

Heads-up-mikrokirurgi

Bruksanvisning

10 747 501 version 02

Utgivningsdatum: 2024-11-29

Tack för att du valt att köpa ett Leica operationsmikroskopsystem.
Vid utvecklingen av våra system lägger vi stor vikt vid enkel och lättbegriplig användning. Vi vill ändå uppmana dig att läsa bruksanvisningen i detalj för att kunna dra nytta av alla fördelarna hos ditt nya operationsmikroskop.
För värdefull information om de produkter och tjänster som Leica Microsystems erbjuder och adressen till närmaste Leicarepresentant, se vår hemsida:

www.leica-microsystems.com

Tack för att du väljer våra produkter. Vi hoppas att du får nytta av kvaliteten och prestandan hos Leica Microsystems operationsmikroskop.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Ansvarsfriskrivning

Alla specifikationer kan bli föremål för ändringar utan förvarning.
Informationen som ges i bruksanvisningen är direkt relaterad till användningen av utrustningen. Medicinska beslut är fortfarande klinikerns ansvar.
Leica Microsystems har gjort allt för att tillhandahålla en komplett och tydlig bruksanvisning som belyser nyckelområdena för produktens användning. Skulle ytterligare information gällande användningen av produkten behövas, vänligen kontakta din lokala Leicarepresentant.
Du ska aldrig använda en medicinskt produkt från Leica Microsystems utan att vara fullt insatt i produktens användning och prestanda.

Ansvar

Angående vårt ansvar, se våra standardförsäljningsvillkor. Observera att denna ansvarsfriskrivning inte begränsar vårt ansvar på något sätt som inte är tillåtet enligt gällande lag, eller utesluter någon del av vårt ansvar som inte får uteslutas enligt gällande lag.

Innehåll

Avsnitt A: Heads-up-mikrokirurgi för M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063)

1	Inledning	3
1.1	Om bruksanvisningen	4
1.2	Nomenklatur	4
1.3	Symboler i bruksanvisningen	4
2	Säkerhetsanvisningar	4
2.1	Avsedd användning	4
2.2	Kontraindikationer för användning	4
2.3	Risker vid användning	5
2.4	Anvisningar för användning av systemkombinationen	5
3	Systemkombination	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Heads-up-monitor	6
3.3	3D-glasögon	7
4	Installera heads-up-mikrokirurgi	7
5	Förberedelser före operationen	9
5.1	Kontrollera systemets prestanda	9
5.2	Positionera heads-up-monitorn	9
6	Vad ska göras om..?	12
7	Underhållsinstruktioner	13
8	Avyttring	13
9	Tekniska uppgifter	14
9.1	Omgivande miljö	14
9.3	Elektriska uppgifter	14
9.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	14

Avsnitt B: Heads-up-mikrokirurgi för ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x

ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x		15
1	Inledning	16
1.1	Om bruksanvisningen	16
1.2	Nomenklatur	16
2	Säkerhetsanvisningar	16
2.1	Avsedd användning	16
2.2	Kontraindikationer för användning	16
2.3	Risker vid användning	17
2.4	Anvisningar för användning av systemkombinationen	17
3	Systemkombination	18
3.1	Heads-up-monitor	18
3.2	3D-glasögon	19
4	Installera heads-up-mikrokirurgi	19
5	Förberedelser före operationen	20
5.1	Kontrollera systemets prestanda	20
5.2	Positionera heads-up-monitorn	20
6	Vad ska göras om..?	23
7	Underhållsinstruktioner	24
8	Avyttring	24
9	Tekniska uppgifter	25
9.1	Omgivande miljö	25
9.2	Elektriska uppgifter	25
9.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	25

Avsnitt A: Heads-up-mikrokirurgi
för M530 OHX, M530 OH6,
ARveo eller ARveo 8 (10449063)

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Bruksanvisningen beskriver funktionerna för systemkombinationen (se kapitel 3 "Systemkombination", sidan 6).



- Läs bruksanvisningen noggrant innan användning av produkten.



Förutom anvisningar om användningen av instrumenten, ger bruksanvisningen viktig säkerhetsinformation (se kapitel 2 "Säkerhetsanvisningar", sidan 4).



För information, beskrivning, specifikationer och överensstämmelse med standarder, se respektive bruksanvisning för systemkomponenter.

1.2 Nomenklatur

I det som följer avser termen "heads-up-monitor" monitorn 55" 3D-4K.

1.3 Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Betydelse
	Varning	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till lättare eller medelsvåra personskador.
	Observera	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till avsevärda skador på material, ekonomi och miljö.
		Användningsinformation som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt korrekt och effektivt sätt.
►		Åtgärd krävs; denna symbol påvisar att du måste utföra en specifik åtgärd eller serie av åtgärder.

2 Säkerhetsanvisningar

Heads-up-mikrokirurgi är konstruerad med toppmodern teknologi. Trots detta kan riskfyllda situationer uppstå vid användning.

- Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.



Säkerställ att heads-up-mikrokirurgin endast används av personer som med behörighet att göra det.

2.1 Avsedd användning

Följande operationsmikroskopsystem är avsedda att användas som optiska instrument för att förbättra objekts synlighet genom förstoring och belysning.

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

Systemen kan användas för observation och dokumentation och för medicinsk behandling av människor.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063) kan, utrustade med GLOW800, kombineras med heads-up-monitorn.

2.2 Kontraindikationer för användning

Systemet ska inte användas för oftalmologi.

Heads-up-mikrokirurgi är inte avsedd att användas under aktiverade fluorescenslägen på GLOW800, FL400 och FL560.

2.3 Risker vid användning



VARNING

Skaderisk

- ▶ Innan du ansluter nätkabeln till uttaget, ska du utföra en visuell kontroll av kabeln för att säkerställa att den inte är skadad.
- ▶ Placera inte kabeln mellan heads-up-monitorn och operationsmikroskopet där personer i operationssalen kan snubbla över den

Observera

- ▶ Anslut kabeln direkt till vägguttaget.
- ▶ Använd inte grenuttag eller förlängningskabel.



VARNING

Förlust av bild på heads-up-monitorn

- ▶ Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up-monitorn för bildöverföring.

Observera

Förlust av inställningar på heads-up-monitorn

Inställningarna för heads-up-monitorn är fördefinierade för bästa möjliga prestanda. Därför måste inställningar för heads-up-monitorn förbli oförändrade.

- ▶ Byt inte inställningarna för heads-up-monitorn.



VARNING

Risk för komprometterat beslutsfattande.

- ▶ Utför inte heads-up-mikrokirurgi under aktiverade fluorescenslägen på GLOW800, FL400 och FL560 (inget djupseende).
- ▶ Ha alltid binokulärtuberna för huvudkirurgen monterade på mikroskopet och klara för användning.
- ▶ Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up-monitorn för bildöverföring.



FÖRSIKTIGHET

Risk för komprometterad operation

- ▶ Utför en preoperativ kontroll för att bekräfta att heads-up-mikrokirurgi fungerar som avsett.
- ▶ Kontrollera perceptionen av 3D-vyn före operationen. Om du inte kan uppfatta 3D eller känner dig osäker på användningen av 3D, växla tillbaka till binokulärtuber.
- ▶ Använd endast kompatibla 3D-glasögon levererade av Leica Microsystems.
- ▶ Använd inte 3D-glasögon på 2D-monitorn.

2.4 Anvisningar för användning av systemkombinationen

- För bästa prestanda, ändra inte inställningarna på heads-up-monitorn.
- Vid heads-up-kirurgi ska huvudkirurgens binokulärtuber alltid vara monterade på mikroskopet och klara för användning. Vid bildförlust på heads-up-monitorn kan operationen alltid slutföras med hjälp av binokulärtuberna.



För detaljerad information om systemkomponenterna, se respektive bruksanvisning.

3 Systemkombination

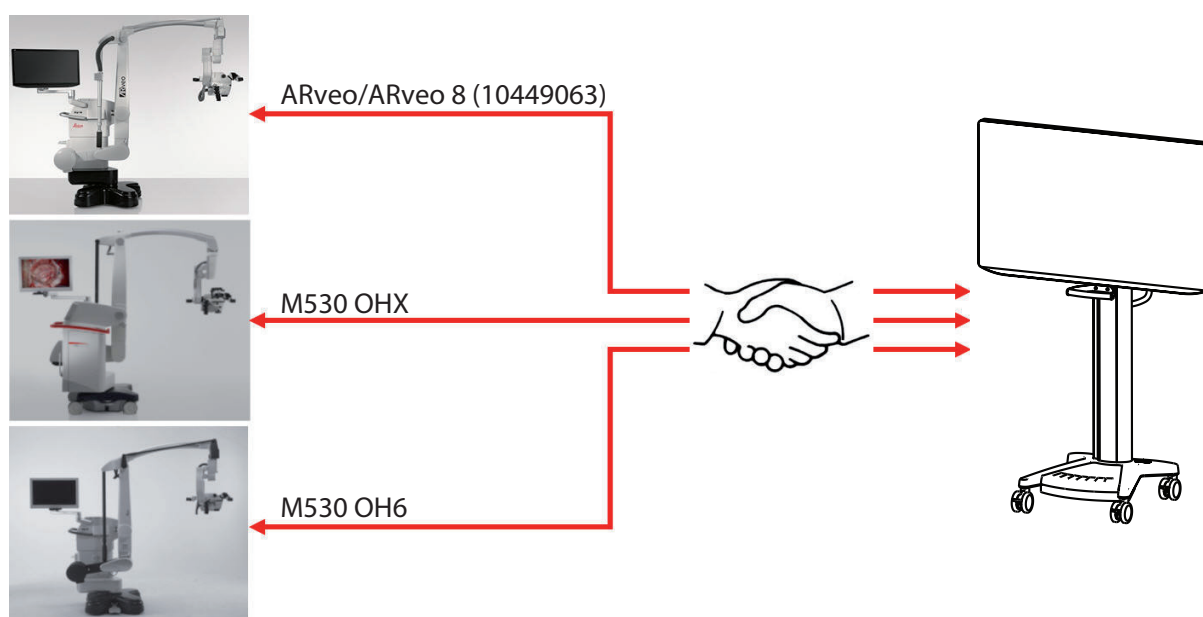
Alternativet att utföra heads-up-mikrokirurgi baseras på systemkombinationen av

- operationsmikroskop M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063)
- tillbehör GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

Heads-up-mikrokirurgi ger ergonomiska fördelar eftersom användaren kan bibehålla en upprätt hållning vid observation av operationsområdet. Heads-up-monitorn (1) är monterad på en vagn och kan flyttas över rummet för att uppnå optimala visningspositioner (se kapitel 5.2 "Positionera heads-up-monitorn", sidan 9).

Beroende på mikroskopsystemkombinationen och anslutna tillbehör visar heads-up-mikrokirurgi olika visualiseringslägen.

- I 3D-vy (stereoskopisk): vitt ljus operationsområdesvisualisering
- I 2D-vy: alla andra visualiseringslägen



3.1 GLOW800

GLOW800 är ett Leica operationsmikroskoptillbehör som används för att observera intraoperativt blodflöde.

När GLOW800 inte är i fluorescensläge tillhandahåller den två videosignaler som visar realtidsbilden i mikroskopets vänstra och högra strålgång.

3.2 Heads-up-monitor

Heads-up-monitorn är avsedd att visa 4K-, 2D- och 3D-färgvideor av bilder från endoskopiska/laparoskopiska kamerasystem, operationsmikroskop och andra kompatibla medicinska avbildningssystem. Heads-up-monitorn är en monitor av medicinsk kvalitet med bred skärm och ultrahög upplösning för realtidsanvändning under kirurgiska ingrepp och är lämplig för användning i operationssalar på sjukhus, kirurgiska centra, kliniker, läkarmottagningar och liknande medicinska miljöer.

3.3 3D-glasögon

Med heads-up-mikrokirurgi tillhandahåller Leica följande 3D-glasögon:

Leica Microsystems-levererade glasögon 10747283

Glasögon med plastbågar



Clip-on-skyddsglasögon



FÖRSIKTIGHET

Risk för komprometterad operation

- Utför en preoperativ kontroll för att bekräfta att heads-up-mikrokirurgi fungerar som avsett.
- Kontrollera perceptionen av 3D-vyn före operationen. Om du inte kan uppfatta 3D eller känner dig osäker på användningen av 3D, växla tillbaka till binokulärtuber.
- Använd endast kompatibla 3D-glasögon levererade av Leica Microsystems.
- Använd inte 3D-glasögon på 2D-monitorn.



- För att undvika ögonskador, använd endast 3D-glasögon för att titta på 3D-bilder. Bär inte 3D-glasögon i någon situation som kräver normal visuell perception.
- Om möjligt, använd 3D-glasögonen ovanpå dina vanliga korrigeringssglasögon. För bättre komfort, använd clip-on-skyddsglasögon.
- För att undvika ögoninfektioner, dela inte 3D-glasögonen mellan användare och rengör glasögonen före varje ingrepp.
- Använd inte 3D-glasögon som solglasögon.
- Rör eller repa inte linsytan på 3D-glasögonen.
- Lämna inte 3D-glasögonen nära uppvärmningsutrustning.

4 Installera heads-up-mikrokirurgi

Observera

- Installation får utföras endast av utbildad personal.



VARNING

Skaderisk

- Innan du ansluter nätkabeln till uttaget, ska du utföra en visuell kontroll av kabeln för att säkerställa att den inte är skadad.
- Placera inte kabeln mellan heads-up-monitorn och operationsmikroskopet där personer i operationssalen kan snubbla över den

Observera

- Anslut kabeln direkt till vägguttaget.
- Använd inte grenuttag eller förlängningskabel.



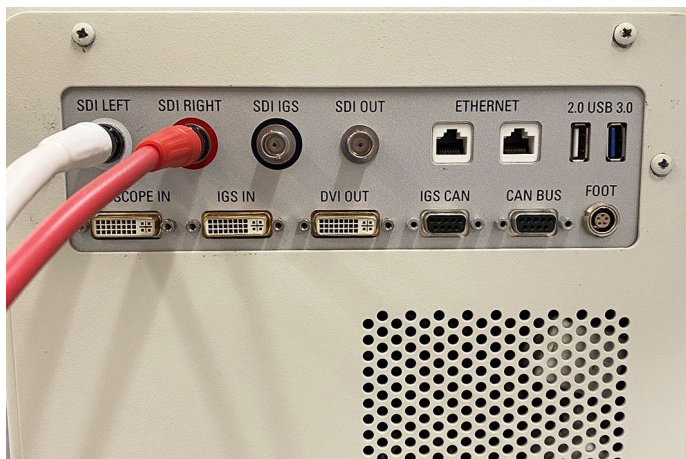
VARNING

Förlust av bild på heads-up-monitorn

- Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up-monitorn för bildöverföring.



- Anslut strömkontaktens kabel längst ner på vagnen till eluttaget.



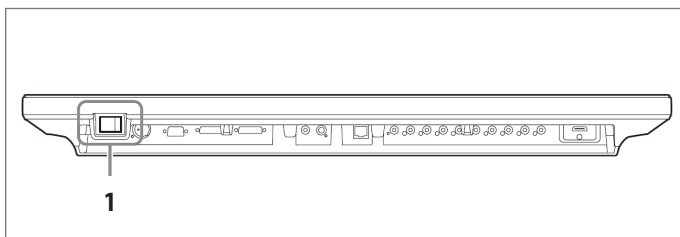
- Anslut heads-up-monitors 2 SDI-kablar till ARveo 8.



- Anslut de 2 SDI-kablarna från heads-up-monitorn till GLOW800-frontplattan på M530 OHX.



- Anslut de 2 SDI-kablarna från heads-up-monitorn till M530 OH6 eller ARveo.



- Tryck på på-/av-knappen (1) på undersidan av heads-up-monitorn för att slå på den.

Observera

Förlust av inställningar på heads-up-monitorn

Inställningarna för heads-up-monitorn är fördefinierade för bästa möjliga prestanda. Därför måste inställningar för heads-up-monitorn förbli oförändrade.

- Byt inte inställningarna för heads-up-monitorn.

5 Förberedelser före operationen

Innan du använder systemet som avsett för heads-up-kirurgi från en monitor, ska en preoperativ kontroll utföras.

5.1 Kontrollera systemets prestanda

- Säkerställ att heads-up-mikrokirurgi har installerats och anslutits korrekt (se kapitel 4 "Installera heads-up-mikrokirurgi", sidan 7).
- Kontrollera om en bild visas.
- Säkerställ att 3D-bilden visas korrekt genom att matcha vänster och höger vy med motsvarande öga (ett lämpligt 3D-testobjekt behövs).



Om bilden på heads-up-monitorn förloras under operationen kan kirurgen alltid utföra operationen med hjälp av binokulärtuberna som måste monteras på mikroskopet.

5.2 Positionera heads-up-monitorn

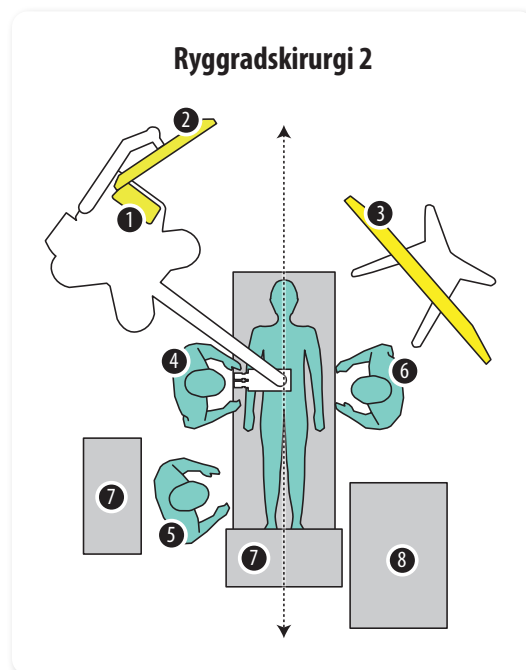
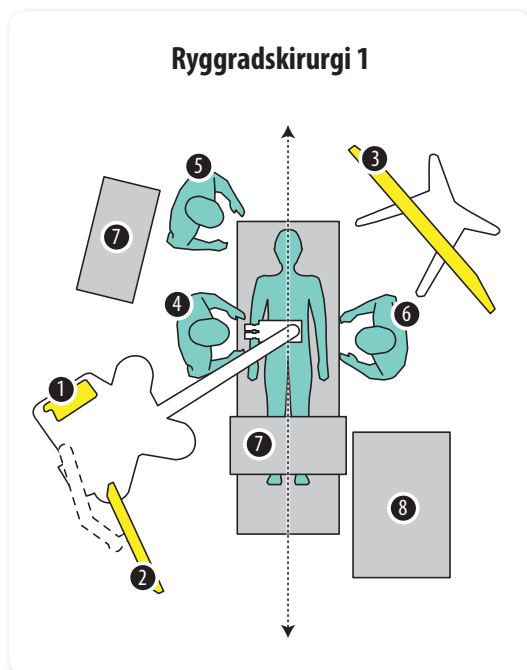
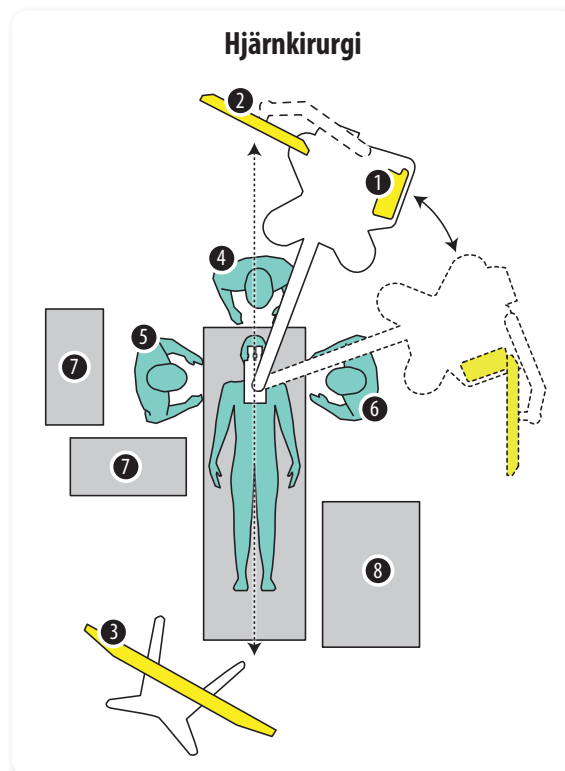
- Flytta heads-up-monitorn med handräcket på vagnens baksida.
- Positionera heads-up-monitorn i operationssalen som visas på bilden nedan.

Heads-up-monitorn ska positioneras så att kirurgen har fri sikt och så att ytan på heads-up-monitorn är vinkelrät mot kirurgens siktlinje.

Observera

Monitorbildens inriktning är beroende av optikhållarens inriktning.

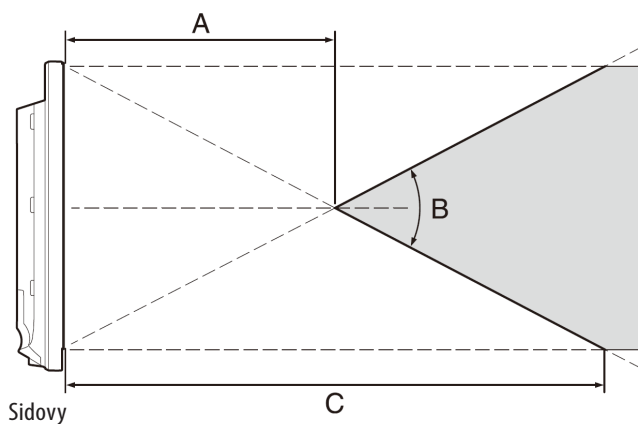
- För bästa öga-hand-koordination, håll en liten relativ vinkel mellan optikhållaren och kirurgens synvinkel på monitorn.



- | | | |
|-------------------------|---------------------------|--|
| ① Tryckpanel | ④ Huvudkirurg | ⑦ Tabell |
| ② 27" eller 32" Monitor | ⑤ Operationssjuksköterska | ⑧ Anestesiapparat |
| ③ 55" Monitorvagn | ⑥ Kirurgens assistent | ↕ Symmetriaxel: Varje position kan speglas |

5.2.1 Inblicksvstånd och -vinkel

Det optimala inblicksavståndet till heads-up-monitorn bör vara cirka 2000 mm (C) och aldrig mindre än 1000 mm (A).



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

Överhörningsförhållande $\leq 7\%$

- Flytta heads-up-monitorn med handräcket på vagnens baksida.
- Positionera heads-up-monitorn på ett avstånd mellan 1000 mm och 2000 mm.
- Luta heads-up-monitorn vertikalt med hjälp av handtaget på vagnens framsida. För bästa 3D-djupseende, säkerställ att du har en vertikal inblicksvinkel på max 37° (B) från det minsta inblicksavståndet (A).

6 Vad ska göras om..?



Vid störningar i de elektriskt drivna funktionerna ska du alltid först kontrollera följande:

- Är nätbrytaren påslagen?
- Är elkablarna ordentligt fastsatta?
- Är alla anslutningskablar korrekt fastsatta?
- Är alla videokablar ordentligt fastsatta?

Observation	Orsak	Åtgärd
Ingen visning av 3D-bild	Det valda visualiseringsläget finns bara att tillgå i 2D. Monitorinställningarna har modifierats.	Kontrollera om det valda visualiseringsläget är tillgängligt i 3D (se kapitel 3 "Systemkombination", sidan 6). Kontakta Leica Microsystems Service.
Visning av suddig eller dubbel bild	Användaren bär inte 3D-glasögon.	Användaren måste bära 3D-glasögon för att få korrekt 3D-seende.
Visning av "snedvriden" eller "förvrängd" bild eller ingen bild alls	Vänster och höger videodeokabel är felaktigt anslutna.	Anslut videokablarna korrekt (se kapitel 4 "Installera heads-up-mikrokirurgi", sidan 7).
Otillräcklig 3D-perception	Kirurgens inblicksvinkel är inte i rätt vinkel mot monitorn.	Rotera och luta monitorn så att kirurgens synfält är vinkelrätt mot monitorns yta (se kapitel 5.2 "Positionera heads-up-monitorn", sidan 9).

7 Underhållsinstruktioner

- ▶ Tillbehör som inte används ska förvaras dammfritt.
- ▶ Avlägsna damm med en gummiblåsa och en mjuk pensel.
- ▶ Skydda enheten från fukt, ånga, syror, alkaliska och frätande ämnen.
- ▶ Förvara inga kemikalier i närheten av enheten.
- ▶ Skydda enheten från olja och fett.
- ▶ Applicera aldrig olja eller fett på skenor och mekaniska delar.
- ▶ För att desinfektera heads-up-mikrokirurgin, använd föreningar från gruppen ytdesinfektionsmedel baserade på följande aktiva ingredienser:
 - Aldehyder
 - Alkoholer
 - Kvartära ammoniumföreningar



På grund av risk för materialskador ska du aldrig använda produkter baserade på:

- Halogenspjälkande föreningar
- Starka organiska syror
- Syrespjälkande föreningar.



- ▶ Följ instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service.

8 Avyttring

Produkten ska avyttras enligt respektive gällande nationell lagstiftning och i samarbete med ett lämpligt avfallshanteringsföretag. Enhetens förpackning går till återvinning.

9 Tekniska uppgifter

För specifikationer för Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063).

9.1 Omgivande miljö

Vid användning	0 °C till +40 °C +32 °F till +104 °F
Rekommenderas	+20 °C till +30 °C +68 °F till +86 °F 30 % till 85 % relativ luftfuktighet (ingen kondensering) 700 mbar till 1060 mbar lufttryck
Förvaring och transport	–20 °C till +60 °C –4 °F till +140 °F 20 % till 90 % relativ luftfuktighet 700 mbar till 1060 mbar lufttryck

9.3 Elektriska uppgifter

Strömanslutning för heads-up-mikrokirurgi:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
--	--

9.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Heads-up-mikrokirurgi har testats i kombination med Leica operationsmikroskop. För elektromagnetisk kompatibilitet se bruksanvisningen för M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (10449063).

Avsnitt B: Heads-up-mikrokirurgi för ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Bruksanvisningen beskriver funktionerna för systemkombinationen (se kapitel 3 "Systemkombination", sidan 18).



- Läs bruksanvisningen noggrant innan användning av produkten.



Förutom anvisningar om användningen av instrumenten, ger bruksanvisningen viktig säkerhetsinformation (se kapitel 2 "Säkerhetsanvisningar", sidan 16).



För information, beskrivning, specifikationer och överensstämmelse med standarder, se respektive bruksanvisning för systemkomponenter.

1.2 Nomenklatur

I det som följer avser termen "heads-up-monitor" monitorn 55" 3D-4K.

Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Betydelse
	Varning	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till lättare eller medelsvåra personskador.
	Observera	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till avsevärda skador på material, ekonomi och miljö.
		Användningsinformation som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt korrekt och effektivt sätt.
►		Åtgärd krävs; denna symbol påvisar att du måste utföra en specifik åtgärd eller serie av åtgärder.

2 Säkerhetsanvisningar

Heads-up-mikrokirurgi är konstruerad med toppmodern teknologi. Trots detta kan riskfyllda situationer uppstå vid användning.

- Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.



Säkerställ att heads-up-mikrokirurgin endast används av personer som med behörighet att göra det.

2.1 Avsedd användning

Följande operationsmikroskopsystem är avsett att användas som ett optiskt instrument för att förbättra objekts synlighet genom förstoring och belysning.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Systemen kan användas för observation och dokumentation och för medicinsk behandling av människor.

M530 OHX, M530 OH6, ARveo eller ARveo 8 (104491578) kan, utrustade med GLOW400 GLOW800, kombineras med heads-up-monitorn. 3D-vision är möjligt för vitt ljus, GLOW400 och GLOW800.

2.2 Kontraindikationer för användning

Systemet ska inte användas för oftalmologi.

Heads-up-mikrokirurgi är inte avsedd att användas under aktiverade fluorescenslägen på GLOW800, FL400 och FL560.

2.3 Risker vid användning



VARNING

Skaderisk

- ▶ Innan du ansluter nätkabeln till uttaget, ska du utföra en visuell kontroll av kabeln för att säkerställa att den inte är skadad.
- ▶ Placera inte kabeln mellan heads-up-monitorn och operationsmikroskopet där personer i operationssalen kan snubbla över den

Observera

- ▶ Anslut kabeln direkt till vägguttaget.
- ▶ Använd inte grenuttag eller förlängningskabel.



VARNING

Förlust av bild på heads-up-monitorn

- ▶ Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up-monitorn för bildöverföring.

Observera

Förlust av inställningar på heads-up-monitorn

Inställningarna för heads-up-monitorn är fördefinierade för bästa möjliga prestanda. Därför måste inställningar för heads-up-monitorn förbli oförändrade.

- ▶ Byt inte inställningarna för heads-up-monitorn.



FÖRSIKTIGHET

Risk för komprometterad operation

- ▶ Utför en preoperativ kontroll för att bekräfta att heads-up-mikrokirurgi fungerar som avsett.
- ▶ Kontrollera perceptionen av 3D-vyn före operationen. Om du inte kan uppfatta 3D eller känner dig osäker på användningen av 3D, växla tillbaka till binokulärtuber.
- ▶ Använd endast kompatibla 3D-glasögon levererade av Leica Microsystems.
- ▶ Använd inte 3D-glasögon på 2D-monitorn.



VARNING

Risk för komprometterat beslutsfattande.

- ▶ Utför inte heads-up-kirurgi under aktiverade fluorescenslägen på FL560 (inget djupseende) och FL400.
- ▶ Ha alltid binokulärtuberna för huvudkirurgen monterade på mikroskopet och klara för användning.
- ▶ Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up-monitorn för bildöverföring.

2.4 Anvisningar för användning av systemkombinationen

- För bästa prestanda, ändra inte inställningarna på heads-up-monitorn.
- Vid heads-up-kirurgi ska huvudkirurgens binokulärtuber alltid vara monterade på mikroskopet och klara för användning. Vid bildförlust på heads-up-monitorn kan operationen alltid slutföras med hjälp av binokulärtuberna.



För detaljerad information om systemkomponenterna, se respektive bruksanvisning.

3 Systemkombination

Alternativet att utföra heads-up-mikrokirurgi baseras på systemkombinationen av

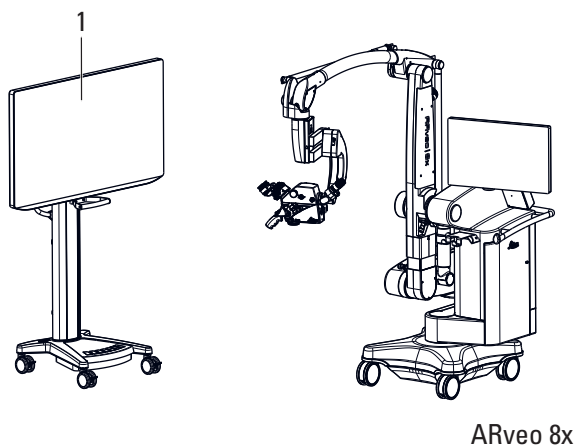
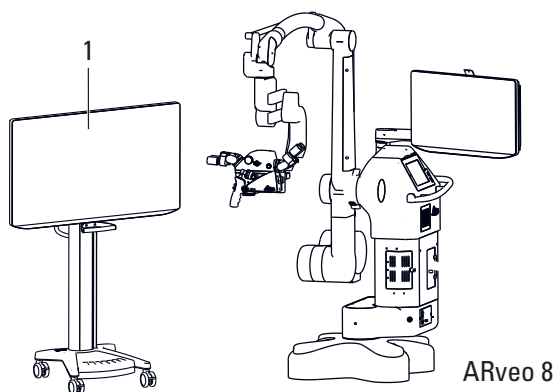
- operationsmikroskop ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x
- tillbehören GLOW400 och GLOW800
- monitor 55" 3D-4K

3D-vision är möjligt för vitt ljus, GLOW400 och GLOW800.

Heads-up-mikrokirurgi ger ergonomiska fördelar eftersom användaren kan bibehålla en upprätt hållning vid observation av operationsområdet. Heads-up-monitorn (1) är monterad på en vagn och kan flyttas över rummet för att uppnå optimala visningspositioner (se kapitel 5.2 "Positionera heads-up-monitorn", sidan 20).

Beroende på mikroskopsystemkombinationen och anslutna tillbehör visar heads-up-mikrokirurgi olika visualiseringslägen.

- I 3D-vy (stereoskopisk): vitt ljus, GLOW800 och GLOW400, IGS-datavisualisering som en 2D-överlagring på 3D-bilden (överlagrad på båda kanalerna)
- I 2D-vy: FL560 för M530, endoskopisk videoström eller annan extern videosignal ansluten och dirigerad till heads-up-mikrokirurgisystemet



3.1 Heads-up-monitor

Heads-up-monitorn är avsedd att visa 4K-, 2D- och 3D-färgvideor av bilder från endoskopiska/laparoskopiska kamerasystem, operationsmikroskop och andra kompatibla medicinska avbildningssystem. Heads-up-monitorn är en monitor av medicinsk kvalitet med bred skärm och ultrahög upplösning för realtidsanvändning under kirurgiska ingrepp och är lämplig för användning i operationssalar på sjukhus, kirurgiska centra, kliniker, läkarmottagningar och liknande medicinska miljöer.

3.2 3D-glasögon

Med heads-up-mikrokirurgi tillhandahåller Leica följande 3D-glasögon:

Leica Microsystems-levererade glasögon 10747283

Glasögon med plastbågar



Clip-on-skyddsglasögon



FÖRSIKTIGHET

Risk för komprometterad operation

- Utför en preoperativ kontroll för att bekräfta att heads-up-mikrokirurgi fungerar som avsett.
- Kontrollera perceptionen av 3D-vyn före operationen. Om du inte kan uppfatta 3D eller känner dig osäker på användningen av 3D, växla tillbaka till binokulärtuber.
- Använd endast kompatibla 3D-glasögon levererade av Leica Microsystems.
- Använd inte 3D-glasögon på 2D-monitorn.



- För att undvika ögonskador, använd endast 3D-glasögon för att titta på 3D-bilder. Bär inte 3D-glasögon i någon situation som kräver normal visuell perception.
- Om möjligt, använd 3D-glasögonen ovanpå dina vanliga korrigeringssglasögon. För bättre komfort, använd clip-on-skyddsglasögon.
- För att undvika ögoninfektioner, dela inte 3D-glasögonen mellan användare och rengör glasögonen före varje ingrepp.
- Använd inte 3D-glasögon som solglasögon.
- Rör eller repa inte linsytan på 3D-glasögonen.
- Lämna inte 3D-glasögonen nära uppvärmningsutrustning.

4 Installera heads-up-mikrokirurgi

Observera

- Installation får utföras endast av utbildad personal.



VARNING

Skaderisk

- Innan du ansluter nätkabeln till uttaget, ska du utföra en visuell kontroll av kabeln för att säkerställa att den inte är skadad.
- Placera inte kabeln mellan heads-up-monitorn och operationsmikroskopet där personer i operationssalen kan snubbla över den

Observera

- Anslut kabeln direkt till vägguttaget.
- Använd inte grenuttag eller förlängningskabel.



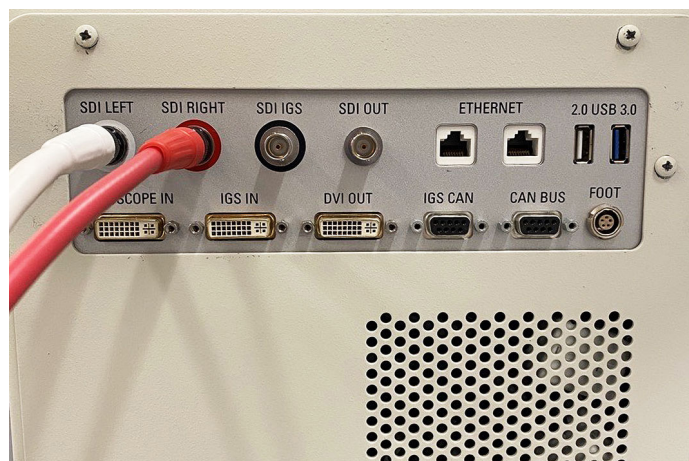
VARNING

Förlust av bild på heads-up-monitorn

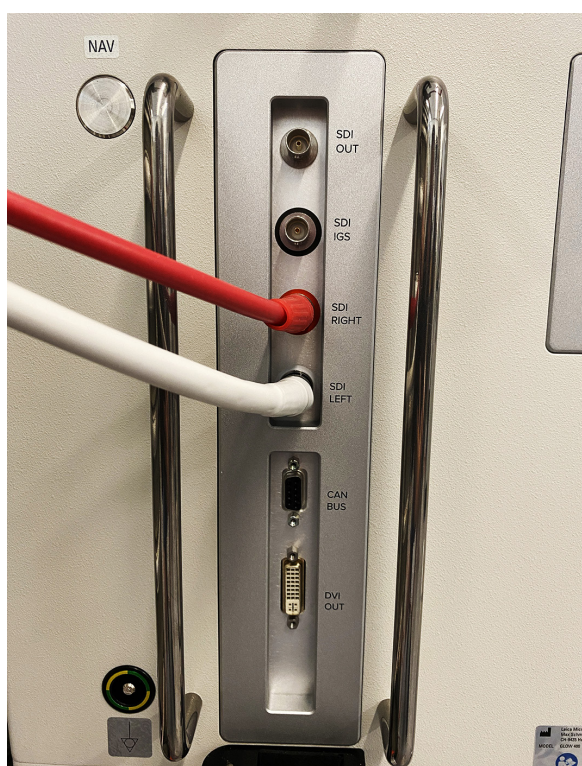
- Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up-monitorn för bildöverföring.



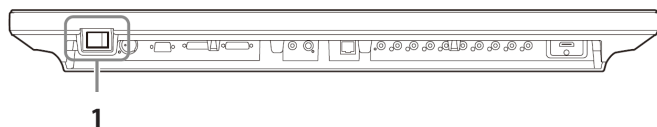
- Anslut strömkontaktens kabel längst ner på vagnen till eluttaget.



- Anslut heads-up-monitors 2 SDI-kablar till ARveo 8.



- Anslut heads-up-monitors 2 SDI-kablar till ARveo 8x.



- Tryck på på-/av-knappen (1) på undersidan av heads-up-monitorn för att slå på den.

5 Förberedelser före operationen

Innan du använder systemet som avsett för heads-up-kirurgi från en monitor, ska en preoperativ kontroll utföras.

5.1 Kontrollera systemets prestanda

- Säkerställ att heads-up-mikrokirurgi har installerats och anslutits korrekt (se kapitel 4 "Installera heads-up-mikrokirurgi", sidan 19).
- Kontrollera om en bild visas.
- Säkerställ att 3D-bilden visas korrekt genom att matcha vänster och höger vy med motsvarande öga (ett lämpligt 3D-testobjekt behövs).

! Om bilden på heads-up-monitorn förloras under operationen kan kirurgen alltid utföra operationen med hjälp av binokulärtuberna som måste monteras på mikroskopet.

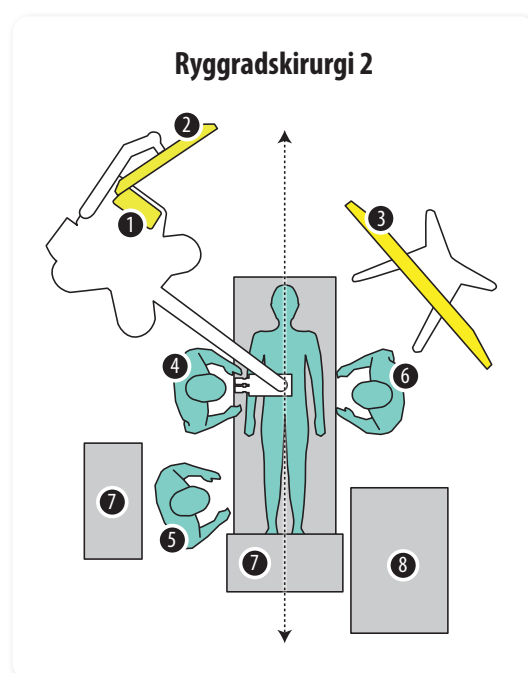
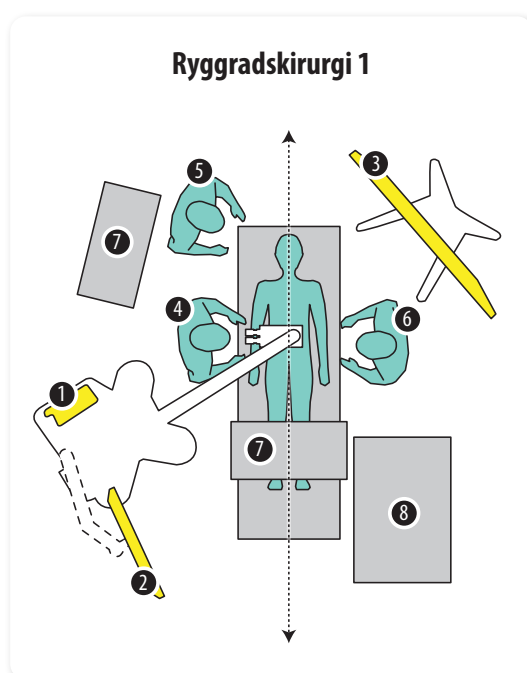
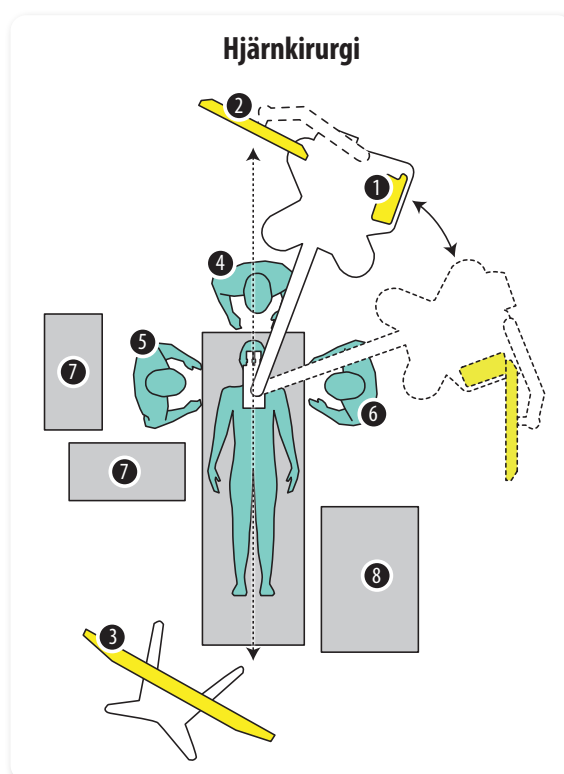
5.2 Positionera heads-up-monitorn

- Flytta heads-up-monitorn med handracket på vagnens baksida.
 - Positionera heads-up-monitorn i operationssalen som visas på bilden nedan.
- Heads-up-monitorn ska positioneras så att kirurgen har fri sikt och så att ytan på heads-up-monitorn är vinkelrät mot kirurgens siktlinje.

Observera

Monitorbildens inriktning är beroende av optikhållarens inriktning.

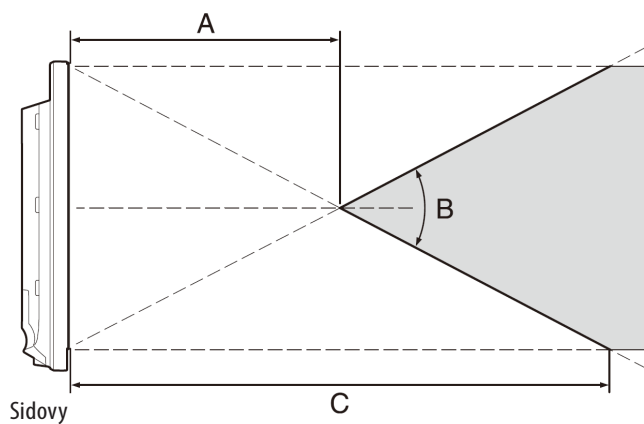
- För bästa öga-hand-koordination, håll en liten relativ vinkel mellan optikhållaren och kirurgens synvinkel på monitorn.



- | | | |
|-------------------------|---------------------------|--|
| ① Tryckpanel | ④ Huvudkirurg | ⑦ Tabell |
| ② 27" eller 32" Monitor | ⑤ Operationssjuksköterska | ⑧ Anestesiapparat |
| ③ 55" Monitorvagn | ⑥ Kirurgens assistent | ↕ Symmetriaxel: Varje position kan speglas |

5.2.1 Inblicksvstånd och -vinkel

Det optimala inblicksavståndet till heads-up-monitorn bör vara cirka 2000 mm (C) och aldrig mindre än 1000 mm (A).



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

Överhörningsförhållande $\leq 7\%$

- Flytta heads-up-monitorn med handräcket på vagnens baksida.
- Positionera heads-up-monitorn på ett avstånd mellan 1000 mm och 2000 mm.
- Luta heads-up-monitorn vertikalt med hjälp av handtaget på vagnens fronsida. För bästa 3D-djupseende, säkerställ att du har en vertikal inblicksvinkel på max 37° (B) från det minsta inblicksavståndet (A).

6 Vad ska göras om..?



Vid störningar i de elektriskt drivna funktionerna ska du alltid först kontrollera följande:

- Är nätbrytaren påslagen?
- Är elkablarna ordentligt fastsatta?
- Är alla anslutningskablar korrekt fastsatta?
- Är alla videokablar ordentligt fastsatta?

Observation	Orsak	Åtgärd
Ingen visning av 3D-bild	Det valda visualiseringsläget finns bara att tillgå i 2D. Monitorinställningarna har modifierats.	Kontrollera om det valda visualiseringsläget är tillgängligt i 3D (se kapitel 3 "Systemkombination", sidan 18). Kontakta Leica Microsystems Service.
Visning av suddig eller dubbel bild	Användaren bär inte 3D-glasögon.	Användaren måste bära 3D-glasögon för att få korrekt 3D-seende.
Visning av "snedvriden" eller "förvrängd" bild eller ingen bild alls	Vänster och höger videodeokabel är felaktigt anslutna.	Anslut videokablarna korrekt (se kapitel 4 "Installera heads-up-mikrokirurgi", sidan 19).
Otillräcklig 3D-perception	Kirurgens inblicksvinkel är inte i rät vinkel mot monitorn.	Rotera och luta monitorn så att kirurgens synfält är vinkelrätt mot monitorns yta (se kapitel 5.2 "Positionera heads-up-monitorn", sidan 20).

7 Underhållsinstruktioner

- ▶ Tillbehör som inte används ska förvaras dammfritt.
- ▶ Avlägsna damm med en gummiblåsa och en mjuk pensel.
- ▶ Skydda enheten från fukt, ånga, syror, alkaliska och frätande ämnen .
- ▶ Förvara inga kemikalier i närheten av enheten.
- ▶ Skydda enheten från olja och fett.
- ▶ Applicera aldrig olja eller fett på skenor och mekaniska delar.
- ▶ För att desinfektera heads-up-mikrokirurgin, använd föreningar från gruppen ytdesinfektionsmedel baserade på följande aktiva ingredienser:
 - Aldehyder
 - Alkoholer
 - Kvartära ammoniumföreningar

 På grund av risk för materialskador ska du aldrig använda produkter baserade på:

- Halogenspjälkande föreningar
- Starka organiska syror
- Syrespjälkande föreningar.

-
-  ▶ Följ instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service.
-

8 Avyttring

Produkten ska avyttras enligt respektive gällande nationell lagstiftning och i samarbete med ett lämpligt avfallshanteringsföretag. Enhetens förpackning går till återvinning.

9 Tekniska uppgifter

För specifikationer för Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för ARveo 8 (10449157) eller ARveo 8x.

9.1 Omgivande miljö

Vid användning	0 °C till +40 °C +32 °F till +104 °F
Rekommenderas	+20 °C till +30 °C +68 °F till +86 °F 30 % till 85 % relativ luftfuktighet (ingen kondensering) 700 mbar till 1060 mbar lufttryck
Förvaring och transport	–20 °C till +60 °C –4 °F till +140 °F 20 % till 90 % relativ luftfuktighet 700 mbar till 1060 mbar lufttryck

9.2 Elektriska uppgifter

Strömanslutning för heads-up-mikrokirurgi:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A
--	--

9.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Heads-up-mikrokirurgi har testats i kombination med Leica operationsmikroskop. För uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet, se bruksanvisningen för 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!

