

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Instrukcja obsługi

10 747 501 Wersja 02

Data wydania: 2024-11-29



Dziękujemy za zakup mikroskopu chirurgicznego Leica.

Opracowując nasze systemy, przykładamy dużą wagę do prostej, zrozumiałej obsługi. Mimo to zalecamy uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi, jeśli chcą Państwo w pełni wykorzystać wszystkie zalety nowego mikroskopu chirurgicznego.

Cenne informacje o produktach i usługach Leica Microsystems oraz adres najbliższego przedstawiciela firmy Leica można znaleźć na naszej stronie internetowej:

www.leica-microsystems.com

Dziękujemy za wybranie naszych produktów. Mamy nadzieję, że jakość i wydajność mikroskopu chirurgicznego Leica Microsystems spełni Państwa oczekiwania.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Zastrzeżenie prawne

Wszystkie specyfikacje mogą być zmienione bez ostrzeżenia.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są bezpośrednio związane z obsługą sprzętu. Decyzje kliniczne pozostają w gestii lekarza klinicysty.

Firma Leica Microsystems dołożyła wszelkich starań, by przygotować kompletną i jasną instrukcję obsługi, opisującą podstawowe obszary zastosowania produktu.

Gdyby potrzebne były dodatkowe informacje dotyczące zastosowania produktu, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Leica.

Nie wolno stosować produktu medycznego firmy Leica Microsystems bez pełnego zrozumienia zastosowania i działania produktu.

Odpowiedzialność

W kwestiach dotyczących naszej odpowiedzialności prosimy o przeczytanie standardowych warunków sprzedaży. Nic w niniejszym zastrzeżeniu prawnym nie ogranicza naszej odpowiedzialności w sposób niezgodny z obowiązującym prawem, ani nie wyklucza naszej odpowiedzialności, która nie może być wykluczona zgodnie z obowiązującym prawem.

Spis treści

Część A: System Heads-up Microsurgery dla M530 OHX, M530 OH6, ARveo lub ARveo 8 (10449063)

1	Wprowadzenie	3
1.1	Informacje o instrukcji obsługi	4
1.2	Nomenklatura	4
1.3	Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi	4
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	4
2.1	Przeznaczenie urządzenia	4
2.2	Przeciwwskazania do zastosowania	4
2.3	Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem	5
2.4	Wskazówki dotyczące stosowania kombinacji systemowej	5
3	Kombinacja systemowa	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Monitor Heads-up	6
3.3	Okulary 3D	7
4	Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery	7
5	Przygotowanie przed operacją	9
5.1	Kontrola działania systemu	9
5.2	Ustawianie monitora heads-up	9
6	Co robić, jeśli... ?	12
7	Instrukcje dotyczące konserwacji	13
8	Utylizacja	13
9	Dane techniczne	14
9.1	Warunki otoczenia	14
9.2	Parametry elektryczne	14
9.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	14

Część B: System Heads-up Microsurgery dla ARveo 8 (10449157) lub ARveo 8x 15

1	Wprowadzenie	16
1.1	Informacje o instrukcji obsługi	16
1.2	Nomenklatura	16
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	16
2.1	Przeznaczenie urządzenia	16
2.2	Przeciwwskazania do zastosowania	16
2.3	Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem	17
2.4	Wskazówki dotyczące stosowania kombinacji systemowej	17
3	Kombinacja systemowa	18
3.1	Monitor Heads-up	18
3.2	Okulary 3D	19
4	Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery	19
5	Przygotowanie przed operacją	20
5.1	Kontrola działania systemu	20
5.2	Ustawianie monitora heads-up	20
6	Co robić, jeśli... ?	23
7	Instrukcje dotyczące konserwacji	24
8	Utylizacja	24
9	Dane techniczne	25
9.1	Warunki otoczenia	25
9.2	Parametry elektryczne	25
9.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	25

Część A: System Heads-up Microsurgery dla M530 OHX, M530 OH6, ARveo lub ARveo 8 (10449063)

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje funkcje kombinacji systemowej (patrz rozdział 3 "Kombinacja systemowa", strona 6).



► Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z produktem.

! Poza informacjami na temat zastosowania urządzenia niniejsza instrukcja obsługi podaje również ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział 2 "Informacje dotyczące bezpieczeństwa", strona 4).

! Informacje, opis, specyfikacja i zgodność z normami, patrz odpowiednie instrukcje obsługi komponentów systemu.

1.2 Nomenklatura

Termin "monitor heads-up" używany poniżej odnosi się do monitora 55" 3D-4K.

1.3 Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi mają następujące znaczenie:

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
	Ostrzeżenie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które mogłoby skutkować poważnym uszkodzeniem ciała lub śmiercią.
	Ostrożnie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do lekkiego lub średnio poważnego uszkodzenia ciała.
	Uwaga	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do znacznych strat materialnych, finansowych lub środowiskowych.

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
		Informacje na temat stosowania, mające pomóc użytkownikowi obsługiwać urządzenie w sposób prawidłowy i efektywny.
		Wymagane działanie; ten symbol wskazuje potrzebę wykonania określonego działania lub szeregu działań.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Kamera Heads-up Microsurgery jest urządzeniem zaawansowanym technicznie. Mimo to w czasie korzystania z niego mogą pojawiać się pewne niebezpieczeństwa.

► Dlatego zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, a w szczególności informacji dotyczących bezpieczeństwa.

! Upewnić się, że system Heads-up Microsurgery jest używany jedynie przez odpowiednio wykwalifikowany personel..

2.1 Przeznaczenie urządzenia

Następujące systemy mikroskopów chirurgicznych są przeznaczone do stosowania jako urządzenie optyczne służące do lepszej wizualizacji obiektów za pomocą powiększenia i oświetlenia.

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

Systemy mogą być używane do obserwacji i dokumentacji w chirurgii medycznej.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo lub ARveo 8 (10449063), wyposażone w GLOW800, można łączyć z monitorem heads-up.

2.2 Przeciwwskazania do zastosowania

Systemu nie wolno stosować w okulistyce.

System Heads-up Microsurgery nie jest przeznaczony do stosowania przy aktywnych trybach fluorescencji GLOW800, FL400 i FL560.

2.3 Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia ciała

- ▶ Przed podłączeniem przewodu zasilania do gniazda należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie wolno umieszczać przewodu pomiędzy monitorem heads-up i mikroskopem chirurgicznym, w miejscu, gdzie osoby znajdujące się na sali operacyjnej mogłyby się o niego potknąć.

Uwaga

- ▶ Podłączyć przewód bezpośrednio do gniazda sieciowego.
- ▶ Nie używać wielu wtyczek ani przedłużaczy.



OSTRZEŻENIE

Utrata obrazu na monitorze heads-up.

- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.

Uwaga

Utrata ustawień na monitorze heads-up.

Ustawienia monitora heads-up zostały wstępnie skonfigurowane, aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu. Dlatego nie wolno zmieniać ustawień monitora heads-up.

- ▶ Nie zmieniać ustawień monitora heads-up.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko podjęcia nieprawidłowej decyzji.

- ▶ Nie wykonywać zabiegów 3D przy aktywnych trybach fluorescencji GLOW800, FL400 i FL560 (brak postrzegania głębi).
- ▶ Tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga muszą być zawsze zamontowane w mikroskopie i gotowe do użycia.
- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.



OSTROŻNIE

Ryzyko niepowodzenia operacji.

- ▶ Wykonać kontrolę przedoperacyjną w celu potwierdzenia, że system Heads-up Microsurgery działa zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Przed zabiegiem sprawdzić postrzeganie widoku 3D. Jeśli użytkownik nie postrzega widoku 3D lub nie czuje się pewnie, używając widoku 3D, należy przełączyć się na tubusy dwuokularowe.
- ▶ Używać tylko kompatybilnych okularów 3D dostarczonych przez Leica Microsystems.
- ▶ Nie używać okularów 3D w przypadku monitora 2D.

2.4 Wskazówki dotyczące stosowania kombinacji systemowej

- Aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu, nie należy zmieniać ustawień monitora heads-up.
- Podczas zabiegów 3D tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga muszą być zawsze zamontowane w mikroskopie i gotowe do użycia. W razie utraty obrazu na monitorze heads-up zabieg zawsze można ukończyć, korzystając z tubusów binokularowych.



Szczegółowe informacje na temat komponentów systemu, patrz, odpowiednie instrukcje obsługi.

3 Kombinacja systemowa

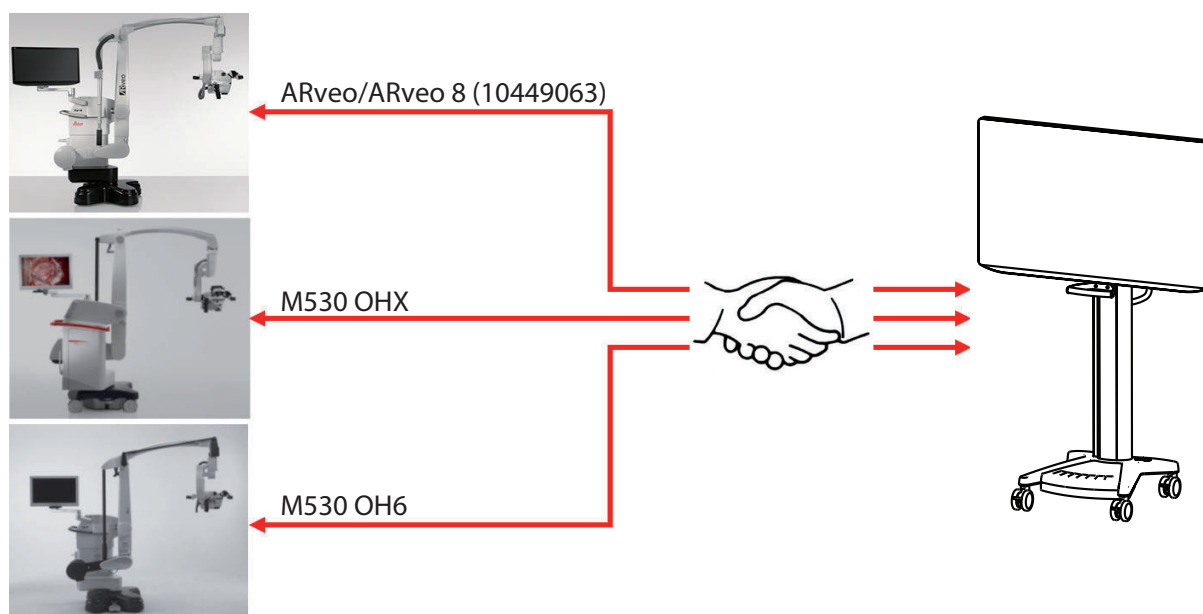
Opcja wykonywania zabiegów mikrochirurgicznych 3D opiera się na kombinacji systemowej obejmującej

- mikroskop chirurgiczny M530 OHX, M530 OH6, ARveo lub ARveo 8 (10449063)
- GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

System Heads-up Microsurgery oferuje korzyści w postaci ulepszonej ergonomii, ponieważ użytkownik może zachować wyprostowaną sylwetkę podczas obserwacji pola operacyjnego. Monitor heads-up (1) jest zamontowany na wózku i można go przemieszczać po sali, aby zapewnić optymalne pozycje do obserwacji (patrz rozdział 5.2 "Ustawianie monitora heads-up", strona 9).

W zależności od mikroskopu wchodzącego w skład kombinacji systemowej oraz podłączonych akcesoriów system Heads-up Microsurgery pracuje w różnych trybach wizualizacji.

- W widoku 3D (stereoskopowym): wizualizacja pola operacyjnego w świetle białym
- W widoku 2D: wszystkie inne tryby wizualizacji



3.1 GLOW800

Urządzenie GLOW800 jest jednym z akcesoriów do mikroskopów chirurgicznych Leica, stosowanym do uzyskiwania śródoperacyjnego obrazu przepływu krwi.

Przy wyłączonym trybie fluorescencji urządzenie GLOW800 zapewnia dwa sygnały wideo, które wyświetlają obraz w czasie rzeczywistym lewego i prawego promienia oświetlającego mikroskopu.

3.2 Monitor Heads-up

Monitor heads-up jest przeznaczony do zapewnienia kolorowego obrazu wideo 4K, 2D i 3D z systemów kamer endoskopowych/laparoskopowych, mikroskopu chirurgicznego oraz innych kompatybilnych systemów obrazowania w medycynie. Monitor heads-up to panoramiczny monitor ultra HD klasy medycznej do stosowania w czasie rzeczywistym podczas zabiegów chirurgicznych, odpowiedni do stosowania na salach operacyjnych, ośrodkach chirurgii, klinikach, gabinetach lekarskich i innych środowiskach medycznych.

3.3 Okulary 3D

Wraz z systemem Heads-up Microsurgery Leica dostarcza następujące okulary 3D:

Okulary 10747283 dostarczane przez Leica Microsystems

Okulary w plastikowej oprawce



Gogle mocowane na zatrzask



OSTROŻNIE

Ryzyko niepowodzenia operacji.

- ▶ Wykonać kontrolę przedoperacyjną w celu potwierdzenia, że system Heads-up Microsurgery działa zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Przed zabiegiem sprawdzić postrzeganie widoku 3D. Jeśli użytkownik nie postrzega widoku 3D lub nie czuje się pewnie, używając widoku 3D, należy przełączyć się na tubusy dwuokularowe.
- ▶ Używać tylko kompatybilnych okularów 3D dostarczonych przez Leica Microsystems.
- ▶ Nie używać okularów 3D w przypadku monitora 2D.



- Aby uniknąć uszkodzenia oczu, należy używać okularów 3D wyłącznie do obserwacji obrazów 3D. Nie wolno nosić okularów 3D w sytuacjach, które wymagają normalnej percepcji wzrokowej.
- Jeśli to możliwe, należy używać okularów 3D nałożonych na zwykłe okulary korekcyjne. Dla większego komfortu należy używać gogli mocowanych na zatrzask.
- Aby uniknąć infekcji oczu, okulary 3D nie powinny być używane przez więcej niż jednego użytkownika, a przed każdym użyciem podczas zabiegu należy je oczyścić.
- Nie wolno używać okularów 3D jako okularów przeciwsłonecznych.
- Nie dotykać ani nie zarysować powierzchni soczewek okularów 3D.
- Nie pozostawiać okularów 3D w pobliżu nagrzewających się urządzeń.

4 Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery

Uwaga

- ▶ Instalację może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony personel.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia ciała

- ▶ Przed podłączeniem przewodu zasilania do gniazda należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie wolno umieszczać przewodu pomiędzy monitorem heads-up i mikroskopem chirurgicznym, w miejscu, gdzie osoby znajdujące się na sali operacyjnej mogłyby się o niego potknąć.

Uwaga

- ▶ Podłączyć przewód bezpośrednio do gniazda sieciowego.
- ▶ Nie używać wielu wtyczek ani przedłużaczy.



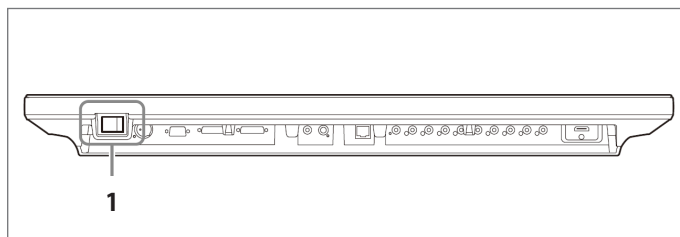
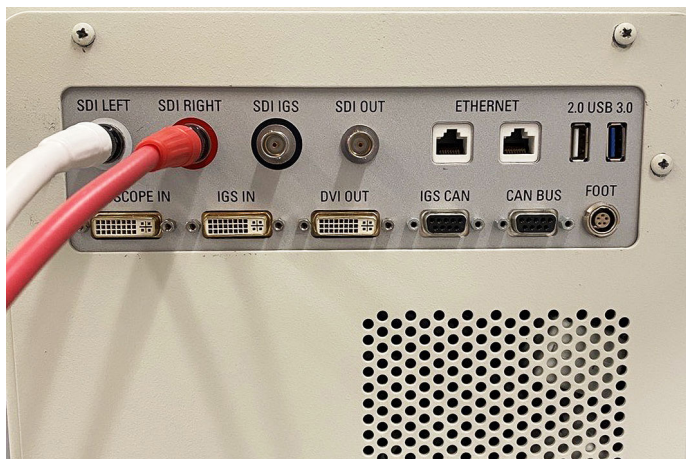
OSTRZEŻENIE

Utrata obrazu na monitorze heads-up.

- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.



- ▶ Podłączyć przewód na dole wózka do gniazda zasilania.



- ▶ Nacisnąć włącznik (1) znajdujący się od spodu monitora heads-up, aby go włączyć.

Uwaga

Utrata ustawień na monitorze heads-up.

Ustawienia monitora heads-up zostały wstępnie skonfigurowane, aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu. Dlatego nie wolno zmieniać ustawień monitora heads-up.

- ▶ Nie zmieniać ustawień monitora heads-up.

- ▶ Podłączyć 2 przewody SDI monitora heads-up do mikroskopu ARveo 8.



- ▶ Podłączyć 2 przewody SDI monitora heads-up do płyty GLOW800 mikroskopu M530 OHX.



- ▶ Podłączyć 2 przewody SDI monitora heads-up do mikroskopu M530 OH6 lub ARveo.

5 Przygotowanie przed operacją

Przed użyciem systemu zgodnie z przeznaczeniem i zabiegiem 3D z wykorzystaniem monitora należy wykonać kontrolę przedoperacyjną.

5.1 Kontrola działania systemu

- ▶ Upewnić się, że system Heads-up Microsurgery jest prawidłowo zainstalowany i podłączony (patrz rozdział 4 "Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery", strona 7).
- ▶ Sprawdzić, czy jest wyświetlany obraz.
- ▶ Upewnić się, że obraz 3D jest prawidłowo wyświetlany poprzez dopasowanie lewego i prawego widoku do danego oka (konieczny jest odpowiedni obiekt testowy 3D).



Jeśli obraz na monitorze heads-up zostanie utracony w trakcie zabiegu, chirurg zawsze może wykonać zabieg, używając tubusów dwuokularowych, które muszą być zamontowane w mikroskopie.

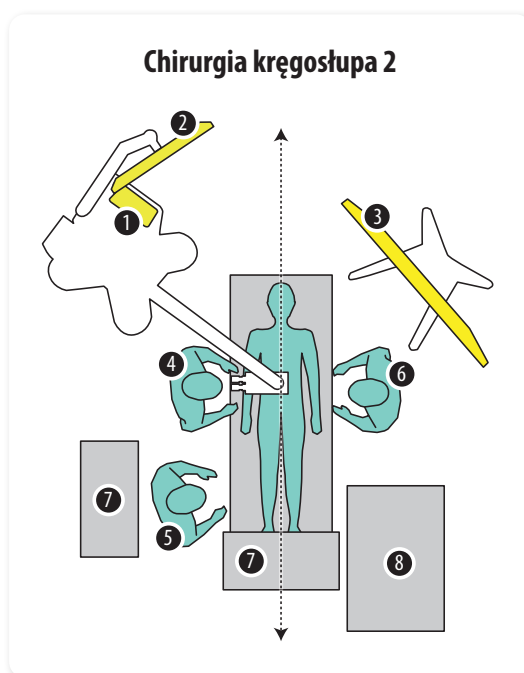
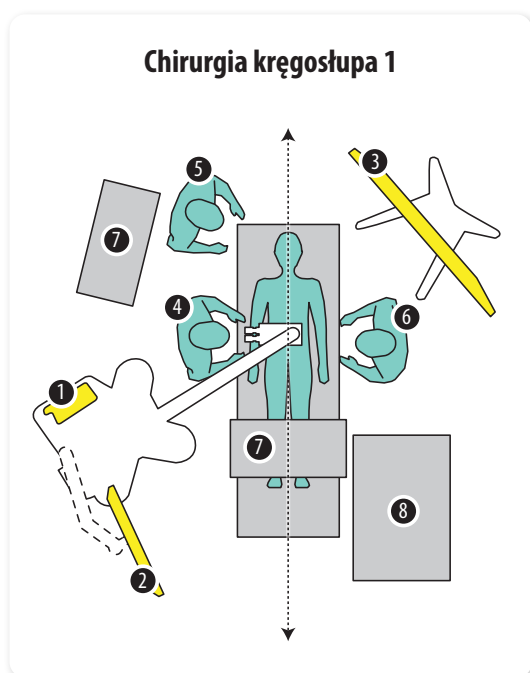
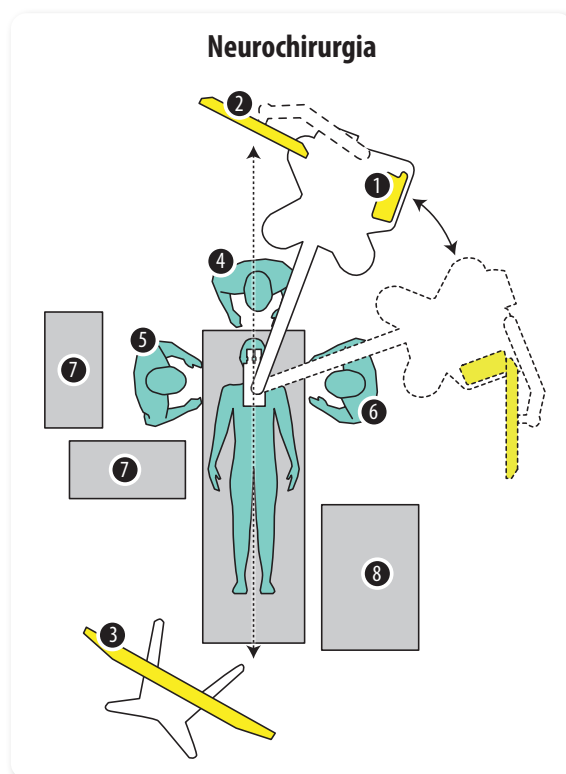
5.2 Ustawianie monitora heads-up

- ▶ Przesunąć monitor heads-up za pomocą poręczy znajdującej się z tyłu wózka.
- ▶ Ustawić monitor heads-up w sali operacyjnej, tak jak to pokazano na rysunku poniżej.
Monitor heads-up musi być ustawiony w taki sposób, aby chirurg miał niezakłócony widok, a powierzchnia monitora heads-up znajdowała się prostopadle do linii wzroku chirurga.

Uwaga

Orientacja obrazu na monitorze zależy od orientacji w przystawce optyki.

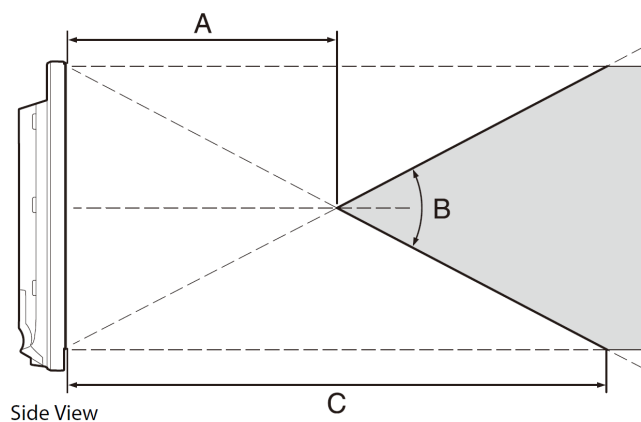
- ▶ Dla jak najlepszej koordynacji oko-dłoń należy utrzymywać mały kąt względny pomiędzy przystawką optyki i widokiem chirurga na monitorze.



- | | | |
|-------------------------|---------------------------|---|
| ① Panel dotykowy | ④ Główny chirurg | ⑦ Tabela |
| ② Monitor 27" lub 32" | ⑤ Pielęgniarka operacyjna | ⑧ Aparat do znieczulenia |
| ③ Wózek z monitorem 55" | ⑥ Asystent chirurga | ↕ Oś symetrii: każda pozycja może być odbiciem lustrzanym |

5.2.1 Odległość i kąt patrzenia

Optymalna odległość patrzenia powinna wynosić ok. 2000 mm (C) i nigdy nie powinna być mniejsza niż 1000 mm (A) od monitora heads-up.



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

Przesłuchy $\leq 7\%$

- ▶ Przesunąć monitor heads-up za pomocą poręczy znajdującej się z tyłu wózka.
- ▶ Ustawić monitor heads-up w odległości od 1000 mm do 2000 mm.
- ▶ Przechylić monitor heads-up w pionie za pomocą uchwyty znajdującego się z przodu wózka. Aby zapewnić jak najlepsze postrzeganie głębi 3D, pionowy kąt patrzenia powinien wynosić maks. 37° (B) przy minimalnej odległości patrzenia (A).

6 Co robić, jeśli... ?

! Jeśli funkcje zasilane elektrycznie nie działają prawidłowo, należy zawsze w pierwszej kolejności sprawdzić:

- Czy włącznik zasilania jest włączony?
- Czy przewody zasilania są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody łączące są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody wideo są prawidłowo podłączone?

Symptomy	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wyświetlania obrazu 3D	Wybrany tryb wizualizacji jest dostępny tylko w 2D. Ustawienia monitora zostały zmodyfikowane.	Sprawdzić, czy wybrany tryb wizualizacji jest dostępny w 3D (patrz rozdział 3 "Kombinacja systemowa", strona 6). Skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Wyświetlanie zamazanego lub podwójnego obrazu	Użytkownik nie założył okularów 3D.	Użytkownik musi założyć okulary 3D, aby prawidłowo widzieć obraz 3D.
Wyświetlanie "krzywego" lub "zniekształconego" obrazu, albo brak obrazu	Prawy i lewy przewód wideo są nieprawidłowo podłączone.	Podłączyć przewody prawidłowo (patrz rozdział 4 "Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery", strona 7).
Niedostateczne postrzeganie 3D	Kąt patrzenia chirurga nie jest prostopadły do monitora.	Obrócić i przechylić monitor w taki sposób, aby linia wzroku chirurga była prostopadła do powierzchni monitora (patrz rozdział 5.2 "Ustawianie monitora heads-up", strona 9).

7 Instrukcje dotyczące konserwacji

- ▶ Kiedy akcesoria nie są używane, należy je przechowywać w miejscu wolnym od kurzu.
- ▶ Usuwać kurz za pomocą pompki pneumatycznej i miękkiego pędzelka.
- ▶ Chronić urządzenia przed wilgocią, oparami, kwasami, zasadami oraz innymi substancjami żrącymi.
- ▶ Nie przechowywać odczynników chemicznych w pobliżu urządzeń.
- ▶ Chronić urządzenia przed smarami i tłuszczami.
- ▶ Nigdy nie smarować i nie natłuszczać elementów mechanicznych ani powierzchni przesuwnych.
- ▶ W celu dezynfekcji systemu Heads-up Microsurgery stosować substancje z grupy substancji dezynfekujących powierzchnie, przygotowane na bazie następujących składników aktywnych:
 - aldehydów
 - alkoholi
 - czwartorzędowych związków amonowych



W związku z potencjalnym ryzykiem zniszczenia elementów urządzenia, nigdy nie stosować substancji na bazie:

- substancji uwalniających halogeny,
- silnych kwasów organicznych,
- substancji uwalniających tlen.



- ▶ Przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- Zalecamy zawarcie umowy serwisowej z serwisem Leica.

8 Utylizacja

Przy utylizacji urządzenia należy przestrzegać odpowiednich rozporządzeń krajowych oraz zatrudniać odpowiednie firmy zajmujące się utylizacją. Opakowanie urządzenia powinno być poddane recyklingowi.

9 Dane techniczne

Dane techniczne mikroskopu chirurgicznego Leica, patrz instrukcja obsługi M530 OHX, M530 OH6, ARveo lub ARveo 8 (10449063).

9.1 Warunki otoczenia

Praca	0°C do +40°C +32°F do +104°F
Zalecane	+20°C do +30°C +68°F do +86°F Wilgotność względna 30% do 85% (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne 700 mbar do 1060 mbar
Przechowywanie i transport	–20°C do +60°C –4°F do +140°F Wilgotność względna od 20% do 90% Ciśnienie atmosferyczne 700 mbar do 1060 mbar

9.2 Parametry elektryczne

Podłączenie zasilania dla systemu Heads-up Microsurgery:	100 V – 240 V 50/60 Hz 3,1 A – 1,1 A
--	--

9.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



System Heads-up Microsurgery przetestowano w połączeniu z mikroskopami chirurgicznymi Leica. Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, patrz instrukcja obsługi M530 OHX, M530 OH6, ARveo lub ARveo 8 (10449063).

Część B: System Heads-up Microsurgery dla ARveo 8 (10449157) lub ARveo 8x

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje funkcje kombinacji systemowej (patrz rozdział 3 "Kombinacja systemowa", strona 18).



► Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z produktem.

! Poza informacjami na temat zastosowania urządzenia niniejsza instrukcja obsługi podaje również ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział 2 "Informacje dotyczące bezpieczeństwa", strona 16).

! Informacje, opis, specyfikacja i zgodność z normami, patrz odpowiednie instrukcje obsługi komponentów systemu.

1.2 Nomenklatura

Termin "monitor heads-up" używany poniżej odnosi się do monitora 55" 3D-4K.

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi mają następujące znaczenie:

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
	Ostrzeżenie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które mogłoby skutkować poważnym uszkodzeniem ciała lub śmiercią.
	Ostrożnie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do lekkiego lub średnio poważnego uszkodzenia ciała.
	Uwaga	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do znacznych strat materialnych, finansowych lub środowiskowych.

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
		Informacje na temat stosowania, mające pomóc użytkownikowi obsługiwać urządzenie w sposób prawidłowy i efektywny.
		Wymagane działanie; ten symbol wskazuje potrzebę wykonania określonego działania lub szeregu działań.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Kamera Heads-up Microsurgery jest urządzeniem zaawansowanym technicznie. Mimo to w czasie korzystania z niego mogą pojawiać się pewne niebezpieczeństwa.

► Dlatego zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, a w szczególności informacji dotyczących bezpieczeństwa.

! Upewnić się, że system Heads-up Microsurgery jest używany jedynie przez odpowiednio wykwalifikowany personel..

2.1 Przeznaczenie urządzenia

Następujący system mikroskopu chirurgicznego jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie optyczne służące do lepszej wizualizacji obiektów za pomocą powiększenia i oświetlenia.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Systemy mogą być używane do obserwacji i dokumentacji w chirurgii medycznej.

ARveo 8 (10449157) lub ARveo 8x, wyposażony w GLOW400 i GLOW800, można łączyć z monitorem heads-up. Widok 3D jest możliwy dla światła białego, GLOW400 i GLOW800.

2.2 Przeciwwskazania do zastosowania

Systemu nie wolno stosować w okulistyce.

System Heads-up Microsurgery nie jest przeznaczony do stosowania przy aktywnych trybach fluorescencji FL400 i FL560.

2.3 Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia ciała

- ▶ Przed podłączeniem przewodu zasilania do gniazda należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie wolno umieszczać przewodu pomiędzy monitorem heads-up i mikroskopem chirurgicznym, w miejscu, gdzie osoby znajdujące się na sali operacyjnej mogłyby się o niego potknąć.

Uwaga

- ▶ Podłączyć przewód bezpośrednio do gniazda sieciowego.
- ▶ Nie używać wielu wtyczek ani przedłużaczy.



OSTRZEŻENIE

Utrata obrazu na monitorze heads-up.

- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.

Uwaga

Utrata ustawień na monitorze heads-up.

Ustawienia monitora heads-up zostały wstępnie skonfigurowane, aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu. Dlatego nie wolno zmieniać ustawień monitora heads-up.

- ▶ Nie zmieniać ustawień monitora heads-up.



OSTROŻNIE

Ryzyko niepowodzenia operacji.

- ▶ Wykonać kontrolę przedoperacyjną w celu potwierdzenia, że system Heads-up Microsurgery działa zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Przed zabiegiem sprawdzić postrzeganie widoku 3D. Jeśli użytkownik nie postrzega widoku 3D lub nie czuje się pewnie, używając widoku 3D, należy przełączyć się na tubusy dwuokularowe.
- ▶ Używać tylko kompatybilnych okularów 3D dostarczonych przez Leica Microsystems.
- ▶ Nie używać okularów 3D w przypadku monitora 2D.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko podjęcia nieprawidłowej decyzji.

- ▶ Nie wykonywać zabiegów 3D przy aktywnych trybach fluorescencji FL560 (brak postrzegania głębi) i FL400.
- ▶ Tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga muszą być zawsze zamontowane w mikroskopie i gotowe do użycia.
- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.

2.4 Wskazówki dotyczące stosowania kombinacji systemowej

- Aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu, nie należy zmieniać ustawień monitora heads-up.
- Podczas zabiegów 3D tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga muszą być zawsze zamontowane w mikroskopie i gotowe do użycia. W razie utraty obrazu na monitorze heads-up zabieg zawsze można ukończyć, korzystając z tubusów binokularowych.



Szczegółowe informacje na temat komponentów systemu, patrz, odpowiednie instrukcje obsługi.

3 Kombinacja systemowa

Opcja wykonywania zabiegów mikrochirurgicznych 3D opiera się na kombinacji systemowej obejmującej

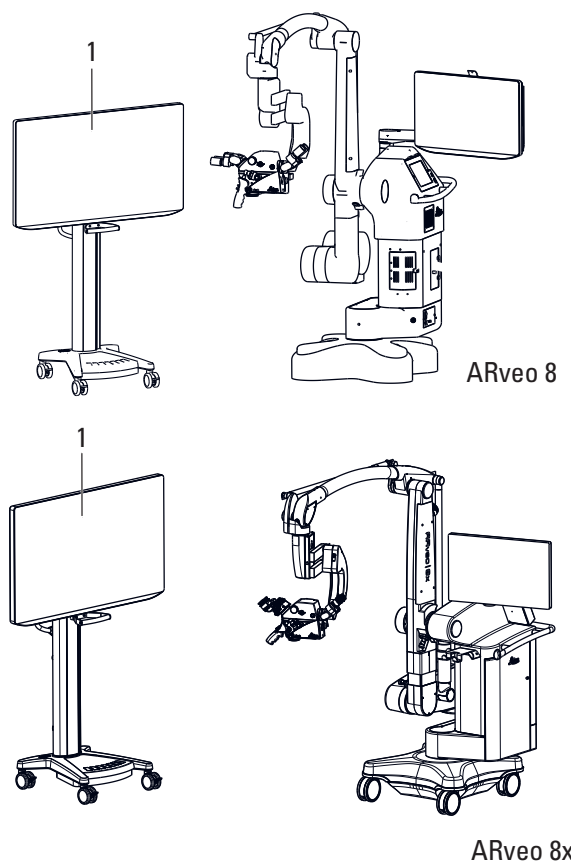
- mikroskop chirurgiczny ARveo 8 (10449157) lub ARveo 8x
- akcesoria GLOW400 i GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

Widok 3D jest możliwy dla światła białego, GLOW400 i GLOW800.

System Heads-up Microsurgery oferuje korzyści w postaci ulepszonej ergonomii, ponieważ użytkownik może zachować wyprostowaną sylwetkę podczas obserwacji pola operacyjnego. Monitor heads-up (1) jest zamontowany na wózku i można go przemieszczać po sali, aby zapewnić optymalne pozycje do obserwacji (patrz rozdział 5.2 "Ustawianie monitora heads-up", strona 20).

W zależności od mikroskopu wchodzącego w skład kombinacji systemowej oraz podłączonych akcesoriów system Heads-up Microsurgery pracuje w różnych trybach wizualizacji.

- W widoku 3D (stereoskopowym): światło białe, GLOW800 i GLOW400, wizualizacja danych IGS jako widoku 2D nałożonego na obraz 3D (nałożenie w obu kanałach)
- W widoku 2D: FL560 dla M530, strumień wideo z kamery endoskopowej lub inny zewnętrzny sygnał wideo podłączony i przekazywany do systemu Heads-up Microsurgery



3.1 Monitor Heads-up

Monitor heads-up jest przeznaczony do zapewnienia kolorowego obrazu wideo 4K, 2D i 3D z systemów kamer endoskopowych/laparoskopowych, mikroskopu chirurgicznego oraz innych kompatybilnych systemów obrazowania w medycynie. Monitor heads-up to panoramiczny monitor ultra HD klasy medycznej do stosowania w czasie rzeczywistym podczas zabiegów chirurgicznych, odpowiedni do stosowania na salach operacyjnych, ośrodkach chirurgii, klinikach, gabinetach lekarskich i innych środowiskach medycznych.

3.2 Okulary 3D

Wraz z systemem Heads-up Microsurgery Leica dostarcza następujące okulary 3D:

Okulary 10747283 dostarczane przez Leica Microsystems

Okulary w plastikowej oprawce



Gogle mocowane na zatrzask



OSTROŻNIE

Ryzyko niepowodzenia operacji.

- ▶ Wykonać kontrolę przedoperacyjną w celu potwierdzenia, że system Heads-up Microsurgery działa zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Przed zabiegiem sprawdzić postrzeganie widoku 3D. Jeśli użytkownik nie postrzega widoku 3D lub nie czuje się pewnie, używając widoku 3D, należy przełączyć się na tubusy dwuokularowe.
- ▶ Używać tylko kompatybilnych okularów 3D dostarczonych przez Leica Microsystems.
- ▶ Nie używać okularów 3D w przypadku monitora 2D.



- Aby uniknąć uszkodzenia oczu, należy używać okularów 3D wyłącznie do obserwacji obrazów 3D. Nie wolno nosić okularów 3D w sytuacjach, które wymagają normalnej percepcji wzrokowej.
- Jeśli to możliwe, należy używać okularów 3D nałożonych na zwykłe okulary korekcyjne. Dla większego komfortu należy używać gogli mocowanych na zatrzask.
- Aby uniknąć infekcji oczu, okulary 3D nie powinny być używane przez więcej niż jednego użytkownika, a przed każdym użyciem podczas zabiegu należy je oczyścić.
- Nie wolno używać okularów 3D jako okularów przeciwsłonecznych.
- Nie dotykać ani nie zarysować powierzchni soczewek okularów 3D.
- Nie pozostawiać okularów 3D w pobliżu nagrzewających się urządzeń.

4 Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery

Uwaga

- ▶ Instalację może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony personel.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia ciała

- ▶ Przed podłączeniem przewodu zasilania do gniazda należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie wolno umieszczać przewodu pomiędzy monitorem heads-up i mikroskopem chirurgicznym, w miejscu, gdzie osoby znajdujące się na sali operacyjnej mogłyby się o niego potknąć.

Uwaga

- ▶ Podłączyć przewód bezpośrednio do gniazda sieciowego.
- ▶ Nie używać wielu wtyczek ani przedłużaczy.



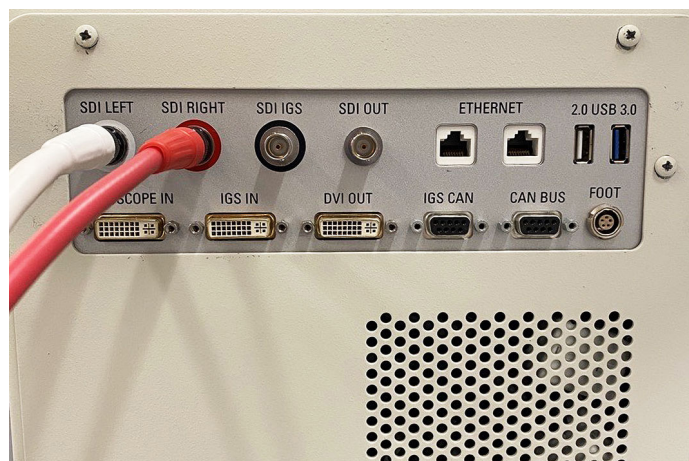
OSTRZEŻENIE

Utrata obrazu na monitorze heads-up.

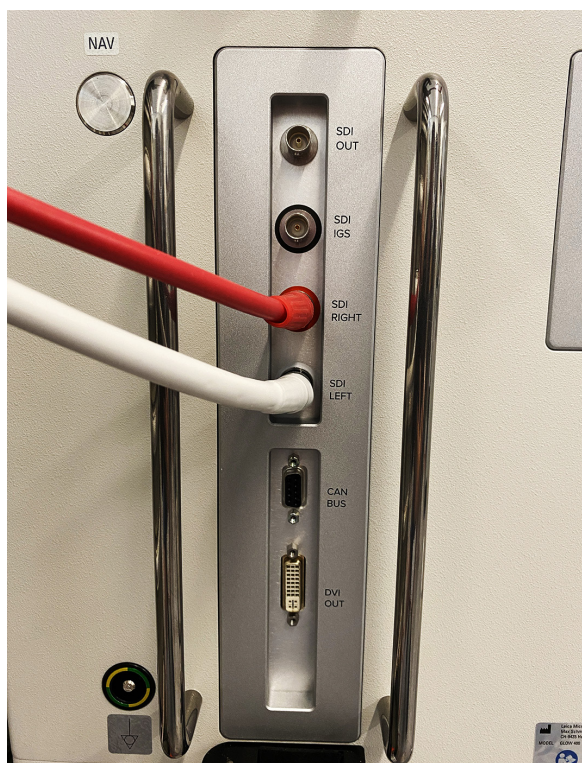
- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.



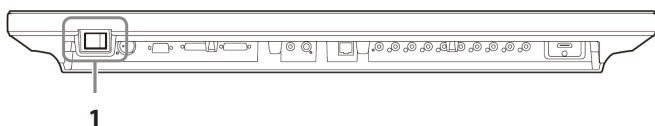
- ▶ Podłączyć przewód na dole wózka do gniazda zasilania.



- ▶ Podłączyć 2 przewody SDI monitora heads-up do mikroskopu ARveo 8.



- ▶ Podłączyć 2 przewody SDI monitora heads-up do mikroskopu ARveo 8x.



- ▶ Nacisnąć włącznik (1) znajdujący się od spodu monitora heads-up, aby go włączyć.

5 Przygotowanie przed operacją

Przed użyciem systemu zgodnie z przeznaczeniem i zabiegiem 3D z wykorzystaniem monitora należy wykonać kontrolę przedoperacyjną.

5.1 Kontrola działania systemu

- ▶ Upewnić się, że system Heads-up Microsurgery jest prawidłowo zainstalowany i podłączony (patrz rozdział 4 "Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery", strona 19).
- ▶ Sprawdzić, czy jest wyświetlany obraz.
- ▶ Upewnić się, że obraz 3D jest prawidłowo wyświetlany poprzez dopasowanie lewego i prawego widoku do danego oka (konieczny jest odpowiedni obiekt testowy 3D).

! Jeśli obraz na monitorze heads-up zostanie utracony w trakcie zabiegu, chirurg zawsze może wykonać zabieg, używając tubusów dwuokularowych, które muszą być zamontowane w mikroskopie.

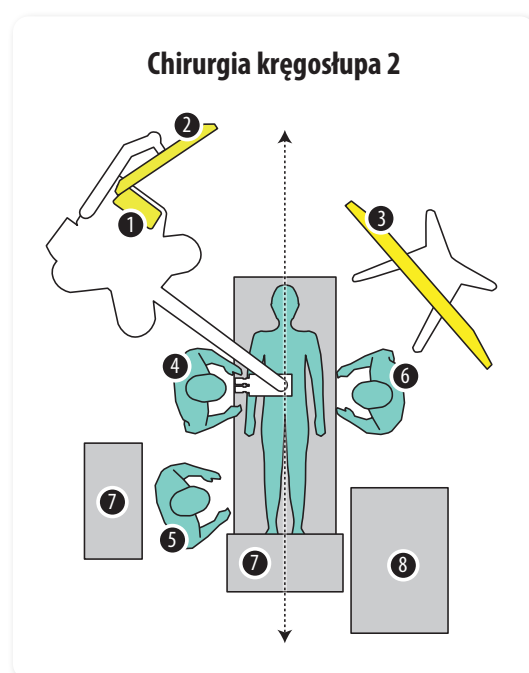
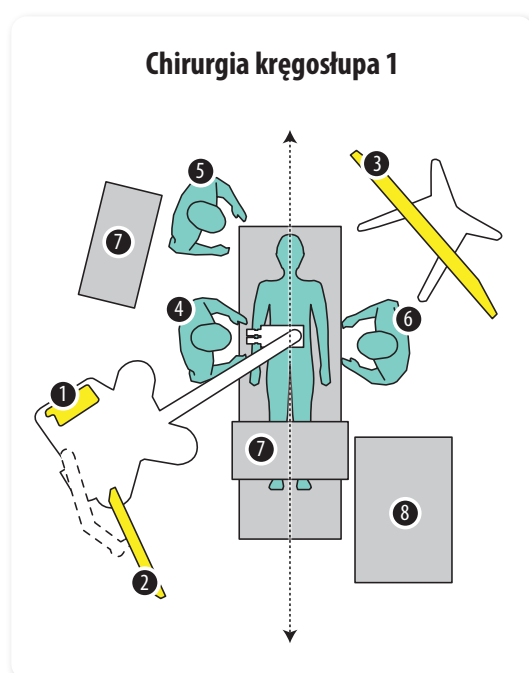
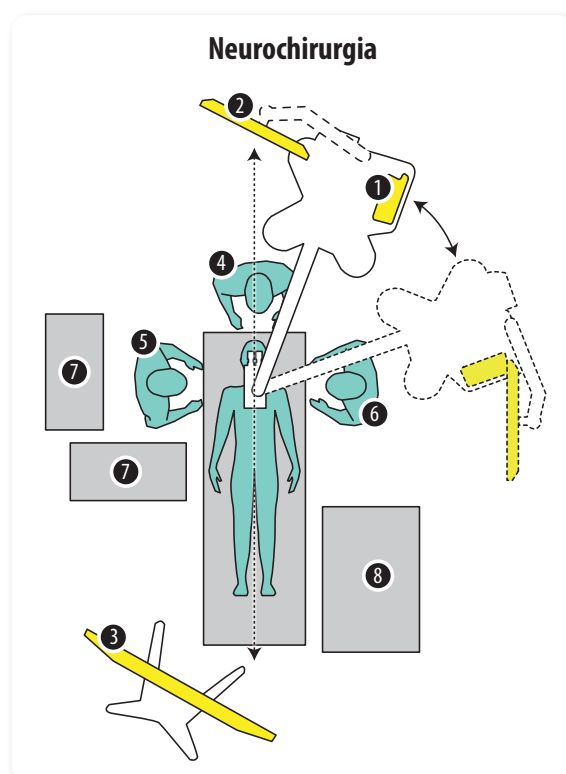
5.2 Ustawianie monitora heads-up

- ▶ Przesunąć monitor heads-up za pomocą poręczy znajdującej się z tyłu wózka.
- ▶ Ustawić monitor heads-up w sali operacyjnej, tak jak to pokazano na rysunku poniżej. Monitor heads-up musi być ustawiony w taki sposób, aby chirurg miał niezakłócony widok, a powierzchnia monitora heads-up znajdowała się prostopadle do linii wzroku chirurga.

Uwaga

Orientacja obrazu na monitorze zależy od orientacji w przystawce optyki.

- ▶ Dla jak najlepszej koordynacji oko-dłoń należy utrzymywać mały kąt względny pomiędzy przystawką optyki i widokiem chirurga na monitorze.



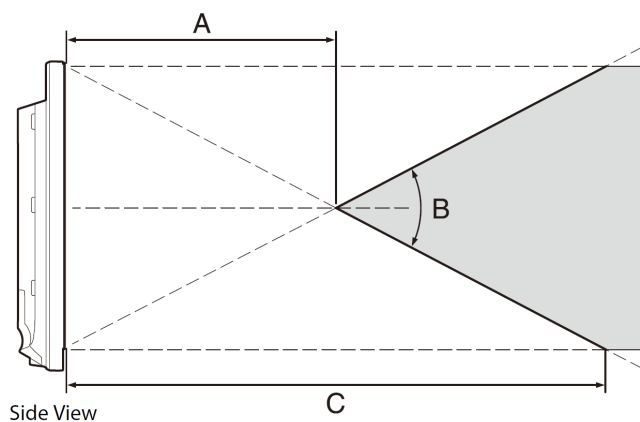
- ❶ Panel dotykowy
- ❷ Monitor 27" lub 32"
- ❸ Wózek z monitorem 55"

- ❹ Główny chirurg
- ❺ Pielęgniarka operacyjna
- ❻ Asystent chirurga

- ❼ Tabela
- ❽ Aparat do znieczulenia
- ↕ Oś symetrii: każda pozycja może być odbiciem lustrzanym

5.2.1 Odległość i kąt patrzenia

Optymalna odległość patrzenia powinna wynosić ok. 2000 mm (C) i nigdy nie powinna być mniejsza niż 1000 mm (A) od monitora heads-up.



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

Przesłuchy $\leq 7\%$

- ▶ Przesunąć monitor heads-up za pomocą poręczy znajdującej się z tyłu wózka.
- ▶ Ustawić monitor heads-up w odległości od 1000 mm do 2000 mm.
- ▶ Przechylić monitor heads-up w pionie za pomocą uchwytu znajdującego się z przodu wózka. Aby zapewnić jak najlepsze postrzeganie głębi 3D, pionowy kąt patrzenia powinien wynosić maks. 37° (B) przy minimalnej odległości patrzenia (A).

6 Co robić, jeśli... ?



Jeśli funkcje zasilane elektrycznie nie działają prawidłowo, należy zawsze w pierwszej kolejności sprawdzić:

- Czy włącznik zasilania jest włączony?
- Czy przewody zasilania są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody łączące są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody wideo są prawidłowo podłączone?

Symptomy	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wyświetlania obrazu 3D	Wybrany tryb wizualizacji jest dostępny tylko w 2D. Ustawienia monitora zostały zmodyfikowane.	Sprawdzić, czy wybrany tryb wizualizacji jest dostępny w 3D (patrz rozdział 3 "Kombinacja systemowa", strona 18). Skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Wyświetlanie zamazanego lub podwójnego obrazu	Użytkownik nie założył okularów 3D.	Użytkownik musi założyć okulary 3D, aby prawidłowo widzieć obraz 3D.
Wyświetlanie "krzywego" lub "zniekształconego" obrazu, albo brak obrazu	Prawy i lewy przewód wideo są nieprawidłowo podłączone.	Podłączyć przewody prawidłowo (patrz rozdział 4 "Konfiguracja systemu Heads-up Microsurgery", strona 19).
Niedostateczne postrzeganie 3D	Kąt patrzenia chirurga nie jest prostopadły do monitora.	Obrócić i przechylić monitor w taki sposób, aby linia wzroku chirurga była prostopadła do powierzchni monitora (patrz rozdział 5.2 "Ustawianie monitora heads-up", strona 20).

7 Instrukcje dotyczące konserwacji

- ▶ Kiedy akcesoria nie są używane, należy je przechowywać w miejscu wolnym od kurzu.
- ▶ Usuwać kurz za pomocą pompki pneumatycznej i miękkiego pędzelka.
- ▶ Chronić urządzenia przed wilgocią, oparami, kwasami, zasadami oraz innymi substancjami żrącymi.
- ▶ Nie przechowywać odczynników chemicznych w pobliżu urządzeń.
- ▶ Chronić urządzenia przed smarami i tłuszczami.
- ▶ Nigdy nie smarować i nie natłuszczać elementów mechanicznych ani powierzchni przesuwnych.
- ▶ W celu dezynfekcji systemu Heads-up Microsurgery stosować substancje z grupy substancji dezynfekujących powierzchnie, przygotowane na bazie następujących składników aktywnych:
 - aldehydów
 - alkoholi
 - czwartorzędowych związków amonowych

-
-  W związku z potencjalnym ryzykiem zniszczenia elementów urządzenia, nigdy nie stosować substancji na bazie:
- substancji uwalniających halogeny,
 - silnych kwasów organicznych,
 - substancji uwalniających tlen.
-

-
-  ▶ Przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- Zalecamy zawarcie umowy serwisowej z serwisem Leica.
-

8 Utylizacja

Przy utylizacji urządzenia należy przestrzegać odpowiednich rozporządzeń krajowych oraz zatrudniać odpowiednie firmy zajmujące się utylizacją. Opakowanie urządzenia powinno być poddane recyklingowi.

9 Dane techniczne

Dane techniczne mikroskopu chirurgicznego Leica, patrz instrukcja obsługi ARveo 8 (10449157) lub ARveo 8x.

9.1 Warunki otoczenia

Praca	0°C do +40°C +32°F do +104°F
Zalecane	+20°C do +30°C +68°F do +86°F Wilgotność względna 30% do 85% (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne 700 mbar do 1060 mbar
Przechowywanie i transport	–20°C do +60°C –4°F do +140°F Wilgotność względna od 20% do 90% Ciśnienie atmosferyczne 700 mbar do 1060 mbar

9.2 Parametry elektryczne

Podłączenie zasilania dla systemu Heads-up Microsurgery:	100 V – 240 V 50/60 Hz 3,1 A – 1,1 A
--	--

9.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



System Heads-up Microsurgery przetestowano w połączeniu z mikroskopami chirurgicznymi Leica. Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, patrz instrukcja obsługi ARveo 8 (10449157) lub 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!

