

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Instrukcja obsługi

10 735 165 Wersja 00

Data wydania: 2024-10-10

Dziękujemy za zakup mikroskopu chirurgicznego Leica.

Opracowując nasze systemy, przykładamy dużą wagę do prostej, zrozumiałej obsługi. Mimo to zalecamy uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi, jeśli chcą Państwo w pełni wykorzystać wszystkie zalety nowego mikroskopu chirurgicznego.

Cenne informacje o produktach i usługach Leica Microsystems oraz adres najbliższego przedstawiciela firmy Leica można znaleźć na naszej stronie internetowej:

www.leica-microsystems.com

Dziękujemy za wybranie naszych produktów. Mamy nadzieję, że jakość i wydajność mikroskopu chirurgicznego Leica Microsystems spełni Państwa oczekiwania.



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



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Niemcy

Zastrzeżenie prawne

Wszystkie specyfikacje mogą być zmienione bez ostrzeżenia.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są bezpośrednio związane z obsługą sprzętu. Decyzje kliniczne pozostają w gestii lekarza klinicysty.

Firma Leica Microsystems dołożyła wszelkich starań, by przygotować kompletną i jasną instrukcję obsługi, opisującą podstawowe obszary zastosowania produktu.

Gdyby potrzebne były dodatkowe informacje dotyczące zastosowania produktu, prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Leica.

Nie wolno stosować produktu medycznego firmy Leica Microsystems bez pełnego zrozumienia zastosowania i działania produktu.

Odpowiedzialność

W kwestiach dotyczących naszej odpowiedzialności prosimy o przeczytanie standardowych warunków sprzedaży. Nic w niniejszym zastrzeżeniu prawnym nie ogranicza naszej odpowiedzialności w sposób niezgodny z obowiązującym prawem, ani nie wyklucza naszej odpowiedzialności, która nie może być wykluczona zgodnie z obowiązującym prawem.

Contents

1	Wprowadzenie	3
1.1	Informacje o instrukcji obsługi	3
1.2	Nomenklatura	3
1.3	Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi	3
2	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
2.1	Przeznaczenie urządzenia	3
2.2	Korzyści kliniczne	4
2.3	Ograniczenie zastosowania	4
2.4	Wskazania do stosowania	4
2.5	Przeciwwskazania	4
2.6	Populacja docelowa	4
2.7	Użytkownik urządzenia	4
2.8	Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem	4
2.9	Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI	5
2.10	Instrukcje dotyczące stosowania cyfrowego systemu wizualizacji heads-up PROVEO 8x	5
2.11	Informacje dla osoby obsługującej urządzenie	6
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Monitor Heads-up	8
3.2	Okulary 3D	8
4	Konfiguracja cyfrowego systemu wizualizacji heads-up PROVEO 8x	8
5	Przygotowanie przed operacją	10
5.1	Kontrola działania systemu	10
5.2	Ustawianie monitora heads-up	10
6	Co robić, jeśli... ?	13
7	Instrukcje dotyczące konserwacji	14
8	Utylizacja	14
9	Dane techniczne	15
9.1	Warunki otoczenia	15
9.2	Parametry elektryczne	15
9.3	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	15
9.4	Spełnione normy	15
10	Załącznik	16
10.1	Lista kontrolna czynności przed operacją	16

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje funkcje kombinacji systemowej (patrz rozdział 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", strona 7).



► Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z produktem.



Poza informacjami na temat zastosowania urządzenia niniejsza instrukcja obsługi podaje również ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział 2 "Informacje dotyczące bezpieczeństwa", strona 3).



Informacje, opis, specyfikacja i zgodność z normami, patrz odpowiednie instrukcje obsługi komponentów systemu.

1.2 Nomenklatura

Pojawiające się w dalszej części pojęcie "monitor heads-up" odnosi się do monitora używanego w połączeniu z PROVEO 8x.

1.3 Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi mają następujące znaczenie:

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
	Ostrzeżenie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które mogłoby skutkować poważnym uszkodzeniem ciała lub śmiercią.
	Ostrożnie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku może prowadzić do lekkiego lub średnio poważnego uszkodzenia ciała.
	Uwaga	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do znacznych strat materialnych, finansowych lub środowiskowych.

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
		Informacje na temat stosowania, mające pomóc użytkownikowi obsługiwać urządzenie w sposób prawidłowy i efektywny.
		Wymagane działanie; ten symbol wskazuje potrzebę wykonania określonego działania lub szeregu działań.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Kamera PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System jest urządzeniem zaawansowanym technicznie. Mimo to w czasie korzystania z niego mogą pojawiać się pewne niebezpieczeństwa.

► Dlatego zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, a w szczególności informacji dotyczących bezpieczeństwa.



Upewnić się, że urządzenie Heads-up Digital Visualization System jest używane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowane osoby.

2.1 Przeznaczenie urządzenia

- Mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x jest cyfrowym systemem optycznym służącym do lepszej wizualizacji obiektów, za pomocą powiększenia i oświetlenia. Może być stosowany w chirurgii medycznej, do obserwacji oraz dokumentacji.
- Głównym polem zastosowania jest okulistyka.
- Mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x może być stosowany jedynie w zamkniętych pomieszczeniach, na stabilnej podłodze.
- Urządzenie jest dostępne w wersji na podstawie podłogowej.
- Podstawa podłogowa służy do pozycjonowania urządzenia PROVEO 8x w pomieszczeniu.
- Mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x podlega specjalnym przepisom dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej. Musi on być zainstalowany i stosowany zgodnie z zaleceniami, deklaracjami producenta i przy zachowaniu zalecanych odległości (tabele EMC zgodnie z normą EN60601-1-2).
- Przenośne, mobilne i stacjonarne urządzenia działające na częstotliwości radiowej mogą mieć negatywny wpływ na działanie mikroskopu chirurgicznego PROVEO 8x.
- Przed przesunięciem lub przestawieniem mikroskopu chirurgicznego PROVEO 8x należy zawsze zwolnić hamulce.
- Jedną z głównych funkcji urządzenia PROVEO 8x jest zapewnienie oświetlenia i stabilności mechanicznej przystawki optyki w dowolnej pozycji.

2.2 Korzyści kliniczne

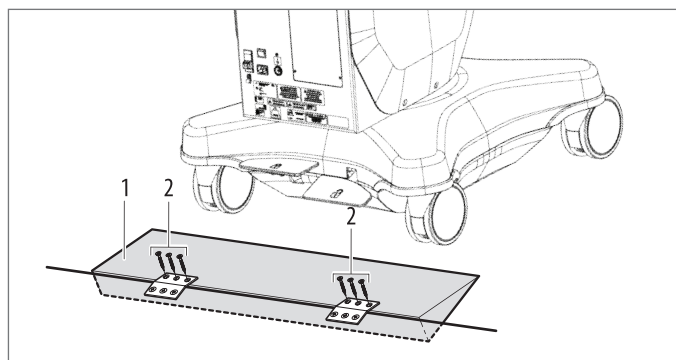
Urządzenie PROVEO 8x poprawia wizualizację w obszarze zabiegowym, dostarczając informacji wizualnych, które są wsparciem dla chirurga podejmującego decyzje podczas operacji, przez co pozytywnie wpływają na pożądany efekt kliniczny zabiegu oraz zdrowie i zarządzanie pacjentem.

2.3 Ograniczenie zastosowania

Urządzenie PROVEO 8x może być stosowane jedynie w zamkniętych pomieszczeniach i musi być ustawione na stabilnej podłodze. Urządzenie PROVEO 8x bez dodatkowego wyposażenia można przesunąć nad progami o maks. wysokości do 5 mm. Urządzenie PROVEO 8x z monitorem heads-up na wózku nie może pokonywać progów wyższych niż 20 mm.

Do przetransportowania mikroskopu chirurgicznego nad progiem 20 mm można zastosować klin (1) zawarty w opakowaniu.

- ▶ Poluzować śruby (2) po jednej stronie zawiasu, w celu wyjęcia klina (1).



- ▶ Umieścić klin (1) przed progiem.
- ▶ Przesunąć mikroskop chirurgiczny przez próg w pozycji transportowej, popychając go za uchwyt.

2.4 Wskazania do stosowania

Mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x jest używany podczas zabiegów chirurgicznych w okulistyce.

2.5 Przeciwwskazania

Urządzenia PROVEO 8x nie wolno stosować w mikrochirurgii (neurochirurgii, w chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej, w chirurgii ucha, nosa i gardła).

2.6 Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym określonym w ramach przeznaczenia urządzenia oraz wskazań do stosowania.

2.7 Użytkownik urządzenia

Heads-up Digital Visualization System jest przeznaczony wyłącznie do użytku specjalistycznego. Użytkownik musi posiadać odpowiednie kwalifikacje techniczne oraz musi być przeszkolony z obsługi urządzenia.

2.8 Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia ciała

- ▶ Przed podłączeniem przewodu zasilania do gniazda należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie wolno umieszczać przewodu pomiędzy monitorem heads-up i mikroskopem chirurgicznym, w miejscu, gdzie osoby znajdujące się na sali operacyjnej mogłyby się o niego potknąć.
- ▶ Nigdy nie przesunąć urządzenia po przedmiotach leżących na podłodze.
- ▶ Nie transportować ani nie przechowywać systemu oraz wózka w obszarach o nachyleniu ponad 10°.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy upewnić się, że elementy optyczne i akcesoria są odpowiednio zablokowane i nie mogą się przemieszczać.
- ▶ Nie montować monitora oraz akcesoriów, jeśli mogłoby to spowodować przekroczenie dozwolonego obciążenia.
- ▶ System można stosować tylko, gdy jest w pełni sprawny.
- ▶ Natychmiast poinformować przedstawiciela firmy Leica lub Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg w Szwajcarii o wszelkiego rodzaju usterkach, które mogą spowodować obrażenia lub stanowić zagrożenie bezpieczeństwa.
- ▶ Wózek z monitorem należy zawsze pchać. Nie wolno go ciągnąć.
- ▶ Jeśli wózek z monitorem nie będzie przemieszczany, należy zawsze zablokować kółka.



OSTRZEŻENIE

Utrata obrazu na monitorze heads-up.

- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko podjęcia nieprawidłowej decyzji.

- ▶ Jeśli tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga zostaną zdjęte, należy zawsze je przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w razie potrzeb były gotowe do użycia.

**OSTROŻNIE****Ryzyko niepowodzenia operacji.**

- ▶ Wykonać kontrolę przedoperacyjną, aby potwierdzić, że monitor-heads-up Heads-up Digital Visualization System działa zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Przed zabiegiem sprawdzić postrzeganie widoku 3D. Jeśli użytkownik nie postrzega widoku 3D lub nie czuje się pewnie, używając widoku 3D, należy przełączyć się na tubusy dwuokularowe.
- ▶ Używać tylko kompatybilnych okularów 3D dostarczonych przez Leica Microsystems.
- ▶ Nie używać okularów 3D w przypadku monitora 2D.

2.9 Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x jest sklasyfikowany jako materiał niebezpieczny z punktu widzenia badań MRI (MR Unsafe).



2.10 Instrukcje dotyczące stosowania cyfrowego systemu wizualizacji heads-up PROVEO 8x

- Aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu, nie należy zmieniać ustawień monitora heads-up.
- Jeśli tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga zostaną zdjęte, należy zawsze je przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w razie potrzeb były gotowe do użycia.



Szczegółowe informacje na temat komponentów systemu, patrz, odpowiednie instrukcje obsługi.

- ▶ Upewnić się, że mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x jest stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Upewnić się, że niniejsza instrukcja obsługi jest zawsze dostępna w miejscu, gdzie stosowany jest mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x.
- ▶ Przeprowadzać systematyczne kontrole w celu upewnienia się, że uprawnieni użytkownicy przestrzegają wymogów bezpieczeństwa.
- ▶ Dokładnie przeszkolić nowych użytkowników, wyjaśniając im znaczenie symboli i komunikatów ostrzegawczych.
- ▶ Rozdzielić obowiązki dotyczące uruchamiania, obsługi i konserwacji. Monitorować wykonywanie obowiązków.
- ▶ Urządzenie PROVEO 8x jest przeznaczone wyłącznie do użytku specjalistycznego.

- ▶ Mikroskop chirurgiczny PROVEO 8x można stosować tylko, gdy jest w pełni sprawny.
- ▶ Natychmiast poinformować przedstawiciela firmy Leica lub Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg w Szwajcarii o wszelkiego rodzaju usterkach, które mogą spowodować obrażenia lub stanowić zagrożenie bezpieczeństwa.
- ▶ W przypadku każdego poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie powiadomić przedstawiciela Leica lub Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Szwajcaria, a także właściwy organ kontroli w kraju, gdzie ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
- ▶ W przypadku zastosowania w systemie mikroskopu chirurgicznego PROVEO 8x akcesoriów innych producentów, należy upewnić się, że producenci ci potwierdzają bezpieczeństwo takiego zastosowania. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi dla tych akcesoriów.
- Modyfikacje, instalacja i serwis mikroskopu chirurgicznego PROVEO 8x mogą być przeprowadzane wyłącznie przez techników serwisu autoryzowanych przez firmę Leica.
- W przypadku napraw serwisowych należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne firmy Leica.
- Po wykonaniu prac serwisowych lub modyfikacji technicznych urządzenie powinno zostać ponownie ustawione zgodnie z naszymi specyfikacjami technicznymi.
- W przypadku dokonywania modyfikacji lub serwisowania urządzenia przez osoby nieposiadające stosownych uprawnień, nieprawidłowej konserwacji (jeśli zabiegów konserwacyjnych nie przeprowadził autoryzowany inżynier) albo niewłaściwej obsługi, firma Leica Microsystems nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności.
- Wpływ mikroskopu chirurgicznego na inne urządzenia został przetestowany zgodnie z EN 60601-1-2. System przeszedł testy dotyczące emisji i odporności. Należy podjąć standardowe środki ostrożności i bezpieczeństwa związane z promieniowaniem elektromagnetycznym oraz innymi formami promieniowania.
- Instalacja elektryczna w budynku powinna odpowiadać standardom przyjętym w danym kraju, np. posiadać sterowane elektrycznie zabezpieczenie przed prądem upływu (zabezpieczenie przed prądem zakłóceńowym).
- Podobnie jak każde inne urządzenie na sali operacyjnej, także i to może ulec awarii. Dlatego też firma Leica Microsystems (Schweiz) AG zaleca, aby w czasie operacji dostępny był dodatkowy system.
- Odpowiedzialność za ustalenie, czy stan pacjenta i jego ogólny stan zdrowia pozwalają na zastosowanie mikroskopu chirurgicznego Leica dla określonego przypadku "Przeznaczenia urządzenia" spoczywa na danym chirurgu lub lekarzu. Należy zapoznać się z przeznaczeniem urządzenia oraz przeciwwskazaniami.
- Mikroskopu chirurgicznego PROVEO 8x nie wolno używać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń. Jeśli konieczna jest

jego praca w pobliżu innych urządzeń, należy kontrolować urządzenia w celu upewnienia się, że działają właściwie w takiej konfiguracji.

2.11 Informacje dla osoby obsługującej urządzenie

- ▶ Należy przestrzegać opisanych w tym miejscu instrukcji.
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami wydanymi przez pracodawcę, a dotyczącymi organizacji pracy i BHP.



OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie oczu w związku z dłuższą ekspozycją!

Światło urządzenia może być szkodliwe. Ryzyko uszkodzenia siatkówki wzrasta wraz z czasem ekspozycji.

- ▶ W czasie ekspozycji na światło urządzenia nie należy przekraczać limitów referencyjnych. Jeśli w czasie pracy z urządzeniem na maksymalnej mocy wyjściowej czas ekspozycji przekroczy wartość podaną w tabelach "Oświetlenie główne" i "Oświetlenie koaksjalne Red Reflex" (patrz rozdział "Oświetlenie koaksjalne Red Reflex", strona 6), wartość referencyjna zagrożenia zostanie przekroczona.

W poniższej tabeli podano wytyczne, dzięki którym chirurg może zapoznać się z istniejącym zagrożeniem. Dane zostały obliczone przy założeniu najgorszej sytuacji:

- Oko bez soczewki
- Całkowicie nieruchome oko (ciągłe napromieniowanie tego samego miejsca)
- Nieprzerwana ekspozycja na światło, np. brak urządzeń chirurgicznych w oku
- Źrenice rozszerzone do 7 mm

Obliczenia opierają się na odpowiedniej normie ISO ¹⁾ oraz wartościach limitów ekspozycji zalecanych w tej normie.

Źródło:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Przyrządy okulistyczne – Podstawowe wymagania i metody diagnostyczne – Część 2: Ochrona przed zagrożeniami świetlnymi.

Oświetlenie główne

Ustawienie oświetlenia	Zalecany maksymalny czas ekspozycji zgodnie z 1) [min]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Włączona funkcja Retina Protection	16.5

Oświetlenie koaksjalne Red Reflex

Ustawienie oświetlenia	Zalecany maksymalny czas ekspozycji zgodnie z 1) [min]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Włączona funkcja Retina Protection	14



Jeśli stosowane są oba źródła światła, należy zastosować niższą z dwóch wartości dopuszczalnego czasu ekspozycji, zgodnie ze skonfigurowaną mocą światła. Oba zagrożenia nie sumują się, ponieważ ich odbicia na siatkówce nie nakładają się na siebie.

Chronić pacjenta, stosując następujące środki zapobiegawcze:

- Krótkie czasy ekspozycji
- Ustawienie niskiej jasności światła
- Wyłączanie oświetlenia w czasie przerw w operacji

Zaleca się ustawić jasność na wartość minimalną konieczną do przeprowadzenia zabiegu. Niemowlęta, pacjenci z afakia (u których nie założono sztucznej soczewki z ochroną UV), małe dzieci oraz osoby z chorobami oczu narażone są na większe ryzyko. Ryzyko jest także podwyższone, jeśli osoba, która ma być poddana zabiegowi, była w ciągu ostatnich 24 godzin narażona na działanie oświetlenia takiego samego lub podobnego urządzenia okulistycznego wyposażonego w źródło intensywnego światła widzialnego. Dotyczy to szczególnie pacjentów, którzy byli badani za pomocą fotografii siatkówki.

Decyzję dotyczącą jasności należy podejmować indywidualnie. W każdym wypadku chirurg powinien wziąć pod uwagę ryzyko i zalety związane ze stosowaną intensywnością oświetlenia. Pomimo wszelkich wysiłków, mających na celu zminimalizowanie ryzyka uszkodzenia siatkówki przez mikroskop chirurgiczny, może dojść do jej uszkodzenia. Fotochemiczne uszkodzenie siatkówki stanowi potencjalne zagrożenie związane z koniecznością zastosowania intensywnego światła do uwidocznienia struktur oka w czasie trudnych zabiegów okulistycznych.

Ponadto w czasie zabiegu można aktywować funkcję Retina Protection, aby zmniejszyć natężenie oświetlenia głównego do poniżej 10% i oświetlenia Red Reflex do poniżej 20%.

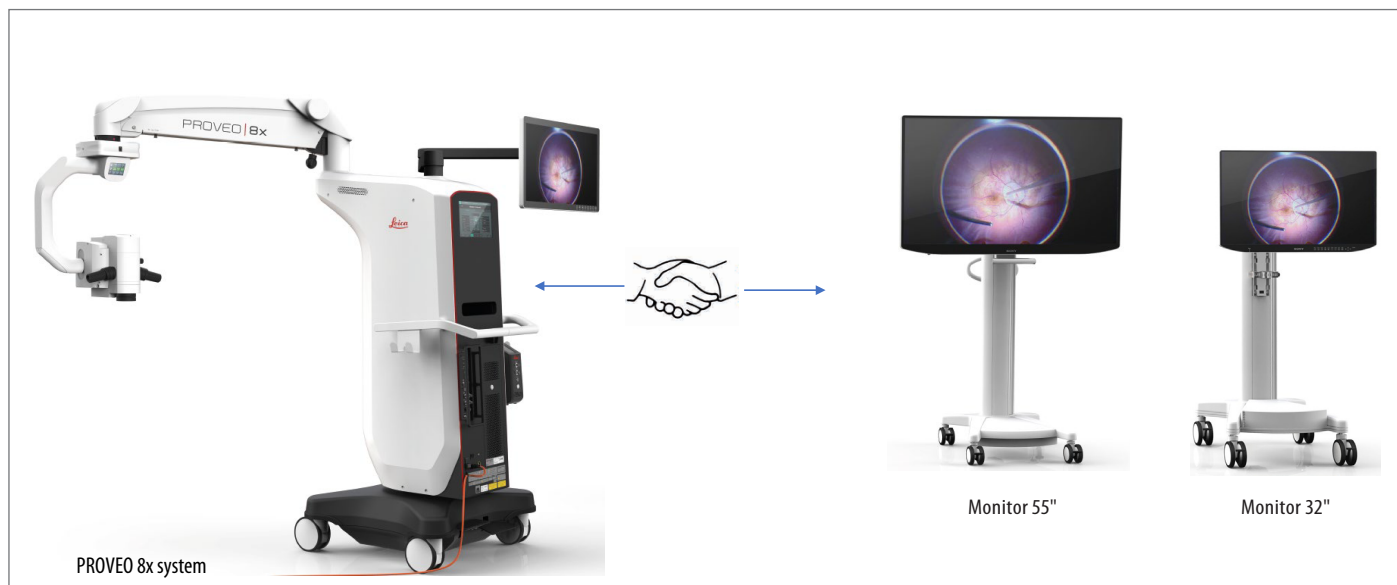
3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Opcja przeprowadzenia zabiegu okulistycznego heads-up bazuje na systemowym połączeniu kompatybilnych monitorów z PROVEO 8x dostarczonym przez Leica Microsystems.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System oferuje korzyści w postaci ulepszonej ergonomii, ponieważ użytkownik może zachować wyprostowaną sylwetkę podczas obserwacji pola operacyjnego. Monitor heads-up jest zamontowany na wózku i można go przemieszczać po sali, aby zapewnić optymalne pozycje do obserwacji (patrz rozdział 5.2 "Ustawianie monitora heads-up", strona 10).

W zależności od wymagań obowiązujących na sali operacyjnej PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System może pracować w różnych trybach wizualizacji.

- W widoku 3D (stereoskopowym): wizualizacja pola operacyjnego w świetle białym, w 3D
- W widoku 2D: wizualizacja pola operacyjnego w świetle białym, w 2D



3.1 Monitor Heads-up

Monitor heads-up jest przeznaczony do zapewnienia kolorowego obrazu wideo 4K, 2D i 3D z mikroskopu chirurgicznego PROVEO 8x. Monitor heads-up to panoramiczny monitor ultra HD klasy medycznej do stosowania w czasie rzeczywistym podczas zabiegów chirurgicznych, odpowiedni do stosowania na salach operacyjnych, ośrodkach chirurgii, klinikach, gabinetach lekarskich i innych środowiskach medycznych.

3.2 Okulary 3D

Okulary 3D są dostarczone przy zakupie monitora heads-up w Leica Microsystems. Można także dodatkowo zamówić następujące opcjonalne okulary 3D:

Okulary 3D z oprawką 10449171, dostarczane przez Leica Microsystems

Okulary w plastikowej oprawce



OSTROŻNIE

Ryzyko niepowodzenia operacji.

- ▶ Wykonać kontrolę przedoperacyjną, aby potwierdzić, że system działa zgodnie z przeznaczeniem.
- ▶ Przed zabiegiem sprawdzić postrzeganie widoku 3D. Jeśli użytkownik nie postrzega widoku 3D lub nie czuje się pewnie, używając widoku 3D podczas zabiegu, należy przełączyć się na tubusy dwuokularowe.
- ▶ Używać tylko kompatybilnych okularów 3D dostarczonych przez Leica Microsystems.
- ▶ Nie używać okularów 3D w przypadku monitora 2D.



- Należy używać okularów 3D wyłącznie do obserwacji obrazów 3D. Nie wolno nosić okularów 3D w sytuacjach, które wymagają normalnej percepcji wzrokowej.
- Jeśli to możliwe, należy używać okularów 3D nałożonych na zwykłe okulary korekcyjne.
- Aby uniknąć infekcji oczu, okulary 3D nie powinny być używane przez więcej niż jednego użytkownika, a przed każdym użyciem podczas zabiegu należy je oczyścić.
- Nie wolno używać okularów 3D jako okularów przeciwsłonecznych.
- Nie dotykać ani nie zarysować powierzchni soczewek okularów 3D.
- Nie pozostawiać okularów 3D w pobliżu nagrzewających się urządzeń.

4 Konfiguracja cyfrowego systemu wizualizacji heads-up PROVEO 8x

Uwaga

- ▶ Instalację może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony personel.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia ciała

- ▶ Przed podłączeniem przewodu zasilania do gniazda należy przeprowadzić kontrolę wzrokową przewodu, aby upewnić się, że przewód nie jest uszkodzony.
- ▶ Nie wolno umieszczać przewodu pomiędzy monitorem heads-up i mikroskopem chirurgicznym, w miejscu, gdzie osoby znajdujące się na sali operacyjnej mogłyby się o niego potknąć.
- ▶ Nigdy nie przesuwaj urządzenia po przedmiotach leżących na podłodze.
- ▶ Nie transportować ani nie przechowywać systemu oraz wózka w obszarach o nachyleniu ponad 10°.
- ▶ Przed rozpoczęciem pracy upewnić się, że elementy optyczne i akcesoria są odpowiednio zablokowane i nie mogą się przemieszczać.
- ▶ Nie montować monitora oraz akcesoriów, jeśli mogłoby to spowodować przekroczenie dozwolonego obciążenia.

Uwaga

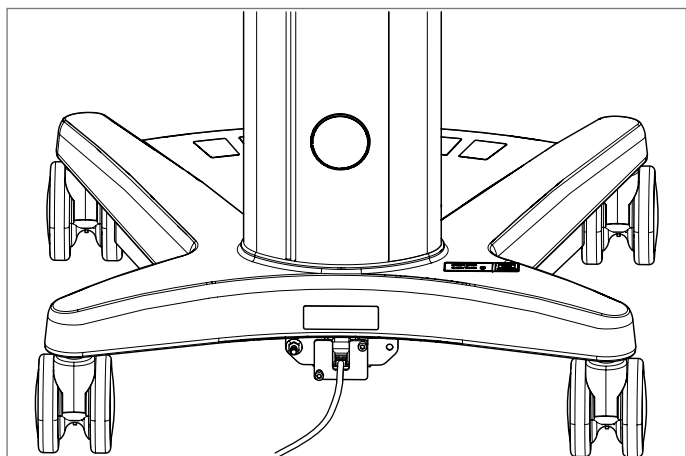
- ▶ Podłączyć przewód bezpośrednio do gniazda sieciowego.
- ▶ Nie używać wielu wtyczek ani przedłużaczy.



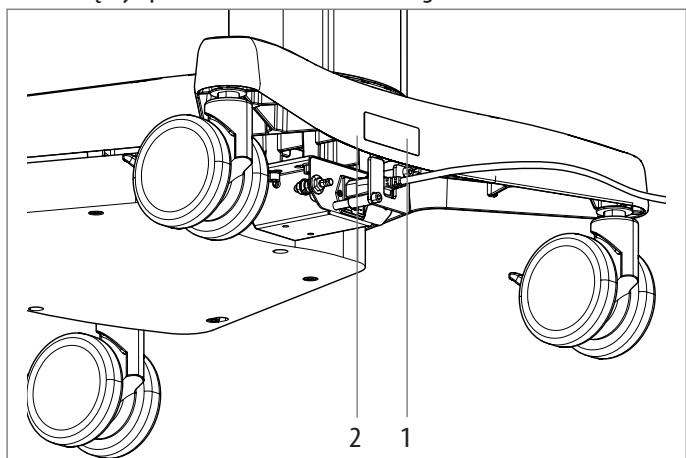
OSTRZEŻENIE

Utrata obrazu na monitorze heads-up.

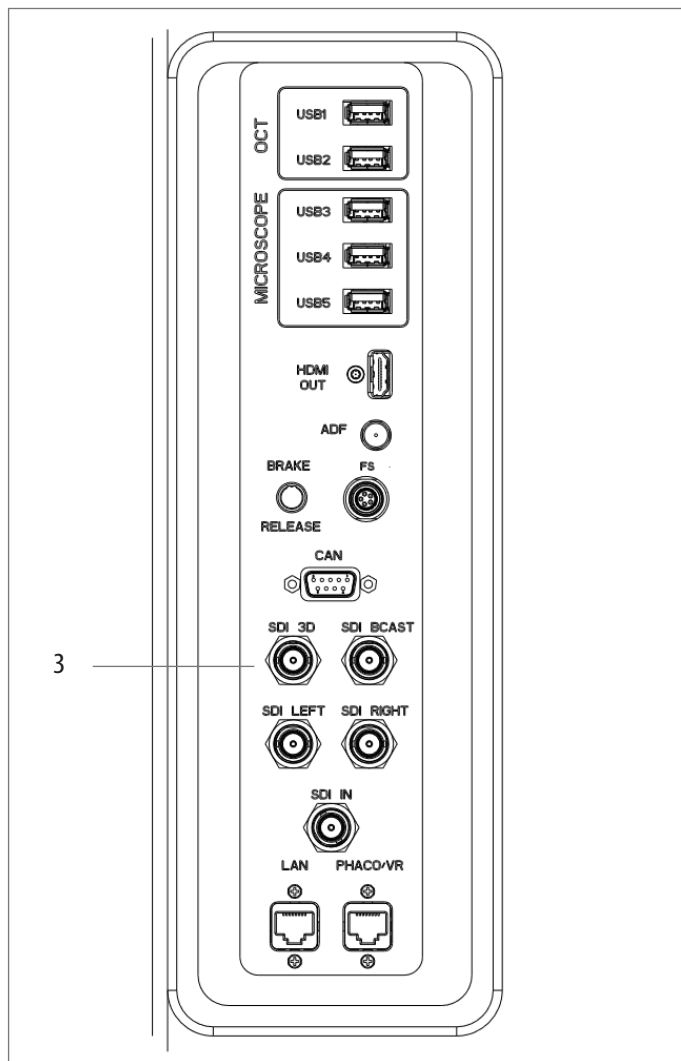
- ▶ Nie używać połączenia bezprzewodowego do przesyłania obrazu pomiędzy mikroskopem i monitorem heads-up.



- Podłączyć przewód na dole wózka do gniazda zasilania.



- Zabezpieczyć przewód zasilania za pomocą płytki (1) i plastikowych elementów odległościowych (2), jak to pokazano na rysunku.



- Podłączyć przewód SDI monitora heads-up do portu "SDI 3D" urządzenia PROVEO 8x (3).

- ▶ Należy użyć zestawu Video Output Kit PROVEO 8x, aby podłączyć mikroskop PROVEO 8x do pierwszego portu SDI na monitorze.

Uwaga

Utrata ustawień na monitorze heads-up.

Ustawienia monitora heads-up zostały wstępnie skonfigurowane, aby zapewnić jak najlepszą jakość obrazu. Dlatego ustawienia monitora heads-up muszą pozostać niezmienione.

- ▶ Nie zmieniać ustawień monitora heads-up.

5 Przygotowanie przed operacją

Przed użyciem systemu zgodnie z przeznaczeniem i zabiegiem 3D z wykorzystaniem monitora należy wykonać kontrolę przedoperacyjną.

5.1 Kontrola działania systemu

- ▶ Upewnić się, że monitor heads-up
Heads-up Digital Visualization System został prawidłowo zainstalowany i podłączony (patrz rozdział 4 "Konfiguracja cyfrowego systemu wizualizacji heads-up PROVEO 8x", strona 8).
- ▶ Sprawdzić, czy jest wyświetlany obraz.
- ▶ Upewnić się, że obraz 3D jest prawidłowo wyświetlany poprzez dopasowanie lewego i prawego widoku do danego oka.



Jeśli obraz na monitorze heads-up zostanie utracony w trakcie zabiegu, chirurg zawsze może wykonać zabieg, używając tubusów dwuokularowych, które można zamontować w mikroskopie.



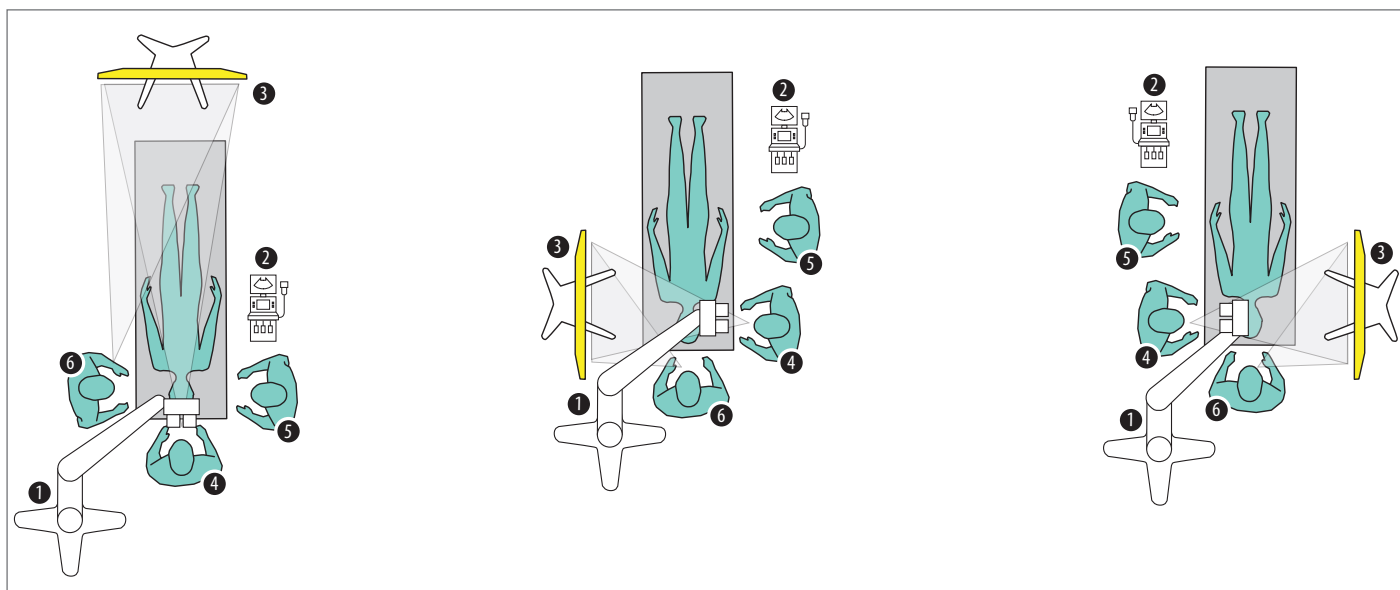
OSTRZEŻENIE

Ryzyko podjęcia nieprawidłowej decyzji.

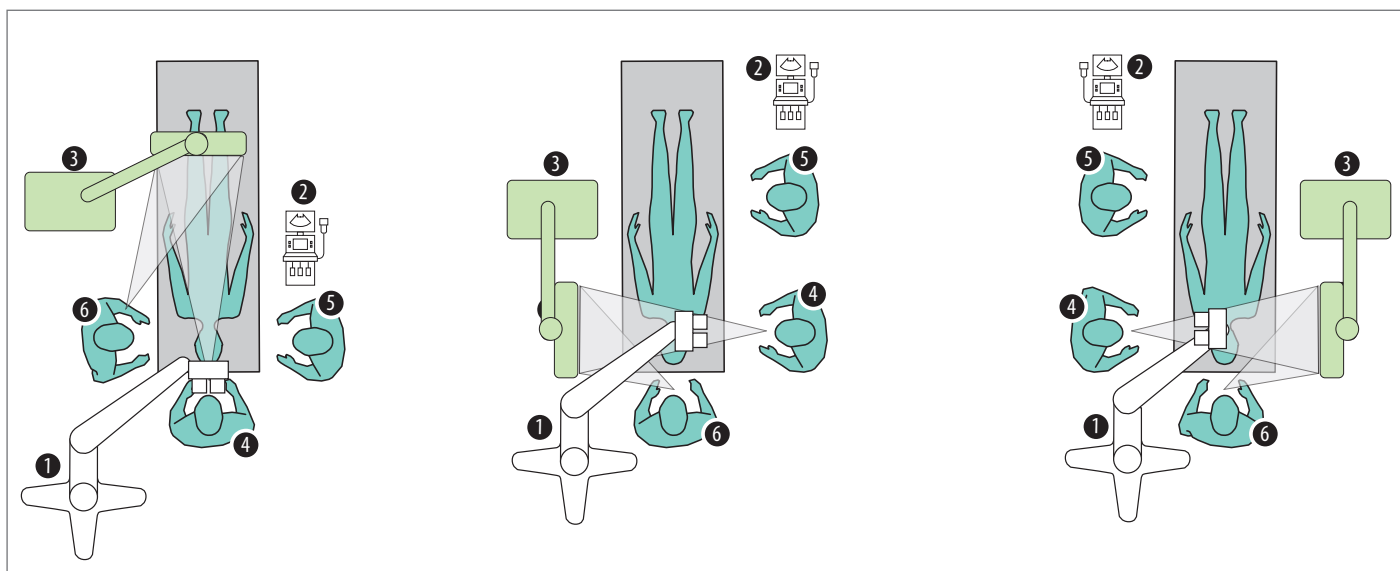
- ▶ Jeśli tubusy dwuokularowe dla głównego chirurga zostaną zdjęte, należy zawsze je przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w razie potrzeb były gotowe do użycia.

5.2 Ustawianie monitora heads-up

- ▶ Przesunąć monitor heads-up za pomocą poręczy znajdującej się z tyłu wózka.
- ▶ Ustawić monitor heads-up w sali operacyjnej, tak jak to pokazano na rysunku na stronie 11.
Monitor heads-up musi być ustawiony w taki sposób, aby chirurg miał niezakłócony widok, a powierzchnia monitora heads-up znajdowała się prostopadle do linii wzroku chirurga.

Górna i skroniowa pozycja pracy z monitorem 55" i wózkiem

1. Mikroskop
2. System do fakowitrektomii
3. Monitor heads-up i wózek
4. Główny chirurg
5. Pielęgniarka operacyjna
6. Asystent chirurga

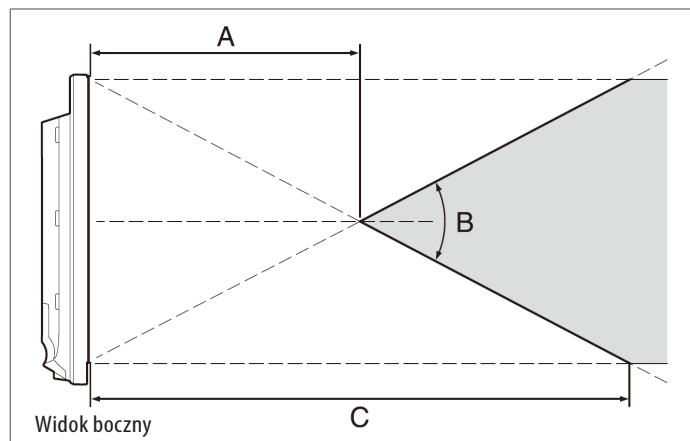
Górna i skroniowa pozycja pracy z monitorem 32" i wózkiem

1. Mikroskop
2. System do fakowitrektomii
3. Monitor heads-up i wózek
4. Główny chirurg
5. Pielęgniarka operacyjna
6. Asystent chirurga

5.2.1 Odległość i kąt patrzenia

Optymalna odległość patrzenia dla monitora 32" powinna wynosić ok. 1000 mm i co najmniej 690 mm, a dla monitora 55" ok. 1500 mm i co najmniej 1000 mm, aby zapewnić kilka centymetrów tolerancji w pionie.

Użytkownik powinien patrzeć prostopadle na środek ekranu.



Monitor	A		B	C
	(Minimalna)	(Zalecana)	(Typowa)	(Typowa)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Przesłuchy $\leq 7\%$

- ▶ Przesunąć monitor heads-up za pomocą poręczy znajdującej się z tyłu wózka.
- ▶ Monitor heads-up można przechylić w pionie. Aby zapewnić jak najlepsze postrzeganie głębi 3D, pionowy kąt patrzenia powinien wynosić maks. 37° (B, dla monitora 55") lub 32° (B, dla monitora 32") przy minimalnej odległości patrzenia (A).

Uwaga

- ▶ Jakość obrazu i postrzeganie głębi mogą być zakłócone przy nieprawidłowej odległości i kącie patrzenia.

6 Co robić, jeśli... ?



Jeśli funkcje zasilane elektrycznie nie działają prawidłowo, należy zawsze w pierwszej kolejności sprawdzić:

- Czy włącznik zasilania jest włączony?
- Czy przewody zasilania są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody łączące są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody wideo są prawidłowo podłączone?

Symptomy	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak wyświetlania obrazu 3D	Wybrany tryb wizualizacji jest dostępny tylko w 2D. Ustawienia monitora zostały zmodyfikowane.	Sprawdzić, czy wybrany tryb wizualizacji jest dostępny w (patrz rozdział 3, strona 7). Skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Wyświetlanie zamazanego lub podwójnego obrazu	Użytkownik nie założył okularów 3D.	Użytkownik musi założyć okulary 3D, aby prawidłowo widzieć obraz 3D.
Wyświetlanie "krzywego" lub "zniekształconego" obrazu, albo brak obrazu	Przewody wideo są nieprawidłowo podłączone. Ustawienia monitora zostały zmodyfikowane. Sygnał lewy i prawy na monitorze heads-up są zamienione miejscami.	Podłączyć przewody wideo prawidłowo (patrz rozdział 4, strona 8).
Niedostateczne postrzeganie 3D	Kąt patrzenia chirurga nie jest prostopadły do monitora.	Obrócić i przechylić monitor w taki sposób, aby linia wzroku chirurga była prostopadła do powierzchni monitora (patrz rozdział 5.2, strona 10).

7 Instrukcje dotyczące konserwacji

Czyszczenie i konserwacja, patrz instrukcja obsługi PROVEO 8x (10735160).

- ▶ Kiedy akcesoria nie są używane, należy je przechowywać w miejscu wolnym od kurzu.
- ▶ Usuwać kurz za pomocą pompki pneumatycznej i miękkiego pędzelka.
- ▶ Chronić urządzenia przed wilgocią, oparami, kwasami, zasadami oraz innymi substancjami żrącymi.
- ▶ Nie przechowywać odczynników chemicznych w pobliżu urządzeń.
- ▶ Chronić urządzenia przed smarami i tłuszczami.
- ▶ Nigdy nie smarować i nie natłuszczać elementów mechanicznych ani powierzchni przesuwnych.
- ▶ W celu dezynfekcji systemu Heads-up Ophthalmology stosować substancje z grupy substancji dezynfekujących powierzchnie, przygotowane na bazie następujących składników aktywnych:
 - alkoholi
 - czwartorzędowych związków amonowych

-
-  W związku z potencjalnym ryzykiem zniszczenia elementów urządzenia, nigdy nie stosować substancji na bazie:
- substancji uwalniających halogeny,
 - silnych kwasów organicznych,
 - substancji uwalniających tlen.
-

-
-  ▶ Przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- Zalecamy zawarcie umowy serwisowej z serwisem Leica.
-

8 Utylizacja

Przy utylizacji urządzenia należy przestrzegać odpowiednich rozporządzeń krajowych oraz zatrudniać odpowiednie firmy zajmujące się utylizacją. Opakowanie urządzenia powinno być poddane recyklingowi.

9 Dane techniczne

Dane techniczne mikroskopu chirurgicznego Leica, patrz instrukcja obsługi PROVEO 8x (10735160).

9.1 Warunki otoczenia

Praca	+10°C do +30°C +50°F do +86°F Wilgotność względna 30% do 75% (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne 700 mbar do 1060 mbar
Przechowywanie i transport	–20°C do +60°C –4°F do +140°F Wilgotność względna 20% do 85% Ciśnienie atmosferyczne 700 mbar do 1060 mbar

9.2 Parametry elektryczne

Podłączenie zasilania	100 V – 240 V 50/60 Hz 3,1 A – 1,1 A
-----------------------	--

9.3 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System przetestowano w połączeniu z mikroskopami chirurgicznymi Leica. Dane dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej, patrz instrukcja obsługi PROVEO 8x (10735160).

9.4 Spełnione normy

Zgodność CE

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, wraz ze zmianami.
- Elektryczne urządzenia medyczne, Część 1: Definicja ogólna bezpieczeństwa w IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90.
- Kompatybilność elektromagnetyczna IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Dodatkowe normy zharmonizowane: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Dział Medical Division, należący do Leica Microsystems (Schweiz) AG, posiada certyfikat systemu zarządzania, który spełnia międzynarodową normę ISO 13485 w zakresie zarządzania jakością i zapewnienia jakości.

10 Załącznik

10.1 Lista kontrolna czynności przed operacją

Pacjent

Chirurg

Data

Krok	Procedura	Informacje	Sprawdzono / Podpis
1	Czyszczenie akcesoriów optycznych	▶ Sprawdzić tubusy, obiektywy i akcesoria do dokumentacji (jeśli są używane) pod kątem czystości. ▶ Usunąć kurz i zabrudzenia.	
2	Instalacja akcesoriów	▶ Zablokować urządzenie PROVEO 8x i zainstalować wszystkie akcesoria, aby było gotowe do pracy. ▶ Ustawić uchwyty wedle potrzeby. ▶ Podłączyć przełącznik nożny, jeśli jest używany. ▶ Sprawdzić obraz z kamery na monitorze i w razie potrzeby wyregulować. ▶ Upewnić się, że cały sprzęt ustawiony jest w odpowiednich pozycjach (założone wszystkie pokrowce, zamknięte drzwiczki).	
3	Sprawdzenie ustawień tubusu	▶ Sprawdzić ustawienie tubusu i okularów dla wybranego użytkownika.	
4	Kontrola działania	▶ Podłączyć przewód zasilania. ▶ Włączyć mikroskop. ▶ Sprawdzić wszystkie funkcje uchwytów i przełącznika nożnego. ▶ Sprawdzić ustawienia użytkownika w jednostce sterującej dla wybranego użytkownika.	
5	Równoważenie	▶ Zrównoważyć urządzenie PROVEO 8x. ▶ Nacisnąć przycisk "All Brakes" na uchwycie i sprawdzić zrównoważenie.	
6	Sterylność	▶ Przymocować elementy sterylne. ▶ Ponownie wykonać równoważenie.	
7	Pozycjonowanie przy stole operacyjnym	▶ Ustawić urządzenie PROVEO 8x w sali operacyjnej w żądanej pozycji i zablokować hamulec nożny.	
8	Podłączenie monitora heads-up do urządzenia PROVEO 8x	▶ Podłączyć przewód SDI monitora heads-up do portu "SDI 3D" urządzenia PROVEO 8x. ▶ Sprawdzić działanie systemu. ▶ Ustawić monitor heads-up.	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

