

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Manual do utilizador

10 735 165 versão 00

Data de publicação: 2024-10-10

Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.

No desenvolvimento dos nossos sistemas, colocamos grande ênfase na operação simples e autoexplicativa. Contudo, sugerimos o estudo detalhado deste manual do utilizador para que possa tirar proveito de todos os benefícios do seu novo microscópio cirúrgico.

Para mais informações úteis sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço do seu representante Leica mais próximo, visite o nosso website:

www.leica-microsystems.com

Obrigado por escolher os nossos produtos. Esperamos que aprecie a qualidade e o desempenho do 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

Aviso legal

Todas as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

As informações fornecidas pelo presente manual estão diretamente relacionadas com a operação do equipamento. As decisões médicas continuam a ser da responsabilidade do clínico.

A Leica Microsystems empregou todos os esforços para fornecer um manual do utilizador completo e claro, com destaque das principais áreas de uso do produto. Caso sejam necessárias informações adicionais sobre o uso do produto, entre em contacto com o seu representante Leica local.

Nunca utilize um produto médico da Leica Microsystems sem o total entendimento do uso e do desempenho do produto.

Responsabilidade

Para conhecer a nossa responsabilidade, consulte os nossos termos e condições de venda padrão. Este aviso não limitará as nossas responsabilidades, a qualquer título que não seja permitido nos termos da lei aplicável, tampouco excluirá qualquer uma das nossas responsabilidades que não possam ser excluídas nos termos da lei aplicável.

Índice

1	Introdução	3
1.1	Sobre este manual do utilizador	3
1.2	Nomenclatura	3
1.3	Símbolos usados neste manual do utilizador	3
2	Notas de segurança	3
2.1	Finalidade pretendida	3
2.2	Benefício clínico	3
2.3	Limitações na utilização	4
2.4	Indicações para utilização	4
2.5	Contraindicações	4
2.6	População-alvo prevista	4
2.7	Utilizadores previstos	4
2.8	Perigos decorrentes da utilização	4
2.9	Informações de segurança RM	5
2.10	Instruções de utilização do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	5
2.11	Instruções para o operador do instrumento	6
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Heads-up monitor	8
3.2	Óculos 3D	8
4	Configurar o PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	8
5	Preparação antes da cirurgia	10
5.1	Verificar o desempenho do sistema	10
5.2	Posicionar o heads-up monitor	10
6	O que fazer...?	13
7	Instruções de manutenção	14
8	Eliminação	14
9	Dados técnicos	15
9.1	Condições ambientais	15
9.2	Dados elétricos	15
9.3	Compatibilidade eletromagnética (CEM)	15
9.4	Normas cumpridas	15
10	Anexo	16
10.1	Lista de verificação antes da operação	16

1 Introdução

1.1 Sobre este manual do utilizador

Este manual descreve as funções da combinação de sistemas (ver capítulo 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", página 7).



- Leia este manual do utilizador com atenção antes de operar o produto.



Além de notas sobre o uso do instrumento, este manual do utilizador fornece informações importantes sobre segurança (ver capítulo 2 "Notas de segurança", página 3).



Para informações, descrição, especificação e conformidade com normas, consulte os respetivos manuais do utilizador dos componentes do sistema.

1.2 Nomenclatura

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

1.3 Símbolos usados neste manual do utilizador

Os símbolos utilizados no presente manual do utilizador têm o seguinte significado:

Símbolo	Palavra de aviso	Significado
	Aviso	Indica uma situação ou uso indevido potencialmente perigoso que pode resultar em ferimentos graves ou morte.
	Cuidado	Indica uma situação ou uso indevido potencialmente perigoso que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.
	Observação	Indica uma situação ou uso indevido potencialmente perigosa(o) que, se não for evitada(o), poderá resultar em danos materiais, financeiros e ambientais significativos.
		Informações sobre a utilização que ajudam o utilizador a empregar o produto de um modo tecnicamente correto e eficiente.

Símbolo

Palavra de aviso

Significado



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

2 Notas de segurança

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

- Observe sempre as instruções no presente manual do utilizador e, em especial, as notas de segurança.



Certifique-se de que o Heads-up Digital Visualization System é utilizado apenas por pessoas qualificadas para o efeito.

2.1 Finalidade pretendida

- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é um sistema de visualização ótico e digital para melhorar a visibilidade de objetos através da ampliação e iluminação. Pode ser utilizado para observação, documentação, bem como para o tratamento médico de seres humanos.
- O principal domínio de utilização é a oftalmologia.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x deve ser utilizado exclusivamente em divisões fechadas e colocado sobre piso firme.
- Está disponível na estativa de solo.
- A estativa de solo destina-se ao posicionamento do PROVEO 8x na divisão.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x está sujeito a medidas especiais de precaução quanto à compatibilidade eletromagnética. Deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as orientações e declarações do fabricante e as distâncias de segurança recomendadas (de acordo com as tabelas CEM baseadas na norma EN60601-1-2).
- Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis, bem como os fixos, podem influenciar negativamente a funcionalidade do microscópio cirúrgico PROVEO 8x.
- Solte sempre os travões para mover ou reposicionar o microscópio cirúrgico PROVEO 8x.
- O desempenho essencial do PROVEO 8x é proporcionar iluminação e estabilidade mecânica do charriot ótico em qualquer posição.

2.2 Benefício clínico

O PROVEO 8x melhora a visualização das áreas cirúrgicas, fornecendo informações visuais de apoio às decisões do cirurgião durante a cirurgia, tendo, assim, um impacto positivo no resultado clínico desejável do procedimento e na saúde e gestão do paciente.

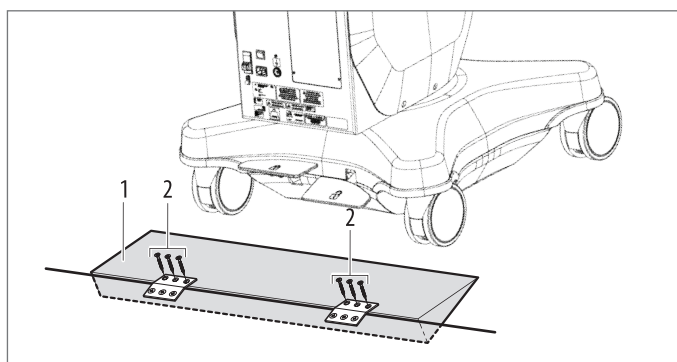
2.3 Limitações na utilização

O PROVEO 8x deve ser utilizado exclusivamente em divisões fechadas e colocado sobre piso firme.

Sem equipamento auxiliar, o PROVEO 8x só pode passar desníveis com, no máx., 5 mm de altura. O PROVEO 8x com carrinho para o heads-up monitor não está concebido para atravessar desníveis superiores a 20 mm.

Pode utilizar a cunha (1) incluída na embalagem para deslocar o microscópio cirúrgico sobre desníveis de 20 mm.

- ▶ Solte os parafusos (2) num dos lados da dobradiça para remover a cunha (1).



- ▶ Coloque a cunha (1) diante do desnível.
- ▶ Desloque o microscópio cirúrgico sobre o desnível em posição de transporte, empurrando-o pela pega.

2.4 Indicações para utilização

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é utilizado para procedimentos cirúrgicos em oftalmologia.

2.5 Contraindicações

O PROVEO 8x não deve ser utilizado em microcirurgia (neurocirurgia, cirurgias plásticas/reconstrutivas, otorrinolaringológicas).

2.6 População-alvo prevista

A população-alvo prevista são pacientes submetidos a um procedimento cirúrgico conforme definido na finalidade prevista e nas indicações de utilização.

2.7 Utilizadores previstos

O Heads-up Digital Visualization System destina-se somente ao uso profissional. O utilizador deverá possuir qualificações técnicas correspondentes e formação para a utilização do instrumento.

2.8 Perigos decorrentes da utilização



AVISO

Risco de lesão

- ▶ Antes de ligar o cabo de alimentação à tomada, efetue uma inspeção visual do cabo para garantir que não está danificado.
- ▶ Não posicione o cabo entre o heads-up monitor e o microscópio cirúrgico, num local onde as pessoas na sala de cirurgia possam tropeçar nele.
- ▶ Nunca role sobre obstáculos no chão.
- ▶ Não transporte ou guarde o sistema e os carrinhos em áreas com um ângulo de elevação superior a 10°.
- ▶ Antes do manuseamento, certifique-se de que todos os acessórios estão suficientemente seguros e não se podem mover.
- ▶ Não monte o monitor e os acessórios que excedam o peso de carga útil permitido.
- ▶ Utilize o sistema apenas se não apresentar quaisquer defeitos.
- ▶ Informe imediatamente o seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suíça, sobre qualquer defeito no produto que possa potencialmente causar lesões ou danos.
- ▶ Empurre sempre o carrinho do monitor, em vez de o puxar.
- ▶ Bloqueie sempre as rodas quando não estiver a deslocar o carrinho do monitor.



AVISO

Perda de imagem no heads-up monitor

- ▶ Não use uma ligação sem fio entre o microscópio e o heads-up monitor para a transferência de imagens.



AVISO

Risco de tomada de decisões comprometida

- ▶ Se os tubos binoculares forem retirados para o cirurgião principal, guarde os tubos binoculares num local de fácil acesso e prontos a serem utilizados, se necessário.

**CUIDADO****Risco de cirurgia comprometida**

- ▶ Realize uma verificação pré-operatória para confirmar que o Heads-up Digital Visualization System funciona como previsto.
- ▶ Verifique a percepção da vista 3D antes da cirurgia. Se não conseguir perceber 3D ou não se sentir confiante no uso de 3D, volte a usar os tubos binoculares.
- ▶ Use apenas óculos 3D fornecidos pela Leica Microsystems.
- ▶ Não use óculos 3D no monitor 2D.

2.9 Informações de segurança RM

O microscópio cirúrgico PROVEO 8x é inseguro do ponto de vista da ressonância magnética (RM).



2.10 Instruções de utilização do PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

- Para obter o melhor desempenho, não altere as definições do heads-up monitor.
- Se os tubos binoculares forem retirados para o cirurgião principal, guarde os tubos binoculares num local de fácil acesso e prontos a serem utilizados, se necessário.



Para obter informações detalhadas sobre os componentes do sistema, consulte os respetivos manuais do utilizador.

- ▶ Certifique-se de que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x é utilizado apenas por pessoas qualificadas para o efeito.
- ▶ Certifique-se de que este manual do utilizador está sempre disponível no local em que o microscópio cirúrgico PROVEO 8x é utilizado.
- ▶ Realize inspeções regulares para garantir que os utilizadores autorizados cumprem os requisitos de segurança.
- ▶ Quando instruir novos utilizadores, faça-o detalhadamente e explique o significado dos sinais e mensagens de aviso.
- ▶ Defina responsabilidades para colocação em funcionamento, operação e manutenção. Monitorize o cumprimento das mesmas.
- ▶ O PROVEO 8x destina-se somente ao uso profissional.
- ▶ Utilize o microscópio cirúrgico PROVEO 8x somente se não apresentar quaisquer defeitos.
- ▶ Informe imediatamente o seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suíça, sobre qualquer defeito no produto que possa potencialmente causar ferimentos ou danos.
- ▶ No caso de incidente grave relacionado com o dispositivo, informe imediatamente o seu representante Leica ou a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suíça, bem como as autoridades competentes do país em que o utilizador e/ou o paciente se encontra estabelecido.
- ▶ Se utilizar acessórios de outros fabricantes com o microscópio cirúrgico PROVEO 8x, certifique-se de que estes fabricantes confirmam que a combinação é segura. Observe as instruções no manual do utilizador para esses acessórios.
- Modificações, instalações ou serviços no microscópio cirúrgico PROVEO 8x podem ser realizados apenas por técnicos que estejam expressamente autorizados para o efeito pela Leica.
- Apenas peças sobresselentes originais Leica podem ser utilizadas na assistência ao produto.
- Após trabalhos de assistência ou modificações técnicas, o dispositivo deve ser reajustado de acordo com as nossas especificações técnicas.
- Se o instrumento for modificado ou assistido por pessoas não autorizadas, for mantido inadequadamente (desde que a manutenção não tenha sido realizada por um técnico de manutenção qualificado e especializado) ou for manuseado de forma inadequada, a Leica Microsystems não aceitará qualquer responsabilidade.
- O efeito do microscópio cirúrgico noutros instrumentos foi testado como especificado na norma EN 60601-1-2. O sistema foi aprovado no ensaio de emissões e de imunidade. Cumpra as medidas preventivas e de segurança usuais relacionadas com as radiações eletromagnéticas e outras formas de radiação.
- A instalação elétrica no local deve estar em conformidade com as normas nacionais, p. ex., sugerimos um equipamento de proteção diferencial de corrente (proteção contra corrente de defeito).
- Como qualquer outro instrumento na sala de operações, este sistema pode falhar. A Leica Microsystems (Schweiz) AG recomenda, portanto, que um sistema de reserva seja mantido à disposição durante a operação.
- A responsabilidade de determinar se a condição do paciente e o seu estado geral de saúde permitem a utilização do microscópio cirúrgico Leica para a "Utilização prevista" especificada é do cirurgião ou do médico. Tome nota da(s) utilização(ões) prevista(s) e das contraindicações.
- O microscópio cirúrgico PROVEO 8x não deve ser usado na proximidade imediata de outros instrumentos. Se for necessário operá-los na proximidade de outros instrumentos, os dispositivos devem ser monitorizados para garantir que funcionam corretamente nesta disposição.

2.11 Instruções para o operador do instrumento

- Observe as instruções aqui descritas.
- Observe as instruções fornecidas pelo seu empregador quanto à organização do trabalho e à segurança no trabalho.



AVISO

Dano à retina devido à exposição prolongada!

A luz do instrumento pode ser prejudicial. O risco de dano à retina aumenta com a duração da exposição.

- Durante a exposição à luz deste instrumento, não exceda os valores de referência de risco.

Se o tempo de exposição exceder o valor indicado nas tabelas "Luz principal" e "Iluminação de reflexo vermelho coaxial" (ver capítulo "Iluminação de reflexo vermelho coaxial", página 6) com este instrumento à potência máxima de saída, o valor de referência de perigo será excedido.

A tabela a seguir destina-se a servir como uma orientação e fazer com que o cirurgião esteja ciente do potencial risco. Os dados foram calculados para o pior caso possível:

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

Os cálculos baseiam-se na norma ISO correspondente¹⁾ e nos valores limite de exposição recomendados nessa norma.

Fonte:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentais e métodos de ensaio - Parte 2: Proteção contra riscos de luz.

Luz principal

Ajuste da luz	Tempo de exposição máximo de acordo com 1) [min]
25%	6,5
50%	2,5
75%	1,5
100%	1
Função de proteção da retina ativada	16,5

Iluminação de reflexo vermelho coaxial

Ajuste da luz	Tempo de exposição máximo de acordo com 1) [min]
25%	10
50%	4,5
75%	3
100%	2
Função de proteção da retina ativada	14



Se forem utilizadas as duas iluminações, deve ser utilizado o valor mais baixo dos dois valores para o tempo de exposição permitido, de acordo com a saída de luz configurada. Não devem ser calculados os dois riscos conjuntos, uma vez que os seus reflexos na retina não se sobrepõem.

Proteja o paciente através das seguintes salvaguardas:

- Tempos de exposição curtos
- Definições de baixa luminosidade
- Desligar a iluminação durante as pausas da operação

É recomendado o ajuste do brilho ao mínimo necessário para a cirurgia. Bebês, pacientes com afacia (cujo cristalino não foi substituído por um cristalino artificial com filme de proteção UV), crianças pequenas e pessoas com doenças dos olhos são um grupo de maior risco. O risco também é maior se a pessoa em tratamento ou a ser operada tiver, nas últimas 24 horas, sido exposta à iluminação do mesmo ou de qualquer outro instrumento oftalmológico que utilize uma fonte de luz visível brilhante. Isso aplica-se em especial aos pacientes que tenham sido submetidos à fotografia da retina.

As decisões sobre a luminosidade devem ser tomadas caso a caso. Em qualquer caso, o cirurgião deve avaliar os riscos e benefícios da intensidade de luz utilizada. Apesar de todos os esforços para minimizar o risco de lesão da retina por microscópios cirúrgicos, ainda podem ocorrer lesões. O dano fotoquímico na retina é uma possível complicação da necessidade de se usar uma luz brilhante para tornar visível as estruturas do olho durante processos oftalmológicos difíceis.

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

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

A opção de realizar a oftalmologia heads-up baseia-se na combinação de sistemas de monitores compatíveis com o PROVEO 8x fornecidos pela Leica Microsystems.

O PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System oferece vantagens em termos de ergonomia, dado que o utilizador pode manter uma postura vertical enquanto observa o campo cirúrgico. O heads-up monitor está montado num carrinho e pode ser deslocado pela divisão para a obtenção de posições de visualização ideais (ver capítulo 5.2 "Posicionar o heads-up monitor", página 10).

Dependendo dos requisitos da sala de operações, o PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System apresenta diferentes modos de visualização.

- Na vista 3D (estereoscópica): visualização do campo cirúrgico no modo de luz branca em 3D
- Na vista 2D: visualização do campo cirúrgico no modo de luz branca em 2D



3.1 Heads-up monitor

O heads-up monitor destina-se a fornecer visualizações de vídeo a cores em 4K, 2D e 3D de imagens do PROVEO 8x. O heads-up monitor é um monitor de ecrã largo, de ultra-alta definição, de qualidade médica para utilização durante procedimentos cirúrgicos e é adequado para a utilização em salas de cirurgia hospitalares, centros cirúrgicos, clínicas, gabinetes médicos e ambientes médicos semelhantes.

3.2 Óculos 3D

Os óculos 3D são fornecidos com a compra do heads-up monitor da Leica Microsystems. O seguinte acessório opcional de óculos 3D também pode ser encomendado:

Óculos 3D com armação fornecidos pela Leica Microsystems 10449171

Óculos com armação de plástico



CUIDADO

Risco de cirurgia comprometida

- ▶ Realize uma verificação pré-operatória para confirmar que o sistema funciona como previsto.
- ▶ Verifique a perceção da vista 3D antes da cirurgia. Se não conseguir perceber 3D ou não se sentir confiante no uso da vista 3D para a cirurgia, volte a usar os tubos binoculares.
- ▶ Use apenas óculos 3D fornecidos pela Leica Microsystems.
- ▶ Não use óculos 3D no monitor 2D.



- Utilize apenas óculos 3D para ver imagens 3D. Não utilize os óculos 3D em qualquer situação que exija uma perceção visual normal.
- Se possível, utilize os óculos 3D em cima dos seus óculos de correção normais.
- Para evitar infeções oculares, não partilhe os óculos 3D entre utilizadores e limpe os óculos antes de cada procedimento.
- Não utilize os óculos 3D como óculos de sol.
- Não toque nem arranhe a superfície da lente dos óculos 3D.
- Não deixe os óculos 3D perto de equipamentos de aquecimento.

4 Configurar o PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Observação

- ▶ A instalação só pode ser efetuada por pessoal qualificado.



AVISO

Risco de lesão

- ▶ Antes de ligar o cabo de alimentação à tomada, efetue uma inspeção visual do cabo para garantir que não está danificado.
- ▶ Não posicione o cabo entre o heads-up monitor e o microscópio cirúrgico, num local onde as pessoas na sala de cirurgia possam tropeçar nele.
- ▶ Nunca role sobre obstáculos no chão.
- ▶ Não transporte ou guarde o sistema e os carrinhos em áreas com um ângulo de elevação superior a 10°.
- ▶ Antes do manuseamento, certifique-se de que todos os acessórios estão suficientemente seguros e não se podem mover.
- ▶ Não monte o monitor ou os acessórios que excedam o peso de carga útil permitido.

Observação

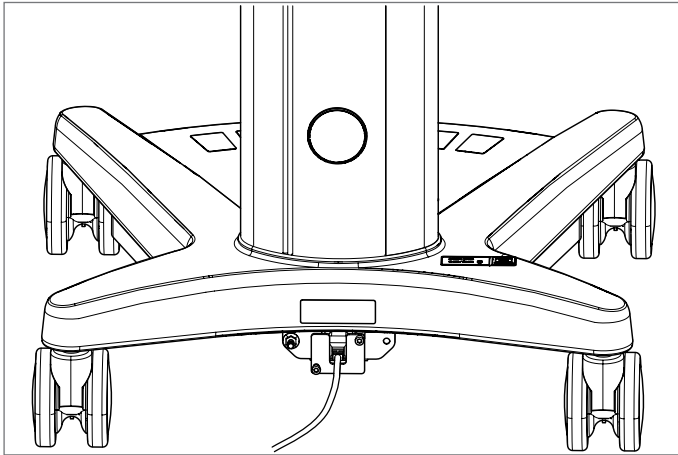
- ▶ Ligue o cabo diretamente à tomada de parede.
- ▶ Não utilize uma tomada múltipla ou um cabo de extensão.



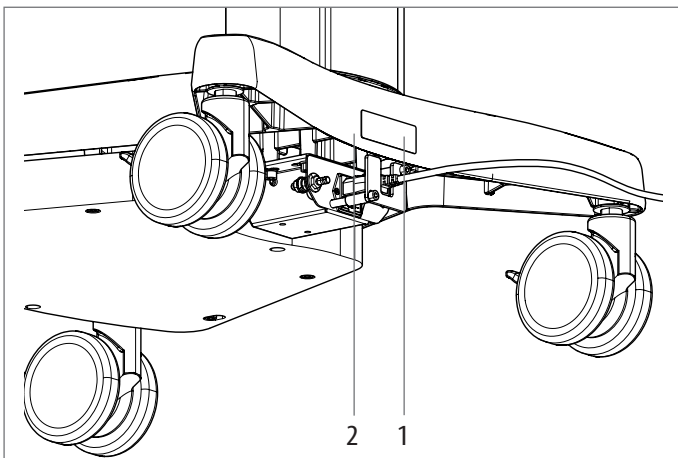
AVISO

Perda de imagem no heads-up monitor

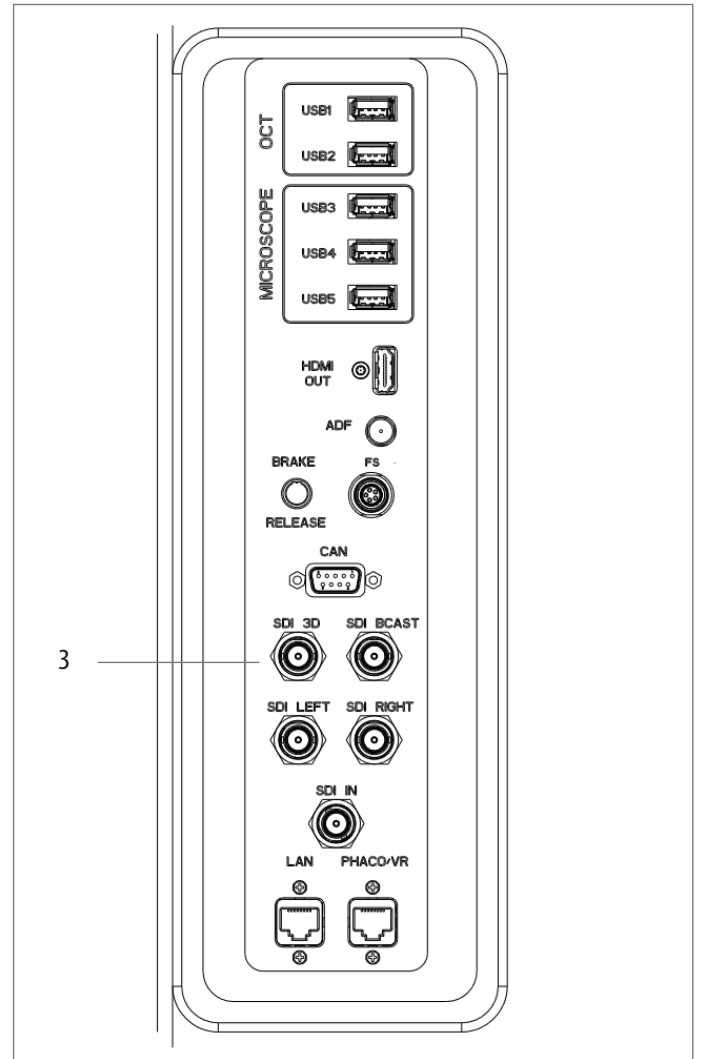
- ▶ Não use uma ligação sem fio entre o microscópio e o heads-up monitor para a transferência de imagens.



- Ligue o cabo da tomada de alimentação na parte inferior do carrinho à tomada elétrica.



- Fixe o cabo de alimentação com a placa (1) e os espaçadores de plástico (2), conforme ilustrado.



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

- ▶ O kit de saída de vídeo PROVEO 8x deve ser utilizado para ligar o microscópio PROVEO 8x à primeira porta SDI do monitor.

Observação

Perda de definições do heads-up monitor

As definições do heads-up monitor estão predefinidas para o melhor desempenho possível. Por conseguinte, as definições do heads-up monitor devem permanecer inalteradas.

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

5 Preparação antes da cirurgia

Antes de utilizar o sistema conforme previsto para efetuar uma cirurgia heads-up a partir de um monitor, é necessário efetuar uma verificação pré-operatória.

5.1 Verificar o desempenho do sistema

- ▶ Certifique-se de que o Heads-up Digital Visualization System foi instalado e conectado corretamente (ver capítulo 4 "Configurar o PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", página 8).
- ▶ Verifique se é apresentada uma imagem.
- ▶ Certifique-se de que a imagem 3D é apresentada corretamente, fazendo corresponder a vista esquerda e direita ao olho correspondente.



Se a imagem no heads-up monitor se perder durante a cirurgia, o cirurgião pode sempre efetuar a cirurgia utilizando os tubos binoculares que podem ser montados no microscópio.



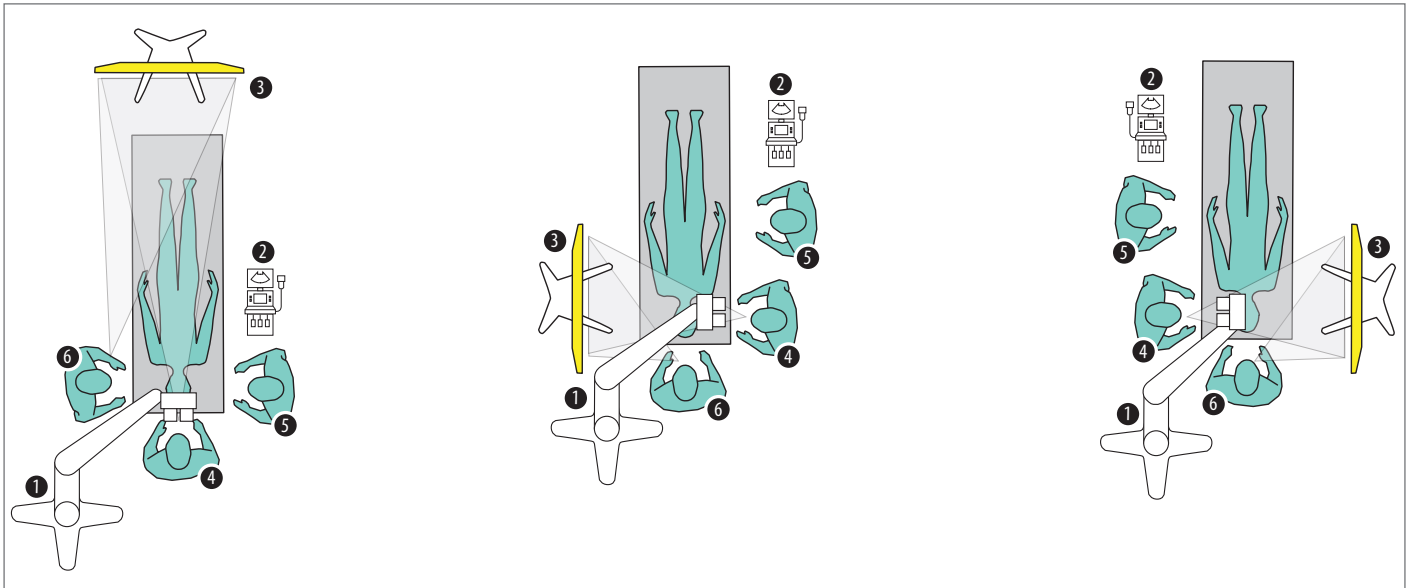
AVISO

Risco de tomada de decisões comprometida

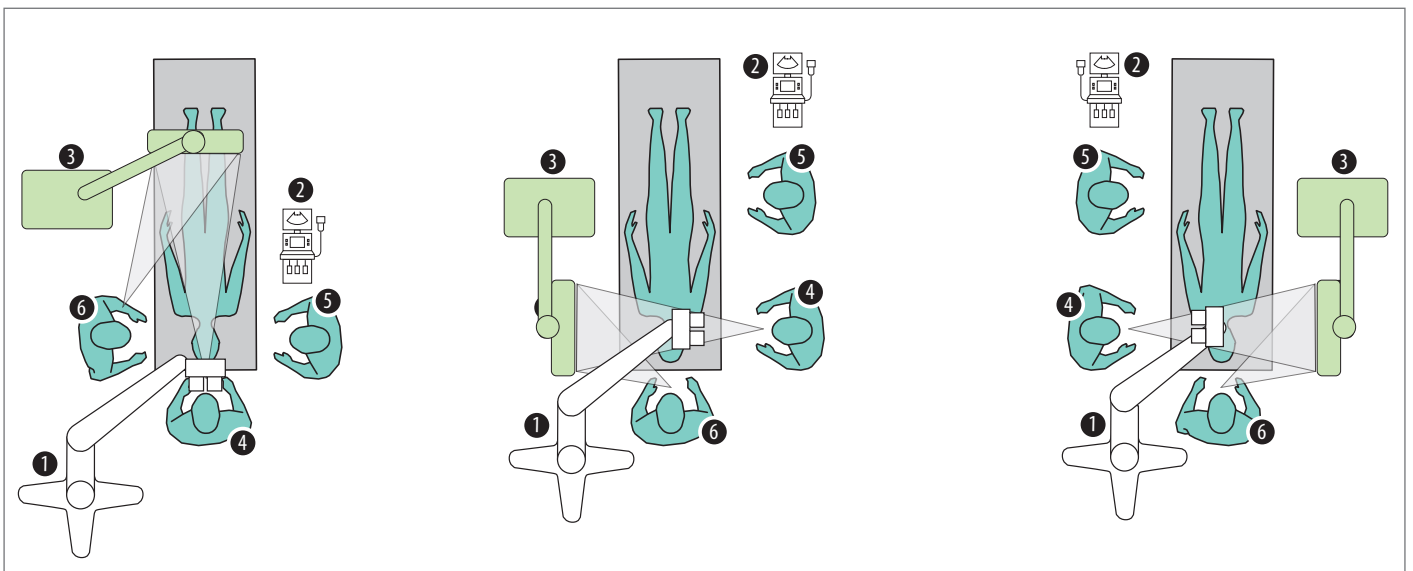
- ▶ Se os tubos binoculares forem retirados para o cirurgião principal, guarde os tubos binoculares num local de fácil acesso e prontos a serem utilizados, se necessário.
-

5.2 Posicionar o heads-up monitor

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

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

1. Microscópio
2. Sistema de faco-vitrectomia
3. Heads-up monitor e carrinho
4. Cirurgião principal
5. Enfermeira esterilizada
6. Cirurgião assistente

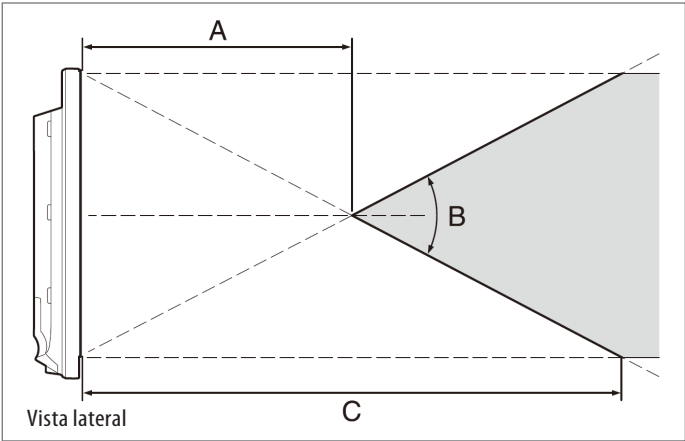
Posição de trabalho superior e temporal com um monitor de 32" e um carrinho

1. Microscópio
2. Sistema de faco-vitrectomia
3. Heads-up monitor e carrinho
4. Cirurgião principal
5. Enfermeira esterilizada
6. Cirurgião assistente

5.2.1 Distância e ângulo de observação

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

O utilizador deve olhar perpendicularmente para o centro do ecrã de visualização.



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

Rácio de diafonia ≤ 7%

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

Observação

- A qualidade da imagem e a perceção de profundidade podem ser afetadas quando se visualiza o monitor fora da distância e do ângulo de observação.

6 O que fazer...?



Se as funções elétricas não funcionarem corretamente, verifique sempre estes pontos primeiro:

- O interruptor de alimentação está ligado?
- Os cabos de alimentação estão ligados corretamente?
- Todos os cabos de ligação estão ligados corretamente?
- Todos os cabos de vídeo estão ligados corretamente?

Observação	Causa	Correção
Não é apresentada uma imagem 3D	O modo de visualização selecionado só está disponível em 2D. As definições do monitor foram alteradas.	Verifique se o modo de visualização selecionado está disponível em 3D (ver capítulo 3, página 7). Contacte o Serviço Técnico da Leica Microsystems.
Visualização de imagem desfocada ou dupla	O utilizador não está a usar óculos 3D.	O utilizador deve usar óculos 3D para obter uma visão 3D correta.
Visualização de imagem "torcida" ou "distorcida" ou sem imagem	Os cabos de vídeo estão ligados incorretamente. As definições do monitor foram alteradas. Os sinais esquerdo e direito no heads-up monitor estão trocados incorretamente.	Ligue os cabos de vídeo corretamente (ver capítulo 4, página 8).
Percepção 3D insuficiente	O ângulo de observação do cirurgião não é perpendicular ao monitor.	Rode e incline o monitor para que a linha de visão do cirurgião seja perpendicular em relação à superfície do monitor (ver capítulo 5.2, página 10).

7 Instruções de manutenção

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

- ▶ Mantenha os acessórios que não estão a ser utilizados num local sem pó.
- ▶ Remova o pó com uma bomba de borracha pneumática e um pincel macio.
- ▶ Proteja os dispositivos de humidade, vapores e ácidos, assim como de substâncias alcalinas e corrosivas.
- ▶ Não guarde substâncias químicas perto dos dispositivos.
- ▶ Proteja os dispositivos de óleos e gorduras.
- ▶ Nunca oleie ou lubrifique as superfícies guia nem as peças mecânicas.
- ▶ Para desinfetar o Heads-up Ophthalmology System, utilize compostos pertencentes ao grupo de desinfetantes de superfícies baseados nos seguintes ingredientes ativos:
 - álcoois;
 - compostos quaternários de amónio.

-
-  Devido aos potenciais danos dos materiais, nunca utilize produtos baseados em:
- compostos que libertam halogéneo;
 - ácidos orgânicos fortes;
 - compostos que libertam oxigénio.
-

-
-  ▶ Siga as instruções do fabricante do desinfetante.
- Recomendamos a celebração de um contrato de assistência com o Serviço Técnico da Leica.
-

8 Eliminação

As respetivas leis nacionais aplicáveis devem ser observadas para a eliminação dos produtos, com o envolvimento das empresas de eliminação correspondentes. A embalagem da unidade deverá ser reciclada.

9 Dados técnicos

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

9.1 Condições ambientais

Em uso	+10 °C a +30 °C +50 °F a +86 °F 30% a 75% de humidade 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 humidade relativa 700 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica

9.2 Dados elétricos

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

9.3 Compatibilidade eletromagnética (CEM)



O PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System foi testado em combinação com microscópios cirúrgicos Leica. Para obter dados sobre a compatibilidade eletromagnética, consulte o manual do utilizador do PROVEO 8x (10735160).

9.4 Normas cumpridas

Conformidade CE

- Regulamento relativo a dispositivos médicos 2017/745 incluindo alterações.
- Equipamento elétrico para medicina, 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.
- Outras normas harmonizadas aplicadas: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- A Divisão Médica, na Leica Microsystems (Schweiz) AG, detém o certificado do sistema de gestão para a norma internacional ISO 13485 referente à gestão e à garantia de qualidade.

10 Anexo

10.1 Lista de verificação antes da operação

Paciente

Cirurgião

Data

Passo	Procedimento	Detalhes	Verificado / Assinatura
1	Limpeza dos acessórios óticos	▶ Verifique a limpeza dos canhões, oculares e acessórios de documentação (se utilizados). ▶ Remova poeira e sujidade.	
2	Instalação dos acessórios	▶ Bloqueie o PROVEO 8x no lugar e instale todos os acessórios no microscópio para que fique pronto a ser utilizado. ▶ Posicione os punhos como pretendido. ▶ Ligue o pedal, se utilizado. ▶ Verifique a imagem da câmara no monitor e realinhe, se necessário. ▶ Verifique se todo o equipamento está na posição correta (todas as tampas colocadas e as portas fechadas).	
3	Verificação das definições do canhão	▶ Verifique a definição do canhão e da ocular para o perfil de utilizador selecionado.	
4	Verificação do funcionamento	▶ Ligue o cabo de alimentação. ▶ Ligue o microscópio. ▶ Teste todas as funções dos punhos e do pedal. ▶ Verifique as definições do utilizador na unidade de controlo para o perfil de utilizador selecionado.	
5	Estabilização	▶ Estabilize o PROVEO 8x. ▶ Prima o botão "All Brakes" no punho e verifique a estabilização.	
6	Esterilidade	▶ Monte componentes esterilizados. ▶ Repita a estabilização.	
7	Posicionamento na mesa cirúrgica	▶ Posicione o PROVEO 8x na sala de cirurgia conforme necessário e bloqueie o travão de pé.	
8	Ligar o heads-up monitor ao PROVEO 8x	▶ Ligue um cabo SDI do heads-up monitor à porta "SDI 3D" do PROVEO 8x. ▶ Verifique o desempenho do sistema. ▶ Posicione o heads-up monitor.	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

