

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Manual do usuário

10 735 165 Versão 00

Data de emissão: 2024-10-10

Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.
Ao desenvolver nossos sistemas, damos muita ênfase para operações simples e autoexplicativas. No entanto, sugerimos o estudo cuidadoso deste manual do usuário para poder utilizar todos os benefícios de seu novo microscópio cirúrgico. Para obter informações importantes sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço de seu representante Leica mais próximo, visite nosso site:

www.leica-microsystems.com

Obrigada por escolher nossos produtos. Esperamos que você aproveite a qualidade e o desempenho de seu microscópio cirúrgico Leica Microsystems.



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
Alemanha

Isenção de responsabilidade

Todas as especificações estão sujeitas à alteração sem notificação prévia.
As informações fornecidas por esse manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.

A Leica Microsystems empenhou-se em fornecer um manual do usuário abrangente e claro, destacando as áreas importantes para o uso do produto. Caso sejam necessárias informações adicionais em relação ao uso do produto, entre em contato com seu representante Leica.

Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem compreender bem o uso e o desempenho do produto.

Responsabilidade

Para saber sobre nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrão. Esta isenção de responsabilidade não limita nossas responsabilidades de modo não permitido nos termos da lei aplicável ou exclui nenhuma de nossas responsabilidades que não possa ser excluída pela lei aplicável.

Sumário

1	Introdução	3
1.1	Sobre esse manual do usuário	3
1.2	Nomenclatura	3
1.3	Símbolos usados neste manual do usuário	3
2	Notas de segurança	3
2.1	Uso pretendido	3
2.2	Benefício clínico	3
2.3	Limitações no uso	4
2.4	Indicações de uso	4
2.5	Contraindicação	4
2.6	Público-alvo pretendido	4
2.7	Uso previsto	4
2.8	Perigos de uso	4
2.9	Informações de segurança para Imagem de Ressonância Magnética (RM)	5
2.10	Orientações para o uso do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	5
2.11	Orientações para o operador do aparelho	6
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Monitor heads-up	8
3.2	Óculos 3D	8
4	Configuração do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	8
5	Preparo antes da cirurgia	10
5.1	Verifique o desempenho do sistema	10
5.2	Posição do monitor heads-up	10
6	O que fazer se..?	13
7	Instruções de manutenção	14
8	Descarte	14
9	Dados técnicos	15
9.1	Condições ambientais	15
9.2	Dados elétricos	15
9.3	Compatibilidade eletromagnética (EMC)	15
9.4	Compatibilidade com as normas	15
10	Anexo	16
10.1	Lista de verificação antes da cirurgia	16

1 Introdução

1.1 Sobre esse manual do usuário

Esse manual do usuário descreve as funções da combinação de sistemas (consulte o capítulo 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", página 7).



► Leia este manual cuidadosamente antes de usar o produto.



Além das observações sobre o uso dos aparelhos, este manual do usuário oferece informações de segurança importantes (consulte o capítulo 2 "Notas de segurança", página 3).



Para informações, descrição, especificação e conformidade com as normas, consulte os respectivos manuais do usuário dos componentes do sistema.

1.2 Nomenclatura

A seguir, o termo "monitor heads-up" refere-se ao monitor usado em conjunto com o PROVEO 8x.

1.3 Símbolos usados neste manual do usuário

Os símbolos usados neste manual do usuário têm o seguinte significado:

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
	Advertência	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em ferimentos graves ou morte.
	Cuidado	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em ferimento leve ou moderado.
	Nota	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em dano material, financeiro ou ambiental.
		Informações sobre o uso ajudam o usuário a empregar o produto de forma tecnicamente correta e eficiente.

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
---------	------------------------	-------------



Ação necessária; este símbolo indica que é necessário realizar uma ação específica ou uma série de ações.

2 Notas de segurança

A PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System é uma tecnologia de ponta. Mesmo assim, podem ocorrer situações de risco durante a operação.

► Siga sempre as instruções neste manual do usuário e, em especial, as notas de segurança.



Certifique-se de que o Heads-up Digital Visualization System seja usado apenas por profissionais qualificados para a função.

2.1 Uso pretendido

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é um sistema de visualização óptico e digital para melhorar a visibilidade de objetos através de ampliação e iluminação. Pode ser usado para observação, documentação e tratamento médico humano.
- O campo principal de uso é a oftalmologia.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado sobre piso plano e firme.
- Está disponível com suporte para piso.
- O suporte para piso é usado para o posicionamento do PROVEO 8x na sala.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x está sujeito a medidas especiais de precaução quanto à compatibilidade eletromagnética. Deve ser instalado e comissionado de acordo com as diretrizes e declarações do fabricante e distâncias de segurança recomendadas (de acordo com as tabelas EMC baseadas no EN60601-1-2).
- Os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis, bem como os fixos, podem influenciar negativamente na capacidade de funcionamento do microscópio cirúrgico PROVEO 8x.
- Sempre libere os freios para mover ou realocar o microscópio cirúrgico PROVEO 8x.
- A principal função do PROVEO 8x é fornecer iluminação e estabilidade mecânica para o charriot óptico em qualquer posição.

2.2 Benefício clínico

O PROVEO 8x melhora a visualização das áreas cirúrgicas, fornecendo informações visuais que auxiliam nas decisões do cirurgião durante a cirurgia, impactando positivamente no resultado clínico desejável do procedimento e na saúde e manejo do paciente.

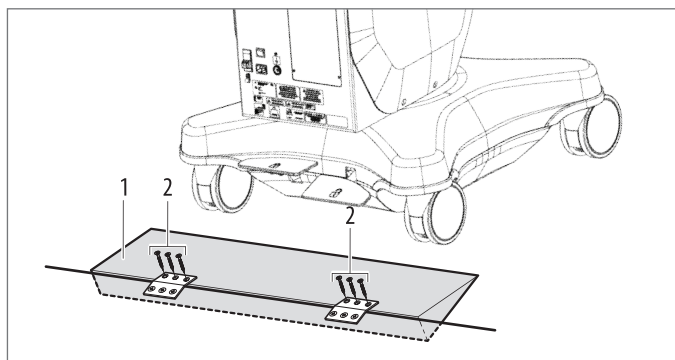
2.3 Limitações no uso

O PROVEO 8x pode ser usado exclusivamente em salas fechadas e deve ser colocado sobre piso plano e firme.

Sem o equipamento auxiliar, o PROVEO 8x pode ser movido por limites até uma altura máxima de 5 mm. O PROVEO 8x com carrinho do monitor heads-up não é adequado para cruzar limites superiores a 20 mm.

Para mover o microscópio cirúrgico sobre limites de 20 mm, o calço (1) incluso na embalagem pode ser usado.

- ▶ Solte os parafusos (2) em um lado da dobradiça para remover o calço (1).



- ▶ Coloque o calço (1) em frente ao limite.
- ▶ Mova o microscópio cirúrgico pelo limite na posição de transporte, empurrando-o pelo manipulador.

2.4 Indicações de uso

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é usado para procedimentos cirúrgicos na oftalmologia.

2.5 Contraindicação

O PROVEO 8x não deve ser usado em microcirurgias (neurocirurgia, cirurgias plásticas/reconstrutivas, otorrinolaringologia).

2.6 Público-alvo pretendido

O público-alvo pretendido são pacientes que passam por um procedimento cirúrgico conforme definido dentro do uso previsto e das indicações de uso.

2.7 Uso previsto

O Heads-up Digital Visualization System é destinado somente para uso profissional. O usuário deverá ter a qualificação técnica necessária e ter sido treinado para o uso do instrumento.

2.8 Perigos de uso



ADVERTÊNCIA

Risco de lesão

- ▶ Antes de conectar o cabo de alimentação na tomada, faça a inspeção visual do cabo para garantir que ele não esteja danificado.
- ▶ Não passe o cabo entre o monitor heads-up e o microscópio cirúrgico onde as pessoas na sala de cirurgia possam tropeçar.
- ▶ Nunca o arraste sobre obstáculos soltos no chão.
- ▶ Não transporte ou armazene o sistema e carrinhos em áreas com um ângulo de elevação maior do que 10°.
- ▶ Antes da operação, certifique-se de que todos os acessórios estão suficientemente presos e não podem se mover.
- ▶ Não monte o monitor e os acessórios que excedam o peso de carga permitido.
- ▶ Somente use o sistema se ele não apresentar nenhuma falha.
- ▶ Se você detectar algum defeito no produto que possa provocar lesões ou danos, informe imediatamente seu representante Leica ou Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suíça.
- ▶ Sempre empurre o carrinho do monitor, em vez de puxá-lo.
- ▶ Sempre trave as rodas quando não estiver movendo o carrinho do monitor.



ADVERTÊNCIA

Perda de imagem no monitor heads-up

- ▶ Não use uma conexão sem fio entre o microscópio e o monitor heads-up para transferência de imagem.



ADVERTÊNCIA

Risco de comprometer a tomada de decisão

- ▶ Se os canhões binoculares forem removidos para o cirurgião principal, mantenha sempre os binóculos em um local de fácil acesso e prontos para uso, se necessário.

**CUIDADO****Risco de comprometer a cirurgia**

- ▶ Realize a verificação pré-operatória para confirmar se o Heads-up Digital Visualization System está funcionando conforme o previsto.
- ▶ Verifique a percepção da visualização 3D antes da cirurgia. Se não conseguir ter a percepção 3D ou não se sentir seguro ao usar o 3D, retorne aos canhões binoculares.
- ▶ Use apenas óculos 3D compatíveis fornecidos pela Leica Microsystems.
- ▶ Não use óculos 3D no monitor 2D.

2.9 Informações de segurança para Imagem de Ressonância Magnética (RM)

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x não é seguro para Ressonância Magnética (RM).



2.10 Orientações para o uso do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

- Para melhor desempenho, não altere as configurações do monitor heads-up.
- Se os canhões binoculares forem removidos para o cirurgião principal, mantenha sempre os binóculos em um local de fácil acesso e prontos para uso, se necessário.



Para informações detalhadas sobre os componentes do sistema, consulte os respectivos manuais do usuário.

- ▶ Certifique-se de que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x seja usado apenas por profissionais qualificados para a função.
- ▶ Garanta que este manual esteja sempre disponível no local em que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x for usado.
- ▶ Execute inspeções regulares para assegurar que usuários autorizados estão aderindo às especificações de segurança.
- ▶ Quando instruir novos usuários, faça de forma detalhada e explique os significados dos sinais de advertência e das mensagens.
- ▶ Designe as responsabilidades para comissionamento, operação e manutenção. Monitore a conformidade.

- ▶ O PROVEO 8x é destinado somente para uso profissional.
- ▶ Utilize o microscópio cirúrgico PROVEO 8x apenas se estiver livre de defeitos.
- ▶ Se você detectar algum defeito no produto que possa provocar lesões ou danos, informe imediatamente seu representante Leica ou Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suíça.
- ▶ No caso de qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo, informe imediatamente o seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Divisão Médica, 9435 Heerbrugg, Suíça, bem como a autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.
- ▶ Se você usar acessórios de outros fabricantes com o microscópio cirúrgico PROVEO 8x, certifique-se de que esses fabricantes confirmem que a combinação é segura. Siga as instruções no manual do usuário destes acessórios.
- Modificações, instalações ou manutenção do microscópio cirúrgico PROVEO 8x podem ser feitas somente pelos técnicos explicitamente autorizados pela Leica.
- Apenas peças de substituição original da Leica podem ser usadas na assistência ao produto.
- Após o trabalho de manutenção ou modificações técnicas, o dispositivo deve ser reajustado de acordo com nossas especificações técnicas.
- Se o aparelho for modificado ou sofrer manutenção por pessoas não autorizadas, for mantido inadequadamente (desde que a manutenção não seja executada por um engenheiro de manutenção treinado qualificado) ou for manuseado de maneira inadequada, a Leica Microsystems não aceitará qualquer responsabilidade.
- O efeito do microscópio cirúrgico em outros aparelhos foi testado conforme especificado em EN 60601-1-2. O sistema passou no teste de emissão e imunidade. Cumpra as medidas preventivas e de segurança usuais relacionadas às radiações eletromagnéticas e a outras radiações.
- A instalação elétrica no local deve cumprir as normas nacionais, por exemplo, sugerimos a proteção contra fuga à terra operada por corrente (proteção contra falha de corrente).
- Como qualquer outro instrumento na sala de cirurgia, este sistema pode falhar. A Leica Microsystems (Schweiz) AG, portanto, recomenda que um sistema de backup seja mantido disponível durante a operação.
- A responsabilidade de determinar se a condição do paciente e a saúde geral permitem o uso do Microscópio Cirúrgico Leica para seu "Uso pretendido" cabe ao cirurgião ou médico. Preste atenção ao(s) uso(s) pretendido(s) e às contraindicações.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x não deve ser usado diretamente adjacente a outros aparelhos. Se for necessário operá-los próximo a outros aparelhos, os dispositivos devem ser monitorados para garantir que estão funcionando adequadamente em tal disposição.

2.11 Orientações para o operador do aparelho

- ▶ Siga as instruções descritas aqui.
- ▶ Siga as instruções fornecidas por seu empregador quanto à organização e segurança do trabalho.



ADVERTÊNCIA

Danos à retina devido à exposição prolongada!

A luz do aparelho pode ser prejudicial. Risco de dano à retina aumenta com a duração da exposição.

- ▶ Durante a exposição do aparelho à luz, não ultrapasse os valores de referência de perigo.

Se o tempo de exposição exceder o valor nas tabelas "Luz principal" e "Iluminação coaxial de Reflexo vermelho" (consulte o capítulo "Iluminação coaxial Reflexo vermelho", página 6) com este aparelho em potência máxima de saída, o valor de referência de perigo será excedido.

A tabela a seguir serve como um guia e faz com que o cirurgião esteja ciente do potencial perigo. Os dados foram calculados para o caso de pior cenário:

- Olho com afacia
- Olho sem nenhum movimento (irradiação contínua na mesma região)
- Exposição ininterrupta à luz, ex.: nenhum aparelho cirúrgico no olho
- Pupilas dilatadas a 7 mm

Os cálculos são baseados na norma ISO ¹⁾ correspondente e nos valores de limite de exposição recomendados nessa norma.

Fonte:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Aparelhos oftalmológicos - Especificações fundamentais e métodos de teste - Parte 2: Proteção contra perigos da iluminação.

Luz principal

Regulagem da luz	Tempo de exposição máxima recomendada de acordo com 1) [mín.]
25%	6,5
50%	2,5
75%	1,5
100%	1
Função Proteção da retina ativada	16,5

Iluminação coaxial Reflexo vermelho

Regulagem da luz	Tempo de exposição máxima recomendada de acordo com 1) [mín.]
25%	10
50%	4,5
75%	3
100 %	2
Função Proteção da retina ativada	14



Se ambas as iluminações forem usadas, o menor dos dois valores para o tempo de exposição permitido deve ser usado de acordo com a saída da luz configurada. Os dois riscos não precisam ser ajustados um contra o outro porque os reflexos na retina não são sobrepostos.

Proteja os pacientes através das seguintes medidas de segurança:

- Tempos curtos de exposição
- Ajustes de brilho baixo
- Desligue a iluminação durante pausas na operação

É recomendado ajustar o brilho para o mínimo necessário para a cirurgia. Bebês, pacientes com afacia (cujas lentes não foram substituídas por lentes artificiais com uma tela de proteção UV), crianças pequenas e pessoas com doenças no olho são o maior risco. O risco é aumentado também se a pessoa sendo tratada ou operada tiver, dentro das últimas 24 horas, sido exposta à iluminação deste ou de qualquer outro aparelho oftalmológico que use uma fonte de luz brilhante visível. Isso se aplica em especial aos pacientes submetidos a fotografias de retina.

Decisões sobre brilho devem ser realizadas caso a caso. Em qualquer caso, o cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da intensidade da luz usada. Apesar de todos os esforços para minimizar o risco de lesão da retina pelos microscópios cirúrgicos, ainda podem ocorrer lesões. Lesão fotoquímica na retina é uma possível complicação devido à necessidade de uso de uma luz brilhante para tornar as estruturas do olho visíveis durante processos oftalmológicos complicados.

Além disso, a função Proteção da retina pode ser ativada durante a cirurgia para reduzir a intensidade da luz principal abaixo de 10% e o Reflexo vermelho abaixo de 20%.

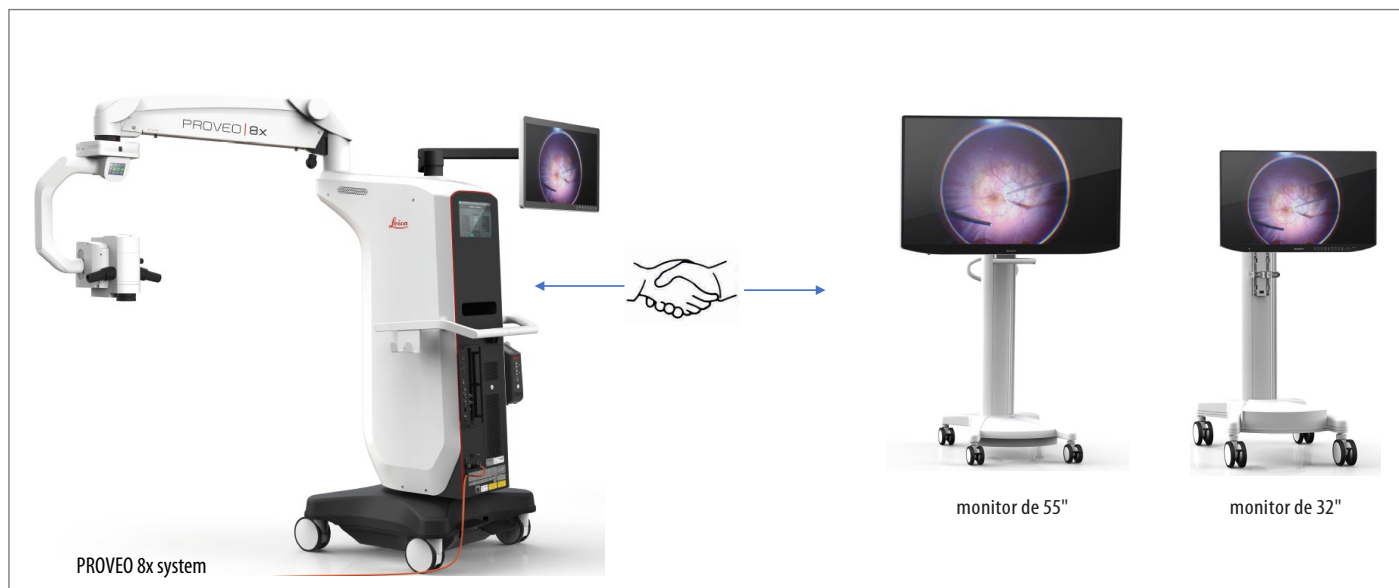
3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

A opção para realizar oftalmologia heads-up é baseada na combinação de sistemas de monitores compatíveis com PROVEO 8x fornecidos pela Leica Microsystems.

O PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System oferece vantagens ergonômicas pois o usuário pode manter a postura vertical enquanto observa o campo cirúrgico. O monitor heads-up é instalado em um carrinho e pode ser movido pela sala para obter as posições de visualização ideais (consulte o capítulo 5.2 "Posição do monitor heads-up", página 10).

Dependendo dos requisitos na sala de cirurgia, o PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System exibe diferentes modos de visualização.

- Na visualização em 3D (estereoscópica): visualização do campo cirúrgico em luz branca em 3D
- Na visualização em 2D: visualização do campo cirúrgico em luz branca em 2D



3.1 Monitor heads-up

O monitor heads-up foi desenvolvido para fornecer vídeos em cores e 4K, 2D e 3D das imagens do PROVEO 8x. O monitor heads-up tem tela grande, definição ultra-alta, monitor de classe médica para uso em tempo real durante procedimentos cirúrgicos e é adequado para uso em salas de cirurgia, centros cirúrgicos, clínicas, consultórios médicos e ambientes médicos semelhantes.

3.2 Óculos 3D

Óculos 3D são fornecidos com a compra do monitor heads-up da Leica Microsystems. Os acessórios de óculos 3D opcionais a seguir também podem ser solicitados:

Óculos 3D com armação 10449171 fornecidos pela Leica Microsystems

Óculos de armação plástica



CUIDADO

Risco de comprometer a cirurgia

- ▶ Realize a verificação pré-operatória para confirmar se o sistema está funcionando conforme o previsto.
- ▶ Verifique a percepção da visualização 3D antes da cirurgia. Se não conseguir ter a percepção 3D ou não se sentir seguro ao usar a visualização 3D para a cirurgia, retorne aos canhões binoculares.
- ▶ Use apenas óculos 3D compatíveis fornecidos pela Leica Microsystems.
- ▶ Não use óculos 3D no monitor 2D.



- Use os óculos 3D apenas para visualizar imagens em 3D. Não use óculos 3D em qualquer situação que requeira percepção visual normal.
- Se possível, use os óculos 3D sobre os seus óculos normais de correção.
- Para evitar infecção nos olhos, não compartilhe os óculos 3D com outros usuários e limpe os óculos antes de cada procedimento.
- Não use os óculos 3D como óculos de sol.
- Não toque ou arranhe a superfície das lentes dos óculos 3D.
- Não deixe os óculos 3D próximos a equipamentos de calor.

4 Configuração do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Nota

- ▶ A instalação somente pode ser realizada por um profissional treinado.



ADVERTÊNCIA

Risco de lesão

- ▶ Antes de conectar o cabo de alimentação na tomada, faça a inspeção visual do cabo para garantir que ele não esteja danificado.
- ▶ Não passe o cabo entre o monitor heads-up e o microscópio cirúrgico onde as pessoas na sala de cirurgia possam tropeçar.
- ▶ Nunca o arraste sobre obstáculos soltos no chão.
- ▶ Não transporte ou armazene o sistema e carrinhos em áreas com um ângulo de elevação maior do que 10°.
- ▶ Antes da operação, certifique-se de que todos os acessórios estão suficientemente presos e não podem se mover.
- ▶ Não monte monitor ou acessórios que excedam o peso de carga permitido.

Nota

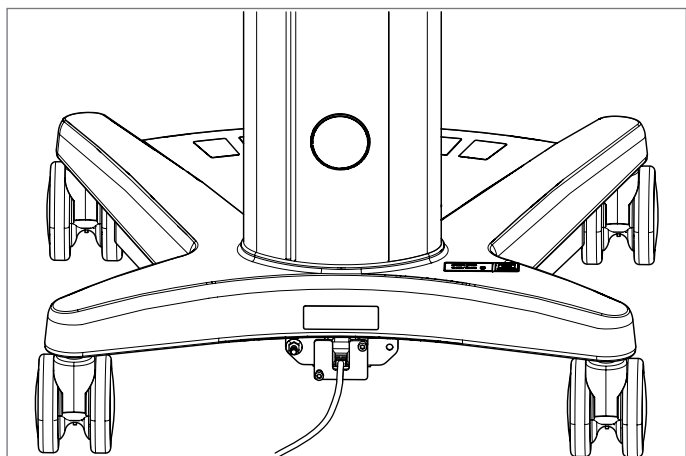
- ▶ Conecte o cabo diretamente na tomada da parede.
- ▶ Não use soquete múltiplo ou cabo de extensão.



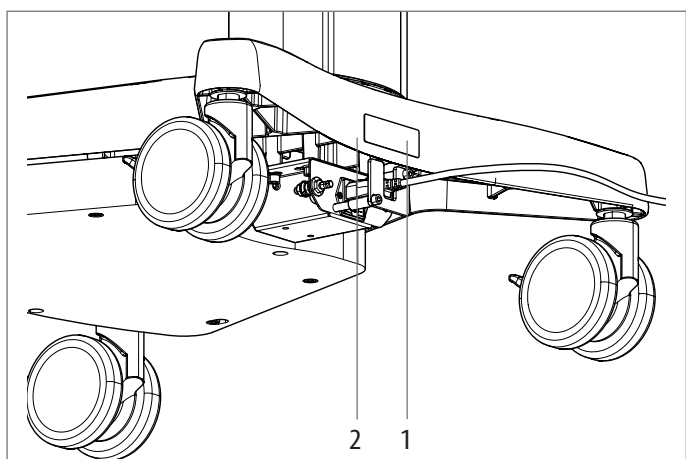
ADVERTÊNCIA

Perda de imagem no monitor heads-up

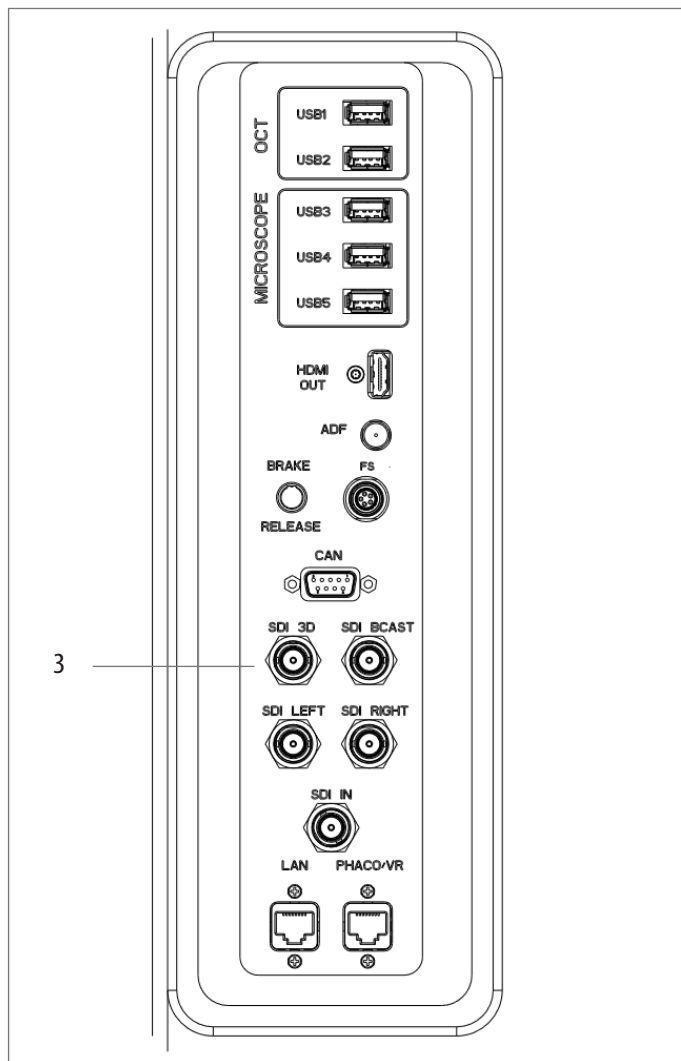
- ▶ Não use uma conexão sem fio entre o microscópio e o monitor heads-up para transferência de imagem.



- Conecte o cabo do soquete de alimentação na parte inferior do carrinho à tomada.



- Prenda o cabo de alimentação com a placa (1) e os espaçadores plásticos (2) conforme ilustrado.



- Conecte um cabo SDI do monitor heads-up à porta "SDI 3D" do PROVEO 8x (3).

- ▶ O PROVEO 8x Video Output Kit deve ser utilizado para conectar o microscópio PROVEO 8x à primeira porta SDI do monitor.

Nota

Perda das configurações do monitor heads-up

As configurações do monitor heads-up são predefinidas para o melhor desempenho possível. Portanto, as configurações do monitor heads-up devem permanecer inalteradas.

- ▶ Não altere as configurações do monitor heads-up.
-

5 Preparo antes da cirurgia

Antes de usar o sistema como previsto para realizar uma cirurgia Heads-up a partir do monitor, é necessário realizar uma verificação pré-operatória.

5.1 Verifique o desempenho do sistema

- ▶ Certifique-se de que o Heads-up Digital Visualization System tenha sido adequadamente instalado e conectado (consulte o capítulo 4 "Configuração do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", página 8).
- ▶ Verifique se uma imagem é exibida.
- ▶ Certifique-se de que a imagem em 3D esteja sendo exibida corretamente, alinhando a visão esquerda e direita com o olho correspondente.



Se a imagem no monitor heads-up for perdida durante a cirurgia, o cirurgião sempre pode realizar a cirurgia usando os canhões binoculares que podem ser montados no microscópio.



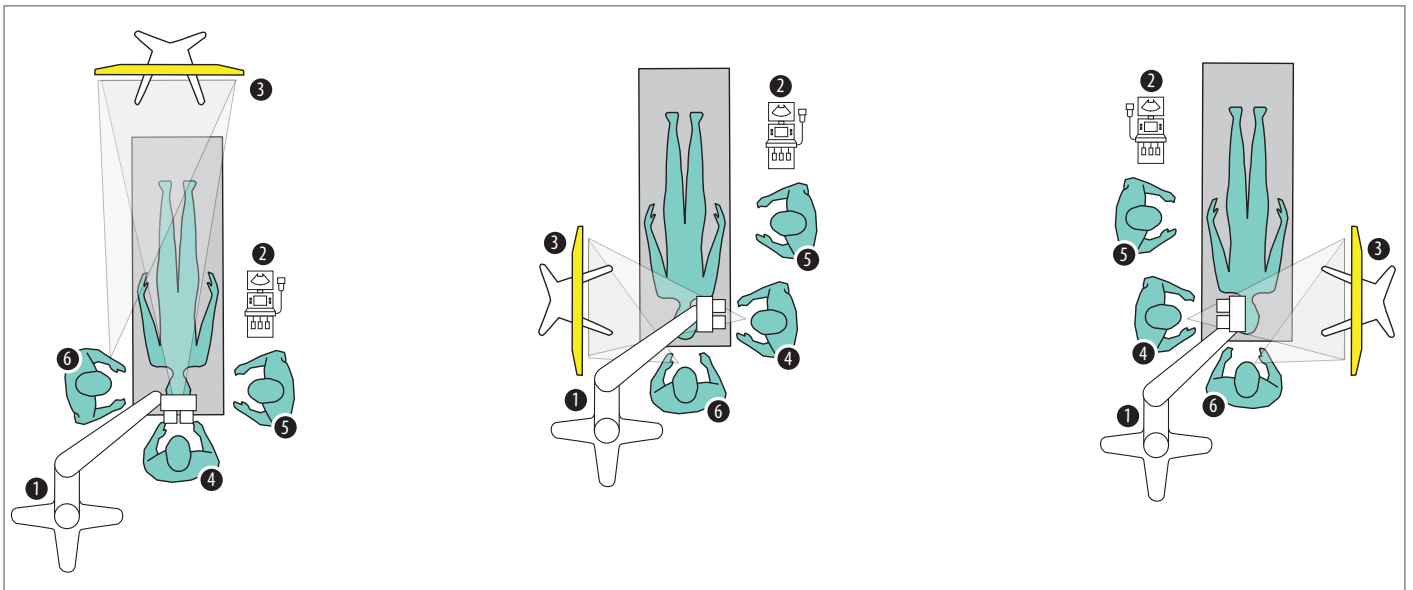
ADVERTÊNCIA

Risco de comprometer a tomada de decisão

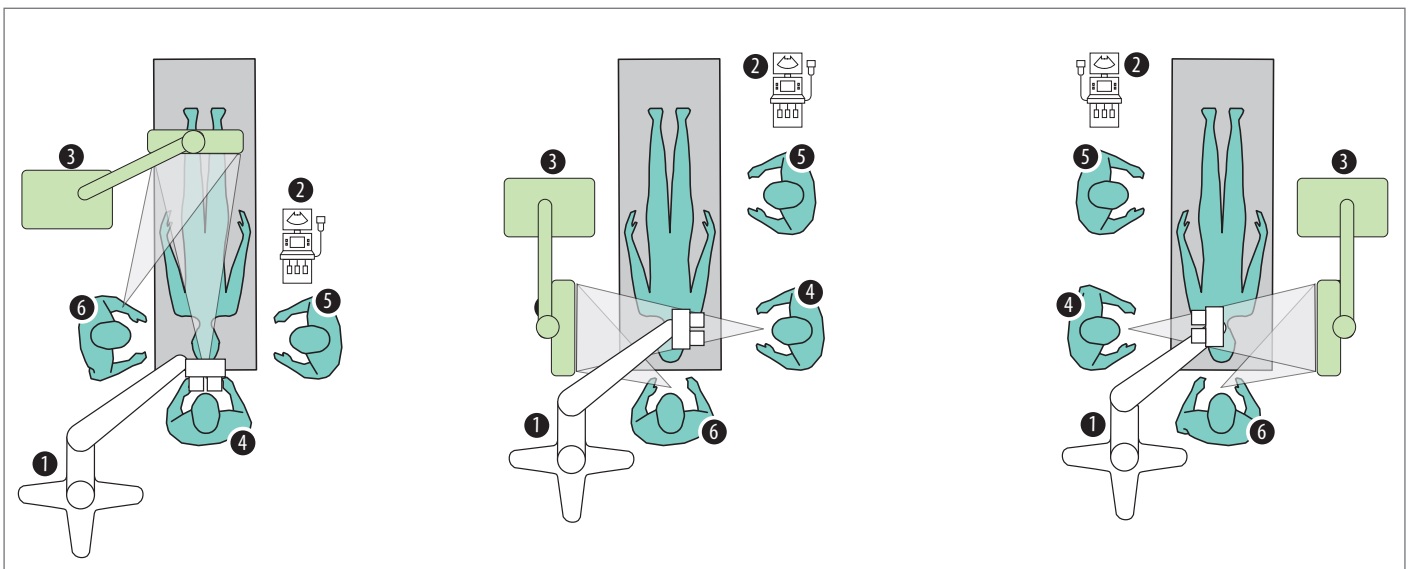
- ▶ Se os canhões binoculares forem removidos para o cirurgião principal, mantenha sempre os binóculos em um local de fácil acesso e prontos para uso, se necessário.
-

5.2 Posição do monitor heads-up

- ▶ Mova o monitor heads-up pelo corrimão na parte de trás do carrinho.
- ▶ Posicione o monitor heads-up na sala de cirurgia conforme mostrado na imagem da página 11.
O monitor heads-up deve ser posicionado de forma que o cirurgião tenha uma visão desobstruída e que a superfície do monitor heads-up seja perpendicular à linha de visão do cirurgião.

Posição de trabalho superior e temporal com um monitor de 55" e carrinho

1. Microscópio
2. Sistema de faco-vitrectomia
3. Heads-up monitor e carrinho
4. Cirurgião principal
5. Enfermeiro(a) de esterilização
6. Cirurgião assistente

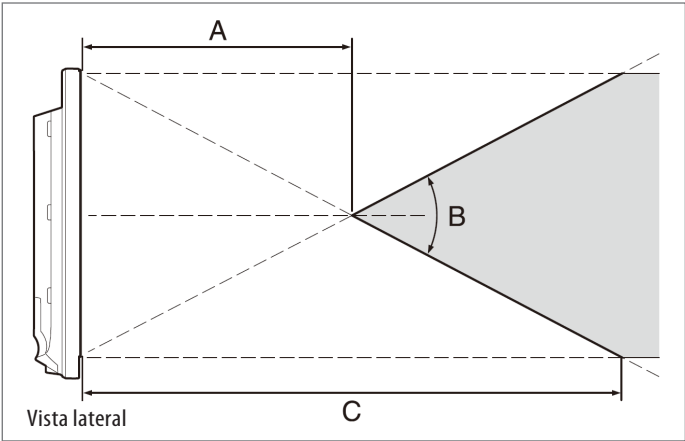
Posição de trabalho superior e temporal com um monitor de 32" e carrinho

1. Microscópio
2. Sistema de faco-vitrectomia
3. Heads-up monitor e carrinho
4. Cirurgião principal
5. Enfermeiro(a) de esterilização
6. Cirurgião assistente

5.2.1 Distância e ângulo de visualização

A distância de visualização ideal para o monitor de 32" deve ser posicionada a aproximadamente 1000 mm e pelo menos 690 mm, e para o monitor de 55" a aproximadamente 1500 mm e pelo menos 1000 mm, para proporcionar alguns centímetros de tolerância vertical.

O usuário deve olhar para o centro da tela perpendicularmente.



Monitor	A		B	C
	(Mínimo)	(Recomendado)	(Típico)	(Típico)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Relação de diafonia ≤ 7%

- Mova o monitor heads-up pelo corrimão na parte de trás do carrinho.
- O monitor heads-up pode ser inclinado verticalmente. Para melhor percepção de profundidade 3D, garanta um ângulo de visualização vertical de no máx. 37° (B, para monitor de 55") ou de 32° (B, para monitor de 32") a partir de uma distância de visualização mínima (A).

Nota

- A qualidade da imagem e a percepção de profundidade podem ser afetadas ao visualizar o monitor fora da distância e do ângulo de visualização.

6 O que fazer se..?



Se as funções operadas eletricamente não funcionarem corretamente, verifique esses aspectos primeiro:

- O interruptor de energia está ligado?
- Todos os cabos de alimentação estão corretamente conectados?
- Todos os cabos de conexão estão devidamente ligados?
- Todos os cabos de vídeo estão devidamente conectados?

Observação	Causa	Ação de correção
A imagem 3D não é exibida	O modo de visualização selecionado somente está disponível em 2D. As configurações do monitor foram modificadas.	Verifique se o modo de visualização selecionado está disponível em 3D (consulte capítulo 3, página 7). Entre em contato com a assistência técnica Leica Microsystems.
Exibição de uma imagem desfocada ou dupla	O usuário não está usando óculos 3D.	O usuário deve usar óculos 3D para obter a visão 3D correta.
Exibição de imagem "retorcida" ou "distorcida" ou nenhuma imagem é exibida	Os cabos de vídeo estão conectados incorretamente. As configurações do monitor foram modificadas. Os sinais esquerdo e direito no monitor heads-up foram trocados incorretamente.	Conecte os cabos de vídeo corretamente (consulte capítulo 4, página 8).
Percepção 3D insuficiente	O ângulo de visualização do cirurgião não está perpendicular ao monitor.	Gire e incline o monitor de modo que a linha de visão do cirurgião esteja perpendicular à superfície do monitor (consulte capítulo 5.2, página 10).

7 Instruções de manutenção

Para cuidados e manutenção, consulte o manual do usuário do PROVEO 8x (10735160).

- ▶ Mantenha os acessórios que não estão sendo usados em locais sem poeira.
- ▶ Remova a poeira com uma bomba de borracha pneumática e um pincel macio.
- ▶ Proteja os dispositivos de umidade, vapores, ácidos, álcalis e substâncias corrosivas.
- ▶ Não conserve substâncias químicas perto dos aparelhos.
- ▶ Proteja os dispositivos contra óleo e graxas.
- ▶ Nunca lubrifique ou engraxe as superfícies do guia ou peças mecânicas.
- ▶ Para desinfetar o Heads-up Ophthalmology System, use compostos do grupo desinfetante de superfícies com base nos seguintes ingredientes ativos:
 - Álcoois
 - Compostos de amônio quaternário

-
-  Devido a potenciais danos dos materiais, nunca use produtos baseados em:
- Compostos desintegrantes de halogênio
 - Ácidos orgânicos fortes
 - Compostos desintegrantes de oxigênio.
-

-
-  ▶ Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
- Recomendamos ter um contrato de serviço com a assistência técnica da Leica.
-

8 Descarte

As leis nacionais aplicáveis devem ser observadas para descartar os produtos, com o envolvimento das empresas de descarte correspondentes. A embalagem da unidade deve ser reciclada.

9 Dados técnicos

Para especificações do microscópio cirúrgico Leica, consulte o manual do usuário do PROVEO 8x (10735160).

9.1 Condições ambientais

Em uso	+10 °C a +30 °C +50 °F a +86 °F 30% a 75% de umidade relativa (sem condensação) 700 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica
Armazenamento e transporte	–20 °C a +60 °C –4 °F a +140 °F 20% a 85% de umidade relativa 700 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica

9.2 Dados elétricos

Conexão elétrica	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
------------------	--

9.3 Compatibilidade eletromagnética (EMC)



O PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System foi testado em combinação com os microscópios cirúrgicos Leica. Para os dados de compatibilidade eletromagnética consulte o manual do usuário do PROVEO 8x (10735160).

9.4 Compatibilidade com as normas

Conformidade CE

- Regulamento de dispositivos médicos 2017/745, incluindo emendas.
- Equipamento elétrico médico, Parte 1: Geralmente definido para a segurança em IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Também foram aplicadas as seguintes normas harmonizadas: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- A Divisão Médica da Leica Microsystems (Schweiz) AG, possui o certificado do sistema de gerenciamento para a norma internacional ISO 13485 referente à gestão da qualidade e garantia da qualidade.

10 Anexo

10.1 Lista de verificação antes da cirurgia

Paciente

Cirurgião

Data

Etapa	Procedimento	Detalhes	Visto / Assinatura
1	Limpeza dos acessórios ópticos	▶ Selecione os canhões, as oculares e os acessórios de documentação (quando usados) e verifique-os quanto à limpeza. ▶ Remova a poeira e a sujeira.	
2	Instalação de acessórios	▶ Trave o PROVEO 8x no lugar e instale todos os acessórios no microscópio, deixando-o pronto para o uso. ▶ Posicione as manoplas conforme desejado. ▶ Conecte o pedal caso necessário. ▶ Verifique a imagem da câmera no monitor e realinhe se for necessário. ▶ Verificar se todos os aparelhos estão na posição correta (todas as tampas encaixadas e as portas fechadas).	
3	Verificação dos ajustes dos canhões	▶ Verifique os ajustes do canhão e da ocular para o usuário selecionado.	
4	Verificação de funcionamento	▶ Conecte o cabo de alimentação. ▶ Ligue o microscópio. ▶ Teste todas as funções nas manoplas e no pedal. ▶ Verifique as configurações do usuário na unidade de controle para o usuário selecionado.	
5	Balanceamento	▶ Equilibre o PROVEO 8x. ▶ Pressione o botão "All Brakes" na manopla e verifique a estabilização.	
6	Esterilidade	▶ Instale componentes estéreis. ▶ Repita a estabilização.	
7	Posicionamento à mesa cirúrgica	▶ Posicione o PROVEO 8x na sala de cirurgia conforme necessário e trave o pedal do freio.	
8	Conexão do monitor heads-up ao PROVEO 8x	▶ Conecte um cabo SDI do monitor heads-up à porta "SDI 3D" do PROVEO 8x. ▶ Verifique o desempenho do sistema. ▶ Posição do 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!

