From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

PROVEO 8x
Heads-up Digital Visualization System

Manuale d'istruzioni

10 735 165 versione 00

Data di pubblicazione: 2024-10-10

CE
0123

Grazie per aver acquistato un sistema di microscopio operatorio Leica.
Nello sviluppare i nostri sistemi abbiamo attribuito grande importanza a un utilizzo semplice e intuitivo. Tuttavia, consigliamo di leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni, al fine di poter sfruttare al meglio tutti i vantaggi connessi al nuovo microscopio operatorio.
Per informazioni utili sui prodotti e sui servizi di Leica Microsystems, nonché sull'indirizzo del rappresentante Leica più vicino, visitare il nostro sito Web:

www.leica-microsystems.com

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Ci auguriamo che la qualità e le prestazioni del vostro microscopio operatorio Leica Microsystems siano in grado di soddisfarvi.

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
Germania

Clausola di esonero da responsabilità
Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.
Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'equipaggiamento. La decisione clinica rimane comunque responsabilità del medico.
Leica Microsystems ha compiuto ogni ragionevole sforzo per fornire un manuale d'istruzioni completo e chiaro che evidenzi le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui siano necessarie informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, contattare il proprio rappresentante Leica locale.
Non utilizzare un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

Responsabilità
Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultare i termini e le condizioni di vendita standard. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola ci esonera in alcun modo da responsabilità con modalità non ammesse dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che non sia esclusa dalla legge applicabile.

Indice

1 Introduzione 3
- 1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni 3
- 1.2 Nomenclatura 3
- 1.3 Simboli presenti nel manuale d'istruzioni 3

2 Norme di sicurezza 3
- 2.1 Scopo previsto 3
- 2.2 Vantaggio clinico 4
- 2.3 Limitazioni d'uso 4
- 2.4 Indicazioni per l'uso 4
- 2.5 Controindicazioni 4
- 2.6 Popolazione target prevista 4
- 2.7 Utente previsto 4
- 2.8 Pericoli dovuti all'uso 4
- 2.9 Informazioni per la sicurezza per RMI 5
- 2.10 Indicazioni per l'uso del sistema di visualizzazione digitale heads-up PROVEO 8x 5
- 2.11 Indicazioni per l'operatore dello strumento 6

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

4 Configurazione del sistema di visualizzazione digitale heads-up di PROVEO 8x 8

5 Preparazione prima dell'intervento 10
- 5.1 Controllare le prestazioni del sistema 10
- 5.2 Posizione del monitor heads-up 10

6 Che cosa fare se...? 13

7 Istruzioni per la manutenzione 14

8 Smaltimento 14

9 Dati tecnici 15
- 9.1 Condizioni ambientali 15
- 9.2 Dati elettrici 15
- 9.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 15
- 9.4 Standard soddisfatti 15

10 Allegato 16
- 10.1 Checklist prima dell'utilizzo 16

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Il presente manuale d'istruzioni descrive le funzioni della combinazione di sistemi (vedere capitolo 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", pagina 7).

► Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni.

Oltre alle note sull'utilizzo dello strumento, il presente manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere capitolo 2 "Norme di sicurezza", pagina 3).

Per informazioni, descrizioni, specifiche e per la conformità agli standard consultare i rispettivi manuali d'istruzioni dei componenti di sistema.

1.2 Nomenclatura

Nel seguito, il termine "monitor heads-up" si riferisce al monitor usato insieme a PROVEO 8x.

1.3 Simboli presenti nel manuale d'istruzioni

I simboli usati nel presente manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertenza	Significato
⚠	**Avvertenza**	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbero causare ferite gravi o la morte.
⚠	**Attenzione**	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare lesioni lievi o di media entità.
	Nota	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni materiali, economici e ambientali.
!		Informazione utile che aiuta l'utente ad impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.
►		Azione richiesta; questo simbolo indica che è necessario effettuare una qualche operazione.

2 Norme di sicurezza

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System rappresenta una tecnologia avanzata. Ciononostante, durante l'uso possono insorgere dei rischi.

► Seguire sempre le istruzioni fornite nel presente manuale d'istruzioni e, in particolare, le norme di sicurezza.

Assicurarsi che Heads-up Digital Visualization System sia utilizzato solo da personale qualificato.

2.1 Scopo previsto

- Il microscopio operatorio PROVEO 8x è un sistema di visualizzazione ottico e digitale destinato a migliorare la visibilità degli oggetti tramite ingrandimento e illuminazione. Il suo utilizzo riguarda l'osservazione, la documentazione e il trattamento medico degli esseri umani.
- Esso viene utilizzato principalmente nel settore di impiego dell'oftalmologia.
- Il microscopio operatorio PROVEO 8x può essere impiegato solo in ambienti chiusi e deve essere posizionato su di un pavimento solido.
- È disponibile sullo stativo da pavimento.
- Lo stativo da pavimento serve a posizionare PROVEO 8x nella stanza.
- Il microscopio operatorio PROVEO 8x è soggetto a determinate misure preventive che riguardano la compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in funzione conformemente alle direttive e alle dichiarazioni del produttore e alle distanze di sicurezza raccomandate (secondo le tabelle di EMC in base alla norma EN60601-1-2).
- Dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili, mobili e fissi possono compromettere la funzionalità del microscopio operatorio PROVEO 8x.
- Rilasciare sempre i freni per spostare o riposizionare il microscopio operatorio PROVEO 8x.
- La funzione principale del microscopio PROVEO 8x consiste nel fornire illuminazione e stabilità meccanica al corpo ottico, in qualunque posizione.

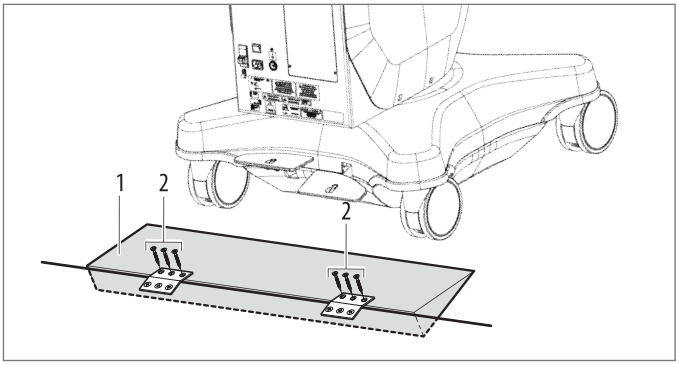
2.2 Vantaggio clinico

PROVEO 8x migliora la visualizzazione di aree chirurgiche, fornendo informazioni visive a supporto delle decisioni del chirurgo durante l'intervento, avendo quindi un impatto positivo sul risultato clinico desiderato della procedura e sulla salute e sulla gestione del paziente.

2.3 Limitazioni d'uso

Il microscopio PROVEO 8x può essere impiegato solo in ambienti chiusi e su un pavimento solido.
Senza ausili, il PROVEO 8x è in grado di superare solo soglie alte al massimo 5 mm. Il PROVEO 8x con carrello per monitor heads-up non è adatto a scendere da gradini più alti di 20 mm.
Per spostare il microscopio operatorio oltre soglie di 20 mm, è possibile utilizzare il cuneo (1) contenuto nell'imballo.

► Allentare le viti (2) su un lato della cerniera per poter rimuovere il cuneo (1).



► Posizionare il cuneo (1) davanti alla soglia.
► Spostare il microscopio operatorio in posizione di trasporto oltre la soglia afferrandolo per l'impugnatura.

2.4 Indicazioni per l'uso

Il microscopio operatorio PROVEO 8x viene utilizzato per interventi chirurgici in oftalmologia.

2.5 Controindicazioni

PROVEO 8x non deve essere utilizzato in microchirurgia (interventi di neurochirurgia, chirurgia plastica/ricostruttiva, otorinolaringoiatria).

2.6 Popolazione target prevista

La popolazione target prevista corrisponde a pazienti sottoposti a un'operazione, come definito nell'ambito dello scopo previsto e delle indicazioni per l'uso.

2.7 Utente previsto

Heads-up Digital Visualization System è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale. L'utente deve possedere una qualifica tecnica corrispondente e deve essere stato istruito sull'uso dello strumento.

2.8 Pericoli dovuti all'uso

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni

► Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa, eseguire un controllo visivo del cavo per assicurarsi che non sia danneggiato.
► Non posizionare il cavo tra il monitor heads-up e il microscopio operatorio perché le persone presenti in sala operatoria potrebbero inciamparvi.
► Non farlo scorrere sui ostacoli che si trovano sul pavimento.
► Non trasportare né conservare il sistema e i carrelli in zone dotate di un angolo di elevazione superiore a 10°.
► Prima dell'intervento, assicurarsi che tutti gli accessori siano saldamente assicurati e non si muovano.
► Non montare monitor e accessori che superano il peso di carico consentito.
► Utilizzare il sistema solo se privo di difetti.
► Segnalare immediatamente eventuali difetti del prodotto che possano potenzialmente causare lesioni o danni alla propria rappresentanza Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svizzera.
► Spingere sempre il carrello del monitor, mai tirarlo.
► Bloccare sempre le ruote quando il monitor non deve essere spostato.

AVVERTENZA

Perdita di immagine sul monitor heads-up

► Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor heads-up per il trasferimento dell'immagine.

AVVERTENZA

Rischio di compromissione del processo decisionale

► Se vengono rimossi i tubi binoculari per il chirurgo principale, tenere sempre i binoculari in una posizione facilmente accessibile e pronti per essere utilizzati.

ATTENZIONE

Rischio di compromissione dell'intervento

- ► Eseguire un controllo preoperatorio per confermare che Heads-up Digital Visualization System funziona come previsto.
- ► Controllare la percezione della vista 3D prima dell'intervento. Se non si riesce a percepire il 3D o non ci si sente sicuri nell'utilizzo del 3D, tornare ai tubi binoculari.
- ► Utilizzare solo occhiali 3D compatibili forniti da Leica Microsystems.
- ► Non utilizzare occhiali 3D sul monitor 2D.

2.9 Informazioni per la sicurezza per RMI

Il microscopio operatorio PROVEO 8x non è sicuro nell'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).

2.10 Indicazioni per l'uso del sistema di visualizzazione digitale heads-up PROVEO 8x

- Per le migliori prestazioni, non modificare le impostazioni del monitor heads-up.
- Se vengono rimossi i tubi binoculari per il chirurgo principale, tenere sempre i binoculari in una posizione facilmente accessibile e pronti per essere utilizzati.

Per informazioni dettagliate sui componenti di sistema, consultare i rispettivi manuali d'istruzioni.

- ► Assicurarsi che il microscopio operatorio PROVEO 8x sia utilizzato solo da personale qualificato.
- ► Assicurarsi che il presente manuale d'istruzioni sia sempre a disposizione dove si utilizza il microscopio operatorio PROVEO 8x.
- ► Controllare con regolarità che il personale rispetti le norme di sicurezza.
- ► Istruire i nuovi utenti in modo completo spiegando loro il significato dei simboli e dei messaggi di avvertenza.
- ► Stabilire le competenze per la messa in servizio, il funzionamento e la manutenzione. Monitorare il rispetto di tali responsabilità.
- ► PROVEO 8x è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale.
- ► Utilizzare il microscopio operatorio PROVEO 8x solo se questo è in uno stato perfetto.
- ► Segnalare immediatamente eventuali difetti del prodotto che possano potenzialmente causare lesioni o danni alla propria rappresentanza Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svizzera.
- ► In caso di qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo, informare immediatamente il rappresentante Leica o Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svizzera, nonché le autorità competenti del Paese di residenza dell'utente e/o del paziente.
- ► Se con il microscopio operatorio PROVEO 8x si usano accessori di altri produttori, assicurarsi che il produttore in questione confermi che la combinazione è sicura. Per gli accessori seguire le istruzioni contenute nel relativo manuale d'istruzioni.

- È consentito effettuare modifiche, installare o sottoporre a manutenzione il microscopio operatorio PROVEO 8x ai soli tecnici autorizzati Leica.
- Per la riparazione è ammesso l'uso solo di parti di ricambio originali Leica.
- Dopo un intervento di manutenzione o modifiche tecniche, l'apparecchio deve essere reimpostato sotto osservanza delle nostre direttive tecniche.
- Se lo strumento è stato modificato o sottoposto a manutenzione da persone non autorizzate o la manutenzione stessa non è stata eseguita correttamente (da un tecnico non specializzato), oppure lo strumento viene utilizzato non correttamente, Leica Microsystems non accetterà alcuna responsabilità.
- Gli effetti del microscopio operatorio su altri strumenti sono stati testati come specificato nella norma EN 60601-1-2. Il sistema ha superato i test di emissione e immunità. Devono essere rispettate le comuni misure preventive e le direttive di sicurezza riguardanti le irradiazioni elettromagnetiche e di altro tipo.
- L'installazione elettrica nell'edificio deve essere conforme alle norme nazionali, si consiglia ad es. l'uso di interruttori differenziali (protezione FI).
- Come qualsiasi altro apparecchio della sala operatoria, anche questo sistema può guastarsi. Leica Microsystems (Schweiz) AG raccomanda pertanto di tenere a disposizione un sistema di backup durante l'utilizzo.
- È responsabilità del chirurgo o del medico stabilire se la condizione e la salute generale del paziente è compatibile con l'"Uso previsto" del microscopio operatorio Leica. Tenere presente gli usi previsti e le controindicazioni.
- Il microscopio operatorio PROVEO 8x non deve essere collocato direttamente accanto ad altri strumenti. Se la vicinanza ad altre apparecchiature è inevitabile, è opportuno osservare i dispositivi per controllarne il corretto funzionamento in queste condizioni.

2.11 Indicazioni per l'operatore dello strumento

- ► Seguire le istruzioni descritte nel presente documento.
- ► Rispettare le istruzioni ricevute dal proprio datore di lavoro relativamente all'organizzazione e alla sicurezza sul lavoro.

AVVERTENZA

Danni alla retina dovuti a un'esposizione prolungata!

La luce dello strumento potrebbe essere dannosa. Il rischio di danni alla retina aumenta prolungando l'esposizione.

► Durante l'esposizione alla luce dello strumento, non superare i valori di riferimento per il rischio.
Se il tempo di esposizione supera il valore indicato nelle tabelle "Luce principale" e "Illuminazione coassiale Riflesso Rosso" (vedere capitolo "Illuminazione coassiale Riflesso Rosso", pagina 6) con la potenza di uscita dello strumento al massimo, verrà superato il valore di riferimento per il rischio.

La tabella seguente funge da guida orientativa per il chirurgo sul rischio potenziale. I dati sono stati calcolati prospettando il caso peggiore:

- Occhio afachico
- Occhio completamente immobile (irraggiamento continuo della medesima zona)
- Esposizione continuativa all'illuminazione, ad es. nessuno strumento chirurgico nell'occhio
- Pupille dilatate di 7 mm

I calcoli si basano sulla norma ISO [1)] e sui limiti di esposizione quotidiana raccomandati in essa definiti.

Fonte:

1) DIN EN ISO 15004-2; Strumenti oftalmici - Requisiti fondamentali e metodi di prova - Parte 2: Protezione contro i pericoli dovuti all'illuminazione.

Luce principale

Regolazione dell'illuminazione	Tempo di esposizione massimo secondo 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Funzione Protezione retina attivata	16.5

Illuminazione coassiale Riflesso Rosso

Regolazione dell'illuminazione	Tempo di esposizione massimo secondo 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Funzione Protezione retina attivata	14

Se vengono utilizzate entrambe le illuminazioni, adoperare il più basso dei due valori indicati per il tempo di esposizione consentito, in base all'emissione luminosa configurata. I due rischi non devono essere conteggiati tra loro poiché sulla retina i riflessi delle due illuminazioni non si sovrappongono.

Proteggere il paziente prendendo le seguenti precauzioni:

- tempi di esposizione brevi
- Impostazioni di luminosità bassa
- Spegnimento dell'illuminazione nelle pause durante il funzionamento

Si consiglia di impostare l'intensità luminosa sul valore minimo necessario per un'operazione. I bambini, i pazienti afachici (la cui lente oculare non è stata sostituita con una lente artificiale dotata di protezione antiabbagliamento UV), i neonati e le persone con patologie oculari sono maggiormente soggette a rischio. Tale rischio aumenta, inoltre, se la persona soggetta a trattamento od operata è già stata esposta nelle ultime 24 ore all'illuminazione dello stesso strumento oculistico o di un altro dotato di sorgente luminosa visibile. Ciò riguarda in special modo i pazienti che sono stati esaminati tramite fotografia della retina.
È necessario decidere caso per caso quale luminosità è più adatta. Tuttavia, il chirurgo deve sempre effettuare una valutazione rischio-beneficio dell'intensità luminosa utilizzata. Nonostante tutti gli sforzi per rendere minimo il rischio di una lesione della retina attraverso i microscopi operatori, possono aversi ugualmente danneggiamenti. I danni fotochimici alla retina sono una possibile complicazione dovuta alla necessità di utilizzare un'illuminazione forte per rendere visibili le strutture oculari durante interventi oculistici complessi.
Inoltre è possibile attivare la protezione Retina durante la procedura chirurgica per ridurre l'intensità della luce principale al di sotto del 10% e RedReflex al di sotto del 20%.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

L'opzione per eseguire interventi di oftalmologia heads-up si basa sulla combinazione del sistema con monitor compatibili con PROVEO 8x fornito da Leica Microsystems.
PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System offre vantaggi ergonomici in quanto l'utente può mantenere una postura eretta mentre osserva il campo chirurgico. Il monitor heads-up è montato su un carrello e può essere spostato per ottenere posizioni di visualizzazione ottimali (vedere capitolo 5.2 "Posizione del monitor heads-up", pagina 10).

A seconda dei requisiti della sala operatoria, PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System offre diverse modalità di visualizzazione.

- Nella vista 3D (stereoscopica): visualizzazione in 3D del campo chirurgico con luce bianca
- Nella vista 2D: visualizzazione in 2D del campo chirurgico con luce bianca

PROVEO 8x system

Monitor da 55"

Monitor da 32"

3.1 Monitor heads-up

Il monitor heads-up offre la visualizzazione di immagini video a colori 4K, 2D e 3D di PROVEO 8x. Il monitor heads-up è un monitor di livello medico, ad ampio schermo, con ultra-definizione per l'uso in tempo reale durante gli interventi chirurgici ed è adatto all'uso nelle sale operatorie, nelle cliniche, negli uffici medici e in altri ambienti medici simili.

3.2 Occhiali 3D

Gli occhiali 3D sono forniti con l'acquisto del monitor heads-up da Leica Microsystems. È possibile ordinare i seguenti accessori per occhiali 3D:

Occhiali 3D con montatura forniti da Leica Microsystems 10449171

Occhiali con montatura in plastica

ATTENZIONE

Rischio di compromissione dell'intervento

- ► Eseguire un controllo preoperatorio per confermare che il sistema funziona come previsto.
- ► Controllare la percezione della vista 3D prima dell'intervento. Se non si riesce a percepire il 3D o non ci si sente sicuri nell'utilizzo del 3D durante l'intervento, tornare ai tubi binoculari.
- ► Utilizzare solo occhiali 3D compatibili forniti da Leica Microsystems.
- ► Non utilizzare occhiali 3D sul monitor 2D.

- Utilizzare gli occhiali 3D solo per visualizzare immagini in 3D. Non indossare gli occhiali 3D in situazioni che richiedono una normale percezione visiva.
- Se possibile, utilizzare gli occhiali 3D sopra i normali occhiali correttivi.
- Per evitare infezioni agli occhi, non condividere gli occhiali 3D con altri utenti e pulire gli occhiali prima di ogni procedura.
- Non utilizzare gli occhiali 3D come occhiali da sole.
- Non toccare o graffiare la superficie delle lenti degli occhiali 3D.
- Non lasciare gli occhiali 3D vicino ad apparecchi di riscaldamento.

4 Configurazione del sistema di visualizzazione digitale heads-up di PROVEO 8x

Nota

- ► L'installazione può essere eseguita solo da personale formato.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni

- ► Prima di collegare il cavo di alimentazione alla presa, eseguire un controllo visivo del cavo per assicurarsi che non sia danneggiato.
- ► Non posizionare il cavo tra il monitor heads-up e il microscopio operatorio perché le persone presenti in sala operatoria potrebbero inciamparvi.
- ► Non farlo scorrere sui ostacoli che si trovano sul pavimento.
- ► Non trasportare né conservare il sistema e i carrelli in zone dotate di un angolo di elevazione superiore a 10°.
- ► Prima dell'intervento, assicurarsi che tutti gli accessori siano saldamente assicurati e non si muovano.
- ► Non montare monitor o accessori che superano il peso di carico consentito.

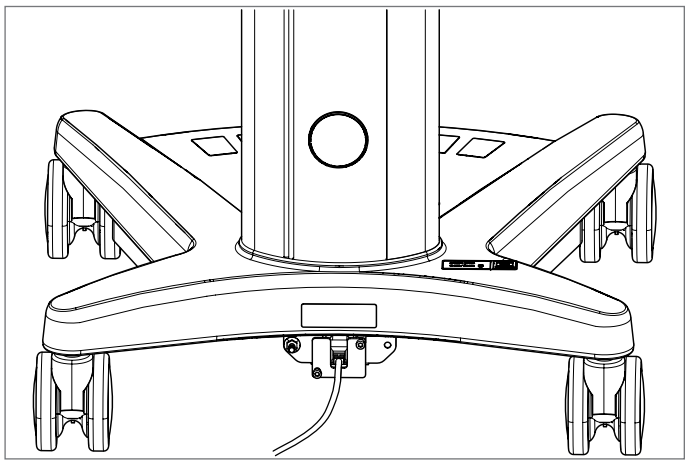
Nota

- ► Inserire il cavo direttamente nella presa di corrente.
- ► Non utilizzare prese multiple o cavi di prolunga.

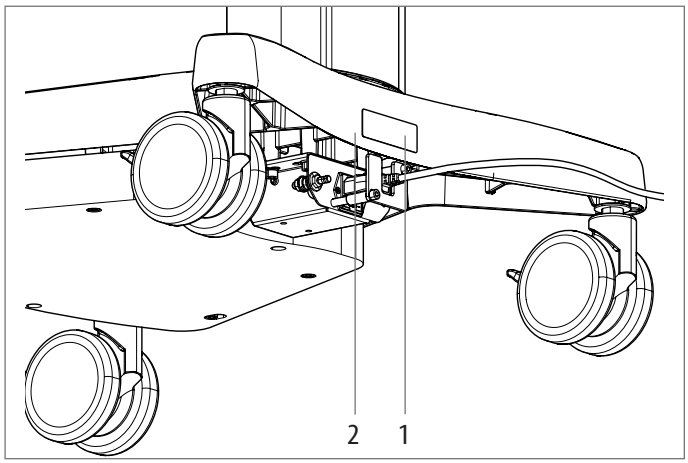
AVVERTENZA

Perdita di immagine sul monitor heads-up

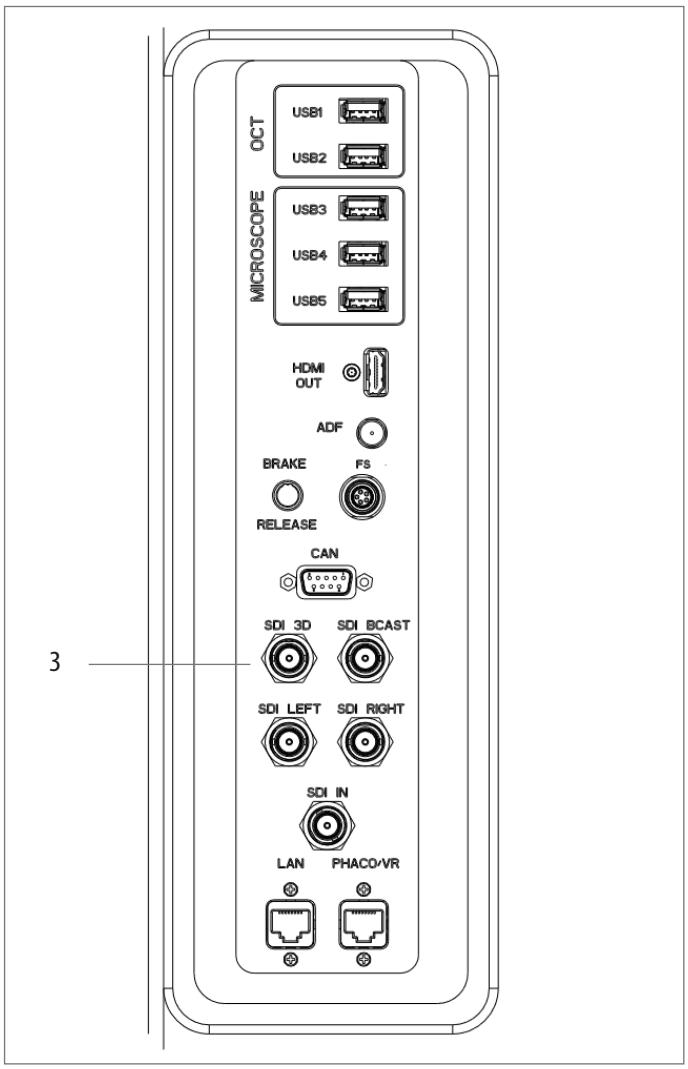
- ► Non utilizzare una connessione wireless tra il microscopio e il monitor heads-up per il trasferimento dell'immagine.



► Collegare il cavo della presa di alimentazione nella parte inferiore del carrello alla presa di corrente.



► Fissare il cavo di alimentazione con la piastra (1) e con i distanziali in plastica (2) come illustrato.



► Collegare un cavo SDI del monitor heads-up alla porta "SDI 3D" di PROVEO 8x (3).

► Il kit output video di PROVEO 8x deve essere collegato al microscopio PROVEO 8x con la prima porta SDI sul monitor.

Nota

Perdita delle impostazioni del monitor heads-up

Le impostazioni del monitor heads-up sono predefinite per offrire le migliori prestazioni possibili. Perciò, le impostazioni del monitor heads-up devono rimanere invariate.

► Non modificare le impostazioni del monitor heads-up.

5 Preparazione prima dell'intervento

Prima di utilizzare il sistema come previsto per eseguire un intervento chirurgico heads-up da un monitor, è necessario eseguire un controllo preoperatorio.

5.1 Controllare le prestazioni del sistema

► Assicurarsi che Heads-up Digital Visualization System sia stato correttamente installato e collegato (vedere capitolo 4 "Configurazione del sistema di visualizzazione digitale heads-up di PROVEO 8x", pagina 8).
► Controllare se viene visualizzata un'immagine.
► Assicurarsi che l'immagine in 3D sia visualizzata correttamente osservando la vista destra e sinistra con l'occhio corrispondente.

Se l'immagine sul monitor heads-up viene persa durante l'intervento, il chirurgo può comunque eseguire quest'ultimo utilizzando i tubi binoculari che è possibile montare sul microscopio.

AVVERTENZA

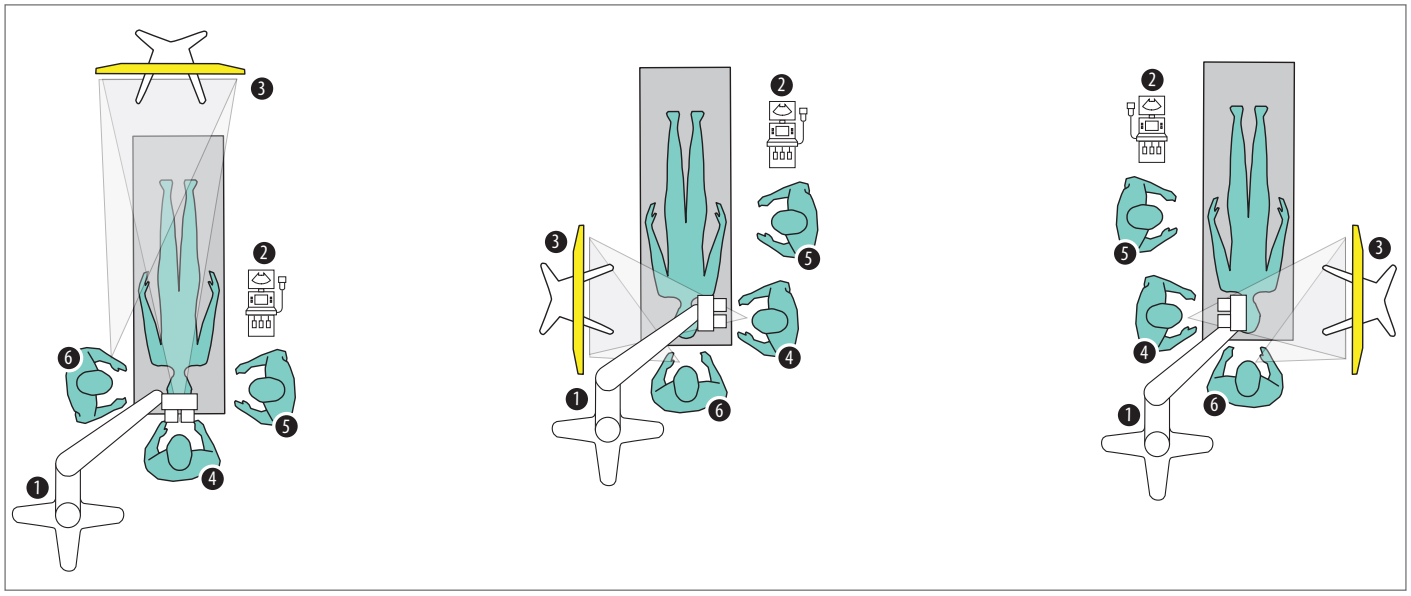
Rischio di compromissione del processo decisionale

► Se vengono rimossi i tubi binoculari per il chirurgo principale, tenere sempre i binoculari in una posizione facilmente accessibile e pronti per essere utilizzati.

5.2 Posizione del monitor heads-up

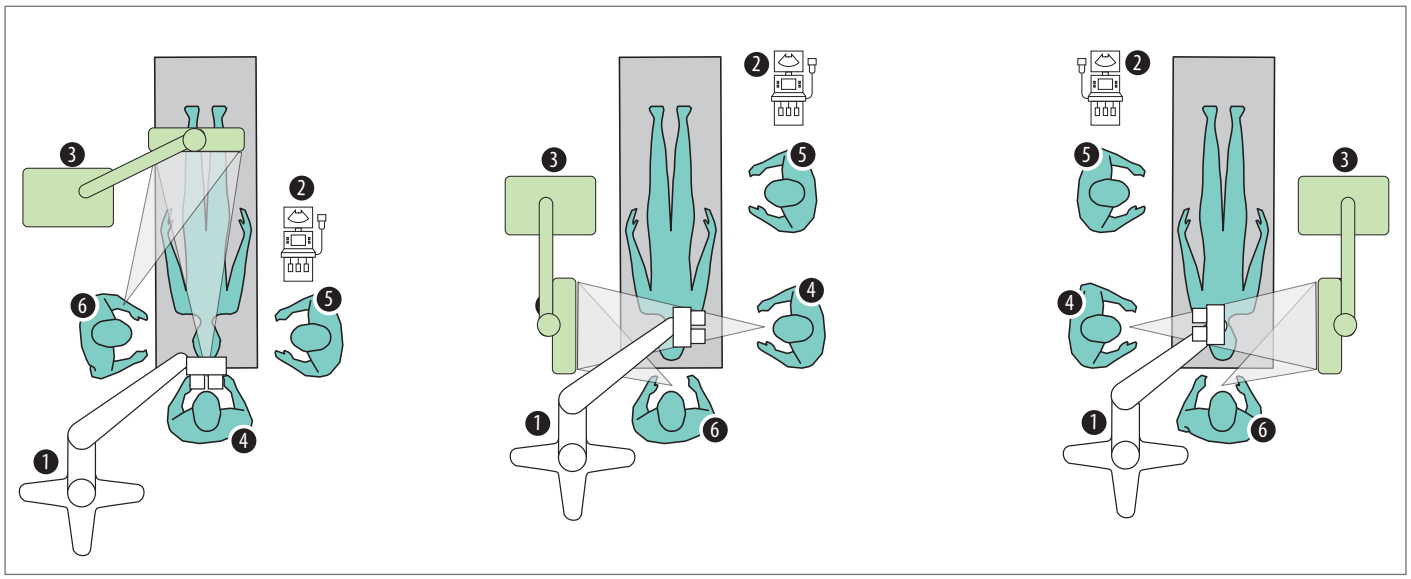
► Spostare il monitor heads-up tramite l'impugnatura sul retro del carrello.
► Posizionare il monitor heads-up nella sala operatoria come mostrato nell'immagine a pagina 11.
È possibile posizionare il monitor heads-up in modo che il chirurgo goda di una visione completa e la superficie del monitor heads-up sia perpendicolare alla traiettoria ottica del chirurgo.

Posizione di lavoro superiore e temporale con un monitor da 55" e carrello



1. Microscopio
2. Sistema di faco-vitrectomia
3. Monitor heads-up e carrello
4. Chirurgo principale
5. Infermiere sterile
6. Assistente chirurgo

Posizione di lavoro superiore e temporale con un monitor da 32" e carrello

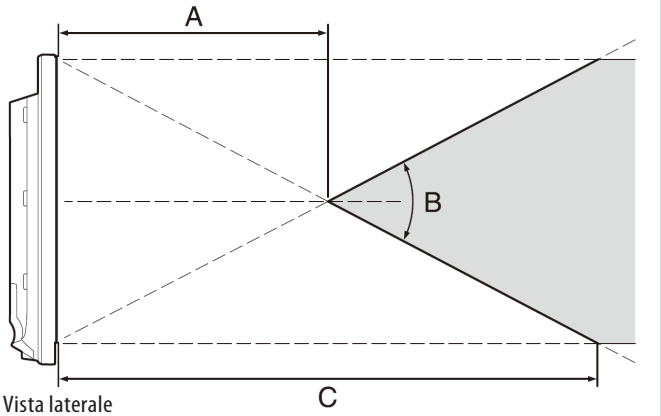


1. Microscopio
2. Sistema di faco-vitrectomia
3. Monitor heads-up e carrello
4. Chirurgo principale
5. Infermiere sterile
6. Assistente chirurgo

5.2.1 Distanza e angolo di visualizzazione

La distanza di visualizzazione ottimale per il monitor da 32" è di circa 1000 mm e almeno di 690 mm e per il monitor da 55" è di circa 1500 mm e di almeno 1000 mm, per fornire alcuni centimetri di tolleranza verticale.

L'utente deve guardare al centro del display perpendicolarmente.



Vista laterale

Monitor	A		B	C
	(minimo)	(consigliato)	(tipico)	(tipico)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Rapporto di diafonia ≤ 7%

- ► Spostare il monitor heads-up tramite l'impugnatura sul retro del carrello.
- ► Il monitor heads-up può essere inclinato in verticale. Per una migliore percezione della profondità 3D, assicurare un angolo di visualizzazione verticale di max. 37° (B, per monitor da 55") o di 32° (B, per il monitor da 32") dalla distanza minima di visualizzazione (A).

Nota

- ► La qualità dell'immagine e la percezione della profondità potrebbero essere compromesse quando si visualizza il monitor oltre la distanza e l'angolo di visualizzazione.

6 Che cosa fare se...?

In caso di anomalie delle funzioni controllate elettricamente, verificare sempre per prima cosa quanto segue:

- L'interruttore principale è acceso?
- I cavi di alimentazione sono collegati correttamente?
- I cavi di collegamento sono collegati correttamente?
- Tutti i cavi video sono collegati correttamente?

Osservazione	Causa	Rimedio
Nessuna visualizzazione dell'immagine 3D	La modalità di visualizzazione selezionata è disponibile solo in 2D. Le impostazioni del monitor sono state modificate.	Controllare se la modalità di visualizzazione selezionata è disponibile in 3D (vedere capitolo 3, pagina 7). Contattare il servizio di manutenzione Leica Microsystems.
Visualizzazione di immagini sfocate o sdoppiate	L'utente non indossa occhiali 3D.	L'utente deve indossare occhiali 3D per ottenere una corretta visione 3D.
Visualizzazione di immagini "stravolte" o "distorte" o assenza totale di immagini	I cavi video non sono collegati correttamente. Le impostazioni del monitor sono state modificate. I segnali sinistro e destro sul monitor heads-up vengono scambiati in modo non corretto.	Collegare i cavi video correttamente (vedere capitolo 4, pagina 8).
Percezione 3D insufficiente	L'angolo di visualizzazione del chirurgo non è perpendicolare al monitor.	Ruotare e inclinare il monitor in modo che la traiettoria ottica del chirurgo sia perpendicolare alla superficie del monitor (vedere capitolo 5.2, pagina 10).

7 Istruzioni per la manutenzione

Per la cura e la manutenzione consultare il manuale d'istruzioni di PROVEO 8x (10735160).

- ► Quando non vengono usati, conservare gli accessori in un luogo privo di polvere.
- ► Spolverare con un soffietto di gomma e un pennello morbido.
- ► Proteggere gli apparecchi da umidità, vapori, acidi, alcali e sostanze corrosive.
- ► Non conservare sostanze chimiche nelle vicinanze degli apparecchi.
- ► Proteggere gli apparecchi da olio e grasso.
- ► Non lubrificare mai le superfici scorrevoli né le parti meccaniche.
- ► Per la disinfezione del sistema di microchirurgia head-up, usare composti del gruppo dei disinfettanti per superfici contenenti i seguenti ingredienti attivi:
  - alcoli
  - composti quaternari di ammonio

! A causa di possibili danneggiamenti dei materiali, non utilizzare mai prodotti contenenti quanto segue:
- composti che separano gli alogeni
- acidi organici forti
- composti che separano l'ossigeno.

! ► Seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.
- È consigliabile stipulare un accordo di manutenzione con il servizio di manutenzione Leica.

8 Smaltimento

È necessario osservare le relative norme nazionali applicabili in materia di smaltimento dei prodotti, coinvolgendo le opportune aziende addette allo smaltimento. L'imballaggio dell'unità deve essere riciclato.

9 Dati tecnici

Per le specifiche del microscopio operatorio Leica consultare il manuale d'istruzioni di PROVEO 8x (10735160).

9.1 Condizioni ambientali

Durante l'utilizzo	Da +10 °C a +30 °C Da +50 °F a +86 °F Da 30% a 75% di umidità relativa (senza condensa) Da 700 mbar a 1.060 mbar di pressione atmosferica
Stoccaggio e trasporto	Da –20 °C a +60 °C Da –4 °F a +140 °F Da 20% a 85% di umidità relativa Da 700 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica

9.2 Dati elettrici

Potenza assorbita	100 V - 240 V 50/60 Hz Da a 3.1 A a 1.1 A

9.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System è stato testato insieme ai microscopi operatori Leica. Per i dati sulla compatibilità elettromagnetica consultare il manuale d'istruzioni di PROVEO 8x (10735160).

9.4 Standard soddisfatti

Conformità CE

- Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici e successive modifiche.
- Apparecchi elettromedicali, parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza contenute nella direttiva IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Ulteriori norme armonizzate applicate: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- La Divisione medica di Leica Microsystems (Schweiz) AG è titolare del certificato del sistema di gestione per lo standard internazionale ISO 13485 relativo alla gestione e al controllo della qualità.

10 Allegato

10.1 Checklist prima dell'utilizzo

Paziente .....

Chirurgo .....

Data .....

Fase	Procedura	Dettagli	Controllato / Firma
1	Pulizia degli accessori ottici	► Controllare che tubi, oculari ed eventuali accessori per la registrazione siano puliti. ► Togliere polvere e sporcizia.	
2	Installazione degli accessori	► Bloccare la posizione del PROVEO 8x e montare tutti gli accessori sul microscopio per renderlo pronto all'uso. ► Posizionare le impugnature come desiderato. ► Collegare la pedaliera (se utilizzata). ► Controllare l'immagine della camera sul monitor ed eventualmente regolarla. ► Controllare che tutti i componenti dell'equipaggiamento siano in posizione corretta (tutte le coperture installate, gli sportelli chiusi).	
3	Controllo delle regolazioni del tubo	► Controllare la regolazione del tubo e degli oculari per l'utente selezionato.	
4	Controllo delle funzioni	► Collegare il cavo di alimentazione. ► Accendere il microscopio. ► Controllare tutte le funzioni delle manopole e della pedaliera. ► Sull'unità di controllo controllare le impostazioni utente per l'utente selezionato.	
5	Bilanciamento	► Bilanciare PROVEO 8x. ► Premere il pulsante "Tutti i freni" dell'impugnatura e controllare il bilanciamento.	
6	Sterilità	► Montare i componenti sterili. ► Ripetere il bilanciamento.	
7	Posizionamento sul tavolo operatorio	► Posizionare il microscopio PROVEO 8x nella sala operatoria secondo necessità e bloccare il freno a pedale.	
8	Collegamento del monitor heads-up a PROVEO 8x	► Collegare un cavo SDI del monitor heads-up alla porta "SDI 3D" di PROVEO 8x. ► Controllare le prestazioni del sistema. ► Posizione del monitor heads-up.	

10 735 165–00 it · © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG
Soggetto a modifiche. LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di 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!