From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

PROVEO 8x
Heads-up Digital Visualization System

Gebrauchsanweisung

10 735 165 Version 00

Datum der Ausgabe: 2024-10-10

CE
0123

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Leica Operationsmikroskopsystem entschieden haben.
Wir haben bei der Entwicklung unserer Systeme größten Wert auf eine einfache, sich selbst erklärende Bedienung gelegt. Nehmen Sie sich bitte dennoch die Zeit und lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, damit Sie die Vorteile Ihres Operationsmikroskops kennenlernen und optimal nutzen können.
Wertvolle Informationen über Produkte und Leistungen von Leica Microsystems sowie die Adresse der nächsten Vertretung finden Sie auf unserer Homepage:

www.leica-microsystems.com

Vielen Dank, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben. Wir hoffen, Sie finden Gefallen an der Qualität und Leistungsfähigkeit Ihres neuen Operationsmikroskops von Leica Microsystems.

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

EC REP
Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Deutschland

Haftungsausschluss
Alle technischen Daten können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.
Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung bereitgestellten Informationen beziehen sich unmittelbar auf die Bedienung des Systems. Medizinische Entscheidungen liegen in der Verantwortung des Arztes.
Leica Microsystems hat alle Anstrengungen unternommen, um eine vollständige, klar verständliche Gebrauchsanweisung bereitzustellen, in der die wichtigsten Aspekte der Produktnutzung behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Leica Vertretung auf, wenn Sie darüber hinausgehende Informationen benötigen.
Ein medizinisches Produkt von Leica Microsystems darf unter keinen Umständen eingesetzt werden, wenn der Nutzer nicht umfassend über die Funktionen und Bedienung des Produkts informiert ist.

Haftung
Angaben zur Haftung sind unseren Standard-Verkaufsbedingungen zu entnehmen. Unsere Haftung wird durch keine Aussage in diesem Haftungsausschluss in irgendeiner gesetzlich nicht zulässigen Weise eingeschränkt. Genauso wenig werden Haftungen ausgeschlossen, die nach geltendem Recht nicht ausgeschlossen werden dürfen.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 3
- 1.1 Zu dieser Anleitung 3
- 1.2 Benennungen 3
- 1.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung 3

2 Sicherheitshinweise 3
- 2.1 Verwendungszweck 3
- 2.2 Klinischer Nutzen 3
- 2.3 Einsatzgrenzen 4
- 2.4 Hinweise zur Verwendung 4
- 2.5 Kontraindikation 4
- 2.6 Intendierte Zielpopulation 4
- 2.7 Vorgesehener Benutzer 4
- 2.8 Gebrauchsgefahren 4
- 2.9 MRT-Sicherheitsinformationen 5
- 2.10 Anweisungen zur Verwendung des digitalen Heads-up-Visualisierungssystems PROVEO 8x 5
- 2.11 Hinweise für den Benutzer 6

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 7
- 3.1 Heads-up-Monitor 8
- 3.2 3D-Brillen 8

4 Einrichten des digitalen Heads-up-Visualisierungssystems PROVEO 8x 8

5 Vorbereitung vor der Operation 10
- 5.1 Systemleistung überprüfen 10
- 5.2 Positionierung des Heads-up-Monitors 10

6 Was tun, wenn...? 13

7 Wartungsanweisungen 14

8 Entsorgung 14

9 Technische Daten 15
- 9.1 Umgebungsbedingungen 15
- 9.2 Elektrische Daten 15
- 9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 15
- 9.4 Erfüllte Normen 15

10 Anhang 16
- 10.1 Prüfliste vor der Operation 16

1 Einleitung

1.1 Zu dieser Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Funktionen der Systemkombination (siehe Kapitel 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", Seite 7).

► Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.

Neben Hinweisen zur Nutzung des Geräts enthält die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitshinweise (siehe Kapitel 2 "Sicherheitshinweise", Seite 3).

Informationen, Beschreibungen, Spezifikationen und Hinweise zur Normenkonformität finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Systemkomponenten.

1.2 Benennungen

Im Folgenden bezieht sich der Begriff "Heads-up-Monitor" auf den Monitor, der in Verbindung mit PROVEO 8x verwendet wird.

1.3 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Symbole, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden, haben folgende Bedeutung:

Symbol	Warnhinweis	Bedeutung
⚠	**Warnung**	Warnung vor Gebrauchsgefahr oder sachwidriger Verwendung, die schwere Personenschäden oder den Tod bewirken kann.
⚠	**Vorsicht**	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann.
	Hinweis	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder missbräuchliche Verwendung hin, die beträchtliche Sachschäden, finanzielle Schäden und Umweltschäden zur Folge haben kann.
		Anwendungsinformationen, die dem Benutzer helfen, das Produkt technisch richtig und effizient einzusetzen.
►		Handlungsaufforderung; hier müssen Sie etwas tun.

2 Sicherheitshinweise

Das PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ist eine hochmoderne Technologie. Dennoch können während des Betriebs Gefahren auftreten.

► Befolgen Sie jederzeit die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung und insbesondere die Sicherheitshinweise.

Stellen Sie sicher, dass nur qualifiziertes Personal mit Heads-up Digital Visualization System arbeitet.

2.1 Verwendungszweck

- Das Operationsmikroskop PROVEO 8x ist ein optisches und digitales Visualisierungsinstrument zur besseren Sichtbarmachung von Objekten mittels Vergrößerung und Beleuchtung. Es kann zur Visualisierung, zur Dokumentation und zur medizinischen Behandlung eingesetzt werden.
- Haupteinsatzgebiet ist die Augenheilkunde.
- Das Operationsmikroskop PROVEO 8x darf nur in geschlossenen Räumen und auf festem Boden eingesetzt werden.
- Es ist mit einem Bodenstativ erhältlich.
- Das Stativ dient zur Positionierung des PROVEO 8x im Raum.
- Das Operationsmikroskop PROVEO 8x unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf elektromagnetische Verträglichkeit. Es muss gemäß den Leitlinien und Herstellererklärungen und empfohlenen Schutzabständen installiert und in Betrieb genommen werden (gemäß EMV-Tabellen nach EN60601-1-2).
- Tragbare und mobile sowie ortsfeste HF-Kommunikationseinrichtungen können das Operationsmikroskop PROVEO 8x in seiner Funktionsfähigkeit negativ beeinflussen.
- Lösen Sie zum Bewegen oder Verschieben des Operationsmikroskops PROVEO 8x immer die Bremsen.
- Beim PROVEO 8x ist in jeder Position Beleuchtung und mechanische Stabilität des Optikträgers gewährleistet.

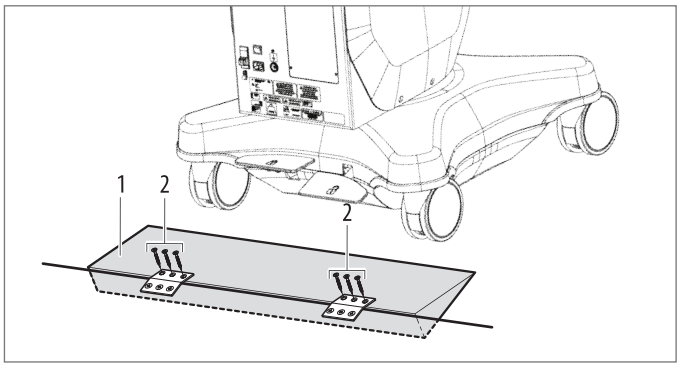
2.2 Klinischer Nutzen

Das PROVEO 8x verbessert die Visualisierung chirurgischer Bereiche und liefert visuelle Informationen, die den Chirurgen bei seinen Entscheidungen während des Eingriffs unterstützen, was sich positiv auf das gewünschte klinische Ergebnis des Eingriffs und die Gesundheit und das Management des Patienten auswirkt.

2.3 Einsatzgrenzen

Das Operationsmikroskop PROVEO 8x darf nur in geschlossenen Räumen und auf festem Boden eingesetzt werden.
Ohne Hilfsmittel kann das Operationsmikroskop PROVEO 8x nur über Schwellen bis max. 5 mm Höhe bewegt werden. Mit dem PROVEO 8x mit Heads-up-Monitor und Wagen dürfen keine Schwellen überfahren werden, die höher als 20 mm sind.
Um das Operationsmikroskop über Schwellen von 20 mm zu fahren, kann der in der Verpackung enthaltene Keil (1) verwendet werden.

- ► Die Schrauben (2) an einer Seite des Scharniers lösen, um den Keil (1) zu entfernen.



- ► Keil (1) vor die Schwelle legen.
- ► Operationsmikroskop in Transportstellung, am Handgriff schiebend, über die Schwelle fahren.

2.4 Hinweise zur Verwendung

Das Operationsmikroskop PROVEO 8x wird für chirurgische Eingriffe in der Ophthalmologie verwendet.

2.5 Kontraindikation

Das PROVEO 8x ist nicht zur Verwendung in der Mikrochirurgie (Neurochirurgie, plastische/rekonstruktive Chirurgie, HNO-Eingriffe) vorgesehen.

2.6 Intendierte Zielpopulation

Die intendierte Zielpopulation sind Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, wie er im Rahmen des Verwendungszwecks und der Indikationen für die Anwendung definiert ist.

2.7 Vorgesehener Benutzer

Das Heads-up Digital Visualization System ist ausschließlich für den professionellen Einsatz vorgesehen. Der Benutzer muss über eine entsprechende technische Qualifikation verfügen und im Umgang mit dem Gerät geschult worden sein.

2.8 Gebrauchsgefahren

WARNUNG

Verletzungsgefahr

- ► Bevor Sie das Netzkabel an die Steckdose anschließen, führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- ► Platzieren Sie keine Kabel zwischen dem Heads-up-Monitor und dem Operationsmikroskop, über die Personen im Operationssaal stolpern könnten.
- ► Nicht über am Boden liegende Hindernisse rollen.
- ► Das System bzw. die Wagen nicht in Bereichen mit einer Bodenneigung von mehr als 10° transportieren oder lagern.
- ► Vergewissern Sie sich vor einer Operation, dass alle Zubehörteile ausreichend gesichert sind und sich nicht bewegen können.
- ► Montieren Sie keinen Monitor und/oder Zubehör, welches das zulässige Nutzlastgewicht überschreitet.
- ► Verwenden Sie das System nur, wenn es frei von Mängeln ist.
- ► Melden Sie Produktmängel, welche die Sicherheit von Personen gefährden könnten, unverzüglich Ihrer Leica Vertretung oder Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz.
- ► Schieben Sie den Monitorwagen immer, anstatt ihn zu ziehen.
- ► Blockieren Sie immer die Räder, wenn Sie den Monitorwagen nicht bewegen.

WARNUNG

Bildverlust auf dem Heads-up-Monitor

- ► Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.

WARNUNG

Risiko der Beeinträchtigung der Entscheidungsfindung

- ► Wenn der Binokulartubus für den Hauptchirurgen abgenommen wird, bewahren Sie ihn immer an einem leicht zugänglichen Ort auf und halten Sie ihn für den Einsatz bei Bedarf bereit.

VORSICHT

Risiko der Beeinträchtigung des Eingriffs

- ► Führen Sie die präoperative Prüfung durch, um sicherzustellen, dass das Heads-up Digital Visualization System wie vorgesehen funktioniert.
- ► Überprüfen Sie die Wahrnehmung der 3D-Ansicht vor der Operation. Wenn Sie nicht in der Lage sind, 3D wahrzunehmen, oder sich im Umgang mit 3D nicht sicher fühlen, wechseln Sie zurück zum Binokulartubus.
- ► Verwenden Sie nur kompatible 3D-Brillen, die von Leica Microsystems bereitgestellt werden.
- ► Verwenden Sie keine 3D-Brillen mit einem 2D-Monitor.

2.9 MRT-Sicherheitsinformationen

Das Operationsmikroskop PROVEO 8x ist nicht MR-sicher (darf nicht in der Nähe von Magnetresonanzgeräten betrieben werden).

2.10 Anweisungen zur Verwendung des digitalen Heads-up-Visualisierungssystems PROVEO 8x

- Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht verändern.
- Wenn der Binokulartubus für den Hauptchirurgen abgenommen wird, bewahren Sie ihn immer an einem leicht zugänglichen Ort auf und halten Sie ihn für den Einsatz bei Bedarf bereit.

Ausführliche Informationen zu den Systemkomponenten finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

- ► Stellen Sie sicher, dass nur qualifiziertes Personal mit dem Operationsmikroskop PROVEO 8x arbeitet.
- ► Stellen Sie sicher, dass diese Gebrauchsanweisung immer am Operationsmikroskop PROVEO 8x zur Verfügung steht.
- ► Prüfen Sie regelmäßig das sicherheitsgerechte Arbeiten des Personals.
- ► Weisen Sie neue Benutzer gründlich ein und erklären Sie ihnen die Bedeutung der Warnschilder und -hinweise.
- ► Legen Sie Zuständigkeiten in Bezug auf Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung fest und überwachen Sie die Einhaltung.
- ► Das PROVEO 8x ist ausschließlich für den professionellen Einsatz vorgesehen.
- ► Setzen Sie das Operationsmikroskop PROVEO 8x nur im einwandfreien Zustand ein.
- ► Melden Sie Produktmängel, die die Sicherheit von Personen gefährden, unverzüglich Ihrer Leica Vertretung oder Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz.
- ► Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Gerät informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Leica-Vertreter oder Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz, sowie die zuständige Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.
- ► Falls Sie Zubehör anderer Hersteller mit dem Operationsmikroskop PROVEO 8x verwenden, stellen Sie sicher, dass diese Hersteller die sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendungsfähigkeit dieser Kombination bestätigen. Beachten Sie die zugehörigen Gebrauchsanweisungen.
- Änderungen, zusätzliche Installationen oder Wartungsarbeiten am Operationsmikroskop PROVEO 8x dürfen nur von offiziell durch Leica autorisierten Technikern vorgenommen werden.
- Für die Instandsetzung sind nur Originalteile von Leica zu verwenden.
- Nach Instandsetzung oder technischen Veränderungen muss das Gerät unter Beachtung unserer technischen Spezifikationen neu eingestellt werden.
- Wenn das System von unbefugten Personen verändert oder gewartet wird, unsachgemäß gewartet wird (sofern dies nicht durch einen geschulten Servicetechniker geschieht) oder falsch gehandhabt wird, übernimmt Leica Microsystems keinerlei Haftung.
- Die Beeinflussung anderer Geräte durch das Leica Operationsmikroskop wurde nach EN 60601-1-2 geprüft. Das System hat die Emissions- und Störfestigkeitsprüfung bestanden. Es müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitsbestimmungen betreffend elektromagnetischer und anderer Strahlungen eingehalten werden.
- Die elektrische Gebäudeinstallation muss der nationalen Norm entsprechen, z. B. wird eine Fehlerstromschutzschaltung (FI-Schutz) vorgeschlagen.
- Wie jedes andere Gerät im OP könnte auch dieses System ausfallen. Daher empfiehlt Leica Microsystems (Schweiz) AG die Bereithaltung eines Ersatzsystems bei chirurgischen Eingriffen.
- Es liegt in der Verantwortung des jeweiligen Chirurgen oder Arztes, festzustellen, ob der Zustand und die allgemeine Gesundheit des Patienten die angegebene "bestimmungsgemäße Verwendung" des Leica Operationsmikroskops zulassen. Beachten Sie den/die bestimmungemäße(n) Verwendungszweck(e) und die Kontraindikationen.
- Das Operationsmikroskop PROVEO 8x darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen elektrischen Geräten verwendet werden. Ist der Betrieb in der Nähe anderer Instrumente zwingend

erforderlich, sind die Geräte genau zu beobachten, damit ihre Funktionstüchtigkeit in dieser Anordnung sichergestellt ist.

2.11 Hinweise für den Benutzer

- ► Befolgen Sie die hier beschriebenen Anweisungen.
- ► Beachten Sie die Weisungen des Arbeitgebers zur Arbeitsorganisation und -sicherheit.

WARNUNG

Schädigung der Netzhaut aufgrund anhaltender Bestrahlung!

Das vom System erzeugte Licht kann schädlich sein. Das Risiko der Netzhautschädigung steigt mit der Bestrahlungsdauer.

► Überschreiten Sie bei einer Bestrahlung des Patienten mit dem von diesem System erzeugten Licht nicht die Risikoreferenzwerte.
Wenn die Bestrahlungsdauer den Wert in den Tabellen "Haupt-Licht" und "Koaxiale Rotreflex-Beleuchtung" (siehe Kapitel "Koaxiale Rotreflex-Beleuchtung", Seite 6) überschreitet, während das System mit maximaler Ausgangsleistung arbeitet, wird der Risikoreferenzwert überschritten.

Die nachfolgende Tabelle soll als Richtlinie dienen und den Chirurgen auf das potenzielle Risiko hinweisen. Die Daten wurden für das Worst-Case-Szenario berechnet:

- Auge mit Aphakie
- Völlig unbewegtes Auge (ständige Bestrahlung desselben Bereichs)
- Ununterbrochene Lichtexposition, z. B. kein chirurgisches Instrument im Auge
- Pupillen auf 7 mm erweitert

Die Berechnungen basieren auf der entsprechenden ISO-Norm[1)] und den darin empfohlenen Bestrahlungsgrenzwerten.

Quelle:

1) DIN EN ISO 15004-2; Ophthalmische Instrumente - Grundlegende Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Schutz gegen Gefährdung durch Licht.

Haupt-Licht

Lichteinstellung	Empfohlene maximale Bestrahlungsdauer nach 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Retinaschutzfunktion aktiviert	16.5

Koaxiale Rotreflex-Beleuchtung

Lichteinstellung	Empfohlene maximale Bestrahlungsdauer nach 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Retinaschutzfunktion aktiviert	14

Wenn beide Beleuchtungsarten verwendet werden, ist der niedrigere der beiden Werte für die zulässige Bestrahlungsdauer entsprechend der konfigurierten Lichtleistung anzuwenden. Die beiden Risiken müssen nicht gegeneinander aufgerechnet werden, da sich die Reflexionen auf der Netzhaut nicht überlagern.

Schützen Sie den Patienten durch:

- Kurze Bestrahlungsdauer
- Niedrige Lichtintensität
- Ausschalten der Beleuchtung bei Pausen während des Eingriffs

Es wird empfohlen, die Helligkeit auf das für den Eingriff erforderliche Minimum einzustellen. Bei Säuglingen, Patienten mit Aphakie (deren Augenlinse nicht durch eine künstliche Linse mit UV-Blendschutz ersetzt wurde), Kleinkindern und Personen mit Augenerkrankungen besteht ein höheres Risiko. Außerdem ist das Risiko dann erhöht, wenn die zu behandelnde oder operierende Person innerhalb der letzten 24 Stunden bereits der Beleuchtung durch dasselbe oder ein beliebiges anderes ophthalmologisches Instrument, das eine helle sichtbare Lichtquelle verwendet, ausgesetzt wurde. Dies gilt besonders für Patienten, die mithilfe von Netzhautfotografie untersucht wurden.
Entscheidungen bezüglich der Lichtintensität sind von Fall zu Fall zu treffen. Der Chirurg muss in jedem Fall die Risiken und Vorteile der verwendeten Lichtintensität gegeneinander abwägen. Dennoch können, trotz aller Bemühungen, das Risiko einer Netzhautverletzung durch Operationsmikroskope zu minimieren, Schädigungen vorkommen. Die photochemische Netzhautschädigung ist eine mögliche Komplikation entstehend aus der Notwendigkeit, helles Licht zu verwenden, um Augenstrukturen während schwieriger ophthalmologischer Prozesse sichtbar zu machen.
Außerdem kann während des Eingriffs die Retinaschutzfunktion aktiviert werden, um die Hauptlichtintensität auf einen Wert unter 10 % und die Rotreflex-Intensität auf einen Wert unter 20 % zu senken.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Die Möglichkeit zur Durchführung von Heads-up-Ophthalmologie basiert auf der Systemkombination von kompatiblen Monitoren mit dem PROVEO 8x von Leica Microsystems.
Das PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System bietet ergonomische Vorteile, da der Benutzer eine aufrechte Körperhaltung einnehmen kann, während er das Operationsfeld beobachtet. Der Heads-up-Monitor ist auf einem Wagen montiert und kann durch den Raum bewegt werden, um optimale Sichtpositionen zu erreichen (siehe Kapitel 5.2 "Positionierung des Heads-up-Monitors", Seite 10).

Je nach den Anforderungen im Operationssaal zeigt das PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System verschiedene Visualisierungsmodi an.

- In 3D-Ansicht (stereoskopisch): Visualisierung des Operationsfeldes mit Weißlicht in 3D
- In 2D-Ansicht: Visualisierung des Operationsfeldes mit Weißlicht in 2D

PROVEO 8x system

3.1 Heads-up-Monitor

Der Heads-up-Monitor soll 4K-, 2D- und 3D-Farbvideodarstellungen von Bildern vom PROVEO 8x ermöglichen. Der Heads-up-Monitor ist ein Breitbildmonitor mit ultrahoher Auflösung und medizinischer Qualität für den Echtzeiteinsatz bei chirurgischen Eingriffen und eignet sich für die Verwendung in Operationssälen von Krankenhäusern, chirurgischen Zentren, Kliniken, Arztpraxen und ähnlichen medizinischen Einrichtungen.

3.2 3D-Brillen

Die 3D-Brille wird beim Kauf des Heads-up-Monitors von Leica Microsystems mitgeliefert. Das folgende optionale 3D-Brillenzubehör kann ebenfalls bestellt werden:

Von Leica Microsystems gelieferte 3D-Brille mit Gestell 10449171

Brille mit Kunststoffrahmen

VORSICHT

Risiko der Beeinträchtigung des Eingriffs

- ► Führen Sie die präoperative Prüfung durch, um sicherzustellen, dass das System wie vorgesehen funktioniert.
- ► Überprüfen Sie die Wahrnehmung der 3D-Ansicht vor der Operation. Wenn Sie nicht in der Lage sind, 3D wahrzunehmen, oder sich bei der Verwendung von 3D für die Chirurgie nicht sicher fühlen, wechseln Sie zurück zum Binokulartubus.
- ► Verwenden Sie nur kompatible 3D-Brillen, die von Leica Microsystems bereitgestellt werden.
- ► Verwenden Sie keine 3D-Brillen mit einem 2D-Monitor.

- Verwenden Sie zum Betrachten von 3D-Bildern nur eine 3D-Brille. Tragen Sie die 3D-Brille nicht in Situationen, die eine normale visuelle Wahrnehmung erfordern.
- Wenn möglich, verwenden Sie die 3D-Brille zusätzlich zu Ihrer normalen Korrekturbrille.
- Um Augeninfektionen zu vermeiden, sollten Sie die 3D-Brille nicht mit anderen Benutzern teilen und die Brille vor jeder Anwendung reinigen.
- Verwenden Sie die 3D-Brille nicht als Sonnenbrille.
- Berühren oder zerkratzen Sie nicht die Linsenoberfläche der 3D-Brille.
- Lassen Sie die 3D-Brille nicht in der Nähe von Heizgeräten liegen.

4 Einrichten des digitalen Heads-up-Visualisierungssystems PROVEO 8x

Hinweis

- ► Die Installation darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

WARNUNG

Verletzungsgefahr

- ► Bevor Sie das Netzkabel an die Steckdose anschließen, führen Sie eine Sichtprüfung des Kabels durch, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- ► Platzieren Sie keine Kabel zwischen dem Heads-up-Monitor und dem Operationsmikroskop, über die Personen im Operationssaal stolpern könnten.
- ► Nicht über am Boden liegende Hindernisse rollen.
- ► Das System bzw. die Wagen nicht in Bereichen mit einer Bodenneigung von mehr als 10° transportieren oder lagern.
- ► Vergewissern Sie sich vor einer Operation, dass alle Zubehörteile ausreichend gesichert sind und sich nicht bewegen können.
- ► Montieren Sie keinen Monitor oder Zubehör, welches das zulässige Nutzlastgewicht überschreitet.

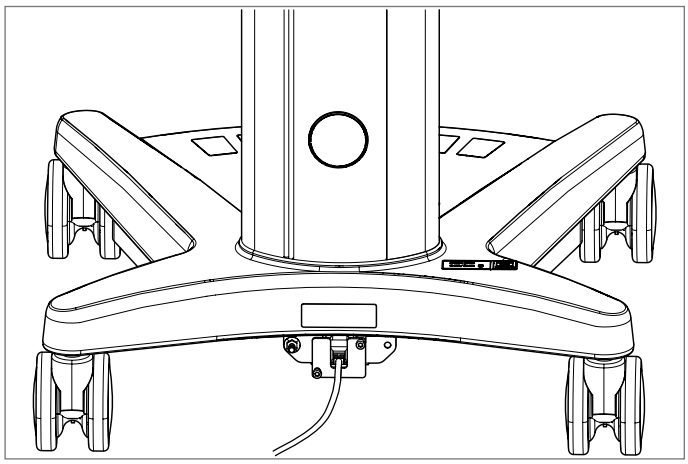
Hinweis

- ► Stecken Sie das Kabel direkt in die Steckdose.
- ► Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel.

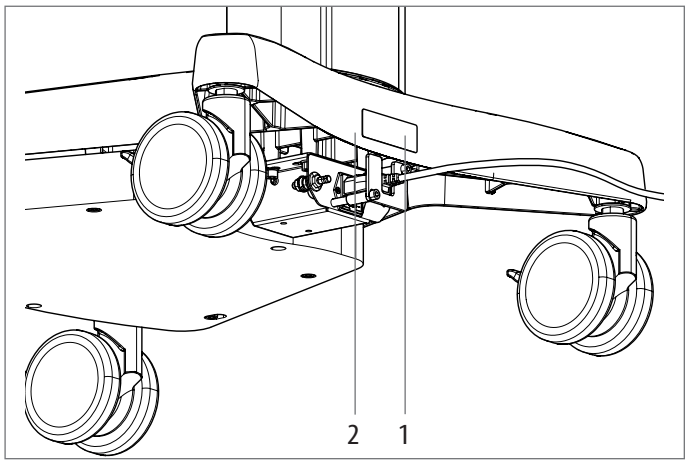
WARNUNG

Bildverlust auf dem Heads-up-Monitor

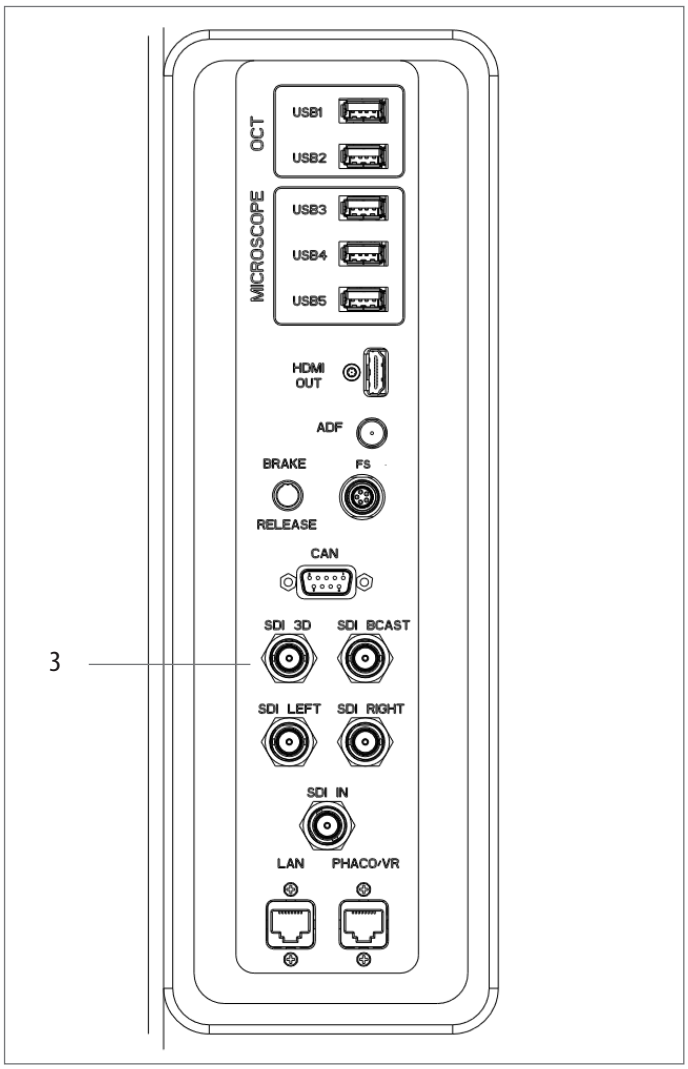
- ► Verwenden Sie zur Bildübertragung keine drahtlose Verbindung zwischen dem Mikroskop und dem Heads-up-Monitor.



► Schließen Sie das Kabel der Steckdose an der Unterseite des Wagens an die Steckdose an.



► Sichern Sie das Stromkabel mit der Platte (1) und den Kunststoff-Abstandshaltern (2) wie abgebildet.



► Verbinden Sie den Heads-up-Monitor mit einem SDI-Kabel mit dem Port "SDI 3D" des PROVEO 8x (3).

► Das PROVEO 8x Videoausgangskit sollte verwendet werden, um das PROVEO 8x mit dem ersten SDI-Anschluss des Monitors zu verbinden.

Hinweis

Verlust der Einstellungen am Heads-up-Monitor

Die Einstellungen des Heads-up-Monitors sind für die bestmögliche Leistung vordefiniert. Daher müssen die Einstellungen des Heads-up-Monitors unverändert bleiben.

► Ändern Sie die Einstellungen des Heads-up-Monitors nicht.

5 Vorbereitung vor der Operation

Bevor das System wie vorgesehen zur Durchführung von Heads-up-Operationen über einen Monitor verwendet wird, muss eine präoperative Prüfung durchgeführt werden.

5.1 Systemleistung überprüfen

► Vergewissern Sie sich, dass das Heads-up Digital Visualization System ordnungsgemäß installiert und angeschlossen ist (siehe Kapitel 4 "Einrichten des digitalen Heads-up-Visualisierungssystems PROVEO 8x", Seite 8).
► Prüfen Sie, ob ein Bild angezeigt wird.
► Vergewissern Sie sich, dass das 3D-Bild richtig angezeigt wird, indem Sie die linke und rechte Ansicht dem entsprechenden Auge zuordnen.

Geht das Bild am Heads-up-Monitor während des chirurgischen Eingriffs verloren, kann der Chirurg den Eingriff trotzdem noch mit dem Binokulartubus durchführen, der am Mikroskop montiert werden kann.

WARNUNG

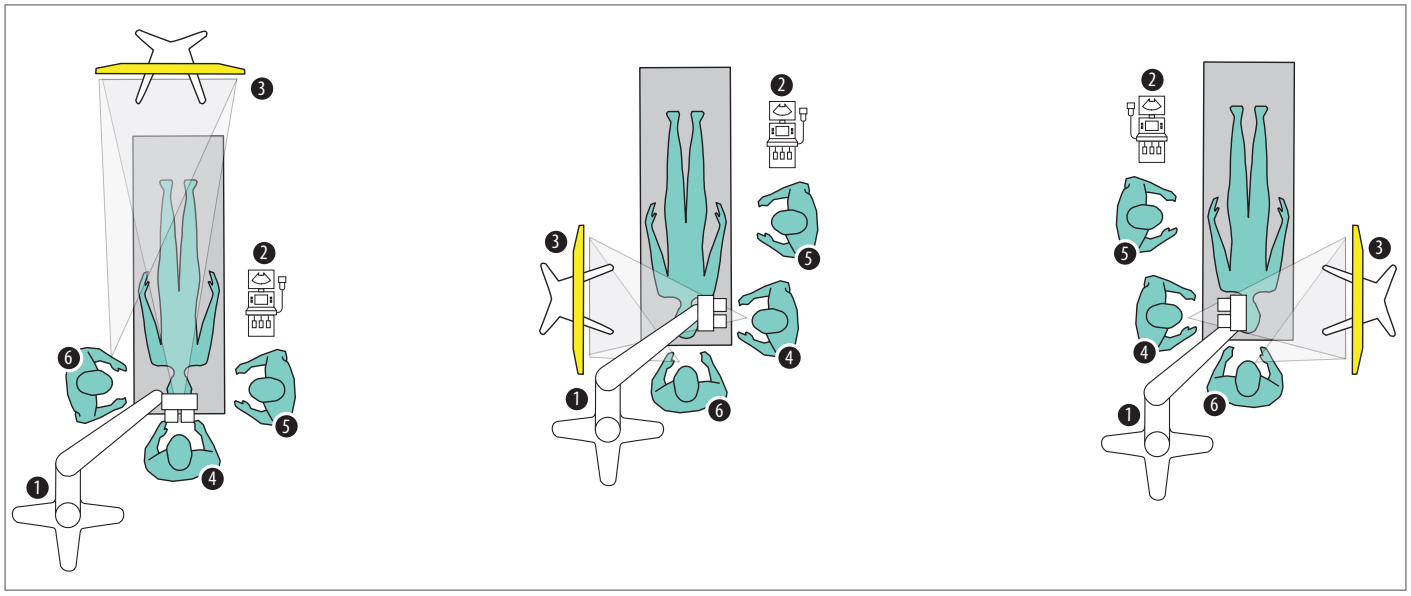
Risiko der Beeinträchtigung der Entscheidungsfindung

► Wenn der Binokulartubus für den Hauptchirurgen abgenommen wird, bewahren Sie ihn immer an einem leicht zugänglichen Ort auf und halten Sie ihn für den Einsatz bei Bedarf bereit.

5.2 Positionierung des Heads-up-Monitors

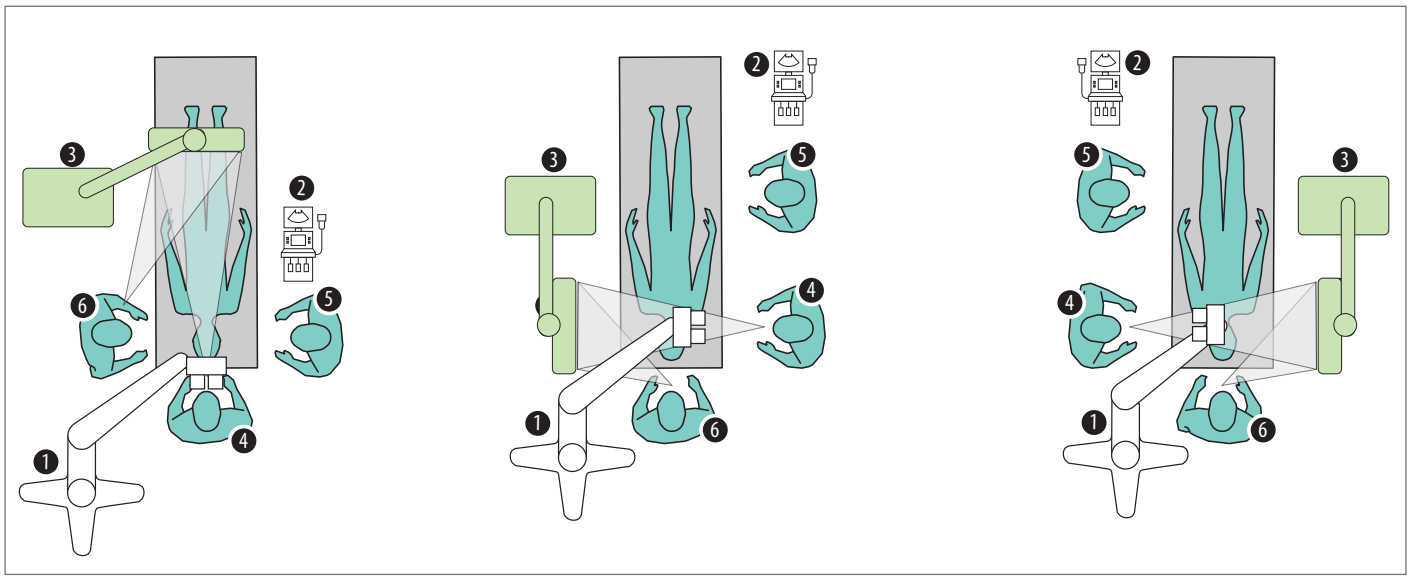
► Bewegen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff auf der Rückseite des Wagens.
► Positionieren Sie den Heads-up-Monitor im OP wie in der Abbildung auf Seite 11 gezeigt.
Den Heads-up-Monitor so positionieren, dass der Chirurg eine ungehinderte Sicht darauf hat und dass die Oberfläche des Heads-up-Monitors senkrecht zur Sichtlinie des Chirurgen liegt.

Arbeitsposition bei superiorem und temporalem Zugang mit 55"-Monitor und Wagen



1. Mikroskop
2. Phako-Vitrektomie-System
3. Heads-up-Monitor und Wagen
4. Hauptchirurg
5. Sterile Pflegefachkraft
6. Assistenzchirurg

Arbeitsposition bei superiorem und temporalem Zugang mit 32"-Monitor und Wagen

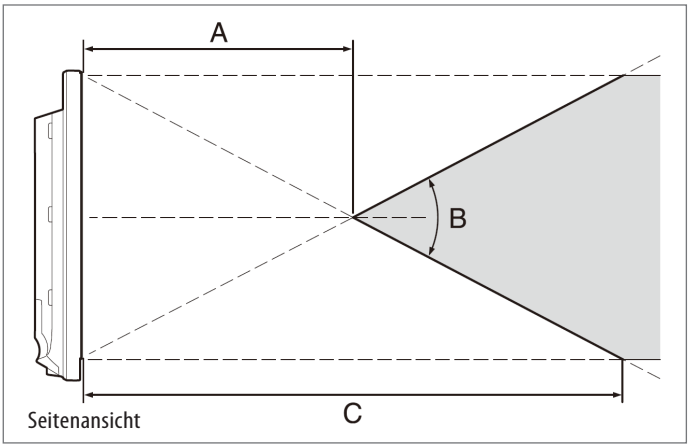


1. Mikroskop
2. Phako-Vitrektomie-System
3. Heads-up-Monitor und Wagen
4. Hauptchirurg
5. Sterile Pflegefachkraft
6. Assistenzchirurg

5.2.1 Betrachtungsabstand und -winkel

Der optimale Betrachtungsabstand für den 32"-Monitor sollte bei ca. 1000 mm und mindestens 690 mm und für den 55"-Monitor bei ca. 1500 mm und mindestens 1000 mm liegen, um eine vertikale Toleranz von einigen Zentimetern zu gewährleisten.

Der Benutzer sollte senkrecht auf die Mitte des Bildschirms schauen.



Monitor	A		B	C
	(Minimum)	(Empfohlen)	(Typisch)	(Typisch)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Übersprechverhältnis ≤ 7 %

- ► Bewegen Sie den Heads-up-Monitor mit dem Griff auf der Rückseite des Wagens.
- ► Der Heads-up-Monitor kann vertikal gekippt werden. Für eine optimale 3D-Tiefenwahrnehmung sollten Sie einen vertikalen Betrachtungswinkel von max. 37° (B, für 55"-Monitor) bzw. 32° (B, für 32"-Monitor) ab dem Mindestbetrachtungsabstand (A) einhalten.

Hinweis

- ► Die Bildqualität und die Tiefenwahrnehmung können beeinträchtigt werden, wenn Sie den Monitor außerhalb des angegebenen Abstands und Winkels betrachten.

6 Was tun, wenn...?

Wenn elektrische Funktionen nicht ordnungsgemäß arbeiten, immer zuerst folgende Punkte prüfen:

- Ist der Netzschalter eingeschaltet?
- Sind die Netzkabel richtig angeschlossen?
- Sind alle Verbindungskabel richtig angeschlossen?
- Sind alle Videokabel richtig angeschlossen?

Beobachtung	Ursache	Behebung
Keine Anzeige des 3D-Bildes	Der ausgewählte Visualisierungsmodus ist nur in 2D verfügbar.	Prüfen Sie, ob der ausgewählte Visualisierungsmodus in 3D (siehe Kapitel 3, Seite 7) verfügbar ist.
	Die Monitoreinstellungen wurden geändert.	Kontaktieren Sie den Leica Kundendienst.
Bild verzerrt oder doppelt	Der Benutzer trägt keine 3D-Brille.	Für eine korrekte 3D-Darstellung muss der Benutzer eine 3D-Brille tragen.
Anzeige eines "verdrehten" oder "verzerrten" Bildes oder gar keines Bildes	Die Videokabel sind falsch angeschlossen. Die Monitoreinstellungen wurden geändert. Die linken und rechten Signale auf dem Heads-up-Monitor sind falsch vertauscht.	Schließen Sie die Videokabel richtig an (siehe Kapitel 4, Seite 8).
Unzureichende 3D-Wahrnehmung	Der Betrachtungswinkel des Chirurgen ist nicht senkrecht zum Monitor.	Den Monitor so drehen und neigen, dass der Blickwinkel des Chirurgen senkrecht zur Monitorfläche liegt (siehe Kapitel 5.2, Seite 10).

7 Wartungsanweisungen

Informationen zur Pflege und Wartung finden Sie in der Gebrauchsanweisung des PROVEO 8x (10735160).

- ► Zubehör in einem staubfreien Raum aufbewahren, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- ► Staub mit einer Gummipumpe und einer weichen Bürste entfernen.
- ► Die Geräte vor Dampf, Dünsten, Säuren, Laugen und korrosiven Substanzen schützen.
- ► Chemikalien von den Geräten fernhalten.
- ► Die Geräte vor Öl und Fett schützen.
- ► Die Führungsflächen oder mechanischen Teile nie ölen oder fetten.
- ► Verwenden Sie zur Desinfektion des Heads-up-Ophthalmologiesystems Präparate aus der Gruppe der Flächendesinfektionsmittel auf folgender Wirkstoffbasis:
  - Alkohole
  - Quaternäre Ammoniumverbindungen

! Aufgrund potentieller Schäden an den Materialien nie die folgenden Produkte verwenden:
- Halogenaufspaltende Verbindungen
- Starke organische Säuren
- Sauerstoffaufspaltende Verbindungen.

! ► Die Anweisungen des Desinfektionsmittel-Herstellers befolgen.
- Wir empfehlen den Abschluss eines Servicevertrags mit dem Leica Service.

8 Entsorgung

Die Produkte sind unter Einhaltung der anwendbaren nationalen Gesetze und unter Einbeziehung entsprechender Entsorgungsunternehmen zu entsorgen. Die Geräteverpackung ist der Wertstoff-Wiederverwertung zuzuführen.

9 Technische Daten

Die technischen Daten des Leica Operationsmikroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des PROVEO 8x (10735160).

9.1 Umgebungsbedingungen

Im Betrieb	+10 °C bis +30 °C +50 °F bis +86 °F 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation) 700 mbar bis 1060 mbar Luftdruck
Aufbewahrung und Transport	–20 °C bis +60 °C –4 °F bis +140 °F 20 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit 700 mbar bis 1060 mbar Luftdruck

9.2 Elektrische Daten

Stromanschluss	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A

9.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System wurde in Kombination mit Leica Operationsmikroskopen getestet. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in der Gebrauchsanweisung des PROVEO 8x (10735160).

9.4 Erfüllte Normen

CE-Konformität

- Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich Nachträge.
- Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemein definiert für die Sicherheit in IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Weitere anwendbare harmonisierte Normen: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Das Managementsystem der Medical Division der Leica Microsystems (Schweiz) AG ist nach der internationalen Norm ISO 13485 in Bezug auf Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung zertifiziert.

10 Anhang

10.1 Prüfliste vor der Operation

Patient .....

Chirurg .....

Datum .....

Schritt	Verfahren	Details	Geprüft / Unterschrift
1	Optisches Zubehör säubern	► Tuben, Okulare und eventuell Dokumentationszubehör auf Sauberkeit überprüfen. ► Staub und Schmutz entfernen.	
2	Montage des Zubehörs	► PROVEO 8x arretieren und alle Zubehörteile am Mikroskop montieren, sodass es einsatzbereit ist. ► Handgriffe wie gewünscht positionieren. ► Fußschalter anschließen, falls verwendet. ► Kamerabild am Monitor überprüfen und gegebenenfalls neu ausrichten. ► Prüfen, ob sich alle Komponenten am richtigen Platz befinden (alle Abdeckungen angebracht, Klappen geschlossen).	
3	Prüfen der Tubuseinstellungen	► Tubus- und Okulareinstellung für ausgewählten Benutzer überprüfen.	
4	Funktionsprüfung	► Netzkabel anschließen. ► Mikroskop einschalten. ► An den Handgriffen und am Fußschalter alle Funktionen testen. ► Benutzereinstellungen am Steuergerät für den ausgewählten Benutzer prüfen.	
5	Ausbalancieren	► Das PROVEO 8x ausbalancieren. ► Taste "Alle Bremsen" am Handgriff drücken und Balancierung prüfen.	
6	Sterilität	► Sterile Komponenten anbauen. ► Balancierung wiederholen.	
7	Positionierung am OP-Tisch	► Positionieren Sie das PROVEO 8x wie gewünscht im Operationssaal und arretieren Sie die Fußbremse.	
8	Anschließen des Head-Up-Monitors an das PROVEO 8x	► Verbinden Sie den Heads-up-Monitor mit einem SDI-Kabel mit dem Port "SDI 3D" des PROVEO 8x. ► Überprüfen Sie die Systemleistung. ► Positionieren Sie den Heads-up-Monitor.	

10 735 165–00 de · © 2024 Leica Microsystems (Schweiz) AG
Änderungen vorbehalten. LEICA und das Leica-Logo sind eingetragene Marken der Leica Microsystems IR GmbH.

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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!