

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo

Uporabniški priročnik

10 747 501 različica 02

Datum izdaje: 2024-11-29

Zahvaljujemo se vam za nakup sistema kirurškega mikroskopa Leica. Pri razvoju naših sistemov posvečamo veliko pozornosti preprosti in sami po sebi razumljivi uporabi. Kljub temu vam priporočamo, da podrobno preučite ta uporabniški priročnik, saj boste le tako lahko izkoristili vse prednosti svojega novega kirurškega mikroskopa. Za pomembne informacije o izdelkih in storitvah Leica Microsystems ter za naslov najbližjega predstavništva podjetja Leica obiščite naše spletno mesto:

www.leica-microsystems.com

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali naše izdelke. Upamo, da boste uživali v kakovosti in zmogljivosti svojega novega kirurškega mikroskopa Leica Microsystems.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Pravno obvestilo

Vse specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Informacije v tem priročniku so neposredno povezane z uporabo opreme. Za vse medicinske odločitve odgovarja zdravnik.

Podjetje Leica Microsystems si je prizadevalo, da bi pripravilo popoln in jasno razumljiv uporabniški priročnik, ki pokriva ključna področja uporabe izdelka. Če potrebujete dodatne informacije v zvezi z uporabo izdelka, se obrnite na lokalno predstavništvo Leica.

Nikoli ne uporabljajte medicinskih pripomočkov Leica Microsystems, če ne razumete popolnoma njihove uporabe in delovanja.

Odgovornost

Za obseg naše odgovornosti glejte naše standardne prodajne pogoje. Nič v tem pravnem obvestilu ne omejuje naše odgovornosti na noben način, ki ni dovoljen v skladu z veljavno zakonodajo, ali izključuje katere koli naše odgovornosti, ki je ni mogoče izključiti v skladu z veljavno zakonodajo.

Vsebina

Razdelek A: Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo za M530 OHX, M530 OH6, ARveo ali ARveo 8 (10449063)

1	Uvod	3
1.1	0 tem uporabniškem priročniku	4
1.2	Nomenklatura	4
1.3	Simboli v tem uporabniškem priročniku	4
2	Varnostna navodila	4
2.1	Namenska uporaba	4
2.2	Kontraindikacije za uporabo	4
2.3	Nevarnosti pri uporabi	5
2.4	Navodila za uporabo sistemske kombinacije	5
3	Sistemska kombinacija	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Monitor "heads-up"	6
3.3	3D-očala	7
4	Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo	7
5	Priprava pred kirurškim posegom	9
5.1	Preverite delovanje sistema	9
5.2	Namestitev monitorja "heads-up"	9
6	Kaj narediti, če ...	12
7	Navodila za vzdrževanje	13
8	Odstranjevanje	13
9	Tehnični podatki	14
9.1	Okoljski pogoji	14
9.3	Električne lastnosti	14
9.4	Elektromagnetna združljivost (EMC)	14

Razdelek B: Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo za ARveo 8 (10449157) ali ARveo 8x

1	Uvod	15
1.1	0 tem uporabniškem priročniku	16
1.2	Nomenklatura	16
2	Varnostna navodila	16
2.1	Namenska uporaba	16
2.2	Kontraindikacije za uporabo	16
2.3	Nevarnosti pri uporabi	17
2.4	Navodila za uporabo sistemske kombinacije	17
3	Sistemska kombinacija	18
3.1	Monitor "heads-up"	18
3.2	3D-očala	19
4	Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo	19
5	Priprava pred kirurškim posegom	20
5.1	Preverite delovanje sistema	20
5.2	Namestitev monitorja "heads-up"	20
6	Kaj narediti, če ...	23
7	Navodila za vzdrževanje	24
8	Odstranjevanje	24
9	Tehnični podatki	25
9.1	Okoljski pogoji	25
9.2	Električne lastnosti	25
9.3	Elektromagnetna združljivost (EMC)	25

Razdelek A: Oprema "heads-up"
za mikrokirurgijo za M530 OHX,
M530 OH6, ARveo ali
ARveo 8 (10449063)

1 Uvod

1.1 O tem uporabniškem priročniku

Ta uporabniški priročnik opisuje funkcije sistemske kombinacije (glejte poglavje 3 "Sistemska kombinacija", stran 6).



- Skrbno preberite ta uporabniški priročnik, preden začnete uporabljati izdelek.



Uporabniški priročnik poleg informacij v zvezi z uporabo navaja tudi pomembne varnostne informacije (glejte poglavje 2 "Varnostna navodila", stran 4).



Za informacije, opis, specifikacije in skladnost s standardi glejte ustrezne uporabniške priročnike sistemskih komponent.

1.2 Nomenklatura

V nadaljevanju se izraz "monitor heads-up" nanaša na 55-palčni monitor 3D-4K.

1.3 Simboli v tem uporabniškem priročniku

Simboli v tem uporabniškem priročniku imajo naslednji pomen:

Simbol	Opozorilna beseda	Pomen
	Opozorilo	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do težkih telesnih poškodb ali do smrti.
	Previdno	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do lažjih ali srednje težkih telesnih poškodb, če se ji ne izognete.
	Opomba	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do večje gmotne, finančne ali okoljske škode, če se ji ne izognete.
		Informacije v zvezi z uporabo, ki pripomorejo k tehnično ustrezni in učinkoviti uporabi izdelka.
►		Potrebno ravnanje; ta simbol označuje dejanje ali vrsto dejanj, ki jih morate opraviti.

2 Varnostna navodila

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo je najsodobnejša tehnologija. Kljub temu pa se lahko med njegovo uporabo pojavijo nevarnosti.

- Vedno upoštevajte navodila v tem uporabniškem priročniku, še zlasti varnostna navodila.



Zagotovite, da bo opremo "heads-up" za mikrokirurgijo uporabljalo samo kvalificirano osebje.

2.1 Namenska uporaba

Naslednji kirurški mikroskopski sistemi so namenjeni uporabi kot optični instrumenti za izboljšanje vidnosti predmetov s povečavo in osvetlitvijo.

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

Sistemi se lahko uporabljajo za opazovanje in dokumentiranje ter zdravljenje ljudi in medicinsko oskrbo.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo ali ARveo 8 (10449063), opremljeni z GLOW800, se lahko kombinirajo z monitorjem "heads-up".

2.2 Kontraindikacije za uporabo

Sistem se ne sme uporabljati v oftalmologiji.

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo ni namenjena uporabi med aktiviranimi fluorescentnimi načini naprav GLOW800, FL400 in FL560.

2.3 Nevarnosti pri uporabi



OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb

- ▶ Preden priključite napajalni kabel v vtičnico, ga vizualno preverite, da ni poškodovan.
- ▶ Kabla ne nameščajte med monitor "heads-up" in kirurški mikroskop, kjer se lahko osebe v operacijski sobi spotaknejo obenj.

Opomba

- ▶ Kabel priključite neposredno v stensko vtičnico.
- ▶ Ne uporabljajte razdelilnika ali podaljška.



OPOZORILO

Izguba slike na monitorju "heads-up"

- ▶ Za prenos slik ne uporabljajte brezžične povezave med mikroskopom in monitorjem "heads-up".

Opomba

Izguba nastavitve monitorja "heads-up"

Nastavitve monitorja "heads-up" so vnaprej določene za najboljše možno delovanje. Zato morajo nastavitve monitorja "heads-up" ostati nespremenjene.

- ▶ Ne spreminjajte nastavitve monitorja "heads-up".



OPOZORILO

Tveganje ogrožanja pri odločanju

- ▶ Med aktiviranimi fluorescentnimi načini na napravah GLOW800, FL400 in FL560 (brez zaznavanja globine) ne izvajajte kirurških posegov "heads-up".
- ▶ Tubuse binokularja za glavnega kirurga imejte vedno nameščene na mikroskopu in pripravljene za uporabo.
- ▶ Za prenos slik ne uporabljajte brezžične povezave med mikroskopom in monitorjem "heads-up".



PREVIDNO

Tveganje napak pri kirurškem posegu

- ▶ Opravite predoperativni pregled, da potrdite, da oprema "heads-up" za mikrokirurgijo deluje po predvidenem postopku.
- ▶ Pred kirurškim posegom preverite svoje zaznavanje 3D-slike. Če ne morete zaznati 3D-slik ali se pri njihovi uporabi ne počutite samozavestni, se vrnite na tubuse binokularja.
- ▶ Uporabljajte samo združljiva 3D-očala, ki jih zagotovi podjetje Leica Microsystems.
- ▶ Ne uporabljajte 3D-očal z 2D-monitorjem.

2.4 Navodila za uporabo systemske kombinacije

- Za najboljšo zmogljivost ne spreminjajte nastavitve monitorja "heads-up".
- Pri izvajanju kirurških posegov "heads-up" vedno imejte tubuse binokularja za glavnega kirurga nameščene na mikroskopu in pripravljene za uporabo. V primeru izgube slike na monitorju "heads-up" se kirurški poseg vedno lahko dokonča z uporabo tubusov binokularja.



Za podrobne informacije o sistemskih komponentah glejte ustrezne uporabniške priročnike.

3 Sistemska kombinacija

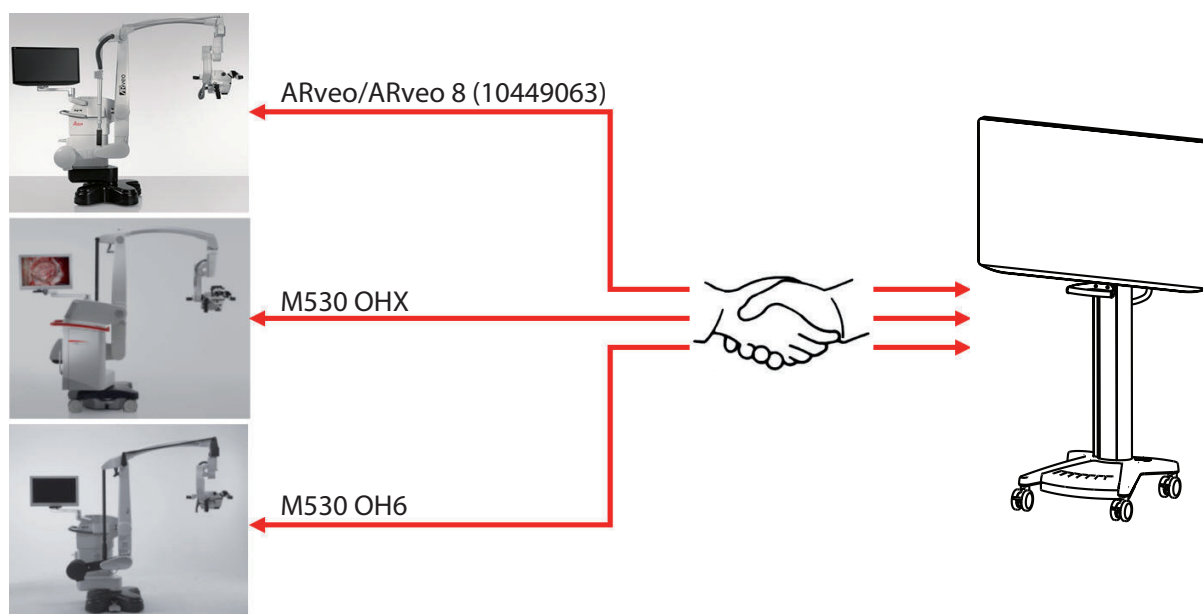
Možnost izvajanja mikrokirurgije "heads-up" temelji na sistemski kombinaciji

- kirurškega mikroskopa M530 OHX, M530 OH6, ARveo ali ARveo 8 (10449063)
- dodatna oprema GLOW800
- 55-palčnega monitorja 3D-4K

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo zagotavlja ergonomске prednosti, saj lahko uporabnik med opazovanjem kirurškega polja ohrani pokončno držo. Monitor "heads-up" (1) je nameščen na vozičku in ga je mogoče premikati po prostoru za doseganje optimalnih položajev gledanja (glejte poglavje 5.2 "Namestitev monitorja "heads-up"", stran 9).

Glede na sistemsko kombinacijo mikroskopa in priključene dodatne opreme, oprema "heads-up" za mikrokirurgijo prikazuje različne načine vizualizacije.

- V 3D-pogledu (stereoskopskem): vizualizacija kirurškega polja z belo svetlobo
- V 2D-pogledu: vsi drugi načini vizualizacije



3.1 GLOW800

GLOW800 je kirurški mikroskop podjetja Leica, ki se uporablja za opazovanje intraoperativnega pretoka krvi.

Ko GLOW800 ni v načinu fluorescence, zagotavlja dva video signala, ki prikazujeta sliko leve in desne poti žarka mikroskopa v realnem času.

3.2 Monitor "heads-up"

Monitor "heads-up" je namenjen zagotavljanju barvnih video prikazov slik v ločljivosti 4K, 2D in 3D iz endoskopskih/laparoskopskih kamer, kirurškega mikroskopa in drugih združljivih medicinskih slikovnih sistemov. Monitor "heads-up" je širokozaslonski monitor ultra visoke ločljivosti medicinske kakovosti za uporabo v realnem času med kirurškimi posegi in je primeren za uporabo v operacijskih dvoranah bolnišnic, kirurških centrih, klinikah, zdravniških ordinacijah in podobnih medicinskih okoljih.

3.3 3D-očala

Z opremo "heads-up" za mikrokirurgijo Leica ponuja naslednja 3D-očala:

Očala 10747283, ki jih dobavi podjetje Leica Microsystems

Očala s plastičnim okvirjem



Pripenjalna zaščitna očala



PREVIDNO

Tveganje napak pri kirurškem posegu

- Opravite predoperativni pregled, da potrdite, da oprema "heads-up" za mikrokirurgijo deluje po predvidenem postopku.
- Pred kirurškim posegom preverite svoje zaznavanje 3D-slike. Če ne morete zaznati 3D-slik ali se pri njihovi uporabi ne počutite samozavestni, se vrnite na tubuse binokularja.
- Uporabljajte samo združljiva 3D-očala, ki jih zagotovi podjetje Leica Microsystems.
- Ne uporabljajte 3D-očal z 2D-monitorjem.



- Da bi se izognili poškodbam oči, uporabljajte 3D-očala samo za gledanje 3D-slik. 3D-očal ne nosite v situacijah, ki zahtevajo normalno vidno zaznavanje.
- Če je mogoče, uporabljajte 3D-očala čez običajna korekcijska očala. Za večje udobje uporabite zaščitna očala s sponko.
- Da bi se izognili okužbam oči, si 3D-očal ne delite z drugimi uporabniki in jih pred vsakim postopkom očistite.
- 3D-očal ne uporabljajte kot sončnih očal.
- Ne dotikajte se ali opraskajte površine leče 3D-očal.
- 3D-očal ne puščajte v bližini grelnih naprav.

4 Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo

Opomba

- Namestitev lahko izvede le usposobljeno osebje.



OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb

- Preden priključite napajalni kabel v vtičnico, ga vizualno preverite, da ni poškodovan.
- Kabla ne nameščajte med monitor "heads-up" in kirurški mikroskop, kjer se lahko osebe v operacijski sobi spotaknejo obenj.

Opomba

- Kabel priključite neposredno v stensko vtičnico.
- Ne uporabljajte razdelilnika ali podaljška.



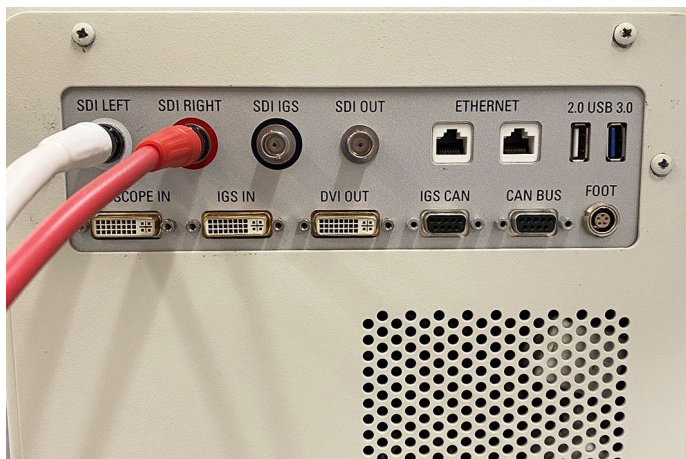
OPOZORILO

Izguba slike na monitorju "heads-up"

- Za prenos slik ne uporabljajte brezžične povezave med mikroskopom in monitorjem "heads-up".



- Priključite kabel vtičnice na dnu vozička v električno vtičnico.



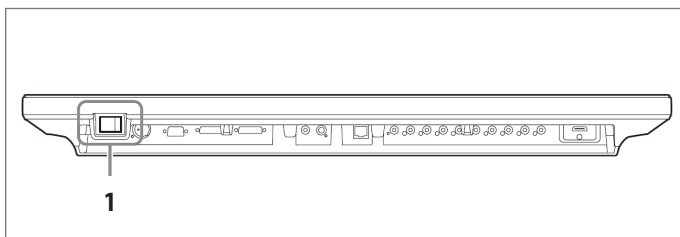
- Priključite 2 SDI kabla monitorja "heads-up" na ARveo 8.



- Priključite 2 SDI kabla monitorja "heads-up" na sprednjo ploščo GLOW800 naprave M530 OHX.



- Priključite 2 SDI kabla monitorja "heads-up" na M530 OH6 ali ARveo.



- Pritisnite stikalo za vklop/izklop (1) na spodnji strani monitorja "heads-up", da ga vklopite.

Opomba

Izguba nastavitve monitorja "heads-up"

Nastavitve monitorja "heads-up" so vnaprej določene za najboljše možno delovanje. Zato morajo nastavitve monitorja "heads-up" ostati nespremenjene.

- Ne spreminjajte nastavitve monitorja "heads-up".

5 Priprava pred kirurškim posegom

Pred uporabo sistema, kot je predvideno za izvajanje kirurških posegov "heads-up" iz monitorja, je treba opraviti predoperativni pregled.

5.1 Preverite delovanje sistema

- Prepričajte se, da je bila oprema "heads-up" za mikrokirurgijo pravilno nameščena in priključena (glejte poglavje 4 "Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo", stran 7).
- Preverite, ali je prikazana slika.
- Za pravilen prikaz 3D-slike zagotovite, da levi in desni pogled uskladite z ustreznim očesom (potreben je primeren 3D-testni objekt).



Če se slika na monitorju "heads-up" med kirurškim posegom izgubi, lahko kirurg vedno izvede operacijo z uporabo tubusov binokularja, ki jih je treba namestiti na mikroskop.

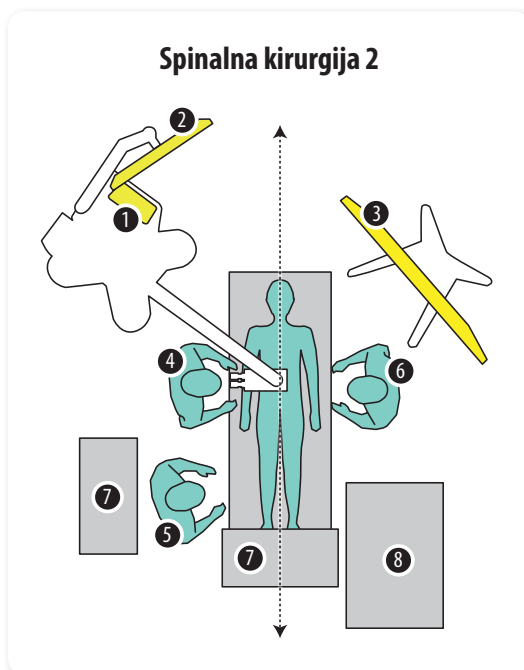
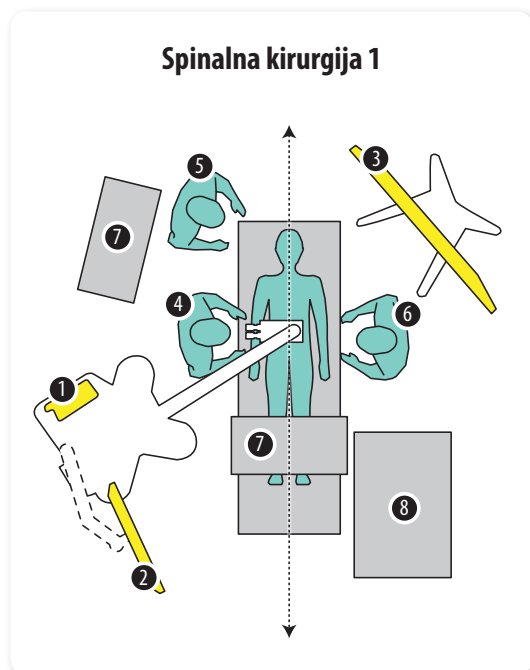
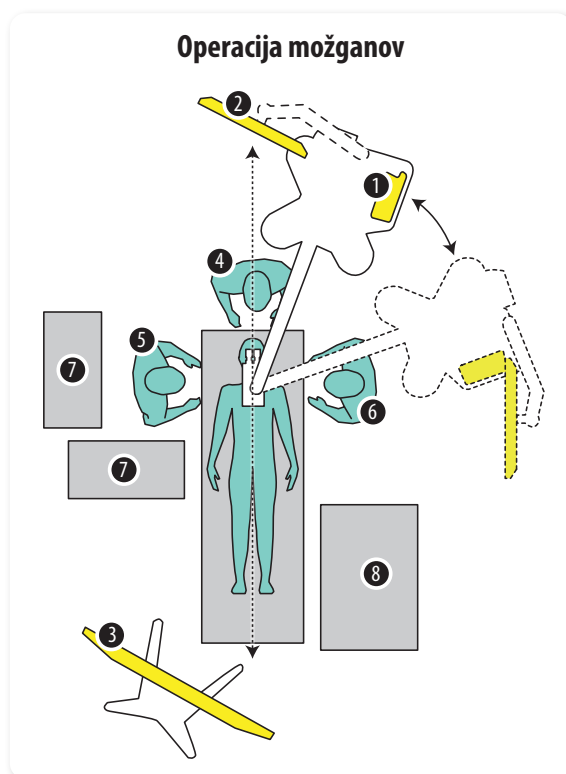
5.2 Namestitev monitorja "heads-up"

- Premaknite monitor "heads-up" za oprijemalo na zadnji strani vozička.
- Namestite monitor "heads-up" v operacijsko dvorano, kot je prikazano na spodnji sliki. Monitor "heads-up" mora biti nameščen tako, da ima kirurg neoviran pogled in da je površina monitorja "heads-up" pravokotna na vidno linijo kirurga.

Opomba

Orientacija slike na monitorju je odvisna od orientacije nosilca optike.

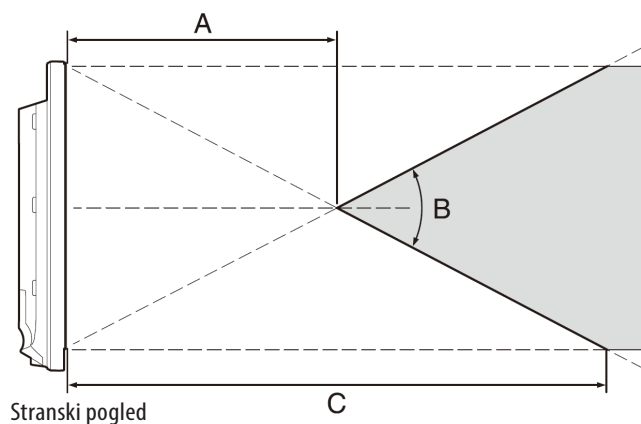
- Za najboljšo koordinacijo oči in roke naj bo med nosilcem optike in kirurovim pogledom na monitor majhen relativni kot.



- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| ① Plošča na dotik | ④ Glavni kirurg | ⑦ Preglednica |
| ② 27- ali 32-palčni monitor | ⑤ Operacijska medicinska sestra | ⑧ Aparat za anestezijo |
| ③ 55-palčni monitor na vozičku | ⑥ Kirurgov asistent | ↕ Simetrala: vsak položaj se lahko zrcali |

5.2.1 Razdalja in kot gledanja

Optimalna razdalja gledanja mora biti približno 2000 mm (C) in nikoli ne sme biti manjša od 1000 mm (A) od monitorja "heads-up".



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

Razmerje medsebojnega motenja $\leq 7\%$

- Premaknite monitor "heads-up" za oprijemalo na zadnji strani vozička.
- Monitor "heads-up" namestite na razdaljo med 1000 mm in 2000 mm.
- Nagnite monitor "heads-up" navpično z ročajem na sprednji strani vozička. Za najboljšo zaznavo 3D-globine zagotovite navpični zorni kot največ 37° (B) od minimalne gledalne razdalje (A).

6 Kaj narediti, če ...



Če električne funkcije ne delujejo pravilno, vedno najprej preverite te točke:

- Ali je vključeno stikalo za vklop?
- Ali so napajalni kabli pravilno pritrjeni?
- Ali so vsi priključni kabli pravilno povezani?
- Ali so vsi video kabli pravilno povezani?

Opažanje	Vzrok	Ukrep
Ni prikaza 3D-slike	Izbrani način vizualizacije je na voljo samo v 2D. Nastavitve monitorja so bile spremenjene.	Preverite, ali je izbrani način vizualizacije na voljo v 3D (glejte poglavje 3 "Sistemska kombinacija", stran 6). Obrnite se na servisno službo Leica.
Prikaz zamegljene ali dvojne slike	Uporabnik ne nosi 3D-očal.	Uporabnik mora nositi 3D-očala, da doseže pravilni 3D-vid.
Prikaz "izkrivljene" ali "popačene" slike ali slike sploh ni	Levi in desni video kabel nista pravilno priključena.	Pravilno priključite video kable (glejte poglavje 4 "Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo", stran 7).
Nezadostno 3D-zaznavanje	Kirurgov kot gledanja ni pravokoten na monitor.	Monitor zavrtite in nagnite tako, da bo kirurgova vidna linija pravokotna na površino monitorja (glejte poglavje 5.2 "Namestitev monitorja "heads-up"", stran 9).

7 Navodila za vzdrževanje

- ▶ Ko dodatne opreme ne uporabljate, jo hranite v brezprašnem prostoru.
- ▶ Prah odstranite z gumijasto zračno črpalko ali mehkim čopičem.
- ▶ Zaščitite naprave pred vlago, hlapi, kislinami, alkalnimi in korozivnimi snovmi.
- ▶ V bližini naprave ne shranjujte kemikalij.
- ▶ Naprave zaščitite pred oljem in mastjo.
- ▶ Nikoli ne mažite vodilnih površin in mehanskih delov z oljem ali mastjo.
- ▶ Za razkuževanje opreme "heads-up" za mikrokirurgijo uporabite spojine iz skupine sredstev za razkuževanje površin, ki temeljijo na naslednjih aktivnih sestavinah:
 - aldehydih,
 - alkoholih,
 - spojinah kvartarnega amonijaka.



Zaradi možnih poškodb materialov nikoli ne uporabljajte izdelkov na osnovi

- spojin, ki odcepijo halogene,
- močnih organskih kislin,
- spojin, ki odcepijo kisik.



▶ Upoštevajte navodila izdelovalca sredstva za razkuževanje.

- Priporočamo sklenitev servisne pogodbe s servisom Leica.

8 Odstranjevanje

Pri odstranjevanju izdelkov je treba upoštevati ustrezne veljavne nacionalne zakone in vključiti ustrezna podjetja za odstranjevanje. Embalažo enote je treba reciklirati.

9 Tehnični podatki

Za specifikacije kirurškega mikroskopa Leica glejte uporabniški priročnik za M530 OHX, M530 OH6, ARveo ali ARveo 8 (10449063).

9.1 Okoljski pogoji

Uporaba	od 0 °C do +40 °C od +32 °F do +104 °F
Priporočilo	od +20 °C do +30 °C od +68 °F do +86 °F Relativna vlažnost od 30 % do 85 % (brez kondenzacije) Zračni tlak od 700 mbar do 1060 mbar
Skladiščenje in transport	od –20 °C do +60 °C od –4 °F do +140 °F od 20 % do 90 % relativna vlažnost od 700 mbar do 1060 mbar zračni tlak

9.3 Električne lastnosti

Priključek za napajanje za opremo	100 V–240 V
"heads-up" za mikrokirurgijo	50/60 Hz 3,1 A–1,1 A

9.4 Elektromagnetna združljivost (EMC)



Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo je bila preizkušena v kombinaciji s kirurškimi mikroskopi Leica. Za podatke o elektromagnetni združljivosti glejte uporabniški priročnik za M530 OHX, M530 OH6, ARveo ali ARveo 8 (10449063).

Razdelek B: Oprema "heads-up"
za mikrokirurgijo za
ARveo 8 (10449157) ali ARveo 8x

1 Uvod

1.1 O tem uporabniškem priročniku

Ta uporabniški priročnik opisuje funkcije sistemske kombinacije (glejte poglavje 3 "Sistemska kombinacija", stran 18).



- Skrbno preberite ta uporabniški priročnik, preden začnete uporabljati izdelek.



Uporabniški priročnik poleg informacij v zvezi z uporabo navaja tudi pomembne varnostne informacije (glejte poglavje 2 "Varnostna navodila", stran 16).



Za informacije, opis, specifikacije in skladnost s standardi glejte ustrezne uporabniške priročnike sistemskih komponent.

1.2 Nomenklatura

V nadaljevanju se izraz "monitor heads-up" nanaša na 55-palčni monitor 3D-4K.

Simboli v tem uporabniškem priročniku

Simboli v tem uporabniškem priročniku imajo naslednji pomen:

Simbol	Opozorilna beseda	Pomen
	Opozorilo	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do težkih telesnih poškodb ali do smrti.
	Previdno	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do lažjih ali srednje težkih telesnih poškodb, če se ji ne izognete.
	Opomba	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do večje gmotne, finančne ali okoljske škode, če se ji ne izognete.
		Informacije v zvezi z uporabo, ki pripomorejo k tehnično ustrezni in učinkoviti uporabi izdelka.
►		Potrebno ravnanje; ta simbol označuje dejanje ali vrsto dejanj, ki jih morate opraviti.

2 Varnostna navodila

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo je najsodobnejša tehnologija. Kljub temu pa se lahko med njegovo uporabo pojavijo nevarnosti.

- Vedno upoštevajte navodila v tem uporabniškem priročniku, še zlasti varnostna navodila.



Zagotovite, da bo opremo "heads-up" za mikrokirurgijo uporabljalo samo kvalificirano osebje.

2.1 Namenska uporaba

Naslednji kirurški mikroskopski sistem je namenjen uporabi kot optični instrument za izboljšanje vidnosti predmetov s povečavo in osvetlitvijo.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Sistemi se lahko uporabljajo za opazovanje in dokumentiranje ter zdravljenje ljudi in medicinsko oskrbo.

ARveo 8 (10449157) ali ARveo 8x, opremljena z GLOW400 in GLOW800, se lahko kombinirajo z monitorjem "heads-up". 3D-vid je mogoč za belo svetlobo, GLOW400 in GLOW800.

2.2 Kontraindikacije za uporabo

Sistem se ne sme uporabljati v oftalmologiji.

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo ni namenjena uporabi med aktiviranimi fluorescentnimi načini naprav FL400 in FL560.

2.3 Nevarnosti pri uporabi



OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb

- ▶ Preden priključite napajalni kabel v vtičnico, ga vizualno preverite, da ni poškodovan.
- ▶ Kabla ne nameščajte med monitor "heads-up" in kirurški mikroskop, kjer se lahko osebe v operacijski sobi spotaknejo obenj.

Opomba

- ▶ Kabel priključite neposredno v stensko vtičnico.
- ▶ Ne uporabljajte razdelilnika ali podaljška.



OPOZORILO

Izguba slike na monitorju "heads-up"

- ▶ Za prenos slik ne uporabljajte brezžične povezave med mikroskopom in monitorjem "heads-up".

Opomba

Izguba nastavitve monitorja "heads-up"

Nastavitve monitorja "heads-up" so vnaprej določene za najboljše možno delovanje. Zato morajo nastavitve monitorja "heads-up" ostati nespremenjene.

- ▶ Ne spreminjajte nastavitve monitorja "heads-up".



PREVIDNO

Tveganje napak pri kirurškem posegu

- ▶ Opravite predoperativni pregled, da potrdite, da oprema "heads-up" za mikrokirurgijo deluje po predvidenem postopku.
- ▶ Pred kirurškim posegom preverite svoje zaznavanje 3D-slike. Če ne morete zaznati 3D-slik ali se pri njihovi uporabi ne počutite samozavestni, se vrnite na tubuse binokularja.
- ▶ Uporabljajte samo združljiva 3D-očala, ki jih zagotovi podjetje Leica Microsystems.
- ▶ Ne uporabljajte 3D-očal z 2D-monitorjem.



OPOZORILO

Tveganje ogrožanja pri odločanju

- ▶ Med aktiviranimi fluorescentnimi načini na napravah FL560 (brez zaznavanja globine) in FL400 ne izvajajte kirurških posegov "heads-up".
- ▶ Tubuse binokularja za glavnega kirurga imejte vedno nameščene na mikroskopu in pripravljene za uporabo.
- ▶ Za prenos slik ne uporabljajte brezžične povezave med mikroskopom in monitorjem "heads-up".

2.4 Navodila za uporabo systemske kombinacije

- Za najboljšo zmogljivost ne spreminjajte nastavitve monitorja "heads-up".
- Pri izvajanju kirurških posegov "heads-up" vedno imejte tubuse binokularja za glavnega kirurga nameščene na mikroskopu in pripravljene za uporabo. V primeru izgube slike na monitorju "heads-up" se kirurški poseg vedno lahko dokonča z uporabo tubusov binokularja.



Za podrobne informacije o sistemskih komponentah glejte ustrezne uporabniške priročnike.

3 Sistemska kombinacija

Možnost izvajanja mikrokirurgije "heads-up" temelji na sistemski kombinaciji

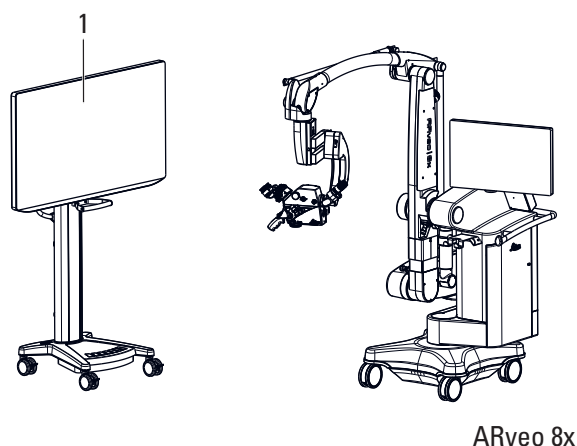
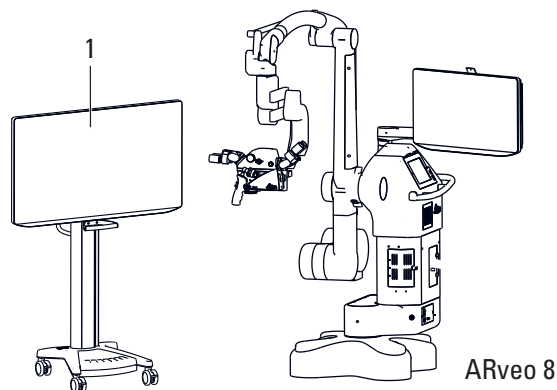
- kirurškega mikroskopa ARveo 8 (10449157) ali ARveo 8x
- dodatne opreme GLOW400 in GLOW800
- 55-palčnega monitorja 3D-4K

3D-vid je mogoč za belo svetlobo, GLOW400 in GLOW800.

Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo zagotavlja ergonomске prednosti, saj lahko uporabnik med opazovanjem kirurškega polja ohrani pokončno držo. Monitor "heads-up" (1) je nameščen na vozičku in ga je mogoče premikati po prostoru za doseganje optimalnih položajev gledanja (glejte poglavje 5.2 "Namestitev monitorja "heads-up"", stran 20).

Glede na sistemsko kombinacijo mikroskopa in priključene dodatne opreme, oprema "heads-up" za mikrokirurgijo prikazuje različne načine vizualizacije.

- V 3D-pogledu (stereoskopskem): bela svetloba, GLOW800 in GLOW400, vizualizacija podatkov IGS kot 2D-prekrivanje na 3D-sliki (prekrivanje na obeh kanalih)
- V 2D-pogledu: FL560 za M530, endoskopski video tok ali kateri koli drug zunanji video signal, priključen in usmerjen v sistem "heads-up" za mikrokirurgijo



3.1 Monitor "heads-up"

Monitor "heads-up" je namenjen zagotavljanju barvnih video prikazov slik v ločljivosti 4K, 2D in 3D iz endoskopskih/ laparoskopskih kamer, kirurškega mikroskopa in drugih združljivih medicinskih slikovnih sistemov. Monitor "heads-up" je širokozaslonski monitor ultra visoke ločljivosti medicinske kakovosti za uporabo v realnem času med kirurškimi posegi in je primeren za uporabo v operacijskih dvoranh bolnišnic, kirurških centrih, klinikah, zdravniških ordinacijah in podobnih medicinskih okoljih.

3.2 3D-očala

Z opremo "heads-up" za mikrokirurgijo Leica ponuja naslednja 3D-očala:

Očala 10747283, ki jih dobavi podjetje Leica Microsystems

Očala s plastičnim okvirjem



Pripenjalna zaščitna očala



PREVIDNO

Tveganje napak pri kirurškem posegu

- ▶ Opravite predoperativni pregled, da potrdite, da oprema "heads-up" za mikrokirurgijo deluje po predvidenem postopku.
- ▶ Pred kirurškim posegom preverite svoje zaznavanje 3D-slike. Če ne morete zaznati 3D-slik ali se pri njihovi uporabi ne počutite samozavestni, se vrnite na tubuse binokularja.
- ▶ Uporabljajte samo združljiva 3D-očala, ki jih zagotovi podjetje Leica Microsystems.
- ▶ Ne uporabljajte 3D-očal z 2D-monitorjem.



- Da bi se izognili poškodbam oči, uporabljajte 3D-očala samo za gledanje 3D-slik. 3D-očal ne nosite v situacijah, ki zahtevajo normalno vidno zaznavanje.
- Če je mogoče, uporabljajte 3D-očala čez običajna korekcijska očala. Za večje udobje uporabite zaščitna očala s sponko.
- Da bi se izognili okužbam oči, si 3D-očal ne delite z drugimi uporabniki in jih pred vsakim postopkom očistite.
- 3D-očal ne uporabljajte kot sončnih očal.
- Ne dotikajte se ali opraskajte površine leče 3D-očal.
- 3D-očal ne puščajte v bližini grelnih naprav.

4 Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo

Opomba

- ▶ Namestitev lahko izvede le usposobljeno osebje.



OPOZORILO

Nevarnost telesnih poškodb

- ▶ Preden priključite napajalni kabel v vtičnico, ga vizualno preverite, da ni poškodovan.
- ▶ Kabla ne nameščajte med monitor "heads-up" in kirurški mikroskop, kjer se lahko osebe v operacijski sobi spotaknejo obenj.

Opomba

- ▶ Kabel priključite neposredno v stensko vtičnico.
- ▶ Ne uporabljajte razdelilnika ali podaljška.



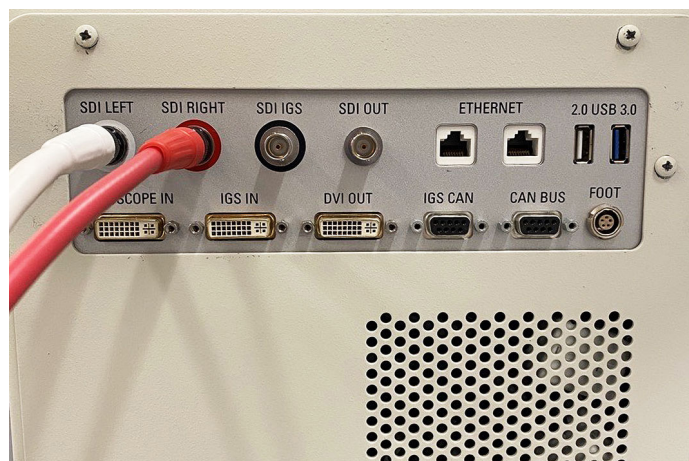
OPOZORILO

Izguba slike na monitorju "heads-up"

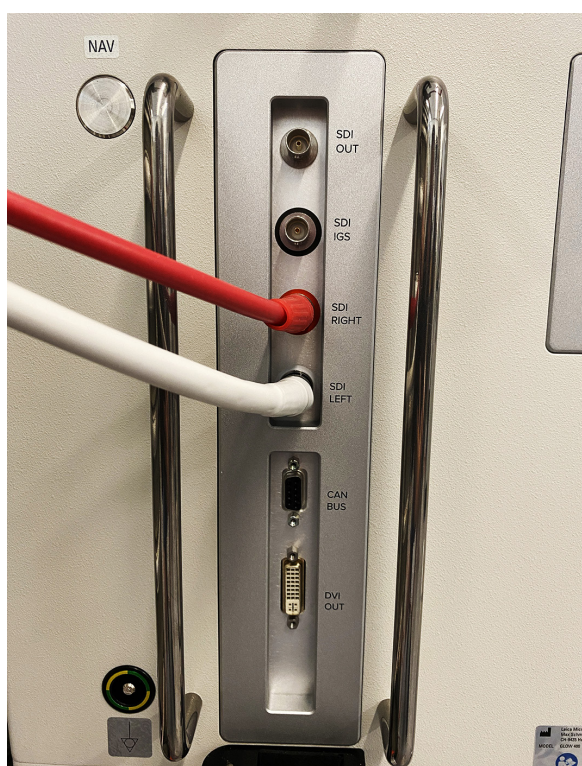
- ▶ Za prenos slik ne uporabljajte brezžične povezave med mikroskopom in monitorjem "heads-up".



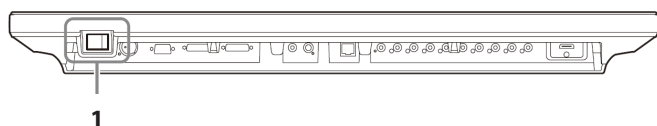
- ▶ Priključite kabel vtičnice na dnu vozička v električno vtičnico.



- Priključite 2 SDI kabla monitorja "heads-up" na ARveo 8.



- Priključite 2 SDI kabla monitorja "heads-up" na ARveo 8x.



- Pritisnite stikalo za vklop/izklop (1) na spodnji strani monitorja "heads-up", da ga vklopite.

5 Priprava pred kirurškim posegom

Pred uporabo sistema, kot je predvideno za izvajanje kirurških posegov "heads-up" iz monitorja, je treba opraviti predoperativni pregled.

5.1 Preverite delovanje sistema

- Prepričajte se, da je bila oprema "heads-up" za mikrokirurgijo pravilno nameščena in priključena (glejte poglavje 4 "Nastavitev opreme "heads-up" za mikrokirurgijo", stran 19).
- Preverite, ali je prikazana slika.
- Za pravilen prikaz 3D-slike zagotovite, da levi in desni pogled uskladite z ustreznim očesom (potrben je primeren 3D-testni objekt).

! Če se slika na monitorju "heads-up" med kirurškim posegom izgubi, lahko kirurg vedno izvede operacijo z uporabo tubusov binokularja, ki jih je treba namestiti na mikroskop.

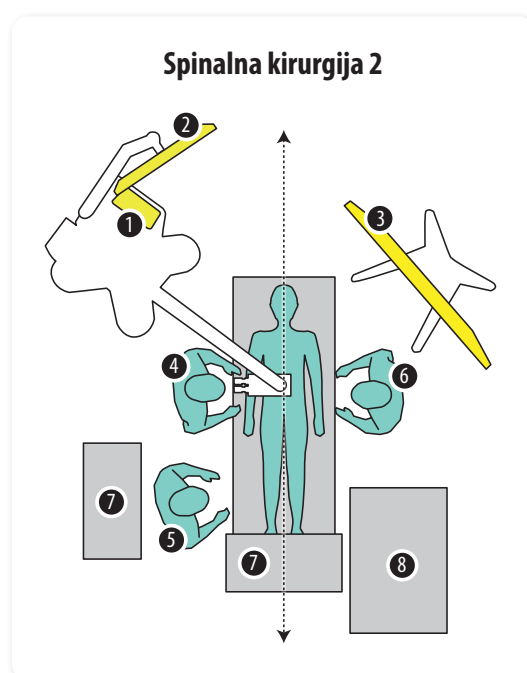
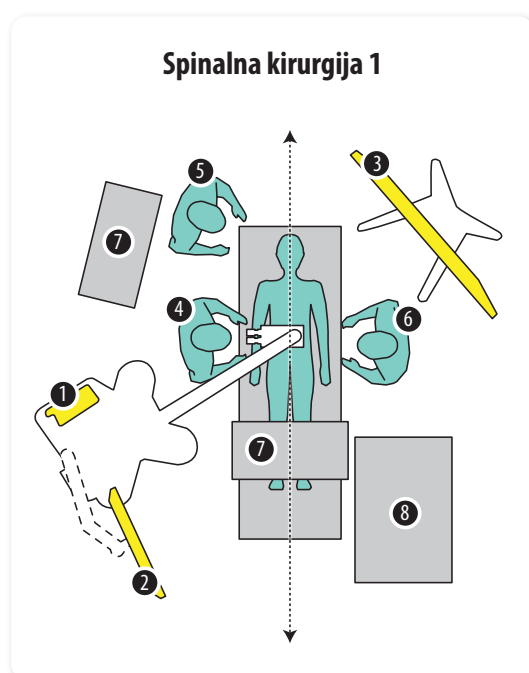
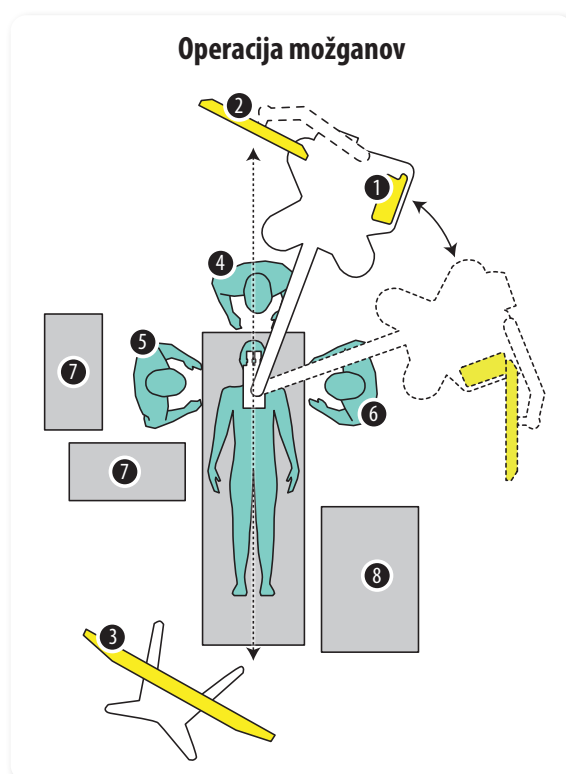
5.2 Namestitev monitorja "heads-up"

- Premaknite monitor "heads-up" za oprijemalo na zadnji strani vozička.
- Namestite monitor "heads-up" v operacijsko dvorano, kot je prikazano na spodnji sliki.
The Monitor "heads-up" mora biti nameščen tako, da ima kirurg neoviran pogled in da je površina monitorja "heads-up" pravokotna na vidno linijo kirurga.

Opomba

Orientacija slike na monitorju je odvisna od orientacije nosilca optike.

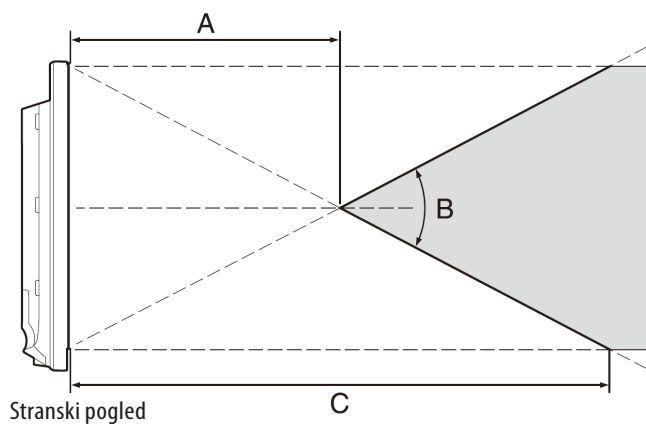
- Za najboljšo koordinacijo oči in roke naj bo med nosilcem optike in kirurgovim pogledom na monitor majhen relativni kot.



- | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|---|
| ① Plošča na dotik | ④ Glavni kirurg | ⑦ Preglednica |
| ② 27- ali 32-palčni monitor | ⑤ Operacijska medicinska sestra | ⑧ Aparat za anestezijo |
| ③ 55-palčni monitor na vozičku | ⑥ Kirurgov asistent | ↕ Simetrala: vsak položaj se lahko zrcali |

5.2.1 Razdalja in kot gledanja

Optimalna razdalja gledanja mora biti približno 2000 mm (C) in nikoli ne sme biti manjša od 1000 mm (A) od monitorja "heads-up".



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

Razmerje medsebojnega motenja $\leq 7\%$

- Premaknite monitor "heads-up" za oprijemalo na zadnji strani vozička.
- Monitor "heads-up" namestite na razdaljo med 1000 mm in 2000 mm.
- Nagnite monitor "heads-up" navpično z ročajem na sprednji strani vozička. Za najboljšo zaznavo 3D-globine zagotovite navpični zorni kot največ 37° (B) od minimalne gledalne razdalje (A).

6 Kaj narediti, če ...



Če električne funkcije ne delujejo pravilno, vedno najprej preverite te točke:

- Ali je vključeno stikalo za vklop?
- Ali so napajalni kabli pravilno pritrjeni?
- Ali so vsi priključni kabli pravilno povezani?
- Ali so vsi video kabli pravilno povezani?

Opažanje	Vzrok	Ukrep
Ni prikaza 3D-slike	Izbrani način vizualizacije je na voljo samo v 2D. Nastavitve monitorja so bile spremenjene.	Preverite, ali je izbrani način vizualizacije na voljo v 3D (glejte poglavje 3 "Sistemska kombinacija", stran 18). Obrnite se na servisno službo Leica.
Prikaz zamegljene ali dvojne slike	Uporabnik ne nosi 3D-očal.	Uporabnik mora nositi 3D-očala, da doseže pravilni 3D-vid.
Prikaz "izkrivljene" ali "popačene" slike ali slike sploh ni	Levi in desni video kabel nista pravilno priključena.	Pravilno priključite video kable (glejte poglavje 4 "Nastavitve opreme "heads-up" za mikrokirurgijo", stran 19).
Nezadostno 3D-zaznavanje	Kirurgov kot gledanja ni pravokoten na monitor.	Monitor zavrtite in nagnite tako, da bo kirurgova vidna linija pravokotna na površino monitorja (glejte poglavje 5.2 "Namestitev monitorja "heads-up"", stran 20).

7 Navodila za vzdrževanje

- ▶ Ko dodatne opreme ne uporabljate, jo hranite v brezprašnem prostoru.
- ▶ Prah odstranite z gumijasto zračno črpalko ali mehkim čopičem.
- ▶ Zaščitite naprave pred vlago, hlapi, kislinami, alkalnimi in korozivnimi snovmi.
- ▶ V bližini naprave ne shranjujte kemikalij.
- ▶ Naprave zaščitite pred oljem in mastjo.
- ▶ Nikoli ne mažite vodilnih površin in mehanskih delov z oljem ali mastjo.
- ▶ Za razkuževanje opreme "heads-up" za mikrokirurgijo uporabite spojine iz skupine sredstev za razkuževanje površin, ki temeljijo na naslednjih aktivnih sestavinah:
 - aldehidih,
 - alkoholih,
 - spojinah kvartarnega amonijaka.

-
-  Zaradi možnih poškodb materialov nikoli ne uporabljajte izdelkov na osnovi
- spojin, ki odcepijo halogene,
 - močnih organskih kislin,
 - spojin, ki odcepijo kisik.
-

-
-  ▶ Upoštevajte navodila izdelovalca sredstva za razkuževanje.
- Priporočamo sklenitev servisne pogodbe s servisom Leica.
-

8 Odstranjevanje

Pri odstranjevanju izdelkov je treba upoštevati ustrezne veljavne nacionalne zakone in vključiti ustrezna podjetja za odstranjevanje. Embalažo enote je treba reciklirati.

9 Tehnični podatki

Za specifikacije kirurškega mikroskopa Leica glejte uporabniški priročnik za ARveo 8 (10449157) ali ARveo 8x.

9.1 Okoljski pogoji

Uporaba	od 0 °C do +40 °C od +32 °F do +104 °F
Priporočilo	od +20 °C do +30 °C od +68 °F do +86 °F Relativna vlažnost od 30 % do 85 % (brez kondenzacije) Zračni tlak od 700 mbar do 1060 mbar
Skladiščenje in transport	od –20 °C do +60 °C od –4 °F do +140 °F od 20 % do 90 % relativna vlažnost od 700 mbar do 1060 mbar zračni tlak

9.2 Električne lastnosti

Priključek za napajanje za opremo "heads-up" za mikrokirurgijo	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
--	--

9.3 Elektromagnetna združljivost (EMC)



Oprema "heads-up" za mikrokirurgijo je bila preizkušena v kombinaciji s kirurškimi mikroskopi Leica. Za podatke o elektromagnetni združljivosti glejte uporabniški priročnik za ARveo 8 (10449157) ali 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!

