

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Käyttäjän käsikirja

10 735 165 versio 00

Julkaisupäivä: 2024-10-10

Kiitos, että olet hankkinut Leica-leikkausmikroskooppijärjestelmän.
Pidämme tuotteidemme kehittämisessä hyvin tärkeänä tuotteiden helppoa, itsestään selittyvää käyttöä. Pyydämme sinua siitä huolimatta lukemaan tämän käyttäjän käsikirjan huolellisesti, jotta oppisit tuntemaan leikkausmikroskooppisi edut ja käyttämään mikroskooppia parhaalla mahdollisella tavalla.
Saat Leica Microsystemsin tuotteita ja palveluja koskevia tietoja sekä lähimmän Leican edustajan osoitteen kotisivuiltamme osoitteesta:

www.leica-microsystems.com

Kiitämme tuotteitamme kohtaan osoittamastasi luottamuksesta. Toivomme uuden Leica Microsystemsin leikkausmikroskoopin laadun ja tehokkuuden vastaavan odotuksiasi.



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



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

Vastuuvapautuslauseke

Pidätämme oikeuden muuttaa spesifikaatioita ilman ennakkoilmoitusta.
Kaikki tämän käsikirjan tiedot liittyvät suoraan laitteiston käyttöön.
Lääketieteelliset päätökset ovat klinikon vastuulla.
Leica Microsystems on tehnyt kaikkensa toimittaakseen täydellisen ja selkeän käyttäjän käsikirjan, jossa kiinnitetään huomio tuotteen käytön tärkeimpiin alueisiin. Ota yhteyttä Leican paikalliseen edustajaan, jos tarvitset tuotteen käyttöön liittyviä lisätietoja.
Älä koskaan käytä Leica Microsystemsin lääkinnällistä tuotetta, jos et ymmärrä täysin tuotteen käyttöä ja toimintaa.

Vastuu

Katso vastuuvuolisuuttamme koskevat tiedot yleisistä myyntiehdostamme.
Mikään tässä vastuuvapausilmoituksessa ei rajoita vastuuvuolisuuksiamme millään tavalla, joka ei ole sallittua sovelletun lainsäädännön mukaan, eikä jätä pois mitään vastuuvuolisuuksia, joita ei saa jättää pois sovelletun lainsäädännön mukaan.

Sisällys

1	Johdanto	3
1.1	Tämä käyttäjän käsikirja	3
1.2	Nimitys	3
1.3	Käyttäjän käsikirjassa käytetyt symbolit	3
2	Turvallisuusohjeet	3
2.1	Käyttötarkoitus	3
2.2	Kliininen hyöty	3
2.3	Käyttörajat	4
2.4	Käyttöaiheet	4
2.5	Vasta-aihe	4
2.6	Suunniteltu kohderyhmä	4
2.7	Suunniteltu käyttäjä	4
2.8	Käyttövaarat	4
2.9	MRI-turvallisuustiedot	5
2.10	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System -järjestelmän käyttöä koskevat ohjeet	5
2.11	Ohjeita laitteen käyttäjälle	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Heads-up-monitori	8
3.2	3D-lasit	8
4	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System -järjestelmän käyttöönotto	8
5	Leikkausta edeltävät valmistelut	10
5.1	Järjestelmän toiminnan tarkastaminen	10
5.2	Heads-up-monitorin paikoittaminen	10
6	Mitä tehdä, jos...?	13
7	Huolto-ohjeet	14
8	Hävittäminen	14
9	Tekniset tiedot	15
9.1	Ympäristöolosuhteet	15
9.2	Sähkötiedot	15
9.3	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	15
9.4	Täytetyt standardit	15
10	Liite	16
10.1	Tarkistusluettelo, ennen leikkausta	16

1 Johdanto

1.1 Tämä käyttäjän käsikirja

Tämä käyttäjän käsikirja kuvailee järjestelmäyhdistelmän toiminnot (katso luku 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", sivu 7).



► Lue tämä käyttäjän käsikirja huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.



Laitteen käyttöä koskevien tietojen lisäksi tämä käyttäjän käsikirja sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja (katso luku 2 "Turvallisuusohjeet", sivu 3).



Katso tietoja, kuvaus, spesifikaatiot ja standardienmukaisuus järjestelmäkomponenttien vastaavista käyttäjän käsikirjoista.

1.2 Nimitys

Termi "heads-up monitori" viittaa jäljempänä monitoriin, jota käytetään yhdessä PROVEO 8x -mikroskoopin kanssa.

1.3 Käyttäjän käsikirjassa käytetyt symbolit

Käyttäjän käsikirjassa käytetyillä symboleilla on seuraavat merkitykset:

Symboli	Varoitus	Merkitys
	Varoitus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa vakaviin henkilövahinkoihin tai kuolemaan.
	Huomio	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin, jollei sitä vältetä.
	Huomautus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa huomattaviin aineellisiin, taloudellisiin tai ympäristövahinkoihin, jollei sitä vältetä.
		Käyttöä koskevia tietoja, jotka auttavat käyttäjää käyttämään tuotetta teknisesti oikealla ja tehokkaalla tavalla.

Symboli Varoitusmerkitys



Toimenpide tarpeen; tämä kuvake ilmoittaa, että on suoritettava tietty toimenpide tai toimenpidesarja.

2 Turvallisuusohjeet

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System edustaa uusinta tekniikkaa. Siitä huolimatta käytön aikana voi esiintyä vaaratilanteita.

► Noudata aina tässä käyttäjän käsikirjassa mainittuja ohjeita ja erityisesti turvallisuutta koskevia huomautuksia.



Varmista, että Heads-up Digital Visualization System -järjestelmää käyttävät vain henkilöt, joilla on käyttöön tarvittava pätevyys.

2.1 Käyttötarkoitus

- PROVEO 8x -leikkausmikroskooppi on optinen ja digitaalinen visualisointijärjestelmä, joka parantaa kohteiden näkyvyyttä suurennuksen ja valaistuksen avulla. Sitä voidaan käyttää tarkasteluun ja dokumentointiin ja ihmisten hoitoon.
- Tärkein käyttöalue on silmätautioppi.
- PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia saa käyttää vain suljetuissa tiloissa ja se on asetettava tukevalle lattialle.
- Se on saatavilla lattijalustan kanssa.
- Lattijalusta mahdollistaa PROVEO 8x -mikroskoopin paikoittamiseen huoneessa.
- PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia käytettäessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia. Se on asennettava ja otettava käyttöön ohjesääntöjen ja valmistajan määräysten mukaisesti, ja suositeltuja turvaetäisyyksiä on noudatettava (EN60601-1-2-standardiin perustuvien EMC-taulukoiden mukaisesti).
- Kannettavat ja mobiilit sekä kiinteästi asennetut suurtaajuusviestintälaitteet voivat heikentää PROVEO 8x -leikkausmikroskoopin toimintakykyä.
- Vapauta aina jarrut, kun haluat siirtää PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia tai muuttaa sen paikkaa.
- PROVEO 8x huolehtii valaistuksesta ja optiikan kannattimen mekaanisesta tukevuudesta kaikissa asennossa.

2.2 Kliininen hyöty

PROVEO 8x parantaa kirurgisten alueiden visualisointia ja toimittaa visuaalisia tietoja, jotka tukevat kirurgia leikkauksen aikana tehtävissä päätöksissä ja vaikuttavat siten positiivisesti toimenpiteen haluttuun kliiniseen tulokseen ja potilaan terveyteen ja hallinnointiin.

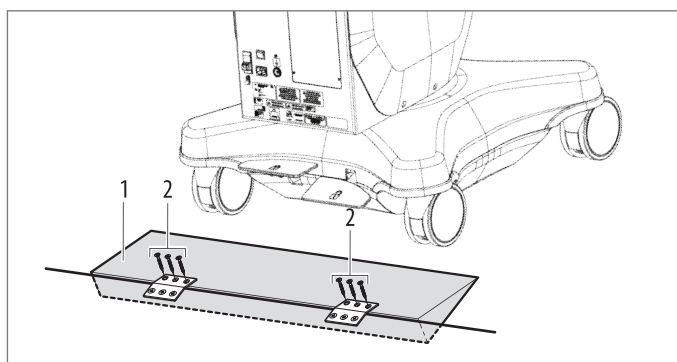
2.3 Käyttörajat

PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia saa käyttää vain suljetuissa tiloissa ja kiinteällä lattialla.

Ilman apuvälineitä PROVEO 8x voidaan siirtää enintään 5 mm korkeiden kynnysten yli. PROVEO 8x ja heads-up-monitorin kärky eivät sovellu siirrettäväksi kynnysten yli, joiden korkeus on yli 20 mm.

Leikkausmikroskooppia voidaan siirtää 20 mm korkeiden kynnysten yli, kun käytetään apuna pakkauksessa olevaa kiilaa (1).

- ▶ Löysää ruuveja (2) saranan yhdellä puolella, jotta voit poistaa kiilan (1).



- ▶ Aseta kiila (1) kynnyksen eteen.
- ▶ Siirrä leikkausmikroskooppi kynnyksen yli kuljetusasennossa käsikahvasta työntämällä.

2.4 Käyttöaiheet

PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia käytetään kirurgisiin toimenpiteisiin silmäleikkauksissa.

2.5 Vasta-aihe

PROVEO 8x -mikroskooppia ei saa käyttää mikrokirurgiassa (neurokirurgia, plastiikka-/rekonstruktio-, korva-, nenä- ja kurkkukirurgia).

2.6 Suunniteltu kohderyhmä

Suunniteltu kohderyhmä ovat potilaat, joille suoritetaan käyttötarkoituksessa ja käyttöaiheissa määritetty kirurginen toimenpide.

2.7 Suunniteltu käyttäjä

Heads-up Digital Visualization System on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Käyttäjällä on oltava tarvittava tekninen pätevyys ja hänet on oltava koulutettu laitteen käyttöön.

2.8 Käyttövaarat



VAROITUS

Loukkaantumisvaara

- ▶ Tarkista virtakaapelin vioittumattomuus silmämääräisesti, ennen kuin liität kaapelin pistorasiaan.
- ▶ Älä aseta kaapelia heads-up-monitorin ja leikkausmikroskoopin väliin, jolloin leikkaussalissa olevat ihmiset voivat kompastua siihen.
- ▶ Älä siirrä lattialla olevien esteiden ylitse.
- ▶ Älä kuljeta tai säilytä järjestelmää ja kärkyä alueilla, joiden nousukulma on suurempi kuin 10°.
- ▶ Varmista ennen käyttöä, että kaikki lisävarusteet on kiinnitetty riittävän hyvin eivätkä pysty liikkumaan.
- ▶ Älä asenna monitoria ja lisävarusteita, jotka ylittävät hyötykuorman painon.
- ▶ Käytä järjestelmää vain, jos siinä ei ole vikoja.
- ▶ Ilmoita henkilöiden turvallisuuden vaarantavista tuotevioista välittömästi Leican edustajalle tai Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland -yhtiölle.
- ▶ Työnnä aina monitorikärkyä vetämisen sijaan.
- ▶ Lukitse pyörä aina, kun monitorikärkyä ei siirretä.



VAROITUS

Kuvan katoaminen heads-up-monitorissa

- ▶ Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.



VAROITUS

Päätöksenteon vaarantuminen

- ▶ Jos pääkirurgin binokulaaritubukset poistetaan, pidä binokulaaritubukset aina helposti saavutettavassa paikassa ja käyttövalmiina mahdollista käyttötarvetta varten.



HUOMIO

Leikkauksen vaarantuminen

- ▶ Suorita leikkausta edeltävä tarkastus varmistaaksesi, että Heads-up Digital Visualization System toimii odotetulla tavalla.
- ▶ Tarkista 3D-kuvan havaitseminen ennen leikkausta. Jos et pysty havaitsemaan 3D-kuvaa tai et tunne oloasi varmaksi 3D-tilan käytön aikana, siirry käyttämään binokulaaritubuksia.
- ▶ Käytä vain Leica Microsystemsin toimittamia yhteensopivia 3D-laseja.
- ▶ Älä käytä 3D-laseja 2D-monitorin kanssa.

2.9 MRI-turvallisuustiedot

PROVEO 8x -leikkausmikroskooppi on MK-vaarallinen.



2.10 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System -järjestelmän käyttöä koskevat ohjeet

- Parhaisiin tuloksiin päästää, kun heads-up-monitorin asetuksia ei muuteta.
- Jos pääkirurgin binokulaaritubukset poistetaan, pidä binokulaaritubukset aina helposti saavutettavassa paikassa ja käyttövalmiina mahdollista käyttötarvetta varten.



Katso järjestelmäkomponenttien lisätietoja vastaavista käyttäjän käsikirjoista.

- ▶ Varmista, että PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia käyttävät vain henkilöt, joilla on käyttöön tarvittava pätevyys.
- ▶ Varmista, että käyttöohje on aina käytettävissä PROVEO 8x -leikkausmikroskoopin käyttöpaikalla.
- ▶ Varmista säännöllisesti, että henkilökunta noudattaa turvaohjeita.
- ▶ Opasta uudet käyttäjät huolellisesti laitteen käyttöön ja selitä heille varoitusmerkkien ja varoitustilmoitusten merkitys.
- ▶ Määrää käyttöönoton, käytön ja huollon vastuualueet. Valvo niiden noudattamista.
- ▶ PROVEO 8x on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön.
- ▶ Käytä PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia vain, jos siinä ei ole vikoja.
- ▶ Ilmoita henkilöiden turvallisuuden vaarantavista tuotevioista välittömästi Leican edustajalle tai Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland -yhtiölle.
- ▶ Ilmoita laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista välittömästi Leica-jälleenmyyjälle tai Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland -yritykselle sekä vastaavalle viranomaiselle maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas ovat.
- ▶ Jos käytät PROVEO 8x -leikkausmikroskoopin kanssa muiden valmistajien lisävarusteita, varmista, että kyseiset valmistajat vahvistavat yhdistelmän turvallisen käytön. Noudata lisävarusteiden käyttäjän käsikirjan sisältämiä ohjeita.
- PROVEO 8x -leikkausmikroskoopin muutokset, asennuksen tai huollon saavat suorittaa vain teknikot, joilla on Leican antamat valtuudet.

- Kunnossapitotöissä on käytettävä vain Leican alkuperäisvaraosia.
- Kunnossapitotöiden ja teknisten muutosten jälkeen laite on säädettävä uudelleen teknisten spesifikaatioittemme mukaisesti.
- Jos valtuuttamattomat henkilöt muuttavat tai huoltavat instrumentin, jos se huolletaan väärin (mikäli huolto ei ole ammattitaitoisen, koulutetun huoltoinsinöörin suorittama) tai laitetta käsitellään väärin, Leica Microsystems ei ota siitä vastuuta.
- Leikkausmikroskoopin vaikutus muihin laitteisiin on testattu EN 60601-1-2 -standardissa määritetyllä tavalla. Järjestelmä on läpäissyt päästö- ja häiriönsietotestin. Sähkömagneettista ja muunlaista säteilyä koskevia tavallisia varoitoimenpiteitä ja turvallisuusmääräyksiä on noudatettava.
- Käyttöpaikan sähköasennuksen on oltava kansallisen normin mukainen. Suosittelemme vuotovirtasuojasta.
- Kuten kaikkiin muihin leikkaussalin laitteisiin myös tähän järjestelmään voi tulla vikoja. Leica Microsystems (Schweiz) AG suosittelee sen vuoksi pitämään käytön aikana varalla toisen järjestelmän.
- Lääkärin tai kirurgin vastuulla on päättää, sallivatko potilaan kunto ja yleinen terveydentila Leica-mikroskoopin käytön sen määritettyyn "käyttötarkoitukseen". Huomioi käyttötarkoitukset ja vasta-aihe.
- PROVEO 8x -leikkausmikroskooppia ei saa käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä. Jos sitä on käytettävä muiden laitteiden lähellä, laitteita tulee tarkkailla, jotta määräysten mukainen käyttö kyseisessä paikassa voidaan varmistaa.

2.11 Ohjeita laitteen käyttäjälle

- ▶ Noudata tässä kuvattuja ohjeita.
- ▶ Noudata työnantajan ilmoittamia työn organisointia ja työturvallisuutta koskevia ohjeita.



VAROITUS

Verkkokalvon vaurioituminen pitkittyneen altistuksen takia!

Laitteen valo voi olla haitallista. Verkkokalvon vaurioitumisen vaara lisääntyy altistuksen keston pitkittyessä.

- ▶ Älä ylitä valolle altistamisen aikana turvallisen altistuksen raja-arvoja.
- Jos altistuksen kesto maksimilähtöteholla ylittää taulukoissa "Päävalo" ja "Koaksiaalinen punaheijastevalaistus" (katso luku "Koaksiaalinen punaheijastevalaistus", sivu 6) mainitun arvon, vaaran viitearvo ylittyy.

Seuraava taulukko ilmoittaa suuntaviivat, ja sen tarkoitus on kiinnittää lääkärin huomio mahdollisiin vaaroihin. Tiedot on laskettu pahinta tapausta varten:

- mykiötön silmä
- täysin liikkumaton silmä (altistus aina samalle alueelle)
- keskeytymätön valoaltistus (esim. silmässä ei leikkausvälineistöä)
- pupillit laajennettu 7 mm:iin

Laskelmien perusteena ovat vastaava ISO-standardi¹⁾ ja standardissa suositellut päivittäisen altistuksen rajat.

Lähde:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Silmä lääketieteen instrumentit. Perusvaatimukset ja testit. Osa 2: Valon vaarallisuudelta suojautuminen.

Päävalo

Valoasetus	Maksimaalinen altistuksen kesto kohdan 1) mukaisesti [min]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Retina Protection -toiminto aktivoitu	16.5

Koaksiaalinen punaheijastevalaistus

Valoasetus	Maksimaalinen altistuksen kesto kohdan 1) mukaisesti [min]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Retina Protection -toiminto aktivoitu	14



Kun käytetään kumpaakin valaistusta, asetetusta valaistustehosta riippuen on käytettävä kahden sallitun altistusajan alhaisempaa arvoa. Kumpaakin altistusta ei tarvitse laskea yhteen, koska niiden kuvat eivät limity päällekkäin verkkokalvolle.

Suojaa potilasta seuraavasti:

- käyttämällä lyhyitä valaistusaikoja
- käyttämällä alhaista kirkkauden asetusta
- sammuttamalla valo leikkauksessa olevien taukoja ajaksi

Suosittellemme valaistuksen voimakkuuden säätämistä leikkauksen kannalta vain juuri tarvittavaan voimakkuuteen. Erityisesti vaarassa ovat imeväisikäiset ja afaakit potilaat, joiden kohdalla silmälinssin tilalle ei ole vaihdettu UV-suojallista keinolinssiä, tai pikkulapset ja silmänsairaudesta kärsivät henkilöt. Lisäksi riski on suurempi, jos potilas on edellisen 24 tunnin aikana altistunut saman tai jonkin

toisen oftalmologisen laitteen valaistukselle, joka käyttää kirkasta näkyvää valonlähdettä. Tämä koskee erityisesti potilaita, joiden silmää on tutkittu verkkokalvon valokuvauksen avulla.

Käytettävästä valon tehokkuudesta on päätettävä tapauskohtaisesti. Kirurgin on aina selvitettävä käytettävän valon tehokkuuden riskit ja hyöty. Vaikka leikkausmikroskoopin aiheuttaman verkkokalvovaurion välttämiseksi tehdään kaikki voitava, vaurion vaara on silti olemassa. Verkkokalvon fotokemiallinen vaurio on mahdollinen komplikaatio hankalissa oftalmologisissa toimenpiteissä, joissa joudutaan käyttämään kirkasta valoa silmän rakenteen näyttämiseksi.

Retina Protection -toiminto voidaan aktivoida lisäksi leikkauksen aikana. Se pienentää päävalon tehokkuuden 10 %:n ja punaheijastevalaistuksen 20 %:n alapuolelle.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Heads-up-silmäleikkauksen suorittamisen vaihtoehto perustuu Leica Microsystemsin toimittamien yhteensopivien monitorien ja PROVEO 8x -mikroskoopin yhdistelmään.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System tarjoaa ergonomisia etuja, koska käyttäjä voi säilyttää pystysuoran asennon leikkausaluetta tarkastellessaan. Heads-up-monitori (1) asennetaan kärkyihin, ja se voidaan siirtää huoneessa tarkastelun kannalta kulloinkin parhaaseen sijaintiin (katso luku 5.2 "Heads-up-monitorin paikoittaminen", sivu 10).

Leikkaussalissa asetuista vaatimuksista riippuen PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System näyttää erilaisia visualisointitiloja.

- 3D-näkymässä (stereoskooppinen): valkoisen valon kirurgisen kentän visualisointi 3D:nä
- 2D-näkymässä: valkoisen valon kirurgisen kentän visualisointi 2D:nä



3.1 Heads-up-monitori

Heads-up-monitori on tarkoitettu toimittamaan PROVEO 8x -mikroskoopista peräisin olevien kuvien 4K-, 2D- ja 3D-värivideoiden esityksiä. Heads-up-monitori on laajakuva-, ultrateräviirto-, lääkinnälliseen käyttöön hyväksytty monitori reaaliaikaiseen käyttöön kirurgisissa toimenpiteissä ja soveltuu käytettäväksi leikkaussaleissa, kirurgiakeskuksissa, klinikoilla, lääkärin vastaanotoilla ja vastaavissa lääketieteellisissä ympäristöissä.

3.2 3D-lasit

Leica Microsystemsiltä hankitun heads-up-monitorin mukana toimitetaan 3D-lasit. Myös seuraavien valinnaisten 3D-lasien tilaaminen on mahdollista:

Leica Microsystemsin toimittamat lasit kehyksellä 310449171

Muovikehyksiset lasit



HUOMIO

Leikkauksen vaarantuminen

- ▶ Suorita leikkausta edeltävä tarkastus varmistaaksesi, että järjestelmä toimii odotetulla tavalla.
- ▶ Tarkista 3D-kuvan havaitseminen ennen leikkausta. Jos et pysty havaitsemaan 3D-kuvaa tai et tunne oloasi varmaksi 3D-näkymän käyttöön leikkauksen aikana, siirry käyttämään binokulaaritubuksia.
- ▶ Käytä vain Leica Microsystemsin toimittamia yhteensopivia 3D-laseja.
- ▶ Älä käytä 3D-laseja 2D-monitorin kanssa.



- Käytä 3D-laseja vain 3D-kuvien katseluun. Älä käytä 3D-laseja missään tavallista näköaistia vaativassa tilanteessa.
- Jos mahdollista, käytä 3D-laseja tavallisten silmälasiesi päällä.
- Silmätulehdusten välttämiseksi 3D-laseja saa käyttää vain yksi henkilö ja lasit on puhdistettava ennen jokaista käyttöä.
- Älä käytä 3D-laseja aurinkolaseina.
- Älä kosketa tai naarmuta 3D-lasien linssin pintaa.
- Älä jätä 3D-laseja lämmityslaitteiden lähelle.

4 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System -järjestelmän käyttöönotto

Huomautus

- ▶ Vain koulutettu henkilöstö saa suorittaa asennuksen.



VAROITUS

Loukkaantumisvaara

- ▶ Tarkista virtakaapelin vioittumattomuus silmämääräisesti, ennen kuin liität kaapelin pistorasiaan.
- ▶ Älä aseta kaapelia heads-up-monitorin ja leikkausmikroskoopin väliin, jolloin leikkaussalissa olevat ihmiset voivat kompastua siihen.
- ▶ Älä siirrä lattialla olevien esteiden ylitse.
- ▶ Älä kuljeta tai säilytä järjestelmää ja käräjä alueilla, joiden nousukulma on suurempi kuin 10°.
- ▶ Varmista ennen käyttöä, että kaikki lisävarusteet on kiinnitetty riittävän hyvin eivätkä pysty liikkumaan.
- ▶ Älä asenna monitoria tai lisävarusteita, jotka ylittävät hyötykuorman painon.

Huomautus

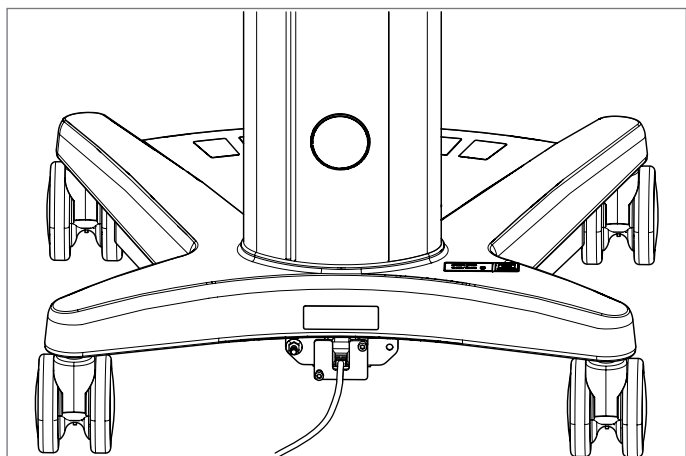
- ▶ Liitä virtajohto suoraan seinäpistorasiaan.
- ▶ Älä käytä moniosaista pistorasiaa tai jatkojohtoa.



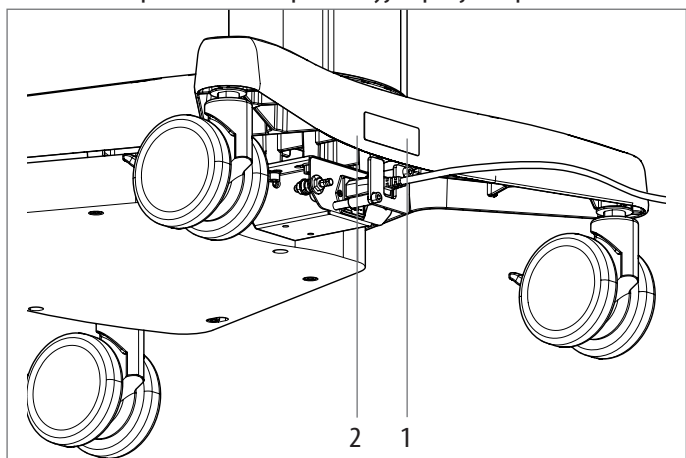
VAROITUS

Kuvan katoaminen heads-up-monitorissa

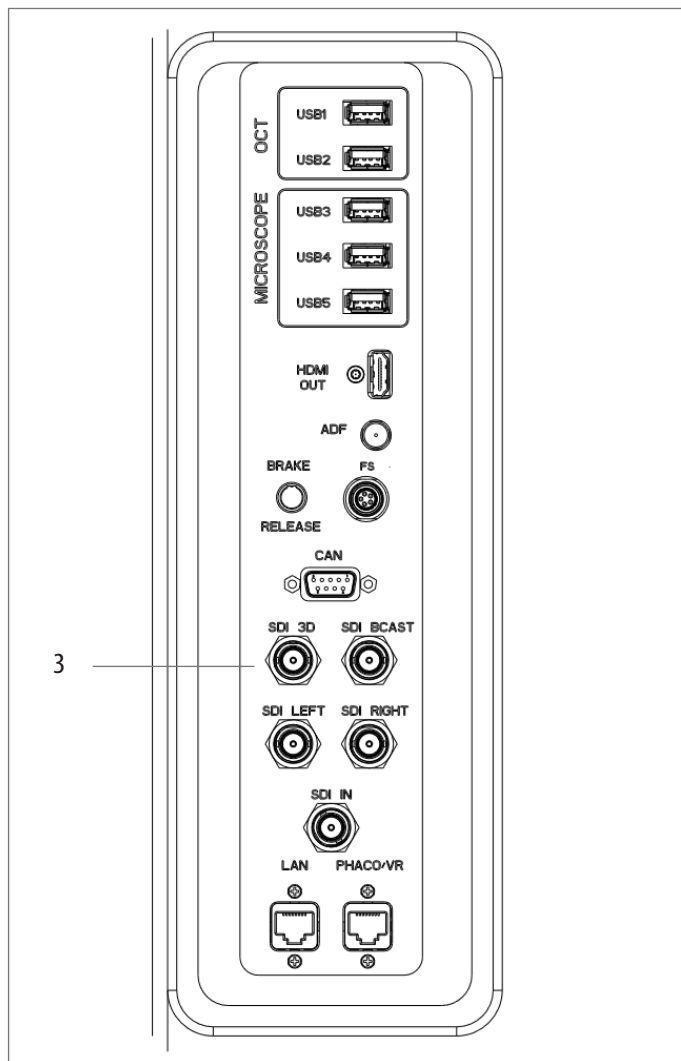
- ▶ Älä käytä kuvan siirtämiseen mikroskoopin ja heads-up-monitorin välillä langatonta yhteyttä.



- Liitä virtapistokkeen kaapeli kärryjen pohjassa pistorasian.



- Kiinnitä virtakaapeli levyllä (1) ja muovisilla välikeholkeilla (2) kuvan osoittamalla tavalla.



- Liitä heads-up-monitorin SDI-kaapeli PROVEO 8x -mikroskoopin (3) "SDI 3D" -porttiin.

- Käytä PROVEO 8x Video Output Kit -tarvikesarjaa PROVEO 8x -mikroskoopin liittämiseen ensimmäiseen SDI-porttiin monitorissa.

Huomautus

Asetusten katoaminen heads-up-monitorissa

Heads-up-monitorin asetukset on määritetty valmiiksi parhaan mahdollisen toimivuuden mahdollistamiseksi. Sen takia heads-up-monitorin asetuksia ei saa muuttaa.

- Älä muuta heads-up-monitorin asetuksia.
-

5 Leikkausta edeltävät valmistelut

Ennen kuin järjestelmää käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti suorittamaan heads-up-leikkaus monitorista, on suoritettava leikkausta edeltävä tarkastus.

5.1 Järjestelmän toiminnan tarkastaminen

- Varmista, että Heads-up Digital Visualization System on asennettu ja liitetty oikein (katso luku 4 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System -järjestelmän käyttöönotto", sivu 8).
- Tarkista, tuleeko näyttöön kuva.
- Varmista, että 3D-kuva näkyy oikein sovittamalla vasen ja oikea näkymä vastaavaan silmään.



Jos kuva katoaa heads-up-monitorissa leikkauksen aikana, kirurgi voi aina suorittaa leikkauksen käyttämällä binokulaaritubuksia, jotka voidaan asentaa mikroskooppiin.



VAROITUS

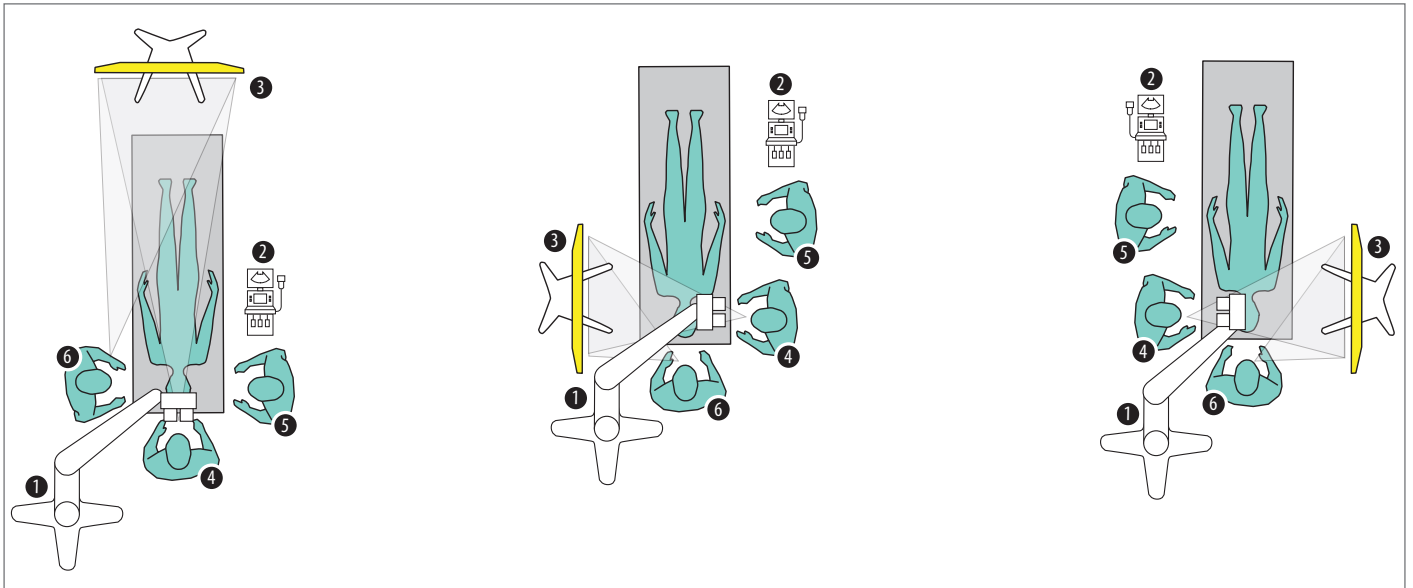
Päätöksenteon vaarantuminen

- Jos pääkirurgin binokulaaritubukset poistetaan, pidä binokulaaritubukset aina helposti saavutettavassa paikassa ja käyttövalmiina mahdollista käyttötarvetta varten.

5.2 Heads-up-monitorin paikoittaminen

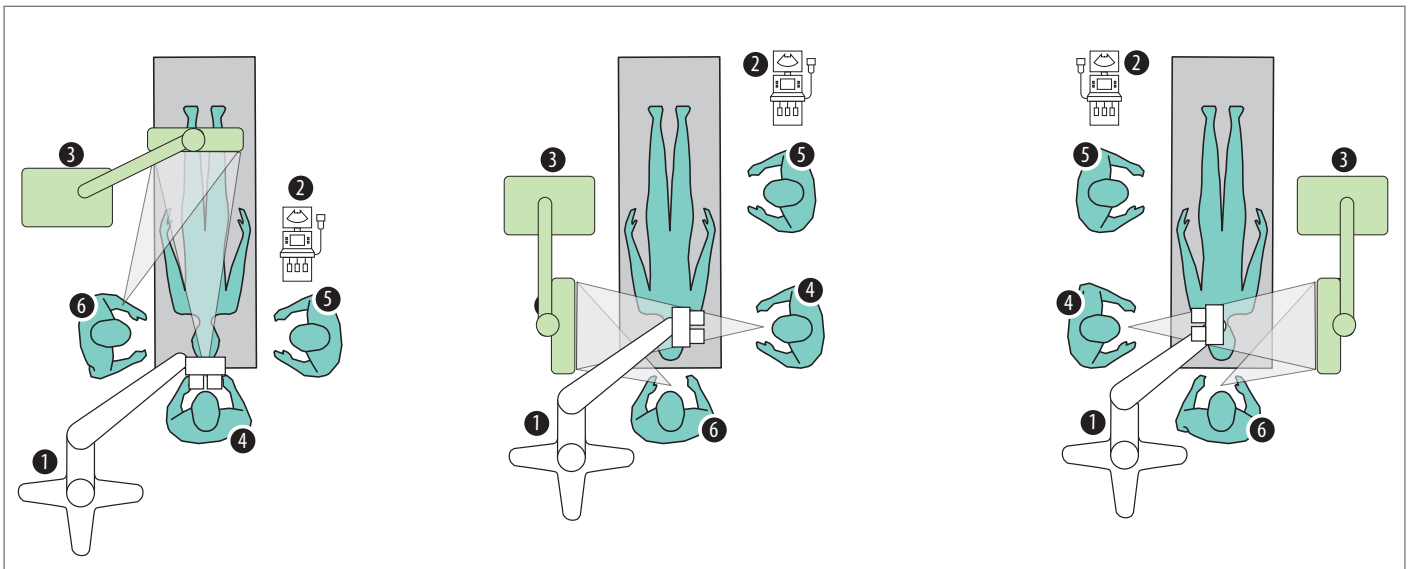
- Siirrä heads-up-monitoria kärryjen takaosassa olevan käsikaiteen avulla.
- Paikoita heads-up-monitori leikkaussalissa sivulla 11 olevan kuvan esittämällä tavalla.
Heads-up-monitori on paikoitettava siten, että kirurgilla on esteetön näkymä ja heads-up-monitorin pinta on kohtisuorassa kirurgin katseen suuntaan nähden.

Työskentelysijainti edessä ja sivulla 55" monitorin ja kärryn kanssa



1. Mikroskooppi
2. Fako-vitrektomiajärjestelmä
3. Heads-up-monitori ja kärryt
4. Pääkirurgi
5. Steriili sairaanhoitaja
6. Avustava kirurgi

Työskentelysijainti edessä ja sivulla 32" monitorin ja kärryn kanssa

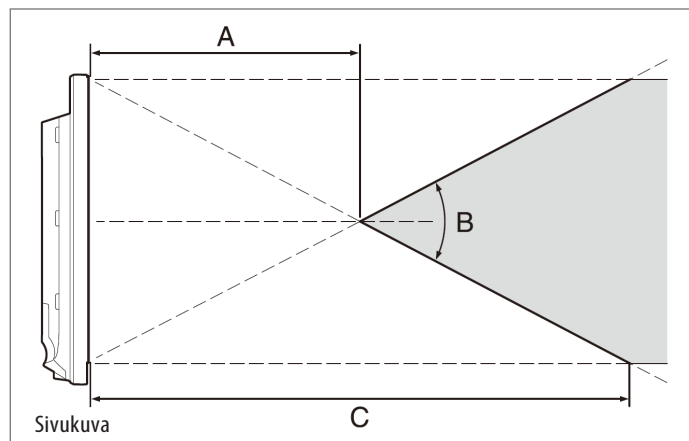


1. Mikroskooppi
2. Fako-vitrektomiajärjestelmä
3. Heads-up-monitori ja kärryt
4. Pääkirurgi
5. Steriili sairaanhoitaja
6. Avustava kirurgi

5.2.1 Katseluetäisyys ja -kulma

Optimaalisen katseluetäisyyden paikoitus 32" monitorille tulisi olla noin 1000 mm ja vähintään 690 mm, ja 55" monitorille noin 1500 mm ja vähintään 1000 mm, jotta kohtisuora toleranssi on muutama senttimetri.

Käyttäjän tulisi katsoa kohtisuoraan näytön keskustaa.



Monitori	A		B	C
	(Minimi)	(Suositeltu)	(Tyypillinen)	(Tyypillinen)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Ylikuulumissuhde $\leq 7\%$

- Siirrä heads-up-monitoria kärryjen takaosassa olevan käsikaiteen avulla.
- Heads-up-monitoria voidaan kallistaa pystysuunnassa. 3D-syvyysnäkö onnistuu parhaiten, kun kohtisuora katselukulma on enint. 37° (B, 55" monitori) tai 32° (B, 32" monitori) minimikatseluetäisyydestä (A).

Huomautus

- Kuvan laatu ja syvyysnäkö voivat heikentyä, kun monitoria katsotaan katseluetäisyyden ja -kulman ulkopuolelta.

6 Mitä tehdä, jos...?



Kun sähkökäyttöisiin toimintoihin tulee häiriöitä, tarkista aina ensin seuraavat seikat:

- Onko virtakytkin kytketty päälle?
- Onko virtajohdot liitetty oikein?
- Onko kaikki liitäntäkaapelit liitetty oikein?
- Onko kaikki videokaapelit liitetty oikein?

Havainto	Syy	Korjaaminen
3D-kuvaa ei näy	Valittu visualisointitila on käytettävissä vain 2D-kuvassa. Monitorin asetuksia on muokattu.	Tarkista, onko valittu visualisointitila käytettävissä 3D-kuvassa (katso luku 3, sivu 7). Ota yhteyttä Leican Microsystems -huoltopalveluun.
Sumea tai kaksinkertainen kuva	Käyttäjä ei käytä 3D-laseja.	Käyttäjän on käytettävä 3D-laseja, jotta 3D-kuva näkyisi oikein.
"Kiero" tai "vääristynyt" kuva tai ei lainkaan kuvaa	Videokaapelit on liitetty oikein. Monitorin asetuksia on muokattu. Vasemmat ja oikeat signaalit heads-up-monitorissa vaihtuvat väärin.	Liitä videokaapelit oikein (katso luku 4, sivu 8).
Puutteellinen 3D-näkö	Kirurgin katselukulma ei ole kohtisuorassa monitoriin nähden.	Pyöritä ja kallista monitoria siten, että kirurgin katseen suunta on kohtisuorassa monitorin pintaan nähden (katso luku 5.2, sivu 10).

7 Huolto-ohjeet

Katso hoitoa ja huoltoa koskevat tiedot PROVEO 8x -mikroskoopin käyttöohjeesta (10735160).

- ▶ Säilytä varusteita pölyttömässä paikassa, kun ne eivät ole käytössä.
- ▶ Poista pöly paljepuhaltimella ja pehmeällä harjalla.
- ▶ Suojaa laitteet kosteudelta, höyryiltä ja hapoilta sekä emäksisiltä ja syövyttäviltä aineilta.
- ▶ Älä säilytä kemikaaleja laitteiden läheisyydessä.
- ▶ Suojaa laitteet öljyltä ja rasvalta.
- ▶ Älä koskaan rasvaa ohjainpintoja ja mekaanisia osia.
- ▶ Käytä Heads-up Ophthalmology System -järjestelmän desinfiointiin pintadesinfiointiaineiden ryhmään kuuluvia aineita, joissa on seuraava tehoainepohja:
 - alkoholit
 - kvaternaariset ammoniumyhdisteet

-
-  Materiaalien mahdollisten vaurioitumisen takia ei tule käyttää tuotteita, jotka tehoainepohjana on seuraavia aineita:
- halogeenia pilkkovat yhdisteet
 - voimakkaat orgaaniset hapot
 - happea pilkkovat yhdisteet.
-

-
-  ▶ Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.
- Suosittelemme huoltosopimuksen solmimista Leica Service -huollon kanssa.
-

8 Hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava voimassa olevia kansallisia lakeja ja käytettävä vastaavia jätehuoltoyrityksiä. Laitteen pakkaus on kierrätettävä.

9 Tekniset tiedot

Katso Leica-leikkausmikroskoopin spesifikaatiot PROVEO 8x -mikroskoopin käyttäjän käsikirjasta (10735160).

9.1 Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana	+10 °C ... +30 °C +50 °F ... +86 °F Suhteellinen ilmankosteus 30 % ... 75 % (ei kondensaatiota) Ilmanpaine 700 mbar ... 1060 mbar
Säilytys ja kuljetus	–20 °C ... +60 °C –4 °F ... +140 °F Suhteellinen ilmankosteus 20 % ... 85 % Ilmanpaine 700 mbar ... 1060 mbar

9.2 Sähkö tiedot

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

9.3 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System on testattu yhdessä Leica-leikkausmikroskooppien kanssa. Katso sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot PROVEO 8x -mikroskoopin käyttäjän käsikirjasta (10735160).

9.4 Täytetyt standardit

CE-vaatimustenmukaisuus

- Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745 muutoksineen.
- Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1: Turvallisuus määritetty direktiivissä IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Muut sovelletut yhdenmukaistetut standardit: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Leica Microsystems (Schweiz) AG -yhtykseen kuuluvalla Medical Division -yhtiöllä on laadunhallintaan ja laadunvarmistukseen liittyvän kansainvälisen ISO 13485 -standardin mukainen hallintajärjestelmäsertifikaatti.

10 Liite

10.1 Tarkistusluettelo, ennen leikkausta

Potilas

Kirurgi

Päivämäärä

Vaihe	Menettely	Yksityiskohdat	Tarkistettu/allekirjoitus
1	Optisten lisävarusteiden puhdistus	► Tarkista, että tubukset, okulaarit ja mahdollisesti käytettävät dokumentoinnin lisävarusteet ovat puhtaita. ► Poista pöly ja lika.	
2	Lisävarusteiden asennus	► Lukitse PROVEO 8x paikoilleen ja asenna mikroskooppiin kaikki lisävarusteet, jotta se on valmis käytettäväksi. ► Paikoita kahvat haluamallasi tavalla. ► Liitä jalkakytkin, jos sitä halutaan käyttää. ► Tarkista kameran kuva monitorissa ja kohdista tarvittaessa uudelleen. ► Tarkista, että kaikki varusteet ovat oikeilla paikoillaan (kaikki suojukset kiinnitetty, luukut suljettu).	
3	Tubussäädön tarkistus	► Tarkista valitun käyttäjän tubuksen ja okulaarin asetukset.	
4	Toimintatarkastus	► Liitä virtajohto. ► Kytke mikroskooppiin virta. ► Testaa kaikki kahvojen ja jalkakytkimen toiminnot. ► Tarkista valitun käyttäjän käyttäjäasetukset ohjauslaitteessa.	
5	Tasapainotus	► Tasapainota PROVEO 8x. ► Paina "All Brakes" -painiketta kahvassa ja tarkista tasapainotus.	
6	Steriiliys	► Asenna steriilit komponentit. ► Toista tasapainotus.	
7	Paikoittaminen leikkauspöytään	► Paikoita PROVEO 8x leikkaussaliin tarvittavalla tavalla ja lukitse jalkajarru.	
8	Heads-up-monitorin liittäminen PROVEO 8x -mikroskooppiin	► Liitä heads-up-monitorin SDI-kaapeli PROVEO 8x -mikroskoopin "SDI D" -porttiin. ► Tarkista järjestelmän toiminta. ► Paikoita heads-up-monitori.	



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

www.leica-microsystems.com



CONNECT
WITH US!

