

PROVEO 8x

Heads-up Digital Visualization System

Brukerhåndbok

10 735 165 versjon 00

Utgivelsesdato: 2024-10-10

Takk for at du har kjøpt et operasjonsmikroskopsystem fra Leica.
Ved utviklingen av våre systemer har vi lagt stor vekt på en enkel, selvforklarende betjening. Sett likevel av tid og les denne brukerhåndboken, slik at du kan bli kjent med og utnytte fordelene ved det nye operasjonsmikroskopet.
Du finner verdifull informasjon om Leica Microsystems' produkter og tjenester samt adressen til nærmeste Leica-forhandler på hjemmesiden vår:

www.leica-microsystems.com

Vi takker for at du valgte dette produktet. Vi håper du får glede av kvaliteten og ytelsen på operasjonsmikroskopet 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

Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.
Informasjonen i denne håndboken er direkte relatert til bruk av utstyret.
Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.
Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en fullstendig og tydelig brukerhåndbok som fremhever de viktigste bruksområdene for produktet. Ta kontakt med nærmeste Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av produktet.
Du må aldri bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten å ha forstått bruken og ytelsen av produktet fullstendig.

Ansvar

Se våre generelle salgsvilkår for informasjon om vårt ansvar. Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser noen av våre forpliktelser på noen måte som ikke er tillatt i henhold til gjeldende lovgivning, eller utelukker noen av våre forpliktelser som ikke kan utelukkes i den gjeldende lovgivningen.

Innhold

1	Innledning	3
1.1	Om denne brukerhåndboken	3
1.2	Nomenklatur	3
1.3	Symboler i denne brukerhåndboken	3
2	Sikkerhetsmerknader	3
2.1	Tiltenkt formål	3
2.2	Klinisk nytte	3
2.3	Begrensninger for bruk	4
2.4	Indikasjoner for bruk	4
2.5	Kontraindikasjon	4
2.6	Tiltenkt målpopulasjon	4
2.7	Tiltenkt bruker	4
2.8	Farer ved bruk	4
2.9	Informasjon om MR-sikkerhet	5
2.10	Veiledning for bruk av PROVEO 8x heads-up digitalt visualiseringssystem	5
2.11	Merknader for brukeren	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Heads-up-monitor	8
3.2	3D-briller	8
4	Oppsett av PROVEO 8x heads-up digitalt visualiseringssystem	8
5	Forberedelser før operasjon	10
5.1	Kontrollere systemytelsen	10
5.2	Posisjonere heads-up-monitoren	10
6	Feilsøking	13
7	Vedlikeholdsanvisninger	14
8	Kassering	14
9	Tekniske data	15
9.1	Omgivelsesbetingelser	15
9.2	Elektriske spesifikasjoner	15
9.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	15
9.4	Oppfylte normer	15
10	Vedlegg	16
10.1	Sjekkliste før operasjonen	16

1 Innledning

1.1 Om denne brukerhåndboken

I denne brukerhåndboken beskrives funksjonene til systemkombinasjonen (se kapittel 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", side 7).



► Les denne brukerhåndboken nøye før du bruker produktet.



I tillegg til informasjon om bruken av instrumentet inneholder denne brukerhåndboken viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittel 2 "Sikkerhetsmerknader", side 3).



Du finner informasjon om og en beskrivelse av systemkomponentene og informasjon om etterlevelse av standarder i de respektive systemkomponentenes brukerhåndbøker.

1.2 Nomenklatur

I det følgende refererer "heads-up-monitor" til monitoren brukt sammen med PROVEO 8x.

1.3 Symboler i denne brukerhåndboken

Symbolene som brukes i brukerhåndboken, har følgende betydning:

Symbol	Advarselord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i alvorlige personskader eller døden.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i mindre alvorlige eller moderate personskader hvis det ikke unngås.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i merkbare materielle, økonomiske eller miljømessige skader hvis det ikke unngås.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren med å bruke produktet på en riktig og effektiv måte.

Symbol Advarselord Betydning



Oppfordring til handling: Dette symbolet betyr at du må utføre en spesiell handling eller en serie med handlinger.

2 Sikkerhetsmerknader

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System er ny og moderne teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

► Følg derfor alltid anvisningene i denne brukerhåndboken og spesielt sikkerhetsmerknadene.



Sørg for at det bare er kvalifisert personale som arbeider med Heads-up Digital Visualization System.

2.1 Tiltent formål

- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er et optisk og digitalt visualiseringssystem for å forbedre synligheten av objekter ved hjelp av forstørrelse og belysning. Det kan benyttes for observasjon, dokumentasjon og medisinsk behandling av personer.
- Hovedbruksområdet er oftalmologi.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal bare brukes i lukkede rom og på et fast gulv.
- Det er tilgjengelig på gulvstativet.
- Gulvstativet er beregnet for plassering av PROVEO 8x i rommet.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er underlagt bestemte forholdsregler tilknyttet elektromagnetisk kompatibilitet. Det må installeres og settes i drift i samsvar med retningslinjene og produsentens erklæringer og anbefalte sikkerhetsavstander (iht. EMC-tabeller basert på EN60601-1-2).
- Bærbart og mobilt samt stasjonært RF-kommunikasjonsutstyr kan innvirke negativt på virkemåten til operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.
- Slipp alltid bremsene når operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal flyttes eller omplasseres.
- Den viktigste oppgaven til PROVEO 8x er å gi lys og mekanisk stabilitet til optikkholderen i alle posisjoner.

2.2 Klinisk nytte

PROVEO 8x forbedrer visualiseringen av kirurgiske områder, og gir visuell informasjon som støtter kirurgens beslutninger under operasjonen, noe som har en positiv innvirkning på det ønskelige kliniske resultatet av inngrepet og pasientens helse og behandling.

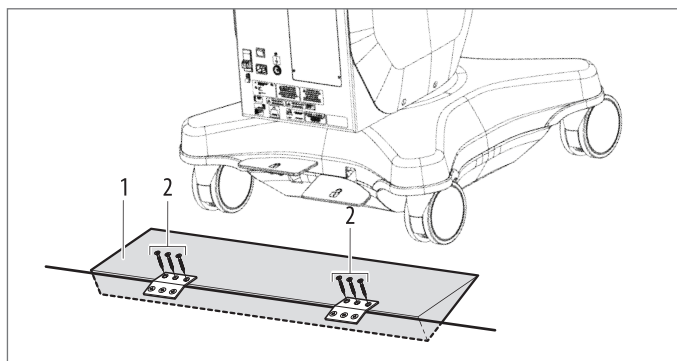
2.3 Begrensninger for bruk

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal bare brukes i lukkede rom og på et fast gulv.

Uten hjelpemidler kan PROVEO 8x kun kjøres over terskler som er inntil 5 mm høye. PROVEO 8x med heads-up-monitor-vognen er ikke egnet til å kjøres over terskler som er høyere enn 20 mm.

Hvis operasjonsmikroskopet skal kjøres over terskler høyere enn 20 mm, kan man bruke kilen (1) som følger med i leveransen.

- Løsne skruene (2) på den ene siden av hengeleiet for å fjerne kilen (1).



- Legg kilen (1) foran terskelen.
- Sett operasjonsmikroskopet i transportstilling og trekk det over terskelen etter håndtaket.

2.4 Indikasjoner for bruk

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x brukes til kirurgiske inngrep innen oftalmologi.

2.5 Kontraindikasjon

PROVEO 8x skal ikke brukes til mikrokirurgi (nevrokirurgi, plastisk/rekonstruktiv, øre-, nese- og halskirurgi).

2.6 Tiltent målpopulasjon

Tiltent målpopulasjon er pasienter som gjennomgår en kirurgisk prosedyre som definert under tiltent formål og indikasjoner for bruk.

2.7 Tiltent bruker

Heads-up Digital Visualization System er kun tiltent profesjonell bruk. Brukeren må ha tilsvarende tekniske kvalifikasjoner og være opplært i bruk av apparatet.

2.8 Farer ved bruk



ADVARSEL

Fare for personskade

- Kontroller visuelt at strømledningen ikke er skadet før du kobler den til strømmettet.
- Ikke legg ledningen mellom heads-up-monitoren og operasjonsmikroskopet hvor personer i operasjonssalen kan snuble over den.
- Kjør aldri over hindringer som ligger på gulvet.
- Ikke transporter eller oppbevar systemet og vognene i områder med en elevasjonsvinkel på mer enn 10°.
- Før bruk må du forsikre deg om at alt tilbehør er tilstrekkelig sikret og ikke kan bevege seg.
- Ikke monter monitor og tilbehør som overstiger tillatt nyttelastvekt.
- Bruk systemet kun når det er feilfritt.
- Meld omgående fra om produktmangler som kan føre til personskade eller annen skade, til nærmeste Leica-forhandler eller til Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Sveits.
- Skyv alltid monitorvognen i stedet for å trekke den.
- Lås alltid hjulene når du ikke flytter monitorvognen.



ADVARSEL

Tap av bilde på heads-up-monitor

- Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.



ADVARSEL

Fare for kompromittert beslutningstaking

- Hvis binokulartubusene fjernes for hovedkirurgen, må binokularene alltid oppbevares på et lett tilgjengelig sted og være klare til bruk ved behov.



FORSIKTIG

Fare for kompromittert operasjon

- Utfør preoperativ sjekk for å bekrefte at Heads-up Digital Visualization System fungerer som tiltent.
- Kontroller hvordan 3D-visningen oppfattes før operasjonen. Dersom du ikke klarer å oppfatte 3D, eller du ikke føler deg trygg på bruk av 3D, bytter du tilbake til binokulartuber.
- Bruk kun compatible 3D-briller levert av Leica Microsystems.
- Ikke bruk 3D-briller på 2D-monitoren.

2.9 Informasjon om MR-sikkerhet

Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x er ikke MR-sikkert.



2.10 Veiledning for bruk av PROVEO 8x heads-up digitalt visualiseringssystem

- For å oppnå best mulig ytelse bør du ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.
- Hvis binokulartubusene fjernes for hovedkirurgen, må binokularene alltid oppbevares på et lett tilgjengelig sted og være klare til bruk ved behov.



Du finner detaljert informasjon om systemkomponentene i de respektive systemkomponentenes brukerhåndbøker.

- ▶ Sørg for at det bare er kvalifisert personale som arbeider med operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.
- ▶ Sørg for at denne brukerhåndboken alltid er tilgjengelig ved operasjonsmikroskopet PROVEO 8x.
- ▶ Kontroller regelmessig at personalet arbeider i henhold til sikkerhetsinstruksene.
- ▶ Gi brukeren omfattende opplæring, og forklar betydningen av varselkilter og varseltekster.
- ▶ Fordel ansvaret for idriftsetting, drift og vedlikehold. Kontroller at det overholdes.
- ▶ PROVEO 8x er kun tiltenkt profesjonell bruk.
- ▶ Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal bare brukes hvis det er fritt for defekter.
- ▶ Meld omgående fra om produktmangler som kan føre til personskade eller annen skade, til nærmeste Leica-forhandler eller til Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Sveits.
- ▶ Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med instrumentet, må du umiddelbart informere din Leica-representant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Sveits, samt den kompetente myndigheten i det landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- ▶ Hvis du bruker tilbehør fra andre produsenter sammen med operasjonsmikroskopet PROVEO 8x, må du forvisse deg om at produsentene bekrefter at kombinasjonen er trygg. Denne bruksanvisningen skal alltid overholdes.
- Endringer, installasjoner eller service på operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal kun utføres av teknikere som er eksplisitt godkjent av Leica til å gjøre dette.

- Til reparasjoner skal det kun brukes originaldeler fra Leica.
- Etter reparasjoner eller tekniske endringer må instrumentet stilles inn på nytt i henhold til våre tekniske forskrifter.
- Hvis instrumentet er endret eller reparert av uautoriserte personer, er vedlikeholdt på feil måte (hvis vedlikehold ikke ble utført av en kvalifisert servicetekniker), eller er håndtert på feil måte, vil ikke Leica Microsystems påta seg noe ansvar.
- Operasjonsmikroskopets effekt på andre instrumenter er testet iht. EN 60601-1-2. Systemet har bestått emisjons- og immunitetskontrollen. Vanlige forholdsregler og sikkerhetstiltak for elektromagnetisk stråling og annen stråling må overholdes.
- De elektriske bygningsinstallasjonene må samsvare med nasjonale normer. Det anbefales å montere en jordfeilbryter (jordfeilbeskyttelse).
- I likhet med alle andre maskiner i operasjonssalen kan også dette systemet svikte. Leica Microsystems (Schweiz) AG anbefaler derfor at man har en reserveløsning under operasjonen.
- Ansvar for å avgjøre om pasientens tilstand og generelle helse tillater bruk av Leica-operasjonsmikroskopet som spesifisert under "Tiltenkt bruksområde", ligger hos den enkelte kirurg eller lege. Noter deg tiltenkt bruk og kontraindikasjoner.
- Operasjonsmikroskopet PROVEO 8x skal ikke stå i umiddelbar nærhet av andre instrumenter. Hvis det er nødvendig å bruke det i nærheten av andre instrumenter, bør enhetene overvåkes for å sikre at de fungerer som de skal i dette oppsettet.

2.11 Merknader for brukeren

- ▶ Følg instruksjonene som er beskrevet her.
- ▶ Følg arbeidsgiverens anvisninger vedrørende arbeidsfordeling og -sikkerhet.



ADVARSEL

Skade på netthinnen på grunn av langvarig eksponering!

Lyset til dette instrumentet kan være skadelig. Fare for skade på netthinnen øker med eksponeringstiden.

- ▶ Ikke overskrid sikkerhetsreferanseverdiene under lyseksponering fra dette instrumentet. Hvis eksponeringstiden overskrider verdien i tabellene Hovedlys og Koaksialt Red Reflex-lys (se kapittel "Koaksialt Red Reflex-lys", side 6) med dette instrumentet ved maksimal utgangseffekt, vil referanseverdiene for fare overskrides.

Tabellen nedenfor er veiledende og skal gjøre kirurgen oppmerksom på den potensielle faren. Disse dataene har blitt beregnet for verst tenkelige utfall:

- afaki
- fullstendig immobilt øye (det samme området eksponeres hele tiden)

- uavbrutt lyseksposering, f.eks. ingen kirurgiske instrumenter i øyet
- pupill utvidet til 7 mm

Beregningene er basert på ISO-standard ¹⁾ og de anbefalte daglige eksponeringsgrensene som beskrevet i denne.

Kilde:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Oftalmologiske instrumenter – grunnleggende krav og testmetoder – del 2: Beskyttelse mot fare forbundet med lyseksposering.

Hovedlys

Lysinnstilling	Maks. eksponeringstid iht. 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Retina Protection-funksjon aktivert	16.5

Koaksialt Red Reflex-lys

Lysinnstilling	Maks. eksponeringstid iht. 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Retina Protection-funksjon aktivert	14



Hvis begge lysene brukes, må den laveste av de to verdiene for den tillatte eksponeringstiden brukes i henhold til den konfigurerte lyseffekten. De to farene trenger ikke å settes opp mot hverandre ettersom refleksjonene på netthinnen ikke er overlappende.

Beskytt pasienten gjennom:

- kort belysningstid
- Lave innstillinger for lysstyrke
- utkobling av belysning i pauser under operasjonen

Det anbefales å stille inn lysstyrken på lavest mulig styrke ved en operasjon. Spedbarn, pasienter med afaki (der øyelinsen ikke er blitt erstattet med en kunstig linse med UV-beskyttelsesskjerm), små barn og personer med øyesykdommer er utsatt for større risiko. I tillegg er det økt risiko hvis personen som skal behandles eller opereres, i løpet av de siste 24 timene har vært utsatt for belysning av det samme eller et annet oftalmologisk instrument som bruker en lyssterk, synlig lyskilde. Dette er spesielt viktig dersom øyet ble undersøkt ved hjelp av netthinnefotografering.

Ved hvert enkelt tilfelle må det avgjøres hvilken lysintensitet som skal brukes. I hvert tilfelle må kirurgen treffe en avgjørelse om lysintensiteten som skal brukes, basert på risiko og nytte. Tross alle anstrengelser for å redusere risikoen for netthinneskader forårsaket av operasjonsmikroskop, kan det oppstå skader. Fotokjemisk skade på netthinnen er en mulig komplikasjon som kan oppstå på grunn av bruken av lyssterke lyskilder som er nødvendig for å gjøre strukturer i øyet synlige under krevende oftalmologiske prosesser. I tillegg kan funksjonen Retina Protection aktiveres for beskyttelse av netthinnen under operasjonen for å redusere lysstyrken for hovedlyset til under 10 % og Red Reflex under 20 %.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Muligheten til å utføre heads-up-ofthalmologi er basert på en systemkombinasjon av compatible monitorer med PROVEO 8x fra Leica Microsystems.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System gir ergonomiske fordeler siden brukeren kan bli stående mens operasjonsområdet observeres. Heads-up-monitoren monteres på en vogn og kan flyttes rundt i rommet for å oppnå optimale visningsposisjoner (se kapittel 5.2 "Posisjonere heads-up-monitoren", side 10).

Avhengig av kravene på operasjonsstuen kan PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System vise forskjellige visualiseringsmodi.

- I 3D-visning (stereoskopisk): visualisering av operasjonsfelt med hvitt lys i 3D
- I 2D-visning: visualisering av operasjonsfelt med hvitt lys i 2D



3.1 Heads-up-monitor

Heads-up-monitoren er ment å gi 4K, 2D- og 3D-fargevideovisninger av bilder fra PROVEO 8x. Heads-up-monitoren er en monitor med bred skjerm, ultrahøy oppløsning og medisinsk kvalitet for bruk i sanntid under kirurgiske inngrep, og egner seg for bruk i operasjonsstuer på sykehus, kirurgiske sentre, klinikker, legekontorer og lignende medisinske miljøer.

3.2 3D-briller

3D-briller følger med ved kjøp av heads-up-monitoren fra Leica Microsystems. Følgende 3D-briller kan også bestilles som ekstrautstyr:

Leica Microsystems-leverte 3D-briller med innfatning 10449171

Briller med plastramme



FORSIKTIG

Fare for kompromittert operasjon

- Utfør preoperativ sjekk for å bekrefte at systemet fungerer som tiltenkt.
- Kontroller hvordan 3D-visningen oppfattes før operasjonen. Dersom du ikke klarer å oppfatte 3D, eller du ikke føler deg trygg på bruk av 3D-visning for kirurgi, bytter du tilbake til binokulartubuser.
- Bruk kun compatible 3D-briller levert av Leica Microsystems.
- Ikke bruk 3D-briller på 2D-monitoren.



- Bruk kun 3D-briller for visning av 3D-bilder. Ikke bruk 3D-brillene i noen situasjon som krever normalt syn.
- Hvis det er mulig, bør du bruke 3D-brillene utenpå de vanlige brillene.
- For å unngå øyeinfeksjoner bør ikke 3D-brillene deles mellom brukere, og de må alltid rengjøres før hver operasjon.
- Ikke bruk 3D-brillene som solbriller.
- Ikke ta på eller skrap på 3D-brillenes linseoverflate.
- Ikke la 3D-brillene ligge i nærheten av oppvarmingsutstyr.

4 Oppsett av PROVEO 8x heads-up digitalt visualiseringssystem

Merk

- Installasjon skal kun utføres av opplært personale.



ADVARSEL

Fare for personskade

- Kontroller visuelt at strømledningen ikke er skadet før du kobler den til strømmettet.
- Ikke legg ledningen mellom heads-up-monitoren og operasjonsmikroskopet hvor personer i operasjonssalen kan snuble over den.
- Kjør aldri over hindringer som ligger på gulvet.
- Ikke transporter eller oppbevar systemet og vognene i områder med en elevasjonsvinkel på mer enn 10°.
- Før bruk må du forsikre deg om at alt tilbehør er tilstrekkelig sikret og ikke kan bevege seg.
- Ikke monter monitor eller tilbehør som overstiger tillatt nyttelastvekt.

Merk

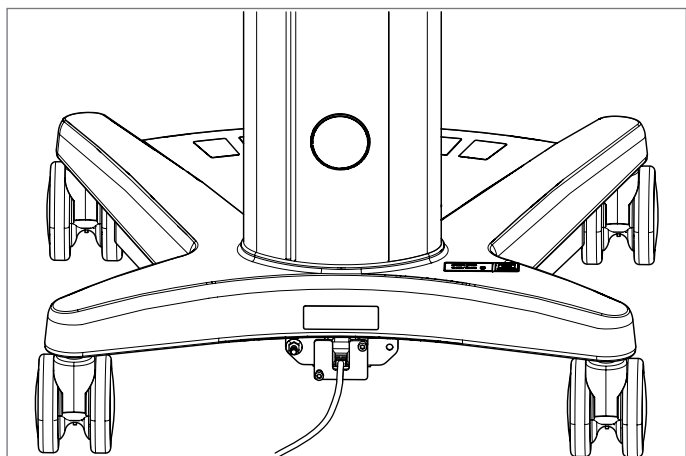
- Plugg ledningen direkte inn i stikkontakten.
- Ikke bruk grenuttak eller skjøteledning.



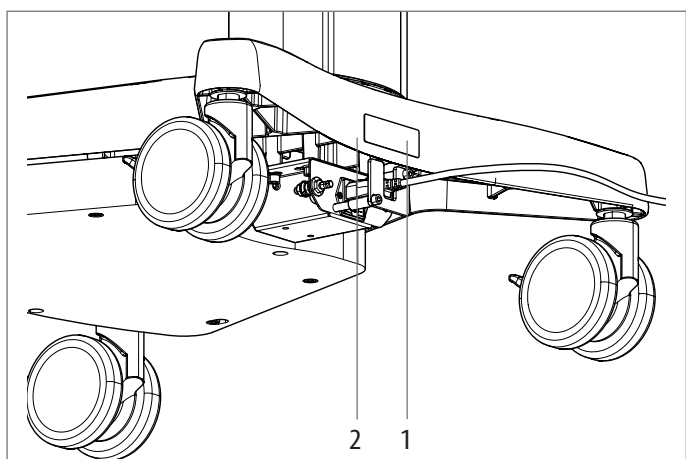
ADVARSEL

Tap av bilde på heads-up-monitor

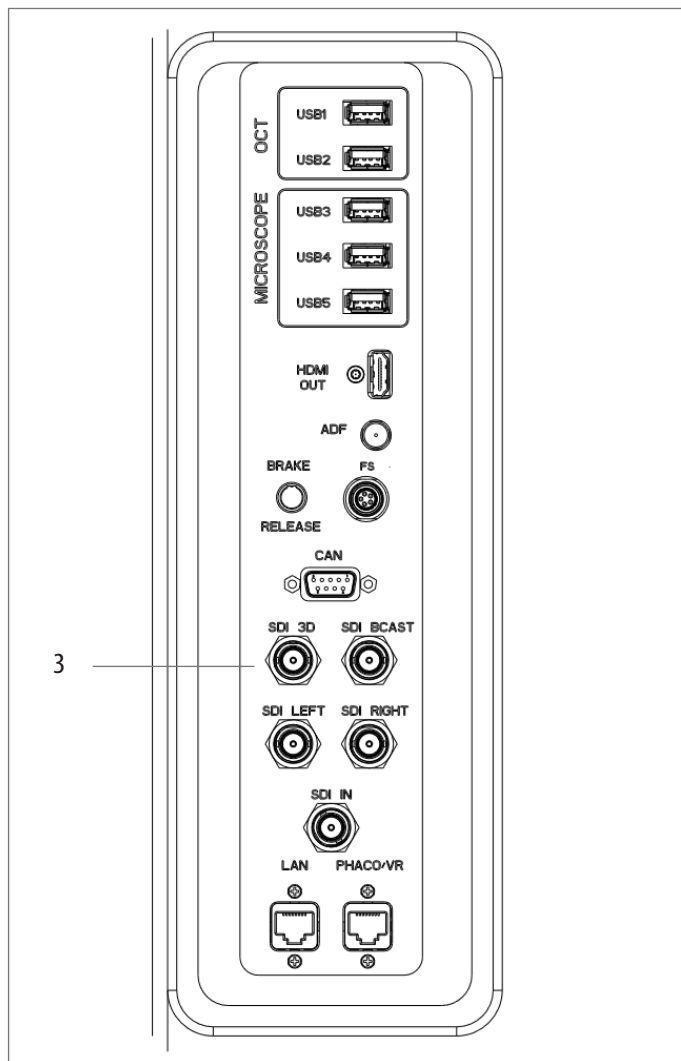
- Ikke bruk trådløs tilkobling til bildeoverføring mellom mikroskopet og heads-up-monitoren.



- Koble ledningen fra kontakten nederst på vognen til strømuttaket.



- Fest strømledningen med plate (1) og plastavstandsstykker (2) som vist på bildet.



- Koble en SDI-kabel fra heads-up-monitoren til port "SDI 3D" på PROVEO 8x (3).

- PROVEO 8x Video Output Kit skal brukes til å koble PROVEO 8x-mikroskopet til den første SDI-porten på monitoren.

Merk

Tap av innstillinger for heads-up-monitor

Innstillingene for heads-up-monitoren er forhåndsdefinert for å få best mulig ytelse. Derfor må innstillingene for heads-up-monitoren forbli uendret.

- Ikke endre innstillingene for heads-up-monitoren.
-

5 Forberedelser før operasjon

Det må utføres en preoperativ sjekk før systemet kan brukes som tiltenkt til å utføre en operasjon med bilde på monitor.

5.1 Kontrollere systemytelsen

- Påse at Heads-up Digital Visualization System er riktig installert og tilkoblet (se kapittel 4 "Oppsett av PROVEO 8x heads-up digitalt visualiseringssystem", side 8).
- Kontroller at det vises et bilde.
- Sørg for at 3D-bildet vises riktig, ved å matche venstre og høyre visning til det tilsvarende øyet.



Dersom bildet forsvinner fra heads-up-monitoren under operasjonen, kan kirurgen gjennomføre operasjonen ved hjelp av binokulartubusene som kan monteres på mikroskopet.



ADVARSEL

Fare for kompromittert beslutningstaking

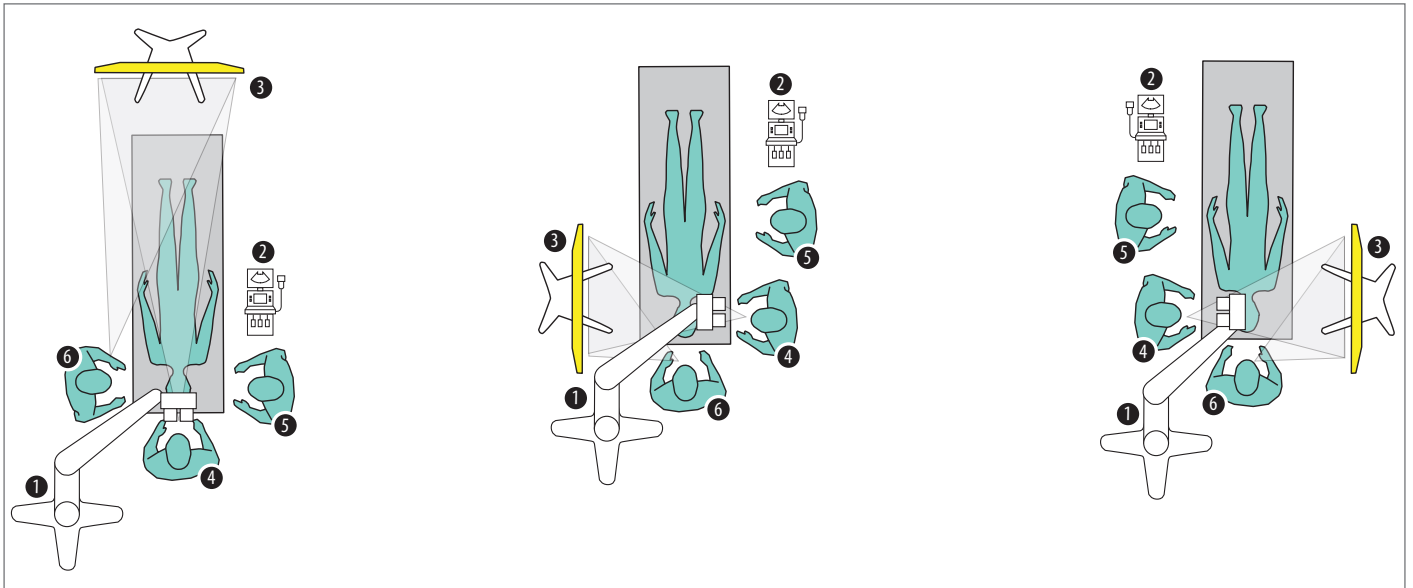
- Hvis binokulartubusene fjernes for hovedkirurgen, må binokularene alltid oppbevares på et lett tilgjengelig sted og være klare til bruk ved behov.
-

5.2 Posisjonere heads-up-monitoren

- Flytt heads-up-monitoren ved hjelp av håndlisten på baksiden av vognen.
- Posisjoner heads-up-monitoren i operasjonsstuen som vist på bildet på side 11.

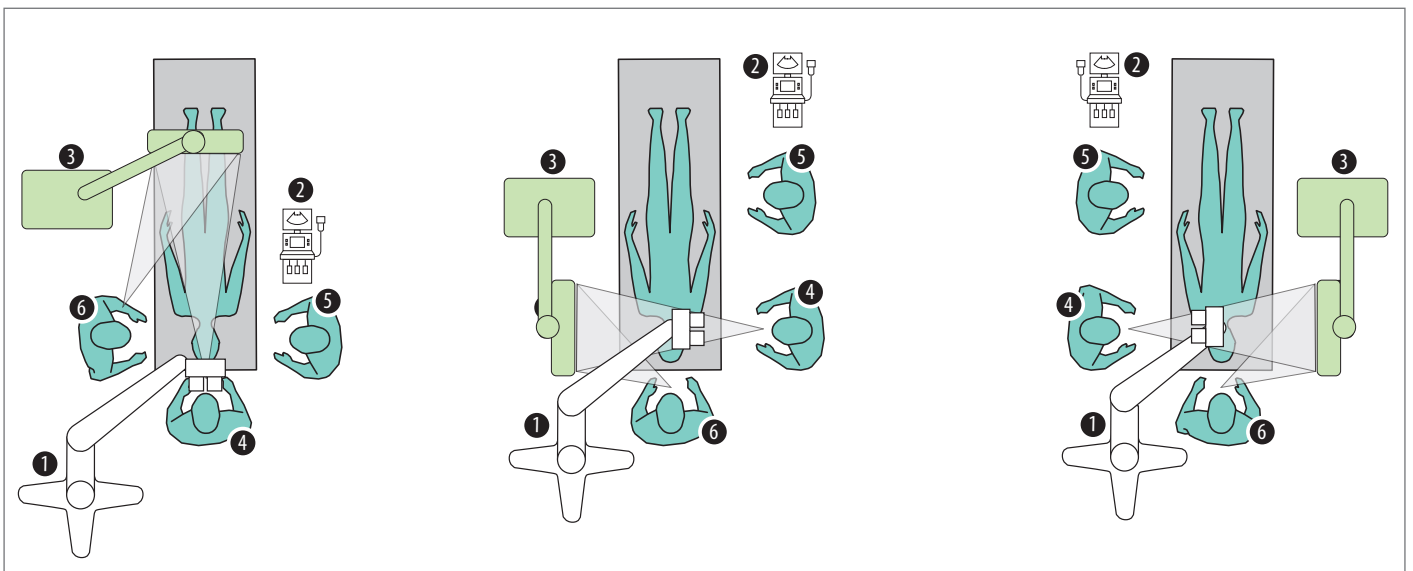
Heads-up-monitoren skal plasseres slik at kirurgen har uhindret sikt, og slik at overflaten på heads-up-monitoren er vinkelrett på kirurgens synslinje.

Superior og temporal arbeidsstilling med 55-tommers monitor og vogn



1. Mikroskop
2. Phaco-vitrektomi-system
3. Heads-up-monitor og vogn
4. Hovedkirurg
5. Operasjonssykepleier
6. Assisterende kirurg

Superior og temporal arbeidsstilling med 32-tommers monitor og vogn

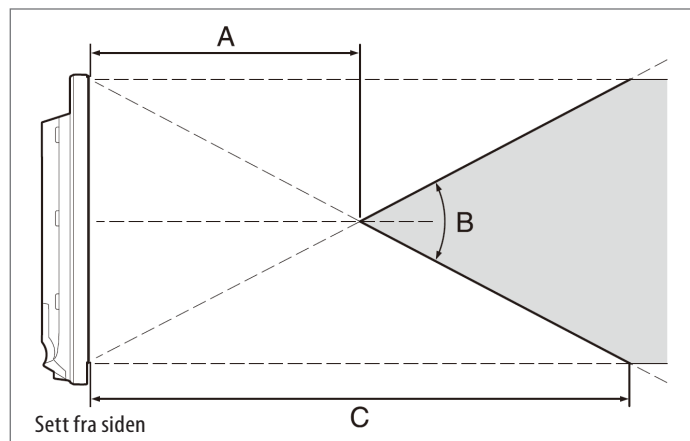


1. Mikroskop
2. Phaco-vitrektomi-system
3. Heads-up-monitor og vogn
4. Hovedkirurg
5. Operasjonssykepleier
6. Assisterende kirurg

5.2.1 Visningsavstand og vinkel

Den optimale visningsavstanden for 32"-monitoren bør plasseres ved ca. 1000 mm og minst 690 mm og for 55"-skjermen på ca. 1500 mm og minst 1000 mm, for å gi noen centimeters vertikal toleranse.

Brukeren skal se vinkelrett på midten av skjermen.



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

Krysstaleforekomst $\leq 7\%$

- Flytt heads-up-monitoren ved hjelp av håndlisten på baksiden av vognen.
- Heads-up-monitoren kan vippes vertikalt. For å oppnå best mulig 3D-dybdeoppfatning må du påse en vertikal synsvinkel på maks. 37° (B, for 55"-monitor) eller 32° (B, for 32"-monitor) fra minste visningsavstand (A).

Merk

- Bildekvaliteten og dybdeoppfatningen kan bli påvirket når du ser på monitoren utenfor visningsavstanden og -vinkelen.

6 Feilsøking



Ved feil på elektrisk drevne funksjoner må du alltid først kontrollere:

- Er strømbryteren slått på?
- Er strømkablene festet riktig?
- Er alle forbindelseskabler koblet til riktig?
- Er alle videokabler festet riktig?

Observasjon	Årsak	Tiltak
Ingen visning av 3D-bilde	Den valgte visualiseringsmodusen er kun tilgjengelig i 2D. Monitorinnstillingene er endret.	Kontroller om den valgte visualiseringsmodusen er tilgjengelig i 3D (se kapittel 3, side 7). Ta kontakt med Leica Microsystems Service.
Bildet som vises, er uklart eller dobbelt	Brukeren har ikke på seg 3D-briller.	Brukeren må ha på seg 3D-briller for å kunne se 3D-bilder skikkelig.
Bildet er "vridd" eller "forvrengt" eller vises ikke i det hele tatt	Videokablene er koblet til feil. Monitorinnstillingene er endret. Venstre og høyre signal på heads-up-monitoren er byttet om og feil.	Koble til videokablene riktig (se kapittel 4, side 8).
Utilstrekkelig 3D-visning	Kirurgen har ikke en vinkelrett synsvinkel til monitoren.	Roter og vipp monitoren slik at kirurgens synsvinkel er vinkelrett på monitorens overflate (se kapittel 5.2, side 10).

7 Vedlikeholdsanvisninger

Du finner informasjon om pleie og vedlikehold i brukerhåndboken for PROVEO 8x (10735160).

- ▶ Oppbevar tilbehøret støvfritt når det ikke er i bruk.
- ▶ Fjern støv med en liten blåsebelg og en myk pensel.
- ▶ Beskytt enhetene mot fuktighet, damp, syre, alkaliske stoffer og etsende stoffer.
- ▶ Oppbevar aldri kjemikalier i nærheten av enhetene.
- ▶ Enhetene må beskyttes mot olje og fett.
- ▶ Bruk aldri fett på føringsflater og mekaniske deler.
- ▶ Desinfiser heads-up-ofthalmologisystemet med forbindelser fra desinfeksjonsmiddelgruppen for overflater som er basert på følgende virkestoffer:
 - Alkoholer
 - Kvaternære ammoniumforbindelser

-
-  På grunn av mulige skader på materialene er preparater basert på følgende ingredienser uegnet:
- halogenspaltende forbindelser
 - sterke organiske syrer
 - oksygenspaltende forbindelser.
-

-
-  ▶ Følg anvisningene til desinfeksjonsmiddelprodusenten.
- Vi anbefaler at du inngår en serviceavtale med Leica Service.
-

8 Kassering

Følg de nasjonale forskriftene ved kassering av produktene, og bruk aktuelle renovasjonsfirma. Emballasjen for instrumentet skal leveres til gjenvinning.

9 Tekniske data

Du finner spesifikasjonene til Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for PROVEO 8x (10735160).

9.1 Omgivelsesbetingelser

I bruk	+10 °C til +30 °C +50 °F til +86 °F 30 % til 75 % relativ luftfuktighet (ingen kondens) 700 mbar til 1060 mbar atmosfærisk trykk
Oppbevaring og transport	–20 °C til +60 °C –4 °F til +140 °F 20 % til 85 % relativ luftfuktighet 700 mbar til 1060 mbar lufttrykk

9.2 Elektriske spesifikasjoner

Strømforsyning	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 ble testet i kombinasjon med Leica-operasjonsmikroskoper. Du finner informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet i brukerhåndboken til PROVEO 8x (10735160).

9.4 Oppfylte normer

CE-samsvar

- Forordning om medisinsk utstyr 2017/745 med endringer.
- Medical electrical equipment, Part 1: Generelt definert for sikkerheten 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.
- Flere anvendte harmoniserte standarder: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Avdelingen Medical Division hos Leica Microsystems (Schweiz) AG har styringssystemsertifikat for den internasjonale standarden ISO 13485 vedrørende kvalitetsstyring og kvalitetssikring.

10 Vedlegg

10.1 Sjekkliste før operasjonen

Pasient

Kirurg

Dato

Trinn	Prosedyre	Detaljer	Sjekket/underskrift
1	Rengjøre optisk tilbehør	▶ Sjekk at tubuser, okularer og eventuelt dokumentasjonstilbehør er rent. ▶ Fjern støv og smuss.	
2	Montere tilbehøret	▶ Lås PROVEO 8x på plass, og installer alt tilbehør på mikroskopet slik at det er klart til bruk. ▶ Posisjoner håndtakene som ønsket. ▶ Koble ev. til fotbryteren. ▶ Kontroller kamerabildet på skjermen, og rett inn om nødvendig. ▶ Kontroller at alt utstyr er i riktig posisjon (alle deksler montert, dører lukket).	
3	Kontrollere tubusinnstillingene	▶ Kontroller tubus- og okularinnstillingene for den valgte brukeren.	
4	Funksjonskontroll	▶ Koble til strømkabelen. ▶ Slå på mikroskopet. ▶ Test alle funksjonene på håndtakene og fotbryteren. ▶ Kontroller brukerinnstillingene på styreenheten for den valgte brukeren.	
5	Balansering	▶ Balanser PROVEO 8x. ▶ Trykk ned "All Brakes"-knappen på håndtaket, og kontroller balanseringen.	
6	Sterilitet	▶ Monter sterile komponenter. ▶ Gjenta balansering.	
7	Posisjonering på OP-bordet	▶ Posisjoner PROVEO 8x i operasjonsstuen etter behov, og lås fotbremsen.	
8	Koble heads-up-monitoren til PROVEO 8x	▶ Koble en SDI-kabel fra heads-up-monitoren til port "SDI 3D" på PROVEO 8x. ▶ Kontroller systemtelsen. ▶ Posisjoner heads-up-monitoren.	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

