From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

PROVEO 8x
Heads-up Digital Visualization System

Instrucciones de servicio

10 735 165 versión 00

Fecha de emisión: 2024-10-10

CE
0123

Gracias por adquirir un sistema Leica de microscopio quirúrgico.
Durante el desarrollo de nuestros sistemas, hemos procurado ante todo que el manejo resulte sencillo e intuitivo. Aun así, lea atentamente el manual de instrucciones para conocer todas las ventajas de su nuevo microscopio quirúrgico. Además, podrá obtener información valiosa sobre los productos y las prestaciones de Leica Microsystems, así como localizar a su representante de Leica más cercano, en nuestro sitio web:

www.leica-microsystems.com

Gracias por elegir nuestros productos. Esperamos que disfrute de la calidad y el rendimiento de su microscopio quirúrgico Leica Microsystems.

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

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

Aviso legal
Todas las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.
La información facilitada en este manual está directamente relacionada con el manejo del equipo. Las decisiones médicas son responsabilidad del especialista. Leica Microsystems ha realizado todos los esfuerzos posibles para ofrecer un manual de instrucciones completo y claro en el que se destacan las áreas principales de utilización del producto. Si fuera necesario obtener información adicional sobre el uso del producto, póngase en contacto con su comercial local de Leica.
No utilice nunca un producto médico de Leica Microsystems si no cuenta con conocimientos completos sobre el uso y las prestaciones del mismo.

Responsabilidad
Para conocer nuestra responsabilidad, consulte nuestros términos y condiciones de venta estándar. Ningún aspecto de esta exención de responsabilidad limitará cualquier responsabilidad por nuestra parte que no esté prevista por la legislación vigente, ni nos eximirá de las responsabilidades previstas por la legislación vigente.

Índice

1 Introducción 3
- 1.1 Observaciones sobre este manual de instrucciones 3
- 1.2 Nomenclatura 3
- 1.3 Símbolos utilizados en este manual de instrucciones 3

2 Indicaciones de seguridad 3
- 2.1 Propósito previsto 3
- 2.2 Ventaja clínica 4
- 2.3 Límites de uso 4
- 2.4 Indicaciones de uso 4
- 2.5 Contraindicaciones 4
- 2.6 Población destinataria 4
- 2.7 Usuarios previstos 4
- 2.8 Peligros de uso 4
- 2.9 Información de seguridad de MRI 5
- 2.10 Instrucciones para el uso del sistema digital de visualización frontal PROVEO 8x 5
- 2.11 Indicaciones para el operador del instrumento 6

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 7
- 3.1 Monitor de visualización frontal 8
- 3.2 Gafas 3D 8

4 Configuración del sistema digital de visualización frontal PROVEO 8x 8

5 Preparación previa a la cirugía 10
- 5.1 Comprobación de rendimiento del sistema 10
- 5.2 Posicionamiento del monitor de visualización frontal 10

6 Qué hacer si… 13

7 Instrucciones de mantenimiento 14

8 Eliminación de residuos 14

9 Datos técnicos 15
- 9.1 Condiciones ambientales 15
- 9.2 Datos eléctricos 15
- 9.3 Compatibilidad electromagnética (CEM) 15
- 9.4 Normas que cumple 15

10 Apéndice 16
- 10.1 Lista de comprobación antes de la operación 16

1 Introducción

1.1 Observaciones sobre este manual de instrucciones

Este manual de instrucciones describe las funciones de la combinación de sistemas (consulte el capítulo 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", página 7).

► Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Además de las indicaciones sobre la utilización del instrumento, estas instrucciones de servicio ofrecen información importante sobre seguridad (consulte el capítulo 2 "Indicaciones de seguridad", página 3).

Si precisa información adicional o una descripción de los componentes del sistema, o bien desea conocer los datos técnicos y las normativas aplicables, consulte los manuales de instrucciones de los respectivos componentes.

1.2 Nomenclatura

En adelante, el término "monitor de visualización frontal" hace referencia al monitor utilizado junto con PROVEO 8x.

1.3 Símbolos utilizados en este manual de instrucciones

Los símbolos empleados en el presente manual de instrucciones tienen el significado siguiente:

Símbolo	Término de advertencia	Significado
⚠	**Advertencia**	Advierte de una situación de riesgo potencial o un uso incorrecto que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
⚠	**Precaución**	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar lesiones personales leves o moderadas.
	Nota	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar importantes daños materiales, económicos o medioambientales.
		Información útil acerca del uso que ayuda al usuario a utilizar el producto de manera eficaz y técnicamente correcta.
►		Acción requerida; este símbolo indica que debe realizar una acción específica o una serie de acciones.

2 Indicaciones de seguridad

La PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System es tecnología de vanguardia. No obstante, durante la operación pueden surgir peligros.

► Tenga siempre presentes las especificaciones incluidas en este manual de instrucciones, en especial las indicaciones de seguridad.

Asegúrese de que el personal que maneja el Heads-up Digital Visualization System está convenientemente instruido.

2.1 Propósito previsto

- El microscopio quirúrgico PROVEO 8x es un sistema óptico y digital de visualización que mejora la visibilidad de objetos por medio de aumento e iluminación. Se puede utilizar con fines de observación y documentación, así como para el tratamiento médico de seres humanos.
- El campo de utilización principal es la oftalmología.
- El microscopio quirúrgico PROVEO 8x debe usarse exclusivamente en salas cerradas e instalarse sobre un suelo firme.
- Está disponible con el estativo de suelo.
- El estativo de suelo sirve para el posicionamiento del PROVEO 8x en la sala.
- El microscopio quirúrgico PROVEO 8x se somete a medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con las directivas, las declaraciones del fabricante y las distancias de seguridad recomendadas (conforme a las tablas CEM basadas en la norma EN60601-1-2).
- Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles, móviles o estacionarios pueden afectar negativamente a la capacidad de funcionamiento del microscopio quirúrgico PROVEO 8x.
- Desbloquee los frenos siempre que desee mover o trasladar el microscopio quirúrgico PROVEO 8x.
- La prestación principal del PROVEO 8x es proporcionar iluminación y estabilidad mecánica del portaópticas en cualquier posición.

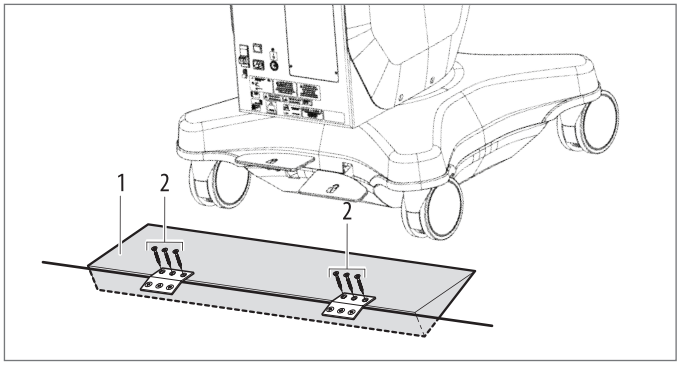
2.2 Ventaja clínica

El PROVEO 8x mejora la visualización de las zonas quirúrgicas para facilitar información visual de apoyo a las decisiones del cirujano durante la intervención, lo que repercute positivamente en el resultado clínico esperado del procedimiento y en la salud y gestión de los pacientes.

2.3 Límites de uso

El PROVEO 8x debe usarse exclusivamente en salas cerradas e instalarse en un suelo firme.
Sin el equipo auxiliar, el PROVEO 8x solo puede moverse por desniveles de un máx. de 5 mm de altura. El PROVEO 8x con carro de monitor de visualización frontal no está diseñado para atravesar desniveles superiores a 20 mm.
Puede utilizar la cuña (1) incluida en el embalaje para transportar el microscopio quirúrgico por desniveles de 20 mm.

► Afloje los tornillos (2) en un lado de la charnela para retirar la cuña (1).



► Coloque la cuña (1) delante del desnivel.
► Mueva el microscopio quirúrgico en posición de transporte sobre del desnivel empujando por la empuñadura.

2.4 Indicaciones de uso

El microscopio quirúrgico PROVEO 8x se utiliza para intervenciones quirúrgicas en oftalmología.

2.5 Contraindicaciones

PROVEO 8x no debe utilizarse para aplicaciones de microcirugía (neurocirugía, cirugía plástica/reconstructiva, cirugía otorrinolaringológica).

2.6 Población destinataria

La población destinataria son los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico, como se define en la finalidad prevista y en las indicaciones de uso.

2.7 Usuarios previstos

El Heads-up Digital Visualization System está destinado a uso profesional solamente. El usuario debe poseer la cualificación técnica necesaria y haber recibido formación sobre el uso del instrumento.

2.8 Peligros de uso

ADVERTENCIA

Peligro de lesión

► Antes de conectar el cable de alimentación a la toma de corriente, realice una inspección visual del cable para asegurarse de que no esté dañado.
► El cable que conecta el monitor de visualización frontal con el microscopio quirúrgico debe colocarse de forma que las personas presentes en el quirófano no puedan tropezar con él.
► No lo desplace por encima de obstáculos que haya en el suelo.
► No transporte ni almacene el sistema y los carros en áreas en las que el ángulo de elevación sea superior a 10°.
► Antes del uso, asegúrese de que todos los accesorios están correctamente asegurados y no se pueden mover.
► No exceda el peso de carga permitido al montar el monitor y los accesorios.
► Utilice el sistema solo si está en perfecto estado de funcionamiento.
► Informe de inmediato a su comercial de Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suiza, acerca de cualquier defecto en el producto que pudiese ocasionar lesiones o daños.
► Mueva siempre el carro del monitor empujándolo, no tirando de él.
► Bloquee las ruedas siempre que no esté moviendo el carro.

ADVERTENCIA

Pérdida de imagen en el monitor de visualización frontal

► No utilice una conexión inalámbrica para transferir imágenes entre el microscopio y el monitor de visualización frontal.

ADVERTENCIA

Riesgo de interferencia en la toma de decisiones

► Si se le retiran al cirujano principal los tubos binoculares, estos deben mantenerse siempre en un lugar accesible y listos para el uso en caso necesario.

PRECAUCIÓN

Riesgo de complicaciones quirúrgicas

- ► Antes de comenzar la cirugía, realice una comprobación para confirmar que el Heads-up Digital Visualization System funciona correctamente.
- ► Antes de la cirugía, compruebe la percepción de la vista 3D. Si le resulta difícil percibir la vista 3D, o no se siente seguro usando la vista 3D, cambie a la visualización con tubos binoculares.
- ► Utilice únicamente gafas 3D compatibles suministradas por Leica Microsystems.
- ► No utilice gafas 3D en el monitor 2D.

2.9 Información de seguridad de MRI

El microscopio quirúrgico PROVEO 8x no es seguro para resonancia magnética (RM).

2.10 Instrucciones para el uso del sistema digital de visualización frontal PROVEO 8x

- Para garantizar el máximo rendimiento, evite cambiar los ajustes del monitor de visualización frontal.
- Si se le retiran al cirujano principal los tubos binoculares, estos deben mantenerse siempre en un lugar accesible y listos para el uso en caso necesario.

Si precisa información detallada sobre los componentes del sistema, consulte los respectivos manuales de instrucciones.

- ► Asegúrese de que el personal que maneja el microscopio quirúrgico PROVEO 8x está convenientemente instruido.
- ► Asegúrese de que estas instrucciones de servicio se encuentren siempre cerca del microscopio quirúrgico PROVEO 8x.
- ► Compruebe periódicamente si el personal autorizado maneja el microscopio conforme a las normas de seguridad.
- ► Al instruir a nuevos usuarios, hágalo de forma completa y explíqueles el significado de los mensajes y signos de advertencia.
- ► Especifique claramente las responsabilidades de cada usuario en cuanto a la puesta en marcha, el manejo y el mantenimiento. Realice un seguimiento del cumplimiento de las mismas.
- ► El PROVEO 8x está destinado a uso profesional solamente.
- ► Utilice el microscopio quirúrgico PROVEO 8x únicamente en perfecto estado de funcionamiento.
- ► Informe de inmediato a su comercial de Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suiza, acerca de cualquier defecto en el producto que pudiese ocasionar lesiones o daños.
- ► En caso de incidente grave relacionado con el dispositivo, informe de inmediato a su comercial de Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg (Suiza), así como a la autoridad competente en el país del usuario o del paciente.
- ► Si utiliza accesorios de otros fabricantes con el microscopio quirúrgico PROVEO 8x, asegúrese de que el fabricante garantice que sean totalmente compatibles y observe las instrucciones de los correspondientes manuales.
- Las modificaciones, las instalaciones o el mantenimiento del microscopio quirúrgico PROVEO 8x solo podrán llevarlos a cabo técnicos autorizados expresamente por Leica.
- En las reparaciones, deben utilizarse exclusivamente piezas originales Leica.
- Una vez realizado el mantenimiento o las modificaciones técnicas, debe reconfigurarse la unidad según nuestros requisitos técnicos.
- Si el aparato fuera modificado o reparado por personas no autorizadas, si es sometido a un mantenimiento incorrecto (siempre que no sea realizado por un técnico de mantenimiento cualificado) o si es manipulado de forma indebida, queda excluida cualquier responsabilidad por parte de Leica Microsystems.
- La interferencia del microscopio quirúrgico en otros dispositivos se ha comprobado de acuerdo con EN 60601-1-2. El sistema ha superado las pruebas de emisiones e inmunidad. Asegúrese de que se cumplan las medidas de precaución y las normas de seguridad habituales para las radiaciones electromagnéticas y las radiaciones de otra índole.
- La instalación eléctrica del edificio debe cumplir las normas nacionales; se recomienda utilizar un circuito de protección contra corriente de fuga (protección FI).
- Este sistema puede averiarse, al igual que cualquier otro dispositivo utilizado en el quirófano. Leica Microsystems (Schweiz) AG recomienda, por este motivo, que se disponga de un sistema de repuesto durante la operación.
- La responsabilidad de determinar si el estado del paciente y su salud general permiten el uso del microscopio quirúrgico Leica para su "uso previsto" especificado recae sobre el cirujano o médico individual. Es preciso tomar nota del uso previsto y de las contraindicaciones.
- El microscopio quirúrgico PROVEO 8x no debe utilizarse directamente al lado de otros dispositivos. Si es necesario manejarlos cerca de otros instrumentos, se deberán controlar los dispositivos para comprobar si con esta distribución funcionan correctamente.

2.11 Indicaciones para el operador del instrumento

► Aplique las instrucciones descritas en este manual.
► Respete las instrucciones de su superior sobre la organización del trabajo y la seguridad.

ADVERTENCIA

Daños en la retina debido a una exposición prolongada.
La luz de este instrumento puede resultar nociva. El riesgo de sufrir daños en la retina aumenta con la duración de la exposición.

► Durante la exposición a la luz de este instrumento, no exceda los valores teóricos de peligro.
Una velocidad de obturación superior al valor establecido en las tablas "Luz principal" e "Iluminación del reflejo rojo coaxial" (consulte el capítulo "Iluminación del reflejo rojo coaxial", página 6) con este instrumento a la máxima potencia de salida supone sobrepasar el valor teórico de peligro.

La siguiente tabla tiene que servir como pauta para que el cirujano sea consciente del peligro potencial. Se han calculado los datos para el peor de los casos:
- ojo afáquico
- ojo totalmente inmóvil (irradiación continua de la misma región)
- exposición ininterrumpida a la luz (p. ej., no hay instrumentos quirúrgicos en el ojo)
- pupilas dilatadas a 7 mm

Estos cálculos se basan en el estándar ISO[1)] y los límites diarios de exposición tal y como se definen allí.

Fuente:
1) DIN EN ISO 15004-2; Instrumentos oftálmicos – Requisitos y métodos de prueba fundamentales – Parte 2: Protección frente a los daños ocasionados por la luz.

Luz principal

Ajuste de la luz	Velocidad de obturación máx. según 1) [min]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Función de protección de la retina activada	16.5

Iluminación del reflejo rojo coaxial

Ajuste de la luz	Velocidad de obturación máx. según 1) [min]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Función de protección de la retina activada	14

Si se utilizan ambas iluminaciones, debe utilizarse el valor menor de los dos tiempos de exposición permitidos de acuerdo con la salida de luz configurada. No deben calcularse los dos riesgos conjuntos, puesto que las imágenes no se superponen en la retina.

Para proteger al paciente,
- emplee velocidades de obturación bajas,
- use un ajuste bajo de la iluminación,
- desconecte la iluminación durante las pausas de la operación

Se recomienda regular la intensidad de iluminación a la intensidad mínima necesaria para una operación. Los lactantes, los pacientes afáquicos (cuya lente ocular no se haya sustituido por una lente artificial con placa de protección UV), los niños pequeños y las personas aquejadas de dolencias oculares están más expuestos al peligro. Además, el riesgo se incrementa si la persona que va a ser tratada u operada ya se ha sometido en las últimas 24 horas a una iluminación mediante el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftalmológico que utilice una fuente luminosa clara visible. Esto se aplica específicamente a pacientes que han sido examinados mediante fotografía de la retina.
La decisión sobre la intensidad luminosa debe tomarse en función de cada caso. En cualquier caso, el cirujano deberá realizar una valoración sobre los riesgos y las ventajas de la intensidad luminosa que se va a utilizar. Sin embargo, a pesar de todos los esfuerzos por minimizar el riesgo de lesión de la retina mediante el microscopio quirúrgico, pueden producirse lesiones. La lesión fotoquímica de la retina es una posible complicación debida a la necesidad de utilizar luz clara para hacer más visibles las estructuras oculares durante procesos oftalmológicos complejos.
Además, la función Protección de la retina se puede activar durante la cirugía para reducir la intensidad de la luz principal por debajo del 10 % y del reflejo rojo por debajo del 20 %.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

La posibilidad de usar oftalmología de visualización frontal depende de la combinación de sistemas de monitores compatibles con el PROVEO 8x proporcionado por Leica Microsystems.
El PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ofrece ventajas ergonómicas, ya que el usuario puede mantener una postura erguida mientras observa el campo quirúrgico. El monitor de visualización frontal va montado en un carro y puede moverse por el quirófano para lograr posiciones de visualización óptimas (consulte el capítulo 5.2 "Posicionamiento del monitor de visualización frontal", página 10).

El PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ofrece distintos modos de visualización en función de las necesidades en el quirófano.
- En Vista3D (estereoscópica): visualización del campo quirúrgico en 3D con luz blanca
- En Vista2D: visualización del campo quirúrgico en 2D con luz blanca

PROVEO 8x system

Monitor de 55"

Monitor de 32"

3.1 Monitor de visualización frontal

El monitor de visualización frontal está concebido para la visualización de imágenes de vídeo en color 4K, 2D y 3D obtenidas mediante PROVEO 8x. El monitor de visualización frontal es un monitor para uso médico con pantalla panorámica de ultra alta definición que ofrece imágenes en tiempo real durante las intervenciones quirúrgicas, y es apto para el uso en quirófanos de hospitales, centros quirúrgicos, clínicas, consultorios y otros entornos médicos similares.

3.2 Gafas 3D

La compra del monitor de visualización frontal de Leica Microsystems incluye unas gafas 3D. También puede pedirse por separado el siguiente accesorio opcional para gafas 3D:

Gafas 3D de Leica Microsystems suministradas con montura 10449171

Gafas con montura de plástico

PRECAUCIÓN

Riesgo de complicaciones quirúrgicas

- ► Antes de comenzar la cirugía, realice una comprobación para confirmar que el sistema funciona correctamente.
- ► Antes de la cirugía, compruebe la percepción de la vista 3D. Si le resulta difícil percibir la vista 3D, o no se siente seguro usando la vista 3D para cirugía, cambie a la visualización con tubos binoculares.
- ► Utilice únicamente gafas 3D compatibles suministradas por Leica Microsystems.
- ► No utilice gafas 3D en el monitor 2D.

- Utilice las gafas 3D únicamente para ver imágenes en 3D. No use las gafas 3D en ninguna situación donde se requiera una percepción visual normal.
- Si es posible, utilice las gafas 3D encima de sus gafas correctoras normales.
- Para evitar infecciones oculares, no comparta las gafas 3D con otros usuarios y límpielas antes de cada procedimiento.
- No utilice las gafas 3D como gafas de sol.
- No toque ni arañe la superficie de las lentes de las gafas 3D.
- No deje las gafas 3D cerca de equipos de calefacción.

4 Configuración del sistema digital de visualización frontal PROVEO 8x

Nota

- ► La instalación debe encargarse exclusivamente a personal formado.

ADVERTENCIA

Peligro de lesión

- ► Antes de conectar el cable de alimentación a la toma de corriente, realice una inspección visual del cable para asegurarse de que no esté dañado.
- ► El cable que conecta el monitor de visualización frontal con el microscopio quirúrgico debe colocarse de forma que las personas presentes en el quirófano no puedan tropezar con él.
- ► No lo desplace por encima de obstáculos que haya en el suelo.
- ► No transporte ni almacene el sistema y los carros en áreas en las que el ángulo de elevación sea superior a 10°.
- ► Antes del uso, asegúrese de que todos los accesorios están correctamente asegurados y no se pueden mover.
- ► No exceda el peso de carga permitido al montar el monitor o accesorios.

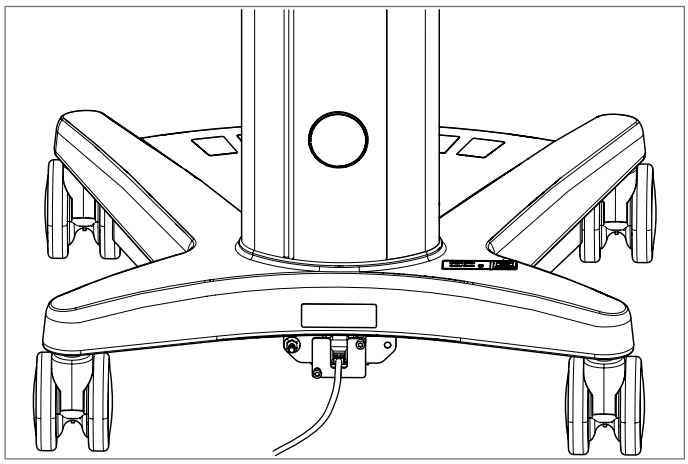
Nota

- ► Conecte el cable directamente a la toma de corriente.
- ► No utilice una regleta de enchufes ni un alargador.

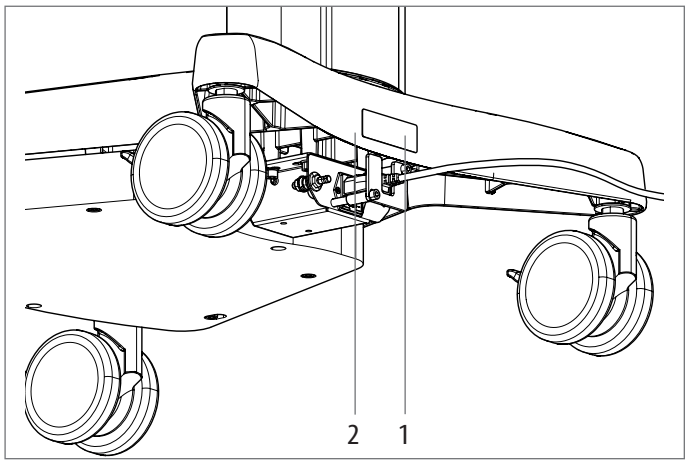
ADVERTENCIA

Pérdida de imagen en el monitor de visualización frontal

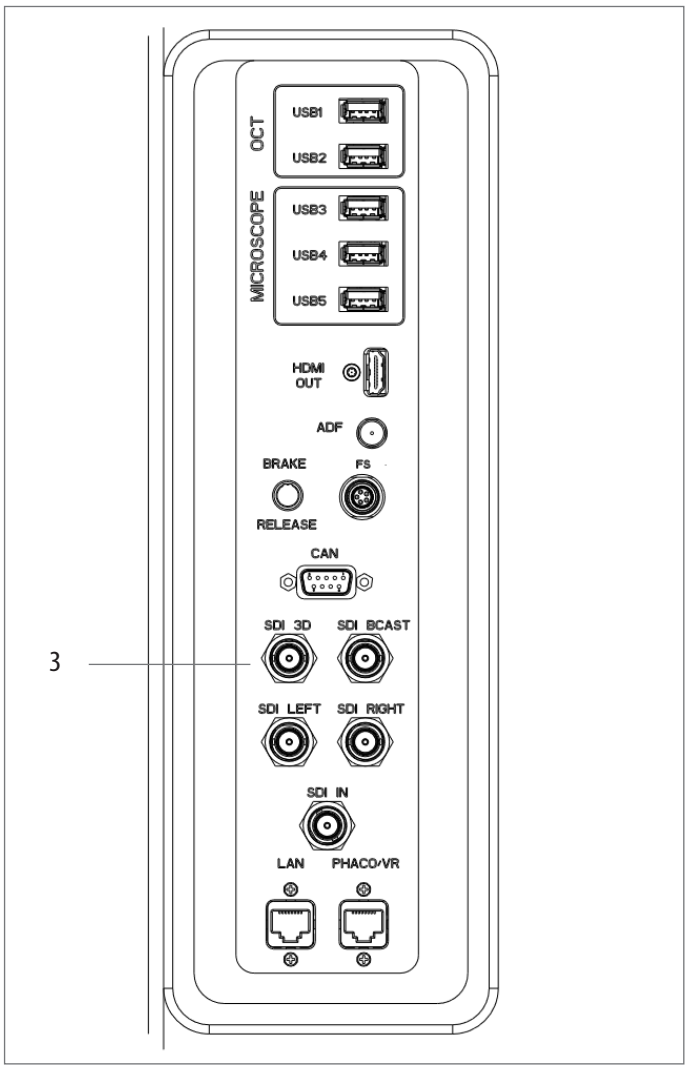
- ► No utilice una conexión inalámbrica para transferir imágenes entre el microscopio y el monitor de visualización frontal.



► Conecte a la toma de corriente el cable que va conectado al enchufe de la parte inferior del carro.



► Asegure el cable de conexión con la platina (1) y los separadores de plástico (2) como se muestra en la figura.



► Conecte un cable SDI del monitor de visualización frontal al puerto "SDI 3D" de PROVEO 8x (3).

► Debe usarse el juego de salida de vídeo PROVEO 8x para conectar el microscopio PROVEO 8x con el primer puerto SDI del monitor.

Nota

Pérdida de los ajustes del monitor de visualización frontal

El monitor de visualización frontal está preconfigurado para ofrecer el máximo rendimiento posible del sistema. Por tanto, no deben modificarse los ajustes del monitor de visualización frontal.

► No cambie los ajustes del monitor de visualización frontal.

5 Preparación previa a la cirugía

Antes de utilizar el sistema conforme a la finalidad prevista para practicar una cirugía con monitor de visualización frontal, debe realizarse una comprobación preoperatoria.

5.1 Comprobación de rendimiento del sistema

► Asegúrese de que el Heads-up Digital Visualization System se ha instalado y conectado correctamente (consulte el capítulo 4 "Configuración del sistema digital de visualización frontal PROVEO 8x", página 8).
► Compruebe si se visualiza una imagen.
► Asegúrese de que la imagen 3D se muestre correctamente haciendo coincidir la vista izquierda y derecha con el ojo correspondiente.

Si en algún momento durante la cirugía deja de mostrarse la imagen en el monitor de visualización frontal, el cirujano puede seguir realizando la cirugía con los tubos binoculares que pueden montarse en el microscopio.

ADVERTENCIA

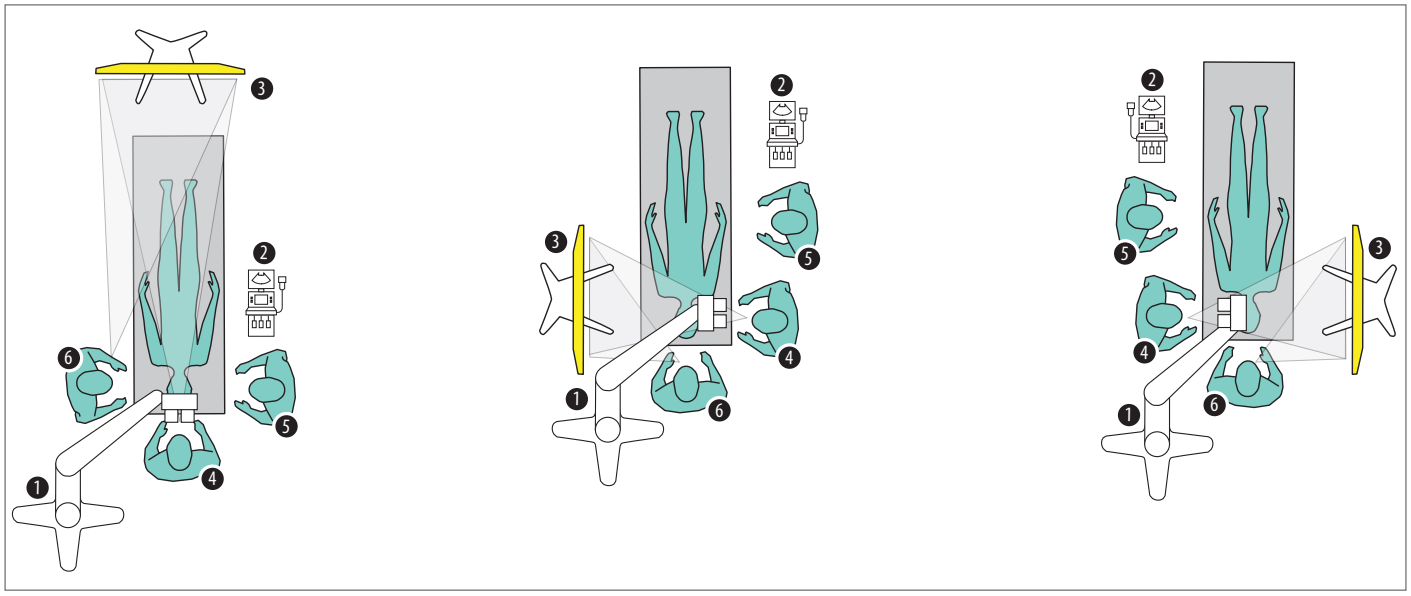
Riesgo de interferencia en la toma de decisiones

► Si se le retiran al cirujano principal los tubos binoculares, estos deben mantenerse siempre en un lugar accesible y listos para el uso en caso necesario.

5.2 Posicionamiento del monitor de visualización frontal

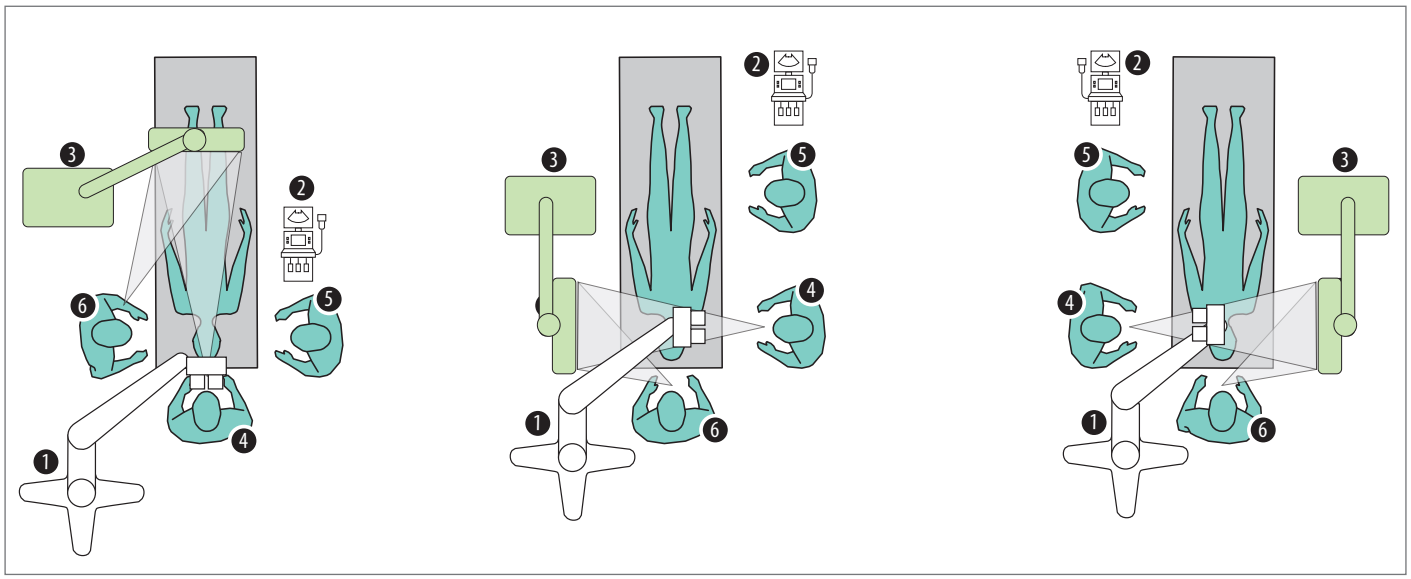
► Mueva el monitor de visualización frontal utilizando el pasamano que se encuentra en la parte posterior del carro.
► Coloque el monitor de visualización frontal en el quirófano como se muestra en la imagen de la página 11.
El monitor de visualización frontal debe disponerse de forma que ofrezca al cirujano una vista sin obstrucciones y que la superficie del monitor sea perpendicular a la línea de visión del cirujano.

Posición de trabajo superior y temporal con un monitor de 55" y carro



1. Microscopio
2. Sistema de facovitrectomía
3. Monitor de visualización frontal y carro
4. Cirujano principal
5. Enfermera estéril
6. Cirujano asistente

Posición de trabajo superior y temporal con un monitor de 32" y carro

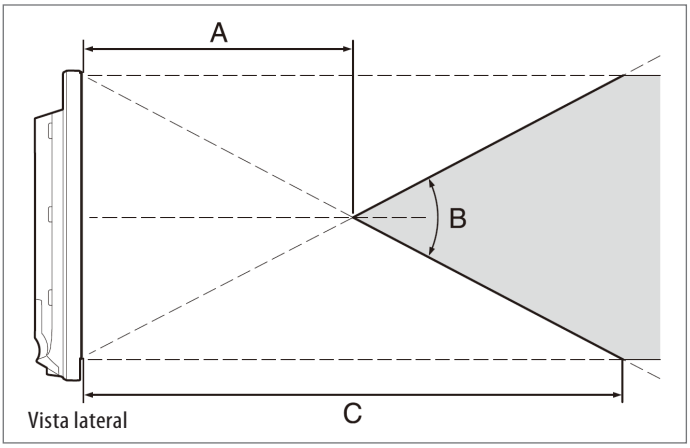


1. Microscopio
2. Sistema de facovitrectomía
3. Monitor de visualización frontal y carro
4. Cirujano principal
5. Enfermera estéril
6. Cirujano asistente

5.2.1 Distancia y ángulo de visualización

La distancia óptima de visualización para el monitor de 32" debería ser de aproximadamente 1000 mm, 690 mm como mínimo, y para el monitor de 55", aproximadamente 1500 mm, 1000 mm como mínimo, para dejar unos cuantos centímetros de tolerancia vertical.

El usuario debe mirar en perpendicular al centro de la pantalla.



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

Relación de interferencia ≤7 %

- ► Mueva el monitor de visualización frontal utilizando el pasamano que se encuentra en la parte posterior del carro.
- ► El monitor de visualización frontal puede inclinarse verticalmente. Para lograr una percepción óptima de profundidad en 3D, utilice un ángulo máx. de visualización vertical de 37° (B, para monitor de 55") o 32° (B, para monitor de 32") a partir de la distancia de visualización mínima (A).

Nota

- ► Es posible que el uso del monitor fuera de la distancia y el ángulo de visualización afecte a la calidad de la imagen y a la percepción de la profundidad.

6 Qué hacer si…

Si las funciones eléctricas no funcionan correctamente, compruebe siempre estos puntos en primer lugar:
- ¿El interruptor principal está encendido?
- ¿Los cables de alimentación están conectados correctamente?
- ¿Todos los cables de conexión están conectados correctamente?
- ¿Todos los cables de vídeo están conectados correctamente?

Observación	Causa	Solución
No se muestra la imagen 3D	El modo de visualización seleccionado solo está disponible en 2D. Se han modificado los ajustes del monitor.	Compruebe si el modo de visualización seleccionado está disponible en 3D (véase el capítulo 3, página 7). Contacte con el servicio técnico de Leica Microsystems.
La imagen aparece borrosa o doble	El usuario no lleva puestas las gafas 3D.	El usuario debe llevar puestas las gafas 3D para ver correctamente la imagen en 3D.
La imagen se ve distorsionada o no se ve ninguna imagen	Los cables de vídeo están conectados de forma incorrecta. Se han modificado los ajustes del monitor. Se han intercambiado las señales izquierda y derecha del monitor de visualización frontal de forma incorrecta.	Conecte los cables de vídeo correctamente (véase el capítulo 4, página 8).
Percepción insuficiente de la vista 3D	El ángulo de observación del cirujano no es perpendicular al monitor.	Gire e incline el monitor de forma que la línea de visión del cirujano sea perpendicular a la superficie del monitor (véase el capítulo 5.2, página 10).

7 Instrucciones de mantenimiento

Consulte las instrucciones de servicio del PROVEO 8x (10735160) para obtener información sobre cuidados y mantenimiento.

- ► Mantenga libres de polvo los accesorios no utilizados.
- ► Elimine el polvo con un fuelle y un pincel suave.
- ► Proteja los dispositivos contra la humedad, vapores, ácidos y sustancias alcalinas y corrosivas.
- ► No guarde productos químicos cerca de los dispositivos.
- ► Evite que los dispositivos entren en contacto con aceite y grasa.
- ► No engrase nunca las superficies de guiado ni las piezas mecánicas.
- ► Para desinfectar el sistema de oftalmología de visualización frontal, utilice compuestos del grupo de desinfectantes de superficies basados en los siguientes ingredientes activos:
  - Alcoholes
  - Compuestos de amonio cuaternario

! Debido a los daños que pueden causar en los materiales, no utilice productos que contengan:
- compuestos que disocian halógenos,
- ácidos orgánicos fuertes,
- compuestos que disocian oxígeno.

!
- ► Siga las instrucciones indicadas por el fabricante del desinfectante.
- Se recomienda suscribir un contrato de asistencia técnica con el Servicio Técnico de Leica.

8 Eliminación de residuos

La eliminación de los productos deberá regirse por las normas nacionales vigentes y encargarse a empresas especializadas en eliminación de residuos. El embalaje de la unidad debe reciclarse.

9 Datos técnicos

Para conocer las especificaciones del microscopio quirúrgico Leica, consulte las instrucciones de servicio de PROVEO 8x (10735160).

9.1 Condiciones ambientales

En uso	De +10 °C a +30 °C De +50 °F a +86 °F Humedad relativa del 30 % al 75 % (sin condensación) Presión atmosférica de 700 mbar a 1060 mbar
Conservación y transporte	De –20 °C a +60 °C De –4 °F a +140 °F Humedad relativa del 20 % al 85 % y presión atmosférica de 700 mbar a 1060 mbar

9.2 Datos eléctricos

Conexión eléctrica	100 V-240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A

9.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ha sido probado en combinación con los microscopios quirúrgicos Leica. Para conocer los datos de compatibilidad electromagnética, consulte las instrucciones de servicio de PROVEO 8x (10735160).

9.4 Normas que cumple

Conformidad CE

- Reglamento sobre productos sanitarios 2017/745 incluidas las enmiendas.
- Equipos electromédicos, Parte 1: Por lo general definidos para la seguridad en IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N.º 601.1-M90.
- Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Otras normas armonizadas aplicadas: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- La Medical Division de la compañía Leica Microsystems (Schweiz) AG dispone de un sistema de calidad que responde a la norma internacional ISO 13485 referente a gestión y control de la calidad.

10 Apéndice

10.1 Lista de comprobación antes de la operación

Paciente .....

Cirujano .....

Fecha .....

Paso	Procedimiento	Detalles	Comprobado/firma
1	Limpieza de los accesorios ópticos	► Compruebe que los tubos, los oculares y los posibles accesorios de documentación están limpios. ► Elimine el polvo y la suciedad.	
2	Montaje de accesorios	► Bloquee el PROVEO 8x y prepare el microscopio con todos los accesorios para que esté listo para utilizarlo. ► Coloque las empuñaduras en la posición deseada. ► Conecte el pedal de control si se utiliza. ► Compruebe la imagen de la cámara en el monitor y reajuste en caso necesario. ► Compruebe que todo el equipo se encuentra en el lugar correcto (todas las fundas ajustadas, puertas cerradas).	
3	Comprobación de los ajustes del tubo	► Compruebe el ajuste del tubo y del ocular para el usuario seleccionado.	
4	Control de las funciones	► Conecte el cable de alimentación. ► Encienda el microscopio. ► Compruebe todas las funciones de las empuñaduras y del pedal de control. ► Compruebe los ajustes de usuario en la unidad de control para el usuario seleccionado.	
5	Equilibrado	► Equilibre el PROVEO 8x. ► Pulse el botón "Todos los frenos" de la empuñadura y compruebe el equilibrado.	
6	Asepsia	► Coloque los componentes estériles. ► Repita el equilibrado.	
7	Colocación sobre la mesa de quirófano	► Coloque el PROVEO 8x en el quirófano en la posición necesaria y bloquee el freno de pie.	
8	Conexión del monitor de visualización frontal a PROVEO 8x	► Conecte un cable SDI del monitor de visualización frontal al puerto "SDI 3D" de PROVEO 8x. ► Compruebe el rendimiento del sistema. ► Coloque el monitor de visualización frontal.	

10 735 165–00 **es** · © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG
Sujeto a modificaciones. LEICA y el logotipo de Leica son marcas registradas de 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!