

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Instrucțiuni de utilizare

10 747 501 versiunea 02

Data eliberării: 2024-11-29



Vă mulțumim că v-ați decis pentru un sistem cu microscop chirurgical Leica. La dezvoltarea sistemelor noastre am pus accentul cu precădere pe o modalitate de operare simplă și autoexplicativă. Cu toate acestea, vă sugerăm să studiați în detaliu acest manual pentru a utiliza toate avantajele noului microscop chirurgical. Informații importante cu privire la produsele și serviciile oferite de Leica Microsystems, precum și adresa celei mai apropiate reprezentanțe, găsiți pe pagina noastră web:

www.leica-microsystems.com

Vă mulțumim că ați ales produsele noastre. Sperăm că vă veți bucura de calitatea și performanța microscopului chirurgical 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

Exonerare de răspundere

Toate specificațiile pot fi modificate fără notificare.

Informațiile furnizate în acest manual sunt direct legate de utilizarea echipamentului. Decizia medicală rămâne în responsabilitatea medicului.

Leica Microsystems a depus toate eforturile pentru a furniza un manual complet și clar, subliniind domeniile cheie ale utilizării produsului. Dacă sunt necesare informații suplimentare privind utilizarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul local Leica.

Nu trebuie să utilizați niciodată un produs medical de la Leica Microsystems fără a înțelege pe deplin utilizarea și performanța produsului.

Răspunderea

Pentru răspunderea noastră, consultați termenii și condițiile standard de vânzare.

Nimic din această clauză de excludere nu va limita oricare dintre obligațiile noastre în niciun mod care nu este permis de legislația aplicabilă sau nu exclude niciuna dintre responsabilitățile noastre, în conformitate cu legislația aplicabilă.

Cuprins

Secțiunea A: Heads-up Microsurgery pentru M530 OHX, M530 OH6, ARveo sau ARveo 8 (10449063)

1	Introducere	3
1.1	Referitor la aceste instrucțiuni de utilizare	4
1.2	Nomenclator	4
1.3	Simboluri din acest manual de utilizare	4
2	Indicații de siguranță	4
2.1	Scopul utilizării	4
2.2	Contraindicații pentru utilizare	4
2.3	Pericole în utilizare	5
2.4	Instrucțiuni de utilizare a combinației de sisteme	5
3	Combinație de sistem	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Monitor heads-up	6
3.3	Ochelari 3D	7
4	Configurarea Heads-up Microsurgery	7
5	Pregătirea înainte de operație	9
5.1	Verificați performanța sistemului	9
5.2	Poziționați monitorul heads-up	9
6	Ce trebuie făcut atunci când...?	12
7	Instrucțiuni de întreținere	13
8	Evacuarea ca deșeu	13
9	Date tehnice	14
9.1	Condiții de mediu	14
9.2	Date electrice	14
9.3	Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	14

Secțiunea B: Heads-up Microsurgery pentru ARveo 8 (10449157) sau ARveo 8x

1	Introducere	16
1.1	Referitor la aceste instrucțiuni de utilizare	16
1.2	Nomenclator	16
2	Indicații de siguranță	16
2.1	Scopul utilizării	16
2.2	Contraindicații pentru utilizare	16
2.3	Pericole în utilizare	17
2.4	Instrucțiuni de utilizare a combinației de sisteme	17
3	Combinație de sistem	18
3.1	Monitor heads-up	18
3.2	Ochelari 3D	19
4	Configurarea Heads-up Microsurgery	19
5	Pregătirea înainte de operație	20
5.1	Verificați performanța sistemului	20
5.2	Poziționați monitorul heads-up	20
6	Ce trebuie făcut atunci când...?	23
7	Instrucțiuni de întreținere	24
8	Evacuarea ca deșeu	24
9	Date tehnice	25
9.1	Condiții de mediu	25
9.2	Date electrice	25
9.3	Compatibilitatea electromagnetică (EMC)	25

Secțiunea A: Heads-up Microsurgery
pentru M530 OHX, M530 OH6,
ARveo sau ARveo 8 (10449063)

1 Introducere

1.1 Referitor la aceste instrucțiuni de utilizare

Acest manual de utilizare descrie funcțiile combinației de sisteme (consultați capitolul 3 "Combinație de sistem", pagina 6).



► Citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza produsul.



Pe lângă notele privind utilizarea instrumentelor, aceste instrucțiuni de utilizare oferă informații importante privind siguranța (consultați capitolul 2 "Indicații de siguranță", pagina 4).



Pentru informații, descriere, specificații și conformitatea cu standardele, consultați manualele de utilizare ale componentelor sistemului.

1.2 Nomenclator

În cele ce urmează, termenul „monitor heads-up” se referă la monitorul 55” 3D-4K.

1.3 Simboluri din acest manual de utilizare

Simbolurile folosite în aceste instrucțiuni de utilizare au următoarea semnificație:

Simbol	Cuvânt de avertizare	Semnificație
	Avertisment	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care ar putea duce la vătămări grave sau la moarte.
	Atenție	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.
	indicație	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care, dacă nu este evitată, poate duce la daune semnificative materiale, financiare și de mediu.

Simbol

Cuvânt de avertizare

Semnificație



Informații utile care vă ajută să folosiți corect și eficient produsul, din punct de vedere tehnic.



Solicitare pentru o acțiune; acest simbol indică faptul că trebuie să întreprindeți o anumită acțiune sau o serie de acțiuni.

2 Indicații de siguranță

Heads-up Microsurgery reprezintă o tehnologie de ultimă generație. Cu toate acestea, pot apărea pericole în timpul funcționării.

► Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual de utilizare și, în special, notele de siguranță.



Asigurați-vă că Heads-up Microsurgery este utilizată numai de către persoane calificate în acest sens.

2.1 Scopul utilizării

Următoarele sisteme de microscopie chirurgicale sunt destinate a fi utilizate ca instrumente optice pentru îmbunătățirea vizibilității obiectelor prin mărire și iluminare.

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

Sistemele pot fi aplicate pentru observare și documentare și pentru tratament uman și medical.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo sau ARveo 8 (10449063), echipat cu GLOW800, poate fi combinat cu monitorul heads-up.

2.2 Contraindicații pentru utilizare

Sistemul nu poate fi utilizat pentru oftalmologie.

Heads-up Microsurgery nu este destinată utilizării în timpul modurilor de fluorescență activate ale GLOW800, FL400 și FL560.

2.3 Pericole în utilizare



AVERTISMENT

Risc de accidentare

- ▶ Înainte de a conecta cablul de alimentare la priză, efectuați o verificare vizuală a cablului pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat.
- ▶ Nu plasați cablul între monitorul heads-up și microscopul chirurgical într-un loc în care persoanele din sala de operație se pot împiedica de el.

indicație

- ▶ Conectați cablul direct la priza de perete.
- ▶ Nu utilizați o priză multiplă sau un cablu prelungitor.



AVERTISMENT

Pierderea imaginii pe monitorul heads-up

- ▶ Nu utilizați o conexiune wireless între microscop și monitorul heads-up pentru transferul imaginilor.

indicație

Pierderea setărilor monitorului heads-up

Setările monitorului heads-up sunt predefinite pentru cea mai bună performanță posibilă. Prin urmare, setările monitorului head-up trebuie să rămână neschimbate.

- ▶ Nu modificați setările monitorului head-up.



AVERTISMENT

Riscul de compromitere a procesului decizional

- ▶ Nu efectuați operații chirurgicale heads-up în timpul modurilor de fluorescență activate ale GLOW800, FL400 și FL560 (fără percepție a adâncimii).
- ▶ Păstrați întotdeauna tuburile binoculare pentru chirurgul principal montate pe microscop și gata de utilizare.
- ▶ Nu utilizați o conexiune wireless între microscop și monitorul heads-up pentru transferul imaginilor.



ATENȚIE

Risc de compromitere a intervenției chirurgicale

- ▶ Efectuați o verificare preoperatorie pentru a confirma că Heads-up Microsurgery funcționează conform.
- ▶ Verificați percepția vederii 3D înainte de operație. Dacă nu reușiți să percepeți 3D sau dacă nu vă simțiți încrezător în utilizarea 3D, reveniți la tuburile binoculare.
- ▶ Folosiți numai ochelari 3D compatibili furnizați de Leica Microsystems.
- ▶ Nu utilizați ochelari 3D pe un monitor 2D.

2.4 Instrucțiuni de utilizare a combinației de sisteme

- Pentru cele mai bune performanțe, nu modificați setările monitorului heads-up.
- Atunci când efectuați o operație heads-up, păstrați întotdeauna tuburile binoculare pentru chirurgul principal montate pe microscop și pregătite pentru utilizare. În caz de pierdere a imaginii de pe monitorul head-up, operația poate fi întotdeauna finalizată cu ajutorul tuburilor binoculare.



Pentru informații detaliate despre componentele sistemului, consultați manualele de utilizare respective.

3 Combinăție de sistem

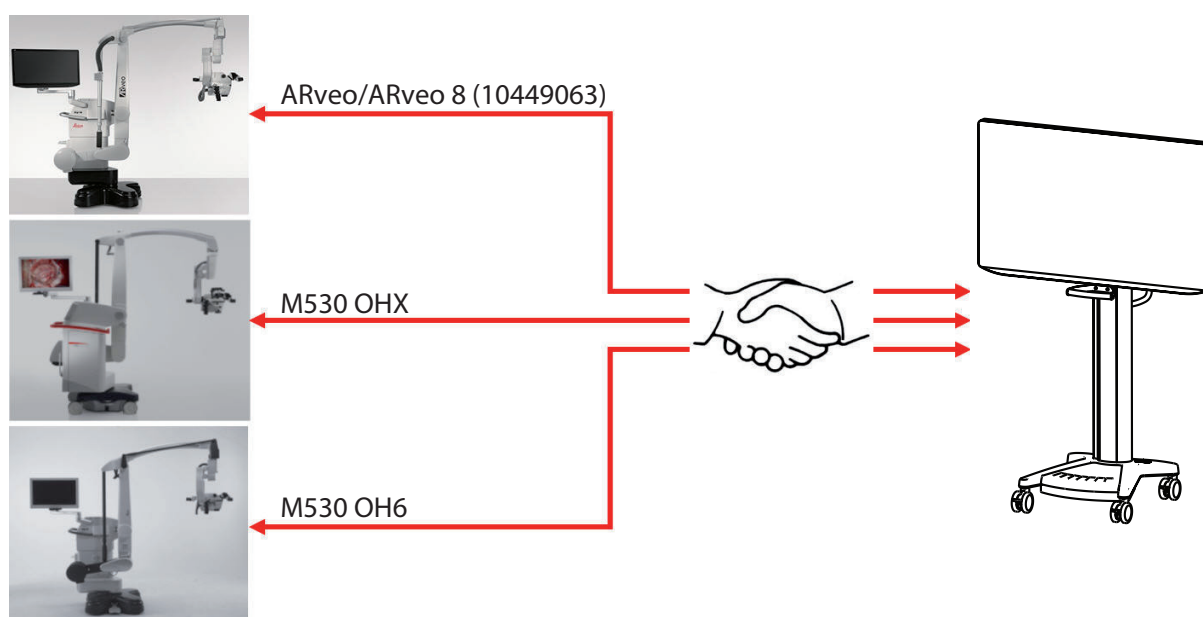
Opțiunea de a efectua microchirurgie heads-up se bazează pe combinația de sisteme

- microscopul chirurgical M530 OHX, M530 OH6, ARveo sau ARveo 8 (10449063)
- accesoriu GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

Heads-up Microsurgery oferă avantaje ergonomice, deoarece utilizatorul poate menține o poziție verticală în timp ce observă câmpul chirurgical. Monitorul heads-up (1) este montat pe un cărucior și poate fi deplasat prin cameră pentru a obține poziții optime de vizualizare (consultați capitolul 5.2 "Poziționați monitorul heads-up", pagina 9).

În funcție de combinația sistemului de microscop și de accesoriile conectate, Heads-up Microsurgery afișează diferite moduri de vizualizare.

- În vizualizare 3D (stereoscopică): vizualizarea câmpului chirurgical cu lumină albă
- În vizualizare 2D: toate celelalte moduri de vizualizare



3.1 GLOW800

GLOW800 este un accesoriu pentru microscopul chirurgical Leica utilizat în vizualizarea fluxului sanguin intraoperator.

Atunci când nu este în modul fluorescență, GLOW800 furnizează două semnale video care afișează imaginea în timp real a traseului fasciculului din stânga și din dreapta microscopului.

3.2 Monitor heads-up

Monitorul heads-up este destinat să ofere afișaje video color 4K, 2D și 3D ale imaginilor din sistemele de camere endoscopice/laparoscopice, microscopie chirurgicale și alte sisteme compatibile de imagistică medicală. Monitorul heads-up este un monitor cu ecran lat, cu definiție ultra înaltă, de calitate medicală, pentru utilizare în timp real în timpul procedurilor chirurgicale și este potrivit pentru utilizarea în sălile de operație ale spitalelor, centrele chirurgicale, clinici, cabinete medicale și medii medicale similare.

3.3 Ochelari 3D

Cu Heads-up Microsurgery, Leica oferă următorii ochelari 3D:

Ochelarii furnizați de Leica Microsystems 10747283

Ochelari cu ramă de plastic



Ochelari de protecție cu clips



ATENȚIE

Risc de compromitere a intervenției chirurgicale

- ▶ Efectuați o verificare preoperatorie pentru a confirma că Heads-up Microsurgery funcționează conform.
- ▶ Verificați percepția vederii 3D înainte de operație. Dacă nu reușiți să percepeți 3D sau dacă nu vă simțiți încrezător în utilizarea 3D, reveniți la tuburile binoculare.
- ▶ Folosiți numai ochelari 3D compatibili furnizați de Leica Microsystems.
- ▶ Nu utilizați ochelari 3D pe un monitor 2D.



- Pentru a preveni deteriorarea ochilor, utilizați ochelari 3D numai pentru vizualizarea imaginilor 3D. Nu purtați ochelarii 3D în nicio situație care necesită o percepție vizuală normală.
- În măsura în care este posibil, utilizați ochelarii 3D pe lângă ochelarii corectivi normali. Pentru un confort mai bun, utilizați ochelarii cu clips.
- Pentru a evita infecțiile oculare, nu împărțiți ochelarii 3D între utilizatori și curățați ochelarii înainte de fiecare procedură.
- Nu utilizați ochelarii 3D ca ochelari de soare.
- Nu atingeți sau zgâriați suprafața lentilei ochelarilor 3D.
- Nu lăsați ochelarii 3D în apropierea echipamentelor de încălzire.

4 Configurarea Heads-up Microsurgery

indicație

- ▶ Instalarea poate fi efectuată numai de către personal calificat.



AVERTISMENT

Risc de accidentare

- ▶ Înainte de a conecta cablul de alimentare la priză, efectuați o verificare vizuală a cablului pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat.
- ▶ Nu plasați cablul între monitorul heads-up și microscopul chirurgical într-un loc în care persoanele din sala de operație se pot împiedica de el.

indicație

- ▶ Conectați cablul direct la priza de perete.
- ▶ Nu utilizați o priză multiplă sau un cablu prelungitor.



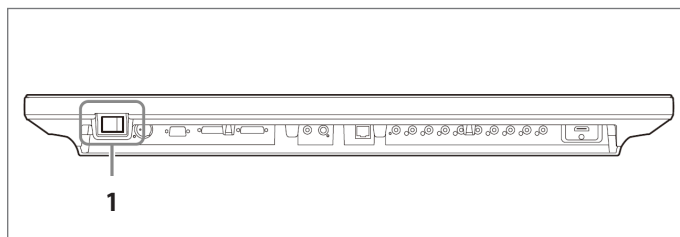
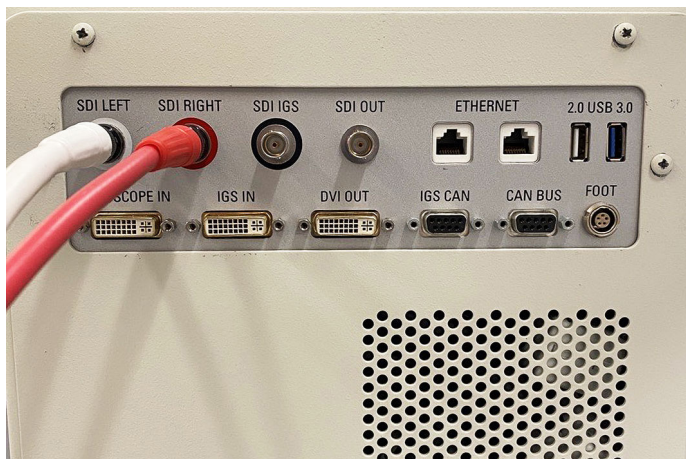
AVERTISMENT

Pierderea imaginii pe monitorul heads-up

- ▶ Nu utilizați o conexiune wireless între microscop și monitorul heads-up pentru transferul imaginilor.



- ▶ Conectați cablul prizei de alimentare din partea de jos a căruciorului la priza de alimentare.



- Apăsați comutatorul pornit/oprit (1) de pe partea de jos a monitorului head-up pentru a-l porni.

indicație

Pierderea setărilor monitorului heads-up

Setările monitorului heads-up sunt predefinite pentru cea mai bună performanță posibilă. Prin urmare, setările monitorului head-up trebuie să rămână neschimbate.

- Nu modificați setările monitorului head-up.

- Conectați cele 2 cabluri SDI ale monitorului heads-up la ARveo 8.



- Conectați cele 2 cabluri SDI ale monitorului heads-up la GLOW800 a M530 OHX.



- Conectați cele 2 cabluri SDI ale monitorului heads-up la M530 OH6 sau ARveo.

5 Pregătirea înainte de operație

Înainte de a utiliza sistemul pentru a efectua operații heads-up de pe un monitor, trebuie efectuată o verificare preoperatorie.

5.1 Verificați performanța sistemului

- ▶ Asigurați-vă că Heads-up Microsurgery a fost instalată și conectată corect (consultați capitolul 4 "Configurarea Heads-up Microsurgery", pagina 7).
- ▶ Verificați dacă este afișată o imagine.
- ▶ Asigurați-vă că imaginea 3D este afișată corect prin adaptarea vederii din stânga și din dreapta la ochiul corespunzător (este necesar un obiect de testare 3D adecvat).



În cazul în care imaginea de pe monitorul heads-up se pierde în timpul operației, chirurgul poate efectua întotdeauna operația utilizând tuburile binoculare care trebuie montate pe microscop.

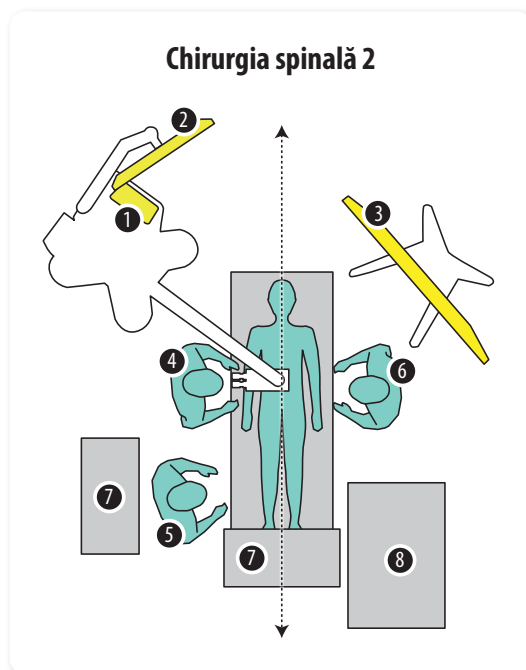
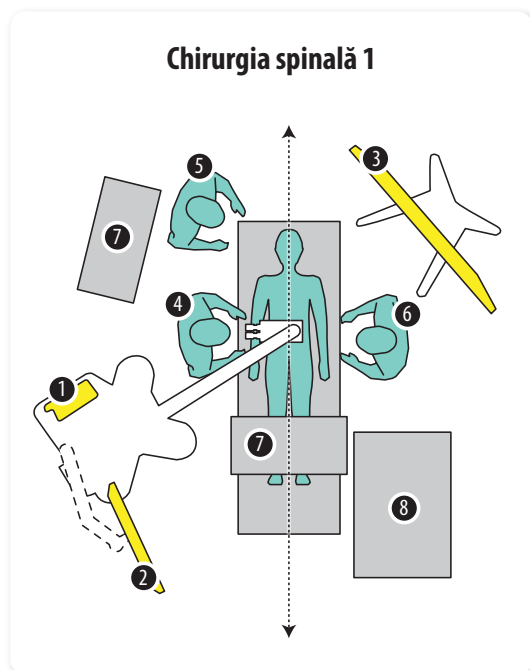
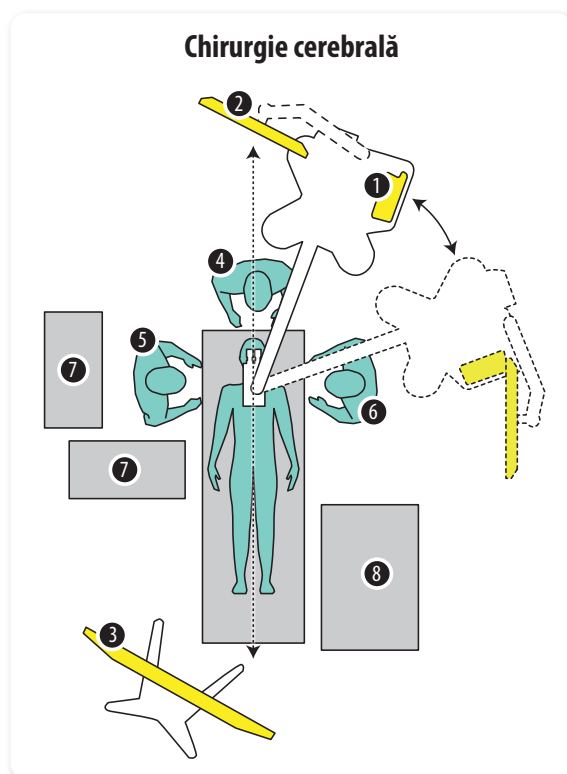
5.2 Poziționați monitorul heads-up

- ▶ Deplasați monitorul heads-up lângă balustrada de pe partea din spate a căruciorului.
- ▶ Poziționați monitorul heads-up în sala de operație, așa cum se arată în imaginea de mai jos.
Monitorul heads-up trebuie poziționat astfel încât chirurgul să aibă o vedere liberă, iar suprafața monitorului heads-up să fie perpendiculară pe linia de vedere a chirurgului.

indicație

Orientarea imaginii pe monitor depinde de orientarea suportului optic.

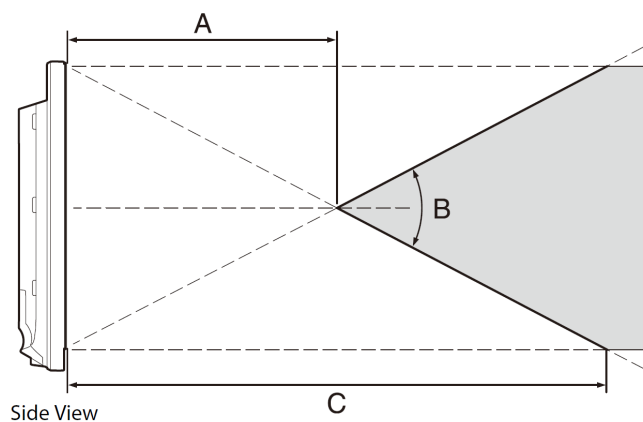
- ▶ Pentru coordonarea optimă ochi-mână, mențineți un unghi relativ mic între suportul optic și vederea chirurgului pe monitor.



- | | | |
|---------------------------|-------------------------|---|
| 1 Panou tactil | 4 Chirurg principal | 7 Tabelă |
| 2 Monitor de 27" sau 32" | 5 Asistent medical | 8 Aparat de anestezie |
| 3 Cărucior monitor de 55" | 6 Asistent de chirurgie | ↕ Axa de simetrie: Fiecare poziție poate fi oglindită |

5.2.1 Distanța și unghiul de vizualizare

Distanța optimă de vizionare trebuie să fie de aproximativ 2000 mm (C) și nu trebuie să fie niciodată la mai puțin de 1000 mm (A) de monitorul heads-up.



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

Raportul de diafonie $\leq 7\%$

- Deplasați monitorul heads-up lângă balustrada de pe partea din spate a căruciorului.
- Poziționați monitorul heads-up la o distanță între 1000 mm și 2000 mm.
- Înclinați monitorul heads-up vertical prin mânerul din partea din față a căruciorului. Pentru cea mai bună percepție a adâncimii 3D, asigurați un unghi de vizualizare vertical de max. 37° (B) de la distanța minimă de vizualizare (A).

6 Ce trebuie făcut atunci când...?



În cazul defecțiunilor la funcțiile acționate electric verificați întotdeauna mai întâi dacă:

- Este cuplat comutatorul de alimentare?
- Cablurile de alimentare sunt cuplate corect?
- Sunt racordate corect toate cablurile de legătură?
- Toate cablurile video sunt conectate corect?

Observație	Cauza	Remediere
Fără afișarea imaginii 3D	Modul de vizualizare selectat este disponibil numai în 2D. Setările monitorului au fost modificate.	Verificați dacă modul de vizualizare selectat este disponibil în 3D (consultați capitolul 3 "Combinație de sistem", pagina 6). Contactați service-ul Leica Microsystems.
Afișarea imaginii încețoșate sau duble	Utilizatorul nu poartă ochelari 3D.	Utilizatorul trebuie să poarte ochelari 3D pentru a obține o imagine 3D corectă.
Afișarea unei imagini "distorsionate" sau "denaturate" sau a niciunei imagini	Cablurile video stânga și dreapta sunt conectate incorect.	Conectați corect cablurile video (consultați capitolul 4 "Configurarea Heads-up Microsurgery", pagina 7).
Percepție 3D insuficientă	Unghiul de vizualizare al chirurgului nu este perpendicular pe monitor.	Rotiți și înclinați monitorul astfel încât linia vizuală a chirurgului să fie perpendiculară pe suprafața monitorului (consultați capitolul 5.2 "Pozitionați monitorul heads-up", pagina 9).

7 Instrucțiuni de întreținere

- ▶ Păstrați accesoriile nefolosite în spații fără praf.
- ▶ Înlăturați praful cu o pompă de cauciuc și o pensulă moale.
- ▶ Protejați dispozitivele de umezeală, vapori, acizi, baze și substanțe corozive.
- ▶ Nu păstrați substanțe chimice în apropierea dispozitivelor.
- ▶ Protejați dispozitivele împotriva uleiului și a grăsimii.
- ▶ Nu ungeți niciodată suprafețele de ghidare și nici piesele mecanice.
- ▶ Pentru a dezinfecta Heads-up Microsurgery, utilizați compuși din grupul dezinfectanților de suprafață pe baza următoarelor ingrediente active:
 - Aldehide
 - Alcoolii
 - Compuși cuaternari de amoniu



Din cauza posibilelor deteriorări ale materialelor, nu folosiți niciodată preparate pe bază de:

- Compuși de descompunere a halogenului
- Acizi organici puternici
- compuși de descompunere a oxigenului.



- ▶ Respectați indicațiile producătorului dezinfectanților.
- Se recomandă încheierea unui contract de servicii cu Leica Service.

8 Evacuarea ca deșeu

Pentru evacuarea ca deșeu a produselor trebuie să se aplice legile respective valabile pe plan național, cu implicarea companiilor de eliminare corespunzătoare. Ambalajul aparatului se depune la centrele de revalorificare a materialelor.

9 Date tehnice

Pentru specificațiile microscopului chirurgical Leica, consultați manualul de utilizare al M530 OHX, M530 OH6, ARveo sau ARveo 8 (10449063).

9.1 Condiții de mediu

În folosință	0 °C până la +40 °C +32 °F până la +104 °F
Recomandat	+20 °C până la +30 °C +68 °F până la +86 °F 30% până la 85% umiditate relativă (fără condens) 700 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică
Păstrarea și transportul	de la -20 °C până la +60 °C -4 °F până la +140 °F Umiditate relativă de la 20% până la 90% 700 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică

9.2 Date electrice

Conexiune de alimentare pentru Heads-up Microsurgery:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
---	--

9.3 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)



Heads-up Microsurgery a fost testată în combinație cu microscoparele chirurgicale Leica. Pentru date privind compatibilitatea electromagnetică, consultați manualul de utilizare al M530 OHX, M530 OH6, ARveo sau ARveo 8 (10449063).

Secțiunea B: Heads-up Microsurgery
pentru ARveo 8 (10449157) sau ARveo 8x

1 Introducere

1.1 Referitor la aceste instrucțiuni de utilizare

Acest manual de utilizare descrie funcțiile combinației de sisteme (consultați capitolul 3 "Combinație de sistem", pagina 18).



► Citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza produsul.



Pe lângă notele privind utilizarea instrumentelor, aceste instrucțiuni de utilizare oferă informații importante privind siguranța (consultați capitolul 2 "Indicații de siguranță", pagina 16).



Pentru informații, descriere, specificații și conformitatea cu standardele, consultați manualele de utilizare ale componentelor sistemului.

1.2 Nomenclator

În cele ce urmează, termenul „monitor heads-up” se referă la monitorul 55” 3D-4K.

Simboluri din acest manual de utilizare
Simbolurile folosite în aceste instrucțiuni de utilizare au următoarea semnificație:

Simbol	Cuvânt de avertizare	Semnificație
	Avertisment	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care ar putea duce la vătămări grave sau la moarte.
	Atenție	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.
	indicație	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care, dacă nu este evitată, poate duce la daune semnificative materiale, financiare și de mediu.
		Informații utile care vă ajută să folosiți corect și eficient produsul, din punct de vedere tehnic.

Simbol	Cuvânt de avertizare	Semnificație
►		Solicitare pentru o acțiune; acest simbol indică faptul că trebuie să întreprindeți o anumită acțiune sau o serie de acțiuni.

2 Indicații de siguranță

Heads-up Microsurgery reprezintă o tehnologie de ultimă generație. Cu toate acestea, pot apărea pericole în timpul funcționării.

► Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual de utilizare și, în special, notele de siguranță.



Asigurați-vă că Heads-up Microsurgery este utilizată numai de către persoane calificate în acest sens.

2.1 Scopul utilizării

Următorul sistem de microscop chirurgical este destinat a fi utilizat ca instrument optic pentru îmbunătățirea vizibilității obiectelor prin mărire și iluminare.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Sistemele pot fi aplicate pentru observare și documentare și pentru tratament uman și medical.

ARveo 8 (10449157) sau ARveo 8x, echipat cu GLOW400 și GLOW800, poate fi combinat cu monitorul heads-up. Vizionarea 3D este posibilă pentru lumina albă, GLOW400 și GLOW800.

2.2 Contraindicații pentru utilizare

Sistemul nu poate fi utilizat pentru oftalmologie.

Heads-up Microsurgery nu este destinată utilizării în timpul modurilor de fluorescență activate ale FL400 și FL560.

2.3 Pericole în utilizare



AVERTISMENT

Risc de accidentare

- ▶ Înainte de a conecta cablul de alimentare la priză, efectuați o verificare vizuală a cablului pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat.
- ▶ Nu plasați cablul între monitorul heads-up și microscopul chirurgical într-un loc în care persoanele din sala de operație se pot împiedica de el.

indicație

- ▶ Conectați cablul direct la priza de perete.
- ▶ Nu utilizați o priză multiplă sau un cablu prelungitor.



AVERTISMENT

Pierderea imaginii pe monitorul heads-up

- ▶ Nu utilizați o conexiune wireless între microscop și monitorul heads-up pentru transferul imaginilor.

indicație

Pierderea setărilor monitorului heads-up

Setările monitorului heads-up sunt predefinite pentru cea mai bună performanță posibilă. Prin urmare, setările monitorului head-up trebuie să rămână neschimbate.

- ▶ Nu modificați setările monitorului head-up.



ATENȚIE

Risc de compromitere a intervenției chirurgicale

- ▶ Efectuați o verificare preoperatorie pentru a confirma că Heads-up Microsurgery funcționează conform.
- ▶ Verificați percepția vederii 3D înainte de operație. Dacă nu reușiți să percepeți 3D sau dacă nu vă simțiți încrezător în utilizarea 3D, reveniți la tuburile binoculare.
- ▶ Folosiți numai ochelari 3D compatibili furnizați de Leica Microsystems.
- ▶ Nu utilizați ochelari 3D pe un monitor 2D.



AVERTISMENT

Riscul de compromitere a procesului decizional

- ▶ Nu efectuați operații heads-up în timpul modurilor de fluorescență activate de FL560 (fără percepție a adâncimii) și FL400.
- ▶ Păstrați întotdeauna tuburile binoculare pentru chirurgul principal montate pe microscop și gata de utilizare.
- ▶ Nu utilizați o conexiune wireless între microscop și monitorul heads-up pentru transferul imaginilor.

2.4 Instrucțiuni de utilizare a combinației de sisteme

- Pentru cele mai bune performanțe, nu modificați setările monitorului heads-up.
- Atunci când efectuați o operație heads-up, păstrați întotdeauna tuburile binoculare pentru chirurgul principal montate pe microscop și pregătite pentru utilizare. În caz de pierdere a imaginii de pe monitorul head-up, operația poate fi întotdeauna finalizată cu ajutorul tuburilor binoculare.



Pentru informații detaliate despre componentele sistemului, consultați manualele de utilizare respective.

3 Comparație de sistem

Opțiunea de a efectua microchirurgie heads-up se bazează pe combinația de sisteme

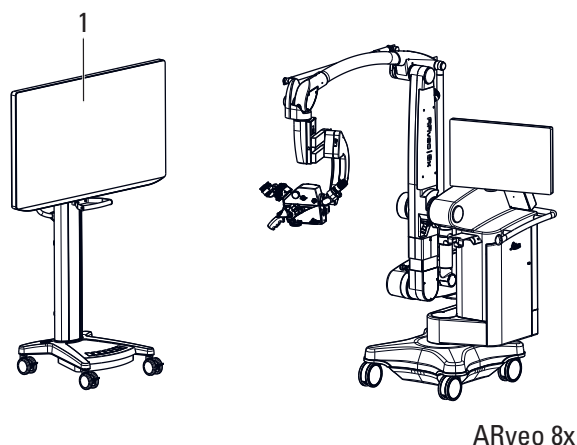
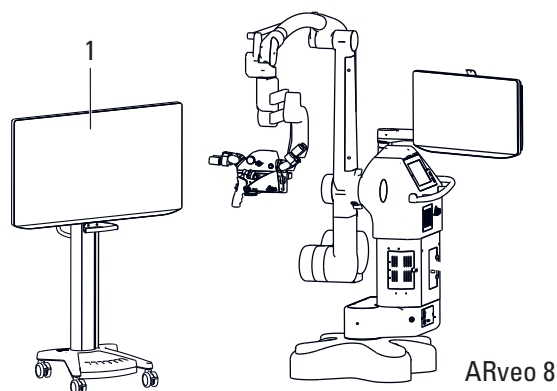
- microscopul chirurgical ARveo 8 (10449157) sau ARveo 8x
- accesorii GLOW400 și GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

Vizionarea 3D este posibilă pentru lumina albă, GLOW400 și GLOW800.

Heads-up Microsurgery oferă avantaje ergonomice, deoarece utilizatorul poate menține o poziție verticală în timp ce observă câmpul chirurgical. Monitorul heads-up (1) este montat pe un cărucior și poate fi deplasat prin cameră pentru a obține poziții optime de vizualizare (consultați capitolul 5.2 "Poziționați monitorul heads-up", pagina 20).

În funcție de combinația sistemului de microscop și de accesoriile conectate, Heads-up Microsurgery afișează diferite moduri de vizualizare.

- În vizualizare 3D (stereoscopică): lumină albă, GLOW800 și GLOW400, vizualizarea datelor IGS ca o suprapunere 2D pe imaginea 3D (suprapusă pe ambele canale)
- În vizualizare 2D: FL560 pentru M530, flux video endoscopic sau orice alt semnal video extern conectat și direcționat către sistemul Heads-up Microsurgery



3.1 Monitor heads-up

Monitorul heads-up este destinat să ofere afișaje video color 4K, 2D și 3D ale imaginilor din sistemele de camere endoscopice/ laparoscopice, microscopie chirurgicale și alte sisteme compatibile de imagistică medicală. Monitorul heads-up este un monitor cu ecran lat, cu definiție ultra înaltă, de calitate medicală, pentru utilizare în timp real în timpul procedurilor chirurgicale și este potrivit pentru utilizarea în sălile de operație ale spitalelor, centrele chirurgicale, clinici, cabinete medicale și medii medicale similare.

3.2 Ochelari 3D

Cu Heads-up Microsurgery, Leica oferă următorii ochelari 3D:

Ochelarii furnizați de Leica Microsystems 10747283

Ochelari cu ramă de plastic



Ochelari de protecție cu clips



ATENȚIE

Risc de compromitere a intervenției chirurgicale

- ▶ Efectuați o verificare preoperatorie pentru a confirma că Heads-up Microsurgery funcționează conform.
- ▶ Verificați percepția vederii 3D înainte de operație. Dacă nu reușiți să percepeți 3D sau dacă nu vă simțiți încrezător în utilizarea 3D, reveniți la tuburile binoculare.
- ▶ Folosiți numai ochelari 3D compatibili furnizați de Leica Microsystems.
- ▶ Nu utilizați ochelari 3D pe un monitor 2D.



- Pentru a preveni deteriorarea ochilor, utilizați ochelari 3D numai pentru vizualizarea imaginilor 3D. Nu purtați ochelarii 3D în nicio situație care necesită o percepție vizuală normală.
- În măsura în care este posibil, utilizați ochelarii 3D pe lângă ochelarii corectivi normali. Pentru un confort mai bun, utilizați ochelarii cu clips.
- Pentru a evita infecțiile oculare, nu împărțiți ochelarii 3D între utilizatori și curățați ochelarii înainte de fiecare procedură.
- Nu utilizați ochelarii 3D ca ochelari de soare.
- Nu atingeți sau zgâriați suprafața lentilei ochelarilor 3D.
- Nu lăsați ochelarii 3D în apropierea echipamentelor de încălzire.

4 Configurarea Heads-up Microsurgery

indicație

- ▶ Instalarea poate fi efectuată numai de către personal calificat.



AVERTISMENT

Risc de accidentare

- ▶ Înainte de a conecta cablul de alimentare la priză, efectuați o verificare vizuală a cablului pentru a vă asigura că acesta nu este deteriorat.
- ▶ Nu plasați cablul între monitorul heads-up și microscopul chirurgical într-un loc în care persoanele din sala de operație se pot împiedica de el.

indicație

- ▶ Conectați cablul direct la priza de perete.
- ▶ Nu utilizați o priză multiplă sau un cablu prelungitor.



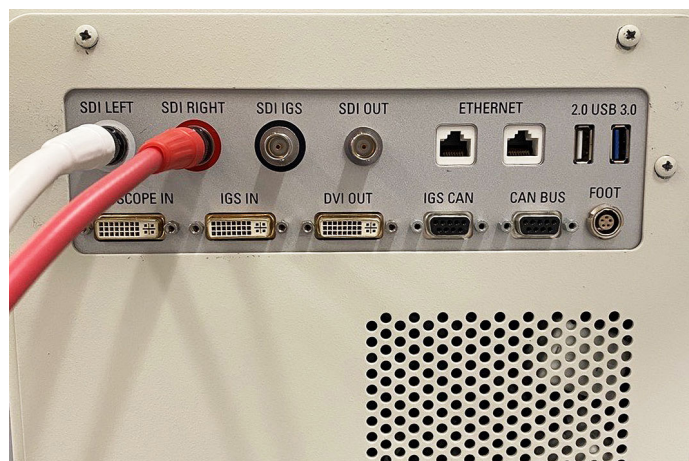
AVERTISMENT

Pierdere a imaginii pe monitorul heads-up

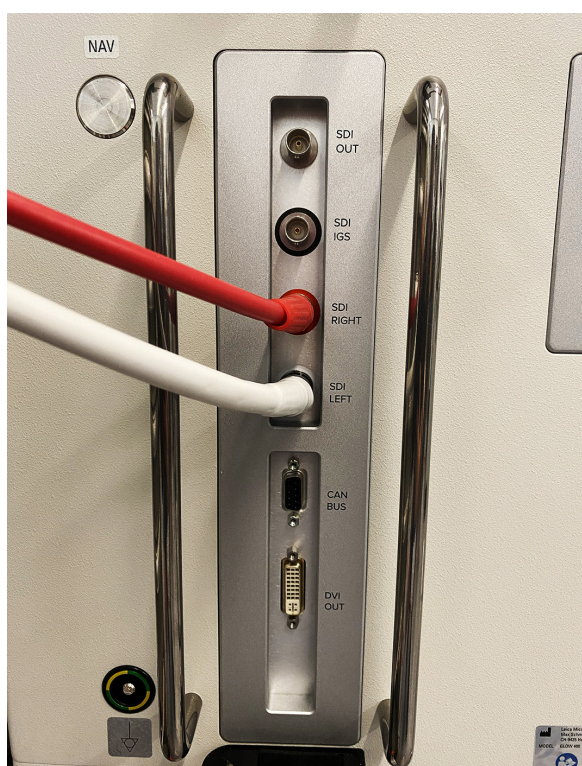
- ▶ Nu utilizați o conexiune wireless între microscop și monitorul heads-up pentru transferul imaginilor.



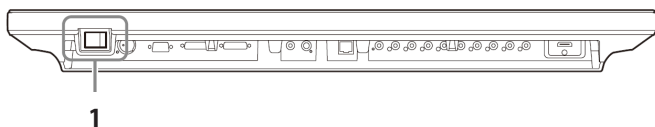
- ▶ Conectați cablul prizei de alimentare din partea de jos a căruciorului la priza de alimentare.



- Conectați cele 2 cabluri SDI ale monitorului heads-up la ARveo 8.



- Conectați cele 2 cabluri SDI ale monitorului heads-up la ARveo 8x.



- Apăsați comutatorul pornit/oprit (1) de pe partea de jos a monitorului head-up pentru a-l porni.

5 Pregătirea înainte de operație

Înainte de a utiliza sistemul pentru a efectua operații heads-up de pe un monitor, trebuie efectuată o verificare preoperatorie.

5.1 Verificați performanța sistemului

- Asigurați-vă că Heads-up Microsurgery a fost instalată și conectată corect (consultați capitolul 4 "Configurarea Heads-up Microsurgery", pagina 19).
- Verificați dacă este afișată o imagine.
- Asigurați-vă că imaginea 3D este afișată corect prin adaptarea vederii din stânga și din dreapta la ochiul corespunzător (este necesar un obiect de testare 3D adecvat).

! În cazul în care imaginea de pe monitorul heads-up se pierde în timpul operației, chirurgul poate efectua întotdeauna operația utilizând tuburile binoculare care trebuie montate pe microscop.

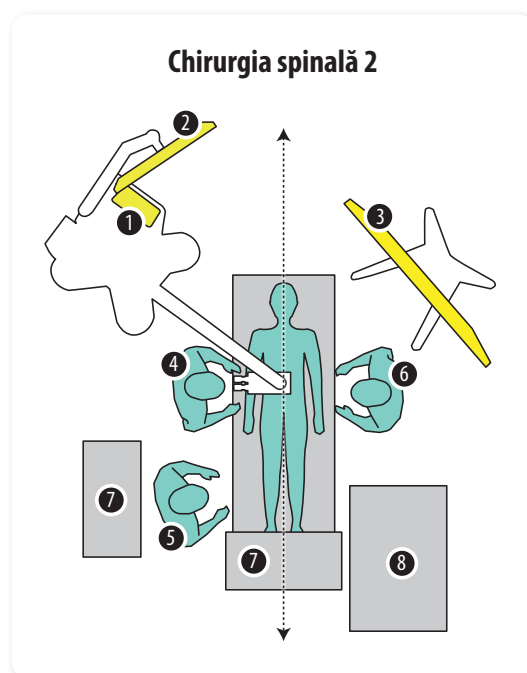
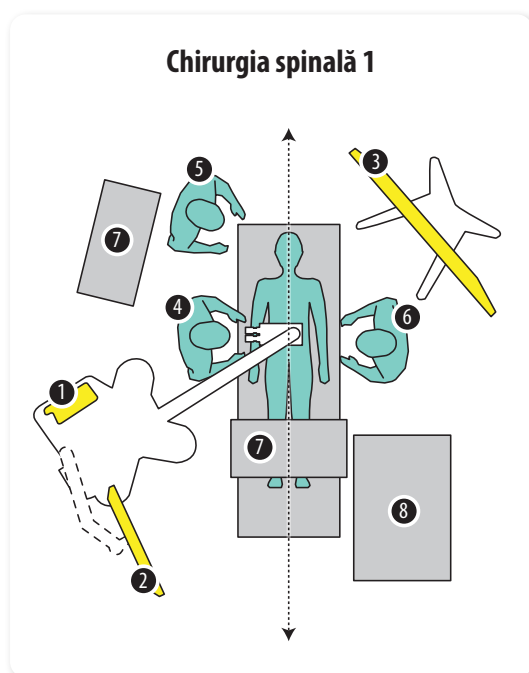
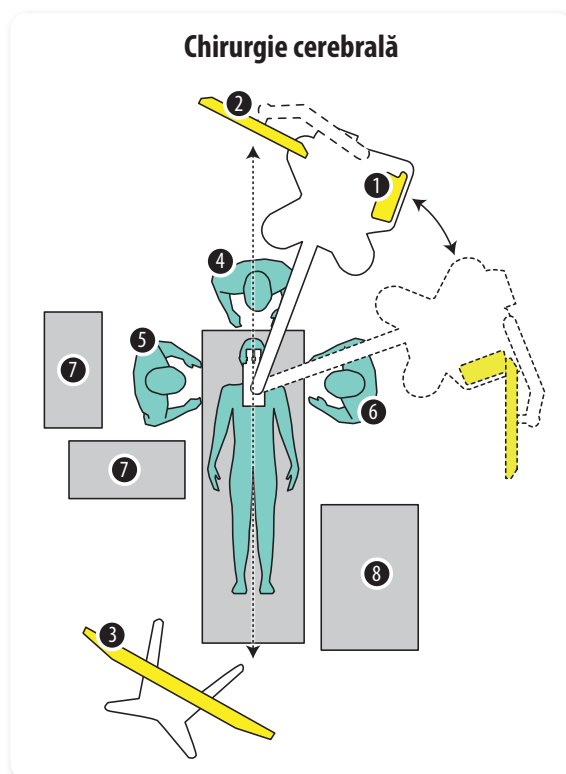
5.2 Poziționați monitorul heads-up

- Deplasați monitorul heads-up lângă balustrada de pe partea din spate a căruciorului.
- Poziționați monitorul heads-up în sala de operație, așa cum se arată în imaginea de mai jos.
Monitorul heads-up trebuie poziționat astfel încât chirurgul să aibă o vedere liberă, iar suprafața monitorului heads-up să fie perpendiculară pe linia de vedere a chirurgului.

indicație

Orientarea imaginii pe monitor depinde de orientarea suportului optic.

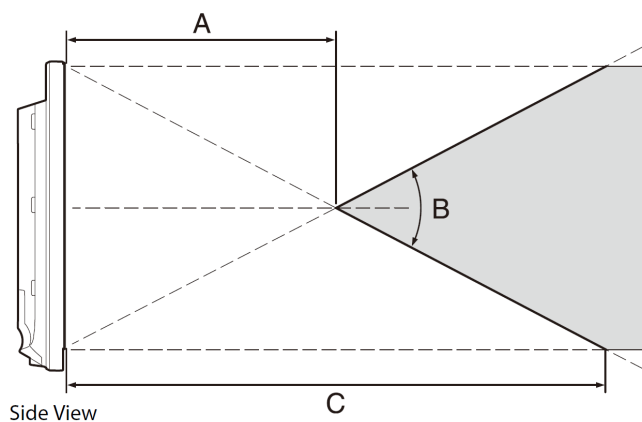
- Pentru coordonarea optimă ochi-mână, mențineți un unghi relativ mic între suportul optic și vederea chirurgului pe monitor.



- | | | |
|---------------------------|-------------------------|---|
| ① Panou tactil | ④ Chirurg principal | ⑦ Tabelă |
| ② Monitor de 27" sau 32" | ⑤ Asistent medical | ⑧ Aparat de anestezie |
| ③ Cărucior monitor de 55" | ⑥ Asistent de chirurgie | ↕ Axa de simetrie: Fiecare poziție poate fi oglindită |

5.2.1 Distanța și unghiul de vizualizare

Distanța optimă de vizionare trebuie să fie de aproximativ 2000 mm (C) și nu trebuie să fie niciodată la mai puțin de 1000 mm (A) de monitorul heads-up.



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

Raportul de diafonie $\leq 7\%$

- ▶ Deplasați monitorul heads-up lângă balustrada de pe partea din spate a căruciorului.
- ▶ Poziționați monitorul heads-up la o distanță între 1000 mm și 2000 mm.
- ▶ Înclinați monitorul heads-up vertical prin mânerul din partea din față a căruciorului. Pentru cea mai bună percepție a adâncimii 3D, asigurați un unghi de vizualizare vertical de max. 37° (B) de la distanța minimă de vizualizare (A).

6 Ce trebuie făcut atunci când...?



În cazul defecțiunilor la funcțiile acționate electric verificați întotdeauna mai întâi dacă:

- Este cuplat comutatorul de alimentare?
- Cablurile de alimentare sunt cuplate corect?
- Sunt racordate corect toate cablurile de legătură?
- Toate cablurile video sunt conectate corect?

Observație	Cauza	Remediere
Fără afișarea imaginii 3D	Modul de vizualizare selectat este disponibil numai în 2D. Setările monitorului au fost modificate.	Verificați dacă modul de vizualizare selectat este disponibil în 3D (consultați capitolul 3 "Combinație de sistem", pagina 18). Contactați service-ul Leica Microsystems.
Afișarea imaginii încețoșate sau duble	Utilizatorul nu poartă ochelari 3D.	Utilizatorul trebuie să poarte ochelari 3D pentru a obține o imagine 3D corectă.
Afișarea unei imagini "distorsionate" sau "denaturate" sau a niciunei imagini	Cablurile video stânga și dreapta sunt conectate incorect.	Conectați corect cablurile video (consultați capitolul 4 "Configurarea Heads-up Microsurgery", pagina 19).
Percepție 3D insuficientă	Unghiul de vizualizare al chirurgului nu este perpendicular pe monitor.	Rotiți și înclinați monitorul astfel încât linia vizuală a chirurgului să fie perpendiculară pe suprafața monitorului (consultați capitolul 5.2 "Poziționați monitorul heads-up", pagina 20).

7 Instrucțiuni de întreținere

- ▶ Păstrați accesoriile nefolosite în spații fără praf.
- ▶ Înlăturați praful cu o pompă de cauciuc și o pensulă moale.
- ▶ Protejați dispozitivele de umezeală, vapori, acizi, baze și substanțe corozive.
- ▶ Nu păstrați substanțe chimice în apropierea dispozitivelor.
- ▶ Protejați dispozitivele împotriva uleiului și a grăsimii.
- ▶ Nu ungeți niciodată suprafețele de ghidare și nici piesele mecanice.
- ▶ Pentru a dezinfecta Heads-up Microsurgery, utilizați compuși din grupul dezinfectanților de suprafață pe baza următoarelor ingrediente active:
 - Aldehyde
 - Alcool
 - Compuși cuaternari de amoniu

-  Din cauza posibilelor deteriorări ale materialelor, nu folosiți niciodată preparate pe bază de:
- Compuși de descompunere a halogenului
 - Acizi organici puternici
 - compuși de descompunere a oxigenului.

-  ▶ Respectați indicațiile producătorului dezinfectanților.
- Se recomandă încheierea unui contract de servicii cu Leica Service.

8 Evacuarea ca deșeu

Pentru evacuarea ca deșeu a produselor trebuie să se aplice legile respective valabile pe plan național, cu implicarea companiilor de eliminare corespunzătoare. Ambalajul aparatului se depune la centrele de revalorificare a materialelor.

9 Date tehnice

Pentru specificațiile microscopului chirurgical Leica, consultați manualul de utilizare al ARveo 8 (10449157) sau ARveo 8x.

9.1 Condiții de mediu

În folosință	0 °C până la +40 °C +32 °F până la +104 °F
Recomandat	+20 °C până la +30 °C +68 °F până la +86 °F 30% până la 85% umiditate relativă (fără condens) 700 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică
Păstrarea și transportul	de la –20 °C până la +60 °C –4 °F până la +140 °F Umiditate relativă de la 20% până la 90% 700 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică

9.2 Date electrice

Conexiune de alimentare pentru	100 V–240 V 50/60 Hz
Heads-up Microsurgery:	3,1 A–1,1 A

9.3 Compatibilitatea electromagnetică (EMC)



Heads-up Microsurgery a fost testată în combinație cu microscoparele chirurgicale Leica. Pentru date privind compatibilitatea electromagnetică, consultați manualul de utilizare al ARveo 8 (10449157) sau 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!

