

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Használati útmutató

10 735 165 Verzió: 00

Kiadás dátuma: 2024-10-10

Köszönjük, hogy megvásárolta a Leica sebészeti mikroszkóprendszerét. Rendszereink kifejlesztésekor nagy hangsúlyt fektettünk az egyszerű, magától értetődő működésre. Mindazonáltal javasoljuk, hogy alaposan tanulmányozza ezt a használati útmutatót annak érdekében, hogy az új sebészeti mikroszkópjának minden előnyét kihasználhassa.

A Leica Microsystems termékeivel és szolgáltatásaival kapcsolatos értékes információkért és a Leica Önhöz legközelebbi képviselőjének címéért látogassa meg webhelyünket:

www.leica-microsystems.com

Köszönjük, hogy a termékeinket választotta. Reméljük, hogy elégedett lesz a Leica Microsystems sebészeti mikroszkópjának minőségével és teljesítményével.



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



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

Jogi nyilatkozat

Minden specifikáció értesítés nélkül módosulhat.

Az ebben az útmutatóban található információk közvetlenül a berendezés működésére vonatkoznak. Az orvosi döntések meghozatala továbbra is a kezelőorvos felelőssége marad.

A Leica Microsystems minden erőfeszítést megtett annak érdekében, hogy teljes és világos használati útmutatót biztosítson, amely kiemeli a termék használatának fő területeit. Amennyiben a termék használatával kapcsolatos további információra van szüksége, forduljon a Leica helyi képviselőjéhez.

Soha ne használja úgy a Leica Microsystems orvostechnikai termékeit, hogy nem ismeri és érti teljes körűen a termék használatát és szolgáltatásait.

Felelősség

A mi felelősségünket a normál értékesítési feltételeinknél találja. A jelen nyilatkozatban szereplő információk nem korlátozzák a kötelezettségeinket a vonatkozó törvények által nem engedélyezett módon, illetve nem zárják ki a vonatkozó törvények alapján nem kizárható kötelezettségeinket.

Tartalom

1	Bevezetés	3
1.1	A használati útmutató ismertetése	3
1.2	Elnevezések	3
1.3	A használati útmutatóban szereplő szimbólumok	3
2	Biztonsági megjegyzések	3
2.1	Rendeltetés	3
2.2	Klinikai előny	4
2.3	A használat korlátozásai	4
2.4	Javasolt használat	4
2.5	Ellenjavallat	4
2.6	Célközönség	4
2.7	Rendeltetésszerű felhasználó	4
2.8	A használat veszélyei	4
2.9	MRI-biztonsági információ	5
2.10	A PROVEO 8x egyenes testtartást lehetővé tevő digitális vizualizációs rendszer használati utasításai	5
2.11	Utasítások a berendezés kezelője számára	6
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor	8
3.2	3D szemüveg	8
4	A PROVEO 8x egyenes testtartást lehetővé tevő digitális vizualizációs rendszer üzembe helyezése	8
5	Előkészítés sebészeti beavatkozás előtt	10
5.1	A rendszer teljesítményének ellenőrzése	10
5.2	Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása	10
6	Mi a teendő?	13
7	Karbantartási utasítások	14
8	Ártalmatlanítás	14
9	Műszaki adatok	15
9.1	Környezeti feltételek	15
9.2	Elektromos adatok	15
9.3	Elektromágneses megfelelés	15
9.4	Teljesített szabványok	15
10	Melléklet	16
10.1	Műtét előtti ellenőrzőlista	16

1 Bevezetés

1.1 A használati útmutató ismertetése

Ez a használati útmutató a rendszer-kombináció funkcióit ismerteti (lásd a következő fejezetet: 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", oldal 7).



- A berendezés használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.



A berendezés használatával kapcsolatos információ mellett ez a használati útmutató fontos biztonsági információt is tartalmaz (lásd a következő fejezetet: 2 "Biztonsági megjegyzések", oldal 3).



Ha információra, leírásra vagy specifikációra van szüksége, illetve szeretne megfelelni a szabványoknak, olvassa el a rendszerösszetevők megfelelő használati útmutatóit.

1.2 Elnevezések

Az "egyenes testtartást lehetővé tevő monitor" a továbbiakban a PROVEO 8x mikroszkóppal együtt használt monitort jelenti.

1.3 A használati útmutatóban szereplő szimbólumok

A használati útmutatóban használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Figyelmeztető kifejezés	Jelentés
	Figyelmeztetés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
	Vigyázat	Olyan, potenciálisan veszélyes helyzetet vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely, ha nem kerül el, enyhe vagy közepes sérülést okozhat.
	Megjegyzés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amelyet ha nem kerül el, észlelhető anyagi, pénzügyi vagy környezeti kárt okozhat.

Szimbólum Figyelmeztető Jelentés kifejezés



A használatával kapcsolatos információ, amely segítséget nyújt a felhasználónak a berendezés műszakilag helyes és hatékony használatához.



Beavatkozás szükséges; ez a szimbólum azt jelzi, hogy egy adott műveletet vagy műveletsort kell végrehajtania.

2 Biztonsági megjegyzések

A PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System csúcstechnológiás módszer. A használata azonban veszélyeket rejt magában.

- Mindig kövesse a jelen használati útmutató utasításait, különösen a biztonsági megjegyzéseket.



Gondoskodjon arról, hogy a Heads-up Digital Visualization System rendszert csak a megfelelő képzettséggel rendelkező személyek használják.

2.1 Rendeltetés

- A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp optikai és digitális vizualizációs rendszer, amely nagyítással és megvilágítással javítja a tárgyak láthatóságát. Megfigyelési és dokumentálási célra használható emberi kezelések során.
- A fő felhasználási terület a szemészet.
- A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp csak zárt térben használható, és szilárd padlón kell elhelyezni.
- Padlóállványra van szerelve.
- A padlóállvány a PROVEO 8x helyiségben történő pozicionálására szolgál.
- A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp esetében az elektromágneses megfelelésre vonatkozó speciális óvintézkedéseket kell megtenni. Az útmutató, a gyártói nyilatkozatok és a javasolt biztonsági távolságok betartásával kell felszerelni és üzembe helyezni (az EMC-táblázatok szerint, az EN60601-1-2 alapján).
- A hordozható és mobil, illetve helyhez kötött rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések negatív hatással lehetnek a PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp működésére.
- A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp mozgatásához vagy áthelyezéséhez mindig engedje ki a féket.
- A PROVEO 8x alapvető funkciója a megvilágítás és az optikai hordozó mechanikai stabilitásának biztosítása bármilyen helyzetben.

2.2 Klinikai előny

A PROVEO 8x javítja a sebészeti területek megjelenítését azáltal, hogy a sebészeti döntéseket támogató vizuális információt biztosít a műtét során, így pozitív hatással van az eljárás eléri kívánt klinikai eredményére, illetve a beteg egészségére és kezelésére.

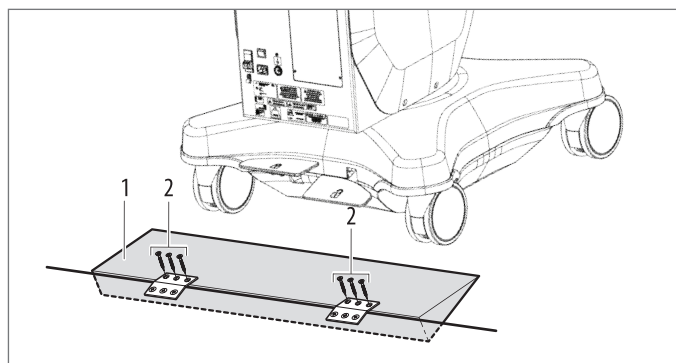
2.3 A használat korlátozásai

A PROVEO 8x csak zárt helyiségben használható, és azt szilárd padlón kell elhelyezni.

Kiegészítő eszköz nélkül a PROVEO 8x legfeljebb 5 mm magas küszöb felett mozgatható át. A PROVEO 8x egyenes testtartást lehetővé tevő monitor kocsival nem alkalmas 20 mm-nél magasabb küszöbökön való áthaladásra.

Ha a sebészeti mikroszkópot 20 mm-es küszöb felett szeretné mozgatni, a csomagolásban található éket (1) használhatja.

- ▶ Lazítsa meg a csavarokat (2) a zsanér egyik oldalán, hogy eltávolíthassa az éket (1).



- ▶ Helyezze az éket (1) a küszöb elé.
- ▶ Mozgassa a sebészeti mikroszkópot a küszöb felett szállítási pozícióban, a fogantyúnál tolva.

2.4 Javasolt használat

A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp szemészeti sebészeti eljárásokhoz használható.

2.5 Ellenjavallat

A PROVEO 8x nem használható mikrosebészeti (idegsebészeti, plasztikai/rekonstrukciós, fül-, orr- és toroksebészeti) műtétekhez.

2.6 Célközönség

A célközönség a rendeltetésszerű használatnak és a használati javallatnak megfelelő, sebészeti eljárásban részesülő beteg.

2.7 Rendeltetésszerű felhasználó

Az Heads-up Digital Visualization System csak professzionális használatra készült. A felhasználónak megfelelő műszaki

végzettséggel kell rendelkeznie, és a berendezés használatára vonatkozó képzést kell kapnia.

2.8 A használat veszélyei



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély

- ▶ Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatja az aljzathoz, vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
- ▶ A kábelt úgy helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és a sebészeti mikroszkóp között, hogy a műtőben lévő személyek ne botolhassanak el benne.
- ▶ Ne gördítse át a padlón lévő akadályokon.
- ▶ Ne szállítsa és ne tárolja a berendezést és a kocsikat 10°-nál nagyobb dőlésszögű területen.
- ▶ A műtét előtt győződjön meg arról, hogy minden tartozék megfelelően rögzítve van, és nem mozdulhat el.
- ▶ Ne szereljen fel az engedélyezett súlyt meghaladó monitort és tartozékokat.
- ▶ Csak akkor használja a berendezést, ha az hibamentes.
- ▶ Azonnal tájékoztassa a Leica képviselőjét vagy a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svájc céget a termék minden olyan hibájáról, amely sérülést vagy károsodást okozhat.
- ▶ A monitorkocsit mindig tolja, ne húzza.
- ▶ Mindig rögzítse a kerekeket, ha nem mozgatja a monitorkocsit.



FIGYELMEZTETÉS

A kép eltűnik az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorról

- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.



FIGYELMEZTETÉS

Nem megfelelő döntéshozatal kockázata

- ▶ Ha eltávolítja a fő sebész binokuláris csőveit, azokat mindig könnyen hozzáférhető helyen és használatra készen tárolja.

**VIGYÁZAT****A műtét veszélyeztetésének kockázata**

- ▶ Végezze el a műtét előtti ellenőrzést annak megerősítésére, hogy az Heads-up Digital Visualization System rendeltetésszerűen működik.
- ▶ A műtét előtt ellenőrizze a 3D nézet érzékelését. Nem észlel 3D képet, vagy nem érzi magabiztosnak magát a 3D használatában, váltson vissza a binokuláris csövekre.
- ▶ Csak a Leica Microsystems cégtől beszerezett, kompatibilis 3D szemüveget használjon.
- ▶ Ne használjon 3D szemüveget 2D monitorhoz.

2.9 MRI-biztonsági információ

A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp nem használható biztonságosan mágneses rezonancia (MR) mellett.



2.10 A PROVEO 8x egyenes testtartást lehetővé tevő digitális vizualizációs rendszer használati utasításai

- A legjobb teljesítmény érdekében ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.
- Ha eltávolítja a fő sebész binokuláris csöveit, azokat mindig könnyen hozzáférhető helyen és használatra készen tárolja.



A rendszerösszetevőkkel kapcsolatos részletes információért olvassa el a megfelelő használati útmutatókat.

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a PROVEO 8x sebészeti mikroszkópot csak a megfelelő képzettséggel rendelkező személyek használják.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a használati útmutató mindig hozzáférhető legyen a PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp használati helyén.
- ▶ Rendszeresen végezzen vizsgálatot annak megállapításához, hogy a felhatalmazott felhasználók megfelelnek-e a biztonsági követelményeknek.
- ▶ Új felhasználók oktatása során alaposan járjon el, és magyarázza el számukra a figyelmeztető jelek és üzenetek jelentését.
- ▶ Ossa ki az üzembe helyezéssel, az üzemeltetéssel és a karbantartással kapcsolatos felelősségeket. Ellenőrizze a felelősségek betartását.

- ▶ A PROVEO 8x csak professzionális használatra készült.
- ▶ Csak akkor használja a PROVEO 8x sebészeti mikroszkópot, ha az hibamentes.
- ▶ Azonnal tájékoztassa a Leica képviselőjét vagy a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svájc céget a termék minden olyan hibájáról, amely sérülést vagy károsodást okozhat.
- ▶ Amennyiben az eszközzel összefüggésbe hozható súlyos esemény történt, azonnal tájékoztassa a Leica képviselőjét vagy a Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Svájc céget, illetve az ország illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
- ▶ Ha a PROVEO 8x sebészeti mikroszkóphoz más gyártótól származó tartozékot használ, győződjön meg arról, hogy a gyártó megerősítette a kombináció biztonságos használatát. A tartozékokkal kapcsolatban kövesse a használati útmutató utasításait.
- A PROVEO 8x sebészeti mikroszkóp módosítását, telepítését és szervizelését csak a Leica által kifejezetten erre felhatalmazott technikusok végezhetik.
- A termék szervizeléséhez csak eredeti Leica pótalkatrészek használhatók.
- Szervizelés vagy technikai módosítás után a készüléket ismét be kell állítani a technikai specifikációknak megfelelően.
- Ha a berendezést nem felhatalmazott személy módosítja vagy szervizeli (amennyiben a karbantartást nem képzettséggel rendelkező, szakképzett szervizmérnök végezte), vagy azt nem megfelelően végzik, a Leica Microsystems nem vállal semmilyen felelősséget.
- A sebészeti mikroszkóp más készülékekre való hatását az EN 60601-1-2 előírásainak megfelelően tesztelték. A rendszert kibocsátási és zavartűrési tesztnek vetették alá. Hajtsa végre az elektromágnesességre és más sugárzási formákra vonatkozó általános megelőző és biztonsági intézkedéseket.
- Az épület elektromos hálózatának meg kell felelnie a nemzeti szabványoknak, javasolt például árammal működő földszivárgás-védelem (hibaáram elleni védelem) kialakítása.
- Mint a műtőben található összes többi berendezés, ez a rendszer is meghibásodhat. A Leica Microsystems (Schweiz) AG ezért azt javasolja, hogy a műtét során tartson használatra készen egy tartalék rendszert.
- A sebész vagy orvos felelőssége meghatározni, hogy a beteg állapota és általános egészsége lehetővé teszi-e a Leica sebészeti mikroszkóp rendeltetésszerű használatát. Tájékozódjon a rendeltetésszerű használatról és az ellenjavallatokról.
- A PROVEO 8x sebészeti mikroszkópot nem szabad közvetlenül más berendezések mellett használni. Ha az eszközöket más berendezések közelében kell használni, azokat folyamatosan figyelni kell, meggyőződve arról, hogy megfelelően működnek ebben a környezetben.

2.11 Utasítások a berendezés kezelője számára

- ▶ Kövesse az itt szereplő utasításokat.
- ▶ Kövesse a munkáltatójától a munkaszervezésre és a munkabiztonságra vonatkozóan kapott utasításokat.



FIGYELMEZTETÉS

Hosszan tartó kitettség esetén a retina károsodhat!

A berendezés fénye káros lehet. Minél hosszabb a behatás időtartama, annál nagyobb a retina károsodásának kockázata.

- ▶ A berendezésből származó fénynek való kitettség során ne haladja meg a veszélyességi referenciaértékeket. Ha az expozíciós idő meghaladja a "Fő világítás" és a "Koaxiális vörös reflex megvilágítás" táblázatban (lásd a következő fejezetet: "Koaxiális vörös reflex megvilágítás", oldal 6) szereplő értéket a műszer maximális kimeneti teljesítményénél, akkor a veszélyességi referenciaérték túllépésre kerül.

Az alábbi táblázat útmutatóként szolgál, és ismerteti a sebésszel a potenciális veszélyt. Az adatokat a legrosszabb esetre számítottuk ki:

- Afákiás szem
- Teljesen mozdulatlan szem (ugyanazon terület folyamatos sugárzása)
- Megszakítás nélküli fényexpozíció, például nincs sebészeti eszköz a szemben
- Pupillák 7 mm-re tágulva

A számításokat a vonatkozó ISO szabvány¹⁾ és az abban javasolt kitettségi határértékek szerint végeztük.

Forrás:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Szemészeti műszerek – Alapvető követelmények és vizsgálati módszerek – 2. rész: Fény okozta veszélyeztetés elleni védelem.

Fő világítás

Fénybeállítás	Maximális kitettségi idő az 1) szerint [perc]
25%	6.5
50%	2.5
75%	1.5
100%	1
Retinavédelmi funkció aktiválva	16.5

Koaxiális vörös reflex megvilágítás

Fénybeállítás	Maximális kitettségi idő az 1) szerint [perc]
25%	10
50%	4.5
75%	3
100%	2
Retinavédelmi funkció aktiválva	14



Ha mindkét megvilágítást használja, a két érték közül az alacsonyabbat kell használni a megengedett expozíciós időre a konfigurált fénykibocsátásnak megfelelően. A két veszélyt nem kell egymás mellé állítani, mivel a retinán tükröződésük nem fedik egymást.

Védje a beteget az alábbi óvintézkedések által:

- Rövid kitettségi idők
- Alacsony fényerő-beállítások
- A megvilágítás kikapcsolása a műtét szüneteiben

Javasolt a fényerőt a műtéthez szükséges legkisebb értékre állítani. A csecsemők, az afákiás betegek (akik szemlencsáját nem cserélték ki UV-védőszűrős mesterséges lencsére) a kisgyermek és szembetegségekkel rendelkező személyek nagyobb kockázatnak vannak kitéve. A kockázat akkor is növekszik, ha a kezelt vagy műtött személyt az elmúlt 24 órában már kitették ugyanebből vagy bármely egyéb, fényes, látható fényforrást használó szemészeti berendezésből származó fénynek. Ez különösen a retinafényképezéssel vizsgált betegekre vonatkozik.

A fényerőre vonatkozó döntéseket esetről esetre kell meghozni. Minden esetben a sebésznek kell kiértékelnie a használt fényintenzitás kockázatait és előnyeit. A sebészeti mikroszkóp által okozható retinasérülés kockázatának minimalizálása érdekében megtett minden erőfeszítés ellenére történhet károsodás. A fotokémiai retinasérülés az erős fény használatának lehetséges komplikációja a szem szerkezetének láthatóvá tételekor, bonyolult szemészeti eljárások során.

A retinavédelmi funkció aktiválható a műtét során is, a fő fényintenzitás 10% alá és a vörös reflex 20% alá csökkentése érdekében.

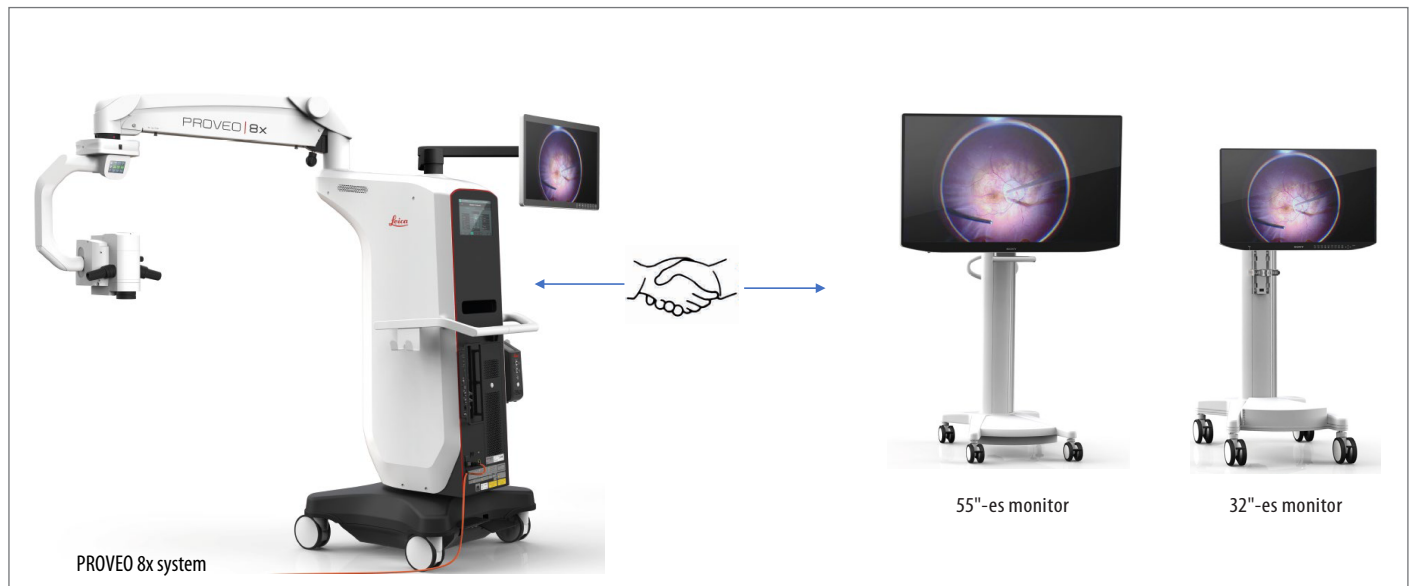
3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Az egyenes testtartásban végezhető szemészeti beavatkozások lehetősége a kompatibilis monitorok és a Leica Microsystems cégtől beszerzett PROVEO 8x rendszer-kombinációján alapul.

A PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ergonomiai előnyökkel jár, mivel a felhasználó egyenes testtartást vehet fel a sebészeti terület megfigyelésekor. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor egy kocsira van szerelve, és a helyiség bármely részére mozgatható az optimális megtekintési pozíció elérése érdekében (lásd a következő fejezetet: 5.2 "Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása", oldal 10).

A műtő követelményeitől függően a PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System különböző vizualizációs módokat jelenít meg.

- 3D nézetben (térhatású): sebészeti terület megjelenítése fehér fénnel, 3D-ben
- 2D nézetben: sebészeti terület megjelenítése fehér fénnel, 2D-ben



3.1 Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor a PROVEO 8x rendszerből származó képek 4K, 2D és 3D, színes videomegjelenítésre szolgál. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor széles képernyőjű, UHD, orvosi minőségű monitor sebészeti eljárások során történő valós idejű használathoz, és alkalmas kórházi műtőszobákban, sebészeti központokban, klinikákon, orvosi rendelőkben és hasonló orvosi környezetekben történő használatra.

3.2 3D szemüveg

A Leica Microsystems által gyártott egyenes testtartást lehetővé tevő monitorhoz 3D-s szemüveg is jár. Az alábbi opcionális 3D szemüvegek is megrendelhetők tartozékként:

A Leica Microsystems cégtől kapott 3D szemüveg kerettel 10449171

Műanyag keretes szemüveg



VIGYÁZAT!

A műtét veszélyeztetésének kockázata

- ▶ Végezze el a műtét előtti ellenőrzést annak megerősítésére, hogy a rendszer rendeltetésszerűen működik.
- ▶ A műtét előtt ellenőrizze a 3D nézet érzékelését. Nem észlel 3D képet, vagy nem érzi magabiztosnak magát a 3D nézet műtét során történő használatában, váltson vissza a binokuláris csövekre.
- ▶ Csak a Leica Microsystems cégtől beszerzett, kompatibilis 3D szemüveget használjon.
- ▶ Ne használjon 3D szemüveget 2D monitorhoz.



- A 3D szemüveget csak 3D képek megtekintésére használja. Ne viselje a 3D szemüveget normális vizuális érzékelést igénylő helyzetekben.
- Ha lehetséges, a 3D szemüveget a normál korrekciós szemüveg felett viselje.
- A szemfertőzés elkerülése érdekében a 3D szemüveget csak egy felhasználó használja, és tisztítsa meg azt minden beavatkozás előtt.
- A 3D szemüveget ne használja napszemüveggé.
- Ne érintse és ne karcolja meg a 3D szemüveg lencséjének felületét.
- A 3D szemüveget ne hagyja fűtőberendezés közelében.

4 A PROVEO 8x egyenes testtartást lehetővé tevő digitális vizualizációs rendszer üzembe helyezése

Megjegyzés

- ▶ A telepítést csak megfelelően képzett személy végezheti.



FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély

- ▶ Mielőtt a tápkábelt csatlakoztatja az aljzathoz, vizuálisan ellenőrizze, hogy a kábel nem sérült-e.
- ▶ A kábelt úgy helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és a sebészeti mikroszkóp között, hogy a műtőben lévő személyek ne botolhassanak el benne.
- ▶ Ne gördítse át a padlón lévő akadályokon.
- ▶ Ne szállítsa és ne tárolja a berendezést és a kocsikat 10°-nál nagyobb dőlésszögű területen.
- ▶ A műtét előtt győződjön meg arról, hogy minden tartozék megfelelően rögzítve van, és nem mozdulhat el.
- ▶ Ne szereljen fel az engedélyezett súlyt meghaladó monitort vagy tartozékokat.

Megjegyzés

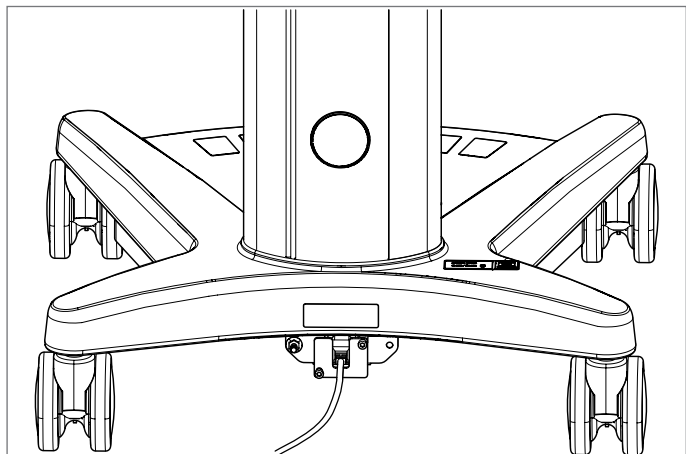
- ▶ Dugja be a kábelt közvetlenül a fali aljzatba.
- ▶ Ne használjon elosztót, sem hosszabbítót.



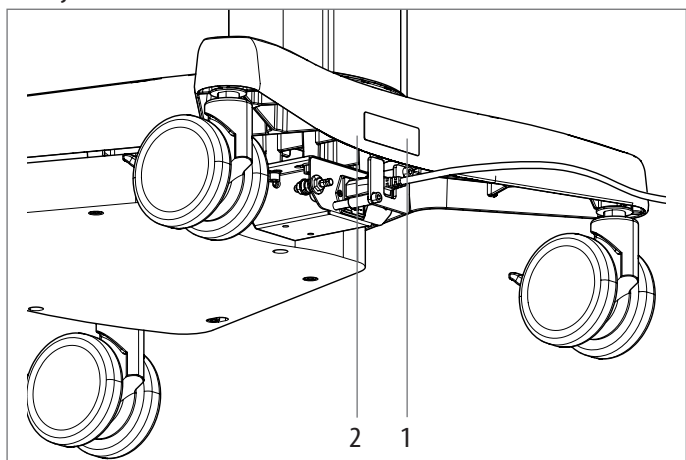
FIGYELMEZTETÉS

A kép eltűnik az egyenes testtartást lehetővé tevő monitorról

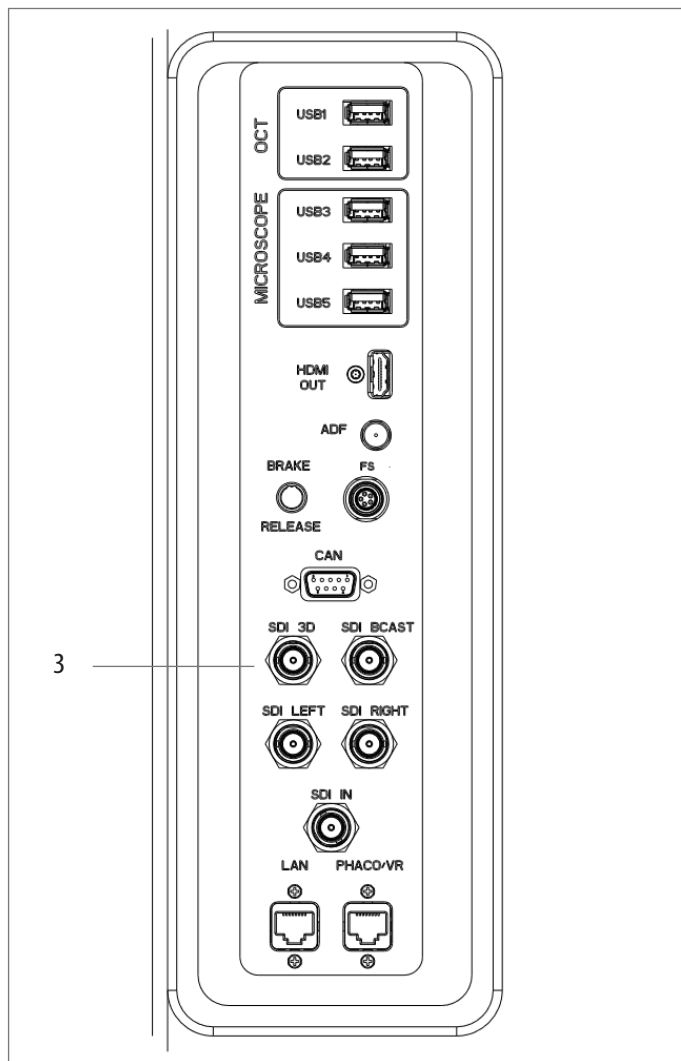
- ▶ A mikroszkóp és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor közötti képátvitelhez ne vezeték nélküli kapcsolatot használjon.



- Csatlakoztassa a kocsí alján lévő tápaljzat kábelét a fali aljzathoz.



- Rögzítse a tápkábelt a lemezzel (1) és a műanyag távtartókkal (2), ahogy a képen látható.



- Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor SDI-kábelét a PROVEO 8x (3) "SDI 3D" portjához.

- ▶ A PROVEO 8x videokimeneti készletét kell használni a PROVEO 8x csatlakoztatásához a monitor első SDI-portjához.

Megjegyzés

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításai elvesznek

Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait előre definiáltuk a lehető legjobb teljesítmény érdekében. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait ezért nem szabad módosítani.

- ▶ Ne módosítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor beállításait.

5 Előkészítés sebészeti beavatkozás előtt

Mielőtt a rendszert rendeltetésszerűen használná monitoron keresztül, egyenes testtartásban végzett műtéthez, műtét előtti ellenőrzést kell végeznie.

5.1 A rendszer teljesítményének ellenőrzése

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az Heads-up Digital Visualization System telepítése és csatlakoztatása megfelelő (lásd a következő fejezetet: 4 "A PROVEO 8x egyenes testtartást lehetővé tevő digitális vizualizációs rendszer üzembe helyezése", oldal 8).
- ▶ Ellenőrizze, hogy megjelenik-e kép.
- ▶ A bal és a jobb oldali nézet megfelelő szemhez illesztésével győződjön meg arról, hogy a 3D kép megfelelően jelenik meg.



Ha az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor képe műtét közben eltűnik, a sebész mindig elvégezheti a műtétet a mikroszkópra szerelhető binokuláris csövek használatával.



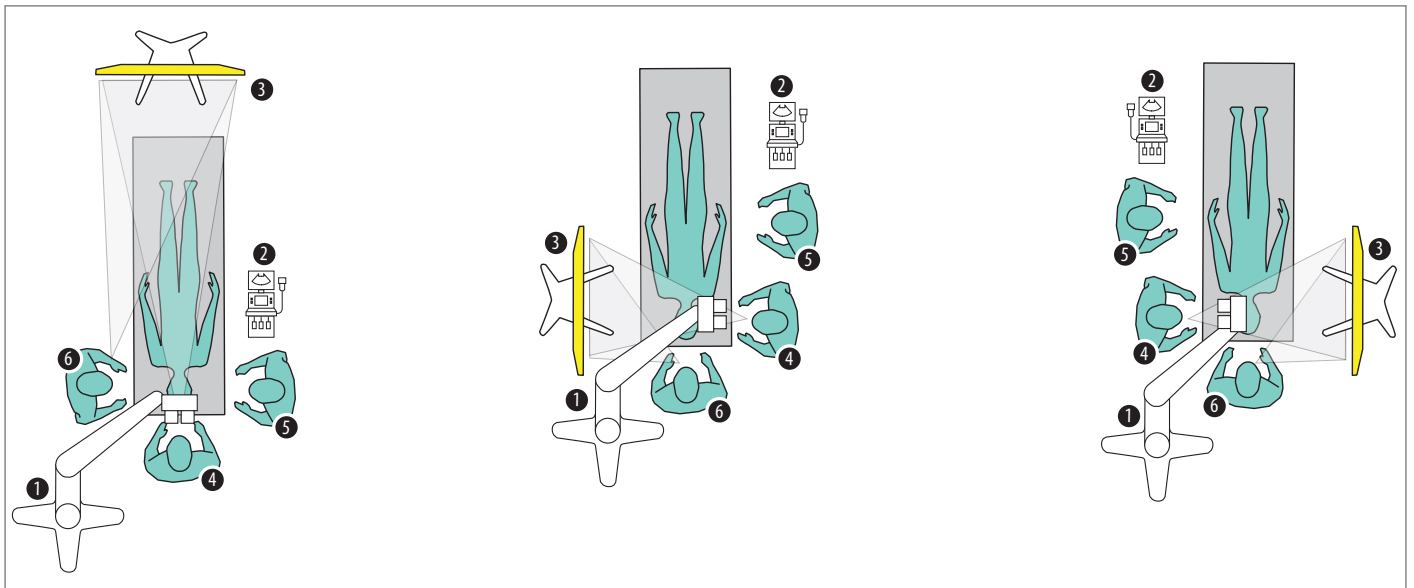
FIGYELMEZTETÉS

Nem megfelelő döntéshozatal kockázata

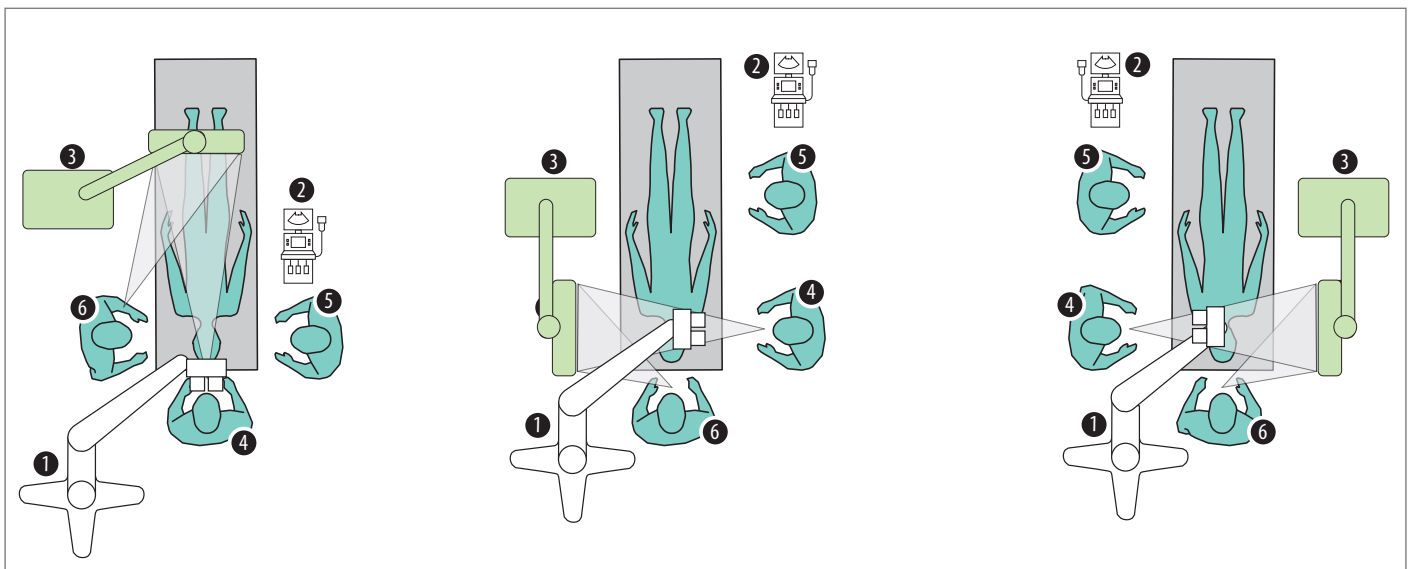
- ▶ Ha eltávolítja a fő sebész binokuláris csöveit, azokat mindig könnyen hozzáférhető helyen és használatra készen tárolja.

5.2 Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor pozicionálása

- ▶ Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsni hátulján található fogantyúval mozgassa.
- ▶ Helyezze el az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a műtőben a 11. oldalon látható képen látható módon. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort úgy kell pozicionálni, hogy a sebész kilátását semmi ne akadályozza, és az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor felülete merőleges legyen a sebész látótengelyére.

Kiváló és időleges munkavégzési pozíció 55"-es monitorral és kocsival

1. Mikroszkóp
2. Phaco-vitrektomiás rendszer
3. Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és kocsi
4. Fő sebész
5. Steril műtős
6. Sebészasszisztens

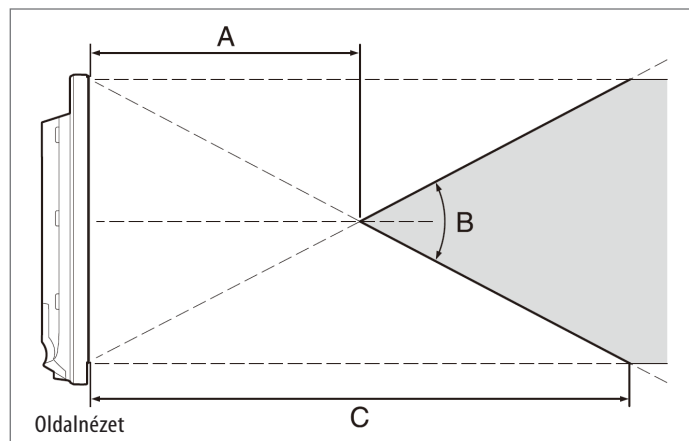
Kiváló és időleges munkavégzési pozíció 32"-es monitorral és kocsival

1. Mikroszkóp
2. Phaco-vitrektomiás rendszer
3. Egyenes testtartást lehetővé tevő monitor és kocsi
4. Fő sebész
5. Steril műtős
6. Sebészasszisztens

5.2.1 Megtekintési távolság és szög

Az optimális megtekintési távolság 32"-es monitor esetében körülbelül 1000 mm és legalább 690 mm, 55"-es monitor esetében pedig körülbelül 1500 mm és legalább 1000 mm néhány centiméteres függőleges tűréshatár biztosításához.

A felhasználónak merőlegesen kell tekintenie a kijelző középpontjára.



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

Áthallási arány $\leq 7\%$

- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a kocsí hátulján található fogantyúval mozgassa.
- Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor függőlegesen dönthető. A legjobb 3D mélységérzékelés érdekében a függőleges megtekintési szög legfeljebb 37° (B, 55"-es monitor esetében), illetve 32° (B, 32"-es monitor esetében) legyen a minimális megtekintési távolságból (A).

Megjegyzés

- Ha a megtekintési távolságon és szögön kívülről tekint a monitorra, az hatással lehet a képminőségre és a mélységérzékelésre.

6 Mi a teendő?



Ha az elektromos funkciók nem megfelelően működnek, mindig az alábbiakat ellenőrizze elsőként:

- A tápkapcsoló be van kapcsolva?
- A tápkábelek megfelelően vannak csatlakoztatva?
- Minden csatlakozókábel megfelelően van csatlakoztatva?
- Minden videokábel megfelelően van csatlakoztatva?

Megfigyelés	Ok	Megoldás
A 3D kép nem jelenik meg	A kiválasztott megjelenítési mód csak 2D-ben érhető el. A monitor beállításait módosították.	Ellenőrizze, hogy a kiválasztott megjelenítési mód elérhető-e 3D-ben (lásd a következő fejezetet: 3, oldal 7). Forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
Elmosódott vagy dupla kép megjelenítése	A felhasználó nem visel 3D szemüveget.	A felhasználónak 3D szemüveget kell viselnie a megfelelő 3D megtekintéshez.
"Elgörbült" vagy "torzított" kép jelenik meg, vagy egyáltalán nem jelenik meg kép	A videokábelek nem megfelelően vannak csatlakoztatva. A monitor beállításait módosították. Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor bal és jobb oldali jelének felcserélése nem megfelelő.	Csatlakoztassa megfelelően a videokábeleket (lásd a következő fejezetet: 4, oldal 8).
A 3D érzékelés nem megfelelő	A sebész megtekintési szöge nem merőleges a monitorra.	Forgassa el és döntse meg úgy a monitort, hogy a sebész látótengelye merőleges legyen a monitor felületére (lásd a következő fejezetet: 5.2, oldal 10).

7 Karbantartási utasítások

Az ápolással és karbantartással kapcsolatosan olvassa el a PROVEO 8x használati útmutatóját (10735160).

- ▶ Ha nem használja a tartozékokat, pormentes helyen tartsa azokat.
- ▶ A port pneumatikus gumi pumpával és puha kefével távolítsa el.
- ▶ Az eszközöket védje a nedvességtől, gőzöktől, savtól, lúgtól és korrozív anyagoktól.
- ▶ Az eszközök közelében ne tartson vegyszert.
- ▶ Az eszközöket védje az olajtól és a zsírtól.
- ▶ A vezető felületeket és a mechanikai alkatrészeket soha ne olajozza vagy zsírozza meg.
- ▶ Az egyenes testtartást lehetővé tevő szemészeti rendszer fertőtlenítéséhez az alábbi aktív összetevőkön alapuló, a felületfertőtlenítő csoportba tartozó vegyületeket használjon:
 - Alkoholok
 - Kvaterner ammóniumvegyületek

-
-  Az anyagok potenciális károsodása miatt soha ne használjon az alábbiakon alapuló termékeket:
- Halogénhasító vegyületek,
 - Erős szerves savak
 - Oxigénhasító vegyületek.
-

-
-  ▶ Kövesse a fertőtlenítő gyártójának utasításait.
- Javasoljuk, hogy kössön szervizszerződést a Leica Service szolgálattal.
-

8 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása során be kell tartani az érvényben lévő nemzeti törvényeket a megfelelő ártalmatlanítási cégek bevonásával. A berendezés csomagolását újra kell hasznosítani.

9 Műszaki adatok

A Leica sebészeti mikroszkóp specifikációját a PROVEO 8x használati útmutatójában (10735160) találja.

9.1 Környezeti feltételek

Használati	+10 °C – +30 °C +50 °F – +86 °F 30% – 75% relatív páratartalom (nem lecsapódó) 700 mbar – 1060 mbar légköri nyomás
Tárolás és szállítás	–20 °C – +60 °C –4 °F – +140 °F 20% – 85% relatív páratartalom 700 mbar – 1060 mbar légköri nyomás

9.2 Elektromos adatok

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

9.3 Elektromágneses megfelelés



A PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System a Leica sebészeti mikroszkópokkal együtt került tesztelésre. Az elektromágneses kompatibilitási adatokat a PROVEO 8x (10735160) használati útmutatójában találja.

9.4 Teljesített szabványok

CE megfelelés

- Orvosi eszközökre vonatkozó 2017/745 szabályozás a módosításokkal.
- Elektromos orvosi berendezés, 1. rész: Általánosan definiálva biztonságához az IEC 60601-1 szabványban; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromágneses kompatibilitás
IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- További alkalmazott harmonizált szabványok: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- A Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division rendelkezik a kezelőrendszer minőségkezelésre és minőségbiztosításra vonatkozó ISO 13485 nemzetközi szabványnak megfelelő tanúsítványával.

10 Melléklet

10.1 Műtét előtti ellenőrzőlista

Beteg

Sebész

Dátum

Lépés	Eljárás	Részletek	Ellenőrizve / aláírás
1	Az optikai tartozékok tisztítása	▶ Ellenőrizze a csövek, a szemlencsék és a dokumentálási tartozékok (ha használ) tisztaságát. ▶ Távolítsa el a port és a szennyeződést.	
2	A tartozékok felszerelése	▶ Rögzítse a PROVEO 8x berendezést, és szerelje fel az összes tartozékot a mikroszkópra, hogy készen álljon a használatra. ▶ Pozicionálja a fogantyúkat igény szerint. ▶ Csatlakoztassa a lábkapcsolót, ha használni szeretné. ▶ Ellenőrizze a kamera képét a monitoron, és ha szükséges, állítsa be. ▶ Ellenőrizze, hogy minden berendezés megfelelő pozícióban van-e (minden burkolat fel van helyezve, az ajtók be vannak zárva).	
3	A cső beállításainak ellenőrzése	▶ Ellenőrizze a kiválasztott felhasználó csövének és szemlencséjének beállítását.	
4	A működés ellenőrzése	▶ Csatlakoztassa a tápkábelt. ▶ Kapcsolja be a mikroszkópot. ▶ Tesztelje a fogantyúk és a lábkapcsoló összes funkcióját. ▶ Ellenőrizze a kiválasztott felhasználó beállításait a vezérlőegységen.	
5	Kiegyensúlyozás	▶ Egyensúlyozza ki a PROVEO 8x mikroszkópot. ▶ Nyomja meg a fogantyú "All Brakes" gombját, és ellenőrizze a kiegyensúlyozást.	
6	Sterilitás	▶ Helyezze fel a steril alkatrészeket. ▶ Ismételte meg a kiegyensúlyozást.	
7	Pozicionálás a műtőasztalon	▶ Pozicionálja a PROVEO 8x mikroszkópot a műtőben igény szerint, és zárja a lábféket.	
8	Az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor csatlakoztatása a PROVEO 8x készülékhez	▶ Csatlakoztassa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitor SDI-kábelét a PROVEO 8x "SDI 3D" portjához. ▶ Ellenőrizze a rendszer teljesítményét. ▶ Állítsa az egyenes testtartást lehetővé tevő monitort a megfelelő pozícióba.	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

