

Heads-up Microsurgery

Hướng dẫn sử dụng

10 747 501 phiên bản 02

Ngày phát hành: 2024-11-29

Cảm ơn bạn đã mua hệ thống thiết bị kính hiển vi phẫu thuật Leica.
Khi phát triển hệ thống thiết bị của mình, chúng tôi rất chú trọng vào hiệu quả đơn giản, rõ ràng. Tuy nhiên, chúng tôi khuyến nghị bạn nên nghiên cứu kỹ hướng dẫn sử dụng này để tận dụng tối đa các lợi ích của sản phẩm kính hiển vi phẫu thuật mới.
Để biết thông tin hữu ích về các sản phẩm và dịch vụ của Leica Microsystems và địa chỉ của đại diện Leica gần nhất, vui lòng truy cập trang web của chúng tôi:

www.leica-microsystems.com

Cảm ơn bạn đã chọn mua thiết bị của chúng tôi. Chúng tôi hy vọng bạn sẽ yêu thích chất lượng và hiệu quả của kính hiển vi phẫu thuật Leica Microsystems.



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

Korea only:

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm pháp lý

Tất cả thông số kỹ thuật có thể thay đổi không cần thông báo.

Thông tin do sách hướng dẫn này cung cấp có liên quan trực tiếp đến vận hành thiết bị. Quyết định về y khoa vẫn thuộc về trách nhiệm của bác sĩ.

Leica Microsystems đã hết sức nỗ lực cung cấp hướng dẫn sử dụng một cách đầy đủ và rõ ràng để nêu bật các lĩnh vực sử dụng chính của thiết bị. Nếu cần thêm thông tin về việc sử dụng thiết bị, vui lòng liên hệ với đại diện Leica gần nhất.

Bạn không nên sử dụng thiết bị y khoa của Leica Microsystems khi chưa nắm rõ công dụng và tính năng của thiết bị.

Trách nhiệm pháp lý

Về trách nhiệm pháp lý, vui lòng xem các điều khoản và điều kiện bán hàng tiêu chuẩn của chúng tôi. Không có phần nào trong tuyên bố miễn trừ trách nhiệm này hạn chế trách nhiệm pháp lý của chúng tôi dưới mọi hình thức không được pháp luật cho phép hoặc loại trừ trách nhiệm pháp lý của chúng tôi phải được áp dụng đưa vào theo luật hiện hành.

Nội dung

Phần A: Heads-up Microsurgery dành cho M530 OHX, M530 OH6, ARveo hoặc ARveo 8 (10449063)

1	Giới thiệu	3
1.1	Về hướng dẫn sử dụng này	4
1.2	Danh pháp	4
1.3	Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này	4
2	Các lưu ý về an toàn	4
2.1	Mục đích sử dụng	4
2.2	Chống chỉ định sử dụng	4
2.3	Nguy hiểm khi sử dụng thiết bị	5
2.4	Hướng dẫn sử dụng hệ thống kết hợp	5
3	Tổ hợp hệ thống	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Màn hình Heads-up	6
3.3	Kính 3D	7
4	Thiết lập Heads-up Microsurgery	7
5	Chuẩn bị trước khi phẫu thuật	9
5.1	Kiểm tra hiệu suất hệ thống	9
5.2	Đặt vị trí màn hình heads-up	9
6	Phải làm gì nếu...?	12
7	Hướng dẫn bảo trì	13
8	Thải bỏ	13
9	Dữ liệu kỹ thuật	14
9.1	Điều kiện môi trường xung quanh	14
9.3	Thông số điện	14
9.4	Khả năng tương thích điện từ (EMC)	14

Phần B: Heads-up Microsurgery dành cho ARveo 8 (10449157) hoặc ARveo 8x 15

1	Giới thiệu	16
1.1	Về hướng dẫn sử dụng này	16
1.2	Danh pháp	16
2	Các lưu ý về an toàn	16
2.1	Mục đích sử dụng	16
2.2	Chống chỉ định sử dụng	16
2.3	Nguy hiểm khi sử dụng thiết bị	17
2.4	Hướng dẫn sử dụng hệ thống kết hợp	17
3	Tổ hợp hệ thống	18
3.1	Màn hình Heads-up	18
3.2	Kính 3D	19
4	Thiết lập Heads-up Microsurgery	19
5	Chuẩn bị trước khi phẫu thuật	20
5.1	Kiểm tra hiệu suất hệ thống	20
5.2	Đặt vị trí màn hình heads-up	20
6	Phải làm gì nếu...?	23
7	Hướng dẫn bảo trì	24
8	Thải bỏ	24
9	Dữ liệu kỹ thuật	25
9.1	Điều kiện môi trường xung quanh	25
9.2	Thông số điện	25
9.3	Khả năng tương thích điện từ (EMC)	25

Phần A: Heads-up Microsurgery
dành cho M530 OHX, M530 OH6,
ARveo hoặc ARveo 8 (10449063)

1 Giới thiệu

1.1 Về hướng dẫn sử dụng này

Hướng dẫn sử dụng này mô tả các chức năng của tổ hợp hệ thống (xem chương 3 "Tổ hợp hệ thống", trang 6).



► Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng thiết bị.



Ngoài các lưu ý về việc sử dụng thiết bị, hướng dẫn sử dụng này còn cung cấp thông tin quan trọng về an toàn (xem chương 2 "Các lưu ý về an toàn", trang 4).



Để biết thông tin, mô tả, thông số kỹ thuật và tuân thủ các tiêu chuẩn, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng của các thành phần hệ thống.

1.2 Danh pháp

Trong phần sau, thuật ngữ "màn hình heads-up" dùng để chỉ màn hình 55 inch 3D-4K.

1.3 Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này

Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này có ý nghĩa sau:

Biểu tượng	Từ cảnh báo	Ý nghĩa
	Cảnh báo	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thương tích cá nhân nghiêm trọng hoặc tử vong.
	Thận trọng	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thương tích nhẹ hoặc vừa nếu không tránh được.
	Lưu ý	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thiệt hại đáng kể về vật chất, tài chính và môi trường nếu gặp phải.
		Thông tin về cách sử dụng giúp người vận hành sử dụng thiết bị một cách chính xác và hiệu quả về mặt kỹ thuật.
►		Cần hành động; biểu tượng này cho biết bạn cần thực hiện một hành động cụ thể hoặc một loạt các hành động.

2 Các lưu ý về an toàn

Heads-up Microsurgery là công nghệ tiên tiến. Tuy nhiên, các nguy hiểm có thể xảy ra trong khi thiết bị hoạt động.

- Luôn làm theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này, nhất là tuân thủ theo các lưu ý về an toàn.



Đảm bảo rằng Heads-up Microsurgery chỉ do người đủ điều kiện thực hiện sử dụng.

2.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống kính hiển vi phẫu thuật sau được dùng làm thiết bị quang học giúp tăng cường khả năng quan sát các vật thể nhờ khả năng phóng đại và chiếu sáng.

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

Có thể sử dụng hệ thống để quan sát và ghi chép tài liệu và để điều trị cho người và điều trị y khoa.

Có thể kết hợp M530 OHX, M530 OH6, ARveo hoặc ARveo 8 (10449063), khi được trang bị GLOW800, với màn hình heads-up.

2.2 Chống chỉ định sử dụng

Hệ thống không được sử dụng cho nhãn khoa.

Heads-up microsurgery không được sử dụng trong quá trình các chế độ huỳnh quang GLOW800, FL400 và FL560 được kích hoạt.

2.3 Nguy hiểm khi sử dụng thiết bị



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tích

- ▶ Trước khi cắm dây nguồn vào ổ cắm, hãy kiểm tra trực quan cáp để đảm bảo cáp không bị hư hỏng.
- ▶ Không đặt cáp giữa màn hình heads-up và kính hiển vi phẫu thuật ở vị trí mà những người trong phòng phẫu thuật có thể vấp phải.

Lưu ý

- ▶ Cắm dây cáp trực tiếp vào ổ cắm điện trên tường.
- ▶ Không sử dụng ổ chia hoặc dây nối dài.



CẢNH BÁO

Mất ảnh trên màn hình heads-up

- ▶ Không sử dụng kết nối không dây giữa kính hiển vi và màn hình hiển thị để truyền hình ảnh.

Lưu ý

Mất cài đặt màn hình heads-up

Các cài đặt màn hình heads-up được xác định sẵn để đạt hiệu suất tốt nhất có thể. Do đó, các cài đặt của màn hình heads-up phải được giữ nguyên.

- ▶ Không được thay đổi cài đặt của màn hình heads-up.



CẢNH BÁO

Nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng ra quyết định

- ▶ Không thực hiện phẫu thuật heads-up khi các chế độ huỳnh quang GLOW800, FL400 và FL560 đang được kích hoạt (không nhận biết được chiều sâu hình ảnh).
- ▶ Luôn giữ ống hai mắt dành cho bác sĩ phẫu thuật chính gắn trên kính hiển vi và ở trạng thái sẵn sàng sử dụng.
- ▶ Không sử dụng kết nối không dây giữa kính hiển vi và màn hình hiển thị để truyền hình ảnh.



THẬN TRỌNG

Nguy cơ phẫu thuật bị ảnh hưởng

- ▶ Tiến hành kiểm tra trước phẫu thuật để xác nhận Heads-up Microsurgery hoạt động đúng như dự định.
- ▶ Kiểm tra nhận thức về chế độ xem 3D trước khi phẫu thuật. Nếu không thể nhận thấy hoặc không cảm thấy tự tin khi sử dụng chế độ xem 3D, hãy chuyển lại sang ống hai mắt.
- ▶ Chỉ sử dụng kính 3D tương thích do Leica Microsystems cung cấp.
- ▶ Không sử dụng kính 3D trên màn hình 2D.

2.4 Hướng dẫn sử dụng hệ thống kết hợp

- Để có hiệu suất tốt nhất, không được thay đổi cài đặt của màn hình heads-up.
- Khi thực hiện phẫu thuật heads-up, luôn giữ ống hai mắt dành cho bác sĩ phẫu thuật chính gắn trên kính hiển vi và ở trạng thái sẵn sàng sử dụng. Trong trường hợp ảnh trên màn hình heads-up bị mất, ca phẫu thuật luôn có thể được hoàn thành bằng cách sử dụng ống hai mắt.



Để biết thông tin chi tiết về các thành phần hệ thống, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

3 Tổ hợp hệ thống

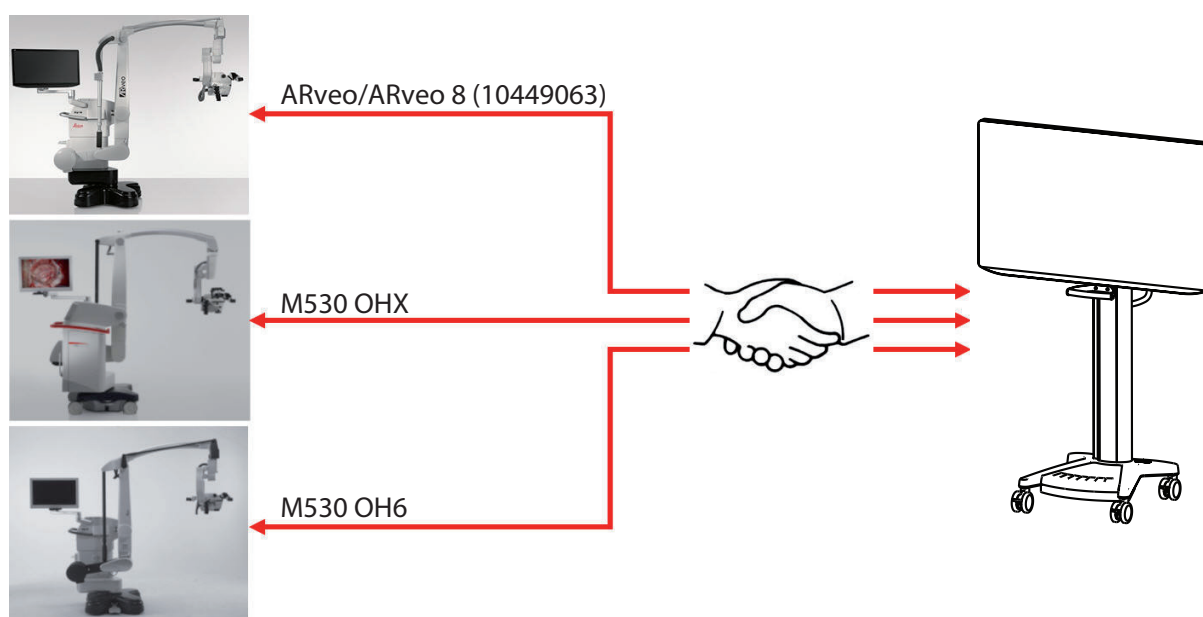
Phương án thực hiện vi phẫu thuật heads-up microsurgery dựa trên tổ hợp hệ thống gồm

- kính hiển vi phẫu thuật M530 OHX, M530 OH6, ARveo hoặc ARveo 8 (10449063)
- phụ kiện GLOW800
- màn hình 55 inch 3D-4K

Heads-up Microsurgery có nhiều ưu điểm về mặt công thái học bởi người dùng có thể giữ tư thế thẳng đứng trong khi quan sát trường phẫu thuật. Màn hình heads-up(1) được lắp trên xe đẩy và có thể di chuyển khắp phòng phẫu thuật để có được vị trí quan sát tối ưu (xem chương 5.2 "Đặt vị trí màn hình heads-up", trang 9).

Tùy thuộc vào tổ hợp hệ thống kính hiển vi và các phụ kiện được kết nối mà Heads-up Microsurgery hiển thị các chế độ hình ảnh khác nhau.

- Ở chế độ xem 3D (lập thể): hình ảnh trường phẫu thuật bằng ánh sáng trắng
- Ở chế độ xem 2D: tất cả các chế độ hình ảnh khác



3.1 GLOW800

GLOW800 là phụ kiện kính hiển vi phẫu thuật Leica được sử dụng để quan sát lưu lượng máu trong quá trình phẫu thuật.

Khi không ở chế độ huỳnh quang, GLOW800 cung cấp hai tín hiệu video hiển thị ảnh thời gian thực của đường dẫn chùm tia trái và phải của kính hiển vi.

3.2 Màn hình Heads-up

Màn hình heads-up được thiết kế để cung cấp video màu có độ phân giải 4K, ở chế độ xem 2D và 3D, hiển thị ảnh từ hệ thống camera nội soi/nội soi ổ bụng, kính hiển vi phẫu thuật và các hệ thống hình ảnh y khoa tương thích khác. Màn hình heads-up là màn hình rộng, độ phân giải cực cao, đạt tiêu chuẩn y tế, dùng thời gian thực trong các thủ thuật phẫu thuật và thích hợp sử dụng trong phòng phẫu thuật bệnh viện, trung tâm phẫu thuật, phòng khám, phòng bác sĩ và các môi trường y tế tương tự.

3.3 Kính 3D

Với Heads-up Microsurgery, Leica cung cấp các loại kính 3D sau:

Kính do Leica Microsystems cung cấp 10747283

Kính gọng nhựa



Kính móc kẹp



THẬN TRỌNG

Nguy cơ phẫu thuật bị ảnh hưởng

- ▶ Tiến hành kiểm tra trước phẫu thuật để xác nhận Heads-up Microsurgery hoạt động đúng như dự định.
- ▶ Kiểm tra nhận thức về chế độ xem 3D trước khi phẫu thuật. Nếu không thể nhận thấy hoặc không cảm thấy tự tin khi sử dụng chế độ xem 3D, hãy chuyển lại sang ống hai mắt.
- ▶ Chỉ sử dụng kính 3D tương thích do Leica Microsystems cung cấp.
- ▶ Không sử dụng kính 3D trên màn hình 2D.



- Để tránh tổn thương mắt, chỉ sử dụng kính 3D khi xem ảnh 3D. Không đeo kính 3D trong bất kỳ tình huống nào yêu cầu khả năng nhìn bình thường.
- Nếu có thể, hãy đeo kính 3D bên ngoài kính điều chỉnh thị lực thông thường của bạn. Để thoải mái hơn, hãy sử dụng kính dạng kẹp.
- Để tránh nhiễm trùng mắt, không dùng chung kính 3D với người khác và hãy vệ sinh kính trước mỗi lần sử dụng.
- Không sử dụng kính 3D làm kính râm.
- Không được chạm hoặc làm trầy xước bề mặt tròng kính 3D.
- Không nên để kính 3D gần thiết bị gia nhiệt.

4 Thiết lập Heads-up Microsurgery

Lưu ý

- ▶ Việc lắp đặt chỉ được thực hiện bởi nhân viên đã qua đào tạo.



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tích

- ▶ Trước khi cắm dây nguồn vào ổ cắm, hãy kiểm tra trực quan cáp để đảm bảo cáp không bị hư hỏng.
- ▶ Không đặt cáp giữa màn hình heads-up và kính hiển vi phẫu thuật ở vị trí mà những người trong phòng phẫu thuật có thể vấp phải.

Lưu ý

- ▶ Cắm dây cáp trực tiếp vào ổ cắm điện trên tường.
- ▶ Không sử dụng ổ chia hoặc dây nối dài.



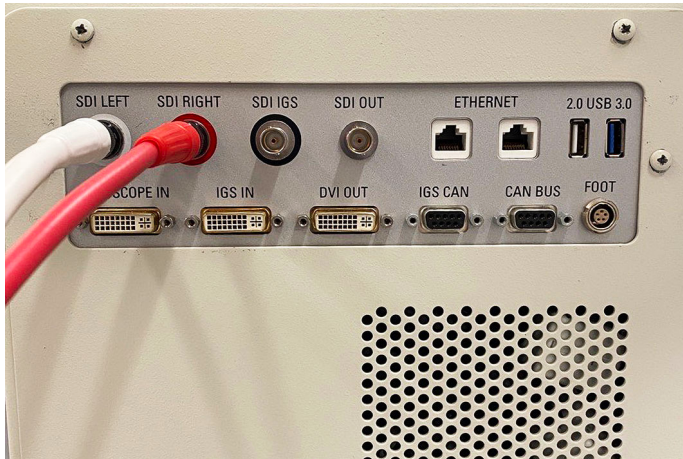
CẢNH BÁO

Mất ảnh trên màn hình heads-up

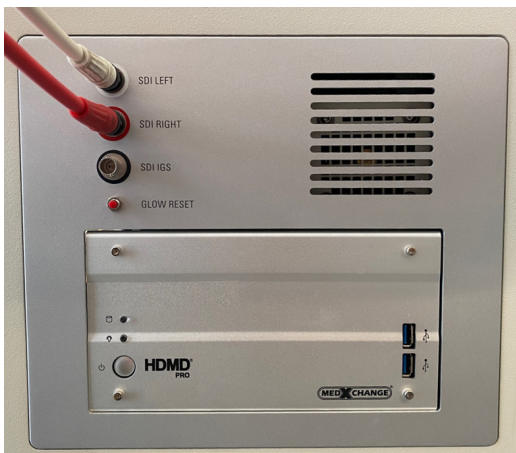
- ▶ Không sử dụng kết nối không dây giữa kính hiển vi và màn hình hiển thị để truyền hình ảnh.



- ▶ Nối cáp từ ổ cắm điện ở đáy xe đẩy vào ổ cấp nguồn.



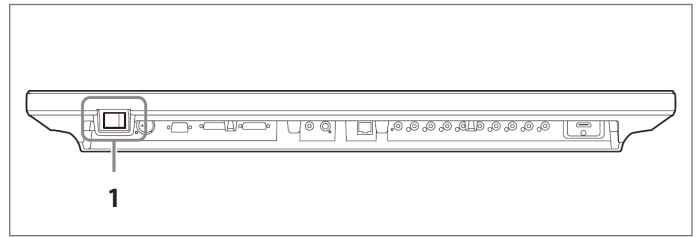
- Nối 2 cáp SDI của màn hình heads-up với ARveo 8.



- Nối 2 cáp SDI của màn hình heads-up với tấm mặt trước GLOW800 của M530 OHX.



- Nối 2 cáp SDI của màn hình heads-up với M530 OH6 hoặc ARveo.



- Nhấn công tắc bật/tắt (1) ở mặt đáy của màn hình heads-up để bật thiết bị.

Lưu ý

Mất cài đặt màn hình heads-up

Các cài đặt màn hình heads-up được xác định sẵn để đạt hiệu suất tốt nhất có thể. Do đó, các cài đặt của màn hình heads-up phải được giữ nguyên.

- Không được thay đổi cài đặt của màn hình heads-up.

5 Chuẩn bị trước khi phẫu thuật

Trước khi sử dụng hệ thống theo mục đích để thực hiện phẫu thuật heads-up từ màn hình, bạn phải tiến hành kiểm tra trước phẫu thuật.

5.1 Kiểm tra hiệu suất hệ thống

- ▶ Đảm bảo rằng Heads-up Microsurgery đã được lắp đặt và kết nối đúng cách (xem chương 4 "Thiết lập Heads-up Microsurgery", trang 7).
- ▶ Kiểm tra xem ảnh có hiển thị hay không.
- ▶ Đảm bảo ảnh 3D hiển thị đúng bằng cách so khớp chế độ xem bên trái và bên phải với bên mắt tương ứng (cần sử dụng vật thể kiểm tra 3D phù hợp).

! Nếu ảnh trên màn hình heads-up bị mất trong quá trình phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật vẫn có thể tiếp tục ca phẫu thuật bằng cách sử dụng ống hai mắt vốn được yêu cầu gắn trên kính hiển vi.

5.2 Đặt vị trí màn hình heads-up

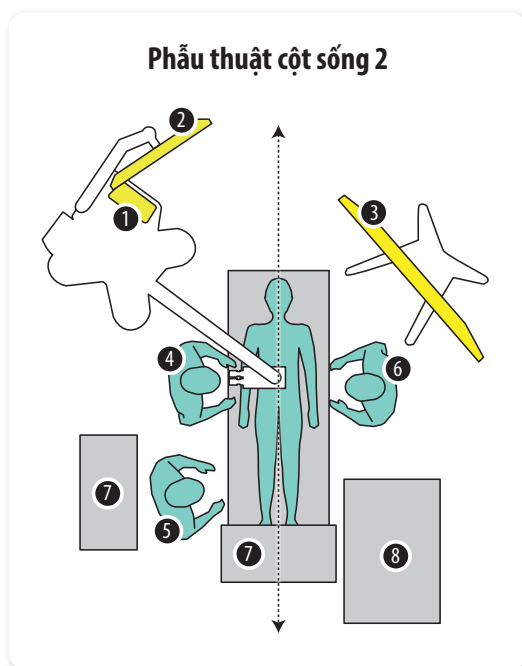
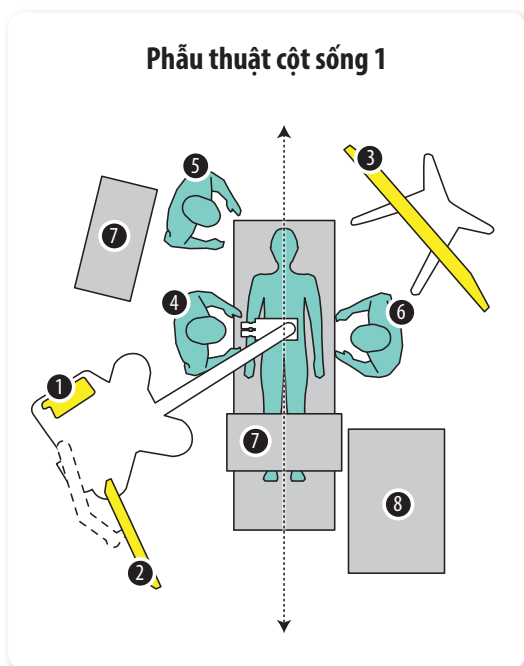
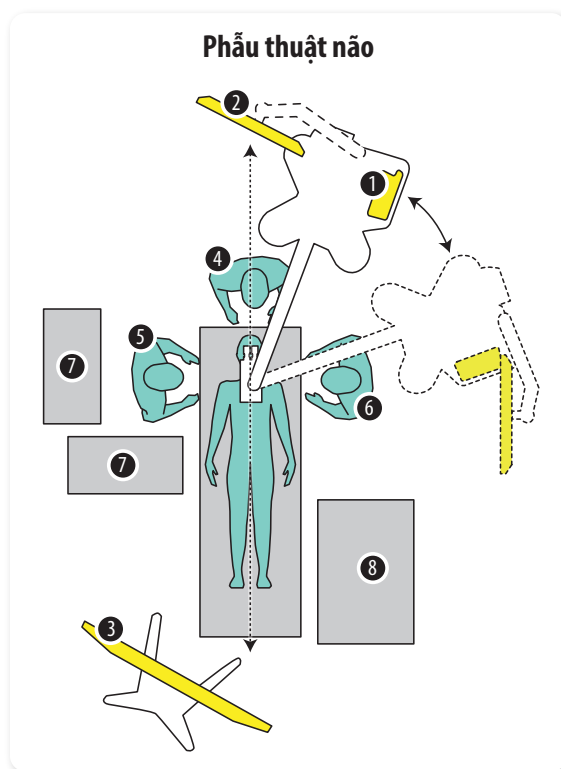
- ▶ Di chuyển màn hình heads-up bằng tay vịn ở phía sau xe đẩy.
- ▶ Đặt màn hình heads-up trong phòng phẫu thuật như ảnh minh họa bên dưới.

Màn hình heads-up phải được đặt sao cho bác sĩ phẫu thuật có tầm nhìn không bị cản trở và bề mặt màn hình heads-up vuông góc với hướng nhìn của bác sĩ phẫu thuật.

Lưu ý

Hướng hiển thị ảnh trên màn hình phụ thuộc vào hướng của giá đỡ quang học.

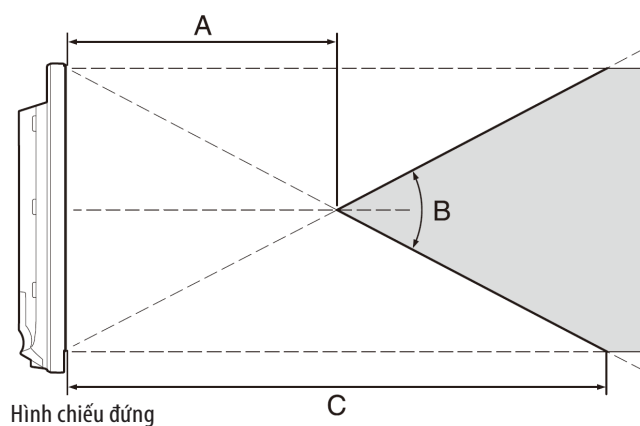
- ▶ Để phối hợp tay–mắt tốt nhất, hãy giữ góc lệch tương đối nhỏ giữa giá đỡ quang học và góc nhìn của bác sĩ phẫu thuật trên màn hình.



- | | | |
|---------------------------|----------------------------|---|
| ① Bảng điều khiển cảm ứng | ④ Bác sĩ phẫu thuật chính | ⑦ Bảng |
| ② Màn hình 27" hoặc 32" | ⑤ Y tá phòng mổ | ⑧ Máy gây mê |
| ③ Xe đẩy màn hình 55" | ⑥ Trợ lý bác sĩ phẫu thuật | ↕ Trục đối xứng: Có thể ánh xạ mỗi vị trí |

5.2.1 Khoảng cách và góc quan sát

Khoảng cách quan sát tối ưu nên vào khoảng 2000 mm (C) và tuyệt đối không được nhỏ hơn 1000 mm (A) tính từ màn hình heads-up.



A (Điển hình)	B (Điển hình)	C (Điển hình)
1000 mm	37°	2000 mm

Tỷ lệ nhiễu xuyên kênh $\leq 7\%$

- Di chuyển màn hình heads-up bằng tay vịn ở phía sau xe đẩy.
- Đặt màn hình heads-up ở khoảng cách từ 1000 mm đến 2000 mm.
- Nghiêng màn hình heads-up theo phương thẳng đứng bằng tay cầm ở phía trước xe đẩy. Để nhận biết được chiều sâu ảnh 3D tốt nhất, hãy đảm bảo góc nhìn theo phương thẳng đứng tối đa 37° (B) tính từ khoảng cách quan sát tối thiểu (A).

6 Phải làm gì nếu...?

- 
- Nếu các chức năng hoạt động bằng điện không hoạt động đúng, luôn kiểm tra các điểm sau:

 - Công tắc nguồn đã được bật chưa?
 - Cáp nguồn có được gắn đúng cách không?
 - Có phải tất cả các cáp kết nối được gắn chính xác?
 - Có phải tất cả các cáp video đều được gắn đúng cách không?

Quan sát	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Không hiển thị ảnh 3D	Chế độ hình ảnh được chọn chỉ khả dụng ở dạng 2D. Cài đặt màn hình đã bị sửa đổi.	Kiểm tra xem chế độ hình ảnh được chọn có khả dụng ở dạng 3D hay không (xem chương 3 "Tổ hợp hệ thống", trang 6). Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Leica Microsystems.
Hiển thị ảnh mờ hoặc ảnh kép	Người dùng không đeo kính 3D.	Người dùng phải đeo kính 3D để có thị giác 3D chính xác.
Hiển thị ảnh "xoắn", "méo" hoặc không có ảnh nào	Cáp video trái và phải được kết nối không đúng cách.	Kết nối lại cáp video đúng cách (xem chương 4 "Thiết lập Heads-up Microsurgery", trang 7).
Nhận biết chiều sâu ảnh 3D không đầy đủ	Góc nhìn của bác sĩ phẫu thuật không vuông góc với màn hình.	Xoay và nghiêng màn hình sao cho đường ngắm của bác sĩ phẫu thuật vuông góc với bề mặt màn hình (xem chương 5.2 "Đặt vị trí màn hình heads-up", trang 9).

7 Hướng dẫn bảo trì

- ▶ Bảo quản phụ kiện ở nơi không có bụi khi không sử dụng.
- ▶ Loại bỏ bụi bằng bơm cao su khí nén và bàn chải mềm.
- ▶ Bảo vệ thiết bị không bị ẩm ướt, hơi nước, axit, kiềm và các chất ăn mòn.
- ▶ Không để hóa chất gần thiết bị.
- ▶ Bảo vệ thiết bị không bị dính dầu mỡ.
- ▶ Không tra dầu hoặc mỡ cho mặt dẫn hướng hoặc các bộ phận cơ khí.
- ▶ Để khử trùng heads-up microsurgery, hãy sử dụng các hợp chất từ nhóm chất khử trùng bề mặt dựa trên các thành phần hoạt tính sau:
 - Anđehit
 - Cồn
 - Hợp chất amoni bậc bốn

-  Do khả năng gây hỏng vật liệu, không sử dụng sản phẩm dựa trên:
- Hợp chất tách halogen
 - Axit hữu cơ mạnh
 - Hợp chất tách oxy.

-  ▶ Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc khử trùng.
- Chúng tôi đề xuất bạn nên ký kết hợp đồng dịch vụ với Bộ phận dịch vụ của Leica.

8 Thải bỏ

Phải tuân thủ luật pháp hiện hành của quốc gia sở tại để thải bỏ sản phẩm, với sự tham gia của các công ty thải bỏ liên quan. Bao bì thiết bị cần được tái chế.

9 Dữ liệu kỹ thuật

Để biết thông số kỹ thuật của kính hiển vi phẫu thuật Leica, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của M530 OHX, M530 OH6, ARveo hoặc ARveo 8 (10449063).

9.1 Điều kiện môi trường xung quanh

Sử dụng	0°C đến +40°C +32°F đến +104°F
Đề xuất	+20°C đến +30°C +68°F đến +86°F Độ ẩm tương đối 30% đến 85% (không ngưng tụ) Áp suất khí quyển từ 700 mbar đến 1060 mbar
Bảo quản và vận chuyển	−20°C đến +60°C −4°F đến +140°F Độ ẩm tương đối 20% đến 90% Áp suất khí quyển từ 700 mbar đến 1060 mbar

9.3 Thông số điện

Nối nguồn cho	100 V–240 V
Heads-up	50/60 Hz
Microsurgery:	3,1 A–1,1 A

9.4 Khả năng tương thích điện từ (EMC)



Heads-up Microsurgery đã được kiểm nghiệm kết hợp với kính hiển vi phẫu thuật Leica. Để biết dữ liệu về khả năng tương thích điện từ, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của M530 OHX, M530 OH6, ARveo hoặc ARveo 8 (10449063).

Phần B: Heads-up Microsurgery
dành cho ARveo 8 (10449157)
hoặc ARveo 8x

1 Giới thiệu

1.1 Về hướng dẫn sử dụng này

Hướng dẫn sử dụng này mô tả các chức năng của tổ hợp hệ thống (xem chương 3 "Tổ hợp hệ thống", trang 18).



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng thiết bị.



Ngoài các lưu ý về việc sử dụng thiết bị, hướng dẫn sử dụng này còn cung cấp thông tin quan trọng về an toàn (xem chương 2 "Các lưu ý về an toàn", trang 16).



Để biết thông tin, mô tả, thông số kỹ thuật và tuân thủ các tiêu chuẩn, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng của các thành phần hệ thống.

1.2 Danh pháp

Trong phần sau, thuật ngữ "màn hình heads-up" dùng để chỉ màn hình 55 inch 3D-4K.

Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này

Các biểu tượng trong hướng dẫn sử dụng này có ý nghĩa sau:

Biểu tượng	Từ cảnh báo	Ý nghĩa
	Cảnh báo	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thương tích cá nhân nghiêm trọng hoặc tử vong.
	Thận trọng	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thương tích nhẹ hoặc vừa nếu không tránh được.
	Lưu ý	Cho biết tình huống có thể nguy hiểm hoặc sử dụng không đúng cách dẫn đến thiệt hại đáng kể về vật chất, tài chính và môi trường nếu gặp phải.
		Thông tin về cách sử dụng giúp người vận hành sử dụng thiết bị một cách chính xác và hiệu quả về mặt kỹ thuật.
►		Cẩn hành động; biểu tượng này cho biết bạn cần thực hiện một hành động cụ thể hoặc một loạt các hành động.

2 Các lưu ý về an toàn

Heads-up Microsurgery là công nghệ tiên tiến. Tuy nhiên, các nguy hiểm có thể xảy ra trong khi thiết bị hoạt động.

- Luôn làm theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này, nhất là tuân thủ theo các lưu ý về an toàn.



Đảm bảo rằng Heads-up Microsurgery chỉ do người đủ điều kiện thực hiện sử dụng.

2.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống kính hiển vi phẫu thuật sau được dùng làm thiết bị quang học giúp tăng cường khả năng quan sát các vật thể nhờ khả năng phóng đại và chiếu sáng.

- ARveo 8 (10449157)
- ARveo 8x

Có thể sử dụng hệ thống để quan sát và ghi chép tài liệu và để điều trị cho người và điều trị y khoa.

Có thể kết hợp ARveo 8 (10449157) hoặc ARveo 8x, khi được trang bị GLOW400 và GLOW800, với màn hình heads-up. Tầm nhìn dạng 3D có thể sử dụng với ánh sáng trắng, GLOW400 và GLOW800.

2.2 Chống chỉ định sử dụng

Hệ thống không được sử dụng cho nhãn khoa.

Heads-up microsurgery không được sử dụng trong quá trình các chế độ huỳnh quang FL400 và FL560 được kích hoạt.

2.3 Nguy hiểm khi sử dụng thiết bị



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tích

- ▶ Trước khi cắm dây nguồn vào ổ cắm, hãy kiểm tra trực quan cáp để đảm bảo cáp không bị hư hỏng.
- ▶ Không đặt cáp giữa màn hình heads-up và kính hiển vi phẫu thuật ở vị trí mà những người trong phòng phẫu thuật có thể vấp phải.

Lưu ý

- ▶ Cắm dây cáp trực tiếp vào ổ cắm điện trên tường.
- ▶ Không sử dụng ổ chia hoặc dây nối dài.



CẢNH BÁO

Mất ảnh trên màn hình heads-up

- ▶ Không sử dụng kết nối không dây giữa kính hiển vi và màn hình hiển thị để truyền hình ảnh.

Lưu ý

Mất cài đặt màn hình heads-up

Các cài đặt màn hình heads-up được xác định sẵn để đạt hiệu suất tốt nhất có thể. Do đó, các cài đặt của màn hình heads-up phải được giữ nguyên.

- ▶ Không được thay đổi cài đặt của màn hình heads-up.



THẬN TRỌNG

Nguy cơ phẫu thuật bị ảnh hưởng

- ▶ Tiến hành kiểm tra trước phẫu thuật để xác nhận Heads-up Microsurgery hoạt động đúng như dự định.
- ▶ Kiểm tra nhận thức về chế độ xem 3D trước khi phẫu thuật. Nếu không thể nhận thấy hoặc không cảm thấy tự tin khi sử dụng chế độ xem 3D, hãy chuyển lại sang ống hai mắt.
- ▶ Chỉ sử dụng kính 3D tương thích do Leica Microsystems cung cấp.
- ▶ Không sử dụng kính 3D trên màn hình 2D.



CẢNH BÁO

Nguy cơ ảnh hưởng đến khả năng ra quyết định

- ▶ Không thực hiện phẫu thuật heads-up khi các chế độ huỳnh quang FL400 (không nhận biết được chiều sâu hình ảnh) và FL560 đang được kích hoạt.
- ▶ Luôn giữ ống hai mắt dành cho bác sĩ phẫu thuật chính gắn trên kính hiển vi và ở trạng thái sẵn sàng sử dụng.
- ▶ Không sử dụng kết nối không dây giữa kính hiển vi và màn hình hiển thị để truyền hình ảnh.

2.4 Hướng dẫn sử dụng hệ thống kết hợp

- Để có hiệu suất tốt nhất, không được thay đổi cài đặt của màn hình heads-up.
- Khi thực hiện phẫu thuật heads-up, luôn giữ ống hai mắt dành cho bác sĩ phẫu thuật chính gắn trên kính hiển vi và ở trạng thái sẵn sàng sử dụng. Trong trường hợp ảnh trên màn hình heads-up bị mất, ca phẫu thuật luôn có thể được hoàn thành bằng cách sử dụng ống hai mắt.



Để biết thông tin chi tiết về các thành phần hệ thống, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

3 Tổ hợp hệ thống

Phương án thực hiện vi phẫu thuật heads-up microsurgery dựa trên tổ hợp hệ thống gồm

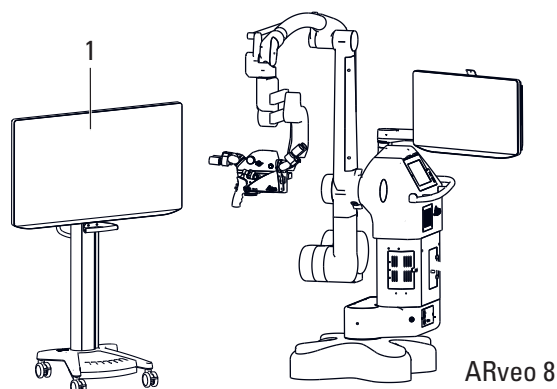
- kính hiển vi phẫu thuật ARveo 8 (10449157) hoặc ARveo 8x
- phụ kiện GLOW400 và GLOW800
- màn hình 55 inch 3D-4K

Tầm nhìn dạng 3D có thể sử dụng với ánh sáng trắng, GLOW400 và GLOW800.

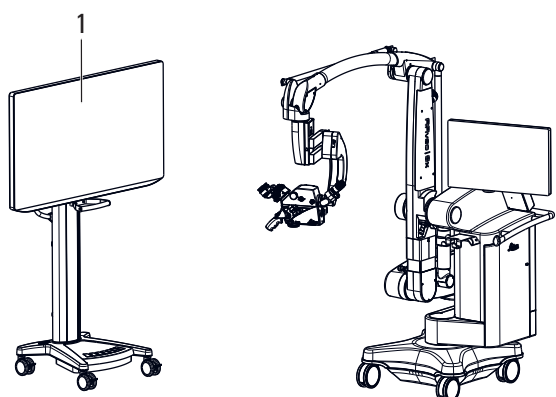
Heads-up Microsurgery có nhiều ưu điểm về mặt công thái học bởi người dùng có thể giữ tư thế thẳng đứng trong khi quan sát trường phẫu thuật. Màn hình heads-up(1) được lắp trên xe đẩy và có thể di chuyển khắp phòng phẫu thuật để có được vị trí quan sát tối ưu (xem chương 5.2 "Đặt vị trí màn hình heads-up", trang 20).

Tùy thuộc vào tổ hợp hệ thống kính hiển vi và các phụ kiện được kết nối mà Heads-up Microsurgery hiển thị các chế độ hình ảnh khác nhau.

- Ở chế độ xem 3D (lập thể): ánh sáng trắng, GLOW800 và GLOW400, hình ảnh dữ liệu IGS dưới dạng lớp phủ 2D trên ảnh 3D (phủ trên cả hai kênh)
- Ở chế độ xem 2D: FL560 cho M530, luồng video Nội soi hoặc bất kỳ tín hiệu video bên ngoài nào khác được kết nối và định tuyến tới hệ thống Heads-up Microsurgery



ARveo 8



ARveo 8x

3.1 Màn hình Heads-up

Màn hình heads-up được thiết kế để cung cấp video màu có độ phân giải 4K, ở chế độ xem 2D và 3D, hiển thị ảnh từ hệ thống camera nội soi/nội soi ổ bụng, kính hiển vi phẫu thuật và các hệ thống hình ảnh y khoa tương thích khác. Màn hình heads-up là màn hình rộng, độ phân giải cực cao, đạt tiêu chuẩn y tế, dùng thời gian thực trong các thủ thuật phẫu thuật và thích hợp sử dụng trong phòng phẫu thuật bệnh viện, trung tâm phẫu thuật, phòng khám, phòng bác sĩ và các môi trường y tế tương tự.

3.2 Kính 3D

Với Heads-up Microsurgery, Leica cung cấp các loại kính 3D sau:

Kính do Leica Microsystems cung cấp 10747283

Kính gọng nhựa



Kính móc kẹp



THẬN TRỌNG

Nguy cơ phẫu thuật bị ảnh hưởng

- ▶ Tiến hành kiểm tra trước phẫu thuật để xác nhận Heads-up Microsurgery hoạt động đúng như dự định.
- ▶ Kiểm tra nhận thức về chế độ xem 3D trước khi phẫu thuật. Nếu không thể nhận thấy hoặc không cảm thấy tự tin khi sử dụng chế độ xem 3D, hãy chuyển lại sang ống ngắm hai mắt.
- ▶ Chỉ sử dụng kính 3D tương thích do Leica Microsystems cung cấp.
- ▶ Không sử dụng kính 3D trên màn hình 2D.



- Để tránh tổn thương mắt, chỉ sử dụng kính 3D khi xem ảnh 3D. Không đeo kính 3D trong bất kỳ tình huống nào yêu cầu khả năng nhìn bình thường.
- Nếu có thể, hãy đeo kính 3D bên ngoài kính điều chỉnh thị lực thông thường của bạn. Để thoải mái hơn, hãy sử dụng kính dạng kẹp.
- Để tránh nhiễm trùng mắt, không dùng chung kính 3D với người khác và hãy vệ sinh kính trước mỗi lần thủ thuật.
- Không sử dụng kính 3D làm kính râm.
- Không được chạm hoặc làm trầy xước bề mặt trong kính 3D.
- Không nên để kính 3D gần thiết bị gia nhiệt.

4 Thiết lập Heads-up Microsurgery

Lưu ý

- ▶ Việc lắp đặt chỉ được thực hiện bởi nhân viên đã qua đào tạo.



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tích

- ▶ Trước khi cắm dây nguồn vào ổ cắm, hãy kiểm tra trực quan cáp để đảm bảo cáp không bị hư hỏng.
- ▶ Không đặt cáp giữa màn hình heads-up và kính hiển vi phẫu thuật ở vị trí mà những người trong phòng phẫu thuật có thể vấp phải.

Lưu ý

- ▶ Cắm dây cáp trực tiếp vào ổ cắm điện trên tường.
- ▶ Không sử dụng ổ chia hoặc dây nối dài.



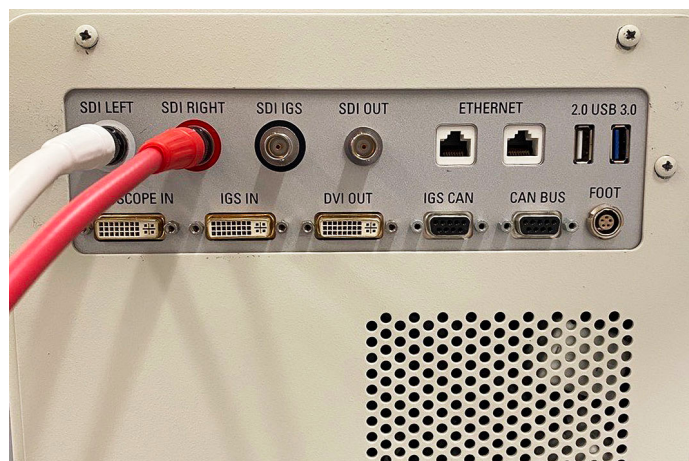
CẢNH BÁO

Mất ảnh trên màn hình heads-up

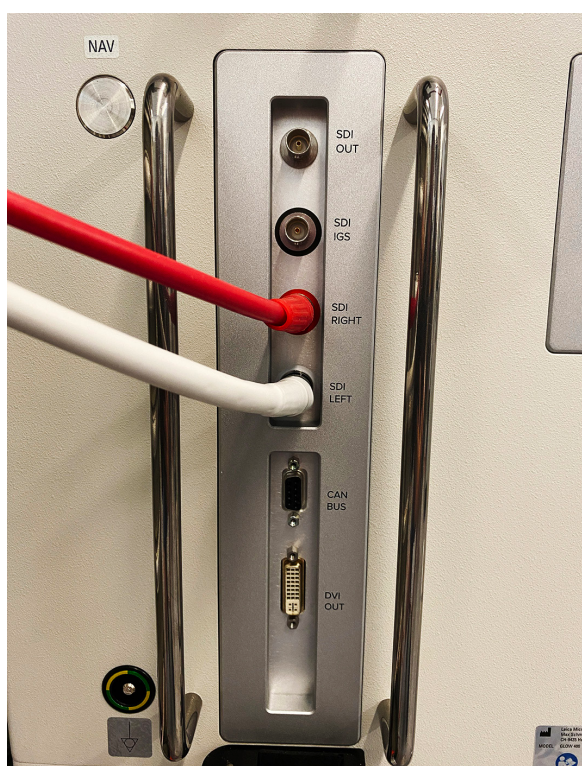
- ▶ Không sử dụng kết nối không dây giữa kính hiển vi và màn hình hiển thị để truyền hình ảnh.



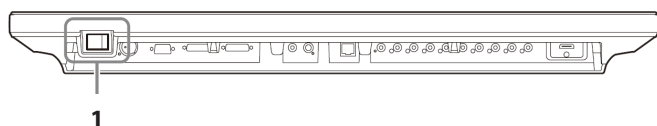
- ▶ Nối cáp từ ổ cắm điện ở đáy xe đẩy vào ổ cắm nguồn.



- Nối 2 cáp SDI của màn hình heads-up với ARveo 8.



- Nối 2 cáp SDI của màn hình heads-up với ARveo 8x.



- Nhấn công tắc bật/tắt (1) ở mặt đáy của màn hình heads-up để bật thiết bị.

5 Chuẩn bị trước khi phẫu thuật

Trước khi sử dụng hệ thống theo mục đích để thực hiện phẫu thuật heads-up từ màn hình, bạn phải tiến hành kiểm tra trước phẫu thuật.

5.1 Kiểm tra hiệu suất hệ thống

- Đảm bảo rằng Heads-up Microsurgery đã được lắp đặt và kết nối đúng cách (xem chương 4 "Thiết lập Heads-up Microsurgery", trang 19).
- Kiểm tra xem ảnh có hiển thị hay không.
- Đảm bảo ảnh 3D hiển thị đúng bằng cách so khớp chế độ xem bên trái và bên phải với bên mắt tương ứng (cần sử dụng vật thể kiểm tra 3D phù hợp).

! Nếu ảnh trên màn hình heads-up bị mất trong quá trình phẫu thuật, bác sĩ phẫu thuật vẫn có thể tiếp tục ca phẫu thuật bằng cách sử dụng ống hai mắt vốn được yêu cầu gắn trên kính hiển vi.

5.2 Đặt vị trí màn hình heads-up

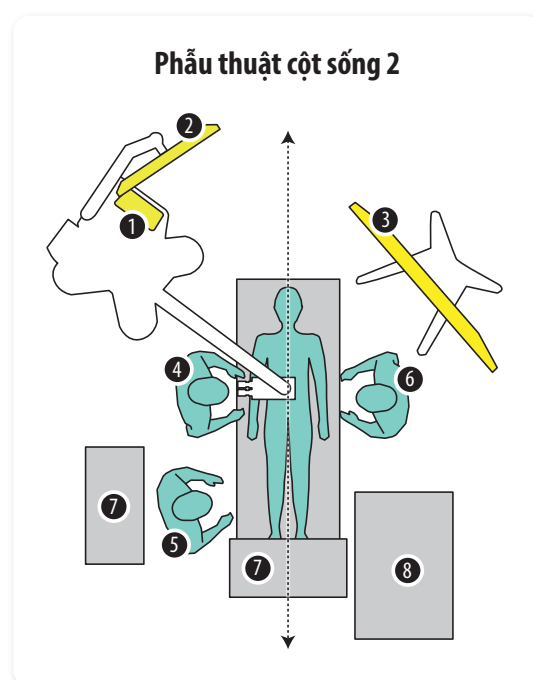
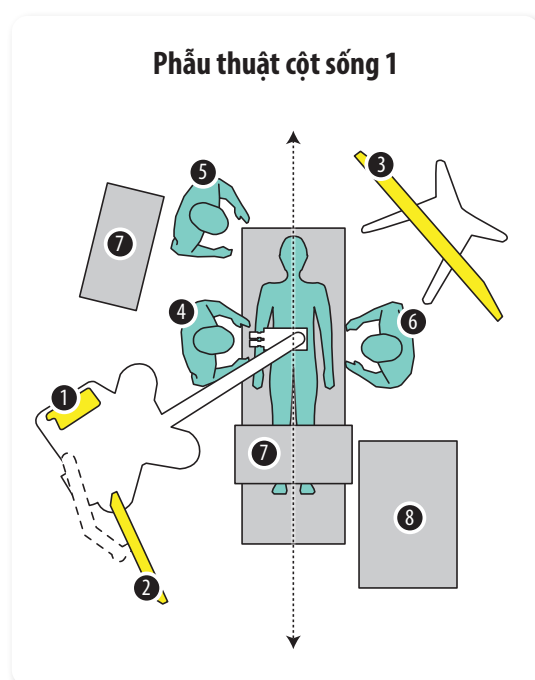
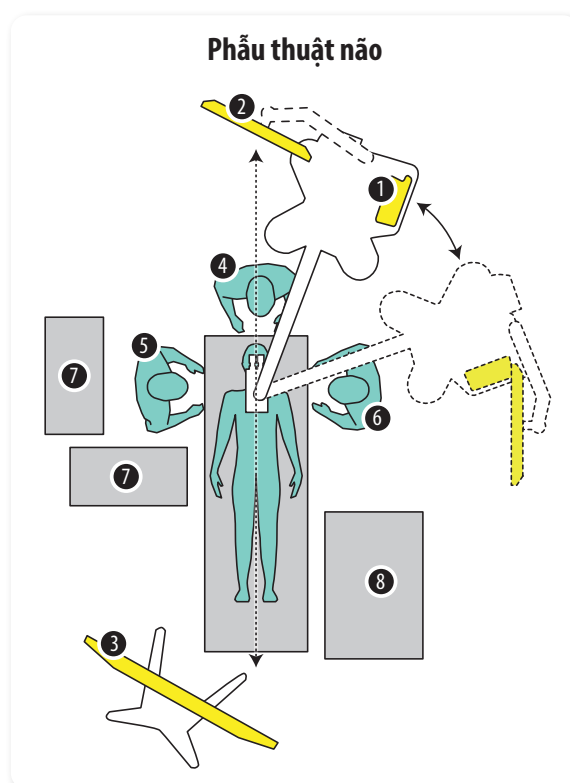
- Di chuyển màn hình heads-up bằng tay vịn ở phía sau xe đẩy.
- Đặt màn hình heads-up trong phòng phẫu thuật như ảnh minh họa bên dưới.

Màn hình heads-up phải được đặt sao cho bác sĩ phẫu thuật có tầm nhìn không bị cản trở và bề mặt màn hình heads-up vuông góc với hướng nhìn của bác sĩ phẫu thuật.

Lưu ý

Hướng hiển thị ảnh trên màn hình phụ thuộc vào hướng của giá đỡ quang học.

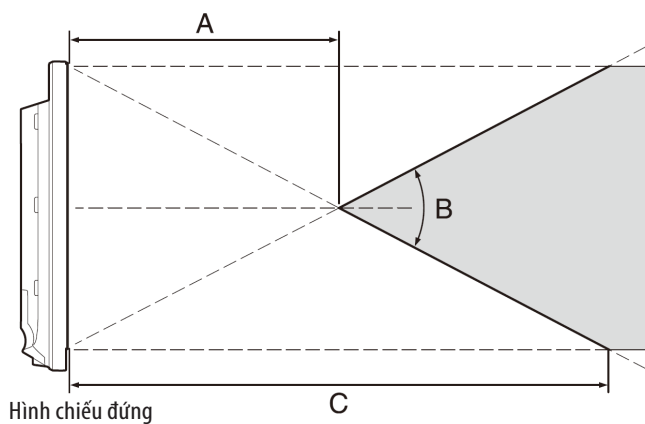
- Để phối hợp tay–mắt tốt nhất, hãy giữ góc lệch tương đối nhỏ giữa giá đỡ quang học và góc nhìn của bác sĩ phẫu thuật trên màn hình.



- | | | |
|---------------------------|----------------------------|---|
| ① Bảng điều khiển cảm ứng | ④ Bác sĩ phẫu thuật chính | ⑦ Bảng |
| ② Màn hình 27" hoặc 32" | ⑤ Y tá phòng mổ | ⑧ Máy gây mê |
| ③ Xe đẩy màn hình 55" | ⑥ Trợ lý bác sĩ phẫu thuật | ↕ Trục đối xứng: Có thể ánh xạ mỗi vị trí |

5.2.1 Khoảng cách và góc quan sát

Khoảng cách quan sát tối ưu nên vào khoảng 2000 mm (C) và tuyệt đối không được nhỏ hơn 1000 mm (A) tính từ màn hình heads-up.



A (Điển hình)	B (Điển hình)	C (Điển hình)
1000 mm	37°	2000 mm

Tỷ lệ nhiễu xuyên kênh $\leq 7\%$

- Di chuyển màn hình heads-up bằng tay vịn ở phía sau xe đẩy.
- Đặt màn hình heads-up ở khoảng cách từ 1000 mm đến 2000 mm.
- Nghiêng màn hình heads-up theo phương thẳng đứng bằng tay cầm ở phía trước xe đẩy. Để nhận biết được chiều sâu ảnh 3D tốt nhất, hãy đảm bảo góc nhìn theo phương thẳng đứng tối đa 37° (B) tính từ khoảng cách quan sát tối thiểu (A).

6 Phải làm gì nếu...?



Nếu các chức năng hoạt động bằng điện không hoạt động đúng, luôn kiểm tra các điểm sau:

- Công tắc nguồn đã được bật chưa?
- Cáp nguồn có được gắn đúng cách không?
- Có phải tất cả các cáp kết nối được gắn chính xác?
- Có phải tất cả các cáp video đều được gắn đúng cách không?

Quan sát	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Không hiển thị ảnh 3D	Chế độ hình ảnh được chọn chỉ khả dụng ở dạng 2D. Cài đặt màn hình đã bị sửa đổi.	Kiểm tra xem chế độ hình ảnh được chọn có khả dụng ở dạng 3D hay không (xem chương 3 "Tổ hợp hệ thống", trang 18). Liên hệ với bộ phận Dịch vụ Leica Microsystems.
Hiển thị ảnh mờ hoặc ảnh kép	Người dùng không đeo kính 3D.	Người dùng phải đeo kính 3D để có thị giác 3D chính xác.
Hiển thị ảnh "xoắn", "méo" hoặc không có ảnh nào	Cáp video trái và phải được kết nối không đúng cách.	Kết nối lại cáp video đúng cách (xem chương 4 "Thiết lập Heads-up Microsurgery", trang 19).
Nhận biết chiều sâu ảnh 3D không đầy đủ	Góc nhìn của bác sĩ phẫu thuật không vuông góc với màn hình.	Xoay và nghiêng màn hình sao cho đường ngắm của bác sĩ phẫu thuật vuông góc với bề mặt màn hình (xem chương 5.2 "Đặt vị trí màn hình heads-up", trang 20).

7 Hướng dẫn bảo trì

- ▶ Bảo quản phụ kiện ở nơi không có bụi khi không sử dụng.
- ▶ Loại bỏ bụi bằng bơm cao su khí nén và bàn chải mềm.
- ▶ Bảo vệ thiết bị không bị ẩm ướt, hơi nước, axit, kiềm và các chất ăn mòn.
- ▶ Không để hóa chất gần thiết bị.
- ▶ Bảo vệ thiết bị không bị dính dầu mỡ.
- ▶ Không tra dầu hoặc mỡ cho mặt dẫn hướng hoặc các bộ phận cơ khí.
- ▶ Để khử trùng heads-up microsurgery, hãy sử dụng các hợp chất từ nhóm chất khử trùng bề mặt dựa trên các thành phần hoạt tính sau:
 - Anđehit
 - Cồn
 - Hợp chất amoni bậc bốn

-
-  Do khả năng gây hỏng vật liệu, không sử dụng sản phẩm dựa trên:
- Hợp chất tách halogen
 - Axit hữu cơ mạnh
 - Hợp chất tách oxy.
-

-
-  ▶ Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc khử trùng.
- Chúng tôi đề xuất bạn nên ký kết hợp đồng dịch vụ với Bộ phận dịch vụ của Leica.
-

8 Thải bỏ

Phải tuân thủ luật pháp hiện hành của quốc gia sở tại để thải bỏ sản phẩm, với sự tham gia của các công ty thải bỏ liên quan. Bao bì thiết bị cần được tái chế.

9 Dữ liệu kỹ thuật

Để biết thông số kỹ thuật của kính hiển vi phẫu thuật Leica, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của ARveo 8 (10449157) hoặc ARveo 8x.

9.1 Điều kiện môi trường xung quanh

Sử dụng	0°C đến +40°C +32°F đến +104°F
Đề xuất	+20°C đến +30°C +68°F đến +86°F Độ ẩm tương đối 30% đến 85% (không ngưng tụ) Áp suất khí quyển từ 700 mbar đến 1060 mbar
Bảo quản và vận chuyển	–20°C đến +60°C –4°F đến +140°F Độ ẩm tương đối 20% đến 90% Áp suất khí quyển từ 700 mbar đến 1060 mbar

9.2 Thông số điện

Nối nguồn cho	100 V–240 V
Heads-up	50/60 Hz
Microsurgery:	3,1 A–1,1 A

9.3 Khả năng tương thích điện từ (EMC)



Heads-up Microsurgery đã được kiểm nghiệm kết hợp với kính hiển vi phẫu thuật Leica. Để biết dữ liệu về khả năng tương thích điện từ, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của ARveo 8 (10449157) hoặc 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!

