

# Sistema di microchirurgia head-up

**Manuale d'istruzioni**

10 747 501 versione 02

Data di pubblicazione: 2024-11-29

---

Grazie per aver acquistato un sistema di microscopio operatorio Leica.  
Nello sviluppare i nostri sistemi abbiamo attribuito grande importanza a un utilizzo semplice e intuitivo. Tuttavia, consigliamo di leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni, al fine di poter sfruttare al meglio tutti i vantaggi connessi al nuovo microscopio operatorio.

Per informazioni utili sui prodotti e sui servizi di Leica Microsystems, nonché sull'indirizzo del rappresentante Leica più vicino, visitare il nostro sito web:

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Ci auguriamo che la qualità e le prestazioni del vostro microscopio operatorio Leica Microsystems siano in grado di soddisfarvi.



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

### **Korea only:**

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

### **Clausola di esonero da responsabilità**

Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'equipaggiamento. La decisione clinica rimane comunque responsabilità del medico.

Leica Microsystems ha compiuto ogni ragionevole sforzo per fornire un manuale d'istruzioni completo e chiaro che evidenzia le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui siano necessarie informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, contattare il proprio rappresentante Leica locale.

Non utilizzare un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

### **Responsabilità**

Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultare i termini e le condizioni di vendita standard. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola ci esonera in alcun modo da responsabilità con modalità non ammesse dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che non sia esclusa dalla legge applicabile.

# Indice

## Sezione A: sistema di microchirurgia head-up per M530 OHX, M530 OH6, ARveo o ARveo 8 (10449063)

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
1.1	Informazioni sul presente manuale d'istruzioni	4
1.2	Nomenclatura	4
1.3	Simboli presenti nel manuale d'istruzioni	4
<b>2</b>	<b>Norme di sicurezza</b>	<b>4</b>
2.1	Utilizzo previsto	4
2.2	Controindicazioni per l'uso	4
2.3	Pericoli dovuti all'uso	5
2.4	Istruzioni per utilizzare la combinazione di sistemi	5
<b>3</b>	<b>Combinazione di sistemi</b>	<b>6</b>
3.1	GLOW800	6
3.2	Monitor head-up	6
3.3	Occhiali 3D	7
<b>4</b>	<b>Impostazione del sistema di microchirurgia head-up</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Preparazione prima dell'intervento</b>	<b>9</b>
5.1	Controllare le prestazioni del sistema	9
5.2	Posizione del monitor head-up	9
<b>6</b>	<b>Che cosa fare se...?</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Istruzioni per la manutenzione</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>14</b>
9.1	Condizioni ambientali	14
9.2	Dati elettrici	14
9.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	14

## Sezione B: sistema di microchirurgia head-up per ARveo 8 (10449157) o ARveo 8x

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>15</b>
1.1	Informazioni sul presente manuale d'istruzioni	16
1.2	Nomenclatura	16
<b>2</b>	<b>Norme di sicurezza</b>	<b>16</b>
2.1	Utilizzo previsto	16
2.2	Controindicazioni per l'uso	16
2.3	Pericoli dovuti all'uso	17
2.4	Istruzioni per utilizzare la combinazione di sistemi	17
<b>3</b>	<b>Combinazione di sistemi</b>	<b>18</b>
3.1	Monitor head-up	18
3.2	Occhiali 3D	19
<b>4</b>	<b>Impostazione del sistema di microchirurgia head-up</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Preparazione prima dell'intervento</b>	<b>20</b>
5.1	Controllare le prestazioni del sistema	20
5.2	Posizione del monitor head-up	20
<b>6</b>	<b>Che cosa fare se...?</b>	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>Istruzioni per la manutenzione</b>	<b>24</b>
<b>8</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>25</b>
9.1	Condizioni ambientali	25
9.2	Dati elettrici	25
9.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	25



Sezione A: sistema di microchirurgia  
head-up per M530 OHX, M530 OH6,  
ARveo o ARveo 8 (10449063)

# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Il presente manuale d'istruzioni descrive le funzioni della combinazione di sistemi (vedere capitolo 3 "Combinazione di sistemi", pagina 6).



► Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni.



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, il presente manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere capitolo 2 "Norme di sicurezza", pagina 4).



Per informazioni, descrizioni, specifiche e per la conformità agli standard consultare i rispettivi manuali d'istruzioni dei componenti di sistema.

## 1.2 Nomenclatura

Nel seguito del presente documento, l'espressione "monitor head-up" si riferisce al monitor da 55" 3D-4K.

## 1.3 Simboli presenti nel manuale d'istruzioni

I simboli usati nel presente manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertenza	Significato
	<b>Avvertenza</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbero causare ferite gravi o la morte.
	<b>Attenzione</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare lesioni lievi o di media entità.
	<b>Nota</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni materiali, economici e ambientali.
		Informazione utile che aiuta l'utente ad impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.

Simbolo	Parola di avvertenza	Significato
►		Azione richiesta; questo simbolo indica che è necessario effettuare una qualche operazione.

# 2 Norme di sicurezza

La Heads-up Microsurgery rappresenta una tecnologia all'avanguardia. Ciononostante, durante l'uso possono insorgere dei rischi.

► Seguire sempre le istruzioni fornite nel presente manuale d'istruzioni e, in particolare, le norme di sicurezza.



Assicurarsi che il sistema di microchirurgia head-up sia utilizzato solo da personale qualificato.

## 2.1 Utilizzo previsto

I seguenti microscopi operatori devono essere utilizzati come strumenti ottici per rendere meglio visibili gli oggetti tramite ingrandimento e illuminazione.

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

I sistemi possono essere usati per l'osservazione e la documentazione sia nella chirurgia umana che in quella veterinaria. M530 OHX, M530 OH6, ARveo o ARveo 8 (10449063), equipaggiati con GLOW800, possono essere combinati con il monitor head-up.

## 2.2 Controindicazioni per l'uso

Il sistema non deve essere utilizzato per l'oftalmologia.

Il sistema di microchirurgia head-up non deve essere utilizzato durante l'attivazione delle modalità di fluorescenza di GLOW800, FL400 e FL560.

## 2.3 Pericoli dovuti all'uso



### AVVERTENZA

#### Pericolo di lesioni

- ▶ Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa, eseguire un controllo visivo del cavo per assicurarsi che non sia danneggiato.
- ▶ Non posizionare il cavo tra il monitor head-up e il microscopio operatorio perché le persone presenti in sala operatoria potrebbero inciamparvi.

#### Nota

- ▶ Inserire il cavo direttamente nella presa di corrente.
- ▶ Non utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.



### AVVERTENZA

#### Perdita di immagine sul monitor head-up

- ▶ Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor head-up per il trasferimento dell'immagine.

#### Nota

#### Perdita delle impostazioni del monitor head-up

Le impostazioni del monitor head-up sono predefinite per offrire le migliori prestazioni possibili. Pertanto, le impostazioni del monitor head-up devono rimanere invariate.

- ▶ Non modificare le impostazioni del monitor head-up.



### AVVERTENZA

#### Rischio di compromissione del processo decisionale

- ▶ Non eseguire interventi head-up durante l'attivazione delle modalità di fluorescenza di GLOW800, FL400 e FL560 (nessuna percezione della profondità).
- ▶ Tenere sempre i tubi binoculari per il chirurgo principale installati sul microscopio e pronti all'uso.
- ▶ Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor head-up per il trasferimento dell'immagine.



### ATTENZIONE

#### Rischio di compromissione dell'intervento

- ▶ Eseguire un controllo preoperatorio per confermare che il sistema di microchirurgia head-up funzioni come previsto.
- ▶ Controllare la percezione della vista 3D prima dell'intervento. Se non si riesce a percepire il 3D o non ci si sente sicuri nell'utilizzo del 3D, tornare ai tubi binoculari.
- ▶ Utilizzare solo occhiali 3D compatibili forniti da Leica Microsystems.
- ▶ Non utilizzare occhiali 3D sul monitor 2D.

## 2.4 Istruzioni per utilizzare la combinazione di sistemi

- Per ottenere le migliori prestazioni, non modificare le impostazioni del monitor head-up.
- In fase d'intervento chirurgico head-up, tenere sempre i tubi binoculari per il chirurgo principale installati sul microscopio e pronti all'uso. In caso di perdita dell'immagine sul monitor head-up, è comunque possibile terminare l'intervento chirurgico utilizzando i tubi binoculari.



Per informazioni dettagliate sui componenti di sistema, consultare i rispettivi manuali d'istruzioni.

## 3 Combinazione di sistemi

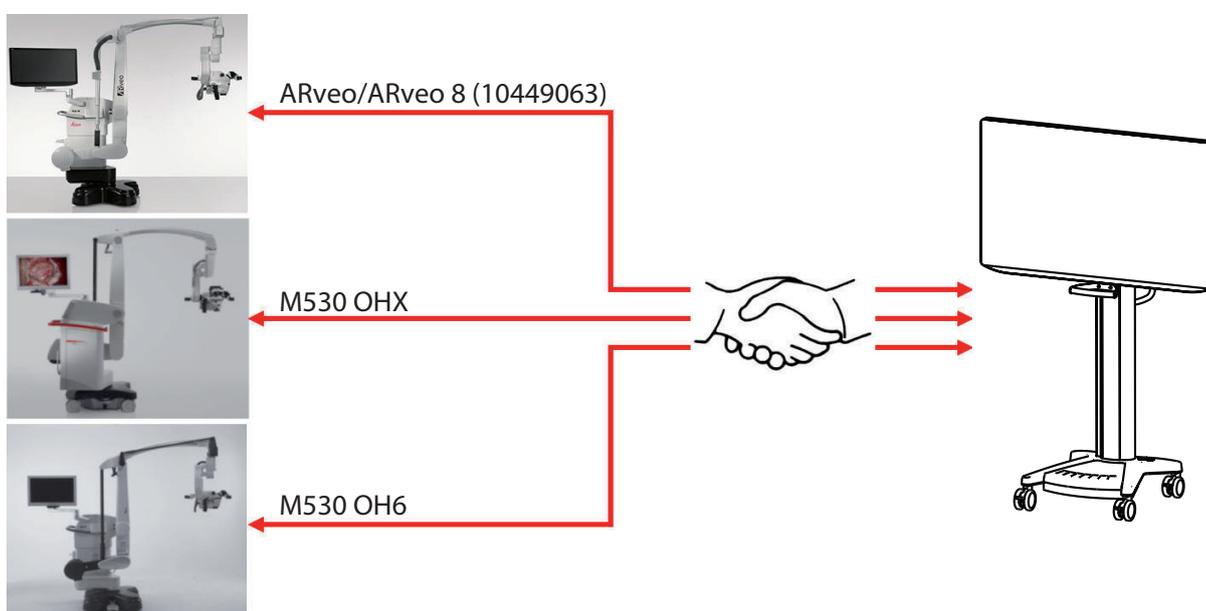
L'opzione per eseguire la microchirurgia head-up si basa sulla combinazione di sistemi di

- microscopio operatorio M530 OHX, M530 OH6, ARveo o ARveo 8 (10449063)
- accessorio GLOW800
- monitor da 55" 3D-4K

Il sistema di microchirurgia head-up offre vantaggi ergonomici in quanto l'utente può mantenere una postura eretta mentre osserva il campo chirurgico. Il monitor head-up (1) è montato su un carrello e può essere spostato nella stanza per ottenere posizioni di visualizzazione ottimali (vedere capitolo 5.2 "Posizione del monitor head-up", pagina 9).

A seconda della combinazione di sistemi di microscopio e dei relativi accessori, il sistema di microchirurgia head-up mostra diverse modalità di visualizzazione.

- Nella vista 3D (stereoscopica): visualizzazione del campo chirurgico con luce bianca
- Nella vista 2D: tutte le altre modalità di visualizzazione



### 3.1 GLOW800

Il GLOW800 è un accessorio per microscopio operatorio Leica utilizzato per la visualizzazione del flusso sanguigno intraoperatorio.

Quando non è in modalità di fluorescenza, il GLOW800 produce due segnali video che mostrano l'immagine in tempo reale del percorso ottico sinistro e destro del microscopio.

### 3.2 Monitor head-up

Il monitor head-up è progettato per visualizzare immagini a colori 4K, 2D e 3D provenienti da fotocamere endoscopiche/laparoscopiche, microscopi operatori e altri sistemi di imaging medico compatibili. Il monitor head-up è uno schermo panoramico ad alta definizione di grado medico previsto per un utilizzo in tempo reale durante gli interventi chirurgici in sale operatorie di ospedali, centri chirurgici, cliniche, ambulatori medici e ambienti simili.

### 3.3 Occhiali 3D

Con il sistema di microchirurgia head-up Leica fornisce i seguenti occhiali 3D:

**occhiali forniti da Leica Microsystems 10747283**

Occhiali con montatura in plastica



Occhiali protettivi con clip



**ATTENZIONE**

**Rischio di compromissione dell'intervento**

- ▶ Eseguire un controllo preoperatorio per confermare che il sistema di microchirurgia head-up funzioni come previsto.
- ▶ Controllare la percezione della vista 3D prima dell'intervento. Se non si riesce a percepire il 3D o non ci si sente sicuri nell'utilizzo del 3D, tornare ai tubi binoculari.
- ▶ Utilizzare solo occhiali 3D compatibili forniti da Leica Microsystems.
- ▶ Non utilizzare occhiali 3D sul monitor 2D.



- Per evitare danni agli occhi, utilizzare solo occhiali 3D per la visualizzazione di immagini 3D. Non indossare gli occhiali 3D in situazioni che richiedono una normale percezione visiva.
- Se possibile, utilizzare gli occhiali 3D sopra i normali occhiali correttivi. Per un comfort migliore, utilizzare gli occhiali protettivi con clip.
- Per evitare infezioni agli occhi, non condividere gli occhiali 3D con altri utenti e pulire gli occhiali prima di ogni procedura.
- Non utilizzare gli occhiali 3D come occhiali da sole.
- Non toccare o graffiare la superficie delle lenti degli occhiali 3D.
- Non lasciare gli occhiali 3D vicino ad apparecchi di riscaldamento.

## 4 Impostazione del sistema di microchirurgia head-up

**Nota**

- ▶ L'installazione può essere eseguita solo da personale formato.



**AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni**

- ▶ Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa, eseguire un controllo visivo del cavo per assicurarsi che non sia danneggiato.
- ▶ Non posizionare il cavo tra il monitor head-up e il microscopio operatorio perché le persone presenti in sala operatoria potrebbero inciamparvi.

**Nota**

- ▶ Inserire il cavo direttamente nella presa di corrente.
- ▶ Non utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.



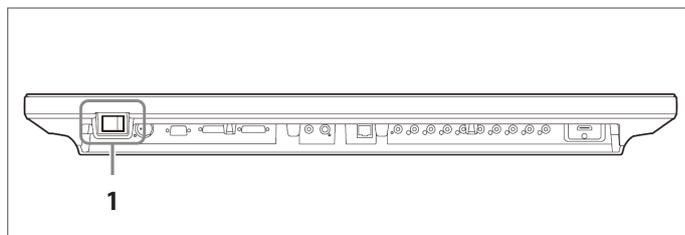
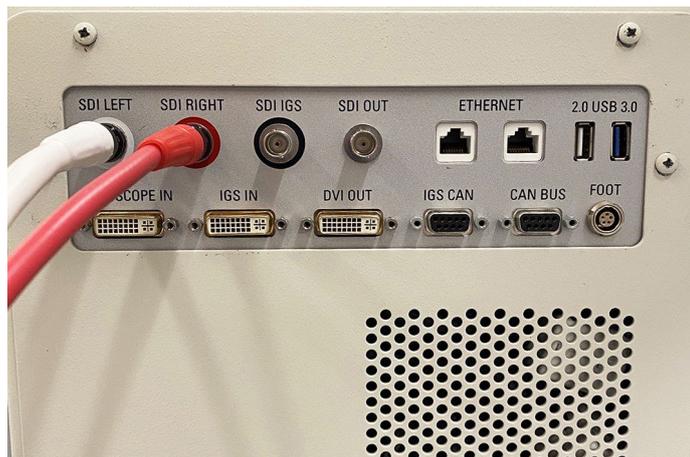
**AVVERTENZA**

**Perdita di immagine sul monitor head-up**

- ▶ Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor head-up per il trasferimento dell'immagine.



- ▶ Collegare il cavo della presa di alimentazione nella parte inferiore del carrello alla presa di corrente.



- ▶ Premere l'interruttore on/off (1) sul lato inferiore del monitor head-up per accenderlo.

### Nota

#### Perdita delle impostazioni del monitor head-up

Le impostazioni del monitor head-up sono predefinite per offrire le migliori prestazioni possibili. Pertanto, le impostazioni del monitor head-up devono rimanere invariate.

- ▶ Non modificare le impostazioni del monitor head-up.

- ▶ Collegare i 2 cavi SDI del monitor head-up ad ARveo 8.



- ▶ Collegare i 2 cavi SDI del monitor head-up alla piastra frontale GLOW800 di M530 OHX.



- ▶ Collegare i 2 cavi SDI del monitor head-up a M530 OH6 o ARveo.

## 5 Preparazione prima dell'intervento

Prima di utilizzare il sistema come previsto per eseguire un intervento chirurgico head-up da un monitor, è necessario eseguire un controllo preoperatorio.

### 5.1 Controllare le prestazioni del sistema

- ▶ Assicurarsi che il sistema di microchirurgia head-up sia stato installato e collegato correttamente (vedere capitolo 4 "Impostazione del sistema di microchirurgia head-up", pagina 7).
- ▶ Controllare se viene visualizzata un'immagine.
- ▶ Assicurarsi che l'immagine 3D sia visualizzata correttamente abbinando la vista sinistra e destra all'occhio corrispondente (è necessario un oggetto di prova 3D adatto).

**!** Se l'immagine sul monitor head-up viene persa durante l'intervento, il chirurgo può comunque eseguire quest'ultimo utilizzando i tubi binoculari che devono essere montati sul microscopio.

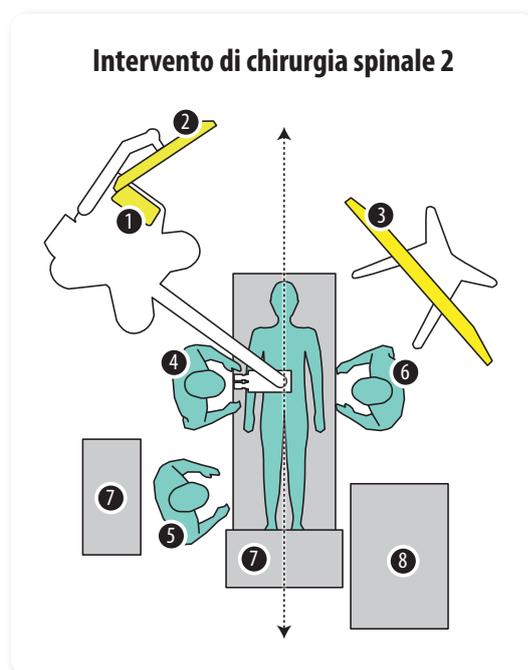
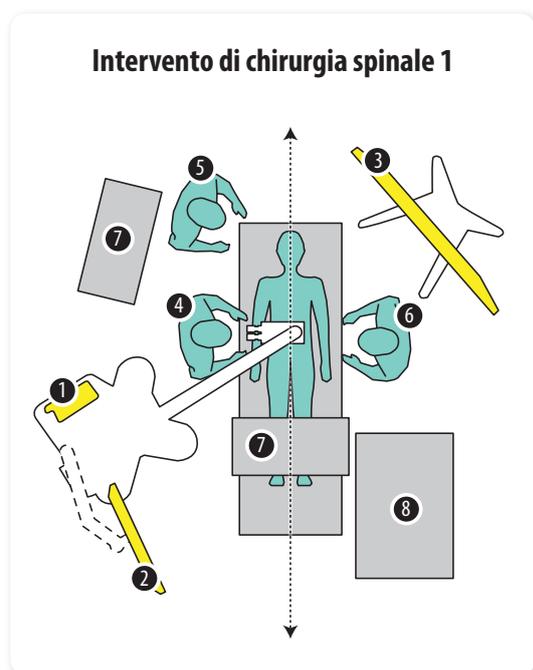
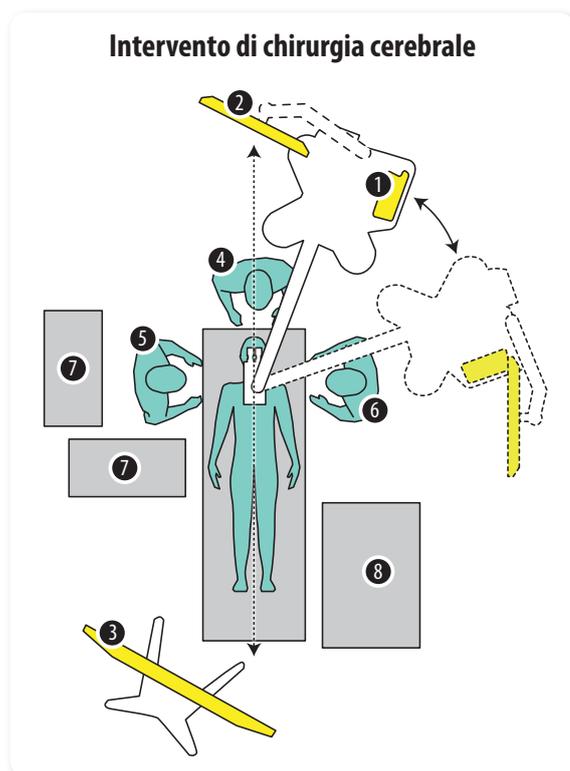
### 5.2 Posizione del monitor head-up

- ▶ Spostare il monitor head-up mediante la maniglia sul retro del carrello.
- ▶ Posizionare il monitor head-up nella sala operatoria come mostrato nell'immagine sottostante.  
Il monitor head-up deve essere posizionato in modo tale che il chirurgo goda di una visione completa e che la superficie del monitor head-up sia perpendicolare alla traiettoria ottica del chirurgo.

#### Nota

L'orientamento dell'immagine sul monitor dipende dall'orientamento del corpo ottico.

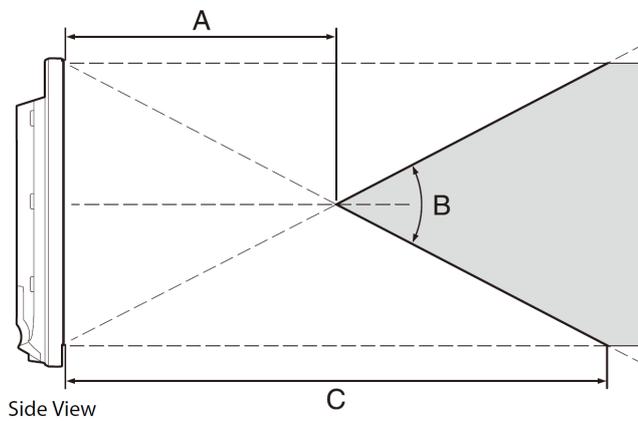
- ▶ Per ottenere la migliore coordinazione mano-occhio, mantenere un angolo relativamente piccolo tra il corpo ottico e la vista del chirurgo sul monitor.



- |                               |                           |  |
|-------------------------------|---------------------------|--|
| ① Pannello sensibile          | ④ Chirurgo principale     | ⑦ Tabella  |
| ② Monitor da 27" o 32"        | ⑤ Infermiere strumentista | ⑧ Macchina per anestesia   |
| ③ Carrello per monitor da 55" | ⑥ Assistente del chirurgo | ↕ Axis Asse di simmetria: ciascuna posizione può essere riflessa |

### 5.2.1 Distanza e angolo di visualizzazione

La distanza di visualizzazione ottimale dovrebbe essere pari a circa 2000 mm (C) e non dovrebbe mai essere inferiore a 1000 mm (A) dal monitor head-up.



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

Rapporto di diafonia  $\leq 7\%$

- ▶ Spostare il monitor head-up mediante la maniglia sul retro del carrello.
- ▶ Posizionare il monitor head-up a una distanza compresa tra 1000 mm e 2000 mm.
- ▶ Inclinare verticalmente il monitor head-up mediante la maniglia sul lato anteriore del carrello. Per una migliore percezione della profondità 3D, assicurare un angolo di visualizzazione verticale di max. 37° (B) dalla distanza minima di visualizzazione (A).

## 6 Che cosa fare se...?

**!** In caso di anomalie delle funzioni controllate elettricamente, verificare sempre per prima cosa quanto segue:

- L'interruttore principale è acceso?
- I cavi di alimentazione sono collegati correttamente?
- I cavi di collegamento sono collegati correttamente?
- Tutti i cavi video sono collegati correttamente?

Osservazione	Causa	Rimedio
Nessuna visualizzazione dell'immagine 3D	La modalità di visualizzazione selezionata è disponibile solo in 2D.  Le impostazioni del monitor sono state modificate.	Controllare se la modalità di visualizzazione selezionata è disponibile in 3D (vedere capitolo 3 "Combinazione di sistemi", pagina 6).  Contattare il servizio di manutenzione Leica Microsystems.
Visualizzazione di immagini sfocate o sdoppiate	L'utente non indossa occhiali 3D.	L'utente deve indossare occhiali 3D per ottenere una corretta visione 3D.
Visualizzazione di immagini "stravolte" o "distorte" o assenza totale di immagini	I cavi video sinistro e destro non sono collegati correttamente.	Collegare i cavi video correttamente (vedere capitolo 4 "Impostazione del sistema di microchirurgia head-up", pagina 7).
Percezione 3D insufficiente	L'angolo di visualizzazione del chirurgo non è perpendicolare al monitor.	Ruotare e inclinare il monitor in modo che la traiettoria ottica del chirurgo sia perpendicolare alla superficie del monitor (vedere capitolo 5.2 "Posizione del monitor head-up", pagina 9).

## 7 Istruzioni per la manutenzione

- ▶ Quando non vengono usati, conservare gli accessori in un luogo privo di polvere.
- ▶ Spolverare con un soffiato di gomma e un pennello morbido.
- ▶ Proteggere gli apparecchi da umidità, vapori, acidi, alcali e sostanze corrosive.
- ▶ Non conservare sostanze chimiche nelle vicinanze degli apparecchi.
- ▶ Proteggere gli apparecchi da olio e grasso.
- ▶ Non lubrificare mai le superfici scorrevoli né le parti meccaniche.
- ▶ Per la disinfezione del sistema di microchirurgia head-up, usare composti del gruppo dei disinfettanti per superfici contenenti i seguenti ingredienti attivi:
  - aldeidi
  - alcoli
  - composti quaternari di ammonio

- 
-  A causa di possibili danneggiamenti dei materiali, non utilizzare mai prodotti contenenti quanto segue:
- composti che separano gli alogeni
  - acidi organici forti
  - composti che separano l'ossigeno.

- 
-  ▶ Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.
- È consigliabile stipulare un accordo di manutenzione con il servizio di manutenzione Leica.
- 

## 8 Smaltimento

È necessario osservare le relative norme nazionali applicabili in materia di smaltimento dei prodotti, coinvolgendo le opportune aziende addette allo smaltimento. L'imballaggio dell'unità deve essere riciclato.

## 9 Dati tecnici

Per le specifiche del microscopio operatorio Leica, consultare manuale d'istruzioni di M530 OHX, M530 OH6, ARveo o ARveo 8 (10449063).

### 9.1 Condizioni ambientali

---

Durante l'utilizzo	0 °C - +40 °C +32 °F - +104 °F
Consigliato	+20 °C - +30 °C +68 °F - +86 °F 30% - 85% di umidità relativa (nessuna condensa) Da 700 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica
Stoccaggio e trasporto	-20 °C - +60 °C -4 °F - +140 °F Dal 20% al 90% di umidità relativa Da 700 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica

---

### 9.2 Dati elettrici

---

Collegamento di alimentazione per sistema di microchirurgia head-up:	100 V - 240 V 50/60 Hz Da a 3.1 A a 1.1 A
--	---

---

### 9.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

---

 Il sistema di microchirurgia head-up è stato controllato insieme ai microscopi operatorio Leica. Per i dati sulla compatibilità elettromagnetica, consultare il manuale d'istruzioni di M530 OHX, M530 OH6, ARveo o ARveo 8 (10449063).

---

Sezione B: sistema di microchirurgia  
head-up per ARveo 8 (10449157) o  
ARveo 8x

# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Il presente manuale d'istruzioni descrive le funzioni della combinazione di sistemi (vedere capitolo 3 "Combinazione di sistemi", pagina 18).



► Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni.



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, il presente manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere capitolo 2 "Norme di sicurezza", pagina 16).



Per informazioni, descrizioni, specifiche e per la conformità agli standard consultare i rispettivi manuali d'istruzioni dei componenti di sistema.

## 1.2 Nomenclatura

Nel seguito del presente documento, l'espressione "monitor head-up" si riferisce al monitor da 55" 3D-4K.

### Simboli presenti nel manuale d'istruzioni

I simboli usati nel presente manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertenza	Significato
	<b>Avvertenza</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbero causare ferite gravi o la morte.
	<b>Attenzione</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare lesioni lievi o di media entità.
	<b>Nota</b>	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni materiali, economici e ambientali.
		Informazione utile che aiuta l'utente ad impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.

Simbolo	Parola di avvertenza	Significato
►		Azione richiesta; questo simbolo indica che è necessario effettuare una qualche operazione.

## 2 Norme di sicurezza

La Heads-up Microsurgery rappresenta una tecnologia all'avanguardia. Ciononostante, durante l'uso possono insorgere dei rischi.

► Seguire sempre le istruzioni fornite nel presente manuale d'istruzioni e, in particolare, le norme di sicurezza.



Assicurarsi che il sistema di microchirurgia head-up sia utilizzato solo da personale qualificato.

### 2.1 Utilizzo previsto

Il seguente microscopio operatorio deve essere utilizzato come uno strumento ottico per rendere meglio visibili gli oggetti tramite ingrandimento e illuminazione.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

I sistemi possono essere usati per l'osservazione e la documentazione sia nella chirurgia umana che in quella veterinaria. ARveo 8 (10449157) o ARveo 8x, equipaggiati con GLOW400 e GLOW800, possono essere combinati con il monitor head-up. La visione 3D è possibile per luce bianca, GLOW400 e GLOW800.

### 2.2 Controindicazioni per l'uso

Il sistema non deve essere utilizzato per l'oftalmologia.

Il sistema di microchirurgia head-up non deve essere utilizzato durante l'attivazione delle modalità di fluorescenza di FL400 e FL560.

## 2.3 Pericoli dovuti all'uso



### AVVERTENZA

#### Pericolo di lesioni

- ▶ Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa, eseguire un controllo visivo del cavo per assicurarsi che non sia danneggiato.
- ▶ Non posizionare il cavo tra il monitor head-up e il microscopio operatorio perché le persone presenti in sala operatoria potrebbero inciamparvi.

#### Nota

- ▶ Inserire il cavo direttamente nella presa di corrente.
- ▶ Non utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.



### AVVERTENZA

#### Perdita di immagine sul monitor head-up

- ▶ Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor head-up per il trasferimento dell'immagine.

#### Nota

#### Perdita delle impostazioni del monitor head-up

Le impostazioni del monitor head-up sono predefinite per offrire le migliori prestazioni possibili. Pertanto, le impostazioni del monitor head-up devono rimanere invariate.

- ▶ Non modificare le impostazioni del monitor head-up.



### ATTENZIONE

#### Rischio di compromissione dell'intervento

- ▶ Eseguire un controllo preoperatorio per confermare che il sistema di microchirurgia head-up funzioni come previsto.
- ▶ Controllare la percezione della vista 3D prima dell'intervento. Se non si riesce a percepire il 3D o non ci si sente sicuri nell'utilizzo del 3D, tornare ai tubi binoculari.
- ▶ Utilizzare solo occhiali 3D compatibili forniti da Leica Microsystems.
- ▶ Non utilizzare occhiali 3D sul monitor 2D.



### AVVERTENZA

#### Rischio di compromissione del processo decisionale

- ▶ Non eseguire interventi head-up durante l'attivazione delle modalità di fluorescenza di FL560 (nessuna percezione della profondità) e FL400.
- ▶ Tenere sempre i tubi binoculari per il chirurgo principale installati sul microscopio e pronti all'uso.
- ▶ Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor head-up per il trasferimento dell'immagine.

## 2.4 Istruzioni per utilizzare la combinazione di sistemi

- Per ottenere le migliori prestazioni, non modificare le impostazioni del monitor head-up.
- In fase d'intervento chirurgico head-up, tenere sempre i tubi binoculari per il chirurgo principale installati sul microscopio e pronti all'uso. In caso di perdita dell'immagine sul monitor head-up, è comunque possibile terminare l'intervento chirurgico utilizzando i tubi binoculari.



Per informazioni dettagliate sui componenti di sistema, consultare i rispettivi manuali d'istruzioni.

## 3 Combinazione di sistemi

L'opzione per eseguire la microchirurgia head-up si basa sulla combinazione di sistemi di

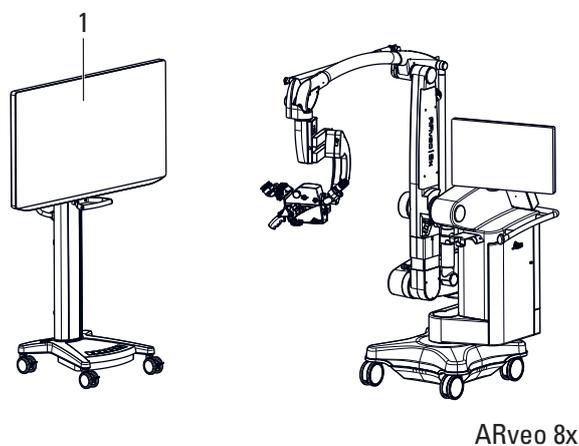
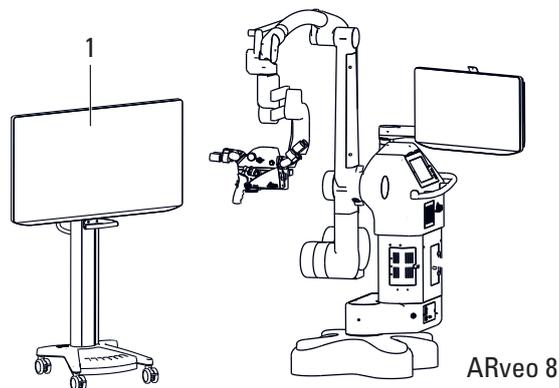
- microscopi operatori ARveo 8 (10449157) o ARveo 8x
- accessori GLOW400 e GLOW800
- monitor da 55" 3D-4K

La visione 3D è possibile per luce bianca, GLOW400 e GLOW800.

Il sistema di microchirurgia head-up offre vantaggi ergonomici in quanto l'utente può mantenere una postura eretta mentre osserva il campo chirurgico. Il monitor head-up (1) è montato su un carrello e può essere spostato nella stanza per ottenere posizioni di visualizzazione ottimali (vedere capitolo 5.2 "Posizione del monitor head-up", pagina 20).

A seconda della combinazione di sistemi di microscopio e dei relativi accessori, il sistema di microchirurgia head-up mostra diverse modalità di visualizzazione.

- Nella vista 3D (stereoscopica): luce bianca, GLOW800 e GLOW400, visualizzazione dei dati IGS come sovrapposizione 2D sull'immagine 3D (sovrapposta su entrambi i canali)
- Nella vista 2D: FL560 per M530, flusso video endoscopico o qualsiasi altro segnale video esterno collegato e indirizzato al sistema di microchirurgia head-up



### 3.1 Monitor head-up

Il monitor head-up è progettato per visualizzare immagini a colori 4K, 2D e 3D provenienti da fotocamere endoscopiche/ laparoscopiche, microscopi operatori e altri sistemi di imaging medico compatibili. Il monitor head-up è uno schermo panoramico ad alta definizione di grado medico previsto per un utilizzo in tempo reale durante gli interventi chirurgici in sale operatorie di ospedali, centri chirurgici, cliniche, ambulatori medici e ambienti simili.

## 3.2 Occhiali 3D

Con il sistema di microchirurgia head-up Leica fornisce i seguenti occhiali 3D:

### occhiali forniti da Leica Microsystems 10747283

Occhiali con montatura in plastica



Occhiali protettivi con clip



#### ATTENZIONE

##### Rischio di compromissione dell'intervento

- ▶ Eseguire un controllo preoperatorio per confermare che il sistema di microchirurgia head-up funzioni come previsto.
- ▶ Controllare la percezione della vista 3D prima dell'intervento. Se non si riesce a percepire il 3D o non ci si sente sicuri nell'utilizzo del 3D, tornare ai tubi binoculari.
- ▶ Utilizzare solo occhiali 3D compatibili forniti da Leica Microsystems.
- ▶ Non utilizzare occhiali 3D sul monitor 2D.



- Per evitare danni agli occhi, utilizzare solo occhiali 3D per la visualizzazione di immagini 3D. Non indossare gli occhiali 3D in situazioni che richiedono una normale percezione visiva.
- Se possibile, utilizzare gli occhiali 3D sopra i normali occhiali correttivi. Per un comfort migliore, utilizzare gli occhiali protettivi con clip.
- Per evitare infezioni agli occhi, non condividere gli occhiali 3D con altri utenti e pulire gli occhiali prima di ogni procedura.
- Non utilizzare gli occhiali 3D come occhiali da sole.
- Non toccare o graffiare la superficie delle lenti degli occhiali 3D.
- Non lasciare gli occhiali 3D vicino ad apparecchi di riscaldamento.

## 4 Impostazione del sistema di microchirurgia head-up

#### Nota

- ▶ L'installazione può essere eseguita solo da personale formato.



#### AVVERTENZA

##### Pericolo di lesioni

- ▶ Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa, eseguire un controllo visivo del cavo per assicurarsi che non sia danneggiato.
- ▶ Non posizionare il cavo tra il monitor head-up e il microscopio operatorio perché le persone presenti in sala operatoria potrebbero inciamparvi.

#### Nota

- ▶ Inserire il cavo direttamente nella presa di corrente.
- ▶ Non utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.



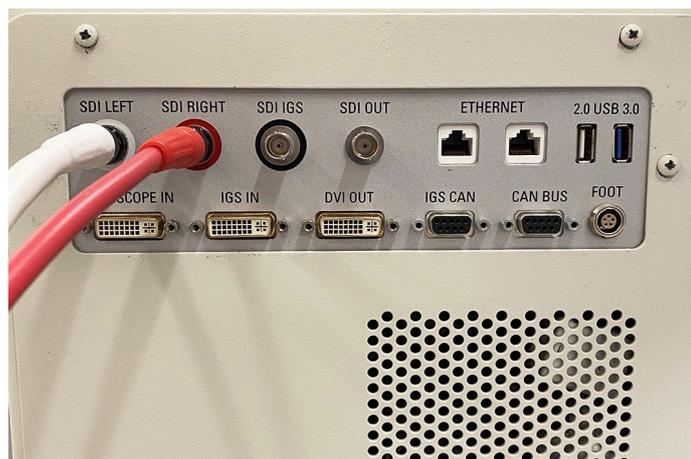
#### AVVERTENZA

##### Perdita di immagine sul monitor head-up

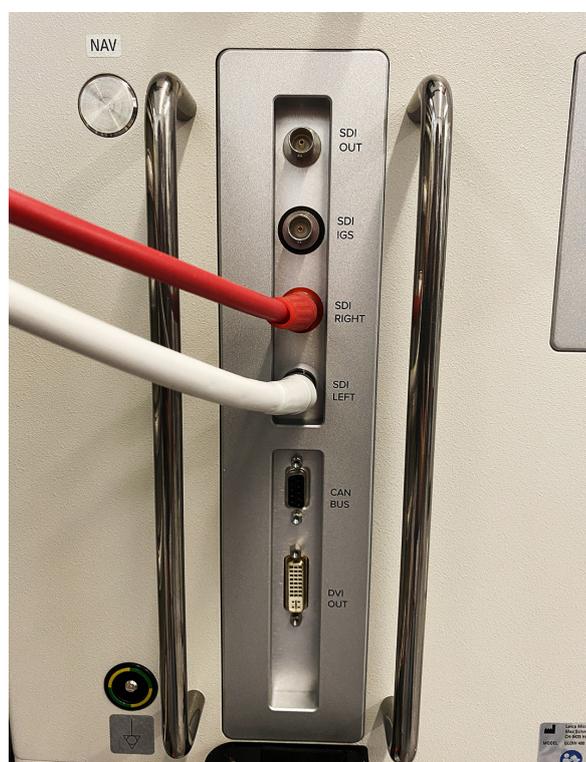
- ▶ Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor head-up per il trasferimento dell'immagine.



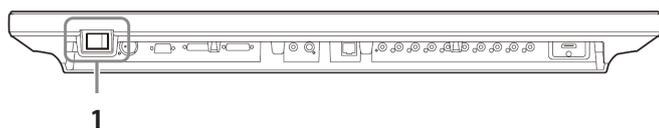
- ▶ Collegare il cavo della presa di alimentazione nella parte inferiore del carrello alla presa di corrente.



- ▶ Collegare i 2 cavi SDI del monitor head-up ad ARveo 8.



- ▶ Collegare i 2 cavi SDI del monitor head-up ad ARveo 8x.



- ▶ Premere l'interruttore on/off (1) sul lato inferiore del monitor head-up per accenderlo.

## 5 Preparazione prima dell'intervento

Prima di utilizzare il sistema come previsto per eseguire un intervento chirurgico head-up da un monitor, è necessario eseguire un controllo preoperatorio.

### 5.1 Controllare le prestazioni del sistema

- ▶ Assicurarsi che il sistema di microchirurgia head-up sia stato installato e collegato correttamente (vedere capitolo 4 "Impostazione del sistema di microchirurgia head-up", pagina 19).
- ▶ Controllare se viene visualizzata un'immagine.
- ▶ Assicurarsi che l'immagine 3D sia visualizzata correttamente abbinando la vista sinistra e destra all'occhio corrispondente (è necessario un oggetto di prova 3D adatto).

**!** Se l'immagine sul monitor head-up viene persa durante l'intervento, il chirurgo può comunque eseguire quest'ultimo utilizzando i tubi binoculari che devono essere montati sul microscopio.

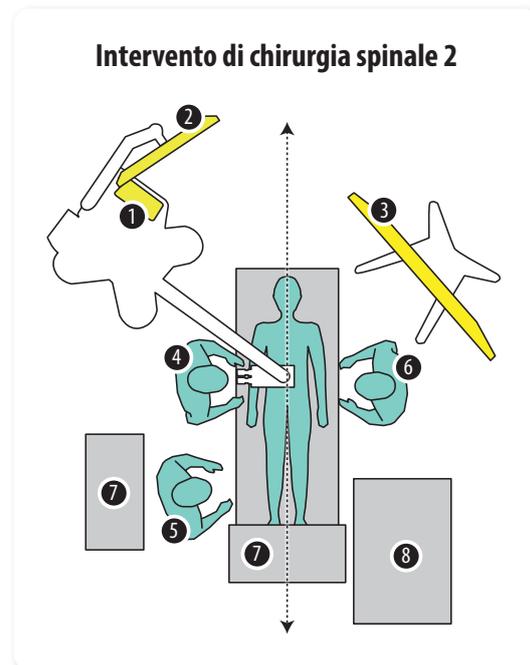
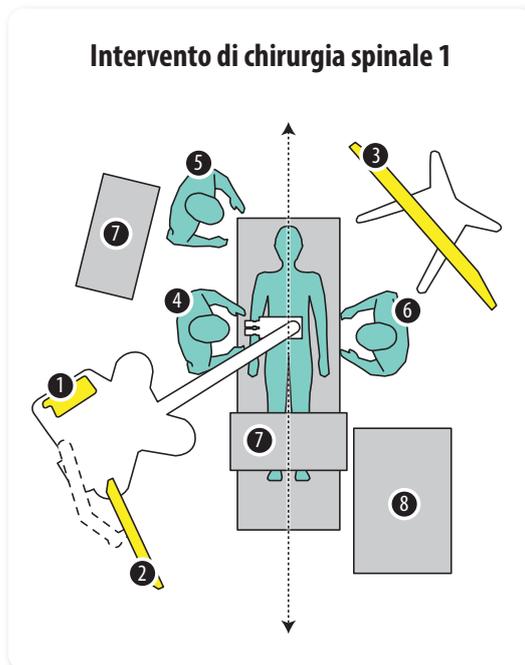
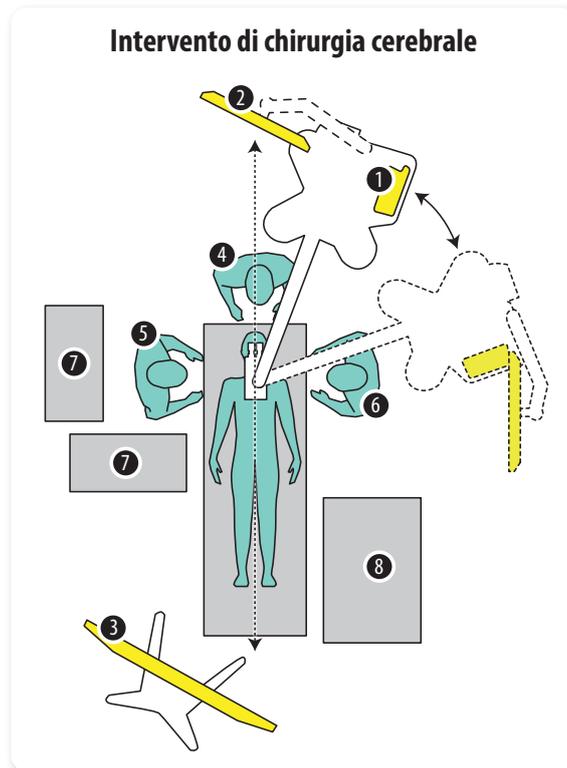
### 5.2 Posizione del monitor head-up

- ▶ Spostare il monitor head-up mediante la maniglia sul retro del carrello.
- ▶ Posizionare il monitor head-up nella sala operatoria come mostrato nell'immagine sottostante. Il monitor head-up deve essere posizionato in modo tale che il chirurgo goda di una visione completa e che la superficie del monitor head-up sia perpendicolare alla traiettoria ottica del chirurgo.

#### Nota

L'orientamento dell'immagine sul monitor dipende dall'orientamento del corpo ottico.

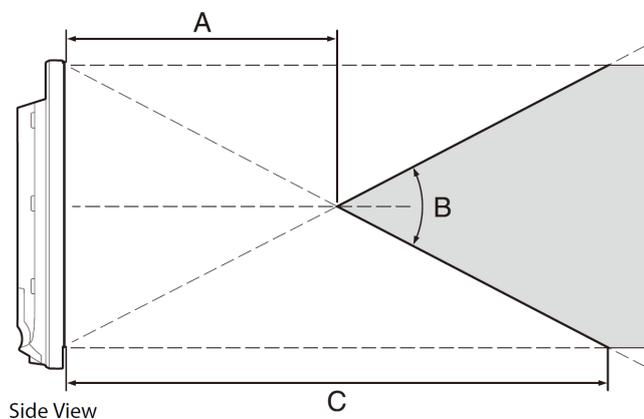
- ▶ Per ottenere la migliore coordinazione mano-occhio, mantenere un angolo relativamente piccolo tra il corpo ottico e la vista del chirurgo sul monitor.



- |                               |                           |  |
|-------------------------------|---------------------------|--|
| ① Pannello sensibile          | ④ Chirurgo principale     | ⑦ Tabella  |
| ② Monitor da 27" o 32"        | ⑤ Infermiere strumentista | ⑧ Macchina per anestesia   |
| ③ Carrello per monitor da 55" | ⑥ Assistente del chirurgo | ↕ Axis Asse di simmetria: ciascuna posizione può essere riflessa |

### 5.2.1 Distanza e angolo di visualizzazione

La distanza di visualizzazione ottimale dovrebbe essere pari a circa 2000 mm (C) e non dovrebbe mai essere inferiore a 1000 mm (A) dal monitor head-up.



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

Rapporto di diafonia  $\leq 7\%$

- ▶ Spostare il monitor head-up mediante la maniglia sul retro del carrello.
- ▶ Posizionare il monitor head-up a una distanza compresa tra 1000 mm e 2000 mm.
- ▶ Inclinare verticalmente il monitor head-up mediante la maniglia sul lato anteriore del carrello. Per una migliore percezione della profondità 3D, assicurare un angolo di visualizzazione verticale di max. 37° (B) dalla distanza minima di visualizzazione (A).

## 6 Che cosa fare se...?



In caso di anomalie delle funzioni controllate elettricamente, verificare sempre per prima cosa quanto segue:

- L'interruttore principale è acceso?
- I cavi di alimentazione sono collegati correttamente?
- I cavi di collegamento sono collegati correttamente?
- Tutti i cavi video sono collegati correttamente?

Osservazione	Causa	Rimedio
Nessuna visualizzazione dell'immagine 3D	La modalità di visualizzazione selezionata è disponibile solo in 2D.  Le impostazioni del monitor sono state modificate.	Controllare se la modalità di visualizzazione selezionata è disponibile in 3D (vedere capitolo 3 "Combinazione di sistemi", pagina 18).  Contattare il servizio di manutenzione Leica Microsystems.
Visualizzazione di immagini sfocate o sdoppiate	L'utente non indossa occhiali 3D.	L'utente deve indossare occhiali 3D per ottenere una corretta visione 3D.
Visualizzazione di immagini "stravolte" o "distorte" o assenza totale di immagini	I cavi video sinistro e destro non sono collegati correttamente.	Collegare i cavi video correttamente (vedere capitolo 4 "Impostazione del sistema di microchirurgia head-up", pagina 19).
Percezione 3D insufficiente	L'angolo di visualizzazione del chirurgo non è perpendicolare al monitor.	Ruotare e inclinare il monitor in modo che la traiettoria ottica del chirurgo sia perpendicolare alla superficie del monitor (vedere capitolo 5.2 "Posizione del monitor head-up", pagina 20).

## 7 Istruzioni per la manutenzione

- ▶ Quando non vengono usati, conservare gli accessori in un luogo privo di polvere.
- ▶ Spolverare con un soffiato di gomma e un pennello morbido.
- ▶ Proteggere gli apparecchi da umidità, vapori, acidi, alcali e sostanze corrosive.
- ▶ Non conservare sostanze chimiche nelle vicinanze degli apparecchi.
- ▶ Proteggere gli apparecchi da olio e grasso.
- ▶ Non lubrificare mai le superfici scorrevoli né le parti meccaniche.
- ▶ Per la disinfezione del sistema di microchirurgia head-up, usare composti del gruppo dei disinfettanti per superfici contenenti i seguenti ingredienti attivi:
  - aldeidi
  - alcoli
  - composti quaternari di ammonio

---

 A causa di possibili danneggiamenti dei materiali, non utilizzare mai prodotti contenenti quanto segue:

- composti che separano gli alogeni
- acidi organici forti
- composti che separano l'ossigeno.

- 
-  ▶ Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.
- È consigliabile stipulare un accordo di manutenzione con il servizio di manutenzione Leica.
- 

## 8 Smaltimento

È necessario osservare le relative norme nazionali applicabili in materia di smaltimento dei prodotti, coinvolgendo le opportune aziende addette allo smaltimento. L'imballaggio dell'unità deve essere riciclato.

## 9 Dati tecnici

Per le specifiche del microscopio operatorio Leica consultare il manuale d'istruzioni di ARveo 8 (10449157) o ARveo 8x.

### 9.1 Condizioni ambientali

Durante l'utilizzo	0 °C - +40 °C +32 °F - +104 °F
Consigliato	+20 °C - +30 °C +68 °F - +86 °F 30% - 85% di umidità relativa (nessuna condensa) Da 700 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica
Stoccaggio e trasporto	-20 °C - +60 °C -4 °F - +140 °F Dal 20% al 90% di umidità relativa Da 700 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica

### 9.2 Dati elettrici

Collegamento di alimentazione per sistema di microchirurgia head-up:	100 V - 240 V 50/60 Hz Da a 3.1 A a 1.1 A
--	---

### 9.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

**!** Il sistema di microchirurgia head-up è stato controllato insieme ai microscopi operatorio Leica. Per i dati sulla compatibilità elettromagnetica consultare il manuale d'istruzioni di ARveo 8 (10449157) o ARveo 8x.



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

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)



CONNECT  
WITH US!

