

Egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés

Használati útmutató

10 747 501 Verzió: 02

Kiadás dátuma: 2024-11-29

Köszönjük, hogy megvásárolta a Leica sebészeti mikroszkóprendszerét. Rendszereink kifejlesztésekor nagy hangsúlyt fektettünk az egyszerű, magától értetődő működésre. Mindazonáltal javasoljuk, hogy alaposan tanulmányozza ezt a használati útmutatót annak érdekében, hogy az új sebészeti mikroszkópjának minden előnyét kihasználhassa.

A Leica Microsystems termékeivel és szolgáltatásaival kapcsolatos értékes információkért és a Leica Önhöz legközelebbi képviselőjének címéért látogassa meg webhelyünket:

www.leica-microsystems.com

Köszönjük, hogy a termékeinket választotta. Reméljük, hogy elégedett lesz a Leica Microsystems sebészeti mikroszkópjának minőségével és teljesítményével.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Jogi nyilatkozat

Minden specifikáció értesítés nélkül módosulhat.

Az ebben az útmutatóban található információk közvetlenül a berendezés működésére vonatkoznak. Az orvosi döntések meghozatala továbbra is a kezelőorvos felelőssége marad.

A Leica Microsystems minden erőfeszítést megtett annak érdekében, hogy teljes és világos használati útmutatót biztosítson, amely kiemeli a termék használatának fő területeit. Amennyiben a termék használatával kapcsolatos további információra van szüksége, forduljon a Leica helyi képviselőjéhez.

Soha ne használja úgy a Leica Microsystems orvostechnikai termékeit, hogy nem ismeri és érti teljes körűen a termék használatát és szolgáltatásait.

Felelősség

A mi felelősségünket a normál értékesítési feltételeinknél találja. A jelen nyilatkozatban szereplő információk nem korlátozzák a kötelezettségeinket a vonatkozó törvények által nem engedélyezett módon, illetve nem zárják ki a vonatkozó törvények alapján nem kizárható kötelezettségeinket.

Tartalom

"A" szakasz: Egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés M530 OHX, M530 OH6, ARveo vagy ARveo 8 (10449063) berendezéshez

1	Bevezetés	4
1.1	A használati útmutató ismertetése	4
1.2	Elnevezések	4
1.3	A használati útmutatóban szereplő szimbólumok	4
2	Biztonsági megjegyzések	4
2.1	Rendeltetésszerű használat	4
2.2	Használati ellenjavallatok	4
2.3	A használat veszélyei	5
2.4	A rendszer-kombináció használati utasításai	5
3	Rendszer-kombináció	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor	6
3.3	3D szemüveg	7
4	Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása	7
5	Előkészítés sebészeti beavatkozás előtt	9
5.1	A rendszer teljesítményének ellenőrzése	9
5.2	Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása	9
6	Mi a teendő?	12
7	Karbantartási utasítások	13
8	Ártalmatlanítás	13
9	Műszaki adatok	14
9.1	Környezeti feltételek	14
9.2	Elektromos adatok	14
9.3	Elektromágneses megfelelés	14

"B" szakasz: Egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés ARveo 8 (10449157) vagy ARveo 8x berendezéshez

1	Bevezetés	16
1.1	A használati útmutató ismertetése	16
1.2	Elnevezések	16
2	Biztonsági megjegyzések	16
2.1	Rendeltetésszerű használat	16
2.2	Használati ellenjavallatok	16
2.3	A használat veszélyei	17
2.4	A rendszer-kombináció használati utasításai	17
3	Rendszer-kombináció	18
3.1	Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor	18
3.2	3D szemüveg	19
4	Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása	19
5	Előkészítés sebészeti beavatkozás előtt	20
5.1	A rendszer teljesítményének ellenőrzése	20
5.2	Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása	20
6	Mi a teendő?	23
7	Karbantartási utasítások	24
8	Ártalmatlanítás	24
9	Műszaki adatok	25
9.1	Környezeti feltételek	25
9.2	Elektromos adatok	25
9.3	Elektromágneses megfelelés	25

"A" szakasz: Egyenes testtartást lehetővé
tevő mikrosebészeti berendezés
M530 OHX, M530 OH6, ARveo vagy
ARveo 8 (10449063) berendezéshez

1 Bevezetés

1.1 A használati útmutató ismertetése

Ez a használati útmutató a rendszer-kombináció funkcióit ismerteti (lásd a következő fejezetet: 3 "Rendszer-kombináció", oldal 6).



► A berendezés használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.



A berendezések használatával kapcsolatos információ mellett ez a használati útmutató fontos biztonsági információt is tartalmaz (lásd a következő fejezetet: 2 "Biztonsági megjegyzések", oldal 4).



Ha információra, leírásra vagy specifikációra van szüksége, illetve szeretne megfelelni a szabványoknak, olvassa el a rendszerösszetevők megfelelő használati útmutatóit.

1.2 Elnevezések

A továbbiakban az "egyeses testtartást lehetővé tevő monitor" kifejezés az 55" 3D-4K monitort jelenti.

1.3 A használati útmutatóban szereplő szimbólumok

A használati útmutatóban használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Figyelmeztető kifejezés	Jelentés
	Figyelmeztetés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
	Vigyázat	Olyan, potenciálisan veszélyes helyzetet vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely, ha nem kerül el, enyhe vagy közepes sérülést okozhat.
	Megjegyzés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amelyet ha nem kerül el, észlelhető anyagi, pénzügyi vagy környezeti kárt okozhat.

Szimbólum Figyelmeztető Jelentés kifejezés



A használatával kapcsolatos információ, amely segítséget nyújt a felhasználónak a berendezés műszakilag helyes és hatékony használatához.



Beavatkozás szükséges; ez a szimbólum azt jelzi, hogy egy adott műveletet vagy műveletsort kell végrehajtania.

2 Biztonsági megjegyzések

Az Heads-up Microsurgery csúcstechnológiás módszer. A használata azonban veszélyeket rejt magában.

► Mindig kövesse a jelen használati útmutató utasításait, különösen a biztonsági megjegyzéseket.



Gondoskodjon arról, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezést csak a megfelelő képzettséggel rendelkező személyek használják.

2.1 Rendeltetésszerű használat

Az alábbi sebészeti mikroszkóprendszerek arra készültek, hogy azokat optikai berendezésként használja a tárgyak láthatóságának nagyítással és megvilágítással történő javításához.

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

A rendszer megfigyelési és dokumentálási célra használható humán orvosi kezelések során.

Az M530 OHX, az M530 OH6, az ARveo és az ARveo 8 (10449063) a GLOW800 berendezéssel kiegészítve kombinálható az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorral.

2.2 Használati ellenjavallatok

A rendszert nem szabad szemészeti beavatkozásokhoz használni.

Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés nem használható a GLOW800, az FL400 és az FL560 aktivált fluoreszcencia módjai során.

2.3 A használat veszélyei



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély

- ▶ Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatja az aljzathoz, vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
- ▶ A kábelt úgy helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és a sebészeti mikroszkóp között, hogy a műtőben lévő személyek ne botolhassanak el benne.

Megjegyzés

- ▶ Dugja be a kábelt közvetlenül a fali aljzatba.
- ▶ Ne használjon elosztót, sem hosszabbítót.



FIGYELMEZTETÉS

A kép eltűnik az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorról

- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.

Megjegyzés

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításai elvesznek

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait előre definiáltuk a lehető legjobb teljesítmény érdekében. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait ezért nem szabad módosítani.

- ▶ Ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.



FIGYELMEZTETÉS

Nem megfelelő döntéshozatal kockázata

- ▶ Ne végezzen műtétet egyenes testtartásban a GLOW800, az FL400 és az FL560 aktivált fluoreszcencia módja során (nincs mélységérzékelés).
- ▶ A fő sebész binokuláris csöveit mindig tartsa a mikroszkópra szerelve és használatra készen.
- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.



VIGYÁZAT!

A műtét veszélyeztetésének kockázata

- ▶ Végezzen műtét előtti ellenőrzést annak megerősítéséhez, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés a várt módon működik.
- ▶ A műtét előtt ellenőrizze a 3D nézet érzékelését. Nem észlel 3D képet, vagy nem érzi magabiztosnak magát a 3D használatában, váltson vissza a binokuláris csövekre.
- ▶ Csak a Leica Microsystems cégtől beszerzett, kompatibilis 3D szemüveget használjon.
- ▶ Ne használjon 3D szemüveget 2D monitorhoz.

2.4 A rendszer-kombináció használati utasításai

- A legjobb teljesítmény érdekében ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.
- Egyenes testtartásban végzett műtét során a fő sebész binokuláris csöveit mindig tartsa a mikroszkópra szerelve és használatra készen. Amennyiben az egyenes testtartást lehetővé tevő monitoron nem látható kép, a műtét mindig elvégezhető a binokuláris csövek használatával.



A rendszerösszetevőkkel kapcsolatos részletes információért olvassa el a megfelelő használati útmutatókat.

3 Rendszer-kombináció

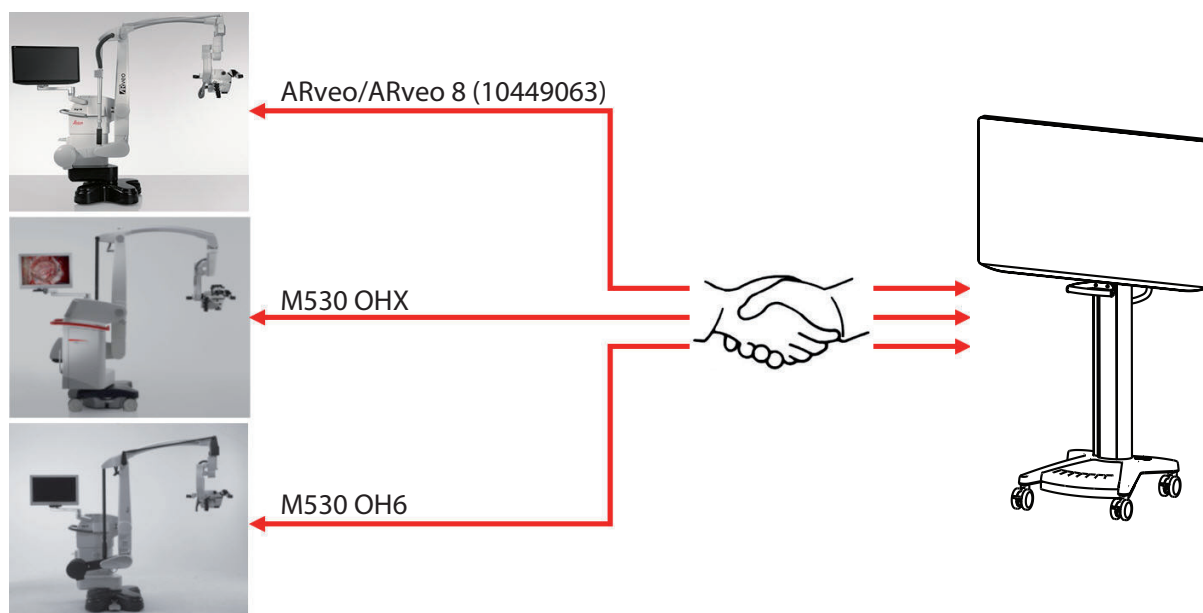
Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása

- az M530 OHX, az M530 OH6, az ARveo vagy az ARveo 8 (10449063) sebészeti mikroszkóp
- a GLOW800 tartozék
- és a 55" 3D-4K monitor kombinációján alapul

Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés használata ergonomiai előnyökkel jár, mivel a felhasználó egyenes testtartást vehet fel a műtéti terület megfigyelésekor. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor (1) egy kocsira van szerelve, és a helyiség bármely részére mozgatható az optimális megtekintési pozíció elérése érdekében (lásd a következő fejezetet: 5.2 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása", oldal 9).

A mikroszkóprendszer kombinációjától és a csatlakoztatott tartozékoktól függően az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés különböző megjelenítési módokat tesz lehetővé.

- 3D nézetben (térhatású): sebészeti terület megjelenítése fehér fénnel
- 2D nézetben: minden egyéb megjelenítési mód



3.1 GLOW800

A GLOW800 a Leica sebészetimikroszkóp-tartozéka a véráramlás megtekintésére szolgáló műtét közben.

Ha a GLOW800 nem fluoreszcencia módban van, két videojelet ad, melyek a mikroszkóp bal és jobb oldali sugárútvonalának valós idejű képét jelenítik meg.

3.2 Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor endoszkopikus/laparoszkópos kamerarendszerekből, sebészeti mikroszkópokból és egyéb kompatibilis orvosi képképző rendszerekből származó képek 4K, 2D és 3D, színes videomegjelenítésre készült. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor széles képernyőjű, UHD, orvosi minőségű monitor sebészeti eljárások során történő valós idejű használathoz, és alkalmas kórházi műtőszobákban, sebészeti központokban, klinikákon, orvosi rendelőekben és hasonló orvosi környezetekben történő használatra.

3.3 3D szemüveg

A Leica az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezéshez 3D szemüveget biztosít:

A Leica Microsystems cégtől kapott szemüveg 10747283

Műanyag keretes szemüveg



Felcsíptethető védőszemüveg



VIGYÁZAT!

A műtét veszélyeztetésének kockázata

- ▶ Végezzen műtét előtti ellenőrzést annak megerősítéséhez, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés a várt módon működik.
- ▶ A műtét előtt ellenőrizze a 3D nézet érzékelését. Nem észlel 3D képet, vagy nem érzi magabiztosnak magát a 3D használatában, váltson vissza a binokuláris csövekre.
- ▶ Csak a Leica Microsystems cégtől beszerzett, kompatibilis 3D szemüveget használjon.
- ▶ Ne használjon 3D szemüveget 2D monitorhoz.



- A szem károsodásának elkerülése érdekében a 3D szemüveget csak 3D képek megtekintéséhez használja. Ne viselje a 3D szemüveget normális vizuális érzékelést igénylő helyzetekben.
- Ha lehetséges, a 3D szemüveget a normál korrekciós szemüveg felett viselje. A nagyobb kényelem érdekében használja a felcsíptethető védőszemüveget.
- A szemfertőzés elkerülése érdekében a 3D szemüveget csak egy felhasználó használja, és tisztítsa meg azt minden beavatkozás előtt.
- A 3D szemüveget ne használja napszemüveggént.
- Ne érintse és ne karcolja meg a 3D szemüveg lencséjének felületét.
- A 3D szemüveget ne hagyja fűtőberendezés közelében.

4 Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása

Megjegyzés

- ▶ A telepítést csak megfelelően képzett személy végezheti.



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély

- ▶ Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatja az aljzathoz, vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
- ▶ A kábelt úgy helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és a sebészeti mikroszkóp között, hogy a műtőben lévő személyek ne botolhassanak el benne.

Megjegyzés

- ▶ Dugja be a kábelt közvetlenül a fali aljzatba.
- ▶ Ne használjon elosztót, sem hosszabbítót.



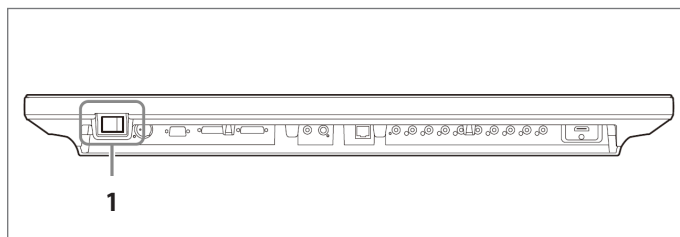
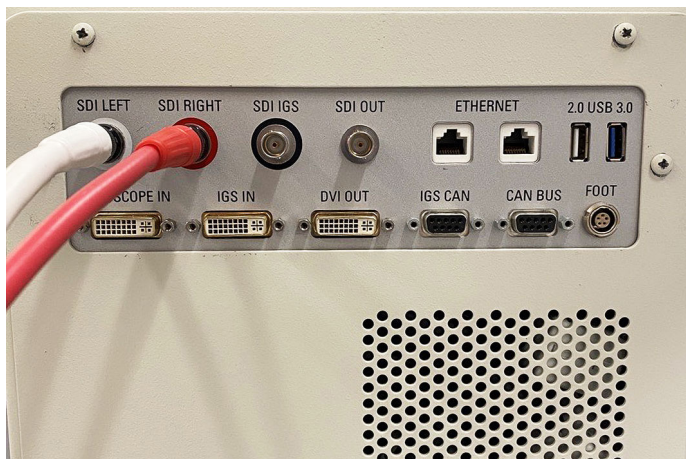
FIGYELMEZTETÉS

A kép eltűnik az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorról

- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.



- ▶ Csatlakoztassa a kocsí alján lévő tápaljzat kábelét a fali aljzathoz.



- Nyomja meg az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor alján található be- és kikapcsológombot (1) annak bekapcsolásához.

Megjegyzés

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításai elvesznek

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait előre definiáltuk a lehető legjobb teljesítmény érdekében. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait ezért nem szabad módosítani.

- Ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.

- Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor 2 SDI-kábelét az ARveo 8 mikroszkóphoz.



- Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor 2 SDI-kábelét az M530 OHX mikroszkóp GLOW800 előlapjához.



- Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor 2 SDI-kábelét az M530 OH6 vagy az ARveo mikroszkóphoz.

5 Előkészítés sebészeti beavatkozás előtt

Mielőtt a rendszert rendeltetésszerűen használná monitoron keresztül, egyenes testtartásban végzett műtéthez, műtét előtti ellenőrzést kell végeznie.

5.1 A rendszer teljesítményének ellenőrzése

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezést megfelelően telepítette és csatlakoztatta (lásd a következő fejezetet: 4 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása", oldal 7).
- ▶ Ellenőrizze, hogy megjelenik-e kép.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy megfelelően megjelenik a 3D kép, ehhez a bal és a jobb oldali nézetet igazítsa a megfelelő szemhez (megfelelő 3D tesztobjektumra van szükség).



Ha az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor képe műtét közben eltűnik, a sebész mindig elvégezheti a műtétet a binokuláris csövek használatával, amelyeknek mindig a mikroszkópra szerelve kell lenniük.

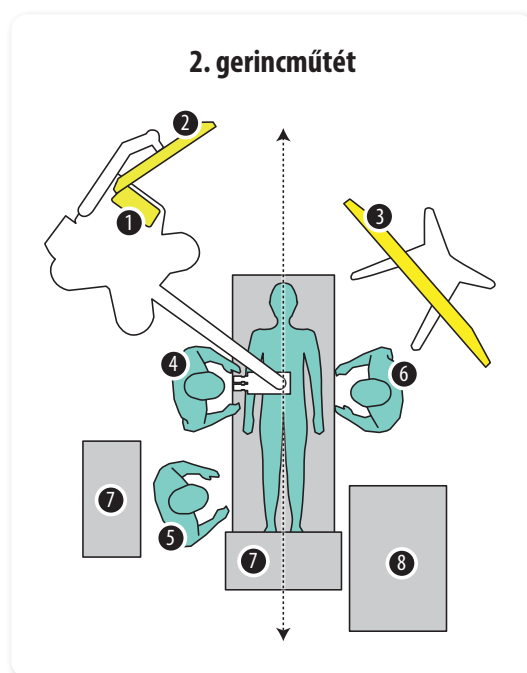
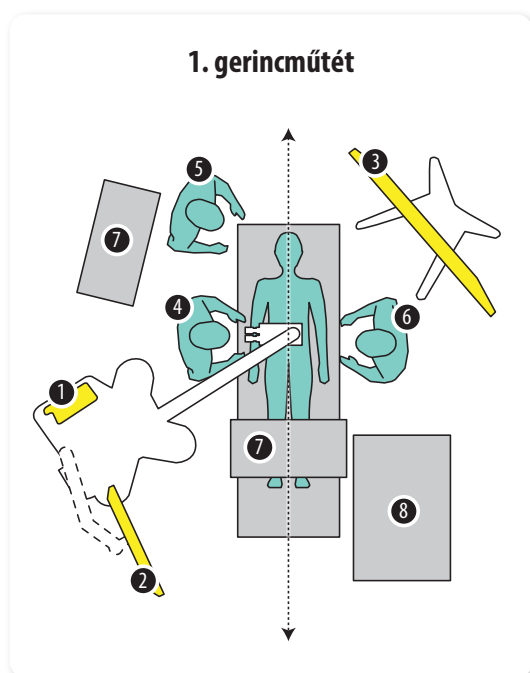
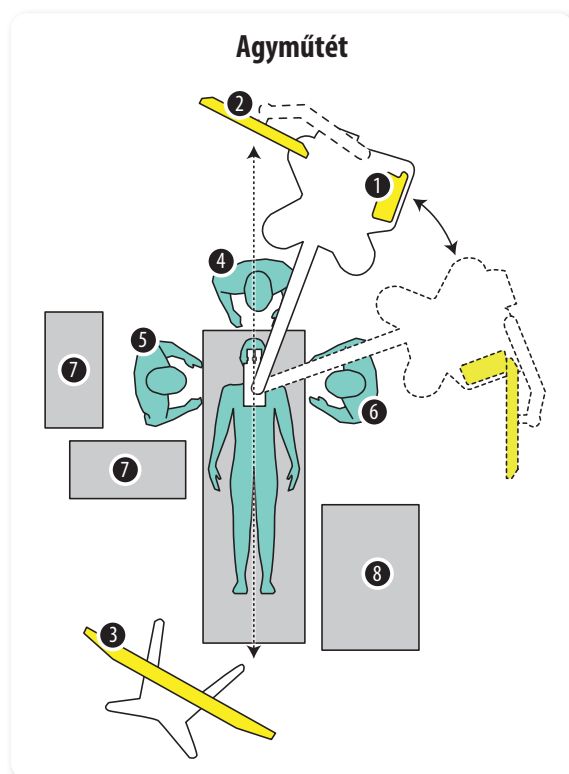
5.2 Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása

- ▶ Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsi hátulján található fogantyúval mozgassa.
- ▶ Pozicionálja az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a műtőben a lenti képnek megfelelően.
Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort úgy kell pozicionálni, hogy a sebész kilátását semmi ne akadályozza, és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor felülete merőleges legyen a sebész látótengelyére.

Megjegyzés

A monitoron megjelenő kép tájolása az optikatartó tájolásától függ.

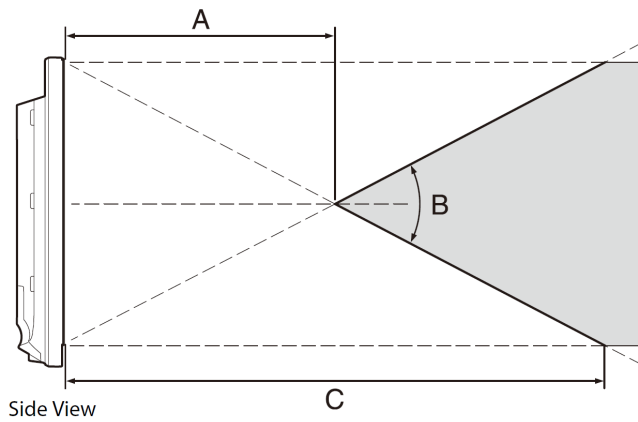
- ▶ A legjobb szem-kéz koordináció érdekében tartson kis relatív szöveget az optikatartó és a monitoron megjelenő sebészi nézet között.



- | | | |
|------------------------------|-----------------------|--|
| ① Érintőpanel | ④ Fő sebész | ⑦ Táblázat |
| ② 27"-es vagy 32"-es monitor | ⑤ Műtős | ⑧ Érzéstelenítő gép |
| ③ 55"-es monitorkocsi | ⑥ Sebész asszisztense | ↕ Szimmetriatengely: Minden pozíció tükrözhető |

5.2.1 Megtekintési távolság és szög

Az optimális megtekintési távolság körülbelül 2000 mm (C), és soha nem lehet 1000 mm-nél (A) rövidebb az egyenes testtartást lehetővé tevő monitortól számítva.



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

Áthallási arány $\leq 7\%$

- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsni hátulján található fogantyúval mozgassa.
- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort 1000 mm és 2000 mm közötti távolságra helyezze el.
- Döntse meg az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsni elején található fogantyúval. A legjobb 3D mélységérzékelés érdekében a függőleges megtekintési szög legfeljebb 37° (B) legyen a minimális megtekintési távolságtól (A).

6 Mi a teendő?



Ha az elektromos funkciók nem megfelelően működnek, mindig az alábbiakat ellenőrizze elsőként:

- A tápkapcsoló be van kapcsolva?
- A tápkábelek megfelelően vannak csatlakoztatva?
- Minden csatlakozókábel megfelelően van csatlakoztatva?
- Minden videokábel megfelelően van csatlakoztatva?

Megfigyelés	Ok	Megoldás
A 3D kép nem jelenik meg	A kiválasztott megjelenítési mód csak 2D-ben érhető el. A monitor beállításait módosították.	Ellenőrizze, hogy a kiválasztott megjelenítési mód csak 3D-ben érhető-e el (lásd a következő fejezetet: 3 "Rendszerkombináció", oldal 6). Forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
Elmosódott vagy dupla kép megjelenítése	A felhasználó nem visel 3D szemüveget.	A felhasználónak 3D szemüveget kell viselnie a megfelelő 3D megtekintéshez.
"Elgörbült" vagy "torzított" kép jelenik meg, vagy egyáltalán nem jelenik meg kép	A bal és a jobb oldali videokábel nem megfelelően van csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően a videokábeleket (lásd a következő fejezetet: 4 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása", oldal 7).
A 3D érzékelés nem megfelelő	A sebész megtekintési szöge nem merőleges a monitorra.	Forgassa el és döntse meg úgy a monitort, hogy a sebész látótengelye merőleges legyen a monitor felületére (lásd a következő fejezetet: 5.2 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása", oldal 9).

7 Karbantartási utasítások

- ▶ Ha nem használja a tartozékokat, pormentes helyen tartsa azokat.
- ▶ A port pneumatikus gumi pumpával és puha kefével távolítsa el.
- ▶ Az eszközöket védje a nedvességtől, gőzöktől, savtól, lúgtól és korrozív anyagoktól.
- ▶ Az eszközök közelében ne tartson vegyszert.
- ▶ Az eszközöket védje az olajtól és a zsírtól.
- ▶ A vezető felületeket és a mechanikai alkatrészeket soha ne olajozza vagy zsírozza meg.
- ▶ Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés fertőtlenítéséhez az alábbi aktív összetevőkön alapuló, a felületfertőtlenítő csoportba tartozó vegyületeket használjon:
 - Aldehydekek
 - Alkoholok
 - Kvaterner ammóniumvegyületek

-  Az anyagok potenciális károsodása miatt soha ne használjon az alábbiakon alapuló termékeket:
- Halogénhasító vegyületek,
 - Erős szerves savak
 - Oxigénhasító vegyületek.

-  ▶ Kövesse a fertőtlenítő gyártójának utasításait.
- Javasoljuk, hogy kössön szervizszerződést a Leica Service szolgálattal.

8 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása során be kell tartani az érvényben lévő nemzeti törvényeket a megfelelő ártalmatlanítási cégek bevonásával. A berendezés csomagolását újra kell hasznosítani.

9 Műszaki adatok

A Leica sebészeti mikroszkóp specifikációját az M530 OHX, az M530 OH6, az ARveo vagy az ARveo 8 (10449063) használati útmutatójában találja.

9.1 Környezeti feltételek

Használati	0 °C – +40 °C +32 °F – +104 °F
Javasolt	+20 °C – +30 °C +68 °F – +86 °F 30%–85% relatív páratartalom (nem lecsapódó) 700 mbar–1060 mbar légköri nyomás
Tárolás és szállítás	–20 °C – +60 °C –4 °F – +140 °F 20%–90% relatív páratartalom 700 mbar–1060 mbar légköri nyomás

9.2 Elektromos adatok

Egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés tápcsatlakozása:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
--	--

9.3 Elektromágneses megfelelés

! Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezést a Leica sebészeti mikroszkópokkal együtt tesztelték. Az elektromágneses kompatibilitási adatokat az M530 OHX, az M530 OH6, az ARveo és az ARveo 8 (10449063) használati útmutatójában találja.

"B" szakasz: Egyenes testtartást lehetővé
tevő mikrosebészeti berendezés
ARveo 8 (10449157) vagy ARveo 8x
berendezéshez

1 Bevezetés

1.1 A használati útmutató ismertetése

Ez a használati útmutató a rendszer-kombináció funkcióit ismerteti (lásd a következő fejezetet: 3 "Rendszer-kombináció", oldal 18).



► A berendezés használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.



A berendezések használatával kapcsolatos információ mellett ez a használati útmutató fontos biztonsági információt is tartalmaz (lásd a következő fejezetet: 2 "Biztonsági megjegyzések", oldal 16).



Ha információra, leírásra vagy specifikációra van szüksége, illetve szeretne megfelelni a szabványoknak, olvassa el a rendszerösszetevők megfelelő használati útmutatóit.

1.2 Elnevezések

A továbbiakban az "egyes testtartást lehetővé tevő monitor" kifejezés az 55" 3D-4K monitort jelenti.

A használati útmutatóban szereplő szimbólumok

A használati útmutatóban használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Figyelmeztető kifejezés	Jelentés
	Figyelmeztetés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
	Vigyázat	Olyan, potenciálisan veszélyes helyzetet vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely, ha nem kerül el, enyhe vagy közepes sérülést okozhat.
	Megjegyzés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amelyet ha nem kerül el, észlelhető anyagi, pénzügyi vagy környezeti kárt okozhat.

Szimbólum Figyelmeztető kifejezés Jelentés



A használati útmutatóval kapcsolatos információ, amely segítséget nyújt a felhasználónak a berendezés műszakilag helyes és hatékony használatához.



Beavatkozás szükséges; ez a szimbólum azt jelzi, hogy egy adott műveletet vagy műveletsort kell végrehajtania.

2 Biztonsági megjegyzések

Az Heads-up Microsurgery csúcstechnológiás módszer. A használata azonban veszélyeket rejt magában.

► Mindig kövesse a jelen használati útmutató utasításait, különösen a biztonsági megjegyzéseket.



Gondoskodjon arról, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezést csak a megfelelő képzettséggel rendelkező személyek használják.

2.1 Rendeltetésszerű használat

Az alábbi sebészeti mikroszkóprendszer arra készült, hogy azokat optikai berendezésként használja a tárgyak láthatóságának nagyítással és megvilágítással történő javításához.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

A rendszer megfigyelési és dokumentálási célra használható humán orvosi kezelések során.

ARveo 8 (10449157) vagy ARveo 8x, GLOW400 és GLOW800 berendezéssel felszerelve, kombinálható az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorral. A 3D megjelenítés fehér fény, GLOW400 és GLOW800 esetében lehetséges.

2.2 Használati ellenjavallatok

A rendszert nem szabad szemészeti beavatkozásokhoz használni. Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés nem használható az FL400 és az FL560 aktivált fluoreszcencia módjai során.

2.3 A használat veszélyei



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély

- ▶ Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatja az aljzathoz, vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
- ▶ A kábelt úgy helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és a sebészeti mikroszkóp között, hogy a műtőben lévő személyek ne botolhassanak el benne.

Megjegyzés

- ▶ Dugja be a kábelt közvetlenül a fali aljzatba.
- ▶ Ne használjon elosztót, sem hosszabbítót.



FIGYELMEZTETÉS

A kép eltűnik az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorról

- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.

Megjegyzés

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításai elvesznek

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait előre definiáltuk a lehető legjobb teljesítmény érdekében. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait ezért nem szabad módosítani.

- ▶ Ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.



VIGYÁZAT

A műtét veszélyeztetésének kockázata

- ▶ Végezzen műtét előtti ellenőrzést annak megerősítéséhez, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés a várt módon működik.
- ▶ A műtét előtt ellenőrizze a 3D nézet érzékelését. Nem észlel 3D képet, vagy nem érzi magabiztosnak magát a 3D használatában, váltson vissza a binokuláris csövekre.
- ▶ Csak a Leica Microsystems cégtől beszerezett, kompatibilis 3D szemüveget használjon.
- ▶ Ne használjon 3D szemüveget 2D monitorhoz.



FIGYELMEZTETÉS

Nem megfelelő döntéshozatal kockázata

- ▶ Ne végezzen műtétet egyenes testtartásban az FL560 (nincs mélységérzékelés) valamint az FL400 aktivált fluoreszcencia módja során.
- ▶ A fő sebész binokuláris csöveit mindig tartsa a mikroszkópra szerelve és használatra készen.
- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.

2.4 A rendszer-kombináció használati utasításai

- A legjobb teljesítmény érdekében ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.
- Egyenes testtartásban végzett műtét során a fő sebész binokuláris csöveit mindig tartsa a mikroszkópra szerelve és használatra készen. Amennyiben az egyenes testtartást lehetővé tevő monitoron nem látható kép, a műtét mindig elvégezhető a binokuláris csövek használatával.



A rendszerösszetevőkkel kapcsolatos részletes információért olvassa el a megfelelő használati útmutatókat.

3 Rendszer-kombináció

Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása

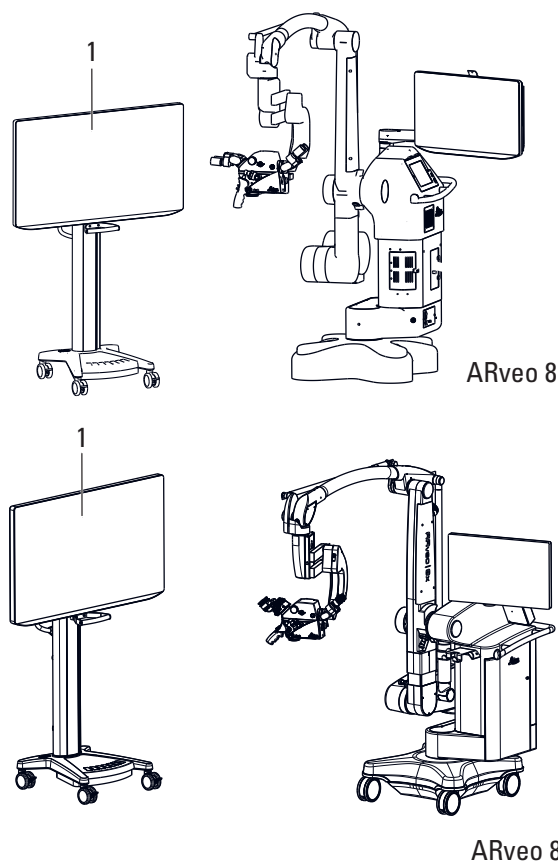
- az ARveo 8 (10449157) vagy ARveo 8x sebészeti mikroszkóp,
- a GLOW400 és GLOW800 tartozékok
- és a 55" 3D-4K monitor kombinációján alapul

A 3D megjelenítés fehér fény, GLOW400 és GLOW800 esetében lehetséges.

Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés használata ergonomiai előnyökkel jár, mivel a felhasználó egyenes testtartást vehet fel a műtési terület megfigyelésekor. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor (1) egy kocsira van szerelve, és a helyiség bármely részére mozgatható az optimális megtekintési pozíció elérése érdekében (lásd a következő fejezetet: 5.2 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása", oldal 20).

A mikroszkóprendszer kombinációjától és a csatlakoztatott tartozékoktól függően az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés különböző megjelenítési módokat tesz lehetővé.

- 3D nézetben (térhatású): fehér fény, GLOW800 és GLOW400, IGS-adatmegjelenítés a 3D kép 2D átfedéseként (mindkét csatornán átfedve)
- 2D nézetben: Az FL560 M530-hez, az endoszkopikus videó-adatfolyam vagy bármely más külső videójel az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti rendszerhez van csatlakoztatva és irányítva



3.1 Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor endoszkopikus/laparoszkópos kamerarendszerekből, sebészeti mikroszkópokból és egyéb kompatibilis orvosi képalkotó rendszerekből származó képek 4K, 2D és 3D, színes videomegjelenítésre készült. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor széles képernyőjű, UHD, orvosi minőségű monitor sebészeti eljárások során történő valós idejű használathoz, és alkalmas kórházi műtőszobákban, sebészeti központokban, klinikákon, orvosi rendelőkben és hasonló orvosi környezetekben történő használatra.

3.2 3D szemüveg

A Leica az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezéshez 3D szemüveget biztosít:

A Leica Microsystems cégtől kapott szemüveg 10747283

Műanyag keretes szemüveg



Felcsíptethető védőszemüveg



VIGYÁZAT!

A műtét veszélyeztetésének kockázata

- ▶ Végezzen műtét előtti ellenőrzést annak megerősítéséhez, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés a várt módon működik.
- ▶ A műtét előtt ellenőrizze a 3D nézet érzékelését. Nem észlel 3D képet, vagy nem érzi magabiztosnak magát a 3D használatában, váltson vissza a binokuláris csövekre.
- ▶ Csak a Leica Microsystems cégtől beszerzett, kompatibilis 3D szemüveget használjon.
- ▶ Ne használjon 3D szemüveget 2D monitorhoz.



- A szem károsodásának elkerülése érdekében a 3D szemüveget csak 3D képek megtekintéséhez használja. Ne viselje a 3D szemüveget normális vizuális érzékelést igénylő helyzetekben.
- Ha lehetséges, a 3D szemüveget a normál korrekciós szemüveg felett viselje. A nagyobb kényelem érdekében használja a felcsíptethető védőszemüveget.
- A szemfertőzés elkerülése érdekében a 3D szemüveget csak egy felhasználó használja, és tisztítsa meg azt minden beavatkozás előtt.
- A 3D szemüveget ne használja napszemüveggént.
- Ne érintse és ne karcolja meg a 3D szemüveg lencséjének felületét.
- A 3D szemüveget ne hagyja fűtőberendezés közelében.

4 Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása

Megjegyzés

- ▶ A telepítést csak megfelelően képzett személy végezheti.



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély

- ▶ Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatja az aljzathoz, vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
- ▶ A kábelt úgy helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és a sebészeti mikroszkóp között, hogy a műtőben lévő személyek ne botolhassanak el benne.

Megjegyzés

- ▶ Dugja be a kábelt közvetlenül a fali aljzatba.
- ▶ Ne használjon elosztót, sem hosszabbítót.



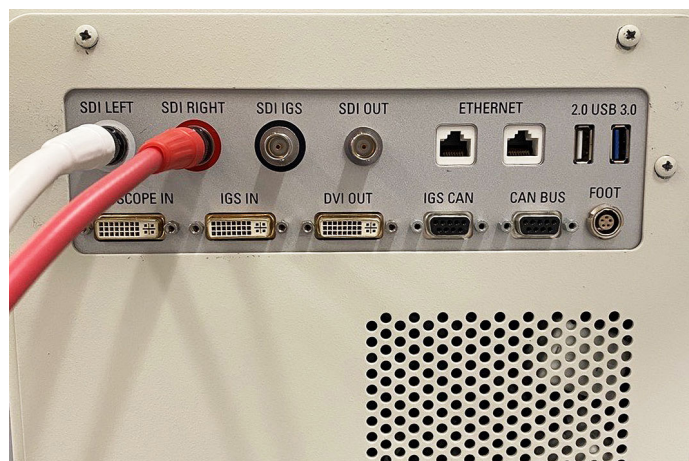
FIGYELMEZTETÉS

A kép eltűnik az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorról

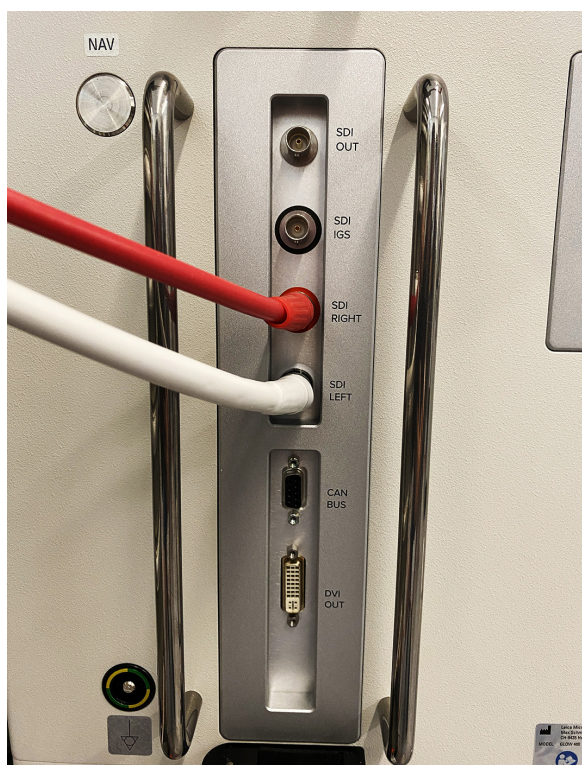
- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.



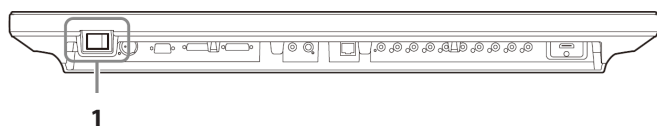
- ▶ Csatlakoztassa a kocsiján lévő tápaljzat kábelét a fali aljzathoz.



- Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor 2 SDI-kábelét az ARveo 8 mikroszkóphoz.



- Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor 2 SDI-kábelét az ARveo 8x mikroszkóphoz.



- Nyomja meg az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor alján található be- és kikapcsológombot (1) annak bekapcsolásához.

5 Előkészítés sebészeti beavatkozás előtt

Mielőtt a rendszert rendeltetésszerűen használná monitoron keresztül, egyenes testtartásban végzett műtéthez, műtét előtti ellenőrzést kell végeznie.

5.1 A rendszer teljesítményének ellenőrzése

- Győződjön meg arról, hogy az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezést megfelelően telepítette és csatlakoztatta (lásd a következő fejezetet: 4 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása", oldal 19).
- Ellenőrizze, hogy megjelenik-e kép.
- Győződjön meg arról, hogy megfelelően megjelenik a 3D kép, ehhez a bal és a jobb oldali nézetet igazítsa a megfelelő szemhez (megfelelő 3D tesztobjektumra van szükség).

! Ha az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor képe műtét közben eltűnik, a sebész mindig elvégezheti a műtétet a binokuláris csövek használatával, amelyeknek mindig a mikroszkópra szerelve kell lenniük.

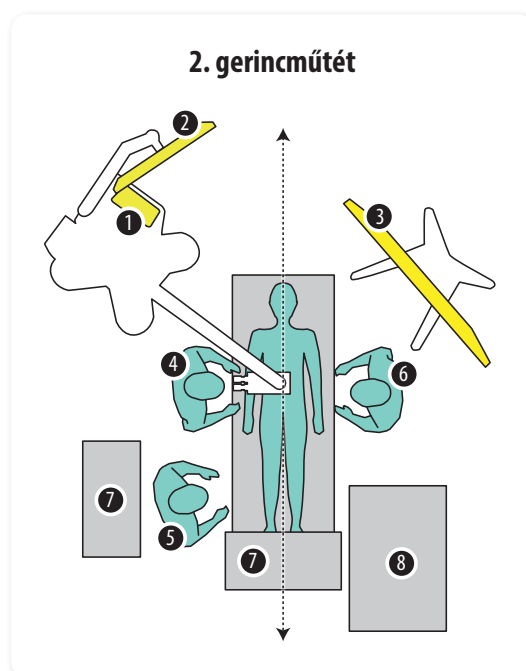
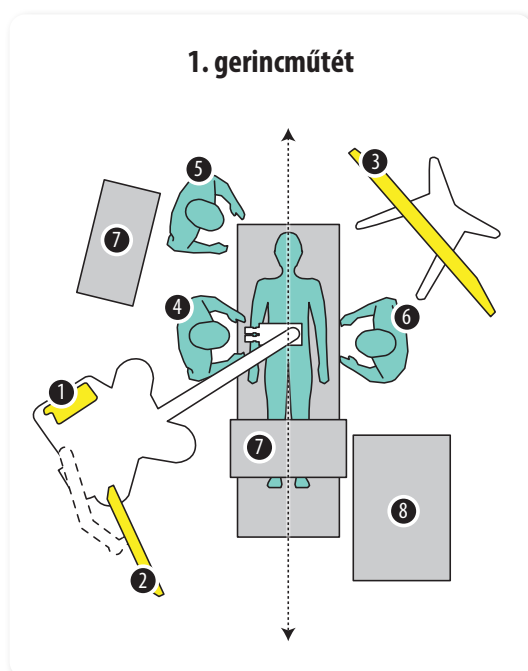
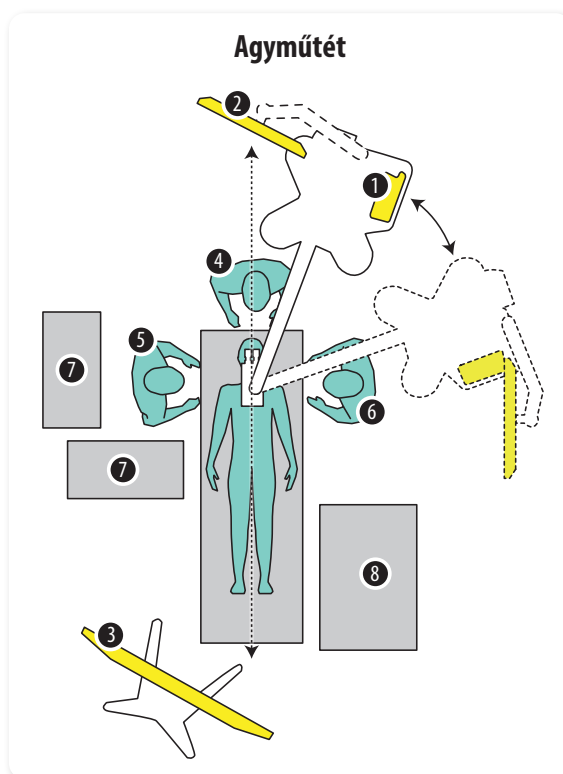
5.2 Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása

- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsi hátulján található fogantyúval mozgassa.
- Pozicionálja az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a műtőben a lenti képnek megfelelően.
Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort úgy kell pozicionálni, hogy a sebész kilátását semmi ne akadályozza, és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor felülete merőleges legyen a sebész látótengelyére.

Megjegyzés

A monitoron megjelenő kép tájolása az optikatartó tájolásától függ.

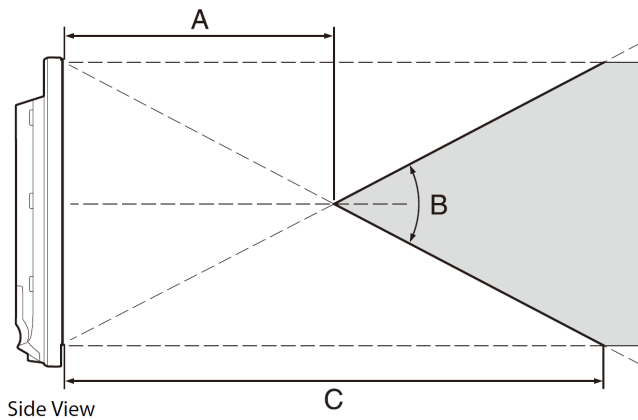
- A legjobb szem-kéz koordináció érdekében tartson kis relatív szöveget az optikatartó és a monitoron megjelenő sebészi nézet között.



- | | | |
|------------------------------|-----------------------|--|
| ① Érintőpanel | ④ Fő sebész | ⑦ Táblázat |
| ② 27"-es vagy 32"-es monitor | ⑤ Műtős | ⑧ Érzéstelenítő gép |
| ③ 55"-es monitorkocsi | ⑥ Sebész asszisztense | ↕ Szimmetriatengely: Minden pozíció tükrözhető |

5.2.1 Megtekintési távolság és szög

Az optimális megtekintési távolság körülbelül 2000 mm (C), és soha nem lehet 1000 mm-nél (A) rövidebb az egyenes testtartást lehetővé tevő monitortól számítva.



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

Áthallási arány $\leq 7\%$

- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsí hátulján található fogantyúval mozgassa.
- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort 1000 mm és 2000 mm közötti távolságra helyezze el.
- Döntse meg az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsí elején található fogantyúval. A legjobb 3D mélységérzékelés érdekében a függőleges megtekintési szög legfeljebb 37° (B) legyen a minimális megtekintési távolságtól (A).

6 Mi a teendő?



Ha az elektromos funkciók nem megfelelően működnek, mindig az alábbiakat ellenőrizze elsőként:

- A tápkapcsoló be van kapcsolva?
- A tápkábelek megfelelően vannak csatlakoztatva?
- Minden csatlakozókábel megfelelően van csatlakoztatva?
- Minden videokábel megfelelően van csatlakoztatva?

Megfigyelés	Ok	Megoldás
A 3D kép nem jelenik meg	A kiválasztott megjelenítési mód csak 2D-ben érhető el. A monitor beállításait módosították.	Ellenőrizze, hogy a kiválasztott megjelenítési mód csak 3D-ben érhető-e el (lásd a következő fejezetet: 3 "Rendszer-kombináció", oldal 18). Forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
Elmosódott vagy dupla kép megjelenítése	A felhasználó nem visel 3D szemüveget.	A felhasználónak 3D szemüveget kell viselnie a megfelelő 3D megtekintéshez.
"Elgörbült" vagy "torzított" kép jelenik meg, vagy egyáltalán nem jelenik meg kép	A bal és a jobb oldali videokábel nem megfelelően van csatlakoztatva.	Csatlakoztassa megfelelően a videokábeleket (lásd a következő fejezetet: 4 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés beállítása", oldal 19).
A 3D érzékelés nem megfelelő	A sebész megtekintési szöge nem merőleges a monitorra.	Forgassa el és döntse meg úgy a monitort, hogy a sebész látótengelye merőleges legyen a monitor felületére (lásd a következő fejezetet: 5.2 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása", oldal 20).

7 Karbantartási utasítások

- ▶ Ha nem használja a tartozékokat, pormentes helyen tartsa azokat.
- ▶ A port pneumatikus gumi pumpával és puha kefével távolítsa el.
- ▶ Az eszközöket védje a nedvességtől, gőzöktől, savtól, lúgtól és korrozív anyagoktól.
- ▶ Az eszközök közelében ne tartson vegyszert.
- ▶ Az eszközöket védje az olajtól és a zsírtól.
- ▶ A vezető felületeket és a mechanikai alkatrészeket soha ne olajozza vagy zsírozza meg.
- ▶ Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezés fertőtlenítéséhez az alábbi aktív összetevőkön alapuló, a felületfertőtlenítő csoportba tartozó vegyületeket használjon:
 - Aldehidek
 - Alkoholok
 - Kватerner ammóniumvegyületek

-
-  Az anyagok potenciális károsodása miatt soha ne használjon az alábbiakon alapuló termékeket:
- Halogénhasító vegyületek,
 - Erős szerves savak
 - Oxigénhasító vegyületek.
-

-
-  ▶ Kövesse a fertőtlenítő gyártójának utasításait.
- Javasoljuk, hogy kössön szervizszerződést a Leica Service szolgálattal.
-

8 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása során be kell tartani az érvényben lévő nemzeti törvényeket a megfelelő ártalmatlanítási cégek bevonásával. A berendezés csomagolását újra kell hasznosítani.

9 Műszaki adatok

A Leica sebészeti mikroszkóp specifikációját az ARveo 8 (10449157) vagy az ARveo 8x használati útmutatójában találja.

9.1 Környezeti feltételek

Használati	0 °C – +40 °C +32 °F – +104 °F
Javasolt	+20 °C – +30 °C +68 °F – +86 °F 30%–85% relatív páratartalom (nem lecsapódó) 700 mbar–1060 mbar légköri nyomás
Tárolás és szállítás	–20 °C – +60 °C –4 °F – +140 °F 20%–90% relatív páratartalom 700 mbar–1060 mbar légköri nyomás

9.2 Elektromos adatok

Egyenes testtartást lehetővé tevő	100 V–240 V
lehetővé tevő	50/60 Hz
mikrosebészeti berendezés tápcsatlakozása:	3,1 A–1,1 A

9.3 Elektromágneses megfelelés



Az egyenes testtartást lehetővé tevő mikrosebészeti berendezést a Leica sebészeti mikroszkópokkal együtt tesztelték. Az elektromágneses kompatibilitási adatokat az ARveo 8 (10449157) vagy az ARveo 8x használati útmutatójában találja.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

