

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Руководство по эксплуатации

10 747 501 Версия 02

Дата выпуска: 2024-11-29



Мы благодарим вас за то, что вы выбрали систему операционного микроскопа производства Leica.

При разработке наших систем мы придаем большое значение простоте и легкости работы с ними. Пожалуйста, внимательно изучите данное руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться со всеми функциями операционного микроскопа и самыми эффективными способами его использования.

Информацию о продукции и сервисных услугах компании Leica Microsystems, а также адреса ближайших региональных представителей вы можете найти на нашем веб-сайте:

www.leica-microsystems.com

Мы благодарим вас за доверие, оказанное нашей компании. Мы надеемся, что вы получите удовольствие от успешной работы с операционным микроскопом Leica Microsystems.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Заявление об отказе от ответственности

Любые технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, непосредственно относится только к эксплуатации оборудования. Врачебные решения принимаются клиницистами под свою ответственность.

Компания Leica Microsystems прилагает все усилия для того, чтобы предоставить пользователям полное и понятное руководство, освещающее все ключевые вопросы, связанные с использованием оборудования. При возникновении необходимости в дополнительной информации об использовании оборудования обращайтесь к дилеру Leica в вашем регионе. Не используйте медицинское оборудование Leica Microsystems в случае, если вы не до конца поняли его особенности и принцип действия.

Ответственность

Ответственность компании описана в наших стандартных Условиях продажи.

Ни один из пунктов настоящего Заявления об отказе от ответственности не может ограничивать нашу ответственность каким-либо образом, противоречащим действующему законодательству, или исключать нашу ответственность, которая не может быть исключена в соответствии с действующим законодательством.

Содержание

Раздел А: модуль Heads-up Microsurgery для M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063)

1	Введение	3
1.1	О руководстве по эксплуатации	4
1.2	Спецификация	4
1.3	Символы, используемые в руководстве по эксплуатации	4
2	Указания по технике безопасности	4
2.1	Использование по назначению	4
2.2	Ограничения по использованию	4
2.3	Опасности при использовании	5
2.4	Указания по использованию комбинации систем	5
3	Комбинация систем	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Проекционный монитор	6
3.3	3D-очки	7
4	Настройка Heads-up Microsurgery	7
5	Подготовка к операции	9
5.1	Проверка функционирования системы	9
5.2	Расположение проекционного монитора	9
6	Поиск и устранение неисправностей	12
7	Указания по обслуживанию	13
8	Утилизация	13
9	Технические характеристики	14
9.1	Условия окружающей среды	14
9.2	Электрические параметры	14
9.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	14

Раздел В: Heads-up Microsurgery для ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x

1	Введение	15
1.1	О руководстве по эксплуатации	16
1.2	Спецификация	16
2	Указания по технике безопасности	16
2.1	Использование по назначению	16
2.2	Ограничения по использованию	16
2.3	Опасности при использовании	17
2.4	Указания по использованию комбинации систем	17
3	Комбинация систем	18
3.1	Проекционный монитор	18
3.2	3D-очки	19
4	Настройка Heads-up Microsurgery	19
5	Подготовка к операции	20
5.1	Проверка функционирования системы	20
5.2	Расположение проекционного монитора	20
6	Поиск и устранение неисправностей	23
7	Указания по обслуживанию	24
8	Утилизация	24
9	Технические характеристики	25
9.1	Условия окружающей среды	25
9.2	Электрические параметры	25
9.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	25

Раздел А: модуль Heads-up Microsurgery
для M530 OHX, M530 OH6, ARveo или
ARveo 8 (10449063)

1 Введение

1.1 О руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит описание функций для комбинаций систем (см. главу 3 "Комбинация систем", страница 6).



► Перед тем как приступить к эксплуатации прибора, внимательно изучите руководство по эксплуатации.



Помимо указаний по эксплуатации прибора данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию, имеющую отношение к безопасности (см. главу 2 "Указания по технике безопасности", страница 4).



Дополнительную информацию, описание, технические характеристики и сведения о применимых стандартах см. в соответствующих руководствах по эксплуатации компонентов системы.

1.2 Спецификация

Далее в тексте термин "проекционный монитор" используется для обозначения монитора 55" 3D-4K.

1.3 Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, имеют следующее значение:

Символ	Предупреждающее слово	Значение
	Предупреждение	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной серьезной травмы или смерти.
	Предостережение	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной травм низкой или средней степени тяжести.
	Указание	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут причинить значительный материальный и финансовый ущерб или нанести вред окружающей среде.

Символ	Предупреждающее слово	Значение
		Информация, которая поможет вам использовать данный прибор технически правильно и эффективно.
		Требуется действие. Указывает на необходимость выполнить определенное действие или последовательность действий.

2 Указания по технике безопасности

Модуль Heads-up Microsurgery изготовлен по последнему слову техники. Тем не менее, в процессе его эксплуатации могут возникать потенциально опасные ситуации.

► В обязательном порядке соблюдайте указания, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, в частности правила техники безопасности.



Следите за тем, чтобы с модулем Heads-up Microsurgery работал исключительно квалифицированный персонал.

2.1 Использование по назначению

Следующие системы операционных микроскопов предназначены для использования в качестве оптического прибора, способного улучшать видимость объекта за счет увеличения и освещения.

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

Эти системы могут использоваться для наблюдения и документирования результатов в процессе лечения людей. M530 OHX, M530 OH6, ARveo и ARveo 8 (10449063), оснащенные функцией GLOW800, могут использоваться в сочетании с проекционным монитором.

2.2 Ограничения по использованию

Данная система не предназначена для использования в офтальмологии.

Модуль Heads-up Microsurgery не должен использоваться при активированных режимах флуоресценции GLOW800, FL400 и FL560.

2.3 Опасности при использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

- ▶ Перед подсоединением кабеля питания к розетке внимательно осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений.
- ▶ Не размещайте кабель между операционным микроскопом и проекционным монитором, то есть в месте, где находящиеся в операционной люди могут споткнуться об него и упасть.

Указание

- ▶ Подсоединяйте кабель непосредственно к стенной розетке.
- ▶ Не используйте многоместные розетки, разветвители и удлинители.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря изображения на проекционном мониторе

- ▶ Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.

Указание

Потеря настроек на проекционном мониторе

Настройки проекционного монитора предварительно заданы и призваны обеспечить оптимальные результаты. В связи с этим внесение каких-либо изменений в настройки проекционного монитора не допускается.

- ▶ Не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск принятия некорректных решений

- ▶ Не используйте проекционный монитор при активированных режимах флуоресценции GLOW800, FL400 и FL560 (отсутствие восприятия глубины).
- ▶ Следите за тем, чтобы бинокулярные тубусы, предназначенные для оперирующего хирурга, всегда были установлены на микроскопе и готовы к использованию.
- ▶ Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения некорректных результатов операции

- ▶ Выполните предэксплуатационную проверку, чтобы убедиться, что Heads-up Microsurgery работает надлежащим образом.
- ▶ Перед началом операции оцените восприятие 3D-изображений. Если вы не можете нормально воспринимать 3D-изображения или не уверены в правильности использования 3D-режима, переключитесь обратно на бинокулярные тубусы.
- ▶ Используйте только совместимые 3D-очки, предоставленные компанией Leica Microsystems.
- ▶ Не используйте 3D-очки в сочетании с 2D-монитором.

2.4 Указания по использованию комбинации систем

- Для обеспечения оптимальной эффективности не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.
- При проведении операции с визуализацией на проекционном мониторе следите за тем, чтобы бинокулярные тубусы, предназначенные для оперирующего хирурга, всегда были установлены на микроскопе и готовы к использованию. В случае потери изображения на проекционном мониторе операция всегда может быть завершена с помощью бинокулярных тубусов.



Детальную информацию о компонентах системы см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

3 Комбинация систем

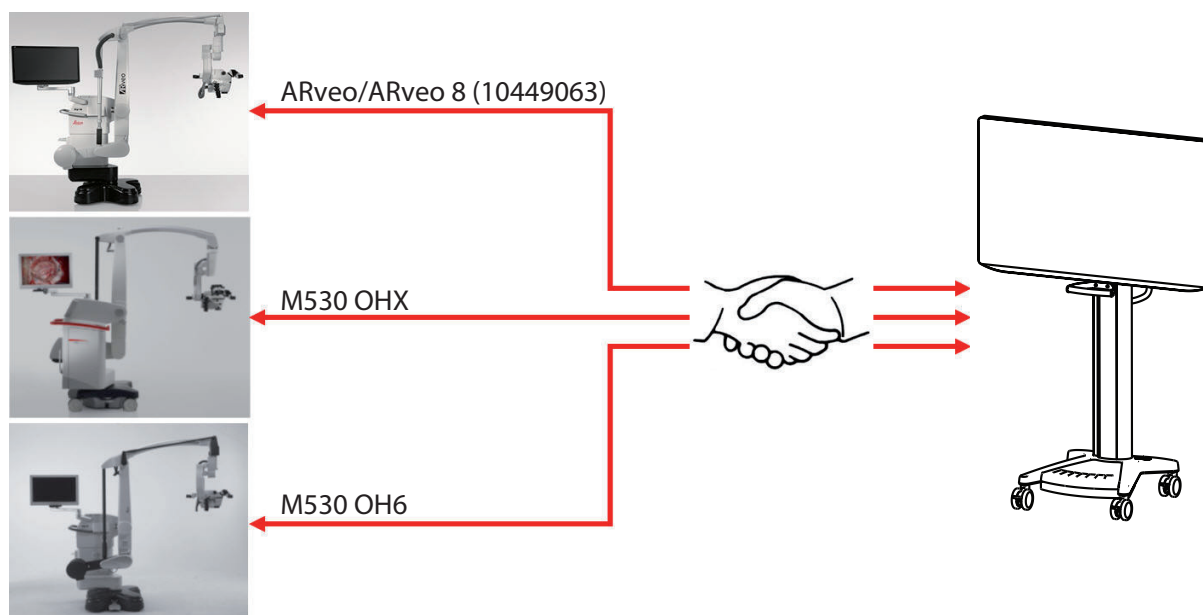
Возможность проведения микрохирургических операций с визуализацией на проекционном дисплее основана на использовании комбинации следующих систем:

- операционный микроскоп M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063)
- принадлежность GLOW800
- монитор 55" 3D-4K

Heads-up Microsurgery дает целый ряд преимуществ с точки зрения эргономики, так как пользователь может сохранять вертикальное положение во время наблюдения за операционным полем. Проекционный монитор (1) устанавливается на тележке и может перемещаться по операционной, тем самым, обеспечивая оптимальный обзор (см. главу 5.2 "Расположение проекционного монитора", страница 9).

Heads-up Microsurgery поддерживает различные режимы визуализации в зависимости от комбинации системы операционного микроскопа и подключенных принадлежностей.

- В 3D-режиме (стереоскопический): визуализация операционного поля в белом свете
- В 2D-режиме: все остальные режимы визуализации



3.1 GLOW800

GLOW800 является принадлежностью для операционных микроскопов, предназначенной для наблюдения за кровотоком во время проведения операций.

Когда GLOW800 не находится в режиме флуоресценции, он генерирует два видеосигнала, которые формируют изображение в реальном времени для левой и правой составляющих пучка света, идущего от микроскопа.

3.2 Проекционный монитор

Проекционный монитор предназначен для формирования и отображения цветных видеоизображений в форматах 4K, 2D и 3D на основе сигналов с эндоскопических/лапароскопических камер, операционного микроскопа и других совместимых медицинских систем визуализации. Проекционный монитор представляет собой широкоэкранный монитор сверхвысокой четкости медицинского класса, предназначенный для использования в режиме реального времени во время хирургических процедур и подходящий для размещения в операционных в больницах, хирургических центрах, клиниках, врачебных кабинетах и аналогичных медицинских учреждениях.

3.3 3D-очки

В комплект поставки модуля Heads-up Microsurgery производства Leica входят следующие 3D-очки:

Очки Leica Microsystems 10747283 из комплекта поставки

Очки в пластиковой оправе



Очки с креплением клипсами



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения некорректных результатов операции

- ▶ Выполните предэксплуатационную проверку, чтобы убедиться, что Heads-up Microsurgery работает надлежащим образом.
- ▶ Перед началом операции оцените восприятие 3D-изображений. Если вы не можете нормально воспринимать 3D-изображения или не уверены в правильности использования 3D-режима, переключитесь обратно на бинокулярные тубусы.
- ▶ Используйте только совместимые 3D-очки, предоставленные компанией Leica Microsystems.
- ▶ Не используйте 3D-очки в сочетании с 2D-монитором.



- Во избежание повреждения глаз используйте 3D-очки исключительно для просмотра 3D-изображений. Не надевайте 3D-очки в ситуациях, требующих нормального зрительного восприятия.
- По возможности надевайте 3D-очки поверх обычных корректирующих очков. Для большего комфорта используйте очки с креплением клипсами.
- Во избежание попадания инфекций в глаза не давайте 3D-очки другим пользователям и обязательно очищайте их перед каждым использованием.
- Не используйте 3D-очки в качестве солнечных очков.
- Не дотрагивайтесь до поверхности линз 3D-очков во избежание появления царапин.
- Не держите 3D-очки рядом с нагревательными приборами.

4 Настройка Heads-up Microsurgery

Указание

- ▶ Установка должна осуществляться исключительно персоналом, прошедшим специальное обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

- ▶ Перед подсоединением кабеля питания к розетке внимательно осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений.
- ▶ Не размещайте кабель между операционным микроскопом и проекционным монитором, то есть в месте, где находящиеся в операционной люди могут споткнуться об него и упасть.

Указание

- ▶ Подсоединяйте кабель непосредственно к стенной розетке.
- ▶ Не используйте многоместные розетки, разветвители и удлинители.



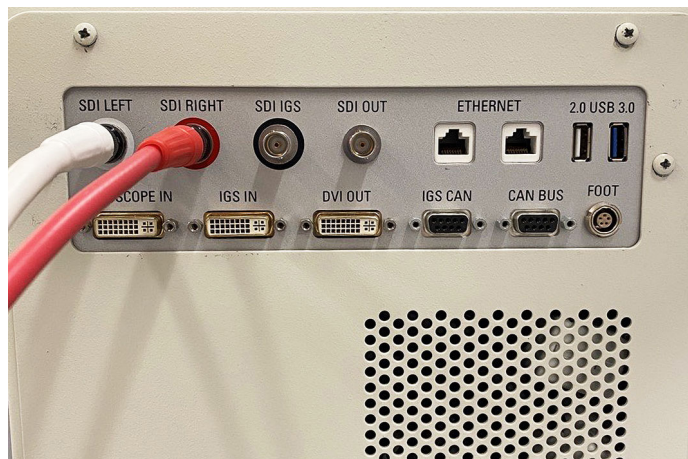
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря изображения на проекционном мониторе

- ▶ Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.



- ▶ Подсоедините кабель, идущий от гнезда питания в нижней части тележки, к розетке.



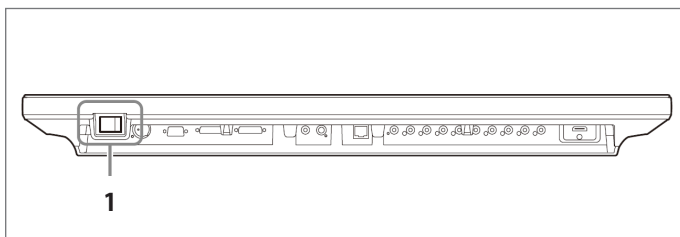
- ▶ Подсоедините 2 кабеля SDI проекционного монитора к ARveo 8.



- ▶ Подсоедините 2 кабеля SDI проекционного монитора к лицевой панели GLOW800 на M530 OHX.



- ▶ Подсоедините 2 кабеля SDI проекционного монитора к M530 OH6 или ARveo.



- ▶ Нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (1) на нижней стороне проекционного монитора для его включения.

Указание

Потеря настроек на проекционном мониторе

Настройки проекционного монитора предварительно заданы и призваны обеспечить оптимальные результаты. В связи с этим внесение каких-либо изменений в настройки проекционного монитора не допускается.

- ▶ Не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.

5 Подготовка к операции

Перед использованием системы для проведения операции с визуализацией на проекционном мониторе обязательно выполните предэксплуатационную проверку.

5.1 Проверка функционирования системы

- ▶ Убедитесь, что модуль Heads-up Microsurgery установлен и подключен правильно (см. главу 4 "Настройка Heads-up Microsurgery", страница 7).
- ▶ Проверьте наличие изображения.
- ▶ Убедитесь, что 3D-изображение отображается правильно, сопоставив левую и правую части изображения с тем, что видит соответствующий глаз (требуется подходящий тестовый 3D-объект).



В случае потери изображения на проекционном мониторе в процессе операции хирург может всегда завершить операцию с помощью бинокулярных тубусов, которые должны быть обязательно установлены на микроскопе.

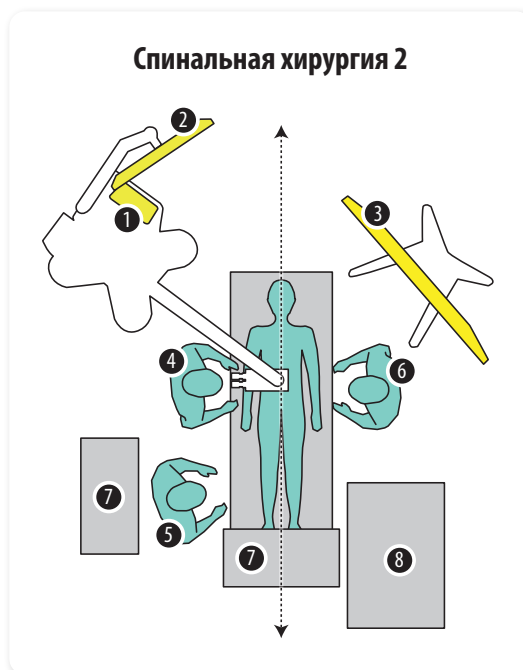
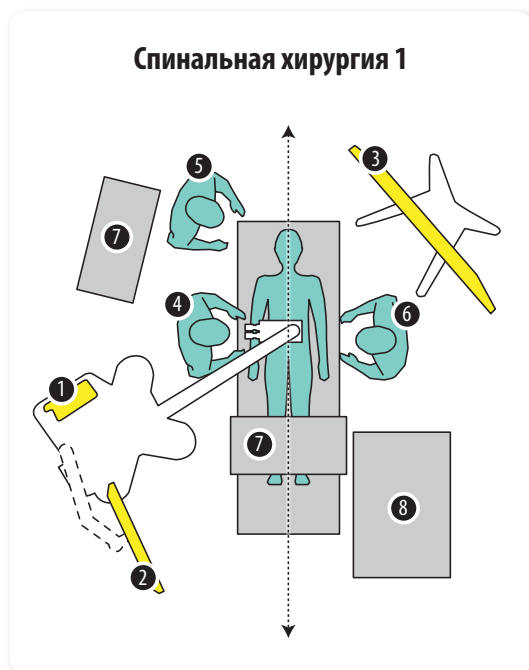
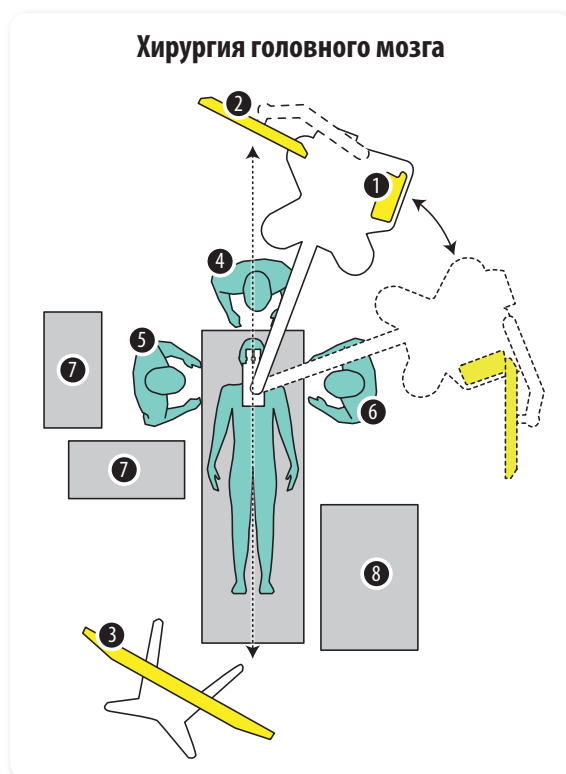
5.2 Расположение проекционного монитора

- ▶ Используйте для перемещения проекционного монитора поручень на задней стороне тележки.
- ▶ Расположите проекционный монитор в операционной как показано на рисунке ниже.
Проекционный монитор должен быть расположен таким образом, чтобы хирург имел беспрепятственный обзор, а поверхность проекционного монитора была перпендикулярна линии взгляда хирурга.

Указание

Ориентация изображения на мониторе зависит от ориентации кронштейна для оптики.

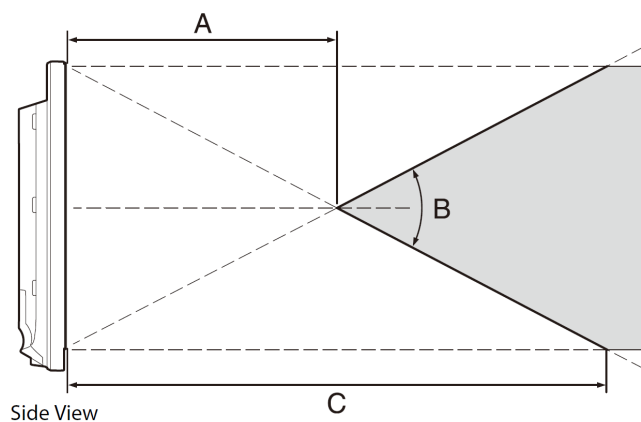
- ▶ Для оптимальной координации между глазами и руками, необходимо поддерживать небольшой относительный угол между кронштейном для оптики и экраном монитора для оперирующего хирурга.



- | | | |
|----------------------------|--------------------------|---|
| ① Сенсорная панель | ④ Оперировующий хирург | ⑦ Таблица |
| ② Монитор 27" или 32" | ⑤ Операционная медсестра | ⑧ Аппарат для анестезии |
| ③ Тележка для монитора 55" | ⑥ Ассистент хирурга | ↕ Ось симметрии: каждое положение должно отображаться зеркально |

5.2.1 Расстояние и угол наблюдения

Оптимальное расстояние для наблюдения должно составлять примерно 2000 мм (С) и никогда не должно быть менее 1000 мм (А) от проекционного монитора.



А (стандартно)	В (стандартно)	С (стандартно)
1000 мм	37°	2000 мм

Доля перекрестных помех $\leq 7\%$

- ▶ Используйте для перемещения проекционного монитора поручень на задней стороне тележки.
- ▶ Расположите проекционный монитор на расстоянии от 1000 мм до 2000 мм.
- ▶ Наклоните проекционный монитор в вертикальной плоскости с помощью ручки на передней стороне тележки. Для оптимального восприятия глубины 3D-изображений вертикальный угол наблюдения не должен превышать 37° (В) от минимального расстояния наблюдения (А).

6 Поиск и устранение неисправностей

! При нарушении электрических функций обязательно прежде всего проверьте следующее:

- Выключатель питания включен?
- Кабели питания подсоединены правильно?
- Все соединительные кабели подсоединены правильно?
- Все видеокабели подсоединены правильно?

Наблюдение	Причина	Устранение
Отсутствие 3D-изображения	Выбранный режим визуализации доступен только в 2D. Настройки монитора были изменены.	Проверьте, доступен ли выбранный режим визуализации в 3D (см. главу 3 "Комбинация систем", страница 6). Обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems.
Отображение размытого или двойного изображения	Пользователь не надел 3D-очки.	Для получения корректного 3D-изображения пользователь должен надеть 3D-очки.
Отображение "скрученного" или "искаженного" изображения или отсутствие изображения	Левый и правый видеокабели не подсоединены надлежащим образом.	Подсоедините видеокабели надлежащим образом (см. главу 4 "Настройка Heads-up Microsurgery", страница 7).
Неудовлетворительное восприятие 3D-изображений	Угол наблюдения хирурга не перпендикулярен монитору.	Поверните и наклоните монитор, так чтобы линия взгляда хирурга была перпендикулярна поверхности монитора (см. главу 5.2 "Расположение проекционного монитора", страница 9).

7 Указания по обслуживанию

- ▶ Храните неиспользуемые принадлежности в защищенном от пыли месте.
- ▶ Используйте для удаления пыли спринцовку и мягкую кисть.
- ▶ Защищайте приборы от влаги, паров и кислот, щелочей и едких веществ.
- ▶ Не храните химикаты рядом с приборами.
- ▶ Защищайте приборы от масел и жиров.
- ▶ Ни в коем случае не смазывайте направляющие и механические детали.
- ▶ Для дезинфекции Heads-up Microsurgery используйте препараты из группы средств поверхностной дезинфекции со следующими активными веществами:
 - альдегиды,
 - спирты,
 - четвертичные аммониевые соединения.



Из-за возможного повреждения материалов запрещается использовать материалы на основе:

- галогеносодержащих соединений,
- сильных органических кислот,
- кислородосодержащих соединений.



- ▶ Соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства.
- Рекомендуется заключить договор на сервисное обслуживание с сервисной службой Leica.

8 Утилизация

Утилизация изделий должна осуществляться с соблюдением действующего национального законодательства и привлечением соответствующих предприятий по утилизации. Упаковка прибора пригодна для переработки.

9 Технические характеристики

Технические характеристики операционного микроскопа Leica см. в руководстве по эксплуатации M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063).

9.1 Условия окружающей среды

При эксплуатации	Температура от 0 °C до +40 °C Температура от +32 °F до +104 °F
Рекомендуется	Температура от +20 °C до +30 °C Температура от +68 °F до +86 °F Относительная влажность от 30 % до 85 % (без конденсации) Атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар
Хранение и транспортировка	Температура от –20 °C до +60 °C Температура от –4 °F до +140 °F Относительная влажность воздуха от 20 % до 90 % Атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар

9.2 Электрические параметры

Источник питания	100 В–240 В
для Heads-up	50/60 Гц
Microsurgery:	3,1 А–1,1 А

9.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Heads-up Microsurgery был испытан в сочетании с операционными микроскопами Leica. Информацию об электромагнитной совместимости см. в руководстве по эксплуатации M530 OHX, M530 OH6, ARveo или ARveo 8 (10449063).

Раздел В: Heads-up Microsurgery для ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x

1 Введение

1.1 О руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит описание функций для комбинаций систем (см. главу 3 "Комбинация систем", страница 18).



► Перед тем как приступить к эксплуатации прибора, внимательно изучите руководство по эксплуатации.



Помимо указаний по эксплуатации прибора данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию, имеющую отношение к безопасности (см. главу 2 "Указания по технике безопасности", страница 16).



Дополнительную информацию, описание, технические характеристики и сведения о применимых стандартах см. в соответствующих руководствах по эксплуатации компонентов системы.

1.2 Спецификация

Далее в тексте термин "проекционный монитор" используется для обозначения монитора 55" 3D-4K.

Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, имеют следующее значение:

Символ	Предупреждающее слово	Значение
	Предупреждение	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной серьезной травмы или смерти.
	Предостережение	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной травм низкой или средней степени тяжести.
	Указание	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут причинить значительный материальный и финансовый ущерб или нанести вред окружающей среде.

Символ	Предупреждающее слово	Значение
		Информация, которая поможет вам использовать данный прибор технически правильно и эффективно.
		Требуется действие. Указывает на необходимость выполнить определенное действие или последовательность действий.

2 Указания по технике безопасности

Модуль Heads-up Microsurgery изготовлен по последнему слову техники. Тем не менее, в процессе его эксплуатации могут возникать потенциально опасные ситуации.

► В обязательном порядке соблюдайте указания, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, в частности правила техники безопасности.



Следите за тем, чтобы с модулем Heads-up Microsurgery работал исключительно квалифицированный персонал.

2.1 Использование по назначению

Следующая система операционного микроскопа предназначена для использования в качестве оптического прибора, способного улучшать видимость объекта за счет увеличения и освещения.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Эти системы могут использоваться для наблюдения и документирования результатов в процессе лечения людей. ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x, оснащенный функциями GLOW400 и GLOW800, может использоваться в сочетании с проекционным монитором. Получение 3D-изображений возможно в режимах белого света, GLOW400 и GLOW800.

2.2 Ограничения по использованию

Данная система не предназначена для использования в офтальмологии.

Модуль Heads-up Microsurgery не должен использоваться при активированных режимах флуоресценции FL400 и FL560.

2.3 Опасности при использовании



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

- ▶ Перед подсоединением кабеля питания к розетке внимательно осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений.
- ▶ Не размещайте кабель между операционным микроскопом и проекционным монитором, то есть в месте, где находящиеся в операционной люди могут споткнуться об него и упасть.

Указание

- ▶ Подсоединяйте кабель непосредственно к стенной розетке.
- ▶ Не используйте многоместные розетки, разветвители и удлинители.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря изображения на проекционном мониторе

- ▶ Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.

Указание

Потеря настроек на проекционном мониторе

Настройки проекционного монитора предварительно заданы и призваны обеспечить оптимальные результаты. В связи с этим внесение каких-либо изменений в настройки проекционного монитора не допускается.

- ▶ Не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения некорректных результатов операции

- ▶ Выполните предэксплуатационную проверку, чтобы убедиться, что Heads-up Microsurgery работает надлежащим образом.
- ▶ Перед началом операции оцените восприятие 3D-изображений. Если вы не можете нормально воспринимать 3D-изображения или не уверены в правильности использования 3D-режима, переключитесь обратно на бинокулярные тубусы.
- ▶ Используйте только совместимые 3D-очки, предоставленные компанией Leica Microsystems.
- ▶ Не используйте 3D-очки в сочетании с 2D-монитором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск принятия некорректных решений

- ▶ Не используйте проекционный монитор при активированных режимах флуоресценции FL560 (отсутствие восприятия глубины) и FL400.
- ▶ Следите за тем, чтобы бинокулярные тубусы, предназначенные для оперирующего хирурга, всегда были установлены на микроскопе и готовы к использованию.
- ▶ Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.

2.4 Указания по использованию комбинации систем

- Для обеспечения оптимальной эффективности не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.
- При проведении операции с визуализацией на проекционном мониторе следите за тем, чтобы бинокулярные тубусы, предназначенные для оперирующего хирурга, всегда были установлены на микроскопе и готовы к использованию. В случае потери изображения на проекционном мониторе операция всегда может быть завершена с помощью бинокулярных тубусов.



Детальную информацию о компонентах системы см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

3 Комбинация систем

Возможность проведения микрохирургических операций с визуализацией на проекционном дисплее основана на использовании комбинации следующих систем:

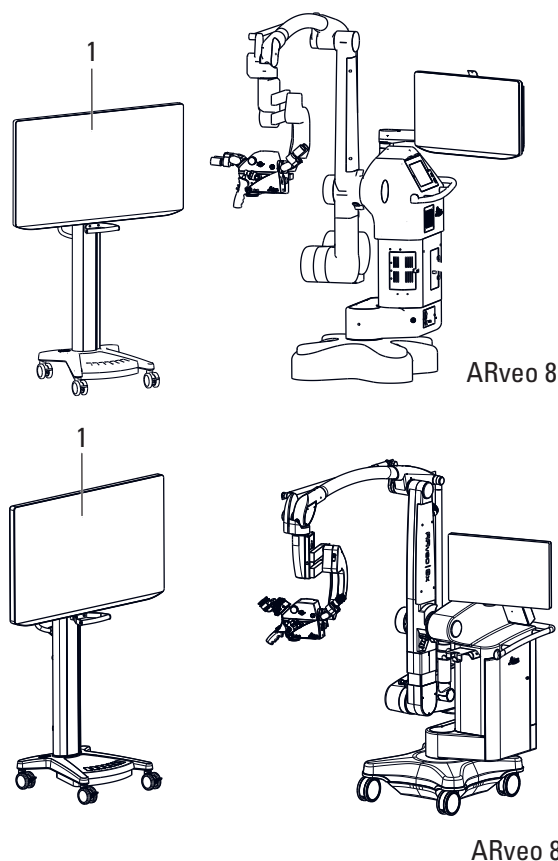
- операционный микроскоп ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x
- принадлежности GLOW400 и GLOW800
- монитор 55" 3D-4K

Получение 3D-изображений возможно в режимах белого света, GLOW400 и GLOW800.

Heads-up Microsurgery дает целый ряд преимуществ с точки зрения эргономики, так как пользователь может сохранять вертикальное положение во время наблюдения за операционным полем. Проекционный монитор (1) устанавливается на тележке и может перемещаться по операционной, тем самым, обеспечивая оптимальный обзор (см. главу 5.2 "Расположение проекционного монитора", страница 20).

Heads-up Microsurgery поддерживает различные режимы визуализации в зависимости от комбинации системы операционного микроскопа и подключенных принадлежностей.

- В 3D-режиме (стереоскопический): белый свет, GLOW800 и GLOW400, визуализация данных IGS в виде 2D-наложения на 3D-изображение (накладывается на оба канала)
- В 2D-режиме: FL560 для M530, потоковая передача эндоскопических видеоданных или любой другой внешний видеосигнал, подключенный и передаваемый в систему Heads-up Microsurgery



3.1 Проекционный монитор

Проекционный монитор предназначен для формирования и отображения цветных видеоизображений в форматах 4K, 2D и 3D на основе сигналов с эндоскопических/лапароскопических камер, операционного микроскопа и других совместимых медицинских систем визуализации. Проекционный монитор представляет собой широкоэкранный монитор сверхвысокой четкости медицинского класса, предназначенный для использования в режиме реального времени во время хирургических процедур и подходящий для размещения в операционных в больницах, хирургических центрах, клиниках, врачебных кабинетах и аналогичных медицинских учреждениях.

3.2 3D-очки

В комплект поставки модуля Heads-up Microsurgery производства Leica входят следующие 3D-очки:

Очки Leica Microsystems 10747283 из комплекта поставки

Очки в пластиковой оправе



Очки с креплением клипсами



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения некорректных результатов операции

- ▶ Выполните предэксплуатационную проверку, чтобы убедиться, что Heads-up Microsurgery работает надлежащим образом.
- ▶ Перед началом операции оцените восприятие 3D-изображений. Если вы не можете нормально воспринимать 3D-изображения или не уверены в правильности использования 3D-режима, переключитесь обратно на бинокулярные тубусы.
- ▶ Используйте только совместимые 3D-очки, предоставленные компанией Leica Microsystems.
- ▶ Не используйте 3D-очки в сочетании с 2D-монитором.



- Во избежание повреждения глаз используйте 3D-очки исключительно для просмотра 3D-изображений. Не надевайте 3D-очки в ситуациях, требующих нормального зрительного восприятия.
- По возможности надевайте 3D-очки поверх обычных корректирующих очков. Для большего комфорта используйте очки с креплением клипсами.
- Во избежание попадания инфекций в глаза не давайте 3D-очки другим пользователям и обязательно очищайте их перед каждым использованием.
- Не используйте 3D-очки в качестве солнечных очков.
- Не дотрагивайтесь до поверхности линз 3D-очков во избежание появления царапин.
- Не держите 3D-очки рядом с нагревательными приборами.

4 Настройка Heads-up Microsurgery

Указание

- ▶ Установка должна осуществляться исключительно персоналом, прошедшим специальное обучение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

- ▶ Перед подсоединением кабеля питания к розетке внимательно осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений.
- ▶ Не размещайте кабель между операционным микроскопом и проекционным монитором, то есть в месте, где находящиеся в операционной люди могут споткнуться об него и упасть.

Указание

- ▶ Подсоединяйте кабель непосредственно к стенной розетке.
- ▶ Не используйте многоместные розетки, разветвители и удлинители.



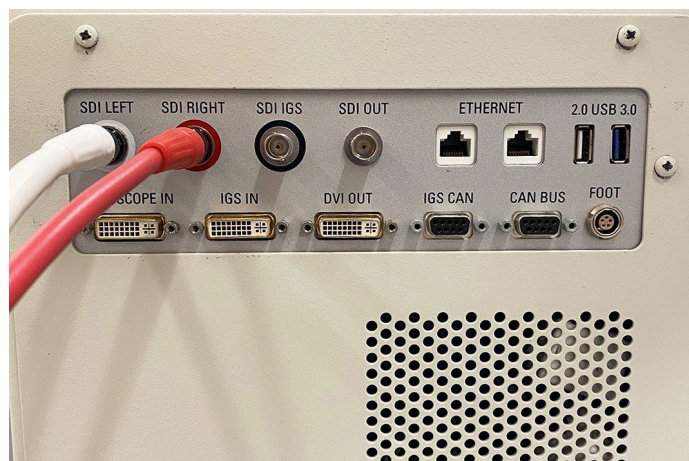
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря изображения на проекционном мониторе

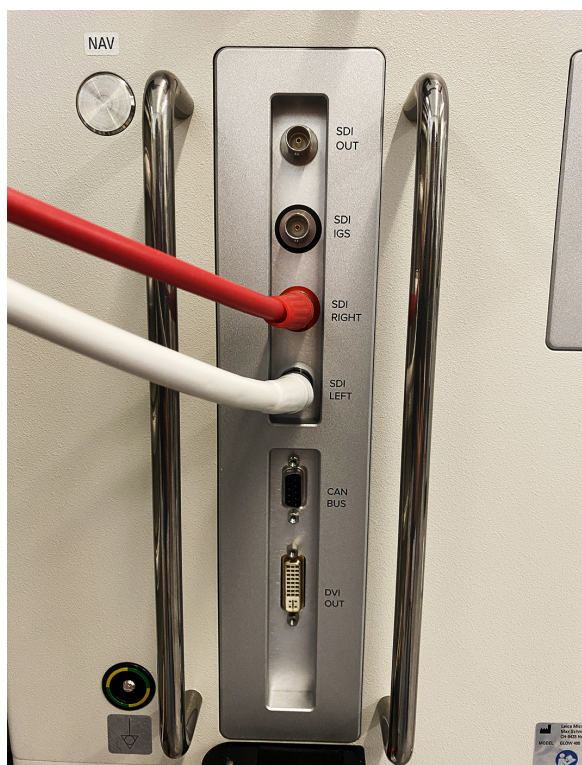
- ▶ Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.



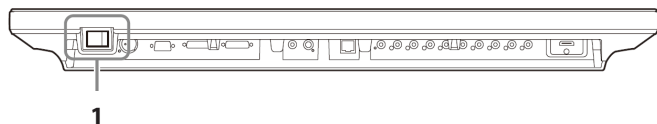
- ▶ Подсоедините кабель, идущий от гнезда питания в нижней части тележки, к розетке.



- Подсоедините 2 кабеля SDI проекционного монитора к ARveo 8.



- Подсоедините 2 кабеля SDI проекционного монитора к ARveo 8x.



- Нажмите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ (1) на нижней стороне проекционного монитора для его включения.

5 Подготовка к операции

Перед использованием системы для проведения операции с визуализацией на проекционном мониторе обязательно выполните предэксплуатационную проверку.

5.1 Проверка функционирования системы

- Убедитесь, что модуль Heads-up Microsurgery установлен и подключен правильно (см. главу 4 "Настройка Heads-up Microsurgery", страница 19).
- Проверьте наличие изображения.
- Убедитесь, что 3D-изображение отображается правильно, сопоставив левую и правую части изображения с тем, что видит соответствующий глаз (требуется подходящий тестовый 3D-объект).

! В случае потери изображения на проекционном мониторе в процессе операции хирург может всегда завершить операцию с помощью бинокулярных тубусов, которые должны быть обязательно установлены на микроскопе.

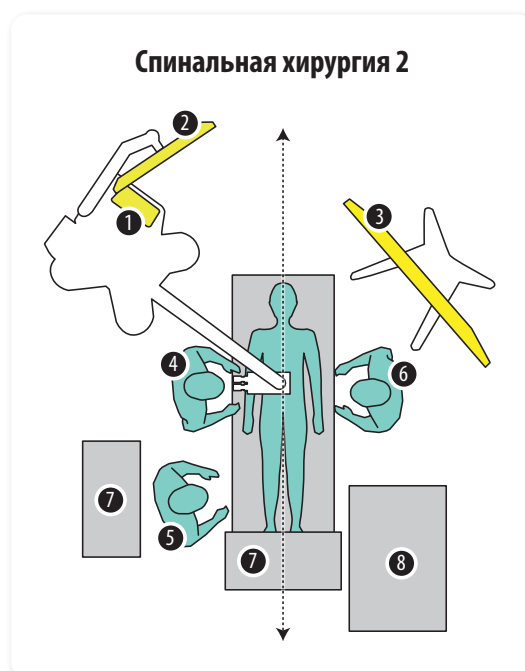
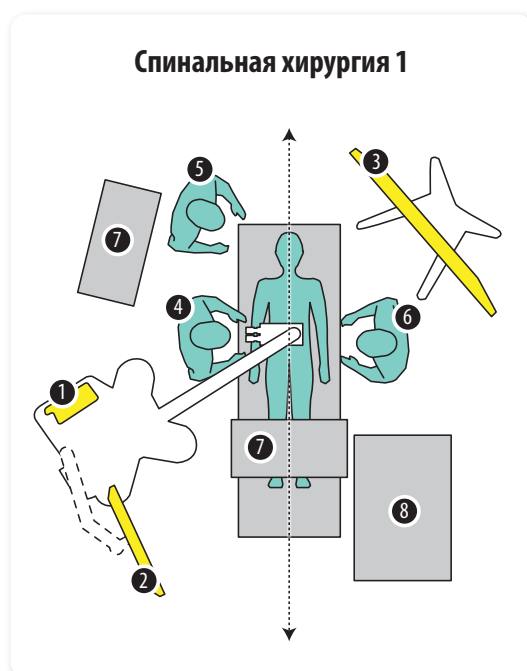
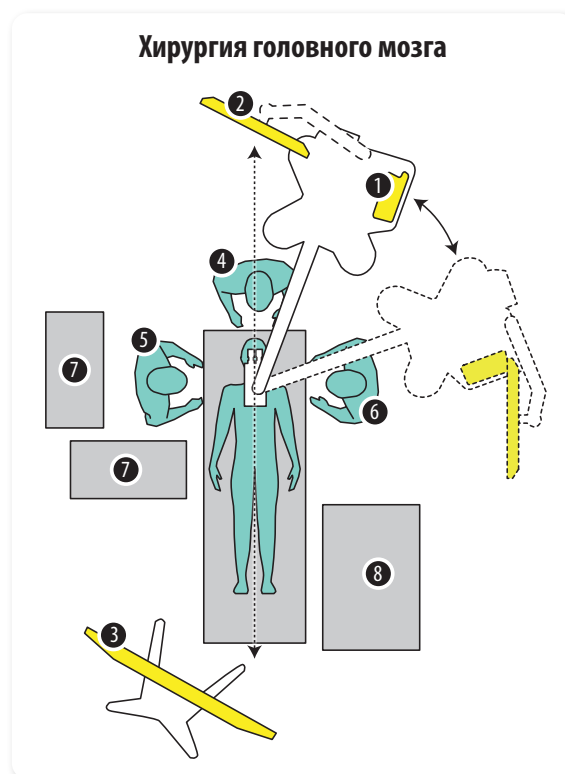
5.2 Расположение проекционного монитора

- Используйте для перемещения проекционного монитора поручень на задней стороне тележки.
- Расположите проекционный монитор в операционной как показано на рисунке ниже. Проекционный монитор должен быть расположен таким образом, чтобы хирург имел беспрепятственный обзор, а поверхность проекционного монитора была перпендикулярна линии взгляда хирурга.

Указание

Ориентация изображения на мониторе зависит от ориентации кронштейна для оптики.

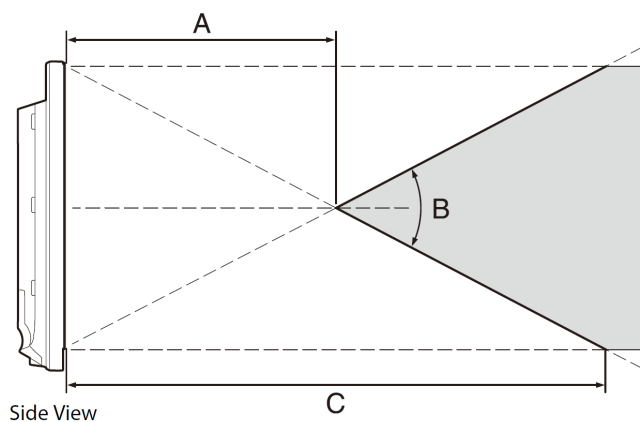
- Для оптимальной координации между глазами и руками, необходимо поддерживать небольшой относительный угол между кронштейном для оптики и экраном монитора для оперирующего хирурга.



- | | | |
|----------------------------|--------------------------|---|
| ① Сенсорная панель | ④ Оперирующий хирург | ⑦ Таблица |
| ② Монитор 27" или 32" | ⑤ Операционная медсестра | ⑧ Аппарат для анестезии |
| ③ Тележка для монитора 55" | ⑥ Ассистент хирурга | ↕ Ось симметрии: каждое положение должно отображаться зеркально |

5.2.1 Расстояние и угол наблюдения

Оптимальное расстояние для наблюдения должно составлять примерно 2000 мм (C) и никогда не должно быть менее 1000 мм (A) от проекционного монитора.



A (стандартно)	B (стандартно)	C (стандартно)
1000 мм	37°	2000 мм

Доля перекрестных помех $\leq 7\%$

- ▶ Используйте для перемещения проекционного монитора поручень на задней стороне тележки.
- ▶ Расположите проекционный монитор на расстоянии от 1000 мм до 2000 мм.
- ▶ Наклоните проекционный монитор в вертикальной плоскости с помощью ручки на передней стороне тележки. Для оптимального восприятия глубины 3D-изображений вертикальный угол наблюдения не должен превышать 37° (B) от минимального расстояния наблюдения (A).

6 Поиск и устранение неисправностей



При нарушении электрических функций обязательно прежде всего проверьте следующее:

- Выключатель питания включен?
- Кабели питания подсоединены правильно?
- Все соединительные кабели подсоединены правильно?
- Все видеокабели подсоединены правильно?

Наблюдение	Причина	Устранение
Отсутствие 3D-изображения	Выбранный режим визуализации доступен только в 2D. Настройки монитора были изменены.	Проверьте, доступен ли выбранный режим визуализации в 3D (см. главу 3 "Комбинация систем", страница 18). Обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems.
Отображение размытого или двойного изображения	Пользователь не надел 3D-очки.	Для получения корректного 3D-изображения пользователь должен надеть 3D-очки.
Отображение "скрученного" или "искаженного" изображения или отсутствие изображения	Левый и правый видеокабели не подсоединены надлежащим образом.	Подсоедините видеокабели надлежащим образом (см. главу 4 "Настройка Heads-up Microsurgery", страница 19).
Неудовлетворительное восприятие 3D-изображений	Угол наблюдения хирурга не перпендикулярен монитору.	Поверните и наклоните монитор, так чтобы линия взгляда хирурга была перпендикулярна поверхности монитора (см. главу 5.2 "Расположение проекционного монитора", страница 20).

7 Указания по обслуживанию

- ▶ Храните неиспользуемые принадлежности в защищенном от пыли месте.
- ▶ Используйте для удаления пыли спринцовку и мягкую кисть.
- ▶ Защищайте приборы от влаги, паров и кислот, щелочей и едких веществ.
- ▶ Не храните химикаты рядом с приборами.
- ▶ Защищайте приборы от масел и жиров.
- ▶ Ни в коем случае не смазывайте направляющие и механические детали.
- ▶ Для дезинфекции Heads-up Microsurgery используйте препараты из группы средств поверхностной дезинфекции со следующими активными веществами:
 - альдегиды,
 - спирты,
 - четвертичные аммониевые соединения.

-
-  Из-за возможного повреждения материалов запрещается использовать материалы на основе:
- галогеносодержащих соединений,
 - сильных органических кислот,
 - кислородосодержащих соединений.
-

-
-  ▶ Соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства.
- Рекомендуется заключить договор на сервисное обслуживание с сервисной службой Leica.
-

8 Утилизация

Утилизация изделий должна осуществляться с соблюдением действующего национального законодательства и привлечением соответствующих предприятий по утилизации. Упаковка прибора пригодна для переработки.

9 Технические характеристики

Технические характеристики операционного микроскопа Leica см. в руководстве по эксплуатации ARveo 8 (10449157) или ARveo 8x.

9.1 Условия окружающей среды

При эксплуатации	Температура от 0 °C до +40 °C Температура от +32 °F до +104 °F
Рекомендуется	Температура от +20 °C до +30 °C Температура от +68 °F до +86 °F Относительная влажность от 30 % до 85 % (без конденсации) Атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар
Хранение и транспортировка	Температура от –20 °C до +60 °C Температура от –4 °F до +140 °F Относительная влажность воздуха от 20 % до 90 % Атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар

9.2 Электрические параметры

Источник питания	100 В–240 В
для Heads-up	50/60 Гц
Microsurgery:	3,1 А–1,1 А

9.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Heads-up Microsurgery был испытан в сочетании с операционными микроскопами Leica. Информацию об электромагнитной совместимости см. в руководстве по эксплуатации ARveo 8 (10449157) или 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!

