

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Heads-up Microsurgery

Kullanım Kılavuzu

10 747 501 – Versiyon 01

Leica cerrahi mikroskop sistemini tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Sistemlerimizi geliştirirken basit ve açık çalışma yapısına büyük önem veriyoruz. Bununla birlikte, yeni cerrahi mikroskopunuzun tüm avantajlarından yararlanabilmek için bu kullanım kılavuzunu ayrıntılarıyla okumanızı öneririz. Leica Microsystems ürün ve hizmetleri ve size en yakın Leica temsilcisi hakkında bilgi almak için lütfen web sitemizi ziyaret ediniz:

www.leica-microsystems.com

Ürünlerimizi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Leica Microsystems cerrahi mikroskopumuzun kalite ve performansından memnun kalacağınızı umuyoruz.



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

Yasal sorumluluk reddi

Tüm özelliklerin önceden haber verilmeden değiştirilme hakkı saklıdır. Bu kılavuzdaki bilgiler doğrudan doğruya cihazın çalıştırılmasıyla ilgilidir. Alınacak tıbbi kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır.

Leica Microsystems, ürünün kullanımıyla ilgili temel alanlarda bilgi veren eksiksiz ve kolay anlaşılabilir bir kullanım kılavuzu sunmak için elinden gelen tüm çabayı göstermiştir. Ürünün kullanımı ile ilgili ek bilgi gerekmesi halinde, lütfen yerel Leica temsilcinizle irtibat kurun.

Ürünün kullanımı ve performansı konusunda tam bir bilgi sahibi olmadan asla Leica Microsystems'in bir tıbbi ürününü kullanmamalısınız.

Sorumluluk

Şirketimizin sorumluluğu standart satış koşul ve şartlarında belirtilmiştir. Bu sorumluluk reddi içinde yer alan hiçbir şey, yürürlükteki yasalar uyarınca izin verilmeyen herhangi bir şekilde yükümlülüklerimizi sınırlandırmayacak veya yürürlükteki yasalar kapsamında hariç tutulamayacak yükümlülüklerimizi hariç tutmayacaktır.

İçindekiler

Bölüm A: M530 OHX, M530 OH6, ARveo veya ARveo 8 (10449063) için Baş üstü Mikrocerrahi

1 Giriş	3
1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında	4
1.2 Terimler	4
1.3 Kullanım kılavuzundaki semboller	4
2 Güvenlik notları	4
2.1 Kullanım amacı	4
2.2 Kullanım kontrendikasyonları	4
2.3 Kullanım tehlikeleri	5
2.4 Sistem kombinasyonu kullanımı için talimatlar	5
3 Sistem kombinasyonu	6
3.1 GLOW800	6
3.2 Baş üstü monitörü	6
3.3 3D Gözlük	7
4 Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu	7
5 Ameliyat öncesi hazırlık	9
5.1 Sistem performansı kontrolü	9
5.2 Baş üstü monitörünü konumlandırma	9
6 Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır...?	12
7 Bakım talimatları	13
8 İmhası	13
9 Teknik veriler	14
9.1 Ortam Koşulları	14
9.2 Elektrik değerleri	14
9.3 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	14

Bölüm B: ARveo 8 için (10449157) Baş üstü Mikrocerrahi

1 Giriş	16
1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında	16
1.2 Terimler	16
1.3 Kullanım kılavuzundaki semboller	16
2 Güvenlik notları	16
2.1 Kullanım amacı	16
2.2 Kullanım kontrendikasyonları	16
2.3 Kullanım tehlikeleri	17
2.4 Sistem kombinasyonu kullanımı için talimatlar	17
3 Sistem kombinasyonu	18
3.1 Baş üstü monitörü	18
3.2 3D Gözlük	19
4 Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu	19
5 Ameliyat öncesi hazırlık	20
5.1 Sistem performansı kontrolü	20
5.2 Baş üstü monitörünü konumlandırma	21
6 Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır...?	23
7 Bakım talimatları	24
8 İmhası	24
9 Teknik veriler	25
9.1 Ortam Koşulları	25
9.2 Elektrik değerleri	25
9.3 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	25

Bölüm A: M530 OHX, M530 OH6,
ARveo veya ARveo 8 (10449063) için
Baş üstü Mikrocerrahi

1 Giriş

1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzunda, sistem kombinasyonunun fonksiyonları açıklanmaktadır (bölüm 3 "Sistem kombinasyonu", sayfasındaki 6).



► Ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.



Cihazların kullanımıyla ilgili notlara ek olarak, bu kullanım kılavuzu önemli güvenlik bilgileri de içermektedir (bkz. (bölüm 2 "Güvenlik notları", sayfasındaki 4).



Bilgi, açıklama, özellikler ve standartlara uygunluk ile ilgili olarak sistem bileşenlerinin ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.

1.2 Terimler

Aşağıdaki metinlerde geçen "baş üstü monitörü" terimi, Sony monitör LMD-X550MT'yi ifade eder.

1.3 Kullanım kılavuzundaki semboller

Kullanım kılavuzundaki semboller aşağıdaki anlamlara gelmektedir:

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlam
	Uyarı	Ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Dikkat	Kaçınılmadığı takdirde, hafif veya orta ciddiyette yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Not	Kaçınılmadığı takdirde önemli maddi, finansal ve çevresel zararlara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
		Kullanıcının ürünü teknik olarak doğru ve verimli şekilde kullanmasına yardımcı olan bilgiler.

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlam
►		Eylem gereklidir; bu işaret, belirli bir eylemi veya eylem dizisini yapmanız gerektiğini gösterir.

2 Güvenlik notları

Heads-up Microsurgery en son teknolojiye sahiptir. Ancak, çalışma sırasında tehlikelerin ortaya çıkması söz konusu olabilir.

► Kullanım kılavuzunda ve özellikle güvenlik notları içindeki talimatları daima takip edin.



Baş üstü Mikrocerrahi, yalnızca yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.

2.1 Kullanım amacı

Aşağıdaki cerrahi mikroskop sistemleri, büyütme ve aydınlatma yoluyla nesnelerin görünürlüğünü geliştirmek için optik cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- M530 OHX
- M530 OH6
- ARveo
- ARveo 8 (10449063)

Bu sistemler, gözlem, dokümantasyon ve insan ve tıbbi tedavilerde kullanılabilir.

GLOW800 ile donatılmış M530 OHX, M530 OH6, ARveo veya ARveo 8 (10449063), baş üstü monitörü ile birleştirilebilir.

2.2 Kullanım kontrendikasyonları

Bu Sistem göz hekimliğinde kullanılmamalıdır.

Baş üstü mikrocerrahi, GLOW800, FL400 ve FL560 etkinleştirilmiş floresans modları sırasında kullanım için tasarlanmamıştır.

2.3 Kullanım tehlikeleri



UYARI

Yaralanma riski

- ▶ Güç kablosunu prize takmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak için kabloyu gözle kontrol edin.
- ▶ Kabloyu ameliyathanede kişilerin takılıp düşebileceği yerlere, baş üstü monitörü ile cerrahi mikroskop arasına yerleştirmeyin.

Not

- ▶ Kabloyu duvardaki prize direkt olarak takın.
- ▶ Çoklu priz veya uzatma kablosu kullanmayın.



UYARI

Baş üstü monitörde görüntü kaybı

- ▶ Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.

Not

Baş üstü monitör ayarları kaybı

Baş üstü monitör ayarları mümkün olan en iyi performansı sağlamak için önceden tanımlanmıştır. Bu nedenle, baş üstü monitör ayarları aynı kalmalıdır.

- ▶ Baş üstü monitörünün ayarlarını değiştirmeyin.



UYARI

Risk taşıyan karar verme riski

- ▶ GLOW800, FL400 ve FL560 etkinleştirilmiş floresans modları (derinlik algısı yok) sırasında baş üstü cerrahi uygulamayın.
- ▶ Baş cerrahın binoküler tüplerini daima mikroskoba takılı ve kullanıma hazır tutun.
- ▶ Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.



DİKKAT

Tehlikeli ameliyat riski

- ▶ Baş üstü Mikrocerrahinin gerektiği gibi çalıştığını onaylamak için ameliyat öncesinde kontrol gerçekleştirin.
- ▶ Ameliyattan önce 3D görüntü algısını kontrol edin. 3D görüntüyü algılayamıyorsanız veya 3D kullanırken kendinizi güvende hissetmiyorsanız, binoküler tüplere geri dönün.
- ▶ Yalnızca Leica Microsystems tarafından sağlanan uyumlu 3D gözlükleri kullanın.
- ▶ 2D monitörde 3D gözlük kullanmayın.

2.4 Sistem kombinasyonu kullanımı için talimatlar

- En iyi performansı sağlamak için, Baş üstü monitörünün ayarlarını değiştirmeyin.
- Baş üstü cerrahi gerçekleştirirken baş cerrahın binoküler tüplerini daima mikroskoba takılı ve kullanıma hazır tutun. Baş üstü monitöründe görüntü kaybı olması durumunda, ameliyat her zaman binoküler tüpler kullanılarak tamamlanabilir.



Sistem bileşenleri hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.

3 Sistem kombinasyonu

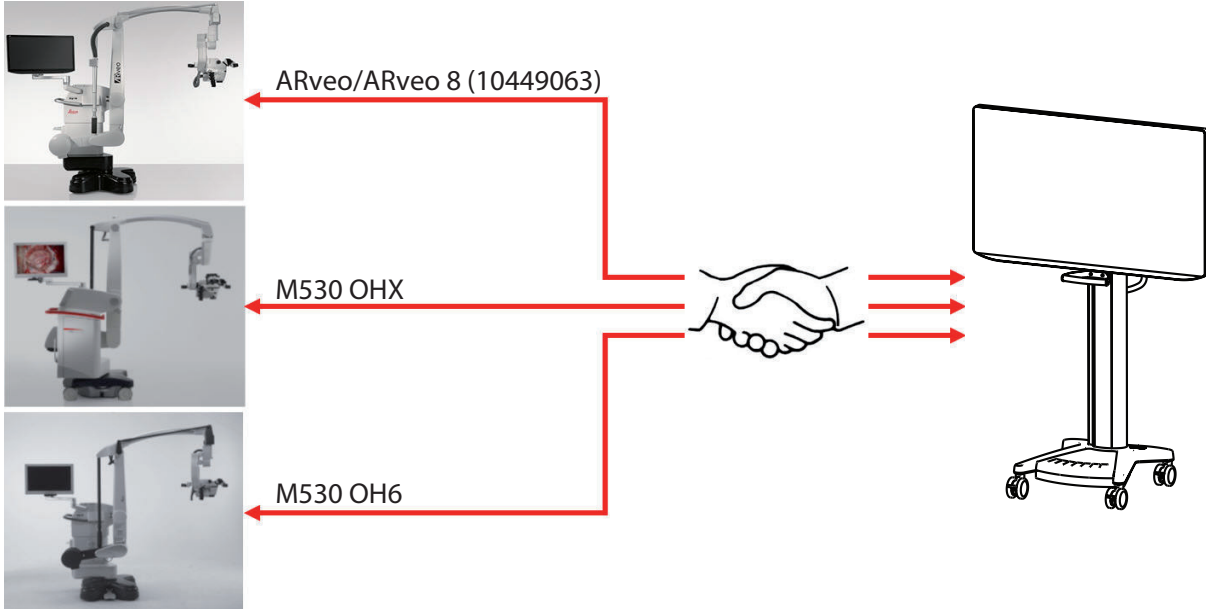
Baş üstü mikrocerrahi uygulama seçeneği, aşağıdaki cihazların sistem kombinasyonuna bağlıdır:

- cerrahi mikroskop M530 OHX, M530 OH6, ARveo veya ARveo 8 (10449063)
- aksesuar GLOW800
- Sony monitörü LMD-X550MT.

Baş üstü Mikrocerrahi ergonomik avantajlar sağlar, kullanıcı ameliyat alanını gözlemlerken dik duruşunu koruyabilir. Baş üstü monitörü(1) bir taşıyıcı üzerine monte edilmiştir ve optimal görüntüleme pozisyonları sağlamak için oda boyunca hareket ettirilebilir (bölüm 5.2 "Baş üstü monitörünü konumlandırma", sayfasındaki 9).

Baş üstü Mikrocerrahi, mikroskop sistemi kombinasyonuna ve takılı durumdaki aksesuarlara bağlı olarak farklı görselleştirme modlarını görüntüler.

- 3D görüntüde (stereoskopik): beyaz ışık ameliyat alanı görselleştirmesi
- 2D görüntüde : diğer tüm görselleştirme modları



3.1 GLOW800

GLOW800 bir Leica cerrahi mikroskobu aksesuarıdır ve intraoperatif kan akışını görüntülemek için kullanılır.

GLOW800, floresans modunda değilken, mikroskobun sol ve sağ ışık yolunun gerçek zamanlı görüntüsünü gösteren iki video sinyali sağlar.

3.2 Baş üstü monitörü

Baş üstü monitörü, endoskopik/laparoskopik kamera sistemlerinden, cerrahi mikroskoptan ve diğer uyumlu tıbbi görüntüleme sistemlerinden 4K, 2D ve 3D renkli video görüntüleri sağlamak üzere tasarlanmıştır. Baş üstü monitörü, cerrahi işlemler sırasında gerçek zamanlı kullanıma yönelik tasarlanmış geniş ekranlı, ultra yüksek çözünürlüklü bir tıbbi monitördür ve hastane ameliyathaneleri, cerrahi merkezler, klinikler, muayenehaneler ve benzeri tıbbi ortamlarda kullanıma uygundur.

3.3 3D Gözlük

Leica, Baş üstü Mikrocerrahi ile birlikte aşağıdaki 3D gözlükleri de sağlar:

Leica Microsystems tarafından tedarik edilen gözlükler 10747283

Plastik çerçeveli gözlükler



Klipsli gözlükler



DİKKAT

Tehlikeli ameliyat riski

- ▶ Baş üstü Mikrocerrahinin gerektiği gibi çalıştığı onaylamak için ameliyat öncesinde kontrol gerçekleştirin.
- ▶ Ameliyattan önce 3D görüntü algısını kontrol edin. 3D görüntüyü algılayamıyorsanız veya 3D kullanırken kendinizi güvende hissetmiyorsanız, binoküler tüplere geri dönün.
- ▶ Yalnızca Leica Microsystems tarafından sağlanan uyumlu 3D gözlükleri kullanın.
- ▶ 2D monitörde 3D gözlük kullanmayın.



- Göz hasarını önlemek için, 3D görüntüleri izlerken yalnızca 3D gözlük kullanın. Normal görsel algı gerektiren durumlarda 3D gözlük kullanmayın.
- Mümkünse, 3D gözlüğü normal numaralı gözlüğünüzün üzerine takarak kullanın. Konfor açısından, klipsli gözlükleri kullanabilirsiniz.
- Göz enfeksiyonlarını önlemek için 3D gözlüğünüzü diğer kullanıcılar ile paylaşmayın ve her işlem öncesinde gözlüğü temizleyin.
- 3D gözlüğü güneş gözlüğü olarak kullanmayın.
- 3D gözlüğün lens yüzeyine dokunmayın veya yüzeyi çizmeyin.
- 3D gözlüğü ısıtma ekipmanının yakınında bırakmayın.

4 Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu

Not

- ▶ Kurulum yalnızca eğitimli personel tarafından yürütülebilir.



UYARI

Yaralanma riski

- ▶ Güç kablosunu prize takmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak için kabloyu gözle kontrol edin.
- ▶ Kabloyu ameliyathanede kişilerin takılıp düşebileceği yerlere, baş üstü monitörü ile cerrahi mikroskop arasına yerleştirmeyin.

Not

- ▶ Kabloyu duvardaki prize direkt olarak takın.
- ▶ Çoklu priz veya uzatma kablosu kullanmayın.



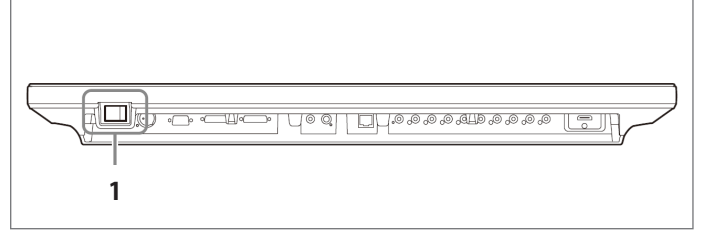
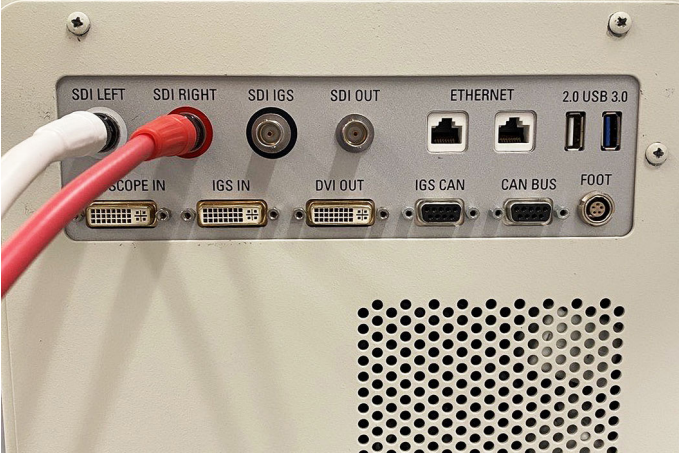
UYARI

Baş üstü monitörde görüntü kaybı

- ▶ Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.



- ▶ Taşıyıcının altındaki elektrik kablosunu elektrik prizine takın.



- Baş üstü monitörünü açmak için alt taraftaki açma/kapama anahtarına (1) basın.

Not

Baş üstü monitör ayarları kaybı

Baş üstü monitör ayarları mümkün olan en iyi performansı sağlamak için önceden tanımlanmıştır. Bu nedenle, baş üstü monitör ayarları aynı kalmalıdır.

- Baş üstü monitörünün ayarlarını değiştirmeyin.

- Baş üstü monitörünün 2 SDI kablosunu ARveo 8'e bağlayın.



- Baş üstü monitörünün 2 SDI kablosunu M530 OHX'a takılı GLOW800'ün önyüzüne bağlayın.



- Baş üstü monitörünün 2 SDI kablosunu M530 OH6 veya ARveo'ya bağlayın.

5 Ameliyat öncesi hazırlık

Sistemi monitörden baş üstü ameliyatı yapmak üzere amaçlandığı şekilde kullanmadan önce, ameliyat öncesi kontroller gerçekleştirilmelidir.

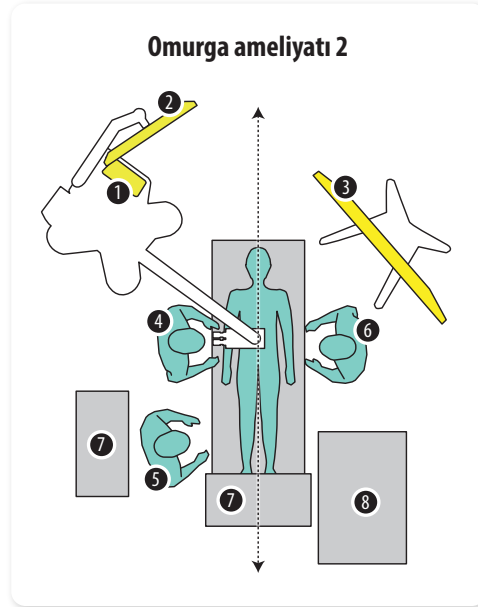
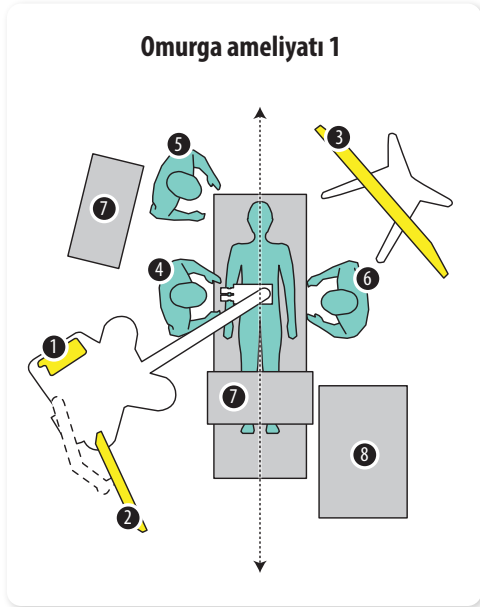
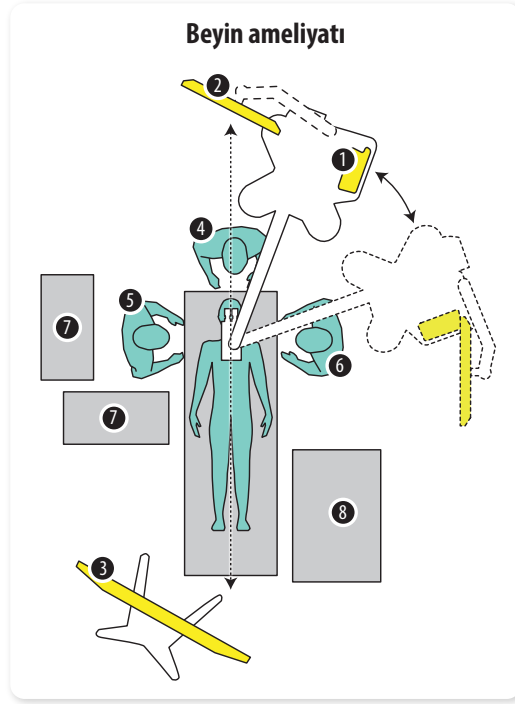
5.1 Sistem performansı kontrolü

- ▶ Baş üstü Mikrocerrahi cihazının doğru şekilde kurulduğundan ve bağlandığından emin olun (bölüm 4 "Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu", sayfasındaki 7).
- ▶ Ekrandaki görüntüyü kontrol edin.
- ▶ Soldaki ve sağdaki görüntüyü karşılık gelen gözle eşleştirerek 3D görüntünün düzgün şekilde gösterildiğinden emin olun (uygun bir 3D test nesnesi gereklidir).

! Ameliyat sırasında baş üstü monitöründeki görüntünün kaybolması halinde, cerrah her zaman mikroskop üzerine monte edilmesi gereken binoküler tüpleri kullanarak ameliyatı yapabilir.

5.2 Baş üstü monitörünü konumlandırma

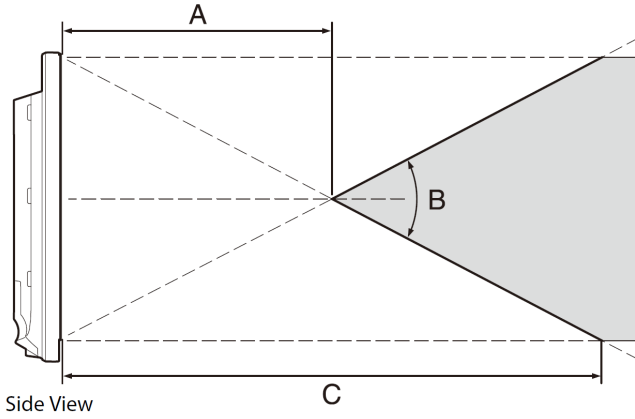
- ▶ Baş üstü monitörünü taşıyıcının arka tarafındaki tutamağı kullanarak taşıyın.
- ▶ Baş üstü monitörünü ameliyathanede aşağıdaki görüntüde gösterildiği şekilde konumlandırın. Baş üstü monitörü, cerraha engelsiz bir görüş sağlayacak ve baş üstü monitörünün yüzeyi cerrahın görüş hattına dik olacak şekilde konumlandırılmalıdır.



- | | | |
|------------------------------|----------------------|--|
| ① Dokunmatik panel | ④ Baş cerrah | ⑦ Masa |
| ② 27" veya 31" Monitör | ⑤ Ameliyat hemşiresi | ⑧ Anestezi makinesi |
| ③ 55" Monitör taşıma sistemi | ⑥ Cerrah asistanı | ↑ Simetri eksenini: Her pozisyon aynalanabilir |

5.2.1 Görüş mesafesi ve açısı

Optimal görüş mesafesi yaklaşık 1750 mm (C) olmalıdır ve baş üstü monitörüne olan mesafe asla 875 mm (A) altında olmamalıdır.



A (Standart)	B (Standart)	C (Standart)
875 mm	42°	1750 mm

Çapraz karışma oranı \leq %7

- ▶ Baş üstü monitörünü taşıyıcının arka tarafındaki tutamağı kullanarak taşıyın.
- ▶ Baş üstü monitörünü 875 mm ile 1750 mm arasında bir mesafede konumlandırın.
- ▶ Baş üstü monitörünü taşıyıcının ön tarafındaki tutamağı kullanarak dikey olarak eğin. En iyi 3D derinlik algısını elde etmek için, minimum görüş mesafesinden (A) maks. 42°'lik (B) bir dikey görüş açısı sağlayın.

6 Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır...?



Elektrikle çalışan fonksiyonlar düzgün çalışmıyorsa, önce aşağıdakileri kontrol edin:

- Güç şalteri açık mı?
- Güç kabloları düzgün şekilde takılmış mı?
- Tüm bağlantı kabloları doğru biçimde takılmış mı?
- Tüm video kabloları düzgün şekilde takılmış mı?

Gözlem	Sebebe	Çözüm
3D görüntü gösterimi yok	Seçilen görselleştirme modu yalnızca 2D için kullanılabilir. Monitör ayarları değiştirilmiştir.	Seçilen görselleştirme modunun 3D için kullanılabilir olduğunu kontrol edin (bölüm 3 "Sistem kombinasyonu", sayfasındaki 6). Leica Microsystems Servisi ile bağlantı kurun.
Bulanık veya çift görüntü gösterimi	Kullanıcı 3D gözlük kullanmıyor.	Kullanıcının doğru 3D görüş elde etmesi için 3D gözlük takması gerekir.
"Eğri" veya "bozuk" görüntü gösterimi veya hiç görüntü yok	Sol ve sağ taraftaki video kabloları yanlış bağlanmış.	Video kablolarını doğru şekilde bağlayın (bölüm 4 "Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu", sayfasındaki 7).
Yetersiz 3D algısı	Cerrahin görüş açısı monitöre dik değildir.	Monitörü, cerrahın görüş hattı monitör yüzeyine dik olacak şekilde döndürerek eğin (bölüm 5.2 "Baş üstü monitörünü konumlandırma", sayfasındaki 9).

7 Bakım talimatları

- ▶ Kullanmadığınız aksesuarları tozsuz bir yerde saklayın.
- ▶ Pnömatik lastik pompa ve yumuşak fırça ile tozları alın.
- ▶ Cihazları nemden, buhar, asit, alkali ve aşındırıcı maddelerden uzak tutun.
- ▶ Cihazların yanında kimyasal madde bulundurmeyin.
- ▶ Cihazları yağdan ve gresten koruyun.
- ▶ Kılavuz yüzeylerini ve mekanik parçalarını asla yağlamayın.
- ▶ Baş üstü Mikrocerrahi ürününü dezenfekte etmek için aşağıdaki aktif maddeleri kullanan yüzey dezenfektan bileşiklerini kullanın:
 - Aldehitler
 - Alkoller
 - Kuaterner amonyum bileşikleri

- !** Malzemelere zarar verme olasılığı nedeniyle aşağıdakileri baz alan ürünleri asla kullanmayın:
- Halojen ayırma bileşikleri
 - Güçlü organik asitler
 - Oksijen ayırma bileşikleri.

- !** ▶ Dezenfektan üreticisinin talimatlarını uygulayın.
- Leica Servisi ile bir servis sözleşmesi yapmanız önerilir.

8 İmhası

Ürünlerin imhası için ilgili atık şirketlerinden de yardım alınarak yürürlükteki ulusal kanunlar takip edilmelidir. Cihaz ambalajı geri dönüşümlüdür.

9 Teknik veriler

Leica cerrahi mikroskobunun teknik özellikleri için M530 OHX, M530 OH6, ARveo veya ARveo 8 (10449063) kullanım kılavuzuna bakın.

9.1 Ortam Koşulları

Kullanımda	0 °C ile +40 °C arası +32 °F ile +104 °F
Önerilen	+20 °C ile +30 °C arası +68 °F ile +86 °F % 30 ile % 85 arası bağıl nem (yoğuşma yok) 700 mbar ile 1060 mbar arası atmosfer basıncı
Saklama ve Taşıma	–20 °C ile +60 °C arası –4 °F ile +140 °F %0 ile %90 arası bağıl nem 700 mbar ile 1060 mbar arası atmosfer basıncı

9.2 Elektrik değerleri

Baş üstü	100 V–240 V
Mikrocerrahi için güç bağlantısı:	50/60 Hz 3,2 A–1,3 A

9.3 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

! Baş üstü Mikrocerrahi, Leica cerrahi mikroskoplarla test edilmiştir. Elektromanyetik uyumluluk verileri için M530 OHX, M530 OH6, ARveo veya ARveo 8 (10449063) kullanım kılavuzuna bakın.

Bölüm B: ARveo 8 için (10449157)
Baş üstü Mikrocerrahi

1 Giriş

1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzunda, sistem kombinasyonunun fonksiyonları açıklanmaktadır (bölüm 3 "Sistem kombinasyonu", sayfasındaki 18).



► Ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.



Cihazların kullanımıyla ilgili notlara ek olarak, bu kullanım kılavuzu önemli güvenlik bilgileri de içermektedir (bkz. (bölüm 2 "Güvenlik notları", sayfasındaki 16).



Bilgi, açıklama, özellikler ve standartlara uygunluk ile ilgili olarak sistem bileşenlerinin ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.

1.2 Terimler

Aşağıdaki metinlerde geçen "baş üstü monitörü" terimi, Sony monitör LMD-X550MT'yi ifade eder.

1.3 Kullanım kılavuzundaki semboller

Kullanım kılavuzundaki semboller aşağıdaki anlamlara gelmektedir:

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlam
	Uyarı	Ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Dikkat	Kaçınılmadığı takdirde, hafif veya orta ciddiyette yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Not	Kaçınılmadığı takdirde önemli maddi, finansal ve çevresel zararlara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
		Kullanıcının ürünü teknik olarak doğru ve verimli şekilde kullanmasına yardımcı olan bilgiler.

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlam
►		Eylem gereklidir; bu işaret, belirli bir eylemi veya eylem dizisini yapmanız gerektiğini gösterir.

2 Güvenlik notları

Heads-up Microsurgery en son teknolojiye sahiptir. Ancak, çalışma sırasında tehlikelerin ortaya çıkması söz konusu olabilir.

► Kullanım kılavuzunda ve özellikle güvenlik notları içindeki talimatları daima takip edin.



Baş üstü Mikrocerrahi, yalnızca yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.

2.1 Kullanım amacı

Aşağıdaki cerrahi mikroskop sistemi, büyütme ve aydınlatma yoluyla nesnelerin görünürlüğünü geliştirmek için optik cihaz olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

- ARveo 8 (10449157)

Bu sistemler, gözlem, dokümantasyon ve insan ve tıbbi tedavilerde kullanılabilir.

FL400, GLOW400 ve GLOW800 ile donatılmış ARveo 8 (10449157), baş üstü monitörü ile birleştirilebilir. Beyaz ışık, FL400, GLOW400 ve GLOW800 için 3D görüş elde etmek mümkündür.

2.2 Kullanım kontrendikasyonları

Bu Sistem göz hekimliğinde kullanılmamalıdır.

2.3 Kullanım tehlikeleri



UYARI

Yaralanma riski

- ▶ Güç kablosunu prize takmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak için kabloyu gözle kontrol edin.
- ▶ Kabloyu ameliyathanede kişilerin takılıp düşebileceği yerlere, baş üstü monitörü ile cerrahi mikroskop arasına yerleştirmeyin.

Not

- ▶ Kabloyu duvardaki prize direkt olarak takın.
- ▶ Çoklu priz veya uzatma kablosu kullanmayın.



UYARI

Baş üstü monitörde görüntü kaybı

- ▶ Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.

Not

Baş üstü monitör ayarları kaybı

Baş üstü monitör ayarları mümkün olan en iyi performansı sağlamak için önceden tanımlanmıştır. Bu nedenle, baş üstü monitör ayarları aynı kalmalıdır.

- ▶ Baş üstü monitörünün ayarlarını değiştirmeyin.



DİKKAT

Tehlikeli ameliyat riski

- ▶ Baş üstü Mikrocerrahinin gerektiği gibi çalıştığını onaylamak için ameliyat öncesinde kontrol gerçekleştirin.
- ▶ Ameliyattan önce 3D görüntü algısını kontrol edin. 3D görüntüyü algılayamıyorsanız veya 3D kullanırken kendinizi güvende hissetmiyorsanız, binoküler tüplere geri dönün.
- ▶ Yalnızca Leica Microsystems tarafından sağlanan uyumlu 3D gözlükleri kullanın.
- ▶ 2D monitörde 3D gözlük kullanmayın.



UYARI

Risk taşıyan karar verme riski

- ▶ FL560 etkinleştirilmiş floresans modu (derinlik algısı yok) sırasında baş üstü cerrahi uygulamayın.
- ▶ Baş cerrahın binoküler tüplerini daima mikroskoba takılı ve kullanıma hazır tutun.
- ▶ Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.

2.4 Sistem kombinasyonu kullanımını için talimatlar

- En iyi performansı sağlamak için, Baş üstü monitörünün ayarlarını değiştirmeyin.
- Baş üstü cerrahi gerçekleştirirken baş cerrahın binoküler tüplerini daima mikroskoba takılı ve kullanıma hazır tutun. Baş üstü monitöründe görüntü kaybı olması durumunda, ameliyat her zaman binoküler tüpler kullanılarak tamamlanabilir.



Sistem bileşenleri hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.

3 Sistem kombinasyonu

Baş üstü mikrocerrahi uygulama seçeneği, aşağıdaki cihazların sistem kombinasyonuna bağlıdır:

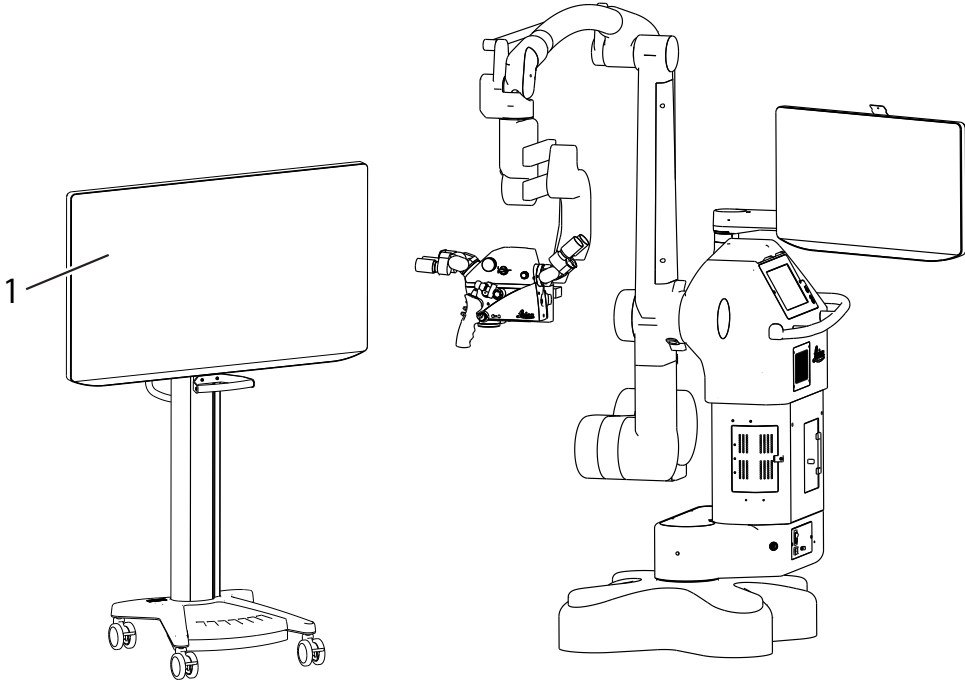
- cerrahi mikroskop ARveo 8 (10449157)
- aksesuarlar FL400, GLOW400 ve GLOW800
- Sony monitörü LMD-X550MT.

Beyaz ışık, FL400, GLOW400 ve GLOW800 için 3D görüş elde etmek mümkündür.

Baş üstü Mikrocerrahi ergonomik avantajlar sağlar, kullanıcı ameliyat alanını gözlemlerken dik duruşunu koruyabilir. Baş üstü monitörü(1) bir taşıyıcı üzerine monte edilmiştir ve optimal görüntüleme pozisyonları sağlamak için oda boyunca hareket ettirilebilir (bölüm 5.2 "Baş üstü monitörünü konumlandırma", sayfasındaki 21).

Baş üstü Mikrocerrahi, mikroskop sistemi kombinasyonuna ve takılı durumdaki aksesuarlara bağlı olarak farklı görselleştirme modlarını görüntüler.

- 3D görüntüde (stereoskopik): beyaz ışık, GLOW800, FL400 ve GLOW400, 3D görüntü üzerinde 2D kaplama olarak IGS veri görselleştirme (her iki kanal üzerine kaplanmıştır)
- 2D görüntüde : M530 için FL560, Endoskopik video akışı veya Baş üstü Mikrocerrahi sistemine bağlı ve yönlendirilmiş başka bir harici video sinyali



3.1 Baş üstü monitörü

Baş üstü monitörü, endoskopik/laparoskopik kamera sistemlerinden, cerrahi mikroskoptan ve diğer uyumlu tıbbi görüntüleme sistemlerinden 4K, 2D ve 3D renkli video görüntüleri sağlamak üzere tasarlanmıştır. Baş üstü monitörü, cerrahi işlemler sırasında gerçek zamanlı kullanıma yönelik tasarlanmış geniş ekranlı, ultra yüksek çözünürlüklü bir tıbbi monitördür ve hastane ameliyathaneleri, cerrahi merkezler, klinikler, muayenehaneler ve benzeri tıbbi ortamlarda kullanıma uygundur.

3.2 3D Gözlük

Leica, Baş üstü Mikrocerrahi ile birlikte aşağıdaki 3D gözlükleri de sağlar:

Leica Microsystems tarafından tedarik edilen gözlükler 10747283

Plastik çerçeveli gözlükler



Klipsli gözlükler



DİKKAT

Tehlikeli ameliyat riski

- ▶ Baş üstü Mikrocerrahinin gerektiği gibi çalıştığı onaylamak için ameliyat öncesinde kontrol gerçekleştirin.
- ▶ Ameliyattan önce 3D görüntü algısını kontrol edin. 3D görüntüyü algılayamıyorsanız veya 3D kullanırken kendinizi güvende hissetmiyorsanız, binoküler tüplere geri dönün.
- ▶ Yalnızca Leica Microsystems tarafından sağlanan uyumlu 3D gözlükleri kullanın.
- ▶ 2D monitörde 3D gözlük kullanmayın.



- Göz hasarını önlemek için, 3D görüntüleri izlerken yalnızca 3D gözlük kullanın. Normal görsel algı gerektiren durumlarda 3D gözlük kullanmayın.
- Mümkünse, 3D gözlüğü normal numaralı gözlüğünüzün üzerine takarak kullanın. Konfor açısından, klipsli gözlükleri kullanabilirsiniz.
- Göz enfeksiyonlarını önlemek için 3D gözlüğünüzü diğer kullanıcılar ile paylaşmayın ve her işlem öncesinde gözlüğü temizleyin.
- 3D gözlüğü güneş gözlüğü olarak kullanmayın.
- 3D gözlüğün lens yüzeyine dokunmayın veya yüzeyi çizmeyin.
- 3D gözlüğü ısıtma ekipmanının yakınında bırakmayın.

4 Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu

Not

- ▶ Kurulum yalnızca eğitimli personel tarafından yürütülebilir.



UYARI

Yaralanma riski

- ▶ Güç kablosunu prize takmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak için kabloyu gözle kontrol edin.
- ▶ Kabloyu ameliyathanede kişilerin takılıp düşebileceği yerlere, baş üstü monitörü ile cerrahi mikroskop arasına yerleştirmeyin.

Not

- ▶ Kabloyu duvardaki prize direkt olarak takın.
- ▶ Çoklu priz veya uzatma kablosu kullanmayın.



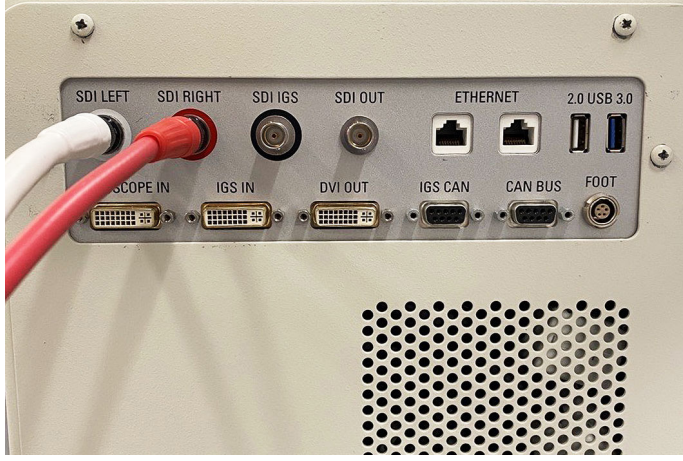
UYARI

Baş üstü monitörde görüntü kaybı

- ▶ Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.



- ▶ Taşıyıcının altındaki elektrik kablosunu elektrik prizine takın.



5 Ameliyat öncesi hazırlık

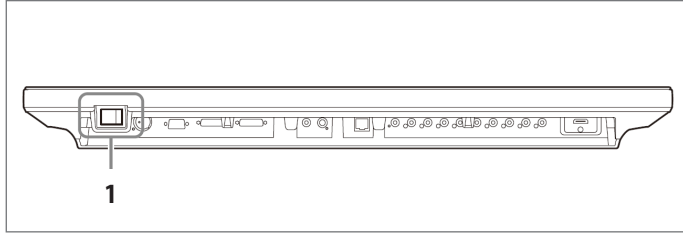
Sistemi monitörden baş üstü ameliyatı yapmak üzere amaçlandığı şekilde kullanmadan önce, ameliyat öncesi kontroller gerçekleştirilmelidir.

5.1 Sistem performansı kontrolü

- ▶ Baş üstü Mikrocerrahi cihazının doğru şekilde kurulduğundan ve bağlandığından emin olun (bölüm 4 "Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu", sayfasındaki 19).
- ▶ Ekrandaki görüntüyü kontrol edin.
- ▶ Soldaki ve sağdaki görüntüyü karşılık gelen gözle eşleştirerek 3D görüntünün düzgün şekilde gösterildiğinden emin olun (uygun bir 3D test nesnesi gereklidir).

! Ameliyat sırasında baş üstü monitöründeki görüntünün kaybolması halinde, cerrah her zaman mikroskop üzerine monte edilmesi gereken binoküler tüpleri kullanarak ameliyatı yapabilir.

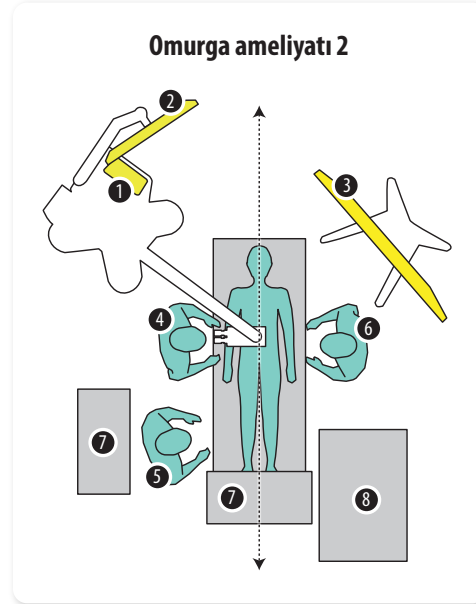
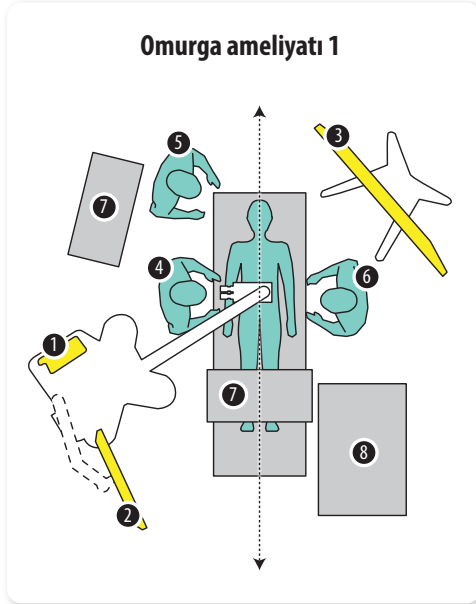
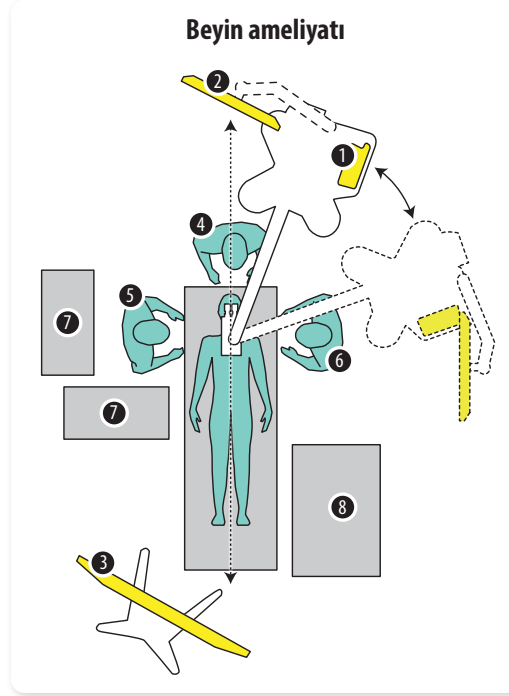
- ▶ Baş üstü monitörünün 2 SDI kablosunu ARveo 8'e bağlayın.



- ▶ Baş üstü monitörünü açmak için alt taraftaki açma/kapama anahtarına (1) basın.

5.2 Baş üstü monitörünü konumlandırma

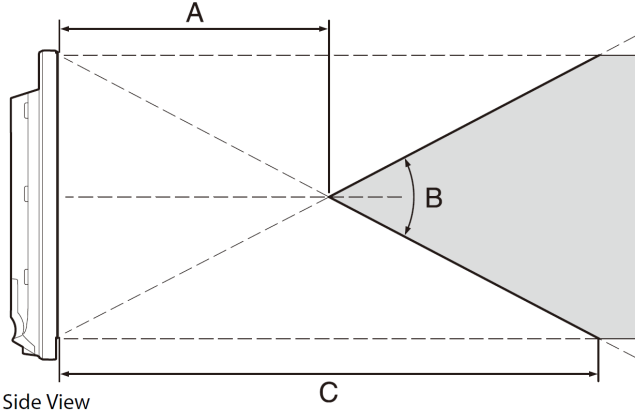
- Baş üstü monitörünü taşıyıcının arka tarafındaki tutamağı kullanarak taşıyın.
- Baş üstü monitörünü ameliyathanede aşağıdaki görüntüde gösterildiği şekilde konumlandırın.
Baş üstü monitörü, cerraha engelsiz bir görüş sağlayacak ve baş üstü monitörünün yüzeyi cerrahın görüş hattına dik olacak şekilde konumlandırılmalıdır.



- | | | |
|------------------------------|----------------------|--|
| ① Dokunmatik panel | ④ Baş cerrah | ⑦ Masa |
| ② 27" veya 31" Monitör | ⑤ Ameliyat hemşiresi | ⑧ Anestezi makinesi |
| ③ 55" Monitör taşıma sistemi | ⑥ Cerrah asistanı | ↑ Simetri eksenini: Her pozisyon aynalanabilir |

5.2.1 Görüş mesafesi ve açısı

Optimal görüş mesafesi yaklaşık 1750 mm (C) olmalıdır ve baş üstü monitörüne olan mesafe asla 875 mm (A) altında olmamalıdır.



A (Standart)	B (Standart)	C (Standart)
875 mm	42°	1750 mm

Çapraz karışma oranı \leq %7

- ▶ Baş üstü monitörünü taşıyıcının arka tarafındaki tutamağı kullanarak taşıyın.
- ▶ Baş üstü monitörünü 875 mm ile 1750 mm arasında bir mesafede konumlandırın.
- ▶ Baş üstü monitörünü taşıyıcının ön tarafındaki tutamağı kullanarak dikey olarak eğin. En iyi 3D derinlik algısını elde etmek için, minimum görüş mesafesinden (A) maks. 42°'lik (B) bir dikey görüş açısı sağlayın.

6 Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır...?



Elektrikle çalışan fonksiyonlar düzgün çalışmıyorsa, önce aşağıdakileri kontrol edin:

- Güç şalteri açık mı?
- Güç kabloları düzgün şekilde takılmış mı?
- Tüm bağlantı kabloları doğru biçimde takılmış mı?
- Tüm video kabloları düzgün şekilde takılmış mı?

Gözlem	Sebeap	Çözüm
3D görüntü gösterimi yok	Seçilen görselleştirme modu yalnızca 2D için kullanılabilir. Monitör ayarları değiştirilmiştir.	Seçilen görselleştirme modunun 3D için kullanılabilir olduğunu kontrol edin (bölüm 3 "Sistem kombinasyonu", sayfasındaki 18). Leica Microsystems Servisi ile bağlantı kurun.
Bulanık veya çift görüntü gösterimi	Kullanıcı 3D gözlük kullanmıyor.	Kullanıcının doğru 3D görüş elde etmesi için 3D gözlük takması gerekir.
"Eğri" veya "bozuk" görüntü gösterimi veya hiç görüntü yok	Sol ve sağ taraftaki video kabloları yanlış bağlanmış.	Video kablolarını doğru şekilde bağlayın (bölüm 4 "Baş üstü Mikrocerrahi Kurulumu", sayfasındaki 19).
Yetersiz 3D algısı	Cerrahın görüş açısı monitöre dik değildir.	Monitörü, cerrahın görüş hattı monitör yüzeyine dik olacak şekilde döndürerek eğin (bölüm 5.2 "Baş üstü monitörünü konumlandırma", sayfasındaki 21).

7 Bakım talimatları

- ▶ Kullanmadığınız aksesuarları tozsuz bir yerde saklayın.
- ▶ Pnömatik lastik pompa ve yumuşak fırça ile tozları alın.
- ▶ Cihazları nemden, buhar, asit, alkali ve aşındırıcı maddelerden uzak tutun.
- ▶ Cihazların yanında kimyasal madde bulundurmayın.
- ▶ Cihazları yağdan ve gresten koruyun.
- ▶ Kılavuz yüzeylerini ve mekanik parçalarını asla yağlamayın.
- ▶ Baş üstü Mikrocerrahi ürününü dezenfekte etmek için aşağıdaki aktif maddeleri kullanan yüzey dezenfektan bileşikleri kullanın:
 - Aldehitler
 - Alkoller
 - Kuaterner amonyum bileşikleri

- !** Malzemelere zarar verme olasılığı nedeniyle aşağıdakileri baz alan ürünleri asla kullanmayın:
- Halojen ayırma bileşikleri
 - Güçlü organik asitler
 - Oksijen ayırma bileşikleri.

- !** ▶ Dezenfektan üreticisinin talimatlarını uygulayın.
- Leica Servisi ile bir servis sözleşmesi yapmanız önerilir.

8 İmhası

Ürünlerin imhası için ilgili atık şirketlerinden de yardım alınarak yürürlükteki ulusal kanunlar takip edilmelidir. Cihaz ambalajı geri dönüşümlüdür.

9 Teknik veriler

Leica cerrahi mikroskobunun teknik özellikleri için ARveo 8 (10449157) kullanım kılavuzuna bakın.

9.1 Ortam Koşulları

Kullanımda	0 °C ile +40 °C arası +32 °F ile +104 °F
Önerilen	+20 °C ile +30 °C arası +68 °F ile +86 °F % 30 ile % 85 arası bağıl nem (yoğuşma yok) 700 mbar ile 1060 mbar arası atmosfer basıncı
Saklama ve Taşıma	-20 °C ile +60 °C arası -4 °F ile +140 °F %0 ile %90 arası bağıl nem 700 mbar ile 1060 mbar arası atmosfer basıncı

9.2 Elektrik değerleri

Baş üstü	100 V–240 V
Mikrocerrahi için güç bağlantısı:	50/60 Hz 3,2 A–1,3 A

9.3 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

! Baş üstü Mikrocerrahi, Leica cerrahi mikroskoplarla test edilmiştir. Elektromanyetik uyumluluk verileri için ARveo 8 (10449157) kullanım kılavuzuna bakın.

