

From Eye to Insight



Heads-up Microsurgery

Lietotāja rokasgrāmata

10 747 501 versija 02

Izdošanas datums: 2024-11-29



Paldies, ka iegādājāties Leica ķirurģiskā mikroskopa sistēmu.
Izstrādājot sistēmas, mēs pievēršam lielu uzmanību vienkāršai, pašsaprotamai darbībai. Tomēr iesakām detalizēti izpētīt šo lietotāja rokasgrāmatu, lai izmantotu visas jaunā ķirurģiskā mikroskopa priekšrocības.
Lai iegūtu vērtīgu informāciju par Leica Microsystems produktiem un pakalpojumiem un tuvākā Leica pārstāvja adresi, lūdzu, apmeklējiet mūsu vietni:

www.leica-microsystems.com

Paldies, ka izvēlējāties mūsu produktus. Ceram, ka jūs apmierinās Leica Microsystems ķirurģiskā mikroskopa kvalitāte un veiktspēja.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Juridiskā atruna

Visas specififikācijas var tikt mainītas bez brīdinājuma.
Informācija, kas sniegta šajā rokasgrāmatā, ir tieši saistīta ar iekārtas ekspluatāciju.
Medicīniskais lēmums ir ārstējošo ārstu atbildība.
Leica Microsystems ir darījis visu iespējamo, lai nodrošinātu pilnīgu un skaidru lietotāja rokasgrāmatu, kurā uzsvērtas galvenās produkta izmantošanas jomas. Ja nepieciešama papildu informācija par produkta lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Leica pārstāvi.
Aizliegts izmantot Leica Microsystems medicīnisko produktu bez pilnīgas izpratnes par produkta lietošanu un veiktspēju.

Atbildība

Lai uzzinātu par mūsu atbildību, lūdzu, skatiet mūsu standarta pārdošanas noteikumus. Nekas šajā atrunā neierobežo nekādas mūsu saistības veidā, kas nav atļauts saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, un neizslēdz nekādas mūsu saistības, kas saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem nav izslēdzamas.

Saturs

Sadaļa A: Piederums Heads-up Microsurgery M530 OHX, M530 OH6, ARveo vai ARveo 8 (10449063) modeļiem

1	Ievads	3
1.1	Par šo lietotāja rokasgrāmatu	4
1.2	Nomenklatūra	4
1.3	Lietotāja rokasgrāmatā izmantotie simboli	4
2	Drošības norādījumi	4
2.1	Paredzētā izmantošana	4
2.2	Kontrindikācijas lietošanai	4
2.3	Lietošanas bīstamība	5
2.4	Sistēmas kombinācijas lietošanas norādījumi	5
3	Sistēmas kombinācijas	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Heads-up monitors	6
3.3	3D brilles	7
4	Heads-up Microsurgery iestatīšana	7
5	Sagatavošanās pirms operācijas	9
5.1	Pārbaudiet sistēmas veiktspēju	9
5.2	Novietojiet heads-up monitoru	9
6	Kā rīkoties, ja...?	12
7	Tehniskās apkopes norādes	13
8	Utilizācija	13
9	Tehniskie dati	14
9.1	Apkārtējie apstākļi	14
9.3	Elektriskā informācija	14
9.4	Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)	14

Sadaļa B: Heads-up Microsurgery ARveo 8 (10449157) vai ARveo 8x ierīcei

1	Ievads	15
1.1	Par šo lietotāja rokasgrāmatu	16
1.2	Nomenklatūra	16
2	Drošības norādījumi	16
2.1	Paredzētā izmantošana	16
2.2	Kontrindikācijas lietošanai	16
2.3	Lietošanas bīstamība	17
2.4	Sistēmas kombinācijas lietošanas norādījumi	17
3	Sistēmas kombinācijas	18
3.1	Heads-up monitors	18
3.2	3D brilles	19
4	Heads-up Microsurgery iestatīšana	19
5	Sagatavošanās pirms operācijas	20
5.1	Pārbaudiet sistēmas veiktspēju	20
5.2	Novietojiet heads-up monitoru	20
6	Kā rīkoties, ja...?	23
7	Tehniskās apkopes norādes	24
8	Utilizācija	24
9	Tehniskie dati	25
9.1	Apkārtējie apstākļi	25
9.2	Elektriskā informācija	25
9.3	Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)	25

Sadaļa A: Piederums Heads-up
Microsurgery M530 OHX,
M530 OH6, ARveo vai
ARveo 8 (10449063) modeļiem

1 Ievads

1.1 Par šo lietotāja rokasgrāmatu

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstītas sistēmas kombinācijas funkcijas (sk. nodaļu 3 "Sistēmas kombinācijas", lpp. 6).



► Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.



Papildus piezīmēm par instrumentu lietošanu šajā rokasgrāmatā ir sniegta svarīga drošības informācija (sk. nodaļu 2 "Drošības norādījumi", lpp. 4).



Informāciju, aprakstu, specifiku un atbilstību standartiem skatiet attiecīgajās sistēmas komponentu lietotāja rokasgrāmatās.

1.2 Nomenklatūra

Turpmāk termins "heads-up monitors" attiecas uz monitoru 55" 3D-4K.

1.3 Lietotāja rokasgrāmatā izmantotie simboli

Tālāk norādīta lietotāja rokasgrāmatā izmantoto simbolu nozīme.

Simbols	Brīdinājuma vārds	Nozīme
	Brīdinājums	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai nāvi.
	Uzmanību	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas neizvairīšanās gadījumā var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.
	Piezīme	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas neizvairīšanās gadījumā var izraisīt ievērojamu materiālu, finansiālu vai vides kaitējumu.
		Informācija par lietošanu, kas palīdz lietotājam tehniski pareizi un efektīvi izmantot produktu.
►		Nepieciešama darbība; šis simbols norāda, ka jums ir jāveic konkrēta darbība vai darbību virkne.

2 Drošības norādījumi

Heads-up Microsurgery ir modernākās. Tomēr ekspluatācijas laikā var rasties apdraudējumi.

► Vienmēr ievērojiet šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus, jo īpaši drošības norādījumus.



Pārliecinieties, vai piederumu Heads-up Microsurgery izmanto tikai personas ar atbilstošu kvalifikāciju.

2.1 Paredzētā izmantošana

Šādas ķirurģiskās mikroskopu sistēmas ir paredzētas izmantošanai kā optiskie instrumenti objektu redzamības uzlabošanai, izmantojot palielinājumu un apgaismojumu.

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

Sistēmas var pielietot novērošanai un dokumentācijai, kā arī cilvēku un medicīnas procedūrām.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo vai ARveo 8 (10449063), kas aprīkoti ar GLOW800, var kombinēt ar head-up monitoru.

2.2 Kontrindikācijas lietošanai

Sistēmu nedrīkst lietot oftalmoloģijā.

Heads-up microsurgery, veicot priekšskatījumu, nav paredzēts lietošanai GLOW800, FL400 un FL560 aktivēto fluorescences režīmu laikā.

2.3 Lietošanas bīstamība



BRĪDINĀJUMS

Traumas risks

- Pirms strāvas kabeļa pievienošanas kontaktligzdai vizuāli pārbaudiet, vai kabelis nav bojāts.
- Nenovietojiet kabeli starp heads-up monitoru un ķirurģisko mikroskopu vietā, kur operāciju zālē esošie cilvēki varētu aiz tā paklupt.

Piezīme

- Pievienojiet kabeli tieši sienas kontaktligzdai.
- Nelietojiet vairāku nodalījumu kontaktligzdu vai pagarinātāju.



BRĪDINĀJUMS

Attēla zudums heads-up monitorā

- Attēlu pārsūtīšanai neizmantojiet bezvadu savienojumu starp mikroskopu un heads-up monitoru.

Piezīme

Iestatījumu zudums heads-up monitorā

Heads-up monitora iestatījumi ir iepriekš definēti, lai nodrošinātu vislabāko iespējamo veiktspēju. Tāpēc heads-up monitora iestatījumiem jāpaliek nemainīgiem.

- Nemainiet heads-up monitora iestatījumus.



BRĪDINĀJUMS

Traucētas lēmumu pieņemšanas risks

- Neveiciet heads-up ķirurģisku iekaušanos GLOW800, FL400 un FL560 aktivizētu fluorescences režīmu laikā (bez dziļuma uztveres).
- Vienmēr turiet galvenā ķirurga binokulāros tubusus piestiprinātus pie mikroskopa un gatavus lietošanai.
- Attēlu pārsūtīšanai neizmantojiet bezvadu savienojumu starp mikroskopu un heads-up monitoru.



UZMANĪBU

Traucētas ķirurģiskās operācijas risks

- Veiciet pirmsoperācijas pārbaudi, lai pārlicinātos, vai Heads-up Microsurgery darbojas, kā paredzēts.
- Pirms operācijas pārbaudiet 3D skata uztveramību. Ja nevarat uztvert 3D vai nejūtaties pārlicināts par 3D lietošanu, pārslēdzieties uz binokulārajiem tubusiem.
- Izmantojiet tikai saderīgas, Leica Microsystems nodrošinātas 3D brilles.
- Nelietojiet 3D brilles ar 2D monitoru.

2.4 Sistēmas kombinācijas lietošanas norādījumi

- Lai nodrošinātu vislabāko veiktspēju, nemainiet heads-up monitora iestatījumus.
- Veicot operāciju bez iepriekšēja brīdinājuma, vienmēr turiet galvenā ķirurga binokulāros tubusus piestiprinātus pie mikroskopa un gatavus lietošanai. Attēla zuduma gadījumā heads-up monitorā operāciju vienmēr var veikt, izmantojot binokulāros tubusus.



Sīkāku informāciju par sistēmas komponentiem skatiet attiecīgajās lietotāja rokasgrāmatās.

3 Sistēmas kombinācijas

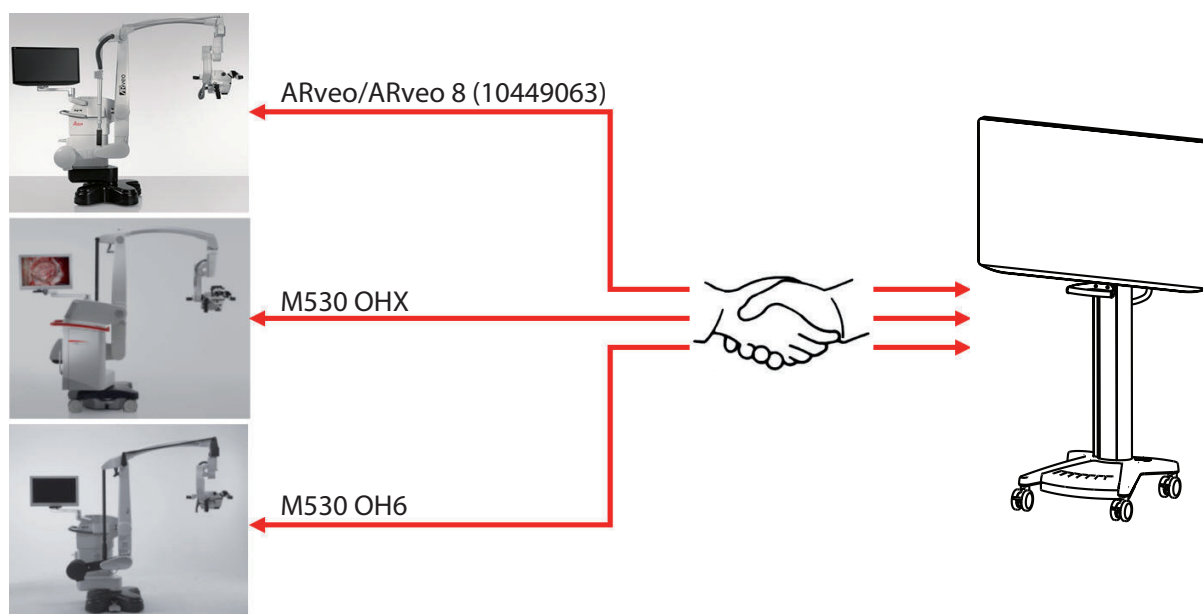
Iespēja veikt heads-up mikroķirurģiju ir balstīta uz sistēmas kombināciju, ko veido

- ķirurģiskais mikroskops M530 OHX, M530 OH6, ARveo vai ARveo 8 (10449063)
- GLOW800 piederums
- 55" 3D-4K monitors

Piederums Heads-up Microsurgery nodrošina ergonomiskas priekšrocības, jo lietotājs var novērot operācijas lauku, saglabājot taisnu stāju. Heads-up monitors(1) ir uzstādīts uz ratiņiem un to var pārvietot pa istabu, lai sasniegtu optimālas skatīšanās pozīcijas (sk. nodaļu 5.2 "Novietojiet heads-up monitoru", lpp. 9).

Atkarībā no mikroskopa sistēmas kombinācijas un pievienotajiem piederumiem Heads-up Microsurgery attēlo dažādus vizualizācijas režīmus.

- 3D skatā (stereoskopiski): baltas gaismas ķirurģiskā lauka vizualizācija
- 2D skatā: visi pārējie vizualizācijas režīmi



3.1 GLOW800

GLOW800 ir Leica ķirurģiskā mikroskopa piederums, ko izmanto intraoperatīvas asins plūsmas novērošanai.

Kad GLOW800 nav fluorescences režīmā, tas nodrošina divus video signālus, kas attēlo mikroskopa kreisās un labās staru ceļa reāllaika attēlu.

3.2 Heads-up monitors

Heads-up monitors ir paredzēti, lai nodrošinātu 4K, 2D un 3D krāsu video attēlojumus no endoskopiskām/laparoskopiskām kameru sistēmām, ķirurģiskā mikroskopa un citām saderīgām medicīniskās attēlveidošanas sistēmām. Heads-up monitors ir platlenķa, īpaši augstas izšķirtspējas, medicīniskās klases monitors lietošanai reāllaikā ķirurģisko procedūru laikā un ir piemērots lietošanai slimnīcu operāciju zālēs, ķirurģijas centros, klinikās, ārstu kabinetos un līdzīgās medicīniskās vidēs.

3.3 3D brilles

Ar Heads-up Microsurgery Leica nodrošina šādas 3D brilles:

Leica Microsystems nodrošinātās brilles 10747283

Brilles ar plastmasas rāmi



Piespraužamās brilles



UZMANĪBU

Traucētas ķirurģiskās operācijas risks

- ▶ Veiciet pirmsoperācijas pārbaudi, lai pārliecinātos, vai Heads-up Microsurgery darbojas, kā paredzēts.
- ▶ Pirms operācijas pārbaudiet 3D skata uztveramību. Ja nevarat uztvert 3D vai nejūtaties pārliecināts par 3D lietošanu, pārslēdzieties uz binokulārajiem tubusiem.
- ▶ Izmantojiet tikai saderīgas, Leica Microsystems nodrošinātās 3D brilles.
- ▶ Nelietojiet 3D brilles ar 2D monitoru.



- Lai izvairītos no acu bojājumiem, 3D attēlu skatīšanai izmantojiet tikai 3D brilles. Nelietojiet 3D brilles situācijās, kurās nepieciešama normāla redzes uztvere.
- Ja iespējams, izmantojiet 3D brilles virs parastajām korektīvajām brillēm. Labākam komfortam izmantojiet aizsargbrilles ar klipšiem.
- Lai izvairītos no acu infekcijām, nedalieties ar 3D brillēm ar citiem lietotājiem un notīriet brilles pirms katras procedūras.
- Nelietojiet 3D brilles kā saulesbrilles.
- Neaiztieciet un nesaskrāpējiet 3D brillu lēcas virsmu.
- Neatstājiet 3D brilles sildierīču tuvumā.

4 Heads-up Microsurgery iestatīšana

Piezīme

- ▶ Uztādīšanu drīkst veikt tikai apmācīts personāls.



BRĪDINĀJUMS

Traumas risks

- ▶ Pirms strāvas kabeļa pievienošanas kontaktligzdai vizuāli pārbaudiet, vai kabelis nav bojāts.
- ▶ Nenovietojiet kabeli starp heads-up monitoru un ķirurģisko mikroskopu vietā, kur operāciju zālē esošie cilvēki varētu aiz tā paklupt.

Piezīme

- ▶ Pievienojiet kabeli tieši sienas kontaktligzdai.
- ▶ Nelietojiet vairāku nodalījumu kontaktligzdu vai pagarinātāju.



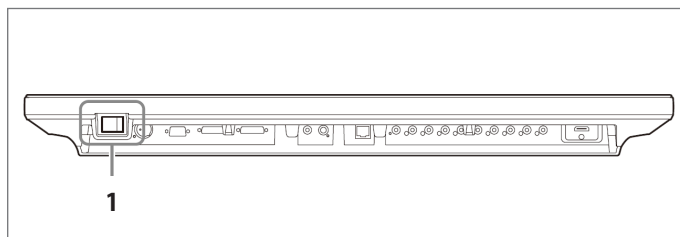
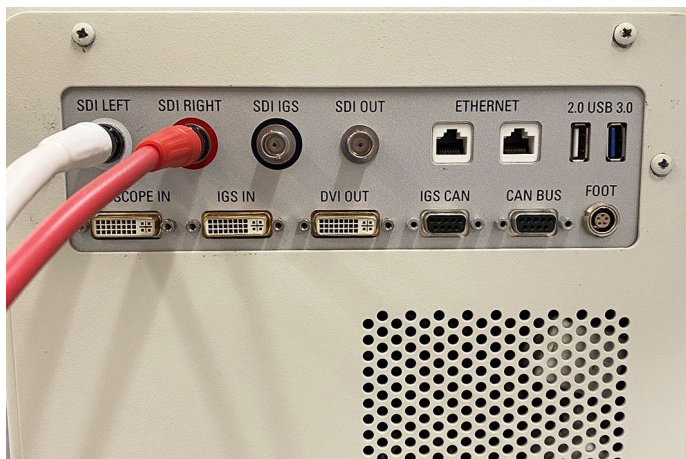
BRĪDINĀJUMS

Attēla zudums heads-up monitorā

- ▶ Attēlu pārsūtīšanai neizmantojiet bezvadu savienojumu starp mikroskopu un heads-up monitoru.



- ▶ Pievienojiet ratiņu apakšā esošās strāvas kontaktligzdas vadu strāvas kontaktligzdai.



- Lai ieslēgtu heads-up monitoru, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi (1) tā apakšpusē.

Piezīme

Iestatījumu zudums heads-up monitorā

Heads-up monitora iestatījumi ir iepriekš definēti, lai nodrošinātu vislabāko iespējamo veiktspēju. Tāpēc heads-up monitora iestatījumiem jāpaliek nemainīgiem.

- Nemainiet heads-up monitora iestatījumus.

- Pievienojiet heads-up monitora 2 SDI kabelus ARveo 8 ierīcei.



- Pievienojiet heads-up monitora 2 SDI kabelus M530 OHX GLOW800 priekšējai plāksnei.



- Pievienojiet heads-up monitora 2 SDI kabelus M530 OH6 vai ARveo ierīcei.

5 Sagatavošanās pirms operācijas

Pirms sistēmas izmantošanas paredzētajām darbībām, lai veiktu operāciju bez iepriekšēja brīdinājuma, izmantojot monitoru, jāveic pirmsoperācijas pārbaude.

5.1 Pārbaudiet sistēmas veiktspēju

- ▶ Pārliedziniet, vai Heads-up Microsurgery ir pareizi uzstādīts un pievienots (sk. nodaļu 4 "Heads-up Microsurgery iestatīšana", lpp. 7).
- ▶ Pārbaudiet, vai tiek parādīts attēls.
- ▶ Pārliedziniet, vai 3D attēls tiek pareizi attēlots, saskaņojot kreiso un labo skatu ar atbilstošo aci (nepieciešams piemērots 3D testa objekts).



Ja operācijas laikā attēls heads-up monitorā pazūd, ķirurgs vienmēr var veikt operāciju, izmantojot binokulāros tubusus, kas jāpiestiprina pie mikroskopa.

5.2 Novietojiet heads-up monitoru

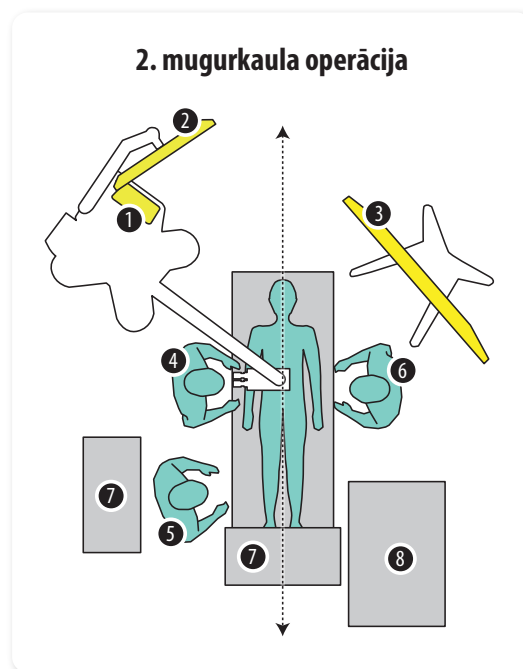
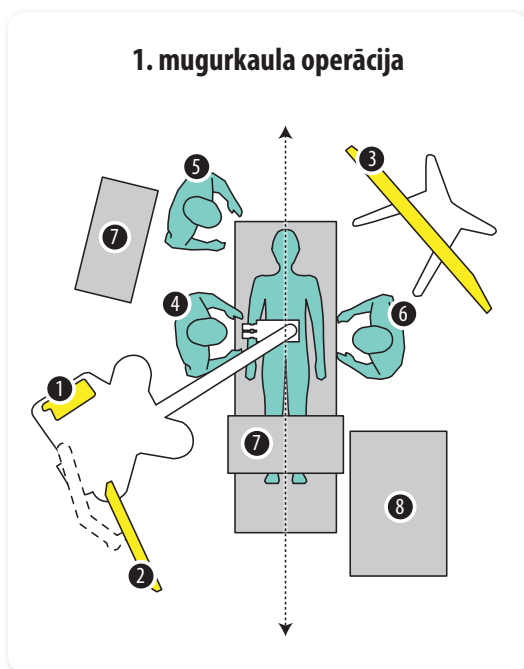
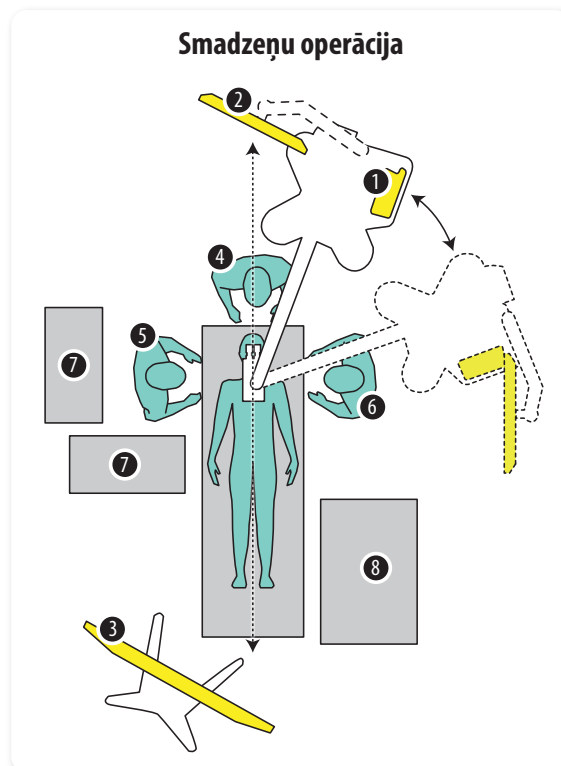
- ▶ Pārvietojiet heads-up monitoru aiz margām ratiņu aizmugurē.
- ▶ Novietojiet heads-up monitoru operāciju zālē, kā parādīts attēlā zemāk.

Heads-up monitors jānovieto tā, lai ķirurgam būtu netraucēts skats un lai heads-up monitora virsma būtu perpendikulāra ķirurga redzes līnijai.

Piezīme

Attēla orientācija monitorā ir atkarīga no optikas nesēja orientācijas.

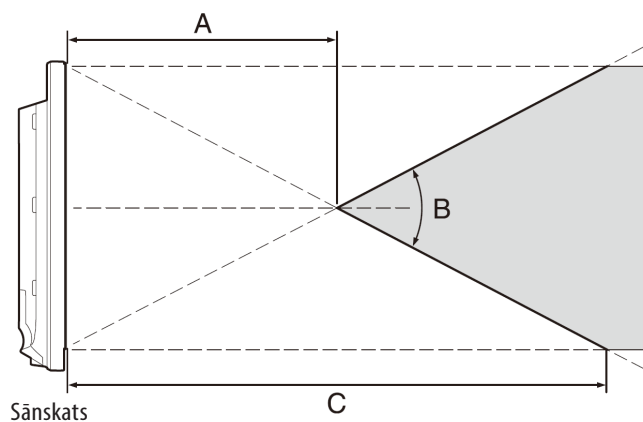
- ▶ Lai nodrošinātu vislabāko acu un roku koordināciju, ievērojiet nelielu relatīvu leņķi starp optikas turētāju un ķirurga skatu monitorā.



- | | | |
|------------------------|---------------------|--|
| ① Skārienpanelis | ④ Galvenais ķirurgs | ⑦ Galds |
| ② 27" vai 32" monitors | ⑤ Māsa | ⑧ Anestēzijas iekārta |
| ③ 55" monitora ratiņi | ⑥ Ķirurga asistents | ↕ Simetrijas ass: katra pozīcija var atrasties arī tieši pretī |

5.2.1 Skata attālums un leņķis

Optimālajam skatīšanās attālumam jābūt aptuveni 2000 mm (C) un nekad nedrīkst būt mazāks par 1000 mm (A) no heads-up monitora.



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

Šķērsrunas attiecība $\leq 7\%$

- Pārvietojiet heads-up monitoru aiz margām ratiņu aizmugurē.
- Novietojiet heads-up monitoru 1000 mm līdz 2000 mm attālumā.
- Nolieciet heads-up monitoru vertikāli, turot aiz roktura ratiņu priekšpusē. Lai nodrošinātu vislabāko 3D dziļuma uztveri, nodrošiniet vertikālo skata leņķi, kas nepārsniedz 37° (B) no minimālā skatīšanās attāluma (A).

6 Kā rīkoties, ja...?



Ja elektriski darbināmās funkcijas nedarbojas pareizi, vienmēr vispirms pārbaudiet turpmāko:

- Vai ir ieslēgts jaudas slēdzis?
- Vai barošanas kabeli ir pievienoti pareizi?
- Vai visi savienojuma kabeli ir pievienoti pareizi?
- Vai visi video kabeli ir pievienoti pareizi?

Novērošana	Iemesls	Risinājums
Nav 3D attēla attēlojuma	Atlasītais vizualizācijas režīms ir pieejams tikai 2D formātā. Monitors iestatījumi ir mainīti.	Pārbaudiet, vai izvēlētais vizualizācijas režīms ir pieejams 3D formātā (sk. nodaļu 3 "Sistēmas kombinācijas", lpp. 6). Sazinieties ar Leica Microsystems servisu.
Izplūduša vai dubultota attēla attēlošana	Lietotājs nevalkā 3D brilles.	Lai iegūtu pareizu 3D skatu, lietotājam jāvalkā 3D brilles.
Attēls ir "savērpts" vai "deformēts", vai attēla nav vispār	Kreisais un labais video kabelis ir pievienots nepareizi.	Pareizi pievienojiet video kabelus (sk. nodaļu 4 "Heads-up Microsurgery iestatīšana", lpp. 7).
Nepietiekama 3D uztvere	Ķirurga skata leņķis nav perpendikulārs monitoram.	Pagrieziet un nolieciet monitoru tā, lai ķirurga redzes līnija būtu perpendikulāra monitora virsmai (sk. nodaļu 5.2 "Novietojiet heads-up monitoru", lpp. 9).

7 Tehniskās apkopes norādes

- ▶ Neuzglabāiet piederumus putekļainās vietās.
- ▶ Noņemiet putekļus ar pneimatisku gumijas sūkni un mikstu suku.
- ▶ Aizsargāiet ierīces no mitruma, tvaikiem, skābēm, sārmēm un kodīgām vielām.
- ▶ Neglabāiet ķīmiskas vielas ierīču tuvumā.
- ▶ Aizsargāiet ierīces no eļļas un taukiem.
- ▶ Nekad neeļļojiet vadošās virsmas un mehāniskās daļas.
- ▶ Lai dezinficētu mikroķirurģisko atveri, izmantojiet virsmas dezinfekcijas līdzekļu grupas savienojumus, kuru pamatā ir šādas aktīvās sastāvdaļas:
 - aldehīdi
 - spirti
 - kvartārā amonija savienojumi

-  Ņemot vērā materiālu sabojāšanas iespēju, nekad nelietojiet produktus uz šādas bāzes:
- halogēnu sadaloši savienojumi
 - spēcīgas organiskās skābes
 - skābekli sadaloši savienojumi.

-  ▶ Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Iesakām noslēgt apkalpošanas līgumu ar Leica Service.

8 Utilizācija

Produktu utilizācijā jāievēro attiecīgie piemērojamie valsts tiesību akti, iesaistot attiecīgos utilizācijas uzņēmumus. Ierīces iepakojums ir jāpārstrādā.

9 Tehniskie dati

Leica ķirurģiskā mikroskopa specifikācijas skatiet M530 OHX, M530 OH6, ARveo vai ARveo 8 (10449063) lietotāja rokasgrāmatā.

9.1 Apkārtējie apstākļi

Lietošanā	No 0 °C līdz +40 °C No +32 °F līdz +104 °F
Ieteicams	No +20 °C līdz +30 °C No +68 °F līdz +86 °F 30–85 % relatīvais mitrums (bez kondensācijas) Atmosfēras spiediens no 700 mbar līdz 1060 mbar
Uzglabāšana un transportēšana	No –20 °C līdz +60 °C No –4 °F līdz +140 °F 20–90 % relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens no 700 mbar līdz 1060 mbar

9.3 Elektriskā informācija

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

9.4 Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)



Heads-up Microsurgery tika testēts kombinācijā ar Leica ķirurģiskajiem mikroskopiem. Informāciju par elektromagnētisko saderību skatiet M530 OHX, M530 OH6, ARveo vai ARveo 8 lietotāja rokasgrāmatā (10449063).

Sadaļa B: Heads-up Microsurgery
ARveo 8 (10449157) vai ARveo 8x
ierīcei

1 Ievads

1.1 Par šo lietotāja rokasgrāmatu

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstītas sistēmas kombinācijas funkcijas (sk. nodaļu 3 "Sistēmas kombinācijas", lpp. 18).



- Pirms ierīces lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.



Papildus piezīmēm par instrumentu lietošanu šajā rokasgrāmatā ir sniegta svarīga drošības informācija (sk. nodaļu 2 "Drošības norādījumi", lpp. 16).



Informāciju, aprakstu, specifiku un atbilstību standartiem skatiet attiecīgajās sistēmas komponentu lietotāja rokasgrāmatās.

1.2 Nomenklatūra

Turpmāk termins "heads-up monitors" attiecas uz monitoru 55" 3D-4K.

Lietotāja rokasgrāmatā izmantotie simboli

Tālāk norādīta lietotāja rokasgrāmatā izmantoto simbolu nozīme.

Simbols	Brīdinājuma vārds	Nozīme
	Brīdinājums	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai nāvi.
	Uzmanību	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas neizvairīšanās gadījumā var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.
	Piezīme	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas neizvairīšanās gadījumā var izraisīt ievērojamu materiālu, finansiālu vai vides kaitējumu.
		Informācija par lietošanu, kas palīdz lietotājam tehniski pareizi un efektīvi izmantot produktu.
►		Nepieciešama darbība; šis simbols norāda, ka jums ir jāveic konkrēta darbība vai darbību virkne.

2 Drošības norādījumi

Heads-up Microsurgery ir modernākās. Tomēr ekspluatācijas laikā var rasties apdraudējumi.

- Vienmēr ievērojiet šajā lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus, jo īpaši drošības norādījumus.



Pārlicinieties, vai piederumu Heads-up Microsurgery izmanto tikai personas ar atbilstošu kvalifikāciju.

2.1 Paredzētā izmantošana

Šāda ķirurģiskā mikroskops sistēma ir paredzēta izmantošanai kā optisks instruments objektu redzamības uzlabošanai, izmantojot palielinājumu un apgaismojumu.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Sistēmas var pielietot novērošanai un dokumentācijai, kā arī cilvēku un medicīnas procedūrām.

ARveo 8 (10449157) vai ARveo 8x, kas aprīkoti ar GLOW400 un GLOW800, var tikt kombinēti ar heads-up monitoru. 3D redze ir iespējama baltajai gaismai, GLOW400 un GLOW800.

2.2 Kontrindikācijas lietošanai

Sistēmu nedrīkst lietot oftalmoloģijā.

Heads-up microsurgery, veicot priekšskatījumu, nav paredzēts lietošanai FL400 un FL560 aktivēto fluorescences režīmu laikā.

2.3 Lietošanas bīstamība



BRĪDINĀJUMS

Traumas risks

- Pirms strāvas kabeļa pievienošanas kontaktligzdai vizuāli pārbaudiet, vai kabelis nav bojāts.
- Nenovietojiet kabeli starp heads-up monitoru un ķirurģisko mikroskopu vietā, kur operāciju zālē esošie cilvēki varētu aiz tā paklupt.

Piezīme

- Pievienojiet kabeli tieši sienas kontaktligzdai.
- Nelietojiet vairāku nodalījumu kontaktligzdu vai pagarinātāju.



BRĪDINĀJUMS

Attēla zudums heads-up monitorā

- Attēlu pārsūtīšanai neizmantojiet bezvadu savienojumu starp mikroskopu un heads-up monitoru.

Piezīme

Iestatījumu zudums heads-up monitorā

Heads-up monitora iestatījumi ir iepriekš definēti, lai nodrošinātu vislabāko iespējamo veiktspēju. Tāpēc heads-up monitora iestatījumiem jāpaliek nemainīgiem.

- Nemainiet heads-up monitora iestatījumus.



UZMANĪBU

Traucētas ķirurģiskās operācijas risks

- Veiciet pirmsoperācijas pārbaudi, lai pārlicinātos, vai Heads-up Microsurgery darbojas, kā paredzēts.
- Pirms operācijas pārbaudiet 3D skata uztveramību. Ja nevarat uztvert 3D vai nejūtaties pārlicināts par 3D lietošanu, pārslēdzieties uz binokulārajiem tubusiem.
- Izmantojiet tikai saderīgas, Leica Microsystems nodrošinātas 3D brilles.
- Nelietojiet 3D brilles ar 2D monitoru.



BRĪDINĀJUMS

Traucētas lēmumu pieņemšanas risks

- Neveiciet heads-up ķirurģisku iejaukšanos FL400 un FL560 aktivizētu fluorescences režīmu laikā (bez dziļuma uztveres).
- Vienmēr turiet galvenā ķirurga binokulāros tubusus piestiprinātus pie mikroskopa un gatavus lietošanai.
- Attēlu pārsūtīšanai neizmantojiet bezvadu savienojumu starp mikroskopu un heads-up monitoru.

2.4 Sistēmas kombinācijas lietošanas norādījumi

- Lai nodrošinātu vislabāko veiktspēju, nemainiet heads-up monitora iestatījumus.
- Veicot operāciju bez iepriekšēja brīdinājuma, vienmēr turiet galvenā ķirurga binokulāros tubusus piestiprinātus pie mikroskopa un gatavus lietošanai. Attēla zuduma gadījumā heads-up monitorā operāciju vienmēr var veikt, izmantojot binokulāros tubusus.



Sīkāku informāciju par sistēmas komponentiem skatiet attiecīgajās lietotāja rokasgrāmatās.

3 Sistēmas kombinācijas

Iespēja veikt heads-up mikroķirurģiju ir balstīta uz sistēmas kombināciju, ko veido

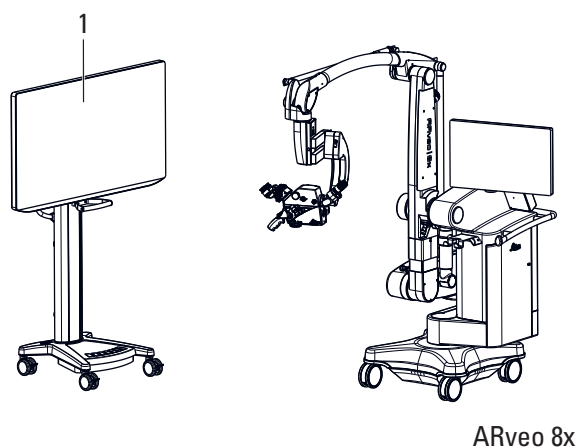
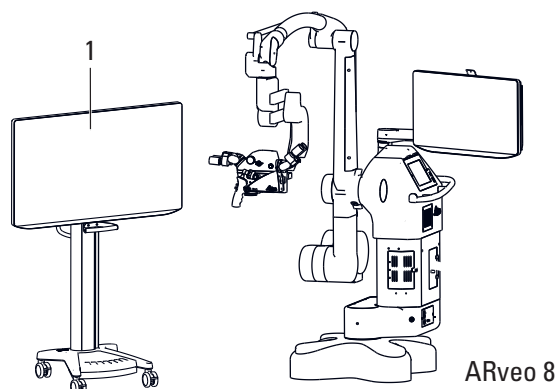
- ķirurģiskais mikroskops ARveo 8 (10449157) vai ARveo 8x
- piederumi GLOW400 un GLOW800
- 55" 3D-4K monitors

3D redze ir iespējama baltajai gaismai, GLOW400 un GLOW800.

Piederums Heads-up Microsurgery nodrošina ergonomiskas priekšrocības, jo lietotājs var novērot operācijas lauku, saglabājot taisnu stāju. Heads-up monitors(1) ir uzstādīts uz ratiņiem un to var pārvietot pa istabu, lai sasniegtu optimālas skatīšanās pozīcijas (sk. nodaļu 5.2 "Novietojiet heads-up monitoru", lpp. 20).

Atkarībā no mikroskopa sistēmas kombinācijas un pievienotajiem piederumiem Heads-up Microsurgery attēlo dažādus vizualizācijas režīmus.

- 3D skatā (stereoskopiski): balta gaisma, GLOW800 un GLOW400, IGS datu vizualizācija kā 2D pārklājums uz 3D attēla (pārklāts abos kanālos)
- 2D skatā: FL560 ierīcei M530, endoskopiska video straume vai jebkurš cits ārējs video signāls, kas pievienots un novirzīts uz Heads-up Microsurgery sistēmu



3.1 Heads-up monitors

Heads-up monitors ir paredzēti, lai nodrošinātu 4K, 2D un 3D krāsu video attēlojumus no endoskopiskām/laparoskopiskām kameru sistēmām, ķirurģiskā mikroskopa un citām saderīgām medicīniskās attēlveidošanas sistēmām. Heads-up monitors ir platleņķa, īpaši augstas izšķirtspējas, medicīniskās klases monitors lietošanai reāllaikā ķirurģisko procedūru laikā un ir piemērots lietošanai slimnīcu operāciju zālēs, ķirurģijas centros, klīnikās, ārstu kabinetos un līdzīgās medicīniskās vidēs.

3.2 3D brilles

Ar Heads-up Microsurgery Leica nodrošina šādas 3D brilles:

Leica Microsystems nodrošinātās brilles 10747283

Brilles ar plastmasas rāmi



Piespraužamās brilles



UZMANĪBU

Traucētas ķirurģiskās operācijas risks

- ▶ Veiciet pirmsoperācijas pārbaudi, lai pārliecinātos, vai Heads-up Microsurgery darbojas, kā paredzēts.
- ▶ Pirms operācijas pārbaudiet 3D skata uztveramību. Ja nevarat uztvert 3D vai nejūtaties pārliecināts par 3D lietošanu, pārslēdzieties uz binokulārajiem tubusiem.
- ▶ Izmantojiet tikai saderīgas, Leica Microsystems nodrošinātās 3D brilles.
- ▶ Nelietojiet 3D brilles ar 2D monitoru.



- Lai izvairītos no acu bojājumiem, 3D attēlu skatīšanai izmantojiet tikai 3D brilles. Nelietojiet 3D brilles situācijās, kurās nepieciešama normāla redzes uztvere.
- Ja iespējams, izmantojiet 3D brilles virs parastajām korektīvajām brillēm. Labākam komfortam izmantojiet aizsargbrilles ar klipšiem.
- Lai izvairītos no acu infekcijām, nedalieties ar 3D brillēm ar citiem lietotājiem un notīriet brilles pirms katras procedūras.
- Nelietojiet 3D brilles kā saulesbrilles.
- Neaiztieciet un nesaskrāpējiet 3D brillu lēcas virsmu.
- Neatstājiet 3D brilles sildierīču tuvumā.

4 Heads-up Microsurgery iestatīšana

Piezīme

- ▶ Uzstādīšanu drīkst veikt tikai apmācīts personāls.



BRĪDINĀJUMS

Traumas risks

- ▶ Pirms strāvas kabeļa pievienošanas kontaktligzdai vizuāli pārbaudiet, vai kabelis nav bojāts.
- ▶ Nenovietojiet kabeli starp heads-up monitoru un ķirurģisko mikroskopu vietā, kur operāciju zālē esošie cilvēki varētu aiz tā paklupt.

Piezīme

- ▶ Pievienojiet kabeli tieši sienas kontaktligzdai.
- ▶ Nelietojiet vairāku nodalījumu kontaktligzdu vai pagarinātāju.



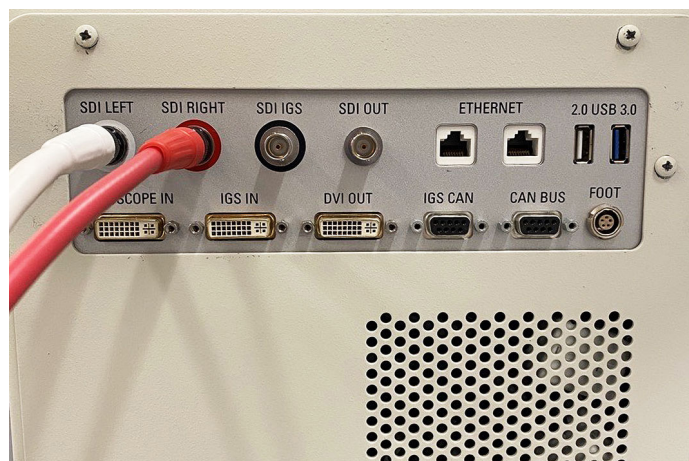
BRĪDINĀJUMS

Attēla zudums heads-up monitorā

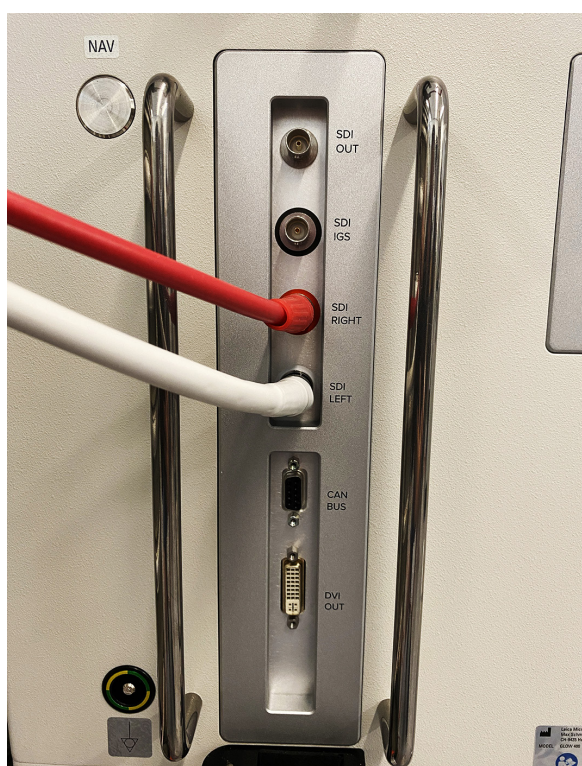
- ▶ Attēlu pārsūtīšanai neizmantojiet bezvadu savienojumu starp mikroskopu un heads-up monitoru.



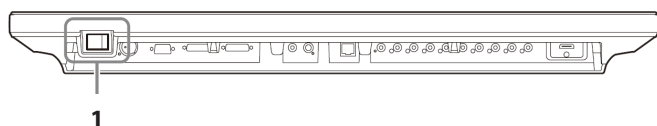
- ▶ Pievienojiet ratiņu apakšā esošās strāvas kontaktligzdas vadu strāvas kontaktligzdai.



- Pievienojiet heads-up monitora 2 SDI kabeļus ARveo 8 ierīcei.



- Pievienojiet heads-up monitora 2 SDI kabeļus ARveo 8x ierīcei.



- Lai ieslēgtu heads-up monitoru, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi (1) tā apakšpusē.

5 Sagatavošanās pirms operācijas

Pirms sistēmas izmantošanas paredzētajām darbībām, lai veiktu operāciju bez iepriekšēja brīdinājuma, izmantojot monitoru, jāveic pirmsoperācijas pārbaude.

5.1 Pārbaudiet sistēmas veiktspēju

- Pārliedziniet, vai Heads-up Microsurgery ir pareizi uzstādīts un pievienots (sk. nodaļu 4 "Heads-up Microsurgery iestatīšana", lpp. 19).
- Pārbaudiet, vai tiek parādīts attēls.
- Pārliedziniet, vai 3D attēls tiek pareizi attēlots, saskaņojot kreiso un labo skatu ar atbilstošo aci (nepieciešams piemērots 3D testa objekts).

! Ja operācijas laikā attēls heads-up monitorā pazūd, ķirurgs vienmēr var veikt operāciju, izmantojot binokulāros tubusus, kas jāpiestiprina pie mikroskopa.

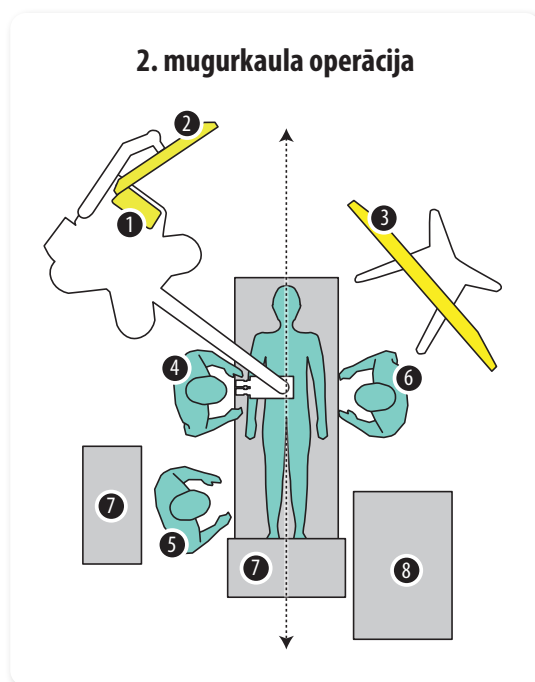
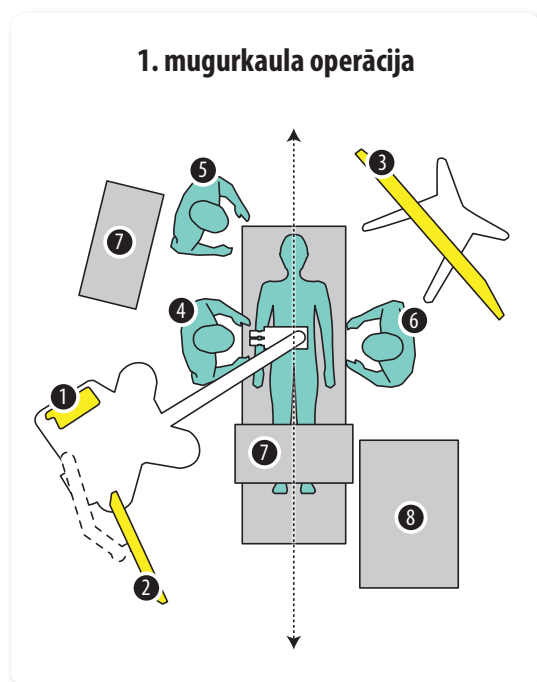
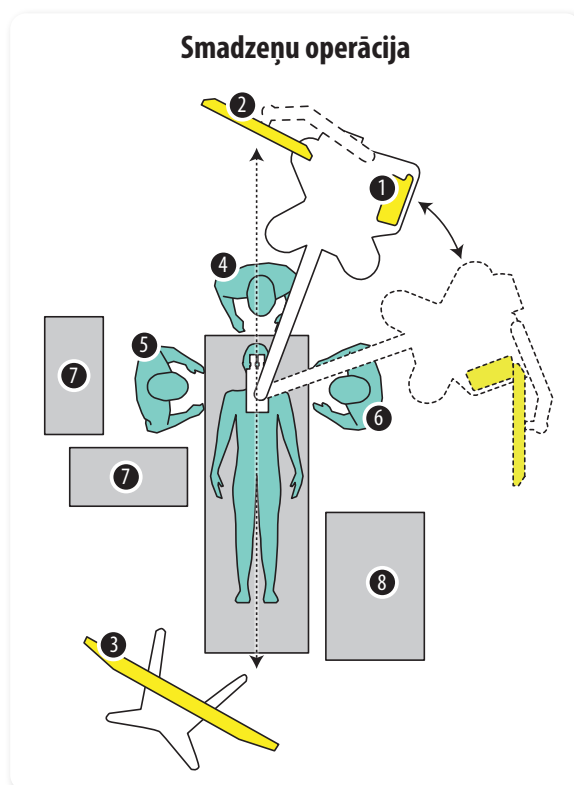
5.2 Novietojiet heads-up monitoru

- Pārvietojiet heads-up monitoru aiz margām ratiņu aizmugurē.
- Novietojiet heads-up monitoru operāciju zālē, kā parādīts attēlā zemāk.
Heads-up monitors jānovieto tā, lai ķirurgam būtu netraucēts skats un lai heads-up monitora virsma būtu perpendikulāra ķirurga redzes līnijai.

Piezīme

Attēla orientācija monitorā ir atkarīga no optikas nesēja orientācijas.

- Lai nodrošinātu vislabāko acu un roku koordināciju, ievērojiet nelielu relatīvu leņķi starp optikas turētāju un ķirurga skatu monitorā.



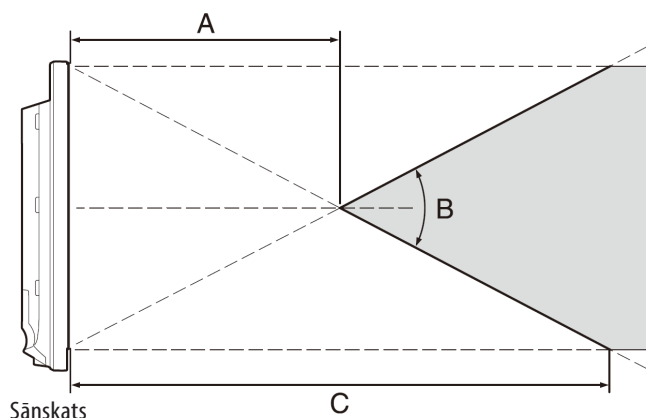
- ① Skārienpanelis
- ② 27" vai 32" monitors
- ③ 55" monitora ratiņi

- ④ Galvenais ķirurgs
- ⑤ Māsa
- ⑥ Ķirurga asistents

- ⑦ Galds
- ⑧ Anestēzijas iekārta
- ↕ Simetrijas ass: katra pozīcija var atrasties arī tieši pretī

5.2.1 Skata attālums un leņķis

Optimālajam skatīšanās attālumam jābūt aptuveni 2000 mm (C) un nekad nedrīkst būt mazāks par 1000 mm (A) no heads-up monitora.



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

Šķērslīnijas attiecība $\leq 7\%$

- Pārvietojiet heads-up monitoru aiz margām ratiņu aizmugurē.
- Novietojiet heads-up monitoru 1000 mm līdz 2000 mm attālumā.
- Nolieciet heads-up monitoru vertikāli, turot aiz roktura ratiņu priekšpusē. Lai nodrošinātu vislabāko 3D dziļuma uztveri, nodrošiniet vertikālo skata leņķi, kas nepārsniedz 37° (B) no minimālā skatīšanās attāluma (A).

6 Kā rīkoties, ja...?



Ja elektriski darbināmās funkcijas nedarbojas pareizi, vienmēr vispirms pārbaudiet turpmāko:

- Vai ir ieslēgts jaudas slēdzis?
- Vai barošanas kabeli ir pievienoti pareizi?
- Vai visi savienojuma kabeli ir pievienoti pareizi?
- Vai visi video kabeli ir pievienoti pareizi?

Novērošana	Iemesls	Risinājums
Nav 3D attēla attēlojuma	Atlasītais vizualizācijas režīms ir pieejams tikai 2D formātā. Monitora iestatījumi ir mainīti.	Pārbaudiet, vai izvēlētais vizualizācijas režīms ir pieejams 3D formātā (sk. nodaļu 3 "Sistēmas kombinācijas", lpp. 18). Sazinieties ar Leica Microsystems servisu.
Izplūduša vai dubultota attēla attēlošana	Lietotājs nevalkā 3D brilles.	Lai iegūtu pareizu 3D skatu, lietotājam jāvalkā 3D brilles.
Attēls ir "savērpts" vai "deformēts", vai attēla nav vispār	Kreisais un labais video kabelis ir pievienots nepareizi.	Pareizi pievienojiet video kabelus (sk. nodaļu 4 "Heads-up Microsurgery iestatīšana", lpp. 19).
Nepietiekama 3D uztvere	Ķirurga skata leņķis nav perpendikulārs monitoram.	Pagrieziet un nolieciet monitoru tā, lai ķirurga redzes līnija būtu perpendikulāra monitora virsmai (sk. nodaļu 5.2 "Novietojiet heads-up monitoru", lpp. 20).

7 Tehniskās apkopes norādes

- ▶ Neuzglabāiet piederumus puteklainās vietās.
- ▶ Noņemiet putekļus ar pneimatisku gumijas sūkni un mīkstu suku.
- ▶ Aizsargāiet ierīces no mitruma, tvaikiem, skābēm, sārmēm un kodīgām vielām.
- ▶ Neglabāiet ķīmiskas vielas ierīču tuvumā.
- ▶ Aizsargāiet ierīces no eļļas un taukiem.
- ▶ Nekad neeļļojiet vadošās virsmas un mehāniskās daļas.
- ▶ Lai dezinficētu mikroķirurģisko atveri, izmantojiet virsmas dezinfekcijas līdzekļu grupas savienojumus, kuru pamatā ir šādas aktīvās sastāvdaļas:
 - aldehīdi
 - spirti
 - kvartārā amonija savienojumi

-  Ņemot vērā materiālu sabojāšanas iespēju, nekad nelietojiet produktus uz šādas bāzes:
- halogēnu sadaloši savienojumi
 - spēcīgas organiskās skābes
 - skābekli sadaloši savienojumi.

-  ▶ Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
- Iesakām noslēgt apkalpošanas līgumu ar Leica Service.

8 Utilizācija

Produktu utilizācijā jāievēro attiecīgie piemērojamie valsts tiesību akti, iesaistot attiecīgos utilizācijas uzņēmumus. Ierīces iepakojums ir jāpārstrādā.

9 Tehniskie dati

Leica ķirurģiskā mikroskopa specifikācijas skatiet ARveo 8 (10449157) vai ARveo 8x lietotāja rokasgrāmatā.

9.1 Apkārtējie apstākļi

Lietošanā	No 0 °C līdz +40 °C No +32 °F līdz +104 °F
Ieteicams	No +20 °C līdz +30 °C No +68 °F līdz +86 °F 30–85 % relatīvais mitrums (bez kondensācijas) Atmosfēras spiediens no 700 mbar līdz 1060 mbar
Uzglabāšana un transportēšana	No –20 °C līdz +60 °C No –4 °F līdz +140 °F 20–90 % relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens no 700 mbar līdz 1060 mbar

9.2 Elektriskā informācija

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

9.3 Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)



Heads-up Microsurgery tika testēts kombinācijā ar Leica ķirurģiskajiem mikroskopiem. Informāciju par elektromagnētisko saderību skatiet ARveo 8 (10449157) vai ARveo 8x lietotāja rokasgrāmatā.

