

Heads-up Microsurgery

Brukerhåndbok

10 747 501 versjon 02

Utstedelsesdato: 2024-11-29

Takk for at du har kjøpt et operasjonsmikroskopsystem fra Leica.
Ved utviklingen av våre systemer har vi lagt stor vekt på en enkel, selvforklarende betjening. Sett likevel av tid og les denne brukerhåndboken, slik at du kan bli kjent med og utnytte fordelene ved det nye operasjonsmikroskopet.
Du finner verdifull informasjon om Leica Microsystems' produkter og tjenester samt adressen til nærmeste Leica-forhandler på hjemmesiden vår:

www.leica-microsystems.com

Vi takker for at du valgte dette produktet. Vi håper du får glede av kvaliteten og ytelsen på operasjonsmikroskopet fra Leica Microsystems.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Informasjonen i denne håndboken er direkte relatert til bruk av utstyret.

Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.

Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en fullstendig og tydelig brukerhåndbok som fremhever de viktigste bruksområdene for produktet. Ta kontakt med nærmeste Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av produktet.

Du må aldri bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten å ha forstått bruken og ytelsen av produktet fullstendig.

Ansvar

Se våre generelle salgsvilkår for informasjon om vårt ansvar. Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser noen av våre forpliktelser på noen måte som ikke er tillatt i henhold til gjeldende lovgivning, eller utelukker noen av våre forpliktelser som ikke kan utelukkes i den gjeldende lovgivningen.

Innhold

Del A: Heads-up Microsurgery for M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063)		3	Del B: Heads-up Microsurgery for ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x		15
1	Innledning	4	1	Innledning	16
1.1	Om denne brukerhåndboken	4	1.1	Om denne brukerhåndboken	16
1.2	Nomenklatur	4	1.2	Nomenklatur	16
1.3	Symboler i denne brukerhåndboken	4			
2	Sikkerhetsmerknader	4	2	Sikkerhetsmerknader	16
2.1	Tiltenkt bruk	4	2.1	Tiltenkt bruk	16
2.2	Kontraindikasjoner for bruk	4	2.2	Kontraindikasjoner for bruk	16
2.3	Farer ved bruk	5	2.3	Farer ved bruk	17
2.4	Veiledning for bruk av systemkombinasjonen	5	2.4	Veiledning for bruk av systemkombinasjonen	17
3	Systemkombinasjon	6	3	Systemkombinasjon	18
3.1	GLOW800	6	3.1	Heads-up-monitor	18
3.2	Heads-up-monitor	6	3.2	3D-briller	19
3.3	3D-briller	7			
4	Oppsett av Heads-up Microsurgery	7	4	Oppsett av Heads-up Microsurgery	19
5	Forberedelser før operasjon	9	5	Forberedelser før operasjon	20
5.1	Kontrollere systemytelsen	9	5.1	Kontrollere systemytelsen	20
5.2	Plassering av heads-up-monitoren	9	5.2	Plassering av heads-up-monitoren	20
6	Feilsøking	12	6	Feilsøking	23
7	Vedlikeholdsanvisninger	13	7	Vedlikeholdsanvisninger	24
8	Kassering	13	8	Kassering	24
9	Tekniske data	14	9	Tekniske data	25
9.1	Omgivelsesbetingelser	14	9.1	Omgivelsesbetingelser	25
9.2	Elektriske spesifikasjoner	14	9.2	Elektriske spesifikasjoner	25
9.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	14	9.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	25

Del A: Heads-up Microsurgery
for M530 OHX, M530 OH6,
ARveo eller ARveo 8 (10449063)

1 Innledning

1.1 Om denne brukerhåndboken

I denne brukerhåndboken beskrives funksjonene til systemkombinasjonen (se kapittel 3 "Systemkombinasjon", side 6).



► Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker produktet.



I tillegg til informasjon om bruken av apparatene inneholder brukerhåndboken viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittel 2 "Sikkerhetsmerknader", side 4).



Du finner informasjon om og en beskrivelse av systemkomponentene og informasjon om etterlevelse av standarder i de respektive systemkomponentenes brukerhåndbøker.

1.2 Nomenklatur

I det følgende refererer "heads-up-monitor" til monitoren 55" 3D-4K.

1.3 Symboler i denne brukerhåndboken

Symbolene som brukes i brukerhåndboken, har følgende betydning:

Symbol	Advarselsord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i alvorlige personskader eller døden.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i mindre alvorlige eller moderate personskader hvis det ikke unngås.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i merkbare materielle, økonomiske eller miljømessige skader hvis det ikke unngås.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren med å bruke produktet på en riktig og effektiv måte.
►		Oppfordring til handling: Dette symbolet betyr at du må utføre en spesiell handling eller en serie med handlinger.

2 Sikkerhetsmerknader

Heads-up Microsurgery er ny og moderne teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

► Følg derfor alltid anvisningene i denne brukerhåndboken og spesielt sikkerhetsmerknadene.



Sørg for at det bare er kvalifisert personale som arbeider med Heads-up Microsurgery.

2.1 Tiltentkt bruk

De følgende operasjonsmikroskopsystemene er tiltentkt brukt som optiske instrumenter som skal gi bedre synliggjøring av objekter ved hjelp av forstørrelse og belysning.

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

Systemene kan brukes til observasjon og dokumentasjon og til medisinsk behandling.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063), utstyrt med GLOW800, kan kombineres med heads-up-monitoren.

2.2 Kontraindikasjoner for bruk

Systemet skal ikke brukes til oftalmologi.

Heads-up Microsurgery skal ikke brukes når GLOW800, FL400 og FL560 er i aktivert fluorescensmodus.

2.3 Farer ved bruk



ADVARSEL

Fare for personskade

- ▶ Kontroller visuelt at strømledningen ikke er skadet før du kobler den til strømnettet.
- ▶ Ikke legg ledningen mellom heads-up-monitoren og operasjonsmikroskopet hvor personer i operasjonssalen kan snuble over den.

Merk

- ▶ Plugg ledningen direkte inn i stikkontakten.
- ▶ Ikke bruk grenuttak eller skjøteledning.



ADVARSEL

Tap av bilde på heads-up-monitor

- ▶ Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.

Merk

Tap av innstillinger for heads-up-monitor

Innstillingene for heads-up-monitoren er forhåndsdefinert for å få best mulig ytelse. Derfor må innstillingene for heads-up-monitoren forbli uendret.

- ▶ Ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.



ADVARSEL

Fare for kompromittert beslutningstaking

- ▶ Ikke utfør operasjoner med Heads-up når GLOW800, FL400 og FL560 er i aktivert fluorescensmodus (intet dybdesyn).
- ▶ Sørg for at binokulartubene for hovedkirurgen alltid er montert på mikroskopet og klare til bruk.
- ▶ Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.



FORSIKTIG

Fare for kompromittert operasjon

- ▶ Utfør preoperativ sjekk for å bekrefte at Heads-up Microsurgery fungerer som tiltenkt.
- ▶ Kontroller hvordan 3D-visningen oppfattes før operasjonen. Dersom du ikke klarer å oppfatte 3D, eller du ikke føler deg trygg på bruk av 3D, bytter du tilbake til binokulartuber.
- ▶ Bruk kun compatible 3D-briller levert av Leica Microsystems.
- ▶ Ikke bruk 3D-briller på 2D-monitoren.

2.4 Veiledning for bruk av systemkombinasjonen

- For å oppnå best mulig ytelse bør du ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.
- Under operasjoner med heads-up må du sørge for at binokulartubene for hovedkirurgen alltid er montert på mikroskopet og klare til bruk. Dersom bildet forsvinner fra heads-up-monitoren, kan operasjonen alltid fullføres ved hjelp av binokulartubene.



Du finner detaljert informasjon om systemkomponentene i de respektive systemkomponentenes brukerhåndbøker.

3 Systemkombinasjon

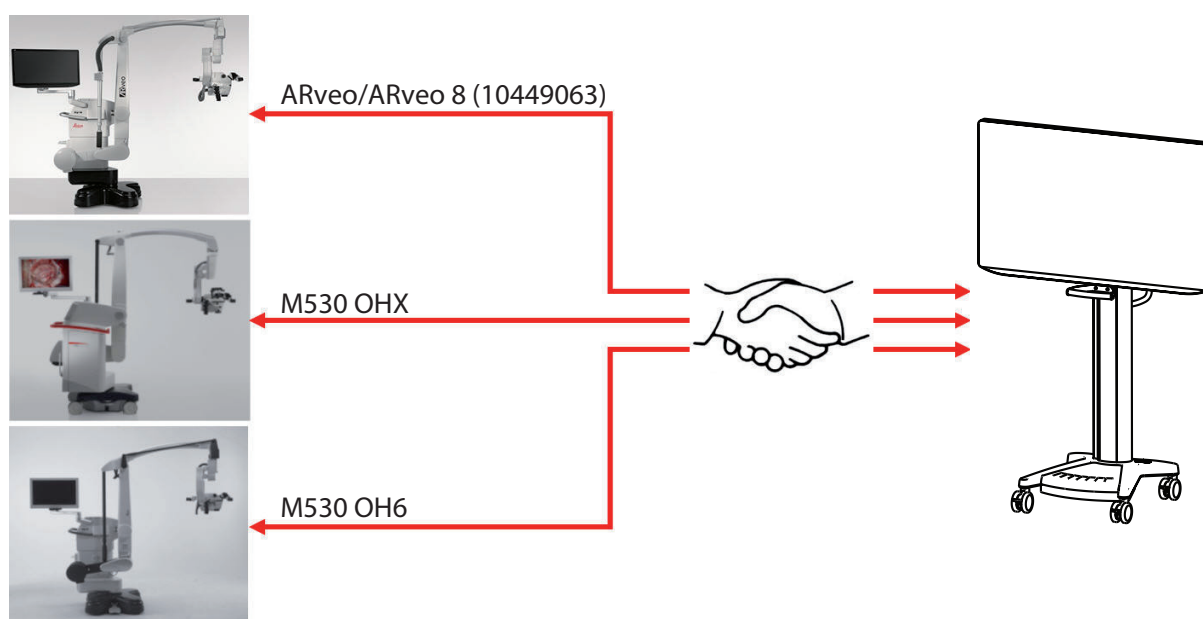
Alternativet for å utføre mikrokirurgi med heads-up er basert på en systemkombinasjon med

- operasjonsmikroskop M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063)
- tilbehøret GLOW800
- monitoren 55" 3D-4K

Heads-up Microsurgery gir ergonomiske fordeler siden brukeren kan bli stående mens han/hun observerer operasjonsområdet. Heads-up-monitoren (1) monteres på en vogn og kan flyttes rundt i rommet for å oppnå optimale visningsposisjoner (se kapittel 5.2 "Plassering av heads-up-monitoren", side 9).

Avhengig av kombinasjonen av mikroskopsystem og tilkoblet tilbehør har Heads-up Microsurgery ulike visualiseringsmoduser.

- I 3D-visning (stereoskopisk): visualisering av operasjonsfelt med hvitt lys
- I 2D-visning: alle andre visualiseringsmoduser



3.1 GLOW800

GLOW800 er et tilbehør til Leicas operasjonsmikroskop som brukes til visning av intraoperativ blodgjennomstrømning.

Når GLOW800 ikke er i fluorescensmodus, avgir den to videosignaler som viser sanntidsbildet av mikroskopets venstre og høyre strålebane.

3.2 Heads-up-monitor

Heads-up-monitoren skal gi fargevisninger i 4K, 2D og 3D av videobilder fra endoskopiske/laparoskopiske kamerasystemer, operasjonsmikroskop og andre kompatible medisinske bildesystemer. Heads-up-monitoren er en monitor med bred skjerm, ultrahøy oppløsning og medisinsk kvalitet for bruk i sanntid under kirurgiske inngrep, og egner seg for bruk i operasjonsstuer på sykehus, kirurgiske sentre, klinikker, legekontorer og lignende medisinske miljøer.

3.3 3D-briller

Leica leverer følgende 3D-briller med Heads-up Microsurgery:

Briller 10747283 levert av Leica Microsystems

Briller med plastramme



Briller med klemme



FORSIKTIG

Fare for kompromittert operasjon

- ▶ Utfør preoperativ sjekk for å bekrefte at Heads-up Microsurgery fungerer som tiltenkt.
- ▶ Kontroller hvordan 3D-visningen oppfattes før operasjonen. Dersom du ikke klarer å oppfatte 3D, eller du ikke føler deg trygg på bruk av 3D, bytter du tilbake til binokulartuber.
- ▶ Bruk kun compatible 3D-briller levert av Leica Microsystems.
- ▶ Ikke bruk 3D-briller på 2D-monitoren.



- For å unngå øyeskader skal 3D-brillene kun brukes til å se på 3D-bilder. Ikke bruk 3D-brillene i noen situasjon som krever normalt syn.
- Hvis det er mulig, bør du bruke 3D-brillene utenpå de vanlige brillene. Bruk brillene med klemme for bedre komfort.
- For å unngå øyeinfeksjoner bør ikke 3D-brillene deles mellom brukere, og de må alltid rengjøres før hver operasjon.
- Ikke bruk 3D-brillene som solbriller.
- Ikke ta på eller skrap på 3D-brillenes linseoverflate.
- Ikke la 3D-brillene ligge i nærheten av oppvarmingsutstyr.

4 Oppsett av Heads-up Microsurgery

Merk

- ▶ Installasjon skal kun utføres av opplært personale.



ADVARSEL

Fare for personskade

- ▶ Kontroller visuelt at strømledningen ikke er skadet før du kobler den til strømmettet.
- ▶ Ikke legg ledningen mellom heads-up-monitoren og operasjonsmikroskopet hvor personer i operasjonssalen kan snuble over den.

Merk

- ▶ Plugg ledningen direkte inn i stikkkontakten.
- ▶ Ikke bruk grenuttak eller skjøteledning.



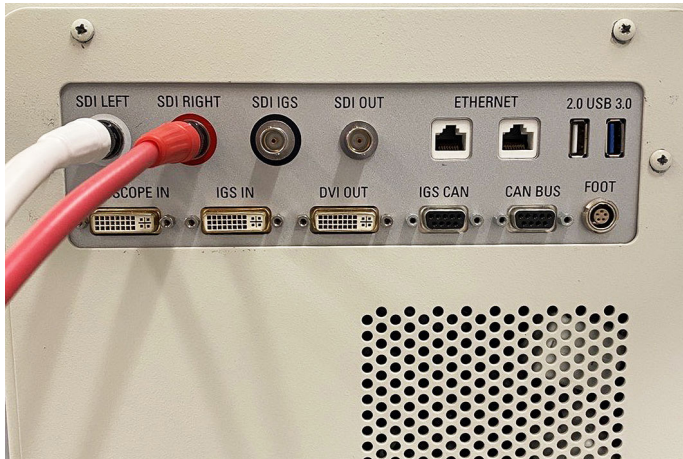
ADVARSEL

Tap av bilde på heads-up-monitor

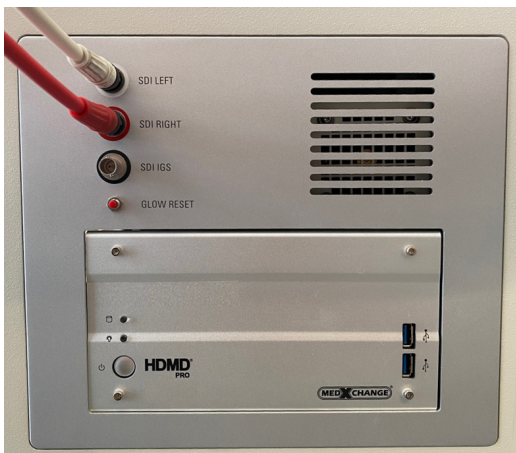
- ▶ Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.



- ▶ Koble ledningen fra kontakten nederst på vognen til strømuttaket.



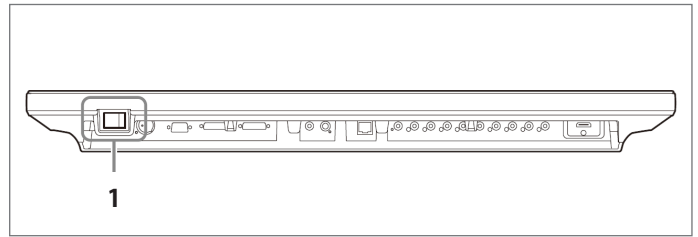
- Koble de 2 SDI-kablene på heads-up-monitoren til ARveo 8.



- Koble de 2 SDI-kablene på heads-up-monitoren til GLOW800-grensesnittet på M530 OHX.



- Koble de 2 SDI-kablene på heads-up-monitoren til M530 OH6 eller ARveo .



- Trykk på av/på-knappen (1) på undersiden av heads-up-monitoren for å slå den på.

Merk

Tap av innstillinger for heads-up-monitor

Innstillingene for heads-up-monitoren er forhåndsdefinert for å få best mulig ytelse. Derfor må innstillingene for heads-up-monitoren forbli uendret.

- Ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.

5 Forberedelser før operasjon

Det må utføres en preoperativ sjekk før systemet kan brukes som tiltenkt til å utføre en operasjon med bilde på monitor.

5.1 Kontrollere systemytelsen

- ▶ Påse at Heads-up Microsurgery er riktig installert og tilkoblet (se kapittel 4 "Oppsett av Heads-up Microsurgery", side 7).
- ▶ Kontroller at det vises et bilde.
- ▶ Forsikre deg om at 3D-bildet vises riktig ved å matche venstre og høyre visning med tilsvarende øye (krever et egnet 3D-testobjekt).



Dersom bildet forsvinner fra heads-up-monitoren under operasjonen, kan kirurgen gjennomføre operasjonen ved hjelp av binokulartubene som alltid skal være montert på mikroskopet.

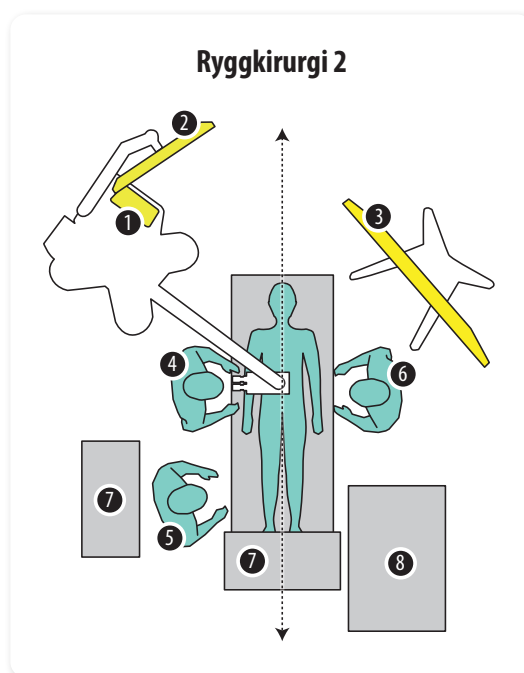
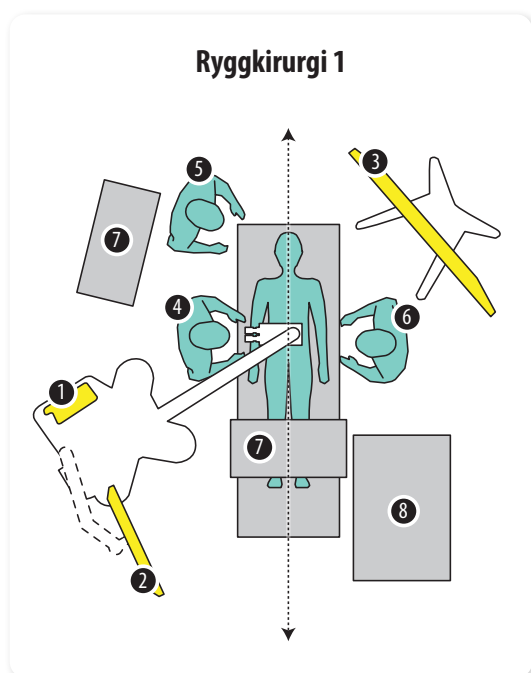
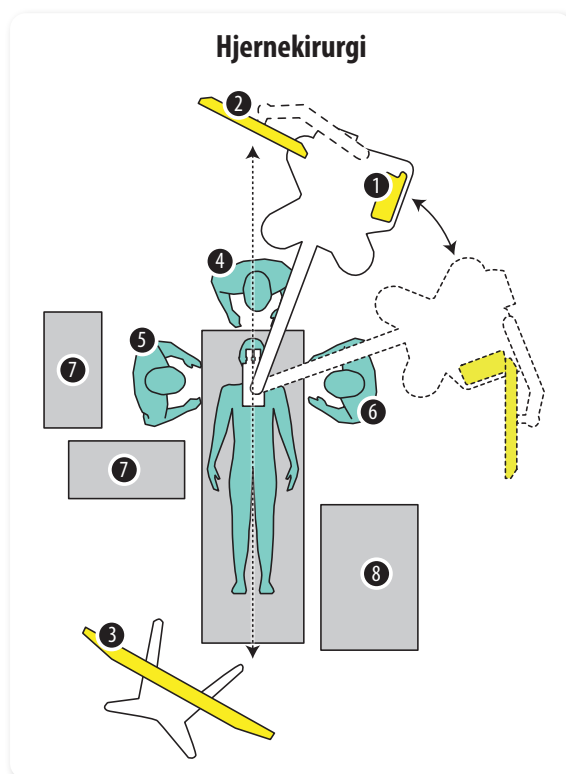
5.2 Plassering av heads-up-monitoren

- ▶ Flytt heads-up-monitoren ved hjelp av håndskinnen på baksiden av vognen.
- ▶ Plasser heads-up-monitoren i operasjonssalen slik det vises på bildet nedenfor.
Heads-up-monitoren skal plasseres slik at kirurgen har uhindret sikt, og slik at overflaten på heads-up-monitoren er vinkelrett på kirurgens synslinje.

Merk

Bilderetningen på monitoren avhenger av optikkholderens retning.

- ▶ For best mulig øye-hånd-koordinasjon bør det holdes en liten relativ vinkel mellom optikkholderen og kirurgens visning på monitoren.
-



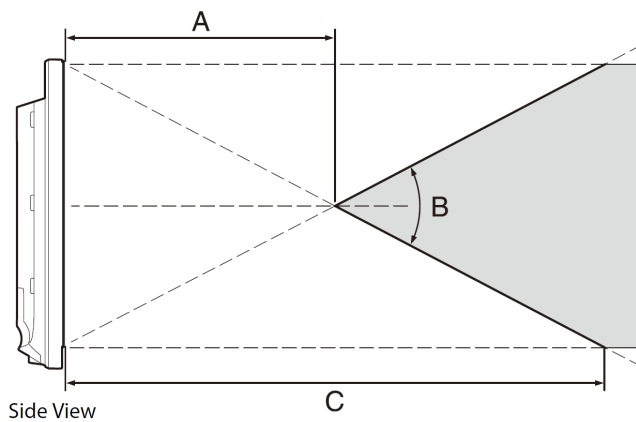
- 1 Berøringspanel
- 2 27" eller 32" skjerm
- 3 55" skjermvogn

- 4 Hovedkirurg
- 5 Operasjonssykepleier
- 6 Kirurgisk assistent

- 7 Tabell
- 8 Anestesimaskin
- ↑↓ Symmetriakse: Hver posisjon kan speiles

5.2.1 Visningsavstand og vinkel

Optimal visningsavstand skal være ca. 2000 mm (C), og skal aldri være mindre enn 1000 mm (A) fra heads-up-monitoren.



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

Krysstaleforekomst $\leq 7\%$

- Flytt heads-up-monitoren ved hjelp av håndskinnen på baksiden av vognen.
- Plasser heads-up-monitoren i en avstand på mellom 1000 mm og 2000 mm.
- Vipp heads-up-monitoren vertikalt ved hjelp av håndtaket på forsiden av vognen. For å oppnå best mulig 3D-dybdeoppfatning må du påse at den vertikale synsvinkelen er på maks. 37° (B) fra minste visningsavstand (A).

6 Feilsøking



Ved feil på elektrisk drevne funksjoner må du alltid først kontrollere:

- Er strømbryteren slått på?
- Er strømkablene festet riktig?
- Er alle forbindelseskabler koblet til riktig?
- Er alle videokabler festet riktig?

Observasjon	Årsak	Tiltak
Ingen visning av 3D-bilde	Den valgte visualiseringsmodusen er kun tilgjengelig i 2D. Monitorinnstillingene er endret.	Kontroller om den valgte visualiseringsmodusen er tilgjengelig i 3D (se kapittel 3 "Systemkombinasjon", side 6). Ta kontakt med Leica Microsystems Service.
Bildet som vises, er uklart eller dobbelt	Brukeren har ikke på seg 3D-briller.	Brukeren må ha på seg 3D-briller for å kunne se 3D-bilder skikkelig.
Bildet er "vridt" eller "forvrengt" eller vises ikke i det hele tatt	Venstre og høyre videokabel er koblet til feil.	Koble til videokablene riktig (se kapittel 4 "Oppsett av Heads-up Microsurgery", side 7).
Utilstrekkelig 3D-visning	Kirurgen har ikke en vinkelrett synsvinkel til monitoren.	Roter og vipp monitoren slik at kirurgens synsvinkel er vinkelrett på monitorens overflate (se kapittel 5.2 "Plassering av heads-up-monitoren", side 9).

7 Vedlikeholdsanvisninger

- ▶ Oppbevar tilbehøret støvfritt når det ikke er i bruk.
- ▶ Fjern støv med en liten blåsebelg og en myk pensel.
- ▶ Beskytt enhetene mot fuktighet, damp, syre, alkaliske stoffer og etsende stoffer.
- ▶ Oppbevar aldri kjemikalier i nærheten av enhetene.
- ▶ Enhetene må beskyttes mot olje og fett.
- ▶ Bruk aldri fett på føringsflater og mekaniske deler.
- ▶ Desinfiser Heads-up Microsurgery med forbindelser fra desinfeksjonsmiddelgruppen for overflater som er basert på følgende aktive ingredienser:
 - Aldehyder
 - Alkoholer
 - Kvaternære ammoniumforbindelser

 På grunn av mulige skader på materialene er preparater basert på følgende ingredienser uegnet:

- halogenspaltende forbindelser
- sterke organiske syrer
- oksygenspaltende forbindelser.

 ▶ Følg anvisningene til desinfeksjonsmiddelprodusenten.

- Vi anbefaler at du inngår en serviceavtale med Leica Service.

8 Kassering

Følg de nasjonale forskriftene ved kassering av produktene, og bruk aktuelle renovasjonsfirma. Emballasjen for instrumentet skal leveres til gjenvinning.

9 Tekniske data

Du finner spesifikasjoner om Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken til M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063).

9.1 Omgivelsesbetingelser

I bruk	0 °C til +40 °C +32 °F til +104 °F
Anbefales	+20 °C til +30 °C +68 °F til +86 °F 30 % til 85 % relativ luftfuktighet (ingen kondens) 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk trykk
Oppbevaring og transport	–20 °C til +60 °C –4 °F til +140 °F 20 % til 90 % relativ luftfuktighet 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk trykk

9.2 Elektriske spesifikasjoner

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

9.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Heads-up Microsurgery ble testet i kombinasjon med Leica-operasjonsmikroskoper. Du finner informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet i brukerhåndboken til M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063).

Del B: Heads-up Microsurgery for
ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x

1 Innledning

1.1 Om denne brukerhåndboken

I denne brukerhåndboken beskrives funksjonene til systemkombinasjonen (se kapittel 3 "Systemkombinasjon", side 18).



► Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker produktet.



I tillegg til informasjon om bruken av apparatene inneholder brukerhåndboken viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittel 2 "Sikkerhetsmerknader", side 16).



Du finner informasjon om og en beskrivelse av systemkomponentene og informasjon om etterlevelse av standarder i de respektive systemkomponentenes brukerhåndbøker.

1.2 Nomenklatur

I det følgende refererer "heads-up-monitor" til monitoren 55" 3D-4K.

Symboler i denne brukerhåndboken

Symbolene som brukes i brukerhåndboken, har følgende betydning:

Symbol	Advarselsord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i alvorlige personskader eller døden.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i mindre alvorlige eller moderate personskader hvis det ikke unngås.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i merkbare materielle, økonomiske eller miljømessige skader hvis det ikke unngås.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren med å bruke produktet på en riktig og effektiv måte.
►		Oppfordring til handling: Dette symbolet betyr at du må utføre en spesiell handling eller en serie med handlinger.

2 Sikkerhetsmerknader

Heads-up Microsurgery er ny og moderne teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

► Følg derfor alltid anvisningene i denne brukerhåndboken og spesielt sikkerhetsmerknadene.



Sørg for at det bare er kvalifisert personale som arbeider med Heads-up Microsurgery.

2.1 Tiltent bruk

Det følgende operasjonsmikroskopsystemet er tiltent brukt som optisk instrument for å gi bedre synliggjøring av objekter ved hjelp av forstørrelse og belysning.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Systemene kan brukes til observasjon og dokumentasjon og til medisinsk behandling.

ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x, utstyrt med GLOW400 og GLOW800, kan kombineres med heads-up-monitoren. 3D-visning er mulig for hvitt lys, GLOW400 og GLOW800.

2.2 Kontraindikasjoner for bruk

Systemet skal ikke brukes til oftalmologi.

Heads-up Microsurgery skal ikke brukes når FL400 og FL560 er i aktivert fluorescensmodus.

2.3 Farer ved bruk



ADVARSEL

Fare for personskade

- ▶ Kontroller visuelt at strømledningen ikke er skadet før du kobler den til strømnettet.
- ▶ Ikke legg ledningen mellom heads-up-monitoren og operasjonsmikroskopet hvor personer i operasjonssalen kan snuble over den.

Merk

- ▶ Plugg ledningen direkte inn i stikkontakten.
- ▶ Ikke bruk grenuttak eller skjøteledning.



ADVARSEL

Tap av bilde på heads-up-monitor

- ▶ Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.

Merk

Tap av innstillinger for heads-up-monitor

Innstillingene for heads-up-monitoren er forhåndsdefinert for å få best mulig ytelse. Derfor må innstillingene for heads-up-monitoren forbli uendret.

- ▶ Ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.



FORSIKTIG

Fare for kompromittert operasjon

- ▶ Utfør preoperativ sjekk for å bekrefte at Heads-up Microsurgery fungerer som tiltenkt.
- ▶ Kontroller hvordan 3D-visningen oppfattes før operasjonen. Dersom du ikke klarer å oppfatte 3D, eller du ikke føler deg trygg på bruk av 3D, bytter du tilbake til binokulartuber.
- ▶ Bruk kun compatible 3D-briller levert av Leica Microsystems.
- ▶ Ikke bruk 3D-briller på 2D-monitoren.



ADVARSEL

Fare for kompromittert beslutningstaking

- ▶ Ikke utfør operasjoner med Heads-up når FL560 (intet dybdesyn) og FL400 er i aktivert fluorescensmodus.
- ▶ Sørg for at binokulartubene for hovedkirurgen alltid er montert på mikroskopet og klare til bruk.
- ▶ Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.

2.4 Veiledning for bruk av systemkombinasjonen

- For å oppnå best mulig ytelse bør du ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.
- Under operasjoner med heads-up må du sørge for at binokulartubene for hovedkirurgen alltid er montert på mikroskopet og klare til bruk. Dersom bildet forsvinner fra heads-up-monitoren, kan operasjonen alltid fullføres ved hjelp av binokulartubene.



Du finner detaljert informasjon om systemkomponentene i de respektive systemkomponentenes brukerhåndbøker.

3 Systemkombinasjon

Alternativet for å utføre mikrokirurgi med heads-up er basert på en systemkombinasjon med

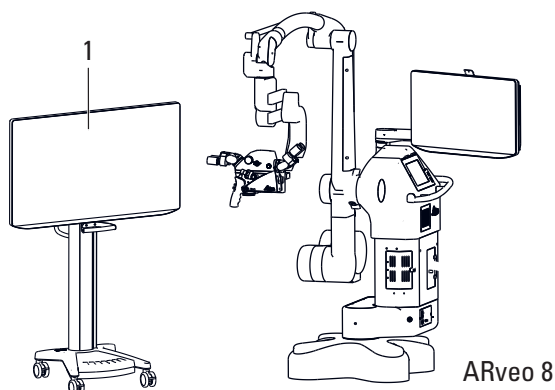
- operasjonsmikroskopet ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x
- tilbehøret GLOW400 og GLOW800
- monitoren 55" 3D-4K

3D-visning er mulig for hvitt lys, GLOW400 og GLOW800.

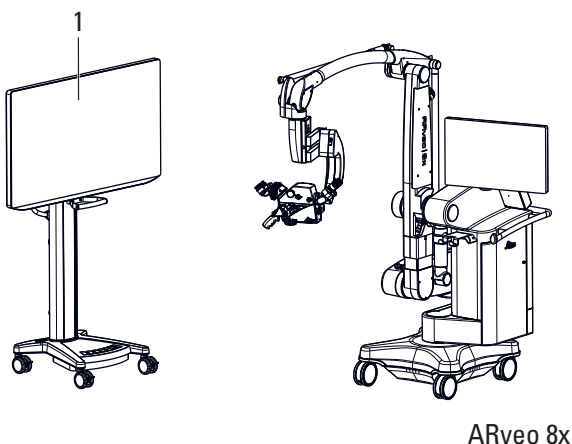
Heads-up Microsurgery gir ergonomiske fordeler siden brukeren kan bli stående mens han/hun observerer operasjonsområdet. Heads-up-monitoren (1) monteres på en vogn og kan flyttes rundt i rommet for å oppnå optimale visningsposisjoner (se kapittel 5.2 "Plassering av heads-up-monitoren", side 20).

Avhengig av kombinasjonen av mikroskopsystem og tilkoblet tilbehør har Heads-up Microsurgery ulike visualiseringsmoduser.

- I 3D-visning (stereoskopisk): hvitt lys, GLOW800 og GLOW400, IGS-datavisualisering som 2D-overlegg på 3D-bildet (overlegg på begge kanaler)
- I 2D-visning: FL560 for M530, endoskopisk videostrøm eller annet eksternt videosignal tilkoblet og rutet til Heads-up Microsurgery-systemet



ARveo 8



ARveo 8x

3.1 Heads-up-monitor

Heads-up-monitoren skal gi fargevisninger i 4K, 2D og 3D av videobilder fra endoskopiske/laparoskopiske kamerasystemer, operasjonsmikroskop og andre compatible medisinske bildesystemer. Heads-up-monitoren er en monitor med bred skjerm, ultrahøy oppløsning og medisinsk kvalitet for bruk i sanntid under kirurgiske inngrep, og egner seg for bruk i operasjonsstuer på sykehus, kirurgiske sentre, klinikker, legekontorer og lignende medisinske miljøer.

3.2 3D-briller

Leica leverer følgende 3D-briller med Heads-up Microsurgery:

Briller 10747283 levert av Leica Microsystems

Briller med plastramme



Briller med klemme



FORSIKTIG

Fare for kompromittert operasjon

- ▶ Utfør preoperativ sjekk for å bekrefte at Heads-up Microsurgery fungerer som tiltenkt.
- ▶ Kontroller hvordan 3D-visningen oppfattes før operasjonen. Dersom du ikke klarer å oppfatte 3D, eller du ikke føler deg trygg på bruk av 3D, bytter du tilbake til binokulartuber.
- ▶ Bruk kun compatible 3D-briller levert av Leica Microsystems.
- ▶ Ikke bruk 3D-briller på 2D-monitoren.



- For å unngå øyeskader skal 3D-brillene kun brukes til å se på 3D-bilder. Ikke bruk 3D-brillene i noen situasjon som krever normalt syn.
- Hvis det er mulig, bør du bruke 3D-brillene utenpå de vanlige brillene. Bruk brillene med klemme for bedre komfort.
- For å unngå øyeinfeksjoner bør ikke 3D-brillene deles mellom brukere, og de må alltid rengjøres før hver operasjon.
- Ikke bruk 3D-brillene som solbriller.
- Ikke ta på eller skrap på 3D-brillenes linseoverflate.
- Ikke la 3D-brillene ligge i nærheten av oppvarmingsutstyr.

4 Oppsett av Heads-up Microsurgery

Merk

- ▶ Installasjon skal kun utføres av opplært personale.



ADVARSEL

Fare for personskade

- ▶ Kontroller visuelt at strømledningen ikke er skadet før du kobler den til strømmettet.
- ▶ Ikke legg ledningen mellom heads-up-monitoren og operasjonsmikroskopet hvor personer i operasjonssalen kan snuble over den.

Merk

- ▶ Plugg ledningen direkte inn i stikkkontakten.
- ▶ Ikke bruk grenuttak eller skjøteledning.



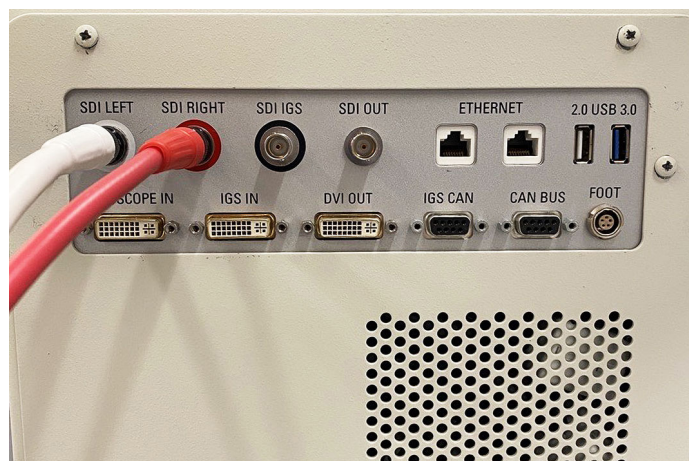
ADVARSEL

Tap av bilde på heads-up-monitor

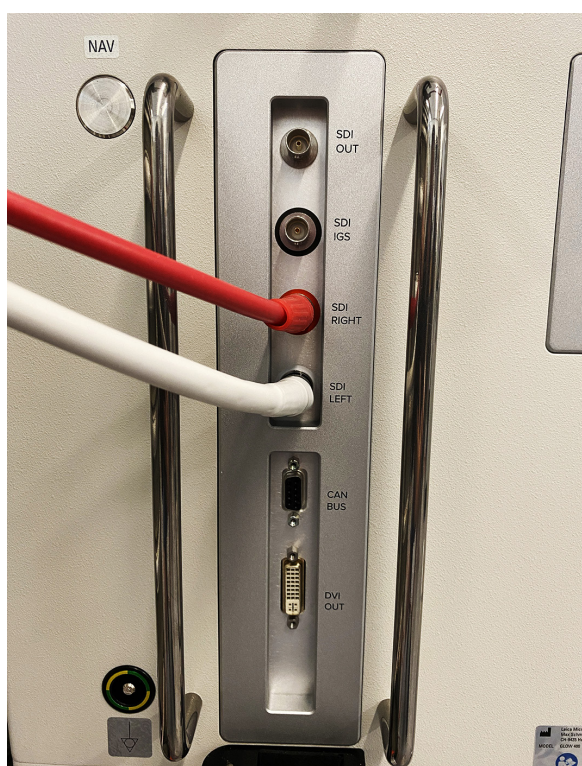
- ▶ Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.



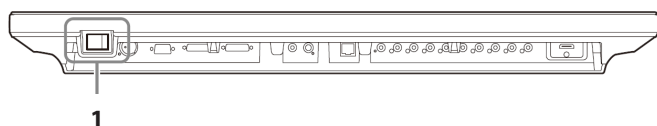
- ▶ Koble ledningen fra kontakten nederst på vognen til strømuttaket.



- Koble de 2 SDI-kablene på heads-up-monitoren til ARveo 8.



- Koble de 2 SDI-kablene på heads-up-monitoren til ARveo 8x.



- Trykk på av/på-knappen (1) på undersiden av heads-up-monitoren for å slå den på.

5 Forberedelser før operasjon

Det må utføres en preoperativ sjekk før systemet kan brukes som tiltenkt til å utføre en operasjon med bilde på monitor.

5.1 Kontrollere systemytelsen

- Påse at Heads-up Microsurgery er riktig installert og tilkoblet (se kapittel 4 "Oppsett av Heads-up Microsurgery", side 19).
- Kontroller at det vises et bilde.
- Forsikre deg om at 3D-bildet vises riktig ved å matche venstre og høyre visning med tilsvarende øye (krever et egnet 3D-testobjekt).

! Dersom bildet forsvinner fra heads-up-monitoren under operasjonen, kan kirurgen gjennomføre operasjonen ved hjelp av binokulartubene som alltid skal være montert på mikroskopet.

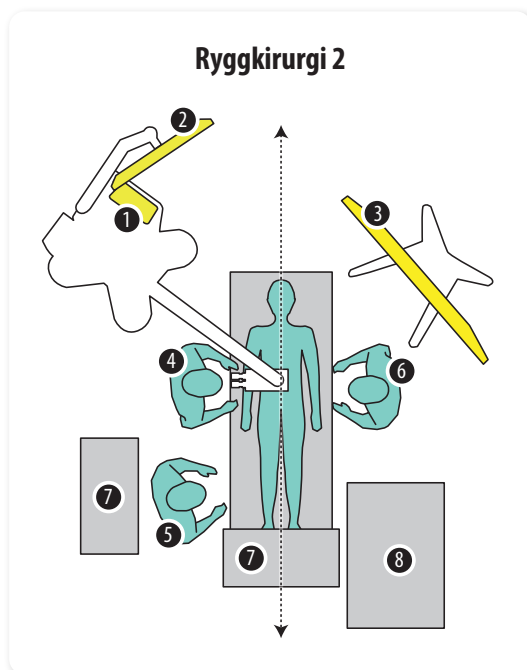
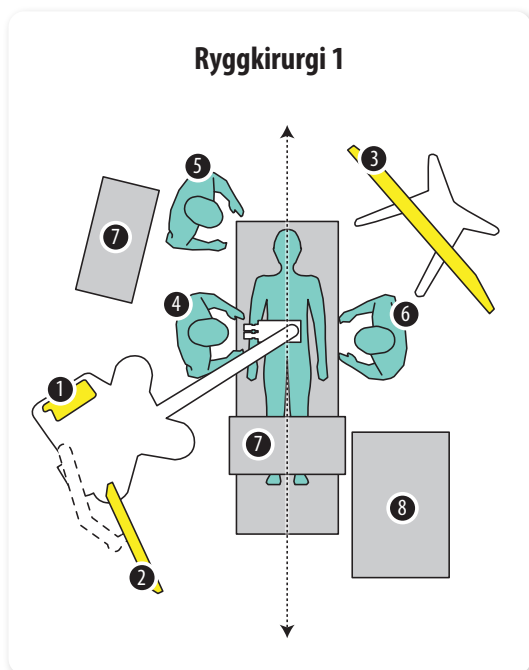
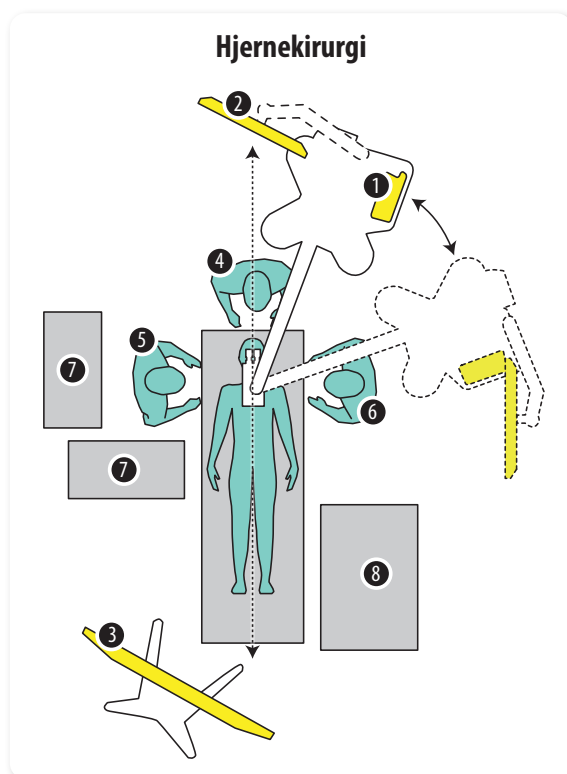
5.2 Plassering av heads-up-monitoren

- Flytt heads-up-monitoren ved hjelp av håndskinnen på baksiden av vognen.
- Plasser heads-up-monitoren i operasjonssalen slik det vises på bildet nedenfor.
Heads-up-monitoren skal plasseres slik at kirurgen har uhindret sikt, og slik at overflaten på heads-up-monitoren er vinkelrett på kirurgens synslinje.

Merk

Bilderetningen på monitoren avhenger av optikkholderens retning.

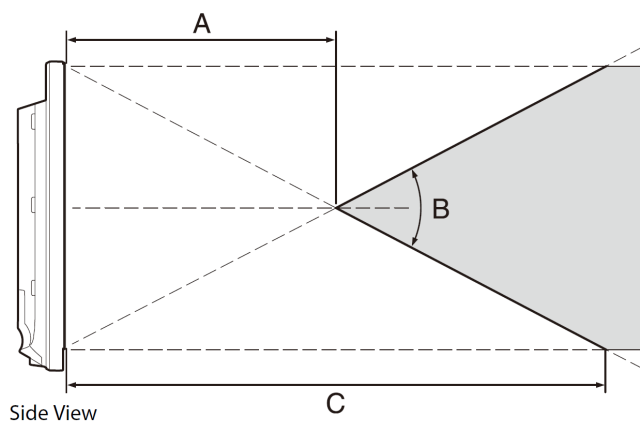
- For best mulig øye-hånd-koordinasjon bør det holdes en liten relativ vinkel mellom optikkholderen og kirurgens visning på monitoren.



- | | | |
|------------------------|------------------------|---|
| ① Berøringspanel | ④ Hovedkirurg | ⑦ Tabell |
| ② 27" eller 32" skjerm | ⑤ Operasjonssykepleier | ⑧ Anestesimaskin |
| ③ 55" skjermvogn | ⑥ Kirurgisk assistent | ↕ Symmetriakse: Hver posisjon kan speiles |

5.2.1 Visningsavstand og vinkel

Optimal visningsavstand skal være ca. 2000 mm (C), og skal aldri være mindre enn 1000 mm (A) fra heads-up-monitoren.



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

Krysstaleforekomst $\leq 7\%$

- Flytt heads-up-monitoren ved hjelp av håndskinnen på baksiden av vognen.
- Plasser heads-up-monitoren i en avstand på mellom 1000 mm og 2000 mm.
- Vipp heads-up-monitoren vertikalt ved hjelp av håndtaket på forsiden av vognen. For å oppnå best mulig 3D-dybdeoppfatning må du påse at den vertikale synsvinkelen er på maks. 37° (B) fra minste visningsavstand (A).

6 Feilsøking



Ved feil på elektrisk drevne funksjoner må du alltid først kontrollere:

- Er strømbryteren slått på?
- Er strømkablene festet riktig?
- Er alle forbindelseskabler koblet til riktig?
- Er alle videokabler festet riktig?

Observasjon	Årsak	Tiltak
Ingen visning av 3D-bilde	Den valgte visualiseringsmodusen er kun tilgjengelig i 2D. Monitorinnstillingene er endret.	Kontroller om den valgte visualiseringsmodusen er tilgjengelig i 3D (se kapittel 3 "Systemkombinasjon", side 18). Ta kontakt med Leica Microsystems Service.
Bildet som vises, er uklart eller dobbelt	Brukeren har ikke på seg 3D-briller.	Brukeren må ha på seg 3D-briller for å kunne se 3D-bilder skikkelig.
Bildet er "vridd" eller "forvrengt" eller vises ikke i det hele tatt	Venstre og høyre videokabel er koblet til feil.	Koble til videokablene riktig (se kapittel 4 "Oppsett av Heads-up Microsurgery", side 19).
Utilstrekkelig 3D-visning	Kirurgen har ikke en vinkelrett synsvinkel til monitoren.	Roter og vipp monitoren slik at kirurgens synsvinkel er vinkelrett på monitoren overflate (se kapittel 5.2 "Plassering av heads-up-monitoren", side 20).

7 Vedlikeholdsanvisninger

- ▶ Oppbevar tilbehøret støvfritt når det ikke er i bruk.
- ▶ Fjern støv med en liten blåsebelg og en myk pensel.
- ▶ Beskytt enhetene mot fuktighet, damp, syre, alkaliske stoffer og etsende stoffer.
- ▶ Oppbevar aldri kjemikalier i nærheten av enhetene.
- ▶ Enhetene må beskyttes mot olje og fett.
- ▶ Bruk aldri fett på føringsflater og mekaniske deler.
- ▶ Desinfiser Heads-up Microsurgery med forbindelser fra desinfeksjonsmiddelgruppen for overflater som er basert på følgende aktive ingredienser:
 - Aldehyder
 - Alkoholer
 - Kvaternære ammoniumforbindelser

 På grunn av mulige skader på materialene er preparater basert på følgende ingredienser uegnet:

- halogenspaltende forbindelser
- sterke organiske syrer
- oksygenspaltende forbindelser.

-
-  ▶ Følg anvisningene til desinfeksjonsmiddelprodusenten.
- Vi anbefaler at du inngår en serviceavtale med Leica Service.
-

8 Kassering

Følg de nasjonale forskriftene ved kassering av produktene, og bruk aktuelle renovasjonsfirma. Emballasjen for instrumentet skal leveres til gjenvinning.

9 Tekniske data

Du finner spesifikasjonene til Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x.

9.1 Omgivelsesbetingelser

I bruk	0 °C til +40 °C +32 °F til +104 °F
Anbefales	+20 °C til +30 °C +68 °F til +86 °F 30 % til 85 % relativ luftfuktighet (ingen kondens) 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk trykk
Oppbevaring og transport	–20 °C til +60 °C –4 °F til +140 °F 20 % til 90 % relativ luftfuktighet 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk trykk

9.2 Elektriske spesifikasjoner

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

9.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Heads-up Microsurgery ble testet i kombinasjon med Leica-operasjonsmikroskoper. Du finner informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet i brukerhåndboken til ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

