

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Brugsanvisning

10 735 165 version 00

Trykkedato: 2024-10-10

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 brugsanvisningen, så du kender dit operationsmikroskops fordele og muligheder og kan udnytte dem optimalt.

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



Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Tyskland

Ansvarsfraskrivelsesklause

Alle specifikationer kan ændres uden varsel.

Oplysningerne i denne brugsanvisning er direkte relateret til udstyrets funktion.

Sundhedsfaglige beslutninger er lægens ansvar.

Leica Microsystems har gjort enhver rimelig indsats for at lave en komplet og tydelig brugsanvisning, der beskriver den vigtigste information vedrørende brug af produktet. 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	3
1.1	Om denne brugsanvisning	3
1.2	Ordliste	3
1.3	Symboler i denne brugsanvisning	3
2	Sikkerhedsanvisninger	3
2.1	Tilsluttet anvendelse	3
2.2	Klinisk fordel	3
2.3	Anvendelsesbegrænsninger	4
2.4	Indikationer for brug	4
2.5	Kontraindikation	4
2.6	Tilsluttet målgruppe	4
2.7	Tilsluttet bruger	4
2.8	Farer ved brug	4
2.9	MRI-sikkerhedsinformation	5
2.10	Anvisninger på brug af det digitale visualiseringssystem PROVEO 8x med "heads-up-skærm"	5
2.11	Anvisninger til brugeren af instrumentet	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Heads-up-skærm	8
3.2	3D-briller	8
4	Opsætning af det digitale visualiseringssystem PROVEO 8x med "heads-up-skærm"	8
5	Forberedelser før operationen	10
5.1	Kontrollér systemets ydelse	10
5.2	Placering af heads-up-skærm	10
6	Hvad gør du, hvis ...?	13
7	Vedligeholdelsesvejledning	14
8	Bortskaffelse	14
9	Tekniske data	15
9.1	Omgivende forhold	15
9.2	Elektriske data	15
9.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	15
9.4	Overholdte standarder	15
10	Bilag	16
10.1	Tjekliste før operationen	16

1 Indledning

1.1 Om denne brugsanvisning

I denne brugsanvisning beskrives funktionerne af systemkombinationen (se kapitel 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", side 7).



- Læs denne brugsanvisning grundigt, før produktet anvendes.



Ud over bemærkningerne til brugen af instrumentet indeholder denne brugsanvisning vigtige sikkerhedsoplysninger (se kapitel 2 "Sikkerhedsanvisninger", side 3).



Du kan finde oplysninger, beskrivelser, specifikationer og overholdelse af gældende standarder for de enkelte systemkomponenter i de relevante brugsanvisninger.

1.2 Ordliste

I det følgende henviser termen "heads-up-skærm" til skærmen, der bruges sammen med PROVEO 8x.

1.3 Symboler i denne brugsanvisning

Symbolerne i denne brugsanvisning har følgende betydning:

Symbol	Advarselord	Betydning
	Advarsel	Angiver en potentielt farlig situation eller utilsigtet brug, der kan medføre alvorlige personskader eller død.
	Forsigtig	Angiver en potentielt farlig situation eller forkert anvendelse, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderate personskader.
	Bemærk	Angiver en potentielt farlig situation eller forkert anvendelse, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i betydelige materielle eller økonomiske skader eller skader på miljøet.
		Praktiske informationer, som hjælper brugeren til at anvende produktet teknisk korrekt og effektivt.

Symbol Advarselord Betydning



Kræver handling. Dette symbol angiver, at du skal udføre en specifik handling eller en serie af handlinger.

2 Sikkerhedsanvisninger

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System er avanceret teknologi. Alligevel kan der opstå farer under driften.

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



Sørg for, at kun kvalificeret personale arbejder med Heads-up Digital Visualization System.

2.1 Tilsigtet anvendelse

- Operationsmikroskopet PROVEO 8x er et optisk og digitalt visualiseringssystem, der skal gøre objekter mere synlige ved hjælp af forstørrelse og belysning. Det kan anvendes til betragtning og dokumentation samt ved humanmedicinsk behandling.
- Det væsentligste anvendelsesområde er oftalmologi.
- Operationsmikroskopet PROVEO 8x må kun anvendes i lukkede rum og skal stå på et fast gulv.
- Det findes på gulvstativ.
- Gulvstativet bruges til at placere PROVEO 8x i rummet.
- Operationsmikroskopet PROVEO 8x er underlagt særlige forskrifter 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 PROVEO 8x.
- Udløs altid bremsene, når operationsmikroskopet PROVEO 8x skal bevæges eller flyttes.
- Hovedfunktionen i PROVEO 8x er at levere belysning og mekanisk stabilitet til optikholderen uanset position.

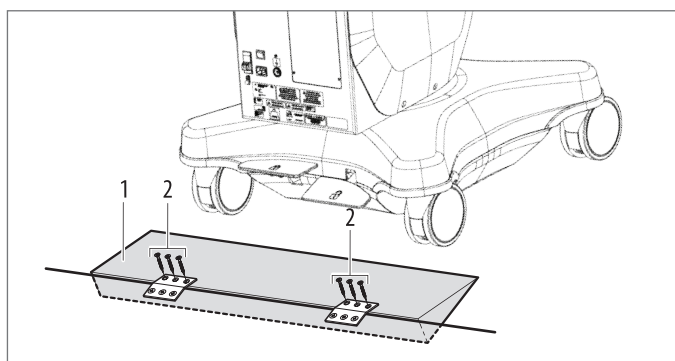
2.2 Klinisk fordel

PROVEO 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 Anvendelsesbegrænsninger

PROVEO 8x må kun anvendes i lukkede rum og på et fast gulv. Uden ekstraudstyr kan PROVEO 8x køres over dørtrin med en maksimal højde på 5 mm. PROVEO 8x med heads-up-skærm og vogn er ikke egnet til kørsel over dørtrin med en højde over 20 mm. Hvis operationsmikroskopet skal køres over dørtrin med en højde over 20 mm, kan den medfølgende kile (1) anvendes.

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



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

2.4 Indikationer for brug

Operationsmikroskopet PROVEO 8x bruges til kirurgiske procedurer inden for oftalmologi.

2.5 Kontraindikation

PROVEO 8x må ikke bruges til mikrokirurgi (neuro, plastik/rekonstruktion, øre, næse og hals).

2.6 Tilsigtet målgruppe

Den tilsigtede målgruppe er patienter, der gennemgår en operation som defineret i det tilsigtede formål og indikationerne.

2.7 Tilsigtet bruger

Heads-up Digital Visualization System er kun beregnet til brug for sundhedsfagligt personale. Brugeren skal have tilstrækkelig teknisk kvalifikation og være uddannet i brugen af instrumentet.

2.8 Farer ved brug



ADVARSEL

Fare for personskade

- Før du slutter strømkablet til stikkontakten, skal du sikre dig, at det ikke er beskadiget.
- Placer ikke kablet mellem heads-up-skærmen og operationsmikroskopet, så personer på operationsstuen kan falde over det.
- Kørsel ikke hen over forhindringer på gulvet.
- Systemet og vognen må ikke transporteres eller opbevares i områder med en hældningsvinkel over 10°.
- Før operationen skal det altid kontrolleres, at alt tilbehør er tilstrækkeligt sikret og ikke kan bevæge sig.
- Monter ikke monitor og tilbehør, der overstiger den tilladte nyttelastvægt.
- Brug kun systemet, hvis det er i fejlfri stand.
- Underret straks den lokale Leica-repræsentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz, hvis der opstår fejl, som potentielt kan medføre personskader.
- Skub altid vognen med monitoren. Træk den aldrig.
- Lås altid hjulene, når du flytter vognen med monitoren.



ADVARSEL

Mistet billede på heads-up-skærm

- Brug ikke en trådløs forbindelse mellem mikroskopet og heads-up-skærmen til billedoverførsel.



ADVARSEL

Risiko for forkerte beslutninger

- Hvis binokulartubuserne fjernes af hensyn til den ledende kirurg, skal de altid opbevares på et let tilgængeligt sted og være klar til brug, hvis det bliver nødvendigt.



FORSIGTIG

Risiko for forkert kirurgi

- Udfør det præoperative tjek for at bekræfte, at Heads-up Digital Visualization System fungerer efter hensigten.
- Kontrollér, hvordan du oplever 3D-visningen, før indgrebet. Hvis du ikke kan opfatte 3D, eller du ikke føler dig fortrolig med 3D, skal du skifte tilbage til binokulartubuserne.
- Brug kun kompatible 3D-briller, som er leveret af Leica Microsystems.
- Brug ikke 3D-briller på 2D-skærmen.

2.9 MRI-sikkerhedsinformation

Operationsmikroskopet PROVEO 8x er ikke MR-sikker.



2.10 Anvisninger på brug af det digitale visualiseringssystem PROVEO 8x med "heads-up-skærm"

- For at opnå den bedste ydelse må du ikke foretage ændringer af indstillingerne på heads-up-skærmen.
- Hvis binokulartubusserne fjernes af hensyn til den ledende kirurg, skal de altid opbevares på et let tilgængeligt sted og være klar til brug, hvis det bliver nødvendigt.



Du kan finde detaljerede oplysninger om systemkomponenterne i de relevante brugsanvisninger.

- ▶ Du skal sikre dig, at det kun er kvalificeret personale, der arbejder med operationsmikroskopet PROVEO 8x.
- ▶ Denne brugsanvisning skal altid være tilgængelig på det sted, hvor operationsmikroskopet PROVEO 8x anvendes.
- ▶ Kontrollér jævnligt, at personalet følger sikkerhedsforskrifterne under arbejdet.
- ▶ Instruer brugeren grundigt, og forklar betydningen af advarselsmærkater og -anvisninger.
- ▶ Fastlæg beføjelserne ved ibrugtagningen, under brugen og ved vedligeholdelse. Kontrollér, at dette overholdes.
- ▶ PROVEO 8x er kun beregnet til brug for sundhedsfagligt personale.
- ▶ Operationsmikroskopet PROVEO 8x må kun anvendes, når det er i fejlfri stand.
- ▶ Informer straks den lokale Leica-repræsentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz, hvis der opstår fejl, som potentielt kan medføre personskader.
- ▶ 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 PROVEO 8x, skal du sikre dig, at disse producenter bekræfter, at kombinationen er sikker at bruge. Følg anvisningerne i brugsanvisningen for tilbehøret.

- Ændringer, installation på eller istandsættelse af operationsmikroskopet PROVEO 8x må kun foretages af fagpersoner, som Leica udtrykkeligt har autoriseret til dette.
- Til reparationer må der kun anvendes originale dele fra Leica.
- Efter reparation eller tekniske ændringer skal apparatet indstilles på ny, idet man her skal overholde vores tekniske forskrifter.
- Hvis instrumentet ændres eller istandsættes af ikke-autoriserede personer, hvis der foretages forkert vedligeholdelse (medmindre vedligeholdelsen er udført af en faguddannet tekniker), eller håndteres forkert, bortfalder Leica Microsystems' ansvar.
- Leica operationsmikroskopets påvirkning af andre apparater er blevet kontrolleret i henhold til EN 60601-1-2. Systemet har bestået emissions- og immunitetstesten. De sædvanlige forsigtighedsforholdsregler og sikkerhedsbestemmelser vedrørende elektromagnetiske og andre strålinger 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 et reservesystem er tilgængeligt under operationen.
- Ansvar for at afgøre, om patientens tilstand og generelle helbred tillader brug af Leica-operationsmikroskopet til den specificerede "tilsigtede brug", ligger hos den enkelte kirurg eller læge. Vær opmærksom på den tilsigtede brug og kontraindikationer.
- Operationsmikroskopet PROVEO 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.

2.11 Anvisninger til brugeren af instrumentet

- ▶ Anvend de her beskrevne instruktioner.
- ▶ Følg anvisningerne fra din arbejdsgiver vedrørende arbejdsmiljø og sikkerhed.

**ADVARSEL****Skade på nethinden på grund af langvarig eksponering!**

Lyset i instrumentet kan være skadeligt. Risikoen for skader på nethinden øges med eksponeringens varighed.

- Undlad at overskride de vejledende værdier for farlig eksponering ved bestrålingen.

Hvis eksponeringstiden overskrider værdien i tabellerne "Hovedlys" og "Koaksialt rødt reflekslys" (se kapitel "Koaksialt rødt reflekslys", side 6), når instrumentet anvendes med maksimal afgiven effekt, overskrideres referenceværdien for fare.



Hvis begge lys anvendes, skal den laveste af de to værdier for den tilladte eksponeringstid anvendes i henhold til det afgivne lys, der er konfigureret. De to risikofaktorer skal ikke modregnes med hinanden, da deres afbildninger på nethinden ikke overlejrer hinanden.

Følgende tabel er retningsgivende og skal alene gøre kirurgen opmærksom på mulige farer. Dataene er udregnet som worst case-scenarier:

- Afaki
- Helt ubevægeligt øje (det samme område eksponeres konstant)
- Uafbrudt lysoptagelse, f.eks. ingen kirurgiske instrumenter i øjet
- Pupil udvidet til 7 mm

Udregningerne er baseret på ISO-standard ¹⁾, og de anbefalede daglige eksponeringsgrænser som angivet.

Kilde:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Oftalmiske instrumenter - Grundlæggende krav og testmetoder - Del 2: Beskyttelse mod fare på grund af lys.

Hovedlys

Lysindstilling	Maksimal eksponeringstid ifølge 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Retinabeskyttelsesfunktion aktiveret	16.5

Koaksialt rødt reflekslys

Lysindstilling	Maksimal eksponeringstid ifølge 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Retinabeskyttelsesfunktion aktiveret	14

Beskyt patienten med følgende foranstaltninger:

- Korte eksponeringstider
- Lav lysstyrkeindstilling
- Afbrydelse af lyset ved afbrydelse af operationen

Vi anbefaler at indstille lysintensiteten til det niveau, der som minimum skal bruges for en given operation. Spædbørn, patienter med afaki (patienter, der ikke har fået erstattet øjelinse med en kunstig linse med UV-beskyttelsesskærm), mindre børn og personer med øjensygdomme har øget risiko. Risikoen stiger også, hvis personen, der behandles eller opereres, inden for de sidste 24 timer har været udsat for lys fra samme eller andre oftalmologiske instrumenter, som anvendes en klar synlig lyskilde. Dette er især vigtigt, hvis øjet er blevet undersøgt ved hjælp af retinale billeder. Beslutningen om, hvilken lysintensitet der skal bruges til en given operation, skal træffes ud fra det aktuelle tilfælde. I hvert tilfælde skal kirurgen foretage en vurdering af risici og fordele ved den anvendte lysintensitet. Selvom der træffes alle tænkelige foranstaltninger med henblik på at minimere risikoen for, at de kirurgiske mikroskoper forårsager skader på nethinden, kan der alligevel indtræffe skade. En fotokemiske beskadigelse af nethinden er en mulig komplikation ved nødvendigheden af at anvende stærkt lys for at synliggøre øjestrukturer under vanskelige oftalmologiske processer.

Desuden kan retinabeskyttelsesfunktionen aktiveres under indgreb, så styrken af hovedlyset reduceres til under 10 % og RedReflex til under 20 %.

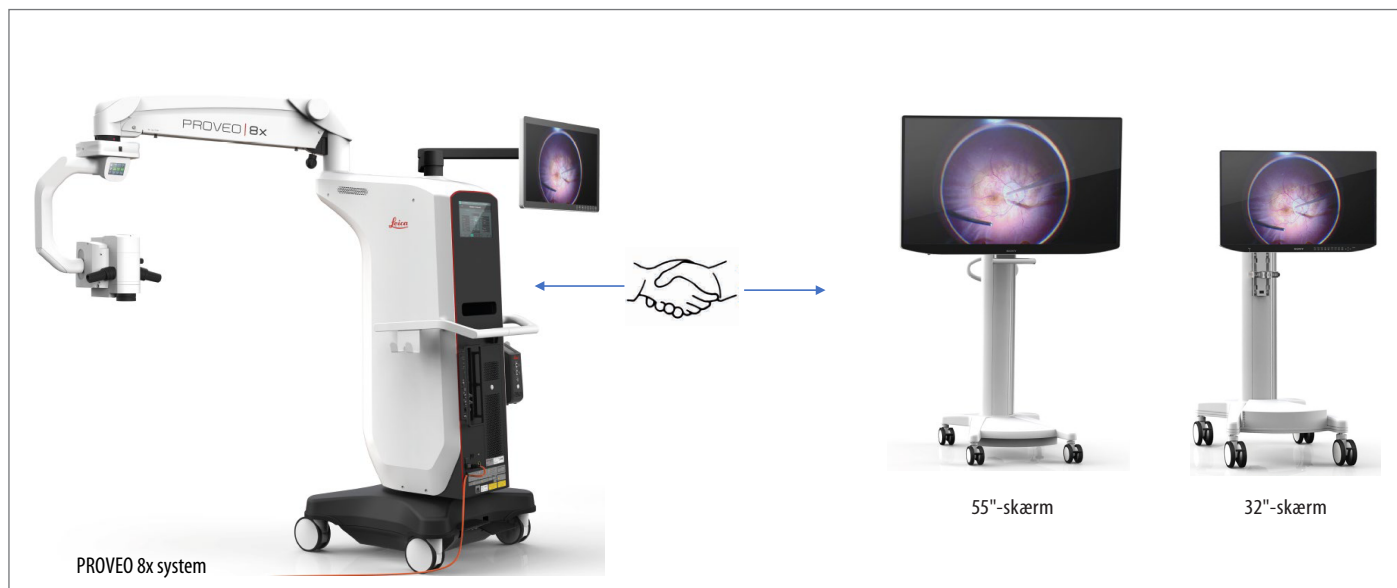
3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Muligheden for at udføre heads-up-oftalmologi er baseret på systemkombinationen af skærme, der er kompatible med PROVEO 8x fra Leica Microsystems.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System giver ergonomiske fordele, da brugeren kan stå oprejst under observering af operationsområdet. Heads-up-skærmen er monteret på en vogn og kan flyttes i rummet for at opnå de optimale visningspositioner (se kapitel 5.2 "Placering af heads-up-skærm", side 10).

Afhængigt af kravene på operationsstuen, viser PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System forskellige visualiseringstilstande.

- I 3D-visning (stereoskopisk): hvidlysvisualisering af operationsområdet i 3D
- I 2D-visning: hvidlysvisualisering af operationsområdet i 2D



3.1 Heads-up-skærm

Heads-up-skærmen er beregnet til at give 4K-, 2D- og 3D-farvevisning af billeder fra PROVEO 8x. Heads-up-skærmen er en ultra-high-definition widescreen til medicinsk brug i realtid under kirurgiske procedurer og er velegnet til brug på operationsstuer på hospitaler, kirurgiske centre, klinikker, lægepraksis og lignende medicinske miljøer.

3.2 3D-briller

3D-briller medfølger ved køb af heads-up-skærmen fra Leica Microsystems. Desuden er det muligt at bestille følgende 3D-brilletilbehør:

3D-briller med ramme leveret af Leica Microsystems 10449171

Briller med plaststel



FORSIGTIG

Risiko for forkert kirurgi

- Udfør det præoperative tjek for at bekræfte, at systemet fungerer efter hensigten.
- Kontrollér, hvordan du oplever 3D-visningen, før indgrebet. Hvis du ikke kan opfange 3D, eller du ikke føler dig fortrolig med 3D-visning under kirurgiske indgreb, skal du skifte tilbage til binokulartubusserne.
- Brug kun compatible 3D-briller, som er leveret af Leica Microsystems.
- Brug ikke 3D-briller på 2D-skærmen.



- Brug kun 3D-briller til at betragte 3D-billeder. Brug ikke 3D-briller i andre situationer, der kræver normalt syn.
- Brug så vidt muligt 3D-brillerne oven på dine almindelige briller.
- Del ikke 3D-brillerne med andre, og rengør dem altid før ethvert indgreb for at undgå øjeninfektioner.
- Brug ikke 3D-brillerne som solbriller.
- Berør ikke linsefladen på 3D-brillerne, og undgå at ridse den.
- Opbevar ikke 3D-brillerne i nærheden af varmeudstyr.

4 Opsætning af det digitale visualiseringssystem PROVEO 8x med "heads-up-skærm"

Bemærk

- Installationen skal foretages af en uddannet person.



ADVARSEL

Fare for personskade

- Før du slutter strømkablet til stikkontakten, skal du sikre dig, at det ikke er beskadiget.
- Placer ikke kablet mellem heads-up-skærmen og operationsmikroskopet, så personer på operationsstuen kan falde over det.
- Kør ikke hen over forhindringer på gulvet.
- Systemet og vognen må ikke transporteres eller opbevares i områder med en hældningsvinkel over 10°.
- Før operationen skal det altid kontrolleres, at alt tilbehør er tilstrækkeligt sikret og ikke kan bevæge sig.
- Monter ikke monitor eller tilbehør, der overstiger den tilladte nyttelastvægt.

Bemærk

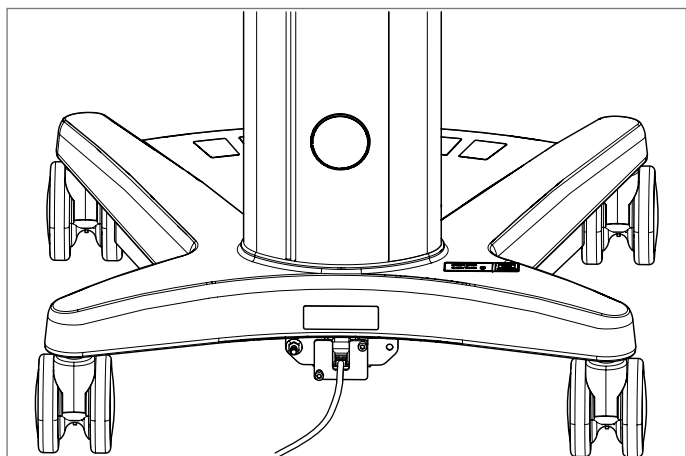
- Sæt strømkablet direkte i stikkontakten på væggen.
- Brug ikke dobbeltstik eller forlængerledninger.



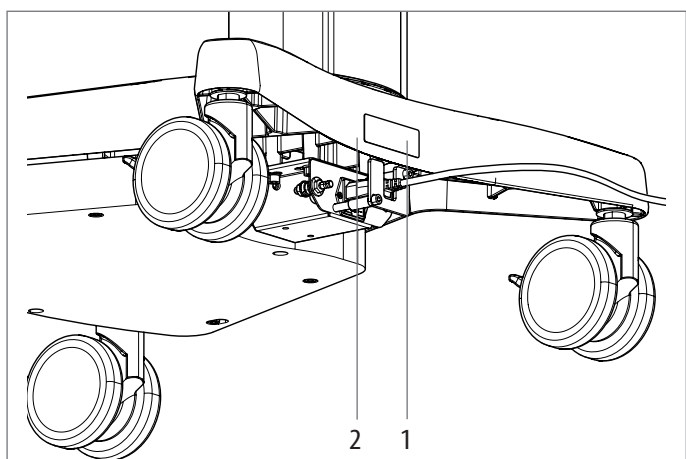
ADVARSEL

Mistet billede på heads-up-skærm

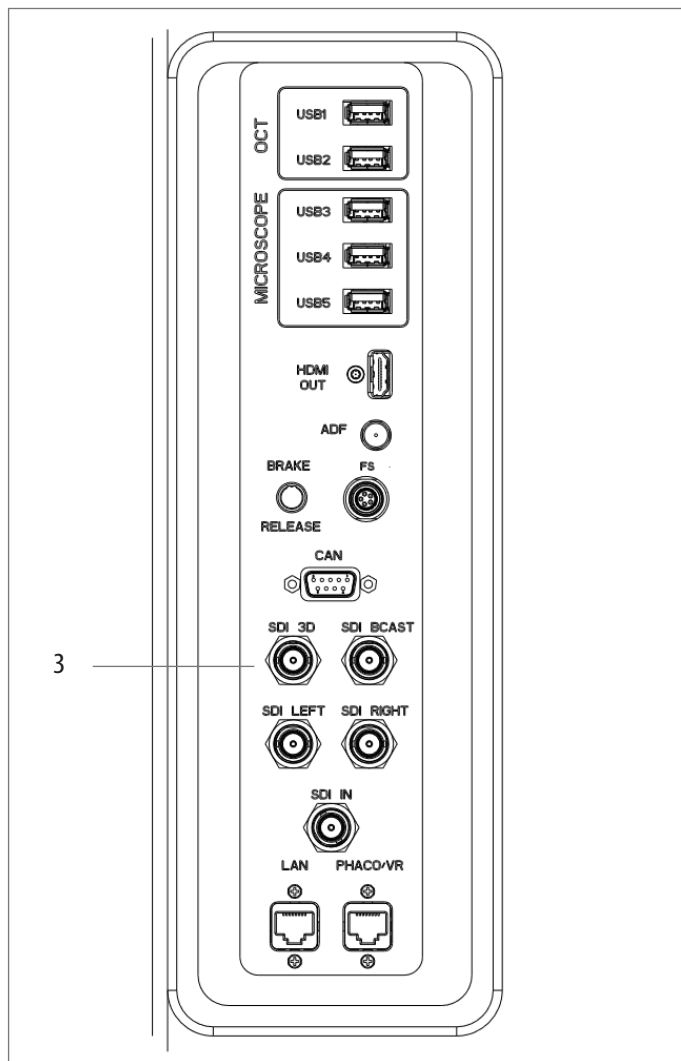
- Brug ikke en trådløs forbindelse mellem mikroskopet og heads-up-skærmen til billedoverførsel.



- Slut kablet fra strømudtaget nederst på vognen til stikkontakten.



- Fastgør netkablet med pladen (1) og plastafstandsstykkerne (2) som vist.



- Slut et SDI-kabel fra heads-up-skærmen til porten "SDI 3D" på PROVEO 8x (3).

- PROVEO 8x-videooutputsættet skal bruges ved tilslutning af PROVEO 8x-mikroskopet til den første SDI-port på skærmen.

Bemærk

Mistede heads-up-skærmindstillinger

Heads-up-skærm-indstillingerne er foruddefineret for at sikre den bedste ydelse. Derfor skal heads-up-skærm-indstillingerne forblive uændret.

- Du må ikke ændre indstillingerne på heads-up-skærmen.
-

5 Forberedelser før operationen

Før du bruger systemet til at udføre heads-up-kirurgi fra en skærm, skal du foretage en præoperativ kontrol.

5.1 Kontrollér systemets ydelse

- Sørg for, at Heads-up Digital Visualization System er blevet korrekt installeret og tilsluttet (se kapitel 4 "Opsætning af det digitale visualiseringssystem PROVEO 8x med "heads-up-skærm", side 8).
- Kontrollér, at billedet vises.
- Sørg for, at 3D-billedet vises korrekt ved at sammenligne visningen til venstre og højre med det tilsvarende øje.



Hvis billedet på heads-up-skærmen mistes under operationen, kan kirurgen altid gennemføre operationen ved hjælp af de binokulartubusser, der kan monteres på mikroskopet.



ADVARSEL

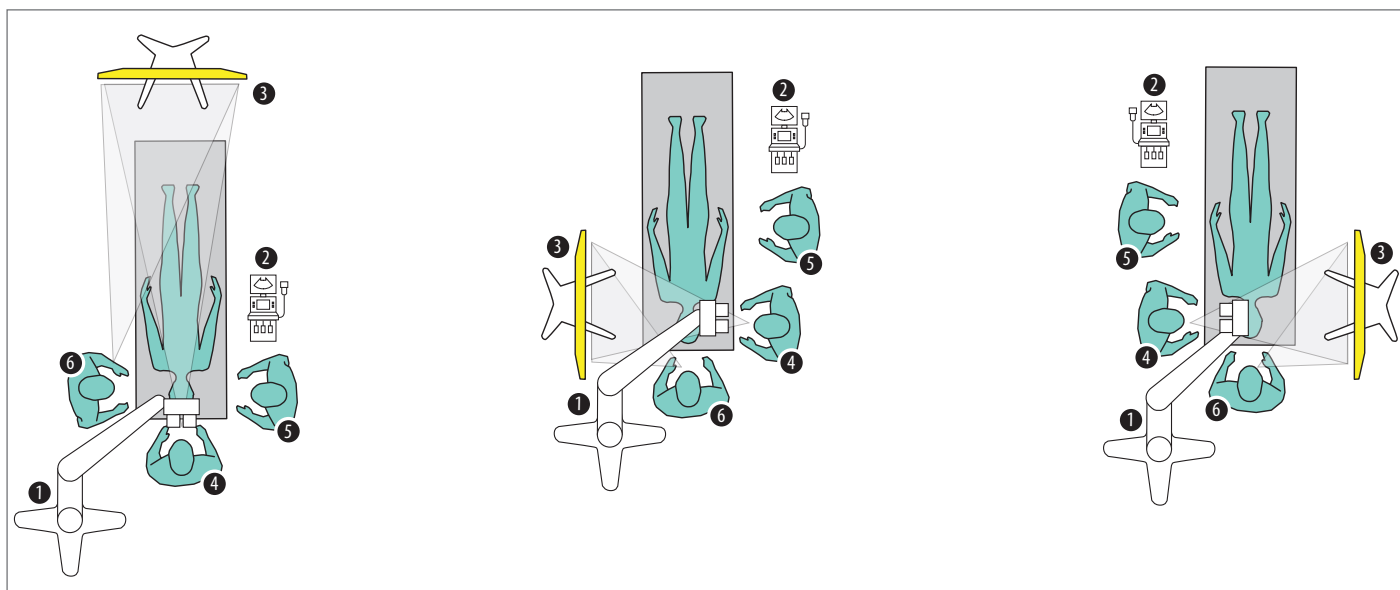
Risiko for forkerte beslutninger

- Hvis binokulartubusserne fjernes af hensyn til den ledende kirurg, skal de altid opbevares på et let tilgængeligt sted og være klar til brug, hvis det bliver nødvendigt.
-

5.2 Placering af heads-up-skærm

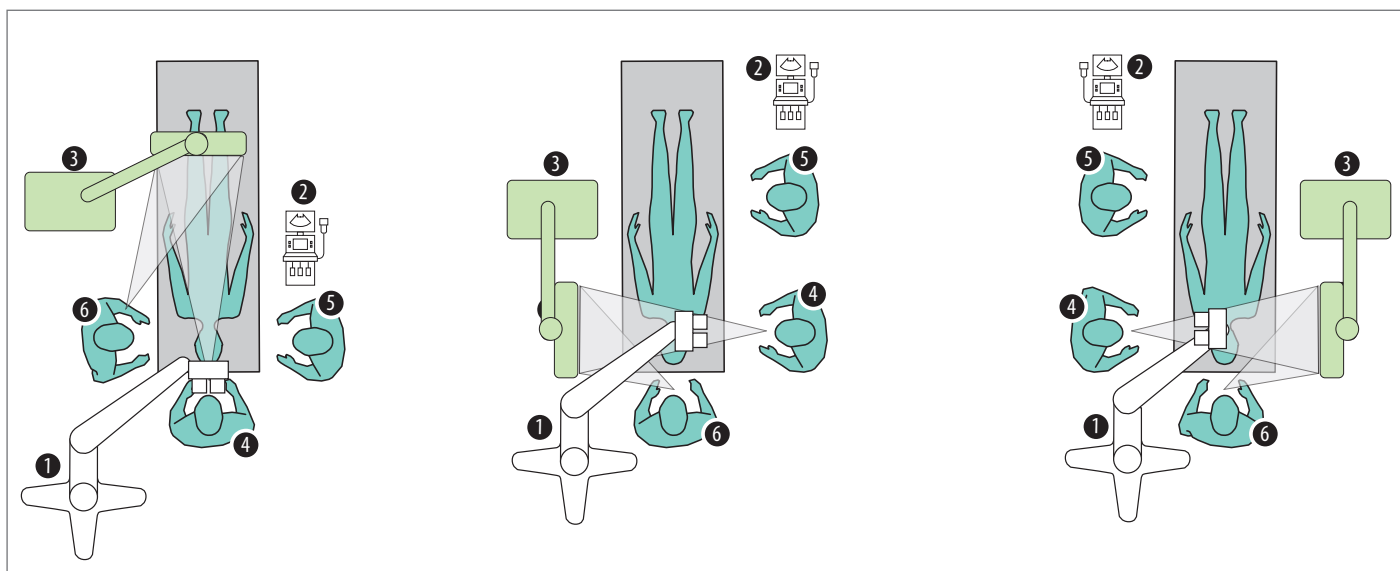
- Flyt heads-up-skærmen med bøjlehåndtaget på bagsiden af vognen.
- Placer heads-up-skærmen på operationsstuen som vist på billedet på side 11.
Heads-up-skærmen skal anbringes, så kirurgen har et uhindret udsyn, og overfladen af heads-up-skærmen er vinkelret i forhold til kirurgens synslinje.

Overlegen og temporal arbejdsstilling med 55"-skærm og vogn



1. Mikroskop
2. Phaco-vitrektomi-system
3. Heads-up-skærm og vogn
4. Ansvarlig kirurg
5. Sterilsygeplejerske
6. Assisterende kirurg

Overlegen og temporal arbejdsstilling med 32"-skærm og vogn

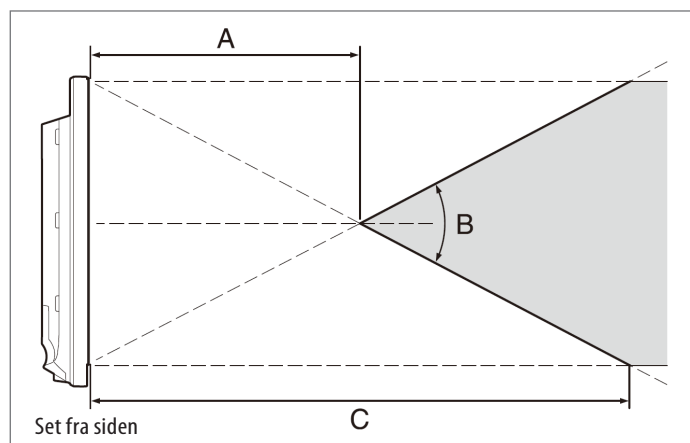


1. Mikroskop
2. Phaco-vitrektomi-system
3. Heads-up-skærm og vogn
4. Ansvarlig kirurg
5. Sterilsygeplejerske
6. Assisterende kirurg

5.2.1 Visningsafstand og -vinkel

Den optimale betragtningsafstand for 32"-skærmen bør placeres på ca. 1000 mm og mindst 690 mm, og 55"-skærmen på ca. 1500 mm og mindst 1000 mm for at give et par centimeters lodret tolerance.

Brugeren skal se vinkelret på midten af skærmen.



Monitor	A		B	C
	(Minimum)	(Anbefalet)	(Typisk)	(Typisk)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Overhøringsforhold $\leq 7\%$

- Flyt heads-up-skærmen med bøjlehåndtaget på bagsiden af vognen.
- Heads-up-skærmen kan vinkles lodret. For at opnå det bedste 3D-dybdesyn skal du have en lodret betragtningsvinkel på maks. 37° (B, for 55"-skærm) eller 32° (B, for 32"-skærm) fra den mindste betragtningsafstand (A).

Bemærk

- Billedkvaliteten og dybdeopfattelsen kan blive påvirket, når du ser på skærmen uden for betragtningsafstanden og -vinklen.

6 Hvad gør du, hvis ...?



Hvis de elektriske funktioner ikke fungerer korrekt, skal følgende punkter kontrolleres først:

- Er der tændt for stikkontakten?
- Er strømkablerne tilsluttet korrekt?
- Er alle forbindelseskabler tilsluttet korrekt?
- Er alle videokabler tilsluttet korrekt?

Observation	Årsag	Afhjælpning
Der vises ikke noget 3D-billede	Den valgte visualiseringstilstand er kun tilgængelig i 2D. Skærmindstillingerne er blevet ændret.	Kontrollér, om den valgte visualiseringstilstand er tilgængelig i 3D (se kapitel 3, side 7). Kontakt Leica Microsystems Service.
Visning af sløret eller dobbelt billede	Brugeren bærer ikke 3D-briller.	Brugeren skal bære 3D-briller for at få det korrekte 3D-syn.
Visning af "fordrejede" eller "forvrængede" billeder eller slet ingen billedvisning	Videokablerne er tilsluttet forkert. Skærmindstillingerne er blevet ændret. De venstre og højre signaler på heads-up-skærmen er forbyttet forkert.	Tilslut videokablerne korrekt (se kapitel 4, side 8).
Utilstrækkeligt 3D-syn	Kirurgens synsvinkel er ikke vinkelret i forhold til skærmen.	Drej og vip skærmen, så kirurgens synslinje er vinkelret i forhold til skærmfladen (se kapitel 5.2, side 10).

7 Vedligeholdelsesvejledning

Der findes oplysninger om pleje og vedligeholdelse i brugervejledningen til PROVEO 8x (10735160).

- ▶ Opbevar tilbehør, der ikke anvendes, støvfrit.
- ▶ Fjern støv med en tryklufdsdrevet gummipumpe og en blød børste.
- ▶ Beskyt enheden mod fugt, dampe og syrer samt mod alkaliske og ætsende stoffer.
- ▶ Opbevar ikke kemikalier i nærheden af enhederne.
- ▶ Beskyt enhederne mod olie og fedt.
- ▶ Smør aldrig styreflader og mekaniske dele med fedt.
- ▶ Heads-up-ofthalmologisystemet desinficeres med midler fra gruppen af overfladedesinfektionsmidler baseret på følgende aktive ingredienser:
 - Alkoholer
 - Kvarternære ammoniumforbindelser

-
-  På grund af mulig beskadigelse af materialerne er ingen præparater baseret på:
- halogenspaltende forbindelser
 - Kraftige, organiske syrer
 - oxygenspaltende forbindelser.
-

-
-  ▶ Følg anvisningerne fra producenten af desinfektionsmidlet.
- Det anbefales at indgå en serviceaftale med Leica Service.
-

8 Bortskaffelse

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

9 Tekniske data

Du kan se specifikationer for Leica-operationsmikroskopet i brugsanvisningen til PROVEO 8x (10735160).

9.1 Omgivende forhold

I brug	+10 °C til +30 °C +50 °F til +86 °F 30 % til 75 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk tryk
Opbevaring og transport	–20 °C til +60 °C –4 °F til +140 °F 20 % til 85 % relativ luftfugtighed 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk tryk

9.2 Elektriske data

Nettilslutning	100 V-240 V 50/60 Hz 3,1 A-1,1 A
----------------	--

9.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System er testet i kombination med Leica operationsmikroskoper. Du kan finde oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i brugsanvisningen til PROVEO 8x (10735160).

9.4 Overholdte standarder

CE-overensstemmelse

- Forordning om medicinsk udstyr 2017/745 med ændringer.
- Medicinsk elektrisk udstyr, del 1: Generelle sikkerhedskrav i IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Yderligere anvendte harmoniserede standarder: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Medical Division hos Leica Microsystems (Schweiz) AG er certificeret efter den internationale kvalitetsstandard ISO 13485 for ledelsessystemer.

10 Bilag

10.1 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	▶ Lås PROVEO 8x fast, og monter alt tilbehør på mikroskopet, så det er klar til brug. ▶ Indstil håndgrebene i de ønskede positioner. ▶ Tilslut fodkontakten, hvis den skal bruges. ▶ Kontrollér kamerabilledet på skærmen, og juster det eventuelt. ▶ Kontrollér, at alt udstyr er placeret korrekt (alle kapper monteret, låger lukket).	
3	Kontrol af tubusindstillinger	▶ Kontrollér, at tubus og okular er indstillet til den valgte bruger.	
4	Funktionskontrol	▶ Tilslut strømkablet. ▶ Tænd for mikroskopet. ▶ Test alle funktioner på håndgrebet og fodkontakten. ▶ Kontrollér brugerindstillingerne for den valgte bruger på styreenheden.	
5	Afbalancering	▶ Afbalancer PROVEO 8x. ▶ Tryk på knappen "All Brakes" på håndgrebet, og kontrollér afbalanceringen.	
6	Sterilitet	▶ Monter sterile komponenter. ▶ Gentag afbalanceringen.	
7	Positionering af operationsbordet	▶ Placer PROVEO 8x korrekt på operationsstuen, og lås fodbremsen.	
8	Tilslutning af heads-up-skærm til PROVEO 8x	▶ Slut et SDI-kabel fra heads-up-skærmen til porten "SDI 3D" på PROVEO 8x. ▶ Kontrollér systemets ydelse. ▶ Placering af heads-up-skærm.	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

