

Heads-up Microsurgery

Gebrauchsanweisung

10 747 501 Version 02

Datum der Ausgabe: 2024-11-29

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Leica Operationsmikroskopsystem entschieden haben.

Wir haben bei der Entwicklung unserer Systeme größten Wert auf eine einfache, sich selbst erklärende Bedienung gelegt. Nehmen Sie sich bitte dennoch die Zeit und lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, damit Sie die Vorteile Ihres Operationsmikroskops kennenlernen und optimal nutzen können.

Wertvolle Informationen über Produkte und Leistungen von Leica Microsystems sowie die Adresse der nächsten Vertretung finden Sie auf unserer Homepage:

www.leica-microsystems.com

Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben. Wir hoffen, Sie finden Gefallen an der Qualität und Leistungsfähigkeit Ihres neuen Operationsmikroskops von 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

Haftungsausschluss

Alle technischen Daten können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.

Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung bereitgestellten Informationen beziehen sich unmittelbar auf die Bedienung des Systems. Medizinische Entscheidungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Leica Microsystems hat alle Anstrengungen unternommen, um eine vollständige, klar verständliche Gebrauchsanweisung bereitzustellen, in der die wichtigsten Aspekte der Produktnutzung behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Leica Vertretung auf, wenn Sie darüber hinausgehende Informationen benötigen.

Ein medizinisches Produkt von Leica Microsystems darf unter keinen Umständen eingesetzt werden, wenn der Nutzer nicht umfassend über die Funktionen und Bedienung des Produkts informiert ist.

Haftung

Angaben zur Haftung sind unseren Standard-Verkaufsbedingungen zu entnehmen. Unsere Haftung wird durch keine Aussage in diesem Haftungsausschluss in irgendeiner gesetzlich nicht zulässigen Weise eingeschränkt. Genauso wenig werden Haftungen ausgeschlossen, die nach geltendem Recht nicht ausgeschlossen werden dürfen.

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt A: Heads-up Microsurgery für M530 OHX, M530 OH6, ARveo oder ARveo 8 (10449063)

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einleitung | 3 |
| 1.1 | Zu dieser Anleitung | 4 |
| 1.2 | Benennungen | 4 |
| 1.3 | Symbole in dieser Gebrauchsanweisung | 4 |
| 2 | Sicherheitshinweise | 4 |
| 2.1 | Bestimmungsgemäße Verwendung | 4 |
| 2.2 | Gegenanzeigen für die Verwendung | 4 |
| 2.3 | Gebrauchsgefahren | 5 |
| 2.4 | Anweisungen für den Einsatz der Systemkombination | 5 |
| 3 | Systemkombination | 6 |
| 3.1 | GLOW800 | 6 |
| 3.2 | Heads-up-Monitor | 6 |
| 3.3 | 3D-Brillen | 7 |
| 4 | Einrichten des Heads-up Microsurgery | 7 |
| 5 | Vorbereitung vor der Operation | 9 |
| 5.1 | Systemleistung überprüfen | 9 |
| 5.2 | Positionierung des Heads-up-Monitors | 9 |
| 6 | Was tun, wenn...? | 12 |
| 7 | Wartungsanweisungen | 13 |
| 8 | Entsorgung | 13 |
| 9 | Technische Daten | 14 |
| 9.1 | Umgebungsbedingungen | 14 |
| 9.2 | Elektrische Daten | 14 |
| 9.3 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) | 14 |

Abschnitt B: Heads-up Microsurgery für ARveo 8 (10449157) oder ARveo 8x

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einleitung | 15 |
| 1.1 | Zu dieser Anleitung | 16 |
| 1.2 | Benennungen | 16 |
| 2 | Sicherheitshinweise | 16 |
| 2.1 | Bestimmungsgemäße Verwendung | 16 |
| 2.2 | Gegenanzeigen für die Verwendung | 16 |
| 2.3 | Gebrauchsgefahren | 17 |
| 2.4 | Anweisungen für den Einsatz der Systemkombination | 17 |
| 3 | Systemkombination | 18 |
| 3.1 | Heads-up-Monitor | 18 |
| 3.2 | 3D-Brillen | 19 |
| 4 | Einrichten des Heads-up Microsurgery | 19 |
| 5 | Vorbereitung vor der Operation | 20 |
| 5.1 | Systemleistung überprüfen | 20 |
| 5.2 | Positionierung des Heads-up-Monitors | 20 |
| 6 | Was tun, wenn...? | 23 |
| 7 | Wartungsanweisungen | 24 |
| 8 | Entsorgung | 24 |
| 9 | Technische Daten | 25 |
| 9.1 | Umgebungsbedingungen | 25 |
| 9.2 | Elektrische Daten | 25 |
| 9.3 | Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) | 25 |

Abschnitt A: Heads-up Microsurgery
für M530 OHX, M530 OH6,
ARveo oder ARveo 8 (10449063)

1 Einleitung

1.1 Zu dieser Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Funktionen der Systemkombination (siehe Kapitel 3 "Systemkombination", Seite 6).



▶ Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.

! Neben Hinweisen zur Nutzung des Geräts enthält die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitshinweise (siehe Kapitel 2 "Sicherheitshinweise", Seite 4).

! Informationen, Beschreibungen, Spezifikationen und Hinweise zur Normenkonformität finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Systemkomponenten.

1.2 Benennungen

Im Folgenden bezieht sich der Begriff "Heads-up-Monitor" auf den Monitor 55" 3D-4K.

1.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Symbole, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden, haben folgende Bedeutung:

| Symbol | Warnhinweis | Bedeutung |
|--------|-----------------|---|
| | Warnung | Warnung vor Gebrauchsgefahr oder sachwidriger Verwendung, die schwere Personenschäden oder den Tod bewirken kann. |
| | Vorsicht | Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann. |
| | Hinweis | Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die beträchtliche Sachschäden, finanzielle Schäden und Umweltschäden zur Folge haben kann. |

| Symbol | Warnhinweis | Bedeutung |
|--------|-------------|--|
| | | Anwendungsinformationen, die dem Benutzer helfen, das Produkt technisch richtig und effizient einzusetzen. |
| | | Handlungsaufforderung; hier müssen Sie etwas tun. |

2 Sicherheitshinweise

Die Heads-up Microsurgery ist eine hochmoderne Technologie. Dennoch können während des Betriebs Gefahren auftreten.

▶ Befolgen Sie jederzeit die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise.

! Stellen Sie sicher, dass die Heads-up Microsurgery nur von dafür qualifizierten Personen verwendet wird.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die folgenden Operationsmikroskopsysteme sind für den Einsatz als optische Instrumente bestimmt und dienen der Steigerung der Sichtbarkeit von Objekten durch Vergrößerung und Beleuchtung.

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

Die Systeme können zur Beobachtung und Dokumentation sowie zur medizinischen Behandlung eingesetzt werden.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo oder ARveo 8 (10449063), ausgestattet mit GLOW800, können mit dem Heads-up-Monitor kombiniert werden.

2.2 Gegenanzeigen für die Verwendung

Das System darf nicht für die Ophthalmologie verwendet werden. Die Heads-up Microsurgery ist nicht für die Verwendung mit aktiviertem Fluoreszenzmodus von GLOW800, FL400 und FL560 vorgesehen.

2.3 Gebrauchsgefahren



WARNUNG

Verletzungsgefahr

- ▶ Bevor Sie das Netzkabel an die Steckdose anschließen, führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- ▶ Platzieren Sie keine Kabel zwischen dem Heads-up-Monitor und dem Operationsmikroskop, über die Personen im Operationssaal stolpern könnten.

Hinweis

- ▶ Stecken Sie das Kabel direkt in die Steckdose.
- ▶ Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel.



WARNUNG

Bildverlust auf dem Heads-up-Monitor

- ▶ Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.

Hinweis

Verlust der Einstellungen am Heads-up-Monitor

Die Einstellungen des Heads-up-Monitors sind für die bestmögliche Leistung vordefiniert. Daher müssen die Einstellungen des Heads-up-Monitors unverändert bleiben.

- ▶ Ändern Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht.



WARNUNG

Risiko der Beeinträchtigung der Entscheidungsfindung

- ▶ Führen Sie keine chirurgischen Heads-up-Eingriffe durch, wenn der Fluoreszenzmodus von GLOW800, FL400 und FL560 aktiviert ist (keine Tiefenwahrnehmung).
- ▶ Sorgen Sie dafür, dass der Binokulartubus des leitenden Chirurgen immer am Mikroskop montiert und einsatzbereit ist.
- ▶ Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.



VORSICHT

Risiko der Beeinträchtigung des Eingriffs

- ▶ Führen Sie einen präoperativen Check durch, um sicherzustellen, dass die Heads-up Microsurgery wie vorgesehen funktioniert.
- ▶ Überprüfen Sie die Wahrnehmung der 3D-Ansicht vor der Operation. Wenn Sie nicht in der Lage sind, 3D wahrzunehmen, oder sich im Umgang mit 3D nicht sicher fühlen, wechseln Sie zurück zum Binokulartubus.
- ▶ Verwenden Sie nur kompatible 3D-Brillen, die von Leica Microsystems bereitgestellt werden.
- ▶ Verwenden Sie keine 3D-Brillen mit einem 2D-Monitor.

2.4 Anweisungen für den Einsatz der Systemkombination

- Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht verändern.
- Sorgen Sie bei der Durchführung chirurgischer Heads-up-Eingriffe dafür, dass der Binokulartubus des leitenden Chirurgen immer am Mikroskop montiert und einsatzbereit ist. Im Fall eines Bildverlusts am Heads-up-Monitor kann der Eingriff dann mit dem Binokulartubus abgeschlossen werden.



Ausführliche Informationen zu den Systemkomponenten finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

3 Systemkombination

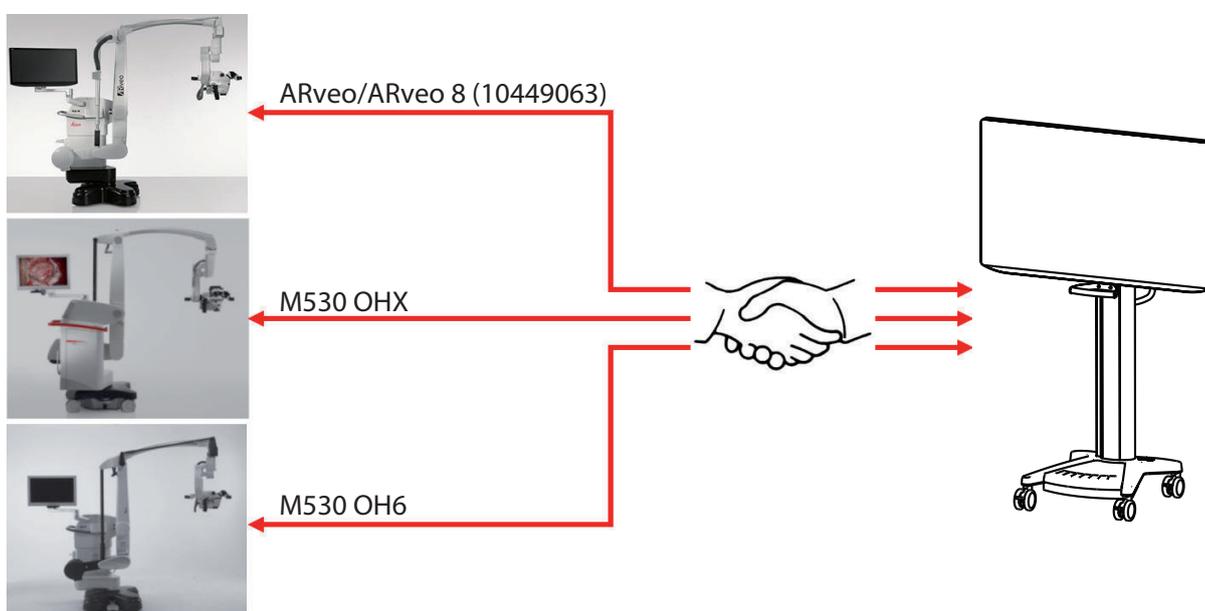
Die Heads-up Microsurgery basiert auf der Kombination der folgenden Systeme:

- Operationsmikroskop M530 OHX, M530 OH6, ARveo oder ARveo 8 (10449063)
- Zubehör GLOW800
- Monitor 55" 3D-4K

Die Heads-up Microsurgery bietet ergonomische Vorteile, da der Benutzer eine aufrechte Körperhaltung einnehmen kann, während er das Operationsfeld beobachtet. Der Heads-up-Monitor (1) ist auf einem Wagen montiert und kann durch den Raum bewegt werden, um optimale Sichtpositionen zu erreichen (siehe Kapitel 5.2 "Positionierung des Heads-up-Monitors", Seite 9).

Je nach Mikroskopsystemkombination und angeschlossenenem Zubehör zeigt die Heads-up Microsurgery unterschiedliche Visualisierungsmodi an.

- In 3D-Ansicht (stereoskopisch): Visualisierung des Operationsfeldes mit Weißlicht
- In 2D-Ansicht: alle anderen Visualisierungsmodi



3.1 GLOW800

Das GLOW800 ist ein Operationsmikroskop-Zubehör von Leica, das bei der Beobachtung des intraoperativen Blutflusses Verwendung findet. Wird das GLOW800 nicht im Fluoreszenzmodus verwendet, dann liefert es zwei Videosignale zur Anzeige des Echtzeitbilds des linken und rechten Strahlengangs des Mikroskops.

3.2 Heads-up-Monitor

Der Heads-up-Monitor liefert 4K-, 2D -sowie 3D-Farbvideo-Anzeigen der Bilder der Endoskopie-/Laparoskopie-Kamerasysteme, des Operationsmikroskops und weiterer kompatibler medizinischer Bildgebungssysteme. Der Heads-up-Monitor ist ein Breitbildmonitor mit ultrahoher Auflösung und medizinischer Qualität für den Echtzeiteinsatz bei chirurgischen Eingriffen und eignet sich für die Verwendung in Operationssälen von Krankenhäusern, chirurgischen Zentren, Kliniken, Arztpraxen und ähnlichen medizinischen Einrichtungen.

3.3 3D-Brillen

Mit dem Heads-up Microsurgery liefert Leica die folgenden 3D-Brillen:

Von Leica Microsystems gelieferte Brille 10747283

Brille mit Kunststoffrahmen



Aufsteckbrille



VORSICHT

Risiko der Beeinträchtigung des Eingriffs

- ▶ Führen Sie einen präoperativen Check durch, um sicherzustellen, dass die Heads-up Microsurgery wie vorgesehen funktioniert.
- ▶ Überprüfen Sie die Wahrnehmung der 3D-Ansicht vor der Operation. Wenn Sie nicht in der Lage sind, 3D wahrzunehmen, oder sich im Umgang mit 3D nicht sicher fühlen, wechseln Sie zurück zum Binokulartubus.
- ▶ Verwenden Sie nur compatible 3D-Brillen, die von Leica Microsystems bereitgestellt werden.
- ▶ Verwenden Sie keine 3D-Brillen mit einem 2D-Monitor.



- Um Augenschäden zu vermeiden, sollten Sie nur 3D-Brillen zum Betrachten von 3D-Bildern verwenden. Tragen Sie die 3D-Brille nicht in Situationen, die eine normale visuelle Wahrnehmung erfordern.
- Wenn möglich, verwenden Sie die 3D-Brille zusätzlich zu Ihrer normalen Korrekturbrille. Für besseren Komfort verwenden Sie die Aufsteckbrille.
- Um Augeninfektionen zu vermeiden, sollten Sie die 3D-Brille nicht mit anderen Benutzern teilen und die Brille vor jeder Anwendung reinigen.
- Verwenden Sie die 3D-Brille nicht als Sonnenbrille.
- Berühren oder zerkratzen Sie nicht die Linsenoberfläche der 3D-Brille.
- Lassen Sie die 3D-Brille nicht in der Nähe von Heizgeräten liegen.

4 Einrichten des Heads-up Microsurgery

Hinweis

- ▶ Die Installation darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr

- ▶ Bevor Sie das Netzkabel an die Steckdose anschließen, führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- ▶ Platzieren Sie keine Kabel zwischen dem Heads-up-Monitor und dem Operationsmikroskop, über die Personen im Operationsaal stolpern könnten.

Hinweis

- ▶ Stecken Sie das Kabel direkt in die Steckdose.
- ▶ Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel.



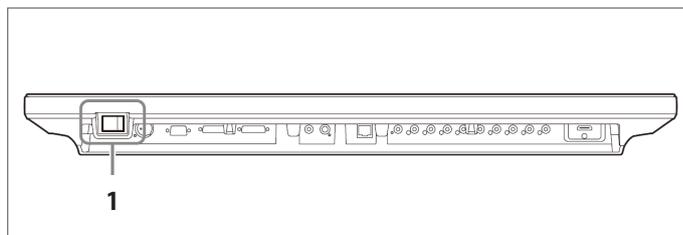
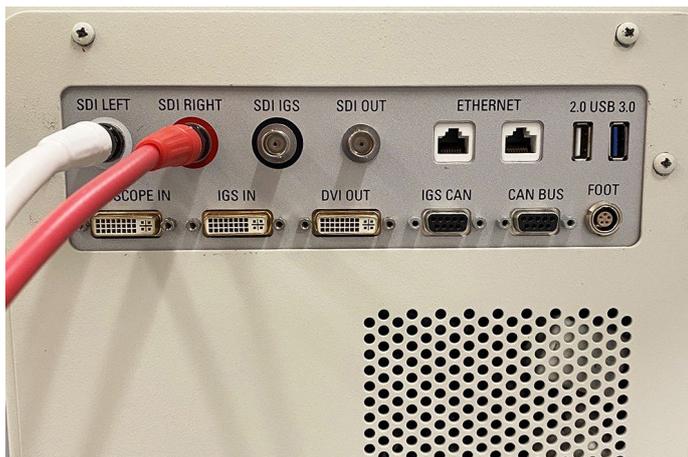
WARNUNG

Bildverlust auf dem Heads-up-Monitor

- ▶ Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.



- ▶ Schließen Sie das Kabel der Steckdose an der Unterseite des Wagens an die Steckdose an.



- ▶ Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter (1) an der Unterseite des Heads-up-Monitors, um ihn einzuschalten.

Hinweis

Verlust der Einstellungen am Heads-up-Monitor

Die Einstellungen des Heads-up-Monitors sind für die bestmögliche Leistung vordefiniert. Daher müssen die Einstellungen des Heads-up-Monitors unverändert bleiben.

- ▶ Ändern Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht.

- ▶ Verbinden Sie die 2 SDI-Kabel des Heads-up-Monitors mit dem ARveo 8.



- ▶ Verbinden Sie die 2 SDI-Kabel des Heads-up-Monitors mit der GLOW800-Frontplatte des M530 OHX.



- ▶ Verbinden Sie die 2 SDI-Kabel des Heads-up-Monitors mit dem M530_OH6 oder dem ARveo.

5 Vorbereitung vor der Operation

Bevor das System wie vorgesehen zur Durchführung von Heads-up-Operationen über einen Monitor verwendet wird, muss eine präoperative Prüfung durchgeführt werden.

5.1 Systemleistung überprüfen

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Heads-up Microsurgery ordnungsgemäß installiert und angeschlossen wurde (siehe Kapitel 4 "Einrichten des Heads-up Microsurgery", Seite 7).
- ▶ Prüfen Sie, ob ein Bild angezeigt wird.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass das 3D-Bild richtig angezeigt wird, indem Sie die linke und rechte Ansicht dem entsprechenden Auge zuordnen (ein geeignetes 3D-Testobjekt ist erforderlich).

! Geht das Bild während des chirurgischen Eingriffs verloren, kann der Chirurg den Eingriff trotzdem noch mit dem Binokulartubus durchführen, der am Mikroskop montiert sein muss.

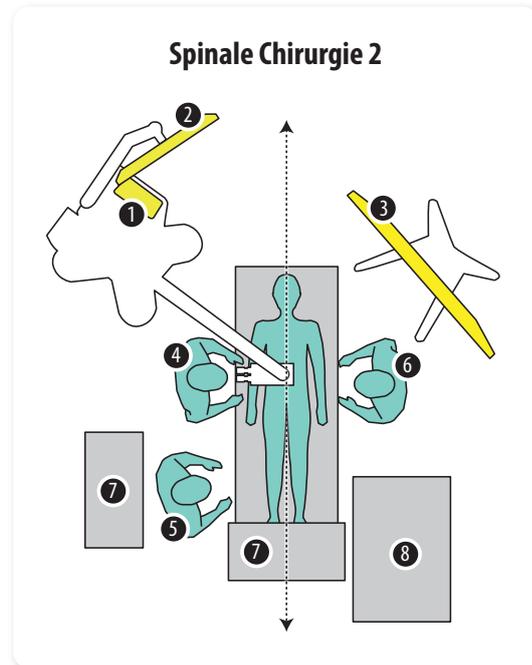
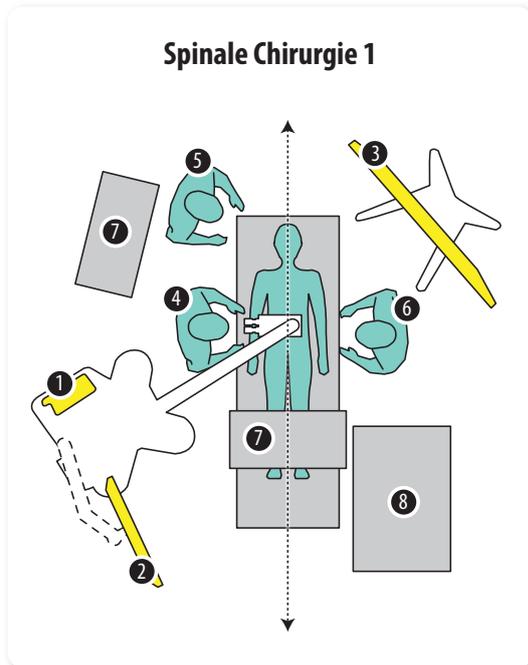
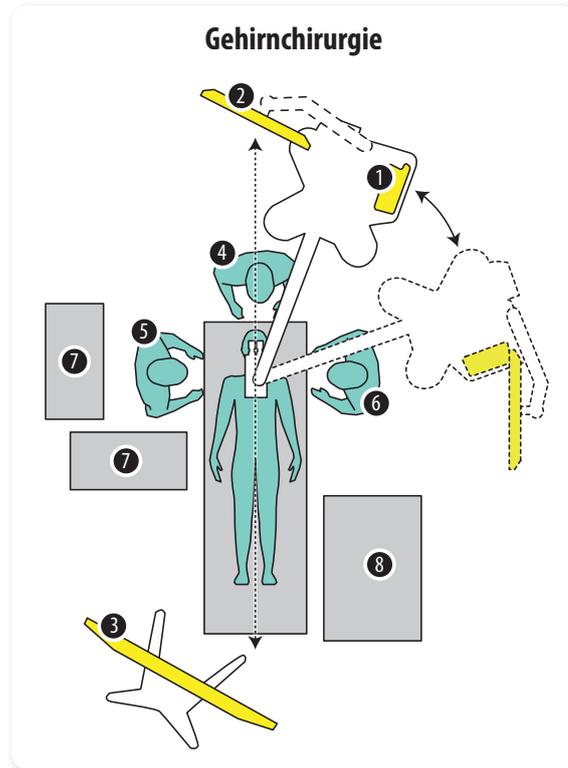
5.2 Positionierung des Heads-up-Monitors

- ▶ Bewegen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff auf der Rückseite des Wagens.
- ▶ Positionieren Sie den Heads-up-Monitor im OP wie in der Abbildung unten gezeigt.
Den Heads-up-Monitor so positionieren, dass der Chirurg eine ungehinderte Sicht darauf hat und dass die Oberfläche des Heads-up-Monitors senkrecht zur Sichtlinie des Chirurgen liegt.

Hinweis

Die Ausrichtung des Bildes auf dem Monitor hängt von der Ausrichtung des Optikträgers ab.

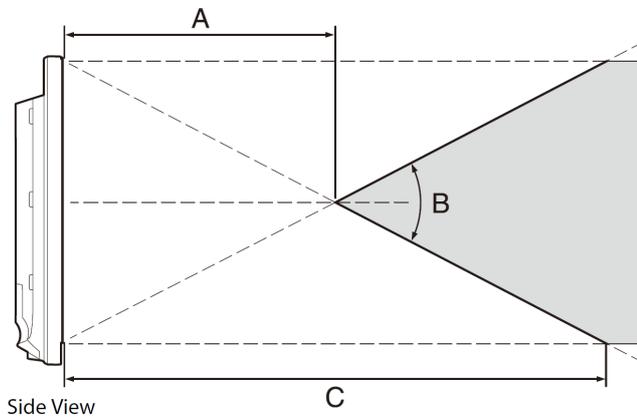
- ▶ Um eine optimale Auge-Hand-Koordination zu gewährleisten, halten Sie einen kleinen relativen Winkel zwischen dem Optikträger und der Sicht des Chirurgen auf dem Monitor ein.



- | | | |
|----------------------------|---------------------------|---|
| ① Touchpanel | ④ Hauptchirurg | ⑦ Tabelle |
| ② 27- oder 32-Zoll-Monitor | ⑤ OP-Assistent | ⑧ Anästhesiegerät |
| ③ 55-Zoll-Monitorwagen | ⑥ Chirurgischer Assistent | ↕ Symmetrie-Achse: Jede Position kann gespiegelt werden |

5.2.1 Betrachtungsabstand und -winkel

Der optimale Betrachtungsabstand sollte bei ca. 2000 mm (C) liegen und niemals weniger als 1000 mm (A) vom Heads-up-Monitor entfernt sein.



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

Übersprechverhältnis $\leq 7\%$

- ▶ Bewegen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff auf der Rückseite des Wagens.
- ▶ Positionieren Sie den Heads-up-Monitor in einem Abstand zwischen 1000 mm und 2000 mm.
- ▶ Neigen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff an der Vorderseite des Wagens in eine vertikale Position. Für eine optimale 3D-Tiefenwahrnehmung sollten Sie einen vertikalen Betrachtungswinkel von maximal 37° (B) aus dem minimalen Betrachtungsabstand (A) einhalten.

6 Was tun, wenn...?

! Wenn elektrische Funktionen nicht ordnungsgemäß arbeiten, immer zuerst folgende Punkte prüfen:

- Ist der Netzschalter eingeschaltet?
- Sind die Netzkabel richtig angeschlossen?
- Sind alle Verbindungskabel richtig angeschlossen?
- Sind alle Videokabel richtig angeschlossen?

| Beobachtung | Ursache | Behebung |
|--|--|---|
| Keine Anzeige des 3D-Bildes | Der ausgewählte Visualisierungsmodus ist nur in 2D verfügbar. Die Monitoreinstellungen wurden geändert. | Prüfen Sie, ob der ausgewählte Visualisierungsmodus in 3D (siehe Kapitel 3 "Systemkombination", Seite 6) verfügbar ist. Kontaktieren Sie den Leica Kundendienst. |
| Bild verzerrt oder doppelt | Der Benutzer trägt keine 3D-Brille. | Für eine korrekte 3D-Darstellung muss der Benutzer eine 3D-Brille tragen. |
| Anzeige eines "verdrehten" oder "verzerrten" Bildes oder gar keines Bildes | Das linke und rechte Videokabel sind falsch angeschlossen. | Schließen Sie die Videokabel richtig an (siehe Kapitel 4 "Einrichten des Heads-up Microsurgery", Seite 7). |
| Unzureichende 3D-Wahrnehmung | Der Betrachtungswinkel des Chirurgen ist nicht senkrecht zum Monitor. | Den Monitor so drehen und neigen, dass der Blickwinkel des Chirurgen senkrecht zur Monitorfläche liegt (siehe Kapitel 5.2 "Positionierung des Heads-up-Monitors", Seite 9). |

7 Wartungsanweisungen

- ▶ Zubehör in einem staubfreien Raum aufbewahren, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- ▶ Staub mit einer Gummipumpe und einer weichen Bürste entfernen.
- ▶ Die Geräte vor Dampf, Dünsten, Säuren, Laugen und korrosiven Substanzen schützen.
- ▶ Chemikalien von den Geräten fernhalten.
- ▶ Die Geräte vor Öl und Fett schützen.
- ▶ Die Führungsflächen oder mechanischen Teile nie ölen oder fetten.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion des Heads-up Microsurgery Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel auf folgender Wirkstoffbasis:
 - Aldehyde
 - Alkohole
 - Quaternäre Ammoniumverbindungen

-
-  Aufgrund potentieller Schäden an den Materialien nie die folgenden Produkte verwenden:
- Halogenaufspaltende Verbindungen
 - Starke organische Säuren
 - Sauerstoffaufspaltende Verbindungen.
-

-  ▶ Die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers befolgen.
- Wir empfehlen den Abschluss eines Servicevertrags mit dem Leica Service.
-

8 Entsorgung

Die Produkte sind unter Einhaltung der anwendbaren nationalen Gesetze und unter Einbeziehung entsprechender Entsorgungsunternehmen zu entsorgen. Die Geräteverpackung ist der Wertstoff-Wiederverwertung zuzuführen.

9 Technische Daten

Die technischen Daten des Leica Operationsmikroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des M530 OHX, M530 OH6, ARveo oder ARveo 8 (10449063).

9.1 Umgebungsbedingungen

| | |
|----------------------------|---|
| Im Betrieb | 0 °C bis +40 °C +32 °F bis +104 °F |
| Empfohlen | +20 °C bis +30 °C +68 °F bis +86 °F 30% bis 85% relative Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation) 700 mbar bis 1060 mbar Luftdruck |
| Aufbewahrung und Transport | -20 °C bis +60 °C -4 °F bis +140 °F 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit 700 mbar bis 1060 mbar Luftdruck |

9.2 Elektrische Daten

| | |
|---|--|
| Stromanschluss für die Heads-up Microsurgery: | 100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A |
|---|--|

9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

 Die Heads-up Microsurgery wurde in Kombination mit Leica Operationsmikroskopen getestet. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie im Benutzerhandbuch des M530 OHX, M530 OH6, ARveo oder ARveo 8 (10449063).

Abschnitt B: Heads-up Microsurgery für ARveo 8 (10449157) oder ARveo 8x

1 Einleitung

1.1 Zu dieser Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Funktionen der Systemkombination (siehe Kapitel 3 "Systemkombination", Seite 18).



▶ Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.

! Neben Hinweisen zur Nutzung des Geräts enthält die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitshinweise (siehe Kapitel 2 "Sicherheitshinweise", Seite 16).

! Informationen, Beschreibungen, Spezifikationen und Hinweise zur Normenkonformität finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Systemkomponenten.

1.2 Benennungen

Im Folgenden bezieht sich der Begriff "Heads-up-Monitor" auf den Monitor 55" 3D-4K.

Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Symbole, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden, haben folgende Bedeutung:

| Symbol | Warnhinweis | Bedeutung |
|--------|-----------------|---|
| | Warnung | Warnung vor Gebrauchsgefahr oder sachwidriger Verwendung, die schwere Personenschäden oder den Tod bewirken kann. |
| | Vorsicht | Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann. |
| | Hinweis | Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die beträchtliche Sachschäden, finanzielle Schäden und Umweltschäden zur Folge haben kann. |
| | | Anwendungsinformationen, die dem Benutzer helfen, das Produkt technisch richtig und effizient einzusetzen. |
| ▶ | | Handlungsaufforderung; hier müssen Sie etwas tun. |

2 Sicherheitshinweise

Die Heads-up Microsurgery ist eine hochmoderne Technologie. Dennoch können während des Betriebs Gefahren auftreten.

▶ Befolgen Sie jederzeit die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise.

! Stellen Sie sicher, dass die Heads-up Microsurgery nur von dafür qualifizierten Personen verwendet wird.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das folgende Operationsmikroskopsystem ist für den Einsatz als optisches Instrument bestimmt und dient der Steigerung der Sichtbarkeit von Objekten durch Vergrößerung und Beleuchtung.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Die Systeme können zur Beobachtung und Dokumentation sowie zur medizinischen Behandlung eingesetzt werden.

Das ARveo 8 (10449157) oder ARveo 8x, ausgestattet mit FL400, GLOW400 und GLOW800, kann mit dem Heads-up-Monitor kombiniert werden. 3D-Vision ist möglich für Weißlicht, GLOW400 und GLOW800.

2.2 Gegenanzeigen für die Verwendung

Das System darf nicht für die Ophthalmologie verwendet werden. Die Heads-up Microsurgery ist nicht für die Verwendung mit aktiviertem Fluoreszenzmodus von FL400 und FL560 vorgesehen.

2.3 Gebrauchsgefahren



WARNUNG

Verletzungsgefahr

- ▶ Bevor Sie das Netzkabel an die Steckdose anschließen, führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- ▶ Platzieren Sie keine Kabel zwischen dem Heads-up-Monitor und dem Operationsmikroskop, über die Personen im Operationssaal stolpern könnten.

Hinweis

- ▶ Stecken Sie das Kabel direkt in die Steckdose.
- ▶ Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel.



WARNUNG

Bildverlust auf dem Heads-up-Monitor

- ▶ Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.

Hinweis

Verlust der Einstellungen am Heads-up-Monitor

Die Einstellungen des Heads-up-Monitors sind für die bestmögliche Leistung vordefiniert. Daher müssen die Einstellungen des Heads-up-Monitors unverändert bleiben.

- ▶ Ändern Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht.



VORSICHT

Risiko der Beeinträchtigung des Eingriffs

- ▶ Führen Sie einen präoperativen Check durch, um sicherzustellen, dass die Heads-up Microsurgery wie vorgesehen funktioniert.
- ▶ Überprüfen Sie die Wahrnehmung der 3D-Ansicht vor der Operation. Wenn Sie nicht in der Lage sind, 3D wahrzunehmen, oder sich im Umgang mit 3D nicht sicher fühlen, wechseln Sie zurück zum Binokulartubus.
- ▶ Verwenden Sie nur kompatible 3D-Brillen, die von Leica Microsystems bereitgestellt werden.
- ▶ Verwenden Sie keine 3D-Brillen mit einem 2D-Monitor.



WARNUNG

Risiko der Beeinträchtigung der Entscheidungsfindung

- ▶ Führen Sie keine chirurgischen Heads-up-Eingriffe durch, wenn der Fluoreszenzmodus von FL560 (keine Tiefenwahrnehmung) und FL400 aktiviert ist.
- ▶ Sorgen Sie dafür, dass der Binokulartubus des leitenden Chirurgen immer am Mikroskop montiert und einsatzbereit ist.
- ▶ Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.

2.4 Anweisungen für den Einsatz der Systemkombination

- Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht verändern.
- Sorgen Sie bei der Durchführung chirurgischer Heads-up-Eingriffe dafür, dass der Binokulartubus des leitenden Chirurgen immer am Mikroskop montiert und einsatzbereit ist. Im Fall eines Bildverlusts am Heads-up-Monitor kann der Eingriff dann mit dem Binokulartubus abgeschlossen werden.



Ausführliche Informationen zu den Systemkomponenten finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

3 Systemkombination

Die Heads-up Microsurgery basiert auf der Kombination der folgenden Systeme:

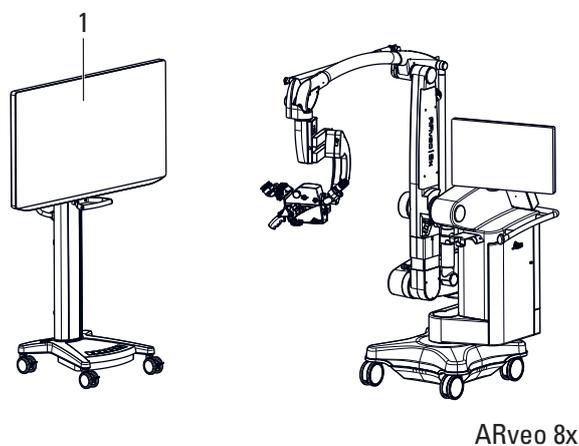
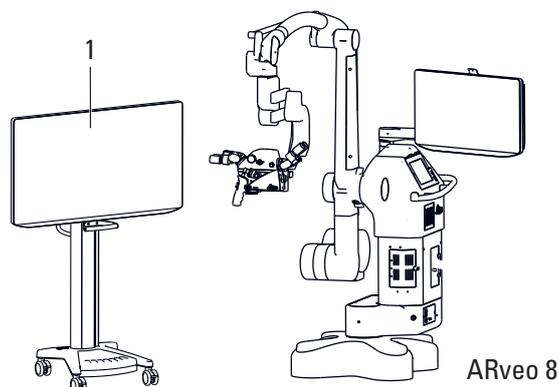
- Operationsmikroskop ARveo 8 (10449157) oder ARveo 8x
- Zubehör GLOW400 und GLOW800
- Monitor 55" 3D-4K

3D-Vision ist möglich für Weißlicht, GLOW400 und GLOW800.

Die Heads-up Microsurgery bietet ergonomische Vorteile, da der Benutzer eine aufrechte Körperhaltung einnehmen kann, während er das Operationsfeld beobachtet. Der Heads-up-Monitor (1) ist auf einem Wagen montiert und kann durch den Raum bewegt werden, um optimale Sichtpositionen zu erreichen (siehe Kapitel 5.2 "Positionierung des Heads-up-Monitors", Seite 20).

Je nach Mikroskopsystemkombination und angeschlossenem Zubehör zeigt die Heads-up Microsurgery unterschiedliche Visualisierungsmodi an.

- In 3D-Ansicht (stereoskopisch): Weißlicht, GLOW800 und GLOW400, IGS-Datenvisualisierung als 2D-Overlay auf dem 3D-Bild (überlagert auf beiden Kanälen)
- In 2D-Ansicht: FL560 für M530, endoskopischer Videostream oder ein anderes externes Videosignal, das an die Heads-up Microsurgery angeschlossen und weitergeleitet wird



3.1 Heads-up-Monitor

Der Heads-up-Monitor liefert 4K-, 2D -sowie 3D-Farbvideo-Anzeigen der Bilder der Endoskopie-/Laparoskopie-Kamerasysteme, des Operationsmikroskops und weiterer kompatibler medizinischer Bildgebungssysteme. Der Heads-up-Monitor ist ein Breitbildmonitor mit ultrahoher Auflösung und medizinischer Qualität für den Echtzeiteinsatz bei chirurgischen Eingriffen und eignet sich für die Verwendung in Operationssälen von Krankenhäusern, chirurgischen Zentren, Kliniken, Arztpraxen und ähnlichen medizinischen Einrichtungen.

3.2 3D-Brillen

Mit dem Heads-up Microsurgery liefert Leica die folgenden 3D-Brillen:

Von Leica Microsystems gelieferte Brille 10747283

Brille mit Kunststoffrahmen



Aufsteckbrille



VORSICHT

Risiko der Beeinträchtigung des Eingriffs

- ▶ Führen Sie einen präoperativen Check durch, um sicherzustellen, dass die Heads-up Microsurgery wie vorgesehen funktioniert.
- ▶ Überprüfen Sie die Wahrnehmung der 3D-Ansicht vor der Operation. Wenn Sie nicht in der Lage sind, 3D wahrzunehmen, oder sich im Umgang mit 3D nicht sicher fühlen, wechseln Sie zurück zum Binokulartubus.
- ▶ Verwenden Sie nur compatible 3D-Brillen, die von Leica Microsystems bereitgestellt werden.
- ▶ Verwenden Sie keine 3D-Brillen mit einem 2D-Monitor.



- Um Augenschäden zu vermeiden, sollten Sie nur 3D-Brillen zum Betrachten von 3D-Bildern verwenden. Tragen Sie die 3D-Brille nicht in Situationen, die eine normale visuelle Wahrnehmung erfordern.
- Wenn möglich, verwenden Sie die 3D-Brille zusätzlich zu Ihrer normalen Korrekturbrille. Für besseren Komfort verwenden Sie die Aufsteckbrille.
- Um Augeninfektionen zu vermeiden, sollten Sie die 3D-Brille nicht mit anderen Benutzern teilen und die Brille vor jeder Anwendung reinigen.
- Verwenden Sie die 3D-Brille nicht als Sonnenbrille.
- Berühren oder zerkratzen Sie nicht die Linsenoberfläche der 3D-Brille.
- Lassen Sie die 3D-Brille nicht in der Nähe von Heizgeräten liegen.

4 Einrichten des Heads-up Microsurgery

Hinweis

- ▶ Die Installation darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden.



WARNUNG

Verletzungsgefahr

- ▶ Bevor Sie das Netzkabel an die Steckdose anschließen, führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- ▶ Platzieren Sie keine Kabel zwischen dem Heads-up-Monitor und dem Operationsmikroskop, über die Personen im Operationsaal stolpern könnten.

Hinweis

- ▶ Stecken Sie das Kabel direkt in die Steckdose.
- ▶ Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel.



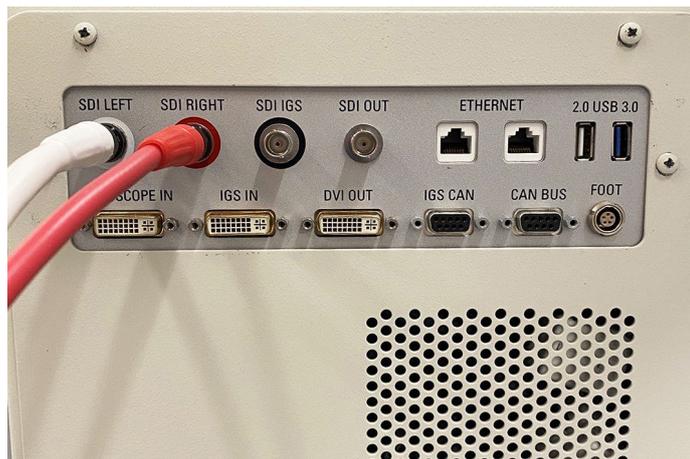
WARNUNG

Bildverlust auf dem Heads-up-Monitor

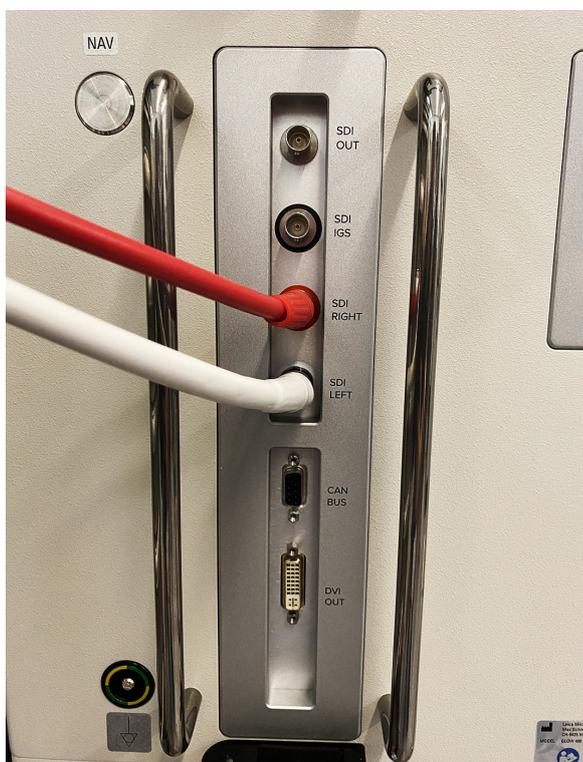
- ▶ Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.



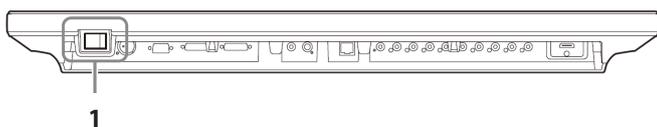
- ▶ Schließen Sie das Kabel der Steckdose an der Unterseite des Wagens an die Steckdose an.



- ▶ Verbinden Sie die 2 SDI-Kabel des Heads-up-Monitors mit dem ARveo 8.



- ▶ Verbinden Sie die 2 SDI-Kabel des Heads-up-Monitors mit dem ARveo 8x.



- ▶ Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter (1) an der Unterseite des Heads-up-Monitors, um ihn einzuschalten.

5 Vorbereitung vor der Operation

Bevor das System wie vorgesehen zur Durchführung von Heads-up-Operationen über einen Monitor verwendet wird, muss eine präoperative Prüfung durchgeführt werden.

5.1 Systemleistung überprüfen

- ▶ Stellen Sie sicher, dass die Heads-up Microsurgery ordnungsgemäß installiert und angeschlossen wurde (siehe Kapitel 4 "Einrichten des Heads-up Microsurgery", Seite 19).
- ▶ Prüfen Sie, ob ein Bild angezeigt wird.
- ▶ Vergewissern Sie sich, dass das 3D-Bild richtig angezeigt wird, indem Sie die linke und rechte Ansicht dem entsprechenden Auge zuordnen (ein geeignetes 3D-Testobjekt ist erforderlich).

! Geht das Bild während des chirurgischen Eingriffs verloren, kann der Chirurg den Eingriff trotzdem noch mit dem Binokulartubus durchführen, der am Mikroskop montiert sein muss.

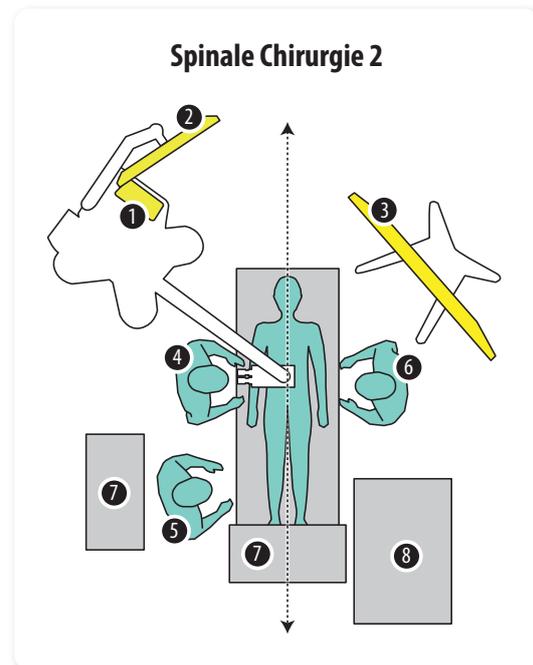
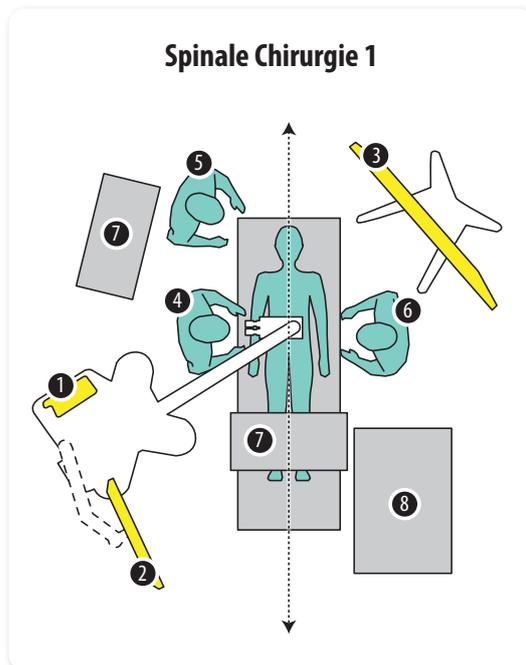
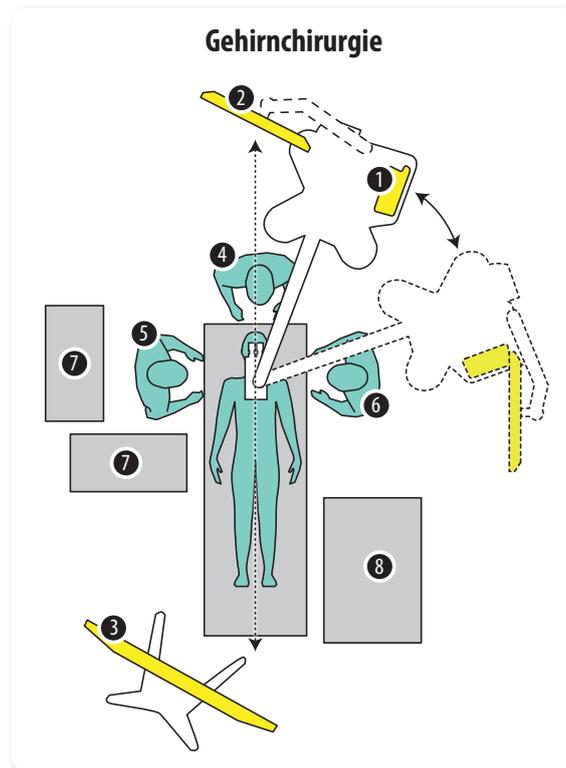
5.2 Positionierung des Heads-up-Monitors

- ▶ Bewegen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff auf der Rückseite des Wagens.
- ▶ Positionieren Sie den Heads-up-Monitor im OP wie in der Abbildung unten gezeigt. Den Heads-up-Monitor so positionieren, dass der Chirurg eine ungehinderte Sicht darauf hat und dass die Oberfläche des Heads-up-Monitors senkrecht zur Sichtlinie des Chirurgen liegt.

Hinweis

Die Ausrichtung des Bildes auf dem Monitor hängt von der Ausrichtung des Optikträgers ab.

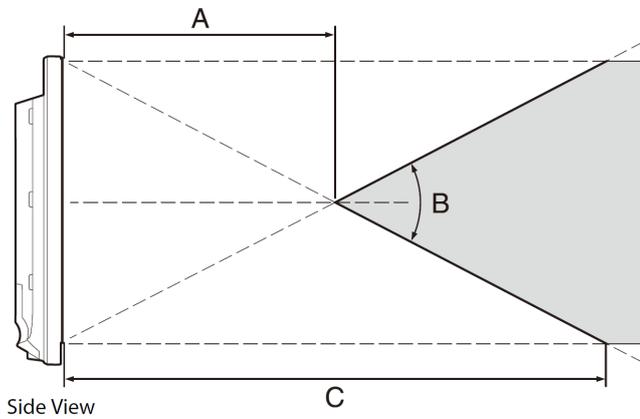
- ▶ Um eine optimale Auge-Hand-Koordination zu gewährleisten, halten Sie einen kleinen relativen Winkel zwischen dem Optikträger und der Sicht des Chirurgen auf dem Monitor ein.



- | | | |
|----------------------------|---------------------------|---|
| ① Touchpanel | ④ Hauptchirurg | ⑦ Tabelle |
| ② 27- oder 32-Zoll-Monitor | ⑤ OP-Assistent | ⑧ Anästhesiegerät |
| ③ 55-Zoll-Monitorwagen | ⑥ Chirurgischer Assistent | ↕ Symmetrie-Achse: Jede Position kann gespiegelt werden |

5.2.1 Betrachtungsabstand und -winkel

Der optimale Betrachtungsabstand sollte bei ca. 2000 mm (C) liegen und niemals weniger als 1000 mm (A) vom Heads-up-Monitor entfernt sein.



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

Übersprechverhältnis $\leq 7\%$

- ▶ Bewegen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff auf der Rückseite des Wagens.
- ▶ Positionieren Sie den Heads-up-Monitor in einem Abstand zwischen 1000 mm und 2000 mm.
- ▶ Neigen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff an der Vorderseite des Wagens in eine vertikale Position. Für eine optimale 3D-Tiefenwahrnehmung sollten Sie einen vertikalen Betrachtungswinkel von maximal 37° (B) aus dem minimalen Betrachtungsabstand (A) einhalten.

6 Was tun, wenn...?



Wenn elektrische Funktionen nicht ordnungsgemäß arbeiten, immer zuerst folgende Punkte prüfen:

- Ist der Netzschalter eingeschaltet?
- Sind die Netzkabel richtig angeschlossen?
- Sind alle Verbindungskabel richtig angeschlossen?
- Sind alle Videokabel richtig angeschlossen?

| Beobachtung | Ursache | Behebung |
|--|--|--|
| Keine Anzeige des 3D-Bildes | Der ausgewählte Visualisierungsmodus ist nur in 2D verfügbar. Die Monitoreinstellungen wurden geändert. | Prüfen Sie, ob der ausgewählte Visualisierungsmodus in 3D (siehe Kapitel 3 "Systemkombination", Seite 18) verfügbar ist. Kontaktieren Sie den Leica Kundendienst. |
| Bild verzerrt oder doppelt | Der Benutzer trägt keine 3D-Brille. | Für eine korrekte 3D-Darstellung muss der Benutzer eine 3D-Brille tragen. |
| Anzeige eines "verdrehten" oder "verzerrten" Bildes oder gar keines Bildes | Das linke und rechte Videokabel sind falsch angeschlossen. | Schließen Sie die Videokabel richtig an (siehe Kapitel 4 "Einrichten des Heads-up Microsurgery", Seite 19). |
| Unzureichende 3D-Wahrnehmung | Der Betrachtungswinkel des Chirurgen ist nicht senkrecht zum Monitor. | Den Monitor so drehen und neigen, dass der Blickwinkel des Chirurgen senkrecht zur Monitorfläche liegt (siehe Kapitel 5.2 "Positionierung des Heads-up-Monitors", Seite 20). |

7 Wartungsanweisungen

- ▶ Zubehör in einem staubfreien Raum aufbewahren, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- ▶ Staub mit einer Gummipumpe und einer weichen Bürste entfernen.
- ▶ Die Geräte vor Dampf, Dünsten, Säuren, Laugen und korrosiven Substanzen schützen.
- ▶ Chemikalien von den Geräten fernhalten.
- ▶ Die Geräte vor Öl und Fett schützen.
- ▶ Die Führungsflächen oder mechanischen Teile nie ölen oder fetten.
- ▶ Verwenden Sie zur Desinfektion des Heads-up Microsurgery Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel auf folgender Wirkstoffbasis:
 - Aldehyde
 - Alkohole
 - Quaternäre Ammoniumverbindungen

-
-  Aufgrund potentieller Schäden an den Materialien nie die folgenden Produkte verwenden:
- Halogenaufspaltende Verbindungen
 - Starke organische Säuren
 - Sauerstoffaufspaltende Verbindungen.
-

-  ▶ Die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers befolgen.
- Wir empfehlen den Abschluss eines Servicevertrags mit dem Leica Service.
-

8 Entsorgung

Die Produkte sind unter Einhaltung der anwendbaren nationalen Gesetze und unter Einbeziehung entsprechender Entsorgungsunternehmen zu entsorgen. Die Geräteverpackung ist der Wertstoff-Wiederverwertung zuzuführen.

9 Technische Daten

Die technischen Daten des Leica Operationsmikroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ARveo 8 (10449157) oder ARveo 8x.

9.1 Umgebungsbedingungen

| | |
|----------------------------|---|
| Im Betrieb | 0 °C bis +40 °C +32 °F bis +104 °F |
| Empfohlen | +20 °C bis +30 °C +68 °F bis +86 °F 30% bis 85% relative Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation) 700 mbar bis 1060 mbar Luftdruck |
| Aufbewahrung und Transport | -20 °C bis +60 °C -4 °F bis +140 °F 20 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit 700 mbar bis 1060 mbar Luftdruck |

9.2 Elektrische Daten

| | |
|---------------------------------|-------------------------|
| Stromanschluss für die Heads-up | 100 V–240 V 50/60 Hz |
| Microsurgery: | 3,1 A–1,1 A |

9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

! Die Heads-up Microsurgery wurde in Kombination mit Leica Operationsmikroskopen getestet. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ARveo 8 (10449157) oder 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!

