

Heads-up Microsurgery

Gebruiksaanwijzing

10 747 501 Versie 02

Datum van uitgave: 2024-11-29

Bedankt dat u hebt gekozen voor een operatiemicroscop-systeem van Leica. Wij hebben bij de ontwikkeling van onze systemen bijzonder veel aandacht besteed aan een eenvoudige, intuïtieve bediening. Neem a.u.b. toch de tijd om deze gebruiksaanwijzing aandachtig door te lezen, zodat u de voordelen van uw operatiemicroscop leert kennen en deze optimaal kunt gebruiken. Waardevolle informatie over producten en diensten van Leica Microsystems, maar ook de adressen van de dichtstbijzijnde Leica-dealer vindt u op onze website:

www.leica-microsystems.com

Hartelijk dank dat u voor onze producten hebt gekozen. Wij hopen dat u tevreden bent over de kwaliteit en de prestaties van uw operatiemicroscop van 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

Juridische disclaimer

Wijzigingen van specificaties voorbehouden.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing houdt direct verband met de werking van het apparaat. Medische beslissingen blijven de verantwoordelijkheid van de clinicus.

Leica Microsystems heeft zijn uiterste best gedaan voor een volledige en duidelijke gebruiksaanwijzing waarin de belangrijkste kenmerken van het product worden beschreven. Is meer informatie over het product noodzakelijk, neem dan contact op met uw Leica-dealer.

U mag nooit een medisch product van Leica Microsystems gebruiken zonder dat u op de hoogte bent van het gebruik en de mogelijkheden van het product.

Aansprakelijkheid

Wat betreft onze aansprakelijkheid, raadpleeg onze standaard verkoopvoorwaarden. Niets in deze disclaimer zal onze verplichtingen beperken op een manier die niet is toegestaan volgens het geldend recht of onze verplichtingen uitsluiten die volgens geldend recht niet mogen worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

Deel A: Heads-up Microsurgery voor M530 OHX, M530 OH6, ARveo of ARveo 8 (10449063)

1	Inleiding	3
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing	4
1.2	Nomenclatuur	4
1.3	Symbolen in deze gebruiksaanwijzing	4
2	Veiligheidsinstructies	4
2.1	Beoogd gebruik	4
2.2	Contra-indicaties voor het gebruik	4
2.3	Gevaren bij het gebruik	5
2.4	Aanwijzingen voor het gebruik van de systeemcombinatie	5
3	Systeemcombinatie	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Heads-up monitor	6
3.3	3D-bril	7
4	Heads-up Microsurgery instellen	7
5	Vorbereiding vóór de operatie	9
5.1	Controle van de systeemprestaties	9
5.2	Positioneer de heads-up monitor	9
6	Wat te doen als ...?	12
7	Onderhoudsinstructies	13
8	Afvalverwijdering	13
9	Technische gegevens	14
9.1	Omgevingscondities	14
9.2	Elektrische gegevens	14
9.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	14

Deel B: Heads-up Microsurgery voor ARveo 8 (10449157) of ARveo 8x

ARveo 8 (10449157) of ARveo 8x		15
1	Inleiding	16
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing	16
1.2	Nomenclatuur	16
2	Veiligheidsinstructies	16
2.1	Beoogd gebruik	16
2.2	Contra-indicaties voor het gebruik	16
2.3	Gevaren bij het gebruik	17
2.4	Aanwijzingen voor het gebruik van de systeemcombinatie	17
3	Systeemcombinatie	18
3.1	Heads-up monitor	18
3.2	3D-bril	19
4	Heads-up Microsurgery instellen	19
5	Vorbereiding vóór de operatie	20
5.1	Controle van de systeemprestaties	20
5.2	Positioneer de heads-up monitor	20
6	Wat te doen als ...?	23
7	Onderhoudsinstructies	24
8	Afvalverwijdering	24
9	Technische gegevens	25
9.1	Omgevingscondities	25
9.2	Elektrische gegevens	25
9.3	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	25

Deel A: Heads-up Microsurgery
voor M530 OHX, M530 OH6,
ARveo of ARveo 8 (10449063)

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing worden de functies van de systeemcombinatie beschreven (zie hoofdstuk 3 "Systeemcombinatie", pagina 6).



► Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u met het product gaat werken.



Behalve informatie over het gebruik van de apparaten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven (zie hoofdstuk 2 "Veiligheidsinstructies", pagina 4).



Voor informatie, beschrijving, specificatie en naleving van normen, zie de betreffende gebruiksaanwijzingen van de systeemcomponenten.

1.2 Nomenclatuur

Hierna verwijst de term "heads-up monitor" naar de monitor 55" 3D-4K.

1.3 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De symbolen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, hebben de volgende betekenis:

Symbool	Waarschu- wingswoord	Betekenis
	Waarschuwing	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot ernstig of zelfs dodelijk letsel.
	Voorzichtig	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel licht of middelzwaar lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben.
	Aanwijzing	Waarschuwing voor een gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel aanzienlijke materiële, financiële of ecologische schade tot gevolg kan hebben.

Symbool	Waarschu- wingswoord	Betekenis
		Nuttige informatie die de gebruiker helpt om het product technisch juist en efficiënt te gebruiken.
		Actie vereist; dit symbool geeft aan dat u een bepaalde handeling of een aantal handelingen moet verrichten.

2 Veiligheidsinstructies

De Heads-up Microsurgery is gebouwd volgens de huidige stand der techniek. Toch kunnen zich tijdens het gebruik gevaren voordoen.

► Houd u daarom altijd aan de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en met name aan de veiligheidsinstructies.



Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met de Heads-up Microsurgery werkt.

2.1 Beoogd gebruik

De volgende operatiemicroscoopssystemen zijn optische instrumenten voor het beter zichtbaar maken van objecten door middel van vergroting en verlichting.

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

De systemen kunnen zowel worden gebruikt voor observatie en documentatie als voor de behandeling van mens en dier. M530 OHX, M530 OH6, ARveo en ARveo 8 (10449063), uitgerust met GLOW800, kunnen worden gecombineerd met de heads-up monitor.

2.2 Contra-indicaties voor het gebruik

Het systeem mag niet worden gebruikt binnen de oogheelkunde. Heads-up Microsurgery is niet bedoeld voor gebruik bij geactiveerde fluorescentie-modi van GLOW800, FL400 en FL560.

2.3 Gevaren bij het gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel

- ▶ Controleer de voedingskabel vóór het aansluiten op het stopcontact visueel op beschadigingen.
- ▶ De kabel mag niet zodanig tussen de heads-up monitor en de operatiemicroscoop lopen dat personen in de operatiekamer erover kunnen struikelen.

Aanwijzing

- ▶ Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.
- ▶ Gebruik geen verdeeldoos of verlengkabel.



WAARSCHUWING

Verlies van beeld op de heads-up monitor

- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscoop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.

Aanwijzing

Verlies van instellingen van de heads-up monitor

De instellingen voor de heads-up monitor zijn vooringesteld voor optimale prestaties. Daarom moeten de instellingen van de heads-up monitor ongewijzigd blijven.

- ▶ Wijzig de instellingen van de heads-up monitor niet.



WAARSCHUWING

Gevaar voor gecompromitteerde besluitvorming

- ▶ Voer geen heads-up operaties uit bij ingeschakelde fluorescentie-modi van GLOW800, FL400 en FL560 (geen diepteperceptie).
- ▶ Laat de binoculaire tubi voor de hoofdoperateur altijd op de microscoop en klaar voor gebruik.
- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscoop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.



VOORZICHTIG

Gevaar voor gecompromitteerde chirurgie

- ▶ Controleer vóór de operatie of de Heads-up Microsurgery correct werkt.
- ▶ Controleer de 3D-weergave vóór de operatie. Kunt u geen 3D waarnemen of voelt u zich niet vertrouwd met het gebruik van 3D, schakel dan terug naar de binoculaire tubi.
- ▶ Gebruik alleen compatibele 3D-brillen geleverd door Leica Microsystems.
- ▶ Gebruik geen 3D-bril bij de 2D-monitor.

2.4 Aanwijzingen voor het gebruik van de systeemcombinatie

- Voor de beste prestaties mogen de instellingen van de heads-up monitor niet worden veranderd.
- Laat bij het uitvoeren van een heads-up operatie altijd de binoculaire tubi voor de hoofdoperateur op de microscoop en klaar voor gebruik. Mocht er beeldverlies zijn op de heads-up monitor, dan kan de operatie worden voltooid met behulp van de binoculaire tubi.



Voor meer informatie over de systeemcomponenten, zie de betreffende gebruiksaanwijzingen.

3 Systeemcombinatie

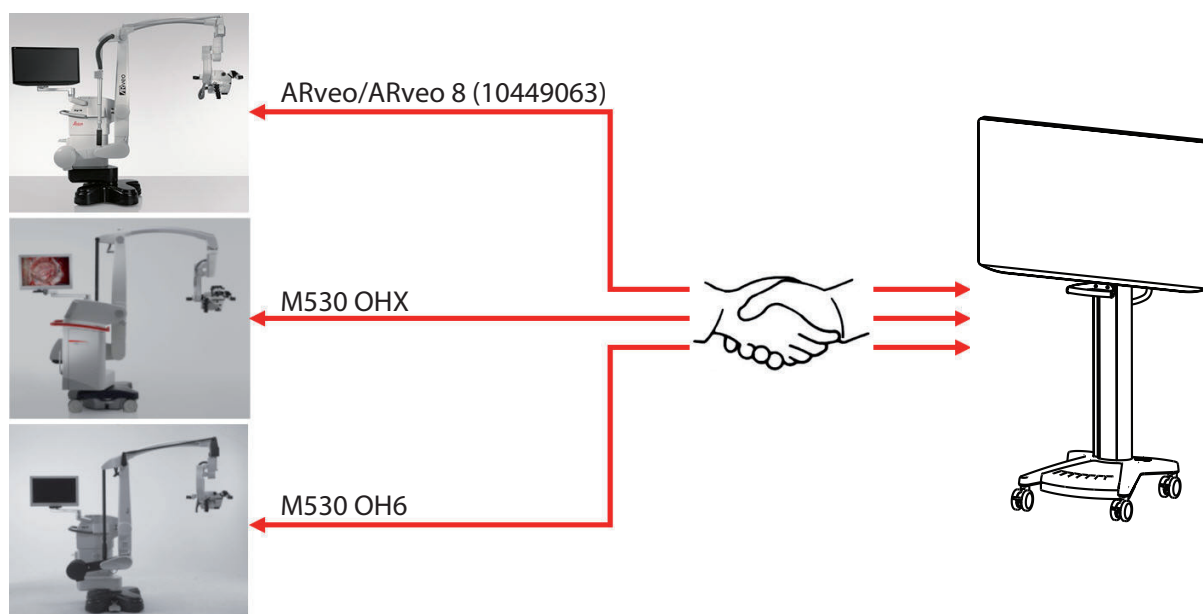
De optie voor het uitvoeren van heads-up microchirurgie is gebaseerd op de systeemcombinatie van

- operatiemicroscop M530 OHX, M530 OH6, ARveo of ARveo 8 (10449063)
- accessoire GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

De Heads-up Microsurgery biedt ergonomische voordelen omdat de gebruiker een rechte houding kan aannemen terwijl hij het operatiegebied observeert. De heads-up monitor(1) is op een wagen gemonteerd en kan in de ruimte worden verplaatst voor een optimale kijkpositie (zie hoofdstuk 5.2 "Positioneer de heads-up monitor", pagina 9).

Afhankelijk van de microscoopstelselcombinatie en aangesloten accessoires heeft de Heads-up Microsurgery verschillende visualisatiemodi.

- In 3D-weergave (stereoscopisch): visualisatie van het operatiegebied met wit licht
- In 2D-weergave: alle overige visualisatiemodi



3.1 GLOW800

De GLOW800 is een Leica-operatiemicroscopaccessoire voor het bekijken van de intra-operatieve bloedstroom.

Als de fluorescentie-modus niet is ingeschakeld levert de GLOW800 twee videosignalen die het real-time beeld van de linker en rechter stralengang van de microscoop weergeven.

3.2 Heads-up monitor

De heads-up monitor is bedoeld voor de weergave van 4K-, 2D- en 3D-kleurenvideo's van beelden van endoscopische/laparoscopische camerasystemen, operatiemicroscopen en andere compatibele medische beeldsystemen. De heads-up monitor is een breedbeeld, ultra-high-definition monitor van ziekenhuiskwaliteit voor real-time gebruik tijdens operaties en is geschikt voor gebruik in operatiekamers, chirurgische centra, klinieken, spreekkamers en vergelijkbare medische omgevingen.

3.3 3D-bril

Voor de Heads-up Microsurgery levert Leica de volgende 3D-brillen:

Door Leica Microsystems geleverde bril 10747283

Bril met kunststof montuur



Clip-on-bril



VOORZICHTIG

Gevaar voor gecompromitteerde chirurgie

- ▶ Controleer vóór de operatie of de Heads-up Microsurgery correct werkt.
- ▶ Controleer de 3D-weergave vóór de operatie. Kunt u geen 3D waarnemen of voelt u zich niet vertrouwd met het gebruik van 3D, schakel dan terug naar de binoculaire tubi.
- ▶ Gebruik alleen compatibele 3D-brillen geleverd door Leica Microsystems.
- ▶ Gebruik geen 3D-bril bij de 2D-monitor.



- Gebruik, om oogschade te voorkomen, een 3D-bril uitsluitend voor het bekijken van 3D-beelden. Draag de 3D-bril niet in situaties waar een normale visuele perceptie is vereist.
- Draag de 3D-bril zo mogelijk samen met uw normale corrigerende bril. Gebruik voor een beter comfort de clip-on-bril.
- Gebruik de 3D-bril niet samen met anderen, om ooginfecties te voorkomen. Reinig de bril telkens voor gebruik.
- Gebruik de 3D-bril niet als zonnebril.
- Zorg dat u het lensoppervlak van de 3D-bril niet aanraakt of bekrast.
- Leg de 3D-bril niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.

4 Heads-up Microsurgery instellen

Aanwijzing

- ▶ De installatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel

- ▶ Controleer de voedingskabel vóór het aansluiten op het stopcontact visueel op beschadigingen.
- ▶ De kabel mag niet zodanig tussen de heads-up monitor en de operatiemicroscoop lopen dat personen in de operatiekamer erover kunnen struikelen.

Aanwijzing

- ▶ Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.
- ▶ Gebruik geen verdeeldoos of verlengkabel.



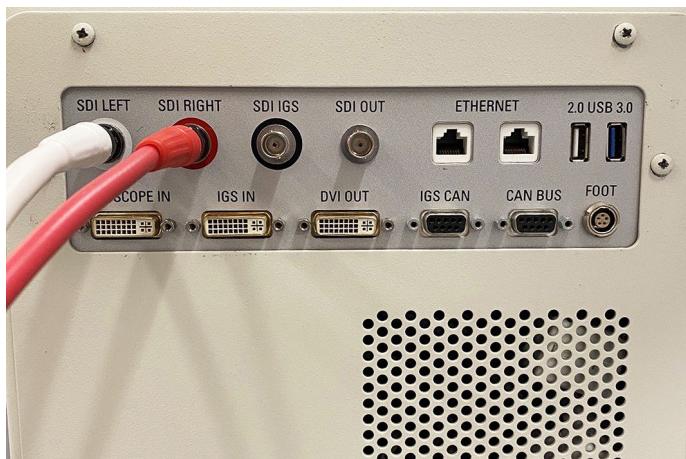
WAARSCHUWING

Verlies van beeld op de heads-up monitor

- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscoop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.



- ▶ Verbind de voedingskabel van de aansluiting aan de onderzijde van de wagen met het stopcontact.



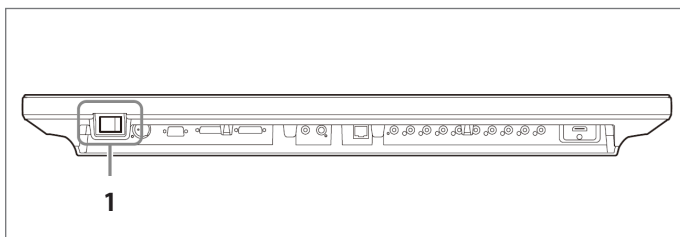
- Verbind de 2 SDI-kabels van de heads-up monitor met de ARveo 8.



- Verbind de 2 SDI-kabels van de heads-up monitor met de GLOW800-frontplaat van de M530 OHX.



- Verbind de 2 SDI-kabels van de heads-up monitor met de M530 OH6 of ARveo.



- Druk op de aan/uit-schakelaar (1) aan de onderzijde van de heads-up monitor om deze in te schakelen.

Aanwijzing

Verlies van instellingen van de heads-up monitor

De instellingen voor de heads-up monitor zijn voorinsteld voor optimale prestaties. Daarom moeten de instellingen van de heads-up monitor ongewijzigd blijven.

- Wijzig de instellingen van de heads-up monitor niet.

5 Vorbereiding vóór de operatie

Voordat het systeem zoals bedoeld wordt gebruikt voor een heads-up operatie met een monitor, moet eerst een pre-operatieve controle worden uitgevoerd.

5.1 Controle van de systeemprestaties

- ▶ Zorg dat de Heads-up Microsurgery correct is geïnstalleerd en aangesloten (zie hoofdstuk 4 "Heads-up Microsurgery instellen", pagina 7).
- ▶ Controleer of er een beeld wordt weergegeven.
- ▶ Zorg dat het 3D-beeld correct wordt weergegeven door de linker en rechter weergave voor het betreffende oog aan te passen (er is een geschikt 3D-testobject nodig).



Verdwijnt het beeld op de heads-up monitor tijdens de operatie, dan kan de operateur de operatie verder uitvoeren met behulp van de binoculaire tubi die op de microscoop gemonteerd moeten zijn.

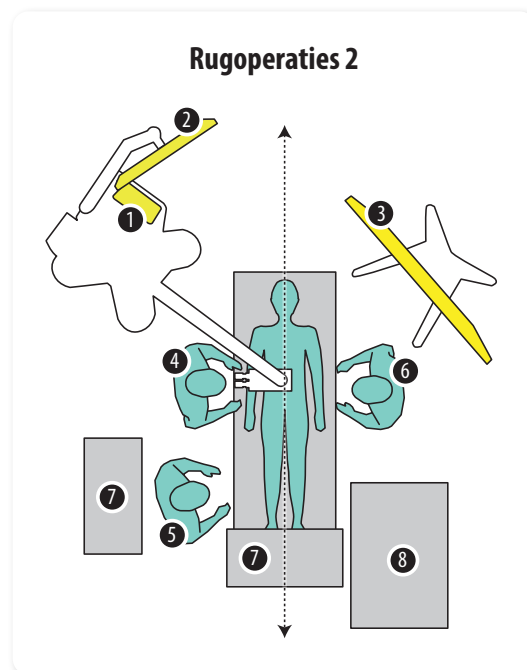
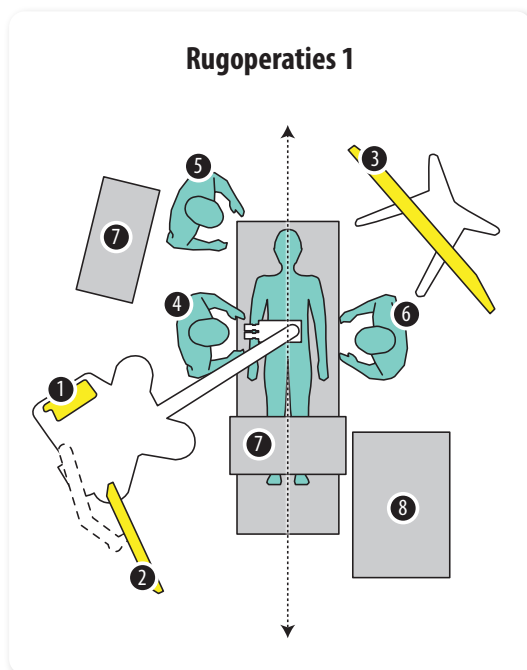
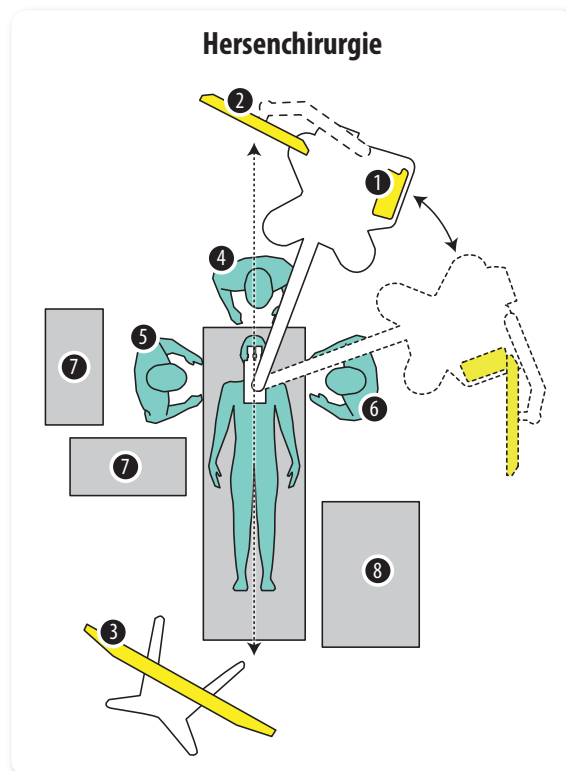
5.2 Positioneer de heads-up monitor

- ▶ Verplaats de heads-up monitor met behulp van de handrail aan de achterzijde van de wagen.
- ▶ Positioneer de heads-up monitor in de OK zoals hieronder afgebeeld.
De heads-up monitor moet zodanig worden gepositioneerd, dat de operateur een onbelemmerd zicht heeft en dat het scherm van de heads-up monitor haaks op de kijklijn van de hoofdoperateur staat.

Aanwijzing

De oriëntatie van het beeld op de monitor is afhankelijk van de oriëntatie van de optiekhouder.

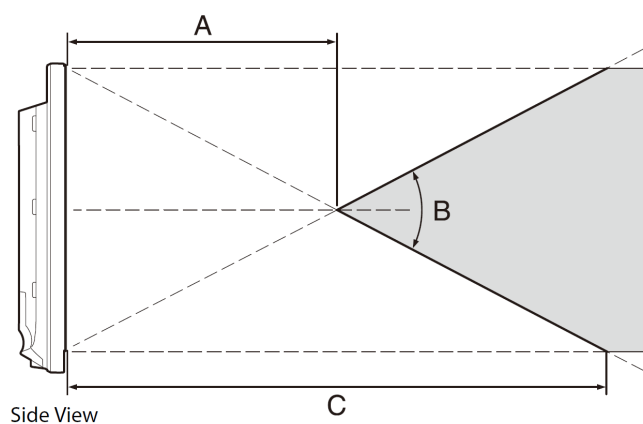
- ▶ Voor een optimale oog-hand-coördinatie moet een kleine hoek tussen optiekhouder en kijkhoek van de operateur op de monitor worden aangehouden.



- | | | |
|--------------------------|---------------------------|---|
| 1 Touchpanel | 4 Hoofdoperateur | 7 Tabel |
| 2 27"- of 32"-monitor | 5 Ok-verpleegkundige | 8 Anesthesietoestel |
| 3 Wagen voor 55"-monitor | 6 Assistent van operateur | ↕ Symmetrieas: Elke positie kan worden gespiegeld |

5.2.1 Kijkafstand en kijkhoek

De optimale kijkafstand tot de heads-up monitor bedraagt ongeveer 2000 mm (C) en mag nooit minder zijn dan 1000 mm (A).



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

Overspraakverhouding $\leq 7\%$

- Verplaats de heads-up monitor met behulp van de handrail aan de achterzijde van de wagen.
- Positioneer de heads-up monitor op een afstand tussen 1000 mm en 2000 mm.
- Kantel de heads-up monitor verticaal met de hendel aan de voorzijde van de wagen. Voor een optimale 3D-diepteperceptie mag de verticale kijkhoek niet groter zijn dan 37° (B) vanaf de minimum-kijkafstand (A).

6 Wat te doen als ...?



Bij storingen van elektrische functies altijd eerst controleren:

- Staat de hoofdschakelaar in de aan-stand?
- Zijn alle voedingskabels correct aangesloten?
- Zijn alle verbindingkabels correct aangesloten?
- Zijn alle videokabels correct aangesloten?

Observatie	Oorzaak	Remedie
Geen weergave van 3D-beeld	De geselecteerde visualisatiemodus is alleen beschikbaar in 2D. De monitorinstellingen zijn veranderd.	Controleer of de geselecteerde visualisatiemodus beschikbaar is in 3D (zie hoofdstuk 3 "Systeemcombinatie", pagina 6). Neem contact op met de Leica Microsystems-service.
Weergave van onscherp of dubbel beeld	De gebruiker draagt geen 3D-bril.	De gebruiker moet een 3D-bril dragen om een correcte 3D-weergave te krijgen.
Weergave van "verdraaid" of "vervormd" beeld of helemaal geen beeld	De linker en rechter videokabel zijn niet goed aangesloten.	Sluit de videokabels correct aan (zie hoofdstuk 4 "Heads-up Microsurgery instellen", pagina 7).
Onvoldoende 3D-perceptie	De kijkhoek van de operator staat niet haaks op de monitor.	Draai en kantel de monitor zodanig, dat de kijkrichting van de operator haaks op het oppervlak van de monitor staat (zie hoofdstuk 5.2 "Positioneer de heads-up monitor", pagina 9).

7 Onderhoudsinstructies

- ▶ Bewaar ongebruikte accessoires stofvrij.
- ▶ Verwijder stof met een blaasbalg en een zacht kwastje.
- ▶ Bescherm de apparaten tegen vocht, dampen, zuren en tegen alkalische en bijtende stoffen.
- ▶ Bewaar geen chemicaliën in de buurt van de apparaten.
- ▶ Bescherm de apparaten tegen olie en vet.
- ▶ Smeer de geleidingsvlakken en de mechanische delen nooit in met olie of vet.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren van de Heads-up Microsurgery geen desinfectiemiddelen die het volgende bevatten:
 - aldehyden
 - alcoholen
 - quaternaire ammoniumverbindingen



Vanwege de mogelijke aantasting van de materialen mogen geen producten worden gebruikt die het volgende bevatten:

- halogeen afscheidende verbindingen
- sterke organische zuren
- zuurstof-afscheidende verbindingen.



- ▶ Neem de aanwijzingen van de producent van het desinfectiemiddel in acht.
- Aanbevolen wordt een servicecontract af te sluiten met de Leica-service.

8 Afvalverwijdering

Voor het weggooien van de producten moeten de desbetreffende geldige nationale voorschriften in acht worden genomen, waarbij een beroep moet worden gedaan op afvalverwerkingsbedrijven. De verpakking van het apparaat kan worden gerecycled.

9 Technische gegevens

Voor specificaties van de Leica-operatiemicroscoop, zie de gebruiksaanwijzing van de M530 OHX, M530 OH6, ARveo of ARveo 8 (10449063).

9.1 Omgevingscondities

Bij gebruik	0 °C tot +40 °C +32 °F tot +104 °F
Aanbevolen	+20 °C tot +30 °C +68 °F tot +86 °F 30% tot 85% relatieve luchtvochtigheid (geen condensatie) 700 mbar tot 1060 mbar luchtdruk
Opslag en transport	–20 °C tot +60 °C –4 °F tot +140 °F 20% tot 90% relatieve luchtvochtigheid 700 mbar tot 1060 mbar luchtdruk

9.2 Elektrische gegevens

Netaansluiting voor	100 - 240 V AC
Heads-up	50/60 Hz
Microsurgery:	3,1 A – 1,1 A

9.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



De Heads-up Microsurgery is getest in combinatie met Leica-operatiemicroscopen. Voor gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit, zie de gebruiksaanwijzing van de M530 OHX, M530 OH6, ARveo of ARveo 8 (10449063).

Deel B: Heads-up Microsurgery voor ARveo 8 (10449157) of ARveo 8x

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing worden de functies van de systeemcombinatie beschreven (zie hoofdstuk 3 "Systeemcombinatie", pagina 18).



► Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u met het product gaat werken.



Behalve informatie over het gebruik van de apparaten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven (zie hoofdstuk 2 "Veiligheidsinstructies", pagina 16).



Voor informatie, beschrijving, specificatie en naleving van normen, zie de betreffende gebruiksaanwijzingen van de systeemcomponenten.

1.2 Nomenclatuur

Hierna verwijst de term "heads-up monitor" naar de monitor 55" 3D-4K.

Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De symbolen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, hebben de volgende betekenis:

Symbool	Waarschu- wingswoord	Betekenis
	Waarschuwing	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot ernstig of zelfs dodelijk letsel.
	Voorzichtig	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel licht of middelzwaar lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben.
	Aanwijzing	Waarschuwing voor een gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel aanzienlijke materiële, financiële of ecologische schade tot gevolg kan hebben.
		Nuttige informatie die de gebruiker helpt om het product technisch juist en efficiënt te gebruiken.

Symbool	Waarschu- wingswoord	Betekenis
		Actie vereist; dit symbool geeft aan dat u een bepaalde handeling of een aantal handelingen moet verrichten.

2 Veiligheidsinstructies

De Heads-up Microsurgery is gebouwd volgens de huidige stand der techniek. Toch kunnen zich tijdens het gebruik gevaren voordoen.

► Houd u daarom altijd aan de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing en met name aan de veiligheidsinstructies.



Zorg ervoor dat alleen gekwalificeerd personeel met de Heads-up Microsurgery werkt.

2.1 Beoogd gebruik

Het volgende operatiemicroscopysysteem is een optisch instrument voor het beter zichtbaar maken van objecten door middel van vergroting en verlichting.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

De systemen kunnen zowel worden gebruikt voor observatie en documentatie als voor de behandeling van mens en dier.

ARveo 8 (10449157) of ARveo 8x, uitgerust met GLOW400 en GLOW800, kan worden gecombineerd met de heads-up monitor. 3D-weergave is mogelijk voor witlicht, GLOW400 en GLOW800.

2.2 Contra-indicaties voor het gebruik

Het systeem mag niet worden gebruikt binnen de oogheelkunde. Heads-up Microsurgery is niet bedoeld voor gebruik bij geactiveerde fluorescentie-modi van FL400 en FL560.

2.3 Gevaren bij het gebruik



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel

- ▶ Controleer de voedingskabel vóór het aansluiten op het stopcontact visueel op beschadigingen.
- ▶ De kabel mag niet zodanig tussen de heads-up monitor en de operatiemicroscoop lopen dat personen in de operatiekamer erover kunnen struikelen.

Aanwijzing

- ▶ Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.
- ▶ Gebruik geen verdeeldoos of verlengkabel.



WAARSCHUWING

Verlies van beeld op de heads-up monitor

- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscoop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.

Aanwijzing

Verlies van instellingen van de heads-up monitor

De instellingen voor de heads-up monitor zijn vooringesteld voor optimale prestaties. Daarom moeten de instellingen van de heads-up monitor ongewijzigd blijven.

- ▶ Wijzig de instellingen van de heads-up monitor niet.



VOORZICHTIG

Gevaar voor gecompromitteerde chirurgie

- ▶ Controleer vóór de operatie of de Heads-up Microsurgery correct werkt.
- ▶ Controleer de 3D-weergave vóór de operatie. Kunt u geen 3D waarnemen of voelt u zich niet vertrouwd met het gebruik van 3D, schakel dan terug naar de binoculaire tubi.
- ▶ Gebruik alleen compatibele 3D-brillen geleverd door Leica Microsystems.
- ▶ Gebruik geen 3D-bril bij de 2D-monitor.



WAARSCHUWING

Gevaar voor gecompromitteerde besluitvorming

- ▶ Voer geen heads-up operaties uit bij geactiveerde fluorescentie-modi van FL560 (geen diepteperceptie) en FL400.
- ▶ Laat de binoculaire tubi voor de hoofdoperateur altijd op de microscoop en klaar voor gebruik.
- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscoop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.

2.4 Aanwijzingen voor het gebruik van de systeemcombinatie

- Voor de beste prestaties mogen de instellingen van de heads-up monitor niet worden veranderd.
- Laat bij het uitvoeren van een heads-up operatie altijd de binoculaire tubi voor de hoofdoperateur op de microscoop en klaar voor gebruik. Mocht er beeldverlies zijn op de heads-up monitor, dan kan de operatie worden voltooid met behulp van de binoculaire tubi.



Voor meer informatie over de systeemcomponenten, zie de betreffende gebruiksaanwijzingen.

3 Systeemcombinatie

De optie voor het uitvoeren van heads-up microchirurgie is gebaseerd op de systeemcombinatie van

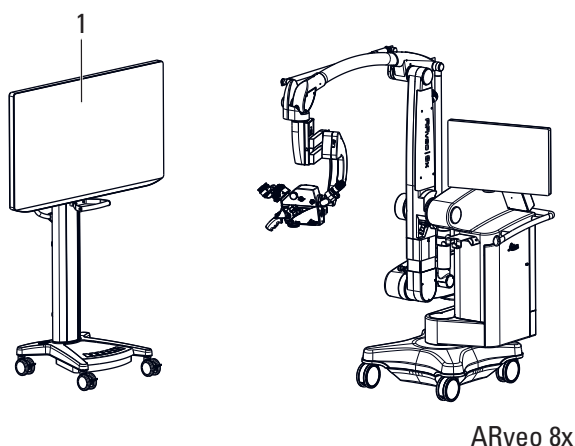
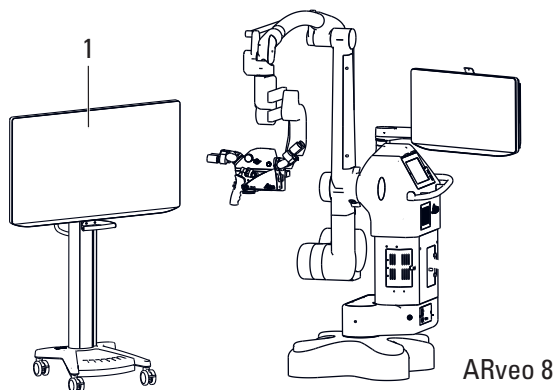
- operatiemicroscoop ARveo 8 (10449157) of ARveo 8x
- toebehoren GLOW400 en GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

3D-weergave is mogelijk voor witlicht, GLOW400 en GLOW800.

De Heads-up Microsurgery biedt ergonomische voordelen omdat de gebruiker een rechte houding kan aannemen terwijl hij het operatiegebied observeert. De heads-up monitor(1) is op een wagen gemonteerd en kan in de ruimte worden verplaatst voor een optimale kijkpositie (zie hoofdstuk 5.2 "Positioneer de heads-up monitor", pagina 20).

Afhankelijk van de microscoopstelselcombinatie en aangesloten accessoires heeft de Heads-up Microsurgery verschillende visualisatiemodi.

- In 3D-weergave (stereoscopisch): Witlicht, GLOW800 en GLOW400, IGS-datavisualisatie als een 2D-overlay op het 3D-beeld (overlay op beide kanalen)
- In 2D-weergave: FL560 voor M530, endoscopische videostream of een ander extern videosignaal dat is verbonden met en geleid naar het Heads-up Microsurgery-systeem



3.1 Heads-up monitor

De heads-up monitor is bedoeld voor de weergave van 4K-, 2D- en 3D-kleurenvideo's van beelden van endoscopische/laparoscopische camerasystemen, operatiemicroscopen en andere compatibele medische beeldsystemen. De heads-up monitor is een breedbeeld, ultra-high-definition monitor van ziekenhuiskwaliteit voor real-time gebruik tijdens operaties en is geschikt voor gebruik in operatiekamers, chirurgische centra, klinieken, spreekkamers en vergelijkbare medische omgevingen.

3.2 3D-bril

Voor de Heads-up Microsurgery levert Leica de volgende 3D-brillen:

Door Leica Microsystems geleverde bril 10747283

Bril met kunststof montuur



Clip-on-bril



VOORZICHTIG

Gevaar voor gecompromitteerde chirurgie

- ▶ Controleer vóór de operatie of de Heads-up Microsurgery correct werkt.
- ▶ Controleer de 3D-weergave vóór de operatie. Kunt u geen 3D waarnemen of voelt u zich niet vertrouwd met het gebruik van 3D, schakel dan terug naar de binoculaire tubi.
- ▶ Gebruik alleen compatibele 3D-brillen geleverd door Leica Microsystems.
- ▶ Gebruik geen 3D-bril bij de 2D-monitor.



- Gebruik, om oogschade te voorkomen, een 3D-bril uitsluitend voor het bekijken van 3D-beelden. Draag de 3D-bril niet in situaties waar een normale visuele perceptie is vereist.
- Draag de 3D-bril zo mogelijk samen met uw normale corrigerende bril. Gebruik voor een beter comfort de clip-on-bril.
- Gebruik de 3D-bril niet samen met anderen, om ooginfecties te voorkomen. Reinig de bril telkens voor gebruik.
- Gebruik de 3D-bril niet als zonnebril.
- Zorg dat u het lensoppervlak van de 3D-bril niet aanraakt of bekrast.
- Leg de 3D-bril niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.

4 Heads-up Microsurgery instellen

Aanwijzing

- ▶ De installatie mag uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel.



WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel

- ▶ Controleer de voedingskabel vóór het aansluiten op het stopcontact visueel op beschadigingen.
- ▶ De kabel mag niet zodanig tussen de heads-up monitor en de operatiemicroscoop lopen dat personen in de operatiekamer erover kunnen struikelen.

Aanwijzing

- ▶ Steek de stekker van de netkabel in het stopcontact.
- ▶ Gebruik geen verdeeldoos of verlengkabel.



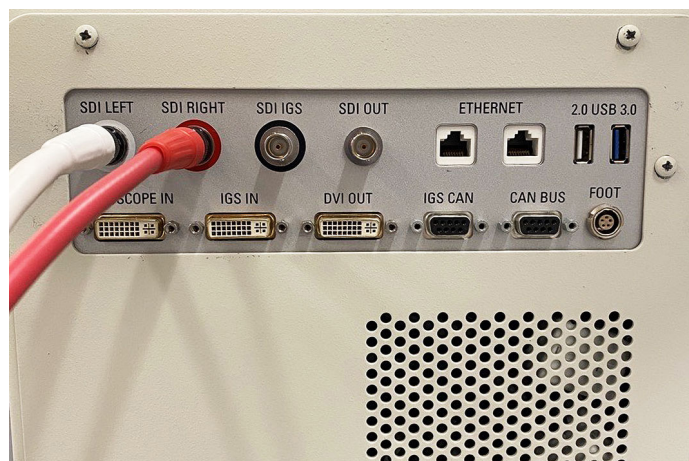
WAARSCHUWING

Verlies van beeld op de heads-up monitor

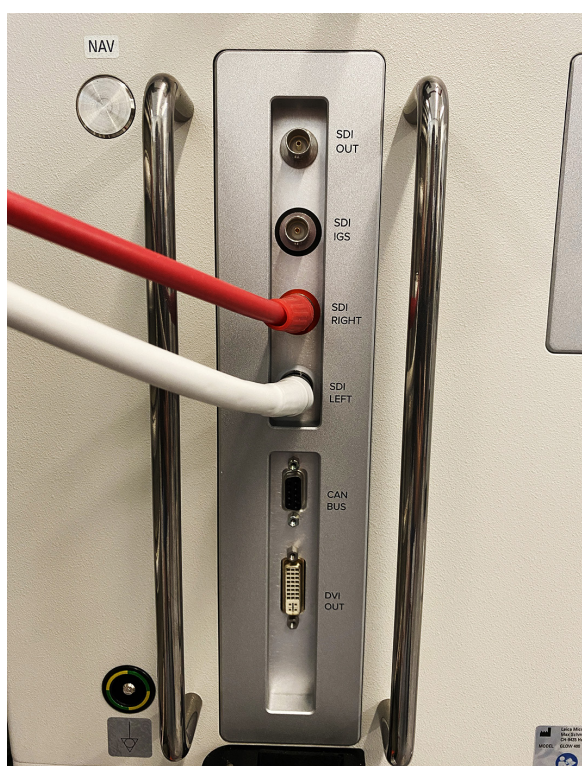
- ▶ Gebruik geen draadloze verbinding tussen de microscoop en de heads-up monitor voor de overdracht van beelden.



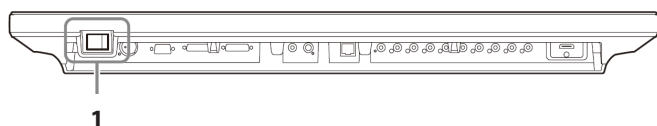
- ▶ Verbind de voedingskabel van de aansluiting aan de onderzijde van de wagen met het stopcontact.



- Verbind de 2 SDI-kabels van de heads-up monitor met de ARveo 8.



- Verbind de 2 SDI-kabels van de heads-up monitor met de ARveo 8x.



- Druk op de aan/uit-schakelaar (1) aan de onderzijde van de heads-up monitor om deze in te schakelen.

5 Vorbereiding vóór de operatie

Voordat het systeem zoals bedoeld wordt gebruikt voor een heads-up operatie met een monitor, moet eerst een pre-operatieve controle worden uitgevoerd.

5.1 Controle van de systeemprestaties

- Zorg dat de Heads-up Microsurgery correct is geïnstalleerd en aangesloten (zie hoofdstuk 4 "Heads-up Microsurgery instellen", pagina 19).
- Controleer of er een beeld wordt weergegeven.
- Zorg dat het 3D-beeld correct wordt weergegeven door de linker en rechter weergave voor het betreffende oog aan te passen (er is een geschikt 3D-testobject nodig).

! Verdwijnt het beeld op de heads-up monitor tijdens de operatie, dan kan de operator de operatie verder uitvoeren met behulp van de binoculaire tubi die op de microscoop gemonteerd moeten zijn.

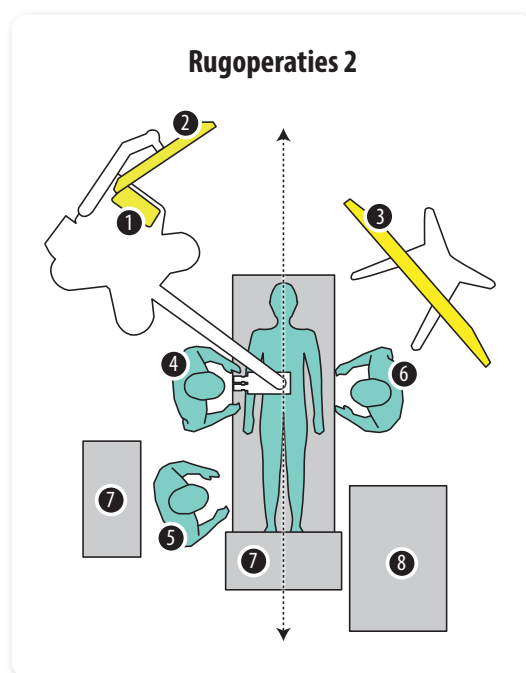
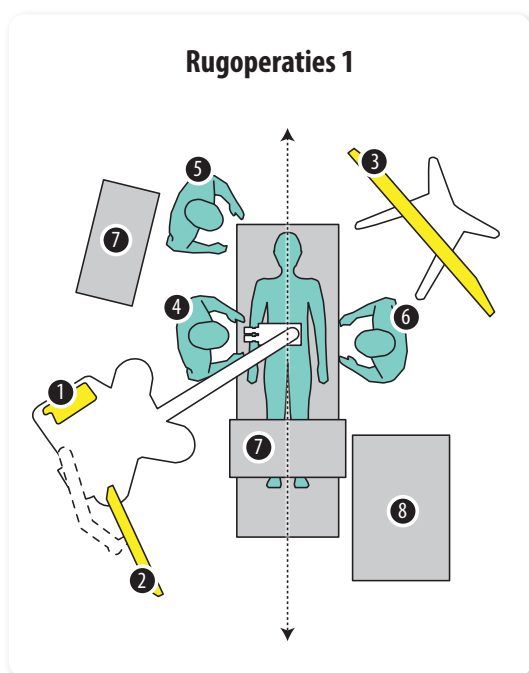
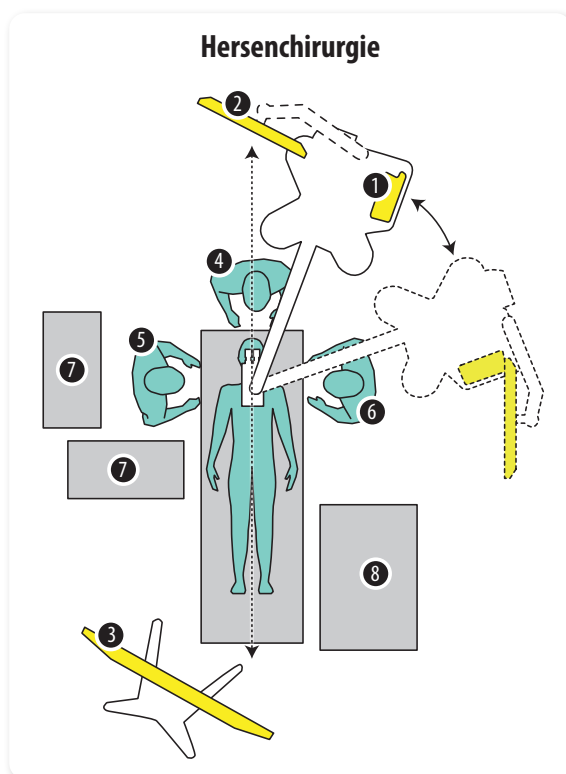
5.2 Positioneer de heads-up monitor

- Verplaats de heads-up monitor met behulp van de handrail aan de achterzijde van de wagen.
- Positioneer de heads-up monitor in de OK zoals hieronder afgebeeld.
De heads-up monitor moet zodanig worden gepositioneerd, dat de operator een onbelemmerd zicht heeft en dat het scherm van de heads-up monitor haaks op de kijklijn van de hoofdoperator staat.

Aanwijzing

De oriëntatie van het beeld op de monitor is afhankelijk van de oriëntatie van de optiekhouder.

- Voor een optimale oog-hand-coördinatie moet een kleine hoek tussen optiekhouder en kijkhoek van de operator op de monitor worden aangehouden.



① Touchpanel

② 27"- of 32"-monitor

③ Wagen voor 55"-monitor

④ Hoofdoperateur

⑤ Ok-verpleegkundige

⑥ Assistent van operateur

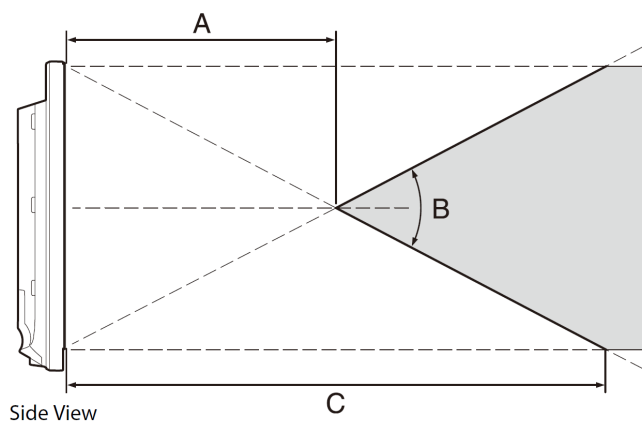
⑦ Tabel

⑧ Anesthesietoestel

↕ Symmetrieas: Elke positie kan worden gespiegeld

5.2.1 Kijkafstand en kijkhoek

De optimale kijkafstand tot de heads-up monitor bedraagt ongeveer 2000 mm (C) en mag nooit minder zijn dan 1000 mm (A).



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

Overspraakverhouding $\leq 7\%$

- Verplaats de heads-up monitor met behulp van de handrail aan de achterzijde van de wagen.
- Positioneer de heads-up monitor op een afstand tussen 1000 mm en 2000 mm.
- Kantel de heads-up monitor verticaal met de hendel aan de voorzijde van de wagen. Voor een optimale 3D-diepteperceptie mag de verticale kijkhoek niet groter zijn dan 37° (B) vanaf de minimum-kijkafstand (A).

6 Wat te doen als ...?



Bij storingen van elektrische functies altijd eerst controleren:

- Staat de hoofdschakelaar in de aan-stand?
- Zijn alle voedingskabels correct aangesloten?
- Zijn alle verbindingkabels correct aangesloten?
- Zijn alle videokabels correct aangesloten?

Observatie	Oorzaak	Remedie
Geen weergave van 3D-beeld	De geselecteerde visualisatiemodus is alleen beschikbaar in 2D. De monitorinstellingen zijn veranderd.	Controleer of de geselecteerde visualisatiemodus beschikbaar is in 3D (zie hoofdstuk 3 "Systeemcombinatie", pagina 18). Neem contact op met de Leica Microsystems-service.
Weergave van onscherp of dubbel beeld	De gebruiker draagt geen 3D-bril.	De gebruiker moet een 3D-bril dragen om een correcte 3D-weergave te krijgen.
Weergave van "verdraaid" of "vervormd" beeld of helemaal geen beeld	De linker en rechter videokabel zijn niet goed aangesloten.	Sluit de videokabels correct aan (zie hoofdstuk 4 "Heads-up Microsurgery instellen", pagina 19).
Onvoldoende 3D-perceptie	De kijkhoek van de operator staat niet haaks op de monitor.	Draai en kantel de monitor zodanig, dat de kijkrichting van de operator haaks op het oppervlak van de monitor staat (zie hoofdstuk 5.2 "Positioneer de heads-up monitor", pagina 20).

7 Onderhoudsinstructies

- ▶ Bewaar ongebruikte accessoires stofvrij.
- ▶ Verwijder stof met een blaasbalg en een zacht kwastje.
- ▶ Bescherm de apparaten tegen vocht, dampen, zuren en tegen alkalische en bijtende stoffen.
- ▶ Bewaar geen chemicaliën in de buurt van de apparaten.
- ▶ Bescherm de apparaten tegen olie en vet.
- ▶ Smeer de geleidingsvlakken en de mechanische delen nooit in met olie of vet.
- ▶ Gebruik voor het desinfecteren van de Heads-up Microsurgery geen desinfectiemiddelen die het volgende bevatten:
 - aldehyden
 - alcoholen
 - quaternaire ammoniumverbindingen

-
-  Vanwege de mogelijke aantasting van de materialen mogen geen producten worden gebruikt die het volgende bevatten:
- halogeen afscheidende verbindingen
 - sterke organische zuren
 - zuurstof-afscheidende verbindingen.
-

-
-  ▶ Neem de aanwijzingen van de producent van het desinfectiemiddel in acht.
- Aanbevolen wordt een servicecontract af te sluiten met de Leica-service.
-

8 Afvalverwijdering

Voor het weggooien van de producten moeten de desbetreffende geldige nationale voorschriften in acht worden genomen, waarbij een beroep moet worden gedaan op afvalverwerkingsbedrijven. De verpakking van het apparaat kan worden gerecycled.

9 Technische gegevens

Voor specificaties van de Leica-operatiemicroscoop, zie de gebruiksaanwijzing van de ARveo 8 (10449157) of ARveo 8x.

9.1 Omgevingscondities

Bij gebruik	0 °C tot +40 °C +32 °F tot +104 °F
Aanbevolen	+20 °C tot +30 °C +68 °F tot +86 °F 30% tot 85% relatieve luchtvochtigheid (geen condensatie) 700 mbar tot 1060 mbar luchtdruk
Opslag en transport	–20 °C tot +60 °C –4 °F tot +140 °F 20% tot 90% relatieve luchtvochtigheid 700 mbar tot 1060 mbar luchtdruk

9.2 Elektrische gegevens

Netaansluiting voor	100 - 240 V AC
Heads-up	50/60 Hz
Microsurgery:	3,1 A – 1,1 A

9.3 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



De Heads-up Microsurgery is getest in combinatie met Leica-operatiemicroscopen. Voor gegevens over de elektromagnetische compatibiliteit, zie de gebruiksaanwijzing van de ARveo 8 (10449157) of 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!

