From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

PROVEO 8x
Heads-up Digital Visualization System

Руководство по эксплуатации

10 735 165 Версия 00

Дата выпуска: 2024-10-10

CE
0123

Мы благодарим вас за то, что вы выбрали систему операционного микроскопа производства Leica.
При разработке наших систем мы придаем большое значение простоте и легкости работы с ними. Пожалуйста, внимательно изучите данное руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться со всеми функциями операционного микроскопа и самыми эффективными способами его использования.
Информацию о продукции и сервисных услугах компании Leica Microsystems, а также адреса ближайших региональных представителей вы можете найти на нашем веб-сайте:

www.leica-microsystems.com

Мы благодарим вас за доверие, оказанное нашей компании. Мы надеемся, что вы получите удовольствие от успешной работы с операционным микроскопом Leica Microsystems.

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

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

Заявление об отказе от ответственности
Любые технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.
Информация, содержащаяся в данном руководстве, непосредственно относится только к эксплуатации оборудования. Врачебные решения принимаются клиницистами под свою ответственность.
Компания Leica Microsystems прилагает все усилия для того, чтобы предоставить пользователям полное и понятное руководство, освещающее все ключевые вопросы, связанные с использованием оборудования. При возникновении необходимости в дополнительной информации об использовании оборудования обращайтесь к дилеру Leica в вашем регионе. Не используйте медицинское оборудование Leica Microsystems в случае, если вы не до конца поняли его особенности и принцип действия.

Ответственность
Ответственность компании описана в наших стандартных Условиях продажи. Ни один из пунктов настоящего Заявления об отказе от ответственности не может ограничивать нашу ответственность каким-либо образом, противоречащим действующему законодательству, или исключать нашу ответственность, которая не может быть исключена в соответствии с действующим законодательством.

Содержание

1 Введение 3
- 1.1 О руководстве по эксплуатации 3
- 1.2 Номенклатура 3
- 1.3 Символы, используемые в руководстве по эксплуатации 3

2 Указания по технике безопасности 3
- 2.1 Использование по назначению 3
- 2.2 Клинический результат 4
- 2.3 Ограничение использования 4
- 2.4 Назначение 4
- 2.5 Противопоказания 4
- 2.6 Предполагаемая целевая категория населения 4
- 2.7 Предполагаемые пользователи 4
- 2.8 Опасности при использовании 4
- 2.9 Информация по технике безопасности MRI 5
- 2.10 Указания по использованию цифровой системы визуализации с проекционным монитором PROVEO 8x 5
- 2.11 Указания для пользователя прибора 6

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 8
- 3.1 Проекционный монитор 9
- 3.2 3D-очки 9

4 Настройка цифровой системы визуализации с проекционным монитором PROVEO 8x 10

5 Подготовка к операции 12
- 5.1 Проверка функционирования системы 12
- 5.2 Расположение проекционного монитора 12

6 Поиск и устранение неисправностей 15

7 Указания по обслуживанию 16

8 Утилизация 16

9 Технические характеристики 17
- 9.1 Условия окружающей среды 17
- 9.2 Электрические параметры 17
- 9.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС) 17
- 9.4 Стандарты 17

10 Приложение 18
- 10.1 Контрольный лист для подготовки к операции 18

1 Введение

1.1 О руководстве по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации содержит описание функций для комбинаций систем (см. главу 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", страница 8).

► Перед тем как приступить к эксплуатации прибора, внимательно изучите руководство по эксплуатации.

Помимо указаний по эксплуатации прибора данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию, имеющую отношение к безопасности (см. главу 2 "Указания по технике безопасности", страница 3).

Дополнительную информацию, описание, технические характеристики и сведения о применимых стандартах см. в соответствующих руководствах по эксплуатации компонентов системы.

1.2 Номенклатура

Далее в тексте термин "heads-up monitor" (проекционный монитор) используется для обозначения монитора, используемого в сочетании с PROVEO 8x.

1.3 Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, имеют следующее значение:

Символ	Предупреждающее слово	Значение
⚠	**Предупреждение**	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной серьезной травмы или смерти.
⚠	**Предостережение**	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной травм низкой или средней степени тяжести.
	Указание	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут причинить значительный материальный и финансовый ущерб или нанести вред окружающей среде.
		Информация, которая поможет вам использовать данный прибор технически правильно и эффективно.
►		Требуется действие. Указывает на необходимость выполнить определенное действие или последовательность действий.

2 Указания по технике безопасности

Модуль PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System изготовлен по последнему слову техники. Тем не менее, в процессе его эксплуатации могут возникать потенциально опасные ситуации.

► В обязательном порядке соблюдайте указания, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, в частности правила техники безопасности.

Следите за тем, чтобы система Heads-up Digital Visualization System использовалась исключительно лицами, имеющими соответствующую квалификацию.

2.1 Использование по назначению

- Операционный микроскоп PROVEO 8x — это цифровая оптическая система визуализации, которая за счет увеличения и освещения улучшает видимость объекта. Он может использоваться для наблюдения и документирования результатов в процессе лечения людей.
- Основная область применения — офтальмология.
- Операционный микроскоп PROVEO 8x может использоваться только в закрытых помещениях с твердым полом.
- Он может закрепляться на напольном штативе.
- Напольный штатив предназначен для установки PROVEO 8x в помещении.
- Операционный микроскоп PROVEO 8x требует принятия специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Монтаж и ввод системы в эксплуатацию должен осуществляться в соответствии с директивами и декларациями производителя и с соблюдением рекомендуемых безопасных расстояний (в соответствии с таблицами ЭМС, составленными на основе стандарта EN60601-1-2).
- Переносные и мобильные, а также стационарные высокочастотные устройства связи могут негативно влиять на работоспособность операционного микроскопа PROVEO 8x.

- Обязательно отпускайте тормоза при перемещении или изменении положения операционного микроскопа PROVEO 8x.
- К важным характеристикам PROVEO 8x относится интенсивность освещения и механическая устойчивость кронштейна для оптики в любом положении.

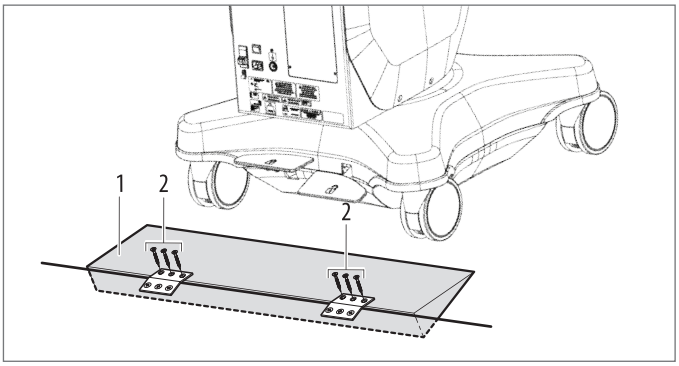
2.2 Клинический результат

PROVEO 8x улучшает визуализацию зон, подвергаемых операции и предоставляет важную визуальную информацию, призванную обосновать решения хирурга в процессе операции, что положительно влияет на желаемый клинический результат операции, а также на здоровье и благополучие пациентов.

2.3 Ограничение использования

Операционный микроскоп PROVEO 8x может использоваться только в закрытых помещениях с твердым полом.
Без вспомогательных средств операционный микроскоп PROVEO 8x можно перемещать только через пороги высотой до 5 мм. PROVEO 8x с проекционным монитором и тележкой не предназначен для перемещения через пороги высотой более 20 мм.
Чтобы переместить операционный микроскоп через порог высотой 20 мм, можно воспользоваться клином (1), входящим в комплект поставки.

► Выверните винты (2) на одной стороне петли, чтобы снять клин (1).



► Расположите клин (1) перед порогом.
► Переместите операционный микроскоп в транспортировочном положении через порог за ручку.

2.4 Назначение

Операционный микроскоп PROVEO 8x предназначен для использования при выполнении хирургических манипуляций в офтальмологии.

2.5 Противопоказания

PROVEO 8x не предназначен для использования в микрохирургии (нейрохирургия, пластическая и реконструктивная хирургия, ЛОР-хирургия).

2.6 Предполагаемая целевая категория населения

Предполагаемая целевая категория населения включает пациентов, в отношении которых проводятся хирургические манипуляции в рамках назначения прибора и инструкций по эксплуатации.

2.7 Предполагаемые пользователи

Heads-up Digital Visualization System предназначен исключительно для профессионального использования. Пользователь должен обладать соответствующей технической квалификацией и пройти обучение по использованию прибора.

2.8 Опасности при использовании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

► Перед подсоединением кабеля питания к розетке внимательно осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений.
► Не размещайте кабель между операционным микроскопом и проекционным монитором, то есть в месте, где находящиеся в операционной люди могут споткнуться об него и упасть.
► Не переезжайте через находящиеся на полу препятствия.
► Не транспортируйте и не храните систему и тележки в местах с уклоном более 10°.
► Перед началом операции убедитесь, что все принадлежности надежно зафиксированы и не могут сместиться.
► При монтаже кронштейна и принадлежностей учитывайте максимально допустимую общую массу.
► Используйте систему исключительно в исправном состоянии.
► О дефектах прибора, которые угрожают безопасности персонала, немедленно сообщайте в представительство компании Leica в вашем регионе или непосредственно в компанию Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Швейцария.
► При перемещении никогда не тяните тележку с монитором, а толкайте ее.
► Всегда блокируйте колесики, за исключением процесса перемещения тележки с монитором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря изображения на проекционном мониторе

► Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск принятия некорректных решений

- ► В случае снятия бинокулярных тубусов, предназначенных для оперирующего хирурга, храните их в легко доступном месте и обеспечьте их готовность к использованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения некорректных результатов операции

- ► Выполните предоперационную проверку, чтобы убедиться, что Heads-up Digital Visualization System работает надлежащим образом.
- ► Перед началом операции оцените восприятие 3D-изображений. Если вы не можете нормально воспринимать 3D-изображения или не уверены в правильности использования 3D-режима, переключитесь обратно на бинокулярные тубусы.
- ► Используйте только совместимые 3D-очки, предоставленные компанией Leica Microsystems.
- ► Не используйте 3D-очки в сочетании с 2D-монитором.

2.9 Информация по технике безопасности MRI

Операционный микроскоп PROVEO 8x чувствителен к магнитному резонансу (MR).

2.10 Указания по использованию цифровой системы визуализации с проекционным монитором PROVEO 8x

- Для обеспечения оптимальной эффективности не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.
- В случае снятия бинокулярных тубусов, предназначенных для оперирующего хирурга, храните их в легко доступном месте и обеспечьте их готовность к использованию.

Детальную информацию о компонентах системы см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

- ► Следите за тем, чтобы операционный микроскоп PROVEO 8x использовался только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.
- ► Следите за тем, чтобы руководство по эксплуатации всегда находилось рядом с операционным микроскопом PROVEO 8x.
- ► Проводите регулярный осмотр прибора для того, чтобы убедиться, что работа на нем безопасна для пользователя.
- ► Тщательно проводите инструктаж по технике безопасности, а также разъясняйте значения сигналов опасности и правил безопасности при работе с прибором.
- ► Назначьте ответственных за ввод в эксплуатацию, эксплуатацию и обслуживание прибора. Обеспечьте контроль за этими процессами.
- ► PROVEO 8x предназначен исключительно для профессионального использования.
- ► Используйте операционный микроскоп PROVEO 8x только в исправном состоянии.
- ► О дефектах прибора, которые угрожают безопасности персонала, немедленно сообщайте в представительство компании Leica в вашем регионе или непосредственно в компанию Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Швейцария.
- ► В случае возникновения любого серьезного инцидента, связанного с работой прибора, немедленно сообщите о нем в представительство компании Leica в вашем регионе или непосредственно в компанию Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland (Швейцария), а также в компетентные органы власти той страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
- ► При использовании совместно с операционным микроскопом PROVEO 8x принадлежностей сторонних производителей убедитесь в том, что данный производитель подтверждает, что использование такой комбинации будет безопасным. Соблюдайте инструкции в руководстве по эксплуатации таких принадлежностей.

- Внесение модификаций, монтаж или сервисное обслуживание операционного микроскопа PROVEO 8x может выполняться только квалифицированными специалистами, авторизованными компанией Leica.
- При обслуживании прибора используйте только оригинальные детали производства Leica.
- По окончании обслуживания или переоснащения прибор должен быть повторно настроен в соответствии с нашими техническими требованиями.
- В случае если обслуживание или переоснащение прибора осуществляется несертифицированным персоналом либо если эксплуатация или обслуживание прибора в целом осуществляется ненадлежащим образом (при обслуживании не силами специалистов Leica), компания Leica Microsystems снимает с себя любую ответственность и отказывается от любых гарантийных обязательств в отношении прибора.
- Влияние операционного микроскопа на функционирование других приборов проверено по стандарту EN 60601-1-2. Система протестирована на предмет эмиссий и стойкости к воздействию факторов внешней среды. Соблюдайте обычные профилактические меры и меры предосторожности для предотвращения магнитного и других видов излучения.
- Электропроводка здания должна соответствовать национальным стандартам, в частности, рекомендуется токовая защита от утечки на землю (защита от тока короткого замыкания).
- Подобно любым другим приборам в операционной, эта система может выйти из строя. В связи с этим компания Leica Microsystems (Schweiz) AG рекомендует держать наготове резервную систему во время выполнения операции.
- Ответственность за оценку того, позволяет ли состояние здоровья и общее состояние пациента использовать операционный микроскоп Leica по назначению, лежит на конкретном хирурге или лечащем враче. Внимательно изучите возможности использования и противопоказания к использованию прибора.
- Запрещается использовать операционный микроскоп PROVEO 8x в непосредственной близости от других приборов. Если микроскоп должен эксплуатироваться рядом с другими приборами, необходимо наблюдать за ним, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в таком окружении.

2.11 Указания для пользователя прибора

► Соблюдайте указания, содержащиеся в данном руководстве.
► Соблюдайте указания работодателя по организации труда и технике безопасности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможны повреждения сетчатки в результате слишком длительного облучения!

Свет от данного прибора может нанести вред здоровью. Риск повреждения сетчатки повышается с увеличением длительности облучения.

► При облучении глаза светом от прибора не превышайте предельно допустимые нормы.
Если время облучения светом от прибора при максимальной выходной мощности превышает значение, указанное в таблицах "Основная лампа" и "Коаксиальное освещение Red Reflex" (см. главу "Коаксиальное освещение Red Reflex", страница 7) это ведет к превышению максимально допустимой нормы.

Следующая таблица должна служить ориентиром и указывать хирургу на возможные опасности. Данные рассчитаны для самого неблагоприятного сценария:

- афакия,
- полностью неподвижный глаз (непрерывное воздействие света на одну область),
- непрерывное воздействие света, например, отсутствие хирургических инструментов в глазе,
- расширение зрачка до 7 мм.

Расчеты основываются на соответствующем стандарте ISO [1)] и рекомендуемых в нем предельных значениях экспозиции.

Источник:

1) DIN EN ISO 15004-2 Офтальмологические приборы — Основные требования и методы проверки — часть 2: Защита от повреждений, вызываемых светом.

Основная лампа

Настройка параметров света	Максимальная длительность облучения согласно 1) [мин.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Функция защиты сетчатки активирована	16.5

Коаксиальное освещение Red Reflex

Настройка параметров света	Максимальная длительность облучения согласно 1) [мин.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Функция защиты сетчатки активирована	14

Если используются обе лампы, то в соответствии с настроенными значениями световой мощности в качестве допустимой длительности облучения следует выбирать более низкое из двух значений. Риски не должны суммироваться, так как они влияют на сетчатку различным образом.

Примите следующие меры предосторожности для защиты здоровья пациента:
- уменьшите длительность облучения,
- выберите низкий уровень яркости,
- выключайте освещение при перерывах в операции.

Рекомендуется установить яркость на уровень, минимально необходимый для операции. В группу риска входят грудные дети и пациенты, страдающие афакией (у которых хрусталик не заменен на искусственный хрусталик с защитой от ультрафиолета), а также маленькие дети и лица с заболеваниями глаз. Кроме этого, риск увеличивается в том случае, если проходящий лечение или оперируемый пациент в течение последних 24 часов уже подвергался облучению таким же или любым другим офтальмологическим прибором, использующим источник света в ярком видимом спектре. Это особенно относится к пациентам, проходившим обследование методом фотографирования сетчатки.
Решение об используемой яркости принимается индивидуально в каждом конкретном случае. В каждом случае хирург должен оценить соотношение риска и предполагаемой пользы при использовании света соответствующей интенсивности. Тем не менее, несмотря на все усилия по уменьшению риска поражения сетчатки операционным микроскопом, повреждения возможны. Фотохимическое повреждение сетчатки — это возможное осложнение, связанное с необходимостью использования яркого света для выявления структур глаза при тяжелых офтальмологических процессах.
Кроме этого, функцию защиты сетчатки можно включать во время операции для уменьшения интенсивности основной лампы ниже 10 % и лампы Red Reflex ниже 20 %.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Возможность проведения офтальмологических операций с визуализацией на проекционном мониторе определяется комбинацией совместимых мониторов с PROVEO 8x, предоставленном компанией Leica Microsystems.
PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System дает целый ряд преимуществ с точки зрения эргономики, так как пользователь может сохранять вертикальное положение во время наблюдения за операционным полем. Проекционный монитор устанавливается на тележке и может перемещаться по операционной, тем самым, обеспечивая оптимальный обзор (см. главу 5.2 "Расположение проекционного монитора", страница 12).

В зависимости от требований, существующих в операционной PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System использует различные режимы визуализации.

- В 3D-режиме (стереоскопический): визуализация операционного поля в белом свете в 3D-формате.
- В 2D-режиме: визуализация операционного поля в белом свете в 2D-формате.

PROVEO 8x system

Монитор 55"

Монитор 32"

3.1 Проекционный монитор

Проекционный монитор предназначен для формирования и отображения цветных видеоизображений в форматах 4K, 2D и 3D на основе сигналов с PROVEO 8x. Проекционный монитор представляет собой широкоэкранный монитор сверхвысокой четкости медицинского класса, предназначенный для использования в режиме реального времени во время хирургических процедур и подходящий для размещения в операционных в больницах, хирургических центрах, клиниках, врачебных кабинетах и аналогичных медицинских учреждениях.

3.2 3D-очки

В комплект поставки проекционного монитора производства Leica Microsystems входят 3D-очки. В качестве альтернативы можно также заказать следующие 3D-очки:

Компания Leica Microsystems предлагает 3D-очки с оправой 10449171

Очки в пластиковой оправе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск получения некорректных результатов операции

- ▶ Выполните предоперационную проверку, чтобы убедиться, что система работает надлежащим образом.
- ▶ Перед началом операции оцените восприятие 3D-изображений. Если вы не можете нормально воспринимать 3D-изображения или не уверены в правильности использования 3D-режима во время проведения операции, переключитесь обратно на бинокулярные тубусы.
- ▶ Используйте только совместимые 3D-очки, предоставленные компанией Leica Microsystems.
- ▶ Не используйте 3D-очки в сочетании с 2D-монитором.

- Используйте 3D-очки исключительно для изучения 3D-изображений. Не надевайте 3D-очки в ситуациях, требующих нормального зрительного восприятия.
- По возможности надевайте 3D-очки поверх обычных корригирующих очков.
- Во избежание попадания инфекций в глаза не давайте 3D-очки другим пользователям и обязательно очищайте их перед каждым использованием.
- Не используйте 3D-очки в качестве солнечных очков.
- Не дотрагивайтесь до поверхности линз 3D-очков во избежание появления царапин.
- Не держите 3D-очки рядом с нагревательными приборами.

4 Настройка цифровой системы визуализации с проекционным монитором PROVEO 8x

Указание

- Установка должна осуществляться исключительно персоналом, прошедшим специальное обучение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск получения травмы

- Перед подсоединением кабеля питания к розетке внимательно осмотрите кабель и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Не размещайте кабель между операционным микроскопом и проекционным монитором, то есть в месте, где находящиеся в операционной люди могут споткнуться об него и упасть.
- Не переезжайте через находящиеся на полу препятствия.
- Не транспортируйте и не храните систему и тележки в местах с уклоном более 10°.
- Перед началом операции убедитесь, что все принадлежности надежно зафиксированы и не могут сместиться.
- При монтаже кронштейна или принадлежностей учитывайте максимально допустимую общую массу.

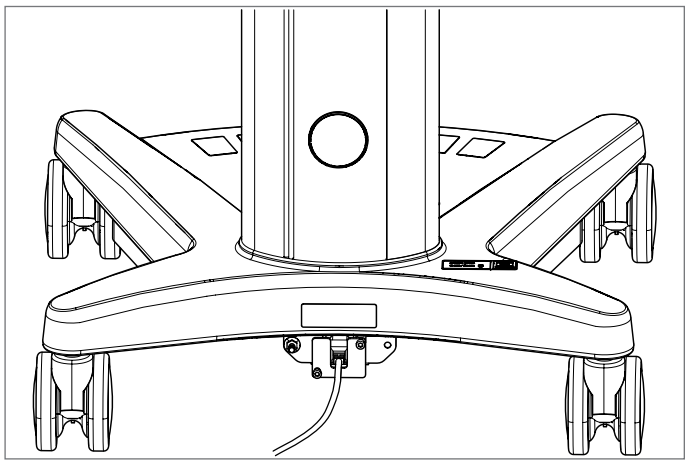
Указание

- Подсоединяйте кабель непосредственно к стенной розетке.
- Не используйте многоместные розетки, разветвители и удлинители.

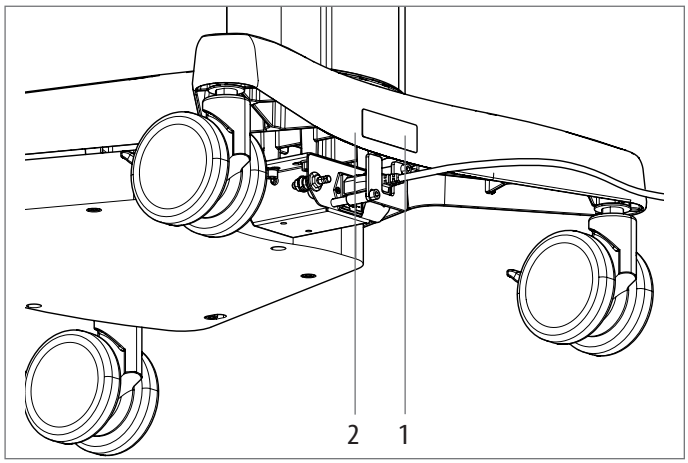
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потеря изображения на проекционном мониторе

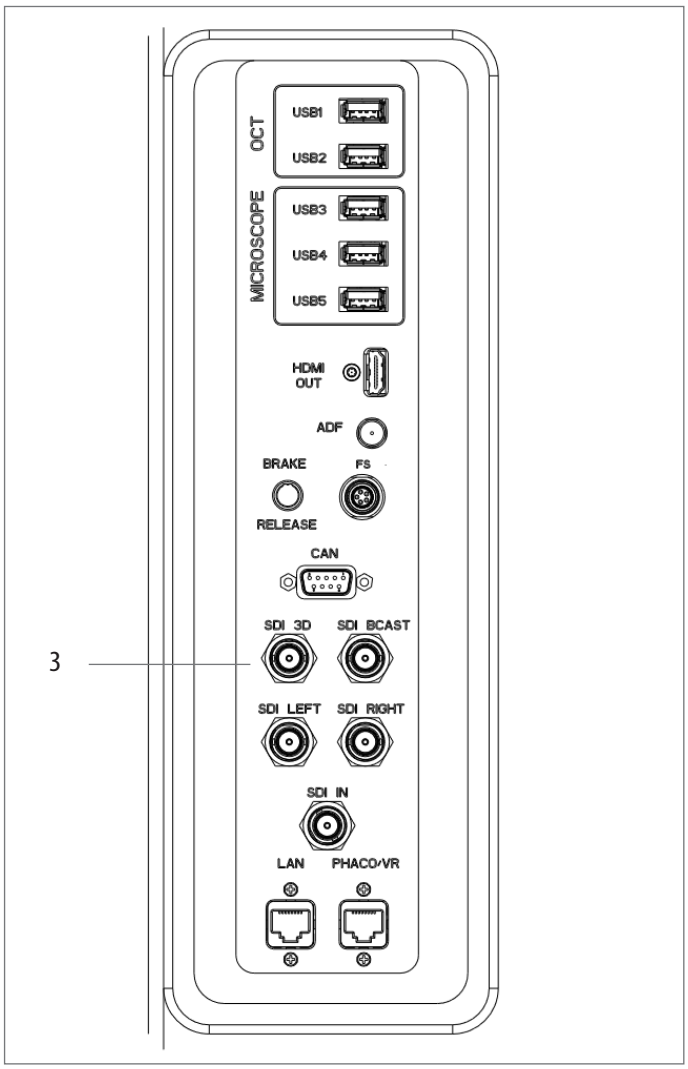
- Не используйте беспроводное соединение между операционным микроскопом и проекционным монитором для передачи данных изображения.



► Подсоедините кабель, идущих от гнезда питания в нижней части тележки, к розетке.



► Зафиксируйте кабель питания с пластиной (1) и пластиковыми проставками (2), как показано на рисунке.



► Подсоедините кабель SDI проекционного монитора к порту "SDI 3D" PROVEO 8x (3).

► Комплект видеовыхода PROVEO 8x должен использоваться для подсоединения микроскопа PROVEO 8x к первому порту SDI на мониторе.

Указание

Потеря настроек на проекционном мониторе

Настройки проекционного монитора предварительно заданы и призваны обеспечить оптимальные результаты. В связи с этим внесение каких-либо изменений в настройки проекционного монитора не допускается.

► Не вносите никакие изменения в настройки проекционного монитора.

5 Подготовка к операции

Перед использованием системы для проведения операции с визуализацией на проекционном мониторе обязательно выполните предэксплуатационную проверку.

5.1 Проверка функционирования системы

► Убедитесь, что Heads-up Digital Visualization System установлен и подключен правильно (см. главу 4 "Настройка цифровой системы визуализации с проекционным монитором PROVEO 8x", страница 10).
► Проверьте наличие изображения.
► Убедитесь, что 3D-изображение отображается правильно, сопоставив левую и правую части изображения с тем, что видит соответствующий глаз.

В случае потери изображения на проекционном мониторе в процессе операции хирург может всегда завершить операцию с помощью бинокулярных тубусов, которые должны быть обязательно установлены на микроскопе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

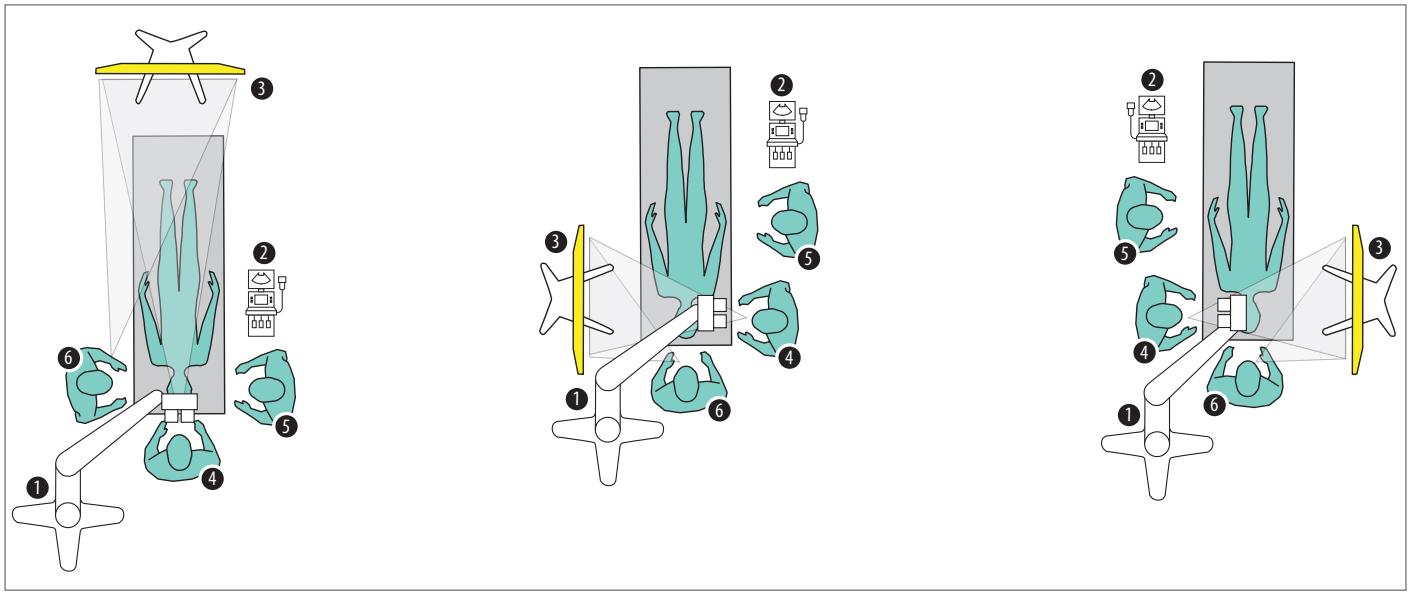
Риск принятия некорректных решений

► В случае снятия бинокулярных тубусов, предназначенных для оперирующего хирурга, храните их в легко доступном месте и обеспечьте их готовность к использованию.

5.2 Расположение проекционного монитора

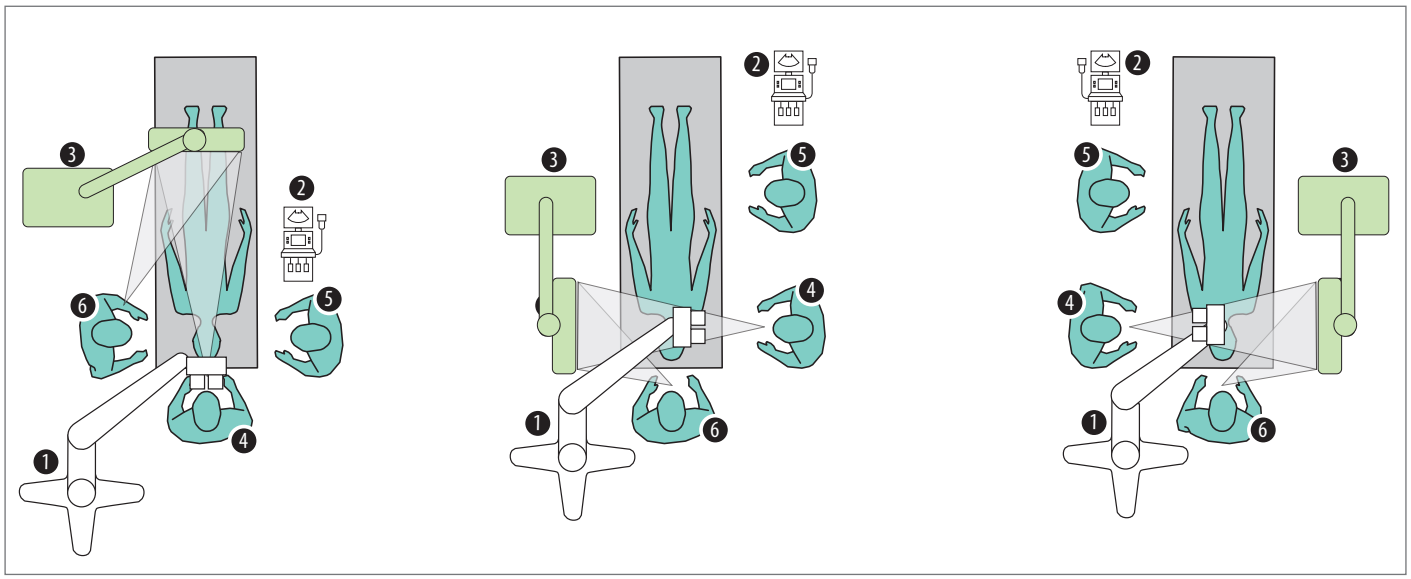
► Используйте для перемещения проекционного монитора поручень на задней стороне тележки.
► Расположите проекционный монитор в операционной, как показано на рисунке на странице 11.
Проекционный монитор должен быть расположен таким образом, чтобы хирург имел беспрепятственный обзор, а поверхность проекционного монитора была перпендикулярна линии взгляда хирурга.

Улучшенное и временное рабочее положение с монитором 55" и тележкой



1. Микроскоп
2. Система для факоэмульсификации и витрэктомии
3. Проекционный монитор и тележка
4. Оперирующий хирург
5. Операционная медсестра
6. Ассистент хирурга

Улучшенное и временное рабочее положение с монитором 32" и тележкой

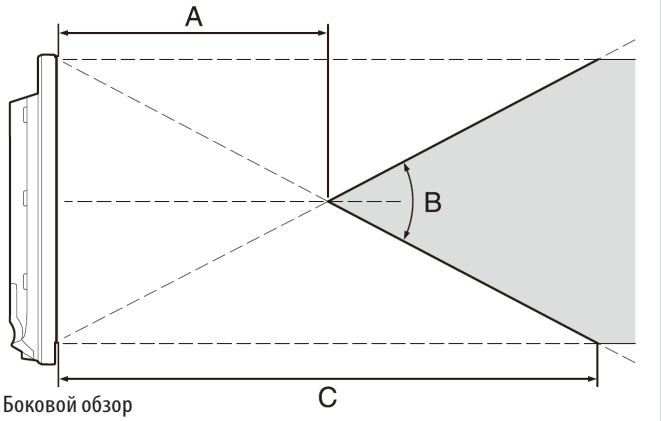


1. Микроскоп
2. Система для факоэмульсификации и витрэктомии
3. Проекционный монитор и тележка
4. Оперирующий хирург
5. Операционная медсестра
6. Ассистент хирурга

5.2.1 Расстояние и угол наблюдения

Оптимальное расстояние для наблюдения должно составлять прим. 1000 мм (но не менее 690 мм) для монитора 32" или прим. 1500 мм (но не менее 1000 мм) для монитора 55" с допуском в несколько сантиметров по вертикальной оси.

Пользователь должен смотреть в центр дисплея перпендикулярно.



Боковой обзор

Монитор	A		B	C
	(минимальное)	(рекомендуемое)	(обычное)	(обычное)
55"	1000 мм	1500 мм	37°	2000 мм
32"	690 мм	1000 мм	32°	1380 мм

Доля перекрестных помех ≤ 7 %

- ► Используйте для перемещения проекционного монитора поручень на задней стороне тележки.
- ► Проекционный монитор может наклоняться в вертикальной плоскости. Для оптимального восприятия глубины 3D-изображений вертикальный угол наблюдения не должен превышать 37° (B, для монитора 55") или 32° (B, для монитора 32") от минимального расстояния наблюдения (A).

Указание

- ► Качество изображения и восприятие глубины может ухудшаться при обзоре монитора за пределами заданного расстояния и угла наблюдения.

6 Поиск и устранение неисправностей

При нарушении электрических функций обязательно прежде всего проверьте следующее:

- Выключатель питания включен?
- Кабели питания подсоединены правильно?
- Все соединительные кабели подсоединены правильно?
- Все видеокабели подсоединены правильно?

Наблюдение	Причина	Устранение
Отсутствие 3D-изображения	Выбранный режим визуализации доступен только в 2D. Настройки монитора были изменены.	Проверьте, доступен ли выбранный режим визуализации в 3D (см. главу3, страница 8). Обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems.
Отображение размытого или двойного изображения	Пользователь не надел 3D-очки.	Для получения корректного 3D-изображения пользователь должен надеть 3D-очки.
Отображение "скрученного" или "искаженного" изображения или отсутствие изображения	Видеокабели не подсоединены надлежащим образом. Настройки монитора были изменены. Левый и правый сигналы на проекционном мониторе не переключаются надлежащим образом.	Подсоедините видеокабели надлежащим образом (см. главу 4, страница 10).
Неудовлетворительное восприятие 3D-изображений	Угол наблюдения хирурга не перпендикулярен монитору.	Поверните и наклоните монитор, так чтобы линия взгляда хирурга была перпендикулярна поверхности монитора (см. главу 5.2, страница 12).

7 Указания по обслуживанию

Информацию об уходе и техническом обслуживании см. в соответствующем руководстве по эксплуатации PROVEO 8x (10735160).

- ► Храните неиспользуемые принадлежности в защищенном от пыли месте.
- ► Используйте для удаления пыли спринцовку и мягкую кисть.
- ► Защищайте приборы от влаги, паров и кислот, щелочей и едких веществ.
- ► Не храните химикаты рядом с приборами.
- ► Защищайте приборы от масел и жиров.
- ► Ни в коем случае не смазывайте направляющие и механические детали.
- ► Для дезинфекции системы с проекционным дисплеем для офтальмологических операций используйте препараты из группы средств поверхностной дезинфекции со следующими активными веществами:
  - спирты,
  - четвертичные аммониевые соединения.

! Из-за возможного повреждения материалов запрещается использовать материалы на основе:
- галогеносодержащих соединений,
- сильных органических кислот,
- кислородосодержащих соединений.

!
- ► Соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства.
- Рекомендуется заключить договор на сервисное обслуживание с сервисной службой Leica.

8 Утилизация

Утилизация изделий должна осуществляться с соблюдением действующего национального законодательства и привлечением соответствующих предприятий по утилизации. Упаковка прибора пригодна для переработки.

9 Технические характеристики

Технические характеристики операционного микроскопа Leica см. в руководстве по эксплуатации PROVEO 8x (10735160).

9.1 Условия окружающей среды

При эксплуатации	температура от +10 °C до +30 °C температура от +50 °F до +86 °F относительная влажность от 30 % до 75 % (без конденсации) атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар
Хранение и транспортировка	температура от –20 °C до +60 °C температура от –4 °F до +140 °F относительная влажность от 20 % до 85 % атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар

9.2 Электрические параметры

Подключение к электросети	100 В–240 В 50/60 Гц 3,1 А–1.1 А

9.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System была испытана в сочетании с операционными микроскопами Leica. Информацию об электромагнитной совместимости см. в руководстве по эксплуатации PROVEO 8x (10735160).

9.4 Стандарты

Декларация соответствия стандартам ЕС

- Регламент о медицинском оборудовании 2017/745, включая все дополнения.
- Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общие требования к безопасности IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Прочие применимые гармонизированные стандарты: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Компания Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division имеет сертификат системы менеджмента на основе международного стандарта ISO 13485, регулирующего процессы управления качеством и обеспечения качества.

10 Приложение

10.1 Контрольный лист для подготовки к операции

Пациент .....

Хирург .....

Дата .....

Этап	Процедура	Подробная информация	Проверил / подпись
1	Очистка оптики	▶ Проверьте чистоту тубусов, окуляров и, при наличии, принадлежностей для документирования. ▶ Удалите грязь и пыль.	
2	Монтаж принадлежностей	▶ Зафиксируйте PROVEO 8x и установите все принадлежности, необходимые для работы микроскопа. ▶ Правильно расположите рукоятки. ▶ В случае использования подсоедините ножной переключатель. ▶ Проверьте изображение с камеры на мониторе и при необходимости откорректируйте его. ▶ Убедитесь, что все оборудование находится в правильном положении (все крышки установлены, дверцы закрыты).	
3	Проверка регулировки тубусов	▶ Проверьте регулировку тубусов и окуляров для выбранного пользователя.	
4	Проверка функционирования	▶ Подсоедините кабель питания. ▶ Включите микроскоп. ▶ Проверьте управление всеми функциями с помощью рукояток и ножного переключателя. ▶ Проверьте настройки пользователя в блоке управления для выбранного пользователя.	
5	Балансировка	▶ Выполните балансировку PROVEO 8x. ▶ Нажмите кнопку "Полная фиксация" на рукоятке и проверьте балансировку.	
6	Стерильность	▶ Установите стерильные компоненты. ▶ Повторите балансировку.	
7	Позиционирование на операционном столе	▶ Разместите PROVEO 8x в операционной в соответствии с требованиями и заблокируйте ножной тормоз .	
8	Подсоедините проекционный монитор к PROVEO 8x	▶ Подсоедините кабель SDI проекционного монитора к порту "SDI 3D" PROVEO 8x. ▶ Проверьте функционирование системы. ▶ Разместите проекционный монитор.	

10 735 165–00 ru · © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG
Возможно внесение изменений. LEICA и логотип Leica являются зарегистрированными торговыми марками компании Leica Microsystems IR GmbH.

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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!