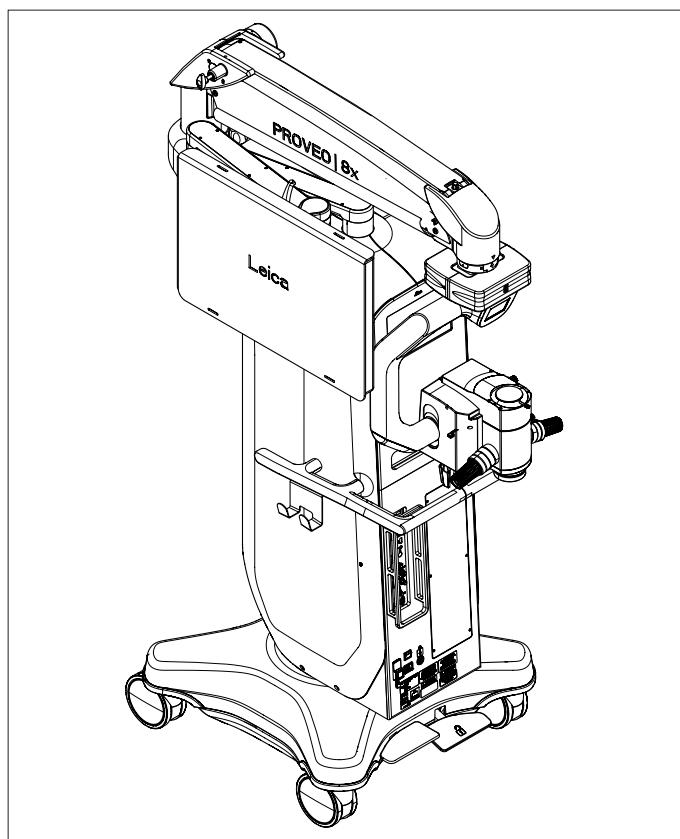
- Nunca mova a estativa na posição estendida.
- Nunca o arraste sobre cabos soltos no chão.
- Não transporte ou armazene o sistema em áreas com um ângulo de elevação superior a 10°.

NOTA

Se o charriot óptico for movido para a posição de transporte ou da posição de transporte para a posição de cirurgia:

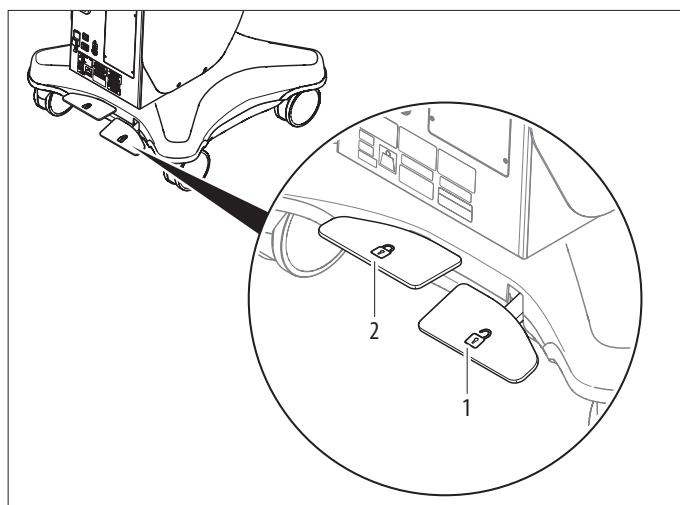
- Certifique-se de que a trava de transporte esteja acionada.

- Garanta que o PROVEO 8x esteja na posição de transporte.



Caso o PROVEO 8x não esteja na posição de transporte, consulte 8.5 "Posição de transporte", página 40.

- Pressione o pedal à direita (1) (trava aberta). O freio a pedal desengata e é liberado.
- Mova o PROVEO 8x usando a alça.
- Pressione o pedal à esquerda (2) (trava fechada) até que o freio a pedal engate.



7.2 Instalação da capa do monitor

- ▶ Desembale a caixa de embalagem com cuidado.
- ▶ Retire a tampa do display de sua embalagem e desembrulhe-a do plástico bolha de proteção.
- ▶ Antes da instalação, destrave as fivelas das tiras.

! Mantenha as manoplas presas nas ranhuras da capa do display.

- ▶ Posicione a capa do display sobre o monitor, prendendo as tiras nas laterais e enrolando-as na parte traseira do monitor.
- ▶ Ajuste a tampa e as tiras para garantir o alinhamento adequado.
- ▶ Prenda a tampa no lugar enganchando as tiras na parte traseira do monitor, procurando posicionar as fivelas na parte inferior do dispositivo.
- ▶ Uma vez que a capa estiver posicionada adequadamente, puxe e aperte as tiras.
- ▶ Trave as fivelas para concluir o processo de instalação.

- A capa do display do monitor serve para proteger o monitor durante o armazenamento em instalações médicas e deve ser removido antes de cirurgias no centro cirúrgico. A instalação e a remoção devem ser realizadas por pessoal treinado fora do centro cirúrgico.
- Em raros casos em que a capa do display caia e seja danificada durante o manuseio, é importante tomar as devidas precauções para evitar possíveis ferimentos pessoais causados por peças quebradas ou bordas afiadas.
- Entre em contato imediatamente com o representante local da Leica Microsystems para discutir as opções de substituição com uma nova capa. A Leica Microsystems poderá fornecer orientação e assistência para garantir a substituição segura da capa danificada, a fim de manter a integridade e a segurança de seu equipamento.
- Para preparar o transporte, a capa do monitor deve ser removida da estativa e embalada separadamente.
- Se necessário, limpe a poeira da tampa com um pano macio.

7.3 Instalação de um canhão binocular

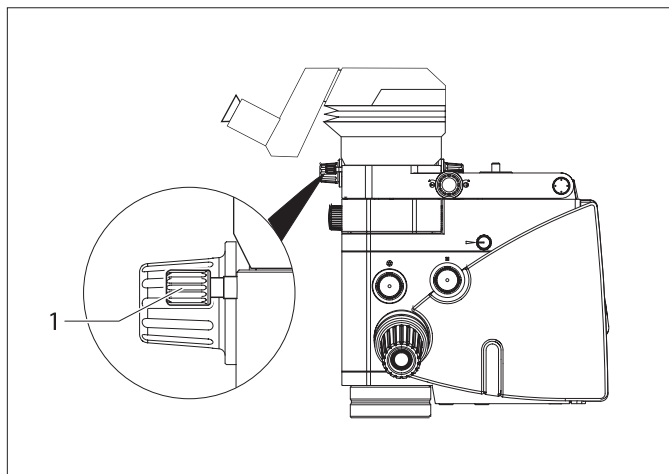


ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente estabilizar o microscópio novamente enquanto ele estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Antes de trocar os acessórios, sempre trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.2 "Travamento do paralelogramo", página 31).
- ▶ Estabilize o PROVEO 8x após equipá-lo novamente.
- ▶ Não solte os freios quando o aparelho não estiver estabilizado.
- ▶ Antes de reequipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo cirúrgico.

- ▶ Certifique-se de que os acessórios ópticos estejam limpos e livres de poeira ou sujeira.
- ▶ Solte o parafuso de fixação (1).
- ▶ Insira os acessórios no anel rabo de andorinha.
- ▶ Aperte o parafuso de fixação (1).



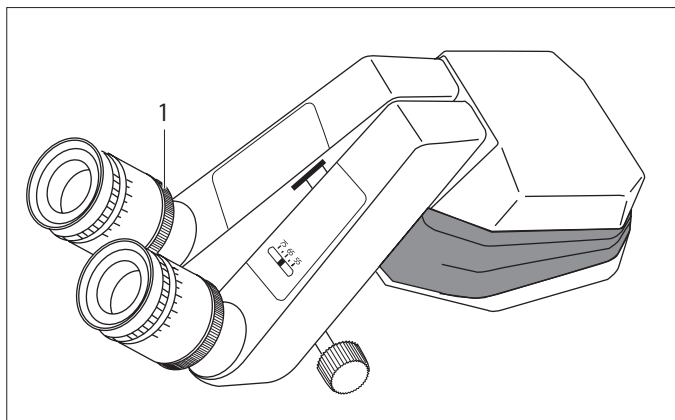
ADVERTÊNCIA

Risco de lesão devido a peças que caem!

- ▶ Antes da cirurgia, certifique-se de que os componentes ópticos e acessórios estão presos o suficiente e não podem mover.

7.3.1 Instalando as oculares

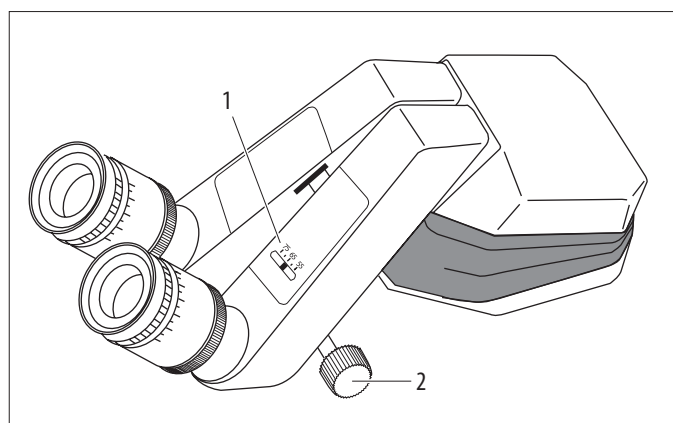
- Certifique-se de que os acessórios ópticos estejam limpos e livres de poeira ou sujeira.
- Aperte a porca serrilhada (1) na ocular do canhão binocular até chegar ao fim.



7.4 Ajuste do canhão binocular

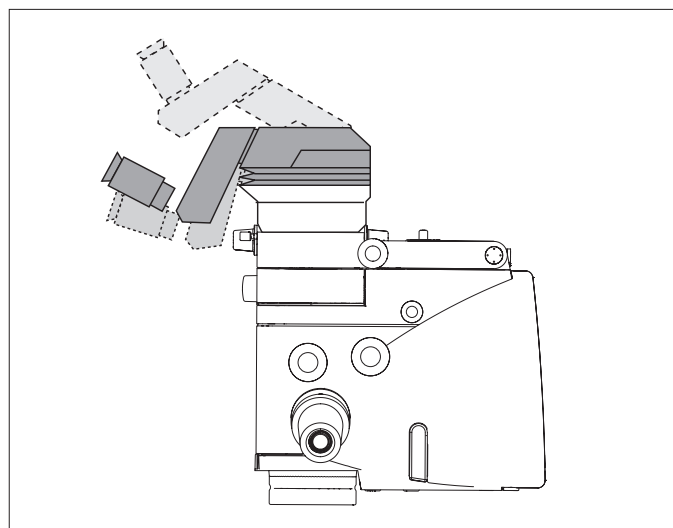
7.4.1 Ajuste da distância interpupilar

- Ajuste a distância interpupilar a um valor entre 55 mm e 75 mm, consulte a escala (1).
- Usando o volante de ajuste (2), defina a distância interpupilar de modo que o campo de imagem circular possa ser visto.



7.4.2 Ajuste da inclinação

- Segure o canhão binocular com as duas mãos.
- Incline o canhão binocular para cima ou para baixo até conseguir uma posição de visualização confortável.



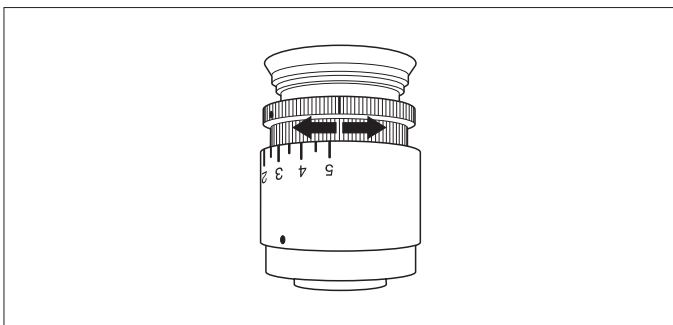
7.5 Ajuste da ocular

7.5.1 Determinação/ajuste da configuração de dioptrias para usuários

As dioptrias individuais podem ser ajustadas continuamente para cada ocular de +5 a -5. As dioptrias devem ser configuradas com precisão e separadamente para ambos os olhos. Somente esse método irá assegurar que a imagem permanecerá em foco dentro da gama de ampliação toda = parfocal. O microscópio cirúrgico confere um alto grau de resistência à fadiga quando os valores de dioptria estão corretos para ambos os olhos.

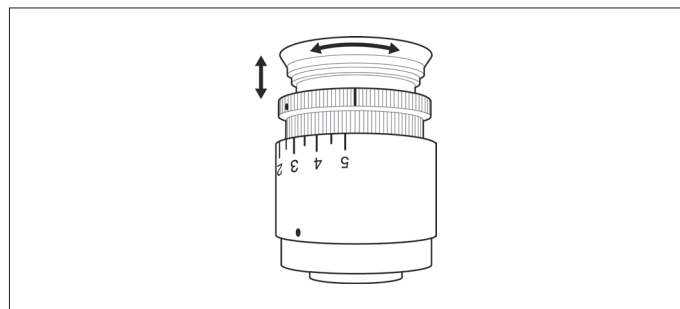
! Um microscópio com ajuste parfocal garante que a visão do usuário e a imagem do monitor permanecerão nítidas, independente da ampliação selecionada.

- ▶ Selecione a ampliação mínima.
- ▶ Coloque uma lâmina de teste plana com contornos definidos sob as lentes na distância de trabalho.
- ▶ Focalize o microscópio.
- ▶ Ajuste para a ampliação máxima.
- ▶ Focalize o microscópio.
- ▶ Ajuste a ampliação mínima.



- ▶ Sem olhar nas oculares, gire as duas lentes para +5 dioptrias.
- ▶ Gire lentamente as oculares para -5 individualmente para cada olho até que a lâmina de teste apareça nitidamente.
- ▶ Selecione a ampliação mais alta e confira a nitidez.

7.5.2 Ajuste da distância pupilar



- ▶ Gire os porta-oculares para cima ou para baixo até que a distância desejada seja ajustada.

7.5.3 Verificação de parfocalidade

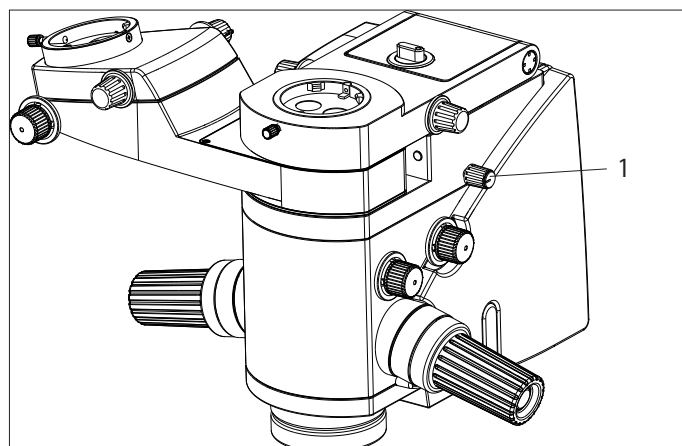
- ▶ Coloque uma lâmina de teste plano com contornos definidos sob a objetiva à distância de trabalho.
- ▶ Amplie o zoom ao máximo.
- ▶ Focalize o objeto de teste.
- ▶ Amplie o zoom por toda a faixa de ampliação, observando o objeto de teste.
- ▶ Execute as etapas acima para visualização em 3D.

! A nitidez da imagem deve permanecer constante em todas as ampliações. Se isso não ocorrer, verifique os ajustes de dioptria das oculares.

7.6 2D 4K IVC

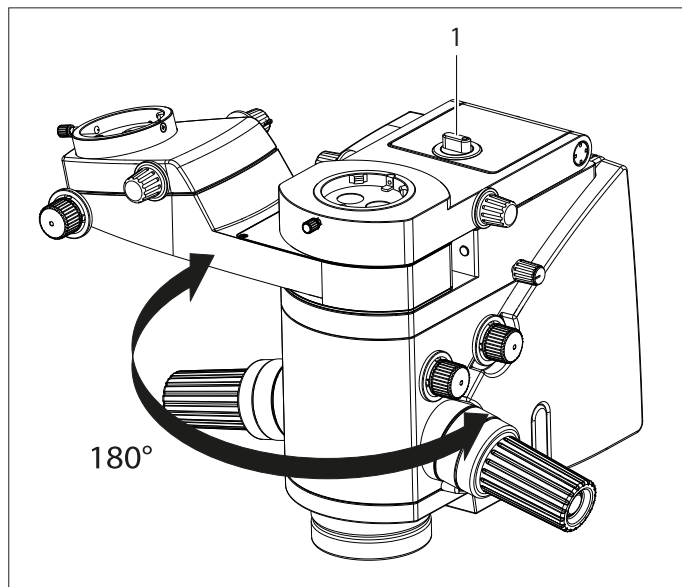
7.6.1 Parfocalidade para 2D 4K IVC

- ▶ Depois que a parfocalidade for garantida, selecione a ampliação mínima.
- ▶ Ajuste o botão de foco fino (1) até que você veja uma imagem nítida no monitor.
- ▶ Dê zoom em toda a faixa de ampliação. A imagem deve ser nítida em todas as ampliações.

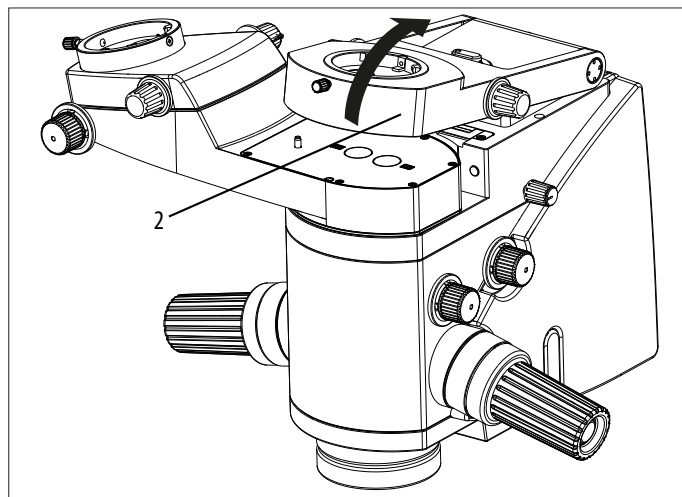


7.6.2 Filtro de laser para 2D 4K IVC

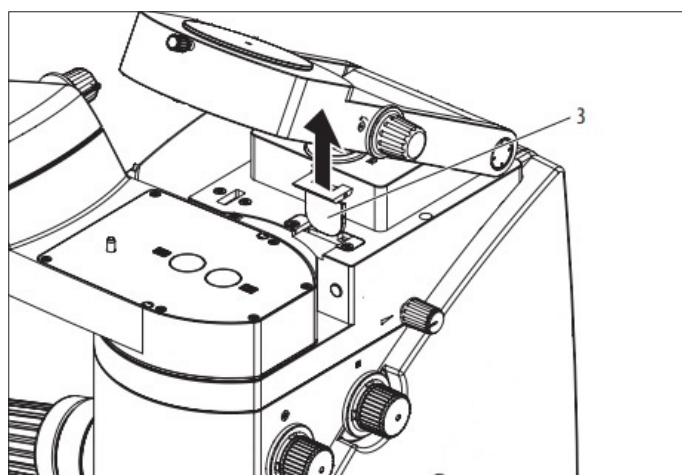
- Destrave o botão (1).



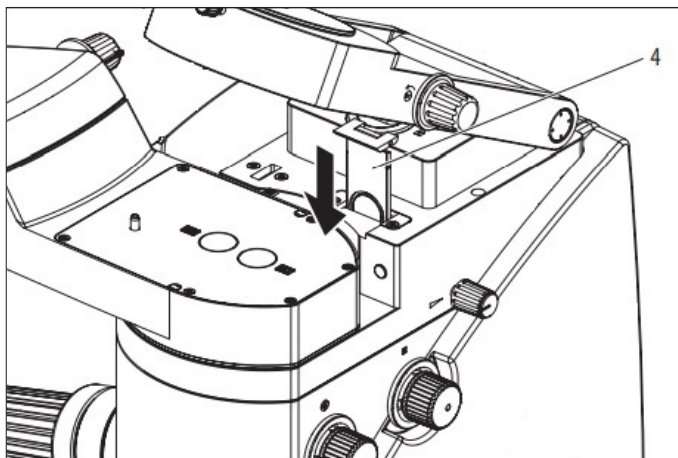
A parte superior (2) está elevada.



- Remova o filtro de laser postíço (3).



- Instale o filtro de laser IVC (4) na ranhura para filtro de laser no charriot óptico.

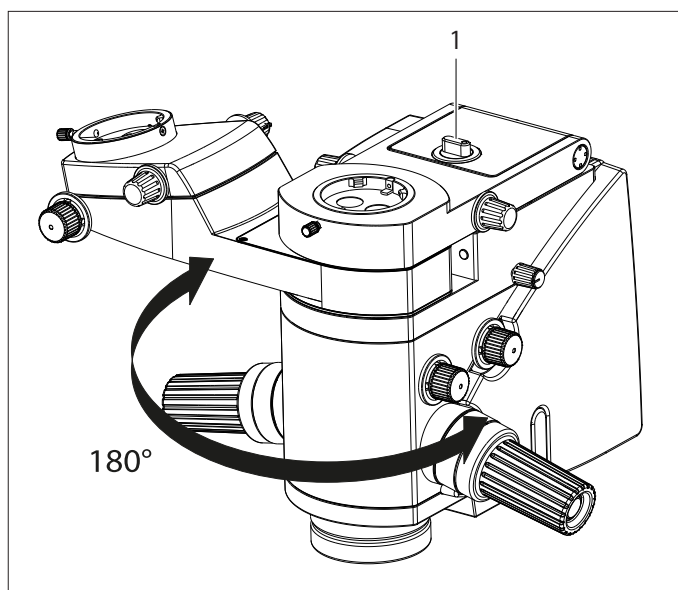


! O filtro de laser é feito para 3D 4K IVC.

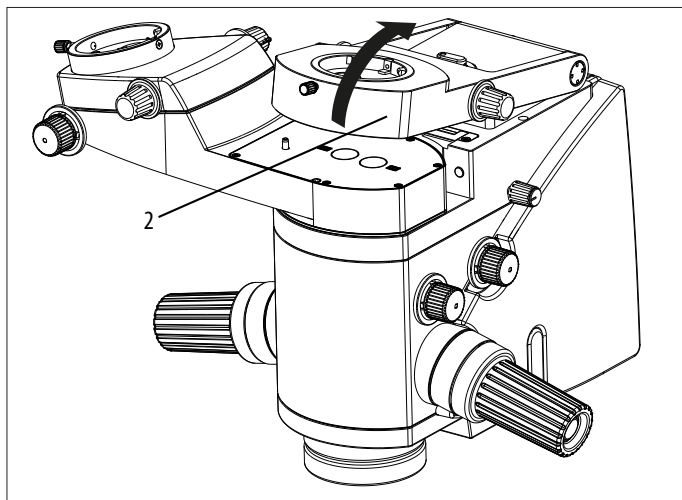
7.6.3 Altere o assistente 0° para uma outra posição

O assistente de 0° pode ser posicionado à esquerda e à direita.

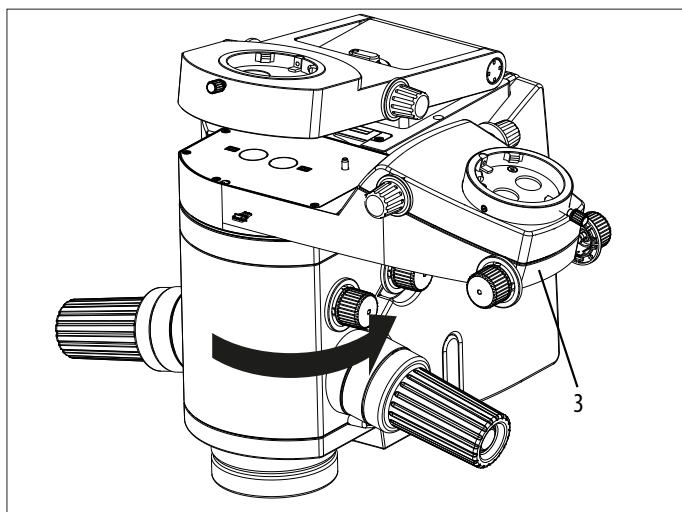
- Destrave o botão (1).



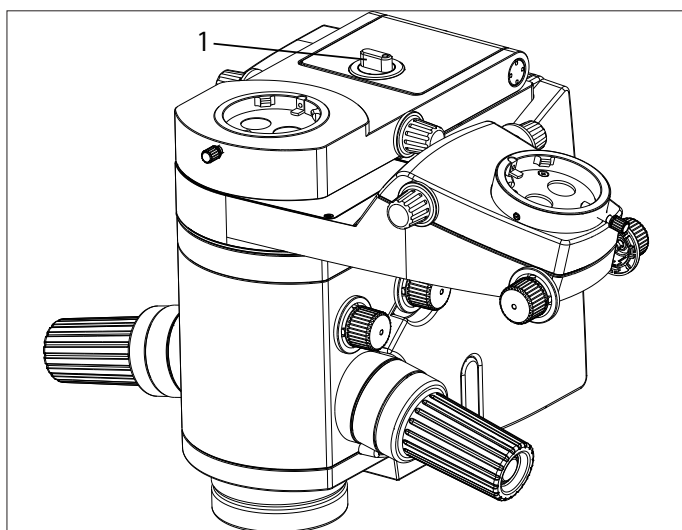
A parte superior (2) está elevada.



► Altere a posição do assistente de 0° (3).



► Quando a posição desejada é alcançada, aperte a parte superior para baixo e trave o botão (1) novamente.



7.7 Troca do filtro

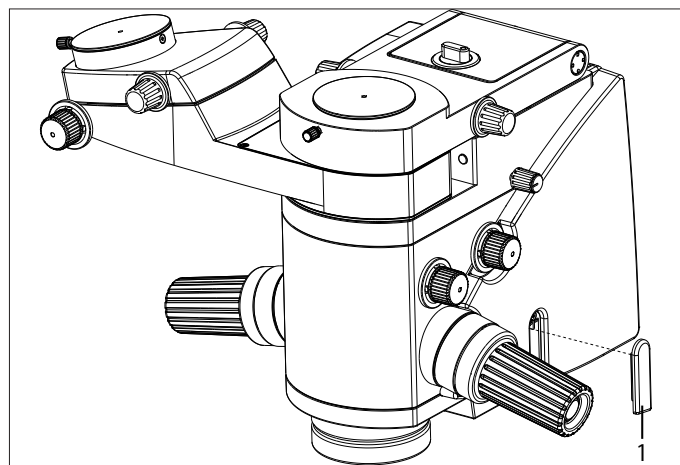
7.7.1 Ranhura para cor e filtros especiais

Há uma ranhura no invólucro do charriot óptico no qual as lâminas do filtro podem ser inseridas.

► Remova a tampa (1).

Há duas ranhuras para filtros.

- Fenda esquerda para filtro: Filtro de temperatura de cor para o LED principal
- Ranhura do filtro direito: Filtros especiais ou diafragmas



O plano do filtro é nitidamente espelhado no mesmo plano que o do objeto.

O filtro de proteção GG420 UV é embutido. Além disso, o filtro azul de cobalto BG12 e o filtro de conversão de cor KW65 e KW90 estão disponíveis.

- Remova a capa do filtro (1).
- Empurre o deslizador de filtro, inclinado ligeiramente para cima, até que ele se encaixe.

7.8 Estabilização e travamento do paralelogramo

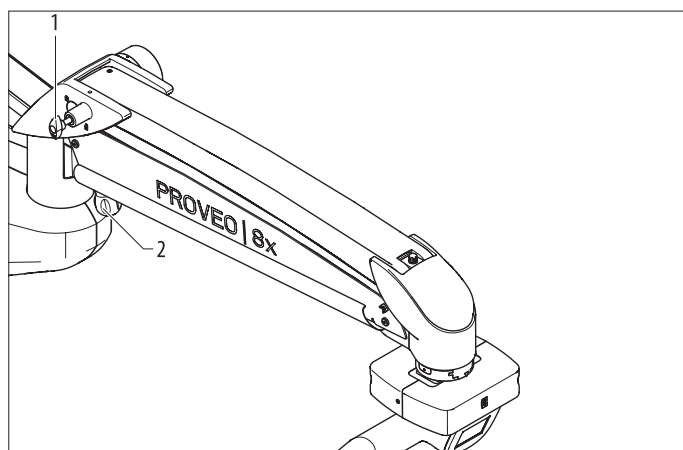
7.8.1 Estabilização do paralelogramo



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Nunca troque os acessórios ou tente estabilizar o microscópio novamente enquanto ele estiver acima do campo da cirurgia.
- ▶ Após reequipar, sempre equilibre novamente o microscópio no paralelogramo.



- ▶ Libere o paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.3 "Liberação do paralelogramo", página 32).
 - ▶ Segure o microscópio pelas manoplas.
 - ▶ Use uma manopla para liberar os freios (todos os freios).
 - ▶ Verifique se o microscópio oscila para cima ou para baixo.
- O microscópio escorrega para baixo:
- ▶ Gire o botão de estabilização (2) no sentido horário.
- O microscópio escorrega para cima:
- ▶ Gire o botão giratório de estabilização (2) sentido anti-horário.

7.8.2 Travamento do paralelogramo

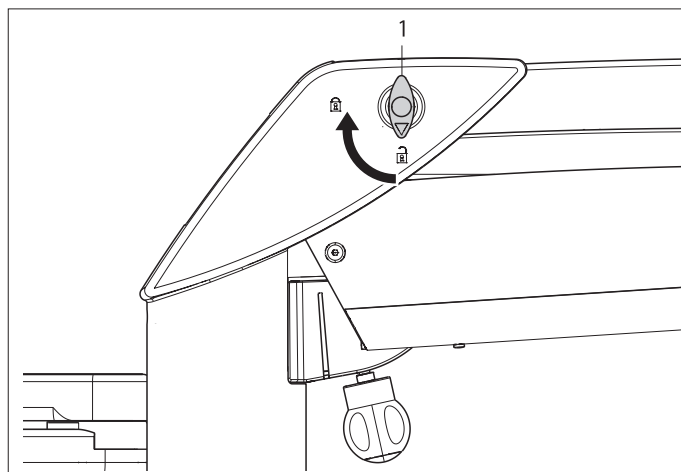


ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Sempre trave o paralelogramo:
 - quando transportar o microscópio
 - quando reequipar

- ▶ Puxe a trava de transporte (1) e coloque-a na posição horizontal.



- ▶ Segure e gire uma ou ambas as manoplas para liberar os freios (Todos os freios).



CUIDADO

Dano no microscópio cirúrgico devido à inclinação descontrolada!

- ▶ Segure com firmeza as manoplas antes de disparar a função "Todos os freios".

- ▶ Mova o paralelogramo para cima e para baixo até que a trave de transporte seja acionada.

Agora ele está travado.

7.8.3 Liberação do paralelogramo

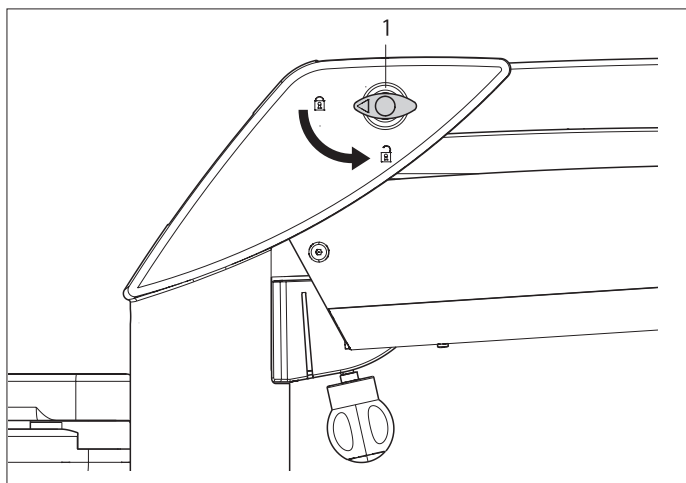


CUIDADO

Dano no microscópio cirúrgico devido à inclinação descontrolada!

- ▶ Segure com firmeza as manoplas antes de disparar a função "Todos os freios".

- ▶ Agarre e gire uma manopla para liberar os freios.
- ▶ Ao mesmo tempo, puxe a trava de transporte (1) e coloque-a na posição vertical.



O paralelogramo agora está liberado.



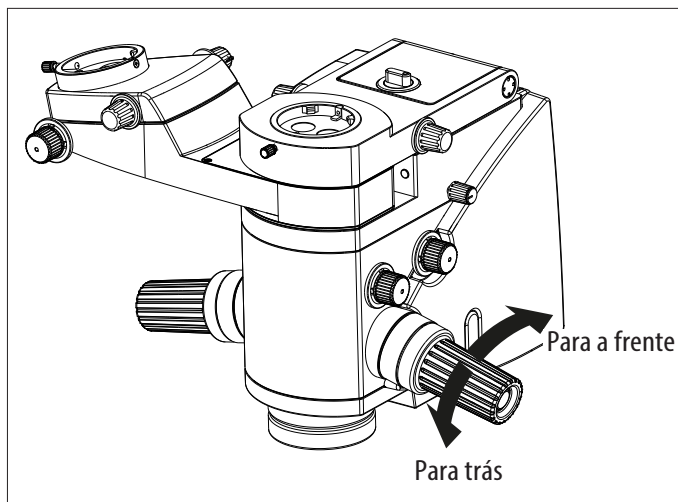
Se necessário, re-estabilize o paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.1 "Estabilização do paralelogramo", página 31).



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- ▶ Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- ▶ Se as configurações precisarem ser alteradas durante a cirurgia, primeiro afaste o microscópio do campo cirúrgico.
- ▶ Caso o microscópio precise ser reequipado, faça isso antes da operação.
- ▶ Antes de reequipar, sempre trave o paralelogramo.
- ▶ Não use as manoplas ou a liberação do freio remoto quando o aparelho não estiver estabilizado.



A menos que estejam configurados individualmente para o usuário atual, os freios são liberados ao girar as manoplas da seguinte forma:

- ▶ Gire para trás e segure: Todos os freios selecionados são liberados
- ▶ Gire para frente e segure: Os freios selecionados são liberados



As manoplas podem ser individualmente atribuídas a 4 funções para cada usuário no menu "Configurações do usuário". A função "Todos os freios" deve ser selecionada pelo menos uma vez.



O freio selecionado pode ser configurado por uma pessoa qualificada.

7.9 Posicionamento na mesa de cirurgia

7.9.1 Estativa de solo



ADVERTÊNCIA

Perigo de lesão causada por:

- movimento lateral sem controle do paralelogramo
- inclinação da estativa
- pés em sapatos leves podem prender na carcaça da base
- Para transporte, sempre deixe o microscópio cirúrgico PROVEO 8x na posição de transporte.
- Nunca movimente a estativa quando a unidade estiver estendida.
- Nunca o arraste sobre cabos soltos no chão.
- Sempre empurre o microscópio cirúrgico PROVEO 8x; nunca puxe-o.



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento se o microscópio cirúrgico for movido para baixo!

- Conclua todos os preparativos e ajustes da estativa antes da operação.
- Nunca troque os acessórios ou tente estabilizar o microscópio novamente enquanto ele estiver acima do campo da cirurgia.
- Antes de trocar os acessórios, sempre trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.2 "Travamento do paralelogramo", página 31).
- Estabilize o PROVEO 8x após equipá-lo novamente.
- Não solte os freios quando o aparelho não estiver estabilizado.
- Antes de reequipar durante a operação, balance o microscópio fora do campo cirúrgico.

- Usando o corrimão, cuidadosamente empurre o microscópio cirúrgico para a mesa de cirurgia e posicione-o conforme desejado.



- Todas as posições também são possíveis como uma posição refletida da imagem.
- O aparelho deve ser posicionado de forma que a amplitude de movimento seja grande o suficiente para as tarefas esperadas.

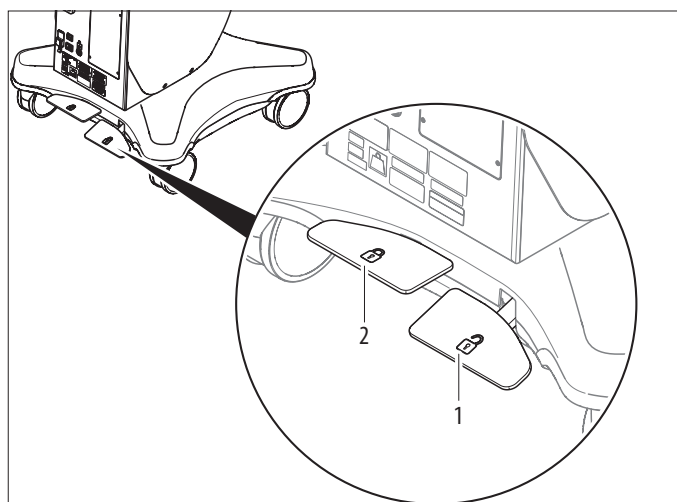
- Pressione o pedal na parte frontal (2) (trava fechada) até que o freio a pedal engate.



CUIDADO

O microscópio cirúrgico pode mover acidentalmente!

- Sempre acione o pedal do freio quando não estiver movimentando o sistema.



- Posicione o microscópio de forma que os interruptores ou plugues possam ser alcançados facilmente.
- Posicione o pedal embaixo da mesa de cirurgia.
- Conecte o cabo de alimentação na tomada.

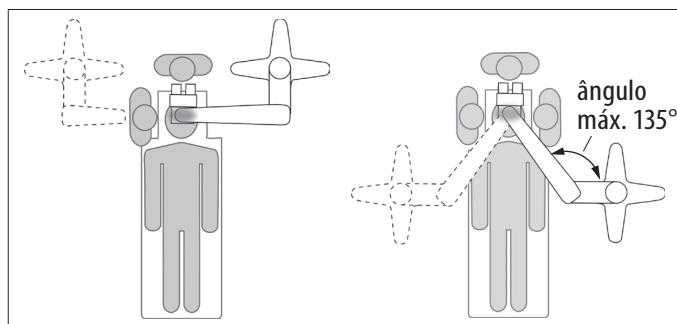


ADVERTÊNCIA

Perigo de choque elétrico fatal!

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x pode ser conectado a uma tomada aterrada somente.

- Conecte a adesão equipotencial à estativa.
- Inicie o sistema.
- Solte os freios (consulte o capítulo 7.8.4 "Liberação dos freios", página 32) e coloque o sistema em uma posição possível (veja a figura abaixo).
A extensão máxima do braço pantográfico é de 135°.



7.10 Conexão de controles estéreis



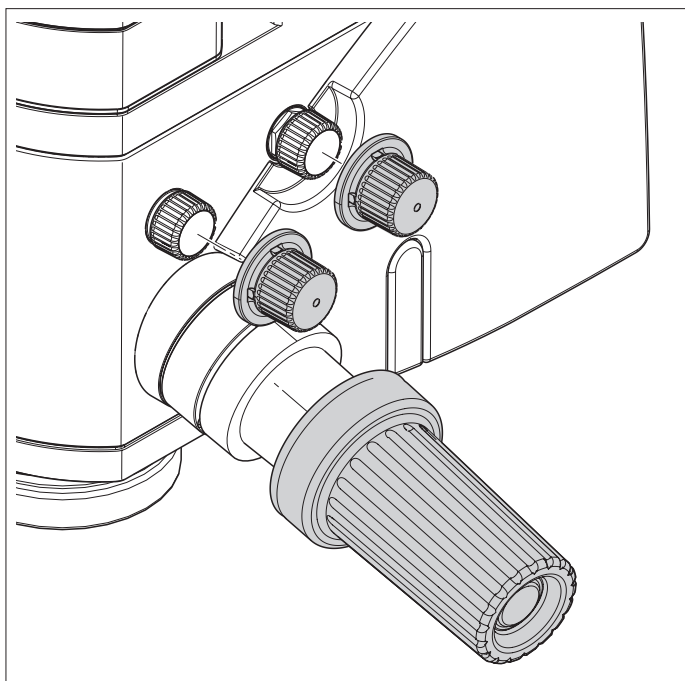
ADVERTÊNCIA

Risco de infecção!

- ▶ Sempre use o microscópio cirúrgico PROVEO 8x com controles e botões estéreis.

7.10.1 Tampas para os botões giratórios

- ▶ Coloque tampas esterilizáveis a vapor nas manoplas, no botão giratório para o diâmetro da iluminação de Reflexo vermelho e no botão giratório "Ampliação".



- ▶ Coloque os protetores esterilizáveis a vapor para os acessórios (se houver).

7.11 Verificação de funcionamento

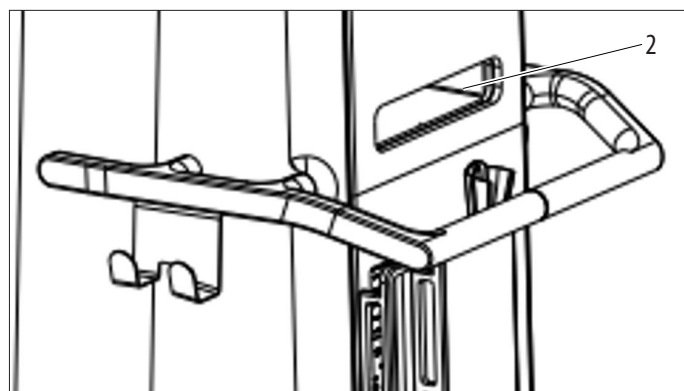
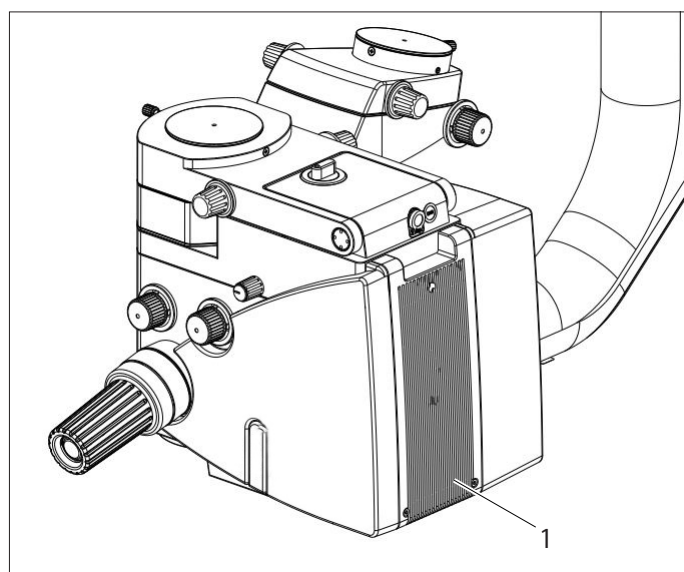


Consulte a lista de verificação antes da operação (consulte o capítulo 17.1 "Lista de verificação antes da cirurgia", página 89).

NOTA

Cobrir as entradas de ar (1) e (2) pode resultar em um desligamento controlado do sistema devido ao superaquecimento.

- ▶ Certifique-se de que haja sempre algum espaço ao redor da entrada de ar (1) e da abertura do compartimento de armazenamento do disco rígido externo (2)



8 Operação

8.1 Para ligar o microscópio



ADVERTÊNCIA

Perigo de choque elétrico fatal!

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x pode ser conectado a uma tomada aterrada somente.



ADVERTÊNCIA

Perigo de choque elétrico fatal!

- Opere os sistemas apenas com todos os aparelhos na posição correta (todas as tampas encaixadas e as portas fechadas).



ADVERTÊNCIA

Os mecanismos retornam à sua posição estacionada!

- Antes de ligar o microscópio, certifique-se de que os percursos da unidade XY, a inclinação e o foco estejam desobstruídos.

- Ligue o microscópio usando o interruptor (1) na estativa. O sistema inicia um processo de inicialização.



Quando o módulo Enfocus integrado estiver disponível, aguarde 2 a –3 minutos para que o microscópio faça a inicialização completa e não toque no microscópio até que ele esteja pronto.



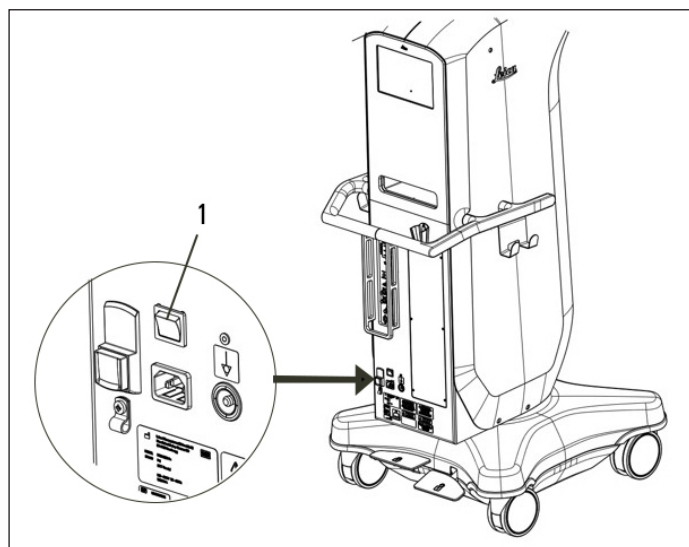
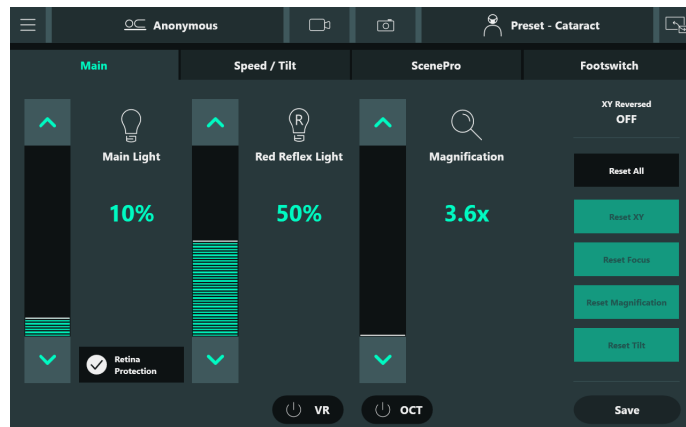
Para evitar falhas, certifique-se sempre de que o microscópio seja ligado e desligado corretamente, especialmente se o OCT estiver conectado.



Verifique as funções básicas do sistema:

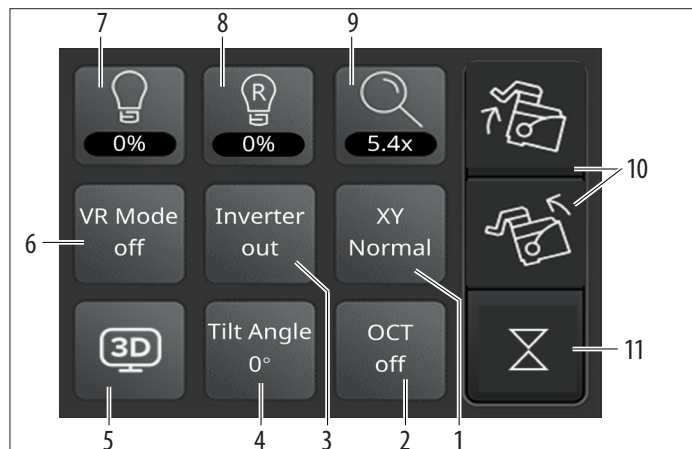
- Verifique a iluminação principal e do reflexo vermelho.
- Verifique as funções do pedal.
- Verifique as manoplas giratórias.
- Verifique se o funcionamento dos freios é confiável.
- Verifique se há erros sinalizados durante a inicialização. Os erros são exibidos em janelas pop-up e/ou notificação de brinde ou sinal de alerta.

A tela principal é exibida no painel touch da unidade de controle.



8.2 Painel do cirurgião

No painel do cirurgião, a seguinte tela é exibida:



Os ícones têm o seguinte significado (apenas para informação):

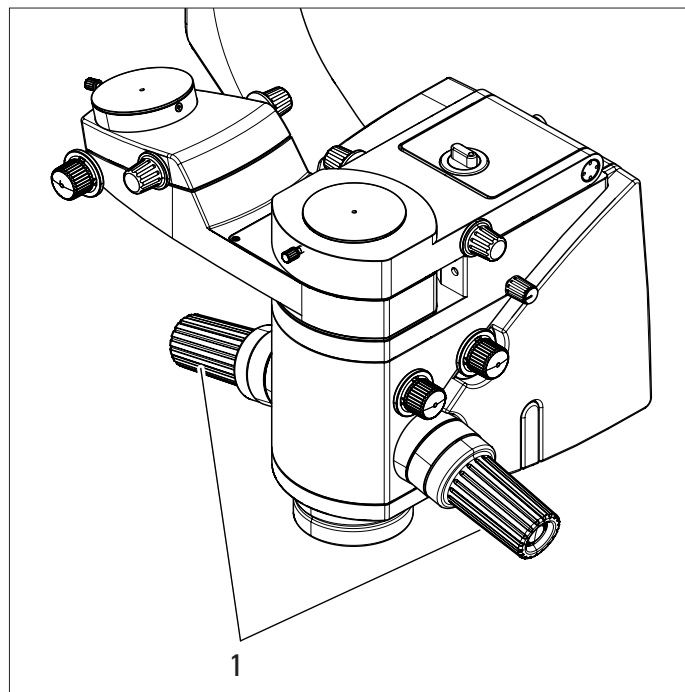
- 1 Status da unidade XY
- 2 Status de OCT
- 3 Status do inversor
- 4 Ângulo de inclinação/proteção de retina
- 5 3D digital/3D híbrido/2D
- 6 Status do modo VR
- 7 Status da iluminação principal
- 8 Valor da iluminação de reflexo vermelho
- 9 Valor da ampliação

Teclas com função sensível ao toque:

- 10 Ajuste do ângulo de inclinação
- 11 Botão de reinício para foco (linha mostra a posição do foco)

8.3 Posicionamento do charriot óptico

8.3.1 Posicionamento inicial



CUIDADO

Perigo de danos!

- Antes de elevar o charriot óptico, certifique-se de que a área acima do paralelogramo esteja livre, para evitar colisões com lâmpadas OR, teto etc.

- Segure o charriot óptico através das duas manoplas (1).
- Gire uma manopla para liberar os freios (todos os freios).



CUIDADO

Danos ao microscópio cirúrgico PROVEO 8x devido ao movimento sem controle!

- Segure a manopla ao liberar o freio.

- Posicione o charriot óptico e solte a manopla.

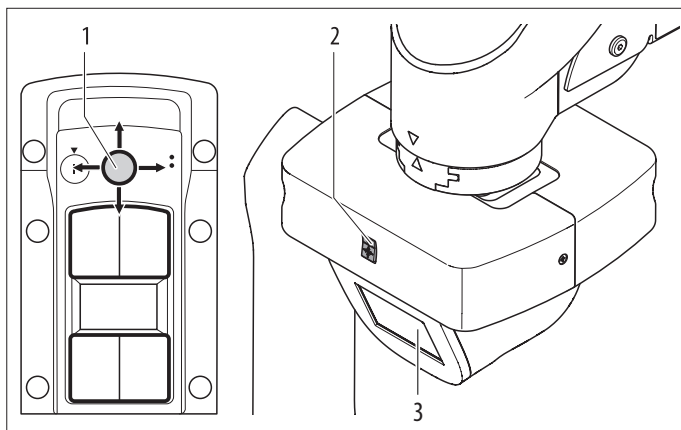


Consulte também o capítulo 7.8.4 "Liberação dos freios", página 32.

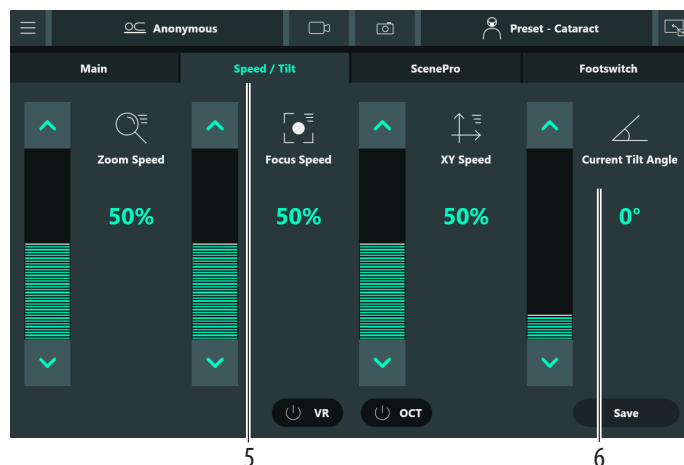
8.3.2 Posicionamento fino

- Posicione o charriot óptico com o inversor XY usando o joystick (1) no pedal.

! Retorne à posição intermediária pressionando o botão "Reiniciar XY" (2) ou o botão "Reiniciar XY" na GUI (4).



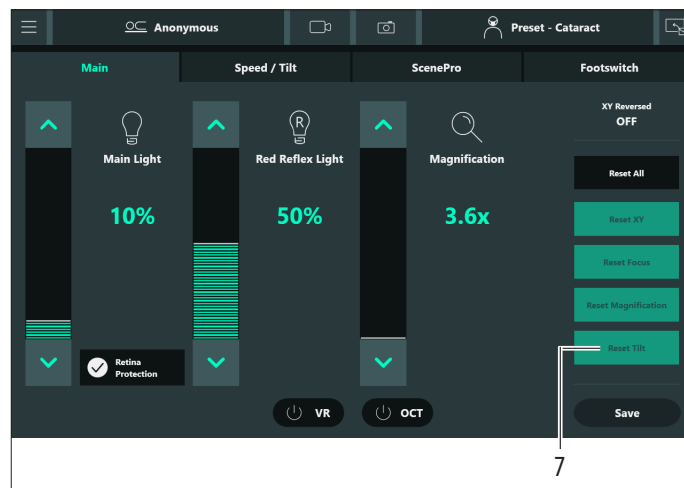
! A velocidade de movimentação dos motores XY em "Velocidade/Inclinação" pode ser alterada na tela "Acesso rápido" (5). Este valor pode ser salvo individualmente para cada usuário.



8.3.3 Ajuste da inclinação

- Pressione o botão de inclinação + ou - no painel do cirurgião (3) ou ajuste o ângulo de inclinação atual (6) na direção desejada e mantenha-o no lugar. O microscópio inclina na direção desejada.

O microscópio pode ser inclinado 15° para frente e 105° para trás sem acessórios de visualização de vitreorretina acoplados. Pressionar o botão "Reiniciar inclinação" (7) faz com que o microscópio volte à posição inicial (0°).



- A faixa de movimento do ângulo de inclinação é limitada a +/- 10 graus no modo VR.
- A função de inclinação é desativada quando a BIOM elétrica é conectada.
- O acoplamento do cabeçote de verificação Enfocus não limita a faixa de movimento do ângulo de inclinação.

8.4 Ajuste do charriot óptico

8.4.1 Ajuste do brilho



ADVERTÊNCIA

Luz muito intensa pode danificar a retina!

- ▶ Observe as mensagens de advertência no capítulo sobre "Notas de segurança".

A luz principal e a iluminação de Reflexo vermelho podem ser ajustadas usando o painel de toque da unidade de controle, um pedal ou a manopla.



A interface GUI padrão no monitor da estativa não permite alterar a iluminação.

Na aba "Principal" na tela "Acesso rápido" (painel touch da unidade de controle):

- ▶ Pressione o botão  ou  na barra para ajustar o brilho da luz principal e da luz de reflexo vermelho.
- ou —
- ▶ Pressione o ajuste de brilho diretamente clicando na barra. O brilho da iluminação ativa é alterado.



- Pressione o botão  ou  uma vez para ajustar a iluminação em incrementos únicos. Mantenha o botão pressionado com o dedo até atingir a iluminação desejada.
- A configuração inicial pode ser salva individualmente para cada usuário (consulte o capítulo 9.10 "Configurações do microscópio", página 49).

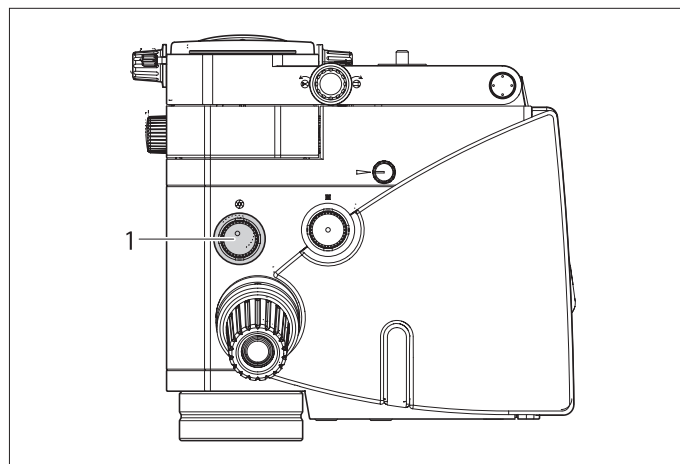
No pedal/manopla

Dependendo da atribuição do pedal/manípulo (consulte os capítulos 9.8 "Atribuição dos pedais", página 46 e 9.9 "Atribuição de manoplas", página 47) o brilho da iluminação também pode ser aumentado ou diminuído. Use os botões atribuídos de forma correspondente no pedal/manopla.

8.4.2 Ajuste do diâmetro da iluminação de reflexo vermelho

O diâmetro da iluminação do Reflexo vermelho pode ser ajustado usando o botão giratório (1) ou o pedal/manípulo.

- ▶ Gire o botão giratório (1) e ajuste o diâmetro da iluminação de reflexo vermelho conforme necessário.

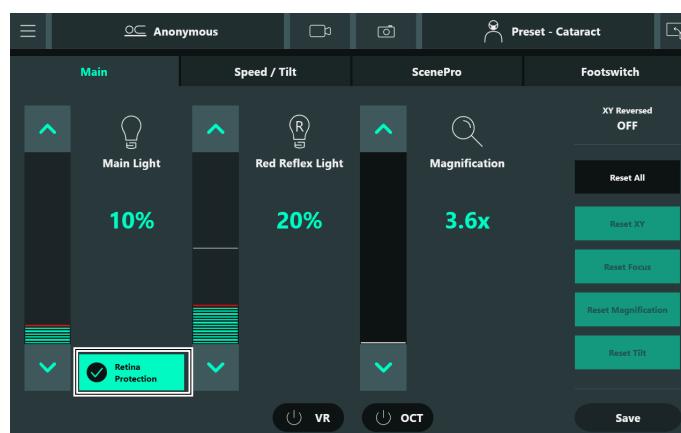


8.4.3 Tempo de exposição

Para mais informações, consulte o capítulo "Dano fototóxico à retina durante cirurgia dos olhos", página 5).

8.4.4 Proteção da retina

O usuário pode ativar a função Proteção da retina durante a cirurgia usando o pedal ou o painel sensível ao toque da unidade de controle. Quando a função de proteção da retina é ativada, a intensidade da luz principal é reduzida para 10% e a intensidade do reflexo vermelho é reduzida para 20%. O usuário ainda pode ajustar a intensidade da luz abaixo do limite. Quando o usuário desativa a função Proteção da retina, a intensidade da luz retornará à intensidade anterior.



8.4.5 Ajuste da ampliação (zoom)

Você pode ajustar a ampliação usando o pedal/manopla ou a barra de ajuste "Ampliação" na tela de menu "Principal" do painel touch da unidade de controle.

No painel touch da unidade de controle na tela do menu "Principal"

- ▶ Pressione o botão  ou  na barra para ajuste da ampliação.
- ou —
- ▶ Pressione o ajuste de ampliação diretamente clicando a barra. A ampliação muda.



- ! • Pressione o botão  ou  uma vez para ajustar a ampliação em incrementos únicos. Mantenha o botão pressionado com o dedo até atingir a ampliação desejada.
- Você pode ajustar a velocidade do motor de ampliação no menu "Velocidade/Inclinação". Esses valores podem ser salvos individualmente para cada usuário (consulte o capítulo 9.10.1 "Definição dos valores iniciais de "Velocidade/Inclinação"", página 49).

Ajuste da Ampliação por pedal/manoplas

A ampliação também pode ser ajustada com base na atribuição do pedal/manoplas (consulte os capítulos 9.8 "Atribuição dos pedais", página 46 e 9.9 "Atribuição de manoplas", página 47). Use os botões atribuídos de forma correspondente no pedal/manopla.

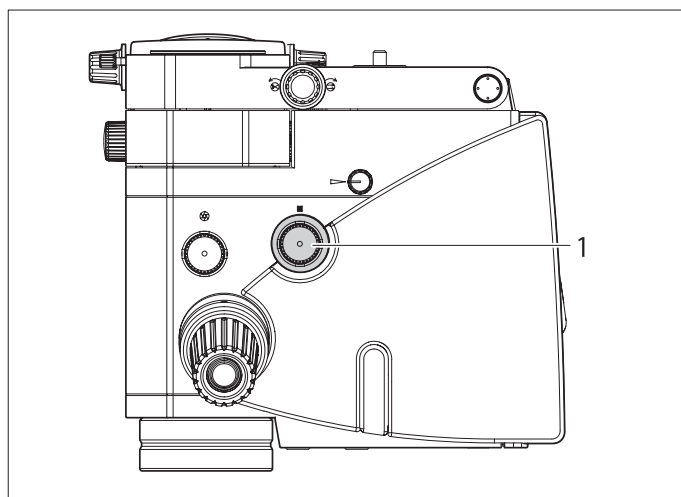
Ajuste manual da ampliação (zoom)



ADVERTÊNCIA

Perigo para o paciente devido à falha do mecanismo de ampliação!

Se o motor de ampliação falhar, a ampliação poderá ser efetuada manualmente com o botão giratório (1).



- ▶ Empurre o botão giratório (1).
- ▶ Ajuste a ampliação desejada girando o botão.



CUIDADO

Danos ao motor de ampliação!

- ▶ Só ajuste a ampliação manualmente se o motor de ampliação estiver com defeito.

8.4.6 Ajuste de foco



- Se o motor do foco falhar, ajuste o foco manualmente, soltando os freios.
- Segure o charriot óptico (consulte o capítulo 8.3.1 "Posicionamento inicial", página 36).

Você pode focalizar o microscópio usando as teclas de foco no pedal.



- É possível alterar a velocidade de movimentação do motor de zoom na tela "Velocidade/Inclinação" do menu (consulte o capítulo 9.10.1 "Definição dos valores iniciais de "Velocidade/Inclinação"", página 49).
- Você pode retornar o "Focus Motor" para a posição intermediária pressionando a tecla "Reiniciar foco" no painel de toque da unidade de controle ou no painel do cirurgião.

8.5 Posição de transporte

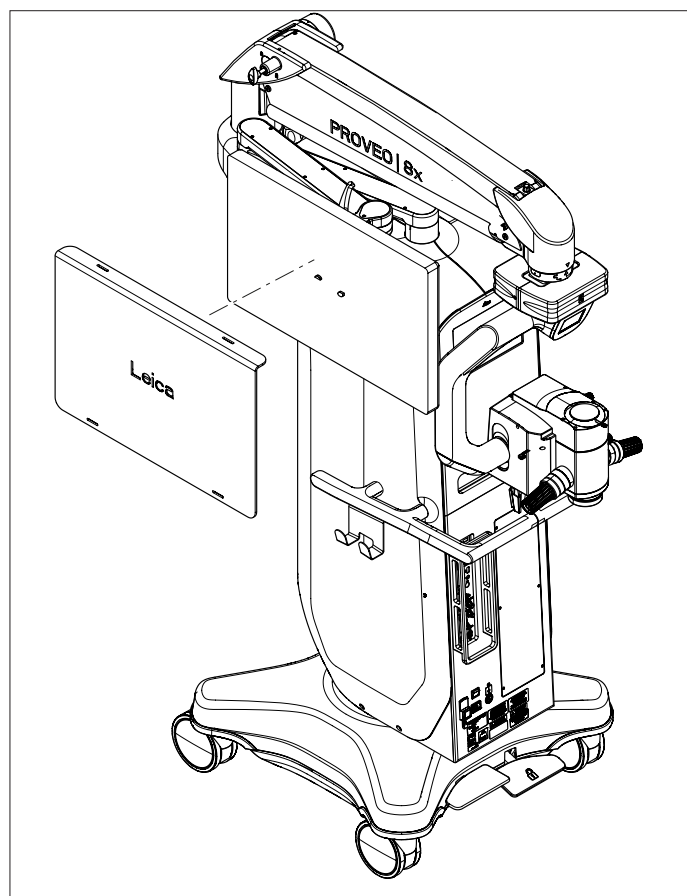
NOTA

Se o charriot óptico for movido para a posição de transporte ou da posição de transporte para a posição de cirurgia:

- ▶ Certifique-se de que a trava de transporte esteja acionada.
- ▶ Trave o paralelogramo (consulte o capítulo 7.8.2 "Travamento do paralelogramo", página 31).
- ▶ Desconecte todos os dispositivos de armazenamento do sistema.
- ▶ Pressione o botão "Todos os freios" ou o botão de chamada de enfermagem e mova o PROVEO 8x para a posição de transporte.

NOTA

- ▶ Certifique-se de que o monitor de vídeo não colida com o paralelogramo da estativa.



- ▶ Prenda a capa do monitor no monitor da estativa.

8.6 Desligamento do microscópio cirúrgico

NOTA

Aguarde pelo menos 1 minuto para que o sistema seja completamente desligado e não desconecte o cabo de alimentação antes que o sistema seja completamente desligado.

- ▶ Traga o microscópio cirúrgico até a posição de transporte.
- ▶ Desligue o sistema desligando o interruptor do microscópio cirúrgico (consulte o capítulo 8.1 "Para ligar o microscópio", página 35).
- ▶ Desconecte e prenda o cabo de força.
- ▶ Armazene o pedal da estativa.

9 Interface do usuário

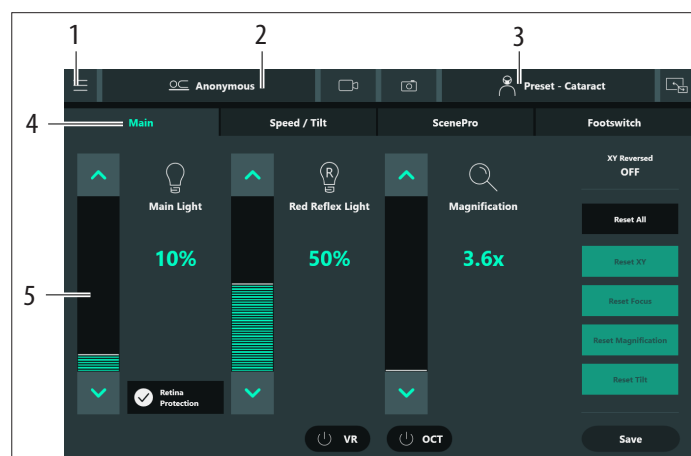
A interface do usuário é exibida no painel touch da unidade de controle.

NOTA

Dano no painel sensível ao toque!

- ▶ Opere o painel sensível ao toque usando apenas os dedos. Nunca use objetos duros, afiados ou pontiagudos feitos de madeira, metal ou plástico.
- ▶ Nunca limpe o painel de toque com produtos de limpeza que contenham substâncias abrasivas. Essas substâncias podem arranhar a superfície e fazer com que ela perca a sensibilidade.

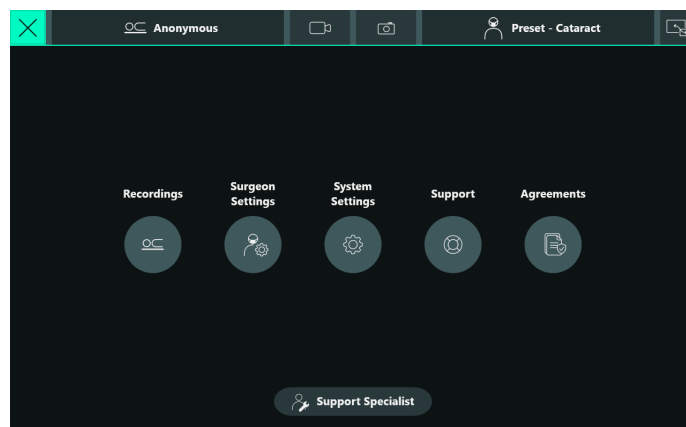
9.1 Estrutura da interface do usuário



- 1 Acesse o botão "Menu principal"
- 2 Informações do paciente
- 3 Informações do cirurgião
- 4 Abas de configuração de "Acesso rápido"
- 5 Configurações atuais

Com  no canto superior direito da tela, a interface do usuário no monitor de 10" pode ser alternada para o monitor da estativa.

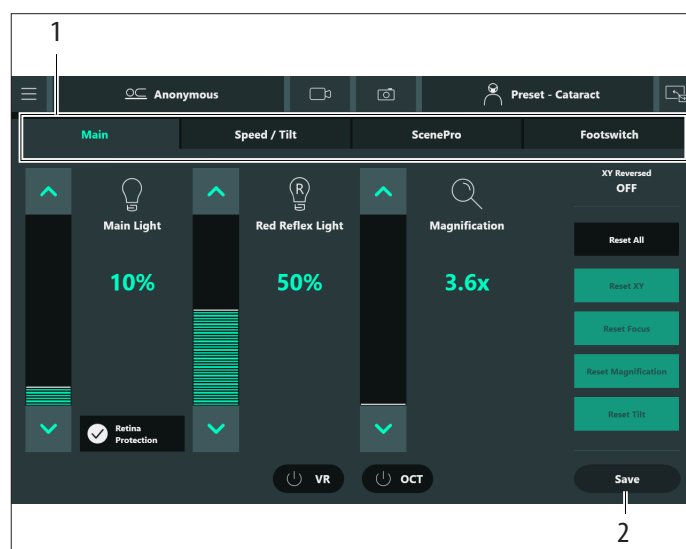
9.2 Menu principal



9.3 Abas de Acesso rápido

As abas de Acesso rápido (1) permitem que você ajuste as configurações mais comuns durante a cirurgia. As configurações podem ser ajustadas sem serem salvas no perfil do cirurgião. Elas serão redefinidas para as configurações de perfil do cirurgião selecionadas após o fim do caso ou quando o paralelogramo for movido para a posição de redefinição automática (quando a configuração de redefinição automática estiver ATIVADA).

! Entre em contato com o serviço de assistência técnica da Leica para fazer ajustes na configuração de reinicialização automática.



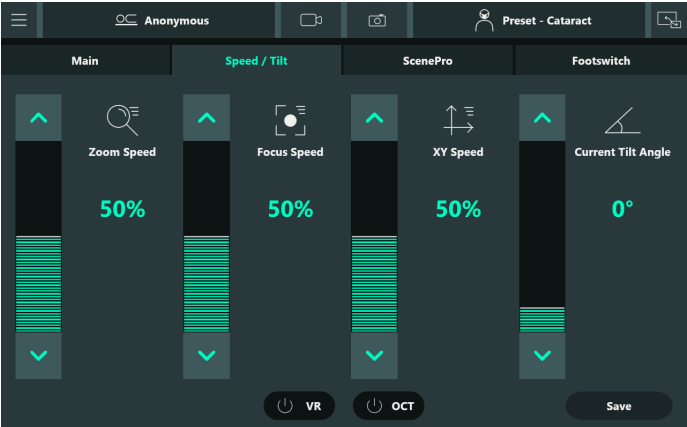
- ▶ Depois de ajustar as configurações, toque no botão "Salvar" (2) para salvar e manter as configurações no perfil de cirurgião ativo.

Principal

Permite que você altere as configurações de iluminação e ampliação.

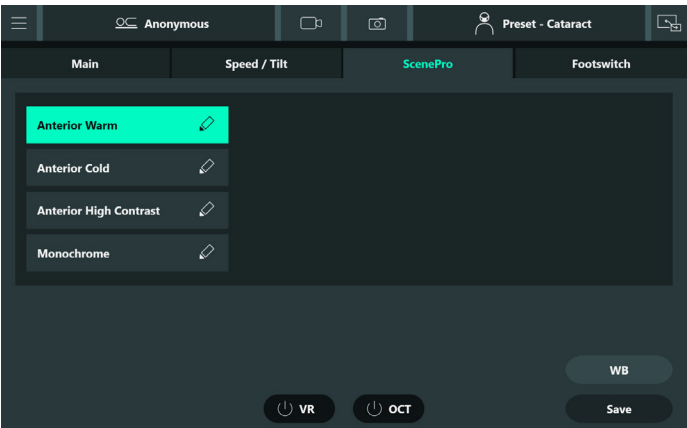
Velocidade/Inclinação

Permite que você altere a velocidade dos motores e o ângulo de inclinação do charriot óptico.



ScenePro

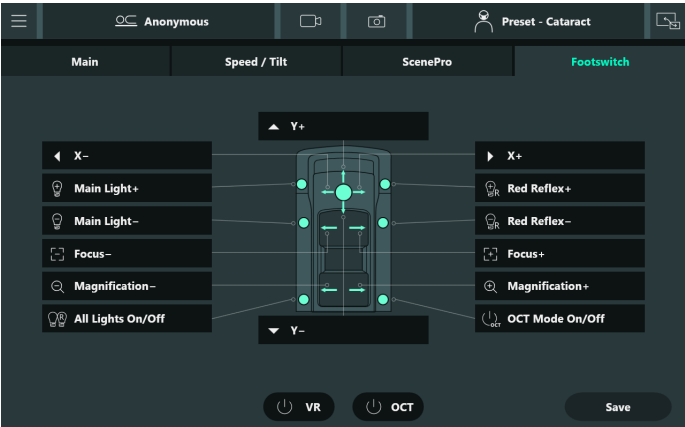
Permite alternar entre arquivos de cena e ajustar as configurações da câmera.



Pedal

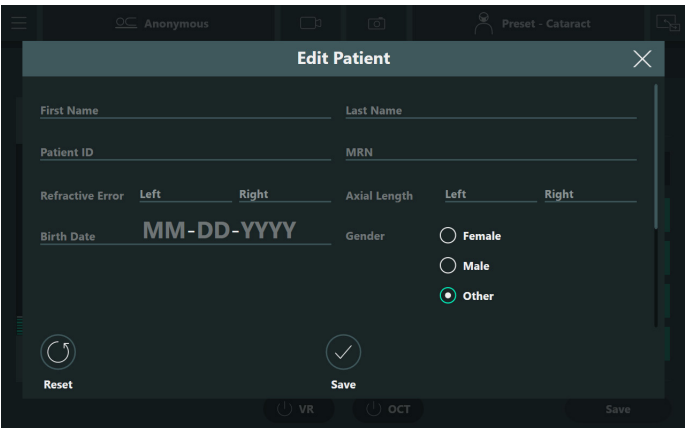
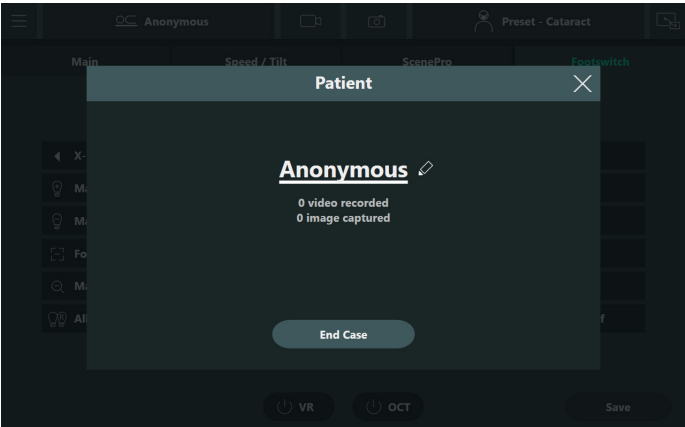
Permite que você visualize rapidamente as configurações atuais do pedal

- A alteração de uma função sem pressionar "Salvar" faz com que ela persista apenas durante a cirurgia.
- Alterar uma função e pressionar "Salvar" faz com que ela seja mantida no perfil.



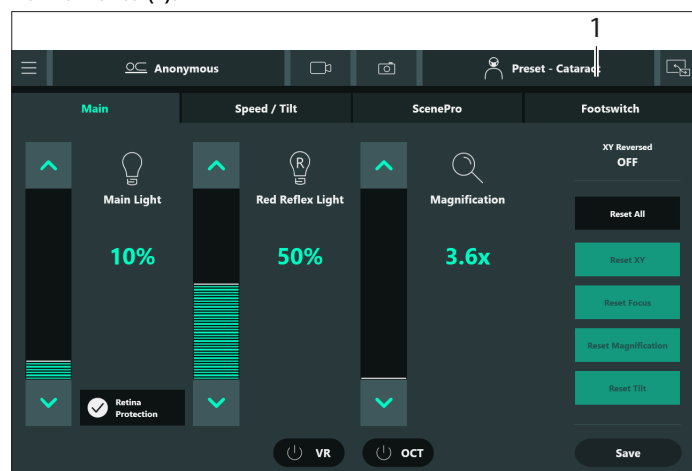
Informações do paciente

Por padrão, as informações do paciente são definidas como anônimas. Clique em "Anônimo" para acessar e editar os detalhes do paciente.

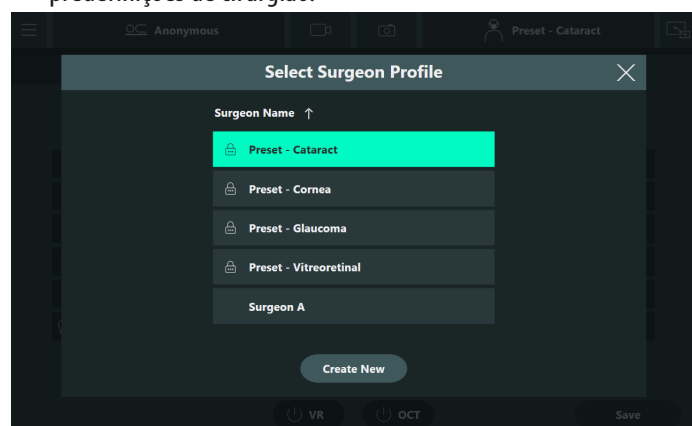


9.4 Selecione um perfil de cirurgia

Na seção superior direita da tela, é possível ver o perfil selecionado no momento (1).



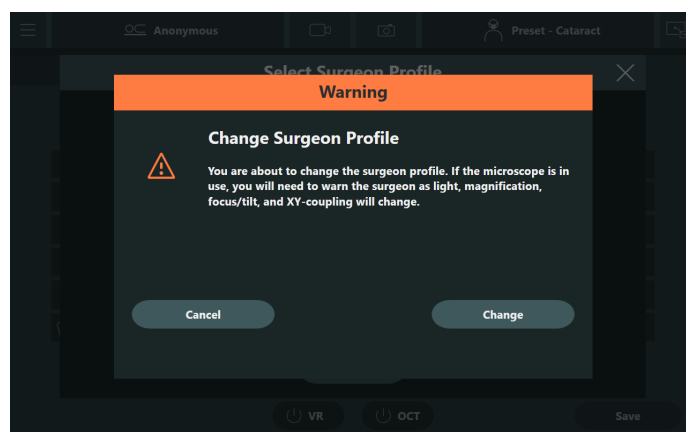
- Toque no botão de perfil (1) para exibir uma lista de perfis e predefinições de cirurgia.



Pré-configurações

Você pode encontrar uma lista de usuários padrão predefinidos pela Leica para os tipos mais comuns de operação em "Predefinição -".

- Toque em um perfil de cirurgião para tornar essa seleção ativa.
O microscópio cirúrgico PROVEO 8x está pronto para uso.
O sistema solicitará a confirmação de que você está mudando de perfil.

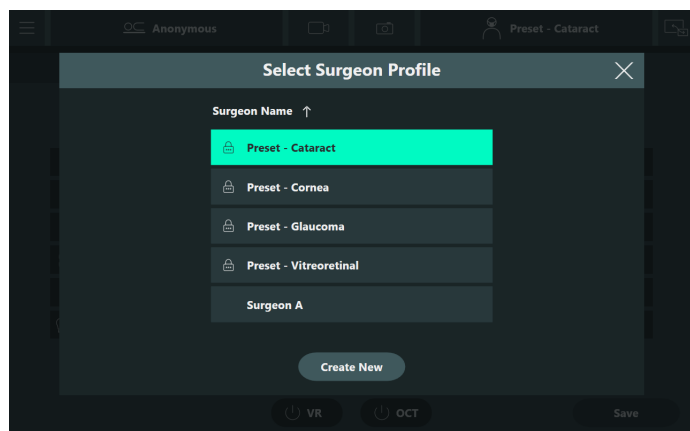


NOTA

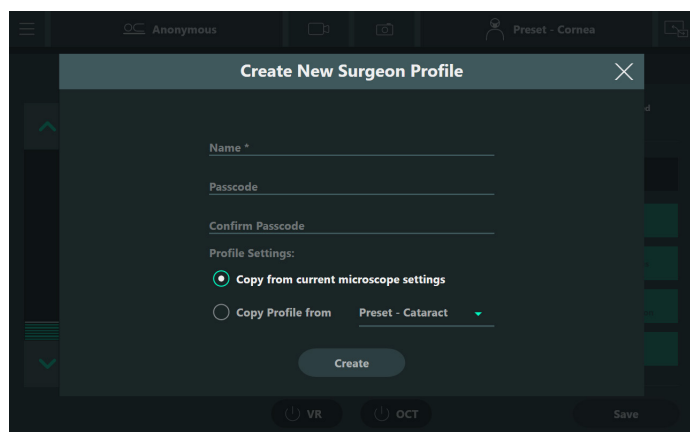
- A troca de perfil de cirurgião não pode ser feita no modo VR.

9.5 Crie um perfil de cirurgião

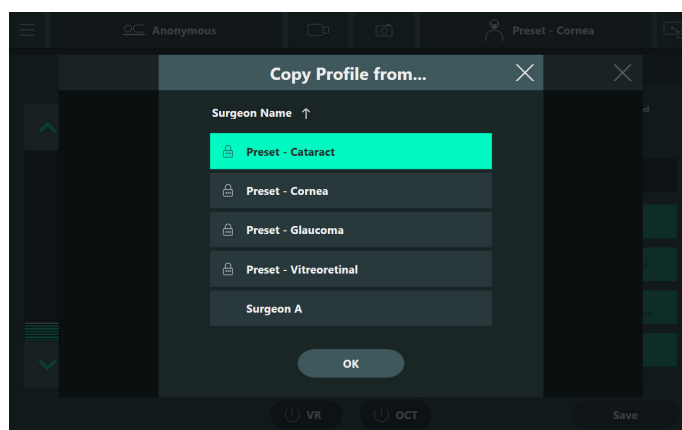
Toque em "Criar novo" para criar um novo perfil de cirurgião.



Novos perfis podem ser copiados da configuração atual do perfil do cirurgião ou de perfis de cirurgiões existentes. Os ajustes das configurações de perfil em Configurações de mídia, Foco rápido e Inclinação rápida, Brilho do painel do cirurgião, Modo VR e Combinação não entrarão em vigor até que sejam salvos no perfil do cirurgião. Outras configurações de perfil que forem realizadas são aplicadas no microscópio mesmo que não tenham sido salvas no perfil do cirurgião. A opção "Copiar a partir das configurações do microscópio atuais" permite que você copie as configurações de perfil atualmente ajustadas no microscópio a partir do perfil do cirurgião carregado.



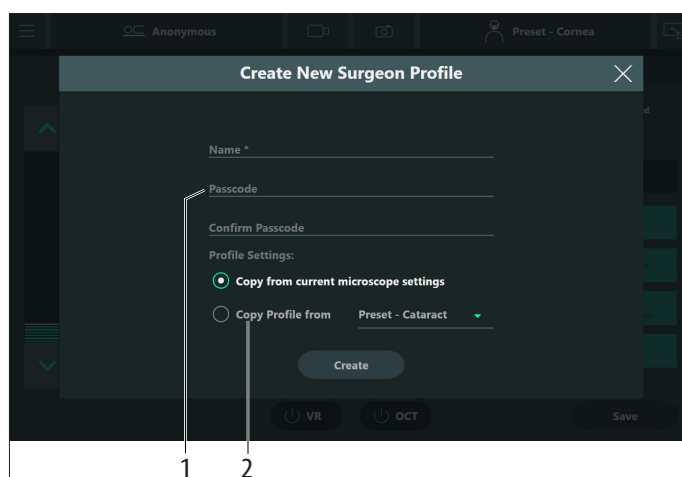
Você pode adicionar opcionalmente um código de acesso (consulte o capítulo 9.6 "Crie um código de acesso", página 44).



9.6 Crie um código de acesso

Para evitar alterações não autorizadas ou acidentais de perfis, cada perfil de cirurgião pode ser protegido por um código de acesso. Isso mantém os parâmetros de trabalho idênticos toda vez que você carrega uma configuração de perfil protegido.

- Defina o código de acesso ao criar um novo perfil de cirurgião (1):



- Para alterar um código de acesso ou para um código de acesso esquecido, você pode criar um novo perfil de cirurgião com um nome diferente e selecionar o perfil de cirurgião a ser copiado (2).

As alterações no perfil podem ser feitas durante a operação, mas não serão armazenadas, a menos que sejam salvas com o código de acesso.

- Para substituir e salvar as configurações no perfil de cirurgião selecionado, selecione "Salvar" no canto inferior direito da tela.

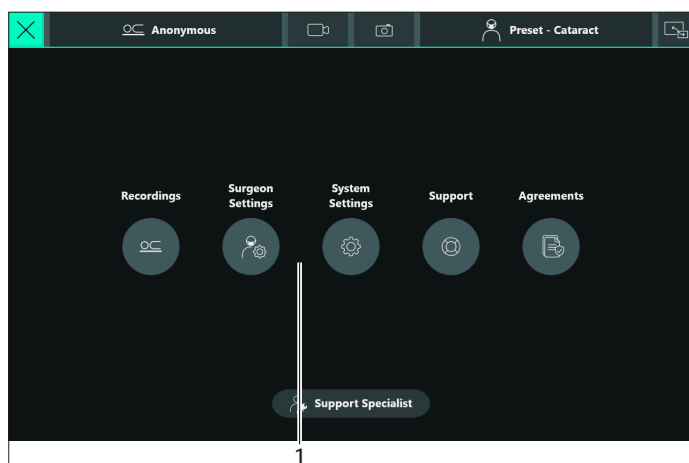


- Se o perfil do cirurgião estiver protegido por código de acesso, digite a senha no prompt para salvar.

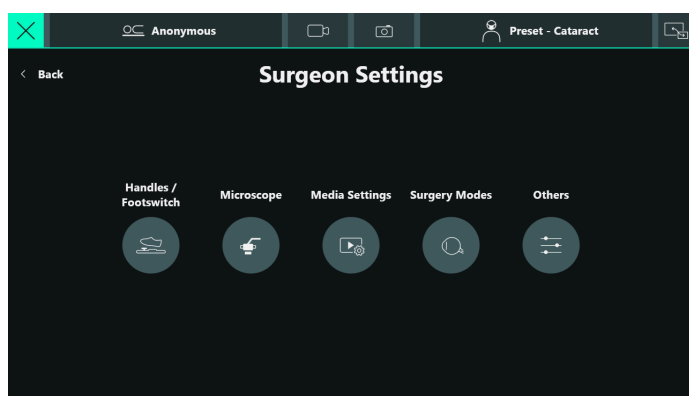
9.7 Configurações no perfil do cirurgião

Você pode configurar as definições do cirurgião neste menu.

- Clique no botão "Menu principal" e selecione "Configurações do cirurgião" (1).



A tela "Configurações do cirurgião" é exibida:

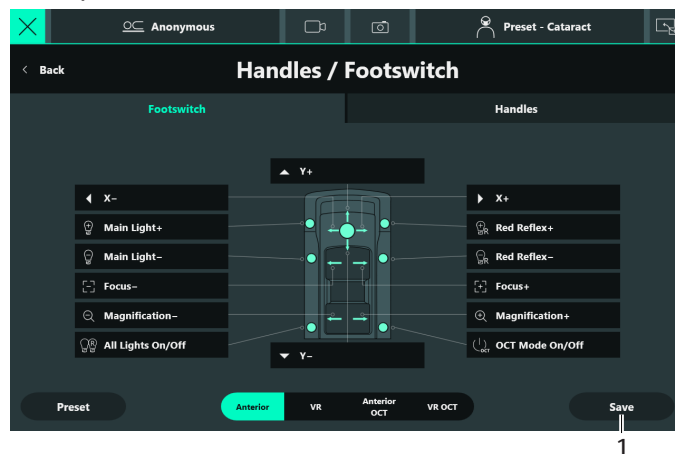


9.7.1 Salve as configurações no perfil do cirurgião



Proteja suas configurações com um código de acesso (consulte o capítulo 9.6 "Crie um código de acesso", página 44).

- Clique no botão "Salvar" (1).



- Não é possível salvar as configurações do perfil do cirurgião quando o modo VR está ativado.
- As configurações dos usuários padrão predefinidos pela Leica não podem ser substituídas e salvas.
- Salvar se aplica não apenas às alterações na página de configuração do cirurgião atual, mas também a todas as configurações ajustadas do perfil do cirurgião.

9.8 Atribuição dos pedais

- ▶ Para definir as configurações individuais do pedal, vá para a aba Acesso rápido > Pedal ou Menu principal > Manoplas/Pedal.



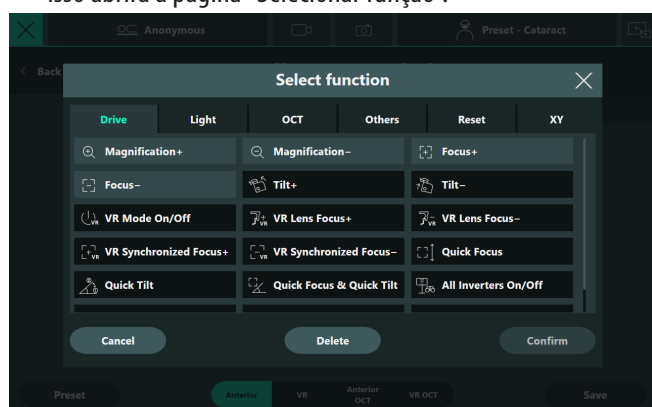
- ! O receptor sem fio do pedal embutido é o Pedal principal, e o pedal opcional inserido é o Pedal secundário. Somente 1 pedal pode ser usado por vez (consulte o capítulo 9.17.5 "Ajuste do microscópio", página 61).

- ! Pressione "Predefinir" para reverter a configuração para as últimas configurações de perfil de usuário salvas.

- ▶ Use as opções de controles segmentados na parte inferior da página para selecionar o modo: Anterior, VR, OCT anterior, VR OCT.
- As configurações padrão são atribuídas ao pedal.
- ▶ Você pode, então, modificar essas definições como quiser.

9.8.1 Configure as teclas individuais

- ▶ Clique na legenda da tecla desejada para atribuir uma função. Isso abrirá a página "Selecionar função".



- ▶ Você pode navegar pelas diferentes categorias por meio das abas.
- ▶ Selecione a função desejada.
- ▶ Toque no botão "Confirmar".

9.8.2 Visão geral dos grupos de função

A configuração possível é dividida nos seguintes grupos de função:

XY

- XY invertido
- Y–
- Y+
- X–
- X+

Reiniciar

- Reiniciar ampliação
- Reiniciar foco
- Reiniciar inclinação
- Reiniciar XY
- Reiniciar tudo

Luz

- Acender/apagar Luz principal
- Acender/apagar reflexo vermelho
- Acender/apagar todas as luzes
- Luz principal+
- Luz principal-
- Reflexo vermelho+
- Reflexo vermelho-
- Diâmetro de reflexo vermelho+
- Diâmetro de reflexo vermelho-
- Ligar/desligar queratoscópio
- Acender/apagar luz de fixação
- Proteção da retina

Acionamento

- Ampliação+
- Ampliação–
- Foco+
- Foco–
- Inclinação+
- Inclinação–
- Modo VR ligado/desligado
- Foco da lente VR+
- Foco da lente VR–
- VR com foco sincronizado+
- VR com foco sincronizado–
- Foco rápido
- Inclinação rápida
- Foco rápido e inclinação rápida
- Acender/apagar todos os inversores
- Principais inversores ligados/desligados
- Abertura da câmera+
- Abertura da câmera–

Outros

- Iniciar/Parar gravação
- Iniciar/Parar reprodução
- Capturar imagem
- ScenePro
- Camada do pedal
- Modo de combinação
- Alternar ADF
- Pulso ADF
- Alternar monitor da bancada
- Alternar saída HDMI

OCT

- Modo OCT ligado/desligado
 - Sobreposição OCT
 - Mudar visualização
 - Para cima no OCT
 - Para baixo no OCT
 - Para esquerda no OCT
 - Para direita no OCT
 - Mudar status do joystick no OCT
 - Otimizar imagem no OCT
 - Localizar OCT autom.
 - Ajuste automático da OCT
 - Brilho automático da OCT
 - OCT Live Mode/Stop
 - Verificação contínua da OCT
 - Verificação da OCT
 - Salvar OCT
 - Foco+ no OCT
 - Foco- no OCT
 - Z+ no OCT
 - Z- no OCT
 - Próximo fluxo de trabalho de OCT
 - Crosshair ligado/desligado no OCT
 - Reiniciar DSC no OCT
 - Voltar quadro no OCT
 - Avançar quadro no OCT
 - Primeiro nome no OCT
 - Sobrenome no OCT
 - Próximo procedimento da OCT
 - Verificação anterior da OCT
 - Alternar bloqueio da imagem da OCT
 - Alternar contraste da imagem da OCT
 - Interface OCT ligada/desligada
- Você pode alterar o status da função com a função "Alternar" (por exemplo, Ligar/Desligar ou Próximo). A função "Pulso" muda constantemente um status (como o aumento do brilho).
- Para remover uma atribuição, selecione o botão "Excluir".

9.9 Atribuição de manoplas

Você pode atribuir até 3 funções de sua escolha à manopla. A quarta função deve sempre ser "Todos os freios".

No entanto, você pode atribuir essa função em qualquer posição que desejar. Para isso, vá para Menu principal > Manoplas/Pedal



- Para configurar teclas individuais, consulte o capítulo 9.8.1 "Configure as teclas individuais", página 46.

9.9.1 Visão geral dos grupos de função

A configuração possível é dividida nos seguintes grupos de função:

XY

- XY invertido

Reiniciar

- Reiniciar ampliação
- Reiniciar foco
- Reiniciar inclinação
- Reiniciar XY
- Reiniciar tudo

Luz

- Acender/apagar Luz principal
- Acender/apagar reflexo vermelho
- Acender/apagar todas as luzes
- Luz principal+
- Luz principal-
- Reflexo vermelho+
- Reflexo vermelho-
- Diâmetro de reflexo vermelho+
- Diâmetro de reflexo vermelho-
- Ligar/desligar queratoscópio
- Acender/apagar luz de fixação
- Proteção da retina

Acionamento

- Ampliação+
- Ampliação-
- Foco+
- Foco-
- Inclinação+
- Inclinação-
- Modo VR ligado/desligado
- Foco da lente VR+
- Foco da lente VR-
- Foco rápido
- Inclinação rápida
- Foco rápido e inclinação rápida
- Acender/apagar todos os inversores
- Principais inversores ligados/desligados
- Abertura da câmera+
- Abertura da câmera-

Outros

- Todos os freios
- Freios selecionados
- Iniciar/Parar gravação
- Iniciar/Parar reprodução
- Capturar imagem

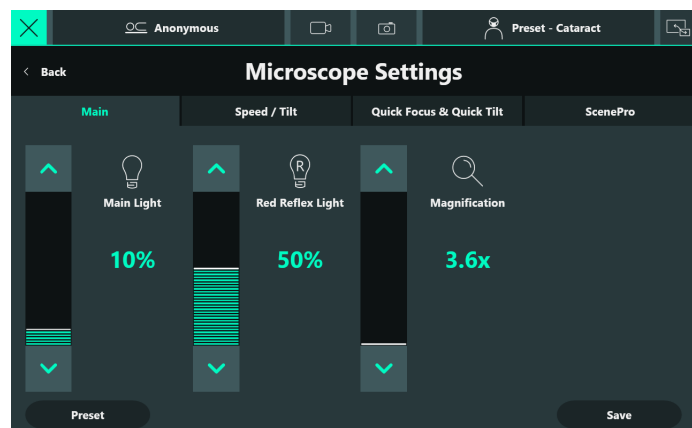
- ScenePro
- Camada do pedal
- Modo de combinação
- Alternar ADF
- Pulso ADF
- Alternar monitor da bancada
- Alternar saída HDMI

OCT

- Modo OCT ligado/desligado
- Sobreposição OCT
- Mudar visualização
- Para cima no OCT
- Para baixo no OCT
- Para esquerda no OCT
- Para direita no OCT
- Mudar status do joystick no OCT
- Otimizar imagem no OCT
- Localizar OCT autom.
- Ajuste automático da OCT
- Brilho automático da OCT
- OCT Live Mode/Stop
- Verificação contínua da OCT
- Verificação da OCT
- Salvar OCT
- Foco+ no OCT
- Foco- no OCT
- Z+ no OCT
- Z- no OCT
- Próximo fluxo de trabalho de OCT
- Crosshair ligado/desligado no OCT
- Reiniciar DSC no OCT
- Voltar quadro no OCT
- Avançar quadro no OCT
- Primeiro nome no OCT
- Sobrenome no OCT
- Próximo procedimento da OCT
- Verificação anterior da OCT
- Alternar bloqueio da imagem da OCT
- Alternar contraste da imagem da OCT
- Interface OCT ligada/desligada

9.10 Configurações do microscópio

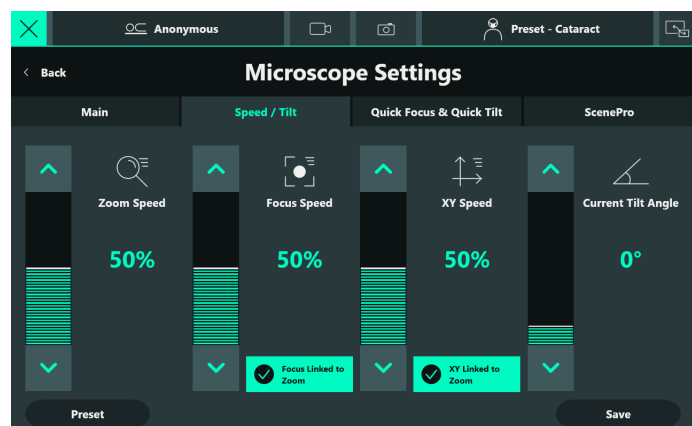
Para o usuário selecionado, os valores iniciais da luz principal, da luz de Reflexo vermelho e da ampliação podem ser definidos nessa tela.



- ▶ Pressione o botão  ou  uma vez para ajustar a iluminação em incrementos únicos. Mantenha o botão pressionado com o dedo até atingir o valor desejado.
- ▶ É possível também estabelecer o valor desejado clicando diretamente nas barras.

9.10.1 Definição dos valores iniciais de "Velocidade/Inclinação"

Para o usuário selecionado, os valores iniciais da velocidade de deslocamento dos motores de ampliação, foco e XY podem ser definidos nessa tela.



- ▶ Pressione o botão  ou  uma vez para ajustar a iluminação em incrementos únicos. Mantenha o botão pressionado com o dedo até atingir o valor desejado.
- ▶ Ele pode ser definido para um valor desejado clicando diretamente nas barras.

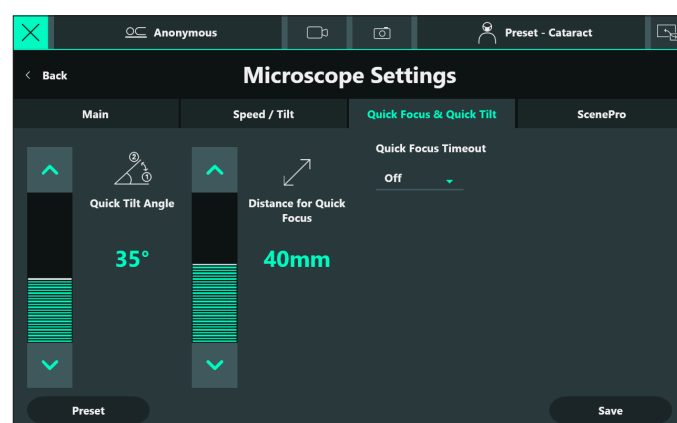
Foco conectado ao Zoom Quando ativado, a velocidade do foco depende da ampliação:

- ampliação baixa – velocidade do foco rápida
- ampliação alta – velocidade do foco lenta

XY conectado a Zoom Quando ativado, a velocidade de XY depende da ampliação:

- ampliação baixa – velocidade de XY rápida
- ampliação alta – velocidade de XY lenta

9.10.2 Foco rápido/Inclinação rápida



O usuário pode estabelecer valores desejados para foco rápido e inclinação rápida de acordo com suas preferências.

- ▶ Ative o botão do pedal atribuído à função de foco rápido ou inclinação rápida ao clicar nele.

Distância para foco rápido Distância para mover para cima a partir da posição atual após ativar a tecla atribuída.

Foco rápido expirou 1 a 10 minutos ou desligado (padrão). Dentro da duração do tempo limite, quando a tecla atribuída for ativada novamente, o charriot óptico retornará à posição inicial. Se o tempo limite tiver expirado, a função de foco rápido será desativada e o microscópio permanecerá na posição atual.

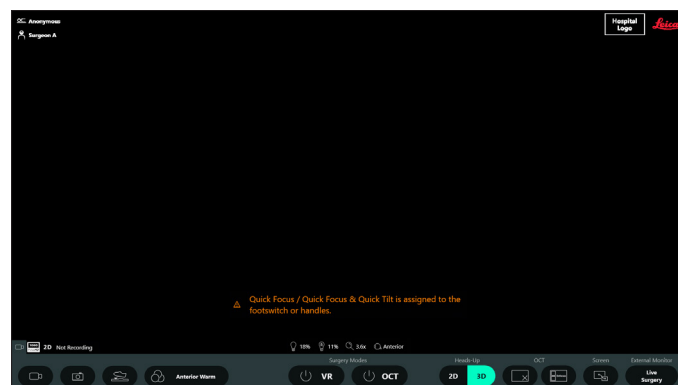
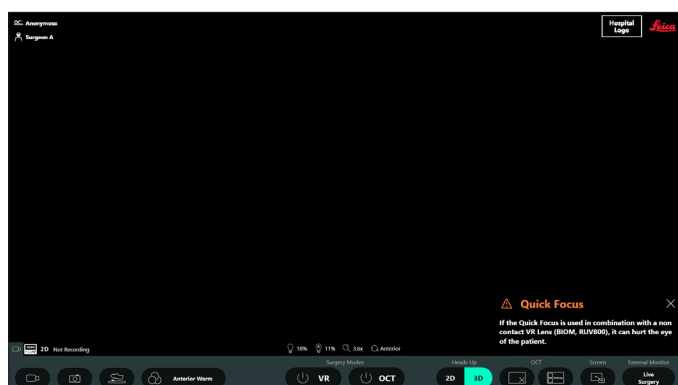
Nota

Caso o usuário libere os freios eletromagnéticos através das manoplas, a função de foco rápido será desativada.

Ângulo de inclinação rápida Ângulo em que o charriot óptico se move quando a função de inclinação rápida é ativada. O ângulo de inclinação padrão é 35°.

! A função de inclinação rápida é desativada quando o BIOM elétrico está conectado.

- A faixa de movimento do ângulo de inclinação é limitada a +/- 10 graus no modo VR.
- O acoplamento do cabeçote de verificação Enfocus não limita a faixa de movimento do ângulo de inclinação.
- O foco rápido pode ser ativado ou desativado no modo VR nas configurações do modo VR (consulte o capítulo 9.11 "Modo VR", página 52).
- Quando o Foco rápido e a Inclinação rápida estiverem ativados, eles serão automaticamente redefinidos para o estado desativado ao alternar para um perfil de cirurgião diferente.



Quando um perfil de cirurgião que tenha a função "Foco rápido" ou "Foco rápido e Inclinação rápida" atribuída ao pedal ou às manoplas for selecionado ou salvo, uma mensagem de aviso será exibida no monitor da estativa e no monitor heads-up.

NOTA

- Essa mensagem de aviso pode ser ignorada no monitor da estativa.

9.10.3 Reinício automático

Se você mover o paralelogramo até sua posição final após a cirurgia, você aciona a função de Reiniciar automático:

- Os motores (zoom, foco e XY) voltam para a posição Reiniciar.
- A gravação de vídeo para.
- O motor de inclinação não foi reiniciado.
- As configurações do usuário atuais são recarregadas.
- A iluminação é desligada.

Se você mover o PROVEO 8x para trás pelo campo cirúrgico, a iluminação liga e o PROVEO 8x está pronto para operar imediatamente.

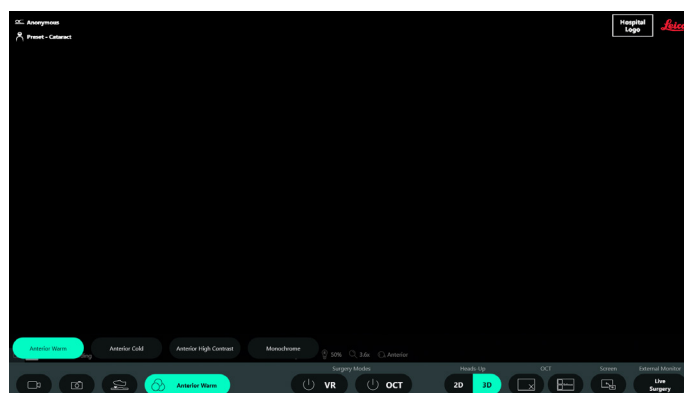
NOTA

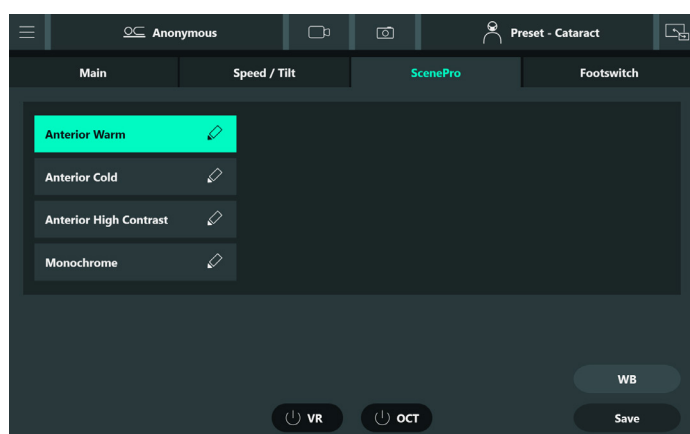
- Essa função pode ser desativada por seu técnico de manutenção Leica Microsystems.

9.10.4 Aprimoramento digital

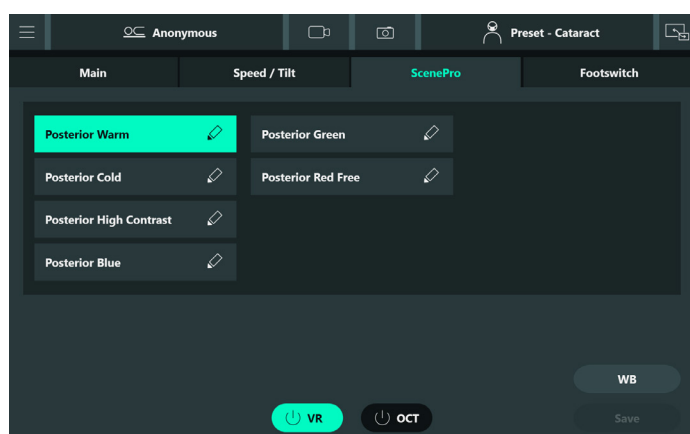
- O ScenePro permite que você selecione arquivos de cena de filtros de cores digitais otimizados que aprimoram o que você vê no monitor digital
- Esse aprimoramento visual é aplicado à imagem ao vivo exibida na tela 3D e no monitor da estativa
- O cirurgião pode escolher qual arquivo de cena deve ser aplicado quando a VR está ligada ou desligada. Você tem a opção de definir seu arquivo de cena preferido para ser aplicado de forma correspondente quando o modo VR for ativado e desativado. Não é possível salvar as configurações do perfil do cirurgião quando o modo VR está ativado. Para permitir o salvamento das configurações, desative o modo VR.

- Você pode alterar o arquivo de cena por meio do botão:
 - Barra de ferramentas em um monitor de estativa de 27",
 - Configurações da câmera em "ScenePro" ou
 - controle por pedal/manoplas

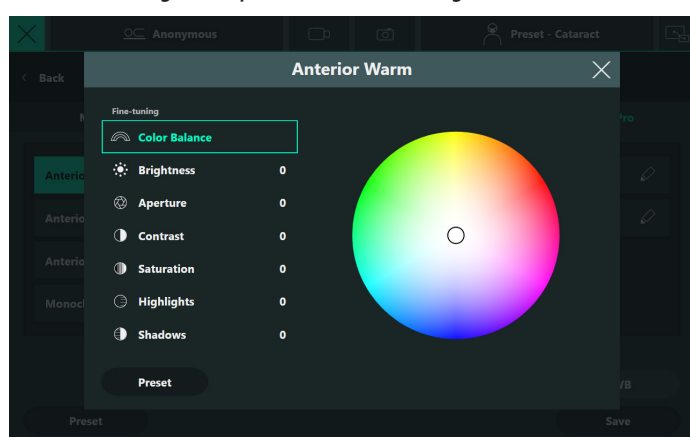




- ▶ Ative ou desative o modo VR no monitor da estativa para alternar os arquivos de cena para o modo anterior (modo VR desligado) e posterior (modo VR ligado).



Você pode salvar seu arquivo de cena padrão para o modo anterior (modo VR desligado) e posterior (modo VR ligado).



Além disso, você pode personalizar cada configuração de arquivo de cena com sua visualização preferida e "Salvar" as novas configurações no perfil do cirurgião.

9.10.5 Equilíbrio de brancos da câmera

É possível definir o equilíbrio de branco da câmera para garantir uma representação precisa das cores da imagem ao vivo.

Configure o equilíbrio de brancos

- ▶ Preencha a visualização da câmera com um alvo neutro (por exemplo, um cartão branco ou cinza).
- ▶ Ilumine uniformemente o alvo com a fonte de luz a ser usada nas operações.
- ▶ Focalize a câmera.
- ▶ Pressione o botão "WB" na tela.

A nova configuração de equilíbrio de branco é aplicada a todos os arquivos de cena no mesmo grupo para o perfil de cirurgião atual:

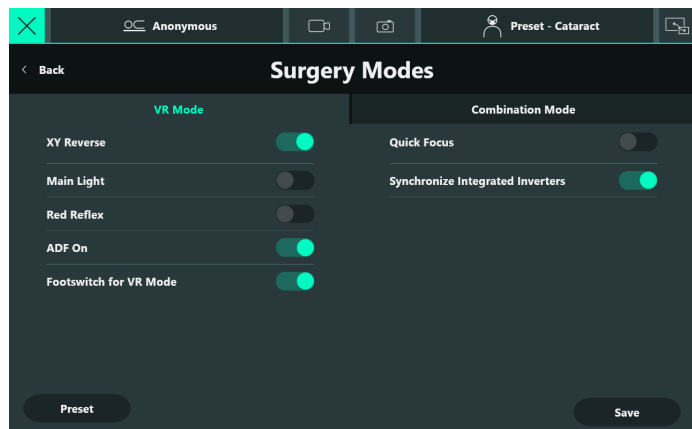
- Quando o modo VR está desligado: O WB é aplicado em todas as cenas anteriores no perfil do cirurgião atual.
- Quando o modo VR está ligado: O WB é aplicado em todas as cenas posteriores no perfil do cirurgião atual.

Para evitar desvios de cor, recomenda-se realizar o equilíbrio de branco na escuridão absoluta.

- ▶ Cubra as interfaces das oculares/tubos e proteja-as da luz externa.
- ▶ Para realizar o balanceamento de brancos no modo anterior, use a fonte de luz (iluminação principal e reflexo vermelho) do PROVEO 8x.
- ▶ Para realizar o equilíbrio de branco no modo posterior, use apenas a fonte de luz que é usada no fluxo de trabalho cirúrgico do segmento posterior.

9.11 Modo VR

Modo VR (modo vitreorretiniano) permite que você realize cirurgias posteriores. As funções do modo VR podem ser controladas pelo pedal, pelas manoplas ou pela interface do usuário. A ativação do modo VR permite alterar as configurações do modo vitreorretiniano específicas do usuário. As configurações do modo VR podem ser salvas na aba modo VR:



As configurações (LIGADA/DESLIGADA) das seguintes funções podem ser armazenadas especificamente para o modo VR:

XY invertido – X e Y reverso

Luz principal – interruptor para acender/apagar a luz principal

Reflexo vermelho – ligar/desligar a iluminação do reflexo vermelho

ADF ligado – sinal para acionar sistemas externos, por exemplo, desligar a luz da sala

Pedal para Modo VR – ativar a atribuição separada do pedal (consulte o capítulo 9.10.1)

Foco rápido – ativa o foco rápido (consulte o capítulo 9.10.2 "Foco rápido/Inclinação rápida", página 49)

Sincronizar inversores integrados – Ligar: ambos os inversores estão ativos, desligar: somente o inversor do cirurgião principal ativo

9.11.1 Atribuição do pedal (VR)

Você pode armazenar uma atribuição especial de pedal para o modo VR (vitreoretinal) aqui.



Para alternar entre a atribuição "anterior" e a atribuição no modo VR, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Na aba "Modo VR", "Pedal para modo VR" deve ser ativado.
- Em cada uma das duas configurações do pedal, a função "Modo VR ligado/desligado" deve estar definida.



O ajuste é o mesmo que o da atribuição de pedais (consulte o capítulo 9.8 "Atribuição dos pedais", página 46).

Ativar o Modo VR

- ▶ Pressione o botão "VR" na página de "Acesso rápido", na barra de ferramentas do monitor da estativa ou "Modo VR ligado/desligado" no controle por pedal/manoplas para ativar o modo VR. As configurações do modo VR do perfil do cirurgião serão ativadas.



Se o modo VR estiver ativado, as seguintes funções serão desativadas: salvar configurações no perfil do cirurgião e alternar o perfil do cirurgião.

Para mudar isso, desative o modo VR primeiro.

Desativar o Modo VR

- ▶ Pressione o botão "VR" na página de "Acesso rápido", na barra de ferramentas do monitor da estativa ou "Modo VR ligado/desligado" no controle por pedal/manoplas novamente para desativar o modo VR.

O microscópio desfaz todas as ações novamente.

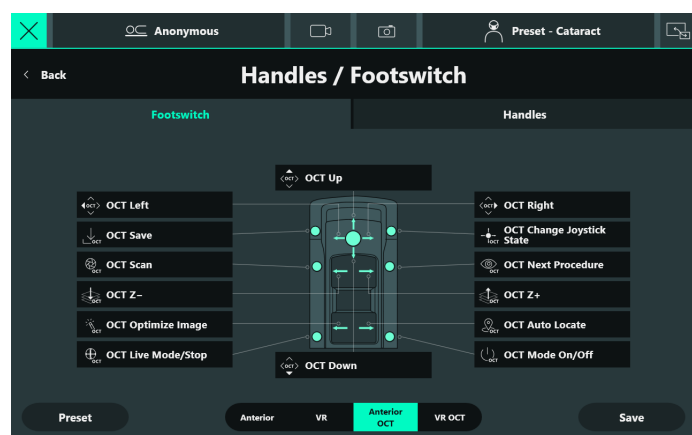


Ao usar a BIOM elétrica, o modo VR é automaticamente ativado/desativado.

9.12 Modo OCT

O modo OCT permite que você veja detalhes ocultos sob a superfície do olho para confirmar ou alterar o plano cirúrgico durante a cirurgia.. A ativação do modo OCT permite alterar as configurações específicas do usuário para a tomografia de coerência óptica (OCT) intraoperatória. As funções de OCT podem ser controladas pelo pedal ou pelas manoplas, atribuindo funções de OCT no modo OCT ou pela interface do usuário.

9.12.1 Atribuição do pedal (OCT)



Você pode alternar do normal do pedal anterior para o modo OCT. Para alternar entre a atribuição "anterior" para OCT no pedal, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Na aba "Pedal", função "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído no pedal.
- Na aba "Pedal do modo OCT", o "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído no pedal.

O fluxo de trabalho recomendado deve ir do modo normal ao modo OCT, capturar e revisar imagens OCT, e retornar ao modo anterior. O usuário também pode programar funções OCT nas "Manoplas OCT" e controlar as funções OCT com as manoplas quando o modo OCT estiver ativado (por exemplo, jogar a estrutura para frente).

Ativar o modo OCT

- ▶ Pressione o botão "OCT" na página de "Acesso rápido", na barra de ferramentas do monitor da estativa ou "Modo OCT ligado/desligado" no controle por pedal/manopla para ativar o modo OCT. As ações ativadas nas configurações do usuário são executadas uma vez.

Um modo OCT ativo é destacado em verde na página de menu "Acesso rápido" e a barra de ferramentas no monitor da estativa.

Desativar o modo OCT

- ▶ Pressione o botão "OCT" na página de "Acesso rápido", na barra de ferramentas do monitor da estativa ou "Modo OCT ligado/desligado" no controle por pedal/manoplas novamente para desativar o modo OCT.

O microscópio desfaz todas as ações novamente.

9.12.2 Atribuição do pedal (VR OCT)



Você pode alternar do modo de pedal VR para o modo de pedal OCT VR. Para alternar entre o "modo VR" e o OCT no pedal, as seguintes condições devem ser atendidas:

- Na aba "Pedal", selecione "VR" nos controles segmentados na parte inferior da página, "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído ao pedal.
- Na aba "Pedal", selecione "VR OCT" nos controles segmentados na parte inferior da página, "Modo OCT ligado/desligado" deve ser atribuído ao pedal.

Ao usar a BIOM elétrica, o modo VR é automaticamente ativado/desativado. Você pode pressionar o "Modo OCT ligado/desligado" para ir do modo VR ao modo VR OCT; capturar e revisar imagens OCT, e voltar ao modo VR ao pressionar "Modo OCT ligado/desligado" no pedal.

Se uma BIOM mecânica ou lentes de contato forem usadas, o "Modo VR ligado/desligado" deve ser programado no pedal normal para ativar o modo VR. Para ir do modo VR ao modo VR OCT, você pode pressionar o "modo OCT ligado/desligado" e pressionar novamente para voltar ao modo VR.

Você também pode programar funções OCT nas "Manoplas OCT" e controlar as funções OCT com as manoplas quando o modo OCT estiver ativado (por exemplo, jogar a estrutura para frente).

Ativar o modo OCT VR

- ▶ Pressione o botão "OCT" na página de "Acesso rápido", na barra de ferramentas do monitor da estativa ou "Modo OCT ligado/desligado" no controle por pedal/manoplas para ativar o modo OCT VR. As ações ativadas nos perfis de cirurgião são executadas uma vez.

Desativar o modo OCT VR

Um modo OCT ativo é destacado em verde na página de menu "Acesso rápido" e a barra de ferramentas no monitor da estativa.

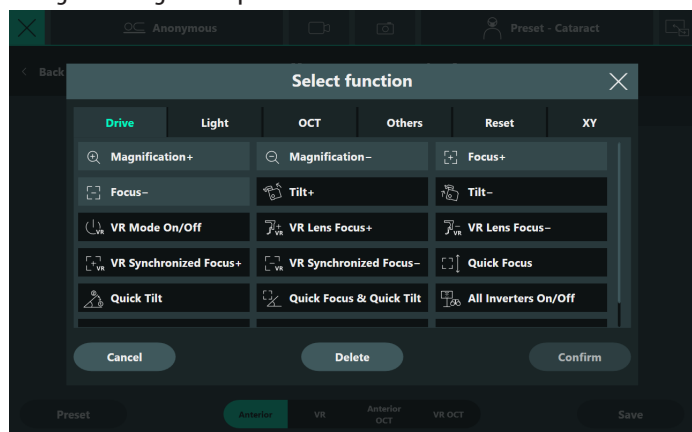
- ▶ Pressione o botão "OCT" na página de "Acesso rápido", na barra de ferramentas do monitor da estativa ou "Modo OCT ligado/desligado" no controle por pedal/manoplas novamente para desativar o modo OCT.

O microscópio desfaz todas as ações novamente.

Para explicações detalhadas sobre a função individual do OCT, consulte o manual do usuário Enfocus.

9.13 Foco sincronizado BIOM

O BIOM (Binocular Indirect Ophthalmic Microscope) é usado para cirurgias do segmento posterior.



As funções VR com foco sincronizado+ / VR com foco sincronizado - sincronizam o foco tanto o charriot óptico Proveo 8x quanto da lente dianteira do BIOM, oferecendo:

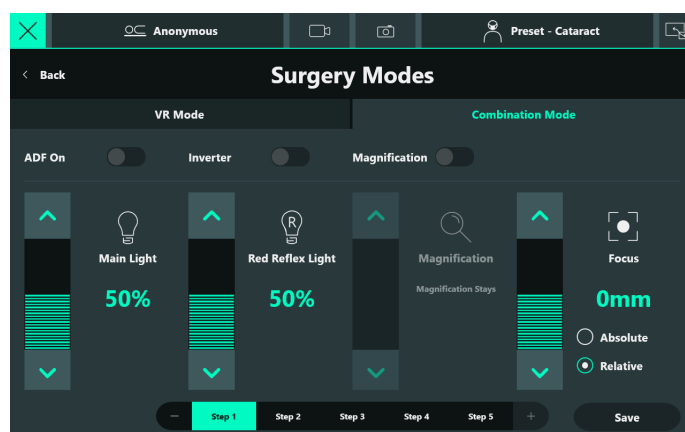
- **Foco sincronizado VR:** Foco sincronizado do charriot óptico e da lente dianteira BIOM, garantindo que a lente dianteira BIOM não precise mais se mover verticalmente em relação à altura dos olhos
- **Foco:** Visualização mais estreita ou mais ampla com a mesma ampliação e o mesmo foco, basta pressionar o botão atribuído no pedal
- **Foco da lente VR:** Foco independente da lente dianteira BIOM para um processo mais rápido de focalização da retina anterior ao procedimento de vitrectomia

Alteração automática do pedal para o modo VR: Ao trabalhar no segmento posterior, a BIOM pode oscilar no caminho do feixe e o pedal vai alterar as configurações automaticamente para o modo VR, incluindo o foco sincronizado, caso esteja programado.

9.14 Modo de combinação

Com o modo de combinação, você pode criar um procedimento individual para cada usuário. Você pode salvar os seguintes parâmetros para fases recorrentes variadas frequentemente (1 a 5 etapas, com mínimo de 1 etapa) da cirurgia:

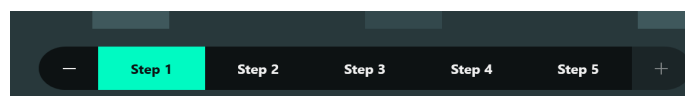
- Brilho da luz principal
- Brilho do reflexo vermelho
- Ampliação
- Modo do foco
- Inversor
- ADF Ligada (Função adicional)



Nesta tela, você pode permitir ou não os parâmetros do Modo de combinação desejados para os usuários individuais.

Quando alternar pela função do Modo de combinação, apenas os parâmetros ajustados ativamente para o usuário individual são ativados.

- ▶ Navegue entre cada etapa tocando no número da etapa na parte inferior da tela.



- ▶ Defina o número de etapas usando "-" para remover uma etapa e "+" para adicionar uma etapa.
- ▶ Selecione os parâmetros adequados para cada etapa em "Etapa".
- ▶ Defina o modo de foco válido como "Relativo" ou "Absoluto" para todos os parâmetros.
 - Faixa relativa: -75 mm ... +75 mm
 - Faixa absoluta: -37,5 mm ... +37,5 mm
- ▶ Toque no botão "Salvar" quando terminar.

9.14.1 Parâmetros do Modo de combinação

- Ampliação para ativar (ligar) e desativar (desligar). Quando definido como desligado, a ampliação se mantém no valor atual.
- Sinal do inversor, por exemplo, para acionar o inversor interno do SDI Oculus
- Sinal de ADF ligado para acionar sistemas externos, por exemplo, para desligar a luz da sala, ...

O foco pode assumir dois estados:

- "Absoluto": a posição absoluta aprendida é alcançada com precisão.
Faixa: -37,5 mm ... +37,5 mm
- "Relativo": a distância aprendida entre 2 pontos, por ex., para lentes de contato definidas para operações na retina.
Faixa: -75 mm ... +75 mm



CUIDADO

Risco de ferimentos!

- Preste atenção especial às distâncias de segurança necessárias se você usar a função Modo de combinação junto com acessórios de outros fabricantes que possam reduzir a distância de trabalho para menos de 140 mm (sistemas de observação sem contato de ângulo amplo), pois o foco junto com o Modo de combinação é uma função semiautomatizada.



Para a função de Modo de combinação estar disponível, você deve primeiro atribuí-la a uma tecla em seu pedal.

9.14.2 Ative o Modo de combinação

- Ative a tecla de seu pedal àquela que a função Modo de combinação estiver designada ao clicar nela.
Você passa por um ciclo contínuo de etapas armazenadas.

9.14.3 Desative o Modo de combinação

Saia do modo de combinação ativando a tecla do pedal à qual a função do modo de combinação está atribuída clicando após a última etapa (por exemplo, etapas 1,2,3,4,5, SAÍDA)

- A intensidade da Luz principal e da Luz de Reflexo vermelho será revertida para os valores anteriores à ativação do modo de combinação.
- Os valores de ampliação e foco permanecerão de acordo com as últimas configurações da etapa do modo de combinação.

9.15 Registros de cirurgia

O PROVEO 8x incorpora o sistema de registro e documentação médica e oferece uma experiência integrada e contínua ao usuário. O microscópio é capaz de capturar imagens em formato HD/4K ou vídeos em formato 2D/3D ou HD/4K e armazenar as gravações com as informações do paciente.

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

Você pode acessar todos os registros de cirurgia armazenados no sistema aqui. As gravações são classificadas com a cirurgia mais recente na parte superior e podem ser classificadas pelo nome do paciente e pelo perfil do cirurgião usado (1).

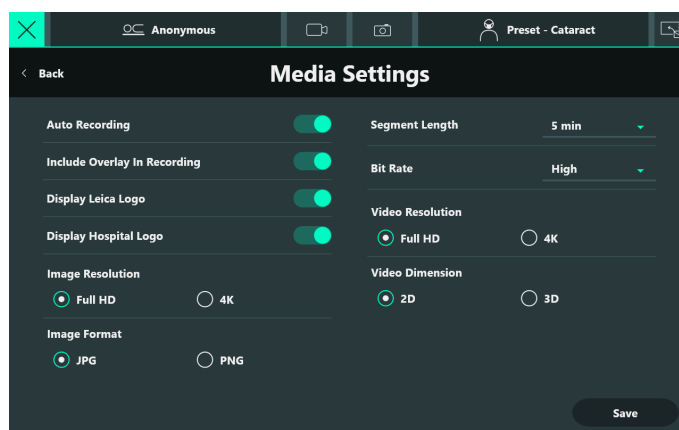
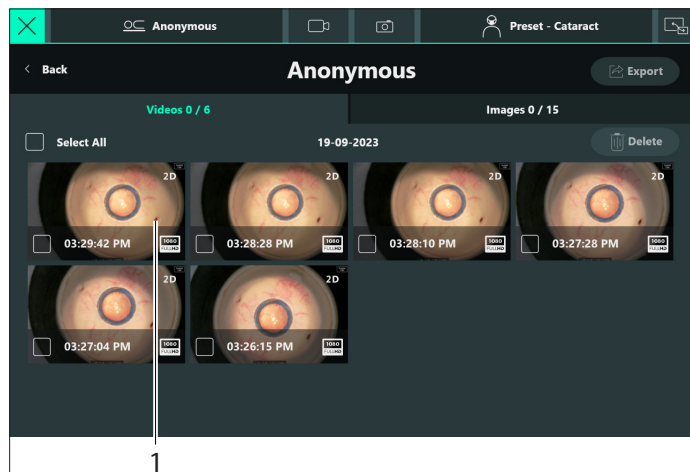
Você pode selecionar as cirurgias que deseja remover do sistema ou exportar para um sistema de armazenamento externo.

Também é possível editar as informações e notas do paciente após a cirurgia, clicando no ícone "Editar" (2) no final de cada linha de gravação.

Os registros de cirurgias em andamento não aparecerão na lista até que o caso termine.

9.15.1 Prévia de vídeos/imagens

- ▶ Toque em um dos registros de cirurgia.
Isso abre as listas de Vídeos e Imagens para esse paciente.
- ▶ Toque na miniatura (1) para visualizar o vídeo/imagem.



- ▶ O cirurgião move o paralelogramo para baixo, afastando-o da posição de "reinicialização automática":
A gravação começa
- ▶ O cirurgião move o paralelogramo para cima até a posição de "reinicialização automática":
A gravação para

9.15.2 Configurações de mídia

Você pode definir as configurações e formatar o vídeo e a imagem a serem capturados.

- ! Para obter a melhor experiência de exportação de vídeo, defina o vídeo para o formato de vídeo desejado para minimizar a necessidade de conversão de vídeo.

O PROVEO 8x inicia automaticamente a gravação do vídeo quando o cirurgião puxa o paralelogramo para baixo e interrompe a gravação do vídeo quando o paralelogramo é empurrado para cima, para a posição de "reinicialização automática".

A gravação automática pode ser ativada ou desativada como parte das configurações do perfil do cirurgião.

- Se a gravação automática estiver ativada, o PROVEO 8x iniciará automaticamente a gravação do vídeo quando o cirurgião puxar o paralelogramo para baixo.
- Se a Gravação automática estiver desativada, será necessário iniciar manualmente a gravação por meio da interface do usuário, manoplas ou pedal.

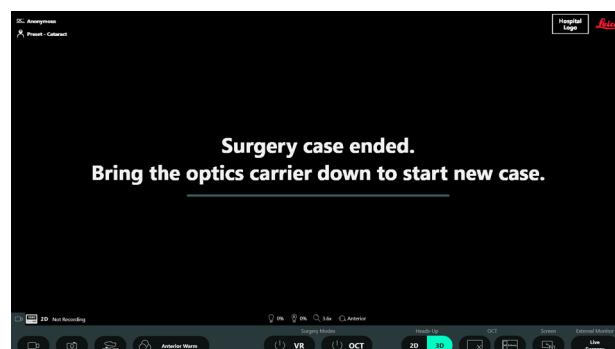
- ! A configuração "Incluir sobreposição na gravação" afetará a gravação do logotipo do hospital/Leica, as configurações do microscópio e os valores de PHACO/VR.

A gravação da sobreposição OCT não é afetada pela configuração "Incluir sobreposição na gravação", ou seja, a sobreposição OCT será gravada quando estiver definida para ser visível na tela, mesmo que "Incluir sobreposição na gravação" esteja desligada.

Antes da cirurgia



Painel touch 10"



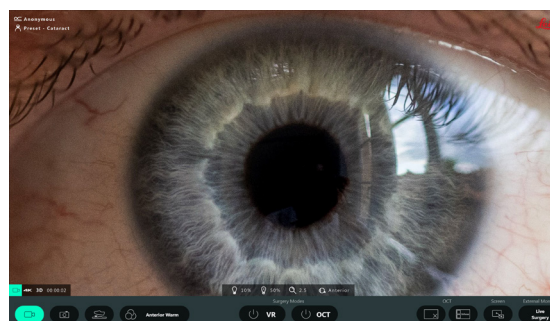
Monitor da estativa 27" (Touchscreen)

- O cirurgião move o paralelograma para baixo, afastando-o da posição de "reinicialização automática". A gravação começa

Durante a cirurgia



Painel touch 10"



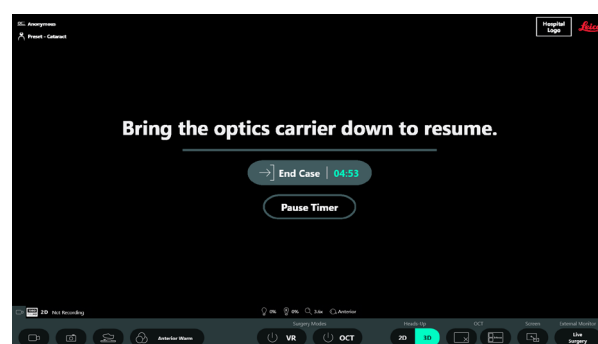
Monitor da estativa 27" (Touchscreen)

- O cirurgião move o paralelograma para cima até a posição final de "reinicialização automática". A gravação para

Fim da cirurgia



Painel touch 10"



Monitor da estativa 27" (Touchscreen)

- O caso atual pode ser encerrado selecionando-se "Encerrar caso" ou automaticamente quando o cronômetro de contagem regressiva for interrompido

9.15.3 Exportar as gravações

Múltiplas cirurgias

Você pode exportar todos os vídeos e imagens das cirurgias selecionadas em "Página de gravação" para um dispositivo de armazenamento externo (unidade USB, DICOM).

Cirurgias individuais

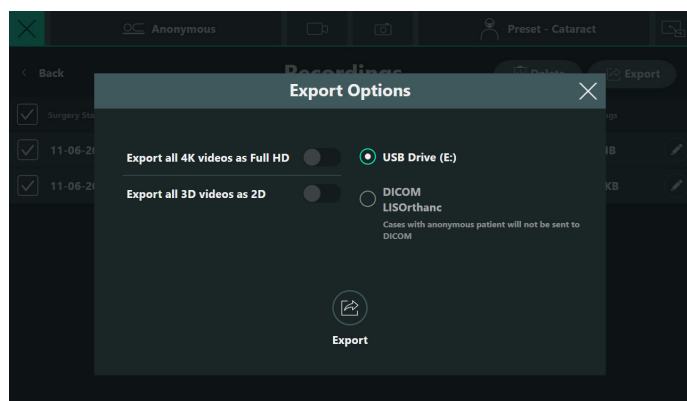
Você pode exportar vídeos e imagens selecionados de uma determinada cirurgia para um dispositivo de armazenamento externo (unidade USB, DICOM).

NOTA

Vídeos e imagens no destino (pen drive USB, DICOM) podem ser sobrescritos se os arquivos ou pastas tiverem nomes idênticos. Recomenda-se fazer o back up todos os dados importantes.

Os dados de cirurgias com pacientes anônimos não poderão ser exportados para DICOM.

Resolução: Edite as informações do paciente para exportar os dados para DICOM.



9.15.4 Gravações simultâneas

Você pode gravar sua mídia simultaneamente em 2 dispositivos de armazenamento externo conectados ao microscópio. O sistema de arquivos recomendado para o dispositivo de armazenamento externo é o NTFS ou o exFAT.

! O tamanho máximo possível para um arquivo em um dispositivo de armazenamento formatado em FAT32 é de 4 GB. Não será possível prosseguir com a exportação se os arquivos de gravação selecionados forem maiores que 4 GB.

- ▶ Para ativar o recurso de gravação simultânea, conecte a unidade de armazenamento externa antes de iniciar a gravação. Recomenda-se o uso de um armazenamento externo com capacidade de alta velocidade de gravação (USB 3.0 e superior).
- ▶ Sempre teste o desempenho da unidade USB antes de sessões críticas de gravação.
- ▶ Ao gravar vídeos e capturar imagens simultaneamente, o dispositivo gera uma quantidade significativa de dados que

precisam ser gravados na unidade USB de forma rápida e confiável. A unidade USB com desempenho insuficiente pode causar erros, levando à corrupção ou falha na captura de arquivos de vídeo ou imagem na unidade USB.

- ▶ Verifique se a unidade de armazenamento externo tem espaço suficiente. Se a unidade de armazenamento externa estiver ficando sem espaço em disco, a gravação será interrompida automaticamente e não haverá nenhum aviso do sistema.

! Sempre verifique o armazenamento externo e certifique-se de que haja espaço livre suficiente antes da cirurgia para evitar possíveis perdas de dados.

! Proteja o microscópio contra possíveis vírus USB, evitando o uso de unidades USB desconhecidas ou não verificadas. Sempre garanta a segurança do seu sistema usando dispositivos USB confiáveis e seguros.

9.15.5 Reprodução de gravações

As gravações do vídeo são fornecidas no formato MP4, garantindo acessibilidade nas plataformas Windows e macOS. No entanto, observe que determinadas versões do QuickTime podem apresentar problemas de compatibilidade com o codec usado.

Resolução: Para resolver isso, recomendamos o uso do VLC player para uma reprodução de vídeo perfeita. O VLC é um reproduutor de mídia versátil que oferece suporte a uma ampla variedade de codecs, garantindo uma experiência de visualização tranquila.

9.15.6 Excluir vídeos e imagens das múltiplas cirurgias

Você pode selecionar as cirurgias na "Página de gravação" e selecionar o botão "Excluir".

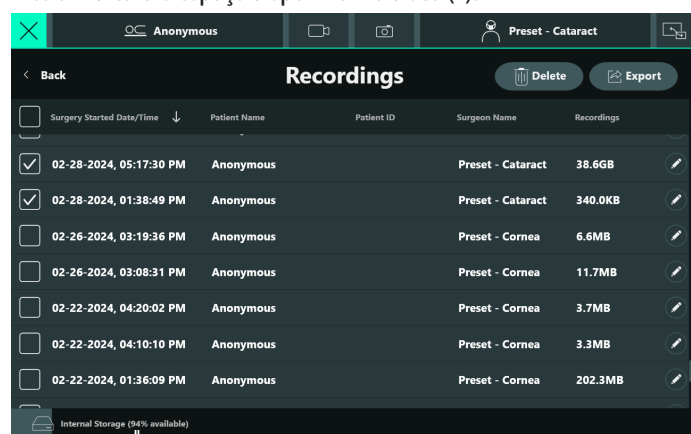
9.15.7 Excluir vídeos e imagens das cirurgias individuais

Você pode selecionar vídeos e imagens de cirurgias individuais e selecionar o botão "Excluir".

9.15.8 Gerenciamento de dados

O microscópio vem com armazenamento de 4 TB para atender a gravações do vídeo de alta qualidade.

A tela indicará o espaço disponível no disco (1).



1



O armazenamento disponível varia de acordo com o sistema operacional e o software instalados. A capacidade de armazenamento está sujeita a alterações com base nos requisitos atuais do sistema operacional e da versão do software.

9.15.9 Configuração: Exclusão automática

Quando a exclusão automática estiver ATIVADA:

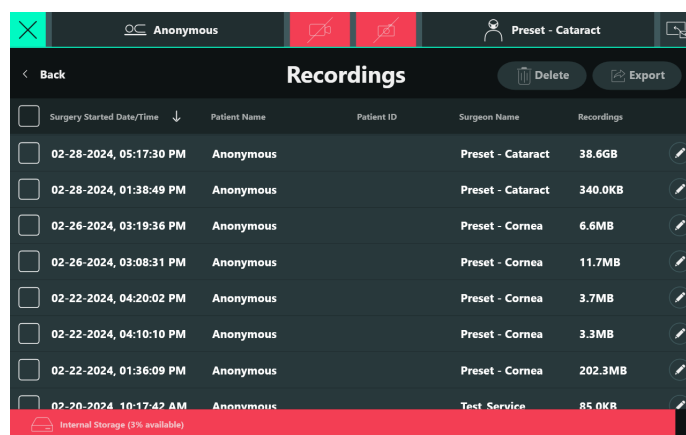
O sistema excluirá automaticamente os dados de vídeo e imagem das cirurgias mais antigas quando o espaço de armazenamento disponível estiver acabando. Lembre-se de que essa configuração afeta os dados de todos os pacientes realizados por todos os cirurgiões em todas as cirurgias futuras.



Dependendo do tamanho dos registros de cirurgia, o sistema pode levar algum tempo para concluir o processo de exclusão. Saia e retorne à página de registros para visualizar a lista de cirurgias atualizada após a exclusão.

Quando a exclusão automática estiver DESATIVADA:

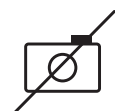
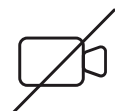
Não será possível realizar a gravação do vídeo ou a captura de imagens quando o espaço de armazenamento estiver esgotado. É necessário liberar espaço em disco excluindo a mídia gravada do microscópio para continuar a realizar a gravação. Essa configuração pode ser definida pela TI do hospital (consulte o capítulo 9.18 "TI do hospital", página 62).



Pouco espaço no disco

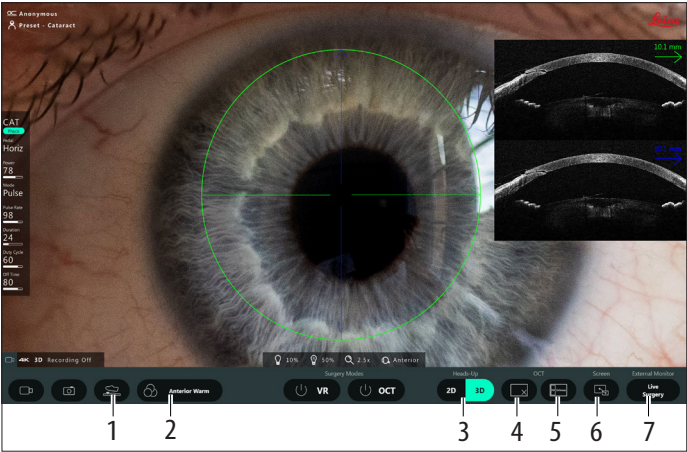


Sem espaço no disco



9.16 Controles do monitor da estativa

O enfermeiro e o cirurgião assistente podem auxiliar o cirurgião em funções comuns, que estão listadas na tabela abaixo, e visualizar a cirurgia em andamento.



1	Camada do pedal	Exibir a configuração do pedal
2	ScenePro	Selecionar um aprimoramento visual diferente
3	Display 2D/3D	Selecione a exibição 2D/3D no monitor heads-up*
4	Sobreposição OCT	Selecione a visão OCT intraoperatório Hide/Quad/50:50 Esquerda/50:50
5	Enfocus	Mude a tela para a interface do software de OCT intraoperatório
6	Trocar a tela	Mudança da GUI da tela sensível ao toque de 10" para o monitor da estativa
7	Monitor Externo	Selecione a saída do monitor externo HDMI conectado

* A seleção da tela 2D/3D afeta apenas o monitor heads-up. Ela não afetará as configurações de gravação (consulte o capítulo 9.15.2 "Configurações de mídia", página 56).

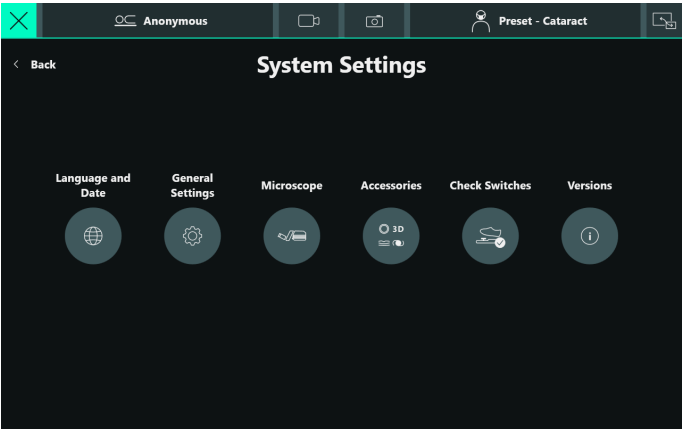
9.17 Configurações do sistema

Você pode definir as configurações do sistema, como idioma, acessórios e realizar verificações funcionais básicas no pedal, manoplas e controles do microscópio.

A partir do menu principal, toque no botão "Configurações do sistema". Aparece a tela de "Configurações do sistema".

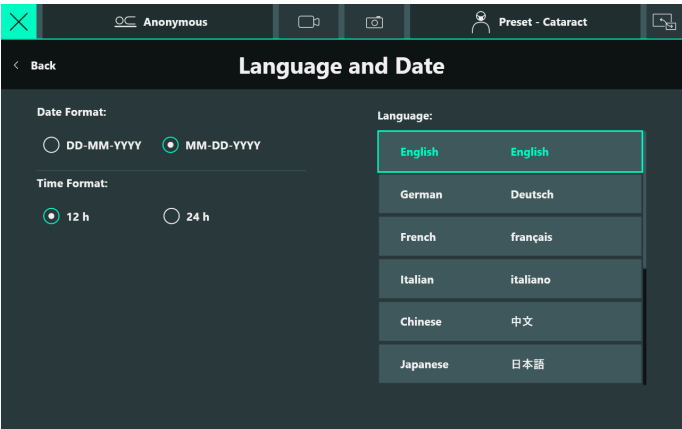
Essa página permite o acesso a:

- Idioma e data
- Configurações gerais/Histórico da lâmpada
- Configurações do microscópio
- Acessórios
- Verificar interruptores
- Versões



9.17.1 Idioma e data

Na aba "Idioma e data", você pode configurar o idioma dos menus da GUI e definir como a data e a hora devem ser exibidas.

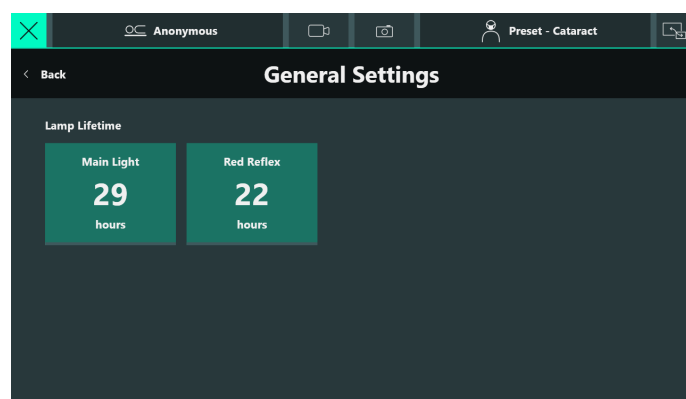


Os seguintes idiomas estão disponíveis para a GUI:

- Inglês
- Alemão
- Francês
- Italiano
- Chinês
- Japonês
- Turco
- Russo
- Sueco
- Espanhol
- Português

9.17.2 Histórico da lâmpada

Nesta tela, você pode visualizar e reiniciar as horas de operação da Luz principal e da Luz de Reflexo vermelho.

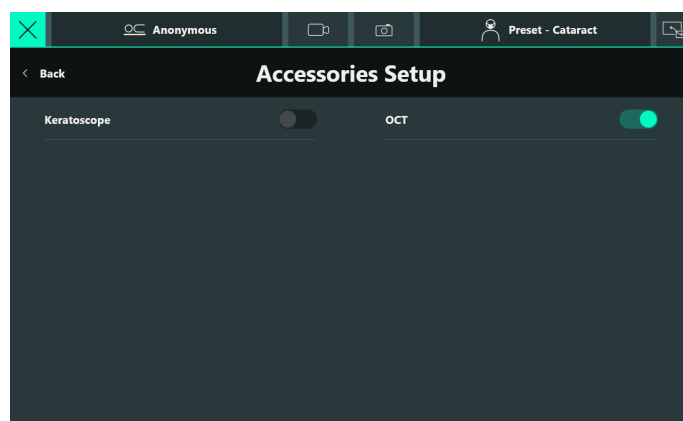


9.17.3 Acessórios

Você pode configurar para ativar/desativar acessórios. Certifique-se de que o queratoscópico e o OCT estejam ativados em Configurações do sistema > Acessórios para usar as funções.

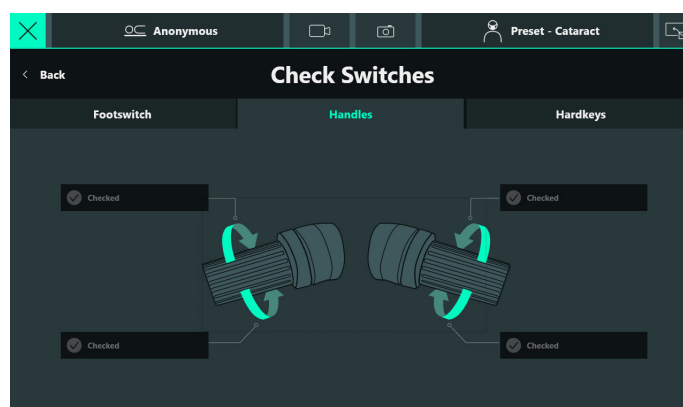


Verifique se os acessórios do queratoscópico e do OCT estão ativados nessa página se as funções do queratoscópico ou do OCT não estão sendo encontradas na lista de atribuição do pedal e das manoplas (consulte os capítulos 9.8 "Atribuição dos pedais", página 46 e 9.9 "Atribuição de manoplas", página 47).



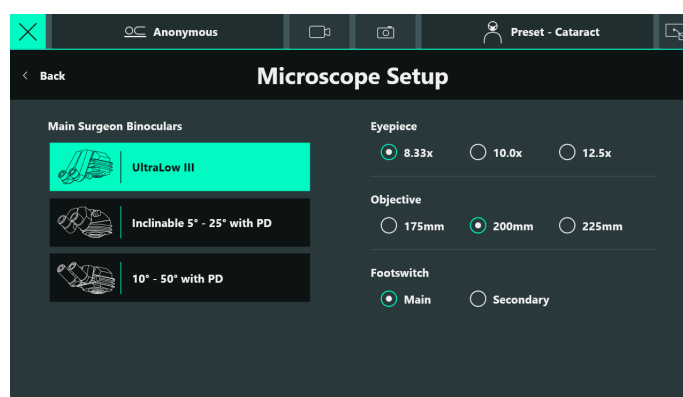
9.17.4 Verificar interruptores

Nesta tela, você pode testar os interruptores nas manoplas, os pedais, o controle remoto ou as teclas físicas.



9.17.5 Ajuste do microscópio

Nessa tela, você pode configurar os acessórios que está usando. Isso garante que a ampliação correta seja mostrada na página "Acesso rápido".



Selecionar o canhão do cirurgião

Neste campo, você pode selecionar o canhão binocular usado no momento pelo cirurgião.

Selecionar ocular

Nesse campo, você pode selecionar o tipo de ocular que está sendo usado pelo cirurgião.



Se você não fizer uma seleção, os acessórios selecionados por padrão serão:
Tubo binocular ultra baixo III e ocular com ampliação de 8,33x.

Selecionar objetiva

Neste campo você pode inserir a objetiva usada no momento pelo cirurgião.

9.17.6 Versões

Este menu mostra as versões de software e hardware dos acessórios e as licenças do software usado no microscópio.

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

Entre em contato com seu representante local para atualizar o software.

9.17.7 Licenças

Certas funções no sistema PROVEO 8x são ativadas apenas se as seguintes licenças estiverem instaladas.

Entre em contato com seu representante local para consultar a compra de licenças.

Instalar a licença

- ▶ Para abrir o menu Licenças, toque em Menu principal > Configurações do sistema > Versões.
- ▶ Toque em "Licenças".
- ▶ Toque no ícone "Importar" para instalar a licença a partir da unidade USB.

A ativação da licença é então realizada automaticamente e a tela é atualizada de acordo.

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

9.18 TI do hospital



Consulte as instruções de cibersegurança 10735164 distribuídas separadamente.

O RemoteCare utiliza a conexão LAN do hospital do microscópio para estabelecer uma conexão com o servidor de dados da Leica. Esse servidor é responsável pela coleta e distribuição dos dados do microscópio para a equipe de manutenção autorizada, facilitando o diagnóstico e o suporte. É importante observar que os dados dos pacientes não serão coletados por meio desse processo.

Para obter esse recurso, a TI do hospital precisa habilitar o RemoteCare e exige que o hospital forneça acesso à Internet de entrada e saída por meio de firewalls na rede do hospital.

Condições do ambiente RemoteCare

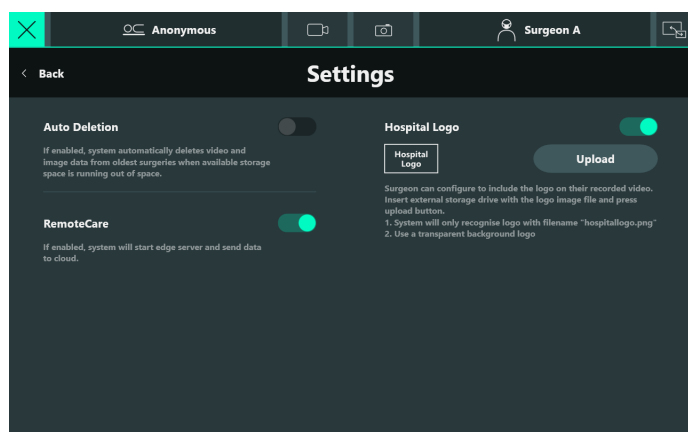
Para o Leica RemoteCare, é necessária uma conexão com a Internet. O instrumento pode ser conectado à Internet usando a conexão de rede RJ45.



Recomenda-se o uso de um cabo Ethernet de categoria 6 (Cat. 6 e superior).

Quando o sistema está conectado à Internet, você pode obter suporte remoto e se conectar ao Leica RemoteCare. Para isso, certifique-se de que o técnico de TI local esteja disponível durante a instalação do sistema para estabelecer a conexão.

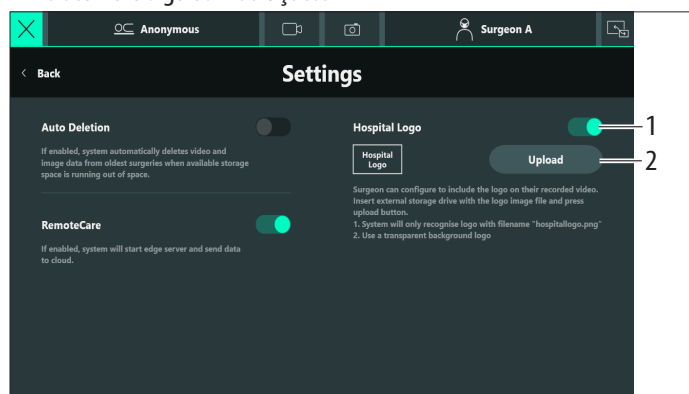
Se tiver outras dúvidas, envie um e-mail para iot@leicams.com



Carregar logo do hospital

É possível carregar um logo do hospital nessa tela.

- ▶ Ative ou desative o Controle mestre (1) para permitir que o logo do hospital seja exibido ou ocultado da interface.
- ▶ Clique em Carregar (2) para carregar um logo do hospital no sistema e siga as instruções.

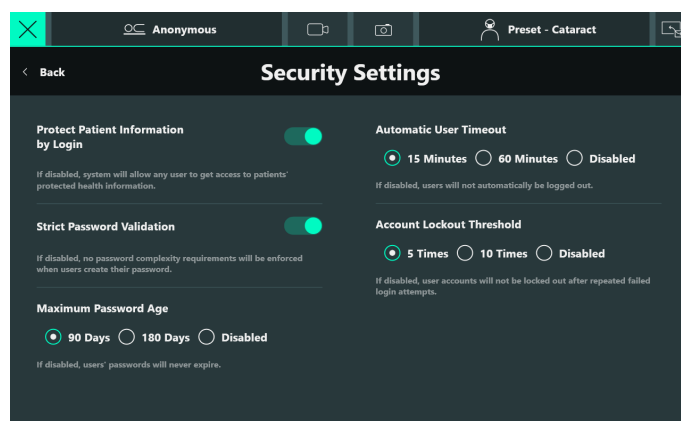


Configurações de segurança

Os recursos de segurança do Proveo 8x são ativados por padrão; há alguns recursos de segurança que podem ser desativados a critério dos usuários de TI. Essas decisões sobre a configuração de segurança são aplicadas a todos os usuários do sistema depois de aplicadas.

Validação rigorosa da senha

Exige que as senhas de usuários clínicos atendam aos requisitos mínimos de senha: uma letra maiúscula, uma letra minúscula, um caractere numérico, um caractere especial e um mínimo de 10 caracteres.



Quando o período de tempo limite se esgotar e for feito o logout do usuário clínico, o nome do paciente exibido na interface será automaticamente mascarado para proteger as informações pessoais. Os casos cirúrgicos ou registros em andamento continuarão sem serem afetados pelo tempo limite.

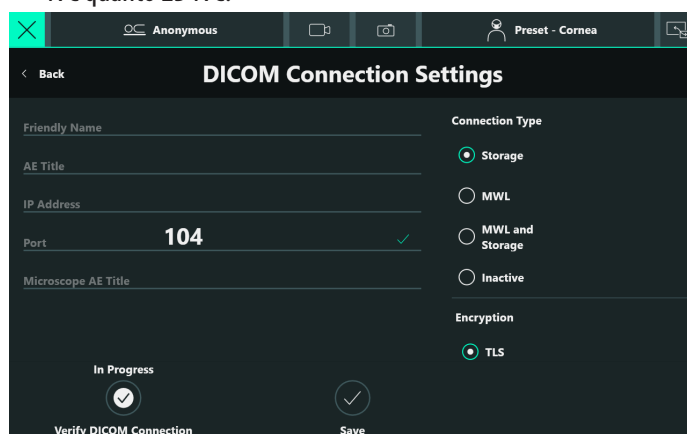
DICOM

A funcionalidade DICOM do Proveo 8x é um recurso licenciado que, quando adquirido, será configurado pela equipe da Leica Microsystems no momento da instalação ou em uma visita de serviço subsequente. As instruções a seguir são fornecidas para todos os casos em que as alterações devem ser feitas após a instalação, com a equipe da Leica Microsystems dando suporte remoto em vez de estar no local. O Proveo 8x permite que o usuário configure vários nós DICOM que podem ser usados simultaneamente para obter a lista de trabalho da modalidade para o microscópio e para o armazenamento dos dados adquiridos. As seguintes configurações são definidas para cada nó DICOM que o Proveo 8x conectará:

- **Nome amigável** – Nome que a aplicação Proveo 8x usa para identificar o nó durante a exportação e o relatório de comunicação.
- **Título AE** – Título da entidade da aplicação do nó DICOM ao qual o microscópio se conectará. É um identificador local exclusivo que o nó usa nas mensagens DICOM para se identificar.
- **Endereço IP** – Este é o endereço de rede do nó DICOM que o Proveo 8x deve usar para estabelecer a conexão.
- **Porta** – Esta é a porta no nó DICOM que aceitará comunicações DICOM do Proveo 8x.
- **Título AE do microscópio** – Título da entidade da aplicação que o Proveo 8x usa para se identificar durante a comunicação. Deve ser um identificador exclusivo que o nó usa somente quando se comunica com o microscópio.
- **Tipo de conexão** – Definição a ser configurada dependendo de qual é a relação entre o nó DICOM e o Proveo 8x. O "Armazenamento" identifica o nó como um local para o qual o Proveo 8x deve exportar dados. "MWL" identifica o nó como um local para o qual o Proveo 8x deve obter uma lista de trabalho da modalidade de quais pacientes estão agendados para o microscópio.

"MWL e Armazenamento" identifica o nó como algo que pode ser usado para ambas as finalidades. "Inativo" significa que o nó não deve ser usado para comunicações DICOM.

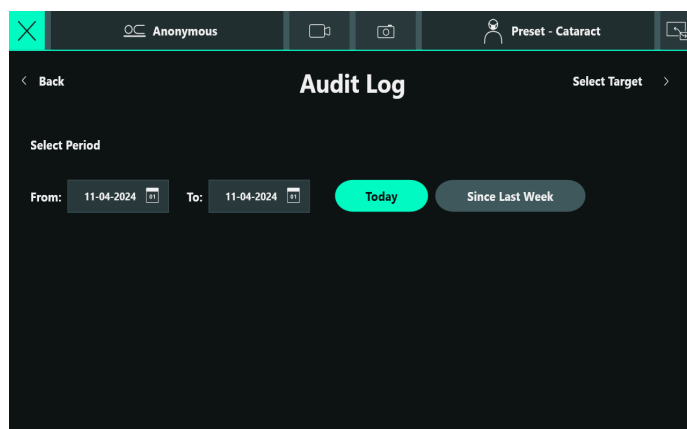
- **Criptografia** – Selecione "TLS" se souber que o nó suporta comunicações DICOM criptografadas ou se o suporte for desconhecido. Selecione "Não criptografado" se souber que o nó não suporta as comunicações DICOM criptografadas. Esse suporte deve ser definido na declaração de conformidade com o DICOM do software que é executado no nó DICOM.
- **Compressão de imagem preferida** – Selecione "Comprimido" se souber que o nó suporta a sintaxe JPEG DICOM comprimida e que o armazenamento de arquivos comprimidos para minimizar o espaço é preferível ao armazenamento de imagens não comprimidas; caso contrário, selecione "Não comprimido". Esse suporte deve ser definido na declaração de conformidade com o DICOM do software que é executado no nó DICOM.
- **Armazenamento de vídeos** – Selecione a opção "Canal esquerdo e direito" padrão que funciona tanto em sistemas 3D IVC quanto 2D IVC.



Para obter mais informações relacionadas à rede e à cibersegurança, consulte as instruções de cibersegurança 10735164 distribuídas separadamente.

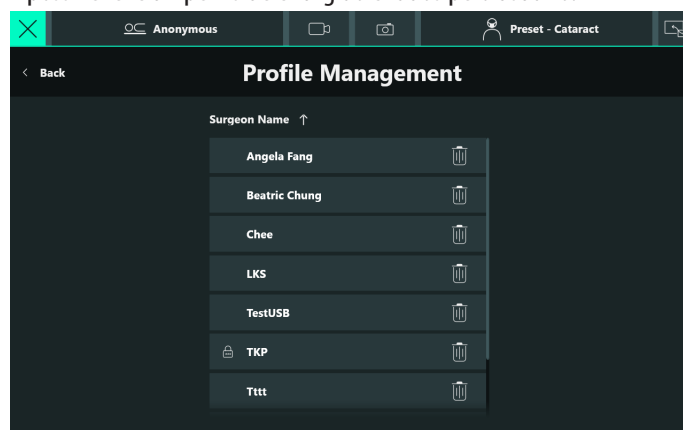
Exportação de arquivos de registro de auditoria

Você pode exportar os arquivos de registro de auditoria nessa tela.

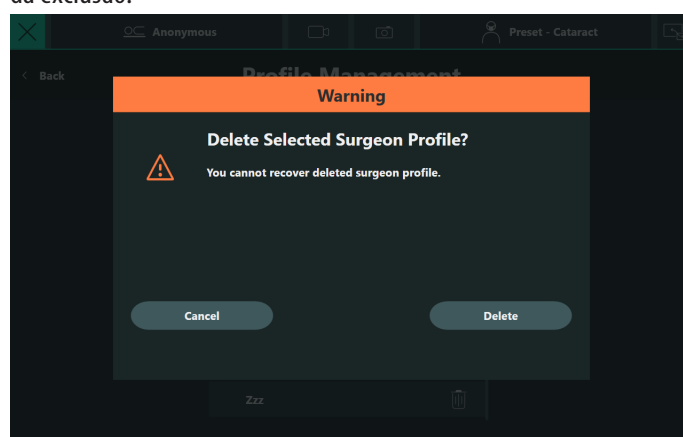


Gerenciar perfil

É possível excluir perfis de cirurgião criados pelo usuário.



Uma mensagem de aviso solicita o cancelamento ou a confirmação da exclusão.



ADVERTÊNCIA

Perigo para o paciente devido a alterações nas configurações do usuário!

- Nunca altere as definições de configuração ou edite a lista de usuários durante uma cirurgia.

9.19 Gestão de usuários

Os direitos de acesso por função do usuário estão em vigor para gerenciar recursos e funções protegidos que exigem acesso autorizado. Isso é diferente dos perfis de cirurgião.

Os usuários são divididos em 3 categorias:

Função	Usuário padrão	Senha padrão *)	Funções
Qualquer usuário	—	Sem senha	• Iniciar o sistema • Selecionar, criar, copiar os perfis de cirurgiões • Definir as configurações do perfil do cirurgião • Definir as configurações do sistema • Consultar o tutorial de vídeo, o manual do usuário e lista de problemas • Criar as imagens de câmera e gravações do vídeo durante a cirurgia e salvar com um paciente anônimo
Clínica	Clínica	Le1ca_EasySurgery	• Revisar e editar os dados do paciente e registros da cirurgia • Revisar, exportar e excluir imagens e gravações da cirurgia
TI do hospital	TI	Le1ca_WhoHasAccess	• Registro de auditoria • Criar novo usuário • Lista de contas de usuários • Redefinir senha do usuário • Ativar/desativar a conta do usuário • Ativar/desativar a exclusão automática de registros de cirurgias • Carregar logo do hospital • Definir as configurações de cibersegurança

Uma solicitação de atualização com uma nova senha será solicitada no primeiro login.



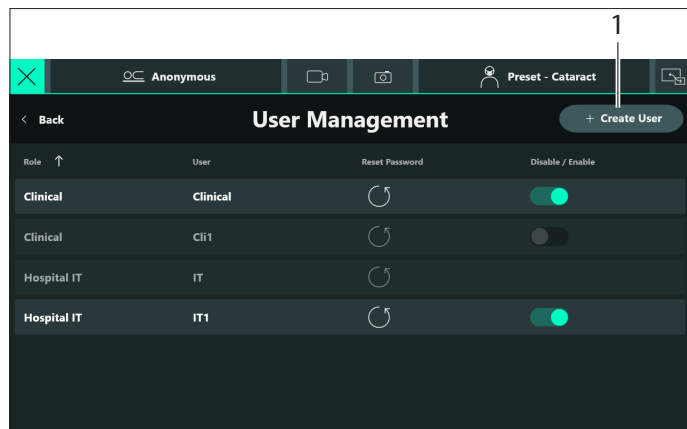
A senha padrão é válida apenas no primeiro acesso. Depois, deve ser alterado individualmente.

Caso a senha do usuário clínico seja esquecida, o usuário de TI do hospital poderá redefinir a senha.

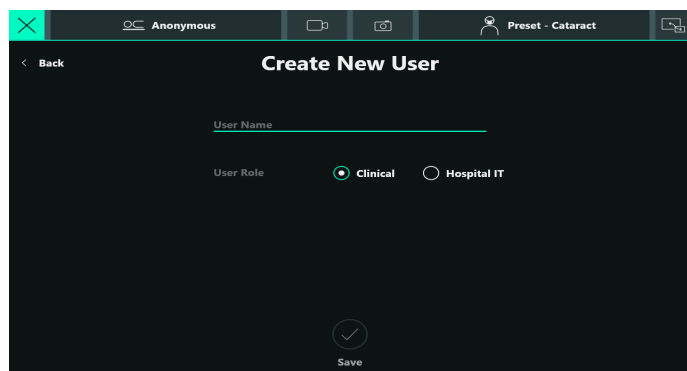
Caso a senha do usuário de TI do hospital seja esquecida, entre em contato com o representante de serviço para obter assistência.

9.19.1 Criar um novo usuário

- ▶ Toque no botão "Criar usuário" (1).



- ▶ No campo do menu que abre, selecione a função do novo usuário: TI da clínica ou hospital.



- ▶ Digite um nome de usuário que ainda não esteja sendo usado no sistema.
- ▶ Confirme com "Enter".

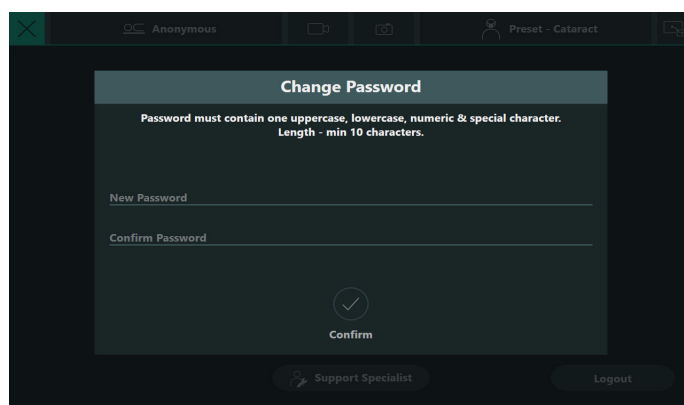
O usuário recém-criado agora aparece na lista.

9.19.2 Primeiro uso de um usuário com senha padrão

Ao inserir um novo usuário pela primeira vez, a senha padrão do capítulo 9.19 "Gestão de usuários", página 65 deve ser usada. Uma janela de lembrete aparece para inserir uma nova senha individual e para repetir a entrada com a mesma senha.

! O novo usuário deve alterar a senha padrão assim que ela for criada. Use uma senha segura com uma combinação de pelo menos 8 caracteres com pelo menos uma letra maiúscula, uma letra minúscula, um número e um caractere especial.

Somente o usuário TI do hospital pode redefinir essas senhas para a senha padrão.

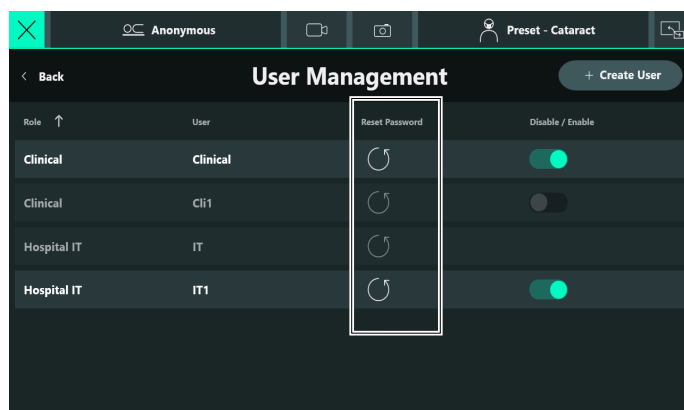


9.19.3 Redefinir senha

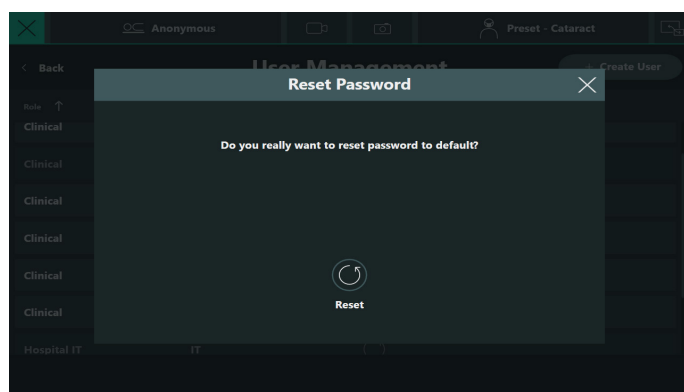
Se um usuário esquecer a senha ou o sistema tiver sido desativado porque as senhas incorretas foram inseridas muitas vezes, o usuário "TI do hospital" poderá redefinir essa senha.

Exceção: Os usuários que foram desativados não podem ter sua senha redefinida.

- ▶ Toque no ícone de redefinição de senha do respectivo usuário.



- ▶ Toque no ícone Reiniciar.

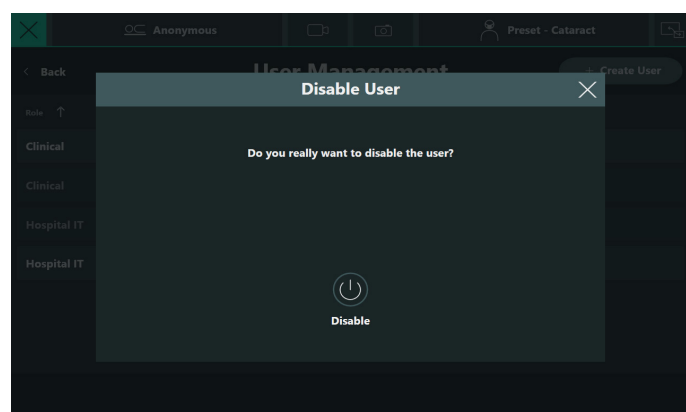
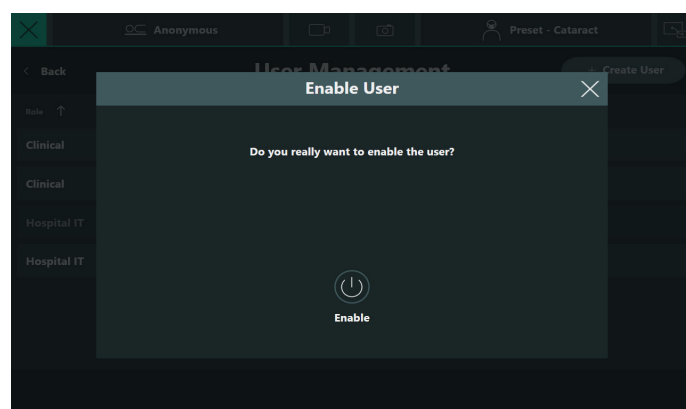
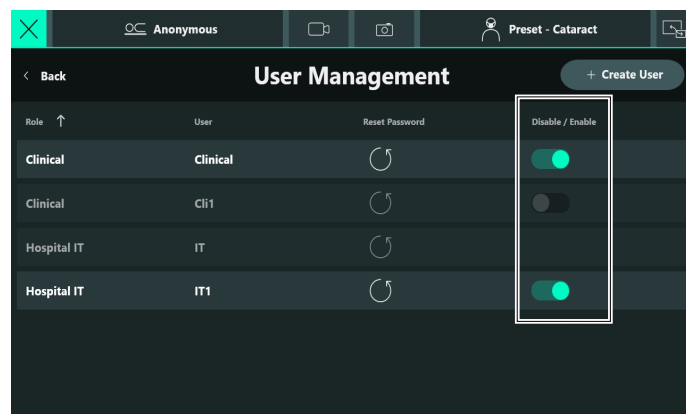


A redefinição de senha foi confirmada.

9.19.4 Ativar/desativar usuários

Os usuários TI do hospital podem desativar usuários depois que eles forem criados. O usuário pode ser reativado depois de ter sido desativado.

Exceção: O usuário "TI" padrão não pode ser desabilitado.

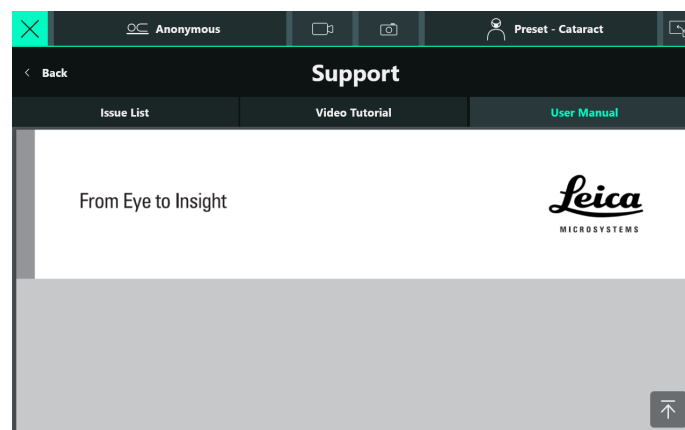
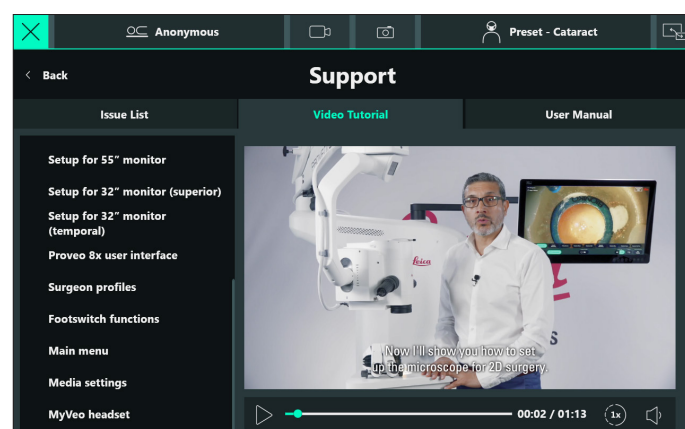
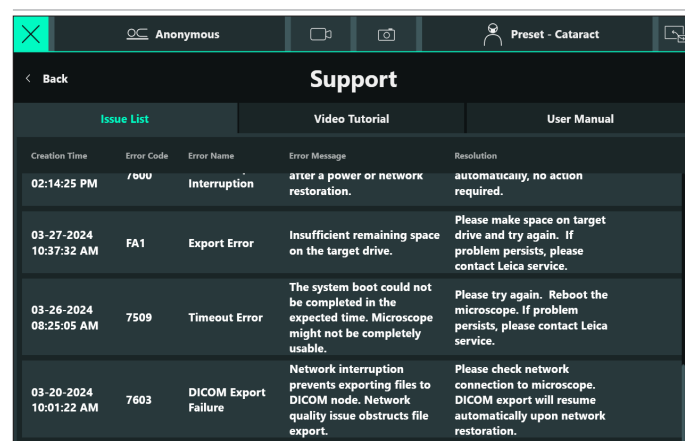


9.20 Suporte

- ▶ A partir do menu principal, toque no botão "Suporte". Aparece na tela "Suporte". Essa página permite que você:
 - navegue pela lista de problemas
 - assista aos vídeos de tutoriais (disponível apenas em inglês)
 - leia o manual do usuário

NOTA

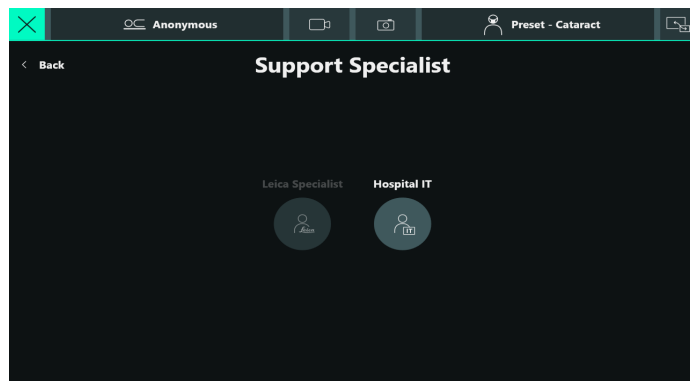
O manual do usuário no sistema pode não ser o mais recente, acesse o manual de usuário mais recente no website eIFU da Leica.



9.20.1 Especialista de suporte

Esta é a página de acesso para especialistas em TI e Leica do hospital.

Esta área é protegida por senha.



10 Phaco/VR

O cirurgião pode visualizar rapidamente as informações do Phaco VR no painel cirúrgico. Basta conectar a máquina Phaco/VR compatível ao PROVEO 8x (consulte o capítulo 6.7 "Terminais", página 19, Porta Phaco/VR LAN).



As informações apresentadas pela máquina Phaco/VR se destinam apenas a fins de referência e não devem ser usadas para decisões de diagnóstico.



Entre em contato com o representante Leica para obter uma lista de instrumentos Phaco/VR compatíveis.

Opções de cibersegurança



Para obter mais informações relacionadas à rede e à cibersegurança, consulte as instruções de cibersegurança 10735164 distribuídas separadamente.

11 Acessórios

Nossa ampla linha de acessórios permite que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x atenda todas as demandas de seu usuário. Seu representante Leica poderá ajudá-lo a selecionar os acessórios adequados.

11.1 Dispositivos e acessórios Leica

Binoculares e oculares

- Tubo binocular, inclinável de 5 a 25°, branco
- Tubo binocular, ultra baixo III branco
- Tubo binocular de 10 a 50° com PD
- Tubo binocular var. de 30 a 150° T, tipo II L
- Ocular 8,33x/22B, tipo II
- Ocular 10x/21B
- Ocular c. spect.w's 12,5x/17B, tipo II
- Ocular tórica 10x, tipo II

Objetivas

- Objetiva WD = 225 mm, pronto para OCT
- Objetiva WD = 200 mm, pronto para OCT
- Objetiva WD = 175 mm, pronto para OCT
- Vidro protetor M84x
- Suporte em anel para obj. de vidro de proteção M84x

Capas

- Tampa esterilizável (MultiFoc)
- Tampa protetora contra poeira
- Manopla de encaixe
- Cobertura do botão de acionamento

Filtros

- Filtro de laser 532/810 nm para IVC850
- Filtro BG12, 32 mm. Filtro azul cobalto

Outros acessórios

- Calço Ergo branco, 5-25°
- Adaptador estereoscópico
- Divisor de feixe M500 50/50%
- Divisor de feixe 70/30%, observação
- Conexão estéreo para segundo observador
- RUV800 WD200
- RUV800 WD175
- Tampa estéril RUV800
- Adaptador para ceratoscópico
- Interruptor remoto de liberação do freio
- Pedal sem fio, 14 funções, Tipo B, incluindo receptor
- Cabo reserva para comutador a pedal sem
- Cabo Ethernet (10m)
- Licença DICOM



O tubo binocular de °, ultra baixo III com oculares de 8,33x é recomendado para o observador principal.

11.2 Dispositivos e acessórios de terceiros

- BIOM 5cl (versão longa)
- BIOM 5c
- BIOM 5ml – foco manual
- BIOM 5m – foco manual
- Adaptador Leica M8xx para BIOM5
- Lente de redução BIOM5 f = 200 mm
- Lente de redução BIOM5 f = 175 mm
- Lente 90 D-Lens para linha diamante BIOM 3/4
- Lente 100D WiFi HD (autoclavável a vapor)
- Wide-Field(E) para linha diamante BIOM 3/4
- Lente de alta resolução BIOM 2/3 (autoclavável a vapor)
- Lente Mini WiFi HD (autoclavável a vapor)
- Recipiente estéril com encaixe para BIOM5
- Suporte do cabo (autoclavável a vapor)



Não utilize acessórios de terceiros que não sejam aprovados pela Leica.

11.3 Lista de acessórios para configurações atualizáveis

Sistema Enfocus OCT

- Sistema OCT integrado Enfocus 2300
- Kit de montagem Enfocus 2 para PROVEO 8x

Sistemas de câmeras

- Kit de Upgrade para PROVEO 8x 2D-4K a 3D-4K
- Kit de Upgrade para PROVEO 8x 3D-4K a 2D-4K

Monitor da estativa

- 27" 2D-4K

Monitores do carrinho

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

Óculos 3D

- Óculos 3D com armação

Cabos

- Kit de saída de vídeo PROVEO 8x (10449139)
- Cabo Ethernet (10m) (10449211)

Visor montado na altura da cabeça

- Headset para visualização cirúrgica all-in-one "MyVeo"
- Conjunto de fixação de hub para PROVEO 8x

12 Cuidados e manutenção

Para garantir que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x opere de forma segura e confiável ao longo do tempo, recomendamos agendar uma visita anual de manutenção preventiva (PM) para preservar as especificações do equipamento, além de realizar uma verificação de segurança do sistema elétrico.

Recomendamos a aquisição de um contrato de serviço da Leica Service & Support (ou de Provedores de Serviço autorizados) para garantir inspeções regulares, resposta oportuna e acesso direto ao nosso inventário de peças. Observe que apenas peças genuínas da Leica devem ser utilizadas para a manutenção.

- Coloque uma tampa de poeira sobre o instrumento quando não estiver em uso.
- Mantenha os acessórios que não estão sendo usados em locais sem poeira.
- Remova a poeira com uma bomba de borracha pneumática e um pincel macio.
- Limpe as objetivas e as oculares com panos especiais para limpeza de aparelhos ópticos e álcool puro.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra umidade, vapores, ácidos, álcalis e substâncias corrosivas.
Não mantenha produtos químicos próximos ao instrumento.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra o manuseio impróprio. Somente instale outras tomadas ou desatarraxe sistemas ópticos e peças mecânicas quando for explicitamente indicado no manual do usuário.
- Proteja o microscópio cirúrgico contra óleo e graxa. Nunca lubrifique ou engraxe as superfícies do guia ou peças mecânicas.
- Remova a sujeira visível com um pano descartável umedecido.
- Para desinfetar o microscópio cirúrgico, use compostos pertencentes ao grupo de desinfetantes de superfície baseados nos seguintes ingredientes ativos:
 - aldeídos
 - álcoois,
 - compostos de amônio quaternário,
 - desinfetante de hipoclorito (à base de cloro).



Devido a potenciais danos dos materiais, nunca use produtos baseados em

- compostos desintegrantes de halogênio,
 - ácidos orgânicos fortes,
 - compostos desintegrantes de oxigênio.
- Siga as instruções do fabricante do desinfetante.



É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.

12.1 Limpeza do painel de toque

- ▶ Antes de limpar o painel de toque, desligue o PROVEO 8x e desconecte-o da fonte de alimentação.
- ▶ Use um pano macio e sem fiapos para limpar o painel de toque.
- ▶ Não aplique produto de limpeza diretamente no painel sensível ao toque; em vez disso, aplique-os ao pano.
- ▶ Use um limpador de vidro/óculos comercial ou um limpador de plástico para limpar o painel de toque.
- ▶ Não pressione o painel sensível ao toque durante a limpeza.

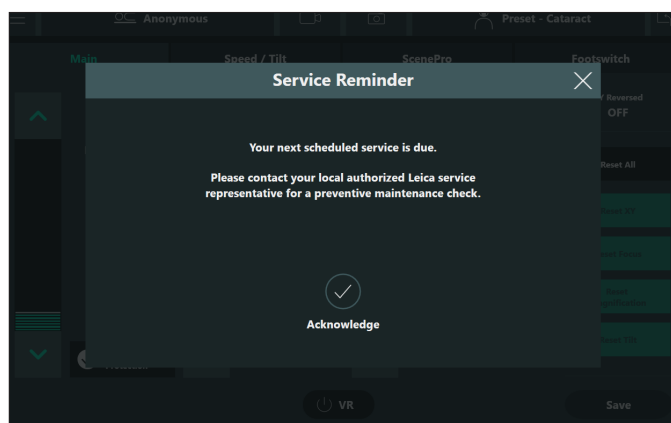


É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.

NOTA

Dano no painel sensível ao toque!

- ▶ Opere o painel sensível ao toque usando apenas os dedos. Nunca use objetos duros, afiados ou pontiagudos feitos de madeira, metal ou plástico.
- ▶ Nunca limpe o painel de toque com produtos de limpeza que contenham substâncias abrasivas. Essas substâncias podem arranhar a superfície e fazer com que ela perca a sensibilidade.



- Pressione o botão "Confirmar".
A caixa de diálogo se fecha.

12.2 Manutenção

Para garantir que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x sempre opere de forma segura e confiável ao longo do tempo, recomendamos agendar uma visita anual de manutenção preventiva (PM) para preservar as especificações do equipamento, além de realizar uma verificação de segurança do sistema elétrico. Recomendamos a aquisição de um contrato de serviço da Leica Service & Support (ou de Provedores de Serviço autorizados) para garantir inspeções regulares, resposta em tempo e acesso direto ao nosso inventário de peças.



- É recomendado concluir um contrato de serviço com a Leica Service.
- Use apenas peças sobressalentes originais para a manutenção.
- Você será lembrado de que está na hora da inspeção quando ligar o microscópio.

12.3 Observações sobre o reprocessamento de produtos re-esterilizáveis

12.3.1 Geral

Produtos

Produtos reutilizáveis fornecidos pela Leica Microsystems (Schweiz) AG, como botões giratórios, óculos de proteção para objetivas e peças de cobertura.

Saúde ocupacional e proteção à saúde

Atenção especial deve ser dada à saúde ocupacional e proteção à saúde de pessoas responsáveis pelo preparo de produtos contaminados. Regulamentações atuais da higiene hospitalar e prevenção a infecções devem ser observadas no preparo, limpeza e desinfecção dos produtos.

Limitações do reprocessamento

Para os dispositivos médicos usados em pacientes que têm doença de Creutzfeldt Jacob (DCJ) ou com suspeita de ter DCJ ou uma variante dessa doença, é preciso seguir as regulamentações legais locais. Normalmente, os produtos reesterilizáveis usados nesse grupo de pacientes devem ser eliminados sem riscos, por incineração. O reprocessamento frequente tem pouco efeito sobre esses produtos. O fim do ciclo de vida útil do produto é geralmente determinado pelo desgaste e danos de uso.

12.3.2 Instruções

Ambiente de trabalho

- Remova a contaminação da superfície com uma toalha de papel/pano descartável.

Armazenamento e transporte

- Consulte o capítulo 15.6 "Condições ambientais", página 84.
- É recomendável que o produto seja reprocessado imediatamente após seu uso.

Preparação para a limpeza

- Remova o produto do microscópio cirúrgico PROVEO 8x.

Limpeza: manualmente

- Equipamento: água, detergente, álcoois, pano de microfibra

Procedimento

- Enxágue a contaminação da superfície do produto (temp. < 40 °C). Utilize algum agente de enxágue dependendo do grau de contaminação.
- É permitido também o uso de álcool para limpar os componentes ópticos se houver contaminação forte, como impressões digitais, rastros de gordura etc.

- Seque os produtos, exceto os usados em componentes ópticos, com panos descartáveis ou toalhas de papel. Seque as superfícies ópticas com um pano de microfibra.

Limpeza: automaticamente

- Equipamento: dispositivos de limpeza/desinfecção
- Não é recomendado limpar produtos com componentes ópticos em um equipamento de limpeza/desinfecção. Além disso, componentes ópticos devem ser limpos em banhos ultrassônicos para evitar danos.

Desinfecção

A solução de desinfecção com álcool "Mikrozid Liquid" pode ser usada de acordo com as instruções no rótulo.

Observe que após a desinfecção, as superfícies ópticas devem ser bem enxaguadas com água potável, seguida de água deionizada fresca. Os produtos devem estar completamente secos antes da esterilização subsequente.

Manutenção

Consulte as informações no capítulo 12.2 "Manutenção", página 71.

Testes funcionais e de controle

Verifique o comportamento de encaixe dos botões giratórios e manoplas.

Embalagem

Individual: Um saco PE padrão pode ser usado. O saco deve ser suficientemente grande em relação ao produto para não provocar tensão ao fechar.

Esterilização

Consulte a tabela de esterilização no capítulo 12.3.3 "Componentes de esterilização", página 73.

Armazenamento

Consulte o capítulo 15.6 "Condições ambientais", página 84.

Informações adicionais

Nenhuma

Informação de contato do fabricante

Endereço de agente local

A Leica Microsystems (Schweiz) AG verificou que as instruções acima indicadas para o preparo de um produto são adequadas para sua reutilização. A pessoa responsável pelo processamento é responsável pelo reprocessamento junto ao aparelho, materiais e pela equipe e por alcançar os resultados desejados na instalação do reprocessamento. Geralmente, isto requer validações e monitoramento rotineiro do processo. Todo desvio das instruções fornecidas também deve ser examinado cuidadosamente pelo responsável pelo processamento para determinar a eficácia e possíveis consequências prejudiciais.

12.3.3 Componentes de esterilização

A tabela a seguir fornece uma visão geral dos componentes esterilizáveis disponíveis nos microscópios cirúrgicos da Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

		Métodos de esterilização permitidos	Produto
Nº do artigo	Designação	Autoclave a vapor 134 °C, t > 10 min.	PROVEO 8x
10180591	Manopla de encaixe	✓	✓
10428328	Cobertura do botão de acionamento	✓	✓
10448581	Tampa, esterilizável para RUV800	✓	✓
10446467	Vidro protetor M84x	✓	✓
10446468	Suporte do anel c. vidro protetor da objetiva M84x	✓	✓
10731202	Tampa esterilizável (MultiFoc)	✓	✓

13 Descarte

Após um período de utilização do sistema de 8 anos, uma verificação anual da segurança e do sistema é considerada obrigatória. Recomendamos ter um contrato de serviço com a Leica Service and Support.



O sistema não deve ser usado para executar aplicativos de uso crítico após 8 anos de uso do sistema.

No final da vida útil do produto, entre em contato com a filial da Leica em seu país para obter informações sobre o descarte.

NOTA

O sistema, seus componentes acessórios e materiais de consumo não devem ser descartados com o lixo doméstico geral! Certifique-se de seguir as leis e os regulamentos nacionais.

Antes de descartar o antigo instrumento:

- ▶ Exclua todos os dados pessoais do antigo instrumento a ser descartado.
- ▶ Remova as baterias recarregáveis, outras baterias e lâmpadas do antigo instrumento a ser descartado.
- ▶ Certifique-se de que o sistema tenha sido limpo e desinfetado completa e minuciosamente e que esteja livre de substâncias perigosas e agentes infecciosos.

14 O que fazer se ...?



Se o seu instrumento apresentar um mau funcionamento que não esteja descrito aqui, entre em contato com seu representante da Leica.

14.1 Falhas

14.1.1 Configuração do dispositivo

Falha	Causa	Correção
A estativa do PROVEO 8x se move.	Os freios a pedal não estão totalmente acionados.	► Pressione o freio a pedal até que ele engate (consulte o capítulo 7.1 "Transporte", página 25).
A estativa balança.	O chão não está nivelado. Roda em um objeto saliente.	► Reposicione a base da estativa.
O paralelogramo não pode ser movido.	Paralelogramo travado na posição.	► Libere o mecanismo de travamento (consulte o capítulo 7.8.3 "Liberação do paralelogramo", página 32).
O PROVEO 8x não está estabilizado corretamente.	A posição do acessório foi alterada depois da estabilização.	► Estabilização PROVEO 8x (consulte o capítulo 7.8.1 "Estabilização do paralelogramo", página 31).

14.1.2 Pedal

Falha	Causa	Correção
As funções não podem ser ativadas usando o pedal.	Tarefa inserida incorretamente na unidade de controle.	► Mude as atribuições na unidade de controle.
	Atribuição diferente do pedal para o modo de cirurgia.	► Verifique a atribuição do pedal para o modo de cirurgia correspondente usando a camada do pedal (consulte o capítulo 9.16 "Controles do monitor da estativa", página 60).
	Falha do botão.	► Verifique a função do botão usando a função "Verificar interruptores" (consulte o capítulo 9.17 "Configurações do sistema", página 60). ► Atribua a função a um botão alternativo (consulte o capítulo 9.8 "Atribuição dos pedais", página 46). ► Entre em contato com a assistência técnica Leica.
	Ajuste errado do microscópio para o pedal.	► Selecione "Principal" para pedal padrão fornecido. ► Selecione "Secundário" para pedal conectado externamente.
A atribuição do pedal para o modo VR não aciona o modo de cirurgia VR.	A atribuição do pedal para VR está desativada.	► Habilite a "atribuição de pedal para VR" na seleção do modo de cirurgia (consulte o capítulo 9.11 "Modo VR", página 52).

14.1.3 Visualização

Falha	Causa	Correção
A imagem continua sem foco.	As oculares não estão montadas corretamente.	► Rosqueie as oculares até o fim.
	As dioptrias não estão ajustadas corretamente.	► Realize a correção dióptrica exatamente de acordo com as instruções (consulte o capítulo 7.5.1 "Determinação/ajuste da configuração de dioptrias para usuários", página 28).

O que fazer se ...?

Falha	Causa	Correção
Imagem perde a nitidez/desfocada ao mudar a ampliação.	Está fora de parfocalidade.	► Realize a correção dióptrica exatamente de acordo com as instruções (consulte o capítulo 7.5.1 "Determinação/ajuste da configuração de dioptrias para usuários", página 28).
A imagem aparece sombreada pelo microscópio nas bordas e o campo de iluminação está fora do campo de visão.	Acessórios não instalados adequadamente.	► Instale os acessórios exatamente nos suportes (consulte o capítulo 7.2 "Instalação da capa do monitor", página 26).
A ampliação não pode ser ajustada eletricamente.	Falha do motor de ampliação.	► Pressione o botão giratório de ampliação. ► Ajuste a ampliação girando (consulte o capítulo 8.4.5 "Ajuste da ampliação (zoom)", página 39).
A imagem não inverte o modo VR.	Falha do motor do inversor.	► Ative/desative ao girar o botão giratório "inversor" (consulte os capítulos 6.1 "O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 2D4K IVC", página 16 e 6.2 "O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 3D4K IVC", página 17).
Imagens desfocadas do vídeo 2D-4K IVC.	Microscópio ou foco fino não está precisamente focado.	► Ajuste o foco precisamente, use a grátula se necessário. ► Faça a correção dióptrica exata de acordo com as instruções.
Sem visualização ou visualização parcial da ocular com 3D-4K IVC.	O botão giratório está na posição "3D digital".	► Gire o botão giratório para a posição "Híbrido 3D" (consulte o capítulo 6.2 "O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 3D4K IVC", página 17).
	Os inversores estão na metade do caminho da posição.	► Gire os inversores totalmente para a posição "interna" ou "externa" (consulte o capítulo 6.2 "O charriot óptico PROVEO 8x incluindo foco, inclinação e XY com 3D4K IVC", página 17).
Imagens 3D ausentes ou desfocadas no display heads-up.	A saída de vídeo selecionada para o monitor heads-up é "2D".	► Troque a saída de vídeo para o monitor heads-up para "3D" (consulte o capítulo 9.16 "Controles do monitor da estativa", página 60).
	Sinal de entrada do monitor definido para "2D".	► Defina o sinal de entrada do monitor para "3D".
	Óculos 3D errados em uso.	► Use os óculos 3D fornecidos pela Leica Microsystems.
	Fora da faixa de visualização do monitor 3D.	► Reposicione o monitor 3D.
	Monitor 3D não compatível.	► Use o monitor 3D fornecido pela Leica Microsystems.
	Conexão errada do terminal de saída.	► Conecte ao terminal de saída "SDI 3D" (consulte o capítulo 6.7 "Terminais", página 19).
A percepção de cores da imagem digital é diferente da ocular.	ScenePro foi alterado.	► Selecione "Anterior quente" ou "Posterior quente" para uma percepção de cores próxima à ocular.
	Cor fora de calibração.	► Execute o equilíbrio de brancos da câmera (consulte o capítulo 9.10.5 "Equilíbrio de brancos da câmera", página 51).
A percepção de cores da imagem digital está ruim.	Cor fora de calibração.	► Execute o equilíbrio de brancos da câmera (consulte o capítulo 9.10.5 "Equilíbrio de brancos da câmera", página 51).

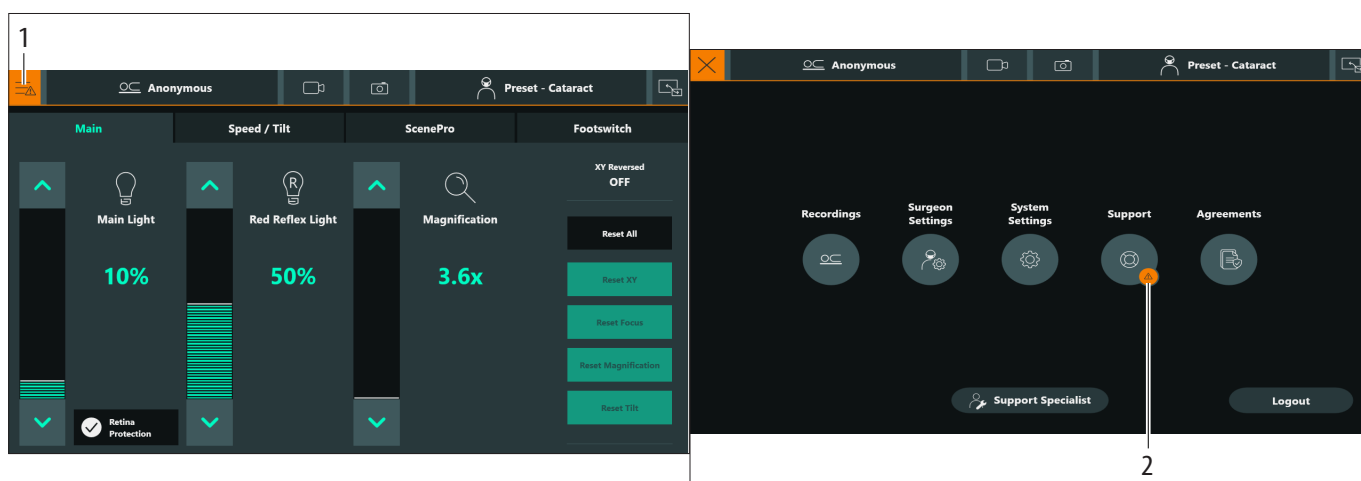
14.1.4 Documentação

Falha	Causa	Correção
Mídia de armazenamento externo não reconhecido.	A mídia de armazenamento não está formatado.	► Formate a mídia de armazenamento externo, de preferência no formato exFAT ou NTFS.
	A mídia de armazenamento exige uma corrente maior para funcionar.	► Tente uma mídia de armazenamento alternativa, preferencialmente um dispositivo de armazenamento de estado sólido.
A gravação começa inesperadamente.	A gravação automática está ativada.	► Desative a "Gravação automática" nas configurações de mídia (consulte o capítulo 9.15.2 "Configurações de mídia", página 56).

14.2 Mensagens de erro na unidade de controle

Níveis de prioridade de alerta

- Erros/avisos que requerem atenção imediata serão visíveis como janelas pop-ups.
- Erros/avisos que ocorrem, mas não requerem atenção, são indicados como um sinal de alerta laranja (1) no botão "Acesse o menu principal" que aponta para a lista de problemas (2).



O sinal de alerta laranja desaparece assim que o usuário abre a lista de problemas. Todos os erros/avisos relevantes para o usuário estão visíveis na "lista de problemas". A lista de problemas sempre exibe todos os erros anteriores.

A seguir está uma lista de possíveis mensagens de erro.

Código de Erro	Nome do erro	Mensagem de erro	Resolução
112**	Charriot óptico PROVEO 8x M850	A temperatura do LED principal excede o limite.	• LED principal muito quente. • Sem vazão de ar possível. • O charriot óptico deve ser coberto. ► Entre em contato com a assistência técnica Leica.
113**	Charriot óptico M850	A corrente do LED principal excede o limite.	• Corrente do LED principal muito alta. • Placa do controlador óptico ou LED com defeito. ► Entre em contato com a assistência técnica Leica.
904~	Câmera	Superaquecimento da câmera, sem transmissão em tempo real.	► Entre em contato com a assistência técnica Leica.

O que fazer se ...?

Código de Erro	Nome do erro	Mensagem de erro	Resolução
906~	Câmera	Superaquecimento da câmera, sem transmissão em tempo real.	► Entre em contato com a assistência técnica Leica.
910**	Câmera	A rotação do ventilador 2 parou.	► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7001**	Software	O MDC está sobrecarregado.	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7002**	Software	Erro de comunicação entre a unidade de computação e o MDC.	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7003**	Software	Erro de comunicação entre a unidade de computação e o MDC.	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7004**	Software	Erro de comunicação entre a unidade de computação e o MDC.	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7101***	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7102*	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7103*	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7104**	Software	Uma conexão LAN inativa impede a exportação para o armazenamento externo.	► Entre em contato com o suporte de TI do hospital.
7105**	Software	Unidade de armazenamento de rede não disponível devido a credenciais incorretas ou desatualizadas do disco remoto.	► Verifique com o suporte de TI do hospital as credenciais da configuração do disco.
7106**	Software	Falha ao excluir a gravação.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7107~	Software	Pouco espaço no disco.	► Exclua as gravações prévias em Gravações (consulte os capítulos 9.15.6 "Excluir vídeos e imagens das múltiplas cirurgias", página 58 e 9.15.7 "Excluir vídeos e imagens das cirurgias individuais", página 58).
7108~	Software	O sistema ficou sem espaço em disco. Você não poderá iniciar novas gravações a menos que tenha excluído gravações anteriores.	► Exclua as gravações prévias em Gravações (consulte os capítulos 9.15.6 "Excluir vídeos e imagens das múltiplas cirurgias", página 58 e 9.15.7 "Excluir vídeos e imagens das cirurgias individuais", página 58).
7201***	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7202*	Software	Erro inesperado ao executar esta ação.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7203*	Software	Exceção inesperada ao executar esta ação.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.

Código de Erro	Nome do erro	Mensagem de erro	Resolução
7205*	Software	A câmera está desconectada. Todos os recursos da câmera não podem ser usados.	• Acionador ausente/desatualizado. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica. • Falha na porta USB ou dispositivo USB com defeito. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica. ▶ Verifique o cabo da câmera.
7301**	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7302*	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7303*	Software	Exceção inesperada ao executar esta ação.	▶ Tente a última ação novamente. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7304**	Software	Falha ao recuperar o status da fonte de alimentação principal.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7305**	Software	Erro de comunicação com o módulo UPS.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7401**	Software	Comportamento inesperado durante a execução desta ação.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7402*	Software	Erro inesperado ao executar esta ação.	▶ Tente a última ação novamente. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7403*	Software	Exceção inesperada ao executar esta ação.	▶ Tente a última ação novamente. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7410**	Software	Erro de comunicação com a câmera.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7501*	Software	Exceção inesperada ao executar esta ação.	▶ Tente a última ação novamente. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7502*	Software	A interface do usuário pode não exibir o status do sistema.	▶ Tente a última ação novamente.
7503*	Software	A interface do usuário pode não exibir o status do sistema.	▶ Tente a última ação novamente.
7504*	Software	Não foi possível concluir o equilíbrio de branco.	▶ Tente a última ação novamente. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7505*	Software	Não foi possível tirar a foto.	▶ Tente a última ação novamente. ▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
7510	Arquivos de aplicativos adulterados	A integridade dos arquivos da aplicação foi comprometida. Continuar a usar a aplicação pode representar riscos e levar a consequências imprevistas. Deseja prosseguir apesar da adulteração detectada?	▶ Entre em contato com a TI do hospital e com o serviço da Leica.

O que fazer se ...?

Código de Erro	Nome do erro	Mensagem de erro	Resolução
7600*	Software	A exportação DICOM foi reiniciada após a restauração da rede ou da energia.	Exportação DICOM reiniciada automaticamente, nenhuma ação necessária.
7601*	Software	Não foi possível exportar arquivos para o DICOM devido a problemas com o nó de armazenamento DICOM. O nó de armazenamento DICOM relatou que estava sem recursos.	► Use um local de armazenamento DICOM alternativo ou entre em contato com o suporte de TI do hospital. ► Resolver o problema no nó de armazenamento.
7602*	Software	Ocorreu um erro durante a execução de uma exportação DICOM. O problema impediu a exportação de arquivos para o nó DICOM.	► Entre em contato com o suporte de TI do hospital.
7603*	Software	A interrupção da rede impede a exportação de arquivos para o nó DICOM. O problema de qualidade da rede impede a exportação de arquivos.	► Verifique a conexão de rede do microscópio.
7604**	Software	Não foi possível recuperar as informações do paciente do MWL. Problema que impede a execução correta da consulta MWL.	► Verifique a conexão de rede do microscópio e tente novamente a consulta. ► Entre em contato com o suporte de TI do hospital se o problema persistir.
7605*	Software	Não foi possível exportar o tipo de arquivo selecionado para o nó DICOM. A classe SOP ou a sintaxe de transferência não é compatível com o nó de armazenamento DICOM selecionado.	► Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ► Modifique a configuração do nó DICOM para compatibilidade ou entre em contato com o suporte Leica para solucionar.
7606**	Software	Não é possível exportar informações de paciente anônimo para o DICOM.	► Insira informações válidas sobre o paciente e tente novamente a exportação DICOM.
750C*	Software	Não foi possível exportar para a unidade de destino.	► Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ► Verifique as permissões de gravação. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
750D*	Software	Não foi possível exportar para a unidade de destino.	► Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ► Libere espaço na unidade de destino e tente novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
750E*	Software	A interface do usuário pode não exibir o status do sistema.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
750F*	Software	A interface do usuário pode não exibir o status do sistema.	► Tente a última ação novamente. ► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
90C**	Câmera	Erro de firmware da unidade de controle da câmera	► Reinicie o microscópio. ► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
90D~	Câmera	A temperatura de CHU da câmera está muito alta.	► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
90E~	Câmera	A temperatura de CCU da câmera está muito alta.	► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
90F**	Câmera	A rotação do ventilador 1 parou.	► Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.

Código de Erro	Nome do erro	Mensagem de erro	Resolução
B01**	Câmera	Erro de inicialização do IVC Iris motor	Diafragma PCBA ou motor de avanço sem alimentação. ▶ Entre em contato com a assistência técnica Leica.
B02**	Câmera	Erro de inicialização do interruptor de limite	Chave fim de curso para indicar dano na posição inicial. ▶ Entre em contato com a assistência técnica Leica.
B03**	Câmera	Erro de inicialização do IVC Iris motor	Mecanismo do diafragma danificado. ▶ Entre em contato com a assistência técnica Leica.
FA1***	Software	Não há espaço suficiente na unidade desejada.	Não há espaço suficiente na unidade desejada. ▶ Libere espaço na unidade de destino e tente novamente. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FA2***	Software	Falha ao exportar os dados devido a um erro inesperado.	Um erro inesperado ocorreu; os dados não puderam ser exportados. ▶ Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica. Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FA3***	Software	A unidade desejada selecionada é restrita, com acesso para leitura ou gravação.	A unidade de destino que você escolheu tem restrições de acesso de leitura ou gravação. ▶ Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FA4***	Software	O dispositivo de armazenamento externo ou a unidade de rede está desconectado.	O dispositivo de armazenamento externo ou a unidade de rede está desconectado. ▶ Verifique a conexão da unidade e tente novamente. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FA5***	Software	Falha ao exportar os dados devido a um erro inesperado.	Um erro inesperado ocorreu; os dados não puderam ser exportados. ▶ Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FA6***	Software	Não foi possível exportar dados devido a arquivos corrompidos.	Não foi possível exportar dados devido a arquivos corrompidos. ▶ Entre em contato com o suporte de TI do hospital. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FE01**	MDC	Charriot óptico não encontrado.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FE02**	MDC	Controlador XY não encontrado.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FE03**	MDC	Controlador PROVEO 8x não encontrado.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FE06**	MDC	Diafragma não encontrado.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FE07**	MDC	Comunicação GUI-MDC, tipo de mensagem desconhecida.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.
FE09**	MDC	Unidade de controle de câmera não encontrada.	▶ Reinicie o microscópio. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica Leica.

~ Erros/avisos como uma notificação toast

* Erros/Avisos como pop-up

** Erros/Avisos com um triângulo amarelo no Menu principal que levam para a lista de problemas

*** Erros/Avisos apenas na lista de problemas

15 Especificações

15.1 Recursos do microscópio

Ampliação	6:1 zoom, motorizada; Fator de ampliação
Fator de ampliação	4,1–24,5 (usando ocular de 10x, tubo binocular ultra baixo III e objetiva WD de 175 mm)
Objetiva/distância de trabalho	OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: Distância de trabalho f: Comprimento focal
Oculares	Oculares de campo amplo para pessoas que usam óculos Ajuste dióptrico de 8,3×, 10× e 12,5× Ajustes dióptricos ±5; porta-ocular ajustável
Iluminação	Luz principal: Sistema de iluminação de LED integrado para iluminação uniforme, intensiva do campo de visão. Brilho ajustável continuamente com halogênio como temperatura de cor. Iluminação coaxial: Unidade de iluminação para gerar uma luz de Reflexo vermelho clara e estável, diminuindo a luz dispersa pela esclera e aumentando o contraste da imagem. Sistema de iluminação de LED integrado para iluminação uniforme, intensiva do campo de visão. Brilho ajustável continuamente com halogênio como temperatura de cor.
Íris ajustável	Diâmetro da iluminação coaxial pode ser ajustado de 4 mm a 23 mm.
Foco fino	Disponível para assistentes e 2D4K IVC

15.2 Dados ópticos

Com tubo binocular ultra baixo III

Ocular	Objetiva OptiChrome WD = 175 mm/f = 200 mm	
	Ampliação total	Campo de visão (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

Ocular	Objetiva OptiChrome WD = 200 mm/f = 225 mm	
	Ampliação total	Campo de visão (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

Ocular	Objetiva OptiChrome WD = 225 mm/f = 250 mm	
	Ampliação total	Campo de visão (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

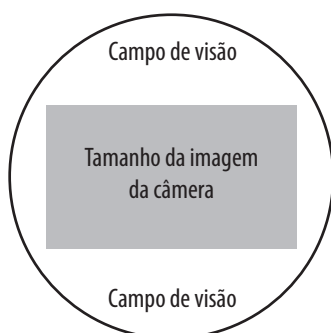
Os valores acima contêm uma tolerância de ±5%.

15.3 Bancada do microscópio

Rotação da óptica	380°
Viés de inclinação	-15° / +105° (sem acessórios de visualização da retina)
Velocidade de XY	Velocidade de XY ligada a zoom
Faixa XY	62 × 62 mm
Faixa de foco	75 mm
Velocidade do foco	Velocidade do foco vinculada ao zoom

Tamanho da imagem da câmera com relação ao campo de visão

- Câmera para luz visível



15.4 Câmera

Sensor de imagem	1× 1/3" ou 2× 1/3"
Resolução	3840×2160

15.5 Estativa de solo

Dados elétricos

Conexão elétrica	1300 VA 100–240 V~ 50/60 Hz
Classe de proteção	Classe 1
Tipo	Suporte de chão com 4 freios eletromagnéticos
Base	770 x 770 mm com quatro rodízios de 360° com 150 mm de diâmetro cada, um freio de parada
Estabilização	Mola a gás ajustável por meio do botão de estabilização
Unidade de controle da estativa de solo	O último controle eletrônico para orientação contínua de todas as funções motorizadas e da intensidade de luz. Seleção do menu com base no software exclusivo para configuração específica do usuário, com auto-diagnóstico eletrônico integrado e suporte ao usuário
Estativa da unidade de controle	Arquitetura aberta para desenvolvimentos de software futuros
Elementos de controle	Pedal sem fio de 14 funções e manoplas giratórias
Documentação integrada	Elaborada para a integração do sistema de câmera de vídeo e sistema de gravação digital
Conectores	Vários conectores integrados para vídeo e transferência de dados de controle
Bancada para monitor	960 mm de comprimento e braço flexível com 4 eixos para rotação e inclinação para carregar monitor de vídeo. Peso máx. do monitor: 16 kg
Materiais	Uso de materiais adaptáveis RoHS
Sistema de revestimento de superfície	O microscópio Proveo 8x é revestido com uma tinta branca que proporciona um efeito antibacteriano nas superfícies
Altura máxima	Na posição estacionada: 1950 mm
Alteração do valor do cantilever da faixa	Máx. 1557 mm
Carga	Máx. de 8,0 kg da interface do anel rabo de andorinha do microscópio
Peso	Aprox. 380 kg sem carga

15.6 Condições ambientais

Em uso	+10 °C a +30 °C +50 °F a +86 °F 20% a 90% de umidade relativa (sem condensação) 800 mbar a 1013 mbar de pressão atmosférica
Armazenamento	−30 °C a +70 °C −22 °F a +158 °F 10% a 95% de umidade relativa (sem condensação) 500 mbar a 1013 mbar de pressão atmosférica
Transporte	−30 °C a +70 °C −22 °F a +158 °F 10% a 95% de umidade relativa (sem condensação) 500 mbar a 1013 mbar de pressão atmosférica

15.7 Normas atendidas

Conformidade CE

- Regulamento de dispositivos médicos 2017/745, incluindo emendas.
- Equipamento médico elétrico, Parte 1: Geralmente definido para a segurança em IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilidade eletromagnética
IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Também foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas:
IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- A Divisão Médica da Leica Microsystems (Schweiz) AG, possui o certificado do sistema de gerenciamento para a norma internacional padrão ISO 13485 referente à gestão da qualidade e garantia da qualidade.

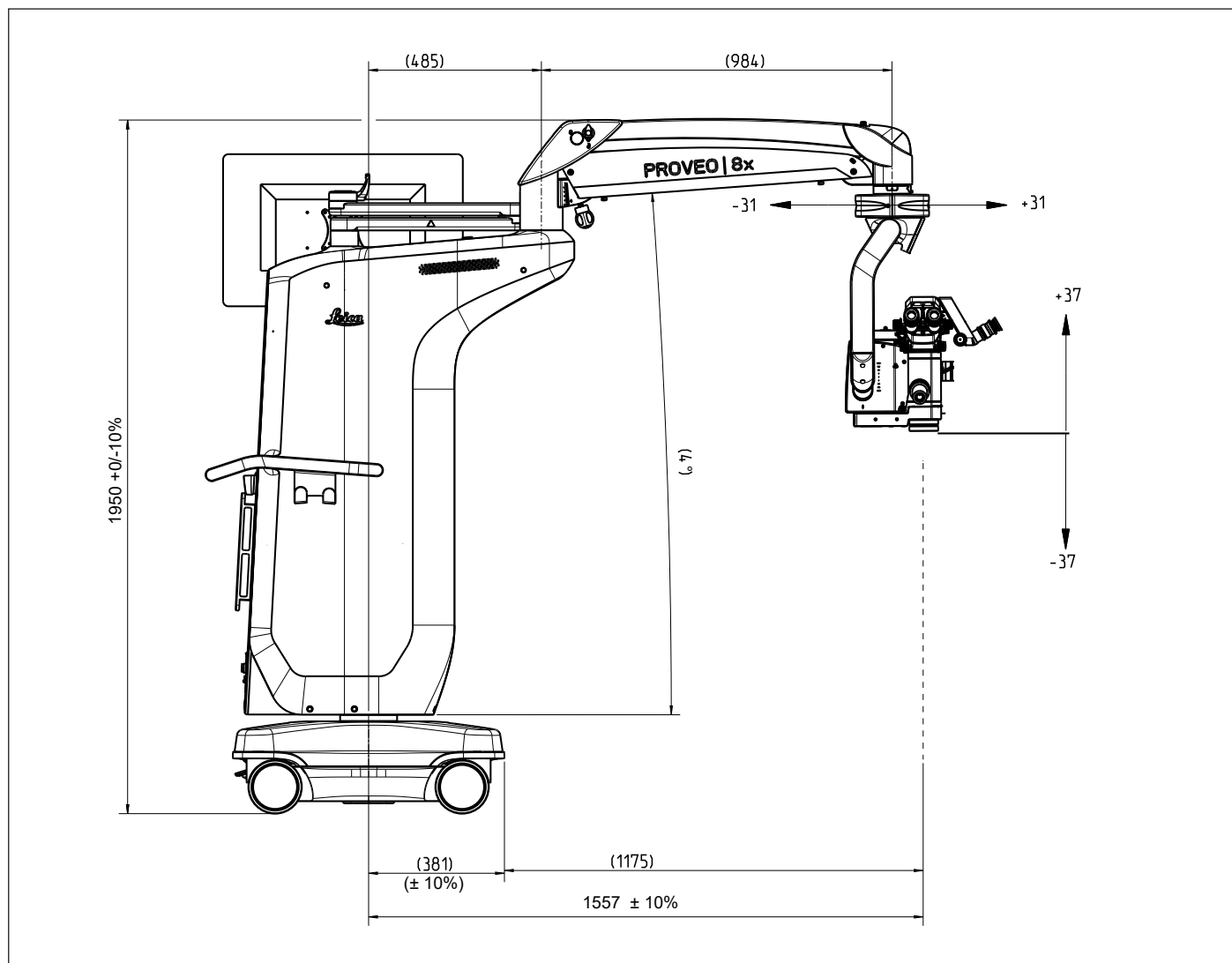
15.8 Desenhos dimensionais



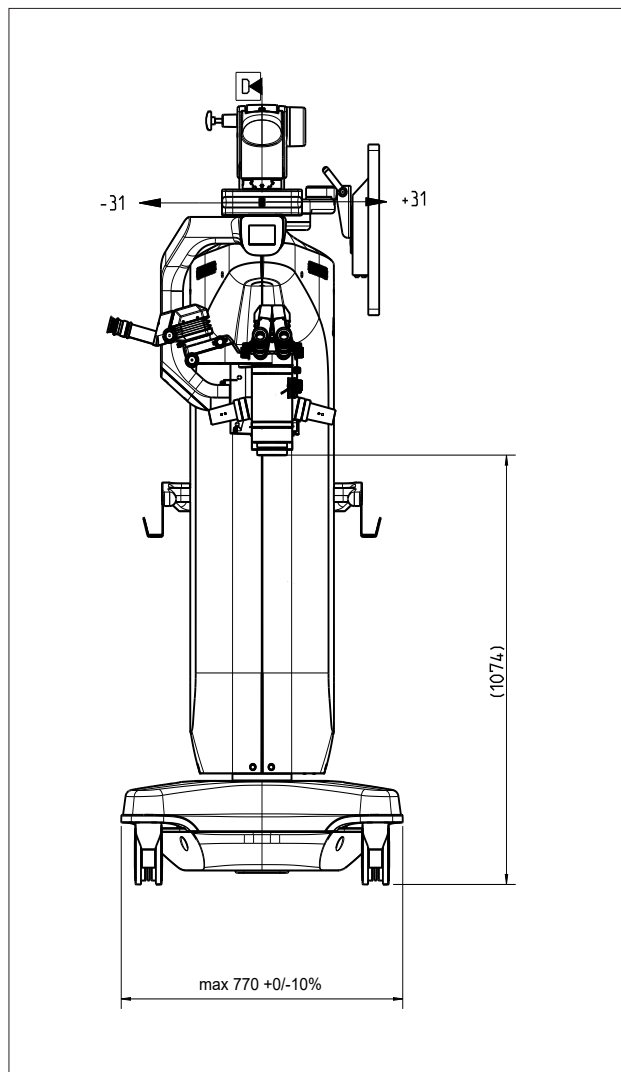
As declarações apresentadas entre parênteses são apenas informativas e não constituem parte integrante das especificações/requisitos.

15.8.1 Estativa de solo

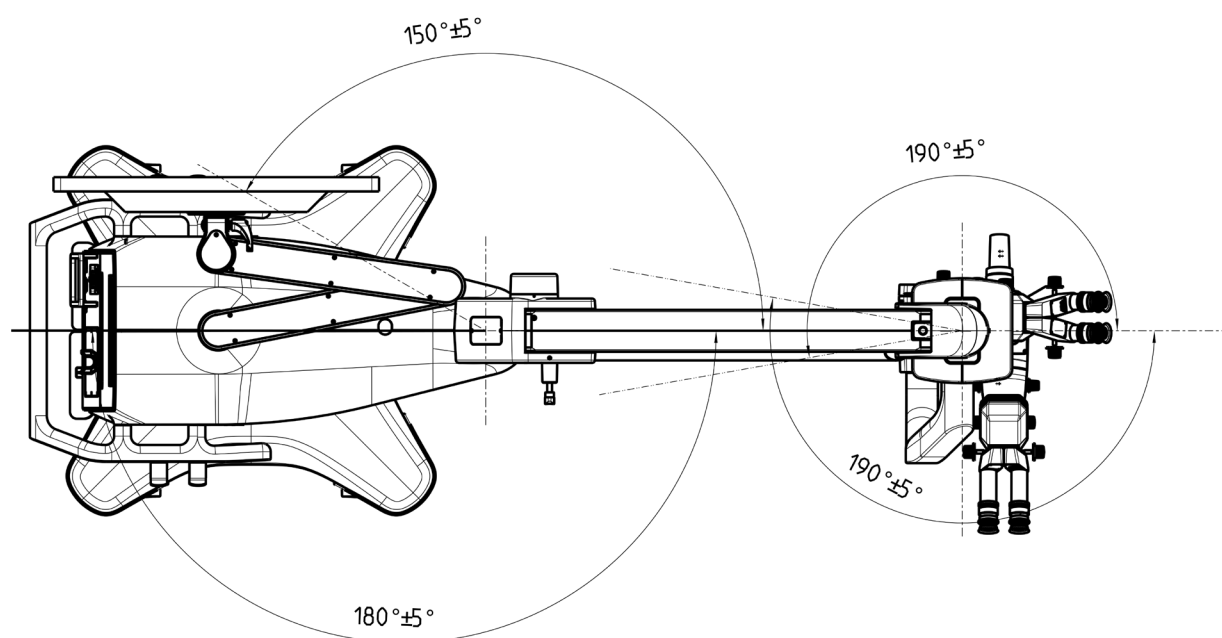
Dimensões da vista lateral



Dimensões da vista dianteira



Dimensões da vista superior



16 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

! As características de emissões desse equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se usado em um ambiente doméstico (para o qual CISPR 11 classe B é exigido normalmente), esse equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de redução como realocação ou reorientação do equipamento.

! Se forem usados acessórios e cabos diferentes dos especificados neste manual do usuário ou dos aprovados pelo fabricante do microscópio cirúrgico PROVEO 8x, isto pode causar um aumento na radiação eletromagnética ou redução em EMC.

O ambiente para o qual o aparelho é adequado

Hospitais, exceto próximo a equipamento cirúrgico de HF ativo e sala protegida com RF de um sistema de microscopia eletrônica para imagem por ressonância magnética, na qual a intensidade das perturbações de microscopia eletrônica seja alta.

Conformidade com IEC 60601-1-2

Emissões CISPR 11, Classe A, Grupo 1
Classe A de Emissões Conduzidas
Distorção harmônica de acordo com IEC 61000-3-2
Classe A
Flutuação de tensão e oscilação de acordo com IEC 61000-3-3

Imunidade

- Descarga eletrostática IEC 61000-4-2: CD ± 8 kV, AD ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
- Campos de microscopia eletrônica de RF radiada IEC 61000-4-3: 80 MHz–2,7 GHz: 3 V/m
- Proximidade a campos sem fio IEC 61000-4-3: 385–5785 MHz: 9 V/m; 27 V/m; 28 V/m
- Transientes elétricos rápidos e picos IEC 61000-4-4: ± 2 kV: Linhas de fonte de alimentação
 ± 2 kV: Linhas de entrada e de saída
- Picos IEC 61000-4-5: ± 1 kV linha a linha
 ± 2 kV linha à terra
- Proximidade a campos magnéticos IEC 61000-4-39: 30 kHz: 8 A/m
134,2 kHz: 65 A/m
13,56 MHz: 7,5 A/m
- Perturbações conduzidas, induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6: 150 kHz–80 MHz, 6 V rms
- Campo magnético de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8: 30 A/m
- Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11: de acordo com IEC 60601-1-2:2014
- Condições de operação/respostas aceitáveis:
 - Oscilação/ruído nas telas
 - Interrupções nos displays
 - Pode ser restaurado ao estado anterior ao teste com a intervenção do operador.
- Critérios de conformidade específicos para quedas de tensão e teste de interrupções:
 - O equipamento pode ter desvios nos níveis de imunidade (0% da tensão nominal por 5 s), desde que ele continue seguro, que não mostre falhas nos componentes e que possa retornar ao estado pré-teste com intervenção do operador.

17 Anexo

17.1 Lista de verificação antes da cirurgia

Paciente

Cirurgião

Data

Etapa	Procedimento	Detalhes	Verificado / Assinatura
1	Limpeza dos acessórios ópticos	▶ Selecione os canhões, as oculares e os acessórios de documentação (quando usados) e verifique-os quanto à limpeza. ▶ Remova a poeira e a sujeira.	
2	Instalação dos acessórios	▶ Trave o PROVEO 8x no lugar e instale todos os acessórios no microscópio de forma que ele esteja pronto para o uso (consulte o capítulo 7.2 "Instalação da capa do monitor", página 26). ▶ Posicione as manoplas conforme desejado. ▶ Conecte um comutador de boca e/ou um pedal, quando usado. ▶ Verifique a imagem da câmera no monitor e realinhe se for necessário. ▶ Verifique se todos os aparelhos estão na posição correta (todas as tampas encaixadas e as porta fechadas).	
3	Verificação das configurações do canhão	▶ Inspeccione as configurações do canhão e da ocular para o usuário selecionado.	
4	Verificação de funcionamento	▶ Conecte o cabo de alimentação. ▶ Ligue o microscópio. ▶ Teste todas as funções das manoplas e do pedal. ▶ Verifique as configurações do usuário na unidade de controle para o usuário selecionado.	
5	Estabilização	▶ Estabilize o PROVEO 8x (consulte o capítulo 7.8.1 "Estabilização do paralelogramo", página 31). ▶ Pressione o botão "Todos os freios" na manopla e verifique a estabilização.	
6	Esterilidade	▶ Instale componentes estéreis. ▶ Repita a estabilização.	
7	Posicionamento na mesa cirúrgica	▶ Posicione o PROVEO 8x na sala de cirurgia conforme necessário e trave o freio a pedal (consulte o capítulo 7.1 "Transporte", página 25).	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

