From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

ARveo 8x

Softwareversion: 1.2

Brugsanvisning

10 748 901 version 02

Trykkedato: 2026-05-05

CE
0123

Tak fordi, du har valgt et operationsmikroskopsystem fra Leica.
Ved udviklingen af vores systemer har vi lagt meget stor vægt på, at betjeningen er nem og selvforklarende. Tag dig alligevel tid til at læse denne brugsanvisning nøje, så du kan udnytte alle fordelene ved dit nye operationsmikroskop.
På vores hjemmeside finder du vigtige informationer om produkter og ydelser fra Leica Microsystems samt adressen på nærmeste afdeling:

www.leica-microsystems.com

Tak for din tillid. Vi ønsker dig lang tids godt arbejde med det nye operationsmikroskop fra Leica Microsystems.

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

Ansvarsfraskrivelsesklausul
Alle specifikationer kan ændres uden varsel.
Informationerne i denne brugsanvisning er direkte relateret til betjeningen af udstyret. Sundhedsfaglige beslutninger er lægens ansvar.
Leica Microsystems har bestræbt sig på at udarbejde en komplet og tydelig brugsanvisning, der fremhæver de vigtigste anvendelsesområder for udstyret. Hvis du alligevel har brug for yderligere oplysninger om brug af produktet, bedes du kontakte din lokale Leica-repræsentant.
Du må aldrig bruge medicinsk udstyr fra Leica Microsystems uden grundig viden om produktets anvendelse og ydelse.

Erstatningsansvar
Se vores standardvilkår og -betingelser for oplysninger om erstatningsansvar. Intet i denne ansvarsfraskrivelse begrænser vores erstatningsansvar på en måde, som ikke er tilladt i den gældende lovgivning, og udelukker ikke vores erstatningsansvar i et omfang, som ikke er tilladt i henhold til den gældende lovgivning.

Indhold

1 Indledning 5
1.1 Om denne brugsanvisning 5
1.2 Symboler i denne brugsanvisning 5
1.3 Funktioner, der fås som ekstraudstyr 5
1.4 Produktidentifikation 5

2 Sikkerhed 6
2.1 Tilsigtet anvendelse 6
2.2 Klinisk fordel 6
2.3 Indikationer for brug 6
2.4 Kontraindikationer for brug 6
2.5 Patientmålgruppe 6
2.6 Tilsigtet bruger 6
2.7 Anvisninger til den person, som er ansvarlig for instrumentet 6
2.8 Anvisninger til brugeren af instrumentet 7
2.9 Sikkerhedsanvisninger 7
2.9.1 MRI-sikkerhedsinformation 9
2.10 Skilte og mærker 10

3 Design 13
3.1 Stativ til ARveo 8x 13
3.2 Optikholder M530 14
3.3 2D- og 3D-visning 14

4 Funktioner 15
4.1 Afbalanceringssystem 15
4.1.1 Afbalancering af optikholderen 15
4.1.2 Afbalancering af armsystemet 16
4.1.3 Afbalancering af parallelogrammet 16
4.2 Bremser 16
4.2.1 Valgte bremser – Rygsøjle 17
4.2.2 Valgte bremser – Kranium 17
4.3 Belysning 17
4.3.1 Autolris 17
4.3.2 BrightCare Plus 17
4.4 Leica Fusion Optics 18
4.5 Leica SpeedSpot 18

5 Betjeningselementer 19
5.1 Mikroskop ARveo 8x med armsystem 19
5.1.1 Kirurgpanel 19
5.1.2 Låse 19
5.1.3 Optikholder – bag 20
5.1.4 Optikholder – betjeningselementer 20
5.2 Styreenhed 21
5.3 Terminaler 21
5.3.1 Forbindelsesdiagram 22
5.4 Stativ 23
5.5 Håndgreb 24
5.5.1 Knaptildelinger i fabriksindstillingen 24
5.5.2 Joysticktildelinger i fabriksindstillingen 24
5.6 Fodkontakt 24
5.7 Styring af sammenkoblede skærme 24
5.7.1 Automatisk hvidbalance 25
5.7.2 3D 4K-skærm på stativ 25
5.7.3 3D heads-up-operation 25
5.7.4 Optagelse af 3D-filer 25
5.8 Tilpas/klargør eksport af video og billeder 26
5.8.1 Eksport til USB-drev 26
5.8.2 DICOM-eksport 26

6 Før operation 26
6.1 Montering af optisk tilbehør 26
6.1.1 Indstilling af øjenafstand 26
6.1.2 Indstil hældningen 27
6.1.3 Indstilling af okular 27
6.1.4 Valg af assistent 28
6.2 Transport 28
6.2.1 Transport på tværs af tærskler 29
6.3 Låsning/oplåsning af ARveo 8x 29
6.4 Positionering på operationsbordet 29
6.4.1 Eksempler på mulige placeringer 31
6.5 Sådan tændes mikroskopet 32
6.5.1 Berøringsskærmens titellinje 32
6.6 Afbalancer mikroskopet 33
6.6.1 Automatisk afbalancering 33
6.6.2 Spring automatisk afbalancering over 35
6.6.3 Manuel afbalancering 35
6.6.4 Korrektion af D-afbalanceringen 36
6.7 Funktionskontrol 37
6.7.1 Kontrol for fejl/advarsler 37
6.7.2 Kontrol af pærer 37
6.8 Påsætning af sterile betjeningselementer og overtræk 38
6.8.1 Montering af afdækninger på drejeknapper 38
6.8.2 Montering af afdækning på fodkontakt 38
6.8.3 Montering af overtræk på mikroskoparm 38
6.8.4 Sæt beskyttelsesglas på objektivet 40
6.8.5 Fjernelse af luft fra overtræk 40

7 Under operation 40
7.1 Placering af mikroskopet 40
7.2 Indstilling af lysstyrke 40
7.2.1 Indstillinger via håndgreb/fodkontakt 40
7.2.2 Indstilling via berøringsskærm 40
7.2.3 BrightCare Plus 41
7.3 Afbalancering under operation 42
7.4 Skift fluorescenstilstand 42
7.4.1 Via håndgreb/fodkontakt 42
7.4.2 På berøringsskærm 42
7.5 Udskiftning af pærer 43
7.5.1 Skift pærer manuelt (kun nødbrug) 43

7.6 Indstilling af arbejdsafstanden (WD, fokus) 43
7.6.1 Manuel indstilling af arbejdsafstanden 44
7.6.2 Låsning/oplåsning af arbejdsafstanden 44
7.7 Indstilling af forstørrelse (Zoom) 44
7.7.1 Indstilling af belysningsfeltets diameter 45
7.8 Genvejsmenu 45

8 Efter operation 47
8.1 Transportposition 47
8.2 Nedlukning af mikroskopet 47

9 Styreenhed med berøringsskærm 48
9.1 Kirurgprofil 48
9.1.1 Vælg kirurgprofil 48
9.1.2 Opret ny kirurg 49
9.1.3 Anvendelse af ændringer på en kirurgprofil 50
9.1.4 Skift kirurgprofil under operation 50
9.1.5 Deaktiver eller genaktiver kirurgprofiler 51
9.1.6 Kirurgindstillinger og systemindstillinger 51
9.2 Personlige indstillinger 52
9.2.1 Indstil håndgreb og fodkontakt 52
9.2.2 Basisindstillinger 55
9.2.3 Startindstillinger 56
9.2.4 Recording settings 57
9.3 Yderligere mikroskopindstillinger 57
9.3.1 Basic Functions 57
9.4 Mikroskopindstillinger 58
9.4.1 Okularer og binokulartubus 58
9.4.2 Sprog og datoformat 58
9.4.3 Videoindstillinger 58
9.5 Indstillinger for godkendt Leica-personale 59
9.5.1 Hospital IT 59
9.5.2 Salg 59
9.6 Tilslutning af eksterne enheder 60
9.6.1 Navigationssystem (IGS) 60
9.6.2 Endoskop 60
9.7 Opsætning af fluorescensprodukter 61
9.7.1 GLOW800 61
9.7.2 FL400/FL560 62

10 Indbygget optagesystem 62
10.1 Tag billeder 62
10.2 Start/stop video 62
10.3 Gennemse billeder og videooptagelser under operationen 62
10.4 Angiv et patientnavn 64
10.4.1 Angiv et patientnavn før operation 64
10.4.2 Angiv et patientnavn under operation 65
10.5 Eksportér data 67
10.5.1 "Export during surgery" og "Export of data of previous surgeries" 67
10.5.2 Eksportér data under eller efter operation 67
10.5.3 Destination for dataeksport 67
10.5.4 Gennemgå, slet, vælg og eksportér optagelsesdata 67
10.5.5 DICOM-eksport 70
10.5.6 Start en ny operation 72
10.6 Administrer optagne operationer 72
10.6.1 Slet optagne operationer 72
10.6.2 Eksportér optagne operationer 72
10.7 Dataadministration 73
10.7.1 Manuel sletning 73
10.7.2 Automatisk sletning 73

11 Hospital IT-bruger 74
11.1 Grundlæggende oplysninger 74
11.2 Brugertyper 75
11.3 Aktivering af brugeradministration 76
11.3.1 Opret en ny bruger 76
11.3.2 Første brug af en bruger med standardadgangskode 76
11.3.3 Nulstil password 76
11.3.4 Aktiver/genaktiver brugere 77
11.3.5 Indstillinger for cybersikkerhed 77
11.4 Kirurgprofil 77

12 Systemoplysninger 78
12.1 Kontrollér installerede licenser 78
12.2 Læs brugervejledninger 78

13 Tilbehør 79

14 Overtræk 80

15 Pleje og vedligeholdelse 81
15.1 Rengøring af berøringskærmen 81
15.2 Udskiftning af pærer 81
15.3 Test indlæsningsenhederne 83
15.3.1 Håndgreb 83
15.3.2 Fodkontakt 83
15.3.3 Fysiske taster 83
15.4 Anvisninger om oparbejdning af gensteriliserbare produkter 83
15.4.1 Generelt 83
15.4.2 Anvisninger 84
15.4.3 Steriliseringstabel 85

16 Bortskaffelse 86

17 Hvad gør man, når...? 87
17.1 Fejl 87
17.2 Fejlfunktioner i dokumentationssystemet 89
17.3 Kontrollér for fejl/advarsler (fejlliste) 90

18 Specifikationer 91
18.1 Elektriske data 91
18.2 Egenskaber for mikroskop 91
18.2.1 Optiske data 91
18.2.2 Valgmuligheder 92
18.2.3 ARveo 8x mikroskopholder 92

18.2.4 IGS/endoskop 92
18.2.5 Kameraer 92
18.2.6 IGS 93
18.3 ARveo 8x gulvstativ 93
18.4 Omgivende forhold 93
18.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 93
18.5.1 Miljø, som instrumentet er egnet til 93
18.5.2 Overholder IEC 60601-1-2 94

19 Beregning af udstyrets vægt 96
19.1 Måltegninger 98

20 Bilag 100
20.1 Tjekliste før operationen 100

21 Ordliste 101

1 Indledning

1.1 Om denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder en beskrivelse af operationsmikroskopet ARveo 8x.

- ► Læs denne brugsanvisning grundigt, før produktet anvendes.
- ► Vær særligt opmærksom på sikkerhedsinformationen (se kapitel 2 "Sikkerhed", side 6).

1.2 Symboler i denne brugsanvisning

Symbolerne i denne brugsanvisning har følgende betydning:

Symbol	Advarselsord	Betydning
	Advarsel	Angiver en potentielt farlig situation eller utilsigtet brug, der kan medføre alvorlige personskader eller død.
	Forsigtig	Angiver en potentielt farlig situation eller utilsigtet brug, som kan medføre mindre eller moderate personskader, hvis den ikke undgås.
	Bemærk	Angiver en potentielt farlig situation eller utilsigtet brug, som kan medføre betydelige materielle eller økonomiske skader eller skader på miljøet, hvis den ikke undgås.
		Praktiske informationer, som hjælper brugeren til at anvende produktet teknisk korrekt og effektivt.
►		Kræver handling. Dette symbol angiver, at du skal udføre en specifik handling eller en serie af handlinger.
→		Åbn menuerne i denne rækkefølge
		Medicinsk udstyr

1.3 Funktioner, der fås som ekstraudstyr

Forskellige produktfunktioner og tilbehørsdele fås som ekstraudstyr. Tilgængeligheden varierer fra land til land og afhænger af kravene i de lokale regler. Kontakt din lokale repræsentant for oplysninger om tilgængelige produkter.

1.4 Produktidentifikation

Produktets model- og serienummer er angivet på identifikationsmærket på belysningsenheden.

- ► Notér disse oplysninger i din brugsanvisning, så du altid kan referere til dem, hvis du har spørgsmål til vores repræsentant eller Leica Service.

Type	Serie-nr.
...	...

2 Sikkerhed

Operationsmikroskopet ARveo 8x er konstrueret efter de gældende tekniske standarder. Alligevel kan der opstå farer under driften.

► Følg altid anvisningerne i denne brugsanvisning. Dette gælder især sikkerhedsanvisningerne.

2.1 Tilsigtet anvendelse

Operationsmikroskopet ARveo 8x er et optisk og digital instrument, der skal gøre objekter mere synlige ved hjælp af forstørrelse og belysning. Det kan anvendes til betragtning og dokumentation samt ved medicinsk behandling.

- Operationsmikroskopet ARveo 8x må kun anvendes i lukkede rum og skal stå på et fast gulv.
- Operationsmikroskopet ARveo 8x er underlagt særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Det skal monteret og idriftsættes i overensstemmelse med retningslinjerne og producenterklæringerne og de anbefalede sikkerhedsafstande (i henhold til EMC-tabeller baseret på EN60601-1-2).
- Bærbart og mobilt samt stationært RF-kommunikationsudstyr kan påvirke funktionen af operationsmikroskopet ARveo 8x.

Den vigtigste funktion i ARveo 8x er at oplyse situs tilstrækkeligt og sikre mekanisk låsning af optikholderen i alle positioner.

2.2 Klinisk fordel

ARveo 8x forbedrer visningen af kirurgiske områder, hvilket giver visuel information til støtte for kirurgens beslutninger under operationen og har dermed en positiv indvirkning på det ønskelige kliniske resultat af indgrebet samt patientens helbred og behandling.

2.3 Indikationer for brug

ARveo 8x anvendes primært til kirurgiske procedurer inden for neuro-/rygsøjlekirurgi, ØNH (øre-, næse- og halskirurgi) og PRS (plastisk og rekonstruktiv kirurgi) efter kirurgens skøn, men er ikke begrænset hertil.

2.4 Kontraindikationer for brug

ARveo 8x må ikke anvendes til oftalmologi.

2.5 Patientmålgruppe

ARveo 8x kan i vid udstrækning bruges til de kliniske procedurer, der er angivet under "Indikation for brug"; det gælder for patienter af alle køn, aldre, etnicitet og sproggrupper.

2.6 Tilsigtet bruger

ARveo 8x er kun beregnet til brug for sundhedsfagligt personale. Brugere skal have tilstrækkelig teknisk kvalifikation og være uddannet i brugen af instrumentet.

2.7 Anvisninger til den person, som er ansvarlig for instrumentet

► Du skal sikre dig, at det kun er kvalificeret personale, der arbejder med operationsmikroskopet ARveo 8x.

► Denne brugsanvisning skal altid være tilgængelig på det sted, hvor operationsmikroskopet ARveo 8x anvendes.

► Kontrollér jævnligt, at personalet følger sikkerhedsanvisningerne under arbejdet.

► Instruer brugeren grundigt, og forklar betydningen af advarselsmærkater og -anvisninger.

► Fordel ansvar for klargøring, betjening og vedligeholdelse. Kontrollér, at dette overholdes.

► Operationsmikroskopet ARveo 8x må kun anvendes, når det er i fejlfri stand.

► Anmeld straks enhver mangel ved produktet, som medfører fare for personers sikkerhed, til din Leica-repræsentant eller til Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz.

► I tilfælde af en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal du straks underrette din Leica-repræsentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz, samt den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

► Hvis du anvender tilbehør fra andre producenter sammen med operationsmikroskopet ARveo 8x, skal du sikre dig, at disse producenter bekræfter, at kombinationen er sikker at bruge. Følg anvisningerne i brugsanvisningen for tilbehøret.

- Ændringer eller istandsættelse af operationsmikroskopet ARveo 8x må kun foretages af fagpersoner, som Leica udtrykkeligt har autoriseret til dette.
- Til reparationer må der kun anvendes originale dele fra Leica.
- Hvis apparatet ændres eller repareres af ikke-autoriserede personer, hvis det vedligeholdes fagligt ukorrekt (for så vidt vedligeholdelsen ikke foretages af os), eller hvis det håndteres ukorrekt, bortfalder ethvert ansvar for Leica Microsystems.
- Leica operationsmikroskopets påvirkning af andre apparater er blevet kontrolleret i henhold til EN 60601-1-2. Systemet har bestået emissions- og immunitetstesten. De sædvanlige forsigtighedsregler og sikkerhedsbestemmelser vedrørende elektromagnetisk og anden stråling skal overholdes
- Elinstallationer i bygningen skal overholde den nationale standard, f.eks. anbefales beskyttelse mod afledningsstrøm til jord (fejlstrømsbeskyttelse).

- Som alle andre instrumenter på operationsstuen kan dette system blive defekt. Leica Microsystems (Schweiz) AG anbefaler derfor, at der er et backup-system til rådighed under operationen.
- ARveo 8x må ikke anvendes umiddelbart ved siden af andre instrumenter. Hvis mikroskopet skal anvendes i nærheden af andre apparater, skal mikroskopet overvåges nøje for at kontrollere, om det fungerer korrekt i den anvendte opstilling.
- Brug an andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet eller medfølger fra producenten, kan medføre øgede elektromagnetisk emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet i udstyret, hvilket kan medføre fejlfunktion.

BEMÆRK!
Udstyrets EMISSIONSEGENSKABER gør det velegnet til brug i industrielle miljøer og i professionelle sundhedsmiljøer som for eksempel hospitaler (CISPR 11 klasse A). Ved brug inden for hjemmeplejen (der normalt kræver CISPR 11 klasse B) yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikation. Det kan være nødvendigt for brugeren at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.

2.8 Anvisninger til brugeren af instrumentet

► Anvend de beskrevne instruktioner.
► Følg anvisningerne fra din arbejdsgiver vedrørende arbejdsmiljø og sikkerhed.

2.9 Sikkerhedsanvisninger

ADVARSEL

Risiko for øjenskader.
► ARveo 8x må ikke anvendes til oftalmologi.

ADVARSEL

Følgende kan medføre personskade:
- **at svingarmen svinger ukontrolleret ud**
- **stativets hældning**
- **fødder i lette sko kan komme i klemme under stativets fod**

► I forbindelse med transport skal operationsmikroskopet ARveo 8x altid stilles i transportstilling.
► Stativet må aldrig bevæges, mens enheden er udstrakt.
► Kør aldrig hen over kabler på gulvet.
► Operationsmikroskopet ARveo 8x skal altid skubbes. Træk aldrig i det.
► Sørg for, at det kan bevæges frit i hele bevægelsesområdet.

ADVARSEL

Risiko for personskade, hvis operationsmikroskopet svinger ned.
► Alt arbejde og indstillinger på stativet skal udføres før operationen.
► Skift aldrig tilbehør, og udfør aldrig afbalancering af mikroskopet, mens det befinder sig over operationsområdet.
► Før tilbehøret udskiftes, skal ARveo 8x altid låses.
► Afbalancer ARveo 8x efter omstilling.
► Løsn ikke bremserne i ubalanceret tilstand.
► Sving mikroskopet ud af operationsområdet for at foretage omstilling under operationen.
► Foretag aldrig afbalancering af AC/BC over patienten under en operation.
► Kontrollér, at alle dele og kabler er monteret korrekt, under klargøringen af systemet før operationen. Forkert monterede dele og dårlige forbindelser kan medføre, at der opstår farlige situationer, og at systemet svigter.

ADVARSEL

Risiko for personskade som følge af bevægelse af mikroskopet under afbalanceringen.
► Undgå at sidde eller stå helt tæt på mikroskopet under afbalanceringen.

ADVARSEL

Risiko for infektion.
► Operationsmikroskopet ARveo 8x skal altid anvendes med sterile betjeningselementer og sterilt overtræk.

ADVARSEL

Livsfare pga. elektrisk stød.
► Operationsmikroskopet ARveo 8x skal altid sluttes til en jordet stikdåse.
► Systemet må kun anvendes, når alt udstyr er på plads (alle afdækninger monteret og alle låger lukket).

ADVARSEL

Risiko for øjenskader som følge af optisk infrarød stråling og UV-stråling, der kan være farlig.
► Undgå at se på operationslampen.
► Begræns kontakt med øjne og hud.
► Brug passende afskærmning.

ADVARSEL

Fare for forbrændingsskader under otologiske operationer.

- ► Brug den laveste lysintensitet, der giver god komfort.
- ► Indstil synsfeltet, så det svarer til operationsområdet.
- ► Skyl såret ofte.
- ► Tildæk blotlagte dele af pinna med en fugtig operationssvamp.

ADVARSEL

Risiko for øjenskader.

Ved kort brændvidde er belysningsenhedens lyskilde muligvis for kraftig for den opererende læge og patienten.

- ► Start med en lav lyskilde, og skru langsomt op, indtil den opererende læge opnår et optimalt oplyst billede.

ADVARSEL

Fare for patienten på grund af fejl i forstørrelsesmotoren eller motoren, der styrer arbejdsafstanden.

- ► Hvis der opstår fejl i forstørrelsesmotoren, kan forstørrelsen justeres manuelt.
- ► Hvis der opstår fejl i motoren, der styrer arbejdsafstanden, kan arbejdsafstanden justeres manuelt.

ADVARSEL

Fare for alvorlig vævsskade på grund af forkert arbejdsafstand.

- ► Indstil ved arbejde med lasere altid mikroskopets arbejdsafstand til laserafstand, og lås mikroskopet fast i positionen.
- ► Under anvendelsen af laser må justering ikke foretages med drejeknappen til manuel justering af arbejdsafstanden.
- ► Se brugsanvisningen til den eksterne lasermanipulator.

ADVARSEL

Fare for øjenskader som følge af laserstråling.

- ► Laseren må aldrig rettes mod øjnene, hverken direkte eller indirekte via reflekterende overflader.
- ► Laseren må aldrig rettes mod patientens øjne.
- ► Undgå at se ind i laserstrålen.

ADVARSEL

Forringelse af ydelse

- ► Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvende nærmere end 30 cm fra nogen af delene på ARveo 8x. Dette gælder også kabler angivet af producenten. I modsat fald kan udstyrets ydelse blive forringet.

ADVARSEL

Risiko for forkert kirurgi

- ► Brug ikke udstyret, hvis der opdages en fejl under klargøringen til operationen.

FORSIGTIG

Operationsmikroskopet kan pludselig begynde at køre.

- ► Lås altid fodbremsen undtagen ved transport.

FORSIGTIG

Risiko for infektion.

- ► Skaf tilstrækkeligt frirum rundt om stativet, så man undgår, at det sterile overtræk berører ikke-sterile dele.

FORSIGTIG

Hvis feltets diameter er større end synsfeltet, og hvis lyset er indstillet for kraftigt, kan der opstå en ukontrollabel ophedning af væv uden for det område, der kan ses i mikroskopet.

- ► Lysstyrken må ikke indstilles for højt.

FORSIGTIG

Fare for skade på patienten på grund af ændringer i brugerindstillingerne.

- ► Konfigurationsindstillingerne og brugerlisten må aldrig ændres under en operation.
- ► Kontrollér, at alle dele og kabler er monteret korrekt, under klargøringen af systemet før operationen. Forkert monterede dele og dårlige forbindelser kan medføre, at der opstår farlige situationer, og at systemet svigter.

FORSIGTIG

Risiko for hudforbrændinger. Pæren bliver meget varm.

- ► Kontrollér, at skærmen er kølet af, før pæren udskiftes.
- ► Undgå at røre ved pæren.

FORSIGTIG

Risiko for forkert kirurgi

- Der skal udføres et systemsikkerhedstjek i overensstemmelse med de landespecifikke krav. Leica anbefaler et årligt tjek af system og sikkerhed. Efter en brugsperiode på 8 år er et årligt system- og sikkerhedstjek obligatorisk.
- Systemerne må ikke bruges til at udføre kritiske opgaver efter 8 års brug af systemet eller op til 12 år med årligt bestået system- og sikkerhedstjek.
- Da alle vedligeholdelsesaktiviteter kræver produktspecifik knowhow, anbefales det at kontakte den ansvarlige serviceorganisation.

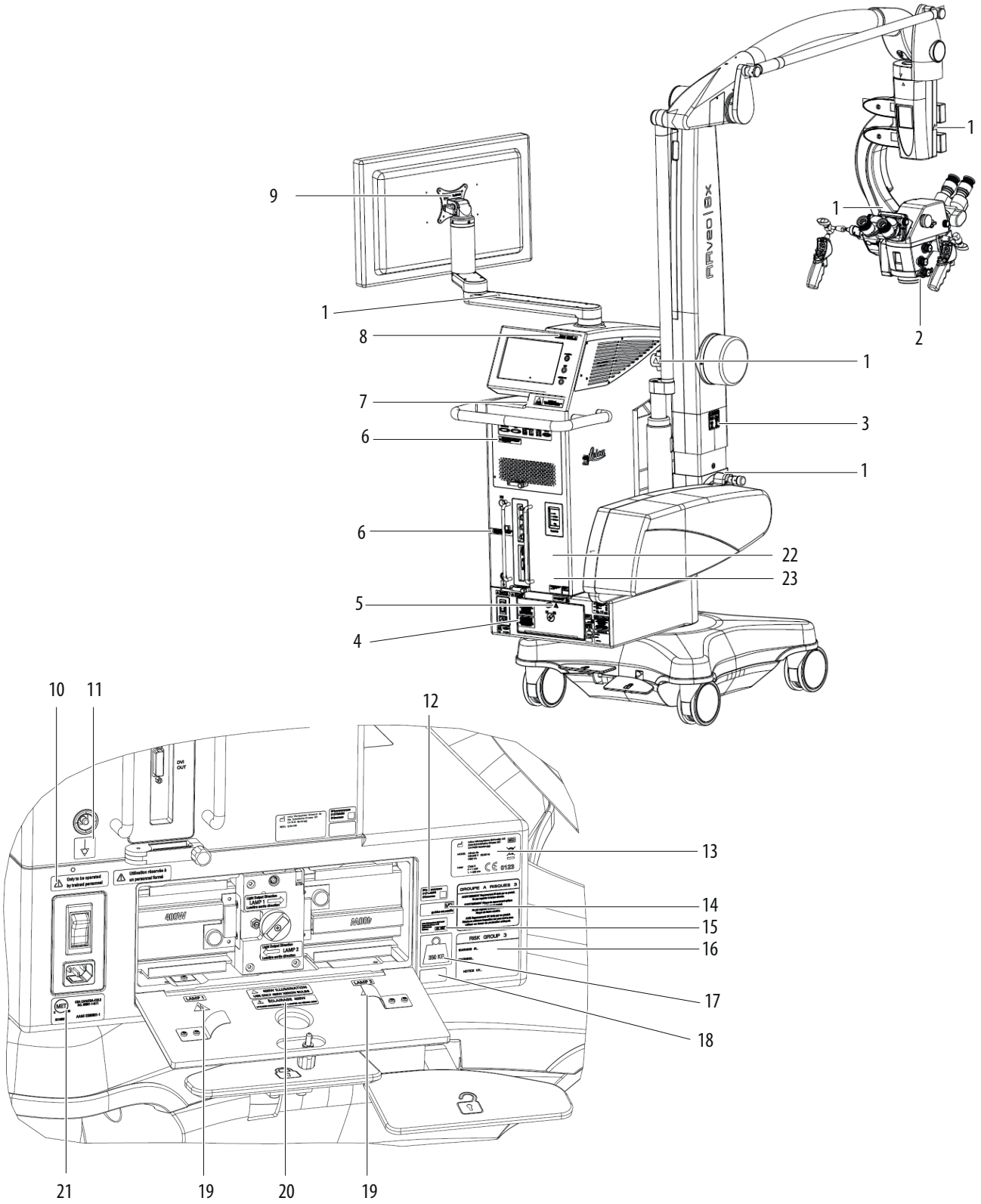
2.9.1 MRI-sikkerhedsinformation



Operationsmikroskopet ARveo 8x inklusive alt tilbehør (dvs. GLOW800, GLOW400, FL560, FL400, WFS) kan anvendes sikkert i MR-miljøet under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i, at enheden bliver usikker at bruge, svigter og potentielt forårsager skader og alvorlige kvæstelser.

Enhedens navn	ARveo 8x (inkl. alt tilbehør: GLOW800, GLOW400, FL560, FL400, WFS)
Maks. statisk magnetfelt [mT] og [Gauss]	Overskrid ikke 0,5 mT (5 Gauss).
Anvisninger, der skal følges før og/eller efter MR-undersøgelsen	▶ Ved operation i et MR-miljø skal ARveo 8x med tilbehør anbringes, så alle systemkomponenter (ophængssystem, mikroskop, fodkontakt etc.) er uden for 0,5 mT (5 Gauss)-linjen. ▶ ARveo 8x skal lukkes ned under MR-billedoptagelse. ▶ Brug kun ARveo 8x, når der ikke er nogen igangværende MR-billedoptagelse.

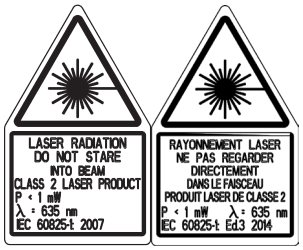
2.10 Skilte og mærker



1 Klemningsfare



2 Lasermærke



3 Låst/oplåst



4 Mærke vedr. jording

Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade".

La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital".

5 Højspændingsfare



6 SIP/SOP-mærkat



7 MRI-mærkat

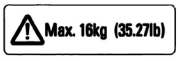


8 Kontraindikation

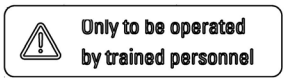
DO NOT USE IN OPHTHALMOLOGY

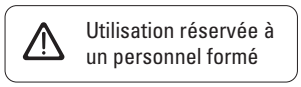
NE PAS UTILISER EN OPHTHALMOLOGIE

9 Skærmarmsvægt

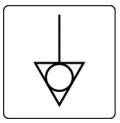


10 Uddannet personale

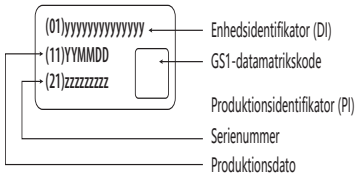




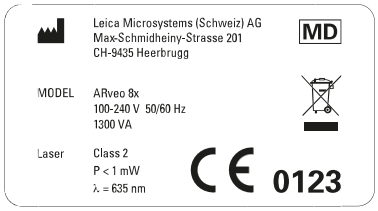
11 Potentialeudligning



12 UDI-mærkat



13 Typeskilt



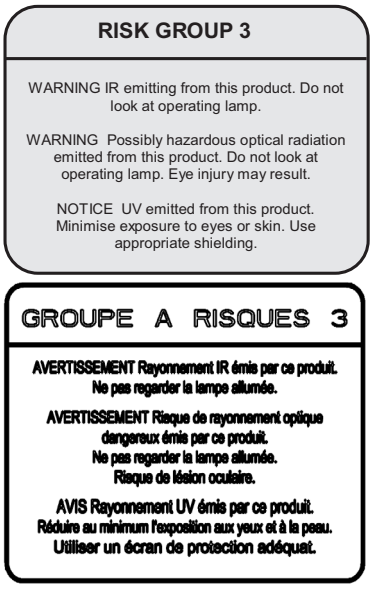
14 Følg brugsanvisningen.



15 EU-repræsentant



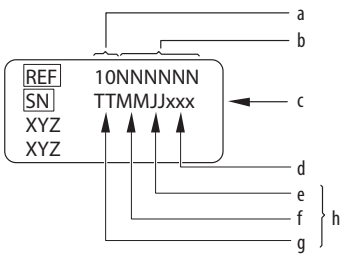
16 Advarsel om XENON-lys



17 Systemvægt
350 kg / 772 lb



18



Fabrikationsmærke

- a Præfiksnummer
- b Leica-system artikel-nr.
- c Serienummer
- d Fortløbende numre begyndende med 1 for hver batch
- e JJ = år (2 cifre)
- f MM = måned (2 cifre)
- g TT = dag (2 cifre)
- h Produktionens startdato

19



Varm overflade

20



400 W-lampe

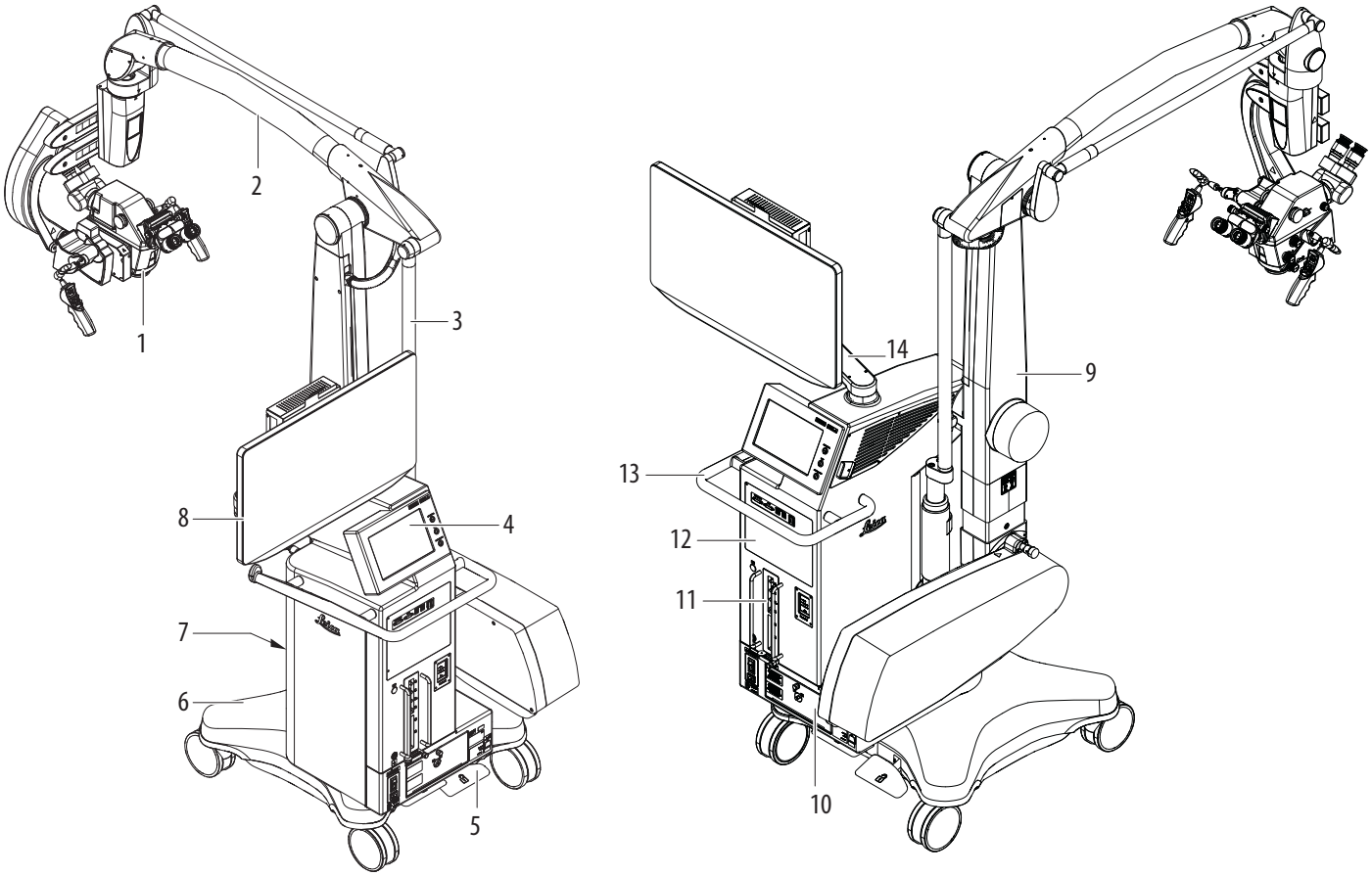
21



MET-mærke

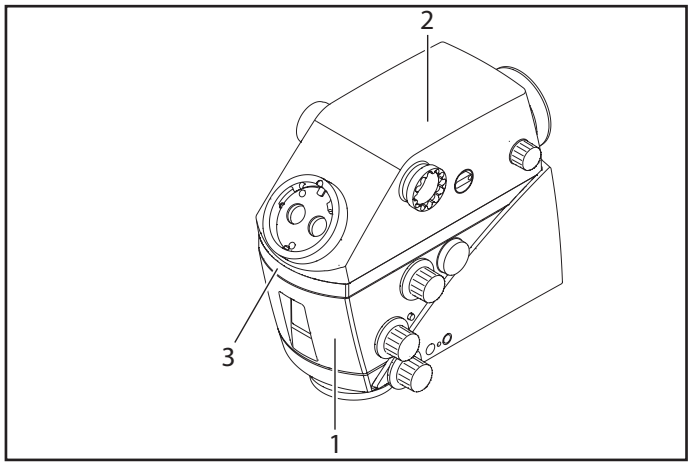
3 Design

3.1 Stativ til ARveo 8x



1 Optikholder M530
2 Armsystem
3 Trækstang
4 Styreenhed med berøringsskærm
5 Fodbremse
6 Fod
7 Ophængsanordning til fodkontakt
8 Stativ, monitor
9 Lodret arm
10 Belysningsenhed
11 Terminaler
12 Optageenhed
13 Håndbøjle
14 Skærmarm

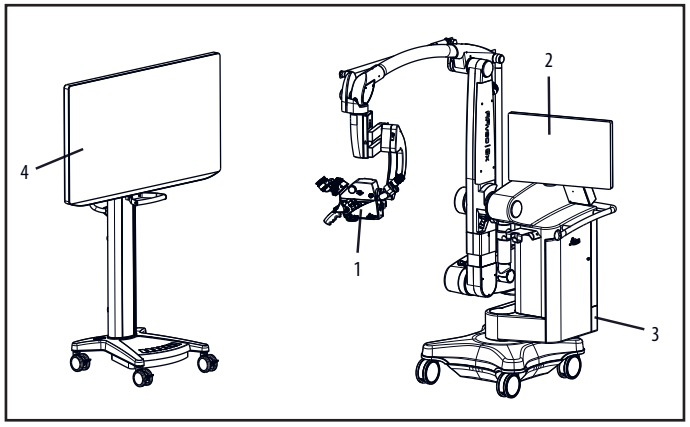
3.2 Optikholder M530



1 Optikholder M530
2 ULT
3 Fluorescensmodul Leica FL400, FL560 eller FL400/560

- Assistentgrænseflade, kan flyttes til venstre eller højre eller bagud
- Primær grænseflade til kirurg og bagvedstående assistent, begge roterbare 360°
- Grænseflade til bagerste assistent, med finfokuseringsknap

3.3 2D- og 3D-visning



Det ekstra "Heads-up Microsurgery"-tilbehør til operationsmikroskopsystemet ARveo 8x fra Leica viser operationsområdet i 2D eller 3D (stereoskopisk) på en visualiseringsenhed.

Teknologien giver ergonomiske fordele, da brugeren kan stå oprejst under observering af operationsområdet.
"Heads-up Microsurgery"-tilbehøret indeholder en skærm, som monteres på en vogn, og som kan anbringes fleksibelt, så visningspositionerne bliver optimale. (Se brugsanvisningen til "Heads-up Microsurgery"-udstyret).

Den eksterne skærm på vognen (4) kan vise et stereoskopisk 3D-billede, når den bruges sammen med 3D-briller. Stativskærmen (2) fås som 2D- eller 3D-kompatibel afhængigt af den valgte konfiguration.

De 3D-kompatible skærmen skifter automatisk mellem 2D- og 3D-tilstand, når visualiseringen kræver det.

ADVARSEL

Risiko for forkert kirurgi.

► Brug kun kompatible skærme, som er leveret af Leica Microsystems.

3D-briller

Nedenstående 3D-briller følger med den eksterne 3D-videoskærm på vogn og 3D-stativskærmen

Briller leveret af Leica Microsystems 10747283

Briller med plaststel



Clip-on-briller



FORSIGTIG

Forsigtighed ved brug.

► Brug kun kompatible 3D-briller, som er leveret af Leica Microsystems.

FORSIGTIG

Forsigtighed ved brug.

► Kontrollér, hvordan du oplever 3D-visningen, før indgrebet. Hvis du ikke føler dig fortrolig med 3D-visningen, skal du skifte til 2D-visning.

FORSIGTIG

Forsigtighed ved brug.

► Brug ikke 3D-briller på 2D-skærmen

ADVARSEL

Risiko for infektion.

- ► 3D-brillerne skal altid håndteres i et sterilt miljø.

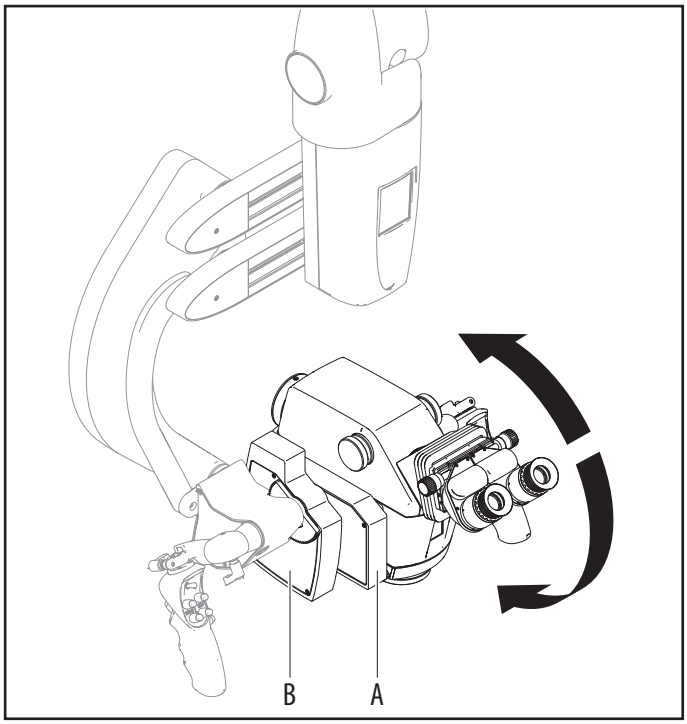
4 Funktioner

4.1 Afbalanceringssystem

Med et afbalanceret ARveo 8x operationsmikroskop kan du flytte optikholderen til en hvilken som helst position, uden at det vipper eller falder ned.
Efter afbalancering kræver alle bevægelser under drift kun minimal kraft.

4.1.1 Afbalancering af optikholderen

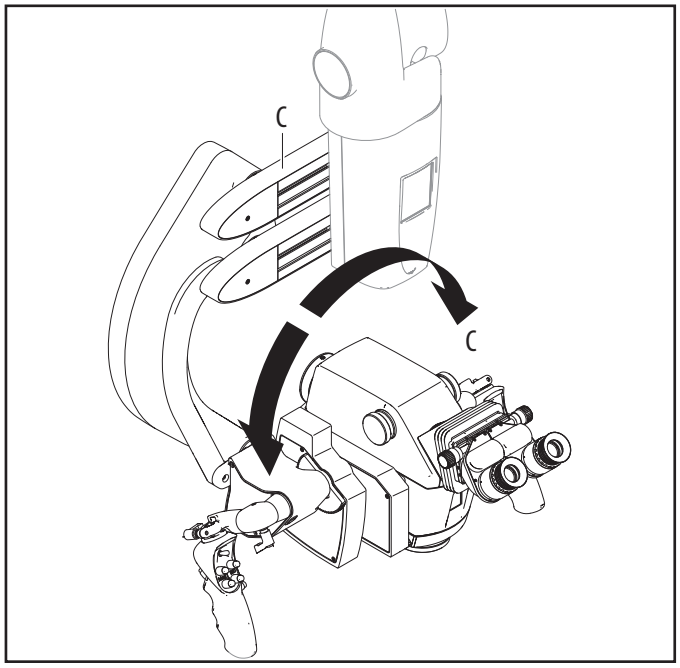
To bevægelsesretninger afbalanceres på optikholderen M530: A og B.



Optikholderen kan afbalanceres i retningen A/B op til 20°.

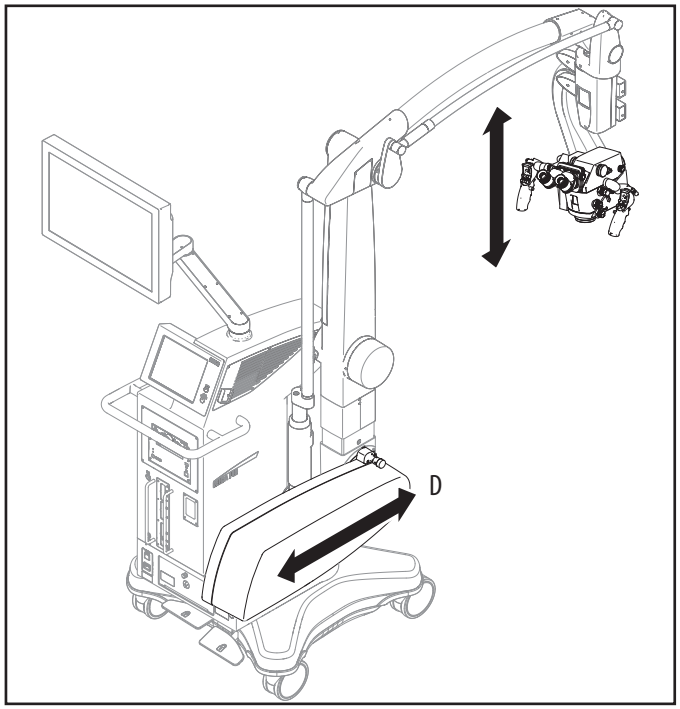
4.1.2 Afbalancering af armsystemet

Bevægelsesretning C afbalanceres på armsystemet.



4.1.3 Afbalancering af parallelogrammet

Parallelogrammet afbalancerer op/ned-bevægelsen (retning D).

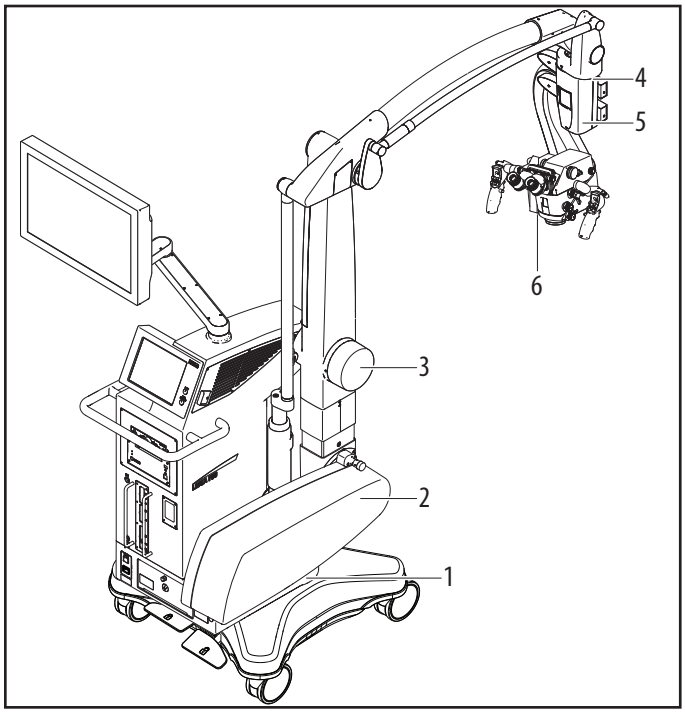


4.2 Bremser

! Det er kun muligt at flytte ARveo 8x, når bremserne er løsnet.

► Foretag ikke bevægelser, når bremserne er låst.

Operationsmikroskopet ARveo 8x har 6 elektromagnetiske bremser, der stopper stativets og operationsmikroskopets bevægelser:

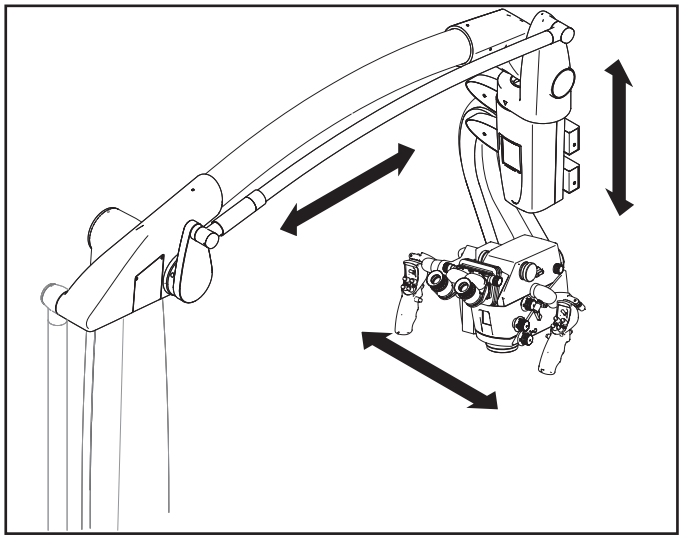


1 Fod
2 Op/ned i parallellogram
3 Frem/tilbage i parallelogram
4 I drejeleddet
5 I armsystemet
6 På slæde A og B på operationsmikroskopet

Bremserne betjenes via håndgrebet. Den knap på et håndgreb, som har fået tildelt funktionen "Selected Brakes", kan udløse enkelte to foruddefinerede bremsekombinationer: "Cranial" eller "Spine".

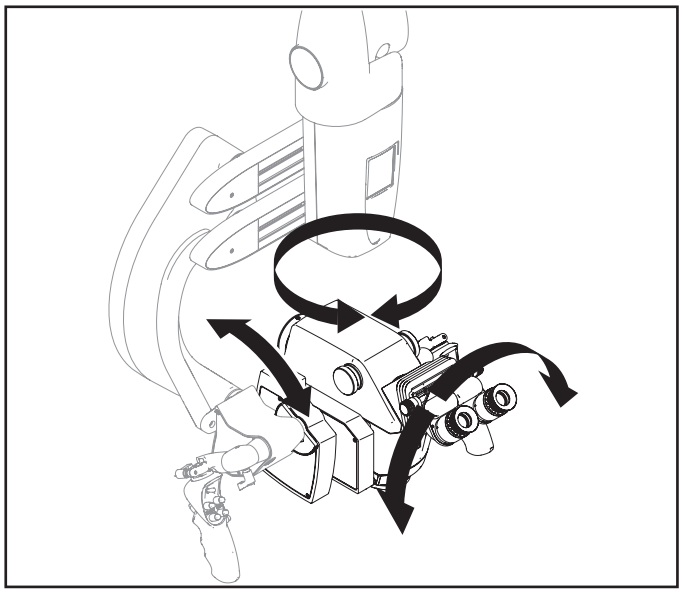
4.2.1 Valgte bremser – Rygsøjle

Følgende bevægelser kan udføres med operationsmikroskopet, når bremsekombinationen "Spine" er aktiveret:



4.2.2 Valgte bremser – Kranium

Følgende bevægelser kan udføres med operationsmikroskopet, når bremsekombinationen "Cranial" er aktiveret:



4.3 Belysning

Belysningen på ARveo 8x er en xenonpære, som sidder i stativet. Belysningen ledes til optikholderen via en fiberoptisk lysleder. Der er to identiske pærer. Hvis den aktive pære bliver defekt, kan den anden pære vælges, enten på berøringsskærmen eller manuelt.

4.3.1 AutoIris

AutoIris synkroniserer belysningsfeltet automatisk i overensstemmelse med forstørrelsesfaktoren. Ved hjælp af manuel tilsidesættelse kan belysningsfeltet justeres manuelt.

4.3.2 BrightCare Plus

BrightCare Plus er en sikkerhedsfunktion, der automatisk begrænser den maksimale lysstyrke iht. arbejdsafstanden. For kraftigt lys kombineret med en kort arbejdsafstand kan medføre forbrændinger hos patienten.

Sikkerhedsfunktionen "BrightCare Plus" er fra fabrikken aktiveret for alle brugere.

Lysenergi

Optikken i ARveo 8x operationsmikroskopet har variabel arbejdsafstand mellem 225 og 600 mm. Systemet er udviklet således, at der selv ved en lang arbejdsafstand på 600 mm stadig er nok lys til at vise et lyst billede.
Efter formlen Ev=Iv/d2 forøges lysmængden konstant med 710 % ved en ændring af arbejdsafstanden fra 600 til 225 mm.
(Ev = lysintensitet, Iv= lysstyrke,
d= afstand fra lyskilden).
Det betyder, at der kræves mindre lys for at arbejde med mikroskopet på kort afstand i forhold til en længere afstand.

Det anbefales at begynde med en lav lysintensitet og derefter øge den, til det optimale lysniveau er opnået.

Varmeudvikling

Varme fra ikke-synligt lys (over 700 nm) udfiltreres fra lyset fra den anvendte xenonlyskilde. Alligevel udvikler hvidt lys altid også varme. En for stor mængde hvidt lys kan medføre overophedning af væv og metalobjekter.

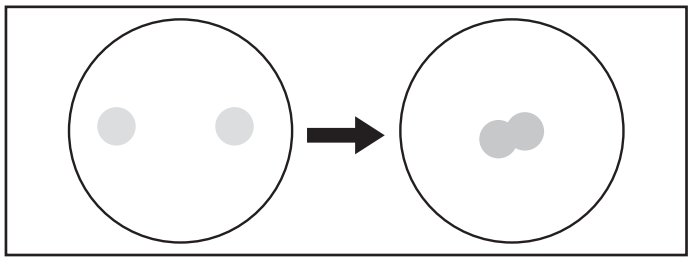
Det anbefales at begynde med en lav lysintensitet og derefter øge den, til det optimale lysniveau er opnået.

4.4 Leica Fusion Optics

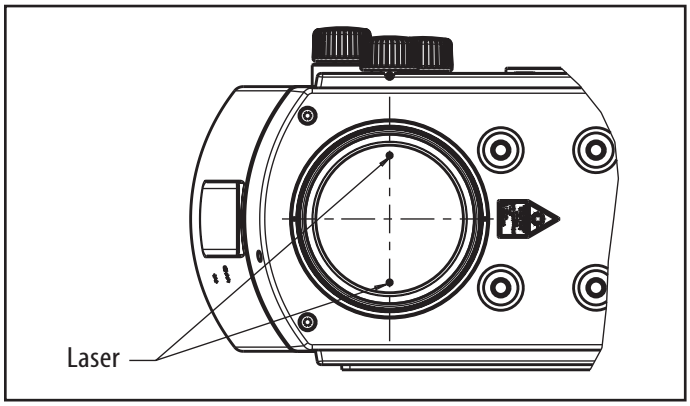
Denne funktion forøger opløsningen og feltdybden for et ideelt optisk 3D-billede. Leica FusionOptics anvender to separate strålebaner med forskellige informationer: den venstre strålebane er optimeret til høj opløsning og den højre strålebane til optimal feltdybde. Den menneskelige hjerne samler disse to meget forskellige billeder til ét, optimalt rumligt billede.

4.5 Leica SpeedSpot

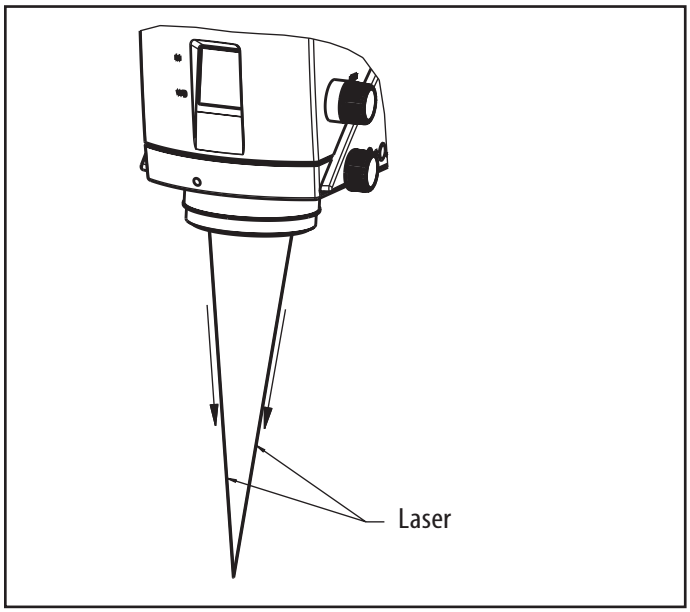
ARveo 8x er udstyret med laserfokuseringsfunktionen Leica SpeedSpot. Hvis Leica SpeedSpot er aktiveret for den aktuelle kirurgprofil (se kapitel 9.2.2 "Basisindstillinger", side 55), aktiveres fokuseringshjælpen, når bremserne slippes, fokus ændres, eller når XY-bevægelse aktiveres. To konvergerende lysstråler mødes nøjagtig i mikroskopets fokuseringspunkt.



Laserstrålernes udgang

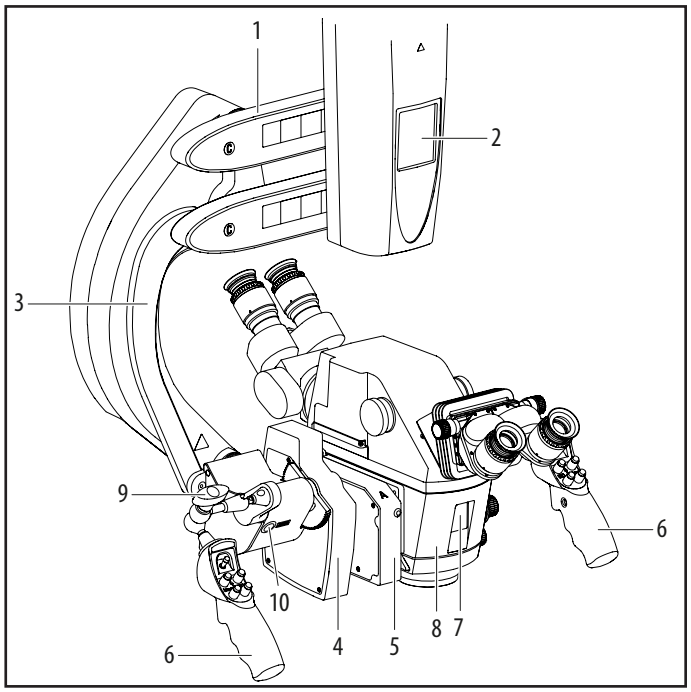


Laserstrålernes bane



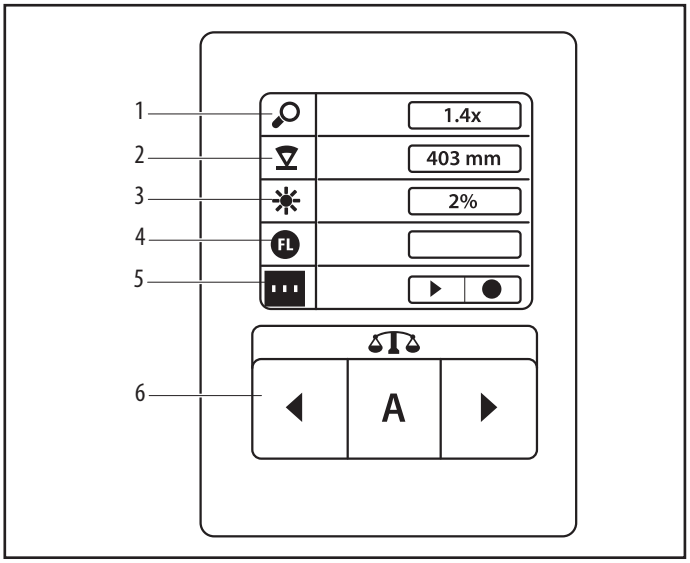
5 Betjeningselementer

5.1 Mikroskop ARveo 8x med armsystem



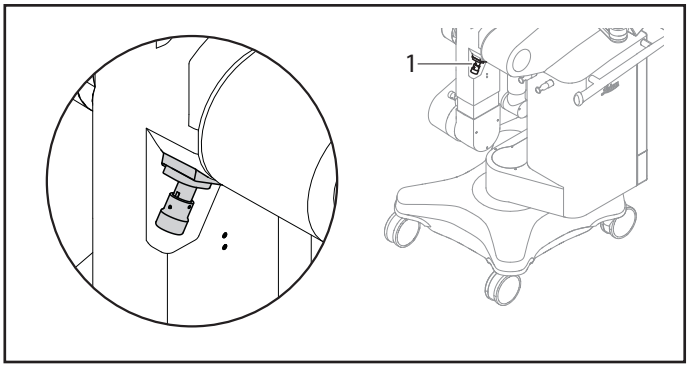
1 C-slæde
2 Kirurgpanel
3 Mikroskopholder
4 B-slæde
5 A-slæde
6 Håndgreb
7 Visning af indstillet arbejdsafstand og forstørrelse
8 Optikholder M530
9 Spændearm til håndgreb
10 Trykknap til afbalancering AC/BC under operation

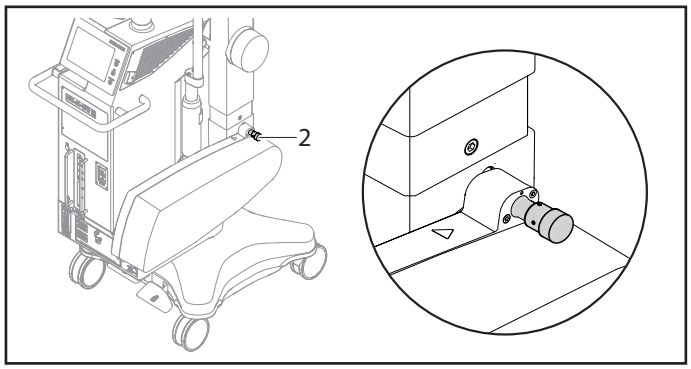
5.1.1 Kirurgpanel



1 Forstørrelse
2 Arbejdsafstand
3 Lysstyrke
4 FL-tilstand
5 Optagestatus
6 Manuel afbalancering

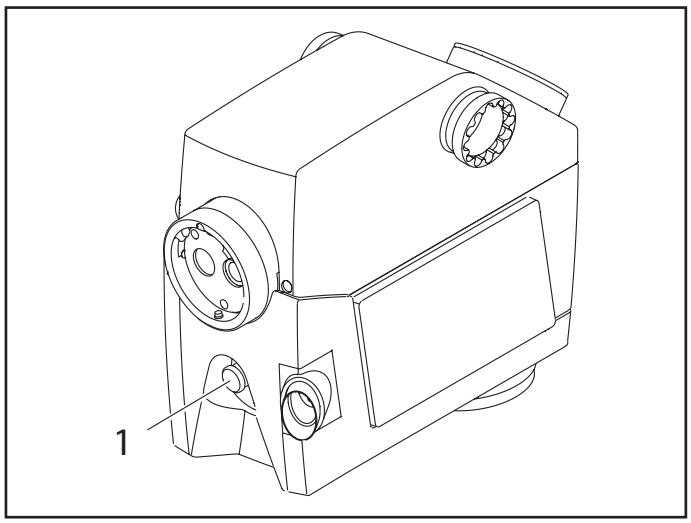
5.1.2 Låse





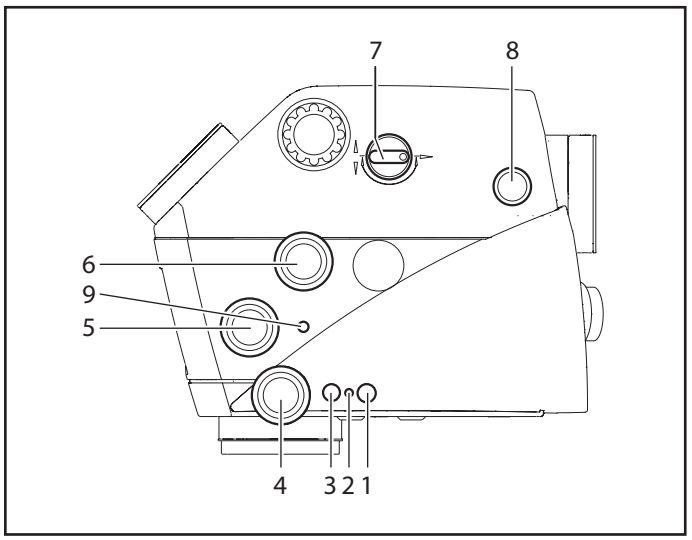
1 Låsning i vandret retning
2 Låsning i lodret retning

5.1.3 Optikholder – bag



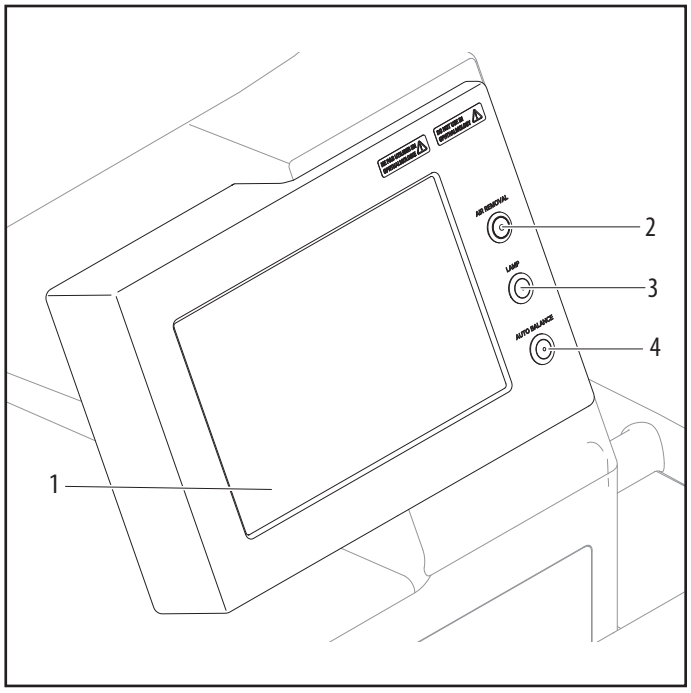
1 Tilslutning af lysleder

5.1.4 Optikholder – betjeningselementer



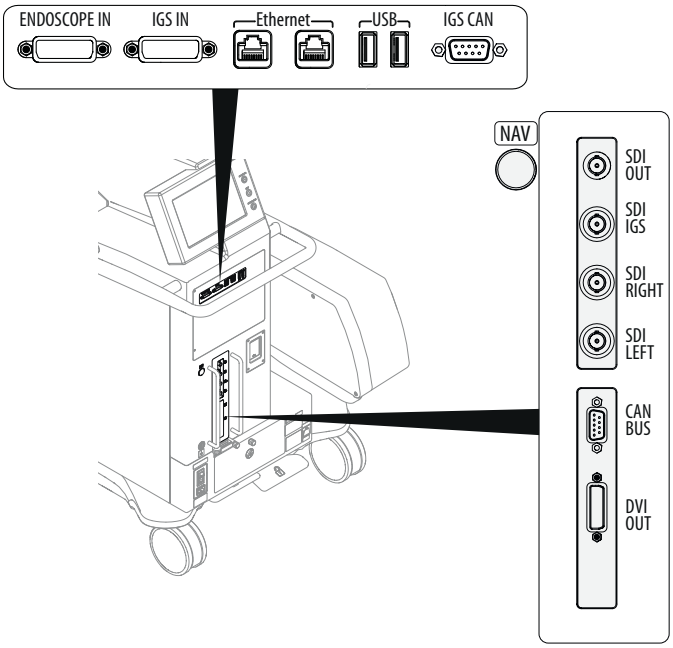
1 Knappen "WD Lock" (nedsænket)
2 LED "WD Lock" aktiv
3 Ingen funktion
4 Drejeknap "Working distance" (må kun betjenes i nødsituationer)
5 Drejeknappen "Manual override AutoIris"
6 Drejeknap "Magnification" (må kun betjenes i nødsituationer)
7 Assistent bagerst/side
8 Finfokus for bagerste assistent
9 Knappen "Reset AutoIris"

5.2 Styreenhed



1 Berøringsskærm
2 Trykknap til udluftning med LED (blinker = udluftning / tændt = oprethold vakuum)
3 Trykknap til lampe (tænd/sluk) med LED (tændt = grøn / slukket = lyser ikke)
4 Trykknap til automatisk afbalancering med LED (blinker grønt, mens automatisk afbalancering er i gang)

5.3 Terminaler

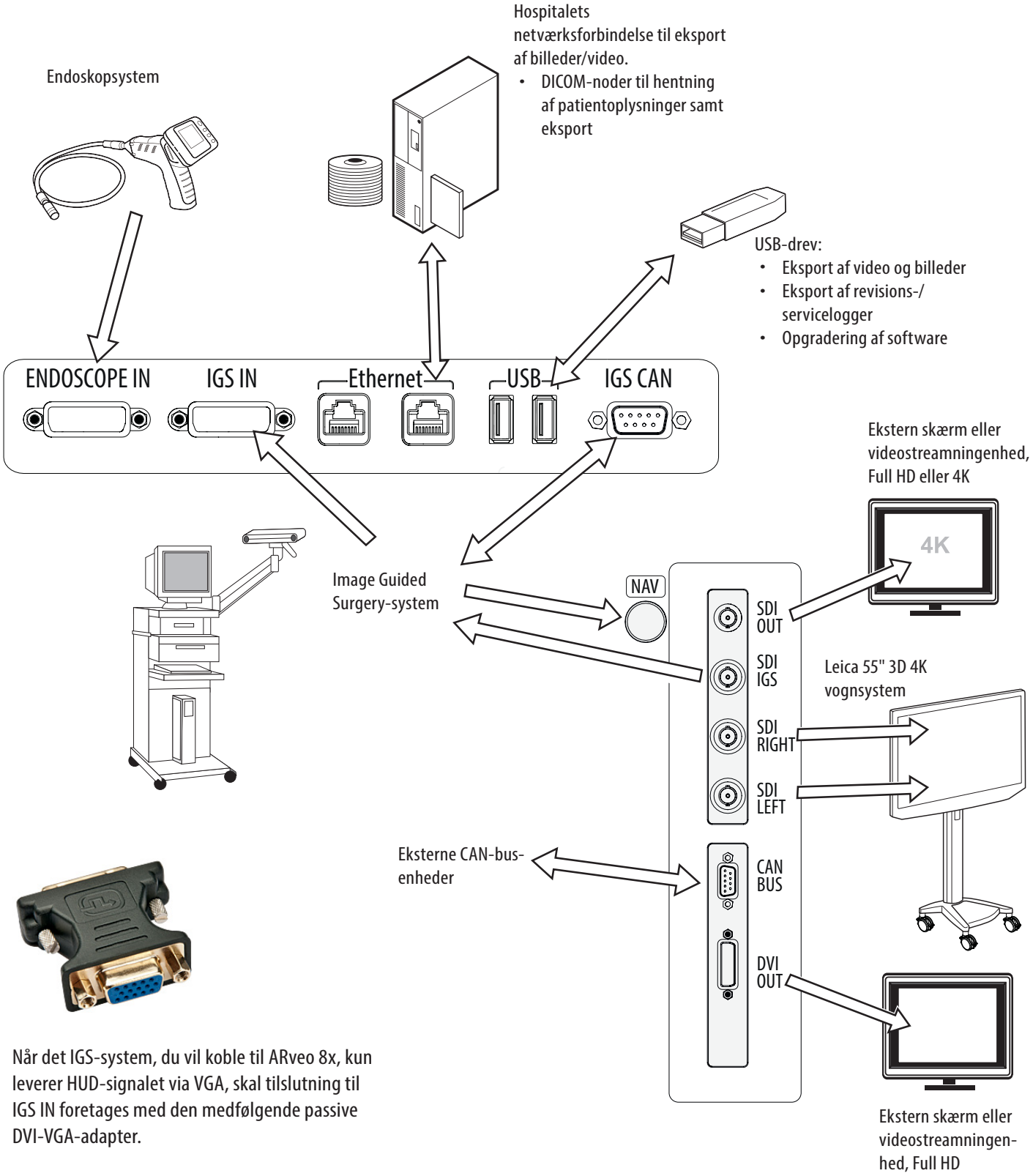


Stik	til tilslutning af ...	IN/OUT
ENDOSCOPE IN	Endoskop (videoudgang)	IN
IGS IN	IGS-systemer (HUD-udgang)	IN
ETHERNET (2×)	Netværk (maks. 30 m)	OUT/IN
USB (2×)	USB 3.0 lagringsmedie	OUT/IN
IGS CAN*	IGS-system (kommunikation)	OUT/IN
NAV	navigation (IGS)	OUT/IN
SDI OUT	Ekstern skærm	OUT
SDI IGS	IGS-systemer (videoindgang)	OUT
SDI RIGHT	3D-skærm (højre kanal)	OUT
SDI LEFT	3D-skærm (venstre kanal)	OUT
CAN BUS*	Kompatibelt Leica-tilbehør	OUT/IN
DVI OUT	Ekstern skærm	OUT

* Her må kun tilsluttes systemer, der er godkendt af Leica Microsystems (Schweiz) AG.

Øvrige enheder, der sluttes til medicinsk elektrisk udstyr skal beviseligt overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks IEC60950 eller IEC 62368 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfiguraitoner opfylde de normative krav til medicinske systemer. Den, der tilslutter ekstra enheder, er systemkonfigurator og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder de normative krav til systemer.

5.3.1 Forbindelsesdiagram



Når det IGS-system, du vil koble til ARveo 8x, kun leverer HUD-signalet via VGA, skal tilslutning til IGS IN foretages med den medfølgende passive DVI-VGA-adapter.

FORSIGTIG

Mikroskopets netværksforbindelse

Når mikroskopet forbindes med hospitalets netværk, udsættes mikroskopet for yderligere risici på netværket, som kan føre til ikke-identificerede risici for patienten, brugeren og tredjemand.

- ► Den hospitalsorganisation, som er ansvarlig for netværket, skal samarbejde med brugerne af mikroskopet om at identificere, analysere, evaluere og styre disse risici.

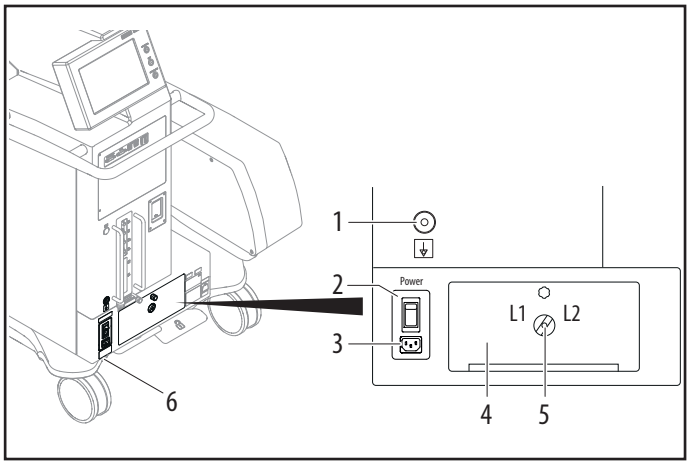
FORSIGTIG

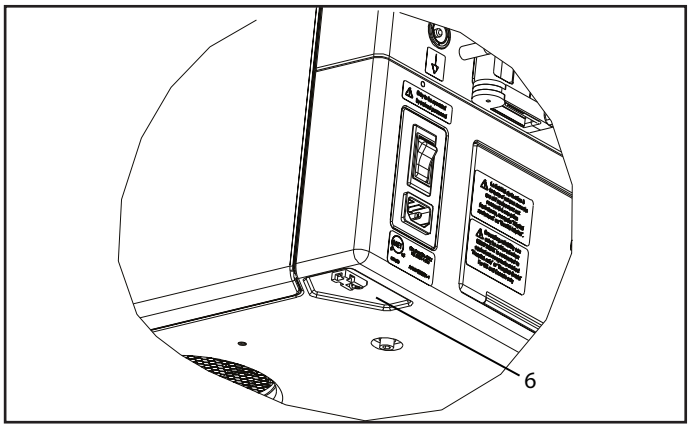
Risici som følge af ændring af mikroskopets konfiguration

- ► Når den konfiguration, som styrer potentielle cybersikkerhedsrisici, er etableret, er det vigtigt, at konfigurationen ikke ændres, uden at den potentielle indvirkning på risiciene er vurderet. Disse ændringer omfatter, men er ikke begrænset til, ændringer i netværkskonfigurationen, tilslutning af flere enheder til mikroskopet, frakobling af enheder fra mikroskopet, opdatering af udstyr.

Der findes flere oplysninger relateret til netværk og cybersikkerhed i vejledningen om cybersikkerhed 10747996, som distribueres separat.

5.4 Stativ





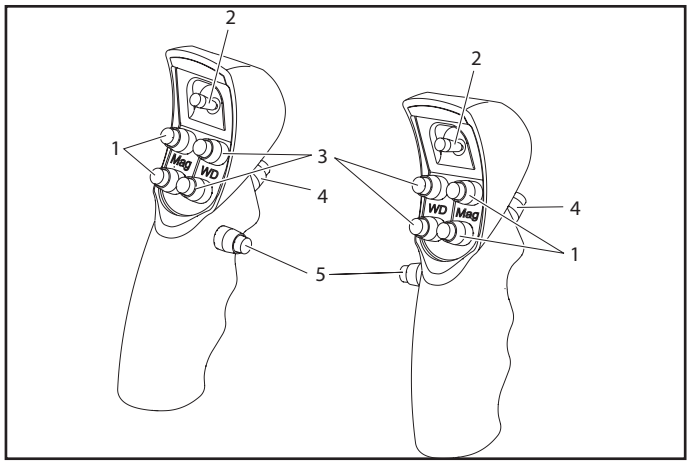
1 Stik til potentialeudligning
Til tilslutning af ARveo 8x til en potentialeudligningsanordning. Denne er en del af kundens bygningsinstallation. Kravene i EN 60601-1 (§ 8.6.7) skal overholdes.
2 Hovedafbryder til operationsmikroskopet ARveo 8x med indbygget kredsløbsafbryder
3 Strømindgang
4 Belysningsenhed til adgangslåge
5 Lyskontakt (pære 1/pære 2)
6 Kabelfastgørelse under tårnet
Brug en kabelbinder til at fastgøre strømkablet til tårnet for korrekt trækaflastning.

Operationsmikroskopet ARveo 8x har en primær lyskilde og en tilsvarende standby-lyskilde.

5.5 Håndgreb

Du kan tildele kontakterne 1, 2, 3 og 5 på håndgrebene enkeltvis for hver bruger i konfigurationsmenuen. I alle de mulige konfigurationer af håndgrebet kan alle bremser udløses ved hjælp at tast (4). Denne tast kan ikke konfigureres. Joysticket og de øvrige taster kan indstilles efter opgaven.

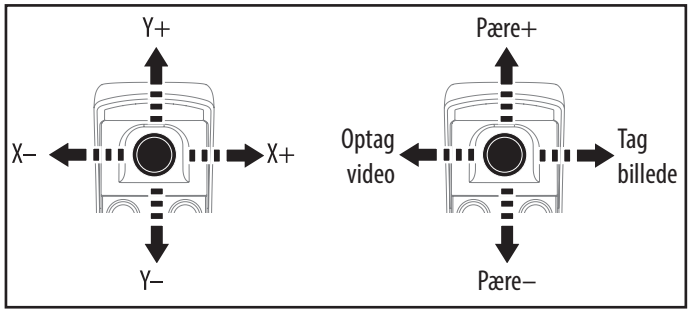
5.5.1 Knaptildelinger i fabriksindstillingen



1 Forstørrelse
2 Joystick med 4 funktioner
3 Arbejdsafstand
4 Frigør alle bremser
5 Frigør valgte bremser

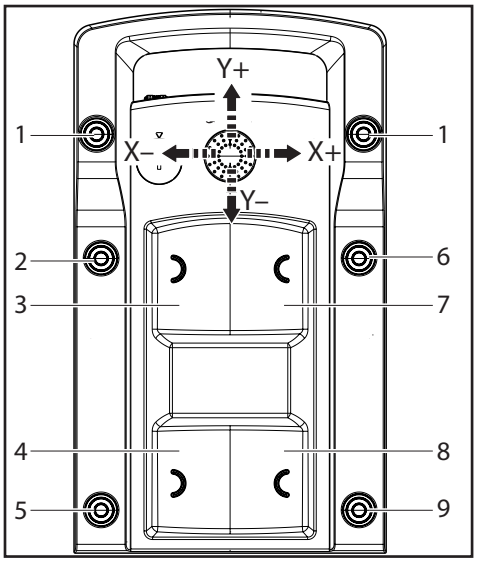
5.5.2 Joysticktildelinger i fabriksindstillingen

Indstillinger for venstre og højre håndtag:



5.6 Fodkontakt

Du kan bruge denne fodkontakt til at styre operationsmikroskop ARveo 8x.
Fodkontakt, 12 funktioner (funktioner kan tildeles enkeltvist):



1 Ingen funktion
2 Pære +
3 Arbejdsafstand +
4 Forstørrelse +
5 ikke tildelt
6 Pære –
7 Arbejdsafstand –
8 Forstørrelse –
9 ikke tildelt

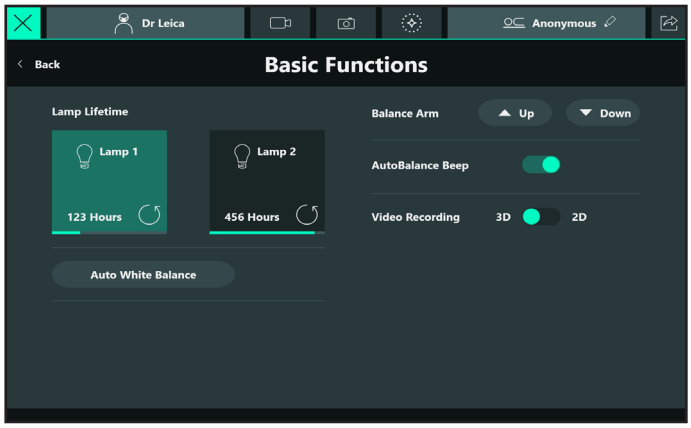
5.7 Styring af sammenkoblede skærme

Med ARveo 8x-systemet kan der tilkobles op til 4 forskellige skærme eller andre destinationer for videostreaming. Skærmen på stativet er altid tilkoblet, og den kan være en 2D- eller 3D-skærm afhængigt af den konfiguration, der optages. Desuden kan eksterne skærme tilkobles via stikkene "DVI OUT" og "SDI OUT". Den skærm, der er koblet til "SDI OUT", kan være Full HD eller 4K (se kapitel 9.4.3 "Videoindstillinger", side 58).

5.7.1 Automatisk hvidbalance

Auto White Balance kan kun aktiveres i tilstanden Whitelight.

► Gå til hovedmenuen, og vælg ☰ → "System Settings" → "Basic Functions".



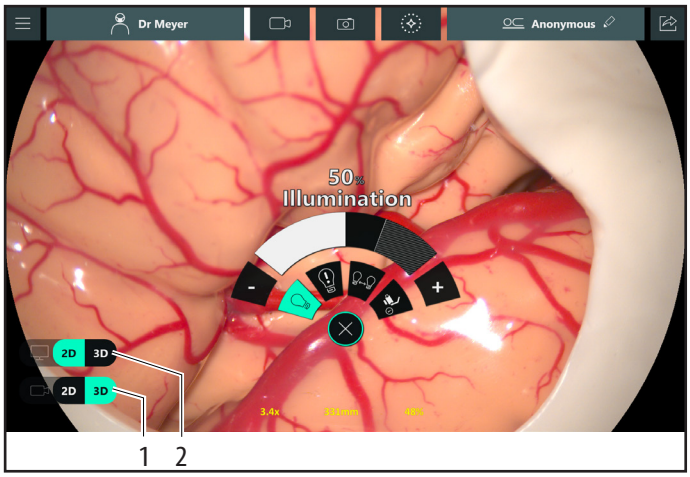
► Tryk på "Auto White Balance".
Der vises en dialogboks, hvor du enten kan bekræfte eller annullere.
► Placer et stykke hvidt papir/en hvid genstand under mikrofonen, og bekræft i dialogboksen.

Bemærk, at en Leica-salgsrepræsentant også kan justere kameraets farveindstillinger for hver fluorescenstilstand. Kontakt en Leica-repræsentant.

5.7.2 3D 4K-skærm på stativ

Systemet kan konfigureres med en 3D 4K-skærm på stativ.
Følgende krav skal overholdes:

- Denne funktion kræver, at der er installeret en "3D"-licens (se kapitel 12.1 "Kontrollér installerede licenser", side 78).
- For at denne skærm kan bruges i 3D-tilstand skal skifteknappen til 3D-visning på skærmen på stativet være slået til (se kapitel 9.2.2 "Basisindstillinger", side 55). Du kan naturligvis også vælge kun at bruge skærmen i 2D-tilstand ved at lade skifteren stå i 2D-position.
- Alternativt kan 3D-visning også slås til og fra via "Live Screen" (2):



► Tryk på (1) for at skifte til 3D-optagelse
► Tryk på (2) for at skifte til 3D-visning

5.7.3 3D heads-up-operation

Du kan koble yderligere et 55" 3D 4K-vognsystem til ARveo 8x-mikroskopet, som kobles til stikkene SDI LEFT og SDI RIGHT (se kapitel 5.3 "Terminaler", side 21). Du finder alle nødvendige oplysninger i brugervejledningen til "Heads-up-microsurgery"-produktet.
Du kan også bruge MyVeo, alt-i-et-headsettet til kirurgisk visualisering. Der findes flere oplysninger i MyVeo-brugervejledningen.

Der skal altid være monteret binokularer på OC (hvis billedvisningen på skærmene svigter under heads-up-procedurer).

5.7.4 Optagelse af 3D-filer

- Du kan også optage videofiler i 3D-format.
- Denne funktion kræver, at der er installeret en "3D"-licens (se kapitel 12.1 "Kontrollér installerede licenser", side 78).
- For at denne funktion kan aktiveres, skal 3D-optagelse være aktiveret i menuen Basic Functions. Hvis du stiller skifteknappen på "3D", optages alle videooptagelser i to separate filer (venstre og højre). Bemærk, at denne funktion kræver dobbelt diskplads (se kapitel 10.7 "Dataadministration", side 73).
- Alternativt kan 3D-optagelse også slås til og fra på liveskærmen (1).

5.8 Tilpas/klargør eksport af video og billeder

Med systemet kan brugeren også eksportere video og billeder efter operationen. Før operationen skal systemet opsættes, så eksporten kan foretages.

5.8.1 Eksport til USB-drev

Sørg for, at der er en USB-lagringsenhed til rådighed. Bemærk, at hurtig filoverførsel kun kan garanteres ved at anvende standarden USB 3.2 Gen 1 (USB 3.0). Følg arbejdsgangen for eksport (se kapitel 10.5 "Eksportér data", side 67).

5.8.2 DICOM-eksport

Denne funktion kræver, at der er installeret en DICOM-licens (se kapitel 12.1 "Kontrollér installerede licenser", side 78). Følg arbejdsgangen for eksport (se kapitel 10.5.5 "DICOM-eksport", side 70).

Hvis du endnu ikke har gjort det, skal du kontakte en Leica-salgsrepræsentant for at få oplysninger om, hvorvidt denne funktion er teknisk udførlig på dit hospital, før du bestiller en DICOM-licens.
Bed Leica Service og hospitalets it-afdeling om at foretage opsætningen. Denne proces kræver, at der foretages ændringer af hospitalets lagringsløsning og hospitalets informationsworkflow. Mikroskopet skal tilkobles fysisk vi et ethernetkabel for at få adgang til hospitalets lagringssystem under dataeksporten.

6 Før operation

6.1 Montering af optisk tilbehør

ADVARSEL

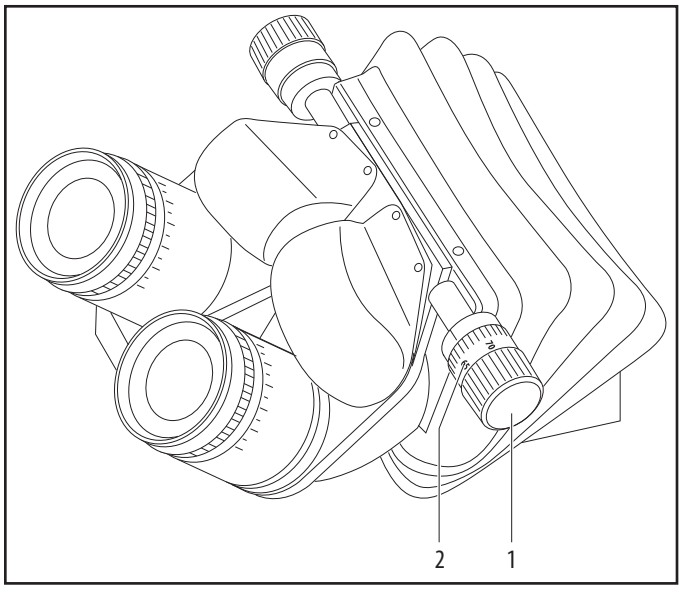
Risiko for personskade, hvis operationsmikroskopet svinger ned.

- ► Alt arbejde og indstillinger på stativet skal udføres før operationen.
- ► Skift aldrig tilbehør, og udfør aldrig afbalancering af mikroskopet, mens det befinder sig over operationsområdet.
- ► Før tilbehøret udskiftes, skal ARveo 8x altid låses.
- ► Afbalancer ARveo 8x efter omstilling.
- ► Løsn ikke bremserne i ubalanceret tilstand.
- ► Sving mikroskopet ud af operationsområdet for at foretage omstilling under operationen.
- ► Foretag aldrig afbalancering af AC/BC over patienten under en operation.
- ► Kontrollér, at alle dele og kabler er monteret korrekt, under klargøringen af systemet før operationen. Forkert monterede dele og dårlige forbindelser kan medføre, at der opstår farlige situationer, og at systemet svigter.

► Sørg for, at det optiske tilbehør er rent og fri for støv og snavs.

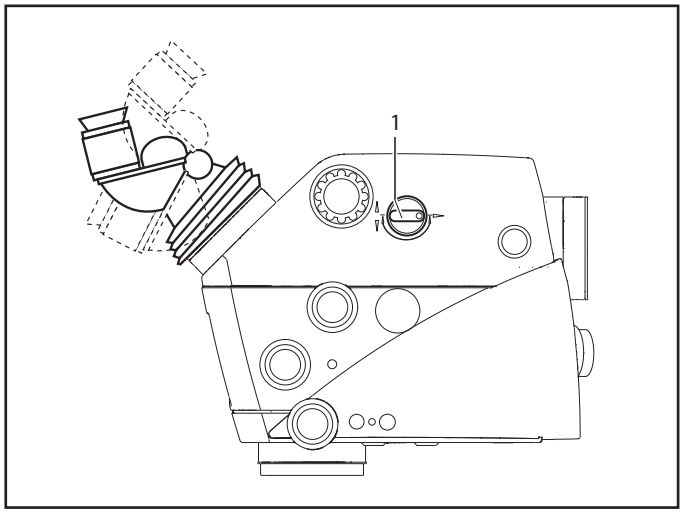
6.1.1 Indstilling af øjenafstand

► Indstil øjenafstanden til en værdi mellem 55 mm og 75 mm.
► Drej på indstillingsgrebet (1) for at indstille afstanden mellem pupillerne, så der fremkommer et cirkelformet billedfelt.



6.1.2 Indstil hældningen

- ► Hold fast i binokulartubusserne med begge hænder.
- ► Vip binokulartubussen op eller ned, indtil det er indstillet i en behagelig betragtningsposition.



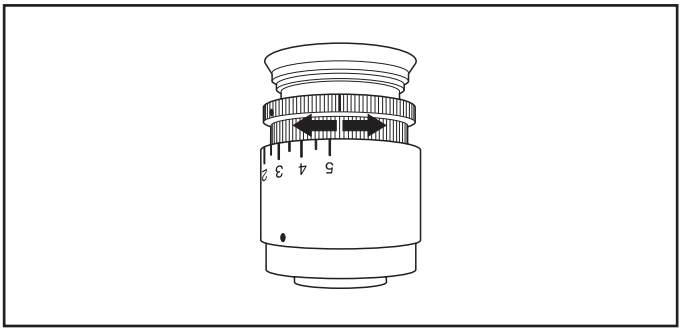
6.1.3 Indstilling af okular

Bestemmelse/indstilling af dioptrier for brugere

De individuelle dioptrier kan reguleres trinløst på hvert okular mellem +5 og -5. Dioptrierne skal indstilles nøjagtigt og separat for hver øje. Dette er den eneste metode, som sikrer, at billedet forbliver i fokus i hele forstørrelsesområdet = parfokalt. Ved korrekt dioptriindstilling for begge øjne undgås i vidt omfang træthed under brug af operationsmikroskopet.

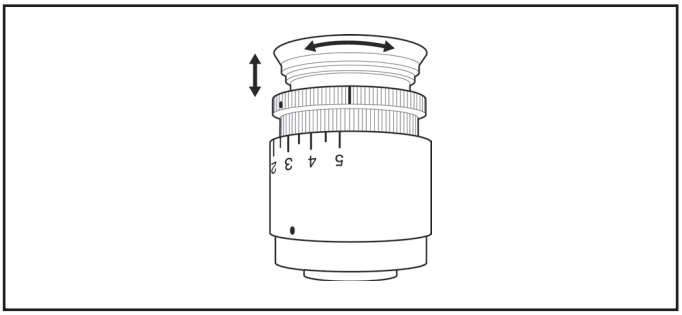
! Et parfokalt indstillet mikroskop sikrer, at assistentvisningen og billedet på skærmen altid er skarpt uanset den valgte forstørrelse.

- ► Vælg den laveste forstørrelse.
- ► Læg et fladt testobjekt med skarpe konturer under objektivet i arbejdsafstand.
- ► Fokuser mikroskopet.
- ► Indstil maksimal forstørrelse.
- ► Fokuser mikroskopet.
- ► Indstil minimal forstørrelse.



- ► Uden at se igennem okularerne skal du nu dreje begge øjelinser til +5 dioptrier.
- ► Drej langsomt okularerne mod –5 individuelt for hvert øje, til testobjektet vises i skarp fokus.
- ► Vælg den kraftigste forstørrelse, og kontrollér skarpheden.

Indstilling af pupilafstand



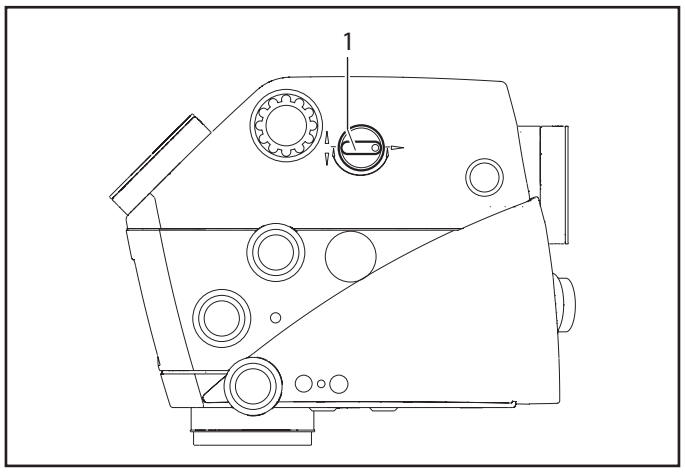
- ► Drej øjestykkerne op eller ned, til den ønskede afstand er indstillet.

Kontrol af parfokalitet

- ► Læg et fladt testobjekt med skarpe konturer under objektivet i arbejdsafstand.
- ► Kør igennem hele zoomområdet, og hold samtidig øje med testobjektet.

! Billedet skal hele tiden stå skarpt. Kontrollér okularernes dioptriindstilling, hvis dette ikke er tilfældet.

6.1.4 Valg af assistent



► Brug grebet (1) til at skifte lampen fra den bagerste assistent til sideassistenterne.

6.2 Transport

ADVARSEL

Følgende kan medføre personskade:

- at svingarmen svinger ukontrolleret ud
- stativets hældning
- fødder i lette sko kan komme i klemme under stativets fod

► I forbindelse med transport skal operationsmikroskopet ARveo 8x altid stilles i transportstilling.

► Stativet må aldrig bevæges, mens enheden er udstrakt.

► Kør aldrig hen over kabler på gulvet.

► Operationsmikroskopet ARveo 8x skal altid skubbes. Træk aldrig i det.

► Sørg for, at det kan bevæges frit i hele bevægelsesområdet.

FORSIGTIG

Operationsmikroskopet kan pludselig begynde at køre.

► Lås altid fodbremsen undtagen ved transport.

BEMÆRK

Skade på operationsmikroskopet ARveo 8x på grund af ukontrolleret hældning.

► Hold fast i håndgrebet, mens fodbremsen udløses.

BEMÆRK

Skade på operationsmikroskopet ARveo 8x under transport.

► Flyt aldrig stativet i udstrakt tilstand.

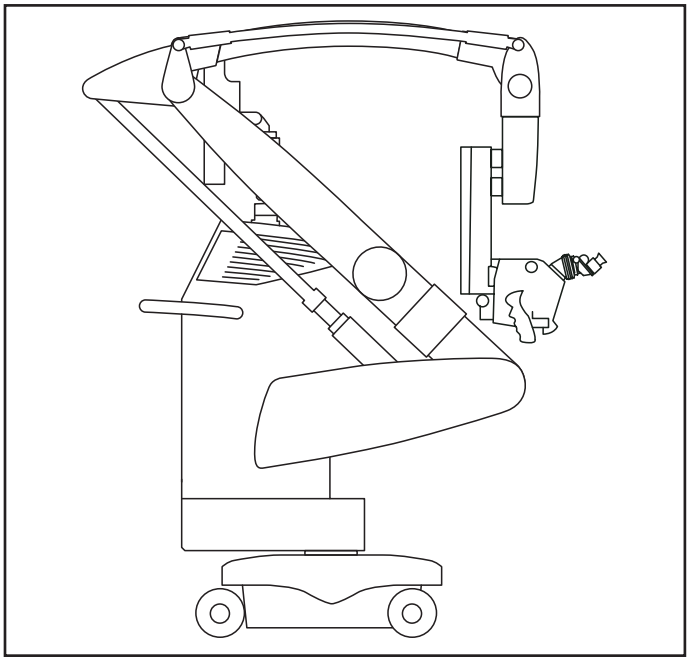
► Kør aldrig hen over kabler på gulvet.

► Kør ikke på ramper med en hældning på mere end 10°.

► Stativet må ikke flyttes i områder med en hældningsvinkel over 10°.

► Systemet må højst vippes med 10°, da det ellers kan vælte.

Kontrollér, at ARveo 8x er i transportstilling (se kapitel 8.1 "Transportposition", side 47).

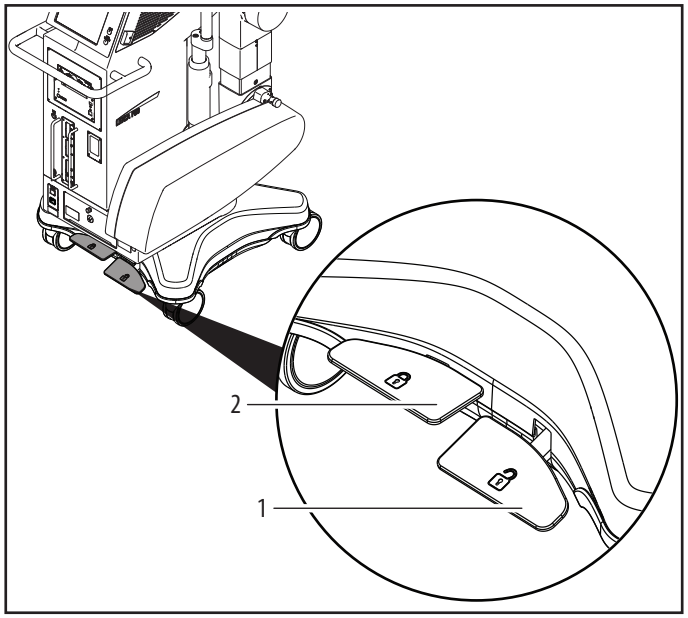


► Tryk på fodbremsepladen til højre (1) for at låse hjulene op.

► Flyt mikroskopet ved hjælp af håndgrebet.

► Tryk på fodbremsepladen til højre (2) for at låse hjulene.

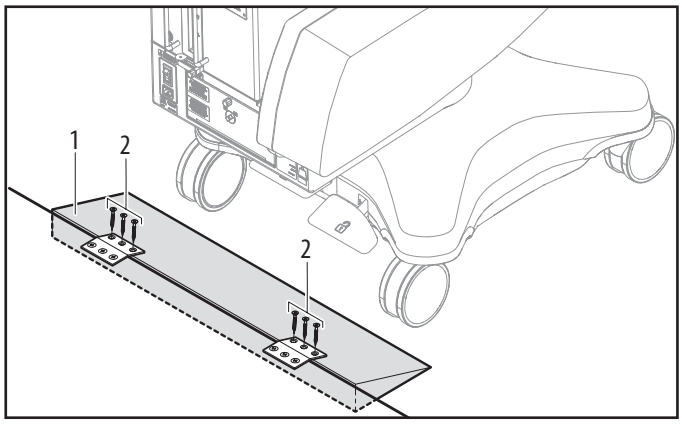
► Sæt systemet i transportposition, før du slukker for det.



6.2.1 Transport på tværs af tærskler

ARveo 8x er ikke egnet til at køre over tærskler højere end 10 mm. Hvis operationsmikroskopet skal flyttes over tærskler højere end 10 mm, kan den medfølgende kile (1) anvendes.

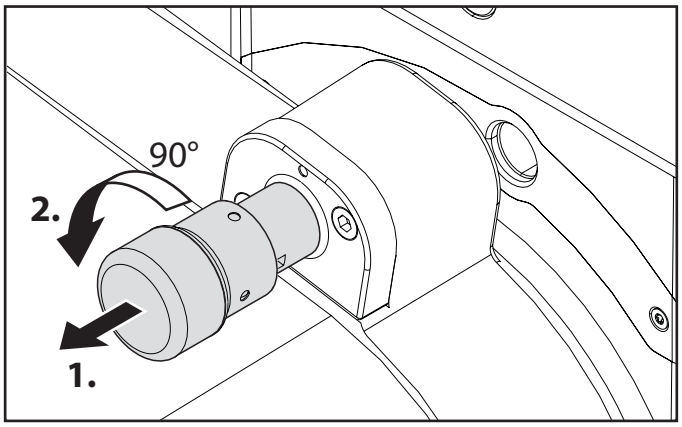
► Løsn skruerne (2) på den ene side af hængslet for at fjerne kilen (1).



► Placér kilen (1) foran dørtrinnet.
► Skub operationsmikroskopet over dørtrinnet i transportstilling ved hjælp af håndgrebet.

Uden ekstraudstyr kan ARveo 8x køres over dørtrin med en maksimal højde på 5 mm.

6.3 Låsning/oplåsning af ARveo 8x



► ARveo 8x låses op ved at trække i låsegrebet for lodret eller vandret retning og dreje det 90°.
Den røde prik på grebet vender væk fra den røde prik på stativet med 90°. Mikroskopet kan bevæges frit i den valgte retning.
► ARveo 8x låses ved at dreje låsegrebet for lodret eller vandret retning 90° i den modsatte regning og slippe det.
Den røde prik på stativet vender mod den røde prik på grebet. Bevægelse i den valgte retning er låst.

6.4 Positionering på operationsbordet

ADVARSEL

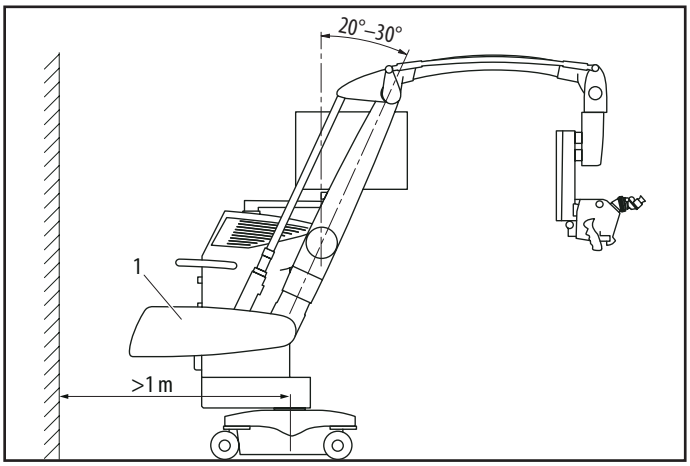
Risiko for personskade, hvis operationsmikroskopet svinger ned.

► Alt arbejde og indstillinger på stativet skal udføres før operationen.
► Skift aldrig tilbehør, og udfør aldrig afbalancering af mikroskopet, mens det befinder sig over operationsområdet.
► Før tilbehøret udskiftes, skal ARveo 8x altid låses.
► Afbalancer ARveo 8x efter omstilling.
► Løsn ikke bremserne i ubalanceret tilstand.
► Sving mikroskopet ud af operationsområdet for at foretage omstilling under operationen.
► Foretag aldrig afbalancering af AC/BC over patienten under en operation.
► Kontrollér, at alle dele og kabler er monteret korrekt, under klargøringen af systemet før operationen. Forkert monterede dele og dårlige forbindelser kan medføre, at der opstår farlige situationer, og at systemet svigter.

BEMÆRK

Risiko for skade.

- ► Før mikroskopet løftes, skal det sikres, at området over stativet er frit, så kollision med operationslamper, loft mm. undgås.
- ► Sørg for, at bevægelsesområdet er frit, før du bevæger armen med monitoren.
- ► Dele af stativet kan kollidere med loftet, væggen eller andet udstyr i nærheden. Sørg for, at bevægelsesområdet er frit, før du bevæger mikroskopet eller stativet.
- ► Operationsmikroskopet må kun bevæges, når alle bremser er udløst.



BEMÆRK

Risiko for skade på operationsmikroskopet som følge af kollision.

- ► Sørg for, at der er ca. 1 meters frirum omkring foden.

ADVARSEL

Risiko for forkert kirurgi

- ► Brug ikke udstyret, hvis der opdages en fejl under klargøringen til operationen.

ARveo 8x kan nemt stå på operationsbordet og har mange funktioner til brug under operationer i hoved eller rygsøjle.

- ► Udløs fodbremsen.
- ► Flyt mikroskopet på plads ved hjælp af håndgrebet.
- ► Fastgør fodbremsen.
- ► Fodkontaktens position.
- ► Kobl strømkablet til stativet.
- ► Kobl potentialeudligningen til stativet.
- ► Tænd for mikroskopet.
- ► Flyt forsigtigt mikroskopet over til operationsbordet ved hjælp af håndgrebet, og stil det i den ønskede position til operationen.

Den optimale arbejdsposition for armsystemet er vippet 20-30° fremad.

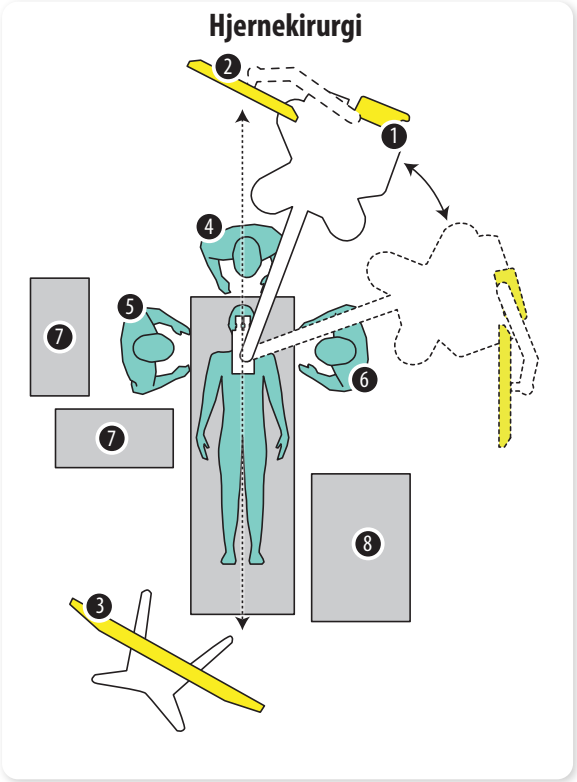
BEMÆRK

Risiko for kollision i kontravægtenes (1) bevægelsesområde.

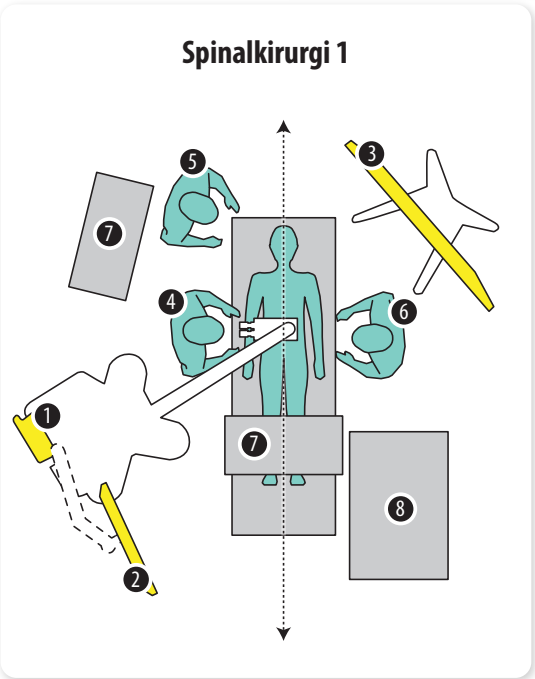
- ► Sørg for, at der er frirum til bevægelse omkring foden.

6.4.1 Eksempler på mulige placeringer

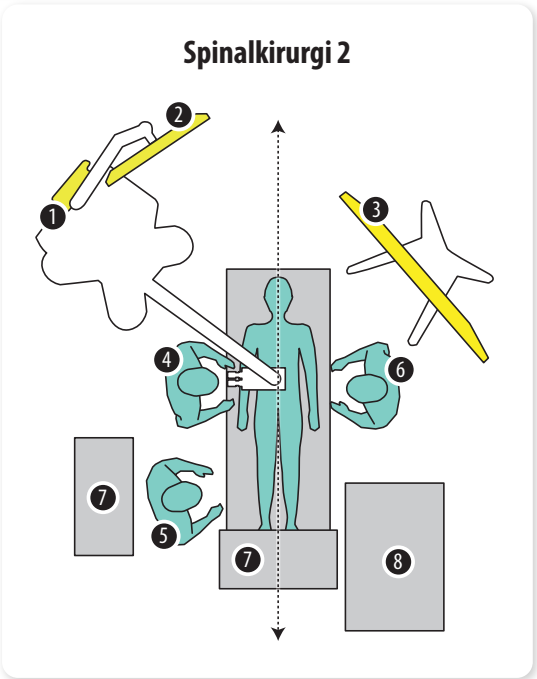
Hjernekirurgi



Spinalkirurgi 1



Spinalkirurgi 2



1 Touchpanel
2 27″ eller 32″ monitor
3 Vogn med 55″ monitor
4 Ansvarlig kirurg
5 Operationsygeplejerske
6 Assisterende kirurg
7 Leje
8 Anæstesiapparat
Symmetriakse: Alle positioner kan spejlvendes

6.5 Sådan tændes mikroskopet

ADVARSEL

Livsfare pga. elektrisk stød.

- ► Operationsmikroskopet ARveo 8x skal altid sluttes til en jordet stikdåse.
- ► Systemet må kun anvendes, når alt udstyr er på plads (alle afdækninger monteret og alle låger lukket).

ADVARSEL

Risiko for øjenskader som følge af optisk infrarød stråling og UV-stråling, der kan være farlig.

- ► Undgå at se på operationslampen.
- ► Begræns kontakt med øjne og hud.
- ► Brug passende afskærmning.

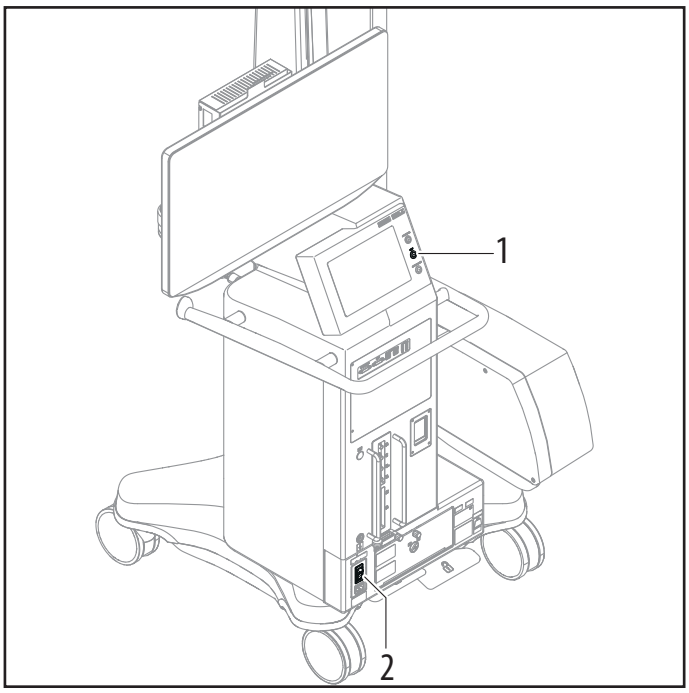
ADVARSEL

Fare for forbrændingsskader under otologiske operationer.

- ► Brug den laveste lysintensitet, der giver god komfort.
- ► Indstil synsfeltet, så det svarer til operationsområdet.
- ► Skyl såret ofte.
- ► Tildæk blotlagte dele af pinna med en fugtig operationssvamp.

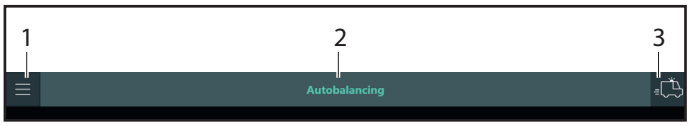
Under opstarten kan skærmen blive sort og vise pop-up-meddelelser. Denne proces tager cirka 1 til 2 minutter. Lad denne proces køre, indtil mikroskopet er klar til brug, og skærmen "autobalancing" vises.

- ► Kobl mikroskopet til en jordet stikkontakt.
- ► Fastgør strømkablet på stativet.
- ► Tænd for mikroskopet på afbryderen (2) på stativet.
- ► Lad systemet starte helt op. Opstarten tager normalt 1 til 2 minutter.
  Når mikroskopet er tændt, udføres der en pæretest for begge pærer. Hvis der registreres en defekt pære, vises en advarselsmeddelelse.
- ► Kontrollér lyslederkablets tilslutning til optikholderen.
- ► Tænd for belysningen på tasten (1) på styreenheden.



6.5.1 Berøringsskærmens titellinje

I titellinjen findes følgende funktioner:



- Hovedmenu (1): Adgang til mikroskopets indstillinger, konfiguration af håndtag og fodkontakt, fejlliste, registrerede operationsdata
- Titel (2): Trin i arbejdsgangen før operation (automatisk afbalancering, vælg kirurgprofil etc.)
- Nødknap (3): Med nødknappen (3) kan du springe de efterfølgende trin i "Auto Balancing" og "Selecting the surgeon profile" og "Selecting a patient" over og begynde operationen med det samme. I så fald vælges en standardkirurgprofil, som kan tilpasses, men ikke ændres.

Hvis du springer automatisk afbalancering over, anvendes den eksisterende afbalancering, men dette medfører en risiko for, at mikroskopet ikke er afbalanceret.

ADVARSEL

Hvis der trykkes på nødknappen, kan det ikke garanteres, at systemet er afbalanceret. Der kan derfor være risiko for personskade, hvis armsystemet bevæger sig ukontrolleret

- ► Optikholderen kan falde ned på patienten.
- ► Optikholderen kan bevæge sig uventet, når bremserne udløses.

6.6 Afbalancer mikroskopet

6.6.1 Automatisk afbalancering

ADVARSEL

Risiko for personskade, hvis operationsmikroskopet svinger ned.

- ► Alt arbejde og indstillinger på stativet skal udføres før operationen.
- ► Skift aldrig tilbehør, og udfør aldrig afbalancering af mikroskopet, mens det befinder sig over operationsområdet.
- ► Før tilbehøret udskiftes, skal ARveo 8x altid låses.
- ► Afbalancer ARveo 8x efter omstilling.
- ► Løsn ikke bremserne i ubalanceret tilstand.
- ► Sving mikroskopet ud af operationsområdet for at foretage omstilling under operationen.
- ► Foretag aldrig afbalancering af AC/BC over patienten under en operation.
- ► Kontrollér, at alle dele og kabler er monteret korrekt, under klargøringen af systemet før operationen. Forkert monterede dele og dårlige forbindelser kan medføre, at der opstår farlige situationer, og at systemet svigter.

ADVARSEL

Risiko for personskade som følge af bevægelse af mikroskopet under afbalanceringen.

Undgå at sidde eller stå helt tæt på mikroskopet under afbalanceringen.

BEMÆRK

Risiko for skade på operationsmikroskopet.

- ► Afbalancering i retningen A/B må ikke udføres udover positionerne 20°.

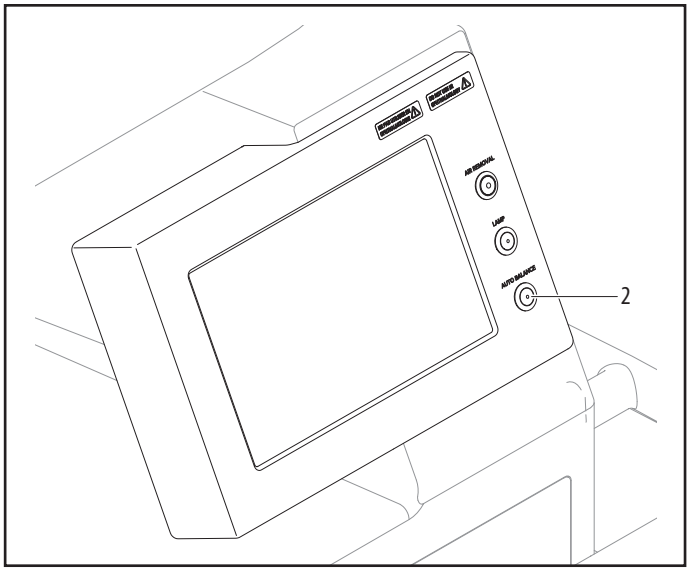
BEMÆRK

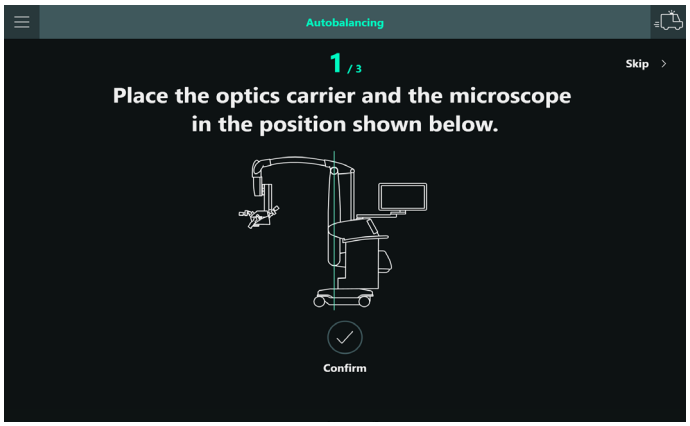
Risiko for skade på operationsmikroskopet som følge af kollision.

Selvom mikroskopet er afbalanceret, og der anvendes godkendt tilbehør, kan der ske kollision, hvis mikroskopets bevægelses- eller rotationsområde er for stort.

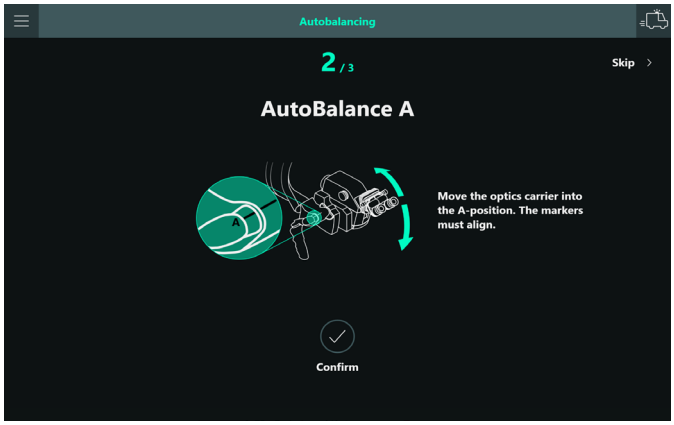
- ► Ved montering af tilbehør på siden af mikroskopholderens arm, skal der tages højde for, at bevægelsesområdet er begrænset, og at det kan kollidere med armen.
- ► Bevægelsesområdet skal altid kontrolleres under klargøringen før operationen, og tilbehørets placering skal justeres, hvis det er nødvendigt.

- ► Tænd for mikroskopet (se kapitel 6.5 "Sådan tændes mikroskopet", side 32).
- ► Installer rørene og alt nødvendigt tilbehør, og juster dem i arbejdsposition.
- ► Sørg for, at udstyret er inden for det tilladte vægtområde (se kapitel 19 "Beregning af udstyrets vægt", side 96).
- ► Tryk på knappen til automatisk afbalancering (2) på betjeningsenheden.
  Under afbalanceringen blinker trykknappen grønt, og der lyder en tone (kan deaktiveres i basisfunktionerne) (se kapitel 9.3.1 "Basic Functions", side 57).

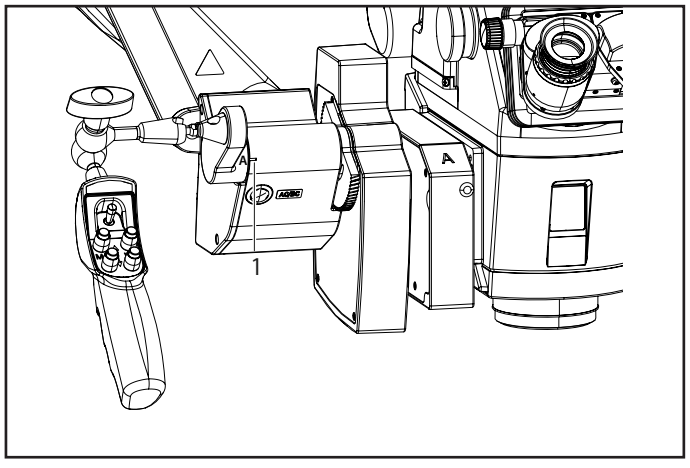




► Følg den trinvise vejledning på skærmen. Den lodrette arm skal stå lodret.

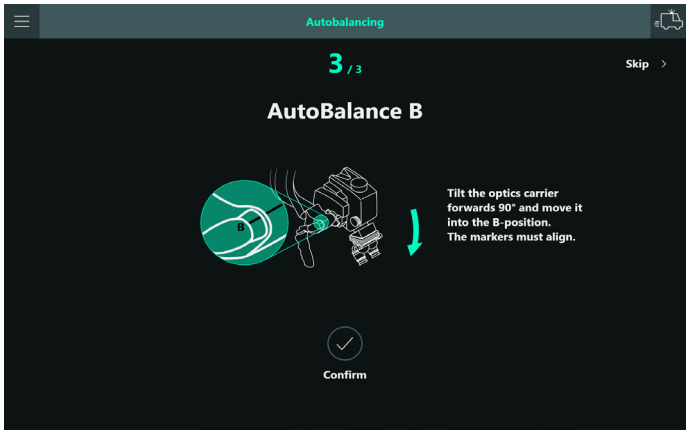


► Tryk på "Confirm" på berøringsskærmen eller trykknappen til automatisk afbalancering på betjeningsenheden.
► Tryk på knappen "All Brakes" på håndgrebet, og flyt optikholderen til position A.
Markeringen (1) skal pege mod A.



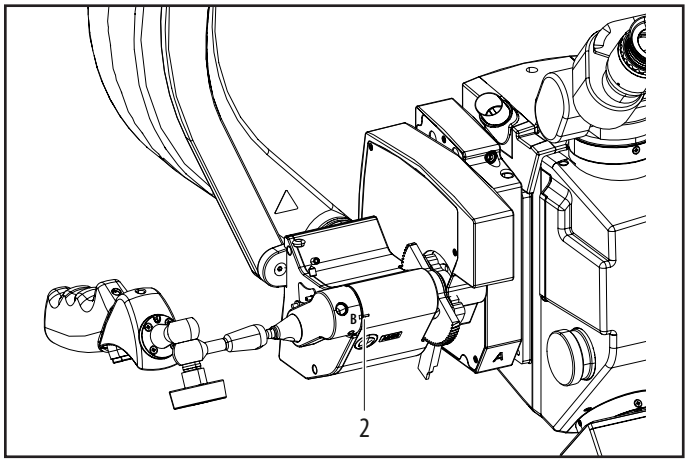
► Tryk på bekræftelsesknappen på berøringsskærmen.
Under afbalanceringen blinker trykknappen grønt, og der lyder en tone (kan deaktiveres i servicemenuen).

Følgende dialogboks vises på berøringsskærmen:



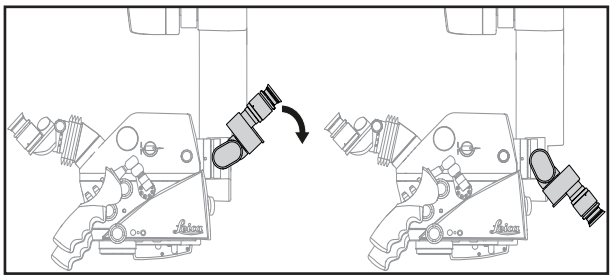
► Sørg for, at de eventuelle assistenttubusser bagerst og i siden er i en position, som anvendes under operationen.

► Tryk på knappen "All Brakes" på håndgrebet, vip optikholderen 90° fremad og flyt den til position B.



Markeringen (2) skal pege mod B.

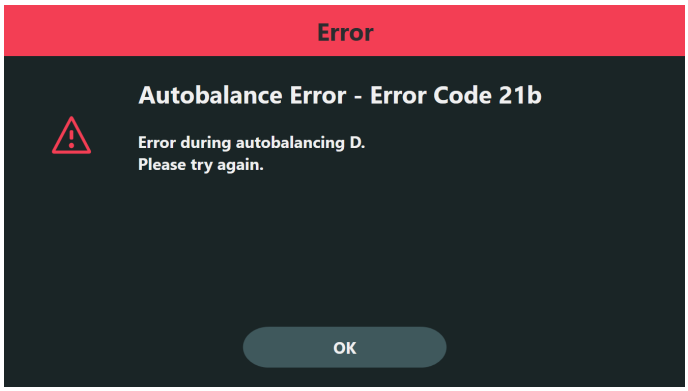
► Hvis den bagerste assistenttubus låser bevægelsen i position B, skal den derefter vippes nedad.



► Efter B-afbalanceringen, skal assistenttubussen stilles tilbage i udgangspositionen.

- ► Tryk på bekræftelsesknappen på berøringsskærmen. Afbalanceringen er udført, når tonen ikke længere lyder, og trykknappen til automatisk balancering ikke længere blinker. En dialogboks viser, at afbalanceringen er udført. Dialogboksen lukkes automatisk efter 5 sekunder.
- ► Kontrollér afbalanceringen.
- ► Tryk på knappen "All Brakes" på håndgrebet, og placér mikroskopet.

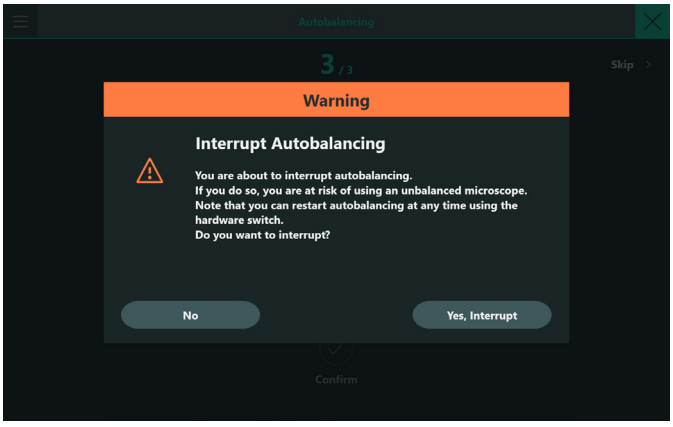
Hvis den automatiske afbalancering ikke kunne afsluttes korrekt, vises følgende fejlmeddelelse (eksempel):



- ► Gentag om nødvendigt den automatiske afbalanceringsprocedure med trykknappen til automatisk balancering (se kapitel 6.6.1 "Automatisk afbalancering", side 33).

6.6.2 Spring automatisk afbalancering over

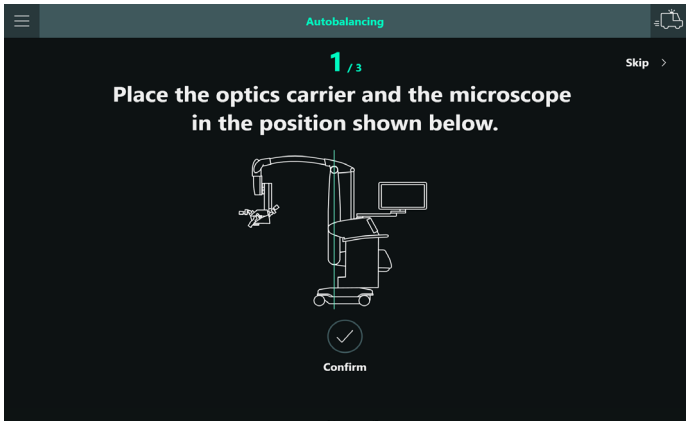
Automatisk afbalancering må kun springes over, hvis mikroskopet lige er afbalanceret, og der ikke er foretaget ændringer på optikholderen. Hvis den automatiske afbalancering afbrydes ved at trykke på hovedmenuen eller nødknappen, vises en advarselsmeddelelse:



ADVARSEL

Hvis automatisk afbalancering springes over ved hjælp af enten "Skip" eller "Emergency button", kan der være risiko for personskade, hvis armsystemet bevæger sig ukontrolleret.

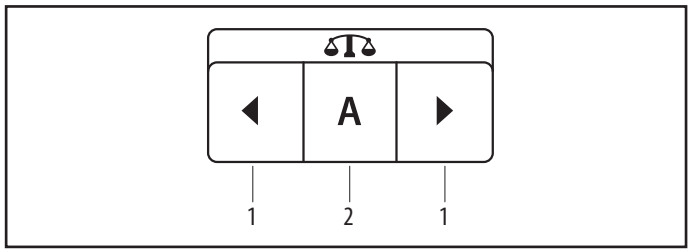
- ► Optikholderen kan falde ned på patienten.
- ► Optikholderen kan bevæge sig uventet, når bremserne udløses.



- ► Tryk på "Skip" i øverste højre hjørne af skærmen.

6.6.3 Manuel afbalancering

Ved manuel afbalancering kan akserne A, B og C bevæges manuelt ved hjælp af panelet på armsystemet.



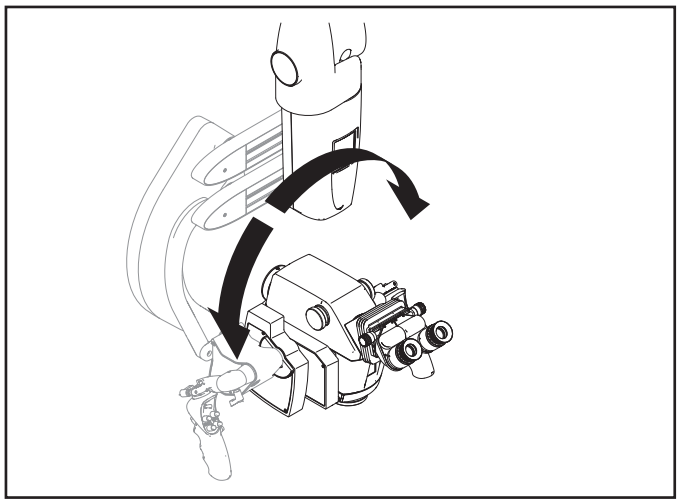
1 Piltaster til bevægelse til højre eller venstre i den viste retning
2 Afbalanceringsretning (A, B eller C)
A/B vælges automatisk

- ► Tryk på feltet (2) for at vælge afbalanceringsretning. Der vises kun de retninger, der kan vælges.
- ► Hold den ønskede piltast (1) inde for at udføre bevægelsen i den ønskede retning, indtil retningen er afbalanceret.

Sørg for, at tilbehøret ikke kolliderer med mikroskopet under afbalanceringen.

- ► Kontrollér afbalanceringen.
- ► Tryk på knappen "All Brakes" på håndgrebet.

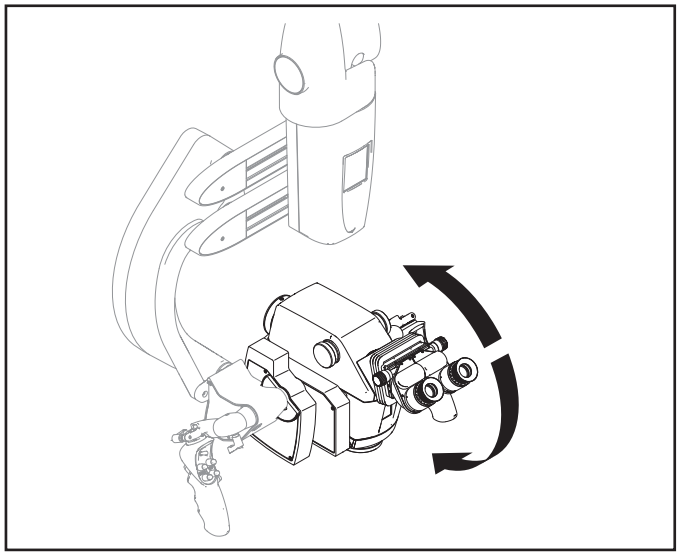
Optikholderen vipper til højre/venstre



► Flyt C-aksen, til optikholderen er afbalanceret.

Optikholderen vipper til højre	flyt den mod venstre
Optikholderen vipper til venstre	flyt den mod højre

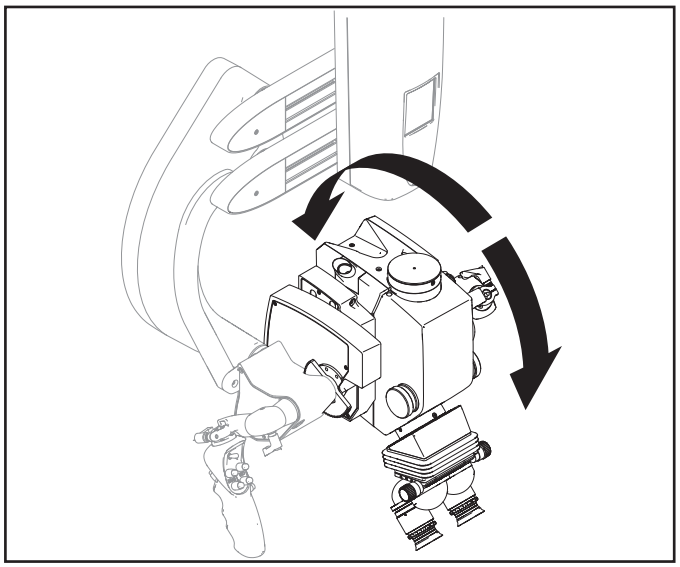
Optikholderen vipper bagud/fremad



► Flyt A-aksen, til optikholderen er afbalanceret.

Optikholderen vipper bagud	flyt A-aksen fremad (mod højre)
Optikholderen vipper fremad	flyt A-aksen bagud (til venstre)

Optikholderen vipper bagud/fremad i position B



► Flyt B-aksen, til optikholderen er afbalanceret.

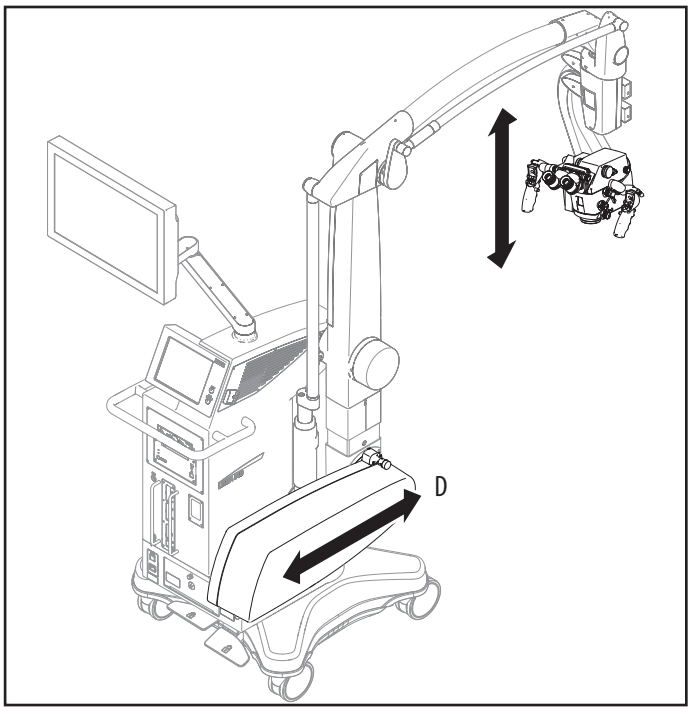
Optikholderen vipper bagud	flyt B-aksen fremad (mod højre)
Optikholderen vipper fremad	flyt B-aksen bagud (mod venstre)

Hvis mikroskopet ikke kan afbalanceres manuelt, er tilbehørets vægt sandsynligvis uden for det vægtområde, der kan afbalanceres. Dette kan kun udføres for A-, B- og C-akserne ved at reducere eller øge tilbehørets vægt, så den kommer inden for det tilladte område.

6.6.4 Korrektion af D-afbalanceringen

En indbygget vægt i stativet kompenserer for operationsmikroskopets vægt og det monterede tilbehør.

Det kan være nødvendigt at korrigere D-balancen efter montering af sterilt overtræk på mikroskopet



► Korrekt D-balance i menuen Basic Functions:
Åbn hovedmenuen, og vælg ☰ → "System Settings" → "Basic Functions" → "Balance Arm" → "Up" og "Down".

6.7 Funktionskontrol

6.7.1 Kontrol for fejl/advarsler

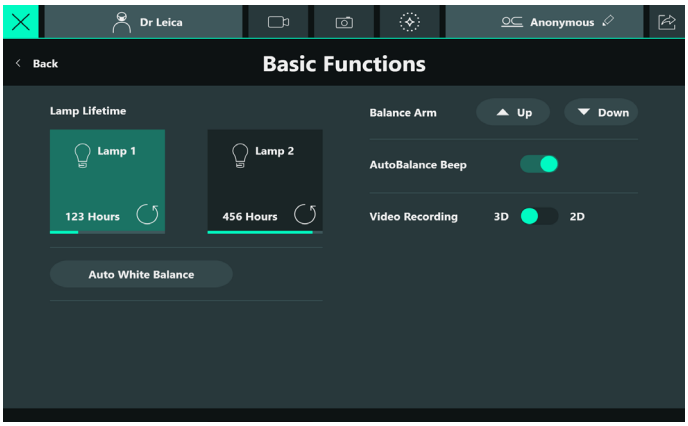
Hvis hovedmenuknappen er fremhævet orange og markeret med en trekant, skal du tjekke for fejl/advarsler (se kapitel 17.3 "Kontrollér for fejl/advarsler (fejlliste)", side 90).

6.7.2 Kontrol af pærer

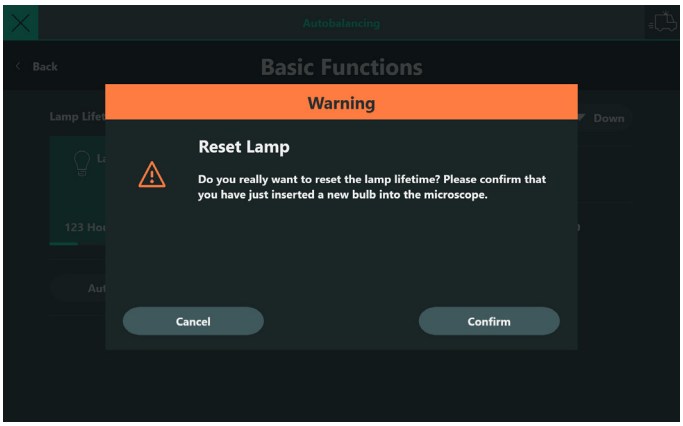
For at sikre gode belysningsegenskaber må pærens brugstid ikke overstige 500 timer. Når der anvendes FL400/GLOW400, må de ikke overstige 150 timer. Der vises en påmindelse, når pære 1 har nået 150 timer, og pære 2 har nået 500 timer.

► Åbn menuen "Basic Functions" for at kontrollere pærerne på følgende måde:
Åbn hovedmenuen, og vælg ☰ → "System Settings" → "Basic Functions".
► Kontroller timetællerne for begge pærer.

BEMÆRK
Der er risiko for, at en gammel pære vises som en ny pære.
Der er risiko for, at pærens timetæller viser den forkerte tid, hvis den nulstilles ved et uheld.



► Pæren skiftes ved at trykke på hele knappen og **ikke** på nulstillingsikonet ↺.



► Hvis du ved en fejl har trykket på nulstillingsikonet ↺, skal du trykke på "Cancel", når du bliver spurgt, om du vil nulstille lampens levetid.
► Hvis den primære xenonbelysning svigter, skal du bruge knappen "Lamp 2".

► En defekt xenonpære skal udskiftes hurtigst muligt (se kapitel 15.2 "Udskiftning af pærer", side 81).
► Påbegynd aldrig en operation med kun én fungerende xenonpære.

En dialogboks informerer dig, når xenonpæren mister lysstyrke og ikke længere er effektiv (alle andre anvendelser). Vi anbefaler, at der altid forefindes en reservepære på stedet.

Se kapitel 20.1 "Tjekliste før operationen", side 100.

6.8 Påsætning af sterile betjeningselementer og overtræk

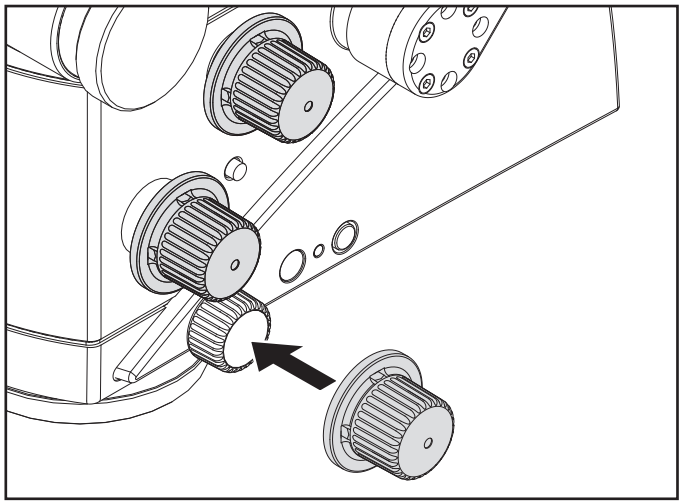
ADVARSEL

Risiko for infektion.

- ► ARveo 8x skal altid anvendes med sterile betjeningselementer og sterilt overtræk.

6.8.1 Montering af afdækninger på drejeknapper

- ► Sæt dampsteriliserbare afdækninger på grebene til forstørrelse, arbejdsafstand og AutoIris manuel omgåelse.



- ► Sæt også dampsteriliserbare afdækninger på tilbehør (hvis dette forefindes).

Brug også afdækningerne, når du bruger sterile engangsovertræk. På denne måde har man et bedre greb om betjeningselementerne.

6.8.2 Montering af afdækning på fodkontakt

Hvis fodkontakten pakkes ind i en plastikpose, er den beskyttet mod snavs.

6.8.3 Montering af overtræk på mikroskoparm

- Brug kun de sterile afprøvede Leica-overtræk, der er angivet i afsnittet Tilbehør.
- Overtræk skal kun anvendes på armsystemet.

FORSIGTIG

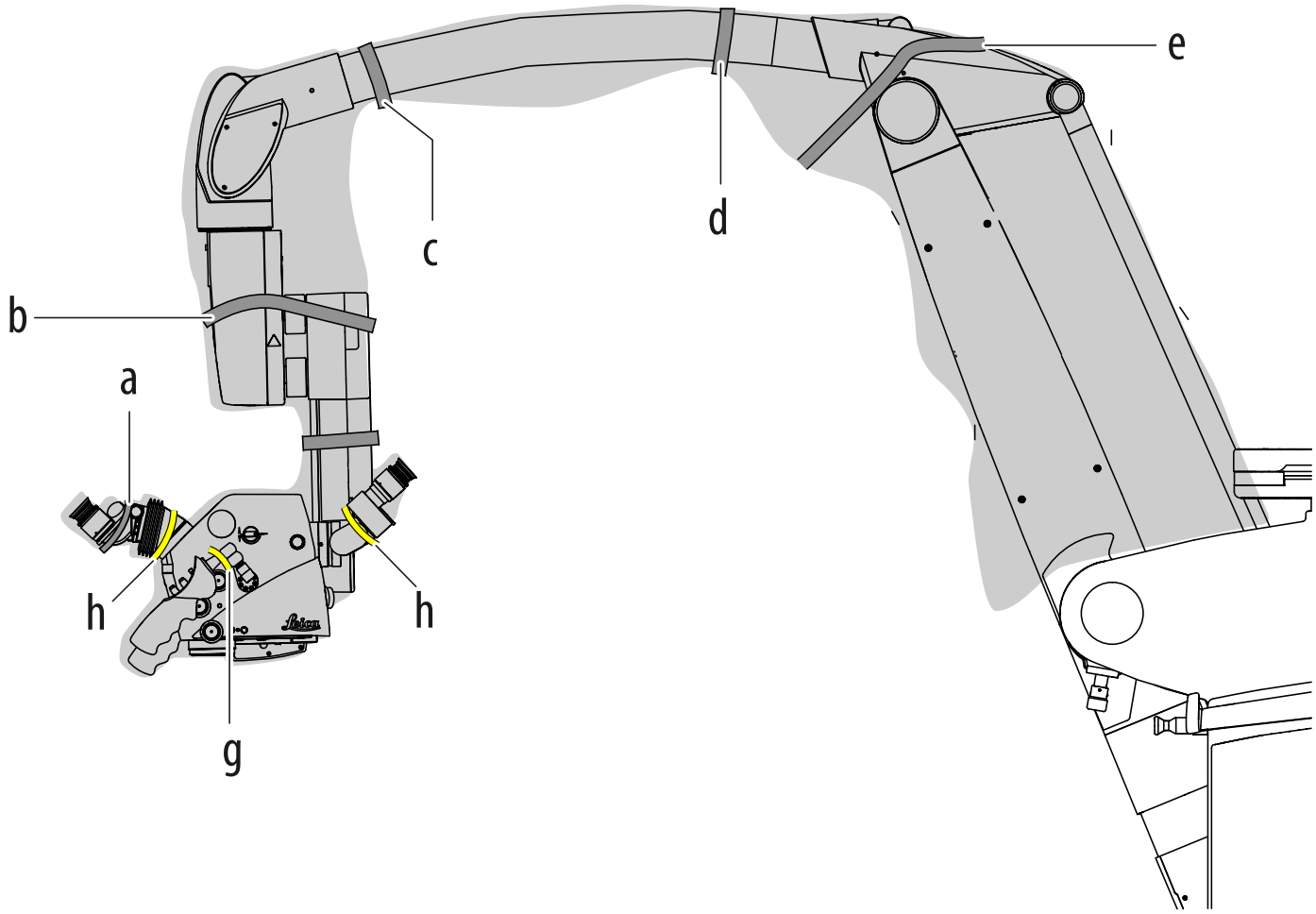
Risiko for infektion.

- ► Skaf tilstrækkeligt frirum rundt om stativet, så man undgår, at det sterile overtræk berører ikke-sterile dele.
- ► Aktivér funktionen "All brakes" på håndgrebet, og træk armsystemet ud.
- ► Brug sterile handsker.
- ► Anbring alle sterile betjeningselementer.
- ► Pak det sterile overtræk forsigtig ud, og træk det over operationsmikroskopet ARveo 8x frem til armsystemet.

Scan QR-koden for at få vist en videoguide om påsætning af overtrækket.

- ► Klem beskyttelsesglas (ekstraudstyr) fast på objektivet (se kapitel 6.8.4 "Sæt beskyttelsesglas på objektivet", side 40).

Følg producentens anvisninger, der følger med det sterile overtræk.

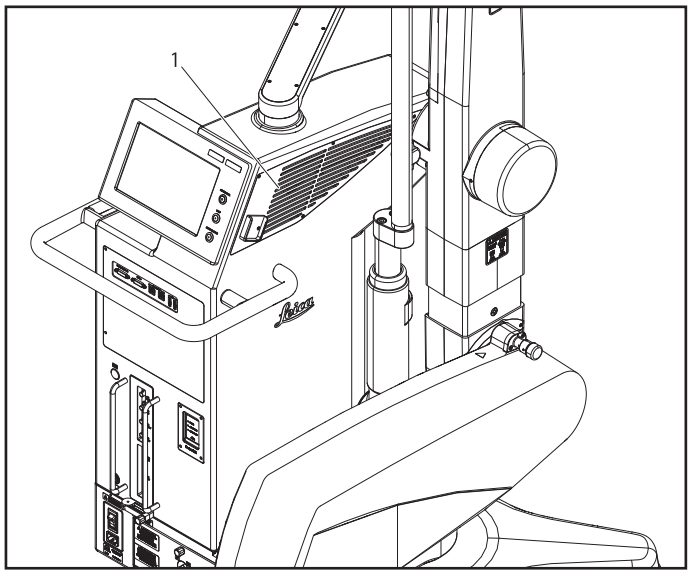


- ► Påsæt remmene (a) til (e), dvs. 2 remme på hvert armsegment.
- ► Kontrollér, at remmen (b) sidder mellem det mørkeblå og det hvide område, da den ellers vil være vanskelig at dreje.
- ► Sæt en elastik (h) ved hvert binokular for at forhindre, at det sterile overtræk falder ned i synsfeltet eller berører kirurgens ikke-sterile ansigtsmaske.
- ► Sæt en elastik (g) ved hvert håndtag.
- ► Placér overskydende overtræk ind under elastikkerne, så det ikke hænger ned ved objektivet.
- ► Sæt ikke det sterile overtræk for stramt på med de medfølgende bånd. Instrumentet skal stadig være let at flytte.
- ► Kontrollér, at instrumentet let kan bevæges.

BEMÆRK

Risiko for overophedning af systemet.

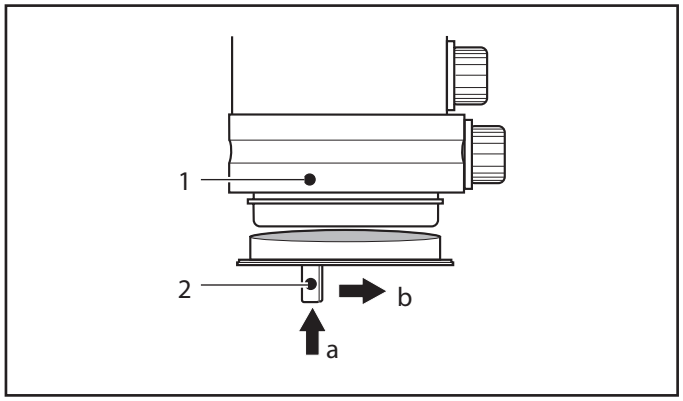
- ► Sørg for, at udluftningsåbningen (1) altid er fri.



Brug altid overtrækket sammen med et beskyttelsesglas.

6.8.4 Sæt beskyttelsesglas på objektivet

► Sæt det steriliserede beskyttelsesglas på optikholderen, så mærkerne på ARveo 8x (1) og beskyttelsesglasset (2) står ud for hinanden.



► Isæt beskyttelsesglasset opad i bajonetfatningen i retning (a).
► Drej beskyttelsesglasset i retning (b), til det går i indgreb.

6.8.5 Fjernelse af luft fra overtræk

► Tryk på trykknappen til udluftning på betjeningsenheden (se kapitel 5.2 "Styreenhed", side 21).
Trykknappen blinker grønt.
► Vakuumovertrækssystemet suger med højeste hastighed i 90 sekunder og skifter automatisk til lav hastighed.
Trykknappen lyser.
► Tryk på trykknappen til udluftning igen for at afbryde sugningen eller i nødstilfælde.

7 Under operation

7.1 Placering af mikroskopet

BEMÆRK

Skade på operationsmikroskopet ARveo 8x på grund af ukontrolleret hældning.

► Hold fast i håndgrebet, mens bremsen udløses.

► Hold mikroskopet fast i begge håndgreb.
► Tryk på knappen til udløsning af alle bremser, og placér mikroskopet.
► Udløs bremseknappen.
► Foretag finpositionering af XY-drevet med joysticket på håndtaget eller fodkontakten.

Se også kapitel 6.3 "Låsning/oplåsning af ARveo 8x", side 29.

7.2 Indstilling af lysstyrke

Du kan gøre belysningen kraftigere eller svagere ved hjælp af berøringsskærmen, en fodkontakt eller et håndgreb.

7.2.1 Indstillinger via håndgreb/fodkontakt

Afhængigt af håndgrebets konfiguration kan du også øge og reducere lysstyrken for hovedbelysningen ved hjælp af to tilsvarende tildelte knapper på håndgrebet/fodkontakten.

7.2.2 Indstilling via berøringsskærm

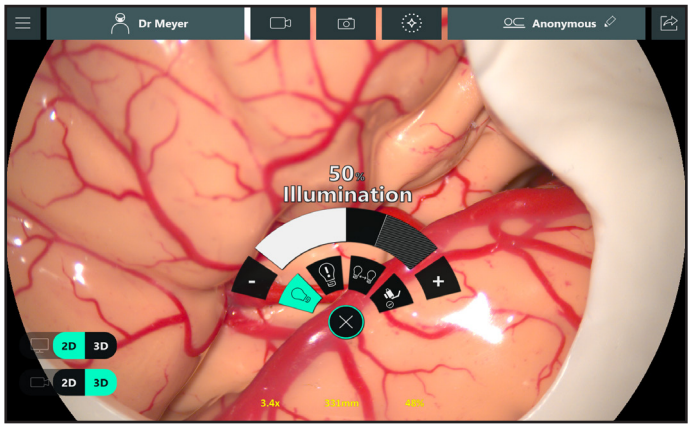
ADVARSEL

Risiko for øjenskader.

Ved kort brændvidde er belysningsenhedens lyskilde muligvis for kraftig for den opererende læge og patienten.

► Start med en lav lyskilde, og skru langsomt op, indtil den opererende læge opnår et optimalt oplyst billede.

Hvis arbejdsafstanden reduceres for meget ved en indstillet lysstyrke, reduceres lysstyrken automatisk.



► Tryk på knappen + eller – i begge ender af den halvmåneformede bjælke, eller træk i positionen med fingrene.

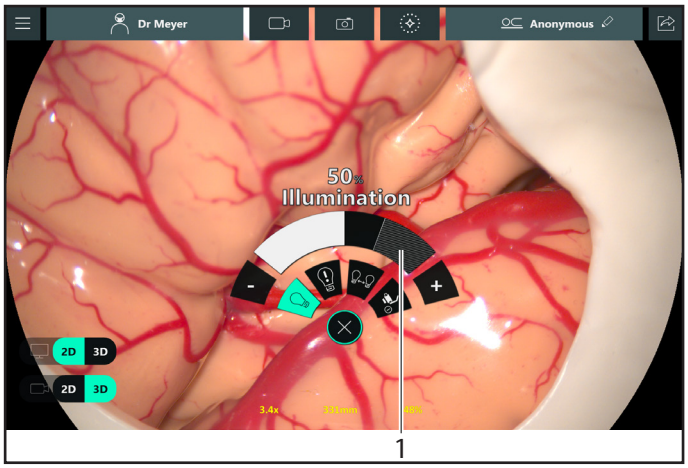
– eller –

► Tryk direkte på bjælken til lysstyrkeindstilling.
Lysstyrken for den aktive hovedbelysning ændres.

- Hvis du trykker på knappen + eller –, ændres lysstyrkeværdien i trin a 1.
- Hovedbelysningen kan kun tændes og slukkes på trykknappen på stativet. Derudover kan du tildele en knap til håndgreb eller fodkontakt til start/sluk af hovedbelysningen.
- Lysstyrkeindstillingen kan også ses, når belysningen er slukket.

7.2.3 BrightCare Plus

Den maksimale lysstyrke, som defineres af BrightCare Plus-funktionen, afhænger af arbejdsafstanden. Lysstyrken kan derfor sænkes automatisk, når arbejdsafstanden forkortes.
Den maksimale konfigurerbare lysstyrke med BrightCare Plus er angivet i et skraveret område (1). Det ikke-skraverede område viser den maksimale justerbare lysstyrke for den aktuelle arbejdsafstand. Lysstyrken kan ikke indstilles uden for det ikke-skraverede område.

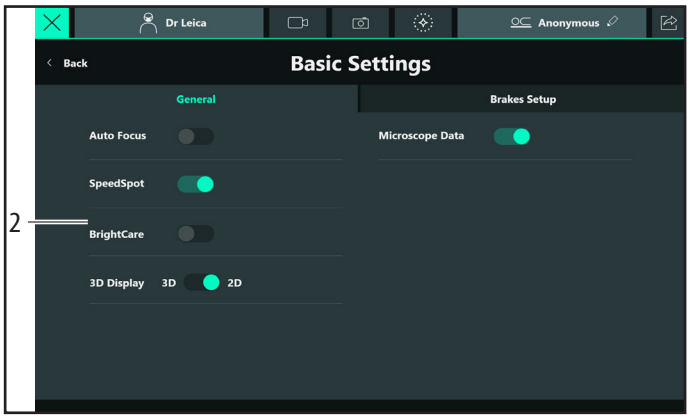


BrightCare Plus kan også bruges i GLOW-tilstand.

Aktivér BrightCare Plus

► Åbn hovedmenuen, og vælg ☰ → "Surgeon Settings" → "Basic Settings".

► I menuen "Basic Settings" skal du aktivere "BrightCare" (2).



Deaktiver BrightCare Plus

ADVARSEL

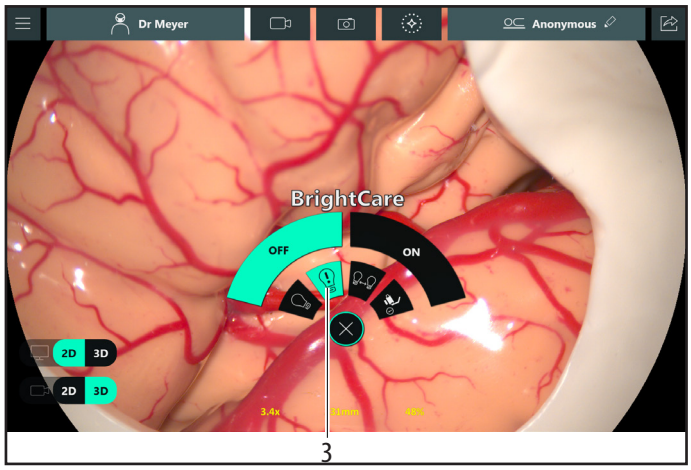
Risiko for øjenskader

Ved kort brændvidde er belysningsenhedens lyskilde muligvis for kraftig for den opererende læge og patienten.

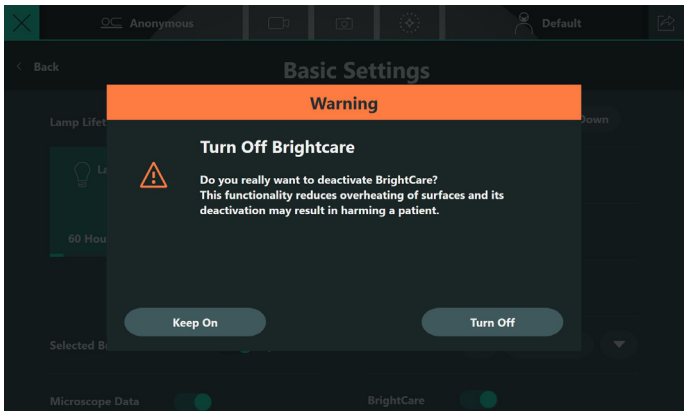
► Start med en lav lyskilde, og skru langsomt op, indtil den opererende læge opnår et optimalt oplyst billede.

► I menuen "Basic Settings" skal du deaktivere "BrightCare" (2).
Der åbnes en dialogboks, hvor du skal bekræfte, at du vil deaktivere sikkerhedsfunktionen. Når BrightCare Plus er slået fra, aktiveres den igen til næste operation.

Alternative metoder til deaktivering af BrightCare Plus



- ► Tryk på det skraverede område (1), og bekræft dialogboksen.
- ► Vælg BrightCare-indstillingen i menuhjulet (3), og aktivér/deaktiver BrightCare derfra.
  Følgende meddelelse vises og beder dig bekræfte, at du vil deaktivere "BrightCare":



7.3 Afbalancering under operation

Afbalancering under operation gør det muligt at foretage en hurtig tilpasning til situationer, hvor mikroskopet er kommet i ubalance, fordi tilbehørets position er ændret. Den tager højde for mikroskopets position og afbalancerer det automatisk i den aktuelle position.
Hvis der tilføjes eller fjernes tilbehør, skal en komplet automatisk afbalancering udføres.

ADVARSEL

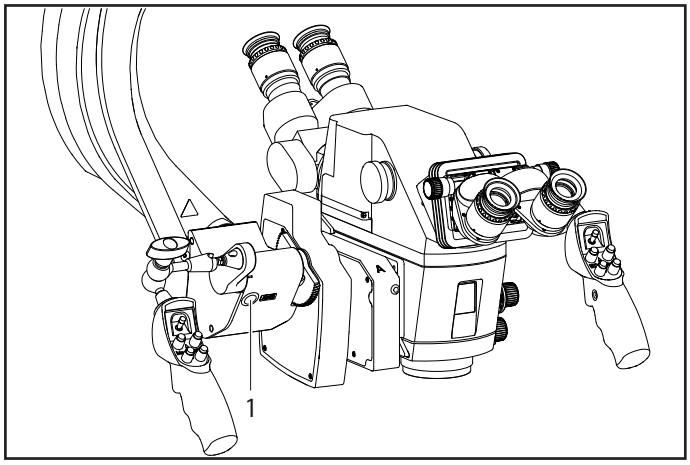
Risiko for personskade, hvis operationsmikroskopet svinger ned.

- ► Sving mikroskopet ud af operationsområdet for at foretage omstilling under operationen.
- ► Foretag aldrig afbalancering af AC/BC over patienten under en operation.

BEMÆRK

Risiko for skade på operationsmikroskopet.

- ► Afbalancering i retningen A/B må ikke udføres udover positionerne 20°.



- ► Tryk på knappen AC/BC (1) for at aktivere afbalancering under operation.
  Under afbalanceringen lyder der et akustisk signal.

7.4 Skift fluorescenstilstand

ADVARSEL

Kirurgen risikerer at miste orienteringen, f.eks. når der vælges en FL-fluorescenstilstand.

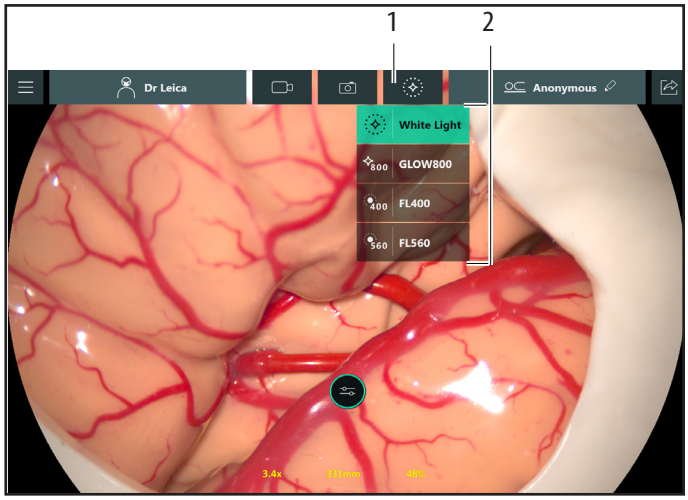
- ► Der må ikke skiftes tilstand via berøringsskærmen på den grafiske brugerflade, medmindre kirurgen beder specifikt om dette.

7.4.1 Via håndgreb/fodkontakt

Se afsnittet "Fluorescens", side 53.

7.4.2 På berøringsskærm

Du kan frit vælge en fluorescenstilstand, som du har licens til, på berøringsskærmen.



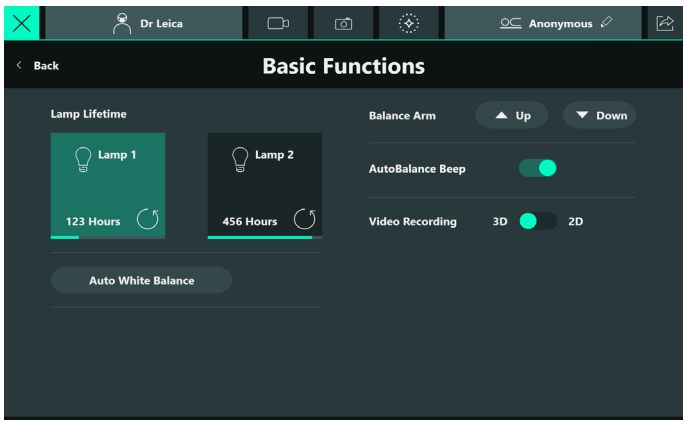
► Tryk på knappen til skift af tilstand (1).
Menuen (2) vises.
► Vælg den ønskede tilstand inklusive tilstanden Whitelight (Hvidt lys) ved at trykke på den.

Det kan gå nogle brøkdele af et sekund, før tilstanden er fuldt aktiveret.

7.5 Udskiftning af pærer

Hvis den primære xenon-belysning svigter, eller du har indtryk af, at lysstyrken er for lav, kan du bruge skifte til backup-belysning på berøringsskærmen.

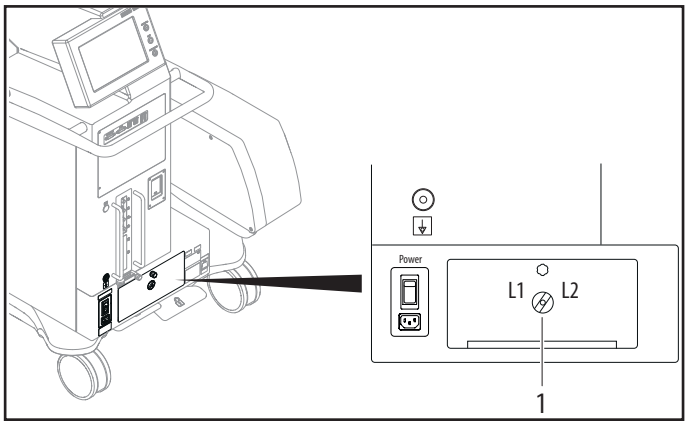
► Åbn menuen Microscope Settings som vist herunder:
Åbn hovedmenuen, ☰ → og vælg "System Settings" → "Basic Functions".
Den aktuelt aktive pære er fremhævet med grønt.



► Hvis du vil skifte pære, skal du trykke på knappen til den anden pære.
► Du kan også bruge genvejsmenuen til at skifte pære (se kapitel 7.8 "Genvejsmenu", side 45).

7.5.1 Skift pærer manuelt (kun nødbrug)

► Skift til reservebelysning ved hjælp af drejeknappen (1).



7.6 Indstilling af arbejdsafstanden (WD, fokus)

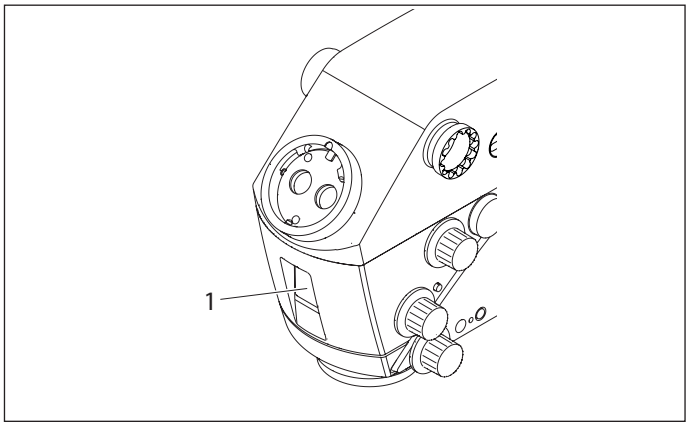
Arbejdsafstanden kan justeres ved hjælp af et håndgreb eller en fodkontakt.

ADVARSEL

Fare for øjenskader som følge af laserstråling.

► Laseren må aldrig rettes mod øjnene, hverken direkte eller indirekte via reflekterende overflader.
► Laseren må aldrig rettes mod patientens øjne.
► Undgå at se ind i laserstrålen.

Du kan se den aktuelt indstillede arbejdsafstand på kirurgpanelet (1) og på de tilsluttede skærme, når mikroskopdata er aktiveret.



ADVARSEL

Fare for patienten på grund af fejl i motoren for arbejdsafstand.

- ► Hvis der opstår fejl i motoren, der styrer arbejdsafstanden, kan arbejdsafstanden justeres manuelt.

7.6.1 Manuel indstilling af arbejdsafstanden

ADVARSEL

Fare for alvorlig vævsskade på grund af forkert arbejdsafstand.

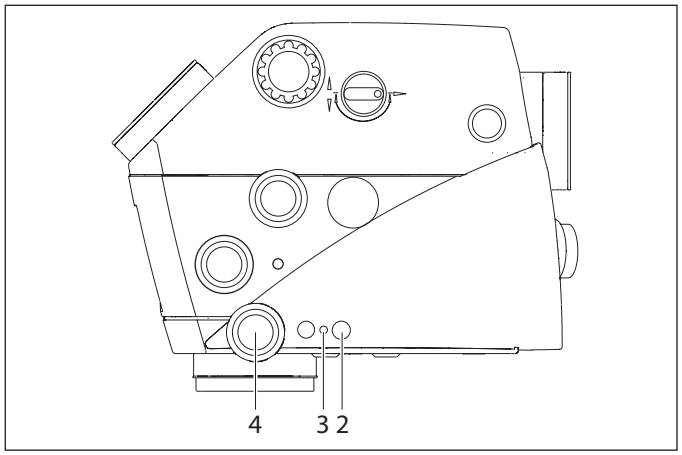
- ► Indstil ved arbejde med lasere altid mikroskopets arbejdsafstand til laserafstand, og lås arbejdsafstanden.
- ► Under anvendelsen af laser må justering ikke foretages med drejeknappen til manuel justering af arbejdsafstanden.

BEMÆRK

Ødelæggelse af motoren for arbejdsafstand.

- ► Arbejdsafstanden skal kun justeres manuelt, hvis motoren for arbejdsafstand er defekt.

Hvis der opstår fejl i motoren for arbejdsafstand, kan arbejdsafstanden justeres manuelt på drejeknappen (4).



- ► Drej knappen (4), og indstil den ønskede arbejdsafstand.

7.6.2 Låsning/oplåsning af arbejdsafstanden

Låsningen af arbejdsafstanden er nødvendig, når man anvender en fast afstand eller arbejder med en laser.

- ► Tryk på tasten (2).
  Den gule indikator (3) lyser, og arbejdsafstanden låses. Desuden vises en pop-up-advarsel om, at arbejdsafstanden nu er låst.
- ► Tryk på tasten (2) igen.
  Den gule indikator (3) slukker, og arbejdsafstanden låses op.

7.7 Indstilling af forstørrelse (Zoom)

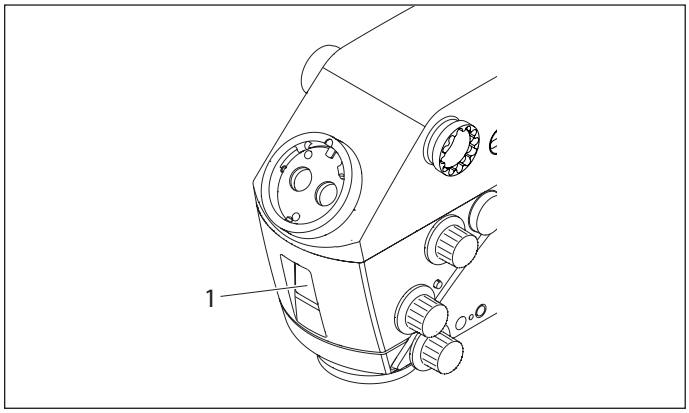
Forstørrelsen kan justeres ved hjælp af et håndgreb eller en fodkontakt.

ADVARSEL

Fare for patienten på grund af fejl i forstørrelsesmotoren.

- ► Hvis der opstår fejl i forstørrelsesmotoren, kan forstørrelsen justeres manuelt.

Du kan se den aktuelt indstillede forstørrelse på kirurgpanelet (1) og på de tilsluttede skærme, når mikroskopdata er aktiveret.



Manuel indstilling af forstørrelse (Zoom)

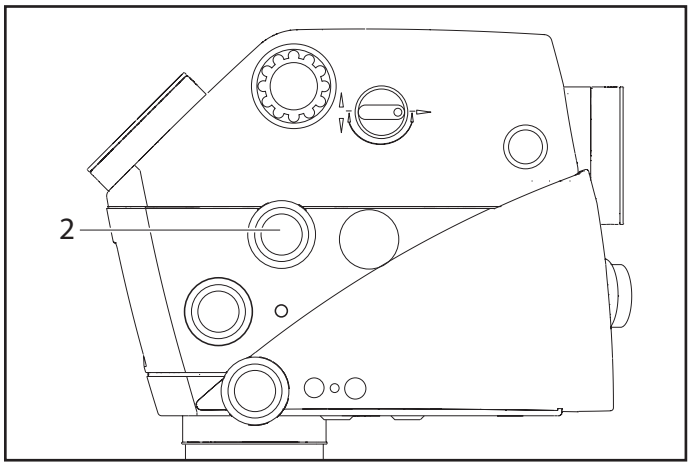
BEMÆRK

Ødelæggelse af forstørrelsesmotoren.

- ► Forstørrelsen må kun justeres manuelt, hvis forstørrelsesmotoren er defekt.

Hvis der opstår fejl i forstørrelsesmotoren, kan forstørrelsen justeres manuelt på drejeknappen (2).

- ► Tryk drejeknappen ind (2).
- ► Indstil den ønskede forstørrelse ved at dreje.



7.7.1 Indstilling af belysningsfeltets diameter

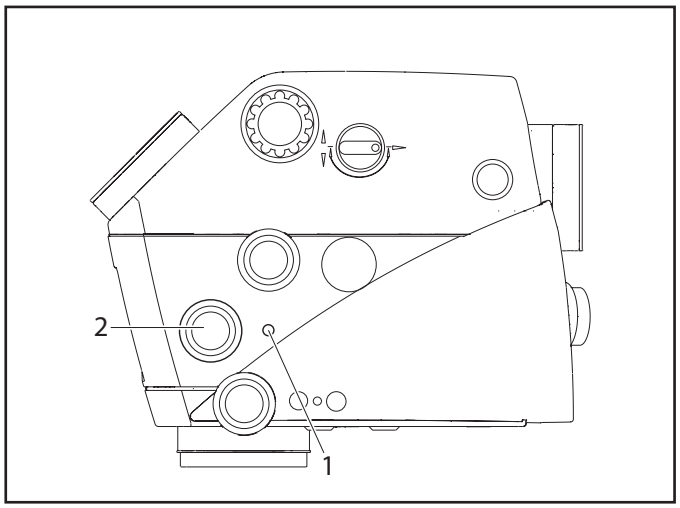
FORSIGTIG

Hvis feltets diameter er større end synsfeltet, og hvis lyset er indstillet for kraftigt, kan der opstå en ukontrollabel ophedning af væv uden for det område, der kan ses i mikroskopet.

► Lysstyrken må ikke indstilles for højt.

Med AutoIris tilpasses feltdiameteren automatisk til størrelsen af synsfeltet på optikholderen M530.

► Brug drejeknappen (2) til at justere lysfeltdiameteren manuelt. Automatisk justering AutoIris is deaktiveret.
► AutoIris aktiveres igen ved at trykke på knappen Reset (1).



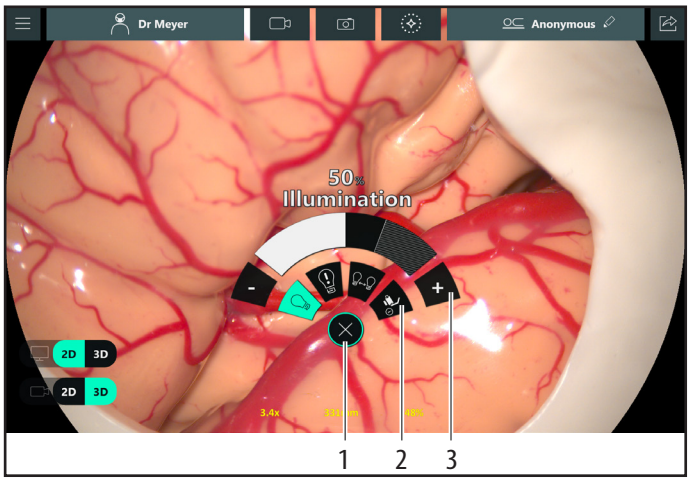
Hvis lysfeltdiameteren ved høj lysintensitet er låst fast i en høj forstørrelsesindstilling og hverken kan tilpasses automatisk eller manuelt, skal lysintensiteten reduceres for at skåne vævet.

Hvis feltdiameteren er låst i en lille position og hverken kan tilpasses automatisk eller manuelt, kan man anvende en OP-lampe for at oplyse et stort synsfelt bedre (lille forstørrelsesposition).

7.8 Genvejsmenu

Med genvejsmenuen ("Quick Access Menu") på "Live Screen" kan du foretage følgende 4 indstillinger uden at åbne hovedmenuen:

- Belysning
- BrightCare
- Lampe i brug
- Mikroskopdata



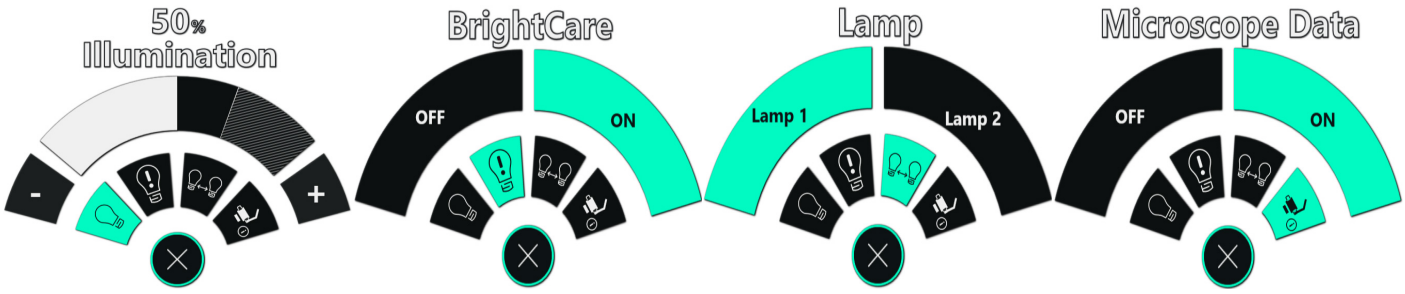
► Tryk på knappen X (1) for at åbne/lukke "Quick Access Menu".
► Vælg den ønskede indstilling med det relevante ikon (2). Den valgte indstilling er fremhævet med grønt.
► Skift til den ønskede indstilling (3).

Belysning: Indstil lysstyrken fra 0 til 100 % (se kapitel 7.2.2 "Indstilling via berøringsskærm", side 40).

BrightCare: Aktivér/deaktiver BrightCare-beskyttelsen (se kapitel 7.2.3 "BrightCare Plus", side 41).

Lampe i brug: Skift mellem lampe 1 og lampe 2 (se kapitel 7.5 "Udskiftning af pærer", side 43).

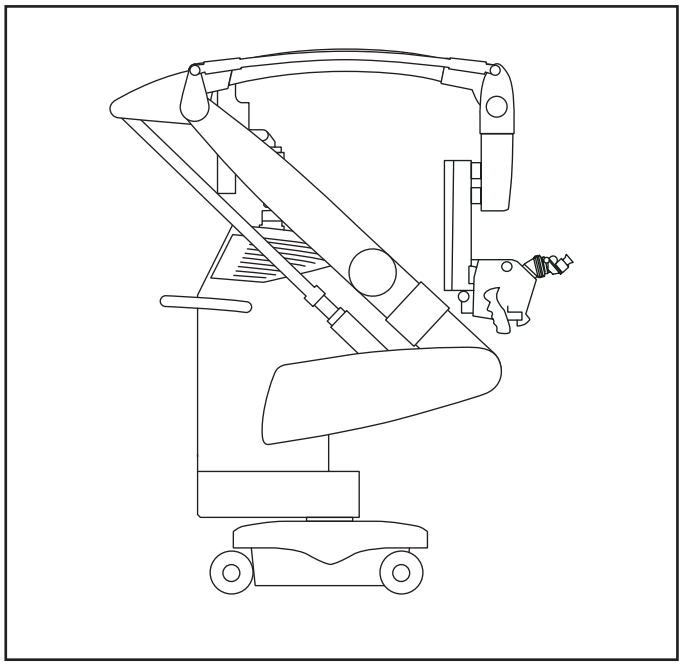
Mikroskopdata: Aktivér/deaktiver overlejring af mikroskopdata på de tilsluttede skærme.



8 Efter operation

8.1 Transportposition

- ► Tryk på knappen "All Brakes", og stil ARveo 8x i transportposition.
- ► Kontrollér, at stativmonitoren ikke støder sammen med den vandrette arm og den lodrette arm på stativet.



- ► Luk systemet ned som beskrevet i kapitel 8.2 "Nedlukning af mikroskopet", side 47.
- ► Tag netkablet ud, og fastgør det.
- ► Hvis der anvendes fodkontakt, skal den opbevares på stativet.

BEMÆRK

Skade på operationsmikroskopet ARveo 8x under transport.

- ► Flyt aldrig stativet i udstrakt tilstand.
- ► Kør aldrig hen over kabler på gulvet.
- ► Kør ikke på ramper med en hældning på mere end 10°.
- ► Stativet må ikke flyttes i områder med en hældningsvinkel over 10°.
- ► Systemet må højst vippes med 10°, da det ellers kan vælte.

BEMÆRK

Risiko for skade.

- ► Systemet må ikke parkeres i et område med en hældning over 5°. Fodbremsen kan ikke holde dets vægt, og systemet kan begynde at køre.

8.2 Nedlukning af mikroskopet

- ► Sluk for lyset på lyskontakten.
- ► Anbring operationsmikroskopet i transportstilling.
- ► Sluk for operationsmikroskopet på hovedafbryderen. Computeren fortsætter med at køre i et kort stykke tid efter, at den er slukket, for at systemet kan lukke korrekt ned. Når computerenhedens berøringsskærm slukkes, er nedlukningen afsluttet.

9 Styreenhed med berøringsskærm

9.1 Kirurgprofil

Brugeren kan vælge imellem forskellige kirurgprofiler i "hjulet" på berøringsskærmen. Hvis der er defineret mere end 5 profiler, kan brugeren dreje hjulet med alle de definerede og aktiverede profiler. Profilerne er sorteret alfabetisk efter fornavn. Listen er "uendelig". Dvs. at efter det sidste punkt på listen, så vises det første punkt som det næste.

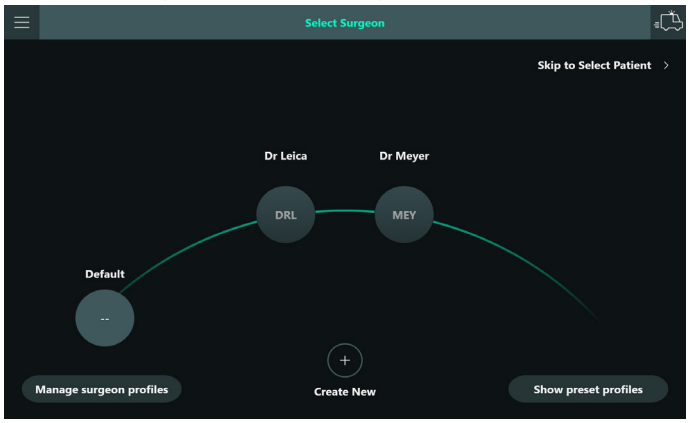
9.1.1 Vælg kirurgprofil

Menuen "Select surgeon" kan åbnes på følgende måde:

- Umiddelbart efter den automatiske afbalancering, efter systemet er startet

eller

- Når der er trykket på "New surgery" på skærmen "End surgery"



► Tryk på kirurgprofilen.
Indstillingerne for den valgte kirurgprofil aktiveres, og skærmen til valg af patient vises.

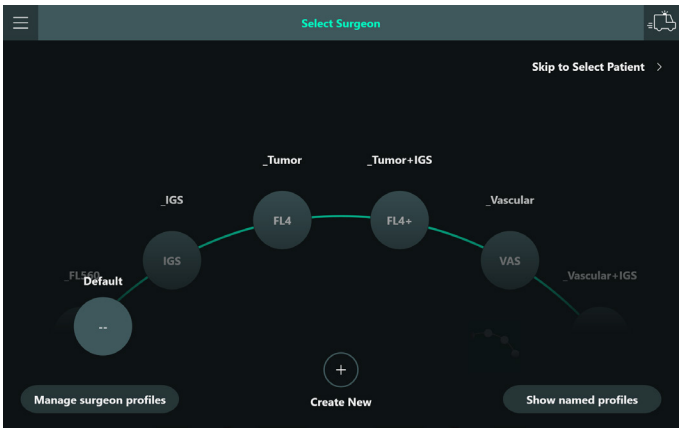
► Tryk på "Default" for at vælge en standardkirurgprofil.
Eventuelle ændringer af standardindstillingerne træder straks i kraft, men de gemmes ikke. Det vil sige, at den næste kirurg, som anvender standardprofilen, starter med de oprindelige fabriksindstillinger igen.

► Tryk på "Skip to Select Patient" for at springe profilvalget over.
Standardkirurgprofilen aktiveres, og skæren til valg af patient vises.

► Tryk på "Create New" for at oprette en ny kirurgprofil (se kapitel 9.1.2 "Opret ny kirurg", side 49).

Forudindstillede profiler

Når brugeren trykker på "Show preset profiles", vises der et "hjul" med forudindstillede profiler, som afhænger af de installerede licenser:



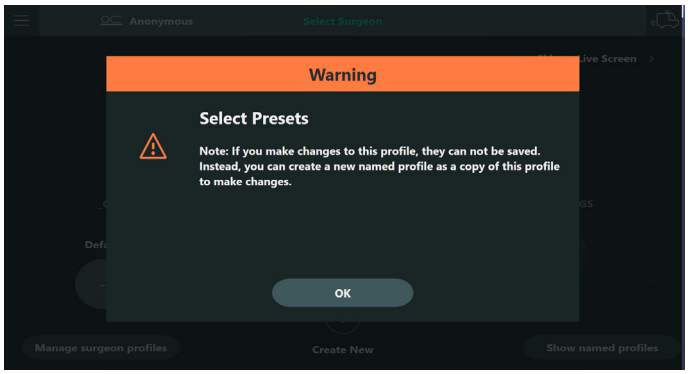
Navn på forvalgt profil	Akronym for forvalgt profil	Konfiguration af håndgreb for forvalgt profil	Afhænger af den installerede licens
_Vascular	VAS	Venstre joystick: • venstre: GLOW800 • højre: Afspilning af loop • ned: Forudgående loop • op: tom Højre joystick: • standard	"GLOW800"
_Vascular+IGS	VA+	Venstre joystick: • venstre: GLOW800 • højre: Afspilning af loop • ned: Forudgående loop • op: tom Højre joystick: • venstre: IGS venstre • højre: IGS højre • op: IGS op • ned: IGS ned	"GLOW800"
_Tumor	FL4	Venstre joystick: • venstre: FL400 • op, ned, højre: tom	"FL400"
_Tumor+IGS	FL4+	Venstre joystick: • venstre: FL400 • op, ned, højre: tom Højre joystick: • IGS (se ovenfor)	"FL400"
_FL560	FL5	Venstre joystick: • venstre: FL560 • op, ned, højre: tom	"FL560"

Navn på forvalgt profil	Akronym for forvalgt profil	Konfiguration af håndgreb for forvalgt profil	Afhænger af den installerede licens
_IGS	IGS	Venstre joystick: • venstre: IGS venstre • højre: IGS højre • op: IGS op • ned: IGS ned Højre joystick: • standard	

Disse profiler kan bruges på to måder:

Direkte brug

Her kan profilen bruges og ændres, men ændringer af brugerindstillingerne gemmes ikke, dvs. de samme standardindstillinger anvendes for næste operation, hvor denne profil bruges. Når en af disse profiler er valgt, vises en pop-up-meddelelse som informerer brugeren om dette.

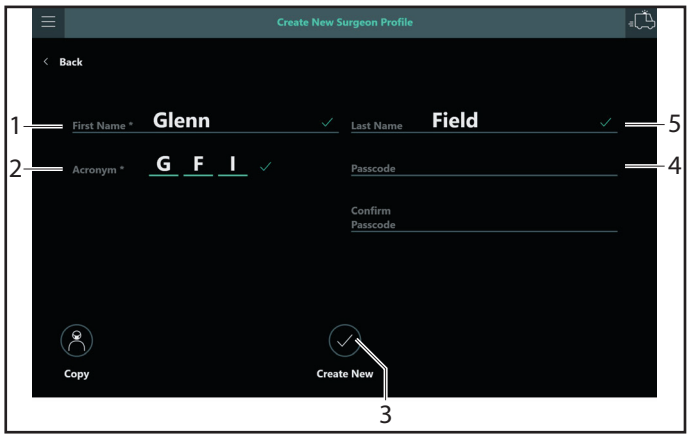


Brug som kopi

Når funktionen "copy from profile" bruges, kan brugerne oprette en ny profil som en kopi af disse forvalgte profiler. Se næste afsnit.

9.1.2 Opret ny kirurg

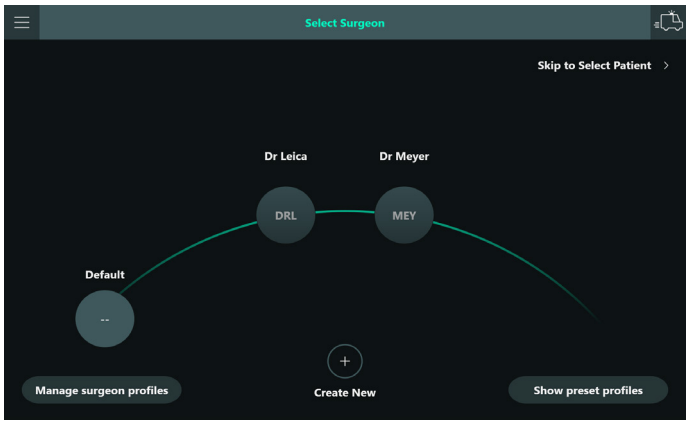
► Dialogboksen "Create New Surgeon Profile" skal udfyldes med mindst de obligatoriske data for en kirurgprofil, dvs. fornavn (1) og et unikt akronym på tre bogstaver (2).



► Det er valgfrit, om de øvrige punkter udfyldes: Efternavn (5) og, hvis det kræves, en adgangskode (4) til beskyttelse af profilen mod utilsigtede ændringer.

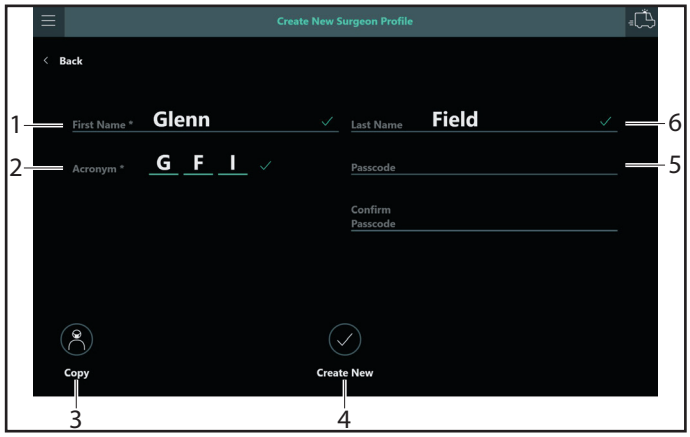
► Tryk på "Create New" (3) for at oprette en ny, hvorefter skærmen "Select Patient" vises.

Kopiér fra profil



► Tryk på "Create New" i menuen "Select surgeon".

► Dialogboksen "Create New Surgeon Profile" skal udfyldes med mindst de obligatoriske data for en kirurgprofil, dvs. fornavn (1) og et unikt akronym på tre bogstaver (2).



► Det er valgfrit, om de øvrige punkter udfyldes: Efternavn (6) og, hvis det kræves, en adgangskode (5) til beskyttelse af profilen mod utilsigtede ændringer.

► Tryk på "Copy" (3).
Listen med eksisterende profiler vises med de forvalgte profiler først.

Bemærk, at du kan vælge mellem både forvalgte og eksisterende kirurgprofiler.

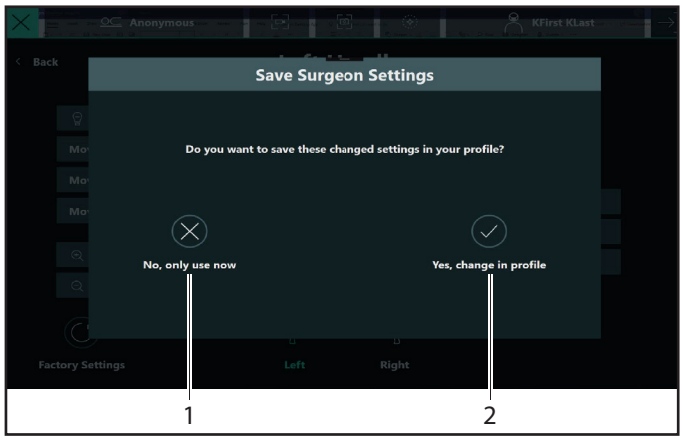
► Vælg det emne, du vil kopiere fra, og tryk på "OK", eller annuller med ✕.

► Tryk på "Create New" (4) for at oprette den nye profil, hvorefter skærmen "Select Patient".

Hvis du vil ændre en eksisterende kirurgprofil, f.eks. ved at ændre navnet eller fjerne en adgangskode, kan du oprette en ny profil som en kopi af den eksisterende profil og skjule den eksisterende profil.

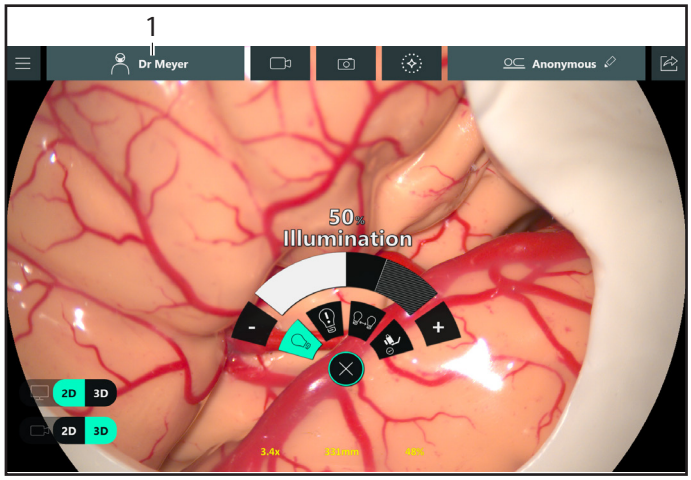
9.1.3 Anvendelse af ændringer på en kirurgprofil

Du kan derefter fortsætte med den valgte kirurgprofil på "Live screen". Hvis der ikke er valg en forvalgt profil eller en standardprofil, spørger systemet, om ændringerne af profilen skal gemmes eller ej, når der eventuelt er foretaget ændringer af brugerindstillingerne.

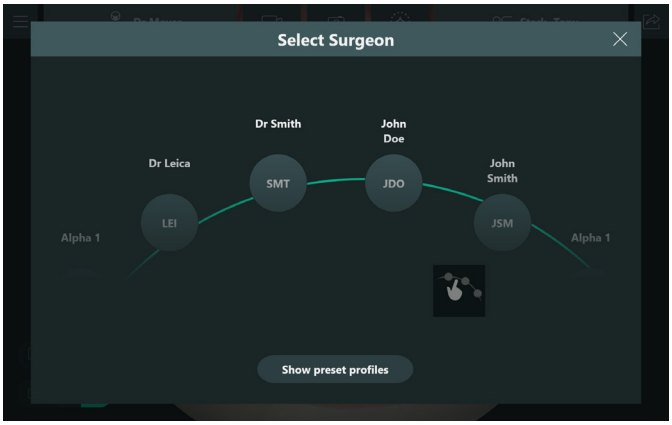


No, only use now (1)	Ændringerne anvendes i den aktuelle operation, men de gemte indstillinger anvendes igen, næste gang brugeren vælger denne profil.
Yes, change in profile (2)	Indstillingerne gemmes i systemet, og hvis denne profil vælges til en kommende operation, anvendes de gemte ændringer.

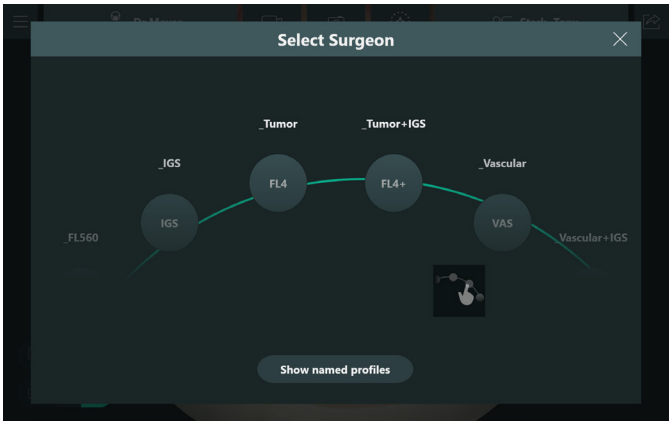
9.1.4 Skift kirurgprofil under operation

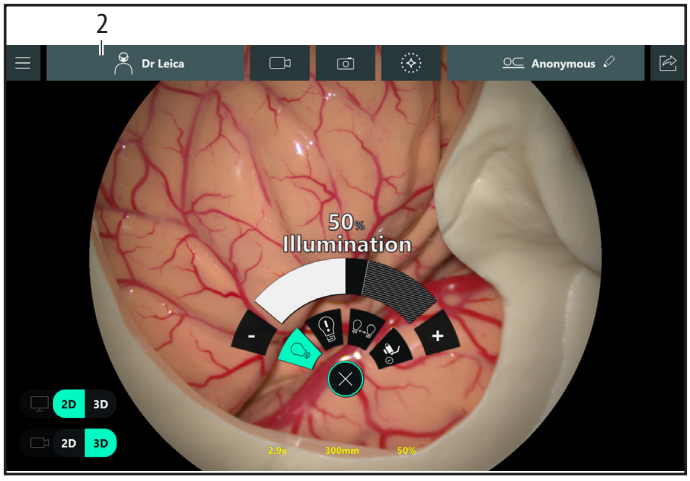


- Hvis du vil skifte den valgte kirurgprofil under en operation, skal du trykke på kirurgnavnet (1) på titellinjen.

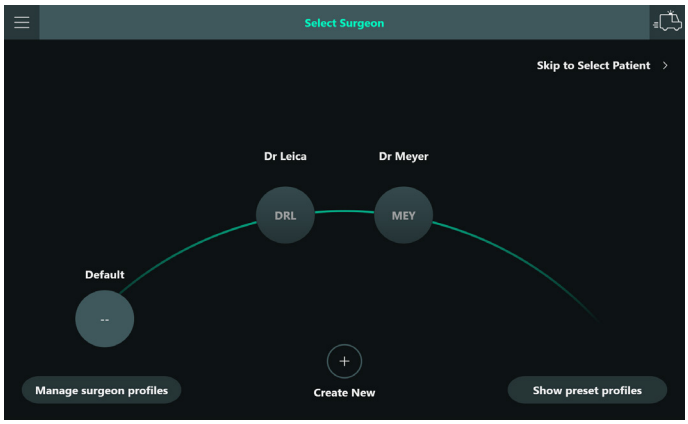


- Vælg en anden kirurgprofil på "hjulet" (den aktuelt aktive kirurgprofil vises ikke på listen), og tryk på den. Indstillingerne for den kirurgprofil, du netop har valgt (2), aktiveres, og kirurgnavnet opdateres på titellinjen
- Hvis du vil vælge en forudindstillet profil, skal du trykke på "Show preset profiles" for at få vist "hjulet" med forudindstillede profiler.

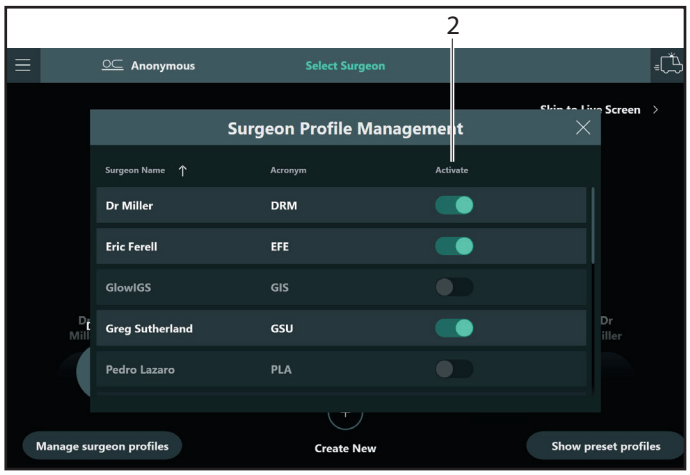




9.1.5 Deaktiver eller genaktiver kirurgprofiler



► Tryk på "Manage surgeon profiles" i menuen "Select surgeon". Der vises en dialogboks, hvor brugeren kan vælge profiler og deaktivere eller genaktivere dem.



► Tryk på skifteknappen "Activate" (2) for at deaktivere eller genaktivere den eller de respektive profiler.
Der vises en dialogboks, hvor du kan bekræfte.

- Deaktiverede profiler vises **ikke** på listen over kirurgprofiler på skærmen "Select surgeon" eller på listen over profiler, der kan kopieres fra.
- Bemærk, at alle kirurgprofiler kan deaktiveres eller genaktiveres af alle kirurger.

9.1.6 Kirurgindstillinger og systemindstillinger

Bemærk, at det kun er visse indstillinger, som gemmes som kirurgindstillinger, og som kan gemmes i kirurgprofiler. Systemindstillinger gemmes **ikke** i kirurgprofiler. De kan ændres af alle når som helst, og eventuelle ændringer påvirker alle brugere uafhængigt at den valgte kirurgprofil.

Følgende indstillinger gemmes i kirurgprofiler:

- Konfiguration af håndgreb
- Konfiguration af fodkontakt
- Basisindstillinger:
  - Valgte bremser: Individual, Cranial eller Spine
  - Mikroskopdata: Til eller Fra
  - Autofokus: Til eller Fra (kun under Whitelight og GLOW)
  - SpeedSpot: Til eller Fra (kun under Whitelight og FL560)
  - 3D-visning: 3D eller 2D (kun hvis 3D-licensen er installeret)

BrightCare i Whitelight kan deaktiveres, men den er slået til som standard, næste gang systemet startes.

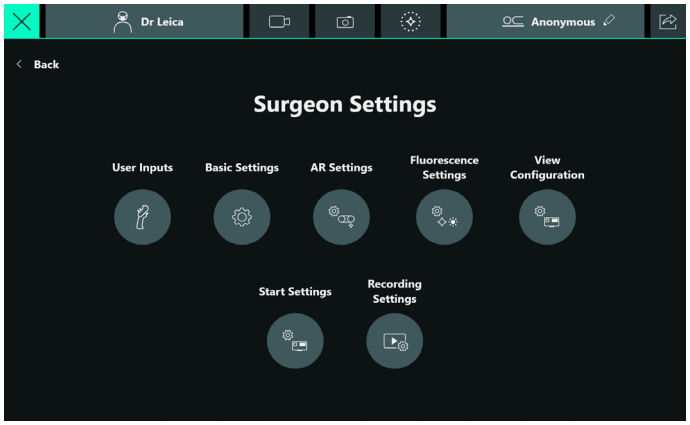
- AR-indstillinger:
  - For GLOW800:
    - Farve (blå, grøn, slået fra)
  - Lysstyrke - IGS overlejret
  - Endoskop: aktivér eller deaktiver billede-i-billede-visning
- Fluorescensindstillinger:
  - For GLOW800:
    - Nedre/øvre grænse
    - Intensitet
    - Excitation (startværdi for belysning i denne tilstand)
    - BrightCare for GLOW
  - For hhv. FL400/FL560:
    - Excitation (startværdi for belysning i denne tilstand)
- Vis konfiguration:
  - For GLOW800:
    - Fuld skærm, billede-i-billede, side-om-side
    - Anvendt på Pseudocolor-billede
    - Anvendt på Monochrome-billede
- Startindstillinger
  - - Startværdier
  - - Indstillinger for motorhastighed
- Indstillinger for optagelse: Vælg filtype for billeder

Alle andre indstillinger er systemindstillinger.

9.2 Personlige indstillinger

I menuen "Surgeon Settings" kan du konfigurere alle de indstillinger, der er nødvendige for at arbejde med ARveo 8x.

► Tryk på hovedmenuen ☰ →, og vælg "Surgeon Settings".

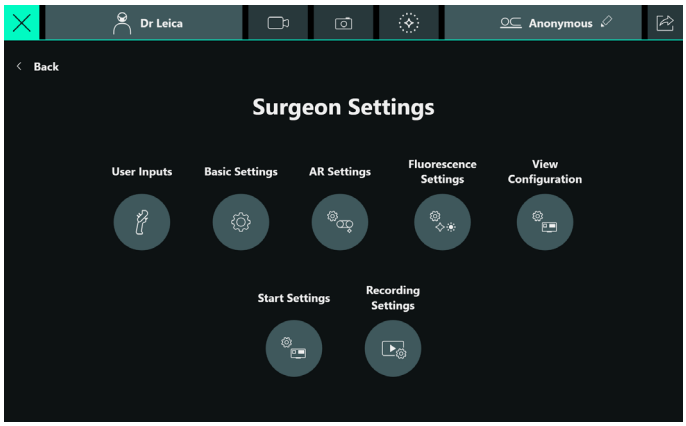


9.2.1 Indstil håndgreb og fodkontakt

Her kan du konfigurere individuelle indstillinger for hver bruger for håndgrebene samt fodkontakten, der fås som ekstraudstyr.

► Åbn hovedmenuen, og vælg ☰ → "Surgeon Settings".

► I menuen "Surgeon Settings" skal du vælge "User Inputs".

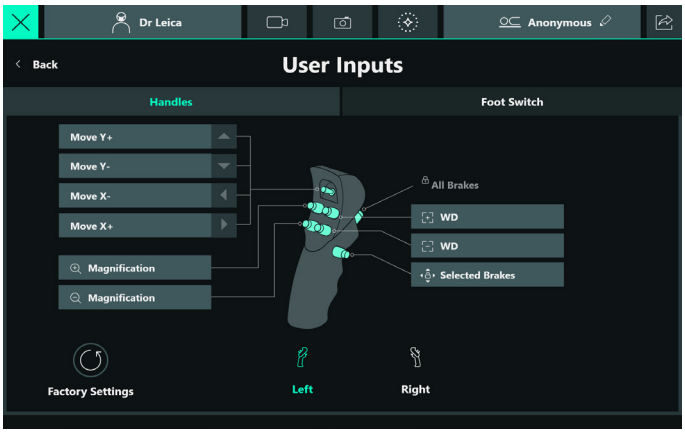


Konfiguration af håndgreb

► Tryk på "Left" eller "Right" i menuen nederst på skærmen.

Det valgte "Left Handle" eller "Right Handle" vises med et grønt baggrundsikon.

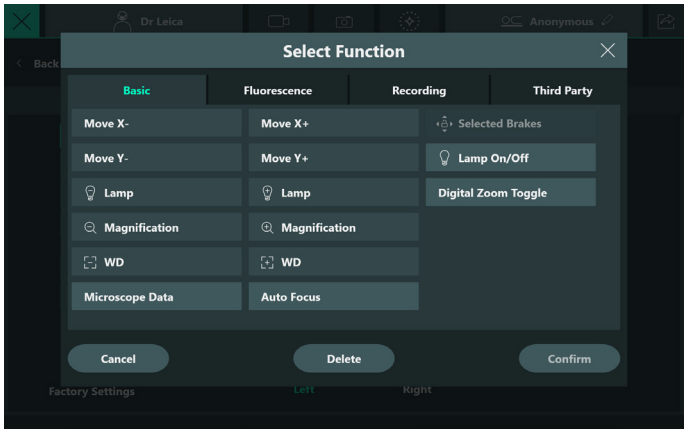
► Klik på valgområdet på den ønskede tast på håndgrebet.

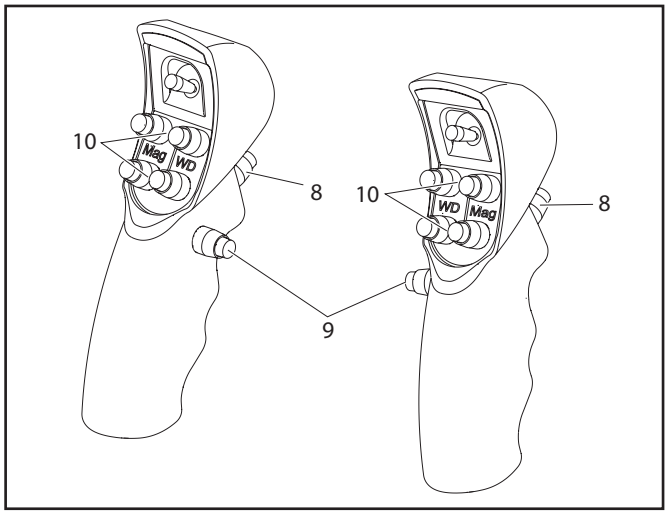


Der kan foretages følgende valg for håndgreb:

Grundlæggende

Move X/Y +/-	Finjustering af optikholderen – aktivering af lateral bevægelse
Lamp +/-	Pære lysere (+). I GLOW800- og FL-tilstand svarer dette til en øget "Excitation Intensity"
Magnification +/-	Forøg/reducer forstørrelse
WD +/-	Forøg/reducer arbejdsafstand. Fokuser skarp i okularet og på skærmen.
Microscope Data	Overlejring af mikroskopdata som tekstlinje på skærmen (tænd/sluk)
Auto Focus	Manuel udløsning af autofokus.
Lamp On/Off	Tænd/sluk lampe.
Digital Zoom Toggle	Skift mellem de 3 digitale zoom-tilstande.





Funktionen "All Brakes" er tildelt til den bagerste kontakt (8) for begge håndgreb og kan hverken overskrives eller slettes. Den valgte bremsefunktion kan kun tildeles til kontakten (9).

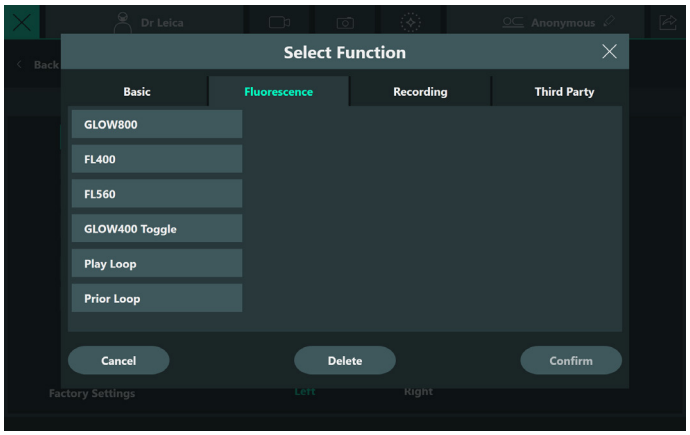
Vi anbefaler, at funktionerne MAG & WD altid er programmeret som de forprogrammerede knapper (10).

Fluorescens

GLOW800, FL400, FL560, GLOW400 toggle aktiveres eller deaktiveres.

Prior Loop — Kun for GLOW800:
Afspil foregående (i kronologisk rækkefølge) GLOW-videoloop af denne operation.
Kan gentages, indtil det første GLOW-videoloop (se forklaring i kapitel 9.7 "Opsætning af fluorescensprodukter", side 61).

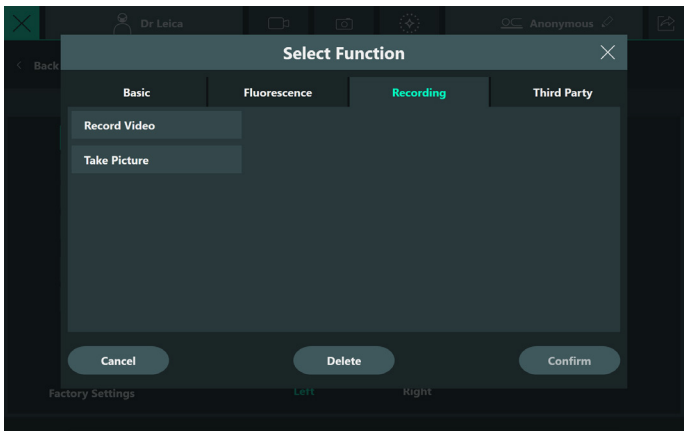
Play Loop — Kun for GLOW800:
Afspil det seneste GLOW-videoloop (se forklaring i kapitel 9.7 "Opsætning af fluorescensprodukter", side 61).



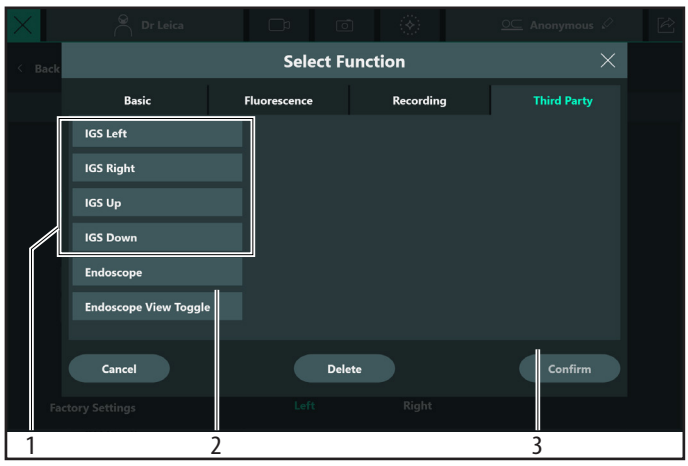
Optagelse

Record Video — Video start/stop

Take Picture — Opret et livekamerabillede



Tredjeparter



IGS (x4) (1) Tildeling af funktioner defineres i navigationssystemet.
Hver funktion er en "fjernstyring" af navigationssystemet

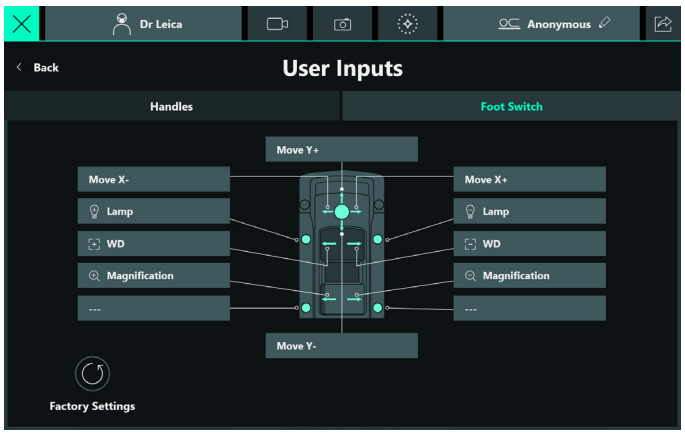
Standardkonfigurationen er som følger. Højre og venstre joystick:
- IGS left = Venstre
- IGS right = Højre
- IGS up = Op
- IGS down = Ned

"Endoskopfunktionen" (2) aktiverer visningen af endoskopet på skærmen. Med "Endoscope View Toggle" kan der skiftes mellem de forskellige billede-i-billede-visninger (se kapitel 9.6.2 "Endoskop", side 60).

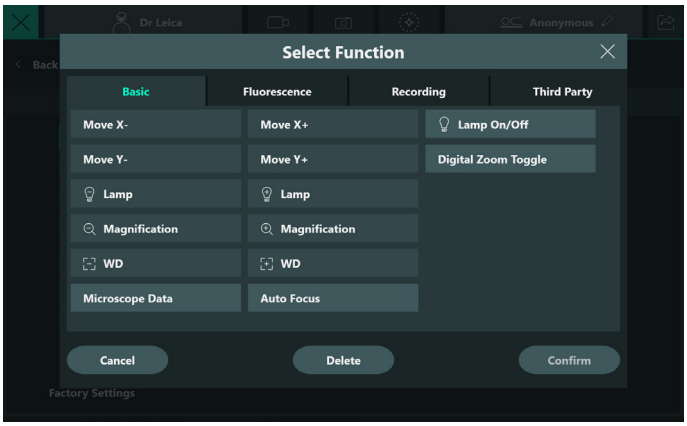
► Vælg den ønskede funktion, og tryk på "Confirm" (3).
Den valgte funktion vises i valgområdet.

Konfiguration af fodkontakten

► Skift til fanen "Foot Switch", og tryk på valgfeltet for at vælge den ønskede knap på fodkontakten.

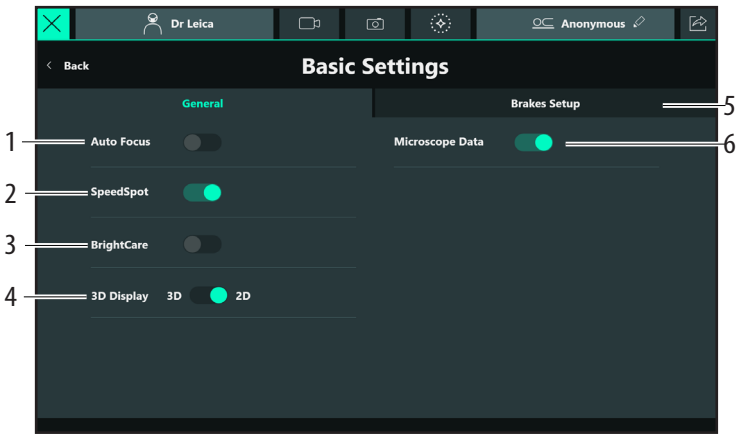


Følgende valgmenu åbnes:



► Vælg den ønskede funktion, og tryk på "Confirm" (1).
Den valgte funktion vises i valgområdet.
Valgene er de samme som for håndgrebene med undtagelse af bremserne (se kapitel "Konfiguration af håndgreb", side 52).

9.2.2 Basisindstillinger



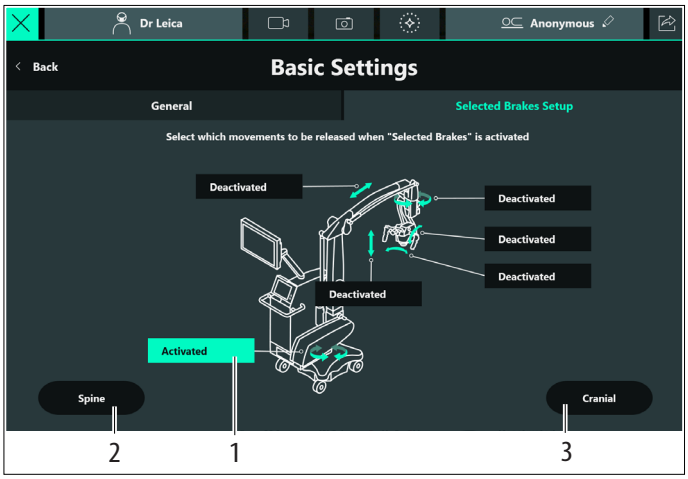
1	Auto Focus*	Autofokus til/fra Autofokus virker kun, når mikroskopet er placeret i en arbejdsafstand 225-600 mm.
2	SpeedSpot*	SpeedSpot til/fra (se kapitel 4.5 "Leica SpeedSpot", side 18)
3	BrightCare	BrightCare Plus til/fra (se kapitel 4.3.2 "BrightCare Plus", side 17)
4	3D Display	Skift mellem 3D og 2D (se kapitel 5.7.2 "3D 4K-skærm på stativ", side 25).
5	Brakes Setup	Skift bremserne individuelt, eller brug de foruddefinerede valg til kranie- og rygmarvsoperationer (se kapitel 4.2 "Bremser", side 16).
6	Microscope Data	Få vist mikroskopdataene overlappet på monitorerne.

* Begrænsninger afhængig af fluorescenstilstanden kan ses i tabellen nedenfor:

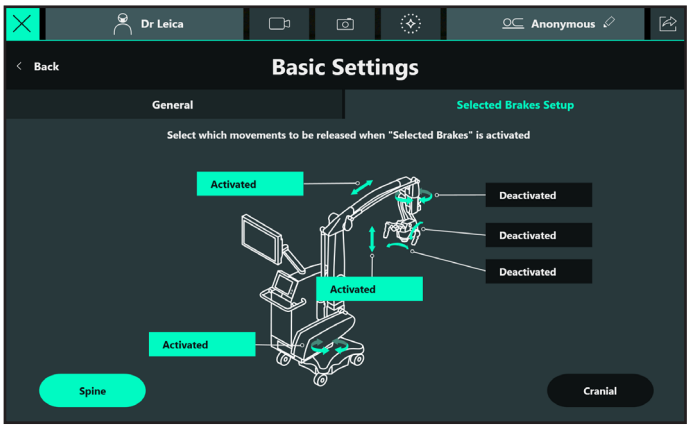
	SpeedSpot	Autofokus	Standardbegrænsninger	Begrænsninger for WD og Mag – adgang
Whitelight	Skiftes af brugeren	Skiftes af brugeren	–	–
GLOW800	OFF	Skiftes af brugeren	6x ved WD 325 mm	Indstilling forbeholdt "Sales"-brugere (applikationsspecialist). Kræver separat logon.
FL400 (GLOW400)	OFF	OFF	7x ved WD 350 mm	
FL560	Skiftes af brugeren	OFF	8x ved WD 400 mm	

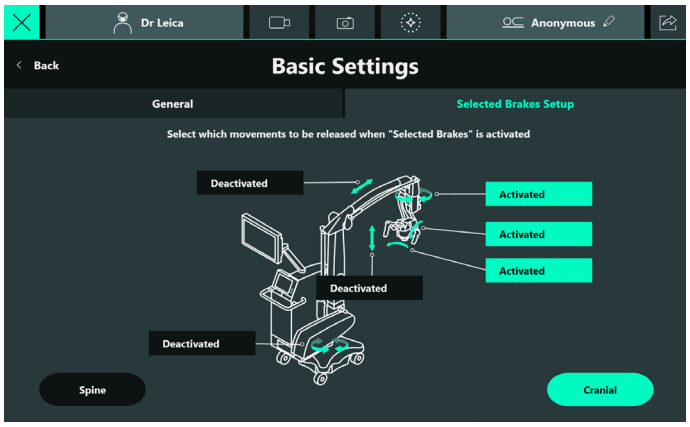
Valgt bremseopsætning

På denne fane kan du vælge, hvilke bevægelser der skal frigøres, når "Selected Brakes" aktiveres fra håndtagene (se kapitel 4.2 "Bremser", side 16).



- ► For at konfigurere individuelle bremser skal du trykke på knappen "Activated" eller "Deactivated" (1) for at skifte tilstand. Aktiverede bremser lyser grønt.
- ► Du kan også vælge mellem 2 foruddefinerede bremsevalg til rygsøjle (2) og kranie (3). Se kapitlerne 4.2.1 "Valgte bremser – Rygsøjle", side 17 og 4.2.2 "Valgte bremser – Kranium", side 17 for at få yderligere oplysninger om disse valg.





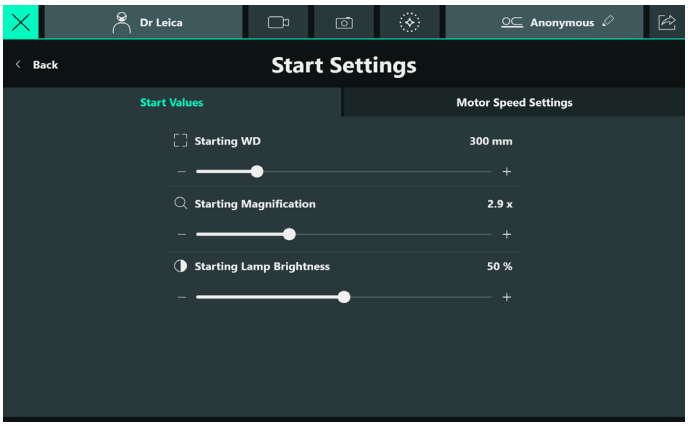
9.2.3 Startindstillinger

I menuen "Start Settings" kan du definere indstillinger i relation til M530.

- ► Åbn menuen "Start Settings" som vist herunder: Åbn hovedmenuen, ☰ → og vælg "Surgeon Settings" → "Start Settings".

Startværdier

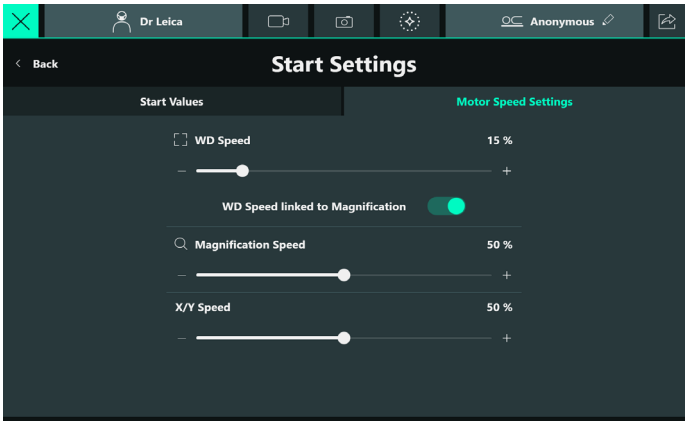
For den valgte kirurgprofil kan du indstille startværdierne for lampens lysstyrke, arbejdsafstand (WD) og forstørrelse på fanen "Start Values". Disse indstillinger definerer de værdier, som mikroskopet er nidstillet til, når der startes en ny operation. Ændringer af disse værdier træder først i kraft ved næste operation.



- ► Hvis du vil ændre værdierne, skal du trykke på + eller – eller flytte skyderen til den ønskede værdi.

Indstillinger for motorhastighed

Du kan indstille hastigheden for forstørrelse, arbejdsafstand og XY-motorerne på fanen "Motor Speed Settings". Ændringer af disse indstillinger træder i kraft med det samme og bruges også ved efterfølgende operationer.



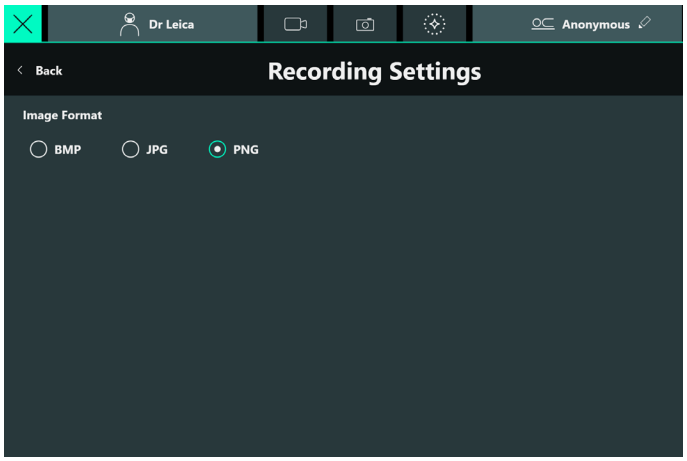
- ► Hvis du vil ændre værdierne, skal du trykke på + eller – eller flytte skyderen til den ønskede værdi. Hvis "WD Speed linked to Magnification" er aktiveret, tilpasses fokushastigheden automatisk til den aktuelle forstørrelse.

Stor forstørrelse: lav hastighed
Lille forstørrelse: høj hastighed

9.2.4 Recording settings

I menuen "Recording Settings" kan du definere, hvilket filformat billederne (se kapitel 10.1 "Tag billeder", side 62) skal gemmes i.

► Åbn menuen "Recording Settings".
Hovedmenu ☰ → "Surgeon Settings" → "Recording Settings"



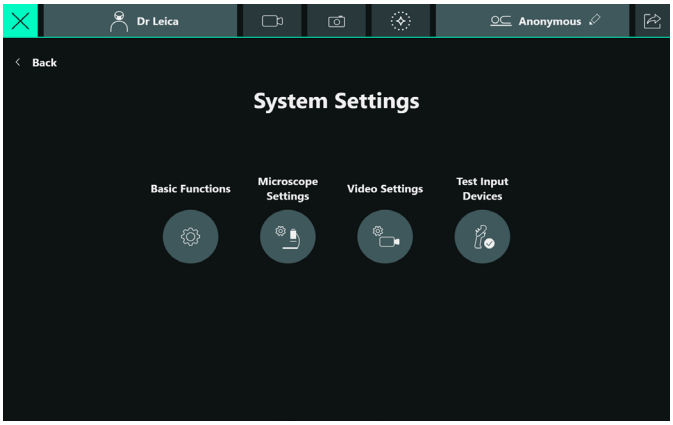
► Vælg filformat. Optagede billeder kan gemmes i 3 forskellige filformater:

- BMP: ukomprimeret billede med stor filstørrelse
- JPG: billede med tabsgivende komprimering og lille filstørrelse
- PNG (standard): billede med tabsfri komprimering og medium filstørrelse

9.3 Yderligere mikroskopindstillinger

Disse indstillinger er knyttet til mikroskopet og er ikke en del af de brugerspecifikke kirurgindstillinger. se forklaring i kapitlet 9.1.6 "Kirurgindstillinger og systemindstillinger", side 51.

► Åbn hovedmenuen, ☰ → og vælg "System Settings".

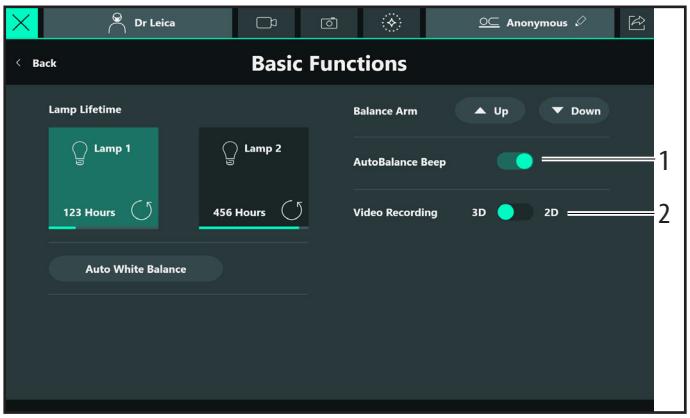


9.3.1 Basic Functions

I menuen Basic Functions kan du konfigurere følgende indstillinger:

- AutoBalance Beep
- 3D-optagelse

► Åbn menuen Microscope Settings som vist herunder:
Åbn hovedmenuen, ☰ → og vælg "System Settings" → "Basic Functions".

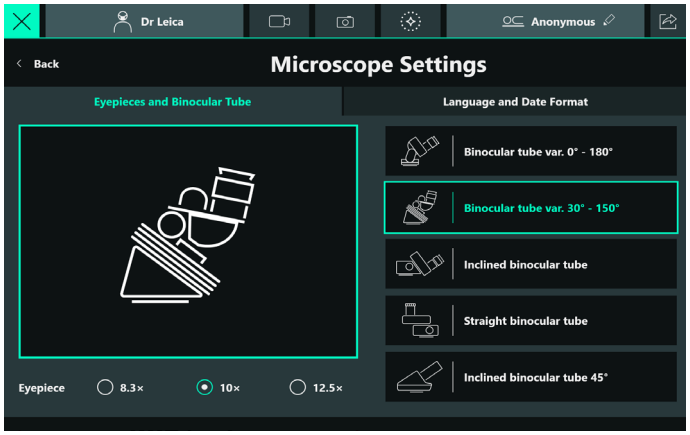


1 Autobalance Beep: tænd/sluk biplyden under automatisk afbalancering.
2 Video Recording: skift mellem 3D- og 2D-optagelse (se kapitel 5.7.4 "Optagelse af 3D-filer", side 25).

9.4 Mikroskopindstillinger

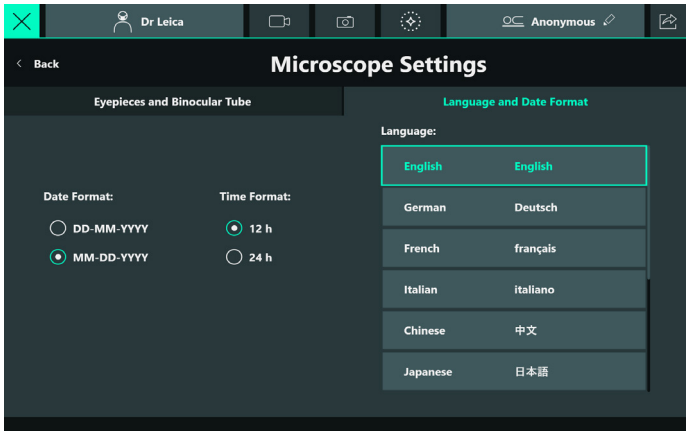
9.4.1 Okularer og binokulartubus

► På fanen "Eyepieces and Binocular Tube" skal du konfigurere de installerede okularer og binokulartubussen til den ansvarlige kirurg. Det sikrer, at forstørrelsesværdien beregnes og vises korrekt.



9.4.2 Sprog og datoformat

► På fanen "Language and Date Format" kan du konfigurere sproget på menuerne på brugerfladen og definere, hvordan dato og klokkeslæt skal vises.



Brugerfladen kan vises på følgende sprog:

- Engelsk
- Tysk
- Fransk
- Italiensk
- Kinesisk
- Japansk
- Tyrkisk
- Russisk
- Svensk
- Spansk
- Nederlandsk

Datoformatet kan skiftes mellem DD-MM-YYYY og MM-DD-YYYY

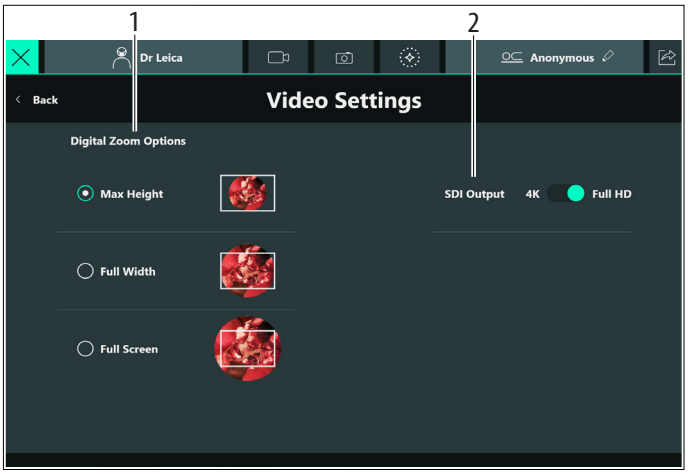
DD: dato med to cifre
MM: måned med to cifre
YYYY: årstal med fire cifre

Tidsformatet kan skiftes mellem 12-timers- og 24-timersformat. Når "12 h" er valgt, vises klokkeslættet efterfulgt af "AM" eller "PM" for at angive tidspunktet på dagen.

9.4.3 Videoindstillinger

I menuen "Video Settings" kan du konfigurere følgende indstillinger:

- Tilstanden "Digital Zoom"
- Videoopløsning til SDI OUT (se kapitel 5.3 "Terminaler", side 21)



► Åbn menuen "Video Settings" som vist herunder:
Åbn hovedmenuen, ☰ → og vælg "System Settings" → "Video Settings".

Indstillinger for digitalt zoom (1)

Med "Digital Zoom" kan du indstille visningsformatet til dine behov. Du kan vælge mellem 3 formater. De de enkelte tilstande på billedet ved siden af valget. Standardindstillingen er "Max. Height".

Max Height
Passer til det maksimale registrerede visningsområde midt på skærmen på de tilsluttede skærme.

- næsten rundt billedformat

Full Width
Passer til det fulde vandrette visningsområde på skærmen på de tilsluttede skærme.
- format med afrundede kanter

Full Screen
Passer til det diagonale visningsområde på skærmen på tilsluttede skærme.
- rektangulært billedformat

Tilstanden "Digital Zoom" kan også ændres ved hjælp af funktionen "Digital Zoom Toggle", der er tildelt enten et håndgreb eller en fodkontakt (se kapitel 9.2.2 "Basisindstillinger", side 55). Hvis du aktiverer denne funktion, skifter du til næste digitale zoomtilstand.

SDI Output (2)

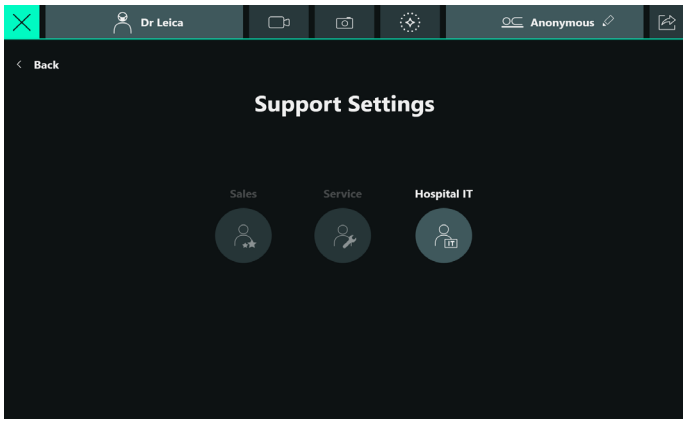
► Tryk på knappen for at skifte mellem Full HD og 4K på videoopløsningen på SDI OUT. Indstillingen 4K kræver en skærm, der er understøttet af 12G-SDI-videoinput.

9.5 Indstillinger for godkendt Leica-personale

Visse indstillinger er forbeholdt særlige brugergrupper, som kræver godkendelse (individuelt password) eller beskyttet adgang via en dongle.
Det gælder følgende:
- Hospital IT: En eller flere personer på hospitalet, der kan administrere alle brugere, som har adgang til patientoplysninger, samt konfiguration af automatisk sletning af data og aktivering/deaktivering af passwordbeskyttelse for adgang til patientoplysninger.
- Godkendt Leica-personale som f.eks. salgsmedarbejdere, applikationsspecialister og servicemedarbejdere.

9.5.1 Hospital IT

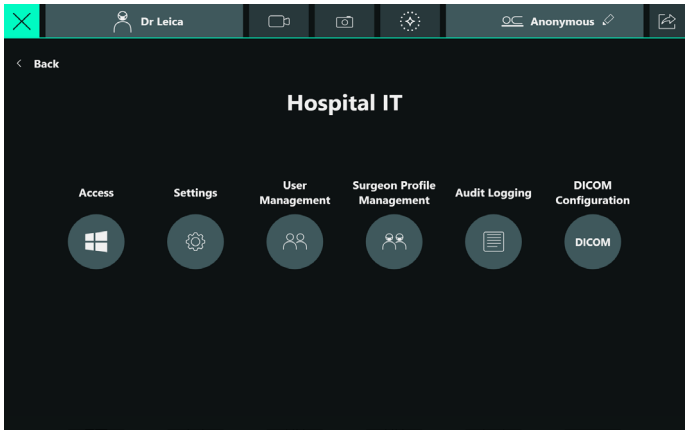
► Hovedmenuen ☰ → "Support".
Følgende menu vises:



En eller flere personer på hospitalet skal have adgang til menuen "Hospital IT". Denne funktion er passwordbeskyttet.

► Tryk på "Hospital IT".
Logon-menuen til hospitalets it-system vises (brugernavn og password).

Passwordet for rollen "Hospital IT" er angivet i kapitlet 11.2 "Brugertyper", side 75. Første gang, en bruger logger på, skal denne passwordet ændres til et personligt, instrumentspecifikt password, der skal skrives op og opbevares sikkert.
Når passwordet er indtastet, aktiveres funktionerne i Hospital IT, og brugeren har adgang til disse.



► I menuen "Hospital IT" skal du vælge menuen "Settings".

I menuen "Settings" kan du konfigurere "Auto-Deletion" og "Removal of patient data protection" samt brugeradministrationsfunktionerne og kravet om password. Du kan finde yderligere oplysninger om "Hospital IT" i kapitlet 11 "Hospital IT-bruger", side 74.

9.5.2 Salg

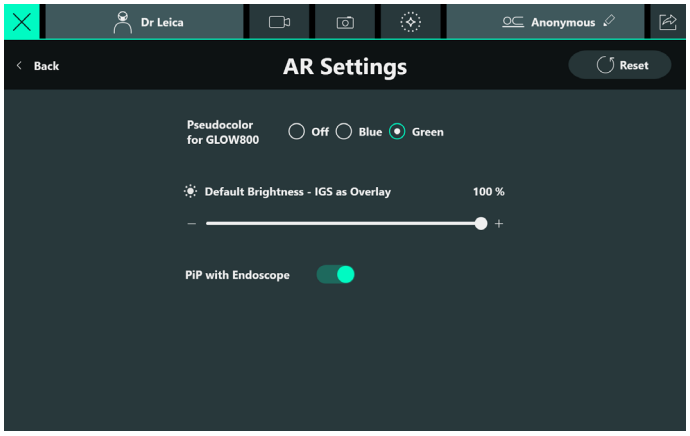
Følgende funktioner kræver logon af en Leica-specialist med separat adgang via en beskyttet dongle:
- Indstilling for navigationssystemer
- Begrænsning af zoom-område - indstilling af begrænsning for forstørrelsen
- Konfiguration af særlige fluorescensindstillinger, f.eks. begrænsninger for forstørrelse og fokus
- Finjustering af videovisningen
- 3D-kalibrering af GLOW-visningen på skærmen. Dette er nødvendigt, hvis GLOW-visningen ikke svarer til mikroskopbilledet eller vises forvrænget.
- Opsætning af DICOM-eksport

9.6 Tilslutning af eksterne enheder

9.6.1 Navigationssystem (IGS)

Spørg din Leica-repræsentant, om dit system er kompatibelt med navigationssystemet.

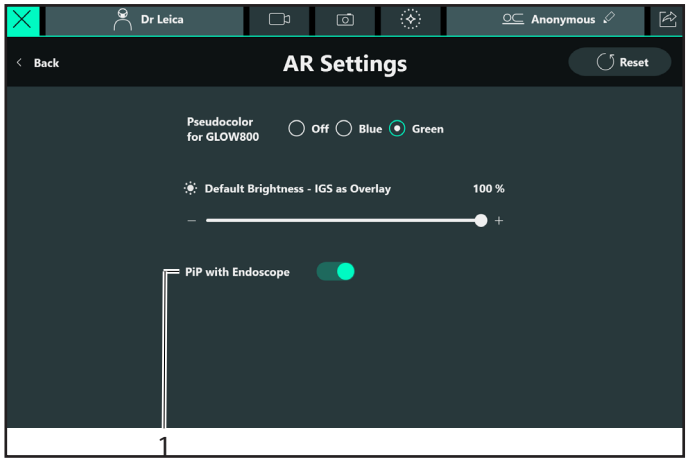
- ► Brug det forvalgte håndgreb til IGS (se kapitel 9.1.1 "Vælg kirurgprofil", side 48).
- ► Konfigurer lysstyrken for det overlejrede billede (menuen AR Settings).



Du kan indstille den lysstyrke, som IGS-overlejringen vises med på skærmene.

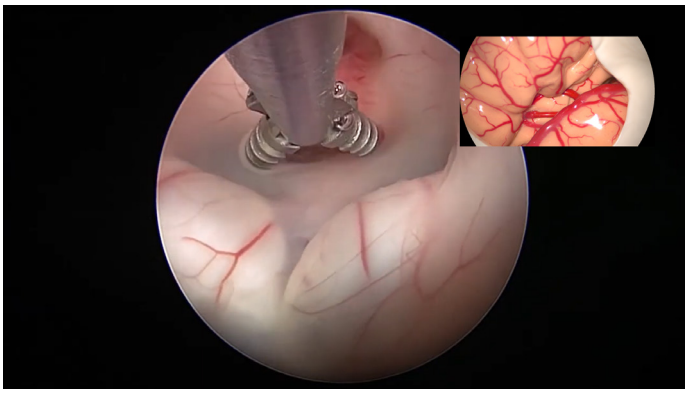
9.6.2 Endoskop

- ► Konfigurer håndgreb eller fodkontakt til at aktivere endoskop-visning og skifte mellem billede-i-billede-visninger (PiP) (se kapitel 9.2.1 "Indstil håndgreb og fodkontakt", side 52). Vælg funktionen → Third Party.
- ► Konfigurer PiP-visningen for endoskopet (1) (Menu AR Settings).

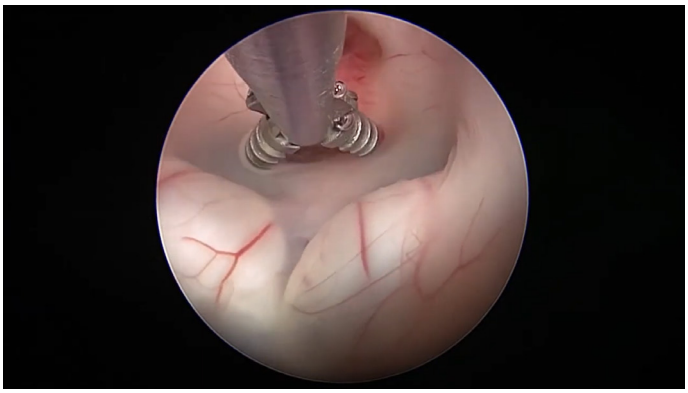


- ► Tryk på knappen på håndgrebet eller fodkontakten med den tilknyttede "Endoskop"-funktion for at aktivere visualiseringerne af endoskopvideoen på skærmene.
- ► Når indstillingen "PiP with Endoscope" er deaktiveret, visualiseres endoskopet som fuldskærmsvisning på skærmene.
- ► Når indstillingen "PiP with Endoscope" er aktiveret, visualiseres endoskopet sammen med live-billedet som billede-i-billede-visning på skærmene, og du kan anvende funktionen "Endoscope View Toggle" til at bladre igennem de følgende visninger i den angivne rækkefølge. Når den sidste visning er nået, og der trykkes på skiftefunktionen igen, skiftes der tilbage til den første visning.

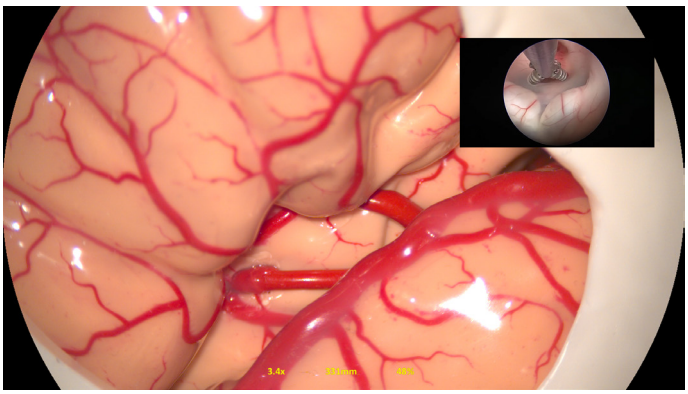
1. Billede-i-billede-visning: Endoskop med live-billede



2. Mono-visning: Endoskop



3. Billede-i-billede-visning: Live-billede med endoskop



- ► Tryk på knappen på håndgrebet eller fodkontakten med den tilknyttede "Endoskop"-funktion igen for at deaktivere visualiseringerne af endoskopvideoen på skærmene.

9.7 Opsætning af fluorescensprodukter

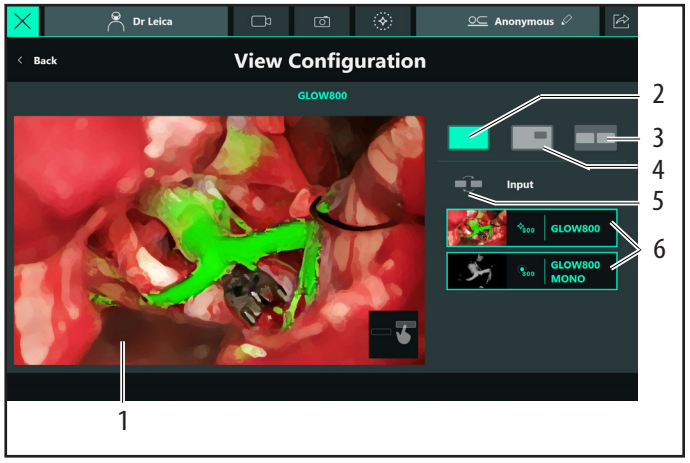
Disse funktioner kræver, at der installeres licenser (se kapitel 12.1 "Kontrollér installerede licenser", side 78).

9.7.1 GLOW800

Bemærk, at en Leica-repræsentant med specialgodkendelse kan foretage yderligere justeringer (se kapitel 9.5.2 "Salg", side 59).

View Configuration

Denne menu kan bruges til at konfigurere skærmvisningen i GLOW-tilstanden.

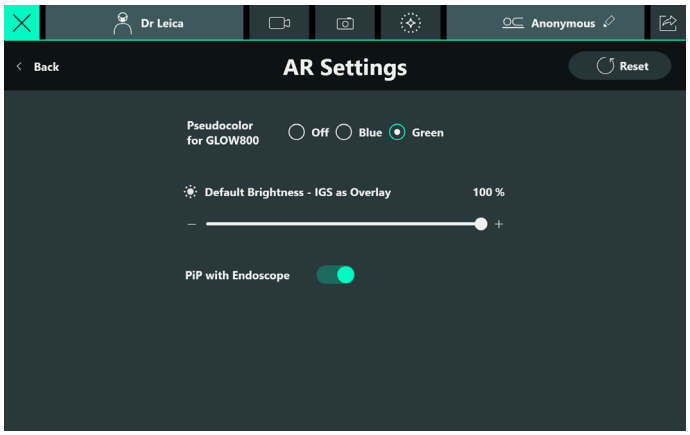


Du kan vælge mellem følgende visninger:

- Fuld skærm (1)
  Vælg ikonet (2), og træk et af de to ikoner (6) ind i fuldskærmsvisningen ved at trække og slippe.
- Visning billede i billede
  Vælg ikonet (4), og træk et af de to ikoner (6) ind i fuldskærmsvisningen ved at trække og slippe.
- Visning side om side
  Vælg ikonet (3), og træk et af de to ikoner (6) ind i fuldskærmsvisningen ved at trække og slippe.
  Du kan bytte om på de to billeder ved hjælp af knappen "Swap" (5).

De viste billeder er kun en illustration og er ikke relateret til de faktiske billeder under operationen.

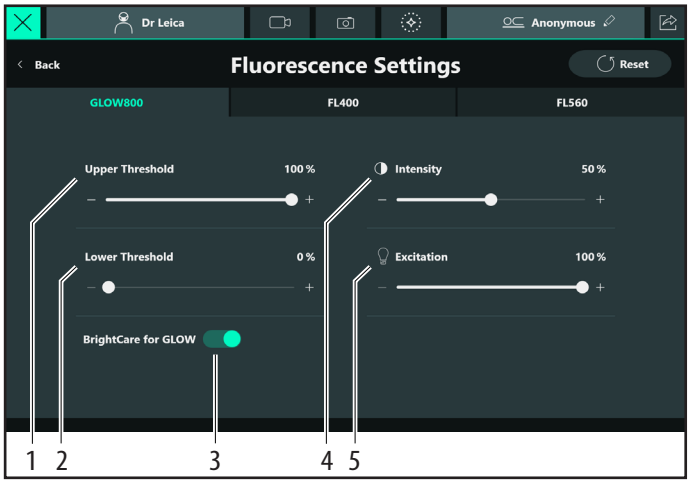
AR-indstillinger



- Pseudocolor: Farvevisning i tilstanden GLOW.

Der findes en mere detaljeret beskrivelse af GLOW800 i den tilhørende brugervejledning.

Fluorescensindstillinger



For GLOW800 kan du konfigurere følgende værdier her:

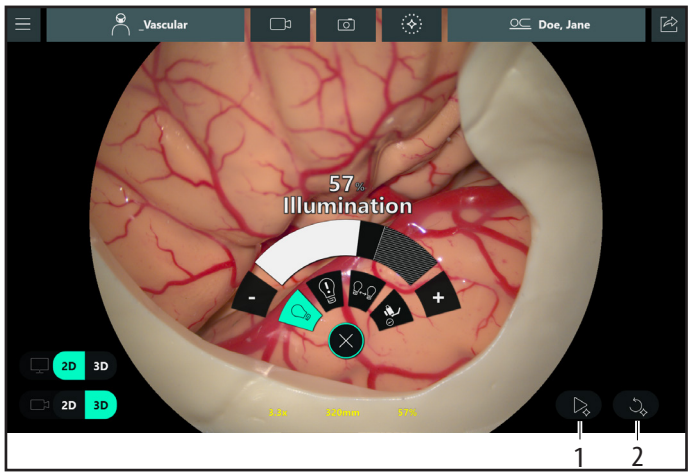
- Startværdien for pærens lysstyrke (5)
- Intensitetsværdien for GLOW-visningen (4)
- Den øverste (1) og nederste grænseværdi (2) for GLOW-visningen
- BrightCare Plus for GLOW ON/OFF (3) Bemærk, at BrightCare Plus under GLOW kan slås til og fra uafhængigt af dine indstillinger for BrightCare Plus for Whitelight (se kapitel 7.2.3 "BrightCare Plus", side 41). Denne indstilling kan gemmes i din kirurgprofil.

Funktionerne Play Loop og Prior Loop (kun GLOW800)

På håndgrebene eller fodkontakten kan du tildele funktionerne "Play loop" og "Prior loop". Du kan også aktivere funktionerne fra berøringsskærmen:

- "Play Loop" (1) viser den senest optagne GLOW800 videosekvens.

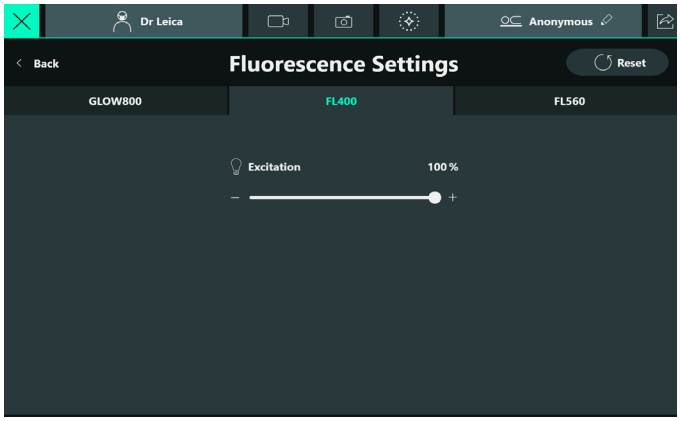
- "Prior Loop" (2) viser den tidligere GLOW800 videosekvens i omvendt kronologisk rækkefølge. Når den sekvens, der blev optaget først, er nået, afspilles den senest optagne videosekvens igen.



Du kan finde yderligere oplysninger om funktionerne "Play loop" og "Prior loop" i brugervejledningen til GLOW800.

9.7.2 FL400/FL560

Fluorescensindstillinger



For FL400/FL560 kan du konfigurere startværdien for pærens lysstyrke her.
Der findes flere oplysninger om dette i brugervejledningerne til FL400/FL560.

Bemærk, at en Leica-repræsentant med specialgodkendelse kan foretage yderligere justeringer (se kapitel 9.5.2 "Salg", side 59).

10 Indbygget optagesystem

10.1 Tag billeder

Via håndgreb/fodkontakt:
Se, hvordan du tildeler funktioner, i afsnittet "Optagelse", side 53.

Via berøringsskærm:
► Tryk på ikonet på titellinjen på live-skærmen.
Skærmen blinker hvidt. Der tages og gemmes et foto af livebilleder.

10.2 Start/stop video

Når harddisken er tæt på at være fuld (20 % ledig plads), vises en advarsel om, at der skal slettes data for at skabe ledig diskplads. Hvis harddisken er fuld, vises en advarsel om, at der ikke længere kan optages video. Se også kapitlet 10.6 "Administrer optagne operationer", side 72.

Videooptagelse aktiveres automatisk i fluorescenstilstande. Den kan ikke slås fra manuelt.

Via håndgreb/fodkontakt:
Se, hvordan du tildeler funktioner, i afsnittet "Optagelse", side 53.

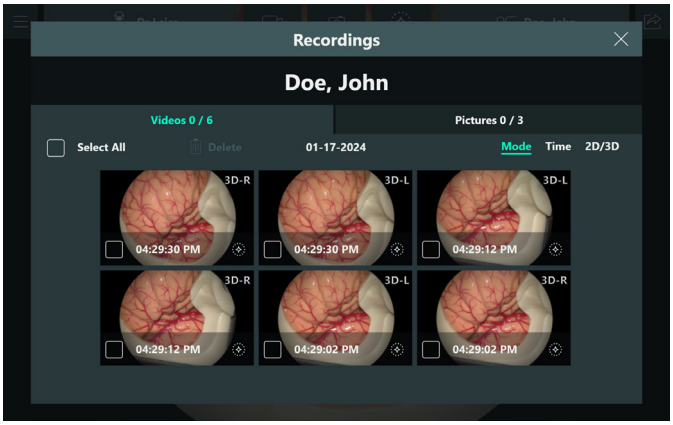
Via berøringsskærm:
► Tryk på ikonet på titellinjen på live-skærmen.
Optagelse starter. Optagetiden vises.
► Optagelsen stoppes ved at trykke på ikonet igen.

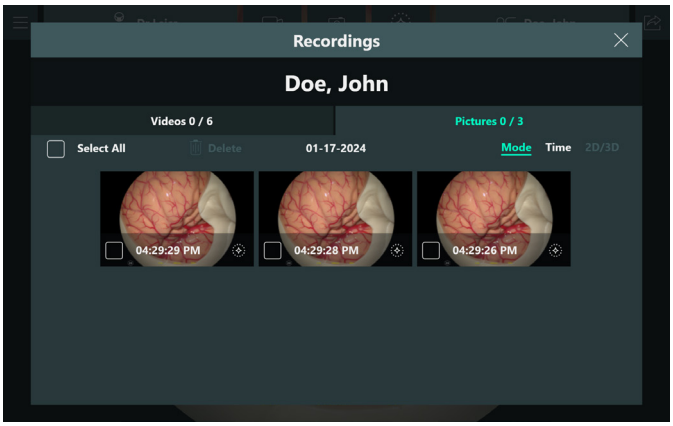
10.3 Gennemse billeder og videooptagelser under operationen

► Hvis du vil foretage en hurtig gennemgang af billeder og videoer under operationen, skal du trykke på patientens navn eller "Anonymous" på titellinjen.

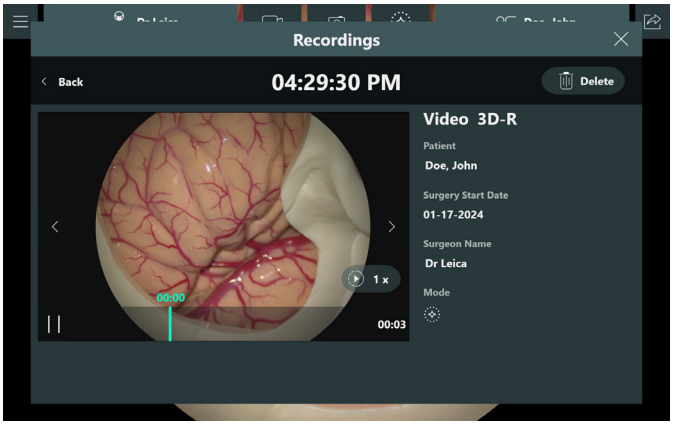
Bemærk, at optagelser kun kan tilgås fra titellinjen, når "Live Screen" vises.

Et preview-vindue åbnes som pop-op-vindue. Du kan vælge fanen "Videos" eller "Pictures".



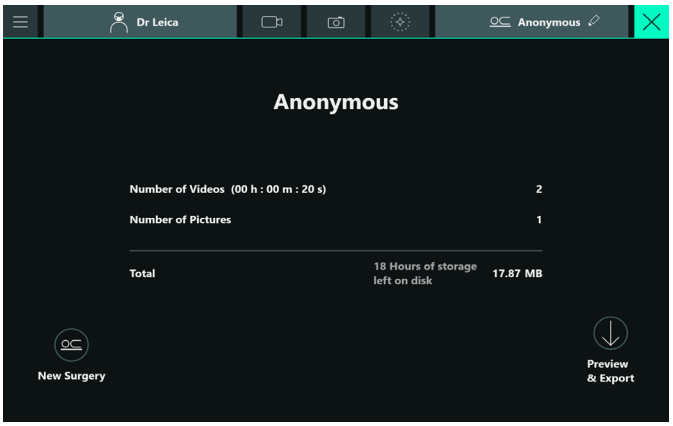


► Vælg det billede eller den videooptagelse, du vil gennemse. Følgende menu vises:

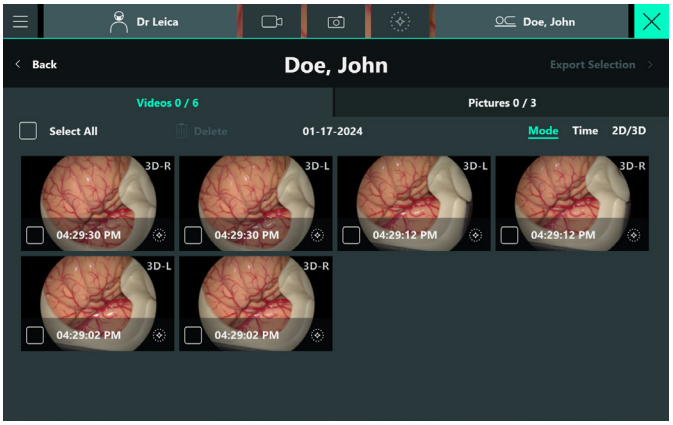


Herfra kan du afspille optagne videoer eller gennemgå optagne billeder direkte på berøringsskærmen. Derudover kan du slette enkelte eller flere optagelser fra denne menu.

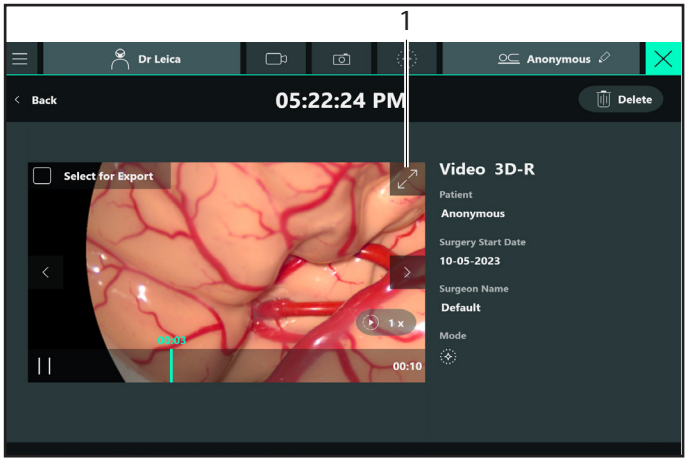
► Hvis du vil se videoerne og billederne i fuldskærmsvisning på skærmen på stativet, skal du trykke på ikonet "Data review" på titellinjen.
Følgende menu vises:



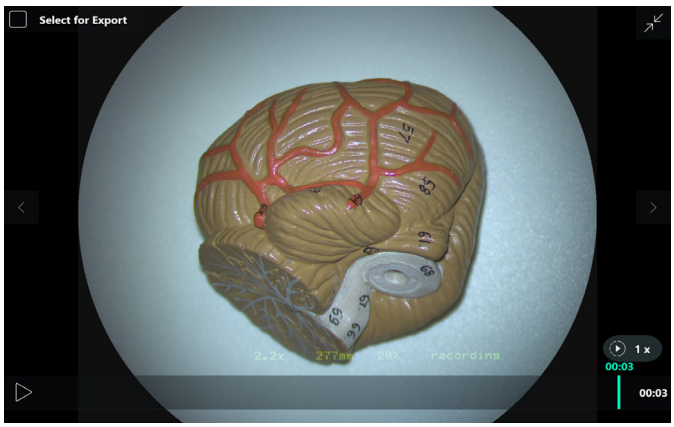
► Tryk på knappen "Preview & Export".

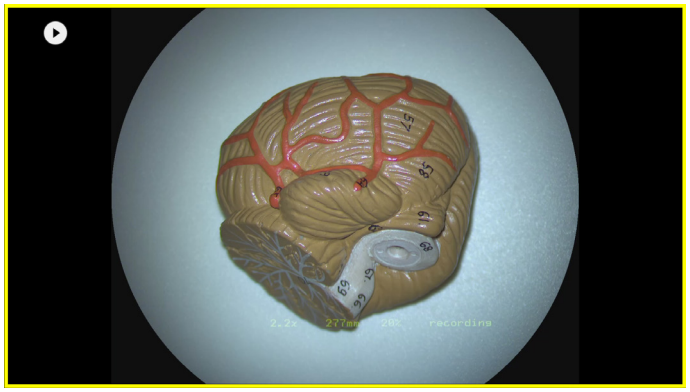


► Vælg det billede eller den videooptagelse, du vil gennemse. Følgende menu vises:



► Hvis du vil have vist den aktuelle videooptagelse/det aktuelle billede på skærmen på stativet, skal du trykke på knappen (1). Så vises videooptagelsen/billedet i fuld skærm på berøringspanelet, men også markeret med en gul ramme på skærmen på stativet.





Du kan altid bruge knappen "Back" til at gå tilbage til skærmen "End surgery", og du kan gå tilbage til liveoperationsskærmen ved hjælp af ikonet.

10.4 Angiv et patientnavn

FORSIGTIG

Risiko for brud på patientens persondatabeskyttelse.
Brud på patientens persondatabeskyttelse udgør en overtrædelse af HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). Der skal træffes foranstaltninger til at sikre, at der ikke sker brud på denne.

- ► Træf de nødvendige forholdsregler til beskyttelse af patientoplysninger og patientens persondata mod ikke-godkendt adgang og/eller brug.
- ► Lad ikke systemet være uden opsyn, mens oplysninger, der kan identificere patienten, vises.
- ► Når patientdata eksporteres til eksterne lagringsenheder skal der træffes foranstaltninger til beskyttelse af enhedens sikkerhed.
- ► Patientdata skal arkiveres jævnligt med henblik på langtidsopbevaring.

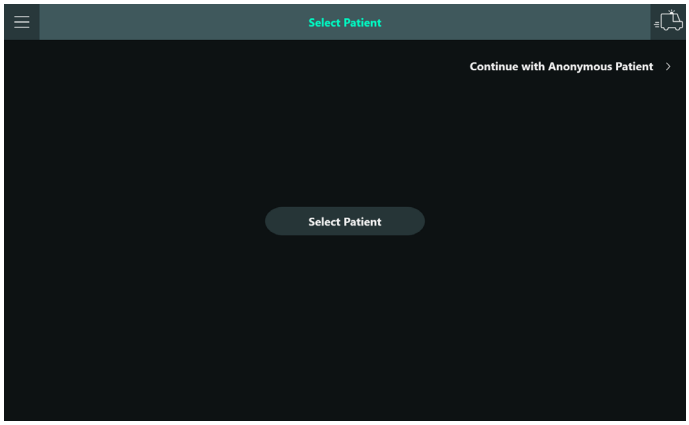
Risiko for skade på systemet forårsaget af computervirus.

- ► Udvis forsigtighed, når systemet kobles på et netværk, en USB-nøgle eller en anden enhed, da tilkoblingen kan medføre, at der overføres en computervirus til systemet.

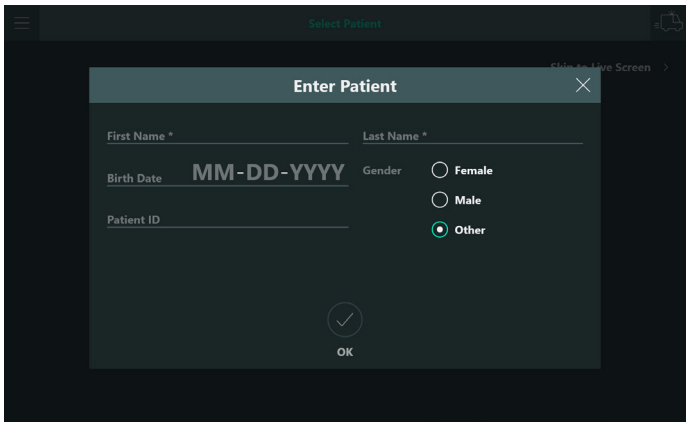
Du kan indtaste patientoplysninger enten før eller under en operation.

10.4.1 Angiv et patientnavn før operation

Når du har valgt en kirurgprofil (se kapitel 9.1.1 "Vælg kirurgprofil", side 48), føres du videre til skærmen til valg af patient.



- ► Tryk på "Select Patient". Log på, hvis det er nødvendigt (se kapitel 11.3 "Aktivering af brugeradministration", side 76).

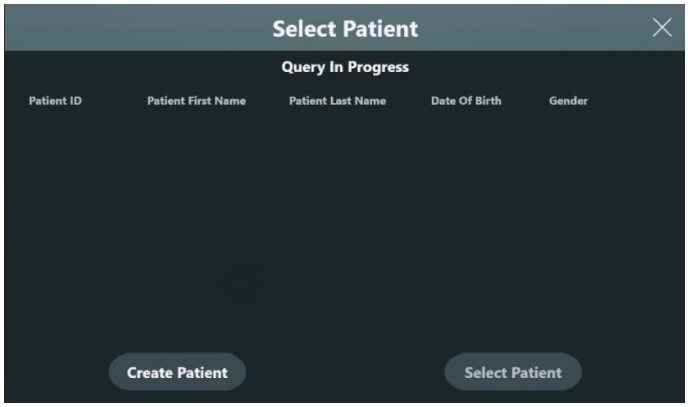


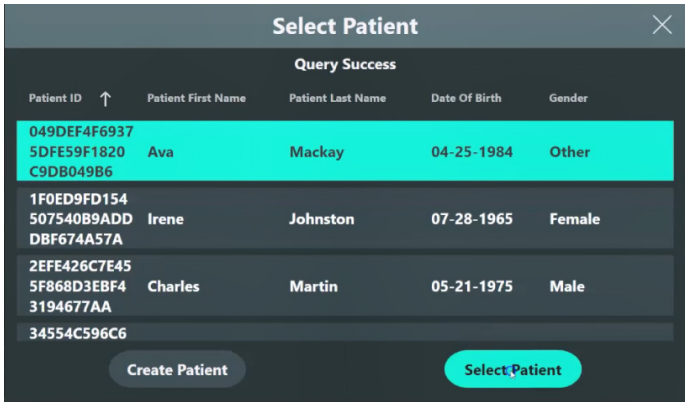
Medmindre DICOM er aktiveret, kan du nu oprette en patientjournal med patientnavn, patient-id, køn og fødselsdato. Bemærk, at patientens fornavn og efternavn skal angives, mens fødselsdato, patient-id og køn er valgfri felter.

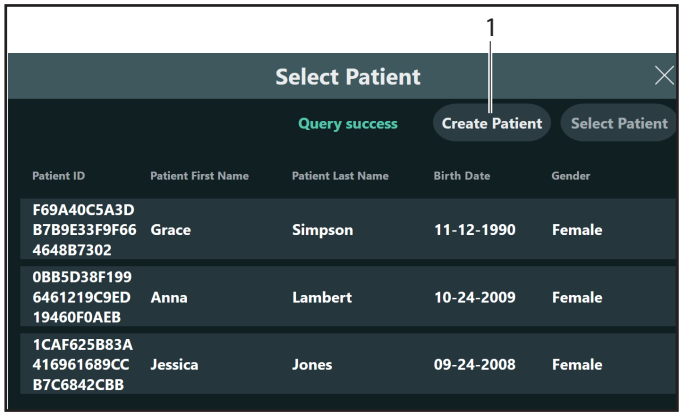
- ► Indtast patientoplysningerne.
- ► Bekræft med OK.

Hvis du har købt og installeret en DICOM-licens, og DICOM er aktiveret, og der er defineret en modalitetsarbejdsliste-node, får du vist en dialogboks, som forsøger at trække data ud af den

definerede "Modality Worklist", efter at du har trykket på "Select Patient".





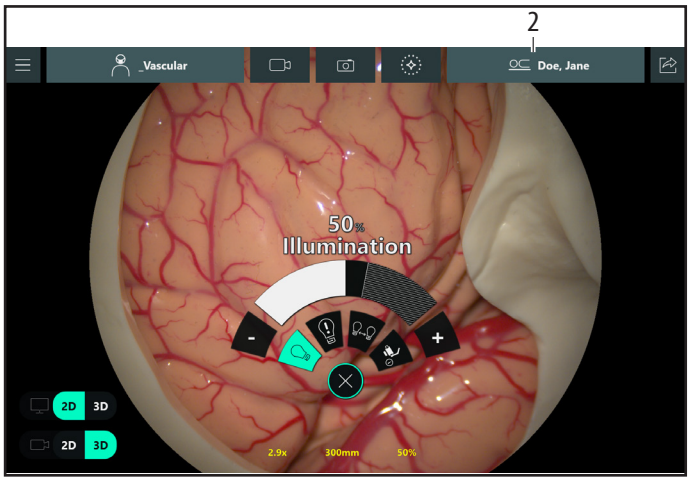


- ► Hvis listen indeholder den ønskede patient, kan du vælge patienten ved at trykke på emnet.
- ► Hvis listen viser en fejlmeddelelse, skal du først kontrollere, om mikroskopet er fysisk koblet til et netværksstik på hospitalet via et ethernetkabel.
- ► Hvis det er tilfældet, og der fortsat vises en fejlmeddelelse, skal du kontakte hospitalet it-medarbejdere og en Leica-repræsentant for at få hjælp.
- ► Hvis listen ikke indeholder den ønskede patient, skal du kontakte hospitalets it-medarbejdere og en Leica-repræsentant for at få hjælp. Bemærk, at patienterne skal markeres for at kunne planlægges og dermed vises på listen.

- ► Du kan også manuelt oprette en patientjournal med patientnavn, patient-id, køn og fødselsdato ved at trykke på knappen "Create Patient" (1).

Bemærk, at du i dette tilfælde ikke kan eksportere datatene til DICOM-lagring for manuelt oprettede patienter

Når du har valgt eller oprettet patienten, vises skærmen "Live Surgery", og patientnavnet (2) vises på titellinjen.

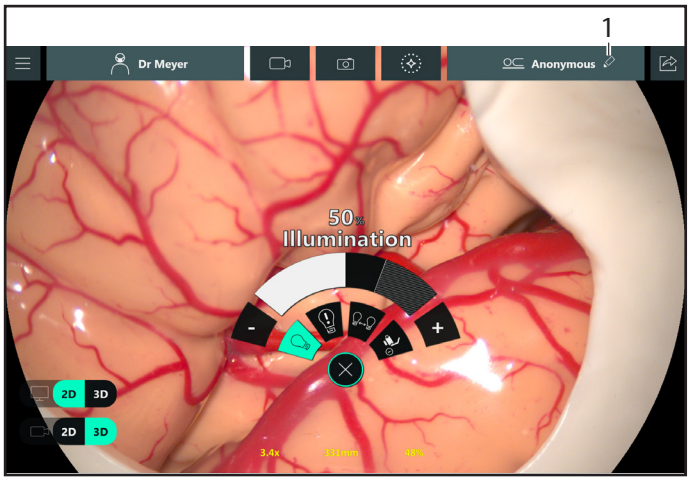


Bemærk, at du ikke kan omdøbe den aktuelle patient eller vælge en anden patient under samme operation. Hvis du vil skifte patient, skal du starte en ny operation (se kapitel 10.5.6 "Start en ny operation", side 72).

10.4.2 Angiv et patientnavn under operation

Hvis du sprang patientnavnet over, efter at du valgte kirurgprofilen, kan du også angive et patientnavn under operationen.

- ► Tryk på blyantikonet (1) ved siden af "Anonymous" på titellinjen.

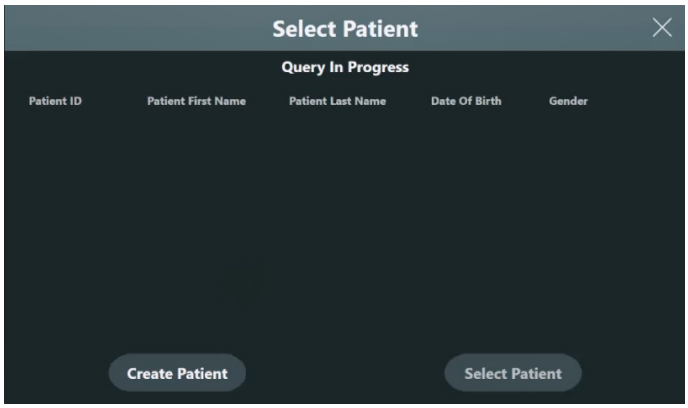


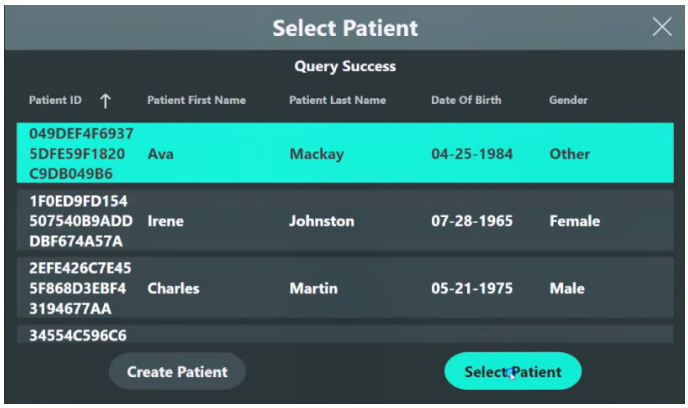
Medmindre DICOM er aktiveret, kan du nu oprette en patientjournal med patientnavn, patient-id, køn og fødselsdato. Bemærk, at

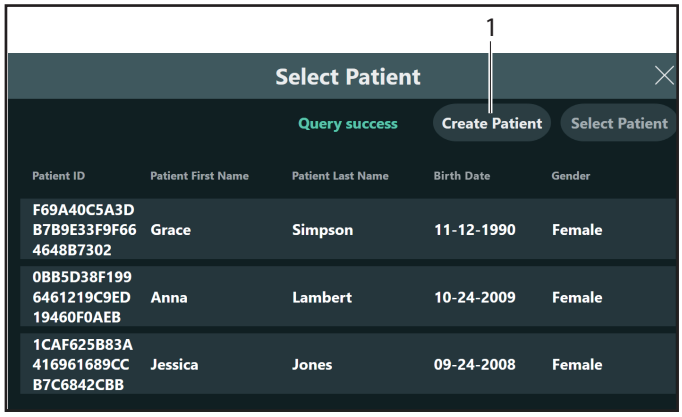
patientens fornavn og efternavn skal angives, mens fødselsdato, patient-id og køn er valgfri felter.

- ► Indtast patientoplysningerne.
- ► Bekræft med OK.

Hvis du har købt og installeret en DICOM-licens, og DICOM er aktiveret, og der er defineret en modalitetsarbejdsliste-node, får du vist en dialogboks, som forsøger at trække data ud af den definerede "Modality Worklist", efter at du har trykket på "Select Patient".



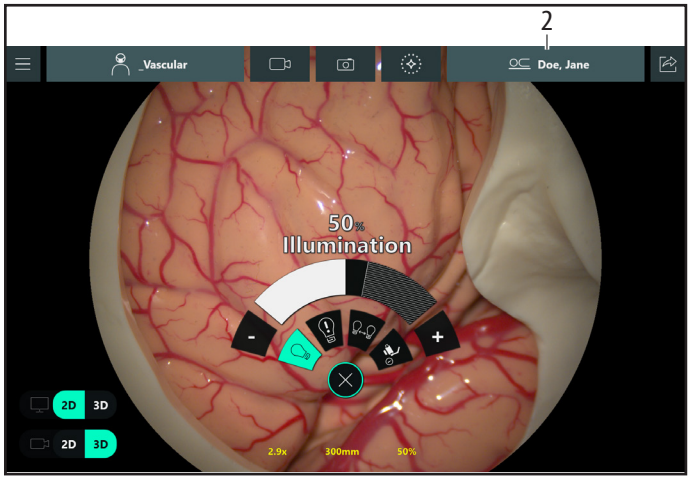




- ► Hvis listen indeholder den ønskede patient, kan du vælge patienten ved at trykke på emnet.
- ► Hvis listen viser en fejlmeddelelse, skal du først kontrollere, om mikroskopet er fysisk koblet til et netværksstik på hospitalet via et ethernetkabel.
- ► Hvis det er tilfældet, og der fortsat vises en fejlmeddelelse, skal du kontakte hospitalet it-medarbejdere og en Leica-repræsentant for at få hjælp.
- ► Hvis listen ikke indeholder den ønskede patient, skal du kontakte hospitalets it-medarbejdere og en Leica-repræsentant for at få hjælp. Bemærk, at patienterne skal markeres for at kunne planlægges og dermed vises på listen.
- ► Du kan også manuelt oprette en patientjournal med patientnavn, patient-id, køn og fødselsdato ved at trykke på knappen "Create Patient" (1).

Bemærk, at du i dette tilfælde ikke kan eksportere datatene til DICOM-lagring for manuelt oprettede patienter

Når du har valgt eller oprettet patienten, vises skærmen "Live Surgery", og patientnavnet (2) vises på titellinjen.



Bemærk, at du ikke kan omdøbe den aktuelle patient eller vælge en anden patient under samme operation. Hvis du vil skifte patient, skal du starte en ny operation (se kapitel 10.5.6 "Start en ny operation", side 72).

10.5 Eksportér data

For at beskytte patientoplysningerne mod, at ikke-godkendte personer kan få adgang til dem, skal du bruge et personligt logon.

To arbejdsgange påvirkes:
- Eksport af patientoplysninger fra skærmen "End surgery" via DICOM (se kapitel 10.5.5 "DICOM-eksport", side 70).
- Eksport af patientoplysninger via DICOM fra "All surgeries" (se kapitel 10.6 "Administrer optagne operationer", side 72).

10.5.1 "Export during surgery" og "Export of data of previous surgeries"

► Data fra den aktuelle operation eksporteres ved at trykke på ikonet "Data review" og derefter vælge "Preview & Export".
► Hvis du vil eksportere tidligere gemte operation, skal du åbne hovedmenuen → og vælge "Recorded Surgeries".

Der kræves logon for at indtaste patientdata, medmindre denne funktion er slået fra for hele systemet i brugeradministrationen. Adgang til patientdata er normalt beskyttet af hensyn til patientens datasikkerhed.

10.5.2 Eksportér data under eller efter operation

Du kan nu vælge 2 forskellige arbejdsgange:
- Eksport til USB-drev (se kapitel 10.5.4 "Gennemgå, slet, vælg og eksportér optagelsesdata", side 67).
- DICOM-eksport (se kapitel 10.5.5 "DICOM-eksport", side 70).

Det krævede logon, som beskytter adgangen til patientoplysningerne, kan deaktiveres. For at gøre dette kan brugeren Hospital IT deaktivere denne funktion (se kapitel 11 "Hospital IT-bruger", side 74). Bemærk, at hospitalet i denne situation skal påtage sig ansvaret for at sikre, at adgangen til mikroskopet er begrænset til personer, som er godkendt til at se patientoplysninger.

Når der trykkes på ikonet "Data review" øverst til højre på liveoperationsskærmen, vises den aktuelle liste over oprettede videooptagelser og billeder.

Bemærk, at du kan forlade denne skærm ved at trykke på ikonet øverst til højre. Bemærk, at en eventuel videoptagelse, der kører, ikke vises på listen. Du kan dog godt begynde at eksportere alle andre data.

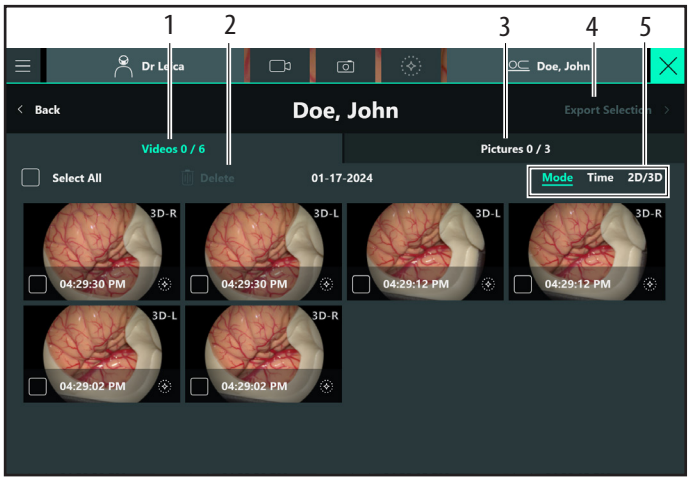
10.5.3 Destination for dataeksport

Destinationerne for kan tilhøre følgende grupper:
- USB-drev,
- DICOM-node.

Et **USB-drev** kan være af enhver type, som kan rumme data (solid-state eller harddisk). Bemærk, at standarden USB 3.2 Gen 1 (USB 3.0) er nødvendig for at kunne overføre med høj hastighed. Dette er især relevant, når der eksporteres videodatafiler. Data, der eksporteres til et USB-drev, vil altid være anonymiseret, uanset om du har angivet et patientnavn først eller ikke.
Med en **DICOM-node** kan brugeren eksportere billeder og videooptagelser i DICOM-format til en DICOM-lagringsenhed. De kan opsættes af hospitalets it-medarbejdere i samarbejde med Leicas serviceteknikere og gør det muligt for brugeren at gemme patientdata i et DICOM PACS-lager, men det fungerer kun, hvis patienten er valgt på forhånd på en modalitetsarbejdsliste, som også skal konfigureres. Bemærk, at du skal købe og installere en DICOM-licens og konfigurere DICOM-eksporten, før du kan bruge den.

10.5.4 Gennemgå, slet, vælg og eksportér optagelsesdata

Når du har trykket på knappen "Preview & Export" på skærmen "End Surgery", vises der en menu med alle videodata (1) på fanen til venstre og billederne (3) på fanen til højre.



- Du skal vælge videooptagelser separat fra fanen "Videos" og billeder fra fanen "Pictures". Antallet af viste emner vises øverst på fanen ud for det samlede antal emner.
- Den viste dato er startdatoen for operationen. Startdatoen defineres ved først at trykke på skærmen "Choose surgeon profile", når mikroskopet er startet, eller når der er trykket på "New surgery" på skærmen "End surgery".
- Hvis en operation starter før midnat på den pågældende dato, og der oprettes flere videoptagelse/billeder efter midnat, angiver datoen fortsat datoen på den dag, hvor operationen blev påbegyndt.

Sortering af miniaturer

Du kan sortere miniaturerne som vist herunder (5):

- efter tilstand (GLOW- og FL-videooptagelser står øverst på listen)
- efter tid

- eller

- efter "2D/3D".

Slet de valgte emner

► Tryk på "Delete" (2).

De valgte emner slettes.

En dialogboks vises og beder dig bekræfte dette trin. Bemærk, at slettede emner ikke kan gendannes.

Valg af eksport

► Tryk på "Export selection" (4).

Du får vist skærmen "Select Target", hvor du skal vælge destinationen for eksporten.

Der findes en beskrivelse af de tre forskellige typer eksportdestinationer i kapitlet 10.5.3 "Destination for dataeksport", side 67.

► Vælg et emne, der skal eksporteres til, på listen over destinationsdrev, og bekræft valget.

Ved USB-drev vises denne skærm. Den viser status for eksporten, og den viser, når eksporten er fuldført.

Afbryd eksporten

Du kan afbryde eksporten når som helst ved at trykke på ikonet ✕ øverst til højre eller på knappen "Back" eller" knappen ☰ øverst til venstre i hovedmenuen.

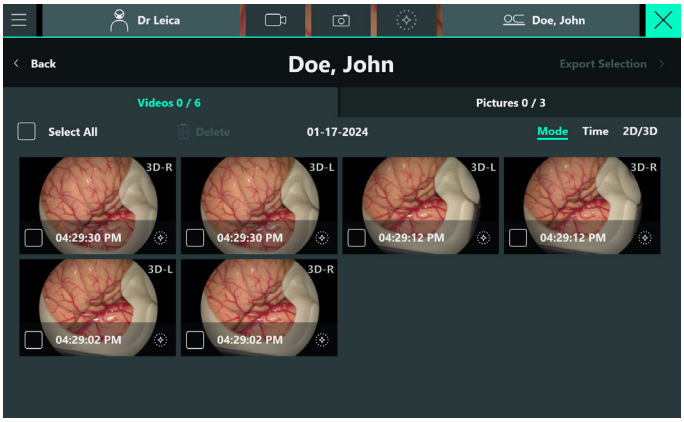
Du bliver derefter bedt om at bekræfte, at du vil afbryde eksporten eller fortsætte uden at afbryde.

► Du kan om nødvendigt gå tilbage til "Live Surgery" eller fortsætte med eksporten.

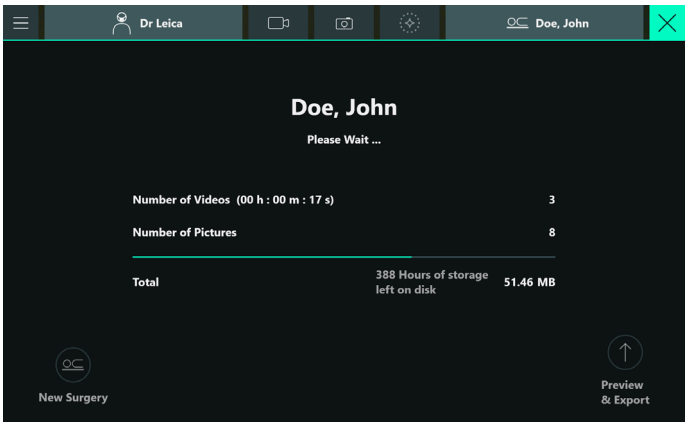
► Efter eksporten kan brugeren starte en ny operation med en ny patient under "New surgery", se (se kapitel 10.5.6 "Start en ny operation", side 72).

► Vælg den ønskede destination og derefter "Confirm" (1).

Eksempelvis et USB-drev:

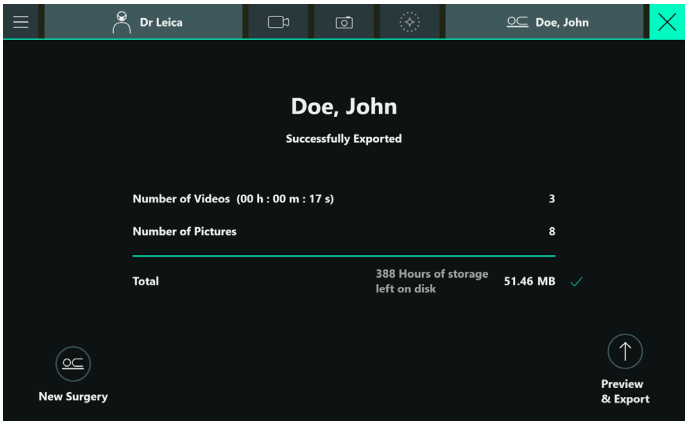


Følgende skærm vises, og den grønne bjælke angiver status for eksporten:



Dataene gemmes. Hvis patientens navn er angivet tidligere, vises det. Hvis ikke, vises "Anonymous" som patientens navn.

Følgende oversigt vises efter eksporten:



► Du kan gå tilbage til livevisningen af operationen bagefter ved at trykke på "Back" eller på ikonet ✕.

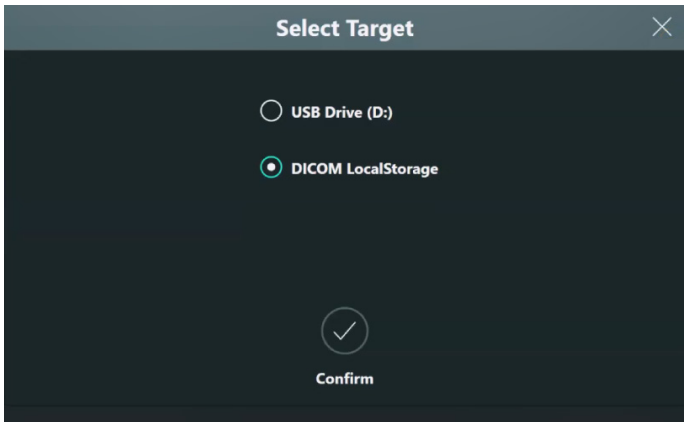
Mulige fejl under USB-eksport

Årsag	Meddelelse
Der er ikke nok plads på USB-drevet	Not enough space left on target drive. ► Skab plads på destinationsdrevet, og prøv igen.
Skriveadgang nægtet	Could not export to target drive. ► Kontrollér skrivetilladelserne, og prøv igen.
Drev frakoblet under eksport	Could not export to target drive. ► Kontrollér tilslutningen af drevet, og prøv igen
Ødelagt fil	Could not export data due to corrupt files. ► Kontakt hospitalets it-medarbejder eller Leicas service for at få hjælp.
Eventuelle ikke-specificerede fejl	Could not export data. ► Kontakt hospitalets it-medarbejder eller Leicas service for at få hjælp.

10.5.5 DICOM-eksport

- Denne funktion kræver, at der er installeret en DICOM-licens (se kapitel 12.1 "Kontrollér installerede licenser", side 78).
- Log på, hvis det er nødvendigt (se kapitel 11.3 "Aktivering af brugeradministration", side 76).
- DICOM-eksport kan kun bruges for patienter, som er valgt fra en "Modality Worklist" først (se kapitel 10.4 "Angiv et patientnavn", side 64), ikke for patienter, der er oprettet manuelt.

► Følg arbejdsgangen i kapitlet 10.5.4 "Gennemgå, slet, vælg og eksportér optagelsesdata", side 67.
► Ved valg af destination skal du vælge den forhåndskonfigurerede DICOM-node.



Hvis du ikke kan se en DICOM-destination, skal du kontakte hospitalets it-medarbejdere og en Leica-repræsentant for at få hjælp.

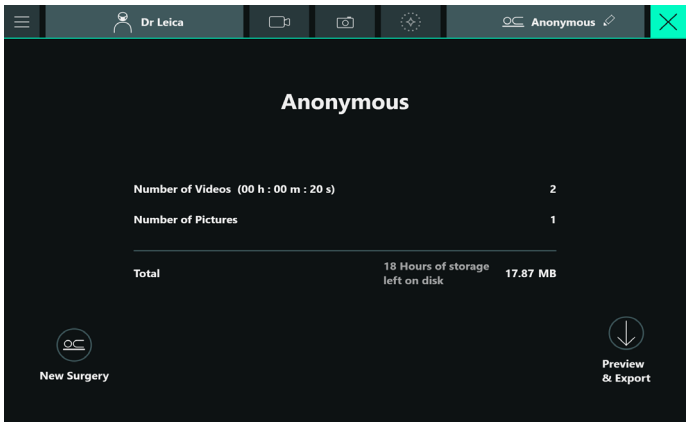
Bemærk, at dialogboksen for eksport både viser den samlede størrelse på de eksporterede data og det samlede antal resterende timers videooptagelser, som kan lagres på mikroskopet.
Bemærk, at den ledige plads må destinationsdrevet ikke vises.
Ved en DICOM-eksport udelades størrelsen på de eksporterede data, eftersom den afhænger af DICOM-konverteringsprocessen.

Mulige fejl under DICOM-eksport

Fejlkode	Årsag	Meddelelse
7601	DICOM-lagringsnoden har rapporteret, at data ikke kan eksporteres til den, fordi lagringsnoden ikke har flere ressourcer (diskplads eller andet)	Could not export files to DICOM node due to issues with DICOM storage node. ▶ Anvend en anden DICOM-lagringsdestination, eller kontakt hospitalets it-support.
7602	DICOM-lagringsnoden har rapporteret, at data ikke kan eksporteres til den på grund af et andet problem, som kræver manuel indgriben	Der opstod en fejl under udførelse af en DICOM-eksport. ▶ Kontakt hospitalets it-support.
7603	Servicenetværkets kvalitet eller et forbindelsesproblem har stoppet eksporten. Problemet kan være hvor som helt i netværksstien.	Could not export files to DICOM node due to network interruption. ▶ Kontrollér netværksforbindelsen til mikroskopet. DICOM-eksporten fortsætter automatisk, når netværket genoprettes.
7605	Lagringsnoden er ikke kompatibel med den valgte filtype, der skal eksporteres, eller de overføringssyntakser, som mikroskopet er kompatibelt med.	Could not export selected file type to DICOM node. ▶ Kontakt hospitalets it-support.
7604 *	MWL-noden har rapporteret, at forespørgslen om patientoplysninger ikke kan fuldføres på grund af forespørgslens kompatibilitet (ændring af port, ændring af AE-titel eller andet)	Could not retrieve patient information from MWL. ▶ Kontrollér netværksforbindelsen til mikroskopet, og udfør forespørgslen igen. ▶ Kontakt hospitalets it-support, hvis problemet fortsætter. Issue preventing MWL query from properly executing. ▶ Se flere oplysninger i DICOM-loggen, løs problemet, og forsøg igen.
7600 *	DICOM-eksporten er genoptaget efter gendannelse af strømforsyning eller netværk.	Could not export data. ▶ Kontakt hospitalets it-medarbejder eller Leicas service for at få hjælp. DICOM-eksport er fortsat automatisk, ingen handling påkrævet.
	Mindre ledig DICOM-plads	Could not export files to DICOM node due to issues with DICOM storage node. ▶ Anvend en anden DICOM-lagringsdestination, eller kontakt hospitalets it-support.
	DICOM-filtypefejl	An error occurred while executing a DICOM export. ▶ Kontakt hospitalets it-support.
	Datakonteksten understøttes ikke	Could not export selected file type to DICOM node. ▶ Kontakt hospitalets it-support.
	DICOM-netværkets kvalitet	Could not export files to DICOM node due to network interruption. ▶ Kontrollér netværksforbindelsen til mikroskopet. DICOM-eksporten fortsætter automatisk, når netværket genoprettes.

* Kun problemliste

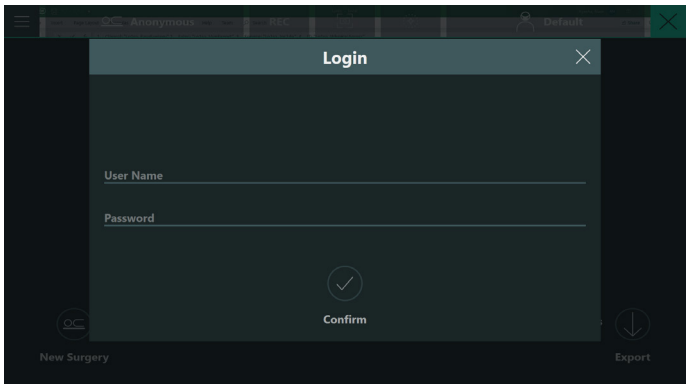
10.5.6 Start en ny operation



På skærmen til eksport af operation kan du når som helst trykke på "New Surgery". Når du trykker på "New surgery", og en optagelse fortsat kører, eller en fluorescenstilstand fortsat er aktiv, bliver du bedt om at bekræfte, at optagelsen og en eventuel fluorescenstilstand stoppes, før du fortsætter. Derefter får du vist skærmen "Select surgeon".
Nyoprettede video-/billeddata indsamles derefter i en ny operation med det aktuelle tidspunkt som tidspunktet for starten på operationen.
Du kan nu eksportere disse data enten anonymt eller som et emne med navn.

10.6 Administrer optagne operationer

► Åbn hovedmenuen, og vælg ☰ → "Recorded Surgeries".
Der kræves kun logon, hvis der er gået mere end 20 minutter siden det forrige logon.



► Log på, hvis det er nødvendigt (se kapitel 11.3 "Aktivering af brugeradministration", side 76).
Du får vist en liste med tidligere registrerede operationer (videooptagelser/billeder).



Listen viser startdato og -tidspunkt for operationen, patientens navn, patientens id, kirurgens navn og størrelsen på de lagrede data.

► Søg i optagelser efter patient- eller kirurgnavn inden for en valgt periode.
► Tryk på navnet på kolonnen for at sortere optagelserne efter det pågældende felt.
► Tryk på et punkt på listen for at vælge/fravælge en optagelse. Flueben vises/fjernes i afkrydsningsfelterne til venstre.
► Tryk på "Export" for at eksportere alle videooptagelser og billeder for alle de operationer, der er forsynet med et flueben. Hvis du kun vælger én operation, åbnes menuen "Preview2, og de optagne operationsdata kan gennemgås og eksporteres (se kapitel 10.5.4 "Gennemgå, slet, vælg og eksportér optagelsesdata", side 67).

10.6.1 Slet optagne operationer

Bemærk, at slettede emner ikke kan gendannes. Alle data for disse patienter, herunder video, billeder og personoplysninger, slettes.

► Tryk på "Delete".
De valgte emner slettes. En dialogboks vises og beder dig bekræfte dette trin.

10.6.2 Eksportér optagne operationer

► Tryk på "Export".
Hvis der kun vælges én operation, vises miniatureoversigten, som tillader brugeren at vælge og få vist data for en enkelt patient.
Hvis der vælges flere operationer, eksporteres alle data for disse operationer, og bestemte videooptagelser/billeder kan ikke vælges. I så fald er den næste skærm, der kan vises, efter der er trykket på "Export", skærmen "Select target".
Hvis der vælges flere emner, kan du eksportere dem alle.
Fortsæt som beskrevet i kapitlet 10.5.4 "Gennemgå, slet, vælg og eksportér optagelsesdata", side 67.

10.7 Dataadministration

Hospitalet har ansvaret for administrationen af dataene på harddisken. Systemets harddisk har en størrelse på 2 TB. Du kan slette data fra harddisken manuelt eller automatisk.

- ► Hvis du vil eksportere tidligere gemte operation, skal du åbne hovedmenuen ☰ → og vælge "Recorded Surgeries".
- ► Log på, hvis det er nødvendigt.



Bemærk, at bjælkens farvekode skifter efter status. Hvis den er rød, kan der ikke tilføjes flere data (se kapitel 10.6.2 "Eksportér optagne operationer", side 72). GLOW-loops registreres i dette tilfælde heller ikke længere automatisk i GLOW800-tilstand.
Diskpladsen kan styres på to måder:

10.7.1 Manuel sletning

Se også kapitlet 10.6.1 "Slet optagne operationer", side 72.

Derefter kan du vælge de operationer, der skal slettes. Bemærk, at du kan sortere operationsdataene efter diskplads. Bemærk, at de slettes permanent. Leica kan ikke gendanne dataene, når de er slettet. Indikatorbjælken for diskplads informerer dig om den aktuelle status efter sletning.

10.7.2 Automatisk sletning

Du kan konfigurere en automatisk slettefunktion, som sletter de ældste data i systemet automatisk, indtil mindst 20 % af harddisken er ledig igen. Konfiguration af denne funktion kræver særlig godkendelse fra rollen "Hospital IT" i systemet (se kapitel 9.5.1 "Hospital IT", side 59).

Nederst på skærmen viser en indikator for diskens tilstand brugen af mikroskopets harddisk. Den vises med gråt, indtil 80 % af disken er fuld. Derefter vises den med gult, indtil der ikke kan registreres flere data. Herefter vises den med rødt (se nedenfor).





Bemærk at den aktuelle operation på dette tidspunkt kan fortsættes, men at der ikke kan udløses flere videooptagelser eller billeder, hverken manuelt eller via håndgreb/fodkontakter.

GLOW- og fluorescensoperationer aktiverer automatisk optagefunktionen. Bemærk, at denne funktion ikke er aktiv længere, hvis der er mindre end 10 % ledig diskplads.

11 Hospital IT-bruger

11.1 Grundlæggende oplysninger

ARveo 8x-mikroskopet opfylder de nyeste standarder for beskyttelse er personoplysninger og sikkerhed.
Det kræver, at der anvendes individuelle, personlige og instrumentspecifikke passwords til at få adgang til specifikke instrumentfunktioner.

Den grundlæggende arbejdsgang for opsætning og brug af systemet kan også udføres uden brug af password.

Dette sikrer også, at kravene til databeskyttelse for alle sundhedsmedarbejdere, som gør det muligt at spore adgang til de enkelte patientoplysninger, overholdes.
Dermed har hospitalet som ejer af systemet selv kontrollen over de personer, der har særlig adgang. Et individuelt, instrumentspecifikt systempassword oprettes og skrives op, så det kan opbevares sikkert, når systemet overdrages og opsættes.

BEMÆRK

Risko for manglende overholdelse af databeskyttelseskrav!

- ► Af hensyn til sikkerheden må dette password kun være tilgængeligt for én eller to godkendte, særligt uddannede personer på hospitalet.

Passwordet kan kun nulstilles af Hospital IT-brugeren eller af Leicas servicetekniker.
Hvis passwordet er blevet kendt, kan det nulstilles af rollen Hospital IT.
Hvis passwordet er glemt, kan Leicas servicetekniker nulstille det. Dette er ikke muligt under en operation. En eventuel igangværende operation skal afbrydes, for at denne handling kan udføres.

Med passwordet til systemet har "Hospital IT"-brugere en særlig rolle, som består i at styre, hvem der må have adgang til særligt sikrede dele af mikroskopet. De kan oprette nye brugere, deaktivere dem og nulstille passwords. Desuden gør passwordet til systemet det muligt at aktivere og/eller deaktivere funktionerne "Auto-Deletion" og "Reset login".

11.2 Brugertyper

De særlige roller, der er defineret i systemet, er:

Rolle	Standardbruger	Standardpassword *)	Funktioner
Alle brugere, intet password	–	–	• Start af systemet • Automatisk afbalancering • Valg, oprettelse, kopiering, deaktivering og genaktivering af kirurgprofiler • Ændring af funktioner på håndgreb og fodkontakt • Ændring af basisfunktioner • Oprettelse og lagring af videooptagelser og kamerabilleder under en operation (kun anonymt)
Klinisk	Klinisk **)	Le1ca_EasySurgery	Adgang til personlige patientoplysninger (navn, patient-id, fødselsdato) med tilhørende billedinformationer. Dette gælder for følgende opgaver: • Indlæsning af data i systemet • Eksport af billedinformationer (videooptagelser og kamerabilleder) til eksterne datalagringsenheder sammen med patientens navn • Sletning af disse data (individuelt pr. video/kamerabillede eller som gruppe). Bemærk, at uden hospitalets godkendelse fra brugeren "Hospital IT" har Leicas personale **ikke** adgang til patientoplysninger, der er beskyttet på denne måde.
Hospital IT	IT ***)	Le1ca_WhoHasAccess	• Oprettelse af nye brugere • Nulstilling af passwords • Deaktivering/genaktivering af tidligere oprettede brugere • Konfigurer indstillinger for cybersikkerhed. Se instruktionerne vedrørende cybersikkerhed 10747996, som er distribueret separat.

* Denne er **kun** gyldig, når der logges på første gang. Derefter skal den ændres individuelt

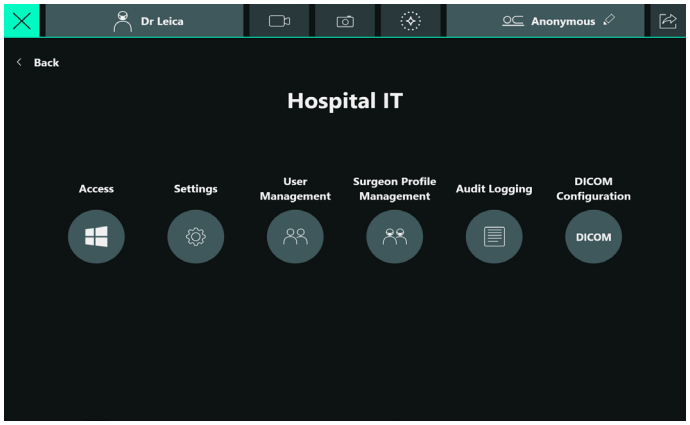
** Med standardbrugeren 'Clinical' er det ikke muligt at få adgang til personlige patientoplysninger. Når der logges på med standardbrugeren 'Clinical', vises menuen "Create New User", og der skal først oprettes en ny bruger med rollen Clinical.

*** Når der logges på med standardbrugeren 'IT' førstegang og efter ændring af passwordet, vises menuen "Create New User", og der skal oprettes en ny bruger med rollen "Hospital IT". Derefter er standardbrugeren 'IT' deaktiveret og kan ikke længere bruges.

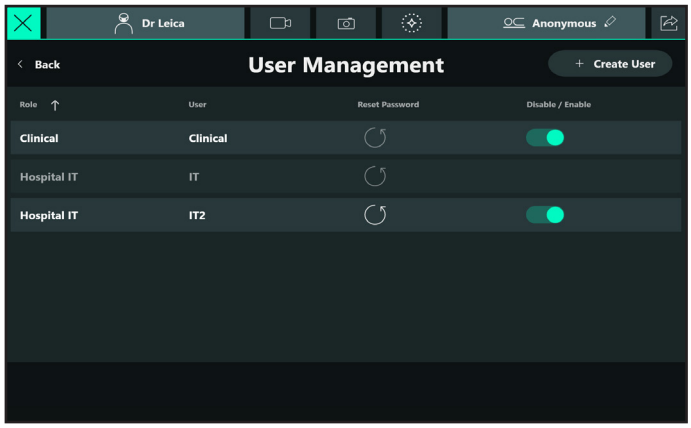
11.3 Aktivering af brugeradministration

11.3.1 Opret en ny bruger

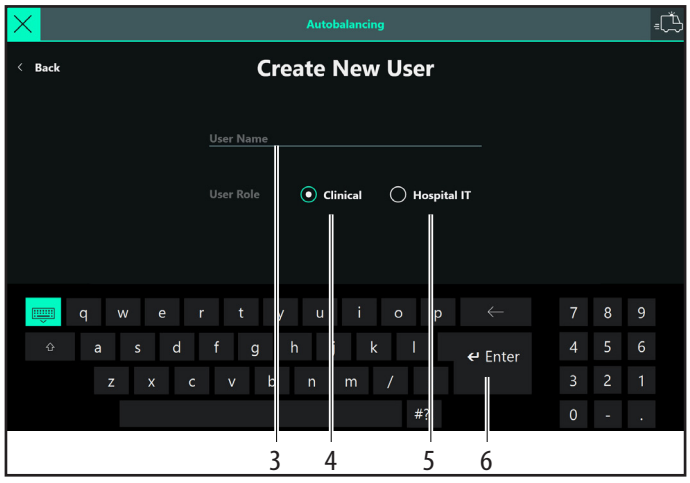
► Åbn menuen Hospital IT (se kapitel 9.5.1 "Hospital IT", side 59).



► Tryk på "User Management".



► Tryk på knappen "Create User".
Følgende menuområde åbnes:

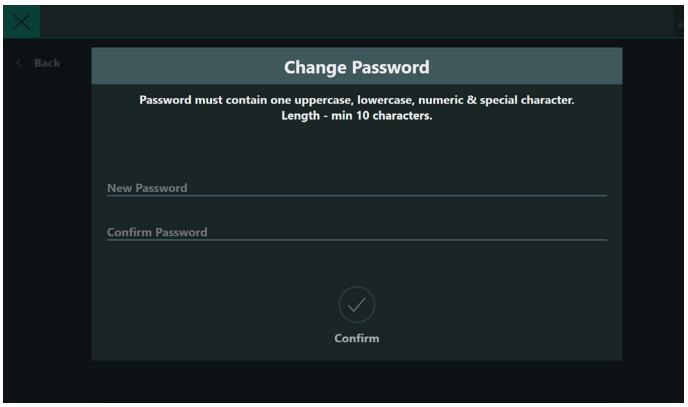


► Vælg den nye brugers rolle: Clinical (4) eller Hospital IT (5).
► Indtast et brugernavn (3), som endnu ikke anvendes i systemet.
► Bekræft med "Enter" (5).
Den nyoprettede bruger kan nu ses på listen.

11.3.2 Første brug af en bruger med standardadgangskode

Når en ny bruger indtastes første gang, skal standardpasswordet i tabellen anvendes (se kapitel 11.2 "Brugertyper", side 75).
Derefter vises en meddelelse om, at der skal indtastes et individuelt password, og at det samme password skal indtastes igen.

Brug et sikkert password med en kombination af mindst 10 tegn bestående af mindst ét stort bogstav, ét lille bogstav, ét tal og ét specialtegn, hvis indstillingen for sikkert password er aktiveret. (Se instruktionerne vedrørende cybersikkerhed 10747996, som er distribueret separat).
Det er kun brugeren Hospital IT, som kan nulstille disse passwords til standardpasswordet.



Du kan udsætte indtastningen ved at klikke på ikonet ✕ øverst til højre, men meddelelsen vises igen, næste gang der logges på.

11.3.3 Nulstil password

Hvis en bruger glemmer passwordet, eller hvis systemet har været deaktiveret, fordi et forkert password har været indtastet for mange gange, kan brugeren"Hospital IT" nulstille dette password.
Undtagelse: Brugere, som har været deaktiveret, kan ikke få nulstillet deres password.

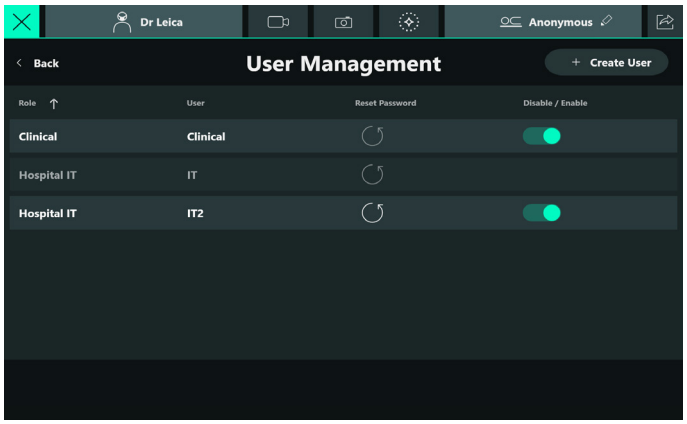
► Gå til menuen "User Management" i kapitel 11.3.1 "Opret en ny bruger", side 76.
► Tryk på ikonet for nulstilling af password ↺ for den pågældende bruger.
Der åbnes en dialogboks, hvor du kan bekræfte, at passwordet skal nulstilles.
► Tryk igen på ikonet ↺ i dialogboksen.
Nulstillingen af passwordet bekræftes.

► Opret den nye adgangskode (se kapitel 11.3.2 "Første brug af en bruger med standardadgangskode", side 76).
Meddelelsen om oprettelse af et nyt password vises ikke, før denne adgangskode skal bruges første gang, efter at det tilhørende brugernavn og standardpasswordet er indtastet. Det sker i to tilfælde:

- Klinisk bruger: Når du trykker på knappen "Recorded surgeries" eller opretter/vælger en patient.
- Hospital IT: Når menuen "Hospital IT" åbnes på skærmen "Support".

11.3.4 Aktiver/genaktiver brugere

Hospital IT-brugere kan deaktivere brugere, når de er oprettet, og derefter genaktivere dem i et efterfølgende trin. Undtagelse: Den første "Hospital IT"-bruger kan ikke deaktiveres.



► Tryk på skifteknappen "Disable/Enable" for den eller de respektive brugere.
Der vises en dialogboks, hvor du kan bekræfte.

11.3.5 Indstillinger for cybersikkerhed

Se instruktionerne vedrørende cybersikkerhed 10747996, som er distribueret separat.

11.4 Kirurgprofil

Kirurgprofilerne håndteres **ikke** som en del af brugeradministrationen. Alle brugere kan oprette nye kirurgprofiler, kopiere eksisterende profiler i denne proces samt deaktivere og genaktivere profiler uden at indtaste et password. Dette kræver ikke "Hospital IT"-adgang.

Hvis nogen glemmer et password til en kirurgprofil, kan der oprettes en ny profil ved at kopiere den eksisterende profil og oprette et nyt password som en del af processen.
Forklaring af begreber:

Adgangskode	"Adgangskode" anvendes til kirurgprofiler, fordi de ikke er underlagt nogen form for restriktioner. Man kan vælge, at de kun skal bestå af ét bogstav. Kirurgprofiler er ikke underlagt nogen særlig beskyttelse. Det bør ikke være muligt for andre at ændre en kirurgs foretrukne indstillinger.
Password	Passwords skal være klassificeret som sikre set fra et datasikkerhedssynspunkt. De skal bestå af en kombination af mindst 10 tegn bestående af mindst ét stort bogstav, ét lille bogstav, ét tal og ét specialtegn, hvis indstillingen for sikkert password er aktiveret. (Se instruktionerne vedrørende cybersikkerhed 10747996, som er distribueret separat).

12 Systemoplysninger

► Åbn menuen "System Information" som følger:
Åbn hovedmenuen ☰ → "System Information".

Skærmen "System Information" består af 3 faner:
- Versions (software- og hardwareversioner på systemkomponenter og -tilbehør)
- Licenses (softwarelicenser, der bruges til mikroskopet)
- Help (læs brugervejledninger til mikroskopet og installeret tilbehør)

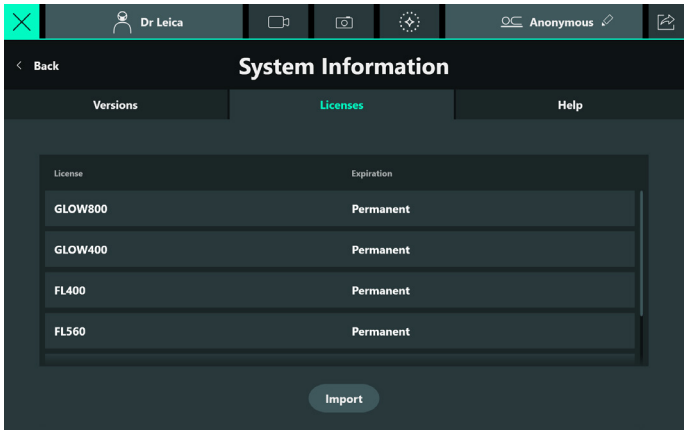
12.1 Kontrollér installerede licenser

Visse funktioner i ARveo 8x-systemet aktiveres kun, hvis følgende licenser er installeret:

FL400:	Aktivering af brug af FL400-tilstand fra brugerfladen, håndgreb eller fodkontakt, adgang til indstillingssider for FL400
FL560:	Aktivering af brug af FL560-tilstand fra brugerfladen, håndgreb eller fodkontakt, adgang til indstillingssider for FL560
GLOW800:	Aktivering af brug af GLOW800-tilstand fra brugerfladen, håndgreb eller fodkontakt, adgang til flere indstillingssider for GLOW800
3D:	Brug af 3D-skifteknap på siden med basisindstillinger og skifteknappen til 3D-optagelse
DICOM:	Funktion til opsætning og brug af eksport af patient data til ekstern DICOM-lagring
GLOW400:	Aktivering af brug af GLOW400-tilstand fra håndgreb eller fodkontakt

Hvis licenser ikke er installeret på mikroskopet ved køb, kan de købes hos Leica og aktiveres senere af en servicetekniker fra Leica Microsystems.

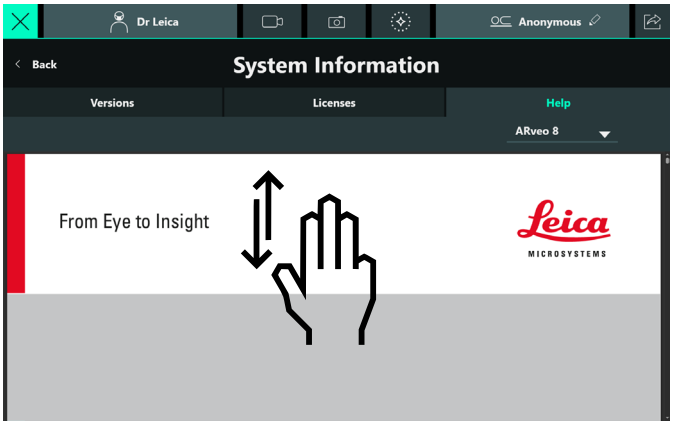
► Tryk på "Licenses".
I tabellen vises alle licenser, som enten er installeret eller tilgængelige (forinstalleret) til systemet.



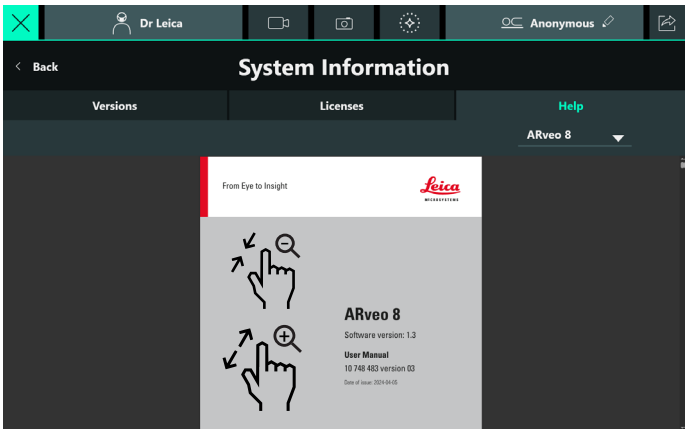
12.2 Læs brugervejledninger

BEMÆRK
Brugervejledninger opdateres regelmæssigt. Gå til Leicas hjemmeside for at få de nyeste versioner af brugervejledninger: go.leica-ms.com/ifu

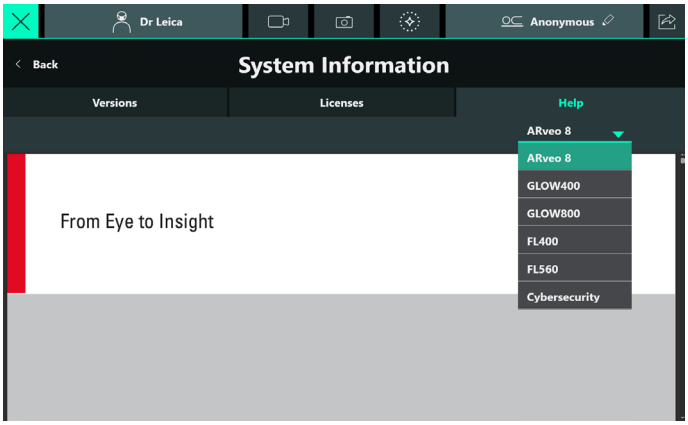
► Tryk på "Help".
Brugervejledningen for operationsmikroskopet vises. Hvis muligt vises brugervejledningen med det konfigurerede GUI-sprog. Hvis en bestemt brugervejledning ikke findes på det konfigurerede sprog, vises den engelske brugervejledning i stedet.
► Rul gennem siderne ved at stryge en finger op og ned på touch-skærmen.



► Brug en knibebevægelse med to fingre på berøringsskærmen for at zoome ind og ud på siderne.

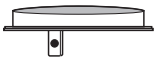
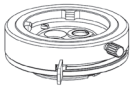
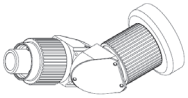
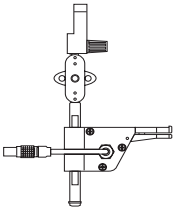


► Vælg den brugervejledning, du vil læse, i rullemenuen.
Brugervejledningerne til tilbehør vises kun, hvis der er installeret en gyldig licens (se kapitel 12.1 "Kontrollér installerede licenser", side 78).



13 Tilbehør

Et bredt udvalg af tilbehør gør det muligt at tilpasse operationsmikroskopet ARveo 8x til behovene for den aktuelle opgave. Din Leica-afdeling råder dig gerne angående sammensætningen af egnet tilbehør.

Billede	Enheder og tilbehør
	Beskyttelsesglas
	Binokulartubus var. 0° - 180°, T, Type II
	Binokulartubus var. 30° - 150°, T, Type II L
	Vinklet binokulartubus, T, Type II
	Lige binokulartubus, T, Type II
	Vinklet binokulartubus 45°, Type II
	Okular 10× Okular 12,5× Okular 8,3×
	Forstørrelsesmultiplikator
	Stereo-medbetragtermodul
	Mundkontakt

Fodkontakt

- Trådløs fodkontakt med 12 funktioner

Skærme på stativ

- 27" 2D-4K
- 32" 3D-4K

Skærm på vogn

- 55" 3D-4K

Brug ikke tredjepartstilbehør, som Leica ikke har godkendt.

14 Overtræk

Leverandør	Artikelnr.
Microtek Medical Inc.	8033650xx 8033651xx 8033652xx 6140VL2
Pharma-Sept Medical Products Ltd	81-420H 81-229H 81-298H
Fuji Systems Corporation	0823155
Premier Guard Zhongsham Limited	10-3166APxx 10-3166AGxx 10-3167APxx 10-3167AGxx 10-3168APxx 10-3168AGxx 10-3168BAxx
Medical Technique IMD	5950-150FL
American Surgical Products	ASP54-150
Exact Medical Manufacturing Inc.	E5512G E5513G E5515G

Brug af Leica beskyttelsesglas 10446058 anbefales (for at forhindre reflekser og hologrammer).

15 Pleje og vedligeholdelse

For at sikre, at operationsmikroskopet ARveo 8x fungerer sikkert og pålideligt på den lange bane, anbefaler vi at planlægge et årligt forebyggende vedligeholdelsesbesøg (PM), så udstyrets specifikationer kan bevares på den lange bane, og der kan udføres sikkerhedstjek af det elektriske system.
Vi anbefaler, at du køber en servicekontrakt fra Leica Service & Support (eller autoriserede serviceudbydere) for at sikre regelmæssig inspektion, rettidig respons og direkte adgang til vores reservedelslager. Bemærk, at kun originale dele fra Leica må bruges til vedligeholdelse.

FORSIGTIG

Risiko for forkert kirurgi

- Der skal udføres et systemsikkerhedstjek i overensstemmelse med de landespecifikke krav. Leica anbefaler et årligt tjek af system og sikkerhed. Efter en brugsperiode på 8 år er et årligt system- og sikkerhedstjek obligatorisk.
- Systemerne må ikke bruges til at udføre kritiske opgaver efter 8 års brug af systemet eller op til 12 år med årligt bestået system- og sikkerhedstjek.
- Da alle vedligeholdelsesaktiviteter kræver produktspecifik knowhow, anbefales det at kontakte den ansvarlige serviceorganisation.

- Læg støvafdækning over instrumentet, mens systemet ikke er i brug.
- Opbevar tilbehør, der ikke anvendes, støvfrit.
- Fjern støv med en trykluftsdrevet gummipumpe og en blød børste.
- Rengør objektiver og okulerer med en specialklud til rengøring af optik og ren sprit.
- Beskyt operationsmikroskopet mod fugt, dampe, syrer, baser samt ætsende stoffer.
  Opbevar ikke kemikalier i nærheden af instrumenterne.
- Beskyt operationsmikroskopet mod forkert håndtering. Montér kun andre stik, og adskil kun optiske systemer og mekaniske dele, hvis det fremgår af brugsanvisningen, at det er nødvendigt.
- Beskyt operationsmikroskopet mod olie og fedt.
  Smør aldrig styreflader og mekaniske dele med fedt.
- Fjern grove urenheder med en fugtig engangsklud.
- Operationsmikroskopet desinficeres med forbindelser fra gruppen af overfladedesinfektionsmidler, som er baseret på følgende aktive ingredienser:
  - aldehyder
  - alkoholer
  - kvarternære ammoniumforbindelser.

På grund af risikoen for skader på materialerne må der aldrig anvendes produkter baseret på
- halogenspaltende forbindelser
- stærke organiske syrer
- oxygenspaltende forbindelser.

► Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

Det anbefales, at man indgår en serviceaftale med Leica Service.

15.1 Rengøring af berøringskærmen

► Sluk dit ARveo 8x, og tag stikket ud af stikkontakten, før du rengør berøringsskærmen.
► Brug en blød, fnugfri klud til rengøring af berøringsskærmen.
► Påfør ikke rengøringsmiddel direkte på berøringsskærmen; Påfør i stedet rengøringsmidlet med en rengøringsklud.
► Brug et normalt glas-/brille- eller kunststofrengøringsmiddel til rengøring af berøringsskærmen.
► Rengør berøringsskærmen uden at trykke.

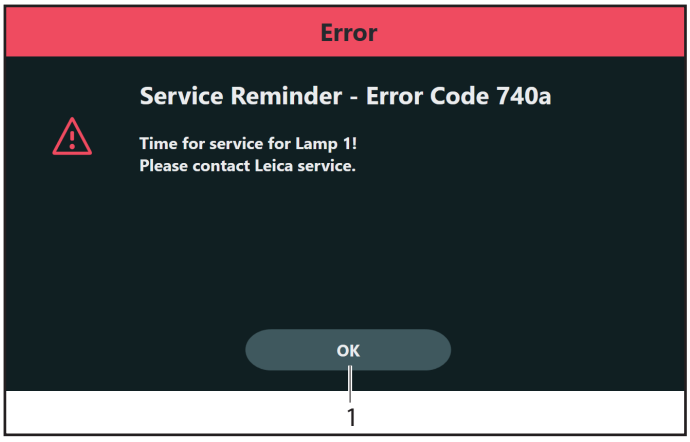
BEMÆRK

Skade på berøringsskærmen.

► Betjen kun berøringsskærmen med fingrene.
Brug aldrig hårde, skarpe eller spidse genstande af træ, metal eller plast.
► Rengør aldrig berøringsskærmen med midler, som indeholder slibende substanser. Overfladen kan blive ridset og mat, hvis man gør det.

15.2 Udskiftning af pærer

Der åbnes en dialogboks, når pæren har nået det maksimale antal driftstimer.



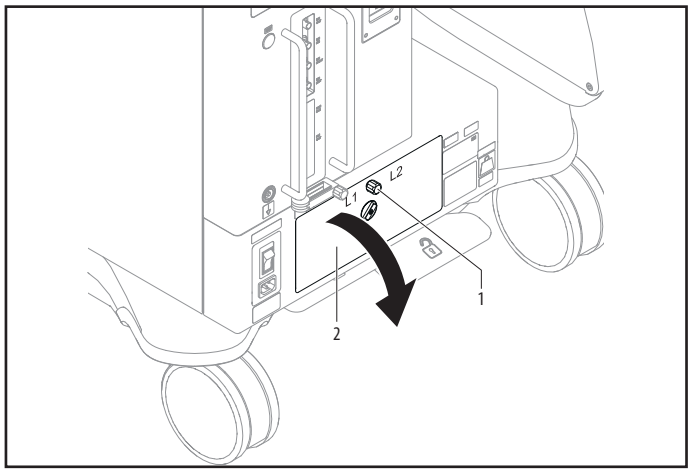
► Tryk på knappen "OK" (1).
Dialogvinduet lukkes.

- ► Afbryd mikroskopet fra strømforsyningen.
- ► Udskift de gamle eller defekte pærer.

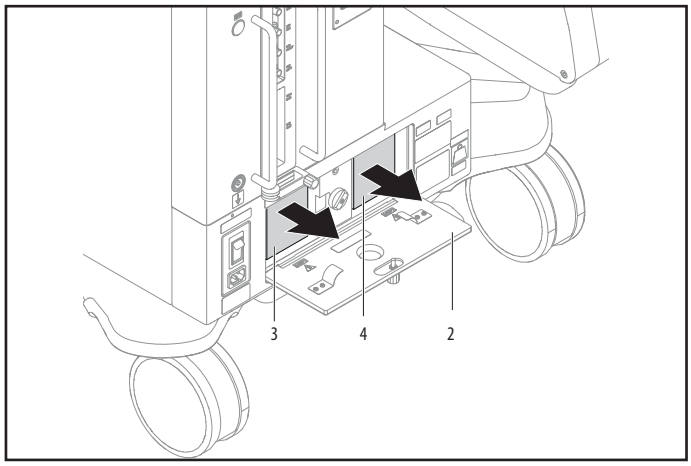
FORSIGTIG

Risiko for hudforbrændinger. Pæren bliver meget varm.

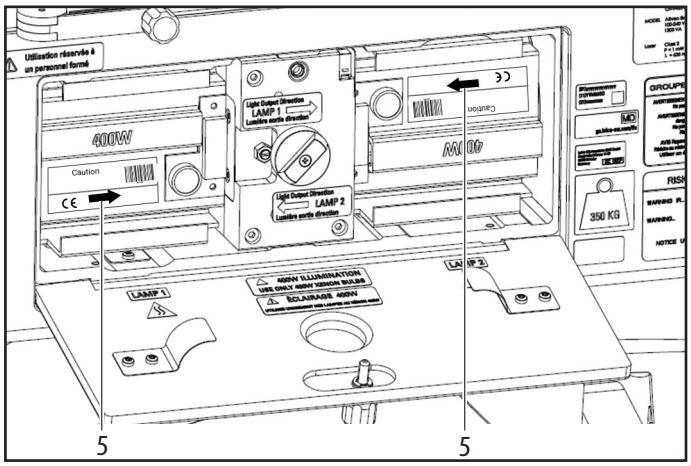
- ► Kontrollér, at skærmen er kølet af, før pæren udskiftes.



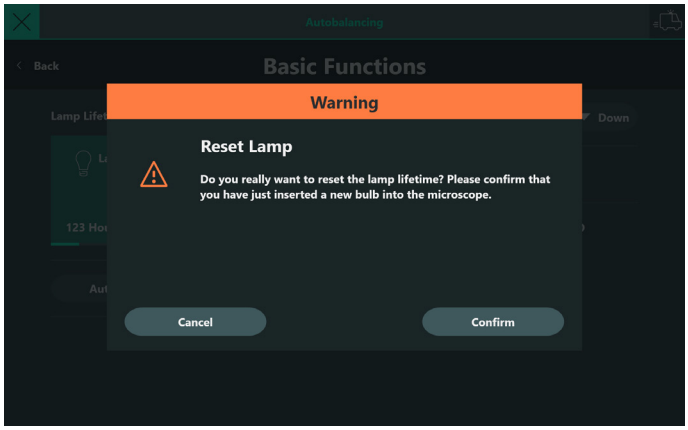
- ► Åbn lågen (2) til pæren ved at løsne grebet (1).



- ► Fjern den defekte pære (3 eller 4). Fås hos Leica Microsystems.



- ► Ved montering af pæren skal det kontrolleres, at pilen (5) peger i den viste retning.
- ► Luk lågen.
- ► Slut mikroskopet til strømforsyningen igen.
- ► Tænd for mikroskopet.
  Der udføres en pæretest for begge pærer.
- ► Nulstil timetælleren på den pågældende lampe (se kapitel 6.7.2 "Kontrol af pærer", side 37).
  Følgende advarselsmeddelelse vises:



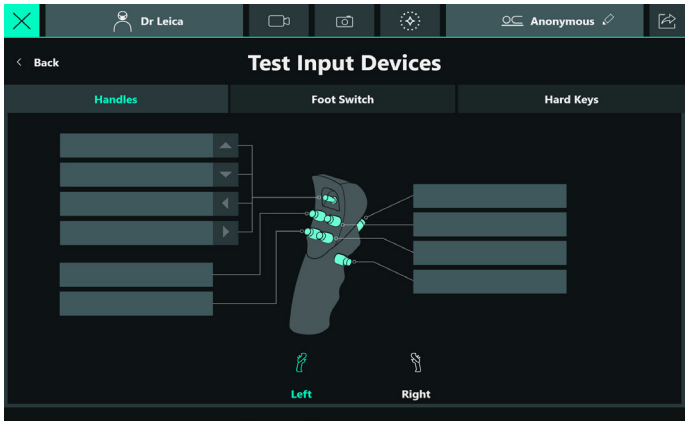
- ► Tryk på "Confirm".

15.3 Test indlæsningsenhederne

Du kan teste, om indlæsningsenhederne (håndgreb, fodkontakt, fysiske taster) fungerer korrekt i menuen "Test Input Devices".

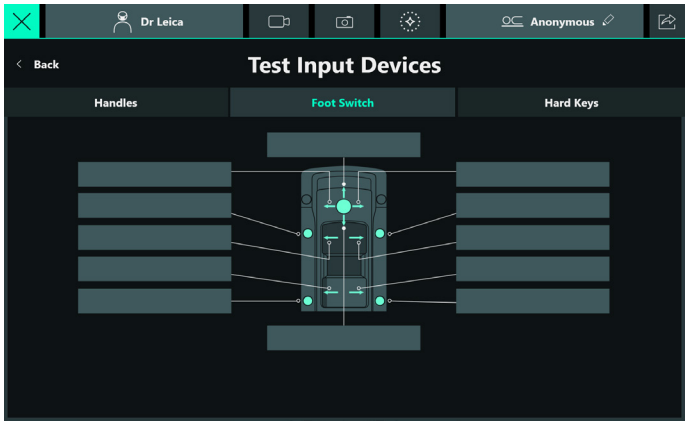
- ► Gå til hovedmenuen ☰ → "System Settings".
- ► Tryk på knappen "Test Input Devices".
  Skærmen "Test Input Devices" vises.

15.3.1 Håndgreb



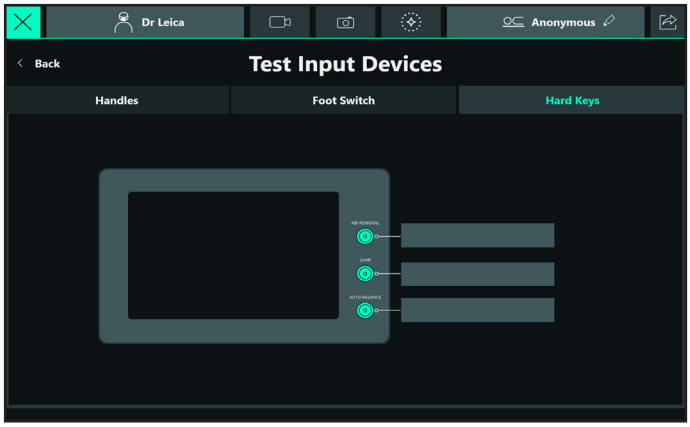
- ► Vælg fanen "Handles" for at teste tasterne på håndgrebene. Du kan vælge mellem venstre og højre håndgreb.
- ► Tryk på alle de taster på håndgrebet, som du vil teste, én ad gangen. Hvis den tast, du har trykket på, fungerer korrekt, bliver tekstfeltet for den pågældende tast grøn, og kommentaren "Checked" vises.

15.3.2 Fodkontakt



- ► Vælg fanen "Foot Switch" for at teste tasterne på fodkontakten.
- ► Tryk på alle tasterne på fodkontakten én ad gangen. Hvis den tast, du har trykket på, fungerer korrekt, bliver tekstfeltet for den pågældende tast grøn, og kommentaren "Checked" vises.

15.3.3 Fysiske taster



- ► Vælg fanen "Hard Keys" for at afprøve trykknapperne til udluftning, automatisk afbalancering og pærer på betjeningsenheden.
- ► Tryk på alle trykknapper en efter en.
  Hvis den knap, du har trykket på, fungerer korrekt, bliver tekstfeltet for den pågældende knap grøn, og kommentaren "Checked" vises.

15.4 Anvisninger om oparbejdning af gensteriliserbare produkter

15.4.1 Generelt

Produkter

Produkter, der er leveret af Leica Microsystems (Schweiz), og som kan genbruges, som f.eks. drejeknapper, objektiv-beskyttelsesglas og påsætningshætter.

Begrænsninger for oparbejdning:

For medicinsk udstyr, der anvendes til patienter med Creutzfeldt-Jacobs sygdom (CJD), eller hvor der er mistanke om CJD eller en CJD-variant, skal kravene i de lokale regler være opfyldt. Normalt skal gensteriliserbare produkter, der anvendes på denne gruppe af patienter, elimineres uden risiko ved forbrænding.

Arbejdssikkerhed og forholdsregler til beskyttelse af sundheden

Der skal ofres den nødvendige opmærksomhed på arbejdssikkerheden og forholdsreglerne til beskyttelse af sundheden for de personer, der er beskæftiget med oparbejdning af kontaminerede produkter. Ved forberedelsen, rengøringen og desinficeringen af produkterne skal de aktuelle retningslinjer for sygehushygiejne og infektionsforebyggelse overholdes.

Begrænsninger for oparbejdning

Hyppig oparbejdning påvirker kun disse produkter i ringe grad. Produkternes levetid begrænses normalt af slid og skader ved brug.

15.4.2 Anvisninger

Arbejdsplads

► Fjern urenheder fra overfladerne med en engangsklud/ papirklud.

Opbevaring og transport

- Ingen specifikke krav.
- Det anbefales, at oparbejdningen af produktet foretages umiddelbart, efter at det er anvendt.

Forberedelse af rengøring

► Fjern produktet fra operationsmikroskopet ARveo 8x.

Rengøring: manuelt

- Udstyr: rindende vand, rengøringsmiddel, sprit, mikrofiberklud

Fremgangsmåde:

► Skyl overfladekontaminering af produktet (temp. < 40 °C). Brug evt. lidt opvaskemiddel afhængigt af tilsmudsningsgraden.
► Brug desuden sprit ved rengøringen af optikken ved stærk tilsmudsning som f.eks. fingeraftryk, fedtstriber o.lign.
► Tør produktet, undtagen optiske komponenter, af med en engangsklud / papirklud. Tør optiske overflader af med en mikrofiberklud.

Rengøring: automatisk

Udstyr: Rengørings-/desinfektionsapparat

Vi fraråder rengøring af produkterne med optiske komponenter med et rengørings-/desinfektionsapparat. Optiske komponenter må, for at skader undgås, heller ikke rengøres i ultralydbad.

Desinfektion

Den spritholdige desinfektionsopløsning "Mikrozid, Liquid" kan anvendes i overensstemmelse med anvisningerne på etiketten. Bemærk, at de optiske overflader skal skylles grundigt med frisk drikkevand og derefter med frisk demineraliseret vand efter desinfektionen. Produkterne skal tørres grundigt inden den efterfølgende sterilisering.

Vedligeholdelse

Se kapitel 15 "Pleje og vedligeholdelse", side 81.

Kontrol og funktionsafprøvning

Kontrollér, at drejeknapperne og håndgrebene kan sættes korrekt på.

Emballage

Enkeltdele: En standardpolyethylenpose kan anvendes. Posen skal være stor nok til produktet, så tillukningen ikke er spændt.

Sterilisering

Se sterilisationstabellen i kapitel 15.4.3 "Steriliseringstabel", side 85.

Opbevaring

Se kapitel 8.1 "Transportposition", side 47 og 18.4 "Omgivende forhold", side 93.

Yderligere information

Ingen

Kontakt til producenten

Adresse på lokal afdeling
Leica Microsystems (Schweiz) AG har valideret, at de ovenfor angivne anvisninger er egnede til forberedelse af et produkt til genanvendelse af dette. Ansvaret for, at den faktisk udførte oparbejdning med det anvendte udstyr, materialer og personale i oparbejdningsanordningen fører til de ønskede resultater, påhviler oparbejderen. Dette kræver normalt valideringer og rutineovervågninger af proceduren. Ligeledes bør alle afvigelser fra de givne anvisninger omhyggeligt analyseres af oparbejderen med henblik på deres virkninger og mulige negative følger.

15.4.3 Steriliseringstabel

Nedenstående tabel viser en oversigt over de steriliserbare komponenter, der findes til operationsmikroskoper.

		Tilladte steriliseringsmetoder	
Artikelnr.	**Betegnelse**	**Dampautoklave 134 °C, t > 10 min.**	**Ethylenoxid maks. 60 °C**
10428328	Drejeknap, binokulartubusser T	✓	
10446058	Beskyttelsesglas, multifokalobjektiv		✓1)

1) Produkter med optiske komponenter kan dampsteriliseres under anvendelse af de ovennævnte betingelser. Herved kan der dannes et lag af prikker og striber på glasoverfladen, hvilket kan medføre en reducering af den optiske effekt.

16 Bortskaffelse

Den gældende relevante nationale lovgivning for bortskaffelse af produkterne skal overholdes i samarbejde med de relevante renovationsvirksomheder. Enhedens emballage skal genbruges.

17 Hvad gør man, når...?

Hvis der opstår en fejl på enheden, som ikke er beskrevet her, skal du kontakte din Leica Microsystems-repræsentant.

17.1 Fejl

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Mikroskopet vipper, når der trykkes på tasten "All Brakes".	Armsystemet er ikke afbalanceret korrekt.	▶ Afbalancering af mikroskopholder (se kapitel 6.6 "Afbalancer mikroskopet", side 33).
Mikroskopet kan ikke flyttes eller er vanskeligt at flytte.	Et kabel sidder fast.	▶ Før det pågældende kabel igen.
	ARveo 8x er låst.	▶ Udløs låsemekanismen (se kapitel 6.2 "Transport", side 28).
Funktionerne kan ikke aktiveres med fodkontakten eller betjeningselementerne på håndgrebene.	En forkert konfiguration er angivet på styreenheden.	▶ Ret konfigurationen med styreenheden (se kapitel 9.2.1 "Indstil håndgreb og fodkontakt", side 52).
Der er ikke lys i mikroskopet.	Lyslederen er frakoblet.	▶ Kontrollér forbindelsen og lyslederen.
	Hovedbelysningen og/eller ekstrabelysningen er defekt.	▶ Skift til den anden belysning (se kapitel 7.5 "Udskiftning af pærer", side 43).
Lysintensiteten er under det forventede niveau.	Lyslederkablet er ikke tilsluttet korrekt	▶ Kontrollér lyslederkablets tilslutning.
	Pærens levetid er udløbet	▶ Kontrollér pærens levetid, og udskift om nødvendigt pæren (se kapitel 15.2 "Udskiftning af pærer", side 81).
Bagerste assistent/sideassistenterne har ikke noget lys.	Valg af assistenter er ikke korrekt	▶ Kontrollér valget af assistenter (se kapitel 6.1.4 "Valg af assistent", side 28).
Venstre/højre sideassistent har ikke noget lys.	Valg af assistent er ikke korrekt	▶ Kontrollér valget af assistent (se kapitel 6.1.4 "Valg af assistent", side 28).
Billedet er ikke skarpt.	Okularerne sidder ikke rigtigt.	▶ Skru okularerne helt fast.
	Dioptrier ikke indstillet korrekt.	▶ Udfør dioptrikorrektion præcis efter anvisningen (se kapitel "Bestemmelse/indstilling af dioptrier for brugere", side 27).
	Autofokus virker ikke korrekt.	▶ Sørg for, at mikroskopet er placeret i en arbejdsafstand på 225-600 mm.
Mikroskopet eller armsystemet kører op/ned eller roterer af sig selv.	Armsystemet er ikke afbalanceret korrekt.	▶ Afbalancering af ARveo 8x (se kapitel 6.6 "Afbalancer mikroskopet", side 33).
	ARveo 8x er afbalanceret i låst tilstand.	▶ Frigør låsemekanismen (se kapitel 6.2 "Transport", side 28), og afbalancer mikroskopet (se kapitel 6.6 "Afbalancer mikroskopet", side 33).
Mikroskopet og mikroskopholderen er vanskelige at bevæge eller kan slet ikke bevæges.	Automatisk afbalancering er ikke udført.	▶ Kontrollér, at den står i position B (se kapitel 6.6.1 "Automatisk afbalancering", side 33) ▶ Tryk på knappen til automatisk afbalancering igen.
Automatisk afbalancering kan ikke udføres.	Mikroskopet hælder med en for stor vinkel.	▶ Juster A/B-akserne på mikroskopet som vist med markeringen A/B (se kapitel 6.6.3 "Manuel afbalancering", side 35). ▶ Udfør automatisk afbalancering igen.

Fejl	Årsag	Afhjælpning
Forstørrelsen kan ikke justeres elektrisk.	Fejl i forstørrelsesmotoren	▶ Tryk på drejeknappen for forstørrelse. ▶ Indstil forstørrelsen ved at dreje (se kapitel 7.7 "Indstilling af forstørrelse (Zoom)", side 44).
Der kan ikke udføres XY-bevægelser på ét af de to håndgreb.	Der er ikke konfigureret XY-bevægelser for håndgrebene i styreenheden.	▶ Indstil joysticket til XY-bevægelser (se kapitel "Konfiguration af håndgreb", side 52).
Mikroskopet er ikke afbalanceret nøjagtigt på B-aksen.	Det monterede tilbehør blev ikke stillet tilbage i arbejdspositionen under afbalancering af B-aksen.	▶ Afbalancer B-aksen igen. ▶ Sørg for, at tilbehøret stilles tilbage i arbejdspositionen, når B-aksen afbalanceres (se kapitel 6.6.3 "Manuel afbalancering", side 35). ▶ Foretag B/C-afbalancering under en operation (se kapitel 6.6.3 "Manuel afbalancering", side 35).
Trykknappen til automatisk afbalancering blinker, men lydsignalet aktiveres ikke (der sker intet).	Afbalanceringen er ikke fuldført endnu.	▶ Drej mikroskopet til position B, og tryk på knappen til automatisk afbalancering.
Armsystemet kan ikke bevæges.	Armsystemet er låst i positionen.	▶ Udløs låsemekanismen (se kapitel 6.2 "Transport", side 28).
Stativet til ARveo 8x bevæger sig.	Fodbremserne er ikke aktiveret.	▶ Fastgørelse af fodbremser (se kapitel 6.2 "Transport", side 28).
Bevægelsesområdet for ARveo 8x er begrænset (sving, vip, rotation, XY-bevægelse).	Kablet er for stramt.	▶ Før kablet om.
	Overtrækket er for stramt.	▶ Løsn overtrækket en smule.
ARveo 8x er ikke korrekt afbalanceret.	Tilbehørets position er ændret efter afbalancering er foretaget.	▶ Afbalancering af ARveo 8x (se kapitel 6.6 "Afbalancer mikroskopet", side 33).
		▶ Foretag AC/BC-afbalancering under en operation (se kapitel 6.6.3 "Manuel afbalancering", side 35).
ARveo 8x kan ikke afbalanceres.	ARveo 8x blev afbalanceret i transportstilling.	▶ Flyt ARveo 8x ud af transportstilling, og afbalancer den igen.
Iris følger ikke forstørrelsen.	AutoIris er i omgåelsestilstand	▶ Tryk på nulstillingsknappen til AutoIris (se kapitel 5.1.4 "Optikholder – betjeningselementer", side 20).
Stativbremserne forbliver åbne.	Mundkontakten forbliver lukket.	Afbryd mundkontaktens kabel fra optikholderen.
Arbejdsafstanden bevæger sig ikke.	Nøddrev for arbejdsafstand blokeret af overtræk.	▶ Fjern blokeringen af nøddrevet for arbejdsafstand, og prøv igen. ▶ Brug drejeknappen "Working distance" (kun nødbetjening) til at justere arbejdsafstanden.
Mikroskopets arbejdsafstand kan ikke justeres.	Arbejdsafstandens lås er aktiveret.	▶ Kontrollér arbejdsafstandens lås (se kapitel 7.6.2 "Låsning/oplåsning af arbejdsafstanden", side 44). Undtagelse: Du arbejder med en laser-mikromanipulator, hvor denne funktion er programmeret af sikkerhedsmæssige grunde.
Billedet i mikroskopet er afskåret i kanten, og belysningsfeltet ligger uden for synsfeltet.	Tilbehør er ikke monteret korrekt.	▶ Montér tilbehøret korrekt i holderne (se kapitel 6.3 "Låsning/oplåsning af ARveo 8x", side 29).

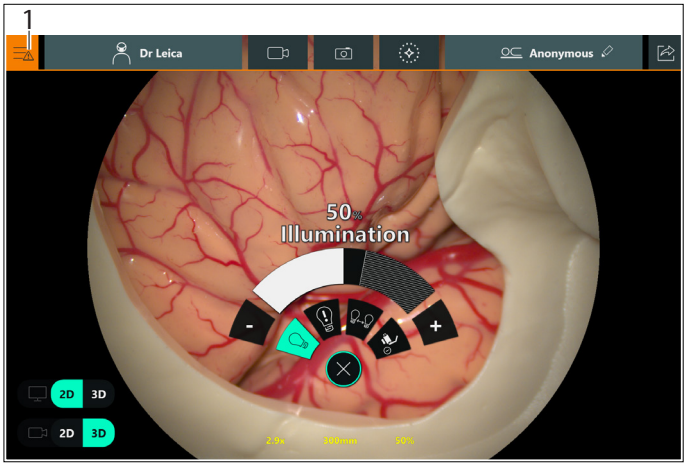
Fejl	Årsag	Afhjælpning
Enheden slukkes. Der tilføres ikke strøm til systemet.	Kredsløbsafbryderen er udløst, og strømforsyningen er afbrudt.	▶ Tænd for enheden på hovedafbryderen igen. Dette nulstiller kredsløbsafbryderen. ▶ Hvis det er nødvendigt at gøre dette flere gange, skal Leica Service informeres.

17.2 Fejlfunktioner i dokumentationssystemet

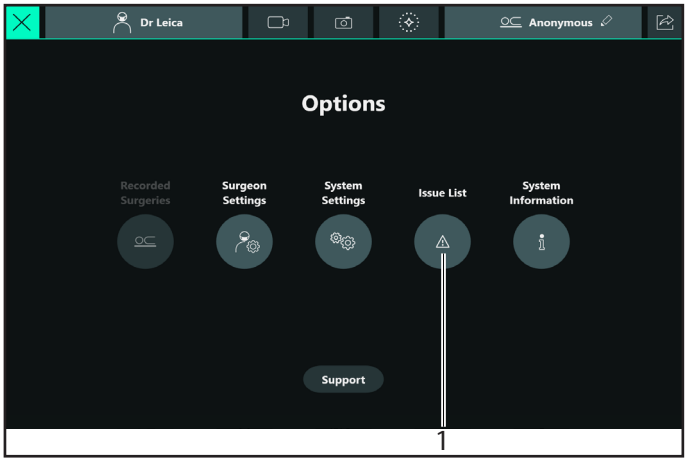
Fejl	Årsag	Afhjælpning
Videobillederne er ikke i fokus.	Mikroskopet er ikke fokuseret præcist.	▶ Fokusér præcist, anvend eventuelt stregplade. ▶ Udfør korrektion af dioptrier iht. anvisningen.

17.3 Kontrollér for fejl/advarsler (fejlliste)

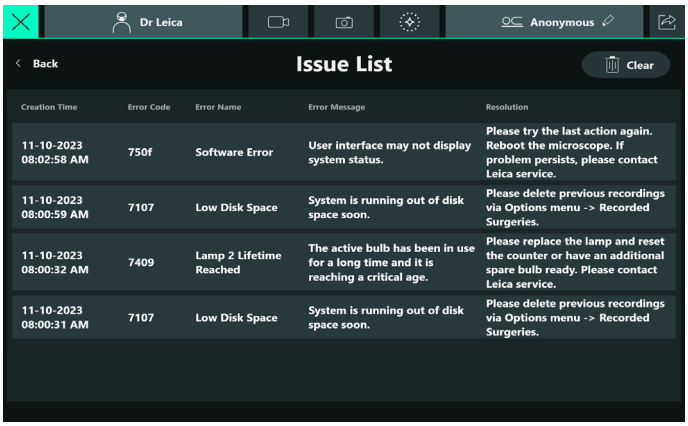
- Kritiske fejl/advarsler, der kræver øjeblikkelig handling, vises som pop-up-meddelelser.
- Hvis hovedmenuknappen fremhæves med orange og markeret med en trekant (1), er der mindre kritiske fejl/advarsler på fejllisten. Den orange trekant forsvinder, så snart brugeren åbner fejllisten.



- Alle fejl/advarsler kan ses på "Issue list".
- Fejllisten viser altid alle tidligere fejl.



► Åbn hovedmenuen, ☰ → og vælg "Issue List" (1) for at gennemgå fejllisten.
De fejlmeddelelser, der er opstået under brugen, vises:



► Tryk på "Clear" for at slette hele fejllisten.
Der vises en dialogboks, hvor du kan bekræfte sletningen.
► Bekræft, eller annuller dialogboksen.

18 Specifikationer

18.1 Elektriske data

Nettilslutning for ARveo 8x	100-240 V 50/60 Hz 1300 VA Indbygget kredsløbsafbryder
Beskyttelsesklasse	Klasse 1

18.2 Egenskaber for mikroskop

Forstørrelse	6:1 zoom, med motor
Objektiv/ arbejdsafstand	225-600 mm, motordrevet multifokalobjektiv, kontinuerlig indstilling, manuel justeringsmulighed
Okularer	Okularer med bredt felt til personer, der bruger briller Diopterindstilling 8,3×, 10× og 12,5× ±5 diopterindstillinger, med indstilleligt okulargummi
Belysning	Belysningssystem specielt udviklet til mikrokirurgi, trinløst regulerbar diameter for belysningsfelt med gaussformet lysfordeling. Trinløst regulerbar lysstyrke med konstant farvetemperatur
AutoIris	Indbygget automatisk zoom-synkroniseret lysfeltdiameter, med manuel omgåelses- og nulstillingsfunktion
Hovedbelysning	Højtydende xenon-pære 400 W, via lysleder
Nødlampe	400 W xenon-lysbuelampe med redundant elektrisk højspændingsdel
BrightCare Plus	Sikkerhedsfunktion med begrænsning af lysstyrke afhængig af arbejdsafstanden, styret af indbygget lysmåler
SpeedSpot	Laserfokuseringsfunktion til hurtig og nøjagtig positionering af mikroskopet Laser Klasse 2 Optisk effekt <1 mW Bølgelængde 635 nm
Finfokus	Fås til bagerste sideassistent
Forstørrelses-multiplikator	1,4×

18.2.1 Optiske data

Zoomforstørrelse binokulartubusser med fokuslængde f162.66		Arbejdsafstand			
		225 mm		600 mm	
		M_{tot}	FoV [mm]	M_{tot}	FoV [mm]
Okular 8,3×	min.	1.60	114.5	0.80	230.4
	maks.	9.6	19.1	4.8	38.4
Okular 10×	min.	1.92	109.3	0.96	219.9
	maks.	11.5	18.2	5.7	36.7
Okular 12,5×	min.	2.40	88.5	1.19	178.0
	maks.	14.4	14.7	7.2	29.7

Zoomforstørrelse binokulartubusser med fokuslængde f170.0		Arbejdsafstand			
		225 mm		600 mm	
		M_{tot}	FoV [mm]	M_{tot}	FoV [mm]
Okular 8,3×	min.	1.68	109.4	0.83	220.2
	maks.	10.1	18.2	5.0	36.7
Okular 10×	min.	2.01	104.4	1.0	210.2
	maks.	12.1	17.4	6.0	35.0
Okular 12,5×	min.	2.51	84.5	1.25	170.1
	maks.	15.1	14.1	7.5	28.35

Mtot Total forstørrelse
FoV Synsfelt

Ovenstående værdier omfatter en tolerance på ±5 %

Binokulartubusser

Binokular-tubus	Fokuslængde	Art.-nr.
Type A	**f162,66**	10448088: Binokulartubus var. 0-180° 10446574: Skrå binokulartubus 10446618: Skrå binokulartubus 45°
Type B	**f170,0**	10446797: Binokulartubus var. 30-150°
Type C	**f131,65**	10448386: Lige tubus

* anbefales ikke

18.2.2 Valgmuligheder

FL400 til M530	FL400 observationsfiltermodul
FL560 til M530	FL560 observationsfiltermodul
GLOW800	GLOW800 Augmented Reality-modul
GLOW400	GLOW400 Augmented Reality-modul

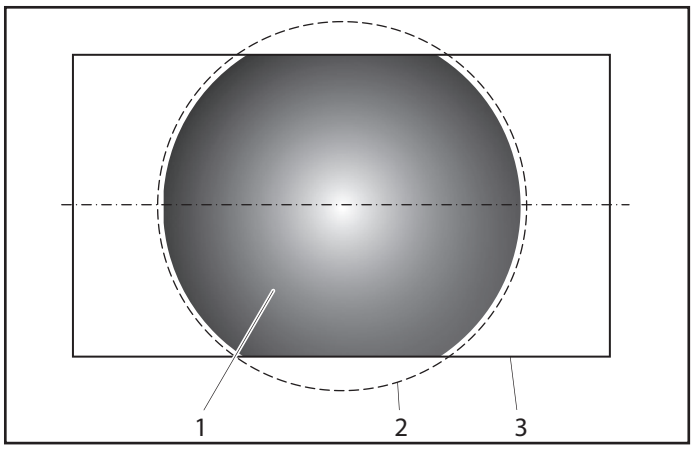
18.2.3 ARveo 8x mikroskopholder

Rotation af optik	540°
Lateralt vip	50° til venstre/ 50° til højre
Hældning	–30° / +120°
XY-hastighed	XY-hastighed knyttet til zoom
Afbalancering	A-, B-, C- og D-akser er fuldautomatiske og kan korrigeres manuelt enkeltvis
Bremser	1 bremse til A/B-aksen 1 bremse til C-aksen
Indikator	Kirurgpanel til angivelse af fluorescenstilstand og videooptagelsesstatus

ARveo 8x med ULT

FusionOptics	giver større feltdybde til ansvarlig kirurg og bagerste assistent
Manuel finfokus	til bagerste assistent, ±5 dpt
Indbygget adapter, der kan roteres 360°	til ansvarlig kirurgs og bagerste assistents binokular

Kameraets billedstørrelse for synsfeltet



1 Kamerabilledets størrelse
2 Synsfelt
3 Skærmstørrelse

Figuren viser kameraets billedstørrelse vedrørende synsfeltet for de visuelle videokamera og NIR-kameraet. Bemærk, at synsfeltet ikke dækkes helt af dokumentationssystemet.

18.2.4 IGS/endoskop

Grænseflade/ kompatibilitet	Åben arkitektur til IGS- og endoskopsystemer
Indlæsnings-grænseflade	Type: DVI-I
kompatibel med	• DVI 1.0 • HDMI 1.4a (med DVI til HDMI-adapter, medfølger ikke) • VGA (med DVI til VGA-stik, medfølger)
Opløsning	op til 1920x1200
Billedfrekvens	op til 144 fps
Farvedybder	8 bit
Farveformat (VGA)	RGB
Farveprøver (HDMI)	RGB 4:4:4

18.2.5 Kameraer

Billedsensor	4× 1/1,2"
NIR-kamera	HD-farvekamera, høj følsomhed

18.2.6 IGS

Grænseflade/ kompatibilitet	Åben arkitektur til IGS-systemer Kontakt en Leica-repræsentant.

18.3 ARveo 8x gulvstativ

Type	Gulvstativ med 6 elektromagnetiske bremser og udluftningssystem
Fod	760 × 760 mm med fire hjul, der roterer 360°, og en diameter på 150 mm, én parkeringsbremse
Afbalancering	Autobalance: Fuldautomatisk afbalancering af stativ og optik
Afbalancering under operation	Automatisk AC/BC-afbalancering af AC- og BC-aksen under operationen
Styreenhed til gulvstativ	Den nyeste elektroniske styring til kontinuerlig kontrol af alle motorfunktioner og lysintensitet. Indbygget BrightCare Plus-sikkerhedsfunktion til begrænsning af lysstyrken afhængigt af arbejdsafstanden. Menuvalg baseret på unik software til brugerspecifik konfiguration, med indbygget elektronisk autodiagnostik og brugersupport.
Stativ til styreenhed	Softwareuafhængige knapper til udluftning, lys og automatisk afbalancering. Indikator for hoved-/reservebelysning samt fluorescenstilstande. Åben arkitektur til fremtidig software.
Lyskilde	Dobbelt xenon-buelampesystem og indbygget automatisk hurtiglader.
Betjeningselementer	Pistolgreb med 10 funktioner til forstørrelse, arbejdsafstand, "All Brakes"-knap udløser 6 bremser, sidegreb udløser valgte bremsekombinationer, motordrevet sidevip (XY). Alle andre knapper end "All Brakes" kan konfigureres frit. Mundkontakt til udløsning af den valgte bremsekombination. Fodkontakt.
Integreret dokumentation	Integration af videokamerasystem og digitalt optagesystem.
Stik	Stort antal indbyggede stik til overførsel af video, IGS og styredata. Intern strømforsyning 12 VDC, 24 VDC og AC-terminaler
Holder til stativmonitor	700 mm lang og fleksibel arm med 4-akset rotation og hældning
Materialer	Konstruktion helt i massiv metal
Overfladebelægningssystem	Overfladebelægning i antimikrobiel maling
Minimumhøjde	I parkeret position: 1950 mm
Rækkevidde, arm	Maks. 1925 mm
Belastning	Min. 6,7 kg, maks. 12,2 kg fra mikroskopets ringbeslag
Vægt	Ca. 335 kg (uden belastning)

18.4 Omgivende forhold

I brug	+10 °C til +30 °C +50 °F til +86 °F 30 % til 95 % rel. fugtighed 800 mbar til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Opbevaring	–40 °C til +70 °C –40 °F til +158 °F 10 % til 100 % rel. fugtighed 500 mbar til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Transport	–40 °C til +70 °C –40 °F til +158 °F 10 % til 100 % rel. luftfugtighed 500 mbar til 1060 mbar atmosfærisk tryk

18.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Udstyrets EMISSIONSEGENSKABER gør det velegnet til brug i industri- og hospitalsmiljøer (CISPR 11 klasse A). Ved brug i boligmiljøer (der normalt kræver CISPR 11 klasse B) yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikation. Det kan være nødvendigt for brugeren at træffe yderligere foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller vende udstyret.

18.5.1 Miljø, som instrumentet er egnet til

Hospitaler undtagen i nærheden af aktivt HF-operationsudstyr og det RF-skærmede rum til et ME-system til MR-scanning, hvor der forefindes elektromagnetisk støj med høj intensitet.

18.5.2 Overholder IEC 60601-1-2

Emissioner

CISPR 11, klasse A, gruppe 1
Emissionsklasse B
Harmonisk forvrængning iht. IEC 61000-3-2 klasse A
Spændingsudsving og flicker iht. IEC 61000-3-3

Immunitet

- Ydeevne for medicinsk elektrisk udstyr og medicinske elektriske systemer IEC/TS 60601-4-2
- Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2:
  CD ± 8 kV, AD ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV
- Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3:
  80 MHz – 6 GHz: 10 V/m
- Nærhed til trådløse felter IEC 61000-4-3:
  380-5800 MHz: 9 V/m; 27 V/m; 28 V/m
- Nærhed til trådløse felter IEC 61000-4-39:
  30 kHz: 63 A/m
  134,2 kHz: 67 A/m
  13,56 MHz: 7,5 A/m
- Elektriske hurtige transienter og burst IEC 61000-4-4:
  ± 2 kV: Strømforsyningslinjer
  ± 1kV: Indgangs- og udgangslinjer
- Strømstød IEC 61000-4-5:
  ± 0,5kV, ± 1kV linje til linje
  ± 0,5kV, ± 1kV, ± 2kV linje til jord
- Ledede forstyrrelser, forårsaget af RF-felter IEC 61000-4-6:
  10 V rms
- Tilladt netfrekvens-magnetfelt IEC 61000-4-8: >85 A/m
- Spændingsdyk og -afbrydelser IEC 61000-4-11:
  iht. IEC 60601-1-2:2014

Acceptable driftsbetingelser/betjeninger:

- Flimmer/støj på HD-skærmen
- Afbrydelse på HD-skærmen
- Frysning af livebilledet på skærmene, som kan gendannes til tilstanden før testen via operatørens indgriben.

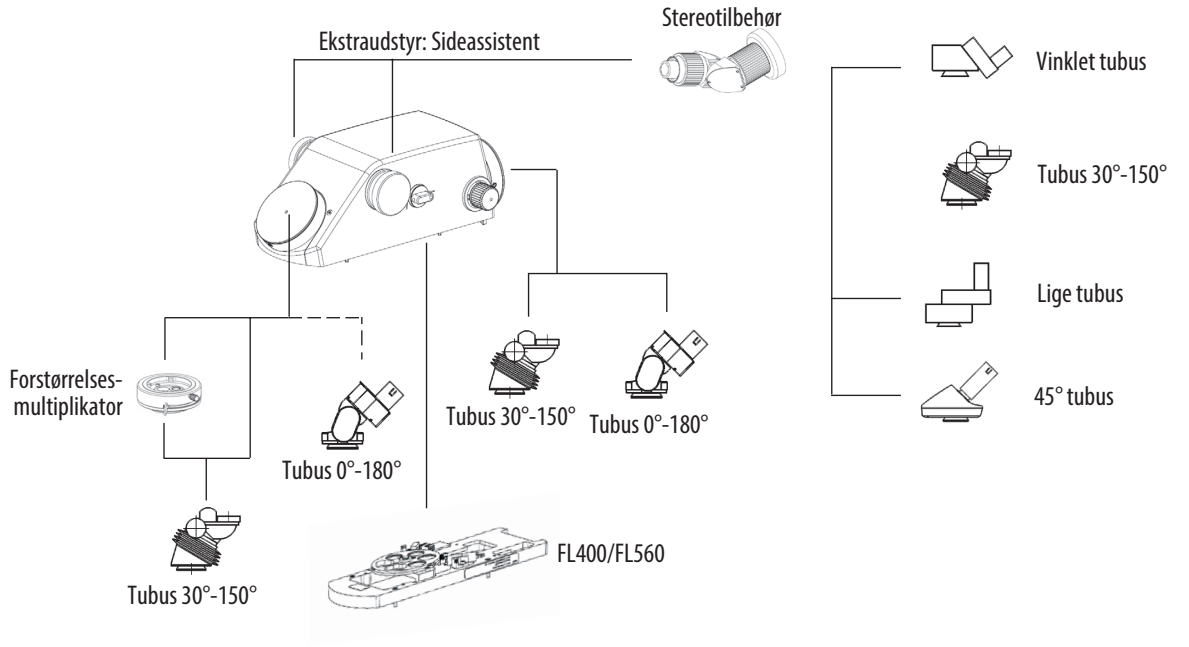
Specifikke overensstemmelseskriterier for spændingsfald og afbrydelsestesten:

- Der tillades en afvigelse i udstyret ved immunitetsniveauerne (0 % af den nominelle spænding), forudsat at udstyret forbliver sikkert, der ikke opstår komponentfejl, og operatøren kan gendanne tilstanden fra før testen.
- Afbrydelse af hovedbelysningen, som kan gendannes til tilstanden fra før testen via operatørens indgriben
- Hvis der anvendes tilbehør eller kabler ud over dem, der er angivet i denne brugsanvisning eller godkendt af producenten af ARveo 8x, kan der være risiko for en stigning i elektromagnetisk stråling eller en reduktion af EMC.

ADVARSEL

Fejlfunktion

► Brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da der er risiko for, at det ikke fungerer korrekt. Hvis samtidig brug er nødvendig skal både dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at det fungerer normalt.



Følg den anbefalede konfiguration af tubus/okular for at sikre, at den konfigurerede enhed kan afbalanceres.

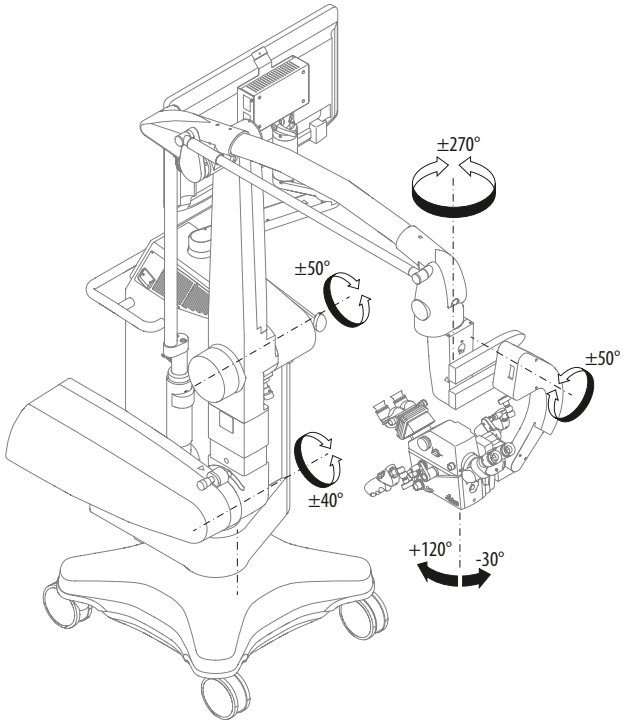
19 Beregning af udstyrets vægt

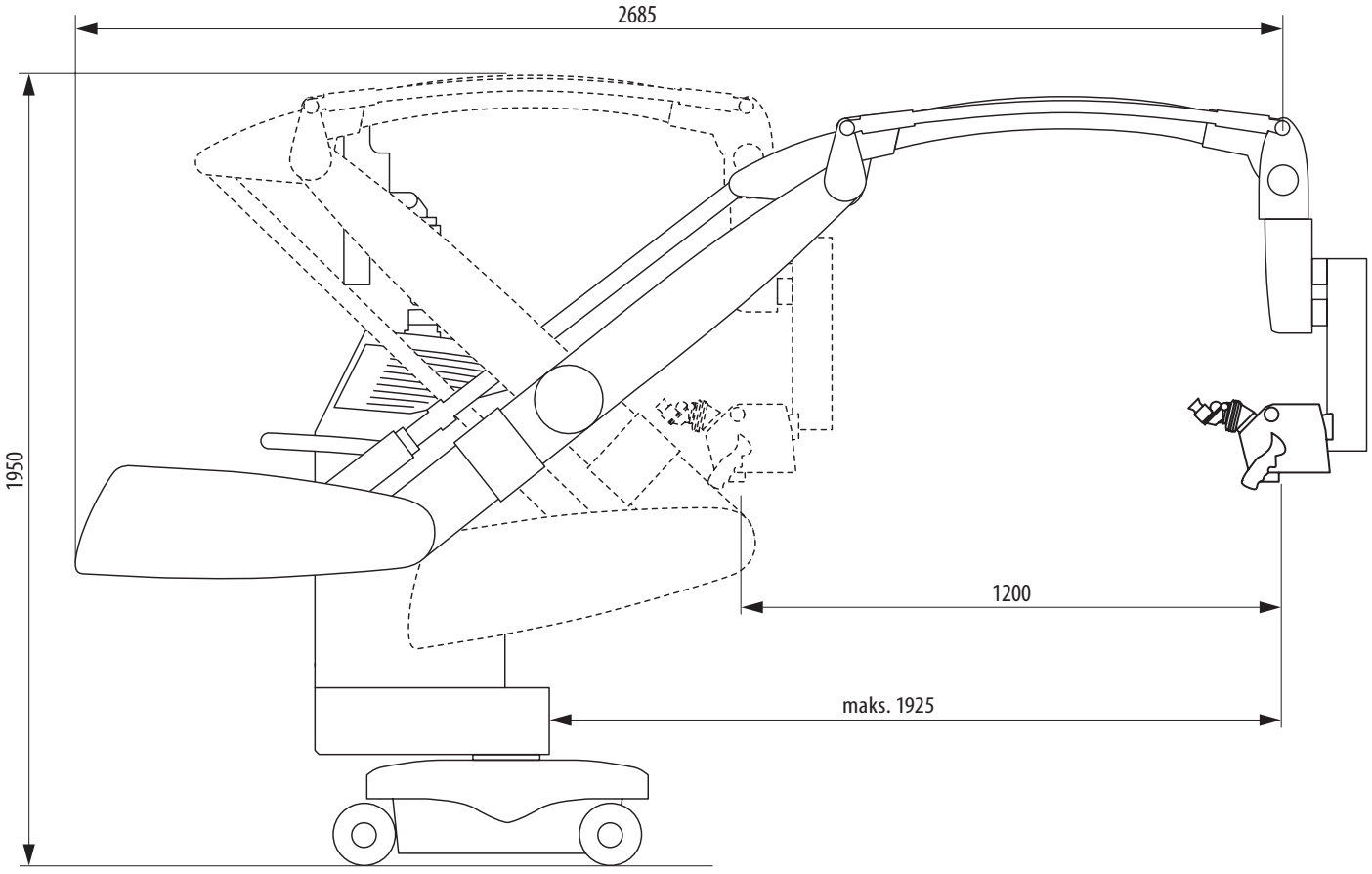
Udstyr til ARveo 8x serie-nr. ..... **Maks belastning fra mikroskopets ringbeslag: 12,2 kg**

Udstyr til ARveo 8x med ULT					Installation	
Art. nr.		**Beskrivelse**	**Bemærkning/begrænsninger**	**Vægt**	**#**	**Samlet**
10448704	**M**	**Optikholder M530**		3,5 kg		.
10748182	M	Leica FL400/FL560-modul		0,50 kg		
	M	**Interface til ULT**				.
	M	ULT		1,9 kg		.
	M	**Binokulartubus til ansvarlig kirurg**	Det kan være nødvendigt at tilpasse tubussernes retning, for at systemet kan afbalanceres.			.
10446797	V	Binokulartubus var. 30°-150° T, Type II L	Anbefalet	0,81 kg		.
10448088	V	Binokulartubus var. 0°-180° T, Type II	Anbefales ikke (vignettering)	1,42 kg		.
	M	**Binokulartubus til bagerste assistent**				.
10446797	V	Binokulartubus var. 30°-150° T, Type II L	Anbefalet	0,81 kg		.
10448088	V	Binokulartubus var. 0°-180° T, Type II		1,42 kg		.
	O	**Sideobservation**	0, 1 eller 2 sideassistenter			.
10448597	V	Stereotilbehør		1,01 kg		.
	M	**Binokulartubus på stereotilbehør**	Hvis stereotilbehør vælges			.
10446797	V	Binokulartubus var. 30°-150° T, Type II L	Anbefalet	0,81 kg		.
10446587	V	Lige binokulartubus T, Type II				.
10446618	V	Vinklet binokulartubus 45°, Type II		0,56 kg		.
10446574	V	Vinklet binokulartubus T, Type II		0,74 kg		.
10448668	O	Forstørrelsesmultiplikator	Kun 1 del, kun ansvarlig kirurg og kun med binokulartubus 30°-150° (vignettering)	0,28 kg		.
M = Obligatorisk, O = Ekstraudstyr, V = Valg			fortsættes på næste side		**Belast-ning**	.

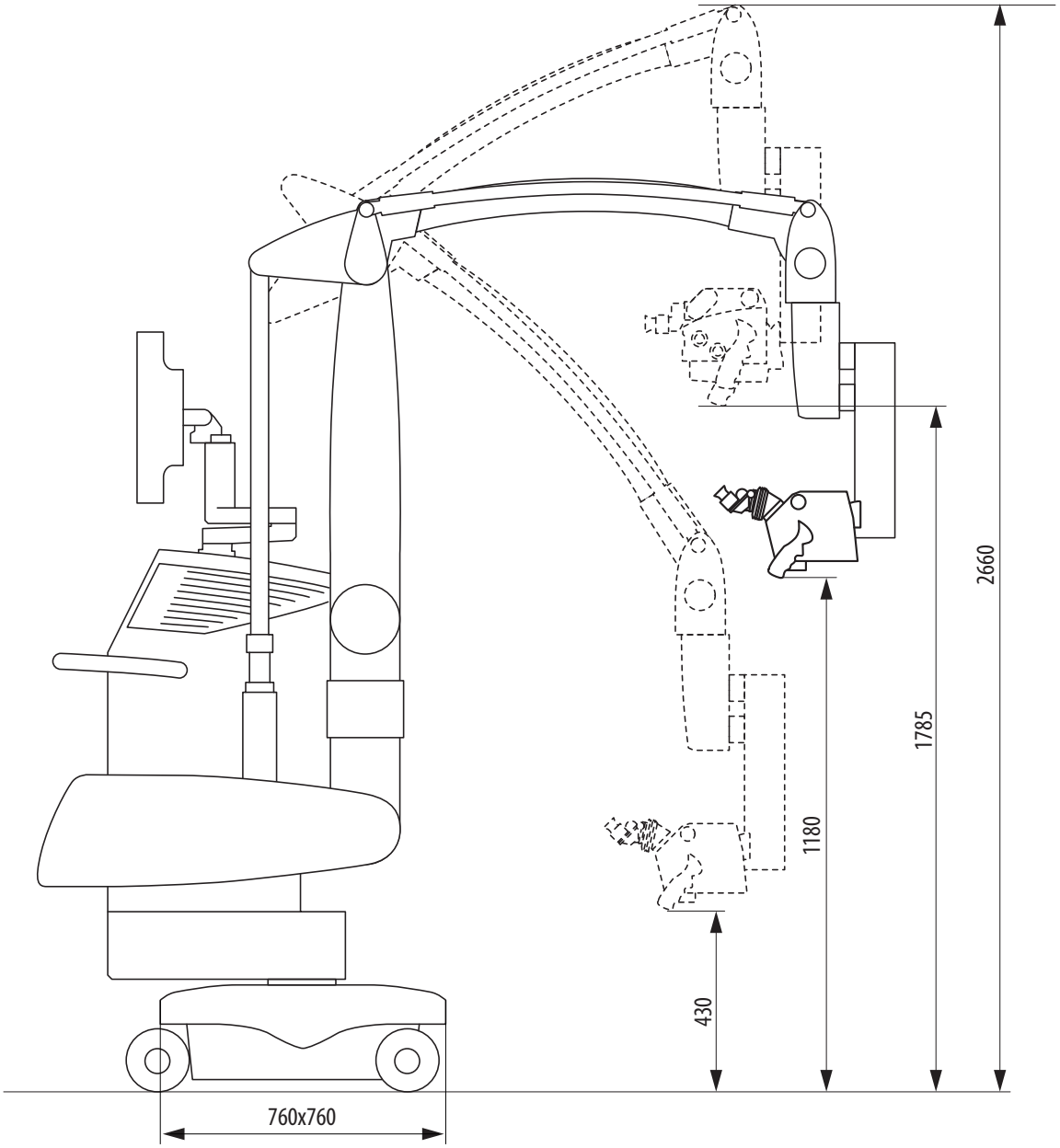
Udstyr til ARveo 8x med ULT for ARveo 8					Installation	
Art. nr.		**Beskrivelse**	**Bemærkning/begrænsninger**	**Vægt**	**#**	**Samlet**
10448028	O	Okular 10x	2 okularer pr. binokulartubus	0,10 kg		.
10448125	O	Okular 8,3x		0,10 kg		.
10443739	O	Okular 12,5x		0,10 kg		.
10448245	O	Mundkontakt		0,22 kg		.
10446058	O	Beskyttelsesglas		0,02 kg		.
	O	IGS-ramme				.
Indlæst fra forrige side						.
M = Obligatorisk, O = Ekstraudstyr, V = Valg					**Samlet belast-ning**	.

19.1 Måltegninger





Mål i mm



Mål i mm

20 Bilag

20.1 Tjekliste før operationen

Patient .....

Kirurg .....

Dato .....

Trin	Fremgangsmåde	Oplysninger	Kontrol/underskrift
1	Rengøring af optisk tilbehør	► Kontrollér, at tubusser, okularer og eventuelt dokumentationstilbehør er rengjort. ► Fjern støv og snavs.	
2	Montering af tilbehøret	► Indstil håndgrebene i de ønskede positioner. ► Tilslut mundkontakten og/eller fodkontakten, hvis disse skal anvendes. ► Kontrollér kamerabilledet på skærmen, og juster det eventuelt.	
3	Tænd for mikroskopet	► Tilslut strømkablet. ► Tænd for mikroskopet.	
4	Kontrol af tubusindstillinger	► Kontrollér, at tubus og okular er indstillet til den valgte kirurgprofil.	
5	Afbalancering	► Afbalancer ARveo 8x. ► Tryk på knappen "All Brakes" på håndgrebet, og kontrollér afbalanceringen.	
6	Funktionskontrol	► Kontrollér lyslederkablets tilslutning til optikholderen. ► Tænd for belysningen på styreenheden. ► Lad belysningen være stå i mindst 5 minutter. ► Kontrollér lampens historik, og at der er tilstrækkelig brugstid tilbage til den planlagte operation. ► Udskift defekte pærer, før operationen påbegyndes. ► Test alle funktioner på håndgreb og fodkontakt. ► Kontrollér brugerindstillingerne for den valgte kirurgprofil på styreenheden. ► Kontrollér 2D- og/eller 3D-billedet på skærmene og i okularerne.	
7	Sikkerhedskontrol	► Kontrollér, at tilbehøret sidder godt fast.	
8	Positionering af operationsbordet	► Positionér ARveo 8x korrekt på operationsbordet, og lås fodbremsen.	
9	Sterilitet	► Monter de sterile komponenter og eventuelt det sterile overtræk .	
10	Afsluttende handlinger	► Kontrollér, at alt udstyr er placeret korrekt (alle kapper monteret, låger lukket).	

21 Ordliste

Begreb	Beskrivelse
Autofokus	En mikroskopfunktion, som automatisk fokuserer billeddelen midt på det aktuelle billede igen, efter at arbejdsafstand eller forstørrelse er ændret, eller bremserne er udløst.
Automatisk afbalancering	Det arbejdsgang hos brugeren, som understøtter den halvautomatiske proces, som fører til en afbalanceret, dvs. tilsyneladende frit flydende, optikholder, når bremserne udløses.
Automatisk hvidbalance	En proces, der kalibrerer det indbyggede kamera i hvidlystilstand, så hvid vises som hvid. Brugeren kan udløse denne funktion på skærmen "Basic Settings". Bemærk, at en Leica-specialist også kan justere kameraets farveindstillinger individuelt afhængigt af fluorescenstilstanden.
Billede	Et stillbillede af den aktuelt aktive kamerastreaming, som den vises på skærmen på stativet
BrightCare Plus (blot "BrightCare" i softwaren)	"En funktion i Leica-mikroskopet, som reducerer risikoen for skader på humant væv ved at sænke den maksimale lysintensitet afhængigt af arbejdsafstanden. Funktionen kan slås fra, men den er slået til igen, næste gang systemet startes. "BrightCare for GLOW" er separat set den tilsvarende begrænsning i GLOW800-tilstanden. Den kan slås fra, og status kan gemmes som en del af indstillingerne i kirurgprofilen."
DICOM-eksport	I dette system er dette en særlig metode til lagring af stillbilleder og videodata i hospitalets PACS-arkiv (Picture Archiving and Communication System) i overensstemmelse med DICOM-standarden (Digital Imaging and Communications in Medicine).
Excitation	I forbindelse med fluorescens er det den fotonstråling, som inducerer fluorescensaktivitet i et fluoroforstof. I vores system svarer excitation til pærens lysstyrke i fluorescenstilstand.
Fejlliste	En liste over advarsler eller fejl i mikroskopet, som kan ses af hospitalets personale og serviceteknikerne. Alle fejl er tydeligt markeret med et tidsstempel.
Forvalgt profil	En foruddefineret samling af mikroskopindstillinger, der kan tilpasses. Du kan bruge en forvalgt profil, som den er, eller oprette en ny kirurgprofil som en kopi af en forvalgt profil. Hvis du bruger den, som den er, kan du kun bruge den. Den kan ikke ændres.
Genvejsmenu	En halvmåneformet betjeningsflade på skærmen "Live surgery" på brugerfladens berøringsskærm til styring af belysning og tre andre indstillinger på mikroskopstativet, som afhænger af fluorescenstilstanden
Hospital IT	I dette system er det en særlig rolle hos kundens team, som har administrative rettigheder og et særligt password, som bruges til at give andre brugere adgang, nulstille passwords eller slå passwordbeskyttelsen fra for kliniske data. Dette særlige password må ikke gives til alle kliniske brugeren, da det medfører ansvar for systemets cybersikkerhed.
Hovedmenu	Ikon øverst til venstre på skærmen "Live surgery", som åbner "Options", dvs. mikroskopindstillingerne, samt tidligere optagne data eller fejl i mikroskopet
IGS	"Image Guided Surgery"-system eller "navigationssystem". En enhed til visning af 3D-billeddata før operation i relation til fysiske referencemarkører under operation. Sådanne referencemarkører kan knyttes til Leica-operationsmikroskopet, så brugeren kan kombinere mikroskopvisningen med 3D-billeddata fra før operationen.
Kirurgprofil	En personligt tilpasset samling af mikroskopindstillinger, der kan tilpasses. Den omfatter konfiguration af mikroskophåndgrebene. En kirurg kan oprette og navngive en ny profil, og eventuelle ændringer i indstillingerne kan gemmes i denne profil (se kapitel 9.1 "Kirurgprofil", side 48).
Liveoperationsskærm	Den skærm, der kan ses på berøringsskærmen under operation, og som viser et livebillede af operationen og giver hurtig adgang til ændring af belysning, udløsning af optagelser eller adgang til indstillinger.
Liveskærm	Hovedoperationsskærmen, som vises på berøringskærmens brugerflade med den aktuelle livekameraskærm. Den viser også hovedmenuen og giver adgang til alle indstillinger og optagefunktioner.

Begreb	Beskrivelse
Modalitetsarbejdsliste	En liste over patienter fra hospitalets digitale datasystem, som er planlagt for en bestemt medicinsk procedure på en bestemt dag, i dette tilfælde med brug af mikroskopet tilsluttet DICOM-eksport.
Password/adgangskode	Vi bruger begrebet "passcode" om en enkel metode til beskyttelse af kirurgprofilen mod ændringer foretaget af andre. Den kan bestå af blot et enkelt bogstav eller være lige så kompleks, som det ønskes. Vi bruger begrebet "password" om et sikkert password til beskyttelse af adgangen til følsomme patientoplysninger. Kompleksiteten af passwordet bestemmes af rollen "Hospital IT".
Tilstand	I vores system er en fluorescenstilstand en af følgende: Whitelight, GLOW800, FL560, FL400.
ULT	Ultra Observer-modul
Video	En fil med et optaget klip (maks. 5 min.) fra det aktuelt aktive mikroskopkamera, som det vises på skærmen på stativet (kan være 3D).

10 748 901–02 da · © 2026 by Leica Microsystems (Schweiz) AG.
Ret til ændringer forbeholdes. LEICA og Leica-logoet er registrerede varemærker tilhørende Leica Microsystems IR GmbH.

CONNECT
WITH US!

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

www.leica-microsystems.com