

Skaitmeninės mikrochirurgijos įranga

Naudotojo vadovas

10 747 501 versija 02

Išleidimo data: 2024-11-29

Dėkojame, kad įsigijote "Leica" chirurginio mikroskopo sistemą.
Kurdami savo sistemas itin didelį dėmesį skyrėme paprastam ir savaime suprantamam naudojimui. Nepaisant to, mes siūlome išsamiai išstudijuoti šį naudotojo vadovą, kad išnaudotumėte visus savo naujo chirurginio mikroskopo privalumus.
Norėdami gauti vertingos informacijos apie "Leica Microsystems" produktus ir paslaugas bei artimiausio "Leica" atstovo adresą, apsilankykite mūsų svetainėje:

www.leica-microsystems.com

Dėkojame, kad pasirinkote mūsų gaminius. Tikimės, kad jums patiks jūsų "Leica Microsystems" chirurginio mikroskopo kokybė ir naudojimas.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Teisinis atsakomybės atsisakymas

Visi techniniai parametrai gali būti keičiami neįspėjus.

Šiame vadove pateikta informacija yra tiesiogiai susijusi su įrangos naudojimu.

Medicininis sprendimas turi priimti gydytojas.

"Leica Microsystems" deda visas pastangas, kad pateiktų išsamų ir aiškų naudotojo vadovą, pabrėžiantį pagrindines gaminio naudojimo sritis. Jei norite gauti papildomos informacijos apie gaminio naudojimą, susisiekite su vietiniu "Leica" atstovu.

Niekada neturėtumėte naudoti "Leica Microsystems" medicininio gaminio, kol išsamiai nesusipažinote su gaminio naudojimu ir veikimu.

Atsakomybė

Mūsų atsakomybė aprašyta mūsų standartinėse pardavimų nuostatose ir sąlygose.

Niekas šiame atsakomybės atsisakyme niekaip neapriboja mūsų įsipareigojimų pagal galiojančius įstatymus, arba neatmeta jokių mūsų įsipareigojimų, kurių negalima atmesti pagal taikomus įstatymus.

Turinys

A dalis: M530 OHX, M530 OH6, "ARveo" arba "ARveo 8" (10449063) skirta skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga

1	Įvadas	4
1.1	Apie šį naudotojo vadovą	4
1.2	Terminija	4
1.3	Šiame naudotojo vadove naudojami simboliai	4
2	Saugos pastabos	4
2.1	Naudojimo paskirtis	4
2.2	Naudojimo kontraindikacijos	4
2.3	Naudojimo pavojai	5
2.4	Sistemos derinio naudojimo nurodymai	5
3	Sistemos derinys	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius	6
3.3	3D akiniai	7
4	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas	7
5	Paruošimas prieš operaciją	9
5.1	Sistemos veikimo patikrinimas	9
5.2	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas	9
6	Ką daryti, jei...?	12
7	Priežiūros instrukcijos	13
8	Utilizavimas	13
9	Techniniai duomenys	14
9.1	Aplinkos sąlygos	14
9.3	Elektros sistemos duomenys	14
9.4	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	14

B dalis: "ARveo 8" (10449157) arba "ARveo 8x" skirta skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga

1	Įvadas	16
1.1	Apie šį naudotojo vadovą	16
1.2	Terminija	16
2	Saugos pastabos	16
2.1	Naudojimo paskirtis	16
2.2	Naudojimo kontraindikacijos	16
2.3	Naudojimo pavojai	17
2.4	Sistemos derinio naudojimo nurodymai	17
3	Sistemos derinys	18
3.1	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius	18
3.2	3D akiniai	19
4	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas	19
5	Paruošimas prieš operaciją	20
5.1	Sistemos veikimo patikrinimas	20
5.2	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas	20
6	Ką daryti, jei...?	23
7	Priežiūros instrukcijos	24
8	Utilizavimas	24
9	Techniniai duomenys	25
9.1	Aplinkos sąlygos	25
9.2	Elektros sistemos duomenys	25
9.3	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	25

A dalis: M530 OHX, M530 OH6,
"ARveo" arba "ARveo 8" (10449063)
skirta skaitmeninės 3D
mikrochirurgijos įranga

1 Įvadas

1.1 Apie šį naudotojo vadovą

Šiame naudotojo vadove aprašomos sistemos derinių funkcijos (žr. skyrių 3 "Sistemos derinys", p. 6).



► Prieš pradėdami naudoti gaminį atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.



Be nurodymų, kaip naudoti šiuos prietaisus, šiame naudotojo vadove pateikiama svarbi saugos informacija (žr. skyrių 2 "Saugos pastabos", p. 4).



Informaciją, aprašymą, specifikacijas ir standartų atitikties duomenis rasite atitinkamuose sistemos komponentų naudotojo vadovuose.

1.2 Terminija

Toliau pateikiamoje informacijoje terminas "skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius" apibūdina 55" 3D-4K monitorių.

1.3 Šiame naudotojo vadove naudojami simboliai

Toliau pateikiamos šiame naudotojo vadove naudojamų simbolių reikšmės:

Simolis	Įspėjamasis žodis	Reikšmė
	Įspėjimas	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją ar netinkamą naudojimą, dėl kurio galima sunkiai susižaloti ar žūti.
	Dėmesio	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją arba netinkamą naudojimą, kurio neišvengus, galimi nedideli ar vidutiniai sužalojimai.
	Pastaba	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją arba netinkamą naudojimą, kurio neišvengus, kyla turtinės ir finansinės žalos arba žalos aplinkai pavojus.
		Informacija apie naudojimą, kuri padeda naudotojui eksploatuoti gaminį techniškai teisingu ir efektyviu būdu.
►		Reikalingas veiksmas; šis simbolis nurodo, kad turite atlikti tam tikrą veiksmą arba keletą veiksmų.

2 Saugos pastabos

Skaitmeninės mikrochirurgijos įranga yra pažangiausia technologija. Nepaisant to, ji naudojant gali kilti pavojai.

► Visada laikykitės nurodymų, pateikiamų šiame naudotojo vadove, o ypač atsižvelkite į saugos pastabas.



Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangą turi naudoti tik kvalifikuoti specialistai.

2.1 Naudojimo paskirtis

Toliau nurodytos chirurginių mikroskopų sistemos yra naudojamos kaip optinis prietaisas, kuris pasitelkiant didinimą ir apšvietimą padeda geriau matyti objektus.

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

Sistemos gali būti naudojamos stebėjimui ir dokumentavimui bei žmonių ir gyvūnų mediciniam gydymui.

M530 OHX, M530 OH6, "ARveo" arba "ARveo 8" (10449063) su GLOW800 gali būti naudojami su skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriumi.

2.2 Naudojimo kontraindikacijos

Sistema negali būti naudojama oftalmologinėms procedūroms. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga nėra skirta naudoti veikiant fluorescenciniams GLOW800, FL400 ir FL560 režimams.

2.3 Naudojimo pavojai



ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti

- ▶ Prieš prijungdami maitinimo kabelį prie maitinimo lizdo, apžiūrėdami patikrinkite kabelį ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.
- ▶ Nelaikykite kabelio tarp skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus ir chirurginio mikroskopo taip, kad operacinėje esantys asmenys galėtų už jo užkliūti.

Pastaba

- ▶ Prijunkite kabelį tiesiogiai prie maitinimo lizdo sienoje.
- ▶ Nenaudokite lizdo šakotuvo ar ilginamojo laido.



ĮSPĖJIMAS

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje neberodomas vaizdas

- ▶ Nenaudokite belaidžio ryšio tarp mikroskopo ir skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus vaizdui perduoti.

Pastaba

Dingo skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai
Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai yra iš anksto nustatyti taip, kad įrenginys veiktų geriausiai. Dėl šios priežasties skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai turi būti nekeičiami.

- ▶ Nekeiskite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymų.



ĮSPĖJIMAS

Netinkamų sprendimų priėmimo pavojus

- ▶ Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūros neatlikite veikiant fluorescenciniams GLOW800, FL400 ir FL560 režimams (be gylio suvokimo).
- ▶ Pagrindinio chirurgo binoklio vamzdžius visada laikykite pritvirtintus prie mikroskopo ir paruoštus naudoti.
- ▶ Nenaudokite belaidžio ryšio tarp mikroskopo ir skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus vaizdui perduoti.



DĖMESIO

Nepavykusios operacijos rizika

- ▶ Atlikite priešoperacinį patikrinimą ir įsitikinkite, kad skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga veikia, kaip numatyta.
- ▶ Prieš operaciją patikrinkite, kaip matote 3D vaizdą. Jei nesugebate suvokti 3D arba nesijaučiate užtikrintai naudodami 3D, grįžkite prie binoklio vamzdžių.
- ▶ Naudokite tik suderinamus "Leica Microsystems" tiekiamus 3D akinius.
- ▶ Nenaudokite 3D akinių su 2D monitoriumi.

2.4 Sistemos derinio naudojimo nurodymai

- Kad įranga veiktų geriausiai, nekeiskite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymų.
- Atlikdami skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūrą pagrindinio chirurgo binoklio vamzdžius visada laikykite pritvirtintus prie mikroskopo ir paruoštus naudoti. Jei skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje dingtų vaizdas, operaciją visada galima užbaigti naudojant binoklio vamzdžius.



Išsamią informaciją apie sistemos komponentus rasite atitinkamuose naudotojo vadovuose.

3 Sistemos derinys

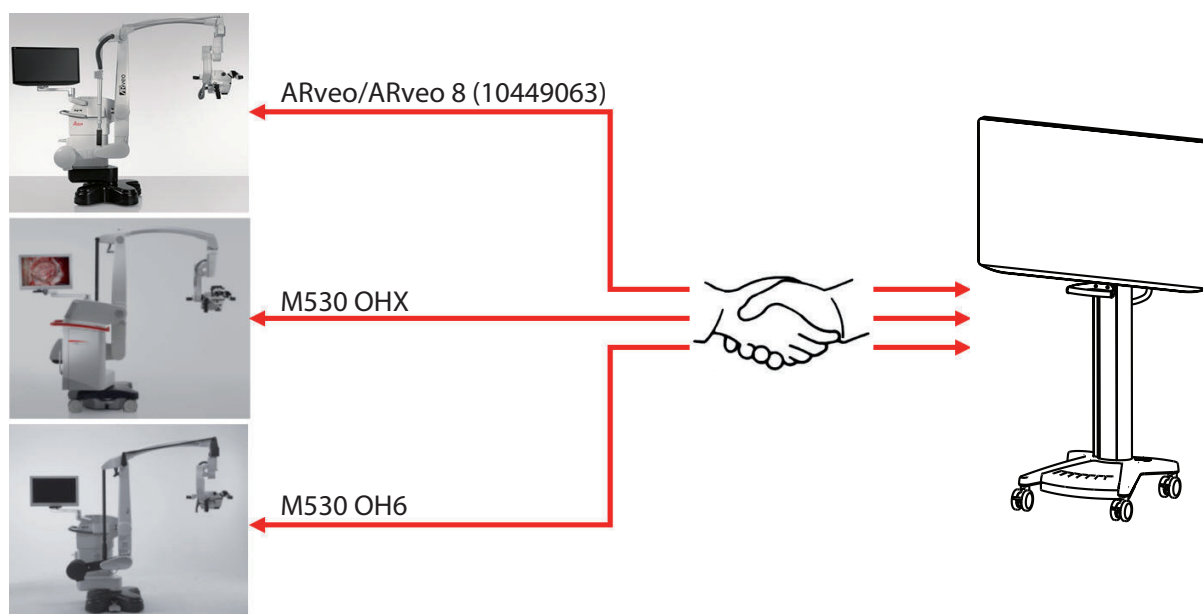
Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūrai atlikti reikalingas toks sistemos derinys:

- M530 OHX, M530 OH6, "ARveo" arba "ARveo 8" (10449063) chirurginis mikroskopas
- GLOW800 priedas
- 55" 3D-4K monitorius

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga suteikia ergonominių pranašumų, nes naudotojas gali išlaikyti vertikalią laikyseną stebėdamas chirurginį lauką. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius (1) montuojamas ant vežimėlio, todėl jį galima pastumti į reikiamą patalpos vietą, kad žiūrėjimo padėtis būtų optimali (žr. skyrių 5.2 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas", p. 9).

Atsižvelgiant į naudojamą mikroskopo sistemos konfigūraciją ir prijungtus priedus, skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangoje galimi skirtingi vizualizavimo režimai.

- 3D vaizdas (stereoskopinis): baltos spalvos chirurginio lauko vizualizacija
- 2D vaizdas: visi kiti vizualizacijos režimai



3.1 GLOW800

GLOW800 yra "Leica" chirurginio mikroskopo priedas, naudojamas kraujotakai stebėti per operaciją.

Jei nenaudojamas fluorescencinis režimas, GLOW800 siunčia du vaizdo signalus, kuriuos pasitelkiant realiuoju laiku rodomas kairiojo ir dešiniojo mikroskopo spindulio kelio vaizdas.

3.2 Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius yra skirtas 4K, 2D ir 3D formato spalviniam vaizdui rodyti pasitelkiant vaizdus iš endoskopinių / laparoskopinių kamerų sistemų, chirurginių mikroskopo ir kitų suderinamų medicininių vaizdavimo sistemų. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius yra plačiaekranis, itin didelės raiškos, medicininis monitorius, skirtas naudoti realiuoju laiku atliekant chirurgines procedūras ir tinkamas naudoti ligoninių operacinėse, chirurgijos centruose, klinikose, gydytojų kabinetuose ir panašiose medicininėse aplinkose.

3.3 3D akiniai

Su skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga "Leica" suteikia toliau nurodytus 3D akinius:

"Leica Microsystems" tiekiami akiniai 10747283

Akiniai su plastikiniu rėmeliu



Užsegami akiniai



DĖMESIO

Nepavykusios operacijos rizika

- ▶ Atlikite priešoperacinį patikrinimą ir įsitinkite, kad skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga veikia, kaip numatyta.
- ▶ Prieš operaciją patikrinkite, kaip matote 3D vaizdą. Jei nesugebate suvokti 3D arba nesijaučiate užtikrintai naudodami 3D, grįžkite prie binoklio vamzdžių.
- ▶ Naudokite tik suderinamus "Leica Microsystems" tiekiamus 3D akinius.
- ▶ Nenaudokite 3D akinių su 2D monitoriumi.



- Kad nebūtų pažeistos akys, 3D akinius naudokite tik 3D vaizdams žiūrėti. Nedėvėkite 3D akinių jokioms kitomis aplinkybėmis, kai reikalingas įprastas vaizdo suvokimas.
- Jei yra galimybė, 3D akinius naudokite ant įprastų korekcinį akinių. Kad būtų patogiau, naudokite prisegamus apsauginius lęšius.
- Kad apsaugotumėte nuo akių infekcijos, nesidalykite 3D akiniais su kitais naudotojais, o prieš kiekvieną procedūrą akinius nuvalykite.
- Nenaudokite 3D akinių kaip akinių nuo saulės.
- Nelieskite ir nesubraižykite 3D akinių lęšių paviršiaus.
- Nepalikite 3D akinių šalia šildymo įrangos.

4 Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas

Pastaba

- ▶ Montavimo darbus turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti

- ▶ Prieš prijungdami maitinimo kabelį prie maitinimo lizdo, apžiūrėdami patikrinkite kabelį ir įsitinkite, kad jis nepažeistas.
- ▶ Nelaikykite kabelio tarp skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus ir chirurginio mikroskopo taip, kad operacinėje esantys asmenys galėtų už jo užkliūti.

Pastaba

- ▶ Prijunkite kabelį tiesiogiai prie maitinimo lizdo sienoje.
- ▶ Nenaudokite lizdo šakotuvo ar ilginamojo laido.



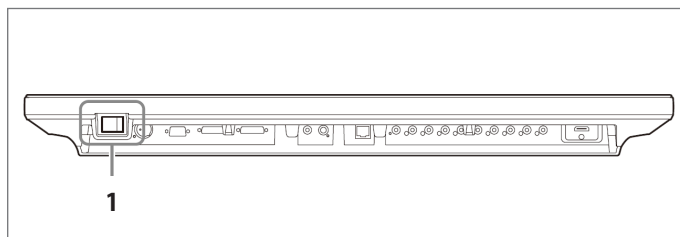
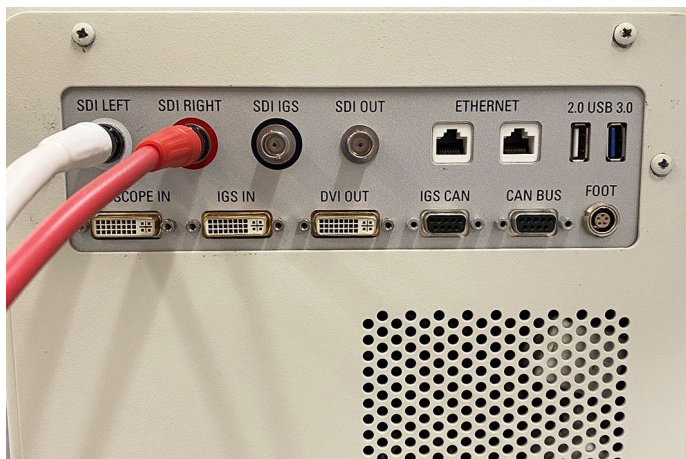
ĮSPĖJIMAS

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje neberodomas vaizdas

- ▶ Nenaudokite belaidžio ryšio tarp mikroskopo ir skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus vaizdui perduoti.



- ▶ Maitinimo kabelį vežimėlio apačioje prijunkite prie maitinimo lizdo.



- Paspauskite įjungimo / išjungimo jungiklį (1) skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus apatinėje dalyje, kad jį įjungtumėte.

Pastaba

Dingo skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai yra iš anksto nustatyti taip, kad įrenginys veiktų geriausiai. Dėl šios priežasties skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai turi būti nekeičiami.

- Nekeiskite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymų.

- Prijunkite 2 SDI kabelius iš skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus prie "ARveo 8".



- Prijunkite 2 SDI kabelius iš skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus prie M530 OHX esančio GLOW800 priekinio skydelio.



- Prijunkite 2 SDI kabelius iš skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus prie M530 OH6 arba "ARveo".

5 Paruošimas prieš operaciją

Prieš naudojant sistemą pagal paskirtį skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūrai atlikti pasitelkiant monitorių būtina atlikti priešoperacinį patikrinimą.

5.1 Sistemos veikimo patikrinimas

- ▶ Įsitinkite, kad skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga buvo tinkamai sumontuota ir prijungta (žr. skyrių 4 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas", p. 7).
- ▶ Patikrinkite, ar rodomas vaizdas.
- ▶ Įsitinkite, kad 3D vaizdas rodomas tinkamai suderinant kairės ir dešinės pusės vaizdą pagal atitinkamą akį (reikalingas tinkamas 3D bandomasis objektas).



Jei per operaciją skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje dingsta vaizdas, chirurgas visada gali atlikti operaciją naudodamas binoklio vamzdžius, kurie turi būti pritvirtinti prie mikroskopo.

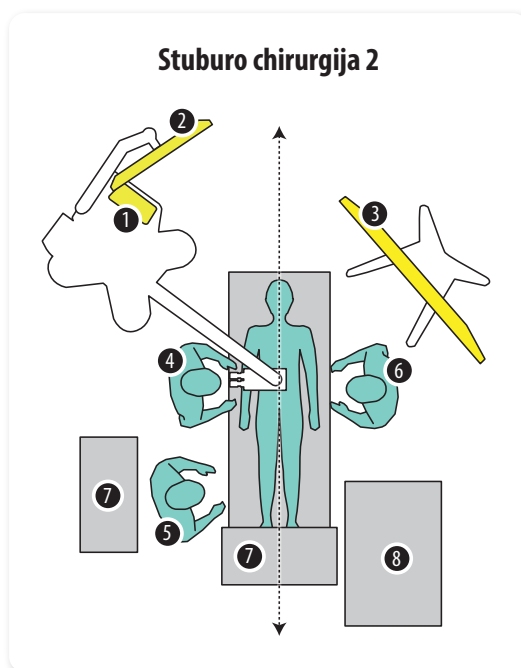
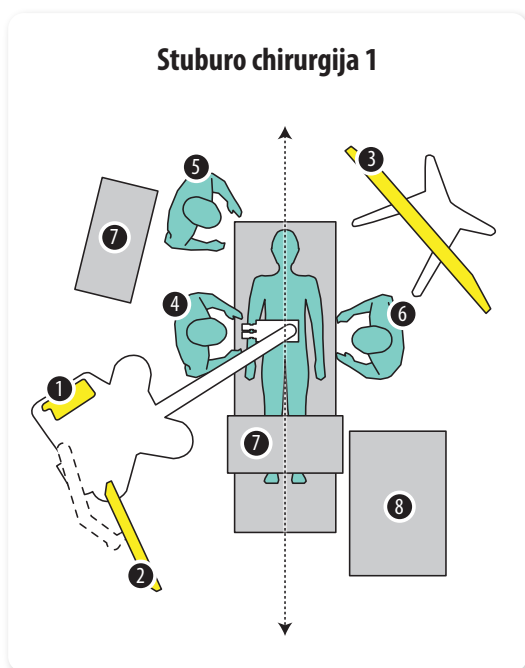
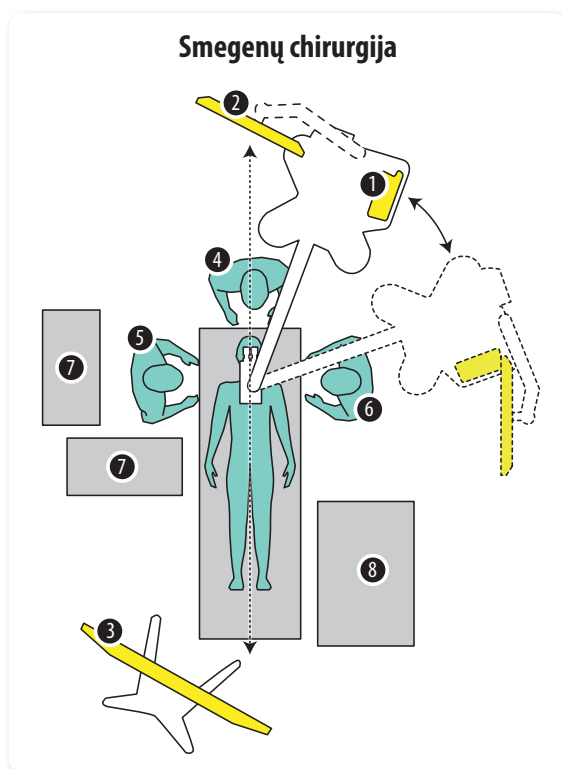
5.2 Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas

- ▶ Pastumkite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių traukdami už rankenos vežimėlio gale.
- ▶ Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių operacinėje pastatykite taip, kaip parodyta toliau esančiame paveikslėlyje. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius turi būti pastatytas taip, kad chirurgas netrukdomai jį matytų, o monitoriaus paviršius būtų statmenas chirurgo matymo linijai.

Pastaba

Vaizdo padėtis monitorius priklauso nuo optinio įtaiso padėties.

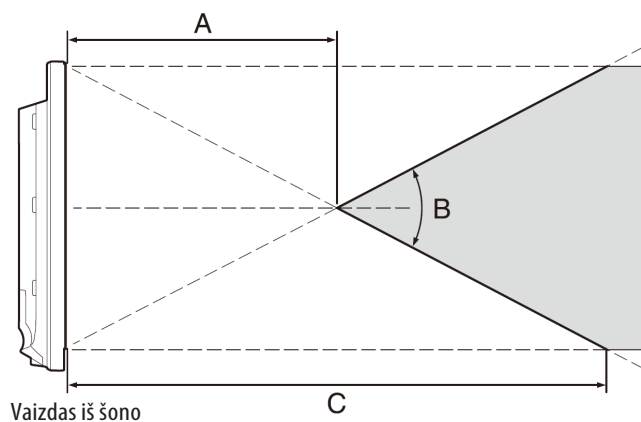
- ▶ Kad akių matomas vaizdas ir rankomis atliekami veiksmai būtų suderinti, išlaikykite santykinai nedidelį kampą tarp optinio įtaiso ir chirurgo vaizdo monitoriuje.



- | | | |
|-----------------------------|-------------------------|--|
| ① Jutiklinis skydelis | ④ Pagrindinis chirurgas | ⑦ Lentelė |
| ② 27" arba 32" monitorius | ⑤ Operacinės slaugytoja | ⑧ Anestezijos aparatas |
| ③ 55" monitoriaus vežimėlis | ⑥ Chirurgo asistentas | ↕ Simetrijos ašis: Kiekviena pozicija gali būti atspindėta |

5.2.1 Žiūrėjimo atstumas ir kampas

Optimalus matymo atstumas turėtų būti apie 2000 mm (C), tačiau niekada neturėtų būti mažesnis nei 1000 mm (A) iki skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus.



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

Abipusių trukdžių santykis $\leq 7\%$

- Pastumkite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių traukdami už rankenos vežimėlio gale.
- Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių pastatykite nuo 1000 mm iki 2000 mm atstumu.
- Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių pakreipkite naudodami rankeną vežimėlio šone. Kad 3D gylio suvokimas būtų geriausias, pasirūpinkite, kad vertikalus matymo kampas nebūtų didesnis nei 37° (B) esant minimaliam matymo atstumui (A).

6 Ką daryti, jei...?



Jei elektra valdomos funkcijos veikia netinkamai, pirmiausia visada patikrinkite šiuos punktus:

- Ar įjungtas maitinimas?
- Ar tinkamai prijungti maitinimo kabeliai?
- Ar teisingai prijungti visi jungiamieji laidai?
- Ar teisingai prijungti visi vaizdo kabeliai?

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Nerodomas 3D vaizdas	Pasirinktas vizualizacijos režimas galima tik 2D formatu. Buvo pakeisti monitoriaus nustatymai.	Patikrinkite, ar pasirinktas vizualizacijos režimas yra galimas 3D formatu (žr. skyrių 3 "Sistemos derinys", p. 6). Kreipkitės į "Leica Microsystems" techninės priežiūros tarnybą.
Rodomas susiliejęs ar sudvejintas vaizdas	Naudotojas nedėvi 3D akinių.	Kad būtų matomas tinkamas 3D vaizdas, naudotojas privalo dėvėti 3D akinius.
Rodomas "susuktas" ar "perkreiptas" vaizdas arba nėra jokio vaizdo	Kairės ir dešinės pusės vaizdo kabeliai prijungti neteisingai.	Tinkamai prijunkite vaizdo kabelius (žr. skyrių 4 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas", p. 7).
Nepakankamas 3D suvokimas	Chirurgo žiūrėjimo kampas nėra statmenas monitoriui.	Pasukite ir pakreipkite monitorių taip, kad chirurgo matymo linija būtų statmena monitoriaus paviršiui (žr. skyrių 5.2 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas", p. 9).

7 Priežiūros instrukcijos

- ▶ Prieš, kai jį nenaudojate, laikykite vietoje, kur nėra dulkių.
- ▶ Nuvalykite dulkes pneumatiniu guminiu siurbliu ir minkštu šepetiu.
- ▶ Prietaisus saugokite nuo drėgmės, garų, rūgščių, šarmų ir ėsdinančių medžiagų.
- ▶ Prie įrenginių nelaikykite cheminių medžiagų.
- ▶ Saugokite įrenginius nuo alyvų ir tepalų.
- ▶ Niekada netepkite alyva ar tepalu kreipiamųjų mechanizmų paviršių ar mechaninių dalių.
- ▶ Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangai dezinfekuoti naudokite mišinius iš paviršiams skirtų dezinfekantų grupės, kurių pagrindą sudaro šios aktyvios sudedamosios medžiagos:
 - Aldehidai
 - Alkoholiai
 - Ketvirtinio amonio junginiai

-  Kad nebūtų pažeistos medžiagos, niekada nenaudokite produktų, kurių pagrindą sudaro:
- Halogenus skaidantys junginiai
 - Stiprios organinės rūgštys
 - Deguonį skaidantys junginiai.

-  ▶ Vadovaukitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymais.
- Rekomenduojame pasirašyti priežiūros sutartį su "Leica" techninės priežiūros tarnyba.

8 Utilizavimas

Utilizuojant gaminius būtina laikytis galiojančių šalies įstatymų, be to, utilizaciją turi vykdyti atitinkamos įmonės. Įrenginio pakuotę galima perdirbti.

9 Techniniai duomenys

"Leica" chirurginio mikroskopo specifikacijos pateikiamos M530 OHX, M530 OH6, "ARveo" arba "ARveo 8" (10449063) naudotojo vadove.

9.1 Aplinkos sąlygos

Naudojant	nuo 0 °C iki +40 °C nuo +32 °F iki +104 °F
Rekomenduojama	nuo +20 °C iki +30 °C nuo +68 °F iki +86 °F 30–85 % santykinis drėgnumas (be kondensacijos) Atmosferos slėgis nuo 700 mbar iki 1060 mbar
Sandėliavimas ir transportavimas	nuo –20 °C iki +60 °C nuo –4 °F iki +140 °F 20–90 % santykinis drėgnumas Atmosferos slėgis nuo 700 mbar iki 1060 mbar

9.3 Elektros sistemos duomenys

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos maitinimo jungtis:	100–240 V 50 / 60 Hz 3,1–1,1 A
---	--------------------------------------

9.4 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)



Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga bus išbandyta kartu su "Leica" chirurginiais mikroskopais. Elektromagnetinio suderinamumo duomenys pateikiami M530 OHX, M530 OH6, "ARveo" arba "ARveo 8" (10449063) naudotojo vadove.

B dalis: "ARveo 8" (10449157) arba
"ARveo 8x" skirta skaitmeninės 3D
mikrochirurgijos įranga

1 Įvadas

1.1 Apie šį naudotojo vadovą

Šiame naudotojo vadove aprašomos sistemos derinių funkcijos (žr. skyrių 3 "Sistemos derinys", p. 18).



- Prieš pradėdami naudoti gaminį atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.



Be nurodymų, kaip naudoti šiuos prietaisus, šiame naudotojo vadove pateikiama svarbi saugos informacija (žr. skyrių 2 "Saugos pastabos", p. 16).



Informaciją, aprašymą, specifikacijas ir standartų atitikties duomenis rasite atitinkamuose sistemos komponentų naudotojo vadovuose.

1.2 Terminija

Toliau pateikiamoje informacijoje terminas "skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius" apibūdina 55" 3D-4K monitorių.

Šiame naudotojo vadove naudojami simboliai

Toliau pateikiamos šiame naudotojo vadove naudojamų simbolių reikšmės:

Simbolis	Įspėjamasis žodis	Reikšmė
	Įspėjimas	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją ar netinkamą naudojimą, dėl kurio galima sunkiai susižaloti ar žūti.
	Dėmesio	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją arba netinkamą naudojimą, kurio neišvengus, galimi nedideli ar vidutiniai sužalojimai.
	Pastaba	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją arba netinkamą naudojimą, kurio neišvengus, kyla turtinės ir finansinės žalos arba žalos aplinkai pavojus.
		Informacija apie naudojimą, kuri padeda naudotojui eksploatuoti gaminį techniškai teisingu ir efektyviu būdu.
►		Reikalingas veiksmas; šis simbolis nurodo, kad turite atlikti tam tikrą veiksmą arba keletą veiksmų.

2 Saugos pastabos

Skaitmeninės mikrochirurgijos įranga yra pažangiausia technologija. Nepaisant to, ją naudojant gali kilti pavojai.

- Visada laikykitės nurodymų, pateikiamų šiame naudotojo vadove, o ypač atsižvelkite į saugos pastabas.



Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangą turi naudoti tik kvalifikuoti specialistai.

2.1 Naudojimo paskirtis

Toliau nurodyta chirurginio mikroskopo sistema yra naudojama kaip optinis prietaisas, kuris pasitelkiant didinimą ir apšvietimą padeda geriau matyti objektus.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Sistemos gali būti naudojamos stebėjimui ir dokumentavimui bei žmonių ir gyvūnų medicininiam gydymui.

"ARveo 8" (10449157) arba "ARveo 8x" su GLOW400 ir GLOW800 gali būti naudojami su skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriumi. 3D vaizdas galimas naudojant baltą šviesą, GLOW400 ir GLOW800.

2.2 Naudojimo kontraindikacijos

Sistema negali būti naudojama oftalmologinėms procedūroms.

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga nėra skirta naudoti veikiant fluorescenciniams FL400 ir FL560 režimams.

2.3 Naudojimo pavojai



ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti

- ▶ Prieš prijungdami maitinimo kabelį prie maitinimo lizdo, apžiūrėdami patikrinkite kabelį ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.
- ▶ Nelaikykite kabelio tarp skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus ir chirurginio mikroskopo taip, kad operacinėje esantys asmenys galėtų už jo užkliūti.

Pastaba

- ▶ Prijunkite kabelį tiesiogiai prie maitinimo lizdo sienoje.
- ▶ Nenaudokite lizdo šakotuvo ar ilginamojo laido.



ĮSPĖJIMAS

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje neberodomas vaizdas

- ▶ Nenaudokite belaidžio ryšio tarp mikroskopo ir skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus vaizdui perduoti.

Pastaba

Dingo skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai yra iš anksto nustatyti taip, kad įrenginys veiktų geriausiai. Dėl šios priežasties skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymai turi būti nekeičiami.

- ▶ Nekeiskite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymų.



DĖMESIO

Nepavykusios operacijos rizika

- ▶ Atlikite priešoperacinį patikrinimą ir įsitikinkite, kad skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga veikia, kaip numatyta.
- ▶ Prieš operaciją patikrinkite, kaip matote 3D vaizdą. Jei nesugebate suvokti 3D arba nesijaučiate užtikrintai naudodami 3D, grįžkite prie binoklio vamzdžių.
- ▶ Naudokite tik suderinamus "Leica Microsystems" tiekiamus 3D akinius.
- ▶ Nenaudokite 3D akinių su 2D monitoriumi.



ĮSPĖJIMAS

Netinkamų sprendimų priėmimo pavojus

- ▶ Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūros neatlikite veikiant fluorescenciniams FL560 (be gylis suvokimo) ir FL400 režimams.
- ▶ Pagrindinio chirurgo binoklio vamzdžius visada laikykite pritvirtintus prie mikroskopo ir paruoštus naudoti.
- ▶ Nenaudokite belaidžio ryšio tarp mikroskopo ir skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus vaizdui perduoti.

2.4 Sistemos derinio naudojimo nurodymai

- Kad įranga veiktų geriausiai, nekeiskite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus nustatymų.
- Atlikdami skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūrą pagrindinio chirurgo binoklio vamzdžius visada laikykite pritvirtintus prie mikroskopo ir paruoštus naudoti. Jei skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje dingtų vaizdas, operaciją visada galima užbaigti naudojant binoklio vamzdžius.



Išsamią informaciją apie sistemos komponentus rasite atitinkamuose naudotojo vadovuose.

3 Sistemos derinys

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūrai atlikti reikalingas toks sistemos derinys:

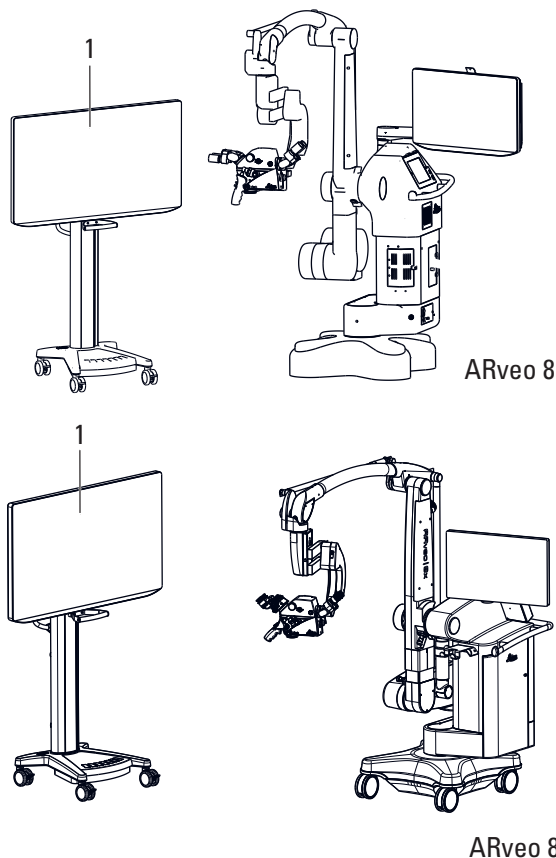
- "ARveo 8" (10449157) arba "ARveo 8x" chirurginis mikroskopas
- GLOW400 ir GLOW800 priedai
- 55" 3D-4K monitorius

3D vaizdas galimas naudojant baltą šviesą, GLOW400 ir GLOW800.

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga suteikia ergonominių pranašumų, nes naudotojas gali išlaikyti vertikalią laikyseną stebėdamas chirurginį lauką. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius (1) montuojamas ant vežimėlio, todėl jį galima pastumti į reikiamą patalpos vietą, kad žiūrėjimo padėtis būtų optimali (žr. skyrių 5.2 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas", p. 20).

Atsižvelgiant į naudojamą mikroskopo sistemos konfigūraciją ir prijungtus priedus, skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangoje galimi skirtingi vizualizavimo režimai.

- 3D vaizdas (stereoskopinis): balta šviesos, GLOW800 ir GLOW400, IGS duomenų vizualizacija kaip 2D perdanga 3D vaizde (perdengiama abiejuose kanaluose)
- 2D vaizdas: M530 skirtas FL560, endoskopinio vaizdo transliacija ar bet koks kitas vaizdo signalas, prijungtas ir nukreipiamas į skaitmeninės 3D mikrochirurgijos sistemą



3.1 Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius yra skirtas 4K, 2D ir 3D formato spalviniam vaizdui rodyti pasitelkiant vaizdus iš endoskopinių / laparoskopinių kamerų sistemų, chirurginių mikroskopo ir kitų suderinamų medicininių vaizdavimo sistemų. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius yra plačiaekranis, itin didelės raiškos, medicininis monitorius, skirtas naudoti realiuoju laiku atliekant chirurgines procedūras ir tinkamas naudoti ligoninių operacinėse, chirurgijos centruose, klinikose, gydytojų kabinetuose ir panašiose medicininėse aplinkose.

3.2 3D akiniai

Su skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga "Leica" suteikia toliau nurodytus 3D akinius:

"Leica Microsystems" tiekiami akiniai 10747283

Akiniai su plastikiniu rėmeliu



Užsegami akiniai



DĖMESIO

Nepavykusios operacijos rizika

- ▶ Atlikite priešoperacinį patikrinimą ir įsitinkite, kad skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga veikia, kaip numatyta.
- ▶ Prieš operaciją patikrinkite, kaip matote 3D vaizdą. Jei nesugebate suvokti 3D arba nesijaučiate užtikrintai naudodami 3D, grįžkite prie binoklio vamzdžių.
- ▶ Naudokite tik suderinamus "Leica Microsystems" tiekiamus 3D akinius.
- ▶ Nenaudokite 3D akinių su 2D monitoriumi.



- Kad nebūtų pažeistos akys, 3D akinius naudokite tik 3D vaizdams žiūrėti. Nedėvėkite 3D akinių jokioms kitomis aplinkybėmis, kai reikalingas įprastas vaizdo suvokimas.
- Jei yra galimybė, 3D akinius naudokite ant įprastų korekcinio akinių. Kad būtų patogiau, naudokite prisegamus apsauginius lęšius.
- Kad apsaugotumėte nuo akių infekcijos, nesidalykite 3D akiniais su kitais naudotojais, o prieš kiekvieną procedūrą akinius nuvalykite.
- Nenaudokite 3D akinių kaip akinių nuo saulės.
- Nelieskite ir nesubraižykite 3D akinių lęšių paviršiaus.
- Nepalikite 3D akinių šalia šildymo įrangos.

4 Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas

Pastaba

- ▶ Montavimo darbus turi atlikti tik kvalifikuoti specialistai.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus susižeisti

- ▶ Prieš prijungdami maitinimo kabelį prie maitinimo lizdo, apžiūrėdami patikrinkite kabelį ir įsitinkite, kad jis nepažeistas.
- ▶ Nelaikykite kabelio tarp skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus ir chirurginio mikroskopo taip, kad operacinėje esantys asmenys galėtų už jo užkliūti.

Pastaba

- ▶ Prijunkite kabelį tiesiogiai prie maitinimo lizdo sienoje.
- ▶ Nenaudokite lizdo šakotuvo ar ilginamojo laido.



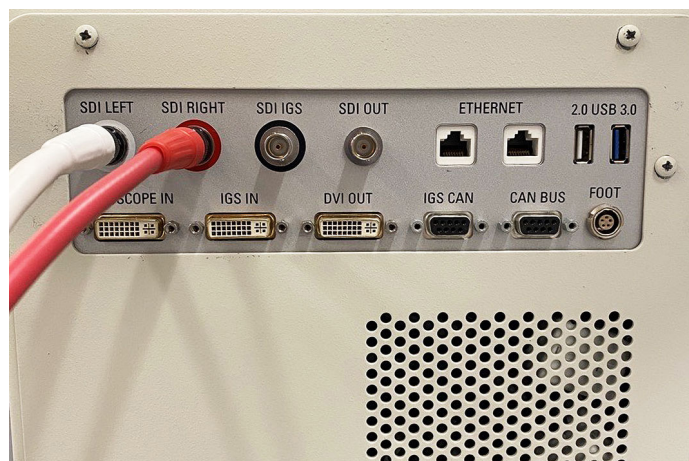
ĮSPĖJIMAS

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje neberodomas vaizdas

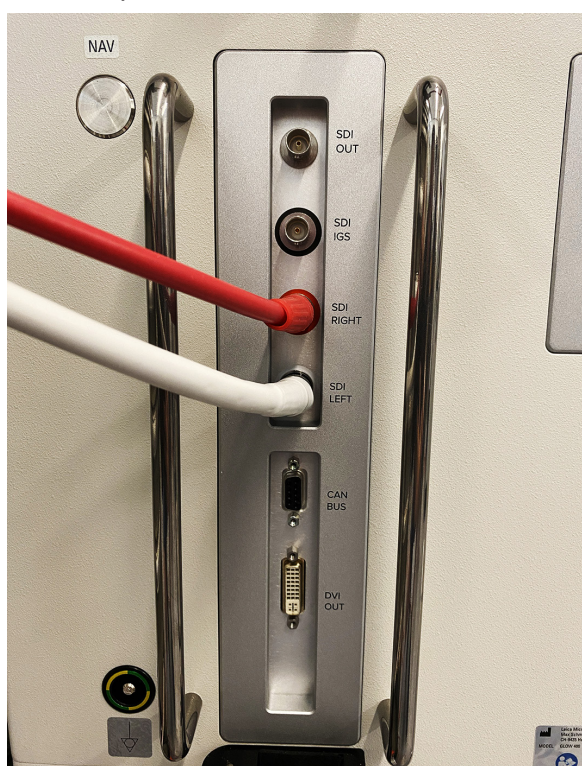
- ▶ Nenaudokite belaidžio ryšio tarp mikroskopo ir skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus vaizdui perduoti.



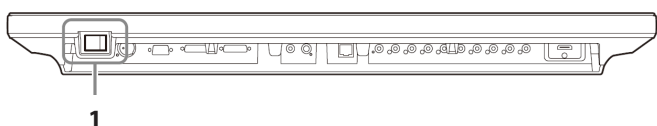
- ▶ Maitinimo kabelį vežimėlio apačioje prijunkite prie maitinimo lizdo.



- Prijunkite 2 SDI kabelius iš skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus prie "ARveo 8".



- Prijunkite 2 SDI kabelius iš skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus prie "ARveo 8x".



- Paspauskite įjungimo / išjungimo jungiklį (1) skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus apatinėje dalyje, kad jį įjungtumėte.

5 Paruošimas prieš operaciją

Prieš naudojant sistemą pagal paskirtą skaitmeninės 3D mikrochirurgijos procedūrai atlikti pasitelkiant monitorių būtina atlikti priešoperacinį patikrinimą.

5.1 Sistemos veikimo patikrinimas

- Įsitikinkite, kad skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga buvo tinkamai sumontuota ir prijungta (žr. skyrių 4 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas", p. 19).
- Patikrinkite, ar rodomas vaizdas.
- Įsitikinkite, kad 3D vaizdas rodomas tinkamai suderinant kairės ir dešinės pusės vaizdą pagal atitinkamą akį (reikalingas tinkamas 3D bandomasis objektas).

! Jei per operaciją skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriuje dingsta vaizdas, chirurgas visada gali atlikti operaciją naudodamas binoklio vamzdžius, kurie turi būti pritvirtinti prie mikroskopo.

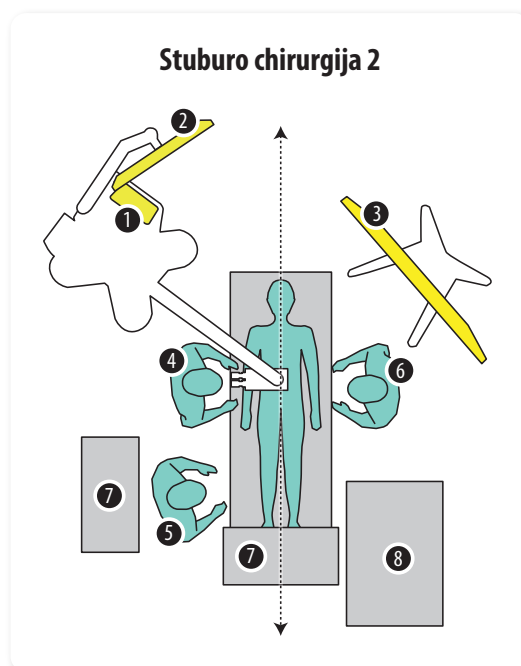
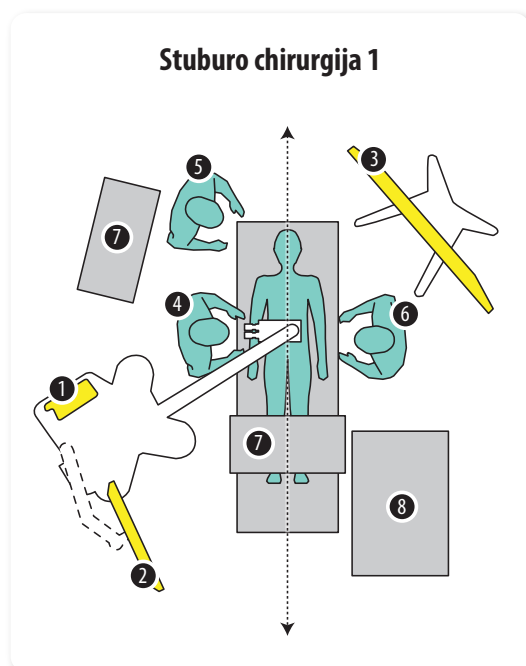
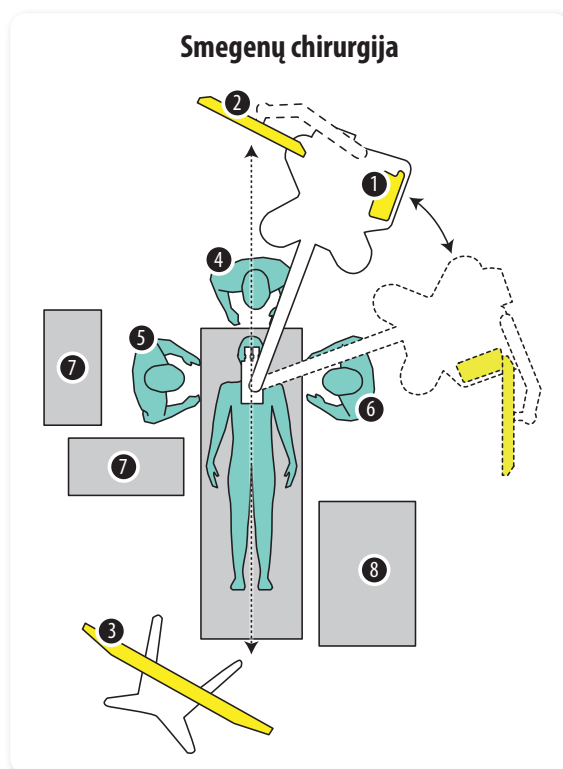
5.2 Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas

- Pastumkite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių traukdami už rankenos vežimėlio gale.
- Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių operacinėje pastatykite taip, kaip parodyta toliau esančiame paveikslėlyje. Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorius turi būti pastatytas taip, kad chirurgas netrukdomai jį matytų, o monitoriaus paviršius būtų statmenas chirurgo matymo linijai.

Pastaba

Vaizdo padėtis monitorius priklauso nuo optinio įtaiso padėties.

- Kad akių matomas vaizdas ir rankomis atliekami veiksmai būtų suderinti, išlaikykite santykinai nedidelį kampą tarp optinio įtaiso ir chirurgo vaizdo monitoriuje.



① Jutiklinis skydelis

② 27" arba 32" monitorius

③ 55" monitoriaus vežimėlis

④ Pagrindinis chirurgas

⑤ Operacinės slaugytoja

⑥ Chirurgas asistentas

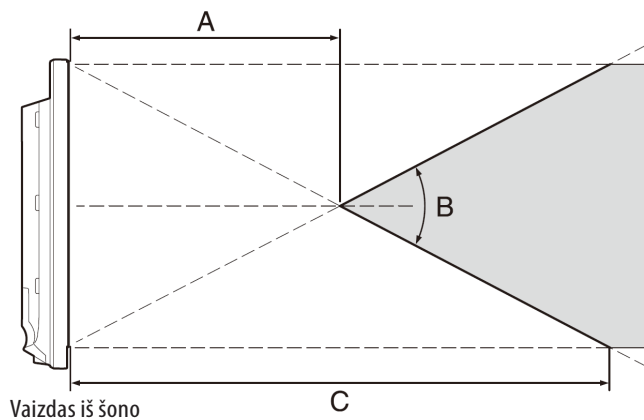
⑦ Lentelė

⑧ Anestezijos aparatas

↕ Simetrijos ašis: Kiekviena pozicija gali būti atspindėta

5.2.1 Žiūrėjimo atstumas ir kampas

Optimalus matymo atstumas turėtų būti apie 2000 mm (C), tačiau niekada neturėtų būti mažesnis nei 1000 mm (A) iki skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus.



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

Abipusių trukdžių santykis $\leq 7\%$

- Pastumkite skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių traukdami už rankenos vežimėlio gale.
- Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių pastatykite nuo 1000 mm iki 2000 mm atstumu.
- Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitorių pakreipkite naudodami rankeną vežimėlio šone. Kad 3D gylis suvokimas būtų geriausias, pasirūpinkite, kad vertikalus matymo kampas nebūtų didesnis nei 37° (B) esant minimaliam matymo atstumui (A).

6 Ką daryti, jei...?



Jei elektra valdomos funkcijos veikia netinkamai, pirmiausia visada patikrinkite šiuos punktus:

- Ar įjungtas maitinimas?
- Ar tinkamai prijungti maitinimo kabeliai?
- Ar teisingai prijungti visi jungiamieji laidai?
- Ar teisingai prijungti visi vaizdo kabeliai?

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Nerodomas 3D vaizdas	Pasirinktas vizualizacijos režimas galima tik 2D formatu. Buvo pakeisti monitoriaus nustatymai.	Patikrinkite, ar pasirinktas vizualizacijos režimas yra galimas 3D formatu (žr. skyrių 3 "Sistemos derinys", p. 18). Kreipkitės į "Leica Microsystems" techninės priežiūros tarnybą.
Rodomas susiliejęs ar sudvejintas vaizdas	Naudotojas nedėvi 3D akinų.	Kad būtų matomas tinkamas 3D vaizdas, naudotojas privalo dėvėti 3D akinius.
Rodomas "susuktas" ar "perkreiptas" vaizdas arba nėra jokio vaizdo	Kairės ir dešinės pusės vaizdo kabeliai prijungti neteisingai.	Tinkamai prijunkite vaizdo kabelius (žr. skyrių 4 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos nustatymas", p. 19).
Nepakankamas 3D suvokimas	Chirurgo žiūrėjimo kampas nėra statmenas monitoriui.	Pasukite ir pakreipkite monitorių taip, kad chirurgo matymo linija būtų statmena monitoriaus paviršiui (žr. skyrių 5.2 "Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos monitoriaus padėties nustatymas", p. 20).

7 Priežiūros instrukcijos

- ▶ Priedus, kai jų nenaudojate, laikykite vietoje, kur nėra dulkių.
- ▶ Nuvalykite dulkes pneumatiniu guminiu siurbliu ir minkštu šepečiu.
- ▶ Prietaisus saugokite nuo drėgmės, garų, rūgščių, šarmų ir ėsdinančių medžiagų.
- ▶ Prie įrenginių nelaikykite cheminių medžiagų.
- ▶ Saugokite įrenginius nuo alyvų ir tepalų.
- ▶ Niekada netepkite alyva ar tepalu kreipiamųjų mechanizmų paviršių ar mechaninių dalių.
- ▶ Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangai dezinfekuoti naudokite mišinius iš paviršiams skirtų dezinfekantų grupės, kurių pagrindą sudaro šios aktyvios sudedamosios medžiagos:
 - Aldehidai
 - Alkoholiai
 - Ketvirtinio amonio junginiai

-
-  Kad nebūtų pažeistos medžiagos, niekada nenaudokite produktų, kurių pagrindą sudaro:
- Halogenus skaidantys junginiai
 - Stiprios organinės rūgštys
 - Deguonį skaidantys junginiai.
-

-
-  ▶ Vadovaukitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymais.
- Rekomenduojame pasirašyti priežiūros sutartį su "Leica" techninės priežiūros tarnyba.
-

8 Utilizavimas

Utilizuojant gaminius būtina laikytis galiojančių šalies įstatymų, be to, utilizaciją turi vykdyti atitinkamos įmonės. Įrenginio pakuotę galima perdirbti.

9 Techniniai duomenys

"Leica" chirurginio mikroskopo specifikacijos pateikiamos "ARveo 8" (10449157) arba "ARveo 8x" naudotojo vadove.

9.1 Aplinkos sąlygos

Naudojant	nuo 0 °C iki +40 °C nuo +32 °F iki +104 °F
Rekomenduojama	nuo +20 °C iki +30 °C nuo +68 °F iki +86 °F 30–85 % santykinis drėgnumas (be kondensacijos) Atmosferos slėgis nuo 700 mbar iki 1060 mbar
Sandėliavimas ir transportavimas	nuo –20 °C iki +60 °C nuo –4 °F iki +140 °F 20–90 % santykinis drėgnumas Atmosferos slėgis nuo 700 mbar iki 1060 mbar

9.2 Elektros sistemos duomenys

Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įrangos maitinimo jungtis:	100–240 V 50 / 60 Hz 3,1–1,1 A
---	--------------------------------------

9.3 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

	Skaitmeninės 3D mikrochirurgijos įranga bus išbandyta kartu su "Leica" chirurginiais mikroskopais. Elektromagnetinio suderinamumo duomenys pateikiami "ARveo 8" (10449157) arba "ARveo 8x" naudotojo vadove.
---	---



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

