

PROVEO 8x

Bruksanvisning

10 735 160 version 03

Utgivningsdatum: 2025-06-02

Tack för att Du köpt ett Leica operationsmikroskopsystem.

Vid utvecklingen av våra system lägger vi stor vikt vid enkel och lättbegriplig användning. Vi vill ändå uppmana Dig att läsa bruksanvisningen i detalj för att kunna utnyttja alla fördelarna hos ditt nya operationsmikroskop.

För värdefull information om de produkter och tjänster som Leica Microsystems tillhandahåller och adressen till närmaste Leicarepresentant, se vår hemsida:

www.leica-microsystems.com

Tack för att Du väljer våra produkter. Vi hoppas Du får nytta av kvaliteten och prestandan hos Leica Microsystems operationsmikroskop.



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



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

Ansvarsfriskrivning

Alla specifikationer kan bli föremål för ändringar utan förvarning.

Informationen som ges i bruksanvisningen är direkt relaterad till användningen av utrustningen. Medicinska beslut är fortfarande klinikerns ansvar.

Leica Microsystems har gjort allt för att tillhandahålla en komplett och tydlig bruksanvisning som belyser nyckelområdena för produktens användning. Skulle ytterligare information gällande användningen av produkten behövas, vänligen kontakta din lokala Leicarepresentant.

Du ska aldrig använda en medicinskt produkt från Leica Microsystems utan att vara fullt insatt i produktens användning och prestanda.

Ansvar

Angående vårt ansvar, se våra standardförsäljningsvillkor. Denna ansvarsfriskrivning varken begränsar någon del av vårt ansvar på ett sätt som inte är tillåtet enligt gällande lag, eller utesluter någon del av vårt ansvar som inte får uteslutas enligt gällande lag.

Innehåll

1	Inledning	3	7.6	2D 4K IVC	28
1.1	Om bruksanvisningen	3	7.7	Byte av filter	30
1.2	Symboler i bruksanvisningen	3	7.8	Balansering och låsning av parallelogrammet	31
1.3	Tillval av produktfunktioner	3	7.9	Positionering på operationsbordet	33
2	Produktidentifiering	3	7.10	Fastsättning av sterilhattar	34
3	Säkerhetsanvisningar	4	7.11	Funktionskontroll	34
3.1	Avsedd användning	4	8	Användning	35
3.2	Kliniska fördelar	4	8.1	Påslagning av mikroskopet	35
3.3	Begränsning för användning	4	8.2	Kirurgpanel	36
3.4	Indikationer för användning	4	8.3	Optikhållarens positionering	36
3.5	Kontraindikation	4	8.4	Inställning av optikhållaren	38
3.6	Avsedd målgrupp	4	8.5	Transportposition	40
3.7	Avsedd användare	4	8.6	Avstängning av operationsmikroskopet	40
3.8	Information till personen som ansvarar för instrumentet	4	9	Användargränssnitt	41
3.9	Information till användaren av instrumentet	5	9.1	Användargränssnittets struktur	41
3.10	Risker vid användning	6	9.2	Huvudmeny	41
3.11	MRI-säkerhetsanvisningar	8	9.3	Snabbåtkomstfliken	41
3.12	Skyltar och etiketter	9	9.4	Välj en kirurgprofil	43
4	Design	12	9.5	Skapa en kirurgprofil	44
4.1	Golvstativ	12	9.6	Skapa en pinkod	44
4.2	PROVEO 8x optikhållarmoduler	13	9.7	Kirurgprofilinställningar	45
5	Funktioner	14	9.8	Fotkontrollstilldelning	46
5.1	Balanseringssystem	14	9.9	Handtagstilldelning	47
5.2	Bromsar	14	9.10	Inställning av mikroskopet	49
5.3	Belysning	15	9.11	VR-läge	52
5.4	3D-kamera och Heads-Up-display	15	9.12	OCT-läge	53
6	Styrkontroller	16	9.13	BIOM fokus synkroniserad	54
6.1	PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 2D4K IVC	16	9.14	Kombinationsläge	54
6.2	PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 3D4K IVC	17	9.15	Inspelning av operationer	55
6.3	Kirurgpanel	18	9.16	Styrkontroller stativmonitor	60
6.4	Balansering	18	9.17	Systeminställningar	60
6.5	Kontrollbox	18	9.18	Sjukhus-IT	62
6.6	Golvstativ	18	9.19	Användarhantering	65
6.7	Anslutningar	19	9.20	Support	67
6.8	Fotkontroll och handtag	20	10	Fako/VR	68
7	Förberedelser före operationen	25	11	Tillbehör	69
7.1	Transport	25	11.1	Enheter och tillbehör från Leica	69
7.2	Installation av monitorskyddet	26	11.2	Enheter och tillbehör från tredje part	69
7.3	Installation av en binokulärtub	26	11.3	Tillbehörslista för uppgraderingsbara konfigurationer	70
7.4	Inställning av binokulärtuben	27	12	Skötsel och underhåll	70
7.5	Justering av okularet	28	12.1	Rengöring av pekskärmen	71
			12.2	Underhåll	71
			12.3	Information om återpreparering av produkter som kan omsteriliseras	72
			13	Kassering	74

14	Vad ska göras när ...?	75
14.1	Fel	75
14.2	Felmeddelanden på kontrollboxen	77
15	Specifikationer	82
15.1	Mikroskopfunktioner	82
15.2	Optiska uppgifter	82
15.3	Optikhållararm	83
15.4	Kamera	83
15.5	Golvstativ	83
15.6	Omgivande miljö	84
15.7	Standarder som uppfylls	84
15.8	Måttitningar	85
16	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	88
17	Bilaga	89
17.1	Kontrollista före operationen	89

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

I bruksanvisningen beskrivs PROVEO 8x operationsmikroskop.



Förutom information om instrumentens användning innehåller bruksanvisningen också viktig säkerhetsinformation (se kapitel 3 "Säkerhetsanvisningar", sidan 4).



► Läs bruksanvisningen noggrant innan användning av produkten.

Operationsmikroskopets hela namn är **PROVEO 8x**.

1.2 Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Betydelse
	Varning	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador.
	Observera	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till avsevärda material- och miljöskador samt ekonomiska förluster.
		Användningsinformation som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt korrekt och effektivt sätt.
►		Åtgärd krävs; denna symbol påvisar att du måste utföra en specifik åtgärd eller serie av åtgärder.
		Medicinsk enhet

1.3 Tillval av produktfunktioner

Olika produktfunktioner och tillbehör finns att tillgå som tillval. Tillgängligheten varierar från land till land och är föremål för lokala myndighetskrav. Kontakta din lokala representant för tillgänglighet.

2 Produktidentifiering

Produktens typbeteckning och serienummer återfinns på typbrickan som sitter på stativsystemet nära nätströmskontakten.

► Skriv in dessa uppgifter i bruksanvisningen och hänvisa alltid till dem vid kontakt med oss eller serviceavdelningen för alla slags frågor.

Typ	Serienr.
...	...

3 Säkerhetsanvisningar

PROVEO 8x operationsmikroskop uppfyller alla de krav som modern teknologi ställer. Trots detta kan riskfyllda situationer uppstå vid användning.

- Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.

3.1 Avsedd användning

- PROVEO 8x operationsmikroskop är ett optiskt och digitalt visualiseringssystem som förbättrar ett objekts synlighet genom förstoring och belysning. Det kan användas för observation, dokumentation och för medicinsk behandling av människor.
- Huvudområdet för användning är inom oftalmologi.
- PROVEO 8x operationsmikroskop får endast användas i slutna utrymmen och måste placeras på ett solitt golv.
- Det finns tillgängligt på golvstativet.
- Golvstativet är avsett för positionering av PROVEO 8x i rummet.
- PROVEO 8x operationsmikroskop är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet. Det måste installeras och driftsättas i enlighet med riktlinjer och tillverkardeklarationer samt rekommenderade säkerhetsavstånd (enligt EMC-tabeller baserade på EN60601-1-2).
- Bärbar och mobil såväl som fast RF-kommunikationsutrustning kan inverka negativt på funktionaliteten hos PROVEO 8x operationsmikroskop.
- Lossa alltid på bromsarna för att röra på eller förflytta PROVEO 8x operationsmikroskop.
- Den väsentliga funktionen hos PROVEO 8x är att belysa optikhållaren.

3.2 Kliniska fördelar

PROVEO 8x förbättrar visualiseringen av operationsområden, ger visuell information till stöd för kirurgens beslut under operationen, vilket inverkar positivt på det önskvärda kliniska resultatet av ingreppet och patientens hälsa och behandling.

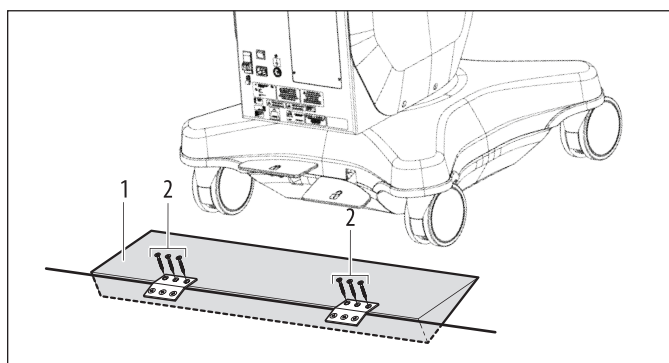
3.3 Begränsning för användning

PROVEO 8x operationsmikroskop får endast användas i slutna utrymmen och måste placeras på ett solitt golv.

Utan tillbehörsutrustning kan PROVEO 8x förflyttas över trösklar med en max. höjd på 5 mm. PROVEO 8x är inte avsett att köras över trösklar som är högre än 20 mm.

För att förflytta operationsmikroskopet över trösklar på 20 mm, kan kilen (1) som ingår i förpackningen användas.

- Lossa på skruvarna (2) på ena sidan av gångjärnet för att ta loss kilen (1).



- Placera kilen (1) framför tröskeln.
- Förflytta operationsmikroskopet över tröskeln i transportposition, skjut på det med handröcket.

3.4 Indikationer för användning

PROVEO 8x operationsmikroskop används för kirurgiska ingrepp inom oftalmologi.

3.5 Kontraindikation

PROVEO 8x får inte användas vid mikrokirurgi (neurokirurgi, plastik-/rekonstruktiv-, öron-, näs- och halsoperationer).

3.6 Avsedd målgrupp

Den avsedda målgruppen är patienter som genomgår ett kirurgiska ingrepp enligt definitionen inom avsett syfte och indikationer för användning.

3.7 Avsedd användare

The PROVEO 8x operationsmikroskop är avsett endast för sjukvårdspersonal. Användaren måste ha motsvarande tekniska kvalifikationer och ha genomgått utbildning i användningen av instrumentet.

3.8 Information till personen som ansvarar för instrumentet

- Säkerställ att endast kvalificerad personal arbetar med PROVEO 8x operationsmikroskop.
- Säkerställ att bruksanvisningen alltid finns tillgänglig där PROVEO 8x operationsmikroskop används.
- Utför regelbundna inspektioner för att säkerställa att de auktoriserade användarna följer säkerhetsbestämmelserna.
- Instruera nya användare utförligt och förklara betydelsen av informationsmeddelanden och varningsetiketter för dem.
- Fördela ansvaret för igångsättande, användning och underhåll. Övervaka att detta följs.
- PROVEO 8x är avsett endast för sjukvårdspersonal.

**VARNING****Risk för elektriska stötar!**

- Anslut utrustningen endast till nätkontakter med skyddsjordning.

- Använd PROVEO 8x operationsmikroskop endast i felfritt skick.
- Informera omedelbart din Leicarepresentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz om varje produktdefekt som potentiellt kan orsaka personskada eller annan skada.
- I händelse av någon allvarlig incident som inträffat i relation till enheten, ska du omgående informera din Leicarepresentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz, såväl som behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Om du använder tillbehör från andra tillverkare tillsammans med PROVEO 8x operationsmikroskop, ska du säkerställa att dessa tillverkare bekräftar att kombinationen är säker att använda. Följ instruktionerna i bruksanvisningen för dessa tillbehör.
- Modifieringar, installationer eller service på PROVEO 8x operationsmikroskop får utföras endast av tekniker som uttryckligen auktoriserats av Leica att göra det.
- Endast originalreservdelar från Leica får användas vid service av produkten.
- Efter service och tekniska förändringar måste enheten ställas in på nytt enligt våra tekniska specifikationer.
- Om instrumentet modifieras eller får service av obehöriga personer, underhålls felaktigt (såvida underhållet inte utförts av en kvalificerad utbildad servicetekniker) eller hanteras felaktigt, accepterar Leica Microsystems inget ansvar.
- Operationsmikroskopets inverkan på andra instrument har testats i enlighet med specifikationen i EN 60601-1-2. Systemet klarade strålnings- och immunitetstestet. Följ de vanliga försiktighets- och säkerhetsåtgärderna beträffande elektromagnetisk och annan strålning.
- Den elektriska installationen i byggnaden måste överensstämma med nationell standard. Exempelvis rekommenderas en strömstyrd jordfelsbrytare (läckströmsskydd).
- Likt andra instrument i operationssalen kan även detta system råka ut för funktionsstörningar. Leica Microsystems (Schweiz) AG rekommenderar därför att ett backup-system finns tillgängligt under operationen.
- Ansvar för att avgöra om patientens allmänna hälsotillstånd tillåter användningen av Leica operationsmikroskop med dess specificerade "Avsedd användning" ligger hos den enskilda kirurgen eller läkaren. Observera avsedd(a) användning(ar) och kontraindikation.

- PROVEO 8x operationsmikroskop ska inte användas direkt intill andra instrument. Blir användning i närheten av andra instrument ändå nödvändig, måste enheten övervakas noga för att säkerställa normal funktion.

3.9 Information till användaren av instrumentet

- Följ instruktionerna som ges här.
- Följ arbetsgivarens instruktioner för arbetsorganisation och arbetssäkerhet.

Fototoxiska skador på retina vid ögonkirurgi

**VARNING****Skador på retina på grund av långvarig exponering!**

Ljuset i instrumentet kan vara skadligt. Risken för skador på retina ökar med exponeringstiden.

- Vid exponering för ljus från instrumentet ska du inte överskrida riskreferensvärdena. Om exponeringstiden överskrider tabellvärdet för "Huvudbelysning" och "Koaxial RedReflex-belysning" (se kapitlen "Huvudbelysning", sidan 6 och "Koaxial RedReflex-belysning", sidan 6) med instrumentet på maximal utteffekt, överskrider riskreferensvärdet.

Följande tabell är avsedd att användas som riktlinjer och för att göra kirurgen medveten om skaderisken. Uppgifterna har beräknats efter värsta-fall-scenariot:

- Ögon med afaki
- Helt orörliga ögon (ihållande belysning på samma område)
- Oavbruten ljusexponering, t.ex. inga operationsinstrument i ögat
- Pupiller vidgade 7 mm

Beräkningarna grundar sig på motsvarande ISO-standard ¹⁾ och rekommenderade gränsvärden som där ges för exponering.

Källor:

- 1 EN 15004-2; Oftalmologiska instrument - Grundläggande krav och testmetoder - Del 2: Skydd mot ljusskador.

Huvudbelysning

Ljuställning	Maximal exponeringstid enligt 1) [min.]
25%	14
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Funktionen Retinaskydd aktiverad	39

Koaxial RedReflex-belysning

Ljuställning	Maximal exponeringstid enligt 1) [min.]
25%	9.5
50 %	4
75%	2.5
100 %	2
Funktionen Retinaskydd aktiverad	12

! Om båda belysningarna används måste det lägsta av de två värdena för tillåten exponeringstid användas i enlighet med den konfigurerade ljuseffekten. De båda riskerna behöver inte vägas mot varandra eftersom deras reflektioner på retina inte lagras ovanpå varandra.

Skydda patienten med följande säkerhetsåtgärder:

- Korta exponeringstider
- Låg inställning av ljusstyrka
- Avstängning av belysningen under avbrott i operationen

Vi rekommenderar att du ställer in ljusstyrkan till det minimum som krävs för operationen. Spädbarn, afaka patienter (vars ögonlins inte ersatts med en artificiell lins med UV-skydd), små barn och personer med ögonsjukdomar löper större risk. Risken är också större om personen som behandlas eller opereras redan utsatts för belysningen från samma eller något annat oftalmologiskt instrument med en stark ljuskälla under de senaste 24 timmarna. Detta gäller särskilt patienter som undersökts med retinalfotografering.

Val av lämplig ljusstyrka måste göras från fall till fall. Vid varje tillfälle måste kirurgen väga riskerna mot fördelarna med att använda en viss ljusstyrka. Trots alla försök att minimera risken för retinalskador på grund av operationsmikroskopet kan sådana ändå inträffa. Fotokemiska retinalskador är en möjlig komplikation som kan uppstå med nödvändigheten att använda intensivt ljus för att synliggöra ögonstrukturer vid svåra oftalmologiska ingrepp.

Dessutom kan funktionen Retinaskydd aktiveras under operationen för att reducera huvudbelysningens styrka till under 10 % och RedReflex till under 20 %.

3.10 Risker vid användning



VARNING

Risk för elektriska stötar!

- Anslut utrustningen endast till nätkontakter med skyddsjordning.



VARNING

Skador på retina på grund av långvarig exponering!

Ljuset i instrumentet kan vara skadligt. Risken för skador på retina ökar med exponeringstiden.

- Vid exponering för ljus från instrumentet ska du inte överskrida riskreferensvärdena. Om exponeringstiden överskrider tabellvärdet för "Huvudbelysning" och "Koaxial RedReflex-belysning" (se kapitlen "Huvudbelysning", sidan 6 och "Koaxial RedReflex-belysning", sidan 6) med instrumentet på maximal uteffekt, överskrider riskreferensvärdet.



VARNING

Skaderisk på grund av:

- parallelogrammets okontrollerade sidorörelse
- tiltning av stativet
- att lättskodda fötter kommer i kläm under stativets fot
- Vid förflyttning, försätt alltid PROVEO 8x operationsmikroskop i transportläge.
- Flytta aldrig stativet när enheten är utfälld.
- Kör aldrig över kablar som ligger på golvet.
- Skjut alltid på PROVEO 8x operationsmikroskop; dra det aldrig.



VARNING

Fara för patienten på grund av ändringar i användarinställningarna!

- Du ska aldrig ändra konfigurationsinställningarna eller redigera användarlistan under en operation.

**FÖRSIKTIGHET****Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!**

- ▶ Slutför alla förberedelser och justeringar på stativet före operationen.
- ▶ Du ska aldrig byta tillbehör eller försöka balansera om mikroskopet när det befinner sig ovanför operationsområdet.
- ▶ Om inställningar behöver ändras under operationen ska du först svänga bort mikroskopet från operationsområdet.
- ▶ Om mikroskopet måste byggas om ska det göras före operationen.
- ▶ Balansera PROVEO 8x efter ombyggnad.
- ▶ Innan byte av tillbehör ska du alltid låsa parallelogrammet (se kapitel 7.8.2 "Låsa parallelogrammet", sidan 31).
- ▶ Lossa aldrig på bromsarna när instrumentet är obalanserat.
- ▶ Använd inte handtagen eller bromsfjärrkontrollen när instrumentet är obalanserat.
- ▶ Innan ombyggnad ska parallelogrammet alltid låsas.
- ▶ Före ombyggnad under operationen, ska du först svänga bort mikroskopet från operationsområdet.
- ▶ Efter ombyggnad ska mikroskopet alltid balanseras om på parallelogrammet.
- ▶ Lås alltid parallelogrammet:
 - när du transporterar mikroskopet
 - vid ombyggnad

**VARNING****Skaderisk på grund av nedfallande delar!**

- ▶ Innan operationen ska du säkerställa att de optiska komponenterna och tillbehören är ordentligt fastsatta och inte kan röra sig.

**VARNING****Infektionsrisk!**

- ▶ Använd alltid PROVEO 8x operationsmikroskop med sterila kontroller och vred.

**VARNING****Risk för dödlig elektrisk stöt!**

- ▶ Använd systemet endast när all utrustning befinner sig i rätt position (alla skydd fastsatta, luckor stängda).
- ▶ PROVEO 8x operationsmikroskop får anslutas endast till ett jordat uttag.

**VARNING****Motorer återgår till parkeringsposition!**

- ▶ Innan du slår på mikroskopet, ska du säkerställa att banorna för XY-enhet, tilt och fokus är fria från hinder.

**VARNING****För starkt ljus kan skada retina!**

- ▶ Observera varningsmeddelandena i kapitlet "Säkerhetsanvisningar".

**VARNING****Fara för patienten om förstöringsmotorn inte fungerar!**

- Om förstöringsmotorn inte fungerar, kan förstoringen ställas in manuellt med vredet.

**FÖRSIKTIGHET****Operationsmikroskopet kan röra sig utan förvarning!**

- ▶ Lås alltid fotbromsen utom vid förflyttning av systemet.

**FÖRSIKTIGHET****Skador på PROVEO 8x operationsmikroskop på grund av okontrollerade rörelser!**

- ▶ Håll i handtaget när du lossar på bromsen.

**FÖRSIKTIGHET****Skador på PROVEO 8x operationsmikroskop vid förflyttning!**

- ▶ Flytta aldrig stativet i utfällt tillstånd.
- ▶ Kör aldrig över kablar som ligger på golvet.
- ▶ Du ska inte transportera eller förvara systemet på platser med en höjdinkel större än 10°.

**FÖRSIKTIGHET****Risk för skador på operationsmikroskop på grund av okontrollerad tiltning!**

- ▶ Håll hårt i handtagen innan du startar funktionen "Alla bromsar".

**FÖRSIKTIGHET****Skaderisk!**

- ▶ Innan du lyfter upp optikhållaren ska du säkerställa att utrymmet ovanför parallelogrammet är fritt för att undvika kollision med operationslampor, tak etc.



FÖRSIKTIGHET

Infektionsrisk!

- Se till att det finns tillräckligt med fritt utrymme runt stativet, för att säkerställa att mikroskopet inte kommer i kontakt med icke sterila delar.



FÖRSIKTIGHET

Skador på förstöringsmotorn!

- Manuell justering av förstoringen ska göras endast när förstöringsmotorn inte fungerar.



FÖRSIKTIGHET

Skaderisk!

- Var särskilt uppmärksam på de nödvändiga säkerhetsavstånden om du använder funktionen Kombinationsläge tillsammans med tillbehör från andra tillverkare som kan reducera arbetsavståndet till mindre än 140 mm (kontaktfria system för vidvinkelobservation), eftersom fokus tillsammans med Kombinationsläge är en halvautomatisk funktion.



FÖRSIKTIGHET

Kollisionsrisk!

Operationsmikroskopet kan kollidera med omgivande komponenter, tak eller lampor.

- Kontrollera riskområdet innan du flyttar bärararmen.

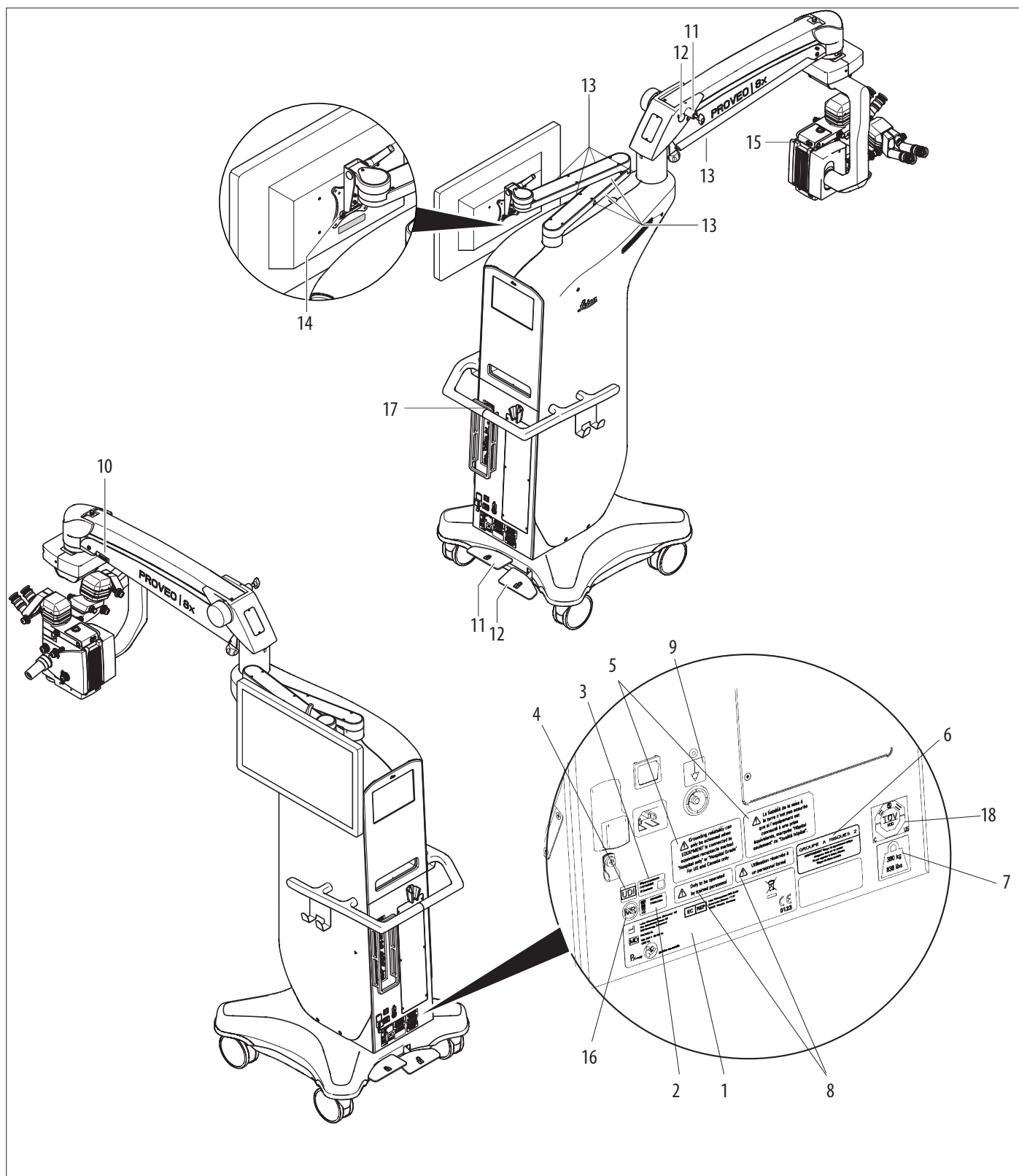
3.11 MRI-säkerhetsanvisningar

Ett PROVEO 8x operationsmikroskop är osäkert med magnetisk resonans (MR).



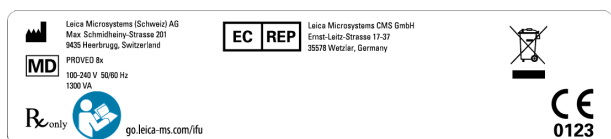
3.12 Skyltar och etiketter

3.12.1 Golvstativ



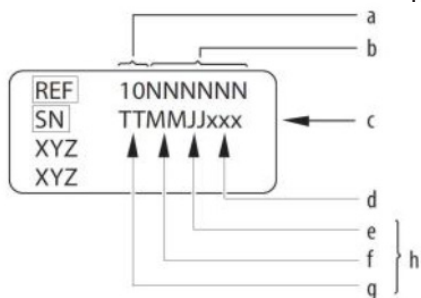
1

Typbricka



2

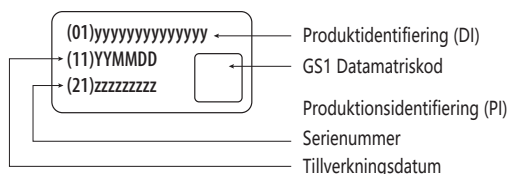
Tillverkningsetikett



- a Prefixnummer
- b Leica systemartikelnr.
- c Serienummer
- d Inkrementellt nummer som startar med 1 för varje sats
- e JJ = år (2 siffror)
- f MM = månad (2 siffror)
- g TT = dag (2 siffror)
- h Produktionsstartsdatum

3

UDI-etikett

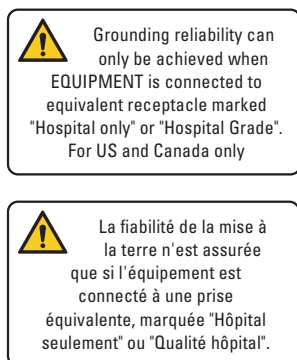


4



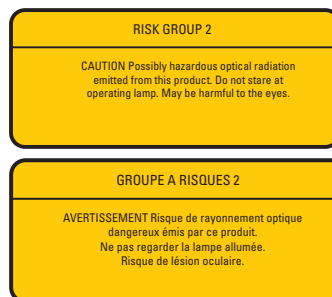
UDI-etikett

5



Jordningsetikett

6



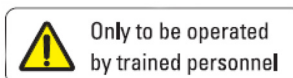
Etikett Ljusrisk

7

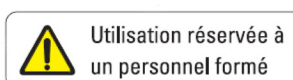


Systemviktsetikett

8



Utbildad personal



9



Potentialutjämning

10



Max. tillsatsvikt för optikhållare

11



Öppen

12



Stängd

13



Etikett krosskaderisk

14



Etikett monitorvikt

15



Etikett Controller Area Network (CAN)

16



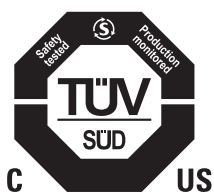
Etikett osäker MR

17



SIP/SOP-varningsetikett

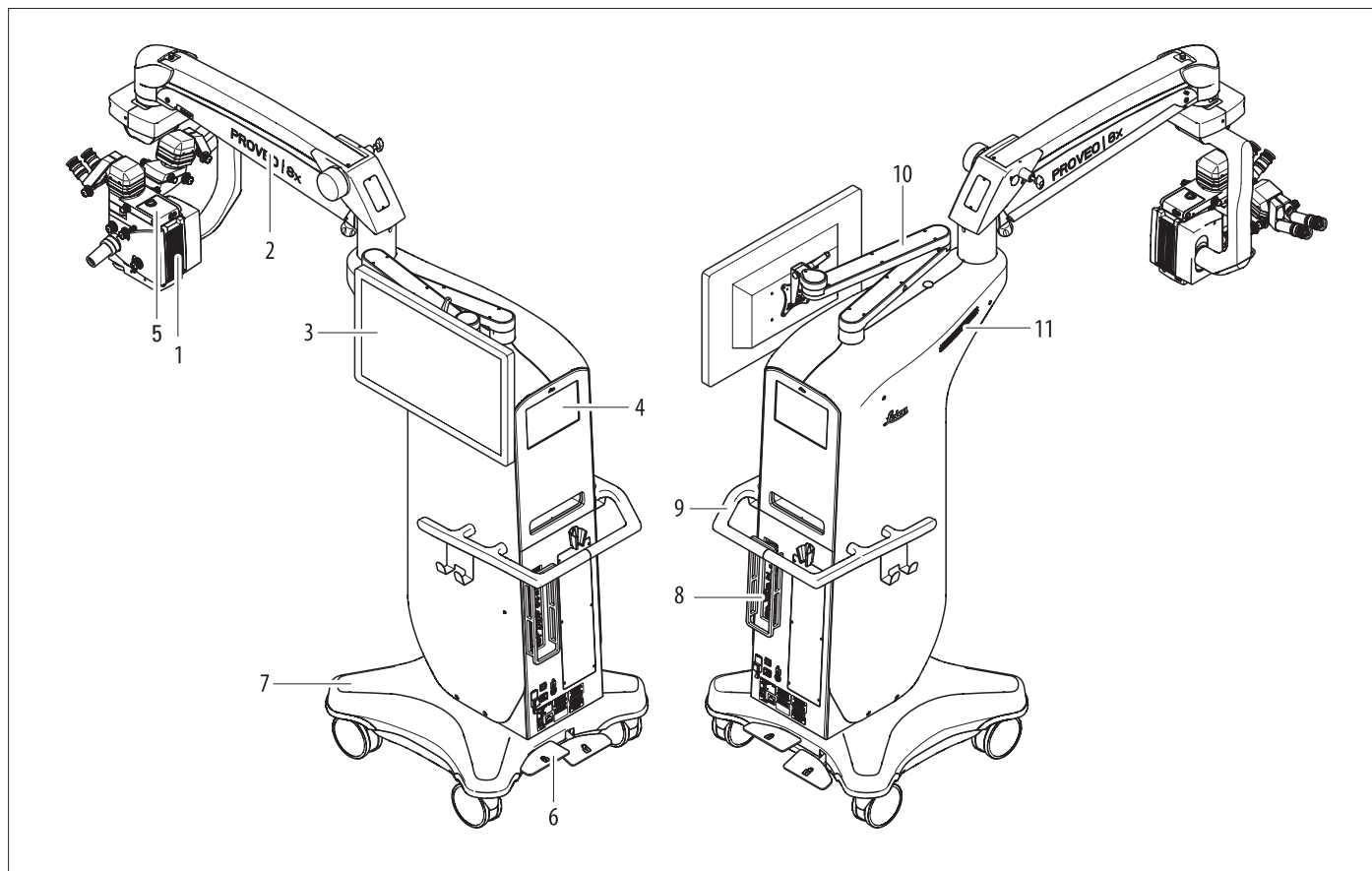
18



NRTL-etikett (TÜV)

4 Design

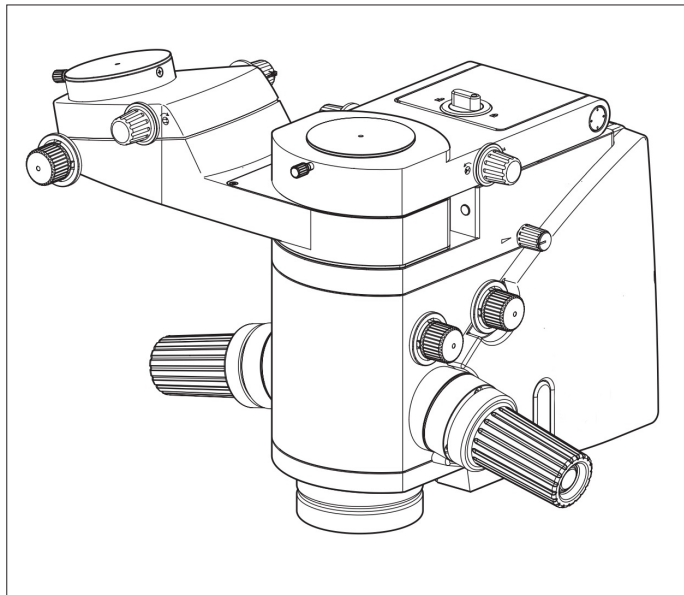
4.1 Golvstativ



- 1 PROVEO 8x optikhållare
- 2 Parallellogram
- 3 Stativmonitor
- 4 Kontrollbox med pekskärm
- 5 Inbyggd videokamera (IVC)
- 6 Fotbroms
- 7 Fot
- 8 Terminaler (t.ex. elektrisk, video etc.)
- 9 Handräcke
- 10 Monitorarm
- 11 Högtalare

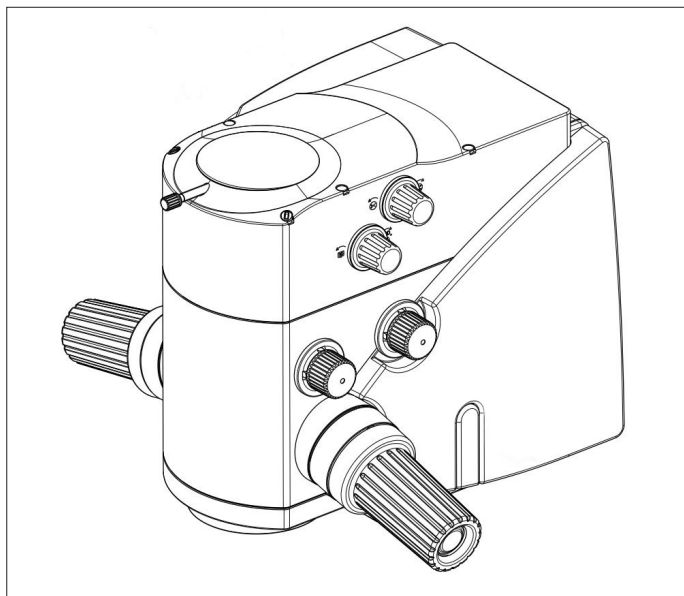
4.2 PROVEO 8x optikhållarmoduler

4.2.1 PROVEO 8x 2D 4K IVC



- Optikhållare med inbyggd 2D 4K-kamera och inbyggd växelriktare

4.2.2 PROVEO 8x 3D 4K IVC



- Optikhållare med inbyggd 3D 4K-kamera och inbyggd växelriktare

5 Funktioner

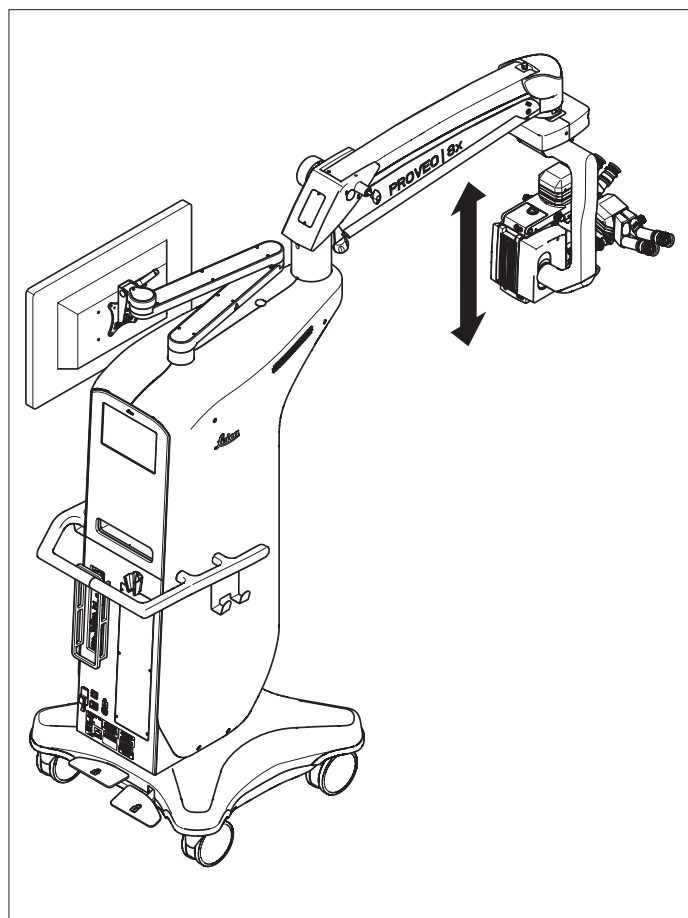
5.1 Balanseringssystem

Med ett balanserat PROVED 8x operationsmikroskop kan du förflytta optikhållaren till varje position utan tiltning eller rörelse neråt.

Efter balansering, kräver alla rörelser under operationen minimal kraftansträngning med bromsarna lossade.

Parallellogrammet balanserar rörelse upp/ner (se kapitel 7.8.1 "Balansering i parallellogram", sidan 31).

Balansering av optikhållaren på golvstativet

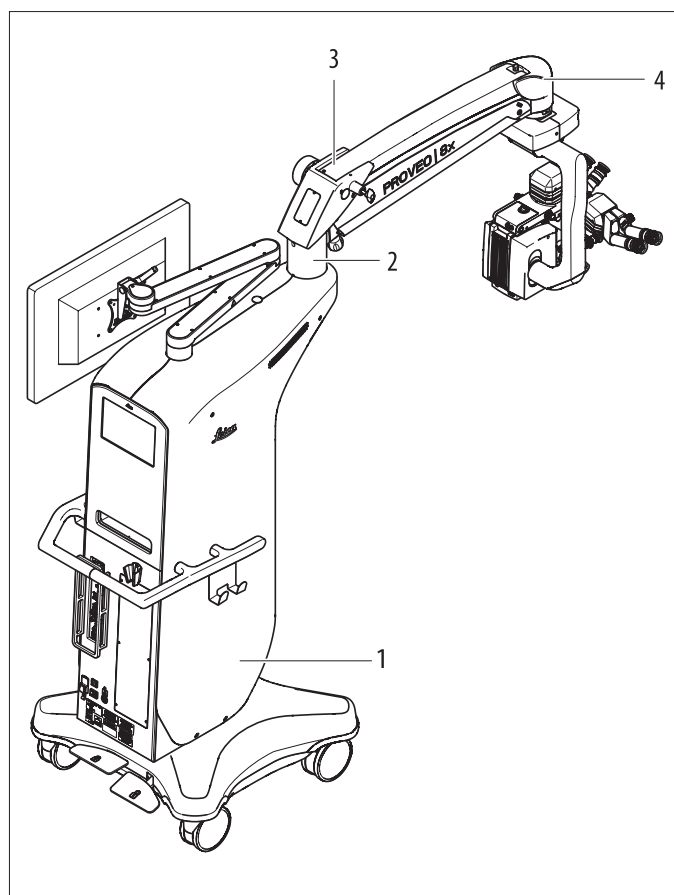


5.2 Bromsar

PROVED 8x operationsmikroskop har 4 elektromagnetiska bromsar som stoppar rörelserna på stativet och operationsmikroskopet:

De elektromagnetiska bromsarna kan lossas med handtag eller sköterskeknapp.

5.2.1 Bromsar på golvstativet



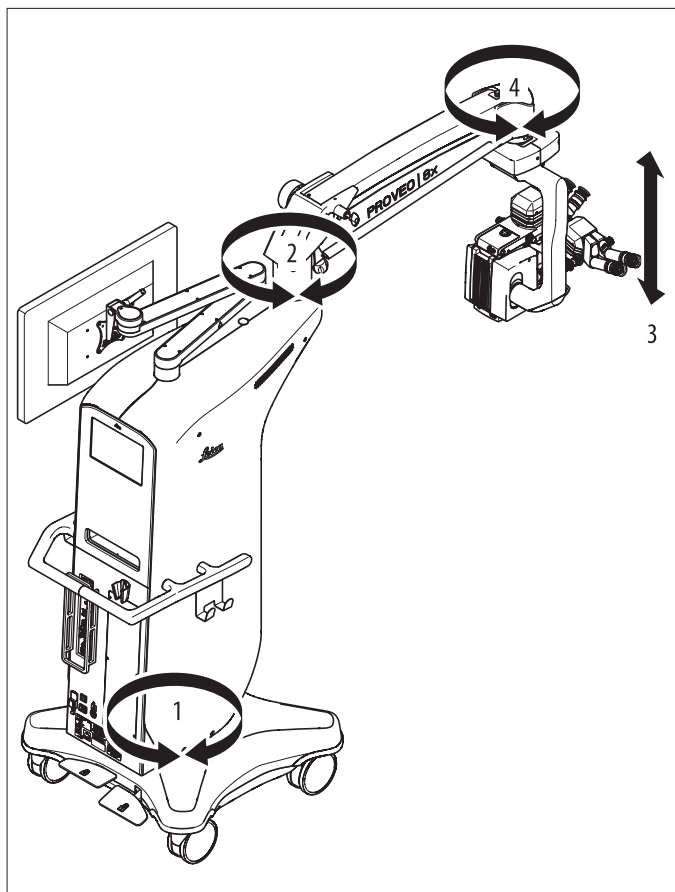
- 1 Tornets rotation
- 2 Parallellogrammets rotation
- 3 Parallellogrammets rörelse upp/ner
- 4 Optikhållarmens rotation

5.2.2 Valda bromsar på golvstativet

Med funktionen "Valda bromsar" kan användaren lossa på enskilda bromsar.



Endast en Leicarepresentant kan konfigurera eller modifiera denna funktion.



- 1 Tornets rotation
- 2 Parallelogrammets rotation
- 3 Parallelogrammets rörelse upp/ner
- 4 Optikhållararmens rotation



Flytta inte systemet utan att lossa på bromsarna.

5.3 Belysning

Belysningen på PROVEO 8x operationsmikroskop består av två LED-moduler och sitter i optikhållaren.

Det finns två lampor, en huvudlampa och en RedReflex-lampa.

5.4 3D-kamera och Heads-Up-display



För ytterligare information se instruktionerna för heads-up-ofthalmologi 10735165 som distribueras separat.

PROVEO 8x kan anslutas till olika 3D-monitorer för att ge skärmvisualisering av det operationsområdet.

Följande monitorer är kompatibla:

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

OBSERVERA

På grund av egenskaperna hos LCD- och OLED-paneler är monitorerna känsliga för bildutsmetning och inbränning, särskilt i områden där statiska bilder visas under långa perioder. Se monitorns bruksanvisning för hur du förhindrar sådana problem.

Binokulärtuberna på PROVEO 8x 3D 4K IVC kan tas bort för att ge en oblockerad fullständig 3D heads-up operationsupplevelse. För ytterligare instruktioner, se instruktionerna för heads-up-ofthalmologi 10735165 som distribueras separat.



Binokulärtuberna kan tas bort enligt användarens önskemål. Förvara binokulärtuberna på en lättillgänglig plats i händelse av att dessa måste återinstalleras på PROVEO 8x.



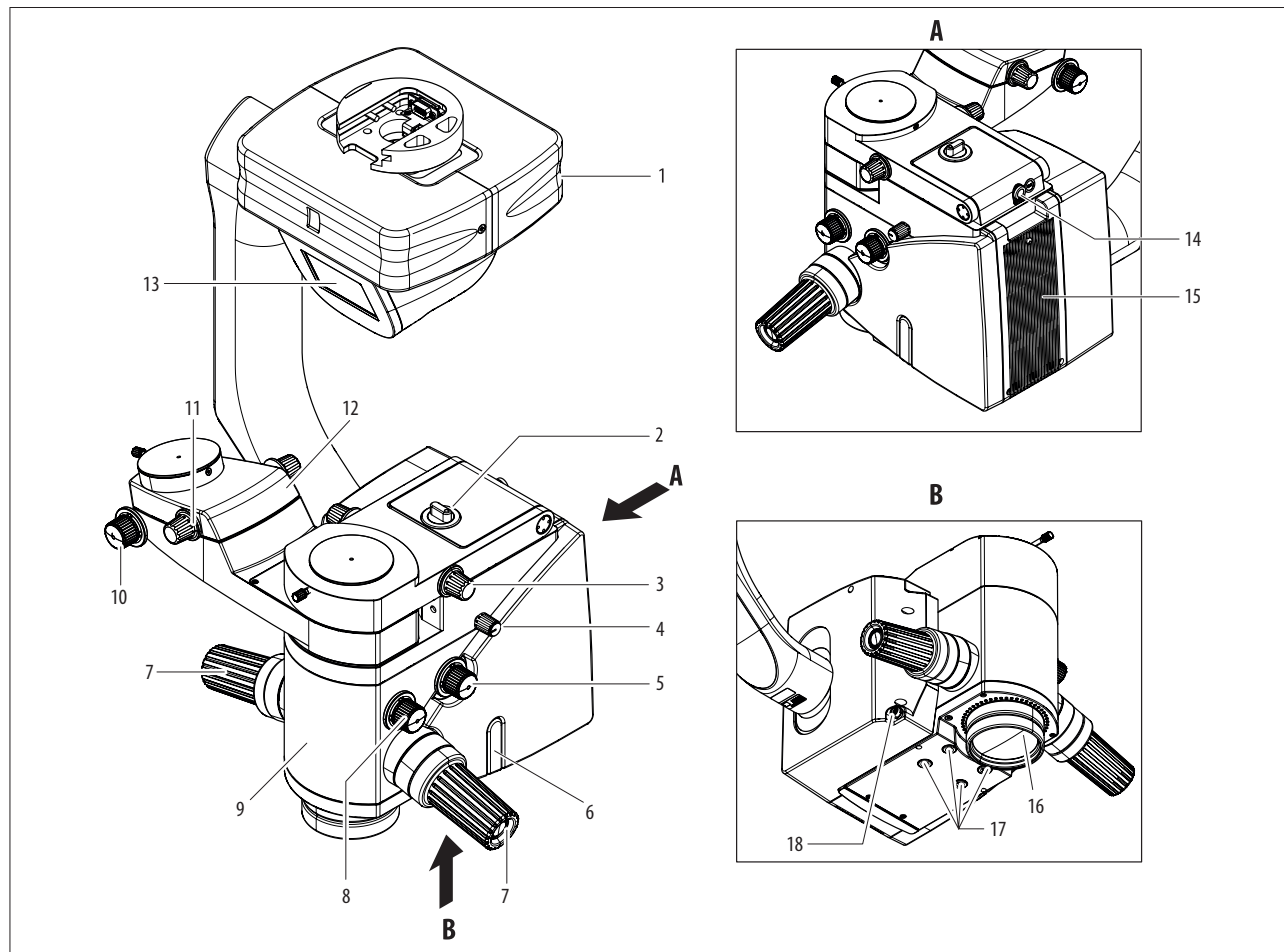
VARNING

Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!

- Du ska aldrig byta tillbehör eller försöka balansera om mikroskopet när det befinner sig ovanför operationsområdet.
- Efter ombyggnad ska mikroskopet alltid balanseras om på parallelogrammet.

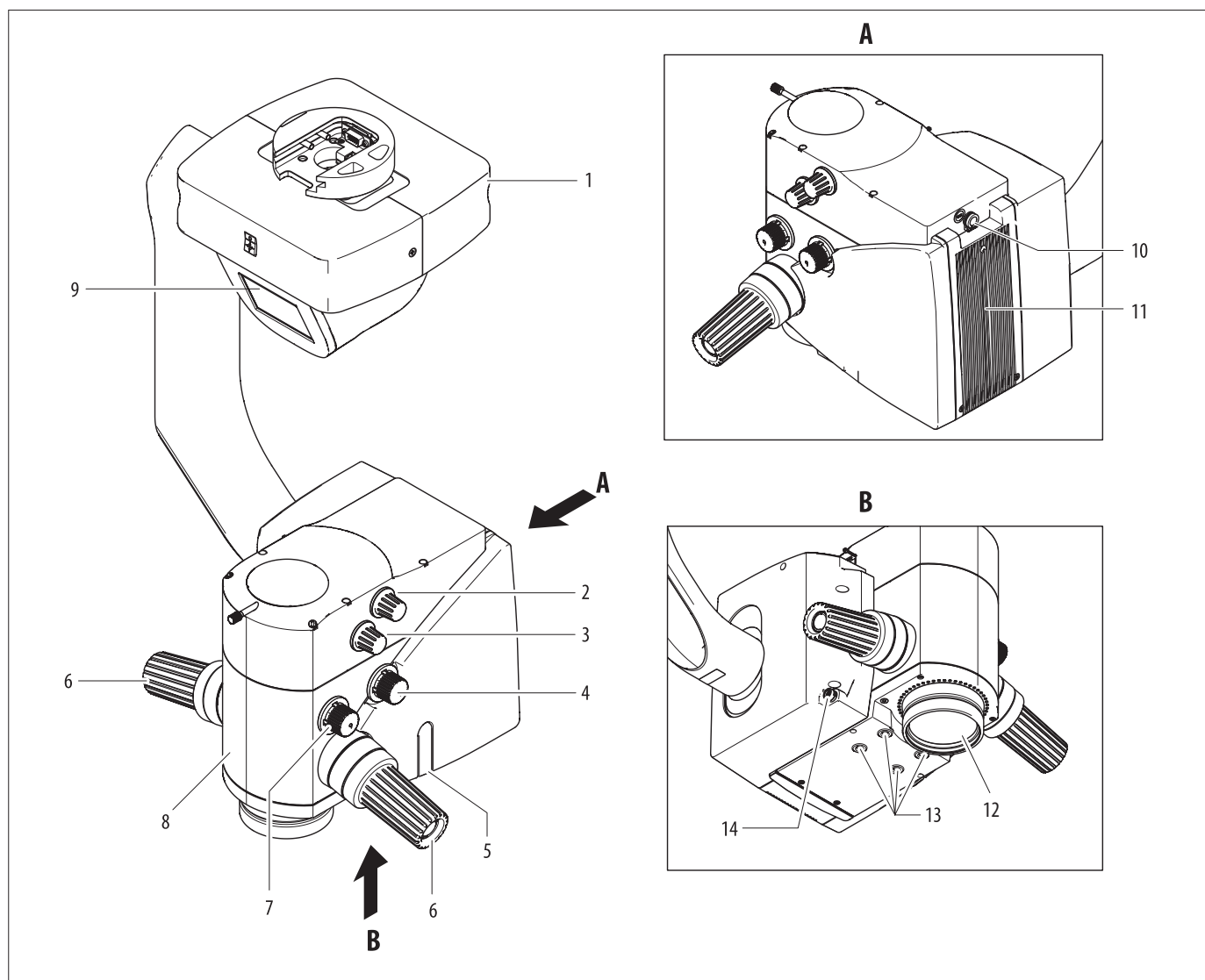
6 Styrkontroller

6.1 PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 2D4K IVC



- | | |
|---|---|
| 1 XY-koppling | 10 Finfokus för assistent |
| 2 Vred för byte av 0°-assistentposition | 11 Vred "Växelriktare" assistent" (endast nöddrift) |
| 3 Vred "Växelriktare" för huvudkirurg (endast nöddrift) | 12 0°-assistent |
| 4 Finfokus för inbyggd kamera | 13 Kirurgpanel |
| 5 Vred "Förstoring" (endast nöddrift) | 14 1× CAN-uttag - endast för Leicatillbehör |
| 6 Skåra för filterslid | 15 Avkylningsskärar |
| 7 Handtag | 16 Objektiv |
| 8 Vred för RedReflex-belysningens diameter | 17 Monteringsgångar för tillbehör |
| 9 PROVEO 8x optikhållare | 18 Uttag för BIOM |

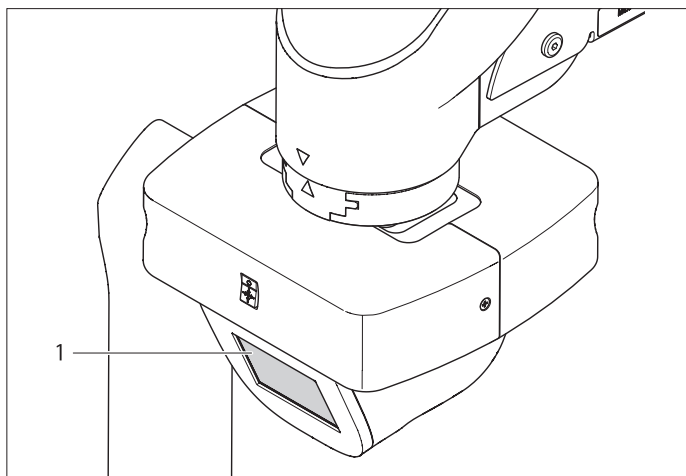
6.2 PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 3D4K IVC



- 1 XY-koppling
- 2 Vred "Växelriktare" (endast nöddrift)
- 3 Vred "3D digital/3D Hybrid"
- 4 Vred "Förstoring" (endast nöddrift)
- 5 Skåra för filterslid
- 6 Handtag
- 7 Vred för RedReflex-belysningens diameter
- 8 PROVEO 8x optikhållare

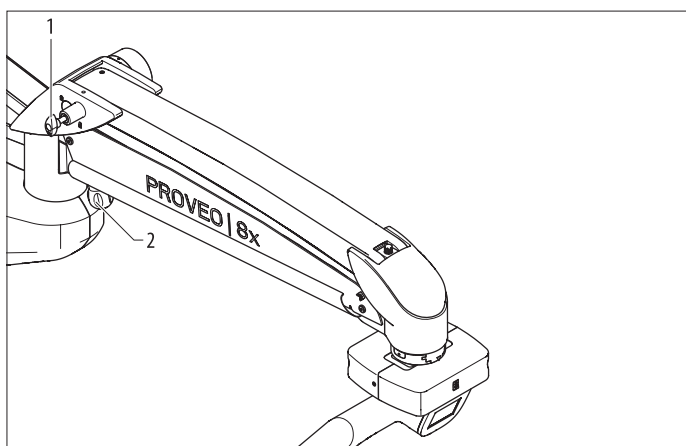
- 9 Kirurgpanel
- 10 1× CAN-uttag - endast för Leicatillbehör
- 11 Avkylningsskåror
- 12 Objektiv
- 13 Monteringsgångor för tillbehör
- 14 Uttag för BIOM

6.3 Kirurgpanel



1 Kirurgpanel

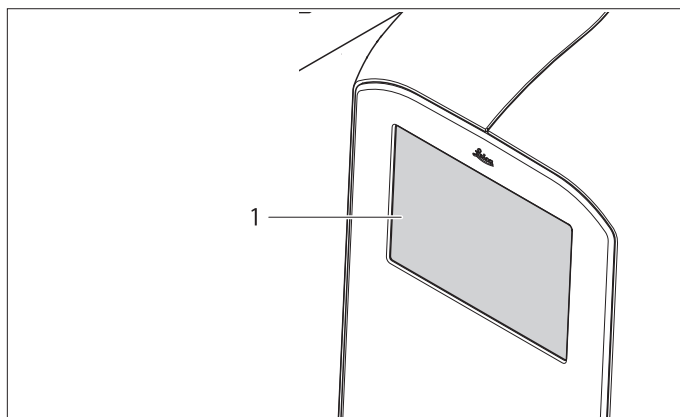
6.4 Balansering



- 1 Transportlås (blockerar parallelogrammet)
- 2 Balanseringsvred

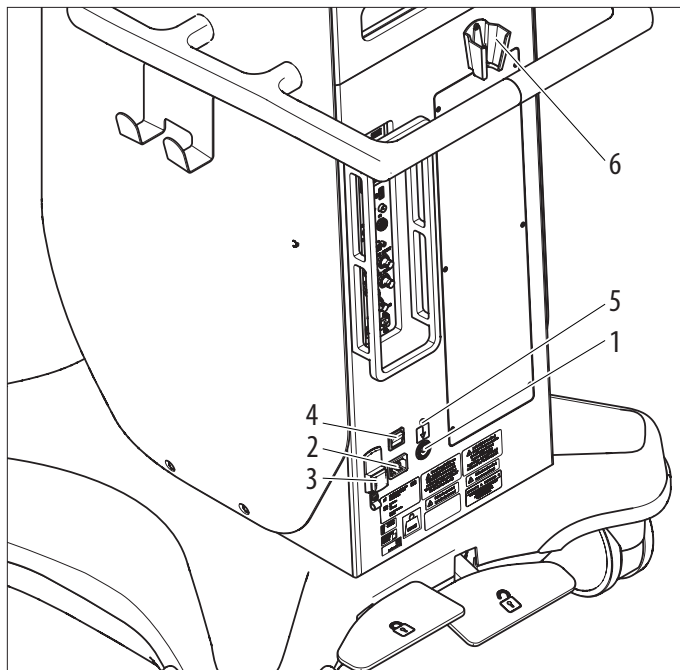
Balansering av parallelogram (se kapitel 7.8.1 "Balansering i parallelogram", sidan 31).

6.5 Kontrollbox



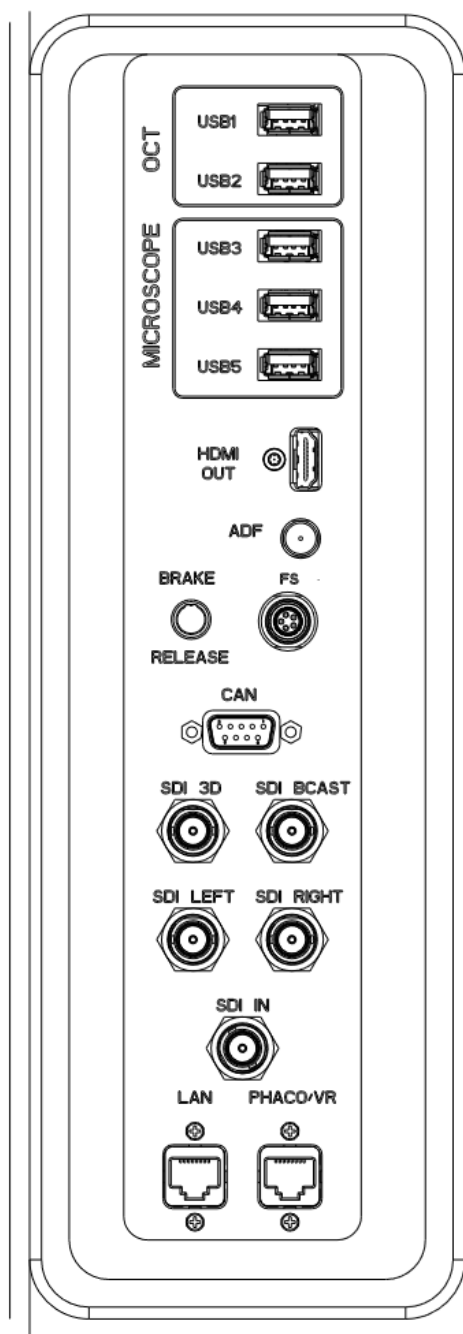
- 1 Pekskärm (grafiskt användargränssnitt)

6.6 Golvstativ



- 1 Potentialutjämningskontakt
För anslutning av PROVEO 8x till en potentialutjämningsenhet.
Detta ingår i kundens byggnadsinstallation.
Observera kraven i EN 60601-1 (§ 8.6.7).
- 2 Strömingång
- 3 Termisk magnetisk krets brytare
- 4 Huvudbrytare för PROVEO 8x operationsmikroskop
- 5 Statuslampa nätström
- 6 Hållare sköterskeknapp

6.7 Anslutningar



OCT endast: USB-anslutning för extern lagring

MIKROSKOP: USB-anslutning för extern lagring

HDMI OUT*: Videoutgång för att ansluta 4K extern monitor

ADF: tilläggsfunktion

BRAKE RELEASE: för sköterskeknappen endast

FS: för en andra trådlös fotkontrollsmottagare

CAN: för Leica-enheter endast

SDI 3D: 3D 4K live-utgång

SDI BCAST*: 4K videoutgång för att ansluta en 4K extern monitor

SDI LEFT: 3D Full HD live-utgång (vänster vy)

SDI RIGHT: 3D Full HD live-utgång (höger vy)

SDI IN*: Full HD extern videoingång

LAN*: för anslutning till DICOM/sjukhusnätverk

PHACO/VR: för att ansluta till en fakoemulsifierings-/vitreoektinal kirurgisk enhet (Leicakompatibel)

* anslut endast medicinsk utrustning

Följande enheter kan anslutas till PROVEO 8x operationsmikroskop endast om de är certifierade i enlighet därmed:

Enhet	Signal	Utpänning	Certifierad enligt
Extern monitor	SDI	5 V (DC)	IEC 62368-1
MyVeo	CAN	24 V (DC)	IEC 62368-1
Extern monitor	HDMI UT	5 V (DC)	IEC 62368-1
Extern hårddisk	USB 3-5	5 V (DC)	IEC 62368-1

6.8 Fotkontroll och handtag



Se också bruksanvisningen för Trådlös fotkontroll, 14 funktioner.

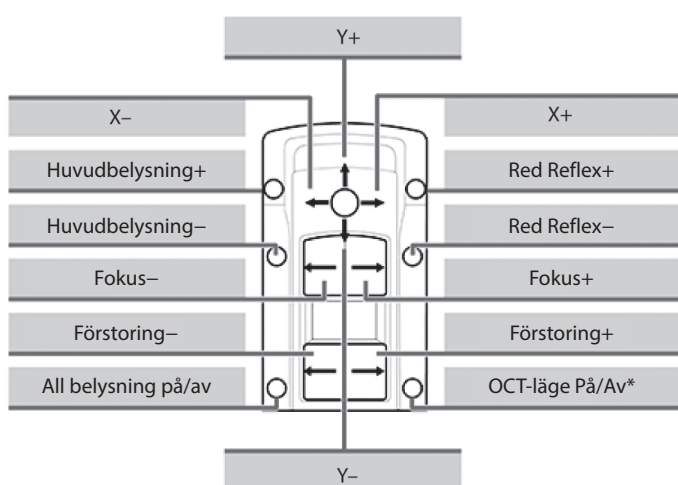
6.8.1 Förinställd kirurgprofil "Katarakt"



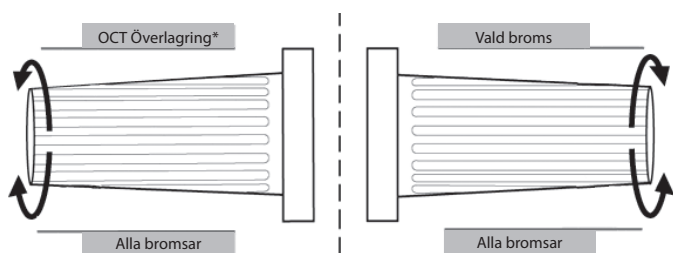
Fotkontroll och handtag kan tilldelas individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn.

Främre läge

Fotkontroll

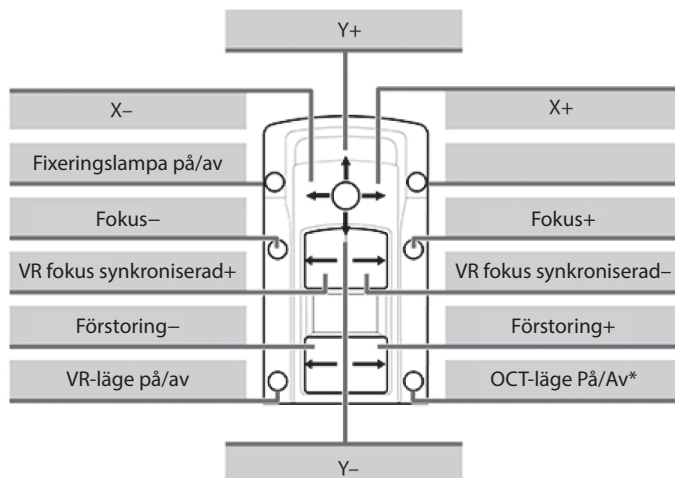


Handtag

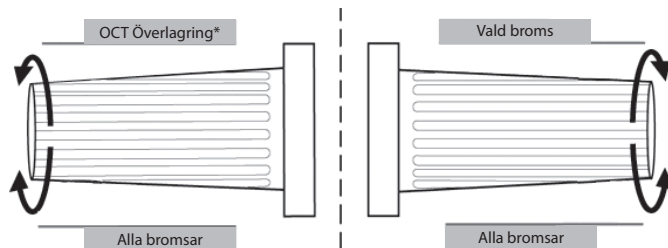


VR-läge

Fotkontroll



Handtag



* När OCT finns tillgänglig.

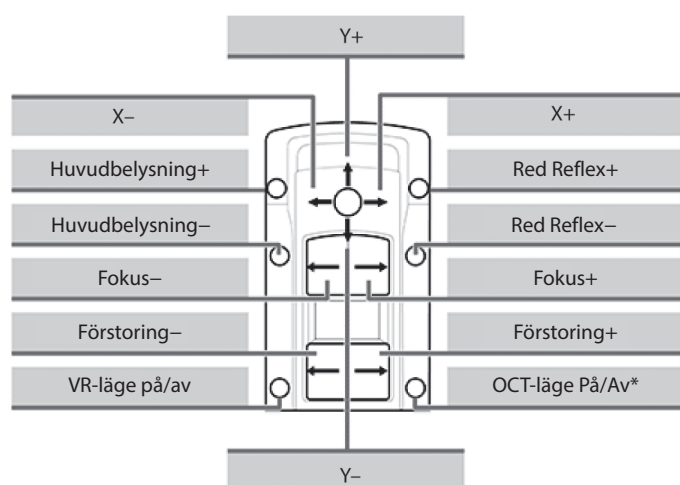
6.8.2 Förinställd kirurgprofil "Vitreoretinal"



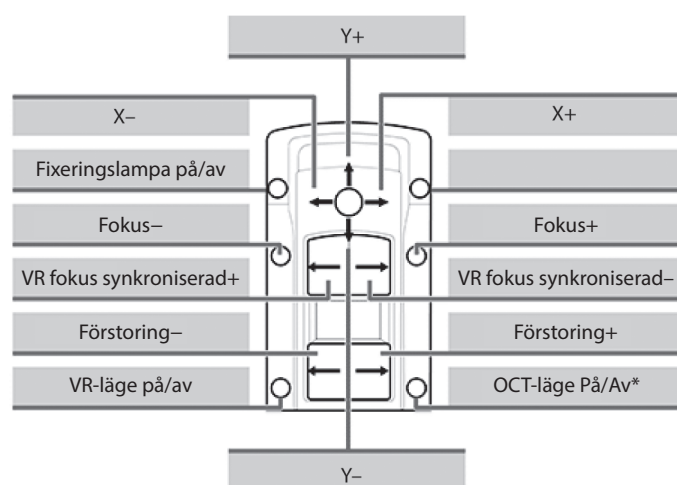
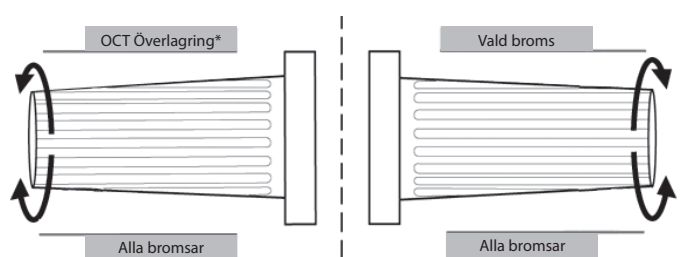
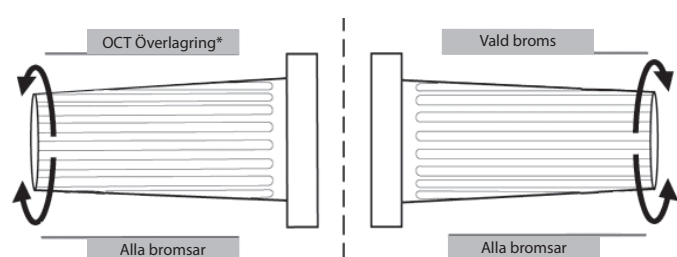
Fotkontroller och handtag kan tilldelas individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn.

Främre läge

Fotkontroll

**VR-läge**

Fotkontroll

**Handtag****Handtag**

* När OCT finns tillgänglig.

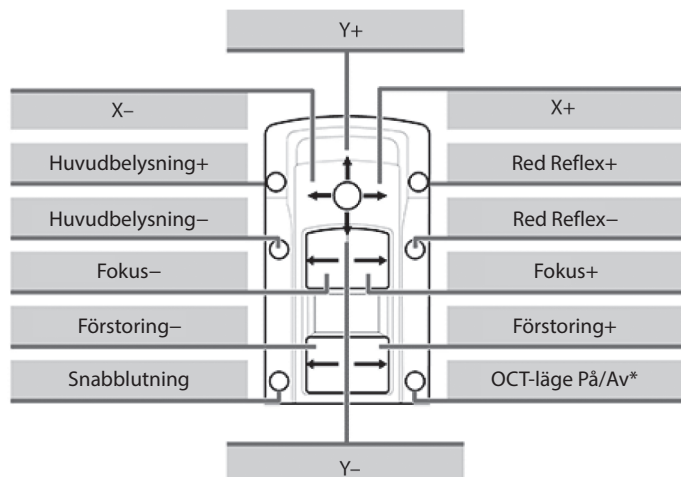
6.8.3 Förinställd kirurgprofil "Glaukom"



Fotkontroller och handtag kan tilldelas individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn.

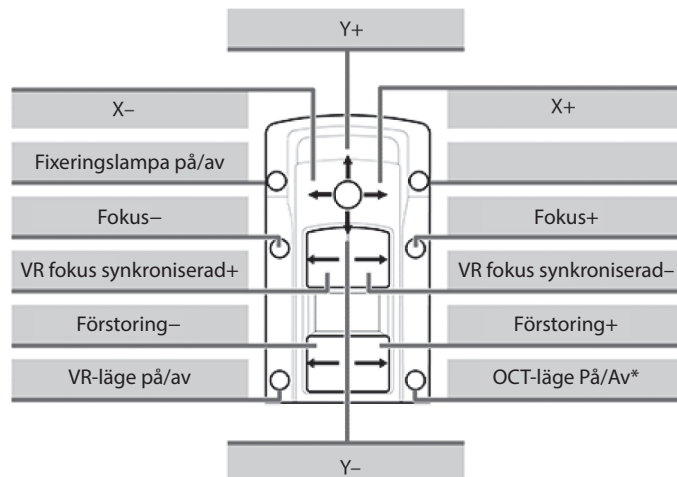
Främre läge

Fotkontroll

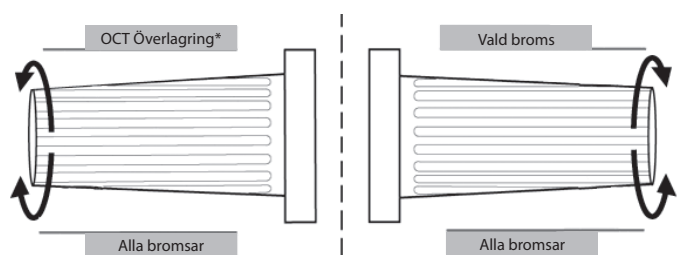


VR-läge

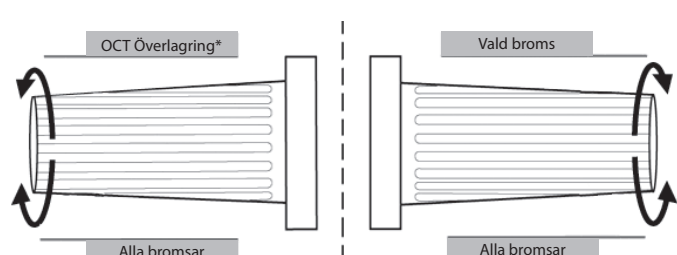
Fotkontroll



Handtag



Handtag



* När OCT finns tillgänglig.

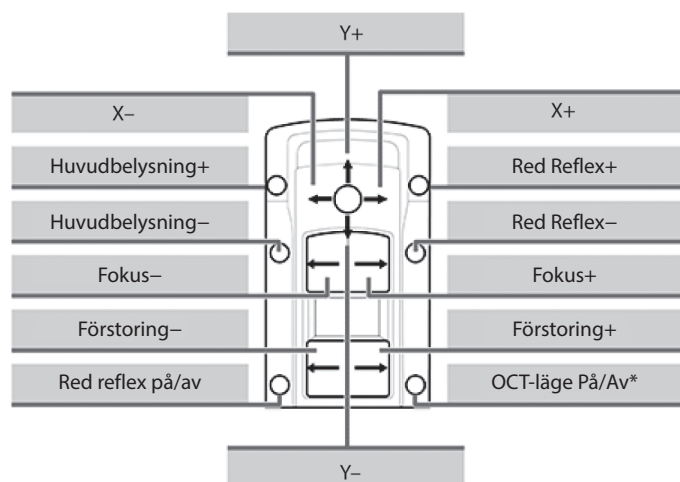
6.8.4 Förinställd kirurgprofil "Kornea"



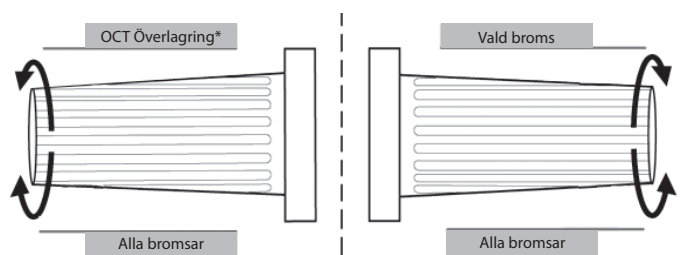
Fotkontroller och handtag kan tilldelas individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn.

Främre läge

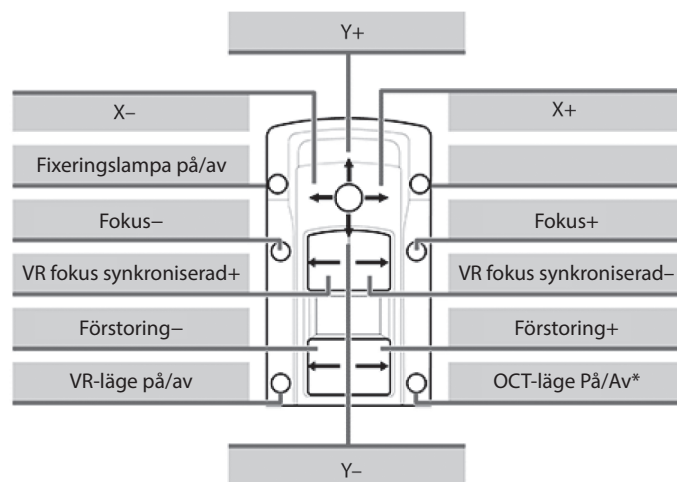
Fotkontroll



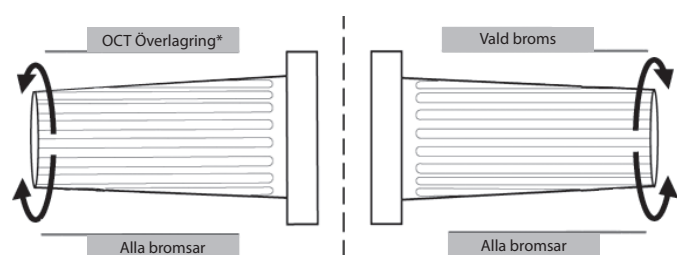
Handtag

**VR-läge**

Fotkontroll



Handtag

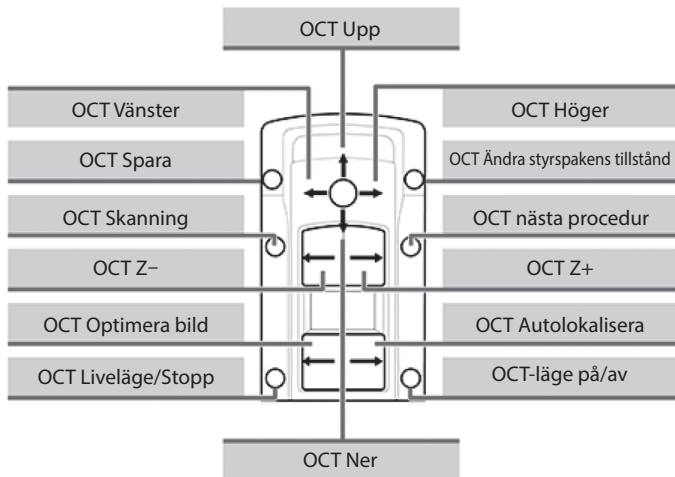


* När OCT finns tillgänglig.

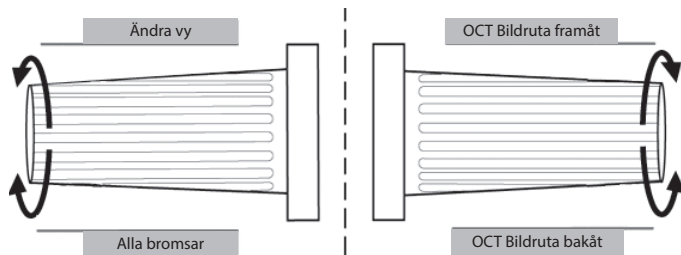
6.8.5 Förinställd handtags- och fotkontrollskonfiguration för alla kirurgprofiler av "OCT-läge" och "VR OCT-läge"



Fotkontroller och handtag kan tilldelas individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn.



Handtag



7 Förberedelser före operationen

7.1 Transport



VARNING

Skaderisk på grund av:

- **parallelogrammets okontrollerade sidorörelse**
 - **tiltning av stativet**
 - **att lättskodda fötter kommer i kläm under stativets fot**
- Vid förflyttning, försätt alltid PROVEO 8x operationsmikroskop i transportläge.
- Flytta aldrig stativet när enheten är utfälld.
- Kör aldrig över kablar som ligger på golvet.
- Skjut alltid på PROVEO 8x operationsmikroskop; dra det aldrig.



FÖRSIKTIGHET

Operationsmikroskopet kan röra sig utan förvarning!

- Lås alltid fotbromsen utom vid förflyttning av systemet.



FÖRSIKTIGHET

Skador på PROVEO 8x operationsmikroskop på grund av okontrollerade rörelser!

- Håll i handtaget när du lossar på bromsen.



FÖRSIKTIGHET

Skador på PROVEO 8x operationsmikroskop vid förflyttning!

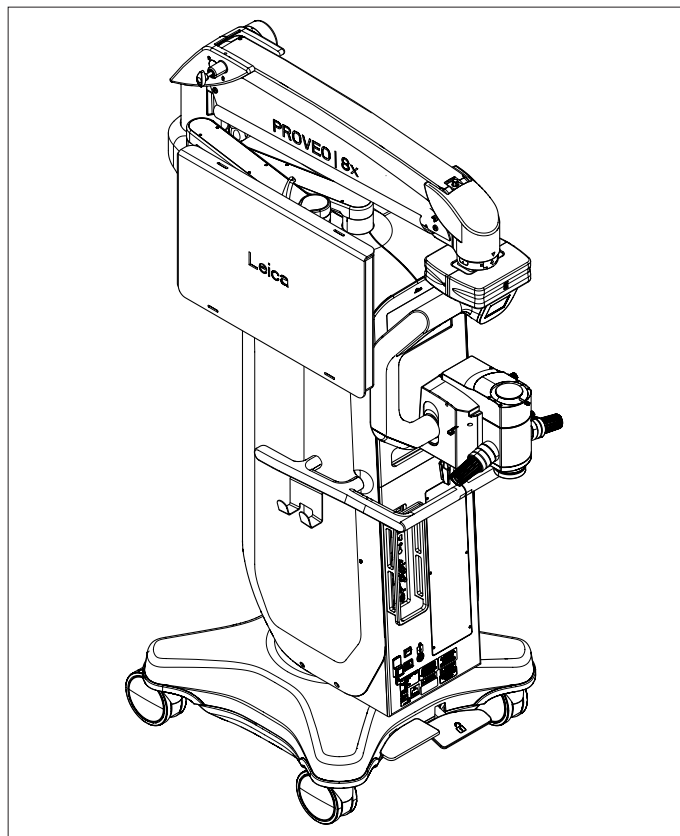
- Flytta aldrig stativet i utfällt tillstånd.
- Kör aldrig över kablar som ligger på golvet.
- Du ska inte transportera eller förvara systemet på platser med en höjdinkel större än 10°.

OBSERVERA

Om optikhållaren flyttas till transportposition eller från transportposition till användningsposition:

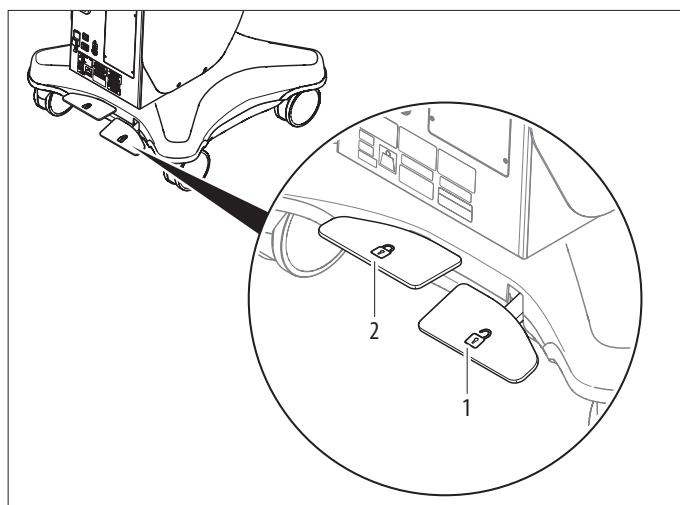
- Säkerställ att transportlåset är låst.

- Säkerställ att PROVEO 8x är försatt i transportläge.



Om PROVEO 8x inte är försatt i transportposition, se kapitel 8.5 "Transportposition", sidan 40.

- Tryck ner fotpedalen på höger sida (1) (öppna lås). Fotbromsen kopplas ur och är nu lossad.
- Förflytta PROVEO 8x med hjälp av handracket.
- Tryck ner fotpedalen på vänster sida (2) (stänga lås) till fotbromsen hakar i.



7.2 Installation av monitorskyddet

- Packa upp förpackningen försiktigt.
- Ta ut displayskyddet ur förpackningen och packa upp det från det skyddande bubbelplasten.
- Före montering, lås upp spännena på remmarna.

! Håll remmarna fästa i skårorna på displayskyddet.

- Positionera displayskyddet över monitorn och fäst remmarna längs sidorna och dra dem runt baksidan av monitorn.
 - Justera skyddet och remmarna för att säkerställa korrekt inriktning.
 - Fäst skyddet på plats genom att haka fast remmarna över monitorns baksida, i syfte att placera spännena på enhetens nedre del.
 - När skyddet är korrekt positionerat, dra i remmarna och dra åt dem.
 - Lås spännena för att slutföra installationsprocessen.
- Monitorns displayskydd tjänar till att skydda monitorn under förvaring på medicinska anläggningar och måste tas bort före operationer i operationssalen. Installation och borttagning bör utföras av utbildad personal utanför operationssalen.
 - I det sällsynta fallet att monitorskyddet skulle falla ner och skadas under hantering, är det viktigt att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att förhindra eventuella personskador från trasiga delar eller vassa kanter.
 - Kontakta genast din lokala representant från Leica Microsystems för att diskutera utbytesalternativ med ett nytt skydd. Leica Microsystems kan ge vägledning och assistans för att säkerställa ett säkert utbyte av det skadade skyddet för att upprätthålla integriteten och säkerheten hos din utrustning.
 - Vid leveransförberedelse, bör monitorskyddet tas bort från stativet och packas separat.
 - Vid behov, ta bort damm från skyddet med en mjuk trasa.

7.3 Installation av en binokulärtub

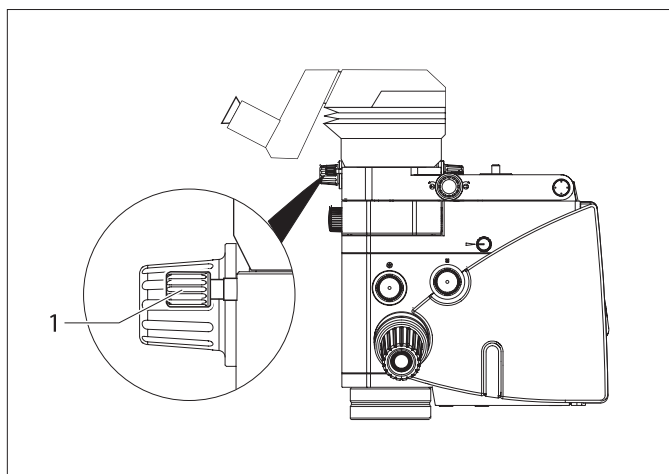


VARNING

Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!

- Slutför alla förberedelser och justeringar på stativet före operationen.
- Du ska aldrig byta tillbehör eller försöka balansera om mikroskopet när det befinner sig ovanför operationsområdet.
- Innan byte av tillbehör ska du alltid låsa parallelogrammet (se kapitel 7.8.2 "Låsa parallelogrammet", sidan 31).
- Balansera PROVEO 8x efter ombyggnad.
- Lossa aldrig på bromsarna när instrumentet är obalanserat.
- Före ombyggnad under operationen, ska du först svänga bort mikroskopet från operationsområdet.

- Säkerställ att de optiska tillbehören är rena och fria från damm och smuts.
- Lossa på klämskruven (1).
- För in tillbehören i laxspärringen.
- Dra åt klämskruven (1).



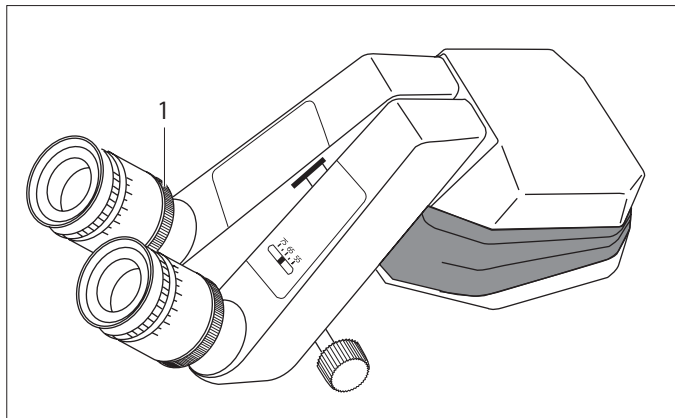
VARNING

Skaderisk på grund av nedfallande delar!

- Innan operationen ska du säkerställa att de optiska komponenterna och tillbehören är ordentligt fastsatta och inte kan röra sig.

7.3.1 Installation av okular

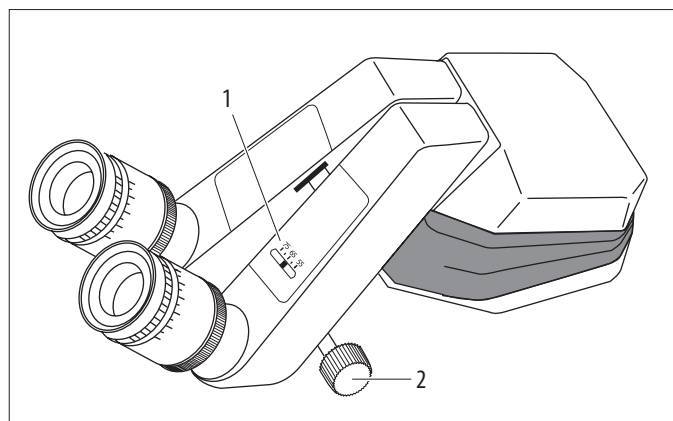
- Säkerställ att de optiska tillbehören är rena och fria från damm och smuts.
- Skruva fast okularens räfflade mutter (1) på binokulärtuben ända fram till ändstoppet.



7.4 Inställning av binokulärtuben

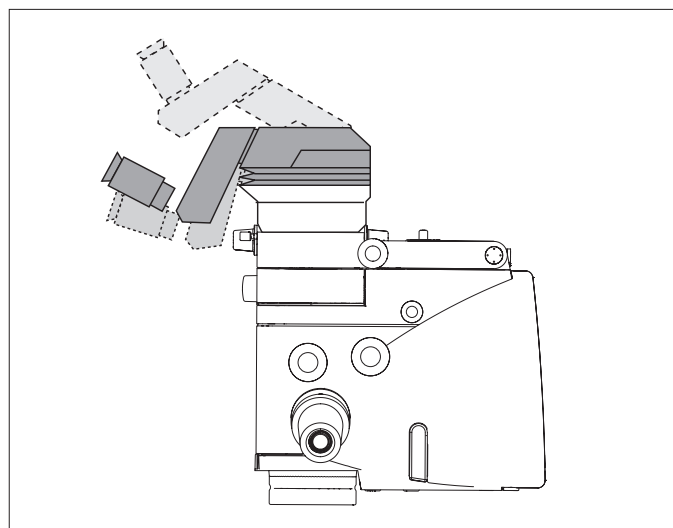
7.4.1 Inställning av pupilldistansen

- Justera pupilldistansen till ett värde mellan 55 mm och 75 mm, se på skalan (1).
- Använd inställningsratten (2) och ställ in pupilldistansen så att ett cirkulärt bildfält syns.



7.4.2 Justering av tilt

- Håll fast binokulärtuberna med båda händerna.
- Tilt binokulärtuben uppåt och nedåt tills en bekväm visningsposition uppnås.



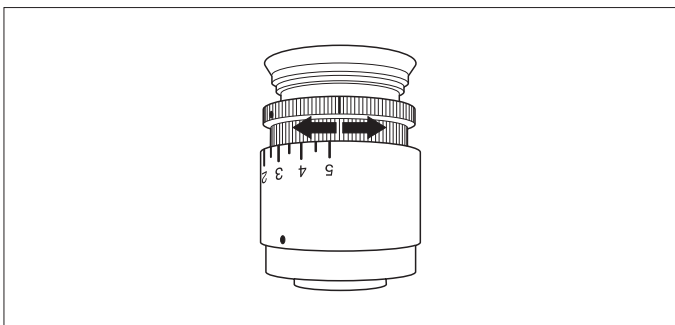
7.5 Justering av okularet

7.5.1 Bestämma/justera dioptriinställningar för användare

De individuella dioptritalen justeras steglöst för vardera okularet från +5 till -5. Dioptrierna måste ställas in exakt och separat för båda ögonen. Endast på detta sätt säkerställer du att bilden förblir fokuserad genom hela förstöringsområdet = parfokal. Operationsmikroskopet säkerställer en hög grad av utmattningsmotstånd med korrekt dioptriinställningen för båda ögonen.

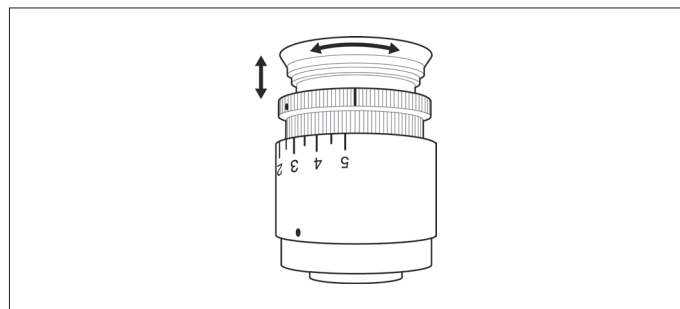
! Ett parfokalt justerat mikroskop säkerställer att användarens bild och monitorbilden alltid förblir skarpa oavsett vald förstoring.

- ▶ Välj lägsta förstoring.
- ▶ Placera ett platt testobjekt med skarpa konturer under objektivet på arbetsavstånd.
- ▶ Fokusera mikroskopet.
- ▶ Ställ in maximal förstoring.
- ▶ Fokusera mikroskopet.
- ▶ Ställ in lägsta förstoring.



- ▶ Utan att titta i okularen, vrid båda objektiven till dioptrital +5.
- ▶ Vrid försiktigt okularen mot -5 för ett öga i taget tills testobjektet framträder skarpt fokuserat.
- ▶ Välj högsta förstoring och kontrollera skärpan.

7.5.2 Justering av pupilldistans



- ▶ Vrid ögonmusslorna uppåt eller nedåt till önskat avståndsläge.

7.5.3 Kontroll av parfokalitet

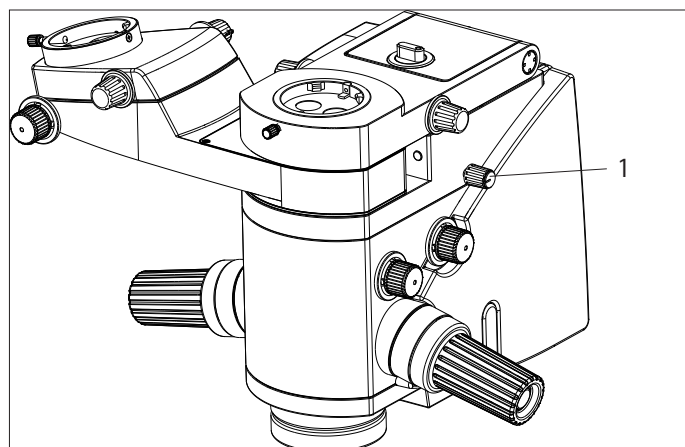
- ▶ Placera ett platt testobjekt med skarpa konturer under objektivet på arbetsavstånd.
- ▶ Zoom till den högsta förstoringen.
- ▶ Fokusera på testobjektet.
- ▶ Zooma genom hela förstöringsområdet och observera testobjektet.
- ▶ Utför stegen ovan för 3D-vy.

! Bildskärpan ska vara konstant vid alla förstöringsgrader. Om så inte är fallet, kontrollera okularens dioptriinställningar.

7.6 2D 4K IVC

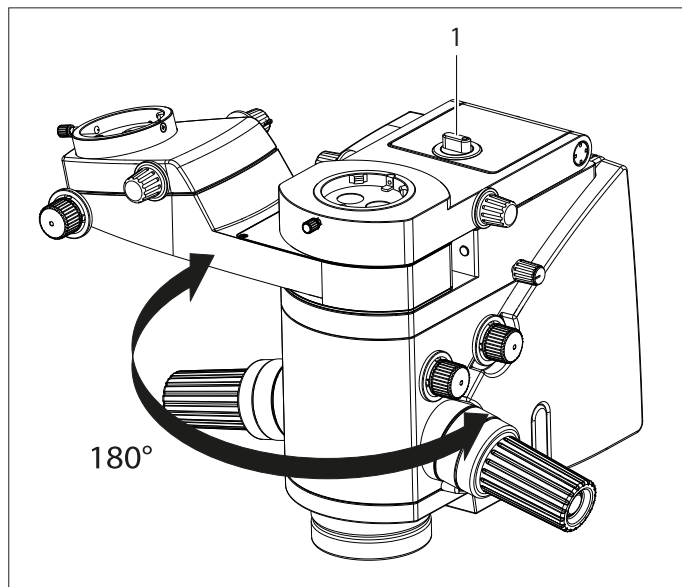
7.6.1 Parfokalitet för 2D 4K IVC

- ▶ När parfokalitet säkerställts, välj minsta förstoring.
- ▶ Justera fokusknappen (1) till du ser en skarp bild på monitorn.
- ▶ Zooma genom hela förstöringsområdet. Bilden måste vara skarp vid alla förstoringstal.

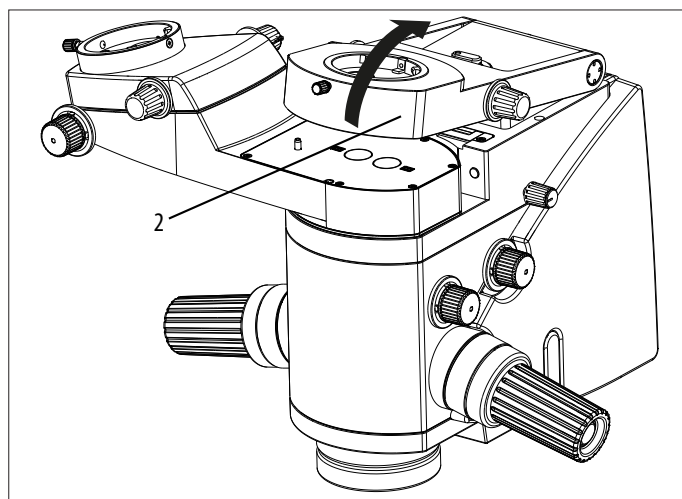


7.6.2 Laserfilter för 2D 4K IVC

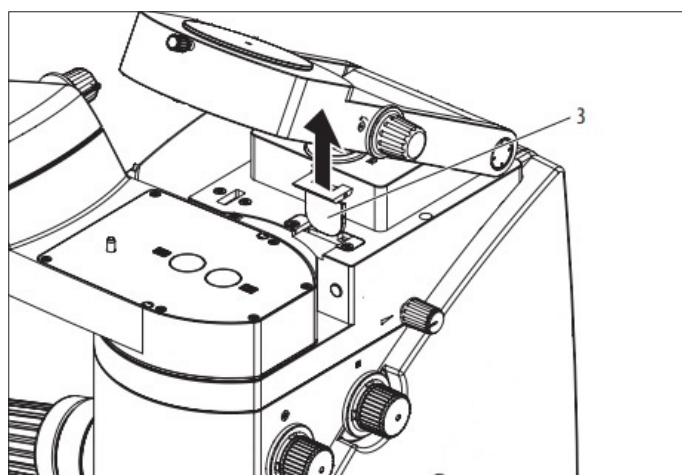
- Lås upp knappen (1).



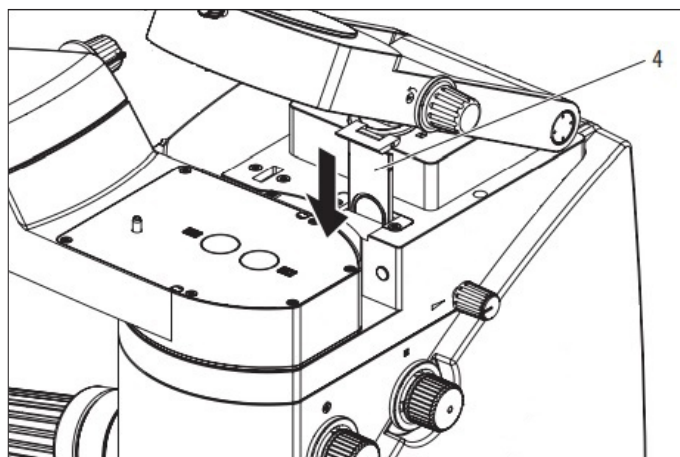
Toppen (2) lyfts upp.



- Ta bort laserfilterattrappen (3).



- Sätt in laserskyddet IVC (4) i laserskyddsluckan på optikhållaren.

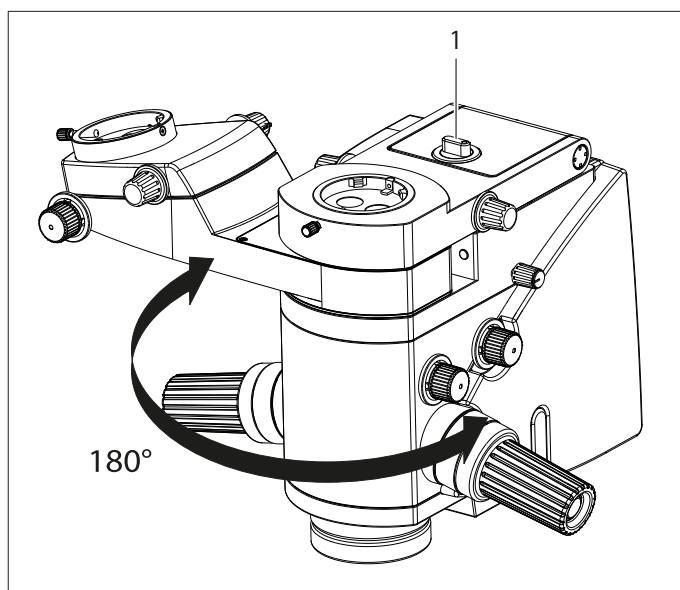


! Laserfiltret är inbyggt för 3D 4K IVC.

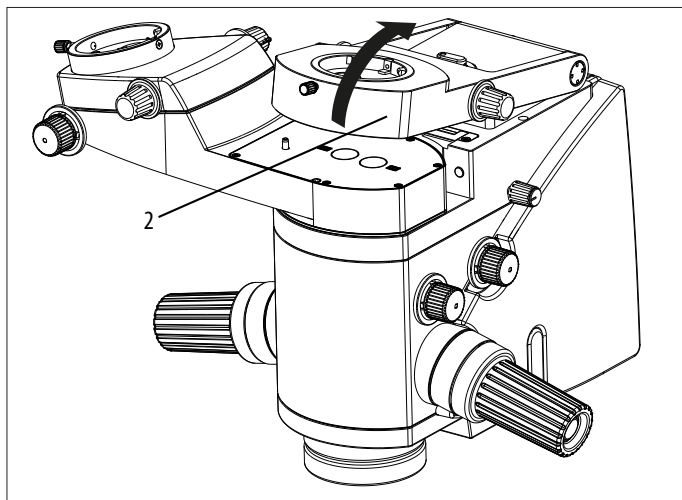
7.6.3 Byta position för 0°-assistenten

0°-assistenten kan positioneras på vänster eller höger sida.

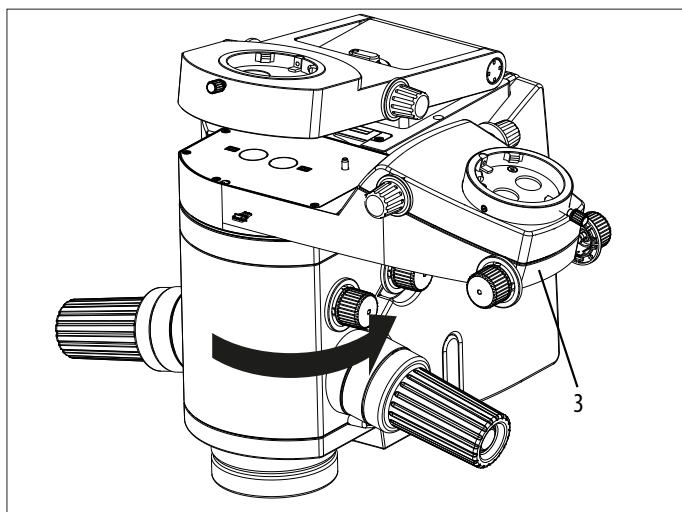
- Lås upp knappen (1).



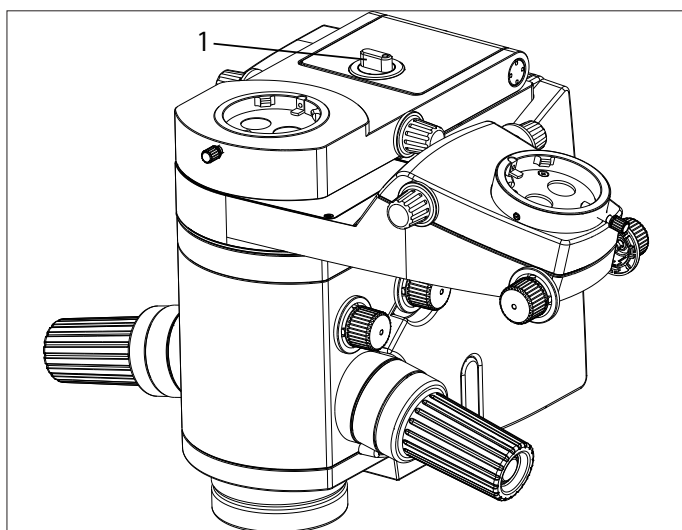
Toppen (2) lyfts upp.



► Byt position (3) för 0°- assistenten.



► När önskad position uppnåtts trycker du ner toppen och låser knappen (1) igen.



7.7 Byte av filter

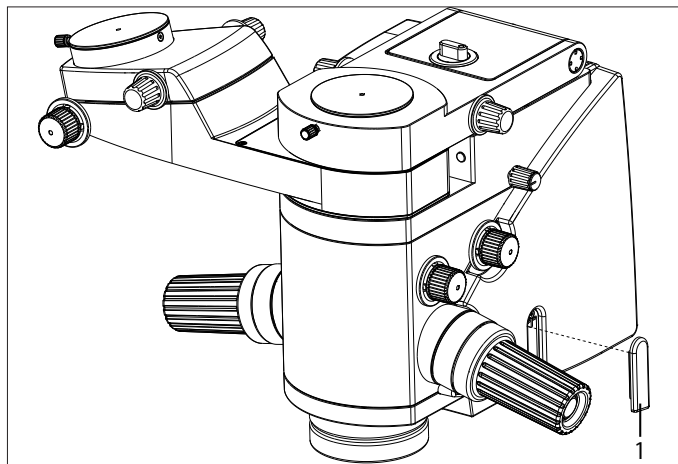
7.7.1 Skåra för färg- och specialfilter

Det finns en skåra i optikhållarens kåpa där filterslider kan sättas in.

► Ta bort locket (1).

Det finns två skåror för filter.

- Vänster filterskåra: Färgtemperaturfilter för huvud-LED
- Höger filterskåra: Särskilda filter eller bländare



Filterytan framgår skarpt på bilden på samma yta som objektet. GG420 UV-skyddsfiler är inbyggt. Dessutom finns koboltblått filter BG12, färgkonverteringsfilter KW65 och KW90 att tillgå.

► Ta bort filterlocket (1).

► Tryck in filterskivan, lätt vinklad uppåt, till den hakar i.

7.8 Balansering och låsning av parallelogrammet

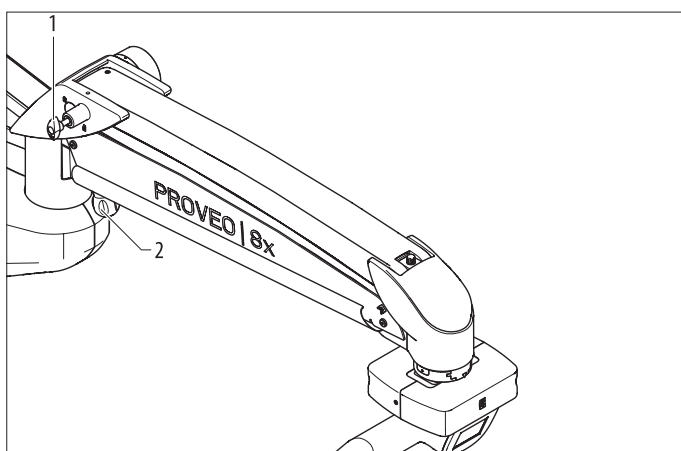
7.8.1 Balansering i parallelogram



VARNING

Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!

- Du ska aldrig byta tillbehör eller försöka balansera om mikroskopet när det befinner sig ovanför operationsområdet.
- Efter ombyggnad ska mikroskopet alltid balanseras om på parallelogrammet.



- Lossa på parallelogrammet (se kapitel 7.8.3 "Lossa på parallelogrammet", sidan 32).
- Håll fast mikroskopet i handtagen.
- Använd handtaget för att lossa på alla bromsar (Alla bromsar).
- Kontrollera om mikroskopet driver uppåt eller nedåt.

Mikroskopet driver nedåt:

- Vrid balanseringsvredet (2) medurs.

Mikroskopet driver uppåt:

- Vrid balanseringsvredet (2) moturs.

7.8.2 Låsa parallelogrammet

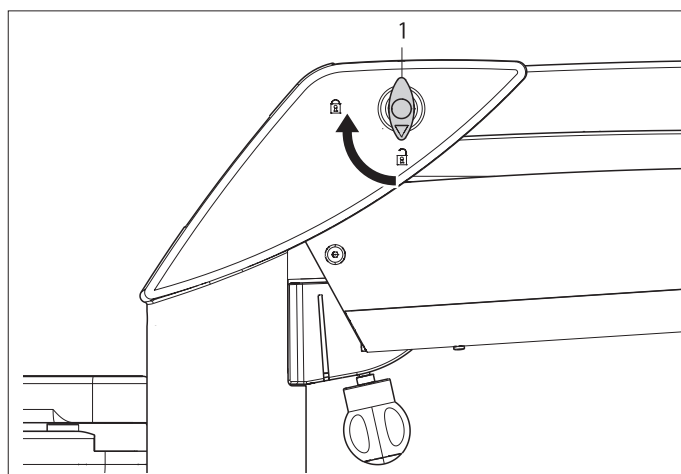


VARNING

Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!

- Lås alltid parallelogrammet:
 - när du transporterar mikroskopet
 - vid ombyggnad

- Dra i transportlåset (1) och för det till horisontell position.



- Håll och vrid det ena eller båda handtagen för att lossa på bromsarna (Alla bromsar).



FÖRSIKTIGHET

Risk för skador på operationsmikroskop på grund av okontrollerad tiltning!

- Håll fast handtagen ordentligt innan du aktiverar funktionen "Alla bromsar".

- Flytta parallelogrammet uppåt och nedåt tills transportlåset hakar i.

Parallelogrammet är nu låst.

7.8.3 Lossa på parallelogrammet

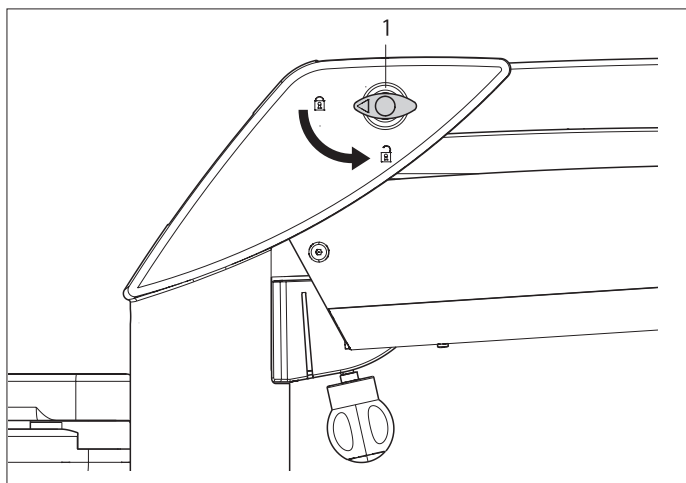


FÖRSIKTIGHET

Risk för skador på operationsmikroskopet på grund av okontrollerad tiltning!

- ▶ Håll fast handtagen ordentligt innan du aktiverar funktionen "Alla bromsar".

- ▶ Ta tag i och vrid ett handtag för att lossa på bromsarna.
- ▶ Samtidigt ska du dra i transportlåset (1) och föra det till vertikal position..



Parallelogrammet är nu lossat.



Balansera vid behov om parallelogrammet (se kapitel 7.8.1 "Balansering i parallelogram", sidan 31).

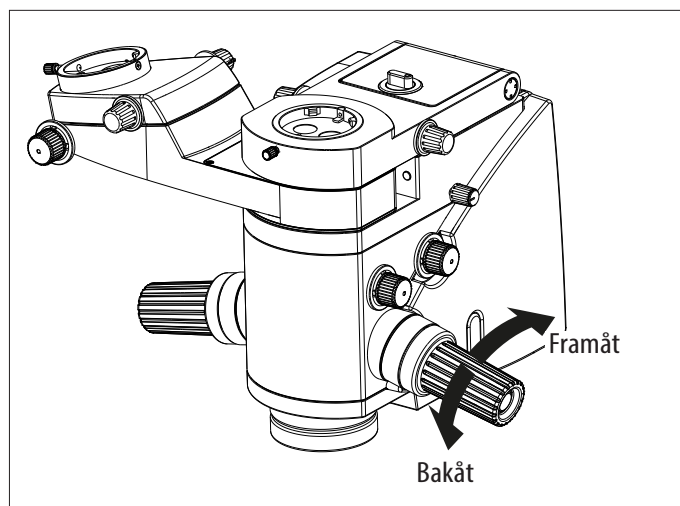
7.8.4 Lossande av bromsar



VARNING

Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!

- ▶ Slutför alla förberedelser och justeringar på stativet före operationen.
- ▶ Om inställningar behöver ändras under operationen ska du först svänga bort mikroskopet från operationsområdet.
- ▶ Om mikroskopet måste byggas om ska det göras före operationen.
- ▶ Innan ombyggnad ska parallelogrammet alltid låsas.
- ▶ Använd inte handtagen eller bromsfjärrkontrollen när instrumentet är obalanserat.



Såvida bromsarna inte är individuellt konfigurerade för aktuell användare, lossas de genom att vrida på handtagen enligt följande:

- ▶ Vrid bakåt och håll fast: Alla bromsar är lossade
- ▶ Vrid framåt och håll fast: Valda bromsar är lossade



Handtagen kan individuellt tilldelas upp till 4 funktioner för varje användare i menyn "Användarinställningar". Du måste välja funktionen "Alla bromsar" åtminstone en gång .



Vald broms kan konfigureras endast av en kvalificerad person.

7.9 Positionering på operationsbordet

7.9.1 Golvstativ



VARNING

Skaderisk på grund av:

- **parallelogrammets okontrollerade sidorörelse**
 - **tiltning av stativet**
 - **att lättskodda fötter kommer i kläm under stativets fot**
- Vid förflyttning, försätt alltid PROVEO 8x operationsmikroskop i transportläge.
- Flytta aldrig stativet när enheten är utfälld.
- Kör aldrig över kablar som ligger på golvet.
- Skjut alltid på PROVEO 8x operationsmikroskop; dra det aldrig.



VARNING

Skaderisk om operationsmikroskopet sjunker nedåt!

- Slutför alla förberedelser och justeringar på stativet före operationen.
- Du ska aldrig byta tillbehör eller försöka balansera om mikroskopet när det befinner sig ovanför operationsområdet.
- Innan byte av tillbehör ska du alltid låsa parallelogrammet (se kapitel 7.8.2 "Låsa parallelogrammet", sidan 31).
- Balansera PROVEO 8x efter ombyggnad.
- Lossa aldrig på bromsarna när instrumentet är obalanserat.
- Före ombyggnad under operationen, ska du först svänga bort mikroskopet från operationsområdet.

- Använd handräcket för att försiktigt skjuta operationsmikroskopet till operationsbordet och positionera det enligt önskemål.



- Alla positioner fungerar också i spegelvänd position.
- Instrumenten måste placeras så att rörelseområdet är stort nog för de förestående uppgifterna.

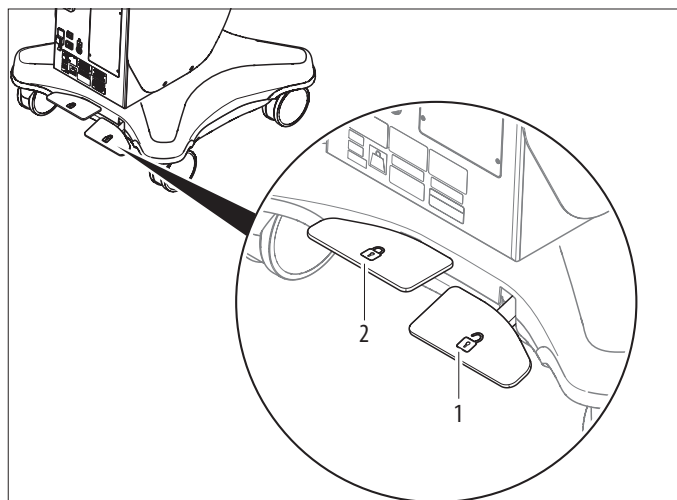
- Tryck ner fotpedalen framtill (2) (stänga lås) tills fotbromsen hakar i.



FÖRSIKTIGHET

Operationsmikroskopet kan röra sig utan förvarning!

- Lås alltid fotbromsen utom vid förflyttning av systemet.



- Positionera mikroskopet på ett sådant sätt att strömbrytarna eller kontakten lätt kan nås.
- Positionera fotkontrollen under operationsbordet.
- Sätt in nätkabeln i nätuttaget.

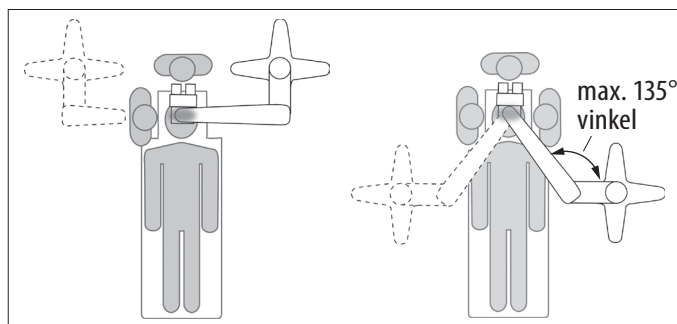


VARNING

Risk för dödlig elektrisk stöt!

- PROVEO 8x operationsmikroskop får anslutas endast till ett jordat uttag..

- Anslut potentialutjämnaren till stativet.
- Starta systemet.
- Lossa på bromsarna (se kapitel 7.8.4 "Lossande av bromsar", sidan 32) och för systemet till en möjlig position (se bilden nedan).
Maximal förlängning av bärararmen vid 135° vinkel.



7.10 Fastsättning av sterilhattar



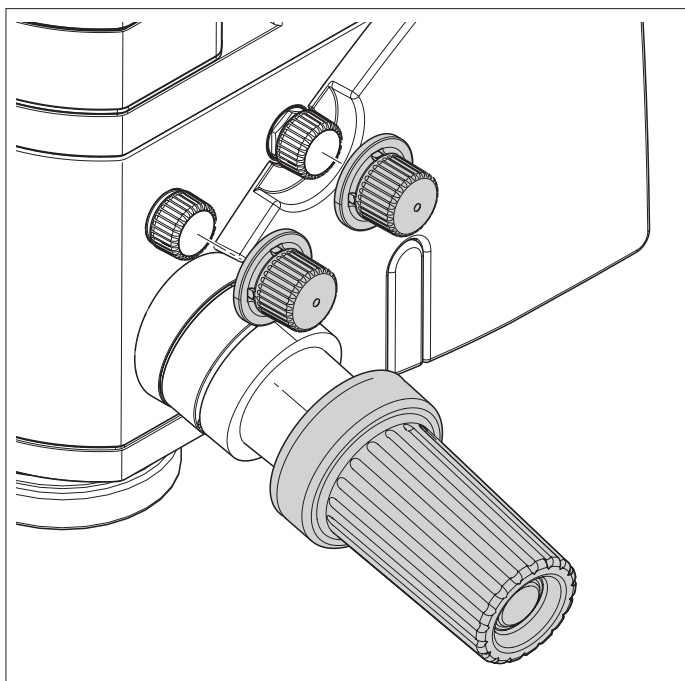
VARNING

Infektionsrisk!

- Använd alltid PROVEO 8x operationsmikroskop med sterila kontroller och vred.

7.10.1 Sterilhattar för vred

- Fäst ångsteriliserbara hattar på handtagen, vredet för RedReflex-belysningens diameter och vredet för "Förstoring".



- Sätt också fast de ångsteriliserbara hattarna på tillbehör (om sådana används).

7.11 Funktionskontroll

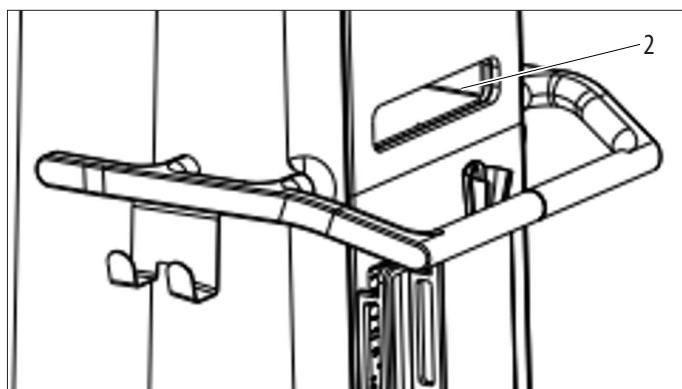
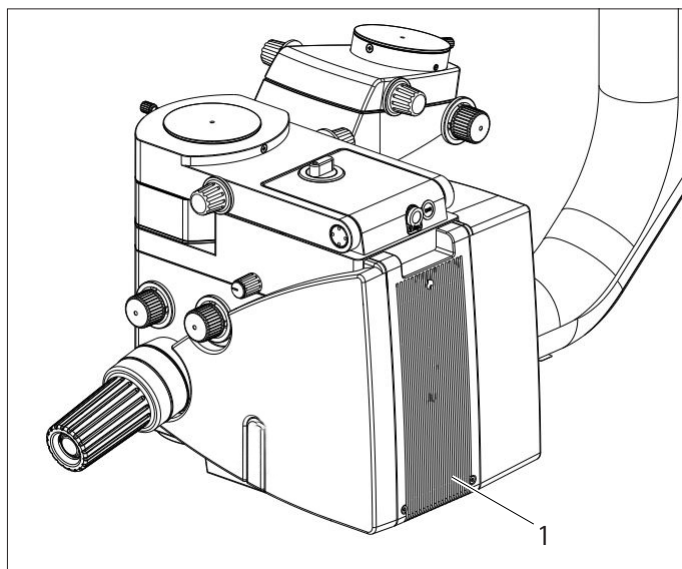


Se kontrollistan före operationen
(se kapitel 17.1 "Kontrollista före operationen", sidan 89).

OBSERVERA

Övertäckning av luftintagen (1) och (2) kan resultera i kontrollerad avstängning av systemet på grund av överhettning.

- Se till att det alltid finns utrymme mellan luftintaget (1) och öppningen för extern hårddisklagring (2).



8 Användning

8.1 Påslagning av mikroskopet



VARNING

Risk för dödlig elektrisk stöt!

- PROVEO 8x operationsmikroskop får anslutas endast till ett jordat uttag.



VARNING

Risk för dödlig elektrisk stöt!

- Använd systemet endast när all utrustning befinner sig i rätt position (alla skydd fastsatta, luckor stängda).



VARNING

Motorer återgår till parkeringsposition!

- Innan du slår på mikroskopet, ska du säkerställa att banorna för XY-enhet, tilt och fokus är fria från hinder.

- Slå på mikroskopet med huvudbrytaren (1) på stativet. Systemet startar en initialiseringsprocedur.



När en inbyggd Enfocus-modul finns att tillgå, vänta 2–3 min så att mikroskopet kan starta upp helt och hållet, och rör inte vid mikroskopet innan det är redo.



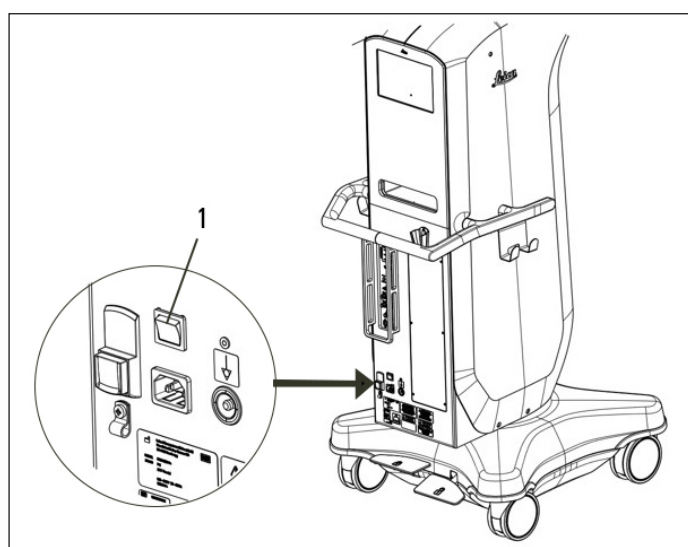
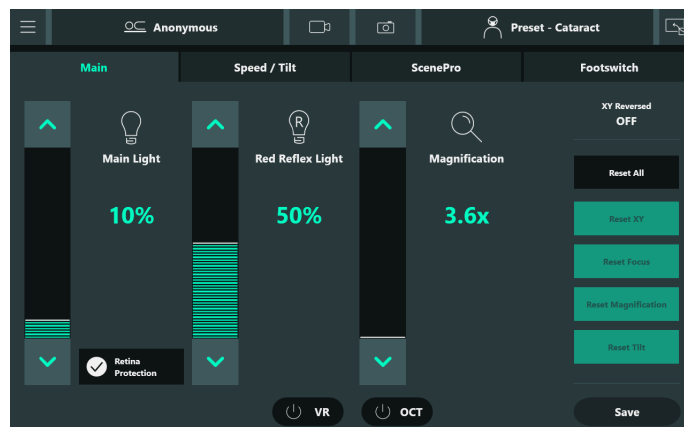
För att undvika funktionsstörningar, säkerställ att mikroskopet startas upp och stängs ner på rätt sätt, särskilt om OCT är ansluten.



Kontrollera systemets basfunktioner :

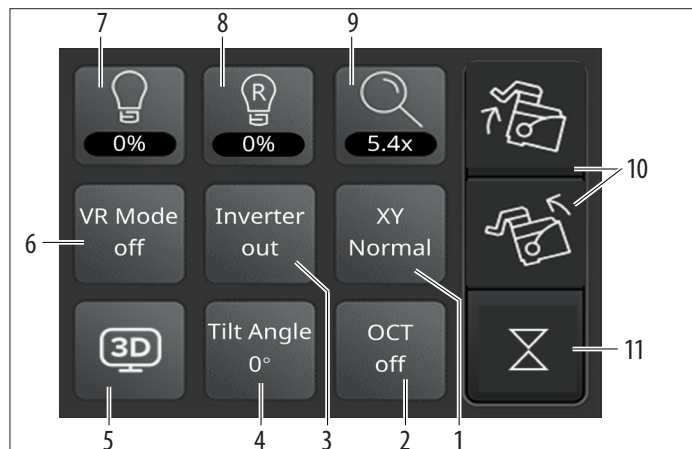
- Kontrollera Huvud- och RedReflex-belysning.
- Kontrollera fotkontrollsfunktionerna.
- Kontrollera vreden.
- Kontrollera om bromsarna fungerar säkert.
- Kontrollera om det flaggas för några fel under uppstart. Fel visas i popup-fönster och/eller toastmeddelande eller på varningsskylt.

Huvudskärmssidan visas på pekskärmen på kontrollboxen.



8.2 Kirurgpanel

På kirurgpanelen visas följande skärmsida:



Ikonerna har följande betydelse (endast för information):

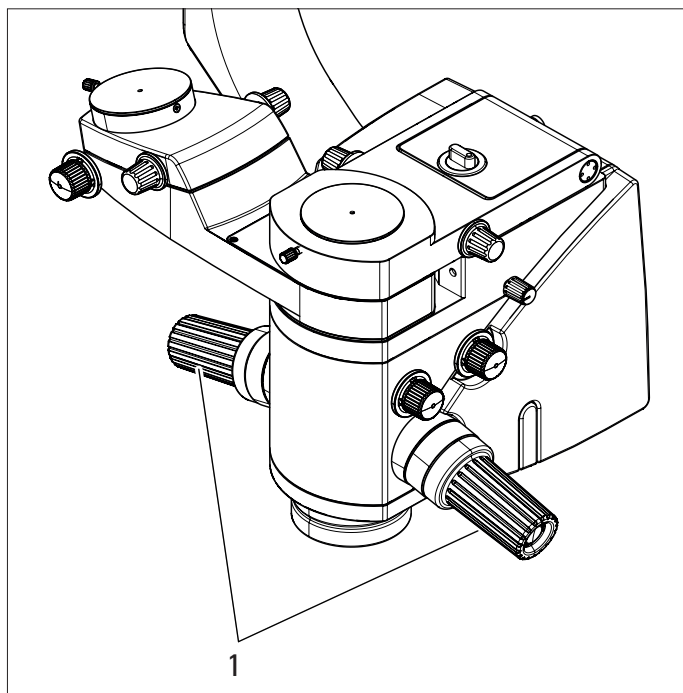
- 1 Status för XY-enhet
- 2 Status för OCT
- 3 Status för växelriktaren
- 4 Tiltvinkel/Retinaskydd
- 5 3D digital/3D Hybrid/2D
- 6 Status för VR-läge
- 7 Värde huvudbelysningen
- 8 Värde för RedReflex-belysning
- 9 Värde förstoring

Knappar med pekfunktion:

- 10 Justering av tiltvinkel
- 11 Återställningsknapp för fokus (strecket visar fokusläget)

8.3 Optikhållarens positionering

8.3.1 Initial positionering



FÖRSIKTIGHET

Skaderisk!

- Innan du lyfter upp optikhållaren ska du säkerställa att utrymmet ovanför parallelogrammet är fritt för att undvika kollision med operationslampor, tak etc.



- Ta tag i optikhållaren i båda handtagen (1).
- Vrid ett handtag för att lossa på bromsarna (Alla bromsar).



FÖRSIKTIGHET

Skador på PROVEO 8x operationsmikroskop på grund av okontrollerade rörelser!

- Håll i handtaget när du lossar på bromsen.
- Positionera optikhållaren och släpp handtaget.

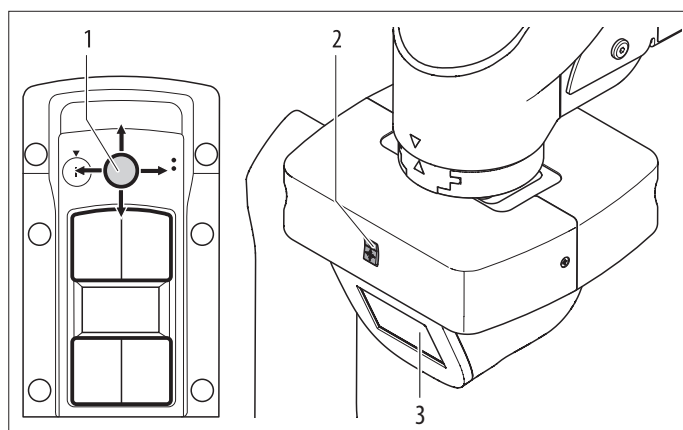


Se också kapitel 7.8.4 "Lossande av bromsar", sidan 32.

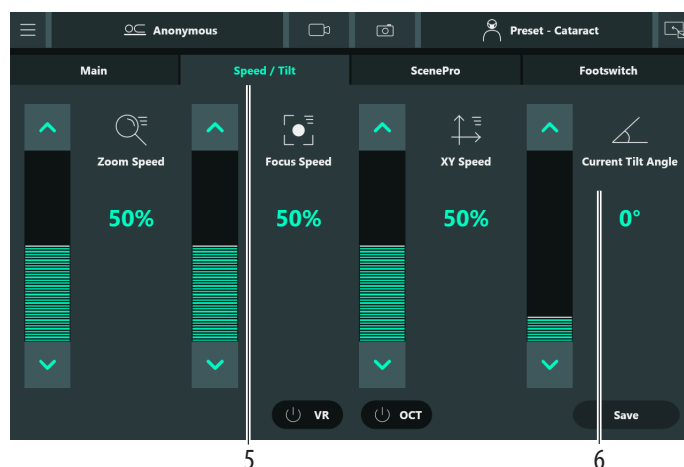
8.3.2 Finpositionering

- Positionera optikhållaren med hjälp av XY-drivenheten och använd styrspeken (1) på fotkontrollen.

! Återgå till mittposition genom att trycka på knappen "Återställ XY" (2) eller knappen "Återställ XY" på GUI (4).



! Hastigheten med vilken XY-motorerna rör sig på "Hastighet/ Tilt" kan ändras på skärmen "Snabbåtkomst" (5). Detta värde kan sparas individuellt för varje användare.



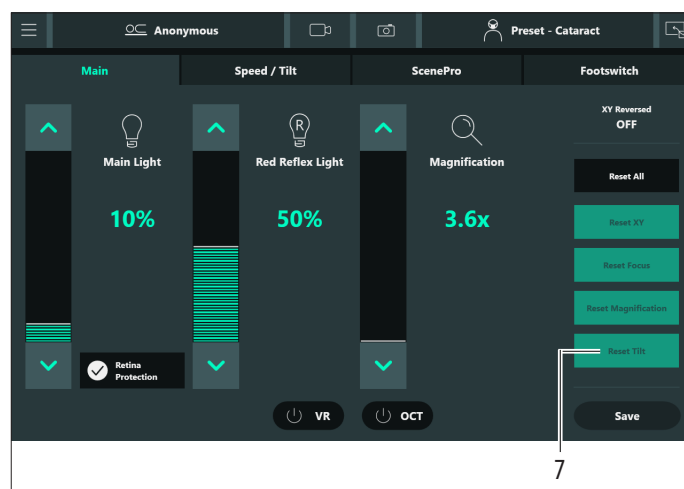
8.3.3 Justering av tilt

- Tryck på + eller – på tiltknappen på kirurgpanelen (3), eller justera nuvarande tiltvinkel (6) i önskad riktning och håll den där.

Mikroskopet tiltar i önskad riktning.

Mikroskopet kan tiltas 15° framåt och 105° bakåt utan fastsatta tillbehör för vitreoretinal visning.

Trycker du på knappen "Återställ tilt" (7) återgår mikroskopet till utgångsläget (0°).



- Tiltvinkelns rörelseområde är begränsat till +/- 10 grader i VR-läge.
- Tilt rörelsen är inaktiverad med en elektrisk BIOM ansluten.
- Fästet för Enfocus skanningshuvud begränsar inte tiltvinkelns rörelseområde.

8.4 Inställning av optikhållaren

8.4.1 Justering av ljusstyrka



VARNING

För starkt ljus kan skada retina!

- Observera varningsmeddelandena i kapitlet "Säkerhetsanvisningar".

Huvudbelysningen och RedReflex-belysningen kan justeras genom att använda antingen pekskärmen på kontrollboxen, fotkontroll eller handtag.



Standardgränssnittet för GUI på stativmonitorn tillåter inte ändring av belysning.

I fliken "Huvud" på skärmen "Snabbåtkomst" (pekskärm på kontrollboxen):

- Tryck på knappen  eller  på stapeln för justering av ljusstyrkan för Huvudbelysningen och RedReflex-ljus.
 - eller –
 - Tryck direkt på ljusstyrkestapeln.
- Ljusstyrkan för aktiv belysning ändras.



- Tryck på knappen  eller  en gång för att justera belysningen i enkla steg. Håll ner knappen med fingret tills du når önskad belysning.
- Startinställningarna kan sparas individuellt för varje användare (se kapitel 9.10 "Inställning av mikroskopet", sidan 49).

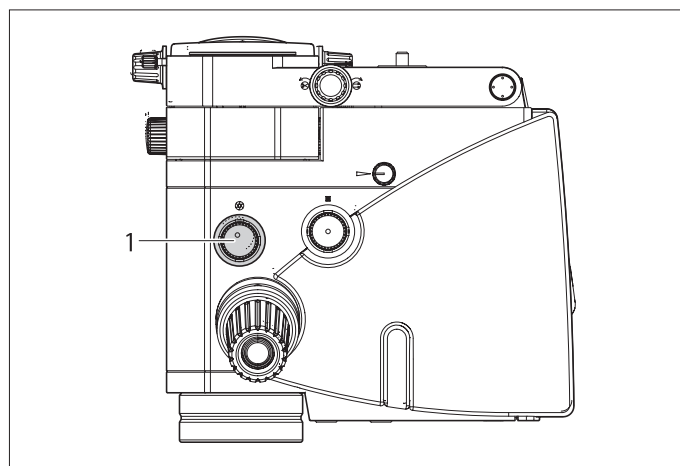
På fotkontroll/handtag

Beroende på fotkontrollens/handtagets tilldelning (se kapitel 9.8 "Fotkontrollstilldelning", sidan 46 och 9.9 "Handtagstilldelning", sidan 47), kan belysningen ljusstyrka också ökas och minskas. Använd motsvarande tilldelningsknappar på fotkontrollen/handtaget.

8.4.2 Justering av RedReflex-belysningens diameter

RedReflex-belysningens diameter kan justeras med vredet (1) eller fotkontrollen/handtaget.

- Vrid på vredet (1) och ställ in RedReflex-belysningens diameter enligt önskemål.

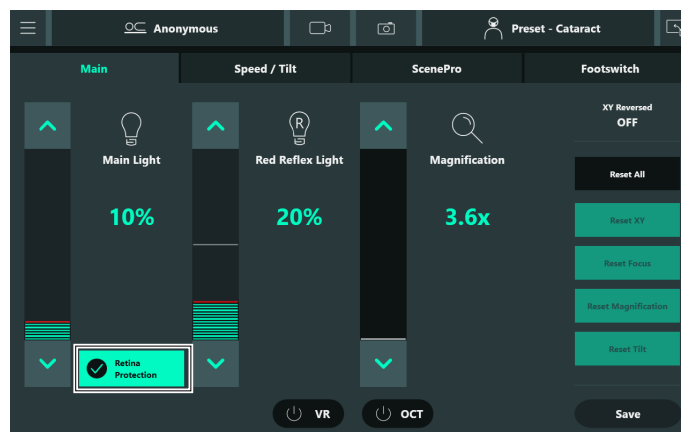


8.4.3 Exponeringstid

För ytterligare information se kapitel "Fototoxiska skador på retina vid ögonkirurgi", sidan 5).

8.4.4 Retinaskydd

Användaren kan aktivera funktionen Retinaskydd under operationen via fotkontrollen eller pekskärmen på kontrollboxen. När funktionen Retinaskydd är aktiverad, reduceras huvudbelysningens styrka till 10% och RedReflex styrka till 20%. Du kan fortfarande justera ljusstyrkan under tröskelvärdet. När du inaktiverar funktionen Retinaskydd, kommer ljusstyrkan att återgå till den föregående styrkan.



8.4.5 Justering av förstoring (zoom)

Du kan justera förstoringen med fotkontroll/handtag eller justeringstapeln "Förstoring" i skärmmenyn "Huvud" på pekskärmen på kontrollboxen.

På pekskärmen på kontrollboxen i skärmmenyn "Huvud"

- ▶ Tryck på knappen  eller  på stapeln för justering av förstoringen.
- eller –
- ▶ Tryck direkt på justeringstapeln för förstoring. Förstoringen ändras.



- Tryck på knappen  eller  en gång för att justera förstoringen enstaka steg. Håll ner knappen med fingret tills du når önskad förstoring.
- Du kan ställa in hastigheten för förstoringmotorn i skärmmenyn "Hastighet/Tilt". Dessa värden kan sparas individuellt för varje användare (se kapitel 9.10.1 "Inställning av startvärden för "Hastighet/Tilt"", sidan 49).

Justering av förstoring på fotkontrollen/handtaget

Förstoringen kan också justeras baserad på fotkontroll-/handtagstilldelningen (se kapitel 9.8 "Fotkontrollstilldelning", sidan 46 och 9.9 "Handtagstilldelning", sidan 47). Använd motsvarande tilldelningsknappar på fotkontrollen/handtaget.

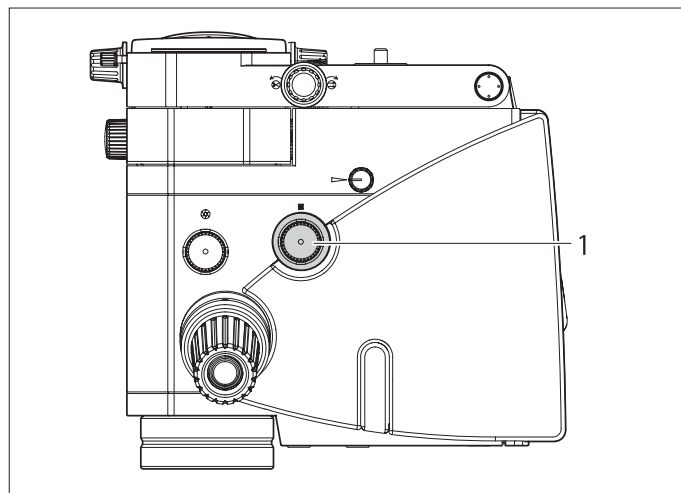
Manuell justering av förstoring (zoom)



VARNING

Fara för patienten om förstoringmotorn inte fungerar!

Om förstoringmotorn inte fungerar, kan förstoringen justeras manuellt med vredet (1).



- ▶ Tryck in vredet (1).
- ▶ Ställ in önskad förstoring genom att vrida på vredet.



FÖRSIKTIGHET

Skador på förstoringmotorn!

- ▶ Manuell justering av förstoringen ska göras endast när förstoringmotorn inte fungerar.

8.4.6 Inställning av fokus



- Om fokusmotorn inte fungerar justerar du fokus manuellt genom att lossa på bromsarna.
- Håll fast optikhållaren (se kapitel 8.3.1 "Initial positionering", sidan 36).

Du kan fokusera mikroskopet med fokusknapparna på fotkontrollen.



- Du kan ändra hastigheten med vilken zoommotorn rör sig i skärmmenyn "Hastighet/Tilt" (se kapitel 9.10.1 "Inställning av startvärden för "Hastighet/Tilt"", sidan 49).
- Du kan få fokusmotorn att återgå till mittläget genom att trycka på knappen "Återställ fokus" på pekskärmen på kontrollboxen eller på kirurgpanelen.

8.5 Transportposition

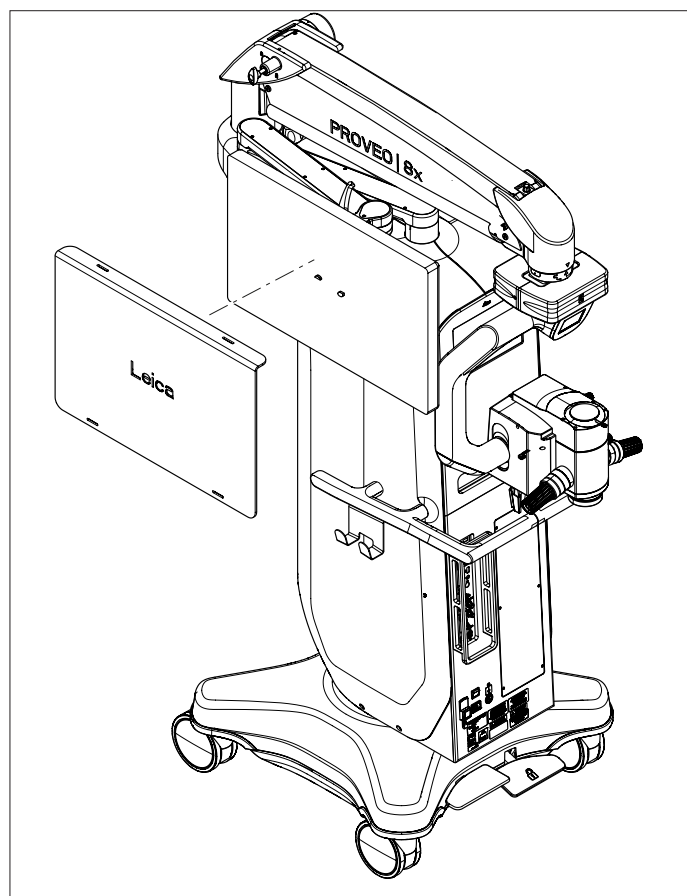
OBSERVERA

Om optikhållaren flyttas till transportposition eller från transportposition till användningsposition:

- Säkerställ att transportlåset är låst.
- Lås parallelogrammet (se kapitel 7.8.2 "Låsa parallelogrammet", sidan 31).
- Koppla bort alla lagringsenheter från systemet.
- Tryck på knappen "Alla bromsar" eller sköterskeknappen och försätt PROVEO 8x i transportläge.

OBSERVERA

- Säkerställ att videomonitorn inte kolliderar med parallelogrammet på stativet.



- Spänn fast monitorskyddet på stativmonitorn.

8.6 Avstängning av operationsmikroskopet

OBSERVERA

Vänta i minst 1 minut tills systemet helt stängts av och koppla inte ur nätkabeln innan systemet helt stängts ner.

- Försätt operationsmikroskopet i transportläge.
- Stäng ner systemet genom att stänga av operationsmikroskopet med strömbrytaren (se kapitel 8.1 "Påslagning av mikroskopet", sidan 35).
- Dra ut och säkra nätkabeln.
- Förvara fotkontrollen på stativet.

9 Användargränssnitt

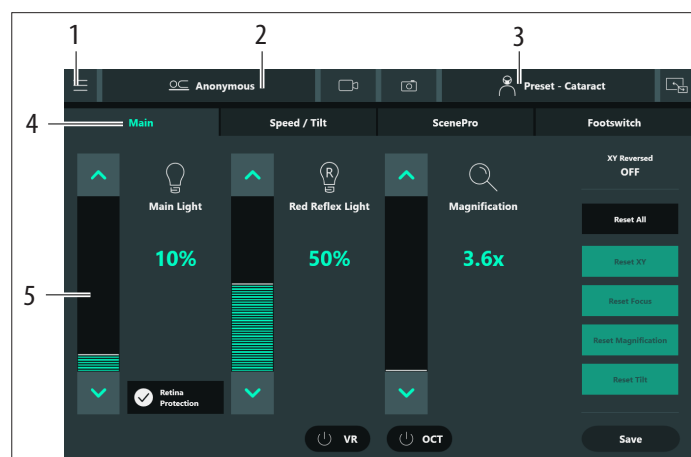
Användargränssnittet visas på pekskärmen på kontrollboxen.

OBSERVERA

Undvik skador på pekskärmen!

- Tryck endast med fingrarna på pekskärmen.
Använd aldrig hårda, vassa eller spetsiga föremål av trä, metall eller plast.
- Rengör aldrig pekskärmen med rengöringsmedel som innehåller slipmedel. Dessa ämnen kan ge skrapmärken på ytan och göra den matt.

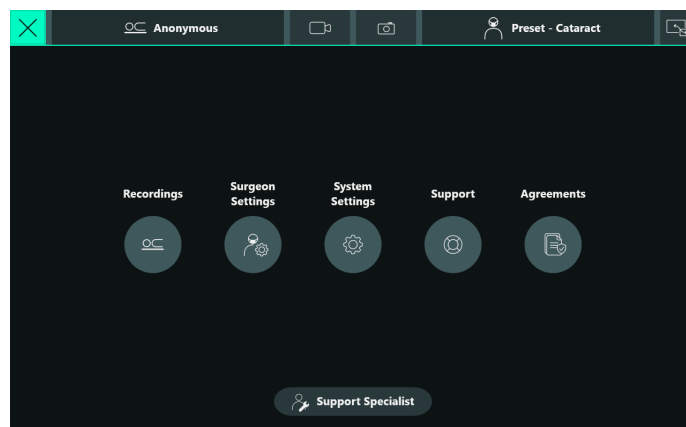
9.1 Användargränssnittets struktur



- Åtkomstknapp "Huvudmeny"
- Patientinformation
- Kirurginformation
- Inställningsflik "Snabbåtkomst"
- Aktuella inställningar

Med  i det övre högra hörnet av skärmen kan användargränssnittet på 10"-monitorn växlas över till stativmonitorn.

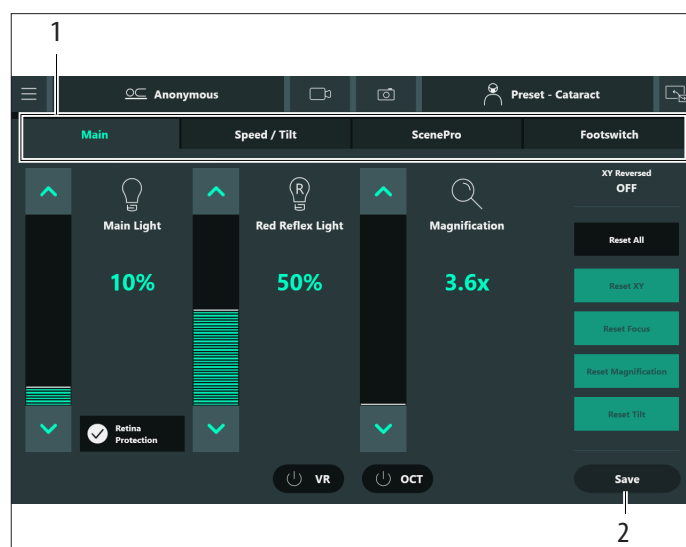
9.2 Huvudmeny



9.3 Snabbåtkomstfliken

Snabbåtkomstfliken (1) tillåter sig att justera de vanligaste inställningarna under operationen. Inställningar kan justeras utan att spara dem på kirurgprofilen. Återställning till de valda kirurgprofilinställningarna sker efter att fallet avslutats eller när parallelogrammet flyttas till positionen autoåterställning (när inställningen autoåterställning är PÅ).

 Kontakta Leica Service för att göra justeringar på inställningen autoåterställning.



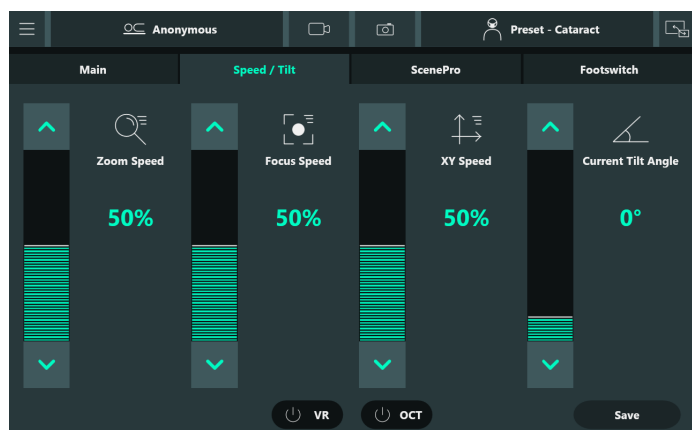
- Efter justering av inställningarna, tryck på knappen "Spara" (2) för att spara och bevara inställningarna till den aktiva kirurgprofilen.

Huvud

Låter dig ändra inställningar för belysning och förstoring.

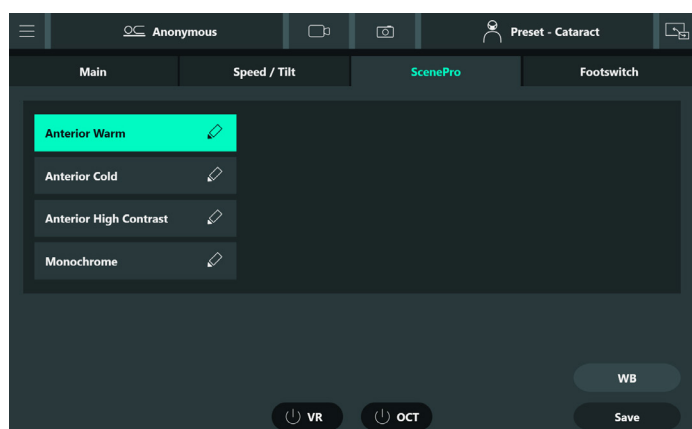
Hastighet/tilt

Låter dig ändra hastigheten på motorerna och tiltvinkeln på optikhållaren.



ScenePro

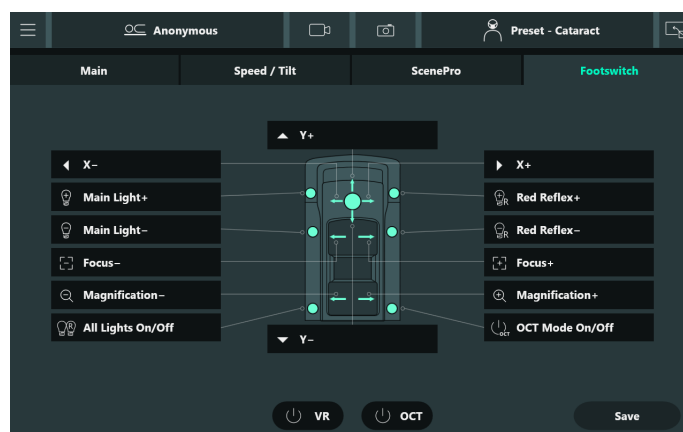
Låter dig växla mellan scenfiler och justera kamerainställningarna.



Fotkontroll

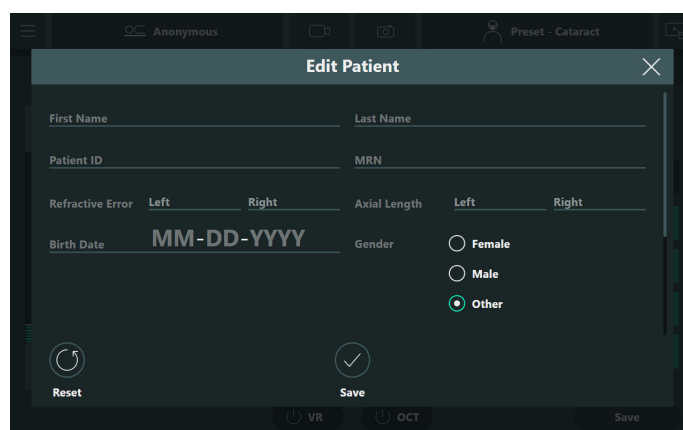
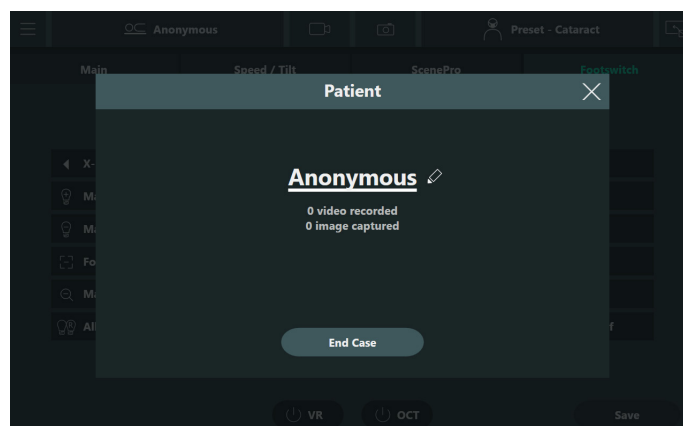
Låter dig snabbt se nuvarande fotkontrollinställningar

- Ändring av en funktion utan att trycka på "Spara", behåller den endast medan operationen varar.
- Ändring av en funktion och en tryckning på "Spara", sparar den till profilen.



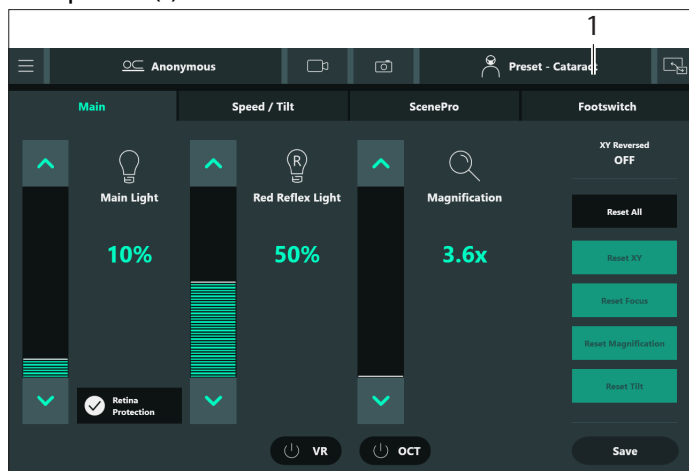
Patientinformation

Som standard, är patientinformation inställd på anonym. Klicka på "Anonym" för att komma åt och redigera patientinformation.

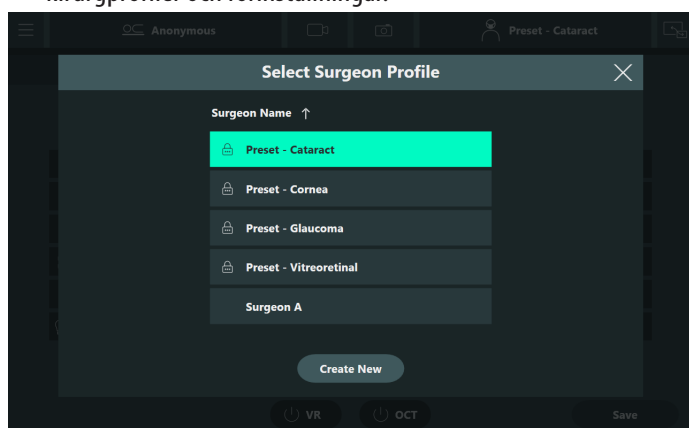


9.4 Välj en kirurgprofil

I sektionen uppe till höger på skärmen kan du se den nuvarande valda profilen (1).



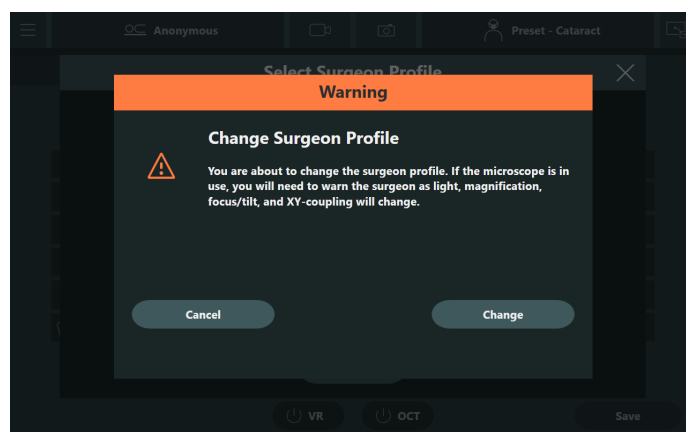
- Tryck på profilknappen (1) för visning av en lista med kirurgprofiler och förinställningar.



Förinställningar

Du hittar en lista från Leica med förinställningar för standardanvändare för de vanligaste typerna av användning under profilnamnen med prefixet "Förinställningar".

- Tryck på en kirurgprofil för att aktivera det valet. Ditt PROVEO 8x operationsmikroskop är klart att användas. Systemet ber dig bekräfta att du byter profil.

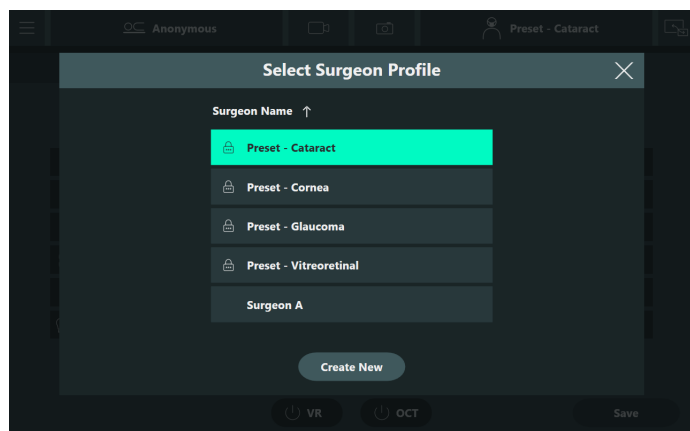


OBSERVERA

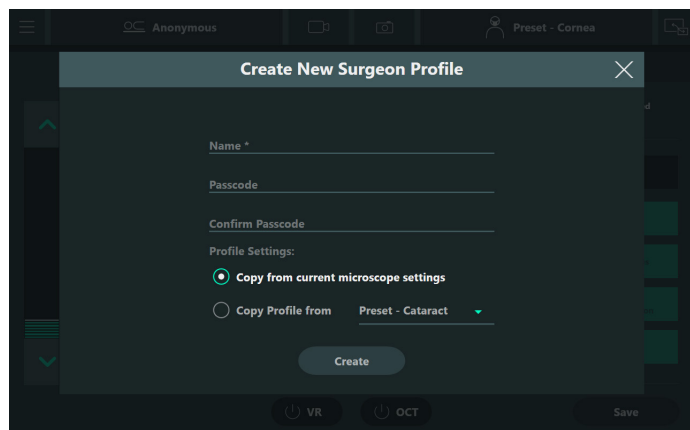
- Det går inte att byta kirurgprofil i VR-läge.

9.5 Skapa en kirurgprofil

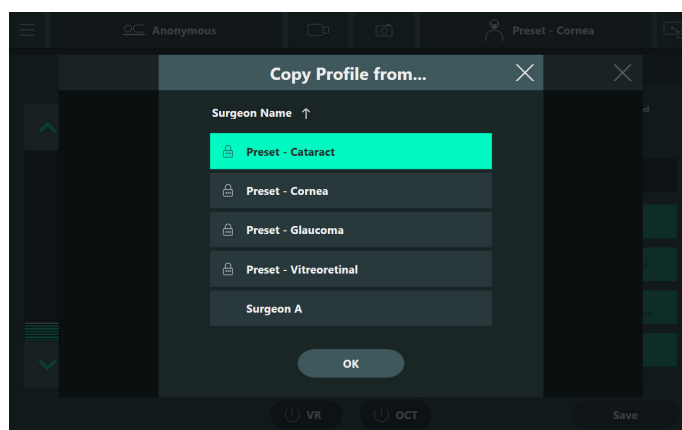
Du kan skapa en ny kirurgprofil genom att välja "Skapa Ny".



Nya profiler kan kopieras från den aktuella kirurgprofilinställningen eller från existerande kirurgprofiler. Justering av profilinställningar under Mediainställn., Snabbfokus & Snabbblutning, Kirurgpanelens ljusstyrka, VR-läge, och Kombination träder inte i kraft förrän de har sparats i kirurgprofilen. Andra profilinställningar som justerats tillämpas på mikroskopet även om de inte har sparats i kirurgprofilen. Alternativet "Kopiera från nuvarande mikroskopinställningar" låter dig kopiera profilinställningarna som just nu justerats på mikroskopet från den inlästa kirurgprofilen.



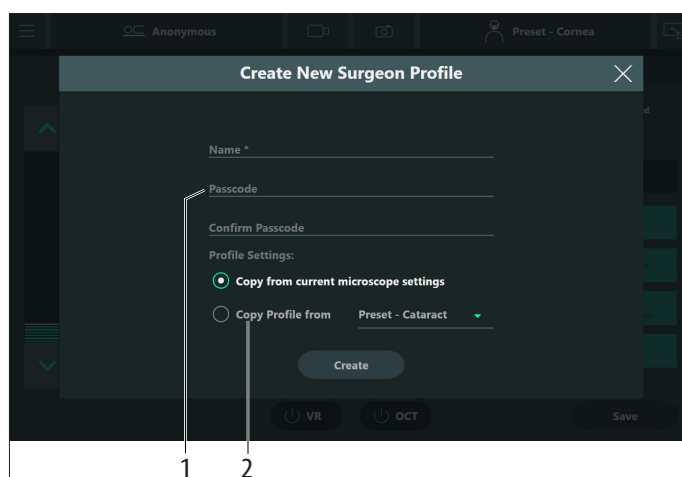
Du kan välja att lägga till en pinkod (se kapitel 9.6 "Skapa en pinkod", sidan 44).



9.6 Skapa en pinkod

För att undvika obehöriga eller oavsiktliga ändringar av profiler kan varje kirurgprofil skyddas med en pinkod. Detta behåller arbetsparametrarna identiska varje gång du läser in en skyddad profilinställning.

- Ställ in pinkoden när du skapar en ny kirurgprofil (1):



- För att ändra en pinkod eller om du glömt pinkoden kan du skapa en ny kirurgprofil med ett annat namn och välja att kopiera från kirurgprofilen (2).

Ändringar på profilen kan göras under operationen men kommer inte att lagras om du inte sparar med korrekt pinkod.

- För att skriva över och spara inställningar till den valda kirurgprofilen, välj "Spara" i det nedre högra hörnet av skärmen.

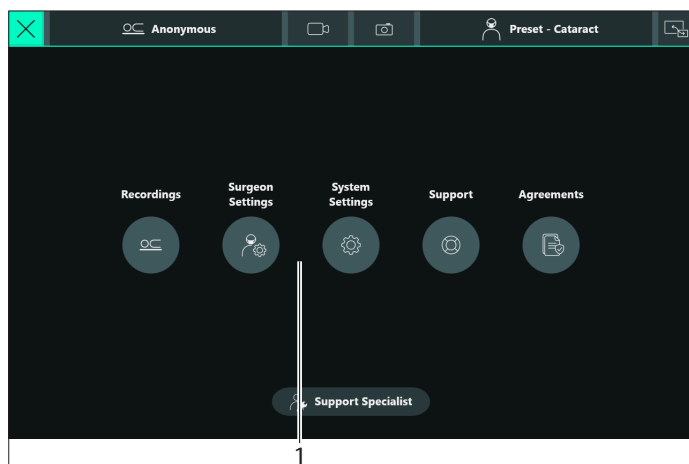


- Om kirurgprofilen skyddas av en pinkod ska du knappa in pinkoden vid uppmaningen att spara.

9.7 Kirurgprofilinställningar

Du kan konfigurera alla kirurgprofilinställningarna i denna meny.

- Tryck på knappen "Huvudmeny" och välj "Kirurginställningar" (1).



Skärmsidan "Kirurginställningar" visas:

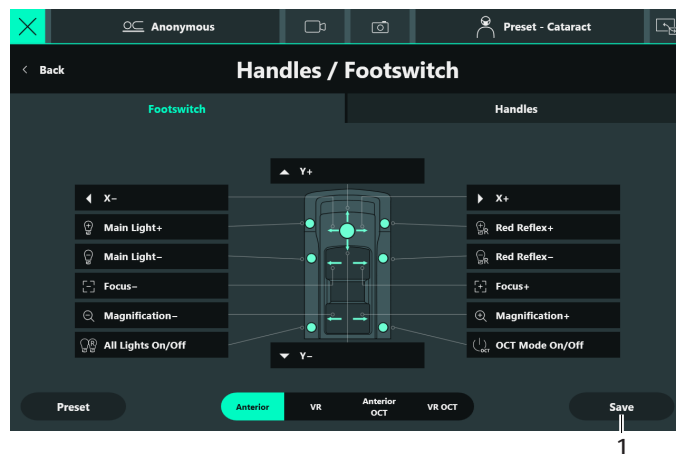


9.7.1 Spara kirurgprofilinställningar



Skydda dina inställningar med en pinkod (se kapitel 9.6 "Skapa en pinkod", sidan 44).

- Klicka på knappen "Spara" (1).



- Det går inte att spara kirurgprofilinställningar när VR-läget är aktiverat.
- Inställningar för standardanvändare som är förinställda av Leica kan inte åsidosättas och sparas.
- Spara gäller inte bara för ändringar på den nuvarande kirurginställningssidan utan även för alla justerade kirurgprofilinställningar.

9.8 Fotkontrollstilldelning

- För att konfigurera individuella inställningar för fotkontrollen, gå till Snabbåtkomst > Fotkontrollsflik eller Huvudmeny > Handtag/Fotkontroll.



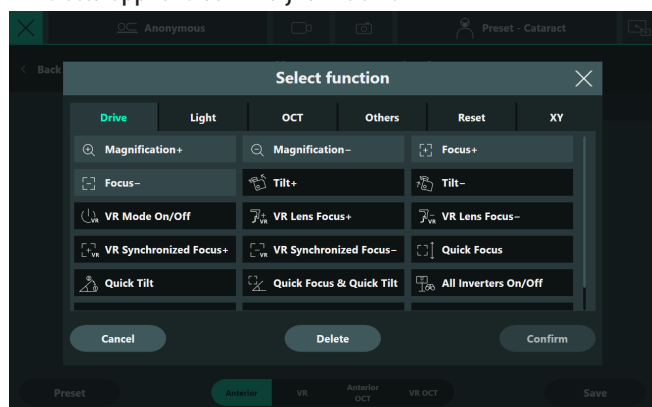
- ! Den inbyggda trådlösa fotkontrollsmottagaren är Huvudfotkontroll, och den insatta tillvalda fotkontrollen är Sekundär fotkontroll. Endast 1 fotkontroll kan användas åt gången (se kapitel 9.17.5 "Mikroskopinställning", sidan 61).

- ! Tryck på "Förinställningar" för att återställa inställningen till de senast sparade användarprofilinställningarna.

- Använd de segmenterade kontrollalternativen längst ned på sidan för att välja läge: Främre, VR, Främre OCT, VR OCT. Standardinställningarna tilldelas fotkontrollen.
- Dessa inställningar kan ändras efter behov.

9.8.1 Konfigurera enskilda knappar

- Klicka på rubriken till önskad knapp för att tilldela den funktion du valt. Detta öppnar sidan "Välj funktion".



- Du kan navigera i de olika kategorierna genom flikarna.
- Välj önskad funktion.
- Tryck på knappen "Bekräfta".

9.8.2 Översikt funktionsgrupper

De möjliga inställningarna delas in i följande funktionsgrupper:

XY

- XY spegelvänd
- Y -
- Y +
- X -
- X +

Återställ

- Återställ förstoring
- Återställ fokus
- Återställ tilt
- Återställ XY
- Återställ alla

Ljus

- Huvudbelysning på/av
- RedReflex på/av
- All belysning på/av
- Huvudbelysning+
- Huvudbelysning-
- RedReflex+
- RedReflex-
- RedReflex-diameter+
- RedReflex-diameter-
- Keratoskop på/av
- Fixeringslampa på/av
- Retinaskydd

Drivfunktion

- Förstoring+
- Förstoring-
- Fokus+
- Fokus-
- Tilt+
- Tilt-
- VR-läge på/av
- VR-lins fokus+
- VR-lins fokus-
- VR fokus synkroniserad+
- VR fokus synkroniserad-
- Snabbfokus
- Snabbblutning
- Snabbfokus & Snabbblutning
- Alla växelriktare på/av
- Huvudväxelriktare på/av
- Kamerabländaröppning+
- Kamerabländaröppning-

Andra

- Starta/stoppa inspelning
- Uppspelning start/paus
- Spela in bild
- ScenePro
- Fotkontroll överlagring
- Kombinationsläge
- ADF-omkoppling
- ADF-puls
- Omkoppling stativmonitor
- Omkoppling HDMI ut

OCT

- OCT-läge På/Av
- OCT överlagring
- Ändra vy
- OCT Upp
- OCT Ner
- OCT Vänster
- OCT Höger
- OCT Ändra styrspekens tillstånd
- OCT Optimera bild
- OCT Autolokalisera
- OCT Auto skärpa
- OCT Auto ljusare
- OCT Liveläge/Stopp
- OCT Kontinuerlig skanning
- OCT Skanning
- OCT Spara
- OCT Fokus+
- OCT Fokus-
- OCT Z+
- OCT Z-
- OCT Nästa arbetsflöde
- OCT Hårkors På/Av
- OCT Återställ DSC
- OCT Bildruta bakåt
- OCT Bildruta framåt
- OCT Första bildrutan
- OCT Sista bildrutan
- OCT nästa procedur
- OCT föregående skanning
- OCT omkoppling bildlås
- OCT omkoppling bildkontrast
- OCT-gränssnitt på/av

- Du kan ändra en funktions status med funktionen "Omkoppling" (t.ex. på/av eller nästa). Funktionen "Puls" ändrar status steglöst (såsom ökning av ljusstyrkan).
- För att ta bort en tilldelning, välj knappen "Ta bort".

9.9 Handtagstilldelning

Du kan tilldela handtaget upp till 3 funktioner som du väljer. Den fjärde funktionen måste alltid vara "Alla bromsar".

Du kan emellertid tilldela denna funktion till vilken position du vill.

För att göra detta, gå till Huvudmeny > Handtag/Fotkontroll



- För att konfigurera enskilda knappar, se kapitel 9.8.1 "Konfigurera enskilda knappar", sidan 46.

9.9.1 Översikt funktionsgrupper

De möjliga inställningarna delas in i följande funktionsgrupper:

XY

- XY spegelvänd

Återställ

- Återställ förstoring
- Återställ fokus
- Återställ tilt
- Återställ XY
- Återställ alla

Ljus

- Huvudbelysning på/av
- RedReflex på/av
- All belysning på/av
- Huvudbelysning+
- Huvudbelysning-
- RedReflex+
- RedReflex-
- RedReflex-diameter+
- RedReflex-diameter-
- Keratoskop på/av
- Fixeringslampa på/av
- Retinaskydd

Drivfunktion

- Förstoring+
- Förstoring-
- Fokus+
- Fokus-
- Tilt+
- Tilt-
- VR-läge på/av
- VR-lins fokus+
- VR-lins fokus-
- Snabbfokus
- Snabbblutning
- Snabbfokus & Snabbblutning
- Alla växelriktare på/av
- Huvudväxelriktare på/av
- Kamerabländaröppning+
- Kamerabländaröppning-

Andra

- Alla bromsar
- Valda bromsar
- Starta/stoppa inspelning
- Uppspelning start/paus
- Spela in bild

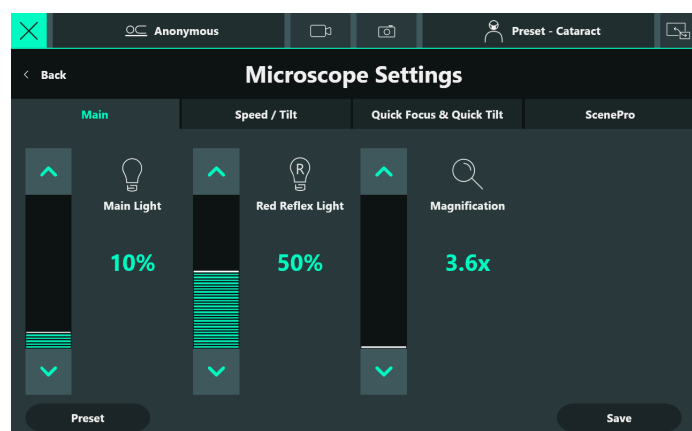
- ScenePro
- Fotkontroll överlagring
- Kombinationsläge
- ADF-omkoppling
- ADF-puls
- Omkoppling stativmonitor
- Omkoppling HDMI ut

OCT

- OCT-läge På/Av
- OCT överlagring
- Ändra vy
- OCT Upp
- OCT Ner
- OCT Vänster
- OCT Höger
- OCT Ändra styrspakens tillstånd
- OCT Optimera bild
- OCT Autolokalisera
- OCT Auto skärpa
- OCT Auto ljusare
- OCT Liveläge/Stopp
- OCT Kontinuerlig skanning
- OCT Skanning
- OCT Spara
- OCT Fokus+
- OCT Fokus-
- OCT Z+
- OCT Z-
- OCT Nästa arbetsflöde
- OCT Hårkors På/Av
- OCT Återställ DSC
- OCT Bildruta bakåt
- OCT Bildruta framåt
- OCT Första bildrutan
- OCT Sista bildrutan
- OCT nästa procedur
- OCT föregående skanning
- OCT omkoppling bildlås
- OCT omkoppling bildkontrast
- OCT-gränssnitt på/av

9.10 Inställning av mikroskopet

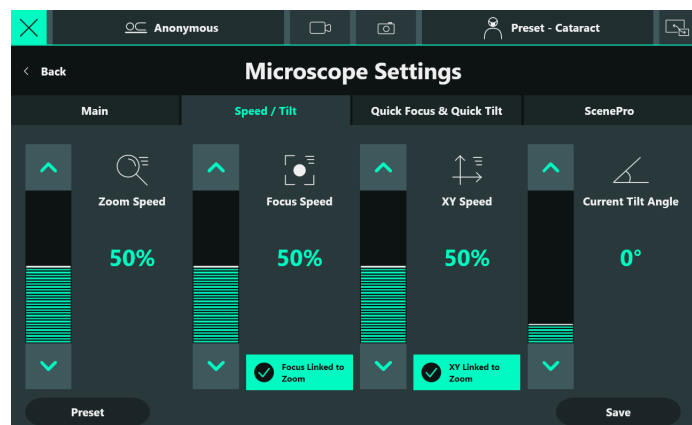
För vald användare kan du ställa in startvärdena för huvudbelysning, RedReflex-ljus och förstoring på denna skärmsida.



- Tryck på knappen eller en gång för att justera enstaka steg. Håll ner knappen med fingret tills du når önskat värde.
- Önskat värde kan också ställas in genom att trycka direkt på staplarna.

9.10.1 Inställning av startvärden för "Hastighet/Tilt"

För vald användare kan du ställa in startvärdena för hastigheten på förstörings-, fokus-, XY-motorerna på denna skärmsida.



- Tryck på knappen eller en gång för att justera enstaka steg. Håll ner knappen med fingret tills du når önskat värde.
- Du kan ställa in önskat värde direkt genom att trycka på staplarna.

Fokus kopplat till Zoom

Vid aktivering beror fokushastigheten på förstoringen:

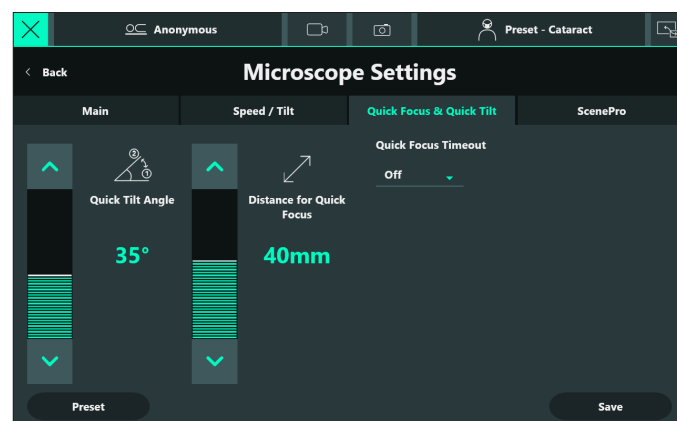
- låg förstoring – snabb fokushastighet
- hög förstoring – långsam fokushastighet

XY kopplad till Zoom

Vid aktivering beror XY-hastigheten på förstoringen:

- låg förstoring – snabb XY-hastighet
- hög förstoring – långsam XY-hastighet

9.10.2 Snabbfokus/Snabblutning



Du kan ställa in önskade värden för Snabbfokus och snabblutning enligt egna preferenser.

- Aktivera fotkontrollsknappen som är tilldelad funktionen Snabbfokus eller Snabblutning genom att klicka på den.

Distans för Snabbfokus

Distans för förflyttning uppåt från aktuell position efter aktivering av den tilldelade knappen.

Snabbfokus Timeout

1 till 10 minuter eller av.(standard). Inom timeout-intervallet, när den tilldelade knappen aktiveras igen, kommer optikhållaren att återgå till startpositionen. Om timeout har löpt ut kommer funktionen Snabbfokus att inaktiveras och mikroskopet stannar i den aktuella positionen.

OBSERVERA

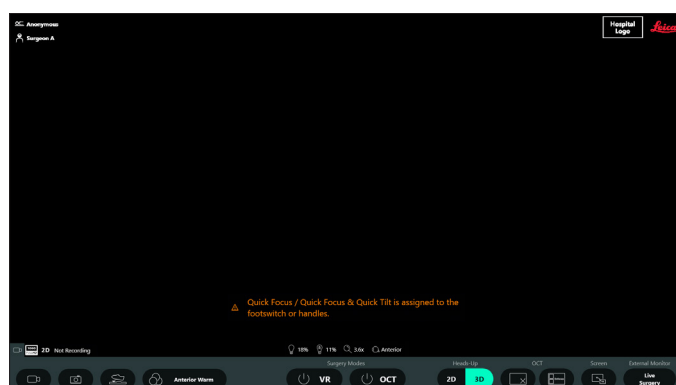
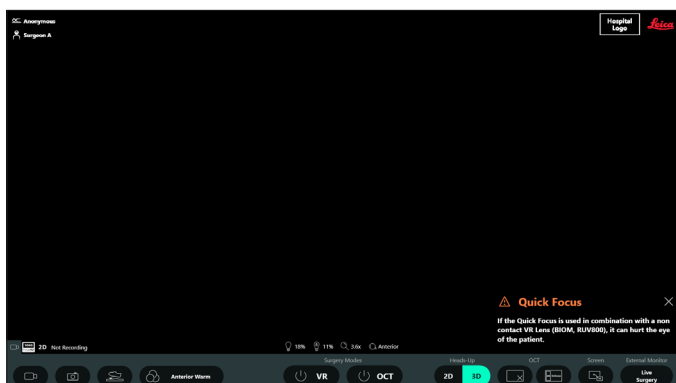
I det fall där användaren lossar på de elektromagnetiska bromsarna med handtagen kommer funktionen Snabbfokus att inaktiveras.

Snabb tiltvinkel

Vinkeln i vilken optikhållaren flyttar sig när funktionen snabblutning är aktiverad. Standardlutningsvinkel är 35°.

! Funktionen snabbblutning är inaktiverad när en elektrisk BIOM är ansluten.

- Tiltvinkelns rörelseområde är begränsat till +/- 10 grader i VR-läge.
- Fästet för Enfocus skanningshuvud begränsar inte tiltvinkelns rörelseområde.
- Snabbfokus kan aktiveras eller inaktiveras under VR-läge i VR-lägesinställningar (se kapitel 9.11 "VR-läge", sidan 52).
- När Snabbfokus och Snabbblutning är aktiverade återställs de automatiskt till ett inaktiverat läge vid byte till en annan kirurgprofil.



Vid val eller sparande av en kirurgprofil där funktionen "Snabbfokus" eller "Snabbfokus & Snabbblutning" tilldelats fotkontrollen eller handtagen, kommer ett varningsmeddelande att visas på både stativmonitorn och heads-up-monitorn.

OBSERVERA

- Detta varningsmeddelande kan avvisas på stativmonitorn.

9.10.3 Autoåterställning

Om du flyttar upp parallelogrammet till ändposition efter operationen aktiverar du funktionen Autoåterställning:

- Motorer (zoom, fokus och XY) återställs till grundläget.
- Videoinspelning stoppar.
- Tiltmotorn återställs inte.
- Aktuella användarinställningar läses in igen.
- Belysningen slås av.

Om du flyttar tillbaka PROVEO 8x neråt över operationsområdet, slås belysningen på och PROVEO 8x är genast redo att användas.

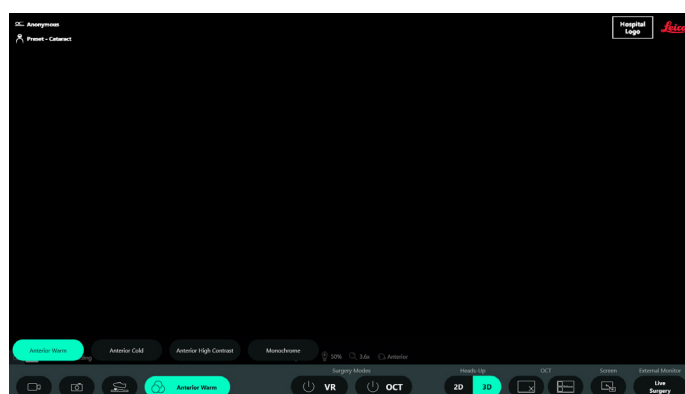
OBSERVERA

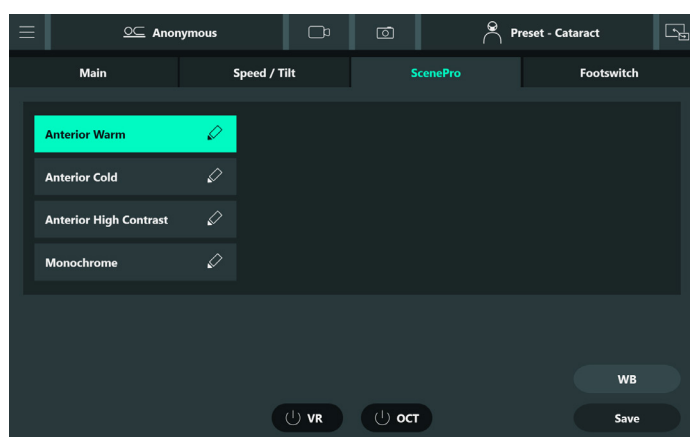
- Denna funktion kan inaktiveras av auktoriserad personal från Leica Microsystems Service.

9.10.4 Digital förbättring

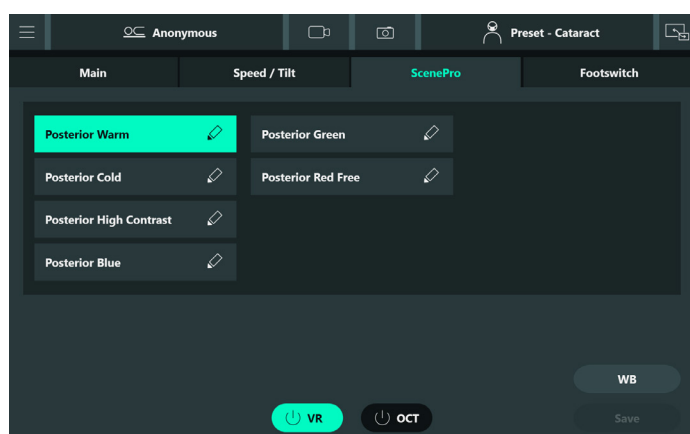
- ScenePro låter dig välja scenfiler med optimerade digitala färgfilter som förbättrar det du ser på den digitala monitorn.
- Denna visuella förbättring appliceras på livebilden som visas på 3D-display och stativmonitor.
- Kirurgen kan välja vilken scenfil som ska appliceras med VR På och VR Av. Du har möjlighet att ställa in din föredragna scenfil så att den appliceras på motsvarande sätt när VR-läget är aktiverat och inaktiverat. Observera att det inte går att spara kirurgprofilinställningar när VR-läget är aktiverat. För att aktivera sparande av inställningar, inaktivera VR-läget.

- Du kan ändra scenfil genom:
 - Verktygsfält på 27" stativmonitor,
 - Kamerainställningar under "ScenePro" eller
 - styrkontroll fotkontroll/handtag

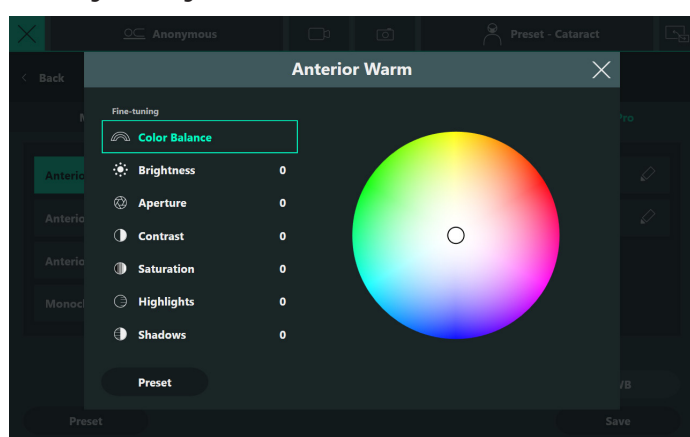




- Aktivera eller inaktivera VR-läge på stativmonitorn för att växla mellan scenfilerna för främre läge (VR-läge AV) och bakre läge (VR-läge PÅ).



Du kan spara din standardscenfil för främre läge (VR-läge AV) och bakre läge (VR-läge PÅ).



Dessutom kan du anpassa varje scenfilsinställning till den visualisering du föredrar och "Spara" de nya inställningarna i kirurgprofilen.

9.10.5 Vitbalansering av kameran

Du kan ställa in kamerans vitbalans för att säkerställa en korrekt representation av livebildens färger.

Ställa in vitbalans

- Fyll kameravyn med ett neutralt mål (t.ex. ett vitt eller grått kort).
- Belys målet jämnt med ljuskällan som ska användas vid operationer.
- Fokusera kameran.
- Tryck på skärmbknappen "WB".

Den nya vitbalansinställningen appliceras på alla scenfiler i samma grupp för den aktuella kirurgprofilen:

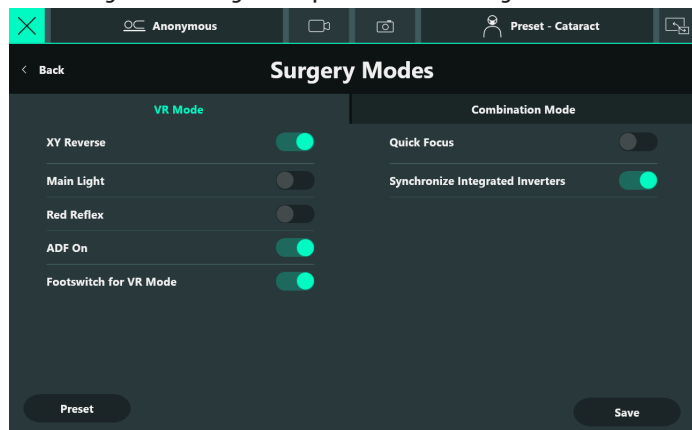
- När VR-läge är AV: WB appliceras på alla Främre scener in den aktuella kirurgprofilen.
- När VR-läge är PÅ: WB appliceras på alla Bakre scener in den aktuella kirurgprofilen.

För att undvika färgavvikelser rekommenderas att utföra vitbalansering i absolut mörker.

- Täck okularens/tubernas gränssnitt och skydda dem mot externt ljus.
- För att utföra vitbalansering i främre läge, använd ljuskällan (Huvud- och RedReflex-belysning) från PROVEO 8x.
- För att utföra vitbalansering i bakre läge, använd endast ljuskällan som används i det kirurgiska arbetsflödet för det bakre segmentet.

9.11 VR-läge

VR-läge (vitreo-retinalt läge) gör att du kan utföra bakre operationer. Funktionen VR-läge kan styras av fotkontrollen, handtagen eller användargränssnittet. Aktivering av VR-läge gör det möjligt att ändra användarspecifika inställningar för vitreo-retinalt läge. Inställningar för VR-läge kan sparas i fliken VR-läge:



Inställningarna (PÅ/AV) för följande funktioner kan sparas specifikt för VR-läge:

XY spegelvänd - kastar om X och Y

Huvudbelysning – slå på/av huvudbelysning

RedReflex – slå på/av RedReflex-belysning

ADF På – signal för att utlösa externa system, t.ex. släckning av rumsbelysning

Fotkontroll för VR-läge aktiv – aktiverar separat tilldelning för fotkontrollen (se kapitel 9.10.1)

Snabbfokus – aktivera Snabbfokus (se kapitel 9.10.2 "Snabbfokus/ Snabblutning", sidan 49)

Synkronisera inbyggda växelriktare – På: båda växelriktarna aktiva, Av: endast huvudkirurgens växelriktare är aktiv

9.11.1 Fotkontrollstilldelning (VR)

Du kan spara en speciell fotkontrollstilldelning för VR (vitreo-retinalt) läge här.



För att växla mellan "främre" tilldelning och tilldelning i VR-läge måste följande villkor uppfyllas:

- I fliken "VR-läge" måste, "Fotkontroll för VR-läge" vara aktiverad.
- Var och en av de två fotkontrollstilldelningarna måste vara tilldelade "VR-läge på/av".



Justeringen är densamma som för fotkontrollstilldelningen (se kapitel 9.8 "Fotkontrollstilldelning", sidan 46).

Aktivera VR-läge

- Tryck på knappen "VR" på sidan "Snabbåtkomst", verktygsfältet på stativmonitorn eller "VR-läge På/Av" på fotkontrollen/handtagen för att aktivera VR-läget. Inställningarna under kirurgprofilens VR-läge kommer att aktiveras.



Om VR-läget är aktiverat kommer följande funktioner att inaktiveras: spara inställningar till kirurgprofil och byta kirurgprofil.

För att byta den måste VR-läge först inaktiveras.

Inaktivera VR-läge

- Tryck igen på knappen "VR" på sidan "Snabbåtkomst", verktygsfältet på stativmonitorn eller "VR-läge På/Av" på fotkontrollen/handtagen för att inaktivera VR-läget.

Mikroskopet upphäver alla inställningar igen.



När en elektrisk BIOM används, aktiveras/inaktiveras VR-läget automatiskt.

9.12 OCT-läge

OCT möjliggör att du kan se dolda detaljer under ögats yta för att bekräfta eller ändra operationsplanen under operationen. OCT-lägesaktivering låter dig ändra användarspecifika inställningar för intraoperativ Optical Coherence Tomography (OCT). OCT-funktionerna kan styras med fotkontrollen eller handtaget genom att tilldela OCT-funktioner i OCT-läget eller med användargränssnittet.

9.12.1 Fotkontrollstilldelning (OCT)



Du kan byta från främre fotkontrollsläge till OCT-läge. För att byta från "främre" tilldelning till OCT på fotkontrollen måste följande villkor vara uppfyllda:

- På fliken "Fotkontroll" måste funktionen "OCT-läge På/Av" vara tilldelad fotkontrollen.
- I fliken "Fotkontroll OCT-läge" måste "OCT-läge På/Av" vara tilldelad fotkontrollen.

Det rekommenderade arbetsflödet är att gå från främre läge till OCT-läge, ta och granska OCT-bilder och gå tillbaka till främre läge. Du kan också programmera OCT-funktioner i "Handtag OCT" och styra OCT-funktionerna med handtagen när OCT-läget är aktiverat (t.ex. spela fram bildruta).

Aktivera OCT-läge

- Tryck på knappen "OCT" på sidan "Snabbåtkomst", verktygsfältet på stativmonitorn eller "OCT-läge På/Av" på fotkontrollen/handtagen för att aktivera OCT-läget. De inställningar som aktiverats i användarinställningarna genomförs på en gång.

Aktiverat OCT-läge markeras med grönt på sidan "Snabbåtkomst" och verktygsfältet på stativmonitorn.

Inaktivera OCT-läge

- Tryck igen på knappen "OCT" på sidan "Snabbåtkomst", verktygsfältet på stativmonitorn eller "OCT-läge På/Av" på fotkontrollen/handtagen för att inaktivera OCT-läget.

Mikroskopet upphäver alla inställningar igen.

9.12.2 Fotkontrollstilldelning (VR OCT)



Du kan byta från VR-fotkontrollsläge till VR OCT-fotkontrollsläge. För att byta från "VR-läge" till OCT på fotkontrollen måste följande villkor vara uppfyllda:

- I fliken "Fotkontroll", välj "VR" under de segmenterade kontrollerna längst ner på sidan, "OCT-läge På/Av" måste tilldelas fotkontrollen.
- I fliken "Fotkontroll", välj "VR OCT" under de segmenterade kontrollerna längst ner på sidan, "OCT-läge På/Av" måste tilldelas fotkontrollen.

När en elektrisk BIOM används, aktiveras/inaktiveras VR-läget automatiskt. Du kan trycka på "OCT-läge På/Av" för att gå från VR-läge till VR OCT-läge; ta och granska OCT-bilder och gå tillbaka till VR-läge genom att trycka på "OCT-läge På/Av" på fotkontrollen. Om en mekanisk BIOM eller kontaktlins används, måste "VR-läge på/av" programmeras på den normala fotkontrollen för att aktivera VR-läget. För att gå från VR-läge till VR OCT-läge kan du trycka på "OCT-läge På/Av" och sedan trycka en gång till för att gå tillbaka till VR-läge.

Du kan också programmera OCT-funktioner i "Handtag VR OCT" och styra OCT-funktionerna med handtagen när OCT-läget är aktiverat (t.ex. spela fram bildruta).

Aktivera VR OCT-läge

- Tryck på knappen "OCT" på sidan "Snabbåtkomst", verktygsfältet på stativmonitorn eller "OCT-läge På/Av" på fotkontrollen/handtagen för att aktivera VR OCT-läget. De inställningar som aktiverats i kirurgprofilerna genomförs på en gång.

Inaktivera VR OCT-läge

! Aktiverat OCT-läge markeras med grönt på sidan "Snabbåtkomst" och verktygsfältet på stativmonitorn.

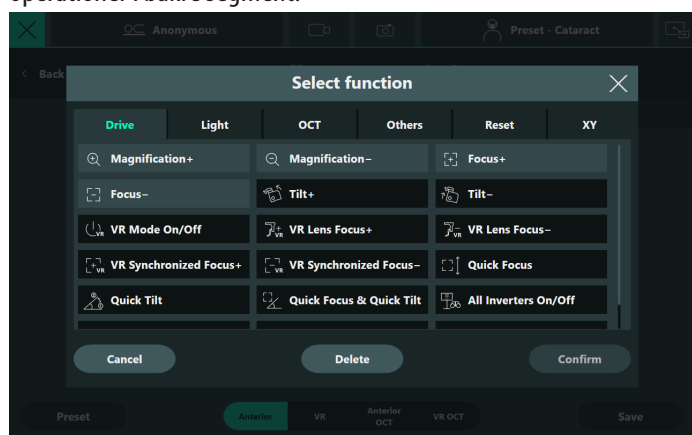
- Tryck igen på knappen "OCT" på sidan "Snabbåtkomst", verktygsfältet på stativmonitorn eller "OCT-läge På/Av" på fotkontrollen/handtagen för att inaktivera OCT-läget.

Mikroskopet upphäver alla inställningar igen.

! För detaljerad förklaring om olika OCT-funktioner, se Enfocus bruksanvisning.

9.13 BIOM fokus synkroniserad

BIOM (Binocular Indirect Ophthalmic Microscope) används för operationer i bakre segment.



VR fokus synkroniserad+ / VR fokus synkroniserad– synkroniserar fokuseringen av både PROVEO 8x optikhållare och BIOM-frontlins, vilket ger följande:

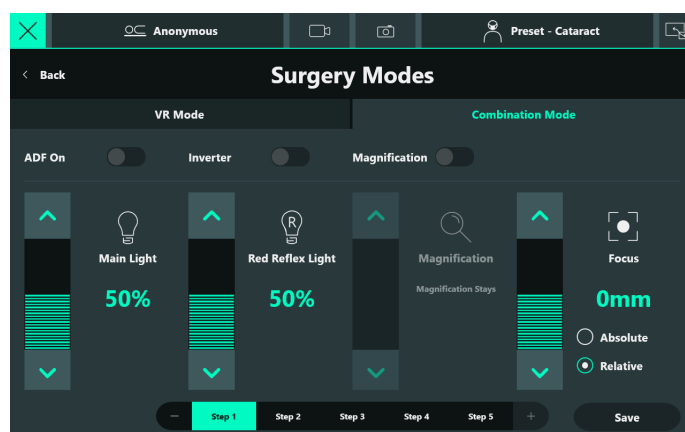
- VR fokus synkroniserad:** Synkroniserad fokusering av optikhållaren och BIOM-frontlinsen, så att BIOM-frontlinsen inte längre behöver flyttas vertikalt i förhållande till ögat
- Fokus:** Smal vy och bredare vy med samma förstoring och fokus bara genom att trycka på en tilldelad knapp på fotkontrollen.
- VR-lins Fokus:** Oberoende fokusering av den främre BIOM-linsen för snabbare fokusering av retina före det vitreoretinala ingreppet

! **Fotkontroll automatiskt byte till VR-läge:** Vid arbete på det bakre segmentet kan BIOM svängas in i strålbanan, och fotkontrollen ändrar då automatiskt inställningarna till VR-läge, inklusive synkroniserad fokus om sådan är programmerad.

9.14 Kombinationsläge

Med Kombinationsläge kan du skapa en individuell procedur för varje användare. Du kan spara följande parametrar för flera vanligt förekommande faser (max. 1 –5 steg, med ett minimum av 1 steg) av operationen:

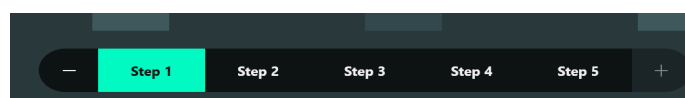
- Ljusstyrka huvudbelysning
- Ljusstyrka RedReflex
- Förstoring
- Fokusläge
- Växelriktare
- ADF På (Tilläggsfunktion)



På denna skärmsida kan du aktivera och inaktivera önskade parametrar för Kombinationsläge för enskilda användare.

! När du växlar genom funktionen Kombinationsläge aktiveras endast de aktivt inställda parametrarna för den enskilda användaren.

- Navigera mellan varje steg genom att trycka på stegnumret längst ner på skärmen.



- Ställ in antal steg med "-" för att ta bort ett steg och "+" för att lägga till ett steg.
- Välj de parametrar som passar för varje steg i "Steg".
- Ställ in gällande fokusläge "Relativ" eller "Absolut" för alla parametrar.
 - Relativ räckvidd: –75 mm ... +75 mm
 - Absolut räckvidd: –37,5 mm ... +37,5 mm
- Tryck på knappen "Spara" när du är klar.

9.14.1 Parametrar Kombinationsläge

- Förstoring för aktivering (på) och inaktivering (av). När den är inställd på "av" stannar förstoringen kvar på det aktuella värdet.
- Växelriktarsignal, t.ex. för att starta intern eller extern växelriktare från SDI Oculus
- ADF På-signal för att starta externa system, t.ex. rumsbelysning på/av,

Fokus kan inta två lägen:

- "Absolut": Absolut position intas.
Räckvidd: -37,5 mm ... +37,5 mm
- "Relativ": det kända avståndet mellan 2 punkter, t.ex. för kontaktlinser för retinala operationer.
Räckvidd: -75 mm ... +75 mm



FÖRSIKTIGHET

Skaderisk!

- Var särskilt uppmärksam på de nödvändiga säkerhetsavstånden om du använder funktionen Kombinationsläge tillsammans med tillbehör från andra tillverkare som kan reducera arbetsavståndet till mindre än 140 mm (kontaktfria system för vidvinkelobservation), eftersom fokus tillsammans med Kombinationsläge är en halvautomatisk funktion.



För att funktionen Kombinationsläge ska vara tillgänglig, måste den först tilldelas en knapp på fotkontrollen.

9.14.2 Aktivera Kombinationsläge

- Aktivera den knapp på fotkontrollen som ska tilldelas funktionen Kombinationsläge genom att klicka på den. Du kör igenom en kontinuerlig slinga av sparade steg.

9.14.3 Inaktivera Kombinationsläge

Avsluta Kombinationsläge genom att aktivera den knapp på fotkontrollen som funktionen Kombinationsläge tilldelats genom att klicka på den efter det sista steget (t.ex. steg 1,2,3,4,5, AVSLUTA)

- Ljusstyrkan för Huvudbelysning och RedReflex-ljus kommer att återgå till värden innan Kombinationsläge aktiverades.
- Värdena för Förstoring och Fokus kommer att kvarstå enligt de senaste steginställningarna i Kombinationsläge.

9.15 Inspelning av operationer

PROVEO 8x införlivar det medicinska inspelnings- och dokumentationssystemet och ger en integrerad och sömlös upplevelse för användaren. Mikroskopet kan spela in bilder i HD/4K-format eller videor i 2D/3D- eller HD/4K-format och lagra inspelningarna med patientinformation.

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

Här kan du komma åt alla operationsinspelningar som finns lagrade i systemet. Inspelningarna är sorterade med den senaste operationen överst och kan sorteras efter patientnamn och använd kirurgprofil (1).

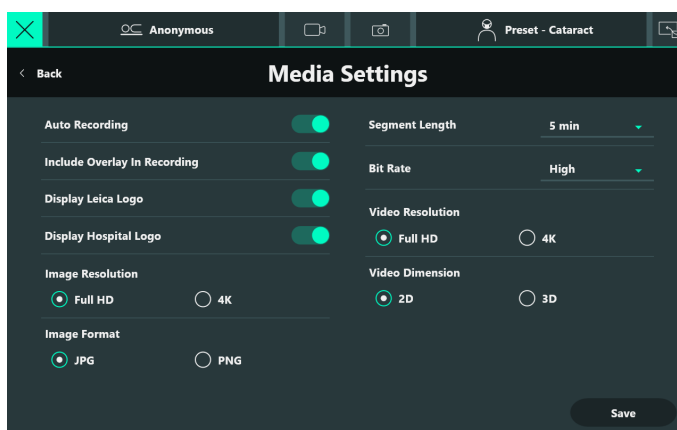
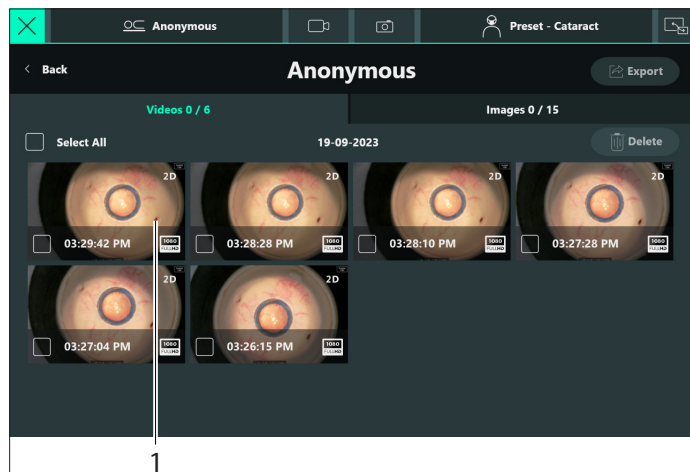
Du kan välja de operationer du vill ta bort från systemet eller exportera till externt lagringssystem.

Du kan också redigera patientinformationen och noteringar efter operationen genom att klicka på ikonen "redigera"(2) i slutet av varje inspelningsrad.

Pågående operationsinspelningar kommer inte att synas under listan förrän fallet är avslutat.

9.15.1 Förhandsgranska videor/bilder

- ▶ Tryck på någon av operationsinspelningarna. Detta öppnar video- och bildlistorna för den patienten.
- ▶ Tryck på miniatyren (1) för att förhandsgranska videon/bilden.



- ▶ Kirurgen drar parallelogrammet nedåt, bort från positionen "autoåterställning":
Inspelningen startar
- ▶ Kirurgen drar parallelogrammet uppåt till positionen "autoåterställning":
Inspelningen stoppar

9.15.2 Mediainställningar

Du kan ställa in inställningarna och formatera videon och bilden som ska spelas in.

- ! För optimal videoexportupplevelse, ställ in videon till önskat videoformat för att minimera behovet av videokonvertering.

PROVEO 8x startar automatiskt videoinspelning när kirurgen drar ner parallelogrammet och stoppar videoinspelning när parallelogrammet trycks upp till positionen "autoåterställning".

Auto-inspelning kan aktiveras eller inaktiveras som en del av kirurgprofilinställningar.

- Om auto-inspelning aktiveras startar PROVEO 8x automatiskt videoinspelning när kirurgen drar ner parallelogrammet.
- Om Autoinspelning är inaktiverad kommer du att behöva starta inspelningen manuellt antingen via användargränssnittet, handtagen eller fotkontrollen.

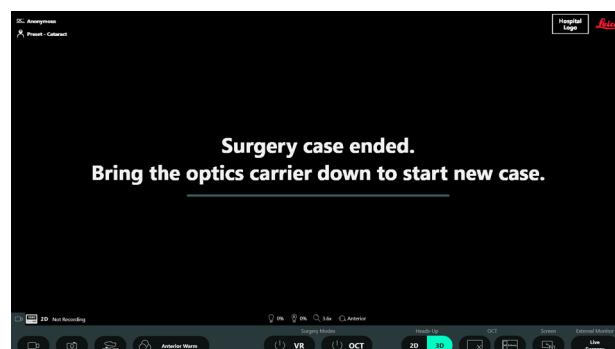
- ! Inställningen "Inkludera överlagring i inspelning" kommer att påverka inspelningen av sjukhusets/Leicas logotyp, inställning av mikroskopet och FAKO/VR-värden.

Inspelning av OCT överlagring påverkas inte av inställningen "Inkludera överlagring i inspelning", d.v.s. OCT överlagring kommer att spelas in när den är inställd för att vara synlig på skärmen, fastän "Inkludera överlagring i inspelning" står på AV.

Före operation



10" Pekskärm



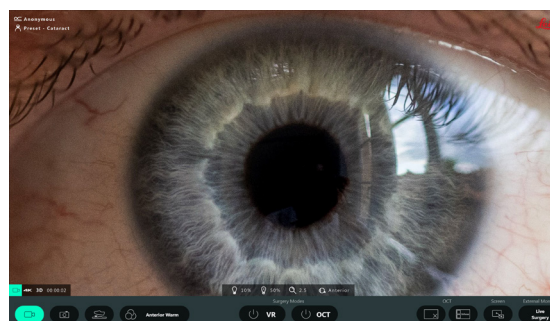
27" Stativmonitor (Pekskärm)

- Kirurgen drar parallelogrammet nedåt, bort från positionen "autoåterställning"
Inspelningen startar

Vid operationer



10" Pekskärm



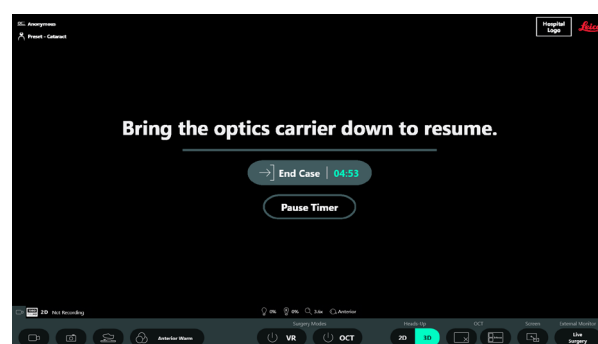
27" Stativmonitor (Pekskärm)

- Kirurgen drar parallelogrammet uppåt till slutpositionen, till positionen "autoåterställning"
Inspelningen stoppar

Slutet på operationen



10" Pekskärm



27" Stativmonitor (Pekskärm)

- Aktuellt fall kan avslutas antingen genom att välja "Avsluta fall" eller automatiskt när nedräkningstidern har stannat.

9.15.3 Exportera inspelningar

Flera operationer

Du kan exportera alla videor och bilder från valda operationer i "Inspelningssida" till extern lagringsenhet (USB-enhet, DICOM).

Enskilda operationer

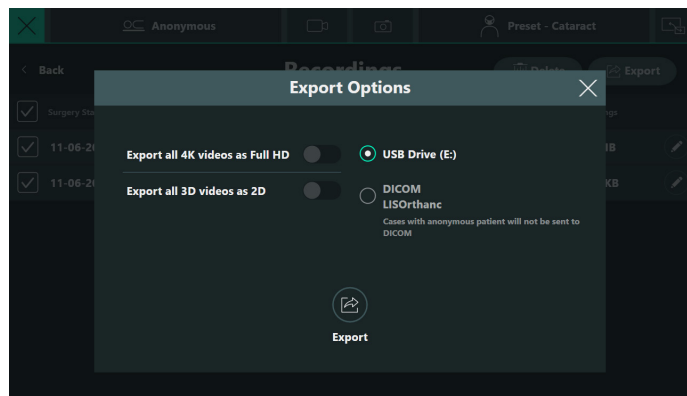
Du kan exportera valda videor och bilder från en viss operation till extern lagringsenhet (USB-enhet, DICOM).

OBSERVERA

Videor och bilder på destinationen (USB-enhet, DICOM) kan skrivas över om filer eller mappar har identiska namn. Vi rekommenderar att du säkerhetskopierar alla viktiga data.

Operationsdata med anonym patient kommer inte att kunna exporteras till DICOM.

Åtgärd: Redigera patientinformationen för att exportera data till DICOM.



9.15.4 Samtidig inspelningar

Du kan samtidigt spela in media till 2 externa lagringsenheter som är anslutna till mikroskopet. Det rekommenderade filsystemet för den externa lagringsenheten är antingen NTFS eller exFAT.

! Den högsta möjliga storleken för en fil på en FAT32-formaterad lagringsenhet är 4 GB. Du kommer inte att kunna fortsätta med export om de valda inspelningsfilerna är större än 4 GB.

- För att aktivera funktionen samtidig inspelning, anslut den externa lagringsenheten innan inspelningen startar. Det rekommenderas att använda en extern lagringsenhet med hög skrivhastighet (USB 3.0 och högre).
- Testa alltid USB-enhetens prestanda före kritiska inspelningssessioner.
- När du spelar in videor och bilder samtidigt, genererar enheten en betydande mängd data som snabbt och tillförlitligt måste föras över till USB-enheten. USB-enhet med otillräcklig prestanda kan orsaka fel, vilket leder till skadad fil eller misslyckande att föra över video- eller bildfiler till USB-enheten.

- Säkerställ att den externa lagringsenheten har tillräckligt med lagringsutrymme. Om den externa lagringsenheten håller på att få slut på diskutrymme, stoppas inspelningen automatiskt och det kommer ingen uppmaning från systemet.

! Kontrollera alltid extern lagring och säkerställ att det finns tillräckligt med ledigt utrymme före operation för att undvika potentiell dataförlust.

! Skydda mikroskopet från potentiella USB-virus genom att undvika användning av okända eller overifierade USB-enheter. Säkerställ alltid att ditt system är säkert genom att använda pålitliga och säkra USB-enheter.

9.15.5 Uppspelning av inspelningar

Videoinspelningar tillhandahålls i MP4-format, vilket säkerställer tillgänglighet över både Windows- och macOS-plattformar. Observera dock att vissa QuickTime-versioner kan stöta på kompatibilitetsproblem med den använda codec.

Åtgärd: För att åtgärda detta rekommenderar vi att du använder VLC-spelaren för sömlös videouppspelning. VLC är en användbar mediaspelare som stödjer ett brett utbud av codecs, vilket säkerställer en smidig tittarupplevelse.

9.15.6 Ta bort videor och bilder från flera operationer

Du kan välja operationerna på "Inspelningssida" och därefter knappen "Ta bort".

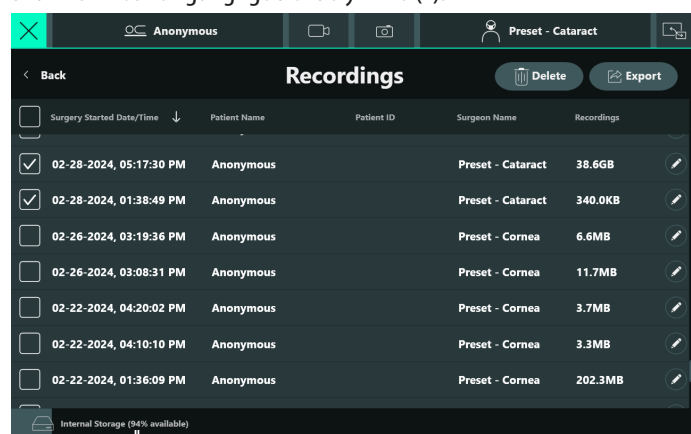
9.15.7 Ta bort videor och bilder från enskilda operationer

Du kan välja videor och bilder från den enskilda operationen och därefter knappen "Ta bort".

9.15.8 Datahantering

Mikroskopet kommer med 4TB lagringsutrymme för att tillgodose högkvalitativa videoinspelningar.

Skärmen visar tillgängligt diskutrymme (1).



1



Tillgängligt lagringsutrymme varierar beroende på operativsystem och mjukvara som installerats. Lagringskapaciteten kan ändras baserat på det aktuella operativsystemet och kraven på mjukvaruversion.

9.15.9 Konfiguration: Autoborttagning

När autoborttagning står på PÅ:

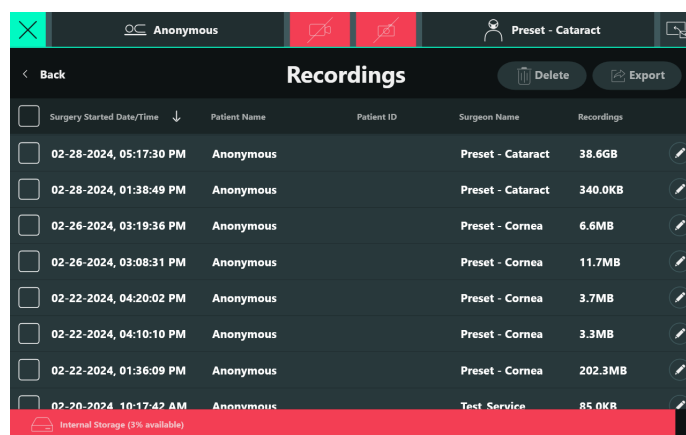
Systemet tar automatiskt bort video- och bilddata från de äldsta operationerna när tillgängligt lagringsutrymme håller på att ta slut. Notera att denna inställningen påverkar data från alla patienter utförda av alla kirurger för alla framtida operationer.



Beroende på storleken på operationsinspelningarna kan det ta lite tid för systemet att slutföra borttagningsprocessen. Navigera ut och återgå inspelningssidan för att se den uppdaterade operationslistan efter borttagning.

När autoborttagning står på AV:

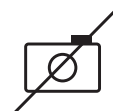
Du kan inte spela in videor eller ta bilder när lagringsutrymmet tar slut. Du måste rensa diskutrymme genom att ta bort inspelade media från mikroskopet för att fortsätta inspelningen. Denna konfiguration kan göras av Sjukhus-IT (se kapitel 9.18 "Sjukhus-IT", sidan 62).



Lågt diskutrymme

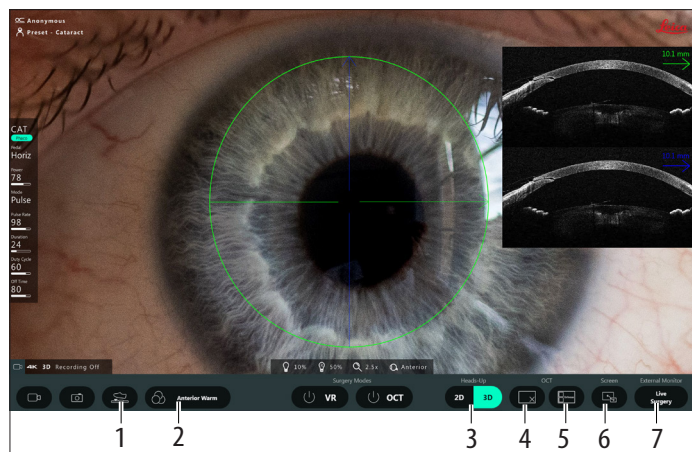


Slut på diskutrymme



9.16 Styrkontroller stativmonitor

Sjuksköterska och biträdande kirurg kan hjälpa kirurgen med vanliga funktioner, som listas i tabellen nedan, och se pågående operation.



- | | |
|---------------------------|---|
| 1 Fotkontroll överlagring | Display fotkontrollskonfiguration |
| 2 ScenePro | Välj annan visuell förstärkning |
| 3 2D/3D display | Välj 2D/3D display på heads-up-monitor* |
| 4 OCT överlagring | Välj Hide/Quad/50:50 Vänster/50:50 intraoperativ OCT-vy |
| 5 Enfocus | Byt skärm till intraoperativt OCT-mjukvarugränssnitt |
| 6 Byt skärm | Byt GUI från 10" pekskärm till stativmonitor |
| 7 Extern monitor | Välj ansluten HDMI-utgång för extern monitor |

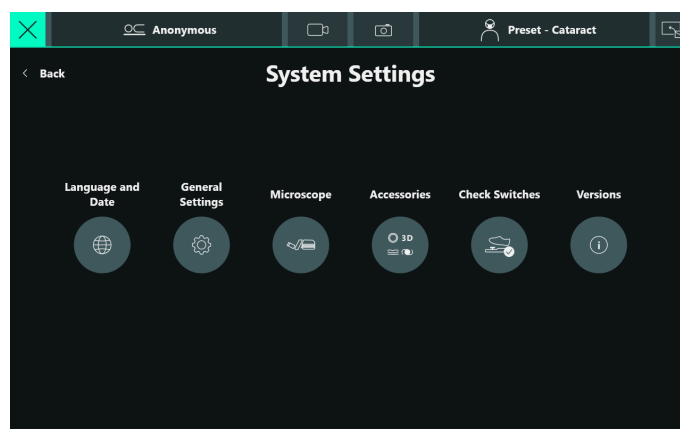
* Valet av 2D/3D-displayen påverkar bara heads-up-monitorn. Det påverkar inte inspelningsinställningarna (se kapitel 9.15.2 "Mediainställningar", sidan 56).

9.17 Systeminställningar

Du kan konfigurera systeminställningar som språk, tillbehör och utföra kontroller av basfunktioner på fotkontrollen, handtagen och kontrollerna på mikroskopet.

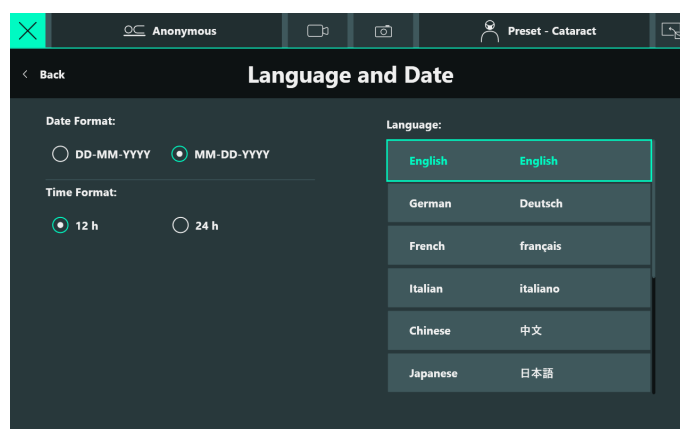
Starta från huvudmenyn och tryck på knappen "Systeminställningar". Skärmen "Systeminställningar" visas. Denna sida ger åtkomst till:

- Språk och datum
- Allmänna inställningar/Lamphistorik
- Inställning av mikroskopet
- Tillbehör
- Testning av styrkontroller
- Versioner



9.17.1 Språk och datum

Under fliken "Språk och datum", kan du konfigurera språket i GUI-menyerna och definiera hur datumet och tiden ska visas.

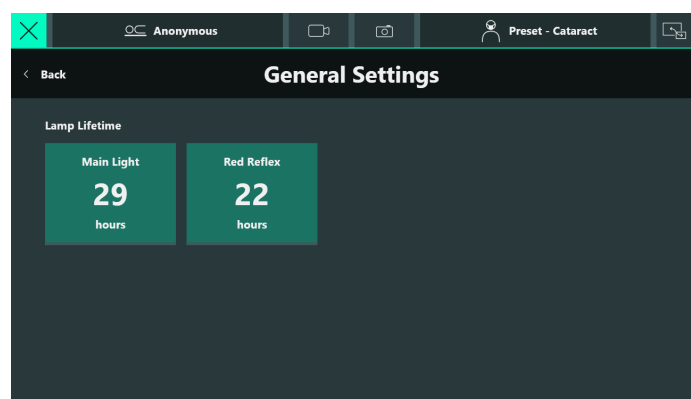


Följande språk är tillgängliga för GUI:

- Engelska
- Tyska
- Franska
- Italienska
- Kinesiska
- Japanska
- Turkiska
- Ryska
- Svenska
- Spanska
- Portugisiska

9.17.2 Lamphistorik

På denna skärmsida, kan du se driftstimmarna för Huvudbelysning and RedReflex-ljus.

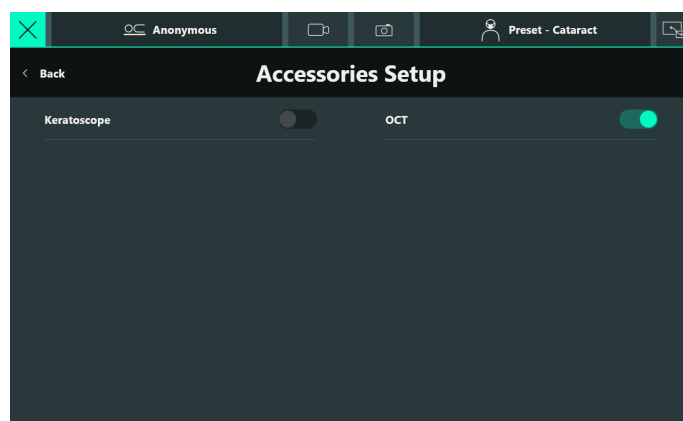


9.17.3 Tillbehör

Du kan konfigurera för att aktivera/inaktivera tillbehör. Säkerställ att keratoskopet och OCT är aktiverade under Systeminställningar > Tillbehör för att använda funktionerna.

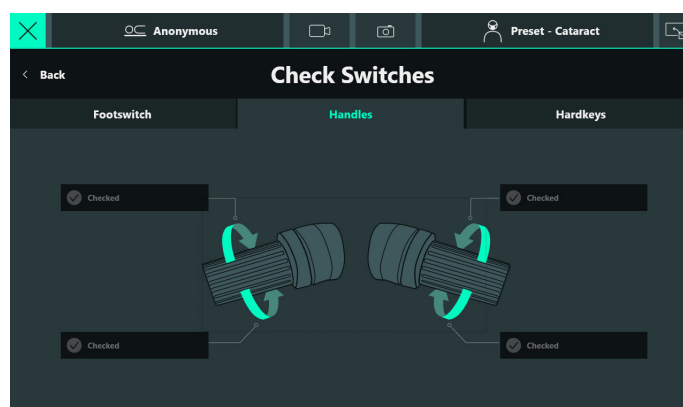


Kontrollera att keratoskopet och OCT-tillbehören är aktiverade på denna sida om funktionerna keratoskop eller OCT inte återfinns i tilldelningslistan för fotkontroll och handtag (se kapitel 9.8 "Fotkontrollstilldelning", sidan 46 och 9.9 "Handtagstilldelning", sidan 47).



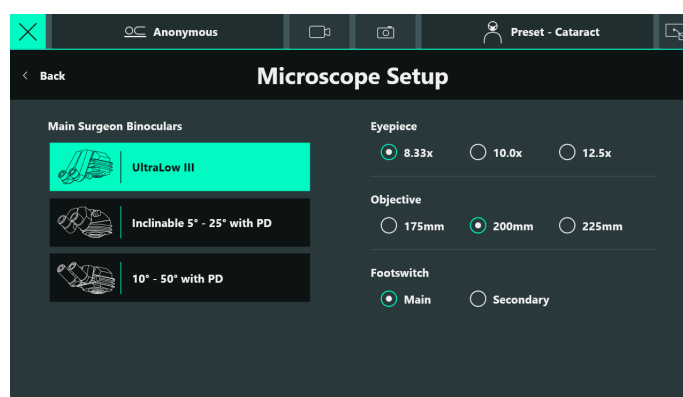
9.17.4 Testning av styrkontroller

På denna skärmsida kan du testa kontrollerna på handtagen, fotkontrollerna eller tryckknapparna.



9.17.5 Mikroskopinställning

På denna skärmsida kan du konfigurera de tillbehör som används. Detta säkerställer att korrekt förstoring visas på sidan "Snabbåtkomst".



Välj kirurgtub

I detta fält kan du välja den binokulärtub som för tillfället ska användas av kirurgen.

Välj okular

I detta fält kan du välja den typ av okular som ska användas av kirurgen.



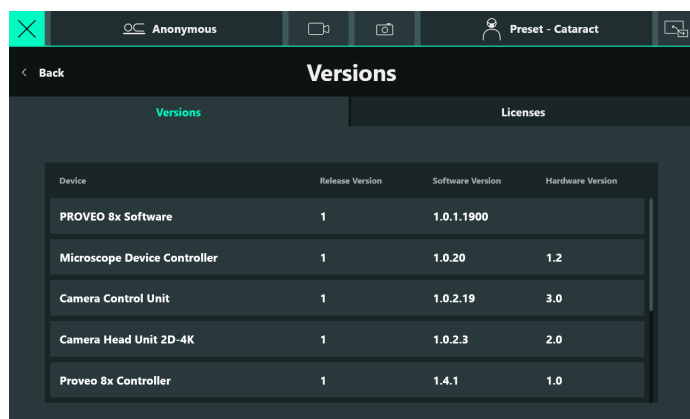
Om du inte gör ett val är standard för de valda tillbehören: binokulärtub ultra low III och okular med 8,33× förstoring.

Välj objektiv

I detta fält kan du välja objektivet som för tillfället ska användas av kirurgen.

9.17.6 Versioner

Denna meny visar tillbehörens mjukvaru- och hårdvaruversioner och de mjukvarulicenser som används på mikroskopet.



Kontakta din lokala servicerepresentant för uppdatering av mjukvara.

9.17.7 Licenser

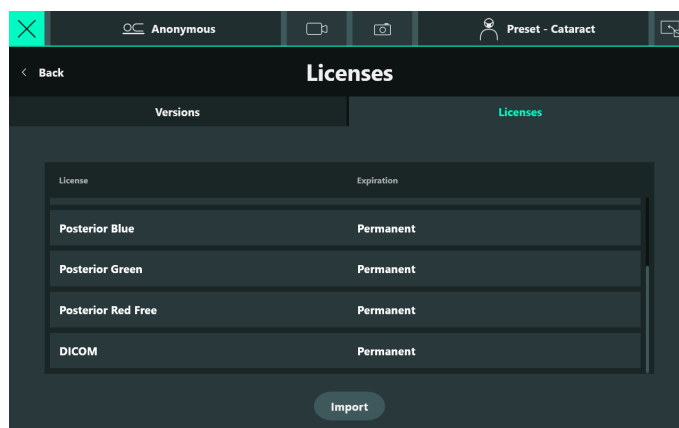
Vissa funktioner i PROVEO 8x-systemet aktiveras endast om följande licenser är installerade.

Kontakta din lokala representant för inköp av licenser.

Installera licensen

- ▶ För att öppna menyn Licenser tryck på Huvudmeny > Systeminställningar > Versioner.
- ▶ Tryck på "Licenser".
- ▶ Tryck på ikonen "Importera" för att installera licensen från USB-enheten.

Licensaktiveringen genomförs sedan automatiskt och skärmbilden uppdateras därefter.



9.18 Sjukhus-IT



Se instruktionerna för cybersäkerhet 10735164, som distribueras separat.

RemoteCare använder sjukhusets LAN-anslutning för mikroskopet för att upprätta en anslutning till Leicas dataserver. Denna server ansvarar för att samla in och distribuera mikroskopdata till auktoriserad servicepersonal, vilket underlättar diagnostik och support. Det är viktigt att observera att patientdata inte samlas in genom denna process.

För att uppnå denna kapacitet måste Sjukhusets-IT aktivera RemoteCare vilket kräver att sjukhuset tillhandahåller inkommande och utgående internetåtkomst genom brandväggar på sjukhusnätverket.

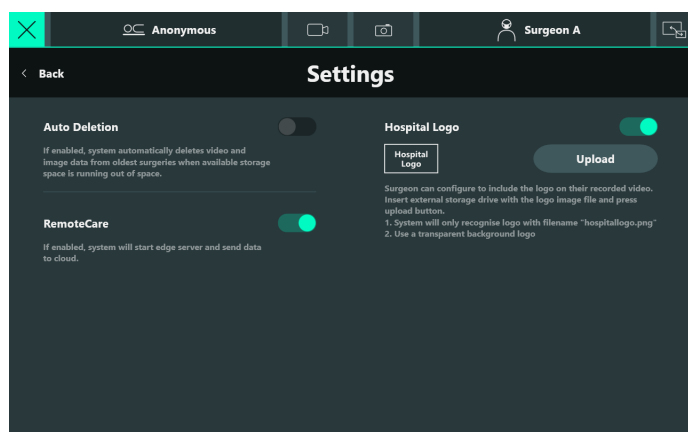
Miljöförhållanden för RemoteCare

För Leica RemoteCare, krävs en internetanslutning. Instrumentet kan anslutas till Internet med RJ45-nätverksanslutning.



Det rekommenderas att använda en kategori 6 (kat. 6 och högre) ethernetkabel.

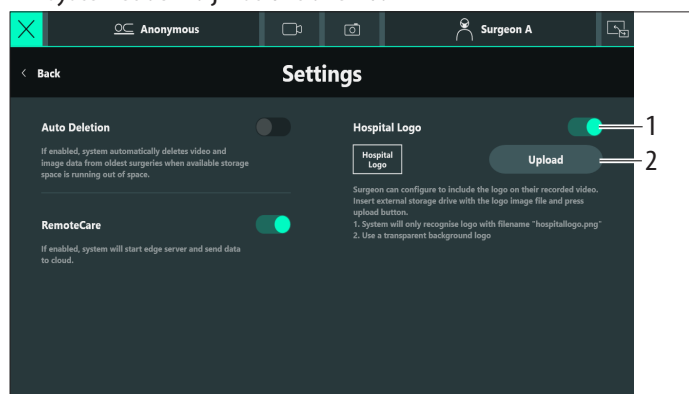
Med systemet anslutet till Internet har du möjlighet att få fjärrsupport och ansluta till Leica RemoteCare. För detta ändamål, säkerställ att din lokala IT-tekniker är tillgänglig under systeminstallationen för att upprätta anslutningen. Om du har fler frågor, skicka e-post till iot@leicams.com



Ladda upp en sjukhuslogotyp

Du kan ladda upp en sjukhuslogotyp på denna skärmsida.

- ▶ Aktivera eller inaktivera Master Control (1) för att tillåta att sjukhuslogotypen visas eller döljs från gränssnittet.
- ▶ Klicka på Ladda upp (2) för att ladda upp en sjukhuslogotyp till systemet och följ instruktionerna.

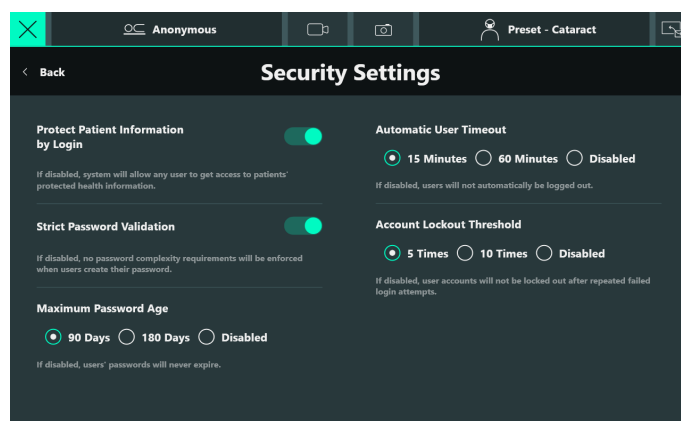


Säkerhetsinställningar

Proveo 8x säkerhetsfunktioner aktiveras som standard; det finns några säkerhetsfunktioner som kan inaktiveras enligt IT-användares önskemål. Beslut om säkerhetskfiguration tillämpas på alla systemanvändare när de väl applicerats.

Strikt lösenordsvalidering

Kräv kliniska användarlösenord för att uppfylla lägsta lösenordskrav: en versal, en gemen, en siffra, ett specialtecken och minst 10 tecken.



När timeout-perioden löper ut och den kliniska användaren är utloggad, kommer patientnamnet som visas på gränssnittet att maskeras automatiskt för att skydda känslig information. Pågående operationsfall eller inspelningar kommer att fortsätta opåverkade av timeout.

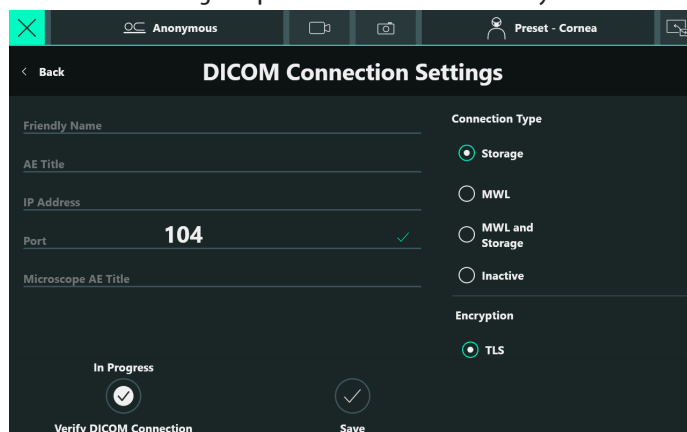
DICOM

Proveo 8x DICOM-funktionalitet är en licensierad funktion som vid inköp kommer att konfigureras av personal från Leica Microsystems vid installationstillfället eller vid ett efterföljande servicebesök. Följande instruktioner tillhandahålls för alla fall där ändringar måste göras efter installation av personal från Leica Microsystems som ger support på distans istället för på plats. Proveo 8x låter användaren konfigurera flera DICOM-noder som kan användas samtidigt för att erhålla en modalitetsarbetslista för mikroskopet och för lagring av förvärvad data. Följande inställningar är konfigurerade för varje DICOM-nod som Proveo 8x ska ansluta:

- **Smeknamn** – Namn som Proveo 8x-applikationen använder för att identifiera noden under export- och kommunikationsrapportering.
- **AE title** – Application Entity Titel på DICOM-noden som mikroskopet kommer att ansluta till. En lokalt unik identifierare som noden använder i DICOM-meddelanden för att identifiera sig själv.
- **IP-adress** – Nätverksadressen till DICOM-noden som Proveo 8x ska använda för att upprätta anslutning.
- **Anslutning** – Anslutningen på DICOM-noden som accepterar DICOM-kommunikation från Proveo 8x.
- **Mikroskop AE title** – Application Entity Title som Proveo 8x använder för att identifiera sig vid kommunikation med den här noden. Det ska vara en unik identifierare som noden endast använder vid kommunikation med mikroskopet.
- **Anslutningstyp** – Inställning som ska konfigureras beroende på förhållandet mellan DICOM-noden och Proveo 8x. "Lagring" identifierar noden som en plats dit Proveo 8x ska exportera data. "MWL" identifierar noden som en plats där Proveo 8x ska få en modalitetsarbetslista över de patienter som är

schemalagda för mikroskopet. "MWL och lagring" identifierar noden som används för båda ändamålen. "Inaktiv" betyder att noden inte ska användas för DICOM-kommunikation.

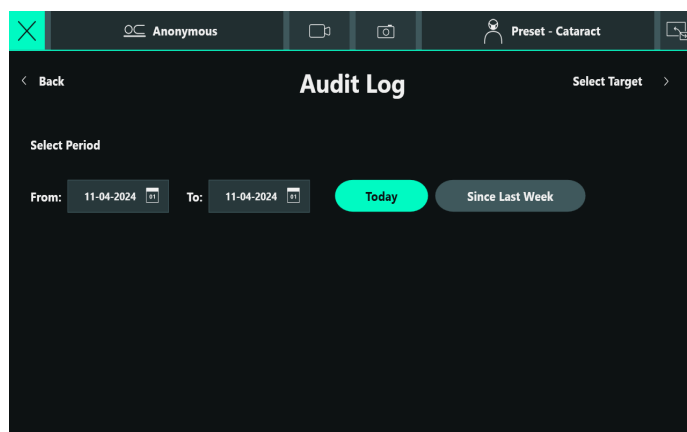
- **Kryptering** – Välj "TLS" om det är känt att noden stödjer krypterad DICOM-kommunikation eller om stödet är okänt. Välj "Okrypterad" om det är känt att krypterad DICOM-kommunikation inte stöds av noden. Stödet bör definieras i DICOM-överensstämmelsedeklaration för mjukvaran som körs på DICOM-noden.
- **Preferens bildkomprimering** – Välj "Komprimerad" om det är känt att noden stödjer komprimerad JPEG DICOM-syntax. Det är att föredra att lagra komprimerade filer för att minimera utrymmet framför lagring av okomprimerade bilder; annars väljer du "okomprimerad". Stödet bör definieras i DICOM-överensstämmelsedeklaration för mjukvaran som körs på DICOM-noden.
- **Videolagring** – Välj standardalternativet "Vänster & höger kanal" som fungerar på både 3D IVC- och 2D IVC-system.



För ytterligare information om cybersäkerhet, se instruktionerna för cybersäkerhet 10735164 som distribueras separat.

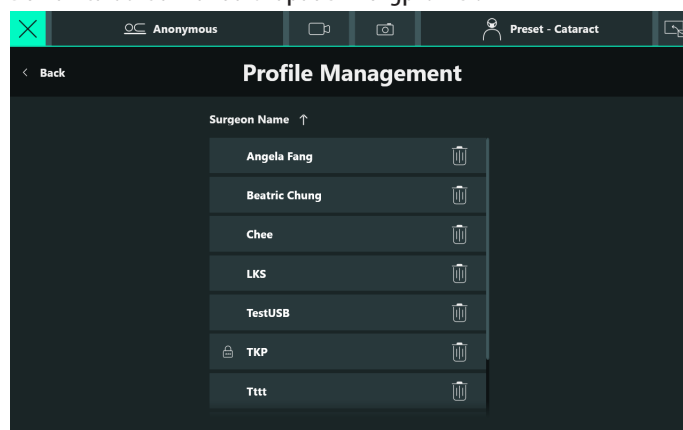
Export revisionsloggfiler

Du kan exportera revisionsloggfiler på denna skärm.

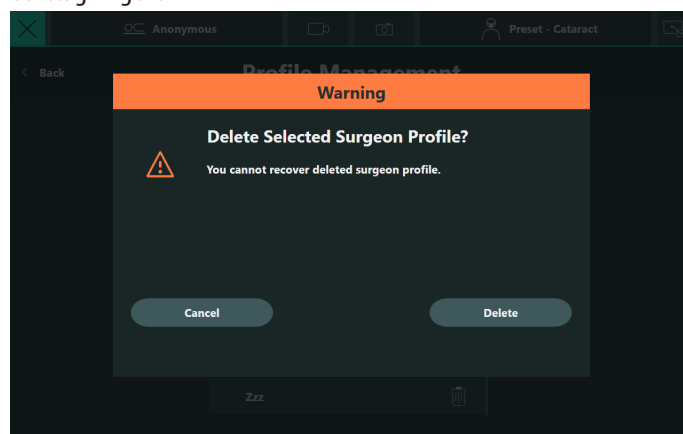


Profilhantering

Du kan ta bort användarskapade kirurgprofiler.



Ett varningsmeddelande uppmanar dig att avbryta eller bekräfta borttagningen.



VARNING

Fara för patienten på grund av ändringar i användarinställningarna!

- Du ska aldrig ändra konfigurationsinställningarna eller redigera användarlistan under en operation.

9.19 Användarhantering

Åtkomsträttighet för användarroller finns på plats för att hantera skyddade resurser och funktioner som kräver auktoriserad åtkomst. Detta skiljer sig från kirurgprofiler.

Användare delas in i 3 kategorier:

Roll	Standardanvändare	Standardlösenord *)	Funktioner
Vilken användare som helst	–	Inget lösenord	• Starta systemet • Välja, skapa, kopiera kirurgprofiler • Konfigurera kirurgprofilinställningar • Konfigurera systeminställningar • Se videohandledning, bruksanvisning, störningslista • Skapa kamerabilder och videoinspelningar under operationen och spara dem under anonym patient
Klinisk	Klinisk	Le1ca_EasySurgery	• Granska och redigera patientdata och operationsjournaler • Granska, exportera och ta bort operationsinspelningar och -bilder
Sjukhus-IT	IT	Le1ca_WhoHasAccess	• Revisionslogg • Skapa Ny användare • Användarkontolista • Återställ användarlösenord • Aktivera/inaktivera användarkonto • Aktivera/inaktivera autoborttagning av kirurgjournaler • Ladda upp sjukhuslogotyp • Konfigurera inställningar för cybersäkerhet

En begäran att uppdatera med ett nytt lösenord kommer som uppmaning vid första inloggningen.



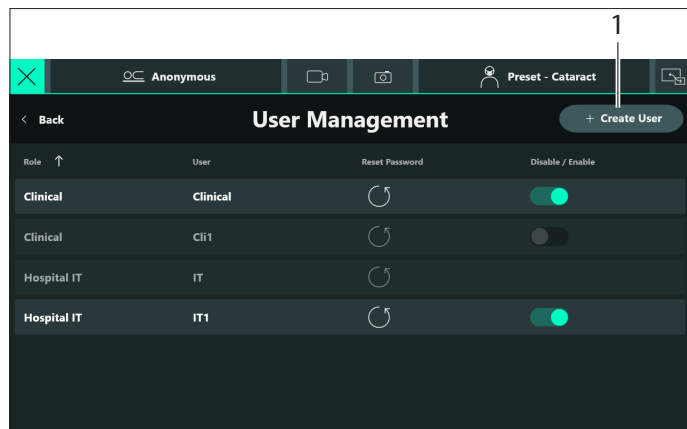
Standardlösenordet är giltigt endast när du loggar in första gången. Sedan måste det bytas individuellt.

Om lösenordet för den kliniska användaren glömts bort, kan Sjukhus-IT-användare återställa lösenordet.

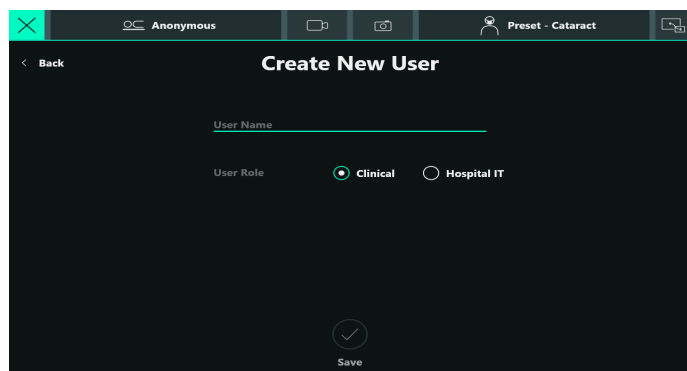
Om lösenordet för Sjukhus-IT-användare glömts bort, kontakta din servicerepresentant för hjälp.

9.19.1 Skapa ny användare

- ▶ Tryck på knappen "Skapa användare" (1).



- ▶ I menyfältet som öppnas väljer du rollen för den nya användaren: Klinisk eller Sjukhus-IT.



- ▶ Ange ett användarnamn som inte redan används i systemet.
- ▶ Bekräfta med "Ange".

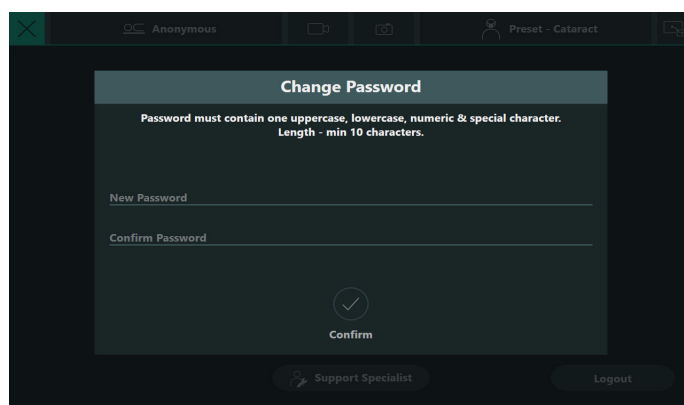
Den nyligen skapade användaren visas nu på listan.

9.19.2 Första användning av en användare med standardlösenord

När en ny användare anges första gången, måste standardlösenordet från kapitel 9.19 "Användarhantering", sidan 65 användas. Sedan visas en uppmaning att ange ett nytt personligt lösenord och repetera med samma lösenord.

- ! Den nya användaren bör ändra standardlösenordet så snart det skapats. Använd ett säkert lösenord med en kombination av minst 8 tecken med minst en stor bokstav, en liten bokstav, en siffra och ett specialtecken.

Endast Sjukhus-IT-användare kan återställa dessa lösenord till standardlösenordet.

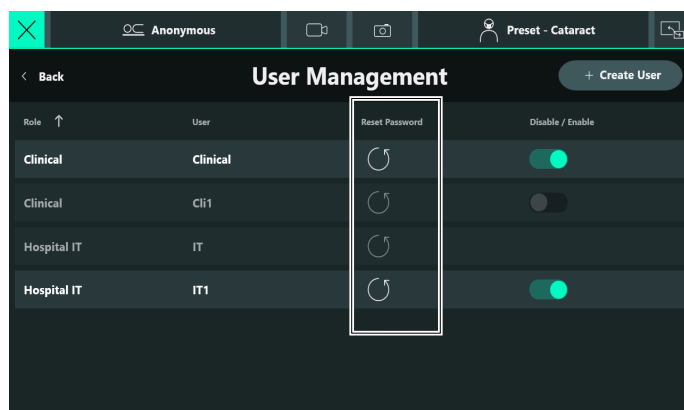


9.19.3 Återställ lösenord

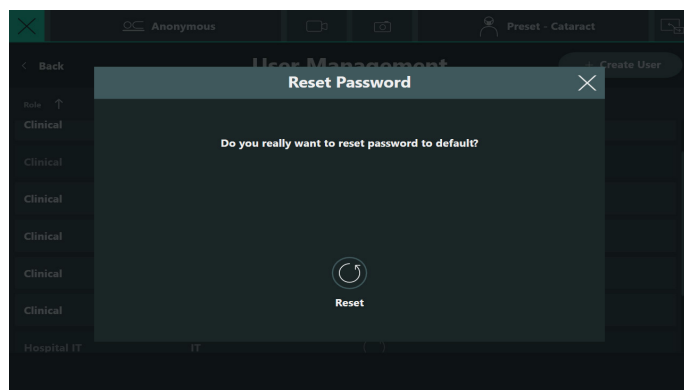
Om användaren glömmer lösenordet eller systemet har inaktiverats för att felaktigt lösenord angetts för många gånger, kan Sjukhus-IT-användaren återställa lösenordet.

Undantag: Användare som inaktiverats kan inte få ett lösenord återställt.

- ▶ Tryck på ikonen Återställ lösenord för respektive användare.



- ▶ Tryck på ikonen Återställ.

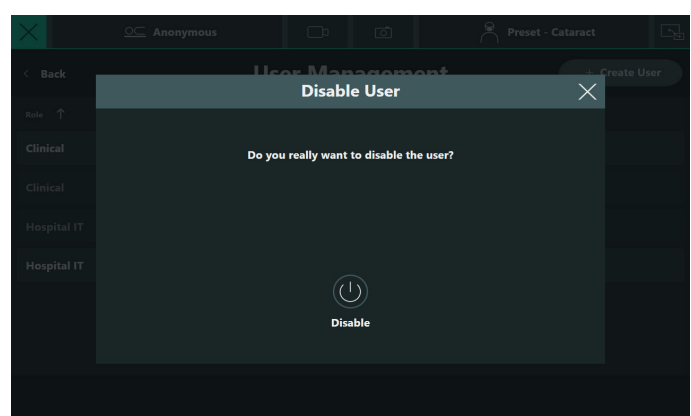
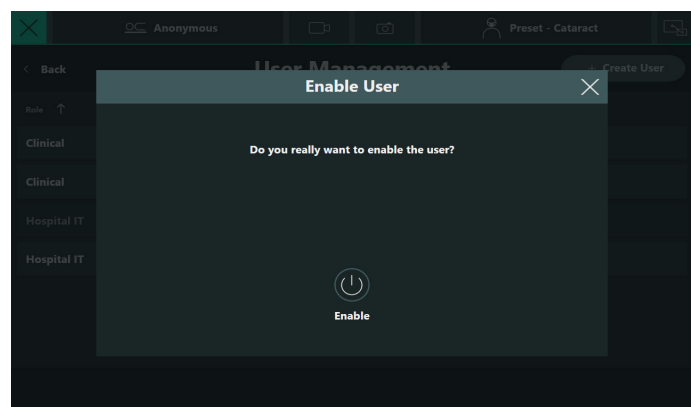
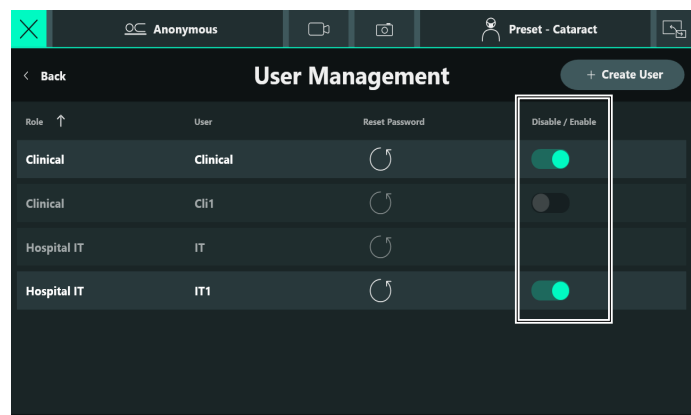


Återställning av lösenord bekräftas.

9.19.4 Aktivera och inaktivera användare

Sjukhus-IT-användare kan inaktivera användare sedan de skapats. Användaren kan återaktiveras efter att ha blivit inaktiverad.

Undantag: Standard-"IT"-användare kan inte inaktiveras/aktiveras.



9.20 Support

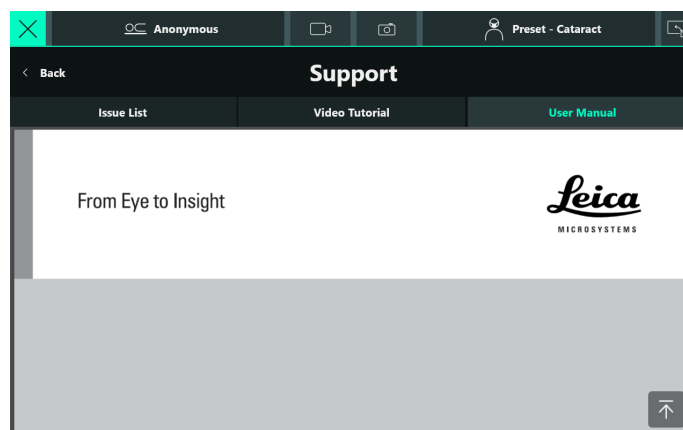
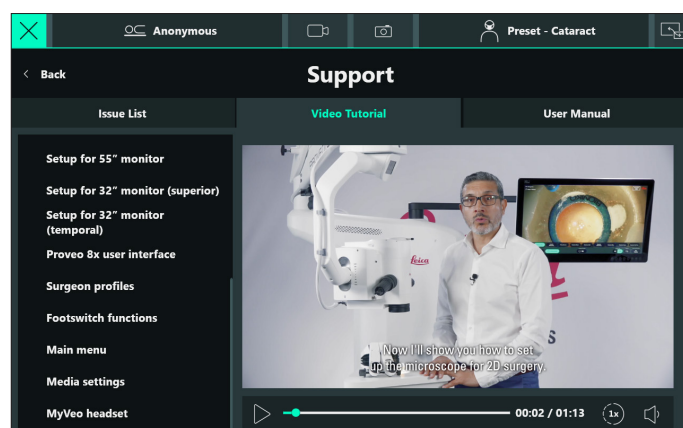
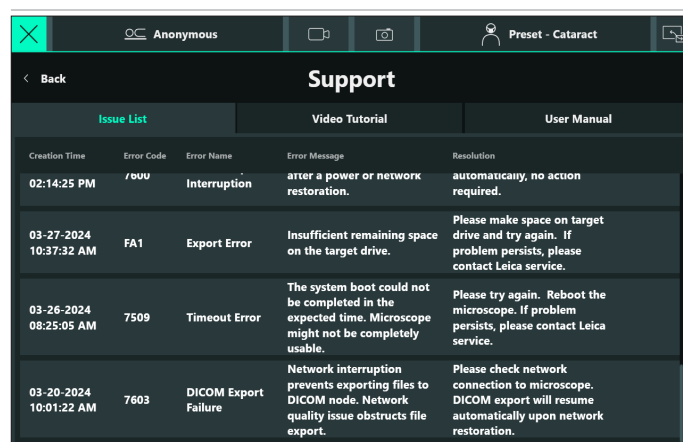
- ▶ Starta från skärmsidan "Huvudmeny" och tryck på knappen "Support".

Skärmsidan "Support" visas. Denna sida tillåter dig att:

- bläddra i störningslistan
- titta på videohandledningar (endast tillgängliga på engelska)
- läsa bruksanvisningen

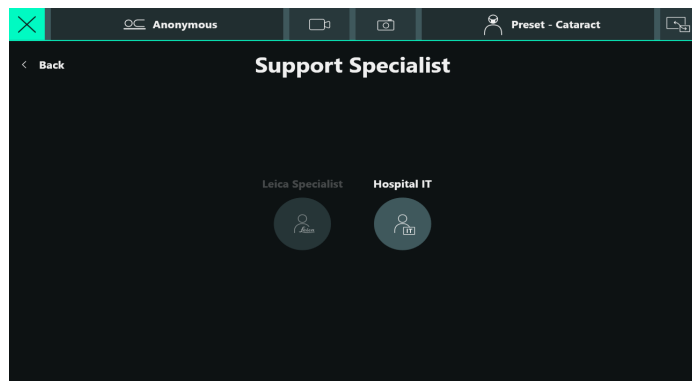
OBSERVERA

Bruksanvisningen i systemet är kanske inte den senaste. Den allra senaste bruksanvisningen når du på Leica eFU webbsida.



9.20.1 Supportspecialist

Detta är åtkomstsidan för Sjukhus-IT och Leicaspecialister. Menyn skyddas av ett lösenord.



10 Fako/VR

Kirurgen kan se Fako/VR-information på den kirurgiska cockpiten med ett ögonkast. Anslut helt enkelt den Fako/VR-maskin som stöds till PROVEO 8x (se kapitel 6.7 "Anslutningar", sidan 19, Fako/VR LAN-anslutning).



Informationen som presenteras av Fako/VR-maskinen är endast avsedd för referensändamål och ska inte användas för diagnostiska beslut.



Kontakta din Leicarepresentant för en lista över Fako/VR-maskiner som stöds.

Val för cybersäkerhet



För ytterligare information om cybersäkerhet, se instruktionerna för cybersäkerhet 10735164 som distribueras separat.

11 Tillbehör

Ett brett utbud av tillbehör tillåter PROVEO 8x operationsmikroskop att anpassas till användarens krav. Din Leicarepresentant står gärna till tjänst med råd vid valet av lämpliga tillbehör.

11.1 Enheter och tillbehör från Leica

Binokulärtuber och okular

- Binokulärtub, vinklad 5-25° vit
- Binokulärtub, ultra low III vit
- Binokulärtub 10-50° med PD
- Binokulärtub var. 30-150° T, typ II L
- Okular 8,33x/22B, typ II
- Okular 10x/21B
- Okular f glasö.g.bärare 12,5x/17B, typ II
- Toriskt okular 10x, typ II

Objektiv

- Objektiv WD = 225 mm, OCT redo
- Objektiv WD = 200 mm, OCT redo
- Objektiv WD = 175 mm, OCT redo
- Skyddsglas M84x
- Ringfäste för skyddsglas Obj. M84x

Skydd

- Steriliserbart skydd (MultiFoc)
- Dammskydd
- Fastklämbart handtag
- Drivknappsskydd

Filter

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

Andra tillbehör

- Ergo Wedge vit, 5-25°
- Stereoadapter
- Stråldelare M500 50/50%
- Stråldelare 70/30 %, observation
- Stereoadapter för assistent
- RUV800 WD200
- RUV800 WD175
- RUV800 sterilöverdrag
- Keratoskopadapter
- Fjärrkontroll för frigörande av bromsar
- Trådlös fotkontroll, 14-funktioner Typ B, inkl. mottagare
- Backup-kabel för trådlös fotkontroll
- Ethernetkabel (10 m)
- DICOM-licens



En binokulärtub °, ultra low III med 8,33x okular rekommenderas för huvudobservatören.

11.2 Enheter och tillbehör från tredje part

- BIOM 5cl (lång version)
- BIOM 5c
- BIOM 5ml – manuellt fokus
- BIOM 5m – manuellt fokus
- Adapter Leica M8xx för BIOM5
- Reduktionslins BIOM5 f = 200 mm
- Reduktionslins BIOM5 f = 175 mm
- 90 D-lins för BIOM 3/4 diamantlinje
- 100D WiFi HD-lins (ångautoklav)
- Vidvinkel (E) for BIOM 3/4 diamantlinje
- HiRes-lins BIOM 2/3 (ångautoklav)
- Mini WiFi HD-lins (ångautoklav)
- Sterilbehållare med insättare för BIOM5
- Kabelhållare (ångautoklav)



Använd inte tillbehör från tredje part som inte godkänts av Leica.

11.3 Tillbehörslista för uppgraderingsbara konfigurationer

Enfocus OCT-system

- Enfocus 2300 inbyggt OCT-system
- Enfocus 2 Monteringssats för PROVEO 8x

Kamerasystem

- Uppgraderingssats för PROVEO 8x 2D-4K till 3D-4K
- Uppgraderingssats för PROVEO 8x 3D-4K till 2D-4K

Stativmonitor

- 27" 2D-4K

Vagnmonitorer

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

3D-glasögon

- 3D-glasögon med båg

Kablar

- PROVEO 8x Videoutgångskit (10449139)
- Ethernetkabel (10 m) (10449211)

Huvudmonterad visualisering

- Allt-i-ett-headset för visualisering "MyVeo"
- Hubbmonteringssats för PROVEO 8x

12 Skötsel och underhåll

För att säkerställa att PROVEO 8x operationsmikroskop fungerar säkert och tillförlitligt över tid, rekommenderar vi att du schemalägger ett årligt preventivt underhållsbesök (PM) för att underhålla utrustningsspecifikationer, samt utföra en säkerhetskontroll av det elektriska systemet.

Vi rekommenderar att du tecknar ett serviceavtal med Leica Service & Support (eller en auktoriserad serviceleverantör) för att säkerställa regelbunden kontroll, snabb respons samt direkt åtkomst till vårt reservdelslager. Observera att enbart originaldelar från Leica får användas vid underhåll.

- Sätt ett dammskydd över instrumentet medan bromsarna är påslagna.
- Tillbehör som inte används ska förvaras dammfritt.
- Avlägsna damm med en gummiblåsa och en mjuk pensel.
- Rengör objektiven och okularen med speciella optiska rengöringsdukar och ren alkohol.
- Skydda operationsmikroskopet från fukt, ånga, syror, alkaliska och frätande ämnen.
Förvara inga kemikalier i närheten av instrumentet.
- Skydda operationsmikroskopet från felaktigt hantering.
Installation av andra enhetsuttag eller isärtagning av optiska system och mekaniska delar får göras endast när bruksanvisningen uttryckligen kräver det.
- Skydda operationsmikroskopet från olja och fett.
Applicera aldrig olja eller fett på skenor och mekaniska delar.
- Avlägsna grova föroreningar med en fuktad engångstrasa.
- För desinfektion av operationsmikroskopet, ska du använda föreningar från gruppen ytdesinfektionsmedel baserade på följande aktiva ingredienser:
 - aldehyder,
 - alkoholer,
 - kvartära ammoniumföreningar,
 - hypoklorit (klorbaserat) desinfektionsmedel.



På grund av möjliga skador på material, ska du aldrig använda produkter baserade på

- halogenspjälkande föreningar,
 - starka organiska syror,
 - syrespjälkande föreningar.
- Följ instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare.



Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service.

12.1 Rengöring av pekskärmen

- ▶ Innan rengöring av pekskärmen ska du stänga av PROVEO 8x och dra ut nätkabeln från nätanslutningen.
- ▶ Använd en mjuk, luddfri trasa för rengöring av pekskärmen.
- ▶ Applicera inte rengöringsmedel direkt på pekskärmen; applicera medlet på trasan istället.
- ▶ Använd en i handeln förekommande rengöringsprodukt för glas/glasögon eller plast till pekskärmen.
- ▶ Tryck inte på pekskärmen när du rengör den.

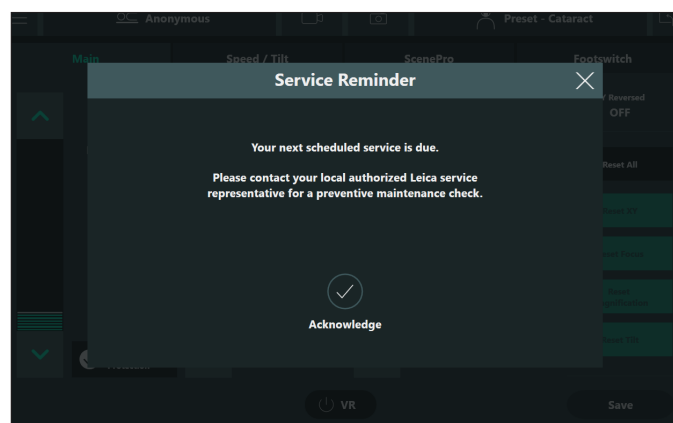


Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service.

OBSERVERA

Undvik skador på pekskärmen!

- ▶ Tryck endast med fingrarna på pekskärmen. Använd aldrig hårda, vassa eller spetsiga föremål av trä, metall eller plast.
- ▶ Rengör aldrig pekskärmen med rengöringsmedel som innehåller slipmedel. Dessa ämnen kan ge skrapmärken på ytan och göra den matt.



- Tryck på knappen "Bekräfta". Dialogrutan stängs.

12.2 Underhåll

För att säkerställa att PROVEO 8x alltid fungerar säkert och tillförlitligt över tid, rekommenderar vi att du schemalägger ett årligt preventivt underhållsbesök (PM) för att underhålla utrustningsspecifikationerna, samt utföra en säkerhetskontroll av elsystemet. Vi rekommenderar inköp av ett serviceavtal med Leica Service & Support (eller auktoriserad serviceleverantör) för att säkerställa regelbunden kontroll, åtgärder i tid och direkttillgång till vårt reservdelslager.



- Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service.
- Använd endast originalreservdelar för service.
- Du får en påminnelse att det är dags för inspektion när du slår på mikroskopet.

12.3 Information om återpreparering av produkter som kan omsteriliseras

12.3.1 Allmänt

Produkter

Återanvändbara produkter levererade av Leica Microsystems (Schweiz) AG som vred, skyddsglas för objektiv och täckande skydd.

Arbetssäkerhet och hälsoskydd

Särskild uppmärksamhet måste ägnas åt arbetssäkerheten och hälsoskyddet för de personer som ansvarar för prepareringen av kontaminerade produkter. Gällande bestämmelser för sjukhushygien och förebyggande av infektioner måste följas vid preparering, rengöring och desinfektion av produkterna.

Begränsning för återpreparering

För medicinska enheter använda på patienter med Creutzfeldt Jacob sjukdom (CJD) eller som misstänks ha CJD eller en variant av CJD, måste de lokalt lagstadgade kraven uppfyllas. Normalt ska produkter som används på denna grupp patienter avyttras riskfritt genom förbränning.

Frekvent återpreparering påverkar dessa produkter marginellt. Produktens livslängd avgörs snarare av de förslitningar och skador som uppkommer vid användningen.

12.3.2 Instruktioner

Arbetsplats

- Avlägsna ytlig smuts med en engångsduk/pappersservett.

Förvaring och transport

- Se kapitel 15.6 "Omgivande miljö", sidan 84.
- Vi rekommenderar att produkten återprepareras omedelbart efter användning.

Förberedelser för rengöring

- Ta loss produkten från PROVEO 8x operationsmikroskop.

Rengöring: manuellt

- Utrustning: vatten, rengöringsmedel, sprit, mikrofibertrasa

Procedur

- Skölj av ytliga föroreningar från produkten (temp. < 40 °C). Använd lite sköljmedel beroende på grad av förorening.
- Sprit kan också användas för rengöring av optiken vid eventuell hård nedsmutsning som fingeravtryck, fettfläckar etc.
- Torka av produkter, förutom optiska komponenter, med en engångsduk/pappersservett. Torka av optiska ytor med en duk av mikrofiber.

Rengöring: automatisk

- Utrustning: Rengörings-/desinfektionsenhet
- Det rekommenderas inte att rengöra produkter med optiska komponenter i en rengörings-/desinfektionsenhet. Optiska komponenter får heller inte rengöras i ultraljudsbad där de kan skadas.

Desinfektion

Den alkoholhaltiga desinfektionslösningen "Mikrozyd Liquid" får användas i enlighet med etikettens instruktioner. Observera att efter desinfektion måste de optiska ytorna sköljas noggrant med färskt dricksvatten, sedan med färskt avmineraliserat vatten. Produkterna måste torkas noggrant innan påföljande sterilisering.

Underhåll

Se information i kapitel 12.2 "Underhåll", sidan 71.

Kontroller och funktionstest

Kontrollera att vred och handtag hakar fast ordentligt.

Förpackning

Separat: En standardpåse av polyeten kan användas. Påsen måste vara så stor att tillslutningen inte utsätts för påfrestningar.

Sterilisering

Se steriliseringstabellen i kapitel 12.3.3 "Steriliseringskomponenter", sidan 73.

Förvaring

Se kapitel 15.6 "Omgivande miljö", sidan 84.

Övrig information

Ingen

Tillverkarens kontaktinformation

Adress till lokal agent

Leica Microsystems (Schweiz) AG har verifierat att ovanstående anvisningar är lämpliga för preparering av produkter som ska återanvändas. Personal som återpreparerar produkterna ansvarar för att önskat resultat uppnås med hjälp av erforderliga redskap, material och personalkunskaper i återprepareringsanläggningen. Därför är det i allmänhet nödvändigt med validering och rutinövervakning av processen. Varje avvikelse från de gällande anvisningarna för återpreparering ska noggrant utvärderas med hänsyn till effektivitet och möjliga skadliga följder.

12.3.3 Steriliseringskomponenter

Följande tabell ger en översikt över de steriliserbara komponenter som finns att tillgå för operationsmikroskopet från Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

Artikelnr.	Beteckning	Tillåtna steriliseringsmetoder	Produkt
		Ångautoklav 134 °C, t > 10 min.	PROVEO 8x
10180591	Fastklämbart handtag	✓	✓
10428328	Drivknappsskydd	✓	✓
10448581	Lock, steriliserbart för RUV800	✓	✓
10446467	Skyddsglas M84x	✓	✓
10446468	Ringfäste f. skyddsglasobj. M84x	✓	✓
10731202	Steriliserbart skydd (MultiFoc)	✓	✓

13 Kassering

När systemet varit i bruk i minst 8 års är en årlig underhålls- och säkerhetskontroll av elektriska system ett krav. Vi rekommenderar inköpet av ett serviceavtal med Leica Service & Support.



Systemet ska inte användas för att utföra kritiska användningsapplikationer efter 8 års systemanvändning.

Vid slutet av produktens livslängd, kontakta Leicas filial i ditt land angående avyttring.

OBSERVERA

Systemet med tillbehörskomponenter och förbrukningsmaterial får inte slängas tillsammans med vanligt hushållsavfall! Se till att följa nationella lagar och bestämmelser.

Innan avyttring av det gamla instrumentet:

- ▶ Ta bort alla personliga data från det gamla instrumentet som ska avyttras.
- ▶ Ta bort laddningsbara batterier, andra batterier och lampor från det gamla instrumentet som ska avyttras.
- ▶ Se till att systemet rengörs och desinfekteras fullständigt och noggrant och är fritt från farliga ämnen och smittämnen.

14 Vad ska göras när ...?



Om instrumentet har ett funktionsfel som inte beskrivs här, kontakta din Leicarepresentant.

14.1 Fel

14.1.1 Enhetsinställning

Fel	Orsak	Åtgärd
Stativet på PROVEO 8x flyttar sig.	Fotbromsarna inte helt påslagna.	► Tryck på fotbromsen tills den hakar i (se kapitel 7.1 "Transport", sidan 25).
Stativet vinglar.	Golvet inte plant. Hjul på utskjutande föremål.	► Ompositionera stativfoten.
Parallelogrammet kan inte flyttas.	Parallelogrammet låst i läge.	► Lossa på låsmekanismen (se kapitel 7.8.3 "Lossa på parallelogrammet", sidan 32).
PROVEO 8x är inte korrekt balanserat.	Ett tillbehör har ändrat läge efter balanseringen.	► Balansera ut PROVEO 8x (se kapitel 7.8.1 "Balansering i parallelogram", sidan 31).

14.1.2 Fotkontroll

Fel	Orsak	Åtgärd
Funktioner kan inte aktiveras med fotkontrollen.	Felaktig tilldelning angiven på kontrollboxen.	► Ändra tilldelningen på kontrollboxen.
	Annan fotkontrollstilldelning för operationsläge.	► Kontrollera fotkontrolltilldelningen för motsvarande operationsläge med fotkontroll överlagring (se kapitel 9.16 "Styrkontroller stativmonitor", sidan 60).
	Felfunktion knapp.	► Kontrollera knappfunktionerna med hjälp av funktionen "Testning av styrkontroller" (se kapitel 9.17 "Systeminställningar", sidan 60). ► Tilldela funktionen till en alternativ knapp (se kapitel 9.8 "Fotkontrollstilldelning", sidan 46). ► Kontakta Leica Service.
	Fel mikroskopinställning för fotkontroll.	► Välj "Huvud" som standard för den medföljande fotkontrollen. ► Välj "Sekundär" för externt ansluten fotkontroll.
Fotkontrollstilldelning för VR-läge aktiveras inte i VR-operationsläge.	Fotkontrollstilldelning för VR-läge är inaktiverad.	► Aktivera "fotkontrolltilldelning för VR" under val av operationsläge (se kapitel 9.11 "VR-läge", sidan 52).

14.1.3 Visualisering

Fel	Orsak	Åtgärd
Bilden förblir inte fokuserad.	Okularen felaktigt monterade.	► Skruva in okularen hela vägen.
	Dioptritalen inte korrekt inställda.	► Ställ in dioptrikorrigerings exakt enligt instruktionerna. (se kapitel 7.5.1 "Bestämma/justera dioptriinställningar för användare", sidan 28)
Bilden förlorar skärpa/blir otydlig när förstoringen ändras.	Parfokalitet utslagen.	► Ställ in dioptrikorrigerings exakt enligt instruktionerna. (se kapitel 7.5.1 "Bestämma/justera dioptriinställningar för användare", sidan 28)
Bilden i mikroskopet är skuggad i kanterna och belysningsfältet är utanför synfältet.	Tillbehör felaktigt installerade.	► Installera tillbehören exakt i hållarna (se kapitel 7.2 "Installation av monitorskyddet", sidan 26).
Förstoringen kan inte justeras elektriskt.	Fel på förstoringssmotorn.	► Tryck på förstoringssvredet. ► Ställ in förstoring genom vridning (se kapitel 8.4.5 "Justering av förstoring (zoom)", sidan 39).
Bilden inverteras inte i VR-läge.	Fel på växelriktarmotorn.	► Aktivera/inaktivera genom att vrida på vredet "växelriktare" (se kapitel 6.1 "PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 2D4K IVC", sidan 16 och 6.2 "PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 3D4K IVC", sidan 17).
Videobilder i 2D-4K IVC ofokuserade.	Mikroskopet eller finfokus saknar exakt fokusering.	► Fokusera exakt, använd vid behov en streckplatta. ► Ställ in dioptrierna korrekt enligt instruktion.
Ingen eller partiell visualisering via okular med 3D-4K IVC.	Vredet är i lägesposition "3D Digital".	► Vrid vredet till position "3D Hybrid" (se kapitel 6.2 "PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 3D4K IVC", sidan 17).
	Växelriktarna är i halvvägsposition.	► Vrid växelriktarna till full position "in" eller "ut" (se kapitel 6.2 "PROVEO 8x optikhållare med fokus, tilt och XY med 3D4K IVC", sidan 17).
Suddig eller frånvarande 3D-bild på heads-up-displayen.	Videoutgång som valts för heads-up-monitor är "2D".	► Växla videoutgång för heads-up-monitor till "3D" (se kapitel 9.16 "Styrkontroller stativmonitor", sidan 60).
	Monitors indatasignal inställd på "2D".	► Ställ in monitors indatasignal på "3D".
	Fel 3D-glasögon används.	► Använd 3D-glasögon från Leica Microsystems.
	Utanför synräckvidd för 3D-monitor.	► Ompositionera 3D-monitorn.
	3D-monitor inte kompatibel.	► Använd 3D-monitor från Leica Microsystems.
	Fel anslutning av utgångsterminal.	► Anslut till utgångsterminal "SDI 3D" (se kapitel 6.7 "Anslutningar", sidan 19).
Färguppfattningen av digital bild skiljer sig från okularet.	ScenePro har ändrats.	► Välj "Främre varm" eller "Bakre varm" för nära färguppfattning till okularet.
	Färg är inte kalibrerad.	► Utför vitbalansering på kameran (se kapitel 9.10.5 "Vitbalansering av kameran", sidan 51).
Färguppfattningen av digitala bilder är dålig.	Färg är inte kalibrerad.	► Utför vitbalansering på kameran (se kapitel 9.10.5 "Vitbalansering av kameran", sidan 51).

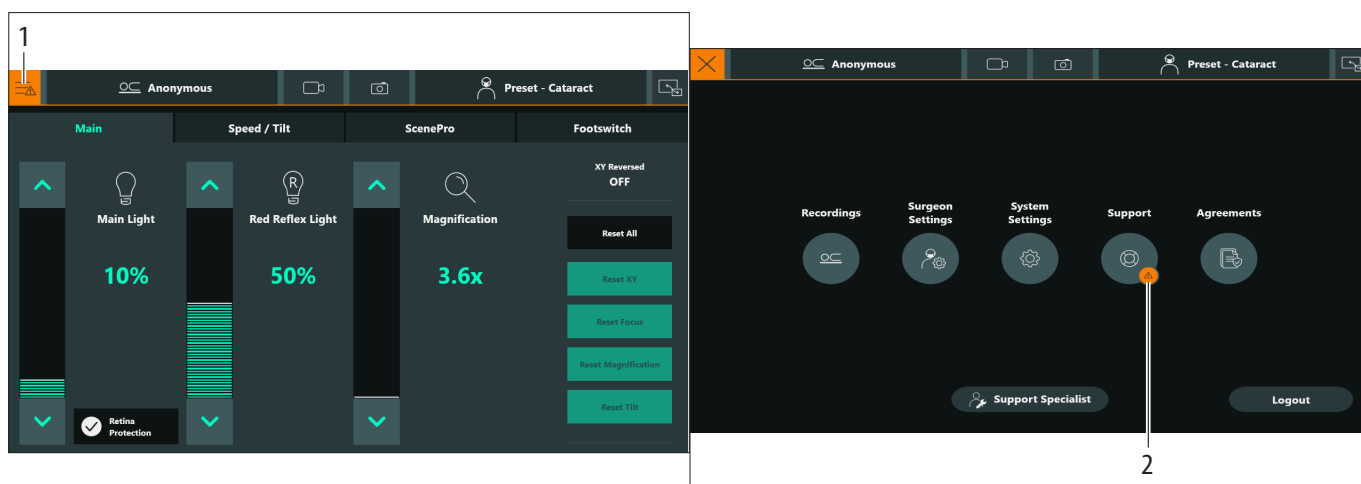
14.1.4 Dokumentation

Fel	Orsak	Åtgärd
Externt lagringsmedium känns inte igen.	Lagringsmediet är oformaterat.	► Formatera externt lagringsmedium, helst i exFAT- eller NTFS-format.
	Lagringsmediet kräver starkare ström för att köras.	► Försök med ett annat lagringsmedium, helst solid-state lagringsenhet.
Inspelning startar oavsiktligt.	Auto-inspelning är aktiverad.	► Inaktivera "Autoinspelning" i mediainställningar (se kapitel 9.15.2 "Mediainställningar", sidan 56).

14.2 Felmeddelanden på kontrollboxen

Prioritetsnivåer varningar

- Fel/varningar som kräver omedelbar uppmärksamhet visas som popup-fönster och/eller toastmeddelande.
- Fel/varningar som visas men inte kräver omedelbar uppmärksamhet indikeras med en orange varningsskylt(1) på knappen Åtkomst "Huvudmeny" som pekar på störningslistan (2).



Den orangea varningsskylten försvinner så snart användaren öppnar störningslistan.

Alla användarrelevanta fel/varningar visas i "Störningslista".

Störningslistan visar alltid alla föregående fel.

Här följer en lista över möjliga felmeddelanden.

Felkod	Felbeteckning	Felmeddelande	Åtgärd
112**	PROVEO 8x M850 optikhållare	Huvud-LED övertemperatur.	• Huvud-LED för het. • Inget luftflöde möjligt. • Optikhållaren kan vara övertäckt. ► Kontakta Leica Service.
113**	M850 optikhållare	Huvud-LED överström.	• Huvud-LED-strömmen för hög. • Optikens kontrollkort eller LED defekt. ► Kontakta Leica Service.
904~	Kamera	Kamerans CHU-temperatur är för hög. Kameranedstängning p g a övertemperatur.	► Kontakta Leica Service.

Vad ska göras när ...?

Felkod	Felbeteckning	Felmeddelande	Åtgärd
906~	Kamera	Kamerans CHU-temperatur är för hög. Kameranedstängning p g a övertemperatur.	► Kontakta Leica Service.
910**	Kamera	Fläkt 2 rotation stoppad.	► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7001**	Mjukvara	MDC är överbelastad.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7002**	Mjukvara	Fel vid kommunikationen mellan datorenhet och MDC.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7003**	Mjukvara	Fel vid kommunikationen mellan datorenhet och MDC.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7004**	Mjukvara	Fel vid kommunikationen mellan datorenhet och MDC.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7101***	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7102*	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	► Försök med senaste åtgärden igen. ► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7103*	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	► Försök med senaste åtgärden igen. ► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7104**	Mjukvara	Inaktiv LAN-anslutning förhindrar extern lagringsexport.	► Kontakta Sjukhus-IT support.
7105**	Mjukvara	Nätverkets lagringsenhet inte tillgänglig på grund av felaktiga eller föråldrade inloggningsuppgifter för fjärrdisken.	► Kontakta Sjukhus-IT support för autentiseringsuppgifter för diskkonfiguration.
7106**	Mjukvara	Misslyckades att ta bort inspelning.	► Försök med senaste åtgärden igen. ► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7107~	Mjukvara	Lågt diskutrymme.	► Ta bort föregående inspelningar via Inspelningar (se kapitel 9.15.6 "Ta bort videor och bilder från flera operationer", sidan 58 och 9.15.7 "Ta bort videor och bilder från enskilda operationer", sidan 58).
7108~	Mjukvara	Systemet har slut på diskutrymme. Du kan inte starta några nya inspelningar om du inte tar bort föregående inspelningar.	► Ta bort föregående inspelningar via Inspelningar (se kapitel 9.15.6 "Ta bort videor och bilder från flera operationer", sidan 58 och 9.15.7 "Ta bort videor och bilder från enskilda operationer", sidan 58).
7201***	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7202*	Mjukvara	Avvikande fel när du utför denna åtgärd.	► Försök med senaste åtgärden igen. ► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7203*	Mjukvara	Oväntad avvikelse när du utför denna åtgärd.	► Försök med senaste åtgärden igen. ► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.

Felkod	Felbeteckning	Felmeddelande	Åtgärd
7205*	Mjukvara	Kameran är fränkopplad. Alla kamerafunktioner kan inte användas.	• Saknad/föråldrad drivrutin. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service. • Fel USB-anslutning eller felaktig USB-enhet. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service. ▶ Kontrollera kamerakabeln.
7301**	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7302*	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7303*	Mjukvara	Oväntad avvikelse när du utför denna åtgärd.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7304**	Mjukvara	Misslyckades att hämta status för huvudströmsförsörjning.	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7305**	Mjukvara	Kommunikationsfel med UPS-modul.	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7401**	Mjukvara	Avvikande beteende när du utför denna åtgärd.	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7402*	Mjukvara	Avvikande fel när du utför denna åtgärd.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7403*	Mjukvara	Oväntad avvikelse när du utför denna åtgärd.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7410**	Mjukvara	Fel i kommunikation till kamera.	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7501*	Mjukvara	Oväntad avvikelse när du utför denna åtgärd.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7502*	Mjukvara	Användargränssnittet kanske inte visar systemstatus.	▶ Försök med senaste åtgärden igen.
7503*	Mjukvara	Användargränssnittet kanske inte visar systemstatus.	▶ Försök med senaste åtgärden igen.
7504*	Mjukvara	Vitbalansen kunde inte slutföras.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7505*	Mjukvara	Det gick inte att ta bilden.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
7510	Programfiler manipulerade	Programfilernas integritet har äventyrats. Fortsatt användning av programmet kan innebära risker och leda till oförutsedda konsekvenser. Vill du fortsätta trots den upptäckta manipuleringen?	▶ Kontakta Sjukhus-IT och Leica Service.

Vad ska göras när ...?

Felkod	Felbeteckning	Felmeddelande	Åtgärd
7600*	Mjukvara	DICOM-exporten har återupptagits efter en ström- eller nätverksåterställning.	DICOM-export återupptogs automatiskt, ingen åtgärd krävs.
7601*	Mjukvara	Kunde inte exportera filer till DICOM på grund av problem med DICOMs lagringsnod. DICOMs lagringsnod rapporterade att det var slut på resurser.	▶ Använd en alternativ DICOM-lagringsplats eller kontakta Sjukhus-IT support. ▶ Åtgärda problemet på lagringsnoden.
7602*	Mjukvara	Ett fel inträffade under DICOM-exporten. Problem förhindrade export av filer till DICOM-noden.	▶ Kontakta Sjukhus-IT support.
7603*	Mjukvara	Nätverksavbrott förhindrar export av filer till DICOM-noden. Nätverkskvalitetsproblem hindrar filexport.	▶ Kontrollera nätverksanslutningen till mikroskopet.
7604**	Mjukvara	Kunde inte hämta patientinformation från MWL. Problem som förhindrar att MWL-frågan körs korrekt.	▶ Kontrollera nätverksanslutningen till mikroskopet och försök igen. ▶ Kontakta Sjukhus-IT support om problemet kvarstår.
7605*	Mjukvara	Kunde inte exportera vald filtyp till DICOM-noden. SOP-klass eller överföringssyntax stöds inte av vald DICOM-lagringsnod.	▶ Kontakta Sjukhus-IT support. ▶ Modifiera DICOM-nodens konfiguration för kompatibilitet eller kontakta Leica support för lösning.
7606**	Mjukvara	Kan inte exportera anonym patientinformation till DICOM.	▶ Ange giltig patientinformation och försök med DICOM-export igen.
750c*	Mjukvara	Kunde inte exportera till målenheten.	▶ Kontakta Sjukhus-IT support. ▶ Kontrollera skrivbehörigheterna. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
750d*	Mjukvara	Kunde inte exportera till målenheten.	▶ Kontakta Sjukhus-IT support. ▶ Skapa utrymme på mållagringsenheten och försök igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
750e*	Mjukvara	Användargränssnittet kanske inte visar systemstatus.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
750f*	Mjukvara	Användargränssnittet kanske inte visar systemstatus.	▶ Försök med senaste åtgärden igen. ▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
90c**	Kamera	Firmwarefel på kamerans kontrollenhet	▶ Starta om mikroskopet. ▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
90D~	Kamera	Kamerans CHU-temperatur är för hög.	▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
90E~	Kamera	Kamerans CCU-temperatur är för hög.	▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
90F**	Kamera	Fläkt 1 rotation stoppad.	▶ Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
B01**	Kamera	Bländarmotor initieringsfel	Bländare PCBA eller stegmotor har ingen ström. ▶ Kontakta Leica Service.

Felkod	Felbeteckning	Felmeddelande	Åtgärd
B02**	Kamera	Initieringsfel för gränslägesbrytare	Gränslägesbrytare för att indikera hemposition skadad. ► Kontakta Leica Service.
B03**	Kamera	Bländarmotor initieringsfel	Bländarmotor skadad. ► Kontakta Leica Service.
FA1***	Mjukvara	Otillräckligt återstående utrymme på målenheten.	Inte tillräckligt utrymme kvar på mållagringsenheten. ► Skapa utrymme på mållagringsenheten och försök igen. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FA2***	Mjukvara	Dataexport misslyckades på grund av oväntat fel.	Ett oväntat fel inträffade; data kunde inte exporteras. ► Kontakta Sjukhus-IT support. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FA3***	Mjukvara	Den valda målenheten har begränsad läs- eller skrivåtkomst.	Mållagringsenheten du valt har läs- eller skrivåtkomstbegränsningar. ► Kontakta Sjukhus-IT support. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FA4***	Mjukvara	Kunde inte exportera till målenheten.	Den externa lagringsenheten eller nätverksdisken är fränkopplad. ► Kontrollera diskanslutningen och försök igen. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FA5***	Mjukvara	Dataexport misslyckades på grund av oväntat fel.	Ett oväntat fel inträffade; data kunde inte exporteras. ► Kontakta Sjukhus-IT support. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FA6***	Mjukvara	Kunde inte exportera data på grund av skadade filer.	Kunde inte exportera data på grund av skadade filer. ► Kontakta Sjukhus-IT support. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FE01**	MDC	Optikhållaren hittades inte.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FE02**	MDC	XY-styrkontroll hittades inte.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FE03**	MDC	PROVEO 8x-kontroller hittades inte.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FE06**	MDC	Bländare hittades inte.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FE07**	MDC	Kommunikation GUI-MDC, okänd meddelandetyp.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.
FE09**	MDC	Kamerans kontrollenhet hittades inte.	► Starta om mikroskopet. ► Om problemet kvarstår, kontakta Leica Service.

~ Fel/varningar som toastmeddelande

* Fel/Varningar som popup-fönster

** Fel/Varningar med en gul triangel i Huvudmenyn som pekar på störningslistan

*** Fel/Varningar endast i störningslistan

15 Specifikationer

15.1 Mikroskopfunktioner

Förstoring	6:1 zoom, motordriven Förstoringsfaktor
Förstoringsfaktor	4,1–24,5 (använd 10x okular, ultra low III binokulärtub, och WD 175mm objektiv)
Objektiv / arbetsavstånd	OptiChrome WD 175 mm/f = 200 mm WD 200 mm/f = 225 mm WD 225 mm/f = 250 mm WD: arbetsavstånd f: Brännvidd
Okular	Okular med vidvinkel för glasögonbärare 8,3×, 10× och 12,5× dioptrijustering ±5 dioptriska inställningar justerbar ögonmussla
Belysning	Huvudbelysning: Inbyggt LED-belysningssystem för intensiv, uniform belysning av synfältet. Steglöst justerbar ljusstyrka med halogenlik färgtemperatur. Koaxial belysning: Belysningsenhet som ger en tydlig och stabil RedReflex, minskar läckljus genom sklera och ökar bildkontrasten. Inbyggt LED-belysningssystem för intensiv, uniform belysning av synfältet. Steglöst justerbar ljusstyrka med halogenlik färgtemperatur.
Justerbar Iris	Koaxialbelysningens arbetsdiameter kan justeras från 4 mm till 23 mm.
Finfokus	Tillgänglig för assistent och 2D4K IVC

15.2 Optiska uppgifter

Med binokulärtub, ultra low III

Okular	Objektiv OptiChrome WD = 175 mm/f = 200 mm	
	Total förstoring	Synfält (mm)
8,33×	3,4×–20,4×	53.9–9.0
10×	4,1×–24,5×	51.4–8.6
12,5×	5,1×–30,7×	41.6–6.9

Okular	Objektiv OptiChrome WD = 200 mm/f = 225 mm	
	Total förstoring	Synfält (mm)
8,33×	3,0×–18,2×	60.6–10.1
10×	3,6×–21,8×	57.8–9.6
12,5×	4,5×–27,3×	46.8–7.8

Okular	Objektiv OptiChrome WD = 225 mm/f = 250 mm	
	Total förstoring	Synfält (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

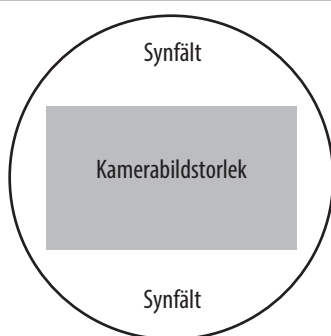
Värdena ovan innehåller en avvikelse på ±5 %.

15.3 Optikhållararm

Optikens rotation	380°
Lutning	–15° / +105° (utan visningstillbehör för retina)
XY-hastighet	Zoom kopplat till XY-hastighet
XY-räckvidd	62 × 62 mm
Fokusräckvidd	75 mm
Fokushastighet	Zoom kopplat till fokushastighet

Kamerabilden storlek i förhållande till synfältet

- Kamera för synligt ljus



15.4 Kamera

Bildsensor	1× 1/3" eller 2× 1/3"
Upplösning	3840×2160

15.5 Golvstativ

Elektriska uppgifter

Nätanslutning	1300 VA 100–240 V~ 50/60 Hz
Skyddsklass	Klass 1
Typ	Golvstativ med 4 elektromagnetiska bromsar
Fot	770 × 770 mm med fyra 360° roterande ledtrullar med en diameter på 150 mm vardera, en parkeringsbroms
Balansering	Justerbar gastrycksfjäder via balanseringsvred
Golvstativ kontrollbox	Den senaste elektronikkontrollen av den fortlöpande styrningen av alla motorfunktioner och ljusstyrkan. Menyval baserat på unik mjukvara för användarspecifik konfiguration, med inbyggd elektronisk autodiagnostisering och användarsupport
Kontrollboxstativ	Öppen arkitektur för framtida mjukvaruutveckling
Kontrollelement	14-funktioners trådlös fotkontroll och roterande handtag
Inbyggd dokumentationsutrustning	Klar för integrering av videokamerasystem och digitalt inspelningssystem
Anslutningar	Ett flertal inbyggda anslutningar för video- och styrdataöverföring
Hållare för monitor	960 mm lång och flexibel arm med 4 axlar för rotation och böjning för att bära tillvalet videomonitor. Max. monitorvikt: 16 kg
Material	Användning av material som överensstämmer med RoHS
Ytbeläggningssystem	Proveo 8x mikroskop är belagt med en vit färg som ger en antibakteriell effekt på ytor
Maxhöjd	I parkerat läge: 1950 mm
Räckvidd uthäng värdeändring	Max.1557 mm
Tillsatsvikt	Max. 8,0 kg från gränssnitt mikroskop laxsparring
Vikt	Ca 380 kg utan tillsatsvikt

15.6 Omgivande miljö

Vid användning	+10 °C till +30 °C +50 °F till +86 °F 20 % till 90 % rel. luftfuktighet (icke kondenserande) 800 mbar till 1013 mbar lufttryck
Förvaring	−30 °C till +70 °C −22 °F till +158 °F 10 % till 95 % rel. luftfuktighet (icke kondenserande) 500 mbar till 1013 mbar lufttryck
Transport	−30 °C till +70 °C −22 °F till +158 °F 10 % till 95 % rel. luftfuktighet rel.(icke kondenserande) 500 mbar till 1013 mbar lufttryck

15.7 Standarder som uppfylls

CE-överensstämmelse

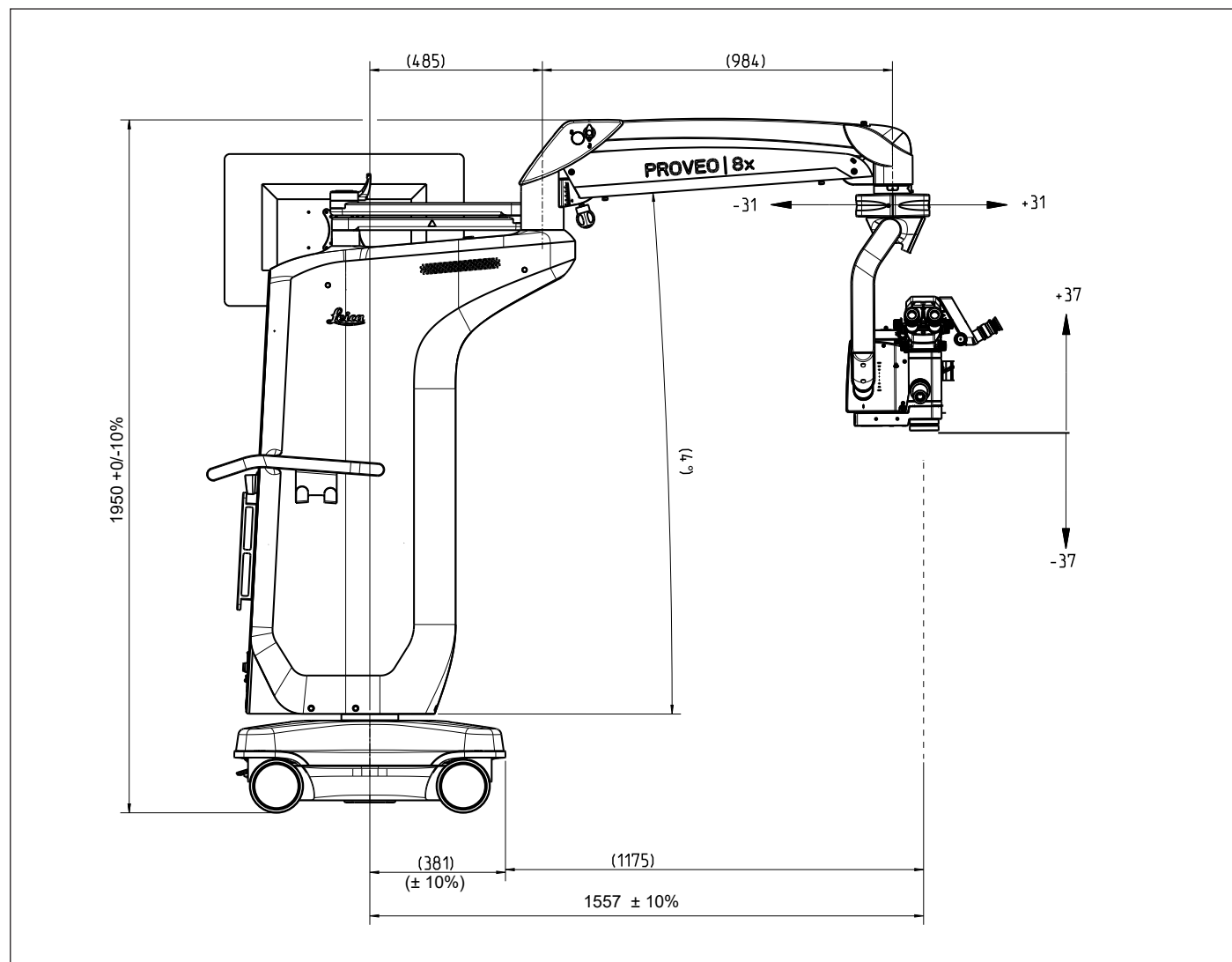
- Förordning om Medicintekniska Produkter 2017/745 inklusive tillägg.
- Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänt definierad för säkerhet i IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
CAN/CSA-C22.2 NR. 601.1-M90.
- Elektromagnetisk kompatibilitet
IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Ytterligare tillämpade harmoniserade standarder: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Medical Division, inom Leica Microsystems (Schweiz) AG, innehar ett ledningssystemscertifikat för internationell standard ISO 13485 gällande kvalitetsstyrning och kvalitetssäkring.

15.8 Måttritningar

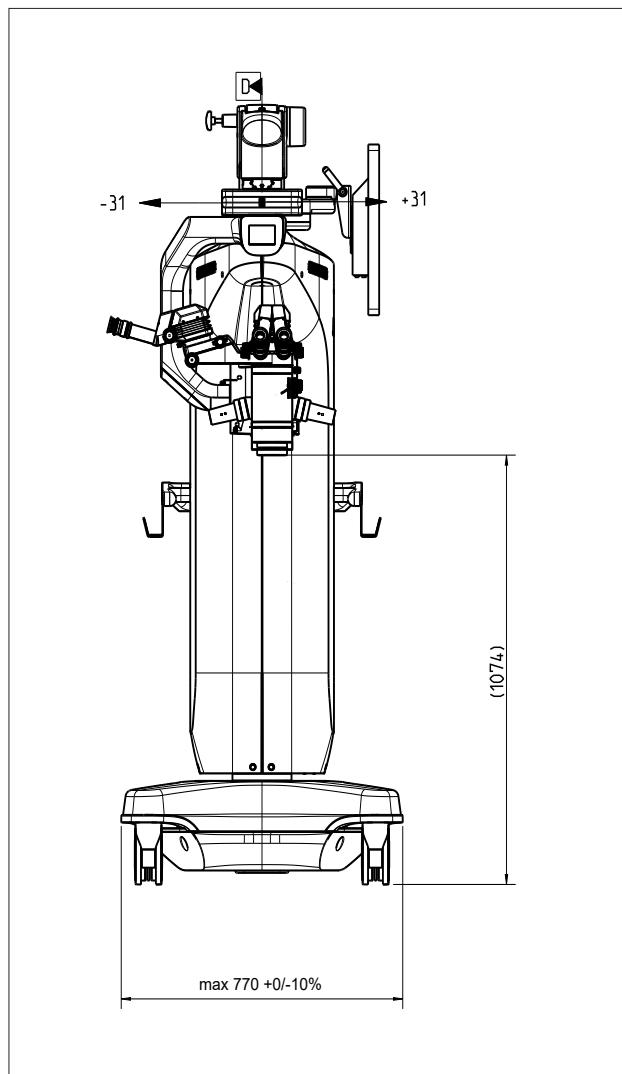
! Kommentarer inom parentes är endast för information och utgör inte en integrerad del av specifikationer/krav.

15.8.1 Golvstativ

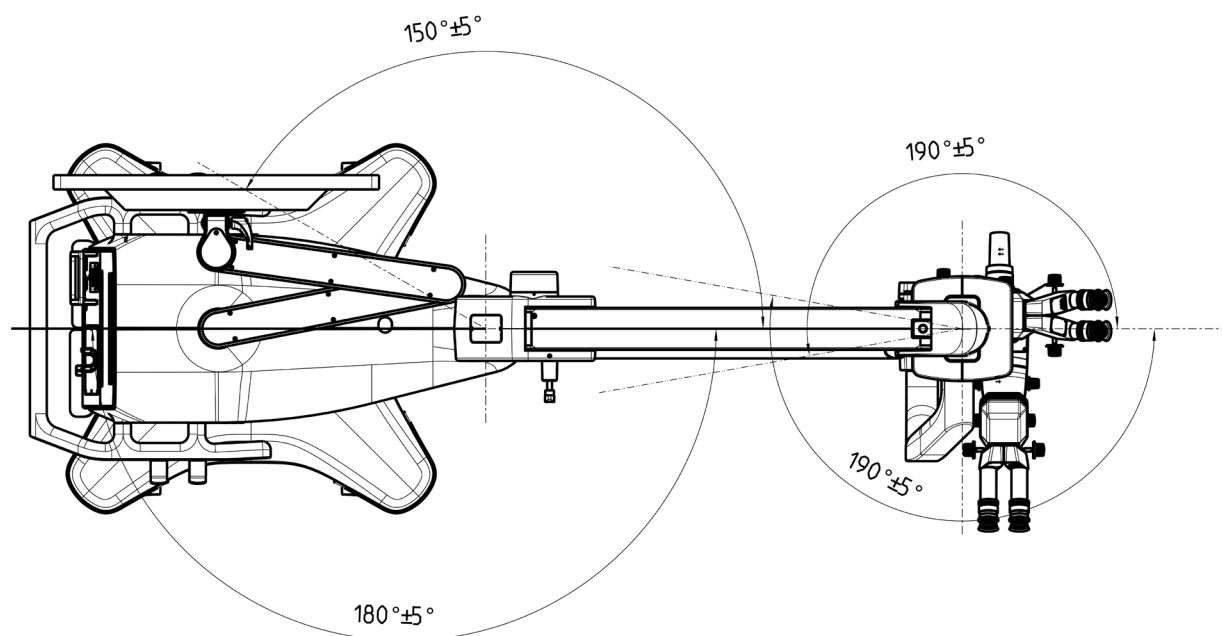
Mått från sidan



Mått framifrån



Mått ovanifrån



16 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Utrustningens strålningsegenskaper gör att den lämpar sig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Vid användning i bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske utrustningen inte ger tillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder, som att flytta på eller ändra inriktning på utrustningen.



Om du använder andra tillbehör eller kablar än de som angivits i bruksanvisningen eller godkänts av tillverkaren av PROVEO 8x operationsmikroskop kan det leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad EMC.

Miljö för vilken instrumentet passar

Sjukhus förutom i närheten av aktiv HF-operationsutrustning och det RF-skärmade rummet för ME-system för magnetisk resonanstomografi, där styrkan för EM-störningar är hög.

Överensstämmelse IEC 60601-1-2

Strålning	CISPR 11, Klass A, Grupp 1
	Ledande strålning Klass A
	Harmonisk distorsion enligt IEC 61000-3-2 Klass A
	Spänningsvariation och flimmerstrålning enligt IEC 61000-3-3

Immunitet

- Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2:
CD ± 8 kV,
AD ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
- Strålad RF EM-fält IEC 61000-4-3:
80 MHz–2,7 GHz: 3 V/m
- Närhet trådlösa fält IEC 61000-4-3:
385–5785 MHz: 9 V/m; 27 V/m; 28 V/m
- Elektrisk snabbtransient och läckor IEC 61000-4-4:
 ± 2 kV: Kraftförsörjde fasen
 ± 2 kV: In- och utgående fasen
- Överslag IEC 61000-4-5:
 ± 1 kV linje-till-linje
 ± 2 kV linje-till-jord
- Närhet magnetfält IEC 61000-4-39:
30 kHz: 8 A/m
134,2 kHz: 65 A/m
13,56 MHz: 7,5 A/m
- Ledande störningar, inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6: 150 kHz–80 MHz, 6 V rms
- Märkeffektfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8:
30 A/m
- Spänningsfall och avbrott IEC 61000-4-11:
enligt IEC 60601-1-2:2014
- Acceptabla driftsförhållanden/driftsvar:
 - Flimmer/brus på displayerna
 - Avbrott på displayerna
 - Återställbar till förtestläge med operatörs ingripande.
- Särskilda kriterier för överensstämmelse för test av spänningsdippar och avbrott:
 - Utrustningen tillåter en avvikelse för immunitetsnivåerna (0% vid normal spänning i 5 s), förutsatt att utrustningen fortfarande är säker, inte råkar ut för några komponentfel och går att återställa till förtestläge med operatörs ingripande.

17 Bilaga

17.1 Kontrollista före operationen

Patient

Kirurg

Datum

Steg	Procedur	Detaljer	Kontrollerad / Signatur
1	Rengöring av optiska tillbehör	▶ Kontrollera att tuber, okular och dokumentationstillbehör (om sådana används) är rena. ▶ Avlägsna damm och smuts.	
2	Installation av tillbehör	▶ Lås PROVEO 8x på plats och installera alla tillbehör på mikroskopet så att det är klart för användning (se kapitel 7.2 "Installation av monitorskyddet", sidan 26). ▶ Positionera handtagen i önskat läge. ▶ Anslut munstyrningen och/eller fotkontroll, om sådan används. ▶ Kontrollera kamerabilden på monitorn och rikta om vid behov. ▶ Kontrollera att all utrustning sitter i rätt läge (alla skydd fastsatta, luckor stängda).	
3	Kontroll av tubinställningarna	▶ Kontrollera inställningarna för tuber och okular för vald användare.	
4	Funktionskontroll	▶ Anslut nätkabeln. ▶ Slå på mikroskopet. ▶ Testa alla funktioner på handtagen och fotkontrollen. ▶ Kontrollera användarinställningarna för vald användare på kontrollboxen.	
5	Balansering	▶ Balansera PROVEO 8x (se kapitel 7.8.1 "Balansering i parallelogram", sidan 31). ▶ Tryck på knappen "Alla bromsar" på handtaget och kontrollera balanseringen.	
6	Sterilitet	▶ Sätt fast sterila komponenter. ▶ Upprepa balanseringen.	
7	Positionering vid operationsbordet	▶ Positionera PROVEO 8x i operationssalen enligt önskemål och lås fotbromsen (se kapitel 7.1 "Transport", sidan 25).	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

