

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Uživatelská příručka

10 747 501 verze 02

Datum vydání: 2024-11-29



Děkujeme, že jste si zakoupili chirurgický mikroskop Leica.
Při vývoji našich systémů klademe velký důraz na jednoduché a srozumitelné ovládání. Přesto doporučujeme důkladně prostudovat tento návod k použití, abyste mohli využívat všechny výhody svého nového chirurgického mikroskopu.
Cenné informace o produktech a službách společnosti Leica Microsystems a adresu nejbližšího zastoupení společnosti Leica naleznete na našich webových stránkách:

www.leica-microsystems.com

Děkujeme, že si vybíráte naše výrobky. Doufáme, že se vám bude líbit kvalita a výkon chirurgického mikroskopu Leica Microsystems.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Zákonné odmítnutí odpovědnosti

Všechny specifikace se mohou bez předchozího upozornění změnit.
Informace uvedené v tomto návodu k použití se přímo týkají provozu tohoto zařízení. Za lékařská rozhodnutí nese odpovědnost lékař.
Společnost Leica Microsystems věnovala maximální úsilí, aby návod k použití poskytoval úplné a jasné informace, a zdůraznila klíčové oblasti používání výrobku. Pokud budete potřebovat další informace týkající se použití výrobku, obraťte se na místního zástupce společnosti Leica.
Nikdy byste neměli používat zdravotnický prostředek od společnosti Leica Microsystems, aniž byste plně porozuměli jeho použití a technickým vlastnostem.

Odpovědnost

Podmínky naší odpovědnosti najdete ve všeobecných obchodních podmínkách.
Žádné ustanovení zřeknutí se práv nemá vliv na naši odpovědnost a ani tuto odpovědnost nevylučuje, pokud to neumožňuje příslušný zákon.

Obsah

Oddíl A: Heads-up Microsurgery pro M530 OHX, M530 OH6, ARveo nebo ARveo 8 (10449063)		3	Oddíl B: Heads-up Microsurgery pro ARveo 8 (10449157) nebo ARveo 8x		15
1	Úvod	4	1	Úvod	16
1.1	O tomto návodu k použití	4	1.1	O tomto návodu k použití	16
1.2	Nomenklatura	4	1.2	Nomenklatura	16
1.3	Symbody v návodu k použití	4			
2	Bezpečnostní pokyny	4	2	Bezpečnostní pokyny	16
2.1	Určený účel použití	4	2.1	Určený účel použití	16
2.2	Kontraindikace použití	4	2.2	Kontraindikace použití	16
2.3	Nebezpečí při používání	5	2.3	Nebezpečí při používání	17
2.4	Pokyny pro použití kombinace systémů	5	2.4	Pokyny pro použití kombinace systémů	17
3	Systémová kombinace	6	3	Systémová kombinace	18
3.1	GLOW800	6	3.1	Heads-up monitor	18
3.2	Heads-up monitor	6	3.2	3D brýle	19
3.3	3D brýle	7			
4	Nastavení Heads-up Microsurgery	7	4	Nastavení Heads-up Microsurgery	19
5	Příprava před operačním zákrokem	9	5	Příprava před operačním zákrokem	20
5.1	Kontrola fungování systému	9	5.1	Kontrola fungování systému	20
5.2	Poloha heads-up monitoru	9	5.2	Poloha heads-up monitoru	20
6	Co dělat, když...	12	6	Co dělat, když...	23
7	Pokyny k údržbě	13	7	Pokyny k údržbě	24
8	Likvidace	13	8	Likvidace	24
9	Technické údaje	14	9	Technické údaje	25
9.1	Okolní podmínky	14	9.1	Okolní podmínky	25
9.3	Elektrické údaje	14	9.2	Elektrické údaje	25
9.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	14	9.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	25

Oddíl A: Heads-up Microsurgery
pro M530 OHX, M530 OH6,
ARveo nebo ARveo 8 (10449063)

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití popisuje funkce systémové kombinace (viz kapitola 3 "Systémová kombinace", stránka 6).



► Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod k použití.



Kromě pokynů k používání přístrojů obsahuje tato uživatelská příručka také důležité bezpečnostní informace (viz kapitola 2 "Bezpečnostní pokyny", stránka 4).



Informace, popis, specifikace a shoda s normami viz příslušné návody k použití k systémovým součástem.

1.2 Nomenklatura

V následujícím textu se pojmem "heads-up monitor" rozumí monitor 55" 3D-4K.

1.3 Symboly v návodu k použití

Symboly používané v tomto návodu k použití mají následující význam:

Symbol	Výstražný výraz	Význam
	Výstraha	Indikuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek vážné zranění osob či smrt.
	Pozor	Indikuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek drobná či střední zranění.
	Upozornění	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek hmotné či finanční škody a škody na životním prostředí.
		Informace o použití, která pomůže uživateli využívat výrobek technicky správným a efektivním způsobem.
►		Požadavek akce; tento symbol označuje, že musíte provést specifickou činnost nebo řadu činností.

2 Bezpečnostní pokyny

Heads-up Microsurgery představuje nejmodernější technologii. Přesto mohou během provozu vznikat určitá nebezpečí.

► Vždy dodržujte pokyny v tomto návodu k použití, zejména bezpečnostní pokyny.



Zajistěte, aby Heads-up Microsurgery používaly pouze kvalifikované osoby.

2.1 Určený účel použití

Následující chirurgické mikroskopické systémy jsou určeny k použití jako optický přístroj, který prostřednictvím zvětšení a osvětlení zlepšuje viditelnost objektů.

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

Systémy mohou být používány k pozorování a dokumentování i pro ošetření v humánní medicíně a zdravotnictví.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo nebo ARveo 8 (10449063), vybavené GLOW800, lze kombinovat s heads-up monitorem.

2.2 Kontraindikace použití

Systém se nepoužívá pro oftalmologii.

Heads-up Microsurgery není určeno k použití během aktivovaných fluorescenčních režimů GLOW800, FL400 a FL560.

2.3 Nebezpečí při používání



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu

- ▶ Před připojením napájecího kabelu do zásuvky proveďte vizuální kontrolu kabelu, abyste se ujistili, že není poškozený.
- ▶ Neumísťujte kabel mezi heads-up monitorem a chirurgickým mikroskopem na místa, kde by o něj mohly osoby na operačním sále zakopnout.

Upozornění

- ▶ Zapojte napájecí kabel přímo do síťové zásuvky.
- ▶ Nepoužívejte vícenásobnou zásuvku nebo prodlužovací kabel.



VÝSTRAHA

Ztráta obrazu na heads-up monitoru

- ▶ Nepoužívejte pro přenos obrazu mezi mikroskopem a heads-up monitorem bezdrátové připojení.

Upozornění

Ztráta nastavení na heads-up monitoru

Nastavení heads-up monitoru jsou předdefinována pro nejlepší možný výkon. Proto musí zůstat nastavení heads-up monitoru nezměněno.

- ▶ Neměňte nastavení heads-up monitoru.



VÝSTRAHA

Riziko ohrožení rozhodování.

- ▶ Během aktivovaných fluorescenčních režimů GLOW800, FL400 a FL560 neprovádějte operace heads-up (nepřesné vnímání hloubky).
- ▶ Binokulární tubusy pro hlavního chirurga mějte vždy připravené na mikroskopu a připravené k použití.
- ▶ Nepoužívejte pro přenos obrazu mezi mikroskopem a heads-up monitorem bezdrátové připojení.



POZOR

Riziko narušení operace

- ▶ Proveďte předoperační kontrolu, abyste se ujistili, že Heads-up Microsurgery funguje, jak má.
- ▶ Před operací zkontrolujte vnímání 3D zobrazení. Pokud nejste schopni vnímat 3D nebo necítíte při používání 3D jistotu, přejděte zpět na binokulární tubusy.
- ▶ Používejte pouze kompatibilní 3D brýle dodávané společností Leica Microsystems.
- ▶ Nepoužívejte 3D brýle na 2D monitoru.

2.4 Pokyny pro použití kombinace systémů

- Pro nejlepší výkonnost neměňte nastavení heads-up monitoru.
- Binokulární tubusy pro hlavního chirurga při operaci heads-up mějte vždy připravené na mikroskopu a připravené k použití. V případě ztráty obrazu na heads-up monitoru lze operaci vždy dokončit pomocí binokulárních tubusů.



Podrobné informace o součástech systému naleznete v příslušných uživatelských příručkách.

3 Systémová kombinace

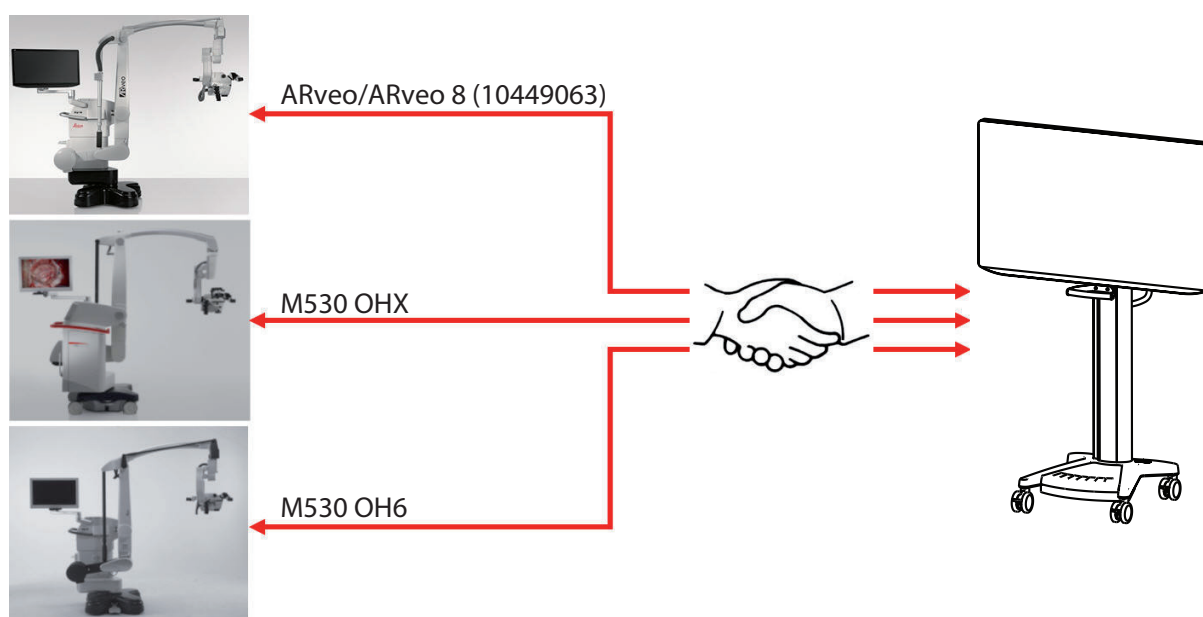
Možnost provádění mikrochirurgických operací heads-up je založena na systémové kombinaci

- chirurgického mikroskopu M530 OHX, M530 OH6, ARveo nebo ARveo 8 (10449063)
- příslušenství GLOW800
- 55" monitoru 3D-4K

Heads-up Microsurgery přináší ergonomické výhody, protože uživatel může při pozorování operačního pole zachovat vzpřímený postoj. Heads-up monitor (1) je namontován na vozíku a lze s ním pohybovat po místnosti tak, aby bylo dosaženo optimální polohy pro sledování (viz kapitola 5.2 "Poloha heads-up monitoru", stránka 9).

V závislosti na kombinaci mikroskopického systému a připojeného příslušenství zobrazuje Heads-up Microsurgery různé režimy vizualizace.

- V 3D zobrazení (stereoskopické): vizualizace operačního pole bílým světlem
- V 2D zobrazení: všechny ostatní režimy vizualizace



3.1 GLOW800

GLOW800 je příslušenství chirurgického mikroskopu Leica, které se používá k zobrazení intraoperačního průtoku krve.

Pokud není ve fluorescenčním režimu, poskytuje GLOW800 dva videosignály, které v reálném čase zobrazují obraz levé a pravé dráhy paprsku mikroskopu.

3.2 Heads-up monitor

Heads-up monitor je určen k zobrazení barevného obrazu v rozlišení 4K, 2D a 3D z endoskopických/laparoskopických kamerových systémů, chirurgických mikroskopů a dalších kompatibilních lékařských zobrazovacích systémů. Heads-up monitor je širokoúhlý monitor s ultravysokým rozlišením, určený pro lékařské účely, který se používá v reálném čase při chirurgických zákrocích a je vhodný pro použití na operačních sálech nemocnic, v chirurgických centrech, na klinikách, v ordinacích lékařů a v podobných lékařských prostředích.

3.3 3D brýle

S Heads-up Microsurgery poskytuje Leica tyto 3D brýle:

Brýle 10747283 dodávané společností Leica Microsystems

Brýle s plastovým rámem



Brýle s klipem



POZOR

Riziko narušení operace

- ▶ Provedte předoperační kontrolu, abyste se ujistili, že Heads-up Microsurgery funguje, jak má.
- ▶ Před operací zkontrolujte vnímání 3D zobrazení. Pokud nejste schopni vnímat 3D nebo necítíte při používání 3D jistotu, přejděte zpět na binokulární tubusy.
- ▶ Používejte pouze kompatibilní 3D brýle dodávané společností Leica Microsystems.
- ▶ Nepoužívejte 3D brýle na 2D monitoru.



- Aby nedošlo k poškození očí, používejte 3D brýle pouze pro sledování 3D obrazu. Nenoste 3D brýle v situacích, které vyžadují normální zrakové vnímání.
- Pokud je to možné, používejte 3D brýle přes své běžné dioptrické brýle. Pro větší pohodlí používejte nacvakávací brýle.
- Abyste předešli infekcím očí, 3D brýle by nemělo používat střídavě více lidí a před každou procedurou by se měly očistit.
- Nepoužívejte 3D brýle jako sluneční brýle.
- Nedotýkejte se povrchu čoček 3D brýlí ani je neškrábejte.
- Nenechávejte 3D brýle v blízkosti topných zařízení.

4 Nastavení Heads-up Microsurgery

Upozornění

- ▶ Instalaci smí provádět pouze vyškolený personál.



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu

- ▶ Před připojením napájecího kabelu do zásuvky proveďte vizuální kontrolu kabelu, abyste se ujistili, že není poškozený.
- ▶ Neumísťujte kabel mezi heads-up monitorem a chirurgickým mikroskopem na místa, kde by o něj mohly osoby na operačním sále zakopnout.

Upozornění

- ▶ Zapojte napájecí kabel přímo do síťové zásuvky.
- ▶ Nepoužívejte vícenásobnou zásuvku nebo prodlužovací kabel.



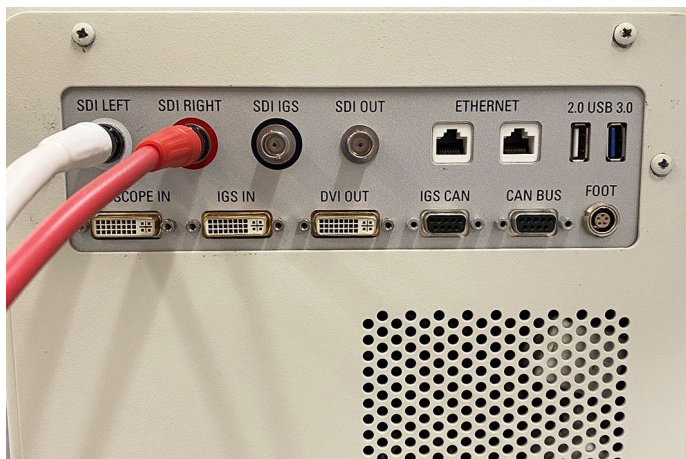
VÝSTRAHA

Ztráta obrazu na heads-up monitoru

- ▶ Nepoužívejte pro přenos obrazu mezi mikroskopem a heads-up monitorem bezdrátové připojení.



- ▶ Připojte kabel napájecí zásuvky ve spodní části vozíku do elektrické zásuvky.



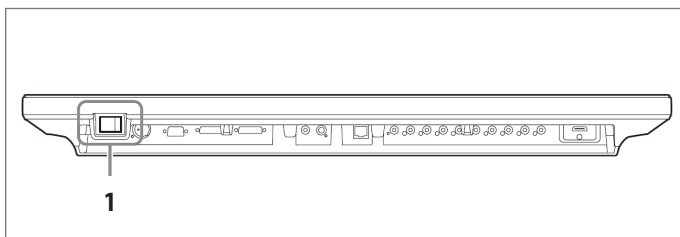
- Připojte 2 kabely SDI heads-up monitoru k zařízení ARveo 8.



- Připojte 2 kabely SDI heads-up monitoru k panelu GLOW800 na M530 OHX.



- Připojte 2 kabely SDI heads-up monitoru k M530 OH6 nebo ARveo.



- Stisknutím vypínače (1) na spodní straně heads-up monitoru jej zapnete.

Upozornění

Ztráta nastavení na heads-up monitoru

Nastavení heads-up monitoru jsou předdefinována pro nejlepší možný výkon. Proto musí zůstat nastavení heads-up monitoru nezměněno.

- Neměňte nastavení heads-up monitoru.

5 Příprava před operačním zákrokem

Před použitím systému, který je určen k provádění heads-up operací s monitorem, je třeba provést předoperační kontrolu.

5.1 Kontrola fungování systému

- ▶ Zkontrolujte, zda je přístroj Heads-up Microsurgery správně nainstalován a připojen (viz kapitola 4 "Nastavení Heads-up Microsurgery", stránka 7).
- ▶ Zkontrolujte, zda se zobrazuje obraz.
- ▶ Ujistěte se, že se 3D obraz správně zobrazuje, a to přiřazením levého a pravého obrazu odpovídajícímu oku (je zapotřebí vhodný 3D testovací objekt).



Pokud během operace dojde ke ztrátě obrazu na heads-up monitoru, může chirurg operaci kdykoli provést pomocí binokulárních tubusů, které musí být namontovány na mikroskopu.

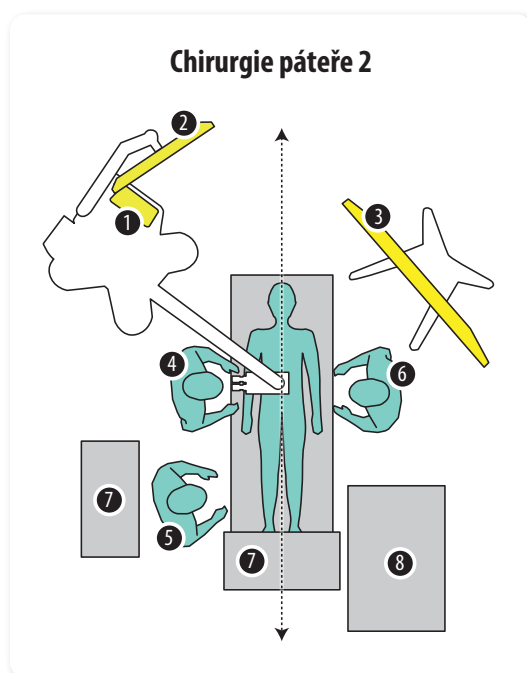
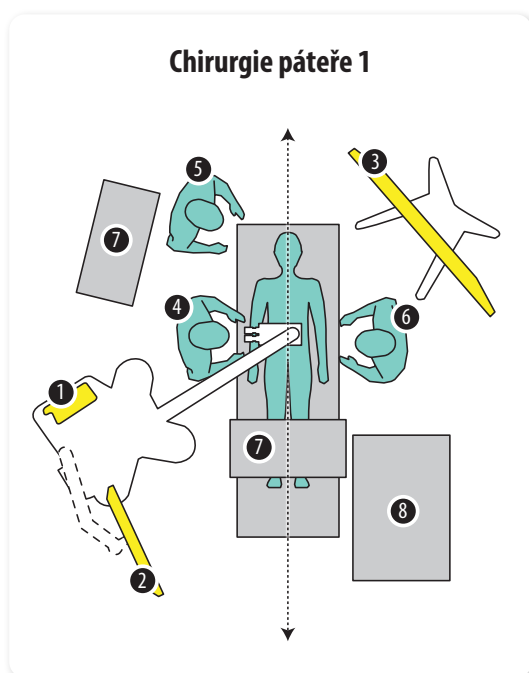
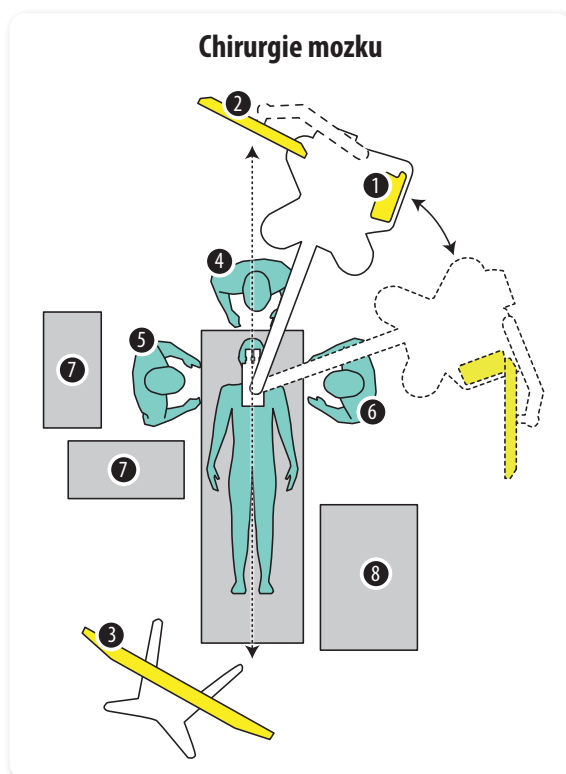
5.2 Poloha heads-up monitoru

- ▶ Heads-up monitor přemístujte pomocí madla na zadní straně vozíku.
- ▶ Umístěte heads-up monitor na operačním sále podle obrázku níže.
Heads-up monitor musí být umístěn tak, aby na něj měl chirurg ničím nerušený výhled a aby byla plocha heads-up monitoru kolmo k linii pohledu chirurga.

Upozornění

Orientace obrazu na monitoru závisí na orientaci nosiče optiky.

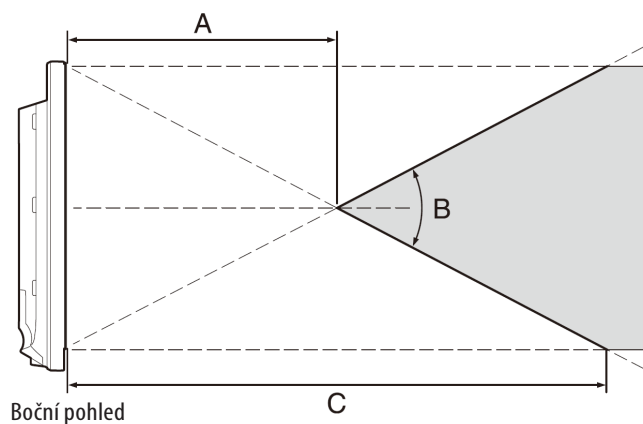
- ▶ Pro co nejlepší koordinaci očí a rukou udržujte mezi nosičem optiky a pohledem chirurga na monitoru co nejmenší relativní úhel.



- | | | |
|--------------------------|---------------------|--|
| ① Dotykový panel | ④ Hlavní chirurg | ⑦ Stůl |
| ② 27" nebo 32" monitor | ⑤ Sálková sestra | ⑧ Anesteziologický přístroj |
| ③ 55" monitor na stojanu | ⑥ Asistent chirurga | ↕ Osa symetrie: Každou pozici lze zrcadlit |

5.2.1 Pozorovací vzdálenost a úhel

Optimální pozorovací vzdálenost by měla být přibližně 2 000 mm (C) a nikdy by neměla být menší než 1 000 mm (A) od heads-up monitoru.



A (typické)	B (typické)	C (typické)
1 000 mm	37°	2 000 mm

Poměr přeslechu $\leq 7\%$

- Heads-up monitor přemísťujte pomocí madla na zadní straně vozíku.
- Heads-up monitor umístěte do vzdálenosti 1 000 mm až 2 000 mm.
- Heads-up monitor naklopte ve svislém směru pomocí madla na přední straně vozíku. Pro nejlepší vnímání 3D hloubky zajistěte vertikální pozorovací úhel max. 37° (B) z minimální pozorovací vzdálenosti (A).

6 Co dělat, když...



Pokud elektricky ovládané funkce nefungují správně, vždy zkontrolujte nejprve tyto body:

- Je hlavní vypínač zapnutý?
- Jsou všechny napájecí kabely řádně připojené?
- Jsou všechny propojovací kabely řádně připojené?
- Jsou všechny videokabely řádně připojené?

Zjištění	Příčina	Opatření
Žádné zobrazení 3D obrazu	Vybraný režim vizualizace je k dispozici pouze v 2D. Bylo upraveno nastavení monitoru.	Zkontrolujte, zda je vybraný režim vizualizace k dispozici v 3D (viz kapitola 3 "Systémová kombinace", stránka 6). Kontaktujte servis Leica Microsystems.
Obraz je rozmazaný nebo zdvojený	Uživatel nemá nasazené 3D brýle.	Pro správné 3D vidění musí mít uživatel nasazené 3D brýle.
Obraz je "pokroucený" či "zkreslený" nebo se vůbec nezobrazuje	Levý a pravý videokabel je nesprávně připojený.	Správně připojte videokabely (viz kapitola 4 "Nastavení Heads-up Microsurgery", stránka 7).
Nedostatečné vnímání 3D	Pozorovací úhel chirurga není kolmo na monitor.	Otočte a naklopte monitor tak, aby byl pozorovací úhel chirurga kolmo k ploše monitoru (viz kapitola 5.2 "Poloha heads-up monitoru", stránka 9).

7 Pokyny k údržbě

- ▶ Pokud příslušenství nepoužíváte, uložte ho v bezprašném prostředí.
- ▶ Prach odstraňujte pryžovým balonkem nebo měkkým štětcem.
- ▶ Chraňte zařízení před vlhkostí, párami, kyselinami, alkaloidy a látkami způsobujícími korozi.
- ▶ V blízkosti zařízení se nesmí nacházet chemikálie.
- ▶ Chraňte zařízení před oleji a mazivy.
- ▶ Nikdy neolejujte ani nemažte vazelínou vodící plochy nebo mechanické díly.
- ▶ Dezinfikujte systém heads-up microsurgery směsí dezinfekčních prostředků s následujícími aktivními přísadami:
 - aldehydy;
 - alkoholy;
 - kvarterní amoniové sloučeniny.



Nikdy nepoužívejte výrobky obsahující následující přísady, protože by mohlo dojít k poškození materiálů přístroje:

- sloučeniny štěpící halogeny;
- silné organické kyseliny;
- sloučeniny štěpící kyslík.



- ▶ Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Doporučujeme uzavřít servisní smlouvu se společností Leica Service.

8 Likvidace

Při likvidaci produktů je třeba dodržovat odpovídající použitelné vnitrostátní předpisy a zapojit příslušné společnosti zabývající se likvidací odpadů. Obal přístroje by se měl recyklovat.

9 Technické údaje

Technické údaje chirurgického mikroskopu Leica naleznete v uživatelské příručce k M530 OHX, M530 OH6, ARveo nebo ARveo 8 (10449063).

9.1 Okolní podmínky

Používání	0 °C až +40 °C +32 °F až +104 °F
Doporučeno	+20 °C až +30 °C +68 °F až +86 °F Relativní vlhkost 30 až 85 % (bez kondenzace) Atmosférický tlak 700 až 1 060 mbar
Skladování a přeprava	–20 °C až +60 °C –4 °F až +140 °F Relativní vlhkost 20 % až 90 % Atmosférický tlak 700 mbar až 1 060 mbar

9.3 Elektrické údaje

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

9.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Heads-up Microsurgery byl testován v kombinaci s chirurgickými mikroskopy Leica. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v uživatelské příručce M530 OHX, M530 OH6, ARveo nebo ARveo 8 (10449063).

Oddíl B: Heads-up Microsurgery pro ARveo 8 (10449157) nebo ARveo 8x

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití

Tento návod k použití popisuje funkce systémové kombinace (viz kapitola 3 "Systémová kombinace", stránka 18).



► Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod k použití.



Kromě pokynů k používání přístrojů obsahuje tato uživatelská příručka také důležité bezpečnostní informace (viz kapitola 2 "Bezpečnostní pokyny", stránka 16).



Informace, popis, specifikace a shoda s normami viz příslušné návody k použití k systémovým součástem.

1.2 Nomenklatura

V následujícím textu se pojmem "heads-up monitor" rozumí monitor 55" 3D-4K.

Symbole v návodu k použití

Symbole používané v tomto návodu k použití mají následující význam:

Symbol	Výstražný výraz	Význam
	Výstraha	Indikuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek vážné zranění osob či smrt.
	Pozor	Indikuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek drobná či střední zranění.
	Upozornění	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek hmotné či finanční škody a škody na životním prostředí.
		Informace o použití, která pomůže uživateli využívat výrobek technicky správným a efektivním způsobem.
►		Požadavek akce; tento symbol označuje, že musíte provést specifickou činnost nebo řadu činností.

2 Bezpečnostní pokyny

Heads-up Microsurgery představuje nejmodernější technologii. Přesto mohou během provozu vznikat určitá nebezpečí.

► Vždy dodržujte pokyny v tomto návodu k použití, zejména bezpečnostní pokyny.



Zajistěte, aby Heads-up Microsurgery používaly pouze kvalifikované osoby.

2.1 Určený účel použití

Následující chirurgický mikroskopický systém je určen k použití jako optický přístroj, který prostřednictvím zvětšení a osvětlení zlepšuje viditelnost objektů.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Systémy mohou být používány k pozorování a dokumentování i pro ošetření v humánní medicíně a zdravotnictví.

ARveo 8 (10449157) nebo ARveo 8x, vybavené GLOW400 a GLOW800, lze kombinovat s heads-up monitorem. 3D zobrazení je možné pro bílé světlo, GLOW400 a GLOW800.

2.2 Kontraindikace použití

Systém se nepoužívá pro oftalmologii.

Heads-up microsurgery není určena k použití během aktivovaných fluorescenčních režimů FL400 a FL560.

2.3 Nebezpečí při používání



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu

- ▶ Před připojením napájecího kabelu do zásuvky proveďte vizuální kontrolu kabelu, abyste se ujistili, že není poškozený.
- ▶ Neumísťujte kabel mezi heads-up monitorem a chirurgickým mikroskopem na místa, kde by o něj mohly osoby na operačním sále zakopnout.

Upozornění

- ▶ Zapojte napájecí kabel přímo do síťové zásuvky.
- ▶ Nepoužívejte vícenásobnou zásuvku nebo prodlužovací kabel.



VÝSTRAHA

Ztráta obrazu na heads-up monitoru

- ▶ Nepoužívejte pro přenos obrazu mezi mikroskopem a heads-up monitorem bezdrátové připojení.

Upozornění

Ztráta nastavení na heads-up monitoru

Nastavení heads-up monitoru jsou předdefinována pro nejlepší možný výkon. Proto musí zůstat nastavení heads-up monitoru nezměněno.

- ▶ Neměňte nastavení heads-up monitoru.



POZOR

Riziko narušení operace

- ▶ Proveďte předoperační kontrolu, abyste se ujistili, že Heads-up Microsurgery funguje, jak má.
- ▶ Před operací zkontrolujte vnímání 3D zobrazení. Pokud nejste schopni vnímat 3D nebo necítíte při používání 3D jistotu, přejděte zpět na binokulární tubusy.
- ▶ Používejte pouze kompatibilní 3D brýle dodávané společností Leica Microsystems.
- ▶ Nepoužívejte 3D brýle na 2D monitoru.



VÝSTRAHA

Riziko ohrožení rozhodování.

- ▶ Během aktivovaných fluorescenčních režimů FL560 a FL400 neprovádějte operace heads-up (nepřesné vnímání hloubky).
- ▶ Binokulární tubusy pro hlavního chirurga mějte vždy připravené na mikroskopu a připravené k použití.
- ▶ Nepoužívejte pro přenos obrazu mezi mikroskopem a heads-up monitorem bezdrátové připojení.

2.4 Pokyny pro použití kombinace systémů

- Pro nejlepší výkonnost neměňte nastavení heads-up monitoru.
- Binokulární tubusy pro hlavního chirurga při operaci heads-up mějte vždy připravené na mikroskopu a připravené k použití. V případě ztráty obrazu na heads-up monitoru lze operaci vždy dokončit pomocí binokulárních tubusů.



Podrobné informace o součástech systému naleznete v příslušných uživatelských příručkách.

3 Systémová kombinace

Možnost provádění mikrochirurgických operací heads-up je založena na systémové kombinaci

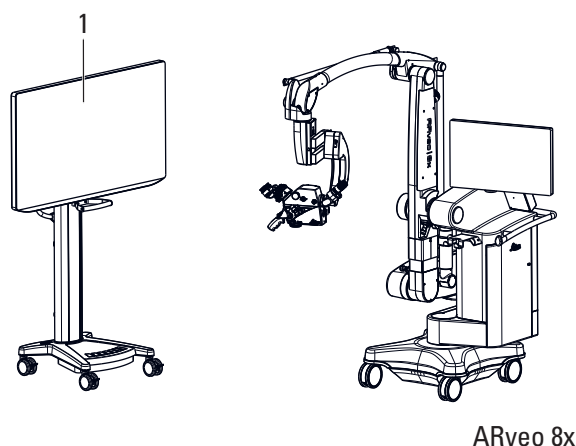
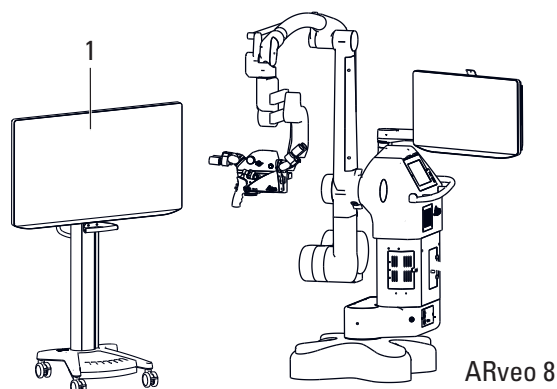
- chirurgického mikroskopu ARveo 8 (10449157) nebo ARveo 8x
- příslušenství GLOW400 a GLOW800
- 55" monitoru 3D-4K

3D zobrazení je možné pro bílé světlo, GLOW400 a GLOW800.

Heads-up Microsurgery přináší ergonomické výhody, protože uživatel může při pozorování operačního pole zachovat vzpřímený postoj. Heads-up monitor (1) je namontován na vozíku a lze s ním pohybovat po místnosti tak, aby bylo dosaženo optimální polohy pro sledování (viz kapitola 5.2 "Poloha heads-up monitoru", stránka 20).

V závislosti na kombinaci mikroskopického systému a připojeného příslušenství zobrazuje Heads-up Microsurgery různé režimy vizualizace.

- V 3D zobrazení (stereoskopické): bílé světlo, GLOW800 a GLOW400, vizualizace dat IGS jako 2D překryv na 3D obrazu (překrytí obou kanálů)
- V 2D zobrazení: FL560 pro M530 endoskopický videostream nebo jakýkoli jiný externí videosignál připojený a směřovaný do systému Heads-up Microsurgery



3.1 Heads-up monitor

Heads-up monitor je určen k zobrazení barevného obrazu v rozlišení 4K, 2D a 3D z endoskopických/laparoskopických kamerových systémů, chirurgických mikroskopů a dalších kompatibilních lékařských zobrazovacích systémů. Heads-up monitor je širokoúhlý monitor s ultravysokým rozlišením, určený pro lékařské účely, který se používá v reálném čase při chirurgických zákrocích a je vhodný pro použití na operačních sálech nemocnic, v chirurgických centrech, na klinikách, v ordinacích lékařů a v podobných lékařských prostředích.

3.2 3D brýle

S Heads-up Microsurgery poskytuje Leica tyto 3D brýle:

Brýle 10747283 dodávané společností Leica Microsystems

Brýle s plastovým rámem



Brýle s klipem



POZOR

Riziko narušení operace

- ▶ Proveďte předoperační kontrolu, abyste se ujistili, že Heads-up Microsurgery funguje, jak má.
- ▶ Před operací zkontrolujte vnímání 3D zobrazení. Pokud nejste schopni vnímat 3D nebo necítíte při používání 3D jistotu, přejděte zpět na binokulární tubusy.
- ▶ Používejte pouze kompatibilní 3D brýle dodávané společností Leica Microsystems.
- ▶ Nepoužívejte 3D brýle na 2D monitoru.



- Aby nedošlo k poškození očí, používejte 3D brýle pouze pro sledování 3D obrazu. Nenoste 3D brýle v situacích, které vyžadují normální zrakové vnímání.
- Pokud je to možné, používejte 3D brýle přes své běžné dioptrické brýle. Pro větší pohodlí používejte nacvakávací brýle.
- Abyste předešli infekcím očí, 3D brýle by nemělo používat střídavě více lidí a před každou procedurou by se měly očistit.
- Nepoužívejte 3D brýle jako sluneční brýle.
- Nedotýkejte se povrchu čoček 3D brýlí ani je neškrábejte.
- Nenechávejte 3D brýle v blízkosti topných zařízení.

4 Nastavení Heads-up Microsurgery

Upozornění

- ▶ Instalaci smí provádět pouze vyškolený personál.



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu

- ▶ Před připojením napájecího kabelu do zásuvky proveďte vizuální kontrolu kabelu, abyste se ujistili, že není poškozený.
- ▶ Neumísťujte kabel mezi heads-up monitorem a chirurgickým mikroskopem na místa, kde by o něj mohly osoby na operačním sále zakopnout.

Upozornění

- ▶ Zapojte napájecí kabel přímo do síťové zásuvky.
- ▶ Nepoužívejte vícenásobnou zásuvku nebo prodlužovací kabel.



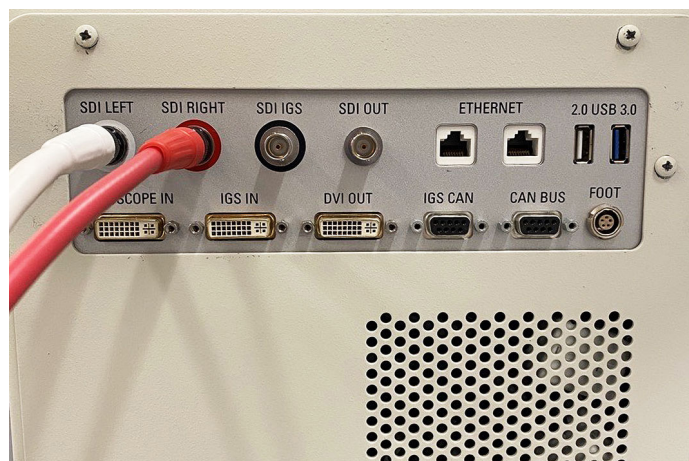
VÝSTRAHA

Ztráta obrazu na heads-up monitoru

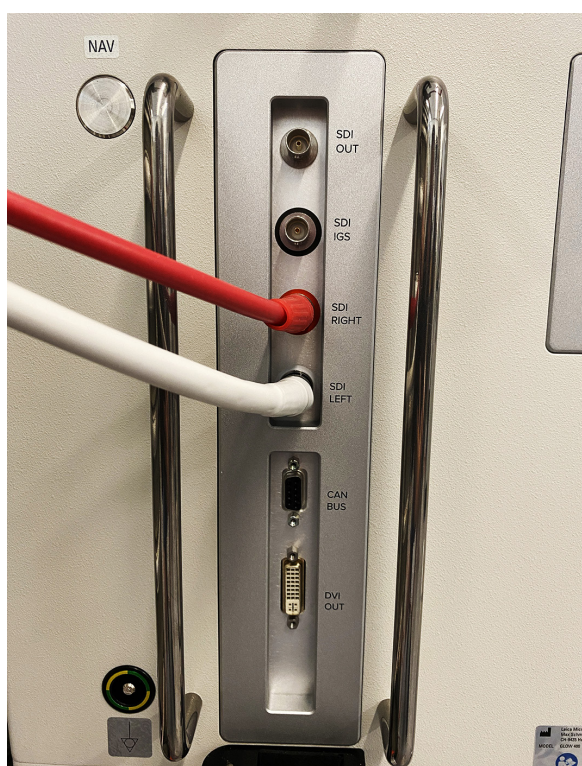
- ▶ Nepoužívejte pro přenos obrazu mezi mikroskopem a heads-up monitorem bezdrátové připojení.



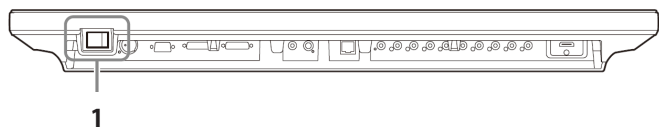
- ▶ Připojte kabel napájecí zásuvky ve spodní části vozíku do elektrické zásuvky.



- Připojte 2 kabely SDI heads-up monitoru k zařízení ARveo 8.



- Připojte 2 kabely SDI heads-up monitoru k zařízení ARveo 8x.



- Stisknutím vypínače (1) na spodní straně heads-up monitoru jej zapnete.

5 Příprava před operačním zákrokem

Před použitím systému, který je určen k provádění heads-up operací s monitorem, je třeba provést předoperační kontrolu.

5.1 Kontrola fungování systému

- Zkontrolujte, zda je přístroj Heads-up Microsurgery správně nainstalován a připojen (viz kapitola 4 "Nastavení Heads-up Microsurgery", stránka 19).
- Zkontrolujte, zda se zobrazuje obraz.
- Ujistěte se, že se 3D obraz správně zobrazuje, a to přiřazením levého a pravého obrazu odpovídajícímu oku (je zapotřebí vhodný 3D testovací objekt).

! Pokud během operace dojde ke ztrátě obrazu na heads-up monitoru, může chirurg operaci kdykoli provést pomocí binokulárních tubusů, které musí být namontovány na mikroskopu.

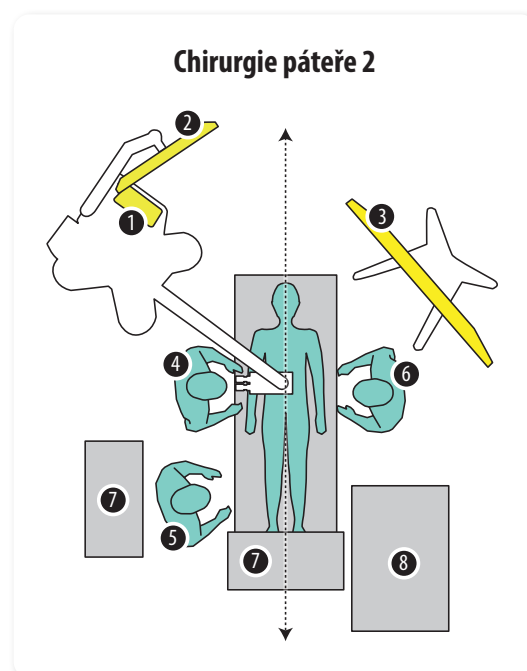
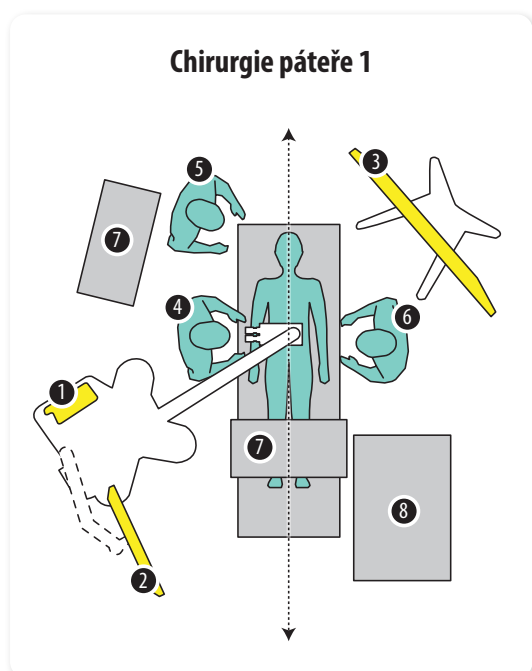
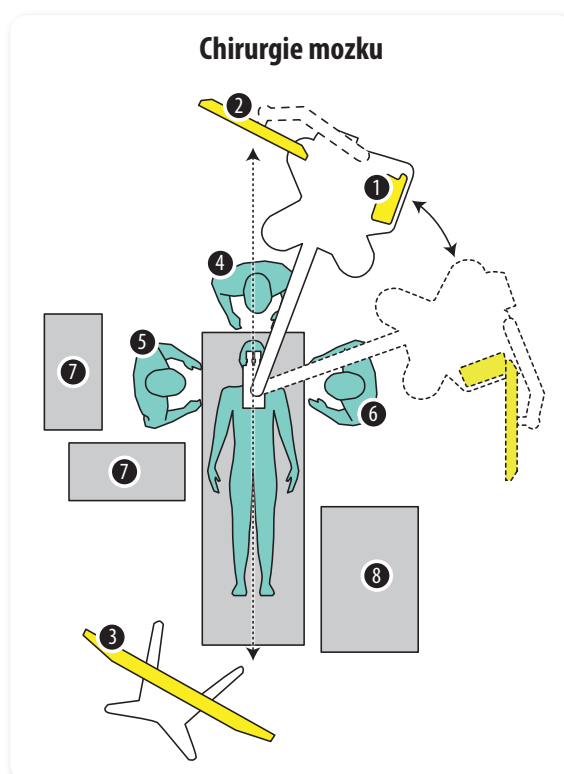
5.2 Poloha heads-up monitoru

- Heads-up monitor přemístujte pomocí madla na zadní straně vozíku.
- Umístěte heads-up monitor na operačním sále podle obrázku níže.
Heads-up monitor musí být umístěn tak, aby na něj měl chirurg ničím nerušený výhled a aby byla plocha heads-up monitoru kolmo k linii pohledu chirurga.

Upozornění

Orientace obrazu na monitoru závisí na orientaci nosiče optiky.

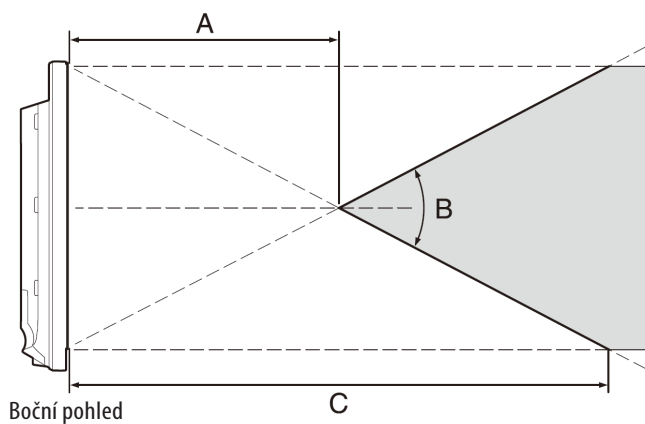
- Pro co nejlepší koordinaci očí a rukou udržujte mezi nosičem optiky a pohledem chirurga na monitoru co nejmenší relativní úhel.



- | | | |
|--------------------------|---------------------|--|
| ① Dotykový panel | ④ Hlavní chirurg | ⑦ Stůl |
| ② 27" nebo 32" monitor | ⑤ Sálová sestra | ⑧ Anesteziologický přístroj |
| ③ 55" monitor na stojanu | ⑥ Asistent chirurga | ↕ Osa symetrie: Každou pozici lze zrcadlit |

5.2.1 Pozorovací vzdálenost a úhel

Optimální pozorovací vzdálenost by měla být přibližně 2 000 mm (C) a nikdy by neměla být menší než 1 000 mm (A) od heads-up monitoru.



A (typické)	B (typické)	C (typické)
1 000 mm	37°	2 000 mm

Poměr přeslechu $\leq 7\%$

- Heads-up monitor přemísťujte pomocí madla na zadní straně vozíku.
- Heads-up monitor umístěte do vzdálenosti 1 000 mm až 2 000 mm.
- Heads-up monitor naklopte ve svislém směru pomocí madla na přední straně vozíku. Pro nejlepší vnímání 3D hloubky zajistěte vertikální pozorovací úhel max. 37° (B) z minimální pozorovací vzdálenosti (A).

6 Co dělat, když...



Pokud elektricky ovládané funkce nefungují správně, vždy zkontrolujte nejprve tyto body:

- Je hlavní vypínač zapnutý?
- Jsou všechny napájecí kabely řádně připojené?
- Jsou všechny propojovací kabely řádně připojené?
- Jsou všechny videokabely řádně připojené?

Zjištění	Příčina	Opatření
Žádné zobrazení 3D obrazu	Vybraný režim vizualizace je k dispozici pouze v 2D. Bylo upraveno nastavení monitoru.	Zkontrolujte, zda je vybraný režim vizualizace k dispozici v 3D (viz kapitola 3 "Systémová kombinace", stránka 18). Kontaktujte servis Leica Microsystems.
Obraz je rozmazaný nebo zdvojený	Uživatel nemá nasazené 3D brýle.	Pro správné 3D vidění musí mít uživatel nasazené 3D brýle.
Obraz je "pokroucený" či "zkreslený" nebo se vůbec nezobrazuje	Levý a pravý videokabel je nesprávně připojený.	Správně připojte videokabely (viz kapitola 4 "Nastavení Heads-up Microsurgery", stránka 19).
Nedostatečné vnímání 3D	Pozorovací úhel chirurga není kolmo na monitor.	Otočte a naklopte monitor tak, aby byl pozorovací úhel chirurga kolmo k ploše monitoru (viz kapitola 5.2 "Poloha heads-up monitoru", stránka 20).

7 Pokyny k údržbě

- ▶ Pokud příslušenství nepoužíváte, uložte ho v bezprašném prostředí.
- ▶ Prach odstraňujte pryžovým balonkem nebo měkkým štětcem.
- ▶ Chraňte zařízení před vlhkostí, párami, kyselinami, alkaloidy a látkami způsobujícími korozi.
- ▶ V blízkosti zařízení se nesmí nacházet chemikálie.
- ▶ Chraňte zařízení před oleji a mazivy.
- ▶ Nikdy neolejujte ani nemažte vazelínou vodící plochy nebo mechanické díly.
- ▶ Dezinfikujte systém heads-up microsurgery směsí dezinfekčních prostředků s následujícími aktivními přísadami:
 - aldehydy;
 - alkoholy;
 - kvarterní amoniové sloučeniny.

-
-  Nikdy nepoužívejte výrobky obsahující následující přísady, protože by mohlo dojít k poškození materiálů přístroje:
- sloučeniny štěpící halogeny;
 - silné organické kyseliny;
 - sloučeniny štěpící kyslík.
-

-
-  ▶ Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
- Doporučujeme uzavřít servisní smlouvu se společností Leica Service.
-

8 Likvidace

Při likvidaci produktů je třeba dodržovat odpovídající použitelné vnitrostátní předpisy a zapojit příslušné společnosti zabývající se likvidací odpadů. Obal přístroje by se měl recyklovat.

9 Technické údaje

Technické údaje chirurgického mikroskopu Leica naleznete v uživatelské příručce k mikroskopu ARveo 8 (10449157) nebo ARveo 8x.

9.1 Okolní podmínky

Používání	0 °C až +40 °C +32 °F až +104 °F
Doporučeno	+20 °C až +30 °C +68 °F až +86 °F Relativní vlhkost 30 až 85 % (bez kondenzace) Atmosférický tlak 700 až 1 060 mbar
Skladování a přeprava	–20 °C až +60 °C –4 °F až +140 °F Relativní vlhkost 20 % až 90 % Atmosférický tlak 700 mbar až 1 060 mbar

9.2 Elektrické údaje

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

9.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Heads-up Microsurgery byl testován v kombinaci s chirurgickými mikroskopy Leica. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v uživatelské příručce zařízení ARveo 8 (10449157) nebo 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!

