

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Návod na používanie

10 747 501 verzia 02

Dátum vydania: 2024-11-29



Ďakujeme vám, že ste si kúpili operačný mikroskop spoločnosti Leica. Pri vývoji našich systémov kladieme veľký dôraz na jednoduché, zrozumiteľné ovládanie. Napriek tomu vás však prosíme, aby ste si dôkladne preštudovali tento návod na používanie, aby ste mohli naplno využívať všetky prednosti nového operačného mikroskopu.

Dôležité informácie o produktoch a službách spoločnosti Leica Microsystems a adresu najbližšieho obchodného zástupcu Leica nájdete na našej webovej lokalite:

www.leica-microsystems.com

Ďakujeme vám, že ste si vybrali naše produkty. Veríme, že sa potešíte kvalite a funkciám operačného mikroskopu 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

Vylúčenie zodpovednosti

Všetky technické údaje podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia. Informácie uvedené v tejto príručke sa priamo vzťahujú na používanie tohto prístroja. Za zdravotnícke rozhodnutie nesie zodpovednosť lekár. Spoločnosť Leica Microsystems vyvinula maximálne úsilie, aby poskytla kompletný a prehľadný návod na používanie zdôrazňujúci kľúčové oblasti použitia produktu. Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania produktu, kontaktujte oblastného zástupcu spoločnosti Leica. Nikdy nepoužívajte zdravotnícky prístroj spoločnosti Leica Microsystems, ak úplne nerozumiete spôsobu jeho používania a funkciám.

Záruky

Informácie o našich zárukách sú uvedené v našich štandardných obchodných podmienkach. Žiadna časť vylúčenia zodpovednosti žiadnym spôsobom neobmedzuje vaše práva vyplývajúce z príslušných právnych predpisov ani nevylučuje naše povinnosti, ktoré nie je možné obmedziť podľa platných právnych predpisov.

Obsah

Časť A: Heads-up Microsurgery pre M530 OHX, M530 OH6, ARveo alebo ARveo 8 (10449063)			Časť B: Heads-up Microsurgery pre ARveo 8 (10449157) alebo ARveo 8x		
		3			15
1	Úvod	4	1	Úvod	16
1.1	O tomto návode na používanie	4	1.1	O tomto návode na používanie	16
1.2	Názvoslovie	4	1.2	Názvoslovie	16
1.3	Symbody používané v tomto návode na používanie	4			
2	Bezpečnostné poznámky	4	2	Bezpečnostné poznámky	16
2.1	Zamýšľané použitie	4	2.1	Zamýšľané použitie	16
2.2	Kontraindikácie použitia	4	2.2	Kontraindikácie použitia	16
2.3	Riziká pri používaní	5	2.3	Riziká pri používaní	17
2.4	Návod na používanie systémovej kombinácie	5	2.4	Návod na používanie systémovej kombinácie	17
3	Systémová kombinácia	6	3	Systémová kombinácia	18
3.1	GLOW800	6	3.1	Heads-up monitor	18
3.2	Heads-up monitor	6	3.2	3D okuliare	19
3.3	3D okuliare	7			
4	Nastavenie Heads-up Microsurgery	7	4	Nastavenie Heads-up Microsurgery	19
5	Príprava pred zákrokom	9	5	Príprava pred zákrokom	20
5.1	Skontrolujte výkonnosť systému	9	5.1	Skontrolujte výkonnosť systému	20
5.2	Umiestnenie Heads-up monitora	9	5.2	Umiestnenie Heads-up monitora	20
6	Riešenie problémov	12	6	Riešenie problémov	23
7	Pokyny týkajúce sa údržby	13	7	Pokyny týkajúce sa údržby	24
8	Likvidácia	13	8	Likvidácia	24
9	Technické údaje	14	9	Technické údaje	25
9.1	Podmienky okolitého prostredia	14	9.1	Podmienky okolitého prostredia	25
9.3	Elektrické údaje	14	9.2	Elektrické údaje	25
9.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	14	9.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	25

Časť A: Heads-up Microsurgery
pre M530 OHX, M530 OH6,
ARveo alebo ARveo 8 (10449063)

1 Úvod

1.1 O tomto návode na používanie

Tento návod na používanie opisuje funkcie systémovej kombinácie (pozri kapitolu 3 "Systémová kombinácia", strana 6).



- Pred používaním tohto prístroja si dôkladne prečítajte tento návod na používanie.



Okrem poznámok týkajúcich sa používania týchto prístrojov sú v tomto návode uvedené dôležité bezpečnostné informácie (pozri kapitolu 2 "Bezpečnostné poznámky", strana 4).



Informácie, opis, špecifikácie a súlad s normami nájdete v príslušných návodoch na používanie komponentov systému.

1.2 Názvoslovie

V nasledujúcom texte sa termín "Heads-up monitor" vzťahuje na 55" monitor 3D-4K.

1.3 Symboly používané v tomto návode na používanie

Symboly uvádzané v tomto návode na používanie majú nasledujúci význam:

Symbol	Výstražné slovo	Význam
	Výstraha	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť zranenie osôb alebo usmrtenie.
	Upozornenie	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť menšie alebo menej závažné zranenie.
	Poznámka	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré, ak sa mu nevyhnete, môže mať za následok značné materiálne, finančné a environmentálne škody.
		Informácie o používaní, ktoré umožnia používateľovi používať produkt technicky správne a efektívne.

Symbol	Výstražné slovo	Význam
►		Požadované opatrenie; tento symbol označuje, že je potrebné vykonať konkrétny úkon alebo sériu úkonov.

2 Bezpečnostné poznámky

Heads-up Microsurgery je prístroj najmodernejšej technológie. Aj napriek tomu môžu pri jeho používaní nastať nebezpečné situácie.

- Vždy dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie, a to najmä bezpečnostné poznámky.



Zaistite, aby Heads-up Microsurgery používali výhradne kvalifikované osoby.

2.1 Zamýšľané použitie

Nasledujúce systémy operačného mikroskopu sú určené na používanie ako optické prístroje na zlepšenie viditeľnosti objektov prostredníctvom zväčšenia a osvetlenia.

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

Systémy je možné používať na sledovanie a dokumentáciu v oblasti humánnej a veterinárnej medicíny.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo alebo ARveo 8 (10449063) vybavené GLOW800 je možné kombinovať s Heads-up monitorom.

2.2 Kontraindikácie použitia

Systém sa nesmie používať v oftalmológii.

Heads-up Microsurgery nie je určený na používanie počas aktivovaných režimov fluorescencie GLOW800, FL400 a FL560.

2.3 Riziká pri používaní



VÝSTRAHA

Riziko zranenia

- Pred pripojením napájacieho kábla do elektrickej zásuvky vykonajte vizuálnu kontrolu kábla, či nie je poškodený.
- Neumiestňujte kábel medzi Heads-up monitor a operačný mikroskop tak, že by sa on mohli osoby v operačnej sále potknúť.

Poznámka

- Zapojte kábel priamo do elektrickej zásuvky v stene.
- Nepoužívajte rozvetvovacie zásuvky ani predlžovací kábel.



VÝSTRAHA

Strata obrazu na Heads-up monitore

- Na prenos obrazu nepoužívajte bezdrôtové pripojenie medzi mikroskopom a Heads-up monitorom.

Poznámka

Strata nastavení Heads-up monitora

Nastavenia Heads-up monitora sú preddefinované na maximálnu výkonnosť. Preto musia nastavenia Heads-up monitora zostať nezmenené.

- Nemeňte nastavenia Heads-up monitora.



VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo vykonania nesprávneho rozhodnutia

- Nevykonávajte Heads-up operáciu počas aktivovaných režimov fluorescence GLOW800, FL400 a FL560 (žiadne vnímanie hĺbky).
- Na mikroskope majte vždy namontované binokulárne tubusy hlavného chirurga a nech sú pripravené na používanie.
- Na prenos obrazu nepoužívajte bezdrôtové pripojenie medzi mikroskopom a Heads-up monitorom.



UPOZORNENIE

Riziko ohrozenia operačného zákroku

- Vykonajte predoperačnú kontrolu, aby ste sa uistili, že Heads-up Microsurgery funguje tak ako má.
- Pred operáciou skontrolujte správne vnímanie 3D zobrazenia. Ak nedokážete vnímať 3D obraz alebo si nie ste istí pri používaní 3D režimu, prepnite späť na binokulárne tubusy.
- Používajte iba kompatibilné 3D okuliare dodávané spoločnosťou Leica Microsystems.
- Nepoužívajte 3D okuliare na 2D monitore.

2.4 Návod na používanie systémovej kombinácie

- Na maximálnu výkonnosť nemeňte nastavenia Heads-up monitora.
- Pri vykonávaní Heads-up operácií majte na mikroskope vždy namontované binokulárne tubusy hlavného chirurga a nech sú pripravené na používanie. V prípade straty obrazu na Heads-up monitore je možné operáciu vždy dokončiť pomocou binokulárnych tubusov.



Podrobné informácie o komponentoch systému nájdete v príslušných návodoch na používanie.

3 Systémová kombinácia

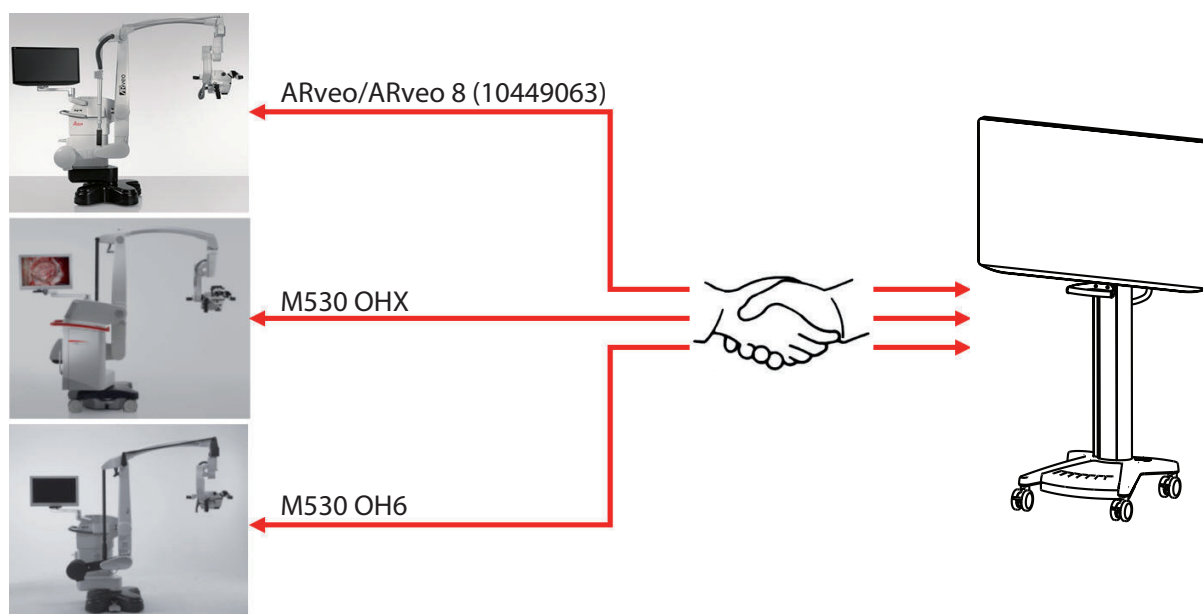
Možnosť vykonávania Heads-up mikrochirurgie (používanie Heads-up Microsurgery) je založená na systémovej kombinácii

- operačného mikroskopu M530 OHX, M530 OH6, ARveo alebo ARveo 8 (10449063)
- príslušenstva GLOW800
- 55" monitora 3D-4K

Heads-up Microsurgery poskytuje ergonomické výhody, pretože používateľ môže pri sledovaní operačného poľa udržiavať vzpriamenú polohu. Heads-up monitor (1) je namontovaný na vozíku a dá sa presúvať po miestnosti, aby sa dosiahli optimálne sledovacie polohy (pozri kapitolu 5.2 "Umiestnenie Heads-up monitora", strana 9).

V závislosti od systémovej mikroskopickkej kombinácie a pripojeného príslušenstva zobrazuje Heads-up Microsurgery rôzne režimy vizualizácie.

- V 3D zobrazení (stereoskopické): Vizualizácia operačného poľa bielym svetlom
- V 2D zobrazení: Všetky ostatné režimy vizualizácie



3.1 GLOW800

GLOW800 je príslušenstvo operačného mikroskopu Leica používané na sledovanie prietoku krvi počas operácie.

Keď GLOW800 nie je v režime fluorescencie, poskytuje dva videosignály, ktoré zobrazujú obraz ľavej a pravej dráhy lúča mikroskopu v reálnom čase.

3.2 Heads-up monitor

Heads-up monitor je určený na poskytovanie farebných 2D a 3D videozobrazení obrazov v rozlíšení 4K z endoskopických/laparoskopických kamerových systémov, operačného mikroskopu a iných kompatibilných lekárskech zobrazovacích systémov. Heads-up monitor je širokouhlý monitor s ultra vysokým rozlíšením zdravotníckej triedy na používanie v reálnom čase počas operačných zákrokov a je vhodný na používanie v nemocničných operačných sálach, chirurgických centrách, klinikách, ordináciách lekárov a podobných zdravotníckych prostrediach.

3.3 3D okuliare

Spoločnosť Leica dodáva spolu s Heads-up Microsurgery nasledujúce 3D okuliare:

Okuliare 10747283 dodávané spoločnosťou Leica Microsystems

Okuliare s plastovým rámkom



Pripínacie okuliare



UPOZORNENIE

Riziko ohrozenia operačného zákroku

- Vykonajte predoperačnú kontrolu, aby ste sa uistili, že Heads-up Microsurgery funguje tak ako má.
- Pred operáciou skontrolujte správne vnímanie 3D zobrazenia. Ak nedokážete vnímať 3D obraz alebo si nie ste istí pri používaní 3D režimu, prepnite späť na binokulárne tubusy.
- Používajte iba kompatibilné 3D okuliare dodávané spoločnosťou Leica Microsystems.
- Nepoužívajte 3D okuliare na 2D monitore.



- Aby ste predišli poškodeniu očí, používajte 3D okuliare iba na sledovanie 3D obrazu. Nenoste 3D okuliare v žiadnej situácii, ktorá vyžaduje normálne vizuálne vnímanie.
- Ak je to možné, používajte 3D okuliare na bežných korekčných okuliaroch. Na vyšší komfort používajte nacvakávacie ochranné okuliare.
- Aby ste predišli infekciám očí, nezdierajte 3D okuliare s inými používateľmi a pred každým výkonom okuliare očistite.
- Nepoužívajte 3D okuliare ako slnečné okuliare.
- Nedotýkajte sa ani nepoškriabte povrch šošovky 3D okuliarov.
- Nenechávajte 3D okuliare v blízkosti ohrevných zariadení.

4 Nastavenie Heads-up Microsurgery

Poznámka

- Inštaláciu smie vykonávať iba vyškolený personál.



VÝSTRAHA

Riziko zranenia

- Pred pripojením napájacieho kábla do elektrickej zásuvky vykonajte vizuálnu kontrolu kábla, či nie je poškodený.
- Neumiestňujte kábel medzi Heads-up monitor a operačný mikroskop tak, že by sa oň mohli osoby v operačnej sále potknúť.

Poznámka

- Zapojte kábel priamo do elektrickej zásuvky v stene.
- Nepoužívajte rozvetvovacie zásuvky ani predlžovací kábel.



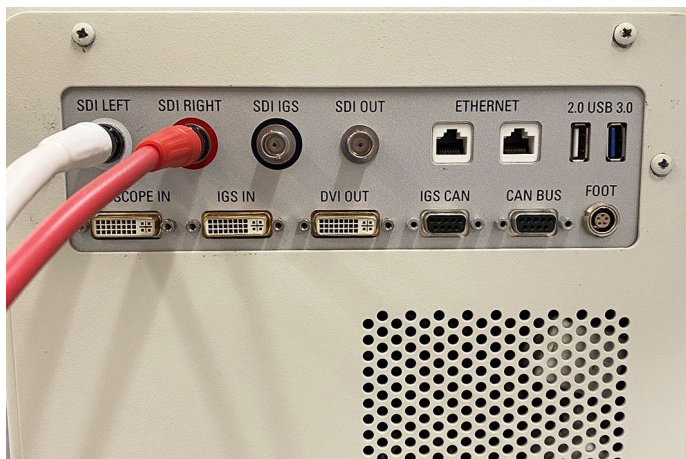
VÝSTRAHA

Strata obrazu na Heads-up monitore

- Na prenos obrazu nepoužívajte bezdrôtové pripojenie medzi mikroskopom a Heads-up monitorom.



- Pripojte kábel elektrickej zásuvky v spodnej časti vozíka do elektrickej zásuvky.



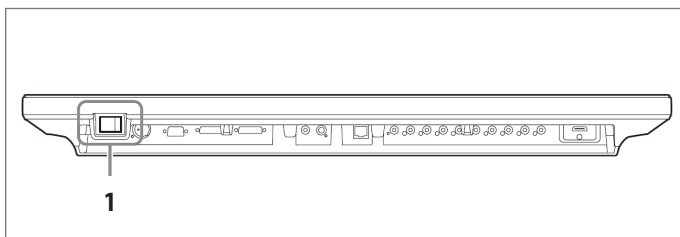
- Pripojte 2 SDI káble Heads-up monitora k ARveo 8.



- Pripojte 2 SDI káble Heads-up monitora k čelnému panelu GLOW800 systému M530 OHX.



- Pripojte 2 SDI káble Heads-up monitora k M530 OH6 alebo ARveo.



- Stlačením vypínača (1) na spodnej strane Heads-up monitora ho zapnete.

Poznámka

Strata nastavení Heads-up monitora

Nastavenia Heads-up monitora sú preddefinované na maximálnu výkonnosť. Preto musia nastavenia Heads-up monitora zostať nezmenené.

- Nemeňte nastavenia Heads-up monitora.

5 Príprava pred zákrokom

Pred používaním systému na vykonávanie Heads-up operácií cez monitor je potrebné vykonať predoperačnú kontrolu.

5.1 Skontrolujte výkonnosť systému

- Uistite sa, že je Heads-up Microsurgery správne nainštalovaný a pripojený (pozri kapitolu 4 "Nastavenie Heads-up Microsurgery", strana 7).
- Skontrolujte, či sa zobrazuje obraz.
- Zabezpečte správne zobrazovanie 3D obrazu priradením ľavého a pravého pohľadu k príslušnému oku (je potrebný vhodný 3D testovací objekt).



Ak sa obraz na Heads-up monitore počas operácie stratí, chirurg môže operáciu vykonať pomocou binokulárnych tubusov, ktoré musia byť namontované na mikroskope.

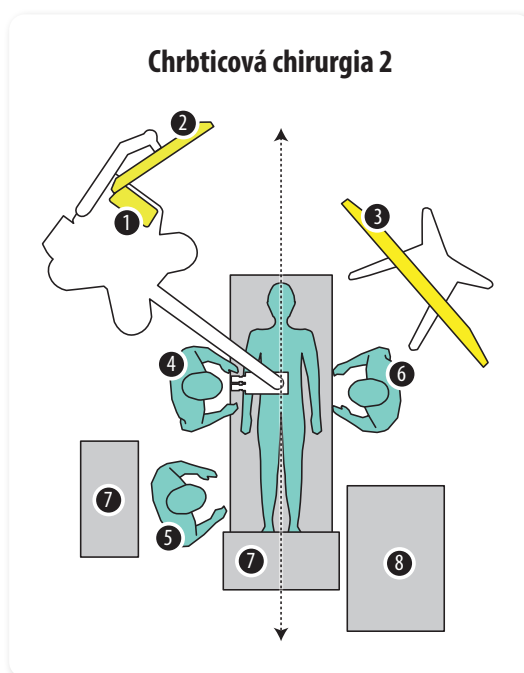
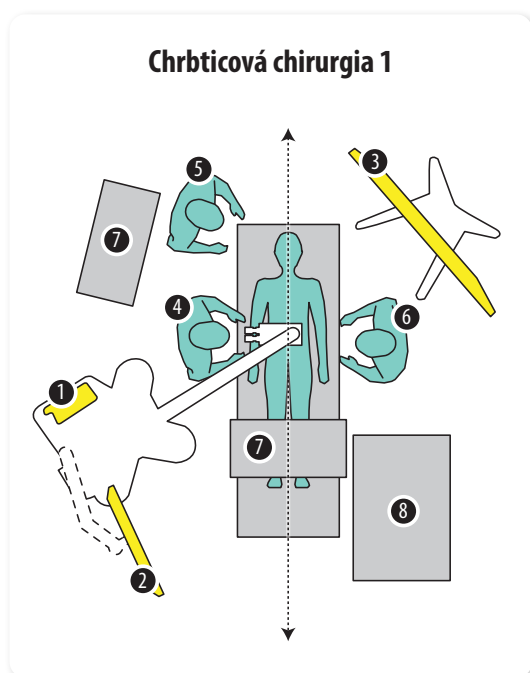
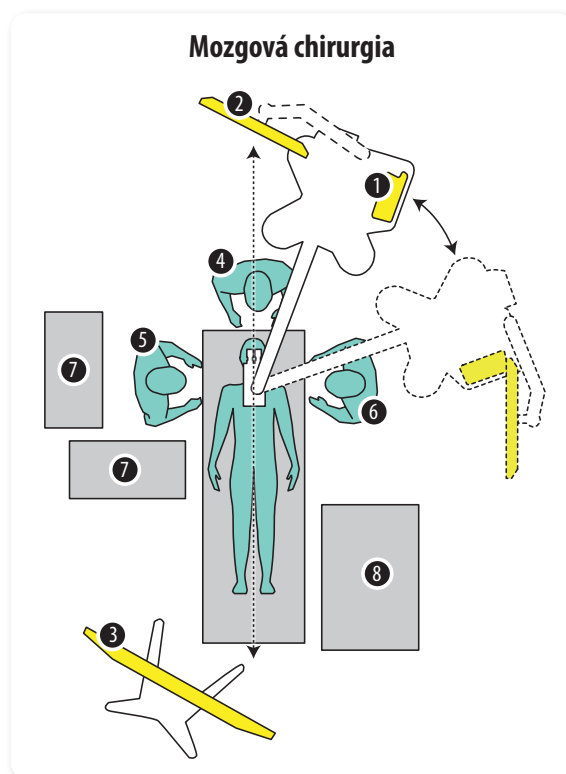
5.2 Umiestnenie Heads-up monitora

- Heads-up monitor presúvajte pomocou držiadla na zadnej strane vozíka.
- Heads-up monitor umiestnite v operačnej sále podľa obrázka nižšie.
Heads-up monitor má byť umiestnený tak, aby mal chirurg nerušený výhľad a aby bol povrch Heads-up monitora kolmo na zorné pole chirurga.

Poznámka

Orientácia obrazu na monitore závisí od orientácie držiaka optiky.

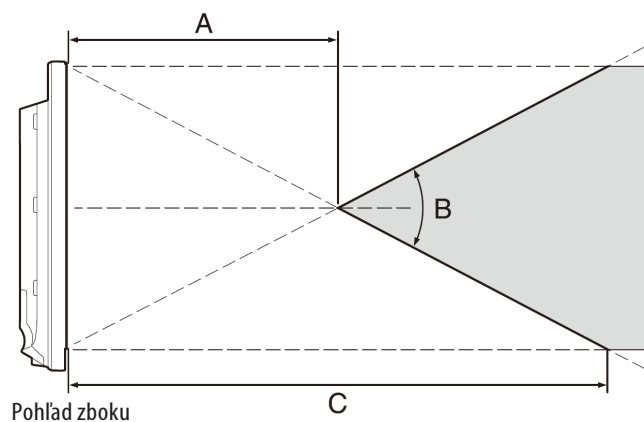
- Na najlepšiu koordináciu oko – ruka udržiavajte malý relatívny uhol medzi držiakom optiky a pohľadom chirurga na monitore.



- | | | |
|-------------------------|------------------------------|--|
| 1 Dotykový panel | 4 Hlavný chirurg (lekár) | 7 Tabuľka |
| 2 27" alebo 32" monitor | 5 Ošetrovateľka | 8 Prístroj na anestéziu |
| 3 55" monitor vozíka | 6 Asistent chirurga (lekára) | ↕ Os symetrie: Každá poloha môže byť zrkadlená |

5.2.1 Pozorovacia vzdialenosť a uhol

Optimálna pozorovacia vzdialenosť by mala byť približne 2 000 mm (C) a nikdy by nemala byť menej ako 1 000 mm (A) od Heads-up monitora.



A (Typická)	B (Typická)	C (Typická)
1 000 mm	37°	2 000 mm

Pomer prenikania $\leq 7\%$

- Heads-up monitor presúvajte pomocou držiadla na zadnej strane vozíka.
- Heads-up monitor umiestnite do vzdialenosti v rozsahu 1 000 mm až 2 000 mm.
- Heads-up monitor nakloňte vertikálne pomocou rukoväti na prednej strane vozíka. Na dosiahnutie najlepšieho vnímania 3D hĺbky zabezpečte vertikálny pozorovací uhol maximálne 37° (B) od minimálnej pozorovacej vzdialenosti (A).

6 Riešenie problémov



Ak elektronicky ovládané funkcie nefungujú správne, vždy najskôr skontrolujte tieto body:

- Je zapnutý hlavný vypínač napájania?
- Sú napájacie káble správne pripojené?
- Sú všetky pripojovacie káble správne pripojené?
- Sú všetky videokáble správne pripojené?

Pozorovanie (sledovanie)	Príčina	Riešenie
Žiadne zobrazenie 3D obrazu	Vybraný režim vizualizácie je dostupný iba v 2D režime. Nastavenia monitora boli upravené.	Skontrolujte, či je vybraný režim vizualizácie dostupný v 3D režime (pozri kapitolu 3 "Systémová kombinácia", strana 6). Kontaktujte servisné stredisko Leica Microsystems.
Zobrazenie rozmazaného alebo zdvojeného obrazu	Používateľ nepoužíva 3D okuliare.	Používateľ musí na správne 3D videnie používať 3D okuliare.
Zobrazenie "skrúteného" alebo "skresleného" obrazu alebo žiadny obraz	Ľavý a pravý videokábel nie sú správne pripojené.	Správne pripojte videokáble (pozri kapitolu 4 "Nastavenie Heads-up Microsurgery", strana 7).
Nedostatočné 3D vnímanie	Zorný uhol chirurga nie je kolmo na monitor.	Otočte a nakloňte monitor tak, aby zorné pole chirurga bolo kolmo na povrch monitora (pozri kapitolu 5.2 "Umiestnenie Heads-up monitora", strana 9).

7 Pokyny týkajúce sa údržby

- ▶ Nepoužívané príslušenstvo uchovávajte na mieste chránenom pred prachom.
- ▶ Prach odstraňujte gumovou vzduchovou pumpičkou a mäkkým štetcom.
- ▶ Chráňte zariadenia pred vlhkosťou, výparmi, kyselinami, zásadami a žieravinami.
- ▶ Neuchovávejte v blízkosti zariadení chemické látky.
- ▶ Chráňte zariadenia pred olejmi a mazivami.
- ▶ Nikdy neolejujte ani nemažte vodiace plochy ani mechanické komponenty.
- ▶ Na dezinfekciu Heads-up Microsurgery používajte zlúčeniny zo skupiny povrchových dezinfekčných prostriedkov s týmito aktívnymi látkami:
 - Aldehydy
 - Liehy
 - Kvartérne amóniové zlúčeniny



Pre hroziace riziko poškodenia materiálu nikdy nepoužívajte produkty na báze:

- Zlúčenín štiepiacich halogény
- Silných organických kyselín
- Zlúčenín štiepiacich kyslík.



- ▶ Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Odporúčame uzavrieť servisnú zmluvu so servisným strediskom Leica.

8 Likvidácia

Pri likvidácii tohto produktu je nutné dodržiavať príslušné vnútroštátne právne predpisy a obrátiť sa na spoločnosti zaoberajúce sa likvidáciou. Balenie tohto produktu je možné recyklovať.

9 Technické údaje

Špecifikácie operačného mikroskopu Leica nájdete v návode na používanie M530 OHX, M530 OH6, ARveo alebo ARveo 8 (10449063).

9.1 Podmienky okolitého prostredia

Pri používaní	0 °C až +40 °C +32 °F až +104 °F
Odporúčané	+20 °C až +30 °C +68 °F až +86 °F Relatívna vlhkosť 30 % až 85 % (bez kondenzácie) Atmosférický tlak 700 mbar až 1 060 mbar
Uskladnenie a transport	–20 °C až +60 °C –4 °F až +140 °F Relat. vlhkosť 20 % až 90 % Atmosférický tlak 700 mbar až 1 060 mbar

9.3 Elektrické údaje

Pripojenie napájania pre Heads-up Microsurgery:	100 V – 240 V 50/60 Hz 3,1 A – 1,1 A
--	--

9.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Heads-up Microsurgery bol testovaný v kombinácii s operačnými mikroskopmi Leica. Údaje o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pozri v návode na používanie M530 OHX, M530 OH6, ARveo alebo ARveo 8 (10449063).

Časť B: Heads-up Microsurgery
pre ARveo 8 (10449157) alebo
ARveo 8x

1 Úvod

1.1 O tomto návode na používanie

Tento návod na používanie opisuje funkcie systémovej kombinácie (pozri kapitolu 3 "Systémová kombinácia", strana 18).



- Pred používaním tohto prístroja si dôkladne prečítajte tento návod na používanie.



Okrem poznámok týkajúcich sa používania týchto prístrojov sú v tomto návode uvedené dôležité bezpečnostné informácie (pozri kapitolu 2 "Bezpečnostné poznámky", strana 16).



Informácie, opis, špecifikácie a súlad s normami nájdete v príslušných návodoch na používanie komponentov systému.

1.2 Názvoslovie

V nasledujúcom texte sa termín "Heads-up monitor" vzťahuje na 55" monitor 3D-4K.

Symbole používané v tomto návode na používanie

Symbole uvádzané v tomto návode na používanie majú nasledujúci význam:

Symbol	Výstražné slovo	Význam
	Výstraha	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť zranenie osôb alebo usmrtenie.
	Upozornenie	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť menšie alebo menej závažné zranenie.
	Poznámka	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré, ak sa mu nevyhnete, môže mať za následok značné materiálne, finančné a environmentálne škody.
		Informácie o používaní, ktoré umožnia používateľovi používať produkt technicky správne a efektívne.

Symbol	Výstražné slovo	Význam
►		Požadované opatrenie; tento symbol označuje, že je potrebné vykonať konkrétny úkon alebo sériu úkonov.

2 Bezpečnostné poznámky

Heads-up Microsurgery je prístroj najmodernejšej technológie. Aj napriek tomu môžu pri jeho používaní nastať nebezpečné situácie.

- Vždy dodržiavajte pokyny uvedené v tomto návode na používanie, a to najmä bezpečnostné poznámky.



Zaistite, aby Heads-up Microsurgery používali výhradne kvalifikované osoby.

2.1 Zamýšľané použitie

Nasledujúci systém operačného mikroskopu je určený na používanie ako optický prístroj na zlepšenie viditeľnosti objektov prostredníctvom zväčšenia a osvetlenia.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Systémy je možné používať na sledovanie a dokumentáciu v oblasti humánnej a veterinárnej medicíny.

ARveo 8 (10449157) alebo ARveo 8x vybavené GLOW400 a GLOW800 je možné kombinovať s Heads-up monitorom. 3D videnie je možné pre biele svetlo, GLOW400 a GLOW800.

2.2 Kontraindikácie použitia

Systém sa nesmie používať v oftalmológii.

Heads-up Microsurgery nie je určený na používanie počas aktivovaných režimov fluorescence FL400 a FL560.

2.3 Riziká pri používaní



VÝSTRAHA

Riziko zranenia

- Pred pripojením napájacieho kábla do elektrickej zásuvky vykonajte vizuálnu kontrolu kábla, či nie je poškodený.
- Neumiestňujte kábel medzi Heads-up monitor a operačný mikroskop tak, že by sa oň mohli osoby v operačnej sále potknúť.

Poznámka

- Zapojte kábel priamo do elektrickej zásuvky v stene.
- Nepoužívajte rozvetvovacie zásuvky ani predĺžovací kábel.



VÝSTRAHA

Strata obrazu na Heads-up monitore

- Na prenos obrazu nepoužívajte bezdrôtové pripojenie medzi mikroskopom a Heads-up monitorom.

Poznámka

Strata nastavení Heads-up monitora

Nastavenia Heads-up monitora sú preddefinované na maximálnu výkonnosť. Preto musia nastavenia Heads-up monitora zostať nezmenené.

- Nemeňte nastavenia Heads-up monitora.



UPOZORNENIE

Riziko ohrozenia operačného zákroku

- Vykonajte predoperačnú kontrolu, aby ste sa uistili, že Heads-up Microsurgery funguje tak ako má.
- Pred operáciou skontrolujte správne vnímanie 3D zobrazenia. Ak nedokážete vnímať 3D obraz alebo si nie ste istí pri používaní 3D režimu, prepnite späť na binokulárne tubusy.
- Používajte iba kompatibilné 3D okuliare dodávané spoločnosťou Leica Microsystems.
- Nepoužívajte 3D okuliare na 2D monitore.



VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo vykonania nesprávneho rozhodnutia

- Nevykonávajte Heads-up operáciu počas aktivovaných režimov fluorescencie FL560 (žiadne vnímanie hĺbky) a FL400.
- Na mikroskope majte vždy namontované binokulárne tubusy hlavného chirurga a nech sú pripravené na používanie.
- Na prenos obrazu nepoužívajte bezdrôtové pripojenie medzi mikroskopom a Heads-up monitorom.

2.4 Návod na používanie systémovej kombinácie

- Na maximálnu výkonnosť nemeňte nastavenia Heads-up monitora.
- Pri vykonávaní Heads-up operácií majte na mikroskope vždy namontované binokulárne tubusy hlavného chirurga a nech sú pripravené na používanie. V prípade straty obrazu na Heads-up monitore je možné operáciu vždy dokončiť pomocou binokulárnych tubusov.



Podrobné informácie o komponentoch systému nájdete v príslušných návodoch na používanie.

3 Systémová kombinácia

Možnosť vykonávania Heads-up mikrochirurgie (používanie Heads-up Microsurgery) je založená na systémovej kombinácii

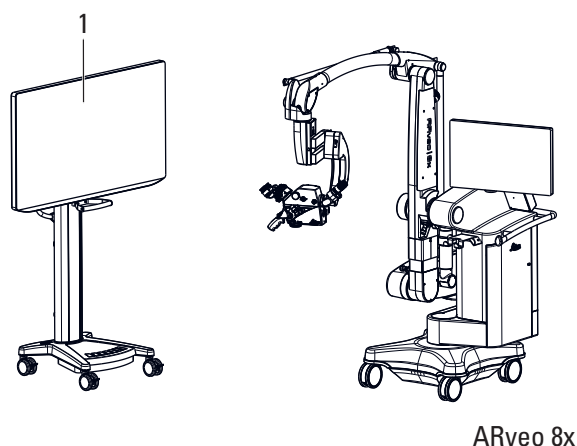
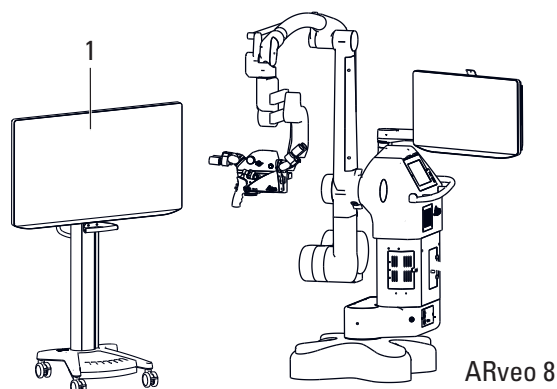
- Operačný mikroskop ARveo 8 (10449157) alebo ARveo 8x
- Príslušenstvo GLOW400 a GLOW800
- 55" monitora 3D-4K

3D videnie je možné pre biele svetlo, GLOW400 a GLOW800.

Heads-up Microsurgery poskytuje ergonomické výhody, pretože používateľ môže pri sledovaní operačného poľa udržiavať vzpriamenú polohu. Heads-up monitor (1) je namontovaný na vozíku a dá sa presúvať po miestnosti, aby sa dosiahli optimálne sledovacie polohy (pozri kapitolu 5.2 "Umiestnenie Heads-up monitora", strana 20).

V závislosti od systémovej mikroskopickej kombinácie a pripojeného príslušenstva zobrazuje Heads-up Microsurgery rôzne režimy vizualizácie.

- V 3D zobrazení (stereoskopické): Biele svetlo, GLOW800 a GLOW400, vizualizácia údajov IGS ako 2D prekrytie na 3D obraze (prekryté na oboch kanáloch)
- V 2D zobrazení: FL560 pre M530, endoskopický videostream alebo akýkoľvek iný externý videosignál pripojený a smerovaný do systému Heads-up Microsurgery



3.1 Heads-up monitor

Heads-up monitor je určený na poskytovanie farebných 2D a 3D videozobrazení obrazov v rozlíšení 4K z endoskopických/ laparoskopických kamerových systémov, operačného mikroskopu a iných kompatibilných lekárskech zobrazovacích systémov. Heads-up monitor je širokouhlý monitor s ultra vysokým rozlíšením zdravotníckej triedy na používanie v reálnom čase počas operačných zákrokov a je vhodný na používanie v nemocničných operačných sálach, chirurgických centrách, klinikách, ordináciách lekárov a podobných zdravotníckych prostrediach.

3.2 3D okuliare

Spoločnosť Leica dodáva spolu s Heads-up Microsurgery nasledujúce 3D okuliare:

Okuliare 10747283 dodávané spoločnosťou Leica Microsystems

Okuliare s plastovým rámkom



Pripínacie okuliare



UPOZORNENIE

Riziko ohrozenia operačného zákroku

- Vykonajte predoperačnú kontrolu, aby ste sa uistili, že Heads-up Microsurgery funguje tak ako má.
- Pred operáciou skontrolujte správne vnímanie 3D zobrazenia. Ak nedokážete vnímať 3D obraz alebo si nie ste istí pri používaní 3D režimu, prepnite späť na binokulárne tubusy.
- Používajte iba kompatibilné 3D okuliare dodávané spoločnosťou Leica Microsystems.
- Nepoužívajte 3D okuliare na 2D monitore.



- Aby ste predišli poškodeniu očí, používajte 3D okuliare iba na sledovanie 3D obrazu. Nenoste 3D okuliare v žiadnej situácii, ktorá vyžaduje normálne vizuálne vnímanie.
- Ak je to možné, používajte 3D okuliare na bežných korekčných okuliaroch. Na vyšší komfort používajte nacvakávacie ochranné okuliare.
- Aby ste predišli infekciám očí, nezdieľajte 3D okuliare s inými používateľmi a pred každým výkonom okuliare očistite.
- Nepoužívajte 3D okuliare ako slnečné okuliare.
- Nedotýkajte sa ani nepoškriabte povrch šošovky 3D okuliarov.
- Nenechávajte 3D okuliare v blízkosti ohrevných zariadení.

4 Nastavenie Heads-up Microsurgery

Poznámka

- Inštaláciu smie vykonávať iba vyškolený personál.



VÝSTRAHA

Riziko zranenia

- Pred pripojením napájacieho kábla do elektrickej zásuvky vykonajte vizuálnu kontrolu kábla, či nie je poškodený.
- Neumiestňujte kábel medzi Heads-up monitor a operačný mikroskop tak, že by sa ň mohli osoby v operačnej sále potknúť.

Poznámka

- Zapojte kábel priamo do elektrickej zásuvky v stene.
- Nepoužívajte rozvetvovacie zásuvky ani predlžovací kábel.



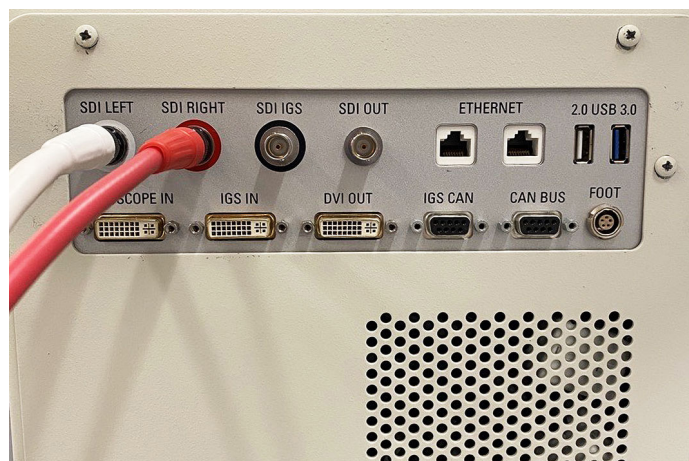
VÝSTRAHA

Strata obrazu na Heads-up monitore

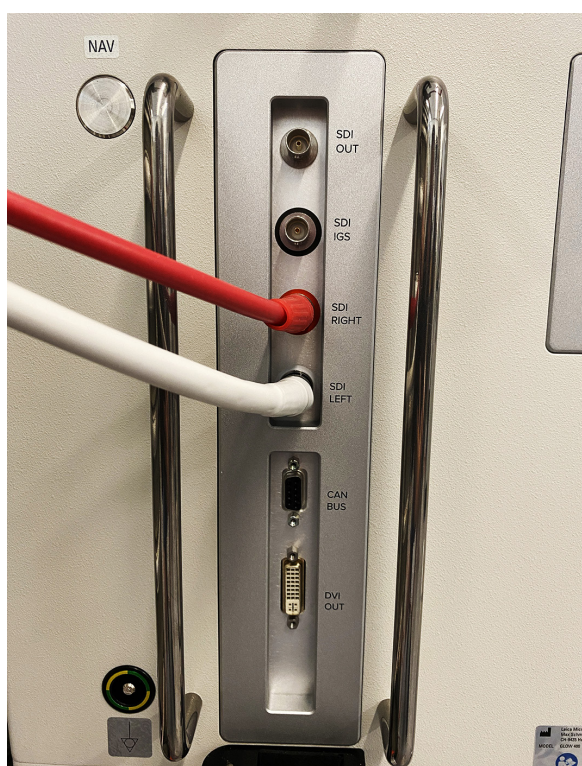
- Na prenos obrazu nepoužívajte bezdrôtové pripojenie medzi mikroskopom a Heads-up monitorom.



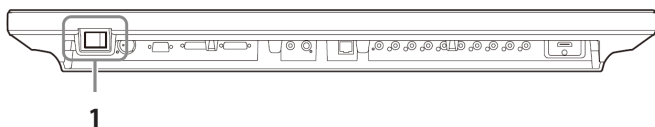
- Pripojte kábel elektrickej zásuvky v spodnej časti vozíka do elektrickej zásuvky.



- Pripojte 2 SDI káble Heads-up monitora k ARveo 8.



- Pripojte 2 SDI káble Heads-up monitora k ARveo 8x.



- Stlačením vypínača (1) na spodnej strane Heads-up monitora ho zapnete.

5 Príprava pred zákrokom

Pred používaním systému na vykonávanie Heads-up operácií cez monitor je potrebné vykonať predoperačnú kontrolu.

5.1 Skontrolujte výkonnosť systému

- Uistite sa, že je Heads-up Microsurgery správne nainštalovaný a pripojený (pozri kapitolu 4 "Nastavenie Heads-up Microsurgery", strana 19).
- Skontrolujte, či sa zobrazuje obraz.
- Zabezpečte správne zobrazovanie 3D obrazu priradením ľavého a pravého pohľadu k príslušnému oku (je potrebný vhodný 3D testovací objekt).



Ak sa obraz na Heads-up monitore počas operácie stratí, chirurg môže operáciu vykonať pomocou binokulárnych tubusov, ktoré musia byť namontované na mikroskope.

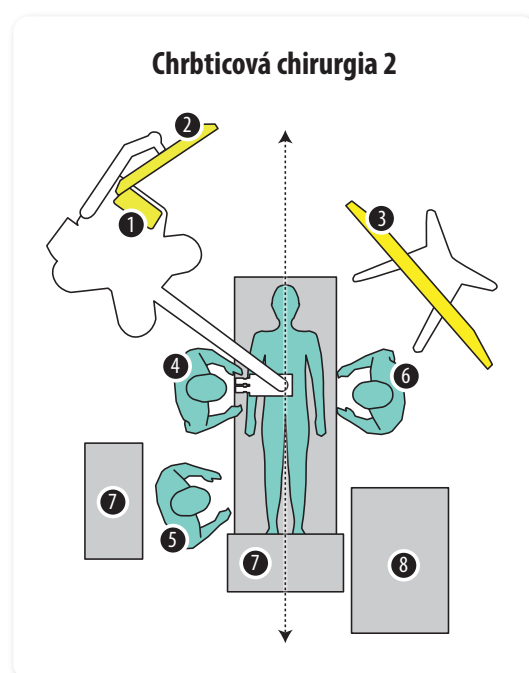
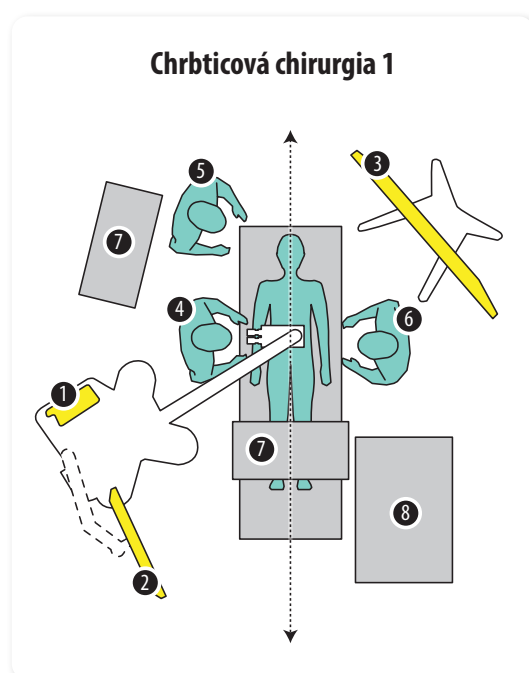
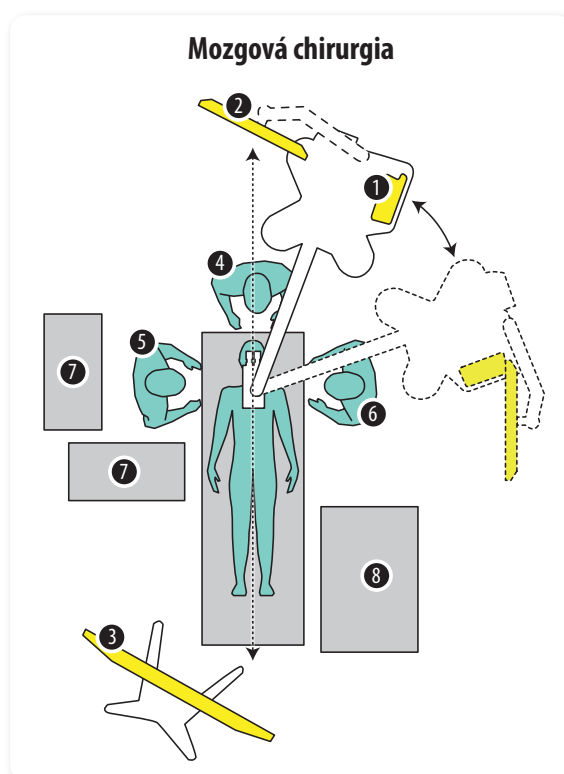
5.2 Umiestnenie Heads-up monitora

- Heads-up monitor presúvajte pomocou držiadla na zadnej strane vozíka.
- Heads-up monitor umiestnite v operačnej sále podľa obrázka nižšie.
Heads-up monitor má byť umiestnený tak, aby mal chirurg nerušený výhľad a aby bol povrch Heads-up monitora kolmo na zorné pole chirurga.

Poznámka

Orientácia obrazu na monitore závisí od orientácie držiaka optiky.

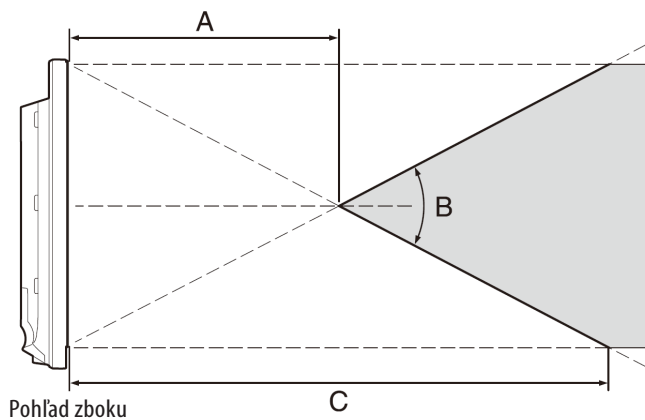
- Na najlepšiu koordináciu oko – ruka udržiavajte malý relatívny uhol medzi držiakom optiky a pohľadom chirurga na monitore.



- | | | |
|-------------------------|------------------------------|--|
| ① Dotykový panel | ④ Hlavný chirurg (lekár) | ⑦ Tabuľka |
| ② 27" alebo 32" monitor | ⑤ Ošetrovatelka | ⑧ Prístroj na anestéziu |
| ③ 55" monitor vozíka | ⑥ Asistent chirurga (lekára) | ↕ Os symetrie: Každá poloha môže byť zrkadlená |

5.2.1 Pozorovacia vzdialenosť a uhol

Optimálna pozorovacia vzdialenosť by mala byť približne 2 000 mm (C) a nikdy by nemala byť menej ako 1 000 mm (A) od Heads-up monitora.



A (Typická)	B (Typická)	C (Typická)
1 000 mm	37°	2 000 mm

Pomer prenikania $\leq 7\%$

- Heads-up monitor presúvajte pomocou držadla na zadnej strane vozíka.
- Heads-up monitor umiestnite do vzdialenosti v rozsahu 1 000 mm až 2 000 mm.
- Heads-up monitor nakloňte vertikálne pomocou rukoväti na prednej strane vozíka. Na dosiahnutie najlepšieho vnímania 3D hĺbky zabezpečte vertikálny pozorovací uhol maximálne 37° (B) od minimálnej pozorovacej vzdialenosti (A).

6 Riešenie problémov



Ak elektronicky ovládané funkcie nefungujú správne, vždy najskôr skontrolujte tieto body:

- Je zapnutý hlavný vypínač napájania?
- Sú napájacie káble správne pripojené?
- Sú všetky pripojovacie káble správne pripojené?
- Sú všetky videokáble správne pripojené?

Pozorovanie (sledovanie)	Príčina	Riešenie
Žiadne zobrazenie 3D obrazu	Vybraný režim vizualizácie je dostupný iba v 2D režime. Nastavenia monitora boli upravené.	Skontrolujte, či je vybraný režim vizualizácie dostupný v 3D režime (pozri kapitolu 3 "Systémová kombinácia", strana 18). Kontaktujte servisné stredisko Leica Microsystems.
Zobrazenie rozmazaného alebo zdvojeného obrazu	Používateľ nepoužíva 3D okuliare.	Používateľ musí na správne 3D videnie používať 3D okuliare.
Zobrazenie "skrúteného" alebo "skresleného" obrazu alebo žiadny obraz	Ľavý a pravý videokábel nie sú správne pripojené.	Správne pripojte videokáble (pozri kapitolu 4 "Nastavenie Heads-up Microsurgery", strana 19).
Nedostatočné 3D vnímanie	Zorný uhol chirurga nie je kolmo na monitor.	Otočte a nakloňte monitor tak, aby zorné pole chirurga bolo kolmo na povrch monitora (pozri kapitolu 5.2 "Umiestnenie Heads-up monitora", strana 20).

7 Pokyny týkajúce sa údržby

- ▶ Nepoužívané príslušenstvo uchovávajte na mieste chránenom pred prachom.
- ▶ Prach odstraňujte gumovou vzduchovou pumpičkou a mäkkým štetcom.
- ▶ Chráňte zariadenia pred vlhkosťou, výparmi, kyselinami, zásadami a žieravinami.
- ▶ Neuchovávajte v blízkosti zariadení chemické látky.
- ▶ Chráňte zariadenia pred olejmi a mazivami.
- ▶ Nikdy neolejujte ani nemažte vodiace plochy ani mechanické komponenty.
- ▶ Na dezinfekciu Heads-up Microsurgery používajte zlúčeniny zo skupiny povrchových dezinfekčných prostriedkov s týmito aktívnymi látkami:
 - Aldehydy
 - Liehy
 - Kvartérne amóniové zlúčeniny

-
-  Pre hroziace riziko poškodenia materiálu nikdy nepoužívajte produkty na báze:
- Zlúčenín štiepiacich halogény
 - Silných organických kyselín
 - Zlúčenín štiepiacich kyslík.
-

-
-  ▶ Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.
- Odporúčame uzavrieť servisnú zmluvu so servisným strediskom Leica.
-

8 Likvidácia

Pri likvidácii tohto produktu je nutné dodržiavať príslušné vnútroštátne právne predpisy a obrátiť sa na spoločnosti zaoberajúce sa likvidáciou. Balenie tohto produktu je možné recyklovať.

9 Technické údaje

Špecifikácie operačného mikroskopu Leica nájdete v návode na používanie ARveo 8 (10449157) alebo ARveo 8x.

9.1 Podmienky okolitého prostredia

Pri používaní	0 °C až +40 °C +32 °F až +104 °F
Odporúčané	+20 °C až +30 °C +68 °F až +86 °F Relatívna vlhkosť 30 % až 85 % (bez kondenzácie) Atmosférický tlak 700 mbar až 1 060 mbar
Ukladanie a transport	–20 °C až +60 °C –4 °F až +140 °F Relat. vlhkosť 20 % až 90 % Atmosférický tlak 700 mbar až 1 060 mbar

9.2 Elektrické údaje

Pripojenie napájania pre Heads-up Microsurgery:	100 V – 240 V 50/60 Hz 3,1 A – 1,1 A
--	--

9.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



Heads-up Microsurgery bol testovaný v kombinácii s operačnými mikroskopmi Leica. Údaje o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pozri v návode na používanie ARveo 8 (10449157) alebo 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!

