

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Наръчник на потребителя

10 747 501 версия 02

Дата на издаване: 2024-11-29



Благодарим Ви, че закупихте хирургическата микроскопска система на Leica. При разработването на нашите системи ние наблягаме на простата, интуитивна работа. Въпреки това ние предлагаме да разучите в детайли този наръчник на потребителя, за да използвате всички предимства на вашия нов хирургически микроскоп.

За ценна информация относно продуктите и услугите на Leica Microsystems и адреса на Вашия най-близък представител на Leica, моля, посетете нашия уебсайт:

www.leica-microsystems.com

Благодарим Ви, че избрахте нашите продукти. Надяваме се, че ще се насладите на качеството и характеристиките на Вашия хирургически микроскоп на Leica Microsystems.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Правна клауза за освобождаване от отговорност

Всички спецификации подлежат на промяна без предупреждение.

Информацията, предоставена в този наръчник, е директно свързана с работата на оборудването. Медицинското решение остава отговорност на лекаря.

Leica Microsystems са положили всички усилия, за да предоставят пълен и ясен наръчник на потребителя, който се фокусира върху ключовите области на използване на продукта. Ако е нужна допълнителна информация относно употребата на продукта, моля, свържете се с Вашия локален представител на Leica.

Никога не трябва да използвате медицински продукт на Leica Microsystems, без напълно да разбирате употребата и характеристиките на продукта.

Отговорност

За нашата отговорност, моля, вижте нашите стандартни условия за продажба.

Нищо в тази клауза за освобождаване от отговорност няма да ограничи някоя от нашите отговорности по какъвто и да е начин, който не е разрешен по приложимото право или да изключи някоя от нашите отговорности, която не може да се изключи по приложимото право.

Съдържание

Раздел А: Heads-up Microsurgery за M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063)

1	Въведение	3
1.1	За този наръчник на потребителя	4
1.2	Номенклатура	4
1.3	Символи в настоящия наръчник на потребителя	4
2	Бележки за безопасност	4
2.1	Употреба по предназначение	4
2.2	Противопоказания за употреба	4
2.3	Опасности при употреба	5
2.4	Указания за използване на системната комбинация	5
3	Системна комбинация	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Heads-up монитор	6
3.3	3D очила	7
4	Настройки на Heads-up Microsurgery	7
5	Подготовка преди операция	9
5.1	Проверка на системната работа	9
5.2	Позициониране на heads-up монитора	9
6	Какво да правим, ако..?	12
7	Указания за поддръжка	13
8	Изхвърляне	13
9	Технически данни	14
9.1	Условия на околната среда	14
9.3	Електрически данни	14
9.4	Електромагнитна съвместимост (EMC)	14

Раздел В: Heads-up Microsurgery за ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x

		15
1	Въведение	16
1.1	За този наръчник на потребителя	16
1.2	Номенклатура	16
2	Бележки за безопасност	16
2.1	Употреба по предназначение	16
2.2	Противопоказания за употреба	16
2.3	Опасности при употреба	17
2.4	Указания за използване на системната комбинация	17
3	Системна комбинация	18
3.1	Heads-up монитор	18
3.2	3D очила	19
4	Настройки на Heads-up Microsurgery	19
5	Подготовка преди операция	20
5.1	Проверка на системната работа	20
5.2	Позициониране на heads-up монитора	20
6	Какво да правим, ако..?	23
7	Указания за поддръжка	24
8	Изхвърляне	24
9	Технически данни	25
9.1	Условия на околната среда	25
9.2	Електрически данни	25
9.3	Електромагнитна съвместимост (EMC)	25

Раздел А: Heads-up Microsurgery за М530 ОНХ, М530 ОН6, ARveo или ARveo 8 (10449063)

1 Въведение

1.1 За този наръчник на потребителя

Този наръчник за потребителя описва функциите на системната комбинация (вижте глава 3 "Системна комбинация", страница 6).



► Прочетете настоящия наръчник на потребителя внимателно, преди да използвате продукта.



В допълнение към бележките за използването на инструментите, настоящият наръчник на потребителя дава важна информация за безопасност (вижте глава 2 "Бележки за безопасност", страница 4).



За информация, описание, спецификация и съответствие със стандартите вижте съответните наръчници на потребителя за системните компоненти.

1.2 Номенклатура

В текста по-долу терминът "heads-up монитор" се отнася за монитора 55" 3D-4K.

1.3 Символи в настоящия наръчник на потребителя

Символите, използвани в настоящия наръчник на потребителя, имат следното значение:

Символ	Предупреди-телна дума	Значение
	Предупреждение	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която може да доведе до сериозни персонални наранявания или смърт.
	Внимание	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която - ако не се избегне - може да доведе до леко или средно нараняване.
	Бележка	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която – ако не се избегне – може да доведе до значима материална, финансова или екологична щета.

Символ Предупреди-телна дума Значение



Информация за употребата, която помага на потребителя да използва продукта по технически правилен и ефикасен начин.



Необходимо действие; този символ указва, че трябва да извършите определено действие или поредица от действия.

2 Бележки за безопасност

Heads-up Microsurgery е технология от най-ново поколение. Въпреки това по време на работа може да възникнат опасности.

► Винаги следвайте инструкциите в настоящия наръчник на потребителя и по-конкретно бележките за безопасност.



Уверете се, че Heads-up Microsurgery се използва само от лица, които притежават необходимата квалификация.

2.1 Употреба по предназначение

Следните хирургически микроскопски системи са предназначени да се използват като оптичен инструмент за подобряване видимостта на обекти чрез увеличаване и осветяване.

- M530 OHX
- M530 OH6
- ARveo
- ARveo 8 (10449063)

Системите може да се използват за наблюдение и документиране и за хуманно и медицинско лечение. M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063), оборудвани с GLOW800, може да се комбинират с heads-up монитора.

2.2 Противопоказания за употреба

Системата не трябва да се използва за офталмология. Heads-up Microsurgery не е предназначен за използване по време на активирани режими на флуоресценция на GLOW800, FL400 и FL560.

2.3 Опасности при употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване

- ▶ Преди да свържете захранващия кабел към контакта, проверете визуално кабела, за да се уверите, че не е повреден.
- ▶ Не поставяйте кабела между heads-up монитора и хирургическия микроскоп на място, където хората в операционната зала могат да се спънат в него.

Бележка

- ▶ Включете кабела директно в стенния контакт.
- ▶ Не използвайте контакти с няколко гнезда или удължителни кабели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загуба на изображение на heads-up монитора

- ▶ Не използвайте безжична връзка между микроскопа и heads-up монитора за пренос на изображения.

Бележка

Загуба на настройките на heads-up монитора

Настройките на heads-up монитора са зададени предварително за най-добрата възможна производителност. Поради това настройките на heads-up монитора не трябва да бъдат променени.

- ▶ Не променяйте настройките на heads-up монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от компрометиране на вземането на решения

- ▶ Не извършвайте heads-up операции по време на активирани режими на флуоресценция на GLOW800, FL400 и FL560 (без възприемане за дълбочина).
- ▶ Винаги дръжте бинокулярните тръби за основния хирург монтирани на микроскопа и готови за употреба.
- ▶ Не използвайте безжична връзка между микроскопа и heads-up монитора за пренос на изображения.



ВНИМАНИЕ

Риск от компрометирана хирургия

- ▶ Извършвайте проверка преди операцията, за да се уверите, че Heads-up Microsurgery работи според предназначението.
- ▶ Проверете как възприемате 3D изгледа преди операцията. Ако не сте в състояние да възприемате 3D или не се чувствате уверени в използването на 3D, върнете се към бинокулярните тръби.
- ▶ Използвайте само съвместими 3D очила, предоставени от Leica Microsystems.
- ▶ Не използвайте 3D очила на 2D монитора.

2.4 Указания за използване на системната комбинация

- За най-добра производителност не променяйте настройките на heads-up монитора.
- Когато извършвате heads-up операция, винаги дръжте бинокулярните тръби за основния хирург монтирани на микроскопа и готови за употреба. В случай на загуба на изображение на heads-up монитора операцията винаги може да бъде завършена с помощта на бинокулярните тръби.



За подробна информация относно системните компоненти вижте съответните наръчници за потребителя.

3 Системна комбинация

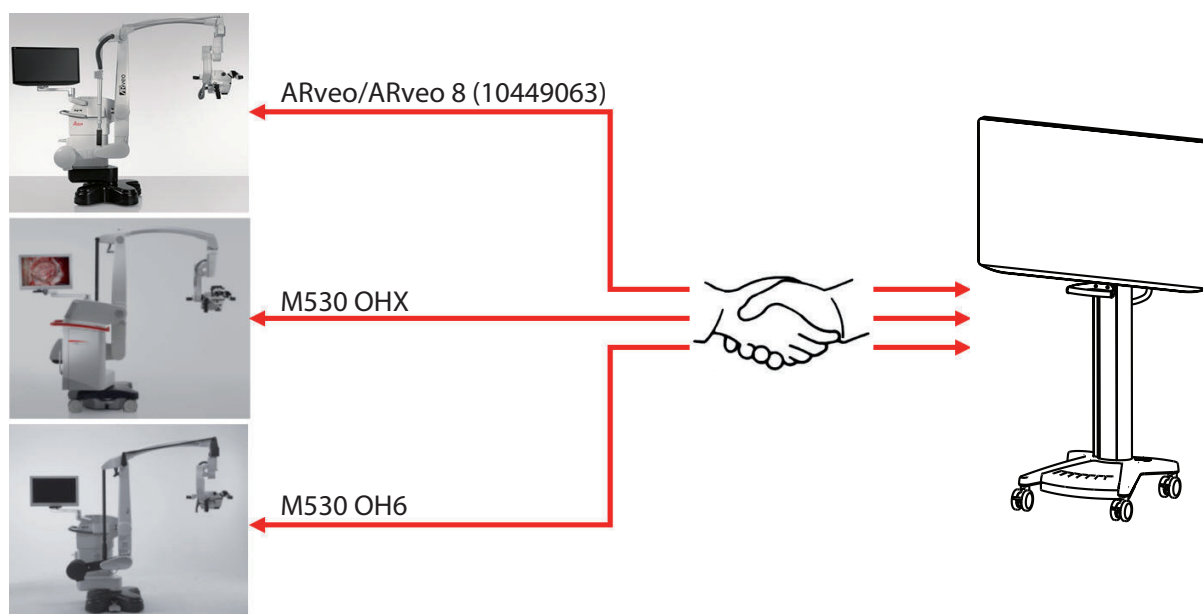
Опцията за извършване на heads-up микрохирургия се базира на системната комбинация от

- хирургически микроскоп M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063)
- аксесоар GLOW800
- монитор 55" 3D-4K

Heads-up Microsurgery осигурява ергономични предимства, тъй като потребителят може да поддържа изправена стойка, докато наблюдава хирургичното поле. Heads-up мониторът (1) е монтиран на количка и може да се мести из помещението, за да се постигне оптимална позиция за гледане (вижте глава 5.2 "Позициониране на heads-up монитора", страница 9).

В зависимост от комбинацията от микроскопска система и свързаните аксесоари Heads-up Microsurgery показва различни режими на визуализация.

- В 3D изглед (стереоскопичен): визуализация на хирургичното поле с бяла светлина
- В 2D изглед: всички други режими на визуализация



3.1 GLOW800

GLOW800 е аксесоар за хирургически микроскоп Leica, използван за наблюдение на интраоперативния кръвен поток.

Когато не е в режим на флуоресценция, GLOW800 предоставя два видеосигнала, които показват изображение в реално време на пътеката на левия и десния лъч на микроскопа.

3.2 Heads-up монитор

Heads-up мониторът е предназначен за предоставяне на 4K, 2D и 3D цветни видео изображения от ендоскопски/лапароскопски камерни системи, хирургически микроскопи и други съвместими медицински системи за изобразяване. Heads-up мониторът е широкоформатен монитор медицински клас с ултрависока разделителна способност, предназначен за използване в реално време по време на хирургични процедури и подходящ за използване в операционни зали на болници, хирургични центрове, клиники, лекарски кабинети и подобни медицински среди.

3.3 3D очила

С Heads-up Microsurgery Leica предоставя следните 3D очила:

Очила 10747283, доставени от Leica Microsystems

Очила с пластмасова рамка



Очила с щипка



ВНИМАНИЕ

Риск от компрометирана хирургия

- ▶ Извършвайте проверка преди операцията, за да се уверите, че Heads-up Microsurgery работи според предназначението.
- ▶ Проверете как възприемате 3D изгледа преди операцията. Ако не сте в състояние да възприемате 3D или не се чувствате уверени в използването на 3D, върнете се към бинокулярните тръби.
- ▶ Използвайте само съвместими 3D очила, предоставени от Leica Microsystems.
- ▶ Не използвайте 3D очила на 2D монитора.



- За да избегнете увреждане на зрението, използвайте 3D очила само за гледане на 3D изображения. Не носете 3D очила в ситуации, които изискват нормално зрително възприятие.
- Ако е възможно, използвайте 3D очилата върху обичайните си коригиращи очила. За по-голям комфорт използвайте очила с клипс.
- За да избегнете инфекции на очите, ползващите 3D очилата не трябва да ги споделят и очилата трябва да се почистват преди всяка процедура.
- Не използвайте 3D очилата като слънчеви очила.
- Не докосвайте и не драскайте повърхността на лещите на 3D очилата.
- Не оставяйте 3D очилата в близост до отоплителни уреди.

4 Настройки на Heads-up Microsurgery

Бележка

- ▶ Монтажът може да се извършва само от обучен персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване

- ▶ Преди да свържете захранващия кабел към контакта, проверете визуално кабела, за да се уверите, че не е повреден.
- ▶ Не поставяйте кабела между heads-up монитора и хирургическия микроскоп на място, където хората в операционната зала могат да се спънат в него.

Бележка

- ▶ Включете кабела директно в стенния контакт.
- ▶ Не използвайте контакти с няколко гнезда или удължителни кабели.



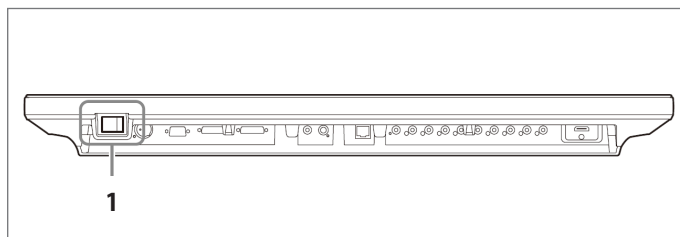
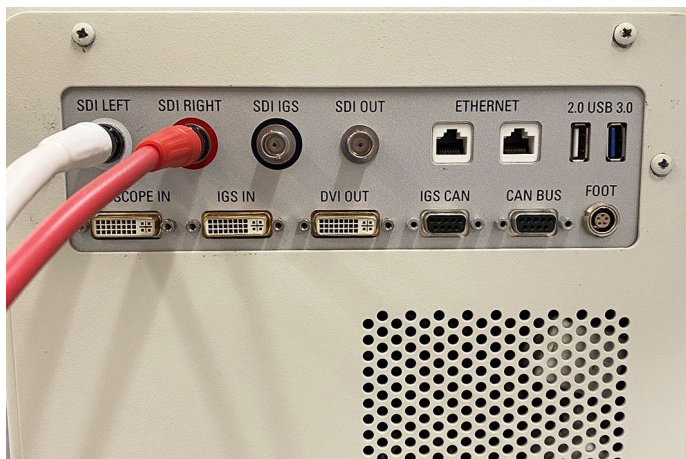
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загуба на изображение на heads-up монитора

- ▶ Не използвайте безжична връзка между микроскопа и heads-up монитора за пренос на изображения.



- ▶ Свържете кабела на захранващото гнездо в долната част на количката към електрическия контакт.



- Натиснете превключвателя за включване/изключване (1) в долната част на heads-up монитора, за да го включите.

Бележка

Загуба на настройките на heads-up монитора

Настройките на heads-up монитора са зададени предварително за най-добрата възможна производителност. Поради това настройките на heads-up монитора не трябва да бъдат променяни.

- Не променяйте настройките на heads-up монитора.

- Свържете 2-та SDI кабела на heads-up монитора с ARveo 8.



- Свържете 2-та SDI кабела на heads-up монитора с челната пластина GLOW800 на M530 OHX.



- Свържете 2-та SDI кабела на heads-up монитора с M530 OH6 или ARveo.

5 Подготовка преди операция

Преди да използвате системата по предназначение за извършване на heads-up операция от монитор, трябва да се направи предоперативна проверка.

5.1 Проверка на системната работа

- ▶ Уверете се, че Heads-up Microsurgery е монтиран и свързан правилно (вижте глава 4 "Настройки на Heads-up Microsurgery", страница 7).
- ▶ Проверете дали се показва изображение.
- ▶ Уверете се, че 3D изображението се показва правилно, като съпоставите левия и десния изглед със съответното око (необходим е подходящ 3D тестов обект).



Ако изображението на heads-up монитора се загуби по време на операцията, хирургът винаги може да извърши операцията, като използва бинокулярните тръби, които трябва да бъдат монтирани на микроскопа.

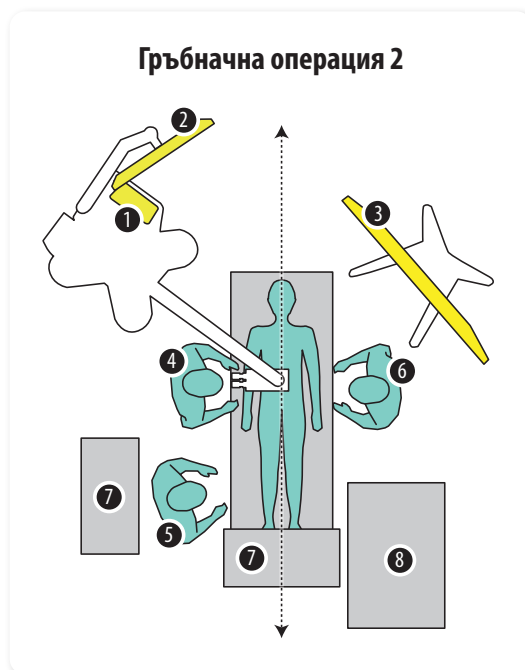
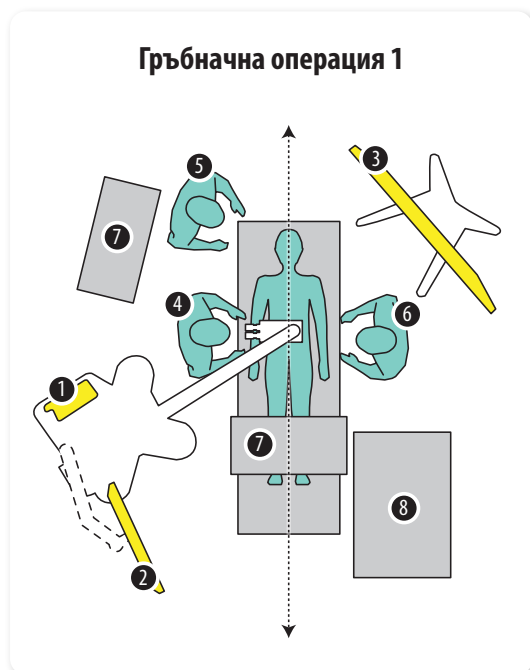
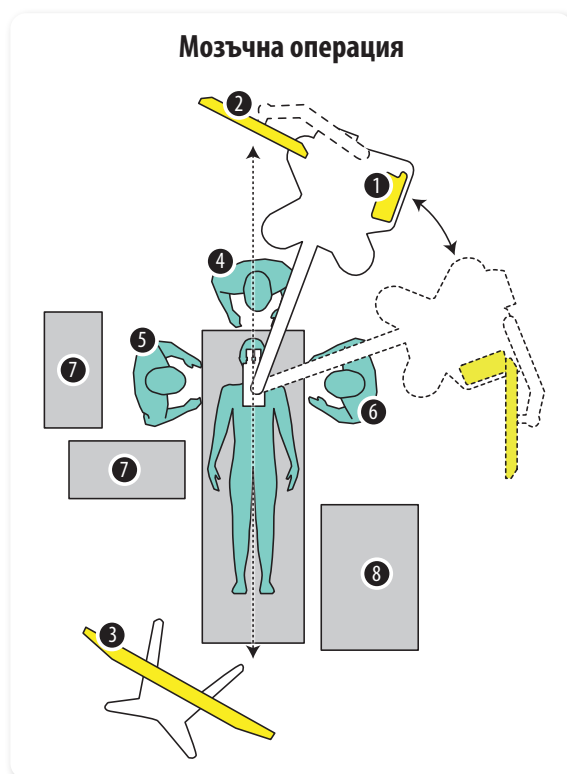
5.2 Позициониране на heads-up монитора

- ▶ Придвигнете heads-up монитора, като държите перилата на задната страна на количката.
- ▶ Поставете heads-up монитора в операционната зала, както е показано на изображението по-долу.
Heads-up мониторът трябва да бъде разположен така, че хирургът да има необезпокояван изглед и повърхността на heads-up монитора да е перпендикулярна на зрителната линия на хирурга.

Бележка

Ориентацията на изображението на монитора зависи от ориентацията на носача на оптиката.

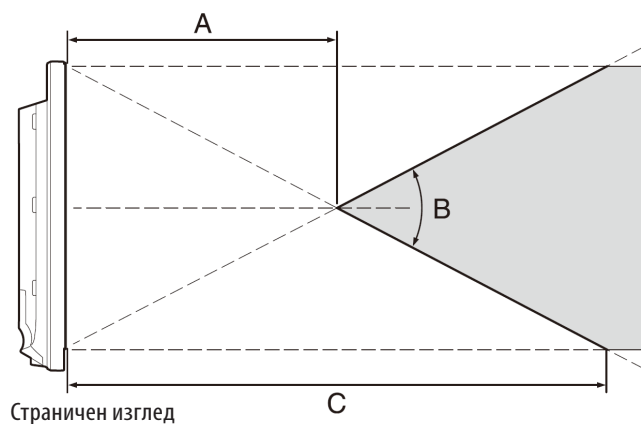
- ▶ За най-добра координация между очите и ръцете поддържайте малък относителен ъгъл между носача на оптиката и изгледа на хирурга на монитора.



- | | | |
|-------------------------|---------------------------------|--|
| ① Сензорен панел | ④ Главен хирург | ⑦ Маса |
| ② Монитор 27" или 32" | ⑤ Операционна медицинска сестра | ⑧ Машина за анестезия |
| ③ Количка с монитор 55" | ⑥ Асистент на хирурга | ↕ Ос на симетрия: Всяка позиция може да бъде огледална |

5.2.1 Разстояние и ъгъл на гледане

Оптималното разстояние за гледане трябва да бъде приблизително 2000 mm (C) и никога не трябва да бъде по-малко от 1000 mm (A) от heads-up монитора.



A (типично)	B (типично)	C (типично)
1000 mm	37°	2000 mm

Съотношение на прехвърляне $\leq 7\%$

- ▶ Придвигнете heads-up монитора, като държите перилата на задната страна на количката.
- ▶ Поставете heads-up монитора на разстояние между 1000 mm и 2000 mm.
- ▶ Наклонете heads-up монитора вертикално за дръжката на предната страна на количката. За най-добра 3D дълбочина на възприятието осигурете вертикален ъгъл на гледане от максимум 37° (B) от минималното разстояние на гледане (A).

6 Какво да правим, ако..?

! Ако електрически управляваните функции не работят правилно, винаги проверявайте първо тези точки:

- Включен ли е превключвателят на захранването?
- Правилно ли са свързани захранващите кабели?
- Дали всички свързващи кабели са правилно поставени?
- Правилно ли са свързани всички видеокабели?

Наблюдение	Причина	Отстраняване
Не се показва 3D изображение	Избраният режим на визуализация е достъпен само в 2D. Настройките на монитора са променени.	Проверете дали избраният режим на визуализация е наличен в 3D (вижте глава 3 "Системна комбинация", страница 6). Свържете се с Leica Microsystems Service.
Показване на замъглено или двойно изображение	Потребителят не носи 3D очила.	Потребителят трябва да носи 3D очила, за да има правилно 3D виждане.
Показване на "изкривено" или "деформирано" изображение или липса на изображение	Левият и десният видеокабел са свързани неправилно.	Свържете видеокабелите правилно (вижте глава 4 "Настройки на Heads-up Microsurgery", страница 7).
Недостатъчно 3D възприятие	Ъгълът на гледане на хирурга не е перпендикулярен на монитора.	Завъртете и наклонете монитора, така че линията на видимост на хирурга да е перпендикулярна на повърхността на монитора (вижте глава 5.2 "Позициониране на heads-up монитора", страница 9).

7 Указания за поддръжка

- ▶ Дръжте аксесоарите на място без прах, когато не ги използвате.
- ▶ Отстранявайте праха с пневматична гумена помпа и мека четка.
- ▶ Предпазвайте устройствата от влага, изпарения, киселини, основи и корозивни вещества.
- ▶ Не съхранявайте химикали в близост до устройствата.
- ▶ Предпазвайте устройствата от масло и грес.
- ▶ Никога не смазвайте или гресирайте водещите повърхности или механичните части.
- ▶ За да дезинфекцирате Heads-up Microsurgery, използвайте вещества от групата на повърхностните дезинфектанти, базирани на следните активни съставки:
 - Алдехиди
 - Алкохоли
 - Четвъртични амониеви съединения



Поради потенциалната повреда на материалите никога не използвайте продукти на базата на:

- Халоген-отделящи съединения
- Силни органични киселини
- кислород-отделящи съединения.



- ▶ Спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Ние препоръчваме да сключите сервизен договор с Leica Service.

8 Изхвърляне

Съответните приложими национални закони трябва да се спазват при изхвърляне на продуктите, като се потърсят за съдействие съответните компании за изхвърлянето. Опаковката на апарата е годна за рециклиране.

9 Технически данни

За спецификациите на хирургическия микроскоп Leica вижте наръчника за потребителя на M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063).

9.1 Условия на околната среда

При употреба	0 °C до +40 °C +32 °F до +104 °F
Препоръчително	+20 °C до +30 °C +68 °F до +86 °F 30 % до 85 % относителна влажност (без конденз) Атмосферно налягане 700 mbar до 1060 mbar
Съхранение и транспортиране	–20 °C до +60 °C –4 °F до +140 °F 20% до 90% относителна влажност Атмосферно налягане 700 mbar до 1060 mbar

9.3 Електрически данни

Захранване за Heads-up Microsurgery:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
--------------------------------------	--

9.4 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)

	Heads-up Microsurgery е тестван в комбинация с хирургически микроскопи Leica. За данни за електромагнитна съвместимост вижте наръчника за потребителя на M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063).
--	--

Раздел В: Heads-up Microsurgery
за ARveo 8 (10449157) или
ARveo 8x

1 Въведение

1.1 За този наръчник на потребителя

Този наръчник за потребителя описва функциите на системната комбинация (вижте глава 3 "Системна комбинация", страница 18).



► Прочетете настоящия наръчник на потребителя внимателно, преди да използвате продукта.



В допълнение към бележките за използването на инструментите, настоящият наръчник на потребителя дава важна информация за безопасност (вижте глава 2 "Бележки за безопасност", страница 16).



За информация, описание, спецификация и съответствие със стандартите вижте съответните наръчници на потребителя за системните компоненти.

1.2 Номенклатура

В текста по-долу терминът "heads-up монитор" се отнася за монитора 55" 3D-4K.

Символи в настоящия наръчник на потребителя

Символите, използвани в настоящия наръчник на потребителя, имат следното значение:

Символ	Предупреди-телна дума	Значение
	Предупреждение	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която може да доведе до сериозни персонални наранявания или смърт.
	Внимание	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която - ако не се избегне - може да доведе до леко или средно нараняване.
	Бележка	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която – ако не се избегне – може да доведе до значима материална, финансова или екологична щета.

Символ	Предупреди-телна дума	Значение
--------	-----------------------	----------



Информация за употребата, която помага на потребителя да използва продукта по технически правилен и ефикасен начин.



Необходимо действие; този символ указва, че трябва да извършите определено действие или поредица от действия.

2 Бележки за безопасност

Heads-up Microsurgery е технология от най-ново поколение. Въпреки това по време на работа може да възникнат опасности.

► Винаги следвайте инструкциите в настоящия наръчник на потребителя и по-конкретно бележките за безопасност.



Уверете се, че Heads-up Microsurgery се използва само от лица, които притежават необходимата квалификация.

2.1 Употреба по предназначение

Следната хирургическа микроскопска система е предназначена да се използва като оптичен инструмент за подобряване видимостта на обекти чрез увеличаване и осветяване.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Системите може да се използват за наблюдение и документиране и за хуманно и медицинско лечение.

ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x, оборудвани с GLOW400 и GLOW800, може да се комбинират с heads-up монитора. 3D визия е възможна за бяла светлина, GLOW400 и GLOW800.

2.2 Противопоказания за употреба

Системата не трябва да се използва за офталмология.

Heads-up Microsurgery не е предназначен за използване по време на активирани режими на флуоресценция на FL400 и FL560.

2.3 Опасности при употреба



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване

- ▶ Преди да свържете захранващия кабел към контакта, проверете визуално кабела, за да се уверите, че не е повреден.
- ▶ Не поставяйте кабела между heads-up монитора и хирургическия микроскоп на място, където хората в операционната зала могат да се спънат в него.

Бележка

- ▶ Включете кабела директно в стенния контакт.
- ▶ Не използвайте контакти с няколко гнезда или удължителни кабели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загуба на изображение на heads-up монитора

- ▶ Не използвайте безжична връзка между микроскопа и heads-up монитора за пренос на изображения.

Бележка

Загуба на настройките на heads-up монитора

Настройките на heads-up монитора са зададени предварително за най-добрата възможна производителност. Поради това настройките на heads-up монитора не трябва да бъдат променени.

- ▶ Не променяйте настройките на heads-up монитора.



ВНИМАНИЕ

Риск от компрометирана хирургия

- ▶ Извършвайте проверка преди операцията, за да се уверите, че Heads-up Microsurgery работи според предназначението.
- ▶ Проверете как възприемате 3D изгледа преди операцията. Ако не сте в състояние да възприемате 3D или не се чувствате уверени в използването на 3D, върнете се към бинокулярните тръби.
- ▶ Използвайте само съвместими 3D очила, предоставени от Leica Microsystems.
- ▶ Не използвайте 3D очила на 2D монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от компрометиране на вземането на решения

- ▶ Не извършвайте heads-up операции по време на активирани режими на флуоресценция на FL560 (без възприемане за дълбочина) и FL400.
- ▶ Винаги дръжте бинокулярните тръби за основния хирург монтирани на микроскопа и готови за употреба.
- ▶ Не използвайте безжична връзка между микроскопа и heads-up монитора за пренос на изображения.

2.4 Указания за използване на системната комбинация

- За най-добра производителност не променяйте настройките на heads-up монитора.
- Когато извършвате heads-up операция, винаги дръжте бинокулярните тръби за основния хирург монтирани на микроскопа и готови за употреба. В случай на загуба на изображение на heads-up монитора операцията винаги може да бъде завършена с помощта на бинокулярните тръби.



За подробна информация относно системните компоненти вижте съответните наръчници за потребителя.

3 Системна комбинация

Опцията за извършване на heads-up микрохирургия се базира на системната комбинация от

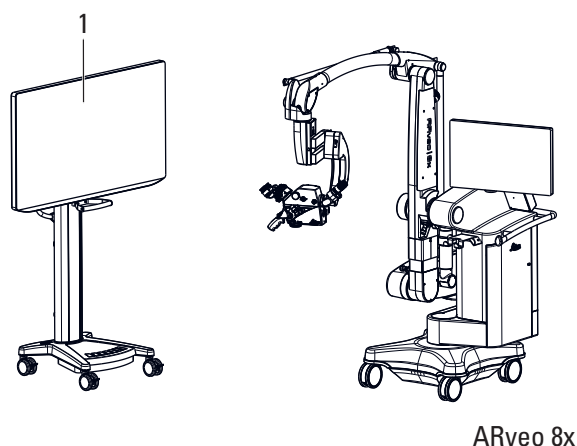
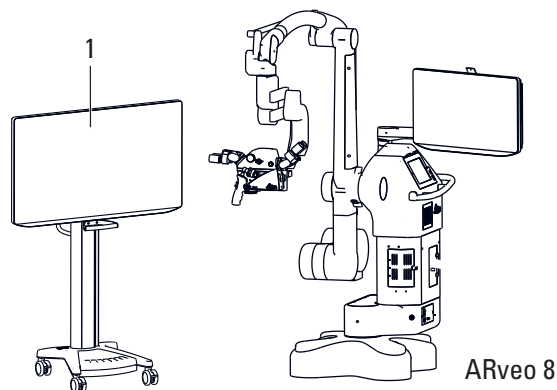
- хирургически микроскоп ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x
- аксесоари GLOW400 и GLOW800
- монитор 55" 3D-4K

3D визия е възможна за бяла светлина, GLOW400 и GLOW800.

Heads-up Microsurgery осигурява ергономични предимства, тъй като потребителят може да поддържа изправена стойка, докато наблюдава хирургичното поле. Heads-up мониторът (1) е монтиран на количка и може да се мести из помещението, за да се постигне оптимална позиция за гледане (вижте глава 5.2 "Позициониране на heads-up монитора", страница 20).

В зависимост от комбинацията от микроскопска система и свързаните аксесоари Heads-up Microsurgery показва различни режими на визуализация.

- В 3D изглед (стереоскопичен): бяла светлина, GLOW800 и GLOW400, визуализация на IGS данни като 2D припокриване на 3D изображението (припокрито в двата канала)
- В 2D изглед: FL560 за M530, ендоскопски видео поток или друг външен видео сигнал, свързан и пренасочен към системата Heads-up Microsurgery



3.1 Heads-up монитор

Heads-up мониторът е предназначен за предоставяне на 4K, 2D и 3D цветни видео изображения от ендоскопски/лапароскопски камерни системи, хирургически микроскопи и други съвместими медицински системи за изобразяване. Heads-up мониторът е широкоформатен монитор медицински клас с ултрависока разделителна способност, предназначен за използване в реално време по време на хирургични процедури и подходящ за използване в операционни зали на болници, хирургични центрове, клиники, лекарски кабинети и подобни медицински среди.

3.2 3D очила

С Heads-up Microsurgery Leica предоставя следните 3D очила:

Очила 10747283, доставени от Leica Microsystems

Очила с пластмасова рамка



Очила с щипка



ВНИМАНИЕ

Риск от компрометирана хирургия

- ▶ Извършвайте проверка преди операцията, за да се уверите, че Heads-up Microsurgery работи според предназначението.
- ▶ Проверете как възприемате 3D изгледа преди операцията. Ако не сте в състояние да възприемате 3D или не се чувствате уверени в използването на 3D, върнете се към бинокулярните тръби.
- ▶ Използвайте само съвместими 3D очила, предоставени от Leica Microsystems.
- ▶ Не използвайте 3D очила на 2D монитора.



- За да избегнете увреждане на зрението, използвайте 3D очила само за гледане на 3D изображения. Не носете 3D очила в ситуации, които изискват нормално зрително възприемане.
- Ако е възможно, използвайте 3D очилата върху обичайните си коригиращи очила. За по-голям комфорт използвайте очила с клипс.
- За да избегнете инфекции на очите, ползващите 3D очилата не трябва да ги споделят и очилата трябва да се почистват преди всяка процедура.
- Не използвайте 3D очилата като слънчеви очила.
- Не докосвайте и не драскайте повърхността на лещите на 3D очилата.
- Не оставяйте 3D очилата в близост до отоплителни уреди.

4 Настройки на Heads-up Microsurgery

Бележка

- ▶ Монтажът може да се извършва само от обучен персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване

- ▶ Преди да свържете захранващия кабел към контакта, проверете визуално кабела, за да се уверите, че не е повреден.
- ▶ Не поставяйте кабела между heads-up монитора и хирургическия микроскоп на място, където хората в операционната зала могат да се спънат в него.

Бележка

- ▶ Включете кабела директно в стенния контакт.
- ▶ Не използвайте контакти с няколко гнезда или удължителни кабели.



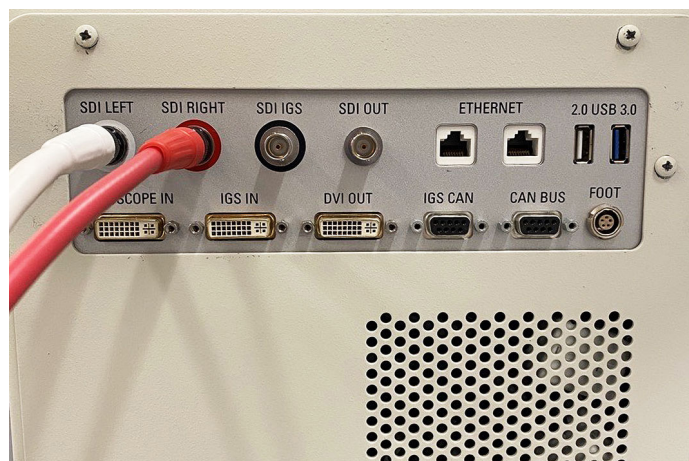
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Загуба на изображение на heads-up монитора

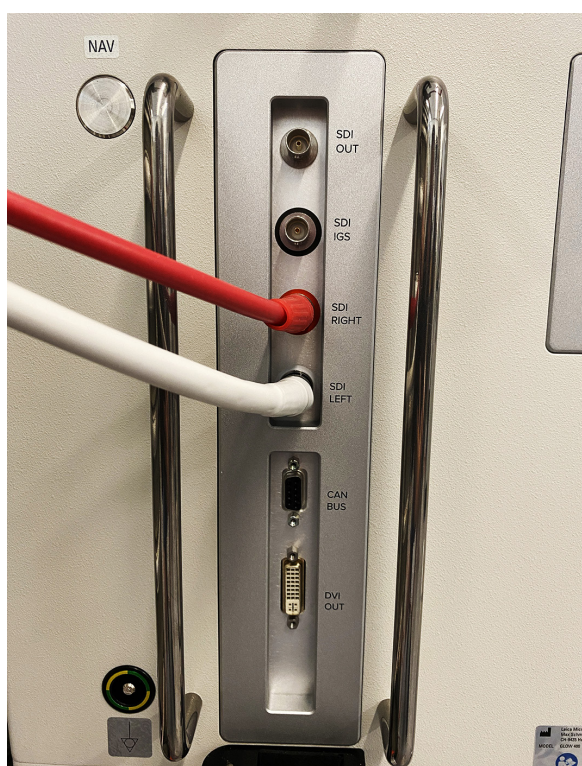
- ▶ Не използвайте безжична връзка между микроскопа и heads-up монитора за пренос на изображения.



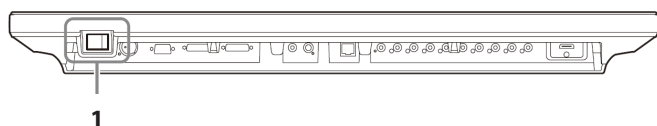
- ▶ Свържете кабела на захранващото гнездо в долната част на количката към електрическия контакт.



- Свържете 2-та SDI кабела на heads-up монитора с ARveo 8.



- Свържете 2-та SDI кабела на heads-up монитора с ARveo 8x.



- Натиснете превключвателя за включване/изключване (1) в долната част на heads-up монитора, за да го включите.

5 Подготовка преди операция

Преди да използвате системата по предназначение за извършване на heads-up операция от монитор, трябва да се направи предоперативна проверка.

5.1 Проверка на системната работа

- Уверете се, че Heads-up Microsurgery е монтиран и свързан правилно (вижте глава 4 "Настройки на Heads-up Microsurgery", страница 19).
- Проверете дали се показва изображение.
- Уверете се, че 3D изображението се показва правилно, като съпоставите левия и десния изглед със съответното око (необходим е подходящ 3D тестов обект).

! Ако изображението на heads-up монитора се загуби по време на операцията, хирургът винаги може да извърши операцията, като използва бинокулярните тръби, които трябва да бъдат монтирани на микроскопа.

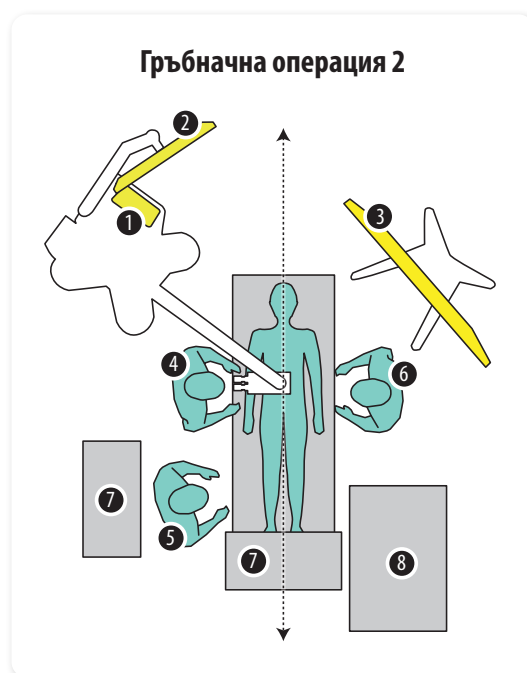
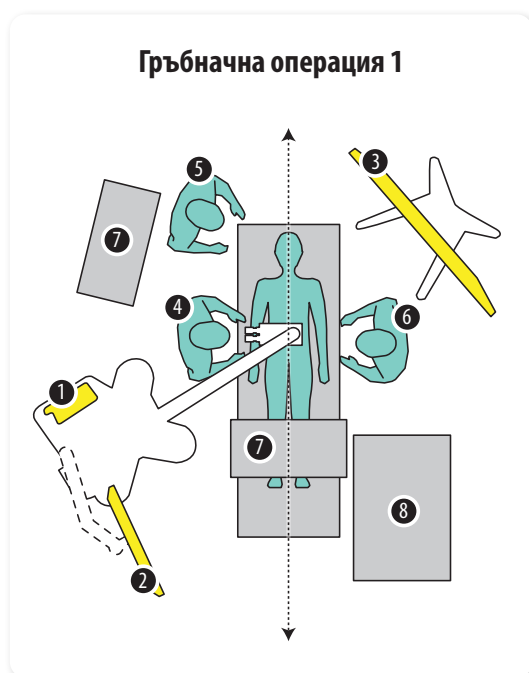
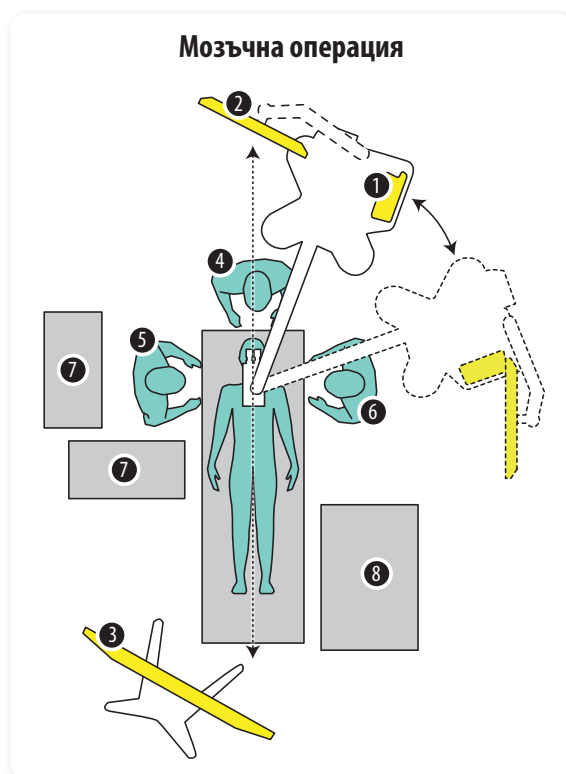
5.2 Позициониране на heads-up монитора

- Придвигнете heads-up монитора, като държите перилата на задната страна на количката.
- Поставете heads-up монитора в операционната зала, както е показано на изображението по-долу. Heads-up мониторът трябва да бъде разположен така, че хирургът да има необезпокояван изглед и повърхността на heads-up монитора да е перпендикулярна на зрителната линия на хирурга.

Бележка

Ориентацията на изображението на монитора зависи от ориентацията на носача на оптиката.

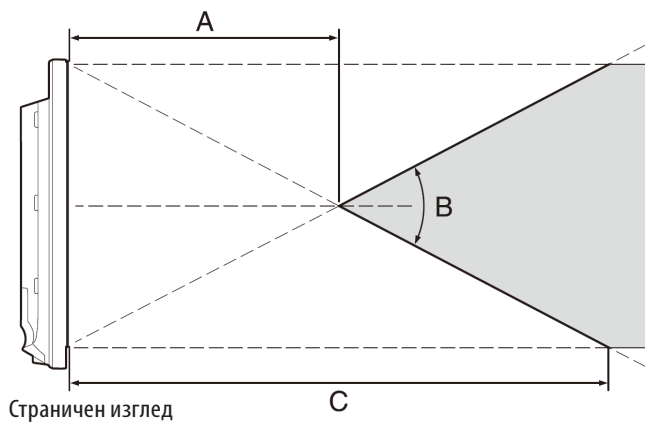
- За най-добра координация между очите и ръцете поддържайте малък относителен ъгъл между носача на оптиката и изгледа на хирурга на монитора.



- | | | |
|-------------------------|---------------------------------|--|
| ① Сензорен панел | ④ Главен хирург | ⑦ Маса |
| ② Монитор 27" или 32" | ⑤ Операционна медицинска сестра | ⑧ Машина за анестезия |
| ③ Количка с монитор 55" | ⑥ Асистент на хирурга | ↕ Ос на симетрия: Всяка позиция може да бъде огледална |

5.2.1 Разстояние и ъгъл на гледане

Оптималното разстояние за гледане трябва да бъде приблизително 2000 mm (C) и никога не трябва да бъде по-малко от 1000 mm (A) от heads-up монитора.



A (типично)	B (типично)	C (типично)
1000 mm	37°	2000 mm

Съотношение на прехвърляне $\leq 7\%$

- ▶ Придвижете heads-up монитора, като държите перилата на задната страна на количката.
- ▶ Поставете heads-up монитора на разстояние между 1000 mm и 2000 mm.
- ▶ Наклонете heads-up монитора вертикално за дръжката на предната страна на количката. За най-добра 3D дълбочина на възприятието осигурете вертикален ъгъл на гледане от максимум 37° (B) от минималното разстояние на гледане (A).

6 Какво да правим, ако..?



Ако електрически управляваните функции не работят правилно, винаги проверявайте първо тези точки:

- Включен ли е превключвателят на захранването?
- Правилно ли са свързани захранващите кабели?
- Дали всички свързващи кабели са правилно поставени?
- Правилно ли са свързани всички видеокабели?

Наблюдение	Причина	Отстраняване
Не се показва 3D изображение	Избраният режим на визуализация е достъпен само в 2D. Настройките на монитора са променени.	Проверете дали избраният режим на визуализация е наличен в 3D (вижте глава 3 "Системна комбинация", страница 18). Свържете се с Leica Microsystems Service.
Показване на замъглено или двойно изображение	Потребителят не носи 3D очила.	Потребителят трябва да носи 3D очила, за да има правилно 3D виждане.
Показване на "изкривено" или "деформирано" изображение или липса на изображение	Левият и десният видеокабел са свързани неправилно.	Свържете видеокабелите правилно (вижте глава 4 "Настройки на Heads-up Microsurgery", страница 19).
Недостатъчно 3D възприятие	Ъгълът на гледане на хирурга не е перпендикулярен на монитора.	Завъртете и наклонете монитора, така че линията на видимост на хирурга да е перпендикулярна на повърхността на монитора (вижте глава 5.2 "Позициониране на heads-up монитора", страница 20).

7 Указания за поддръжка

- ▶ Дръжте аксесоарите на място без прах, когато не ги използвате.
- ▶ Отстранявайте праха с пневматична гумена помпа и мека четка.
- ▶ Предпазвайте устройствата от влага, изпарения, киселини, основи и корозивни вещества.
- ▶ Не съхранявайте химикали в близост до устройствата.
- ▶ Предпазвайте устройствата от масло и грес.
- ▶ Никога не смазвайте или гресирайте водещите повърхности или механичните части.
- ▶ За да дезинфекцирате Heads-up Microsurgery, използвайте вещества от групата на повърхностните дезинфектанти, базирани на следните активни съставки:
 - Алдехиди
 - Алкохоли
 - Четвъртични амониеви съединения

-
-  Поради потенциалната повреда на материалите никога не използвайте продукти на базата на:
- Халоген-отделящи съединения
 - Силни органични киселини
 - кислород-отделящи съединения.
-

-
-  ▶ Спазвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
- Ние препоръчваме да сключите сервизен договор с Leica Service.
-

8 Изхвърляне

Съответните приложими национални закони трябва да се спазват при изхвърляне на продуктите, като се потърсят за съдействие съответните компании за изхвърлянето. Опаковката на апарата е годна за рециклиране.

9 Технически данни

За спецификации на хирургическия микроскоп Leica вижте наръчника за потребителя на ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x.

9.1 Условия на околната среда

При употреба	0 °C до +40 °C +32 °F до +104 °F
Препоръчително	+20 °C до +30 °C +68 °F до +86 °F 30 % до 85 % относителна влажност (без конденз) Атмосферно налягане 700 mbar до 1060 mbar
Съхранение и транспортиране	–20 °C до +60 °C –4 °F до +140 °F 20% до 90% относителна влажност Атмосферно налягане 700 mbar до 1060 mbar

9.2 Електрически данни

Захранване за Heads-up Microsurgery:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
---	--

9.3 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)



Heads-up Microsurgery е тестван в комбинация с хирургически микроскопи Leica. За данни за електромагнитната съвместимост вижте наръчника за потребителя на ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

