

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Käyttäjän käsikirja

10 747 501 versio 02

Julkaisupäivä: 2024-11-29



Kiitos, että olet hankkinut Leica-leikkausmikroskooppijärjestelmän.
Pidämme tuotteidemme kehittämisessä hyvin tärkeänä tuotteiden helppoa, itsestään selittyvää käyttöä. Pyydämme sinua siitä huolimatta lukemaan tämän käyttäjän käsikirjan huolellisesti, jotta oppisit tuntemaan leikkausmikroskooppisi edut ja käyttämään mikroskooppia parhaalla mahdollisella tavalla.
Saat Leica Microsystemsin tuotteita ja palveluja koskevia tietoja sekä lähimmän Leican edustajan osoitteen kotisivuiltamme osoitteesta:

www.leica-microsystems.com

Kiitämme tuotteitamme kohtaan osoittamastasi luottamuksesta. Toivomme uuden Leica Microsystemsin leikkausmikroskoopin laadun ja tehokkuuden vastaavan odotuksiasi.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Vastuuvapautuslauseke

Pidätämme oikeuden muuttaa spesifikaatioita ilman ennakkoilmoitusta.

Kaikki tämän käsikirjan tiedot liittyvät suoraan laitteiston käyttöön.

Lääketieteelliset päätökset ovat klinikon vastuulla.

Leica Microsystems on tehnyt kaikkensa toimittaakseen täydellisen ja selkeän käyttäjän käsikirjan, jossa kiinnitetään huomio tuotteen käytön tärkeimpiin alueisiin. Ota yhteyttä Leican paikalliseen edustajaan, jos tarvitset tuotteen käyttöön liittyviä lisätietoja.

Älä koskaan käytä Leica Microsystemsin lääkinnällistä tuotetta, jos et ymmärrä täysin tuotteen käyttöä ja toimintaa.

Vastuu

Katso vastuuvuolisuuttamme koskevat tiedot yleisistä myyntiehdostamme.

Mikään tässä vastuuvapausilmoituksessa ei rajoita vastuuvuolisuuksiamme millään tavalla, joka ei ole sallittua sovelletun lainsäädännön mukaan, eikä jätä pois mitään vastuuvuolisuuksia, joita ei saa jättää pois sovelletun lainsäädännön mukaan.

Sisällys

Osio A: Heads-up Microsurgery mikroskoopeille M530 OHX, M530 OH6, ARveo tai ARveo 8 (10449063)

1	Johdanto	
1.1	Tämä käyttäjän käsikirja	
1.2	Nimitys	
1.3	Käyttäjän käsikirjassa käytetyt symbolit	
2	Turvallisuusohjeet	
2.1	Käyttötarkoitus	
2.2	Käytön vasta-aiheet	
2.3	Käyttövaarat	
2.4	Järjestelmäyhdistelmän käyttöä koskevat ohjeet	
3	Järjestelmäyhdistelmä	
3.1	GLOW800	
3.2	Heads-up-monitori	
3.3	3D-lasit	
4	Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto	
5	Leikkausta edeltävät valmistelut	
5.1	Järjestelmän toiminnan tarkastaminen	
5.2	Heads-up-monitorin paikoittaminen	
6	Mitä tehdä, jos...?	
7	Huolto-ohjeet	
8	Hävittäminen	
9	Tekniset tiedot	
9.1	Ympäristöolosuhteet	
9.2	Sähkötiedot	
9.3	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	

Osio B: Heads-up Microsurgery mikroskoopille ARveo 8 (10449157) tai ARveo 8x

3	1	Johdanto	15
4	1.1	Tämä käyttäjän käsikirja	16
4	1.2	Nimitys	16
4	2	Turvallisuusohjeet	16
4	2.1	Käyttötarkoitus	16
4	2.2	Käytön vasta-aiheet	16
5	2.3	Käyttövaarat	17
5	2.4	Järjestelmäyhdistelmän käyttöä koskevat ohjeet	17
6	3	Järjestelmäyhdistelmä	18
6	3.1	Heads-up-monitori	18
6	3.2	3D-lasit	19
7	4	Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto	19
7	5	Leikkausta edeltävät valmistelut	20
9	5.1	Järjestelmän toiminnan tarkastaminen	20
9	5.2	Heads-up-monitorin paikoittaminen	20
12	6	Mitä tehdä, jos...?	23
13	7	Huolto-ohjeet	24
13	8	Hävittäminen	24
14	9	Tekniset tiedot	25
14	9.1	Ympäristöolosuhteet	25
14	9.2	Sähkötiedot	25
14	9.3	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	25

Osio A: Heads-up Microsurgery
mikroskoopeille M530 OHX,
M530 OH6, ARveo tai
ARveo 8 (10449063)

1 Johdanto

1.1 Tämä käyttäjän käsikirja

Tämä käyttäjän käsikirja kuvailee järjestelmäyhdistelmän toiminnot (katso luku 3 "Järjestelmäyhdistelmä", sivu 6).



► Lue tämä käyttäjän käsikirja huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.



Laitteiden käyttöä koskevien tietojen lisäksi tämä käyttäjän käsikirja sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja (katso luku 2 "Turvallisuusohjeet", sivu 4).



Katso tietoja, kuvaus, spesifikaatiot ja standardienmukaisuus järjestelmäkomponenttien vastaavista käyttäjän käsikirjoista.

1.2 Nimitys

Termillä "heads-up-monitori" tarkoitetaan seuraavassa monitoria 55" 3D-4K.

1.3 Käyttäjän käsikirjassa käytetyt symbolit

Käyttäjän käsikirjassa käytetyillä symboleilla on seuraavat merkitykset:

Symboli	Varoitussana	Merkitys
	Varoitus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa vakaviin henkilövahinkoihin tai kuolemaan.
	Huomio	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin, jollei sitä vältetä.
	Huomautus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa huomattaviin aineellisiin, taloudellisiin tai ympäristövahinkoihin, jollei sitä vältetä.
		Käyttöä koskevia tietoja, jotka auttavat käyttäjää käyttämään tuotetta teknisesti oikealla ja tehokkaalla tavalla.

Symboli Varoitussana Merkitys



Toimenpide tarpeen; tämä kuvake ilmoittaa, että on suoritettava tietty toimenpide tai toimenpidesarja.

2 Turvallisuusohjeet

Heads-up Microsurgery edustaa uusinta tekniikkaa. Siitä huolimatta käytön aikana voi esiintyä vaaratilanteita.

► Noudata aina tässä käyttäjän käsikirjassa mainittuja ohjeita ja erityisesti turvallisuutta koskevia huomautuksia.



Varmista, että vain pätevät henkilöt käyttävät Heads-up Microsurgery -järjestelmää.

2.1 Käyttötarkoitus

Seuraavat leikkausmikroskooppijärjestelmät ovat optisia laitteita, ja ne on tarkoitettu kohteiden tarkasteluun suurennuksen ja valaistuksen avulla.

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

Järjestelmiä voidaan käyttää havainnointiin ja dokumentointiin sekä ihmisten hoitotoimenpiteisiin.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo tai ARveo 8 (10449063), jotka on varustettu GLOW800-moduulilla, voidaan yhdistää heads-up-monitoriin.

2.2 Käytön vasta-aiheet

Järjestelmää ei saa käyttää oftalmologiaan.

Heads-up microsurgery -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi GLOW800:n, FL400:n ja FL560:n aktivoitujen fluoresenssitilojen aikana.

2.3 Käyttövaarat



VAROITUS

Loukkaantumisaara

- Tarkista virtakaapelin vioittumattomuus silmämääräisesti, ennen kuin liität kaapelin pistorasiaan.
- Älä aseta kaapelia heads-up-monitorin ja leikkausmikroskoopin väliin, jolloin leikkaussalissa olevat ihmiset voivat kompastua siihen.

Huomautus

- Liitä virtajohto suoraan seinäpistorasiaan.
- Älä käytä moniosaista pistorasiaa tai jatkojohtoa.



VAROITUS

Kuvan katoaminen heads-up-monitorissa

- Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.

Huomautus

Asetusten katoaminen heads-up-monitorissa

Heads-up-monitorin asetukset on määritetty valmiiksi parhaan mahdollisen toimivuuden mahdollistamiseksi. Sen takia heads-up-monitorin asetuksia ei saa muuttaa.

- Älä muuta heads-up-monitorin asetuksia.



VAROITUS

Päätöksenteon vaarantuminen

- Älä suorita heads-up-leikkausta GLOW800:n, FL400:n ja FL560:n aktivoitujen fluoresenssitilojen aikana (ei syvyyden havaitsemista).
- Anna binokulaaritubusten aina olla asennettuna mikroskooppiin ja pidä ne käyttövalmiina.
- Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.



HUOMIO

Leikkauksen vaarantuminen

- Tarkista ennen leikkausta, että Heads-up Microsurgery toimii odotetulla tavalla.
- Tarkista 3D-kuvan havaitseminen ennen leikkausta. Jos et pysty havaitsemaan 3D-kuvaa tai et tunne oloasi varmaksi 3D-tilan käytön aikana, siirry käyttämään binokulaaritubuksia.
- Käytä vain Leica Microsystemsin toimittamia yhteensopivia 3D-laseja.
- Älä käytä 3D-laseja 2D-monitorin kanssa.

2.4 Järjestelmäyhdistelmän käyttöä koskevat ohjeet

- Parhaisiin tuloksiin päästää, kun heads-up-monitorin asetuksia ei muuteta.
- Kun suoritetaan heads-up-leikkaus, anna binokulaaritubusten aina olla asennettuna mikroskooppiin ja pidä ne käyttövalmiina. Mikäli kuva katoaa heads-up-monitorista, leikkaus voidaan aina suorittaa loppuun binokulaaritubuksia käyttämällä.



Katso järjestelmäkomponenttien lisätietoja vastaavista käyttäjän käsikirjoista.

3 Järjestelmäyhdistelmä

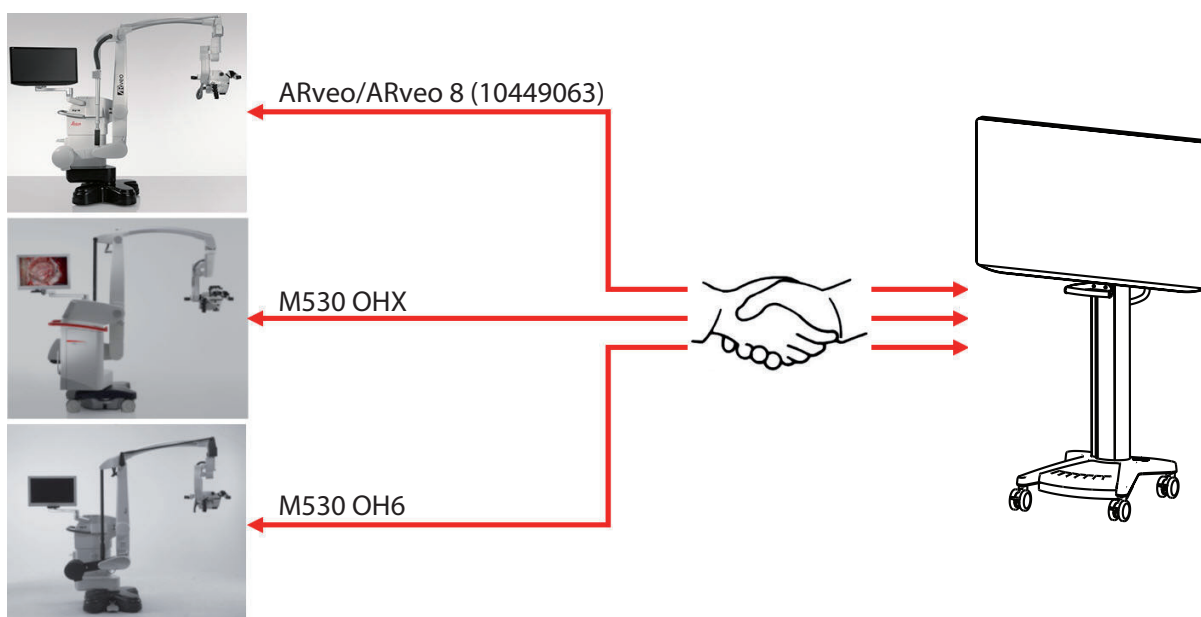
Heads-up-mikrokirurgian suorittaminen perustuu seuraavaan järjestelmäyhdistelmään

- leikkausmikroskooppi M530 OHX, M530 OH6, ARveo tai ARveo 8 (10449063)
- lisävaruste GLOW800
- monitori 55" 3D-4K

Heads-up Microsurgery parantaa ergonomiaa, sillä käyttäjä voi säilyttää pystysuoran asennon leikkauskenttää tarkastellessaan. Heads-up-monitori (1) on asennettu kääryihin, ja se voidaan siirtää huoneessa tarkastelun kannalta kulloinkin parhaaseen kohtaan (katso luku 5.2 "Heads-up-monitorin paikoittaminen", sivu 9).

Mikroskooppijärjestelmän yhdistelmästä ja liitetystä lisävarusteista riippuen Heads-up Microsurgery näyttää erilaisia visualisointitiloja.

- 3D-näkymässä (stereoskooppinen): valkoisen valon kirurgisen kentän visualisointi
- 2D-näkymässä: kaikki muut visualisointitilat



3.1 GLOW800

GLOW800 on Leica-leikkausmikroskoopin lisävaruste, jota käytetään näyttämään leikkauksen aikainen verenkierto .

Kun fluoresenssitila ei ole aktivoituna, GLOW800 toimittaa kaksi videosignaalia, jotka näyttävät mikroskoopin vasemman ja oikean säderadan reaaliaikaisen kuvan.

3.2 Heads-up-monitori

Heads-up-monitori on tarkoitettu esittämään endoskooppisista/laparoskooppisista kamerajärjestelmistä, leikkausmikroskoopista ja muista yhteensopivista lääkinällisistä kuvantamisjärjestelmistä saatavien kuvien 4K-, 2D- ja 3D-värivideonäyttöjä. Heads-up-monitori on laajakuva-, ultrateräviirto-, lääkinälliseen käyttöön hyväksytty monitori reaaliaikaiseen käyttöön kirurgisissa toimenpiteissä ja soveltuu käytettäväksi leikkauksaleissa, kirurgiakeskuksissa, klinikoilla, lääkärin vastaanotoilla ja vastaavissa lääketieteellisissä ympäristöissä.

3.3 3D-lasit

Leica toimittaa Heads-up Microsurgery -järjestelmän mukana seuraavat 3D-lasit:

Leica Microsystems'in toimittamat lasit 10747283

Muovikehyksiset lasit



Clip-on-lasit



HUOMIO

Leikkauksen vaarantuminen

- Tarkista ennen leikkausta, että Heads-up Microsurgery toimii odotetulla tavalla.
- Tarkista 3D-kuvan havaitseminen ennen leikkausta. Jos et pysty havaitsemaan 3D-kuvaa tai et tunne oloasi varmaksi 3D-tilan käytön aikana, siirry käyttämään binokulaaritubuksia.
- Käytä vain Leica Microsystems'in toimittamia yhteensopivia 3D-laseja.
- Älä käytä 3D-laseja 2D-monitorin kanssa.



- Käytä 3D-kuvien katseluun silmävaurioiden välittämiseksi vain 3D-laseja. Älä käytä 3D-laseja missään tavallista näköaistia vaativassa tilanteessa.
- Jos mahdollista, käytä 3D-laseja tavallisten silmälasiesi päällä. Käytä käyttömukavuuden vuoksi clip-on-laseja.
- Silmätulehdusten välttämiseksi 3D-laseja saa käyttää vain yksi henkilö ja lasit on puhdistettava ennen jokaista käyttöä.
- Älä käytä 3D-laseja aurinkolaseina.
- Älä kosketa tai naarmuta 3D-lasien linssin pintaa.
- Älä jätä 3D-laseja lämmityslaitteiden lähelle.

4 Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto

Huomautus

- Vain koulutettu henkilöstö saa suorittaa asennuksen.



VAROITUS

Loukkaantumisvaara

- Tarkista virtakaapelin vioittumattomuus silmämääräisesti, ennen kuin liität kaapelin pistorasiaan.
- Älä aseta kaapelia heads-up-monitorin ja leikkausmikroskoopin väliin, jolloin leikkaussalissa olevat ihmiset voivat kompastua siihen.

Huomautus

- Liitä virtajohto suoraan seinäpistorasiaan.
- Älä käytä moniosaista pistorasiaa tai jatkojohtoa.



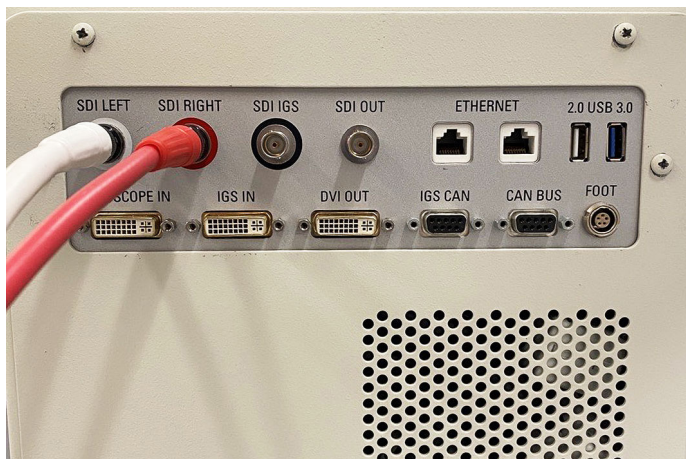
VAROITUS

Kuvan katoaminen heads-up-monitorissa

- Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.



- Liitä virtapistokkeen kaapeli kärryjen pohjassa pistorasian.



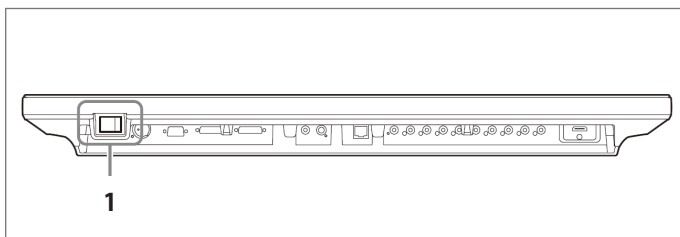
- Liitä heads-up-monitorin kaksi SDI-johtoa ARveo 8 -mikroskooppiin.



- Liitä heads-up-monitorin kaksi SDI-johtoa ARveo -mikroskooppiin M530 OHX:n GLOW800-etulevyyn.



- Liitä heads-up-monitorin kaksi SDI-johtoa M530 OH6- tai ARveo-mikroskooppiin.



- Kytke heads-up-monitori päälle painamalla monitorin alapuolella olevaa virtakytkintä.

Huomautus

Asetusten katoaminen heads-up-monitorissa

Heads-up-monitorin asetukset on määritetty valmiiksi parhaan mahdollisen toimivuuden mahdollistamiseksi. Sen takia heads-up-monitorin asetuksia ei saa muuttaa.

- Älä muuta heads-up-monitorin asetuksia.

5 Leikkausta edeltävät valmistelut

Ennen kuin järjestelmää käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti suorittamaan heads-up-leikkaus monitorista, on suoritettava leikkausta edeltävä tarkastus.

5.1 Järjestelmän toiminnan tarkastaminen

- Varmista, että Heads-up Microsurgery on asennettu ja liitetty oikein (katso luku 4 "Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto", sivu 7).
- Tarkista, tuleeeko näyttöön kuva.
- Varmista, että 3D-kuva näytetään oikein kohdistamalla vasen ja oikea näkymä vastaavaan silmään (tähän tarvitaan soveltuva 3D-testikohde).



Jos heads-up-monitorin kuva katoaa leikkauksen aikana, kirurgi voi aina suorittaa leikkauksen käyttämällä binokulaaritubuksia, joiden on aina oltava asennettu mikroskooppiin.

5.2 Heads-up-monitorin paikoittaminen

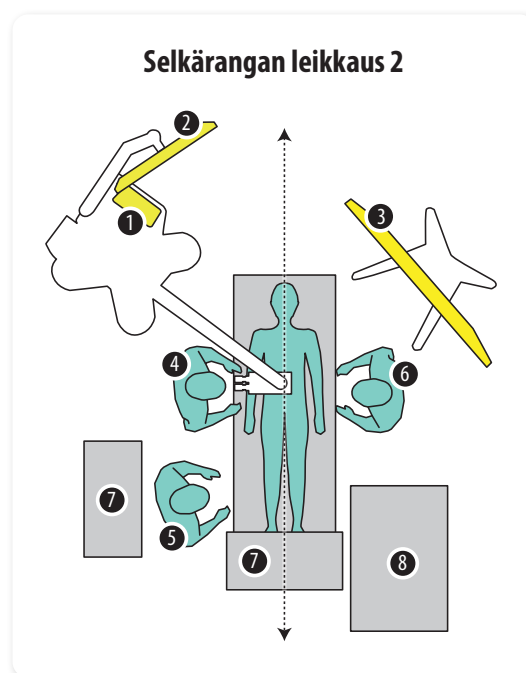
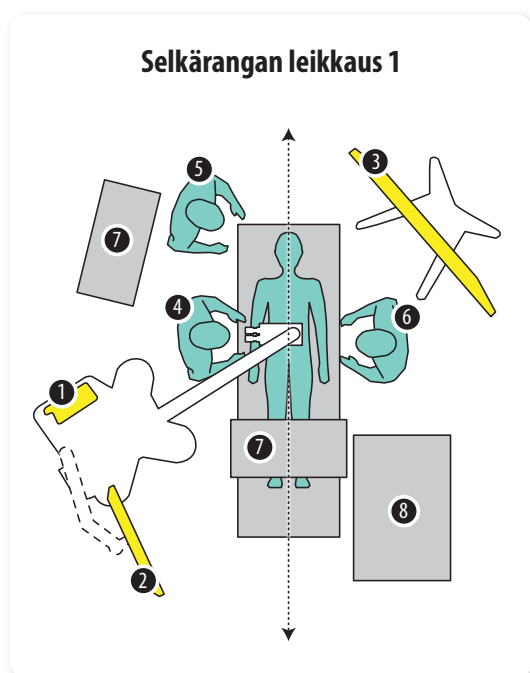
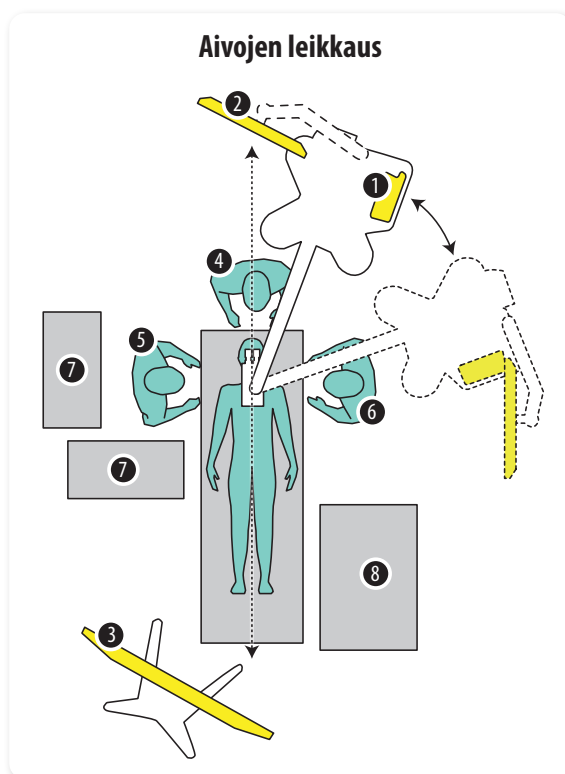
- Siirrä heads-up-monitoria kärryjen takaosassa olevan käsikaiteen avulla.
- Paikoita heads-up-monitori leikkaussalissa alla olevassa kuvassa esitetyllä tavalla.

Heads-up-monitori on paikoitettava siten, että kirurgilla on esteetön näkymä ja heads-up-monitorin pinta on kohtisuorassa kirurgin katseen suuntaan nähden.

Huomautus

Kuvan suuntaus monitorissa riippuu optiikan kannattimen suuntauksesta.

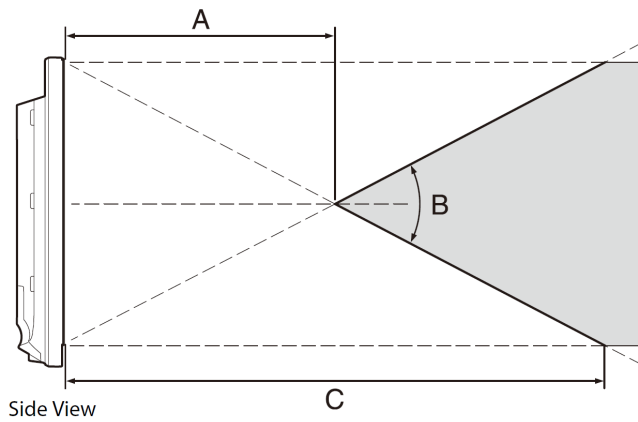
- Silmien ja käsien koordinaatio onnistuu parhaiten, kun optiikan kannattimen ja kirurgin näkymän välinen suhteellinen kulma pidetään pienenä.



- | | | |
|------------------------|-----------------------|--|
| 1 Kosketuspaneeli | 4 Pääkirurgi | 7 Pöytä |
| 2 27" tai 32" monitori | 5 Instrumenttihoitaja | 8 Anestesiakone |
| 3 55" monitorikärry | 6 Kirurgin avustaja | Axis Symmetrian akseli: Jokainen asema voidaan toteuttaa peilikuvana |

5.2.1 Katseluetäisyys ja -kulma

Optimaalinen katseluetäisyys on noin 2000 mm (C) eikä se saa koskaan olla alle 1000 mm:n (A) etäisyydellä heads-up-monitorista.



A (tyypillinen)	B (tyypillinen)	C (tyypillinen)
1000 mm	37°	2000 mm

Ylikuulumissuhde $\leq 7\%$

- Siirrä heads-up-monitoria kärryjen takaosassa olevan käsikaiteen avulla.
- Paikoita heads-up-monitori siten, että sen etäisyys on 1000 mm - 2000 mm.
- Kallista heads-up-monitoria kohtisuorassa pitämällä kiinni kahvasta kärryjen edessä. 3D-syvyysnäkö onnistuu parhaiten, kun kohtisuora katselukulma on enintään 37° (B) minimikatseluetaisyydestä (A).

6 Mitä tehdä, jos...?



Kun sähkökäyttöisiin toimintoihin tulee häiriöitä, tarkista aina ensin seuraavat seikat:

- Onko virtakytkin kytketty päälle?
- Onko virtajohdot liitetty oikein?
- Onko kaikki liitäntäkaapelit liitetty oikein?
- Onko kaikki videokaapelit liitetty oikein?

Havainto	Syy	Korjaaminen
3D-kuvaa ei näy	Valittu visualisointitila on käytettävissä vain 2D-kuvassa. Monitorin asetuksia on muokattu.	Tarkista, onko valittu visualisointitila käytettävissä 3D-kuvassa (katso luku 3 "Järjestelmäyhdistelmä", sivu 6). Ota yhteyttä Leican Microsystems -huoltopalveluun.
Sumea tai kaksinkertainen kuva	Käyttäjä ei käytä 3D-laseja.	Käyttäjän on käytettävä 3D-laseja, jotta 3D-kuva näkyisi oikein.
"Kiero" tai "vääristynyt" kuva tai ei lainkaan kuvaa	Vasen ja oikea videokaapeli on liitetty väärin.	Liitä videokaapelit oikein (katso luku 4 "Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto", sivu 7).
Puutteellinen 3D-näkö	Kirurgin katselukulma ei ole kohtisuorassa monitoriin nähden.	Pyöritä ja kallista monitoria siten, että kirurgin katseen suunta on kohtisuorassa monitorin pintaan nähden (katso luku 5.2 "Heads-up-monitorin paikoittaminen", sivu 9).

7 Huolto-ohjeet

- ▶ Säilytä varusteita pölyttömässä paikassa, kun ne eivät ole käytössä.
- ▶ Poista pöly paljepuhaltimella ja pehmeällä harjalla.
- ▶ Suojaa laitteet kosteudelta, höyryiltä ja hapoilta sekä emäksisiltä ja syövyttäviltä aineilta.
- ▶ Älä säilytä kemikaaleja laitteiden läheisyydessä.
- ▶ Suojaa laitteet öljyltä ja rasvalta.
- ▶ Älä koskaan rasvaa ohjainpintoja ja mekaanisia osia.
- ▶ Käytä Heads-up Microsurgery -järjestelmän desinfiointiin pintadesinfiointiaineiden ryhmään kuuluvia aineita, joissa on seuraava tehoainepohja:
 - aldehydit
 - alkoholit
 - kvaternaariset ammoniumyhdisteet

-  Materiaalien mahdollisten vaurioitumisen takia ei tule käyttää tuotteita, jotka tehoainepohjana on seuraavia aineita:
- halogeenia pilkkovat yhdisteet
 - voimakkaat orgaaniset hapot
 - happea pilkkovat yhdisteet.

-  ▶ Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Suosittelemme huoltosopimuksen solmimista Leica Service -huollon kanssa.

8 Hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia lakeja ja käytettävä vastaavia jätehuoltoyrityksiä. Laitteen pakkaus on kierrätettävä.

9 Tekniset tiedot

Katso Leica-leikkausmikroskoopin spesifikaatiot M530 OHX:n, M530 OH6:n, ARveo:n tai ARveo 8:n käyttäjän käsikirjasta (10449063).

9.1 Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana	0 °C ... +40 °C +32 °F ... +104 °F
Suositus	+20 °C ... +30 °C +68 °F ... +86 °F Suhteellinen ilmankosteus 30 % ... 85 % (ei kondensaatiota) Ilmanpaine 700 mbar ... 1060 mbar
Säilytys ja kuljetus	–20 °C ... +60 °C –4 °F ... +140 °F Suhteellinen ilmankosteus 20 % ... 90 % Ilmanpaine 700 mbar ... 1060 mbar

9.2 Sähkötiedot

Sähkökytkentä	100–240 V
Heads-up	50/60 Hz
Microsurgery:	3,1 A – 1,1 A

9.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

 Heads-up Microsurgery on testattu yhdessä Leica-leikkausmikroskooppien kanssa. Katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot M530 OHX:n, M530 OH6:n, ARveo:n tai ARveo 8:n käyttäjän käsikirjasta (10449063).

Osio B: Heads-up Microsurgery
mikroskoopille ARveo 8 (10449157)
tai ARveo 8x

1 Johdanto

1.1 Tämä käyttäjän käsikirja

Tämä käyttäjän käsikirja kuvailee järjestelmäyhdistelmän toiminnot (katso luku 3 "Järjestelmäyhdistelmä", sivu 18).



- Lue tämä käyttäjän käsikirja huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.



Laitteiden käyttöä koskevien tietojen lisäksi tämä käyttäjän käsikirja sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja (katso luku 2 "Turvallisuusohjeet", sivu 16).



Katso tietoja, kuvaus, spesifikaatiot ja standardienmukaisuus järjestelmäkomponenttien vastaavista käyttäjän käsikirjoista.

1.2 Nimitys

Termillä "heads-up-monitori" tarkoitetaan seuraavassa monitoria 55" 3D-4K.

Käyttäjän käsikirjassa käytetyt symbolit

Käyttäjän käsikirjassa käytetyillä symboleilla on seuraavat merkitykset:

Symboli	Varoitussana	Merkitys
	Varoitus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa vakaviin henkilövahinkoihin tai kuolemaan.
	Huomio	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin, jollei sitä vältetä.
	Huomautus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa huomattaviin aineellisiin, taloudellisiin tai ympäristövahinkoihin, jollei sitä vältetä.
		Käyttöä koskevia tietoja, jotka auttavat käyttäjää käyttämään tuotetta teknisesti oikealla ja tehokkaalla tavalla.
►		Toimenpide tarpeen; tämä kuvake ilmoittaa, että on suoritettava tietty toimenpide tai toimenpidesarja.

2 Turvallisuusohjeet

Heads-up Microsurgery edustaa uusinta tekniikkaa. Siitä huolimatta käytön aikana voi esiintyä vaaratilanteita.

- Noudata aina tässä käyttäjän käsikirjassa mainittuja ohjeita ja erityisesti turvallisuutta koskevia huomautuksia.



Varmista, että vain pätevät henkilöt käyttävät Heads-up Microsurgery -järjestelmää.

2.1 Käyttötarkoitus

Seuraava leikkausmikroskooppijärjestelmä on optinen laite, ja se on tarkoitettu kohteiden tarkasteluun suurennuksen ja valaistuksen avulla.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Järjestelmiä voidaan käyttää havainnointiin ja dokumentointiin sekä ihmisten hoitotoimenpiteisiin.

ARveo 8 (10449157) tai ARveo 8x, jonka varusteena on GLOW400 ja GLOW800, voidaan yhdistää heads-up-monitoriin. 3D-kuva on mahdollinen valkoiselle valolle, GLOW400:lle ja GLOW800:lle.

2.2 Käytön vasta-aiheet

Järjestelmää ei saa käyttää oftalmologiaan.

Heads-up Microsurgery ei ole tarkoitettu käytettäväksi FL400:n ja FL560:n aktivoitujen fluoresenssitilojen aikana.

2.3 Käyttövaarat



VAROITUS

Loukkaantumisvaara

- Tarkista virtakaapelin vioittumattomuus silmämääräisesti, ennen kuin liität kaapelin pistorasiaan.
- Älä aseta kaapelia heads-up-monitorin ja leikkausmikroskoopin väliin, jolloin leikkaussalissa olevat ihmiset voivat kompastua siihen.

Huomautus

- Liitä virtajohto suoraan seinäpistorasiaan.
- Älä käytä moniosaista pistorasiaa tai jatkojohtoa.



VAROITUS

Kuvan katoaminen heads-up-monitorissa

- Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.

Huomautus

Asetusten katoaminen heads-up-monitorissa

Heads-up-monitorin asetukset on määritetty valmiiksi parhaan mahdollisen toimivuuden mahdollistamiseksi. Sen takia heads-up-monitorin asetuksia ei saa muuttaa.

- Älä muuta heads-up-monitorin asetuksia.



HUOMIO

Leikkauksen vaarantuminen

- Tarkista ennen leikkausta, että Heads-up Microsurgery toimii odotetulla tavalla.
- Tarkista 3D-kuvan havaitseminen ennen leikkausta. Jos et pysty havaitsemaan 3D-kuvaa tai et tunne oloasi varmaksi 3D-tilan käytön aikana, siirry käyttämään binokulaaritubuksia.
- Käytä vain Leica Microsystemsin toimittamia yhteensopivia 3D-laseja.
- Älä käytä 3D-laseja 2D-monitorin kanssa.



VAROITUS

Päätöksenteon vaarantuminen

- Älä suorita heads-up-leikkausta FL560:n (ei syvyyden havaitsemista) ja FL400:n aktivoitujen fluoresenssitilojen aikana.
- Anna binokulaaritubusten aina olla asennettuna mikroskooppiin ja pidä ne käyttövalmiina.
- Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.

2.4 Järjestelmäyhdistelmän käyttöä koskevat ohjeet

- Parhaisiin tuloksiin päästää, kun heads-up-monitorin asetuksia ei muuteta.
- Kun suoritetaan heads-up-leikkaus, anna binokulaaritubusten aina olla asennettuna mikroskooppiin ja pidä ne käyttövalmiina. Mikäli kuva katoaa heads-up-monitorista, leikkaus voidaan aina suorittaa loppuun binokulaaritubuksia käyttämällä.



Katso järjestelmäkomponenttien lisätietoja vastaavista käyttäjän käsikirjoista.

3 Järjestelmäyhdistelmä

Heads-up-mikrokirurgian suorittaminen perustuu seuraavaan järjestelmäyhdistelmään

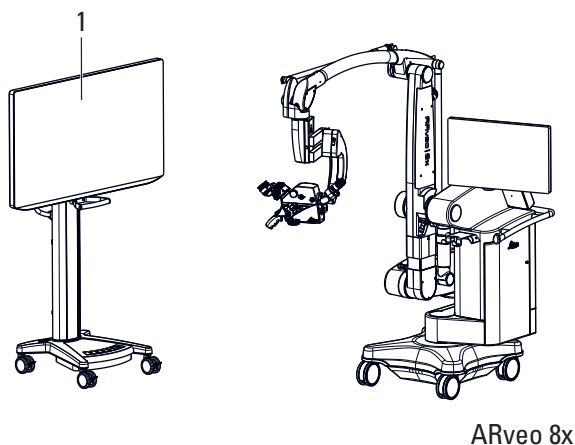
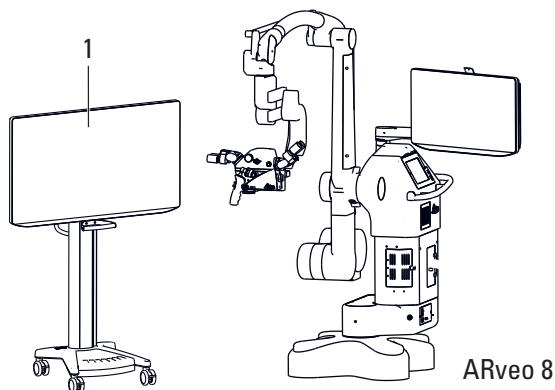
- leikkausmikroskooppi ARveo 8 (10449157) tai ARveo 8x
- varusteet GLOW400 ja GLOW800
- monitori 55" 3D-4K

3D-kuva on mahdollinen valkoiselle valolle, GLOW400:lle ja GLOW800:lle.

Heads-up Microsurgery parantaa ergonomiaa, sillä käyttäjä voi säilyttää pystysuoran asennon leikkauskenttää tarkastellessaan. Heads-up-monitori (1) on asennettu kärryihin, ja se voidaan siirtää huoneessa tarkastelun kannalta kulloinkin parhaaseen kohtaan (katso luku 5.2 "Heads-up-monitorin paikoittaminen", sivu 20).

Mikroskooppijärjestelmän yhdistelmästä ja liitetystä lisävarusteista riippuen Heads-up Microsurgery näyttää erilaisia visualisointitiloja.

- 3D-näkymässä (stereoskooppinen): valkoinen valo, GLOW800 ja GLOW400, IGS-tietojen visualisointi 2D-peittokuvana 3D-kuvan päällä (peittokuva kummassakin kanavassa)
- 2D-näkymässä: FL560 for M530, endoskooppinen suoratoistovideo tai mikä tahansa muu videosignaali, joka on liitetty ja reititetty Heads-up Microsurgery -järjestelmään



3.1 Heads-up-monitori

Heads-up-monitori on tarkoitettu esittämään endoskooppisista/ laparoskooppisista kamerajärjestelmistä, leikkausmikroskooppista ja muista yhteensopivista lääkinnällisistä kuvantamisjärjestelmistä saatavien kuvien 4K-, 2D- ja 3D-värvideonäyttöjä. Heads-up-monitori on laajakuva-, ultrateräväpiirto-, lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty monitori reaaliaikaiseen käyttöön kirurgisissa toimenpiteissä ja soveltuu käytettäväksi leikkaussaleissa, kirurgiakeskuksissa, klinikoilla, lääkäreiden vastaanotoilla ja vastaavissa lääketieteellisissä ympäristöissä.

3.2 3D-lasit

Leica toimittaa Heads-up Microsurgery -järjestelmän mukana seuraavat 3D-lasit:

Leica Microsystemsin toimittamat lasit 10747283

Muovikehyksiset lasit



Clip-on-lasit



HUOMIO

Leikkauksen vaarantuminen

- Tarkista ennen leikkausta, että Heads-up Microsurgery toimii odotetulla tavalla.
- Tarkista 3D-kuvan havaitseminen ennen leikkausta. Jos et pysty havaitsemaan 3D-kuvaa tai et tunne oloasi varmaksi 3D-tilan käytön aikana, siirry käyttämään binokulaaritubuksia.
- Käytä vain Leica Microsystemsin toimittamia yhteensopivia 3D-laseja.
- Älä käytä 3D-laseja 2D-monitorin kanssa.



- Käytä 3D-kuvien katseluun silmävaurioiden välittämiseksi vain 3D-laseja. Älä käytä 3D-laseja missään tavallista näköaistia vaativassa tilanteessa.
- Jos mahdollista, käytä 3D-laseja tavallisten silmälasiesi päällä. Käytä käyttömukavuuden vuoksi clip-on-laseja.
- Silmätulehdusten välttämiseksi 3D-laseja saa käyttää vain yksi henkilö ja lasit on puhdistettava ennen jokaista käyttöä.
- Älä käytä 3D-laseja aurinkolaseina.
- Älä kosketa tai naarmuta 3D-lasien linssin pintaa.
- Älä jätä 3D-laseja lämmityslaitteiden lähelle.

4 Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto

Huomautus

- Vain koulutettu henkilöstö saa suorittaa asennuksen.



VAROITUS

Loukkaantumisvaara

- Tarkista virtakaapelin vioittumattomuus silmämääräisesti, ennen kuin liität kaapelin pistorasiaan.
- Älä aseta kaapelia heads-up-monitorin ja leikkausmikroskoopin väliin, jolloin leikkaussalissa olevat ihmiset voivat kompastua siihen.

Huomautus

- Liitä virtajohto suoraan seinäpistorasiaan.
- Älä käytä moniosaista pistorasiaa tai jatkojohtoa.



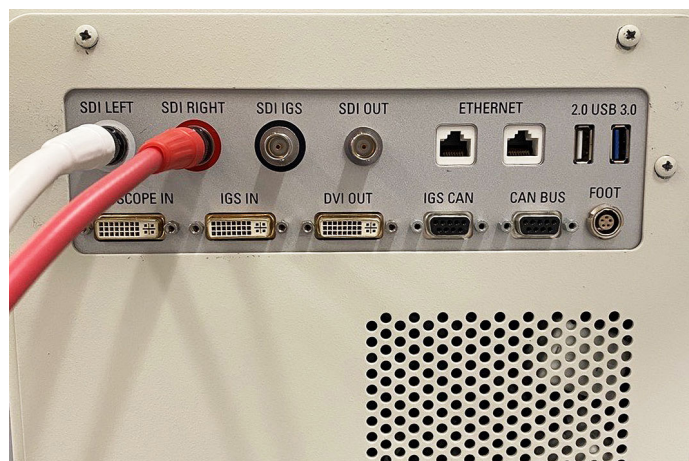
VAROITUS

Kuvan katoaminen heads-up-monitorissa

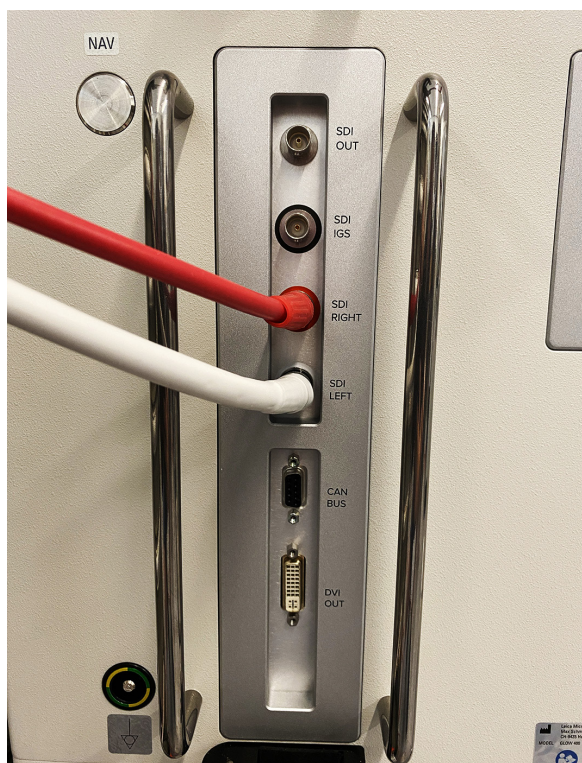
- Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.



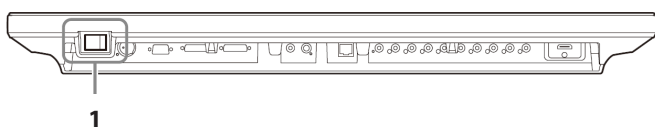
- Liitä virtapistokkeen kaapeli kärryjen pohjassa pistorasian.



- Liitä heads-up-monitorin kaksi SDI-johtoa ARveo 8 -mikroskooppiin.



- Liitä heads-up-monitorin kaksi SDI-johtoa ARveo 8x -mikroskooppiin.



- Kytke heads-up-monitori päälle painamalla monitorin alapuolella olevaa virtakytkintä.

5 Leikkausta edeltävät valmistelut

Ennen kuin järjestelmää käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti suorittamaan heads-up-leikkaus monitorista, on suoritettava leikkausta edeltävä tarkastus.

5.1 Järjestelmän toiminnan tarkastaminen

- Varmista, että Heads-up Microsurgery on asennettu ja liitetty oikein (katso luku 4 "Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto", sivu 19).
- Tarkista, tuleeko näyttöön kuva.
- Varmista, että 3D-kuva näytetään oikein kohdistamalla vasen ja oikea näkymä vastaavaan silmään (tähän tarvitaan soveltuva 3D-testikohde).

! Jos heads-up-monitorin kuva katoaa leikkauksen aikana, kirurgi voi aina suorittaa leikkauksen käyttämällä binokulaaritubuksia, joiden on aina oltava asennettu mikroskooppiin.

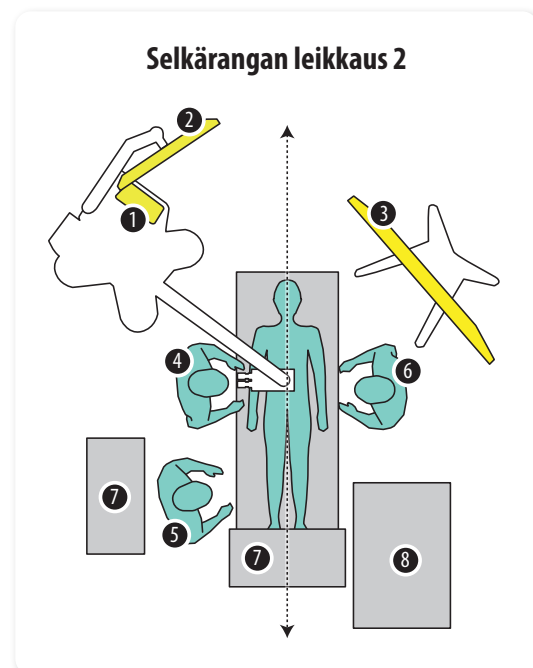
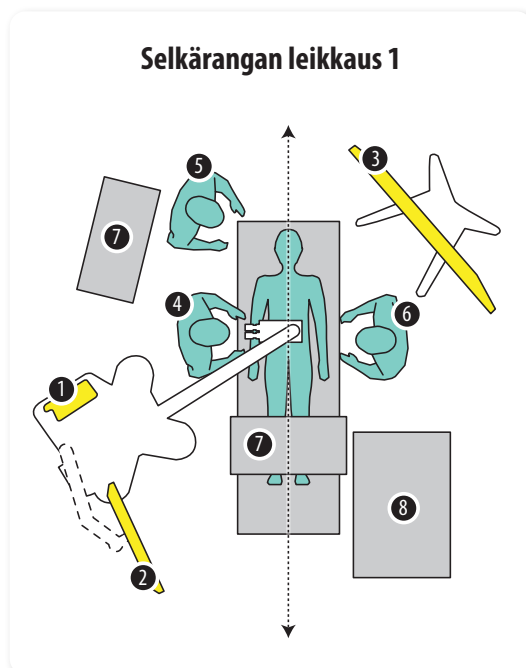
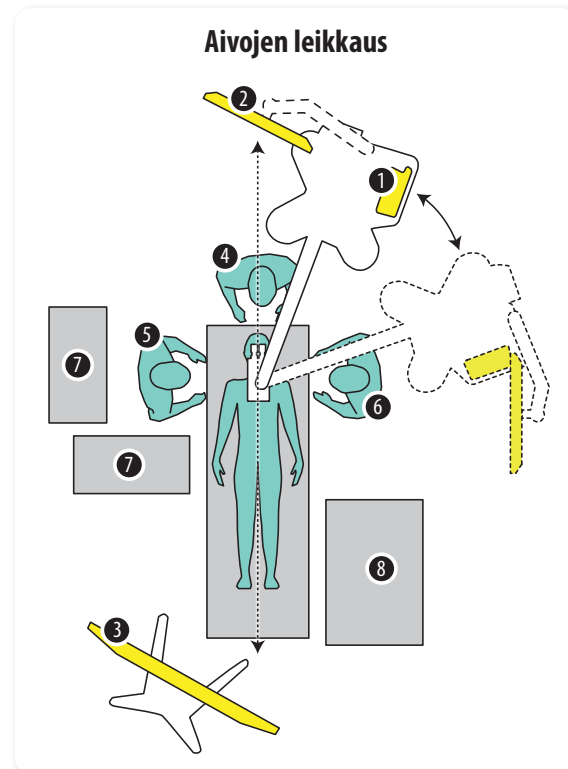
5.2 Heads-up-monitorin paikoittaminen

- Siirrä heads-up-monitoria kärryjen takaosassa olevan käsikaiteen avulla.
- Paikoita heads-up-monitori leikkaussalissa alla olevassa kuvassa esitetyllä tavalla. Heads-up-monitori on paikoitettava siten, että kirurgilla on esteetön näkymä ja heads-up-monitorin pinta on kohtisuorassa kirurgin katseen suuntaan nähden.

Huomautus

Kuvan suuntaus monitorissa riippuu optiikan kannattimen suuntauksesta.

- Silmien ja käsien koordinaatio onnistuu parhaiten, kun optiikan kannattimen ja kirurgin näkymän välinen suhteellinen kulma pidetään pienenä.



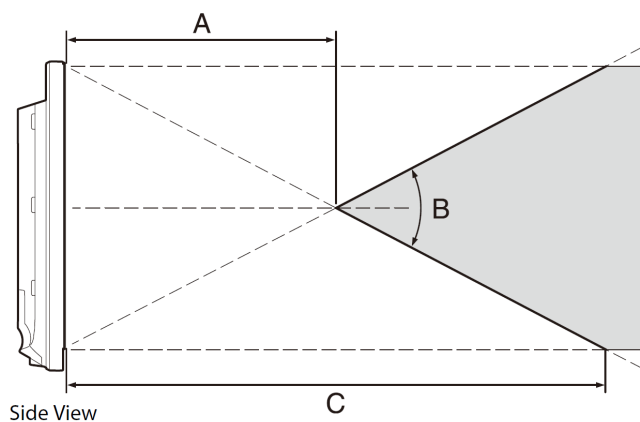
- ① Kosketuspaneeli
- ② 27" tai 32" monitori
- ③ 55" monitorikärky

- ④ Pääkirurgi
- ⑤ Instrumenttihoitaja
- ⑥ Kirurgin avustaja

- ⑦ Pöytä
- ⑧ Anestesiakone
- ↕ Axis Symmetrian akseli: Jokainen asema voidaan toteuttaa peilikuvana

5.2.1 Katseluetäisyys ja -kulma

Optimaalinen katseluetäisyys on noin 2000 mm (C) eikä se saa koskaan olla alle 1000 mm:n (A) etäisyydellä heads-up-monitorista.



A (tyypillinen)	B (tyypillinen)	C (tyypillinen)
1000 mm	37°	2000 mm

Ylikuulumissuhde $\leq 7\%$

- Siirrä heads-up-monitoria kärryjen takaosassa olevan käsikaiteen avulla.
- Paikoita heads-up-monitori siten, että sen etäisyys on 1000 mm - 2000 mm.
- Kallista heads-up-monitoria kohtisuorassa pitämällä kiinni kahvasta kärryjen edessä. 3D-syvyysnäkö onnistuu parhaiten, kun kohtisuora katselukulma on enintään 37° (B) minimikatseluetäisyydestä (A).

6 Mitä tehdä, jos...?



Kun sähkökäyttöisiin toimintoihin tulee häiriöitä, tarkista aina ensin seuraavat seikat:

- Onko virtakytkin kytketty päälle?
- Onko virtajohdot liitetty oikein?
- Onko kaikki liitäntäkaapelit liitetty oikein?
- Onko kaikki videokaapelit liitetty oikein?

Havainto	Syy	Korjaaminen
3D-kuvaa ei näy	Valittu visualisointitila on käytettävissä vain 2D-kuvassa. Monitorin asetuksia on muokattu.	Tarkista, onko valittu visualisointitila käytettävissä 3D-kuvassa (katso luku 3 "Järjestelmäyhdistelmä", sivu 18). Ota yhteyttä Leican Microsystems -huoltopalveluun.
Sumea tai kaksinkertainen kuva	Käyttäjä ei käytä 3D-laseja.	Käyttäjän on käytettävä 3D-laseja, jotta 3D-kuva näkyisi oikein.
"Kiero" tai "vääristynyt" kuva tai ei lainkaan kuvaa	Vasen ja oikea videokaapeli on liitetty väärin.	Liitä videokaapelit oikein (katso luku 4 "Heads-up Microsurgery -järjestelmän käyttöönotto", sivu 19).
Puutteellinen 3D-näkö	Kirurgin katselukulma ei ole kohtisuorassa monitoriin nähden.	Pyöritä ja kallista monitoria siten, että kirurgin katseen suunta on kohtisuorassa monitorin pintaan nähden (katso luku 5.2 "Heads-up-monitorin paikoittaminen", sivu 20).

7 Huolto-ohjeet

- ▶ Säilytä varusteita pölyttömässä paikassa, kun ne eivät ole käytössä.
- ▶ Poista pöly paljepuhaltimella ja pehmeällä harjalla.
- ▶ Suojaa laitteet kosteudelta, höyryiltä ja hapoilta sekä emäksisiltä ja syövyttäviltä aineilta.
- ▶ Älä säilytä kemikaaleja laitteiden läheisyydessä.
- ▶ Suojaa laitteet öljyltä ja rasvalta.
- ▶ Älä koskaan rasvaa ohjainpintoja ja mekaanisia osia.
- ▶ Käytä Heads-up Microsurgery -järjestelmän desinfiointiin pintadesinfiointiaineiden ryhmään kuuluvia aineita, joissa on seuraava tehoainepohja:
 - aldehydit
 - alkoholit
 - kvaternaariset ammoniumyhdisteet

-
-  Materiaalien mahdollisten vaurioitumisen takia ei tule käyttää tuotteita, jotka tehoainepohjana on seuraavia aineita:
- halogeenia pilkkovat yhdisteet
 - voimakkaat orgaaniset hapot
 - happea pilkkovat yhdisteet.
-

-
-  ▶ Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Suosittelemme huoltosopimuksen solmimista Leica Service -huollon kanssa.
-

8 Hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia lakeja ja käytettävä vastaavia jätehuoltoyrityksiä. Laitteen pakkaus on kierrätettävä.

9 Tekniset tiedot

Katso Leica-leikkausmikroskoopin spesifikaatiot ARveo 8:n (10449157) tai Arveo 8x:n käyttäjän käsikirjasta.

9.1 Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana	0 °C ... +40 °C +32 °F ... +104 °F
Suositus	+20 °C ... +30 °C +68 °F ... +86 °F Suhteellinen ilmankosteus 30 % ... 85 % (ei kondensaatiota) Ilmanpaine 700 mbar ... 1060 mbar
Säilytys ja kuljetus	–20 °C ... +60 °C –4 °F ... +140 °F Suhteellinen ilmankosteus 20 % ... 90 % Ilmanpaine 700 mbar ... 1060 mbar

9.2 Sähkötiedot

Sähkökytkentä	100–240 V
Heads-up	50/60 Hz
Microsurgery:	3,1 A – 1,1 A

9.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



Heads-up Microsurgery on testattu yhdessä Leica-leikkausmikroskooppien kanssa. Katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot ARveo 8:n (10449157) tai ARveo 8X:n käyttäjän käsikirjasta.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

