

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Bruksanvisning

10 735 165 version 00

Utgivningsdatum: 2024-10-10

Tack för att du valt att köpa ett Leica operationsmikroskopsystem.
Vid utvecklingen av våra system lägger vi stor vikt vid enkel och lättbegriplig användning. Vi vill ändå uppmana dig att läsa bruksanvisningen i detalj för att kunna dra nytta av alla fördelarna hos ditt nya operationsmikroskop.
För värdefull information om de produkter och tjänster som Leica Microsystems erbjuder och adressen till närmaste Leicarepresentant, se vår hemsida:

www.leica-microsystems.com

Tack för att du väljer våra produkter. Vi hoppas att du får nytta av kvaliteten och prestandan hos Leica Microsystems operationsmikroskop.



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
Tyskland

Ansvarsfriskrivning

Alla specifikationer kan bli föremål för ändringar utan förvarning.
Informationen som ges i bruksanvisningen är direkt relaterad till användningen av utrustningen. Medicinska beslut är fortfarande klinikerns ansvar.
Leica Microsystems har gjort allt för att tillhandahålla en komplett och tydlig bruksanvisning som belyser nyckelområdena för produktens användning. Skulle ytterligare information gällande användningen av produkten behövas, vänligen kontakta din lokala Leicarepresentant.
Du ska aldrig använda en medicinskt produkt från Leica Microsystems utan att vara fullt insatt i produktens användning och prestanda.

Ansvar

Angående vårt ansvar, se våra standardförsäljningsvillkor. Observera att denna ansvarsfriskrivning inte begränsar vårt ansvar på något sätt som inte är tillåtet enligt gällande lag, eller utesluter någon del av vårt ansvar som inte får uteslutas enligt gällande lag.

Innehåll

1	Inledning	3
1.1	Om bruksanvisningen	3
1.2	Nomenklatur	3
1.3	Symboler i bruksanvisningen	3
2	Säkerhetsanvisningar	3
2.1	Avsedd användning	3
2.2	Kliniska fördelar	3
2.3	Begränsning för användning	4
2.4	Indikationer för användning	4
2.5	Kontraindikation	4
2.6	Avsedd målgrupp	4
2.7	Avsedd användare	4
2.8	Risker vid användning	4
2.9	MRI-säkerhetsanvisningar	5
2.10	Användningsanvisningar för PROVEO 8x Heads-up Digitalt Visualiseringssystem	5
2.11	Anvisningar till användaren av instrumentet	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Heads-up monitor	8
3.2	3D-glasögon	8
4	Installation av PROVEO 8x Heads-up Digitalt Visualiseringssystem	8
5	Förberedelser före operationen	10
5.1	Kontrollera systemets prestanda	10
5.2	Positionera heads-up monitorn	10
6	Vad ska göras om...?	13
7	Underhållsinstruktioner	14
8	Avyttring	14
9	Tekniska uppgifter	15
9.1	Omgivande miljö	15
9.2	Elektriska uppgifter	15
9.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	15
9.4	Standarder som uppfylls	15
10	Bilaga	16
10.1	Kontrollista före operationen	16

1 Inledning

1.1 Om bruksanvisningen

Bruksanvisningen beskriver funktionerna för systemkombinationen (se kapitel 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", sidan 7).



- Läs bruksanvisningen noggrant innan användning av produkten.



Förutom information om instrumentets användning innehåller bruksanvisningen också viktig säkerhetsinformation (se kapitel 2 "Säkerhetsanvisningar", sidan 3).



För information, beskrivning, specifikationer och överensstämmelse med standarder, se bruksanvisningen för systemkomponenter.

1.2 Nomenklatur

I det som följer refererar "heads-up monitor" till monitorn som används tillsammans med PROVEO 8x.

1.3 Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Betydelse
	Varning	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till lättare eller medelsvåra personskador.
	Observera	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till avsevärda skador på material, ekonomi och miljö.
		Användningsinformation som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt korrekt och effektivt sätt.
►		Åtgärd krävs; denna symbol påvisar att du måste utföra en specifik åtgärd eller serie av åtgärder.

2 Säkerhetsanvisningar

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System är konstruerad med toppmodern teknologi. Trots detta kan riskfyllda situationer uppstå vid användning.

- Följ alltid instruktionerna i bruksanvisningen och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.



Säkerställ att Heads-up Digital Visualization System används endast av därför kvalificerade personer.

2.1 Avsedd användning

- PROVEO 8x operationsmikroskop är ett optiskt och digitalt visualiseringssystem för att förbättra synligheten av föremål genom förstoring och belysning. Det kan användas för observation, dokumentation och för medicinsk behandling av människor.
- Huvudområdet för användning är inom oftalmologi.
- PROVEO 8x operationsmikroskop får endast användas i slutna utrymmen och måste placeras på ett solitt golv.
- Det finns på golvstativet.
- Golvstativet är till för positionering av PROVEO 8x i rummet.
- PROVEO 8x operationsmikroskop är föremål för särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet. Det måste installeras och tas i drift i enlighet med riktlinjerna och tillverkarens deklARATIONER och rekommenderade säkerhetsavstånd (enligt EMC-tabeller baserade på EN60601-1-2).
- Bärbar och mobil såväl som fast RF-kommunikationsutrustning kan inverka negativt på funktionaliteten hos PROVEO 8x operationsmikroskop.
- Lossa alltid på bromsarna för att röra på eller förflytta PROVEO 8x operationsmikroskop.
- Den väsentliga uppgiften för PROVEO 8x är att förse optikhållaren med belysning och mekanisk stabilitet i alla positioner.

2.2 Kliniska fördelar

PROVEO 8x förbättrar visualisering av kirurgiska områden, ger visuell information som stöd för kirurgens beslut under operationen, vilket positivt påverkar det önskvärda kliniska resultatet av ingreppet och patientens hälsa och behandling.

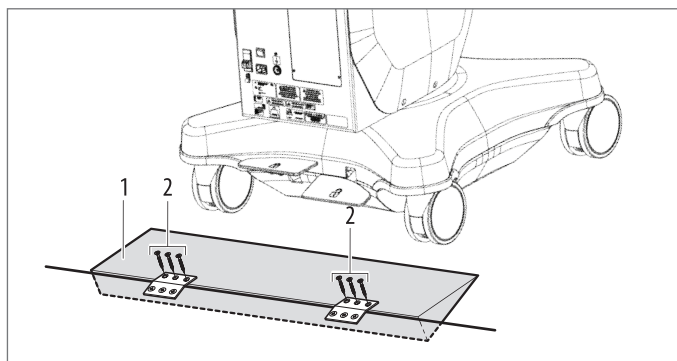
2.3 Begränsning för användning

PROVEO 8x ska användas endast i slutna utrymmen och placeras på ett solitt golv.

Utan tillbehör kan PROVEO 8x förflyttas över trösklar med en max. höjd på 5 mm. PROVEO 8x med heads-up monitorvagn är inte byggt för att passera trösklar högre än 20 mm.

För att förflytta operationsmikroskopet över trösklar högre än 20 mm, kan kilen (1) som medföljer förpackningen användas.

- Lossa på skruvarna (2) på ena sidan av gångjärnet för att ta loss kilen (1).



- Placera kilen (1) framför tröskeln.
- Förflytta operationsmikroskopet över tröskeln i transportposition, skjut på det med handracket.

2.4 Indikationer för användning

PROVEO 8x operationsmikroskop används för kirurgiska ingrepp inom oftalmologi

2.5 Kontraindikation

PROVEO 8x får inte användas inom mikrokirurgi (neurokirurgi, plastik/rekonstruktiv-, öron- näsa- och halskirurgi).

2.6 Avsedd målgrupp

Den avsedda målgruppen är patienter som genomgår ett kirurgiska ingrepp enligt definitionen inom avsett syfte och indikationer för användning.

2.7 Avsedd användare

Heads-up Digital Visualization System är avsett endast för professionellt bruk. Användaren måste ha motsvarande tekniska kvalifikationer och ha genomgått utbildning i användningen av instrumentet.

2.8 Risker vid användning



VARNING

Skaderisk

- Innan du ansluter nätkabeln till uttaget, ska du utföra en visuell kontroll av kabeln för att säkerställa att den inte är skadad.
- Placera inte kabeln mellan heads-up monitorn och operationsmikroskopet där personer i operationssalen kan snubbla över den
- Kör inte över hinder som ligger på golvet.
- Transportera eller förvara inte systemet och vagnar på platser med en höjdinkel större än 10°.
- Före operationen ska du säkerställa att alla tillbehör är ordentligt säkrade och inte kan flytta sig.
- Montera inte monitor och tillbehör som överstiger den tillåtna tillsatsvikten.
- Använd systemet endast om det är i felfritt skick.
- Informera omedelbart din Leicarepresentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz om varje produktdefekt som potentiellt kan orsaka personskada eller annan skada.
- Skjut alltid på monitorvagnen istället för att dra den.
- Lås alltid ledrollarna när monitorvagnen inte förflyttas.



VARNING

Förlust av bild på heads-up monitorn

- Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up monitorn för bildöverföring.



VARNING

Risk för komprometterat beslutsfattande.

- Om binokulärtuberna tas bort för huvudkirurgen, ska de alltid förvaras på en lättillgänglig plats och vara redo att användas vid behov.



FÖRSIKTIGHET

Risk för komprometterad operation

- Utför en preoperativ kontroll för att bekräfta att Heads-up Digital Visualization System fungerar som avsett.
- Kontrollera perceptionen av 3D-vyn före operationen. Om du inte kan uppfatta 3D eller känner dig osäker på användningen av 3D, växla tillbaka till binokulärtuber.
- Använd endast kompatibla 3D-glasögon levererade av Leica Microsystems.
- Använd inte 3D-glasögon på 2D-monitorn.

2.9 MRI-säkerhetsanvisningar

Ett PROVEO 8x operationsmikroskop är osäkert med magnetisk resonans (MR).



2.10 Användningsanvisningar för PROVEO 8x Heads-up Digitalt Visualiseringssystem

- För bästa prestanda, ändra inte inställningarna på heads-up monitorn.
- Om binokulärtuberna tas bort för huvudkirurgen, ska de alltid förvaras på en lättillgänglig plats och vara redo att användas vid behov.



För detaljerad information om systemkomponenterna, se respektive bruksanvisning.

- Säkerställ att PROVEO 8x operationsmikroskop endast används av därför kvalificerade personer.
- Säkerställ att bruksanvisningen alltid finns tillgänglig där PROVEO 8x operationsmikroskop används.
- Utför regelbundna inspektioner för att säkerställa att de auktoriserade användarna följer säkerhetsbestämmelserna.
- Instruera nya användare utförligt och förklara betydelsen av informationsmeddelanden och varningsetiketter för dem.
- Fördela ansvaret för igångsättande, användning och underhåll. Övervaka att detta följs.
- PROVEO 8x är avsett endast för professionellt bruk.
- Använd PROVEO 8x operationsmikroskop endast om det är i felfritt skick.
- Informera omedelbart din Leicarepresentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz om varje produktdefekt som potentiellt kan orsaka personskada eller annan skada.
- I händelse av en allvarlig incident som inträffat i relation till enheten, ska du omgående informera din Leicarepresentant eller Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Schweiz, såväl som behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Om du använder tillbehör från andra tillverkare tillsammans med PROVEO 8x operationsmikroskop, ska du säkerställa att dessa tillverkare bekräftar att kombinationen är säker att använda. Följ instruktionerna i bruksanvisning för dessa tillbehör.

- Modifieringar, installationer eller service på PROVEO 8x operationsmikroskop får utföras endast av tekniker som uttryckligen auktoriserats av Leica att göra det.
- Vid service av produkten får endast originalreservdelar från Leica användas.
- Efter servicearbete och tekniska förändringar måste enheten ställas in på nytt enligt våra tekniska specifikationer.
- Om instrumentet modifieras eller får service av icke auktoriserade personer, om det underhålls felaktigt (så länge underhållet inte utförts av en kvalificerad, utbildad servicetekniker), eller om det hanteras felaktigt, accepterar Leica Microsystems inte någon ansvarsskyldighet.
- Operationsmikroskopets inverkan på andra instrument har testats i enlighet med specifikationen i EN 60601-1-2. Systemet klarade strålnings- och immunitetstestet. Följ de vanliga försiktighets- och säkerhetsåtgärderna beträffande elektromagnetisk och annan strålning.
- Den elektriska installationen i byggnaden måste överensstämma med nationell standard. Exempelvis rekommenderas en strömstyrd jordfelsbrytare (läckströmsskydd).
- Likt andra instrument i operationssalen kan även detta system råka ut för funktionsstörningar. Leica Microsystems (Schweiz) AG rekommenderar därför att ett backup-system finns tillgängligt under operationen.
- Ansvaret för att avgöra om patientens allmänna hälsotillstånd tillåter användningen av Leica operationsmikroskop med dess specificerade "Avsedd användning" ligger hos den enskilda kirurgen eller läkaren. Notera avsedd användning och kontraindikation
- PROVEO 8x operationsmikroskop ska inte användas direkt intill andra instrument. Blir användning i närheten av andra instrument ändå nödvändig, måste enheterna övervakas noga för att säkerställa normal funktion i situationen.

2.11 Anvisningar till användaren av instrumentet

- Följ de instruktioner som ges här.
- Följ arbetsgivarens instruktioner för arbetsorganisation och arbets säkerhet.

**WARNING****Skador på retina på grund av långvarig exponering!**

Ljuset i instrumentet kan vara skadligt. Risken för skador på retina ökar med exponeringstiden.

- Vid exponering för ljus från instrumentet ska du inte överskrida riskreferensvärdena. Om exponeringstiden överskrider värdet i tabellerna "Huvudbelysning" and "Koaxial RedReflex-lampa" (se kapitel "Koaxial RedReflex-lampa", sidan 6) med detta instrument vid maximal uteffekt kommer riskreferensvärdet att överskridas.

Följande tabell är avsedd att användas som riktlinjer och att göra kirurgen medveten om skaderisken. Uppgifterna har beräknats efter värsta-fall-scenariot:

- Ögon med afaki
- Helt orörliga ögon (ihållande belysning på samma område)
- Oavbruten ljusexponering, t.ex. inga operationsinstrument i ögat
- Pupiller vidgade 7 mm

Beräkningarna grundar sig på motsvarande ISO-standard ¹⁾ och de exponeringsgränsvärden som rekommenderas i den standarden.

Källa:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Oftalmologiska instrument - Grundläggande krav och testmetoder - Del 2: Skydd mot ljusskador.

Huvudbelysning

Ljusinställning	Maximal exponeringstid enligt 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Funktionen Retinaskydd aktiverad	16.5

Koaxial RedReflex-lampa

Ljusinställning	Maximal exponeringstid enligt 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Funktionen Retinaskydd aktiverad	14



Om båda belysningarna används ska det lägre av de två värdena för tillåten exponeringstid användas i enlighet med konfigurerad ljuseffekt. De båda riskerna behöver inte vägas mot varandra eftersom deras reflektioner på retina inte lagras ovanpå varandra.

Skydda patienten genom att vidta följande åtgärder:

- Korta exponeringstider
- Låg ljusstyrka
- Avstängning av belysningen under avbrott i operationen

Vi rekommenderar att du ställer in ljusstyrkan till det minimum som krävs för operationen. Spädbarn, afaka patienter (vars ögonlins inte ersatts med en artificiell lins med UV-skydd), små barn och personer med ögonsjukdomar löper större risk. Risken är också större om personen som behandlas eller opereras redan utsatts för belysningen från samma eller något annat oftalmologiskt instrument med en stark ljuskälla under de senaste 24 timmarna. Detta gäller särskilt patienter som undersökts med hjälp av fotografering av retina.

Val av lämplig ljusstyrka måste göras från fall till fall. Vid varje tillfälle måste kirurgen väga riskerna mot fördelarna med att använda en viss ljusstyrka. Trots alla försök att minimera risken för skador på retina på grund av operationsmikroskopet kan sådana ändå inträffa. Fotokemiska skador på retina är en möjlig komplikation som kan uppstå med nödvändigheten att använda intensivt ljus för att synliggöra ögonstrukturer vid svåra oftalmologiska ingrepp. Dessutom kan funktionen Retinaskydd aktiveras under operationen för att reducera huvudbelysningens styrka till under 10% och RedReflex till under 20%.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Valmöjligheten att utföra heads-up-ofthalmologi är baserat på systemkombinationen av kompatibla monitorer med PROVEO 8x som tillhandahålls av Leica Microsystems.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ger ergonomiska fördelar eftersom användaren kan bibehålla en upprätt position vid observation av operationsområdet. Heads-up monitorn är monterad på en vagn och kan flyttas i rummet för att uppnå optimala visningspositioner (se kapitel 5.2 "Positionera heads-up monitorn", sidan 10).

Beroende på kraven på operationssalen, visar PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System olika visualiseringslägen.

- I 3D-vy (stereoskopisk): vitt ljusvisualisering av operationsområde i 3D
- I 2D-vy: vitt ljusvisualisering av operationsområde i 2D



3.1 Heads-up monitor

Heads-up-monitorn är avsedd att tillhandahålla 4K-, 2D- och 3D-färgvideovisningar av bilder från PROVEO 8x. Heads-up-monitorn är en monitor av medicinsk kvalitet med bred skärm och ultrahög upplösning för realtidsanvändning under kirurgiska ingrepp och är lämplig för användning i operationssalar på sjukhus, kirurgiska centra, kliniker, läkarmottagningar och liknande medicinska miljöer.

3.2 3D-glasögon

3D-glasögon tillhandahålls vid köpet av heads-up monitorn från Leica Microsystems. Följande valfria tillbehör till 3D-glasögon kan också beställas:

3D-glasögon med båge 10449171 levererade av Leica Microsystems

Glasögon med plastbågar



FÖRSIKTIGHET

Risk för komprometterad operation

- Utför en preoperativ kontroll för att bekräfta att systemet fungerar som avsett.
- Kontrollera perceptionen av 3D-vyn före operationen. Om du inte kan uppfatta 3D eller känner dig osäker på användningen av 3D-vy för operation, växla tillbaka till binokulärtuber.
- Använd endast kompatibla 3D-glasögon levererade av Leica Microsystems.
- Använd inte 3D-glasögon på 2D-monitorn.



- Använd endast 3D-glasögon för visning av 3D-bilder. Bär inte 3D-glasögon i någon situation som kräver normal visuell perception.
- Om möjligt, använd 3D-glasögonen ovanpå dina vanliga korrigeringssöglas.
- För att undvika ögoninfektioner, ska du inte dela 3D-glasögon med andra användare och rengöra glasögonen före varje ingrepp.
- Använd inte 3D-glasögon som solglasögon.
- Rör eller repa inte linsytan på 3D-glasögonen.
- Lämna inte 3D-glasögonen nära uppvärmningsutrustning.

4 Installation av PROVEO 8x Heads-up Digitalt Visualiseringssystem

Observera

- Installation får utföras endast av utbildad personal.



VARNING

Skaderisk

- Innan du ansluter nätkabeln till uttaget, ska du utföra en visuell kontroll av kabeln för att säkerställa att den inte är skadad.
- Placera inte kabeln mellan heads-up monitorn och operationsmikroskopet där personer i operationssalen kan snubbla över den
- Kör inte över hinder som ligger på golvet.
- Transportera eller förvara inte systemet och vagnar på platser med en höjdinkel större än 10°.
- Före operationen ska du säkerställa att alla tillbehör är ordentligt säkrade och inte kan flytta sig.
- Montera inte monitor och tillbehör som överstiger den tillåtna tillsatsvikten.

Observera

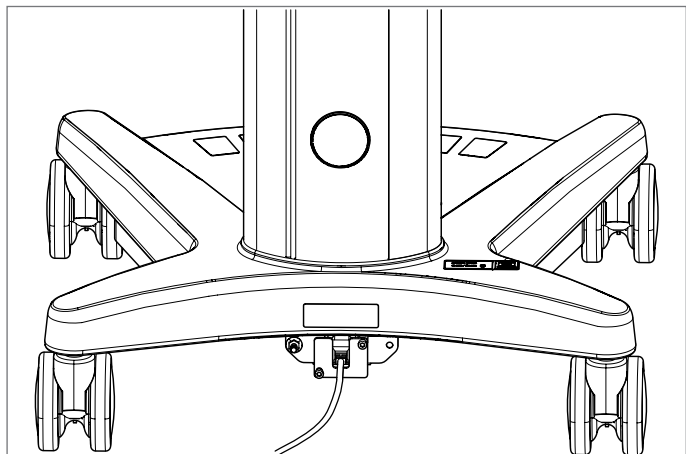
- Anslut kabeln direkt till vägguttaget.
- Använd inte grenuttag eller förlängningskabel.



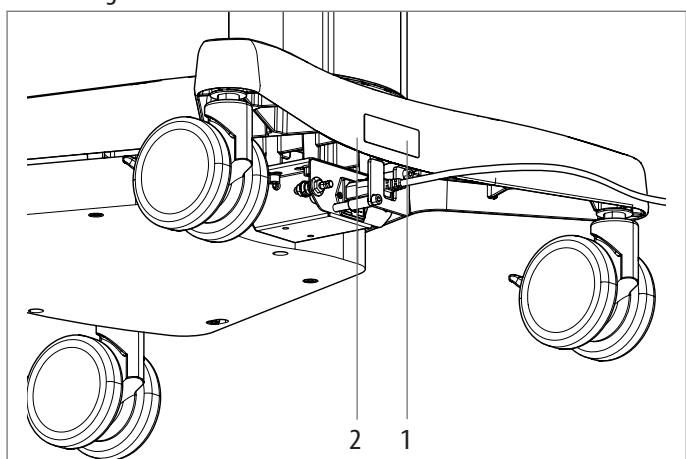
VARNING

Förlust av bild på heads-up monitorn

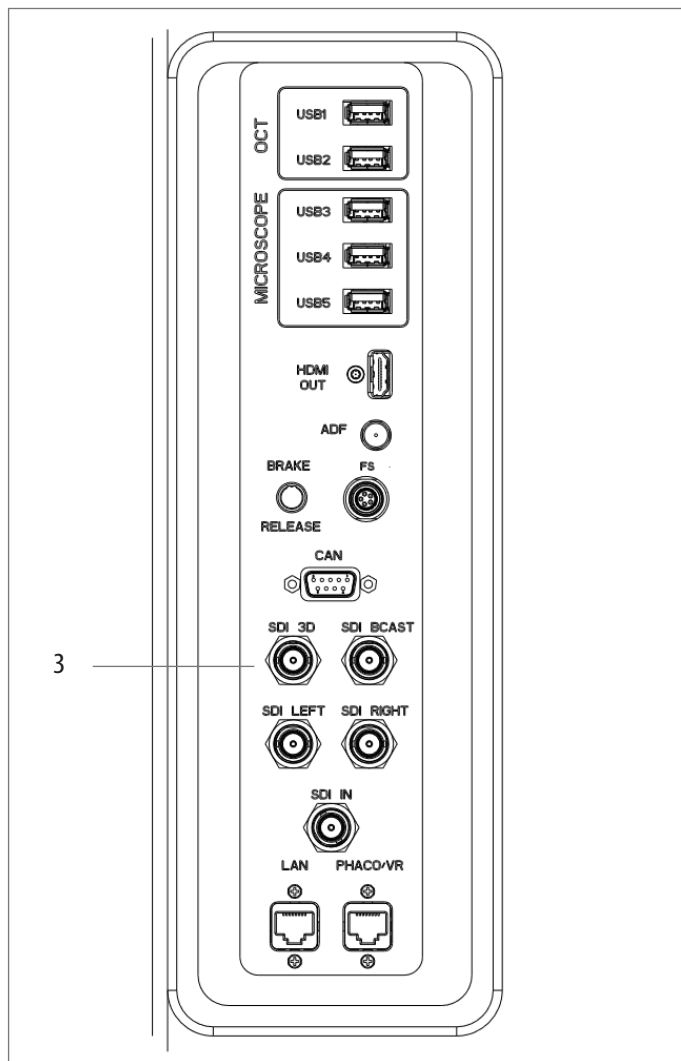
- Använd inte trådlös anslutning mellan mikroskopet och heads-up monitorn för bildöverföring.



- Anslut strömkontaktens kabel längst ner på vagnen till eluttaget.



- Fäst strömkabeln med distansstycken av plåt (1) och plast (2) enligt bilden.



- Anslut en SDI-kabel från heads-up monitorn till port "SDI 3D" på PROVEO 8x (3).

- PROVEO 8x videoutdatakit bör användas för att ansluta PROVEO 8x mikroskop med den första SDI-porten på monitorn.

Observera

Förlust av inställningar på heads-up monitorn

Inställningarna för heads-up monitorn är fördefinierade för bästa möjliga prestanda. Därför måste inställningar för heads-up monitorn förbli oförändrade.

- Byt inte inställningarna för heads-up monitorn.
-

5 Förberedelser före operationen

Innan du använder systemet som avsett för heads-up-kirurgi från en monitor, ska en preoperativ kontroll utföras.

5.1 Kontrollera systemets prestanda

- Säkerställ att Heads-up Digital Visualization System har installerats och anslutits korrekt (se kapitel 4 "Installation av PROVEO 8x Heads-up Digitalt Visualiseringssystem", sidan 8).
- Kontrollera om en bild visas.
- Säkerställ att 3D-bilden visas korrekt genom att matcha vänster och höger vy med motsvarande öga.



Om bilden på heads-up monitorn försvinner under operationen, kan kirurgen alltid utföra operation genom att använda binokulärtuberna som kan monteras på mikroskopet.



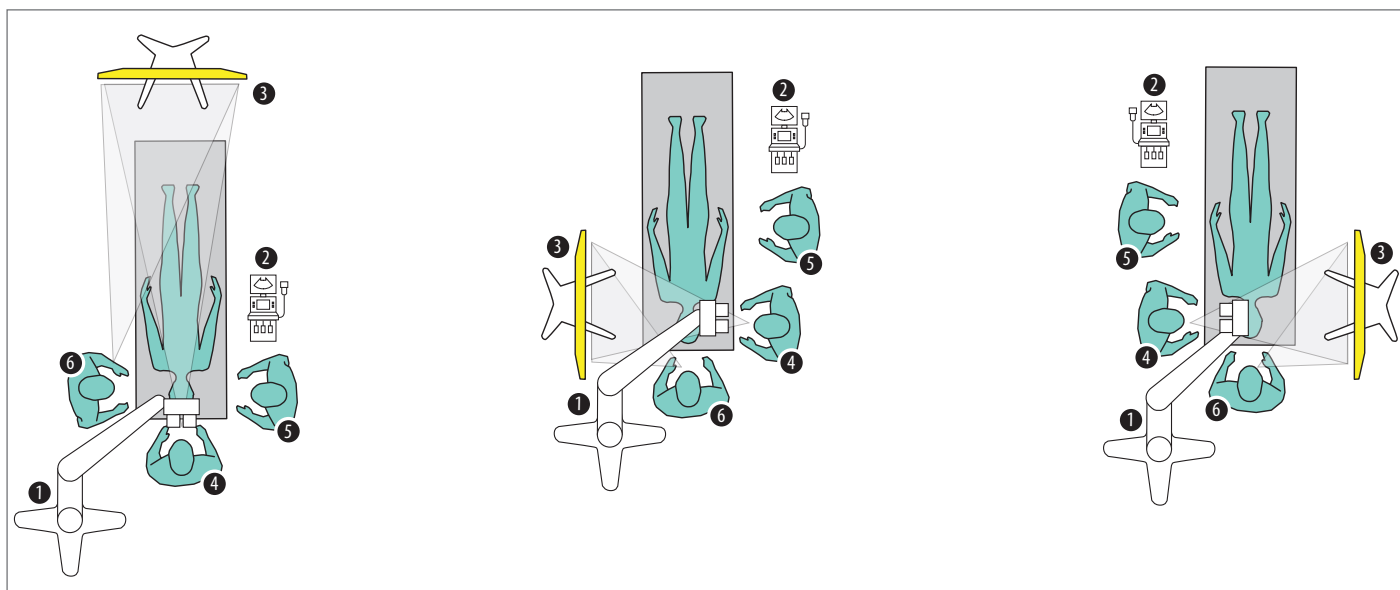
WARNING

Risk för komprometterat beslutsfattande.

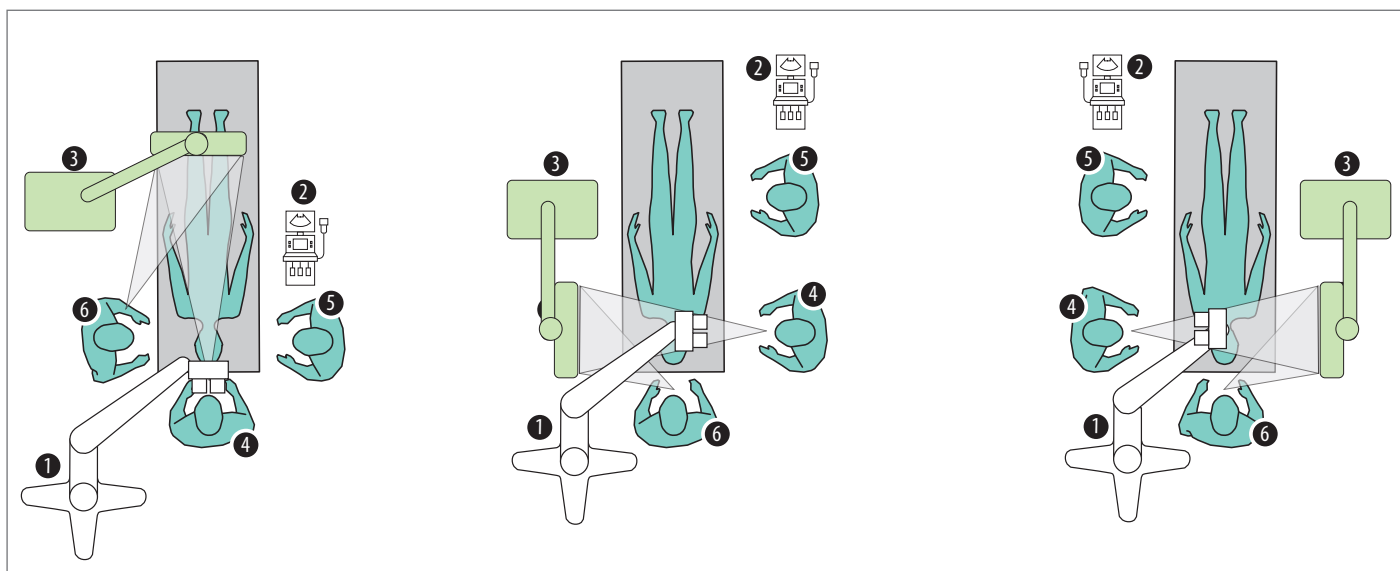
- Om binokulärtuberna tas bort för huvudkirurgen, ska de alltid förvaras på en lättillgänglig plats och vara redo att användas vid behov.
-

5.2 Positionera heads-up monitorn

- Förflytta heads-up monitorn med handräcket på vagnens baksida.
- Positionera heads-up monitorn i OP-salen som bilden visar på sidan 11.
Heads-up monitorn ska placeras så att kirurgen har fri sikt och så att ytan på heads-up monitorn är vinkelrät mot kirurgens siktlinje.

Superior och temporal arbetsposition med en 55"-monitor och vagn

1. Mikroskop
2. Fako-vitrektomist system
3. Heads-up monitor och vagn
4. Huvudkirurg
5. Steril sköterska
6. Assisterande kirurg

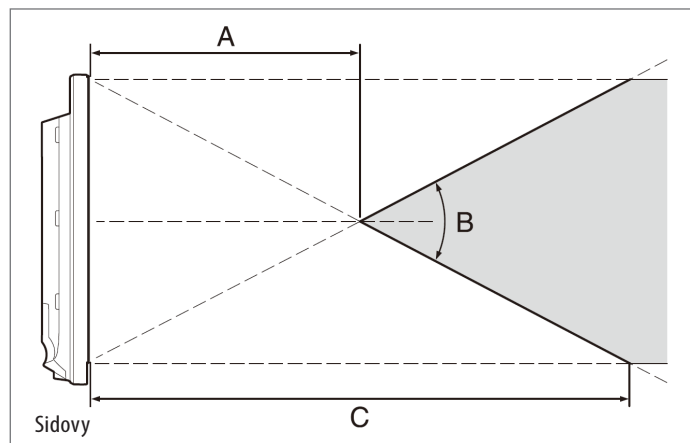
Övre och temporal arbetsposition med en 32" monitor och vagn

1. Mikroskop
2. Fako-vitrektomist system
3. Heads-up monitor och vagn
4. Huvudkirurg
5. Steril sköterska
6. Assisterande kirurg

5.2.1 Inblicksvstånd och -vinkel

För optimalt inblicksavstånd bör 32"-monitorn positioneras på cirka 1000 mm och minst 690 mm, och 55"-monitorn på cirka 1500 mm och minst 1000 mm, för att ge några centimeters vertikal tolerans.

Användaren bör titta på mitten av displayen vinkelrätt.



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

Överhörningsförhållande $\leq 7\%$

- Förflytta heads-up monitorn med handräcket på vagnens baksida.
- Heads-up monitorn kan tiltas vertikalt. För bästa 3D-bilddjupsperception, säkerställ en vertikal inblicksvinkel på max. 37° (B, för 55"-monitor) eller 32° (B, för 32"-monitor) från lägsta inblicksavstånd (A).

Observera

- Bildkvalitet och bilddjupsperception kan påverkas när du tittar på monitorn utanför inblicksavståndet och -vinkeln.

6 Vad ska göras om..?



Vid störningar i de elektriskt drivna funktionerna ska du alltid först kontrollera följande:

- Är nätbrytaren påslagen?
- Är elkablarna ordentligt fastsatta?
- Är alla anslutningskablar korrekt fastsatta?
- Är alla videokablar ordentligt fastsatta?

Observation	Orsak	Åtgärd
Ingen visning av 3D-bild	Det valda visualiseringsläget finns bara att tillgå i 2D. Monitorinställningarna har modifierats.	Kontrollera om det valda visualiseringsläget finns att tillgå i 3D (se kapitel 3, sidan 7). Kontakta Leica Microsystems Service.
Visning av suddig eller dubbel bild	Användaren bär inte 3D-glasögon.	Användaren måste bära 3D-glasögon för att få korrekt 3D-seende.
Visning av "snedvriden" eller "förvrängd" bild eller ingen bild alls	Videokablarna är felaktigt anslutna. Monitorinställningarna har modifierats. De vänstra och högra signalerna på heads-up monitorn är felaktigt utbytta.	Anslut videokablarna korrekt (se kapitel 4, sidan 8).
Otillräcklig 3D-perception	Kirurgens inblicksvinkel är inte i rätt vinkel mot monitorn.	Rotera och tilla monitorn så att kirurgens siktlinje är vinkelrät mot monitorns yta (se kapitel 5.2, sidan 10).

7 Underhållsinstruktioner

För skötsel och underhåll se bruksanvisningen för PROVEO 8x (10735160).

- ▶ Tillbehör som inte används ska förvaras dammfritt.
- ▶ Avlägsna damm med en gummiblåsa och en mjuk pensel.
- ▶ Skydda enheten från fukt, ånga, syror, alkaliska och frätande ämnen.
- ▶ Förvara inga kemikalier i närheten av enheten.
- ▶ Skydda enheten från olja och fett.
- ▶ Applicera aldrig olja eller fett på skenor och mekaniska delar.
- ▶ För desinfektion av Heads-up Oftalmologiskt System, använd föreningar för ytdesinfektion med följande aktiva ingredienser:
 - Alkoholer
 - Kvartära ammoniumföreningar

-
-  På grund av risk för materialskador ska du aldrig använda produkter baserade på:
- Halogenspjälkande föreningar,
 - Starka organiska syror
 - Syrespjälkande föreningar.
-

-
-  ▶ Följ instruktionerna från desinfektionsmedlets tillverkare.
- Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service.
-

8 Avyttring

Produkten ska avyttras enligt respektive gällande nationell lagstiftning och i samarbete med ett lämpligt avfallshanteringsföretag. Enhetens förpackning går till återvinning.

9 Tekniska uppgifter

För specifikationer för Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för PROVEO 8x (10735160).

9.1 Omgivande miljö

Vid användning +10 °C till +30 °C
+50 °F till +86 °F
30 % till 75 % relativ luftfuktighet (ingen kondensering)
700 mbar till 1060 mbar lufttryck

Förvaring och transport –20 °C till +60 °C
–4 °F till +140 °F
20 % till 85 % relativ luftfuktighet
700 mbar till 1060 mbar lufttryck

9.2 Elektriska uppgifter

Nätanslutning 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 har testats tillsammans med Leica operationsmikroskop. För uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet, se bruksanvisningen för PROVEO 8x (10735160).

9.4 Standarder som uppfylls

CE-överensstämmelse

- Förordning om Medicintekniska Produkter 2017/745 inklusive tillägg.
- Medicinsk elektrisk utrustning, Del 1: Allmänt definierad för säkerhet i IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NR. 601.1-M90.
- Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Ytterligare tillämpade harmoniserade standarder: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Medical Division, inom Leica Microsystems (Schweiz) AG, innehar ett ledningssystemscertifikat för internationell standard ISO 13485 gällande kvalitetsstyrning och kvalitetssäkring.

10 Bilaga

10.1 Kontrollista före operationen

Patient

Kirurg

Datum

Steg	Ingrepp	Detaljer	Kontrollerad/Signatur
1	Rengöring av optiska tillbehör	▶ Kontrollera att tuber, okular och dokumentationstillbehör (om sådana används) är rena. ▶ Avlägsna damm och smuts.	
2	Installation av tillbehör	▶ LåsPROVEO 8x på plats och installera alla tillbehör på mikroskopet så att det är klart för användning. ▶ Positionera handtagen i önskat läge. ▶ Anslut fotkontrollen om sådan används. ▶ Kontrollera kamerabilden på monitorn och rikta om vid behov. ▶ Kontrollera att all utrustning sitter i rätt läge (alla skydd fastsatta, luckor stängda).	
3	Kontroll av tubinställningarna	▶ Kontrollera inställningarna på tuber och okular för vald användare.	
4	Funktionskontroll	▶ Anslut nätkabeln. ▶ Slå på mikroskopet. ▶ Testa alla funktioner på handtagen och fotkontrollen. ▶ Kontrollera användarinställningarna för vald användare på kontrollboxen.	
5	Balansering	▶ Balansera PROVEO 8x. ▶ Tryck på knappen "Alla bromsar" på handtaget och kontrollera balanseringen.	
6	Sterilitet	▶ Sätt fast sterila komponenter. ▶ Upprepa balanseringen.	
7	Positionering vid operationsbordet	▶ Positionera PROVEO 8x i OP-salen enligt önskemål och lås fotbromsen.	
8	Anslut heads-up monitorn till PROVEO 8x	▶ Anslut en SDI-kabel från heads-up monitorn till port "SDI 3D" på PROVEO 8x. ▶ Kontrollera systemets prestanda. ▶ Positionera heads-up monitorn	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

