

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

คู่มือการใช้งาน
10 735 165 เวอร์ชัน 00

วันที่ออก: 2024-10-10

ขอบคุณที่เลือกซื้อระบบกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดจาก Leica
ระบบต่างๆ ของเราได้รับการพัฒนาขึ้นโดยให้ความสำคัญกับรูปแบบ
การใช้งานที่ง่ายและสามารถเรียนรู้ได้เอง อย่างไรก็ตาม ขอแนะนำให้ผู้
ศึกษาคู่มือการใช้งานฉบับนี้อ่านอย่างละเอียดเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์
จากกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ
สำหรับข้อมูลที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการของ Leica Microsystems
และข้อมูลติดต่อตัวแทนจำหน่าย Leica ในพื้นที่ของคุณ โปรดดูที่เว็บไซต์ของเรา:

www.leica-microsystems.com

ขอขอบคุณที่ไว้วางใจเลือกผลิตภัณฑ์ของเรา เราหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคุณ
จะได้รับประโยชน์สูงสุดจากคุณภาพและประสิทธิภาพของกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด
Leica Microsystems ของคุณ



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



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

คำจำกัดสิทธิ์ความรับผิดชอบทางกฎหมาย

ข้อมูลจำเพาะทั้งหมดอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบ
ข้อมูลในคู่มือฉบับนี้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานผลิตภัณฑ์เท่านั้น
แพทย์ผู้ทำการรักษายังคงมีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจในการรักษา
Leica Microsystems จัดทำคู่มือการใช้งานฉบับนี้ให้มีข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์
และชัดเจนมากที่สุด โดยเน้นในหัวข้อสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานผลิตภัณฑ์
หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ เกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์
โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่าย Leica ในพื้นที่ของคุณ
ห้ามนำผลิตภัณฑ์การแพทย์ของ Leica Microsystems ไปใช้โดยขาดความเข้าใจ
เกี่ยวกับการใช้งานและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์อย่างครบถ้วน

การรับผิดชอบ

สำหรับการรับผิดชอบของเรา โปรดดูข้อตกลงและเงื่อนไขการขายฉบับมาตรฐานของเรา
ทั้งนี้ คำจำกัดสิทธิ์ความรับผิดชอบนี้ไม่ถือเป็นการจำกัดการรับผิดชอบใดๆ ของเรา
ในทุกรูปแบบที่ไม่ได้รับอนุญาตจากกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นการละเว้น
การรับผิดชอบใดๆ ของเราที่ไม่อาจละเว้นได้ภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สารบัญ

1	บทนำ	3
1.1	รายละเอียดเกี่ยวกับคู่มือการใช้งานฉบับนี้	3
1.2	การเรียกชื่อ	3
1.3	สัญลักษณ์ที่ใช้ในคู่มือการใช้งานฉบับนี้	3
2	หมายเหตุเพื่อความปลอดภัย	3
2.1	จุดประสงค์การใช้งาน	3
2.2	ประโยชน์ทางคลินิก	3
2.3	ข้อจำกัดในการใช้งาน	4
2.4	ข้อบ่งใช้สำหรับการใช้งาน	4
2.5	ข้อห้าม	4
2.6	กลุ่มเป้าหมาย	4
2.7	ผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์	4
2.8	อันตรายจากการใช้งาน	4
2.9	ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI	5
2.10	คำแนะนำสำหรับการใช้ PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	5
2.11	คำแนะนำสำหรับผู้ใช้อุปกรณ์	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	จอ Heads-up	8
3.2	แว่น 3D	8
4	การตั้งค่า PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	8
5	การเตรียมก่อนการผ่าตัด	10
5.1	ตรวจสอบการทำงานของระบบ	10
5.2	จัดตำแหน่งจอ Heads-up	10
6	การแก้ปัญหา	13
7	คำแนะนำในการบำรุงรักษา	14
8	การกำจัดทิ้ง	14
9	ข้อมูลทางเทคนิค	15
9.1	สภาวะแวดล้อม	15
9.2	ข้อมูลทางไฟฟ้า	15
9.3	ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)	15
9.4	มาตรฐานที่รับรอง	15
10	ภาคผนวก	16
10.1	รายการตรวจสอบก่อนทำการผ่าตัด	16

1 บทนำ

1.1 รายละเอียดเกี่ยวกับคู่มือการใช้งานฉบับนี้

ในคู่มือการใช้งานฉบับนี้จะอธิบายฟังก์ชันการทำงานโดยใช้สองระบบนี้ร่วมกัน (ดูที่หัวข้อ 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", หน้า 7)



▶ โปรดอ่านคู่มือการใช้งานฉบับนี้อย่างละเอียดก่อนใช้งานผลิตภัณฑ์



นอกจากหมายเหตุสำหรับการใช้งานอุปกรณ์แล้ว คู่มือการใช้งานฉบับนี้ยังมีข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญอีกด้วย (ดูที่หัวข้อ 2 "หมายเหตุเพื่อความปลอดภัย", หน้า 3)



โปรดดูคู่มือการใช้งานที่เกี่ยวข้องสำหรับข้อมูล คำอธิบาย ข้อมูลจำเพาะ และความสอดคล้องกับมาตรฐานของส่วนประกอบของระบบ

1.2 การเรียกชื่อ

ในเนื้อหาต่อไปนี คำว่า "จอ Heads-Up" หมายถึงจอภาพที่ใช้ร่วมกับ PROVEO 8x

1.3 สัญลักษณ์ที่ใช้ในคู่มือการใช้งานฉบับนี้

สัญลักษณ์ที่ใช้ในคู่มือการใช้งานฉบับนี้มีความหมายดังต่อไปนี้:

สัญลักษณ์	ข้อความเตือน	ความหมาย
	คำเตือน	หมายถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือการใช้งานที่ไม่เหมาะสมซึ่งอาจส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
	ระวัง	แสดงถึงการใช้งานที่ไม่เหมาะสมหรือสถานการณ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายซึ่งอาจส่งผลให้ได้รับบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางได้หากไม่ดำเนินการป้องกัน
	หมายเหตุ	แสดงถึงการใช้งานที่ไม่เหมาะสมหรือสถานการณ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายซึ่งอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อวัตถุทรัพย์สิน และสิ่งแวดล้อมได้หากไม่ดำเนินการป้องกัน
		ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้งานซึ่งอาจช่วยให้ผู้ใช้สามารถนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ได้อย่างถูกต้องทางเทคนิคและมีประสิทธิภาพ
▶		สิ่งที่ต้องทำ สัญลักษณ์นี้หมายความว่าจำเป็นต้องมีการดำเนินการขั้นตอนหนึ่งหรือหลายขั้นตอนตามที่ระบุ

2 หมายเหตุเพื่อความปลอดภัย

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยีล้ำสมัย แม้กระนั้นก็ยังอาจเกิดอันตรายขึ้นได้ในระหว่างที่ใช้งาน

- ▶ ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งานฉบับนี้เสมอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของหมายเหตุเพื่อความปลอดภัย



ตรวจสอบว่าผู้ใช้ Heads-up Digital Visualization System เป็นผู้ที่มีความสามารถเหมาะสมในการใช้งาน

2.1 จุดประสงค์การใช้งาน

- กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x เป็นระบบออปติกและระบบแสดงภาพแบบดิจิทัล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการมองเห็นวัตถุผ่านทางการขยายและการส่องสว่าง โดยสามารถนำมาใช้เพื่อสังเกตอาการ บันทึกข้อมูล รวมถึงใช้ในการรักษาโรคในมนุษย์ได้
- สาขาแพทย์หลักสำหรับการใช้งานอุปกรณ์นี้คือจักษุวิทยา
- กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x จะใช้ในท้องปิดเท่านั้น และต้องวางไว้บนพื้นที่ยึด
- อุปกรณ์นี้มีชุดขาตั้งพื้น
- ชุดขาตั้งพื้นใช้สำหรับจัดวางตำแหน่งของ PROVEO 8x ภายในห้อง
- กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x มีมาตรการป้องกันพิเศษสำหรับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า โดยจะต้องทำการติดตั้งและเตรียมใช้งานตามแนวทางและการรับรองจากผู้ผลิต รวมถึงต้องรักษาระยะห่างที่ปลอดภัยตามที่แนะนำ (ตามตาราง EMC ของมาตรฐาน EN60601-1-2)
- อุปกรณ์พกพาและโทรศัพท์มือถือ รวมถึงอุปกรณ์สื่อสารที่ใช้คลื่นวิทยุ (RF) แบบติดตั้งถาวรอาจส่งผลต่อการทำงานของกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x ได้
- ปลดเบรกทุกครั้งเมื่อเคลื่อนย้ายหรือเปลี่ยนสถานที่ตั้งของกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x
- การทำงานหลักของ PROVEO 8x คือการทำให้ห้วกล่องได้รับการส่องสว่างและมีความมั่นคงทางกลไกในทุกตำแหน่ง

2.2 ประโยชน์ทางคลินิก

PROVEO 8x ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการมองเห็นบริเวณผ่าตัด โดยให้ข้อมูลเชิงภาพเพื่อช่วยในการตัดสินใจของศัลยแพทย์ในระหว่างการผ่าตัด ดังนั้นจึงส่งผลเชิงบวกต่อผลการรักษาทางคลินิกของกระบวนการรักษา รวมถึงสุขภาพของคนไข้และการจัดการคนไข้

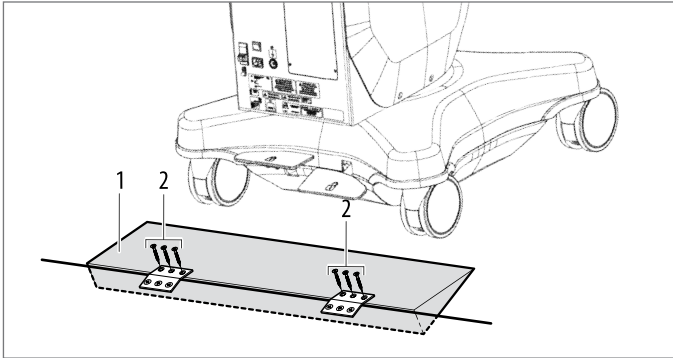
2.3 ข้อจำกัดในการใช้งาน

จะต้องใช้งานกล้องจุลทรรศน์ PROVEO 8x ในห้องปิดและวางกล้องบนพื้นแข็งเท่านั้น

หากไม่มีอุปกรณ์เสริม สามารถเลื่อน PROVEO 8x ข้ามพื้นต่างระดับที่มีระดับความสูงได้ไม่เกิน 5 มม. กล้องจุลทรรศน์ PROVEO 8x ที่มีรถเข็นจอ Heads-up ไม่สามารถเลื่อนข้ามพื้นต่างระดับที่สูงกว่า 20 มม. ได้

เมื่อต้องการเคลื่อนย้ายกล้องจุลทรรศน์ผ่านพื้นต่างระดับสูง 20 มม. สามารถใช้ลิ้ม (1) ที่ให้มาพร้อมผลิตภัณฑ์ได้

- ▶ คลายสกรู (2) ที่ด้านข้างบานพับเพื่อนำลิ้ม (1) ออก



- ▶ วางลิ้ม (1) บนพื้นต่างระดับ
- ▶ เคลื่อนย้ายกล้องจุลทรรศน์ผ่านพื้นต่างระดับโดยให้กล้องอยู่ในตำแหน่งเคลื่อนย้ายแล้วเซ็นที่มีจอจับ

2.4 ข้อบ่งใช้สำหรับการใช้งาน

กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x ใช้สำหรับกระบวนการผ่าตัดทางจุลชีววิทยาในการรักษาโรคทางตา

2.5 ข้อห้าม

ห้ามใช้งาน PROVEO 8x กับการผ่าตัดทางจุลศัลยกรรม (ศัลยกรรมประสาท ศัลยกรรมพลาสติก/ศัลยกรรมตกแต่ง ศัลยกรรมเกี่ยวกับหู จมูก และลำคอ)

2.6 กลุ่มเป้าหมาย

กลุ่มเป้าหมาย ได้แก่ คนไข้ที่เข้าสู่กระบวนการผ่าตัดตามที่ระบุในวัตถุประสงค์การใช้งานและข้อบ่งใช้สำหรับการใช้งาน

2.7 ผู้ใช้งานตามวัตถุประสงค์

Heads-up Digital Visualization System เป็นอุปกรณ์สำหรับผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพเท่านั้น ผู้ใช้จะต้องมีคุณสมบัติด้านเทคนิคที่เหมาะสมและผ่านการฝึกอบรมการใช้งานอุปกรณ์นี้

2.8 อันตรายจากการใช้งาน



คำเตือน

ระวังการบาดเจ็บ

- ▶ ก่อนเสียบสายเข้ากับเต้ารับ ให้ตรวจสอบสายด้วยสายตาให้แน่ใจว่าไม่มีการชำรุดเสียหาย
- ▶ ห้ามเดินสายระหว่างจอ Heads-up กับกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดในบริเวณที่ผู้ที่อยู่ในห้องผ่าตัดอาจสะดุดได้
- ▶ อย่าวางสายกองไว้บนพื้น
- ▶ ห้ามเคลื่อนย้ายหรือจัดเก็บระบบและรถเข็นในบริเวณที่มีมุมเฉยมากกว่า 10°
- ▶ ก่อนทำการผ่าตัดให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เสริมทั้งหมดได้รับการติดตั้งอย่างแน่นหนาและไม่สามารถขยับได้
- ▶ ห้ามติดตั้งจอภาพและอุปกรณ์เสริมเกินน้ำหนักบรรทุกที่อนุญาต
- ▶ ใช้งานระบบที่อยู่ในสภาพสมบูรณ์เท่านั้น
- ▶ แจ้งให้ตัวแทนจำหน่ายของ Leica หรือ Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland ทราบทันทีในกรณีที่เกิดการบาดเจ็บหรืออันตรายของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรืออันตรายได้
- ▶ ควรคืนรถเข็นจอภาพเสมอ ไม่ควรลาก
- ▶ ล็อคล้อทุกครั้งที่ไม่ได้เคลื่อนย้ายรถเข็นจอภาพ



คำเตือน

สูญเสียการแสดงผลบนจอ Heads-up

- ▶ ห้ามใช้การเชื่อมต่อไร้สายในการถ่ายโอนภาพระหว่างกล้องจุลทรรศน์และจอ Heads-up



คำเตือน

ความเสี่ยงจากการตัดสินใจได้ไม่เต็มศักยภาพ

- ▶ หากชุดกล้องสองตาสำหรับศัลยแพทย์หลักถูกถอดออก ควรเก็บรักษากล้องสองตาเอาไว้ในจุดที่เข้าถึงง่ายและพร้อมนำมาใช้งานเมื่อจำเป็น



ระวัง

ความเสี่ยงจากการผ่าตัดได้ไม่เต็มศักยภาพ

- ▶ ทำการตรวจสอบก่อนการผ่าตัดเพื่อยืนยันว่า Heads-up Digital Visualization System ทำงานได้ตามที่ต้องการ
- ▶ ตรวจสอบมุมมองภาพแบบ 3D ก่อนทำการผ่าตัด ถ้าคุณไม่สามารถมองภาพแบบ 3D ได้ หรือรู้สึกไม่มั่นใจในการใช้ภาพแบบ 3D ให้เปลี่ยนกลับไปใช้ชุดกระบอกตา
- ▶ ใช้แว่น 3D ที่ใช้งานร่วมกันได้ที่ Leica Microsystems ให้มาเท่านั้น
- ▶ ห้ามใช้แว่น 3D บนจอภาพ 2D

2.9 ข้อมูลความปลอดภัยด้าน MRI

กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x ไม่ปลอดภัยสำหรับสนามแม่เหล็ก (Magnetic Resonance Unsafe)



2.10 คำแนะนำสำหรับการใช้ PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

- เพื่อให้ใช้งานได้เต็มประสิทธิภาพ ห้ามเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าของจอ Heads-up
- หากชุดกล้องสองตาสำหรับศัลยแพทย์หลักถูกถอดออก ควรเก็บรักษา กล้องสองตาเอาไว้ในจุดที่เข้าถึงง่ายและพร้อมนำมาใช้งานเมื่อจำเป็น



โปรดดูข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับส่วนประกอบของระบบ จากคู่มือการใช้งานของแต่ละระบบ

- ▶ ตรวจสอบว่าผู้ใช้กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x เป็นผู้ที่มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสมในการใช้งาน
- ▶ ตรวจสอบว่ามีการจัดเก็บคู่มือการใช้งานฉบับนี้ไว้พร้อมสำหรับใช้อ้างอิงในบริเวณที่มีการใช้งานกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x
- ▶ ดำเนินการตรวจสอบสภาพตามรอบระยะเวลา เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ใช้ที่ได้รับอนุญาตปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยอย่างเคร่งครัด
- ▶ เมื่อสมอนการใช้งานอุปกรณ์ให้แก่ผู้ใช้ใหม่ จะต้องให้คำแนะนำอย่างละเอียด รวมถึงอธิบายความหมายของป้ายเตือนและข้อความเตือน
- ▶ แบ่งหน้าที่รับผิดชอบในการเตรียมใช้งาน การใช้งาน และการบำรุงรักษาอุปกรณ์ รวมทั้งตรวจสอบว่ามีการปฏิบัติตามหน้าที่รับผิดชอบดังกล่าวอย่างถูกต้องเหมาะสม
- ▶ PROVEO 8x เป็นอุปกรณ์สำหรับผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพเท่านั้น
- ▶ ใช้งานกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x เมื่อกล้องอยู่ในสภาพสมบูรณ์เท่านั้น
- ▶ แจ้งให้ตัวแทนจำหน่ายของ Leica หรือ Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland ทราบทันทีในกรณีที่ตรวจพบข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรืออันตรายได้
- ▶ ในกรณีที่เกิดเหตุร้ายแรงอันเนื่องมาจากอุปกรณ์นี้ ให้แจ้งข้อมูลโดยทันทีไปยังตัวแทนจำหน่าย Leica หรือ Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland รวมถึงแจ้งข้อมูลไปยังหน่วยงานที่ชำนาญการในประเทศของผู้ใช้ และ/หรือคนไข้
- ▶ หากคุณใช้อุปกรณ์เสริมจากผู้ผลิตรายอื่นร่วมกับกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x ควรตรวจสอบกับบริษัทผู้ผลิตรายนั้นๆ ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถใช้งานร่วมกันได้อย่างปลอดภัย โดยปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือการใช้งานอุปกรณ์เสริม

- การดัดแปลง การติดตั้ง หรือการซ่อมบำรุงกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x จะต้องดำเนินการโดยช่างเทคนิค ซึ่งได้รับอนุญาตอย่างชัดเจนโดย Leica เท่านั้น
- ใช้เฉพาะอะไหล่แท้จาก Leica เท่านั้นในการซ่อมบำรุงผลิตภัณฑ์
- หลังจากการซ่อมบำรุงหรือการดัดแปลงทางเทคนิค จะต้องทำการปรับอุปกรณ์ตามข้อมูลจำเพาะทางเทคนิคของบริษัท
- Leica Microsystems จะไม่รับผิดชอบใดๆ ในกรณีที่อุปกรณ์นี้ได้รับการดัดแปลงหรือซ่อมบำรุงโดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต รวมถึงในกรณีที่บำรุงรักษาอุปกรณ์ไม่เหมาะสม (การบำรุงรักษาไม่ได้ดำเนินการโดยวิศวกรซ่อมบำรุงที่ผ่านการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติครบถ้วน) หรือในกรณีที่ใช้งานอุปกรณ์ไม่ถูกวิธี
- กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดได้รับการทดสอบผลกระทบที่มีต่ออุปกรณ์อื่นๆ ตามที่ระบุไว้ใน EN 60601-1-2 โดยผ่านการทดสอบคุณสมบัติการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าและความทนต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า และเป็นไปตามมาตรฐานการแผ่รังสีตามปกติและมาตรการความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับแม่เหล็กไฟฟ้าและการแผ่รังสีรูปแบบอื่นๆ
- การติดตั้งระบบไฟฟ้าในอาคารต้องเป็นไปตามมาตรฐานของแต่ละประเทศ เช่น การป้องกันกระแสไฟฟ้ารั่วลงดิน (การป้องกันกระแสไฟฟ้าลัดวงจร)
- ระบบอาจทำงานผิดพลาดได้ เช่นเดียวกับอุปกรณ์อื่นๆ ที่ใช้ในห้องผ่าตัด ดังนั้น Leica Microsystems (Schweiz) AG ขอแนะนำให้เตรียมระบบสำรองข้อมูลไว้ให้พร้อมขณะปฏิบัติงาน
- ศัลยแพทย์หรือแพทย์มีหน้าที่รับผิดชอบในการระบุว่าอาการและสุขภาพโดยรวมของคนไข้เหมาะสำหรับการใช้กล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด Leica ตาม "วัตถุประสงค์การใช้งาน" ที่ระบุหรือไม่ ศึกษาข้อมูลในหัวข้อวัตถุประสงค์การใช้งานและข้อห้าม
- ห้ามใช้งานกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x ข้างเคียงอุปกรณ์อื่นโดยตรง ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้งานกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์อื่น จะต้องคอยตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทั้งหมดมีการทำงานอย่างถูกต้อง

2.11 คำแนะนำสำหรับผู้ใช้อุปกรณ์

- ▶ ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุในคู่มือการใช้งานนี้
- ▶ ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ว่าจ้างเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างการทำงาน และความปลอดภัยในสถานที่ทำงาน



คำเตือน

**ระวังความเสียหายต่อจอประสาทตาเนื่องจาก
รับสัมผัสแสงนานเกินไป!**

แสงจากอุปกรณ์นี้อาจเป็นอันตรายได้ ความเสี่ยงต่อความเสียหาย
ของจอประสาทตาจะเพิ่มขึ้นตามระยะเวลาการรับสัมผัสแสง

- ▶ ห้ามรับสัมผัสแสงจากอุปกรณ์นี้นานเกินกว่าค่าอ้างอิง
ความเป็นอันตราย

หากอุปกรณ์นี้ใช้กำลังขาออกสูงสุดและระยะเวลาสัมผัส
นานกว่าค่าที่ระบุในตาราง "ชุดไฟส่องหลัก" และ "ชุดไฟส่อง
Coaxial Red Reflex" (ดูที่หัวข้อ "ชุดไฟส่อง Coaxial Red
Reflex", หน้า 6) แสดงว่าค่าอ้างอิงความเป็นอันตราย
สูงเกินกว่าที่กำหนดแล้ว

ตารางต่อไปนี้เป็นแนวทางเพื่อให้ศัลยแพทย์ทราบถึงอันตราย
ที่อาจเกิดขึ้นเท่านั้น โดยข้อมูลในตารางเป็นการคำนวณสำหรับกรณี
ที่เลวร้ายที่สุด:

- ดวงตาไม่มีเลนส์ตา
- ดวงตาไม่มีการขยับโดยสิ้นเชิง (มีการฉายแสงไปยังบริเวณเดิม
อย่างต่อเนื่อง)
- มีการรับสัมผัสแสงต่อเนื่อง เช่น ไม่มีเครื่องมือผ่าตัดในดวงตา
- รูม่านตาขยายเป็น 7 มม.

ค่าคำนวณโดยใช้มาตรฐาน ISO ที่เกี่ยวข้อง¹⁾ และค่าขีดจำกัดการรับสัมผัส
ที่แนะนำของมาตรฐานดังกล่าว

ที่มา:

1) DIN EN ISO 15004-2; เครื่องมือทางจักษุวิทยา - ข้อกำหนดพื้นฐาน
และวิธีการทดสอบ - ส่วนที่ 2: การป้องกันอันตรายจากแสง

ชุดไฟส่องหลัก

การตั้งค่าแสง	ระยะเวลาสัมผัสสูงสุดตาม 1) [นาท]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
เปิดระบบป้องกัน จอประสาทตา	16.5

ชุดไฟส่อง Coaxial Red Reflex

การตั้งค่าแสง	ระยะเวลาสัมผัสสูงสุดตาม 1) [นาท]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
เปิดระบบป้องกัน จอประสาทตา	14



ในกรณีที่ใช้ระบบแสงทั้งสองระบบ จะต้องเลือกใช้ค่าระยะเวลา
การรับสัมผัสที่อนุญาตค่าที่ต่ำกว่าจากทั้งสองค่าตามกำลังแสง
ที่ตั้งค่าไว้ โดยไม่จำเป็นต้องชดเชยค่าความเป็นอันตรายทั้งสองค่า
เนื่องจากไม่ได้มีการสะท้อนแสงบนจอประสาทตาซ้อนกัน

- ปกป้องคนไข้โดยใช้มาตรการป้องกันต่อไปนี้
- ใช้ระยะเวลาสัมผัสไม่นาน
 - ใช้การตั้งค่าความสว่างต่ำ
 - ปิดชุดไฟส่องในระหว่างช่วงพักของการผ่าตัด

ขอแนะนำให้ปรับความสว่างเป็นค่าต่ำที่สุดเท่าที่จำเป็นสำหรับการผ่าตัด
คนไข้ที่เป็นทารก คนไข้ที่ไม่มีเลนส์ตา (ยังไม่ได้เปลี่ยนเป็นเลนส์ตาเทียม
ที่ป้องกันรังสียูวีได้) คนไข้ที่เป็นเด็กเล็ก และผู้ที่มีโรคทางดวงตาจะมี
ความเสี่ยงต่ออันตรายสูงกว่า ความเสี่ยงต่ออันตรายนี้ยังเพิ่มสูงขึ้น
ในกรณีที่ภายใน 24 ชั่วโมงที่ผ่านมา คนไข้ที่เข้ารับการรักษหรือการผ่าตัด
เคยได้รับสัมผัสแสงจากเครื่องมือทางจักษุวิทยาประเภทเดียวกันหรือ
ประเภทอื่นๆ ซึ่งสามารถกำเนิดแสงที่มองเห็นได้และมีความสว่างสูง
โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คนไข้ที่เคยเข้ารับการตรวจโดยการถ่ายภาพ
จอประสาทตา

การตัดสินใจเลือกระดับความสว่างจะต้องทำเป็นกรณีไป โดยศัลยแพทย์
จะต้องประเมินระหว่างความเสี่ยงและข้อดีของการเลือกใช้ระดับ
ความเข้มแสงนั้นๆ และถึงแม้จะพยายามอย่างเต็มที่เพื่อลดความเสี่ยงต่อ
การบาดเจ็บของจอประสาทตาเนื่องจากกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดแล้วก็ตาม
แต่ความเสียหายยังคงอาจเกิดขึ้นได้ ความเสี่ยงต่อจอประสาทตา
เนื่องจากภาวะทางเคมี-แสงนั้นเป็นภาวะแทรกซ้อนที่สามารถเกิดขึ้นได้
เนื่องจากความจำเป็นของการใช้แสงสว่างเพื่อให้สามารถมองเห็นโครงสร้าง
ของดวงตาในระหว่างการรักษาทางจักษุวิทยาที่ทำได้ยาก
อย่างไรก็ตาม สามารถเปิดใช้ระบบป้องกันจอประสาทตาในระหว่าง
การผ่าตัดได้ เพื่อลดความเข้มแสงของชุดไฟส่องหลักลงต่ำกว่า 10%
และชุดไฟส่อง Red Reflex ลงต่ำกว่า 20%

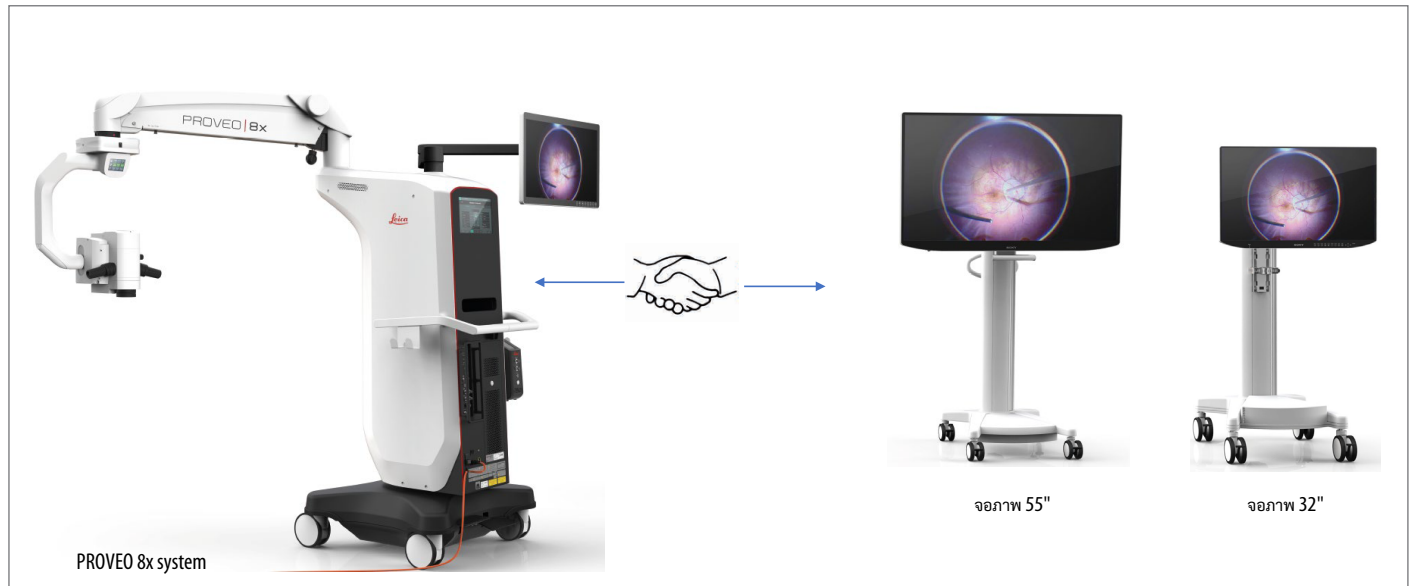
3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

ตัวเลือกสำหรับใช้งานชุดแสดงผล Heads-Up ทางจักษุวิทยามีพื้นฐานอยู่บนระบบการใช้งานร่วมกันของจอภาพที่ใช้งานร่วมกันได้กับ PROVEO 8x ที่ Leica Microsystems ให้มา

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ให้ข้อดีในแง่ของการยศาสตร์ เนื่องจากผู้ใช้สามารถมองบริเวณผ่าตัดได้ โดยยังคงรักษาร่างกายให้อยู่ในท่าตรง โดยจอ Heads-up จะติดตั้งอยู่บนรถเข็นและสามารถเลื่อนไปมาภายในห้องเพื่อให้ได้ตำแหน่งมองภาพที่ดีที่สุดได้ (ดูที่หัวข้อ 5.2 "จัดตำแหน่งจอ Heads-up", หน้า 10)

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System จะแสดงโหมดการแสดงผลภาพที่แตกต่างกันไปตามความต้องการในห้องผ่าตัด

- ในมุมมอง 3D (สเตอริโอโคปิก): แสดงภาพแสงขาวบริเวณผ่าตัดแบบ 3D
- ในมุมมอง 2D: แสดงภาพแสงขาวบริเวณผ่าตัดแบบ 2D



3.1 จอ Heads-up

จอ Heads-up ออกแบบมาสำหรับแสดงผลภาพวิดีโอความละเอียด 4K แบบ 2D และ 3D มีสีจาก PROVEO 8x โดยจอ Heads-up เป็นจอภาพแบบจอกว้างความละเอียดสูงเป็นพิเศษในกรณีการแพทย์สำหรับการใช้งานแบบเรียลไทม์ในระหว่างกระบวนการผ่าตัด เหมาะสำหรับการใช้งานในห้องผ่าตัดในโรงพยาบาล ศูนย์ผ่าตัด คลินิก ศูนย์การแพทย์ และสถานบริการทางการแพทย์ในลักษณะเดียวกัน

3.2 แว่น 3D

แว่น 3D จะส่งมอบคุณภาพพร้อมกับการเชื่อมต่อจอ Heads-up จาก Leica Microsystems โดยสามารถสั่งซื้อแว่น 3D ที่เป็นอุปกรณ์เสริมต่อไปนี้ได้:

แว่น 3D ของ Leica Microsystems พร้อมกรอบ 10449171

แว่นแบบกรอบพลาสติก



ระวัง

ความเสี่ยงจากการผ่าตัดได้ไม่เต็มศักยภาพ

- ▶ ทำการตรวจสอบก่อนการผ่าตัดเพื่อยืนยันว่าระบบทำงานได้ตามที่ต้องการ
- ▶ ตรวจสอบมุมมองภาพแบบ 3D ก่อนทำการผ่าตัด
ถ้าคุณไม่สามารถมองภาพแบบ 3D ได้ หรือรู้สึกไม่มั่นใจในการใช้ภาพแบบ 3D สำหรับการผ่าตัด ให้เปลี่ยนกลับไปใช้ชุดกระบอกตา
- ▶ ใช้แว่น 3D ที่ใช้งานร่วมกันได้ที่ Leica Microsystems ให้มาเท่านั้น
- ▶ ห้ามใช้แว่น 3D บนจอภาพ 2D



- ใช้แว่น 3D ในการดูภาพ 3D เท่านั้น ห้ามสวมแว่น 3D ในสถานการณ์อื่นๆ ที่ต้องใช้มุมมองภาพแบบปกติ
- หากเป็นไปได้ให้สวมแว่น 3D ที่บนแว่นสายตาที่คุณสวมใส่เป็นประจำ
- เพื่อป้องกันการติดเชื้อที่ดวงตา ห้ามใช้แว่น 3D ร่วมกันหลายคน และต้องทำความสะอาดแว่นก่อนทำการผ่าตัดทุกครั้ง
- ห้ามใช้แว่น 3D เป็นแว่นกันแดด
- ห้ามสัมผัสหรือขีดข่วนพื้นผิวเลนส์ของแว่น 3D
- ห้ามวางแว่น 3D ไว้ใกล้กับอุปกรณ์ที่มีความร้อน

4 การตั้งค่า PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

หมายเหตุ

- ▶ การติดตั้งต้องดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น



คำเตือน

ระวังการบาดเจ็บ

- ▶ ก่อนเสียบสายเข้ากับเต้ารับ ให้ตรวจสอบสายด้วยสายตาให้แน่ใจว่าไม่มีการชำรุดเสียหาย
- ▶ ห้ามเดินสายระหว่างจอ Heads-up กับกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัดในบริเวณที่ผู้ที่อยู่ในห้องผ่าตัดอาจสะดุดได้
- ▶ อย่าวางสายกองไว้บนพื้น
- ▶ ห้ามเคลื่อนย้ายหรือจัดเก็บระบบและรถเข็นในบริเวณที่มีมุมเฉยมากกว่า 10°
- ▶ ก่อนทำการผ่าตัดให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์เสริมทั้งหมดได้รับการติดตั้งอย่างแน่นหนาและไม่สามารถขยับได้
- ▶ ห้ามติดตั้งจอภาพหรืออุปกรณ์เสริมเกินน้ำหนักบรรทุกที่อนุญาต

หมายเหตุ

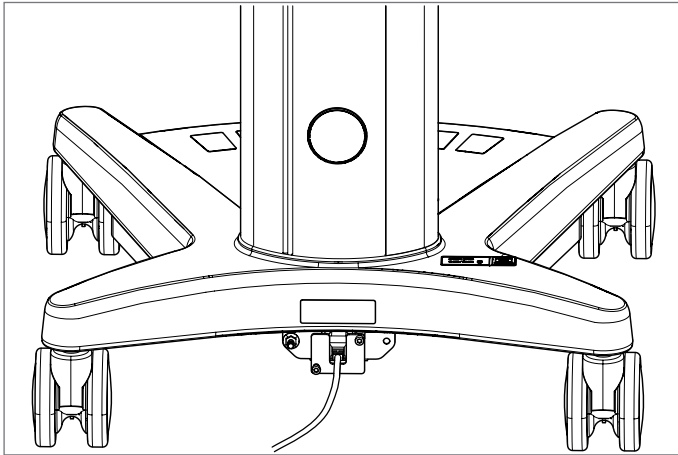
- ▶ เสียบสายไฟเข้ากับเต้ารับปลั๊กไฟโดยตรง
- ▶ ห้ามใช้ปลั๊กพ่วงหรือสายปลั๊กต่อเพิ่มความยาว



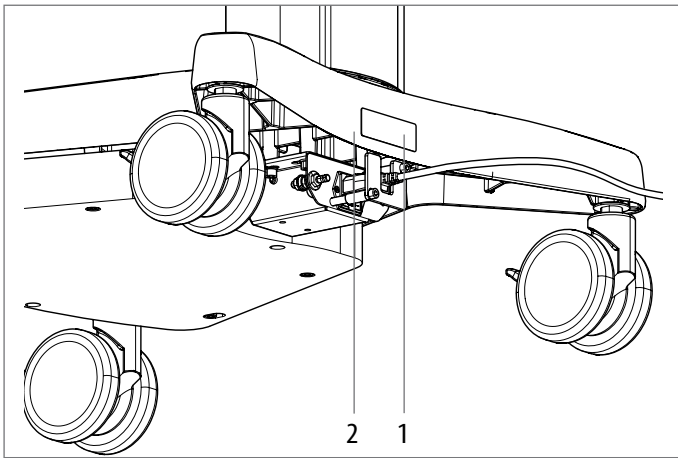
คำเตือน

สูญเสียการแสดงผลบนจอ Heads-up

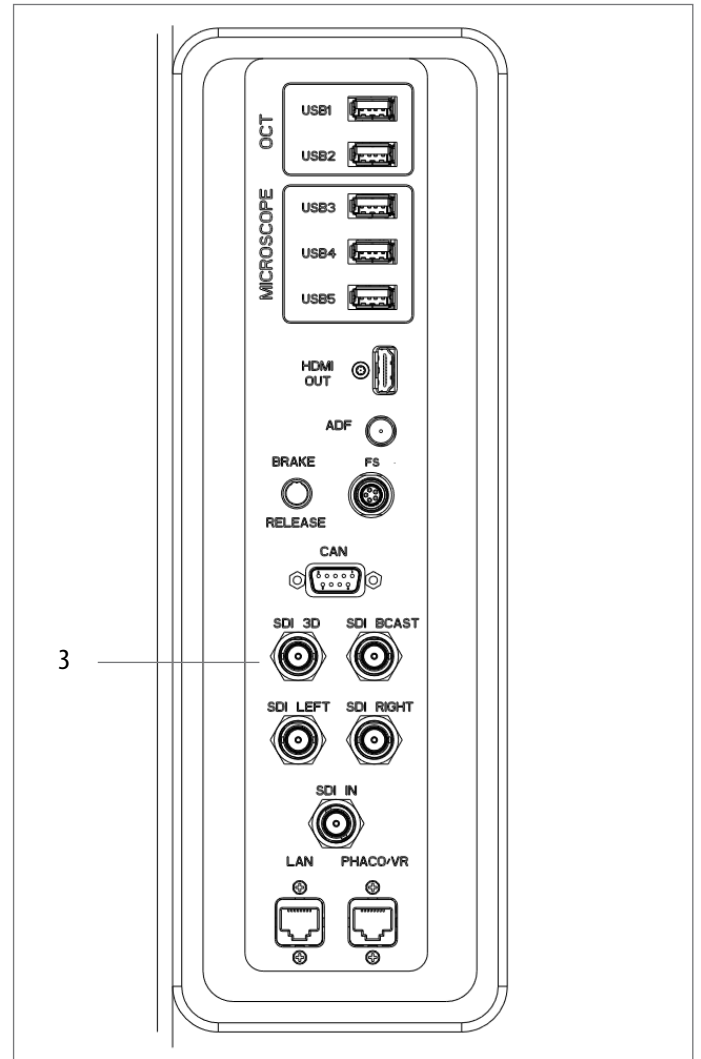
- ▶ ห้ามใช้การเชื่อมต่อไร้สายในการถ่ายโอนภาพระหว่างกล้องจุลทรรศน์และจอ Heads-up



- เสียบสายของช่องต่อไฟที่ด้านล่างของรถเข็นเข้ากับเต้ารับปลั๊กไฟ



- ยึดสายไฟด้วยแผ่น (1) และสเปเซอร์พลาสติก (2) ดังที่แสดงในภาพ



- ต่อสาย SDI ของจอ Heads-up เข้ากับพอร์ต "SDI 3D" ของ PROVEO 8x (3)

- ▶ ควรใช้ชุดสัญญาณวิดีโอออก PROVEO 8x เพื่อต่อกล้องจุลทรรศน์ PROVEO 8x เข้ากับพอร์ต SDI ที่หนึ่งบนจอภาพ

หมายเหตุ

สูญเสียการตั้งค่าของจอ Heads-up

การตั้งค่าของจอ Heads-up จะถูกกำหนดมาล่วงหน้าเพื่อให้มีประสิทธิภาพสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ดังนั้นจึงห้ามเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าของจอ Heads-up

- ▶ ห้ามเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าของจอ Heads-up

5 การเตรียมก่อนการผ่าตัด

ก่อนใช้งานระบบตามวัตถุประสงค์ในการผ่าตัดโดยใช้การแสดงผลบนจอ Heads-up จะต้องทำการตรวจสอบก่อนการผ่าตัด

5.1 ตรวจสอบการทำงานของระบบ

- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่า Heads-up Digital Visualization System มีการติดตั้งและเชื่อมต่ออย่างถูกต้อง (ดูที่หัวข้อ 4 "การตั้งค่า PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", หน้า 8)
- ▶ ตรวจสอบว่ามีการแสดงภาพหรือไม่
- ▶ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าภาพ 3D ถูกแสดงผลอย่างถูกต้อง โดยให้มุมมองด้านซ้ายและขวาตรงกับตาข้างนั้นๆ



หากเกิดการสูญเสียภาพบนจอ Heads-up ขณะทำการผ่าตัด ศัลยแพทย์สามารถเปลี่ยนไปทำการผ่าตัดโดยใช้ชุดกระบอกตา ผู้ที่สามารถติดตั้งบนกล้องจุลทรรศน์ได้ทุกเมื่อ



คำเตือน

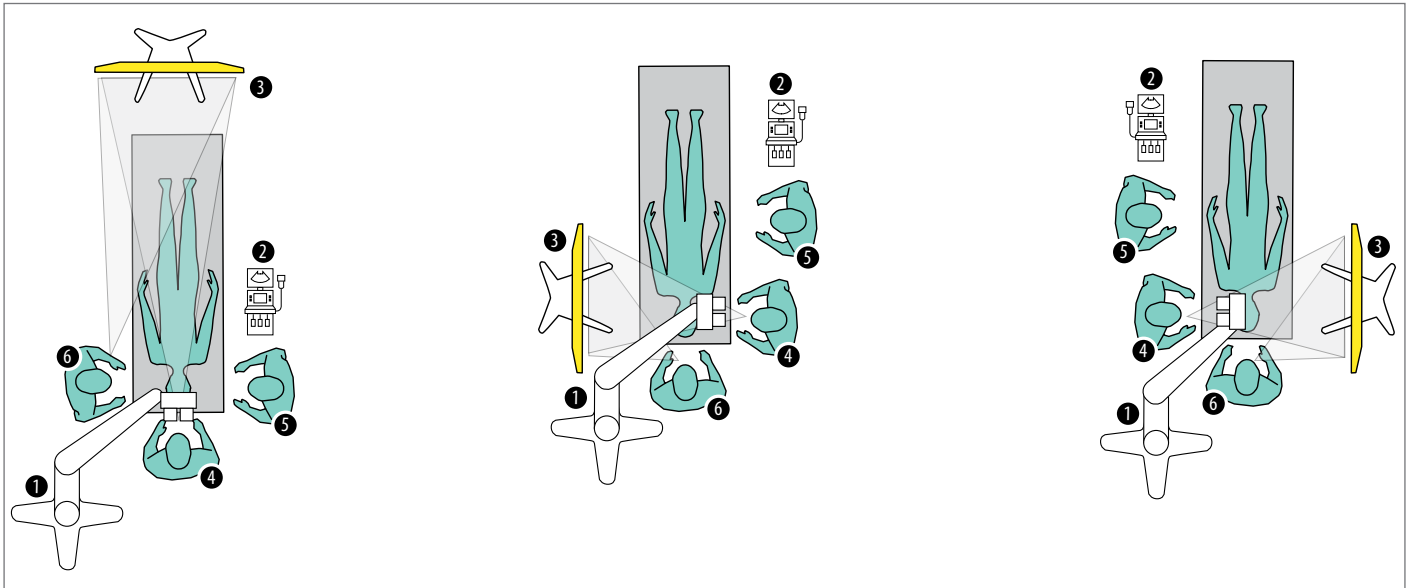
ความเสี่ยงจากการตัดสินใจได้ไม่เต็มศักยภาพ

- ▶ หากชุดกล้องสองตาสำหรับศัลยแพทย์หลักถูกถอดออก ควรเก็บรักษากล้องสองตาเอาไว้ในจุดที่เข้าถึงง่าย และพร้อมนำมาใช้งานเมื่อจำเป็น

5.2 จัดตำแหน่งจอ Heads-up

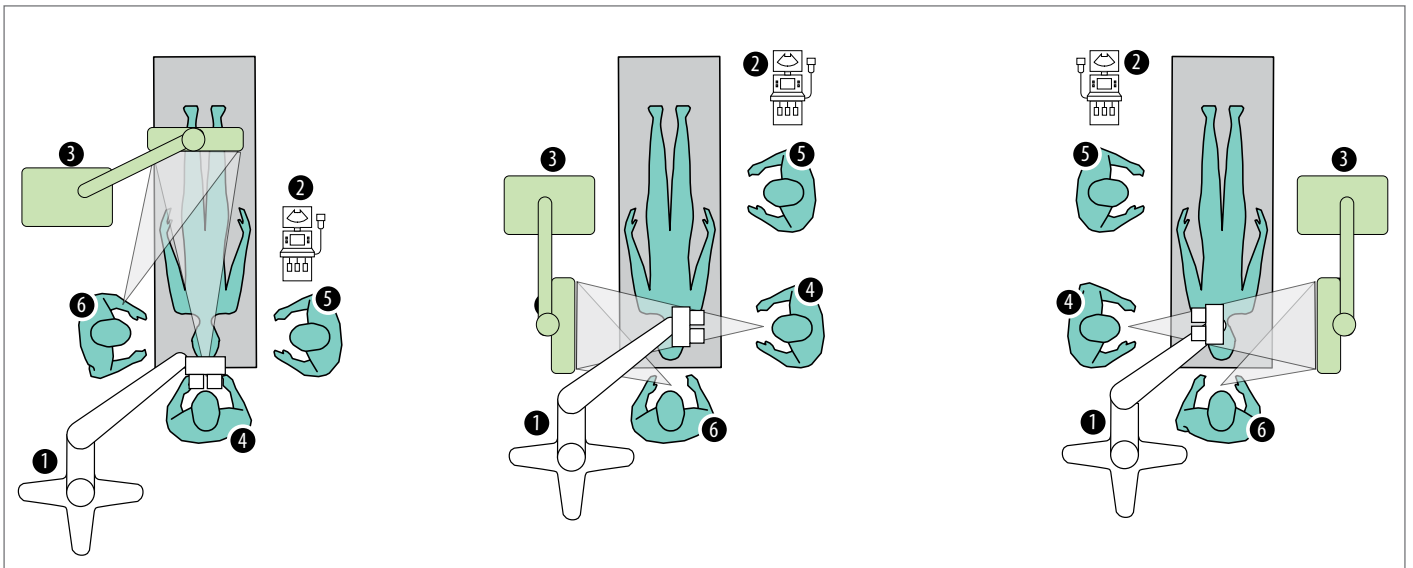
- ▶ เคลื่อนย้ายจอ Heads-up โดยใช้ราวจับที่ด้านหลังของรถเข็น
- ▶ จัดตำแหน่งของจอ Heads-up ใน OR ดังที่แสดงภาพไว้ในหน้า 11 ควรจัดตำแหน่งของจอ Heads-up ให้ศัลยแพทย์สามารถมองภาพได้โดยไม่มีสิ่งกีดขวางและพื้นผิวของจอ Heads-up ทำมุมฉากกับแนวสายตาของศัลยแพทย์

ตำแหน่งการทำงานที่ดีที่สุดและตำแหน่งการทำงานชั่วคราวในการใช้จอภาพขนาด 55" และรถเข็น



1. กล้องจุลทรรศน์
2. ระบบผ่าตัดต่อกระดูกและฟันตา
3. จอ Heads-up และรถเข็น
4. ศัลยแพทย์หลัก
5. พยาบาลปลอดเชื้อ
6. ผู้ช่วยศัลยแพทย์

ตำแหน่งการทำงานที่ดีที่สุดและตำแหน่งการทำงานชั่วคราวในการใช้จอภาพขนาด 32" และรถเข็น

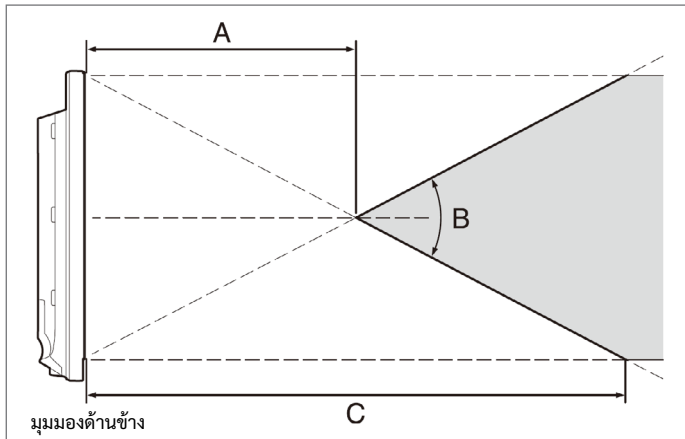


1. กล้องจุลทรรศน์
2. ระบบผ่าตัดต่อกระดูกและฟันตา
3. จอ Heads-up และรถเข็น
4. ศัลยแพทย์หลัก
5. พยาบาลปลอดเชื้อ
6. ผู้ช่วยศัลยแพทย์

5.2.1 ระยะห่างและมุมในการมอง

ระยะห่างในการมองที่เหมาะสมที่สุดของจอภาพขนาด 32" อยู่ที่ระยะประมาณ 1000 มม. และไม่น้อยกว่า 690 มม. ในส่วนของจอภาพขนาด 55" จะอยู่ที่ประมาณ 1500 มม. และไม่น้อยกว่า 1000 มม. เพื่อให้มีช่วงความคลาดเคลื่อนแนวตั้งเพียงไม่กี่เซนติเมตร

ผู้ใช้ควรมองที่จุดศูนย์กลางของจอภาพในมุมฉาก



จอภาพ	A		B	C
	(ต่ำที่สุด)	(แนะนำให้ใช้)	(โดยทั่วไป)	(โดยทั่วไป)
55"	1000 มม.	1500 มม.	37°	2000 มม.
32"	690 มม.	1000 มม.	32°	1380 มม.

อัตราการใช้ทรัพยากรสัญญาณ $\leq 7\%$

- ▶ เคลื่อนย้ายจอ Heads-up โดยใช้ราวจับที่ด้านหลังของรถเข็น
- ▶ จอ Heads-up สามารถปรับเอียงในแนวตั้งได้ เพื่อให้ได้มุมมองความลึก 3D ที่ดีที่สุด ต้องมีมุมในการมองไม่เกิน 37° (B, สำหรับจอภาพ 55") หรือ 32° (B, สำหรับจอภาพ 32") จากระยะห่างในการมองขั้นต่ำ (A)

หมายเหตุ

- ▶ คุณภาพและมุมมองความลึกของภาพอาจได้รับผลกระทบเมื่อมองจอภาพจากนอกระยะและมุมในการมอง

6 การแก้ปัญหา



หากฟังก์ชันการทำงานด้วยไฟฟ้าทำงานไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบรายการต่อไปนี้ก่อนเสมอ:

- เปิดสวิตช์เปิด/ปิดเครื่องแล้วหรือไม่
- ต่อสายไฟถูกต้องหรือไม่
- ต่อสายต่อทั้งหมดถูกต้องหรือไม่
- ต่อสายวิดีโอทั้งหมดถูกต้องหรือไม่

ข้อสังเกต	สาเหตุ	การแก้ไข
ไม่มีการแสดงภาพแบบ 3D	โหมดการแสดงผลที่เลือกแสดงได้เฉพาะภาพ 2D การตั้งค่าของจอภาพถูกแก้ไข	ตรวจสอบว่าโหมดการแสดงผลที่เลือกสามารถแสดงภาพแบบ 3D ได้ (ดูที่หัวข้อ 3, หน้า 7) ติดต่อ Leica Microsystems Service
ภาพที่แสดงเบลอหรือเป็นภาพซ้อน	ผู้ใช้ไม่ได้สวมใส่แว่น 3D	ผู้ใช้ต้องสวมใส่แว่น 3D จึงจะมองเห็นภาพ 3D ที่ถูกต้อง
ภาพที่แสดง "บิดเบี้ยว" หรือ "มีสัญญาณรบกวน" หรือไม่มีการแสดงภาพเลย	ต่อสายวิดีโอไม่ถูกต้อง การตั้งค่าของจอภาพถูกแก้ไข สัญญาณด้านซ้ายและขวาบนจอ Heads-up ถูกสลับผิวด้าน	เชื่อมต่อสายเคเบิลวิดีโอให้ถูกต้อง (ดูที่หัวข้อ 4, หน้า 8)
มุมมอง 3D ไม่เพียงพอ	มุมในการมองของคัลยแพทย์ไม่ทำมุมฉากกับจอภาพ	หมุนและเอียงจอภาพเพื่อให้แนวสายตาของคัลยแพทย์ทำมุมฉากกับพื้นผิวของจอภาพ (ดูที่หัวข้อ 5.2, หน้า 10)

7 คำแนะนำในการบำรุงรักษา

สำหรับการดูแลและการบำรุงรักษา โปรดดูที่คู่มือการใช้งานของ PROVEO 8x (10735160)

- ▶ เก็บอุปกรณ์เสริมไว้ในสถานที่ที่ปราศจากฝุ่นเมื่อไม่ได้ใช้งาน
- ▶ กำจัดฝุ่นด้วยลูกยางแปาลมและแปรงขนนุ่ม
- ▶ ป้องกันอย่าให้อุปกรณ์สัมผัสโดนความชื้น ไอระเหย กรด อัลคาไล และสารกัดกร่อนอื่นๆ
- ▶ ห้ามจัดเก็บสารเคมีไว้ใกล้กับอุปกรณ์
- ▶ ป้องกันไม่ให้อุปกรณ์สัมผัสโดนน้ำมันและจาระบี
- ▶ ห้ามหล่อลื่นพื้นผิวเคลื่อนที่หรือชิ้นส่วนกลไกด้วยน้ำมันหรือจาระบี โดยเด็ดขาด
- ▶ ฆ่าเชื้อระบบแสดงผล Heads-Up ทางจักษุวิทยาด้วยสารฆ่าเชื้อที่มีส่วนประกอบหลักดังต่อไปนี้:
 - แอลกอฮอล์
 - สารประกอบแอมโนเนียมจตุรภูมิ

-  ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารประกอบหลักดังต่อไปนี้เนื่องจากมีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดความเสียหาย:
- สารประกอบแยกฮาโลเจน
 - สารอินทรีย์ที่มีฤทธิ์เป็นกรดรุนแรง
 - สารประกอบแยกออกซิเจน

-  ▶ ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ผลิตสารทำลายเชื้อ
- ขอแนะนำให้ทำสัญญาบริการกับ Leica

8 การกำจัดทิ้ง

กำจัดทิ้งผลิตภัณฑ์โดยปฏิบัติตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในประเทศนั้นๆ และใช้บริการจากบริษัทรับกำจัดขยะที่เหมาะสม รวมทั้งนำบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ไปทำการรีไซเคิล

9 ข้อมูลทางเทคนิค

สำหรับข้อมูลจำเพาะของกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด Leica
โปรดดูคู่มือการใช้งานของ PROVEO 8x (10735160)

9.1 สภาพแวดล้อม

ขณะใช้งาน	+10°C ถึง +30°C +50 °F ถึง +86 °F ความชื้นสัมพัทธ์ 30% ถึง 75% (ไม่มีการควบแน่น) ความดันบรรยากาศ 700 ถึง 1060 มิลลิบาร์
การจัดเก็บและเคลื่อนย้าย	-20°C ถึง +60°C -4°F ถึง +140°F ความชื้นสัมพัทธ์ 20% ถึง 85% ความดันบรรยากาศ 700 มิลลิบาร์ถึง 1060 มิลลิบาร์

9.2 ข้อมูลทางไฟฟ้า

พลังงานไฟฟ้า	100 ถึง 240 โวลต์ 50/60 เฮิร์ตซ์ 3.1 ถึง 1.1 แอมแปร์
--------------	--

9.3 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ได้รับการทดสอบพร้อมกับกล้องจุลทรรศน์ผ่าตัด Leica สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า โปรดดูคู่มือการใช้งานของ PROVEO 8x (10735160)
---	---

9.4 มาตรฐานที่รับรอง

มาตรฐาน CE

- กฎระเบียบว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ 2017/745 รวมถึงฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- อุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ ส่วนที่ 1: นิยามทั่วไปสำหรับความปลอดภัยใน IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90
- ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2
- และผ่านการรับรองมาตรฐานความสอดคล้องอื่นๆ: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1
- กลุ่มงานการแพทย์ของ Leica Microsystems (Schweiz) AG ได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐานสากล ISO 13485 ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการคุณภาพและการรับประกันคุณภาพ

10 ภาคผนวก

10.1 รายการตรวจสอบก่อนทำการผ่าตัด

คนไข้

ศัลยแพทย์

วันที่

ขั้นตอน	กระบวนการ	รายละเอียด	ตรวจสอบแล้ว/ลายมือชื่อ
1	การทำความสะอาดอุปกรณ์ทางออปติก	▶ ตรวจสอบความสะอาดของชุดกระบอกตาและเลนส์ใกล้ตา และอุปกรณ์เสริมสำหรับการบันทึกข้อมูล (หากใช้งาน) ▶ กำจัดฝุ่นและสิ่งสกปรกออก	
2	การติดตั้งอุปกรณ์เสริม	▶ ล้อคกล่องจุลทรรศน์ผ่าตัด PROVEO 8x ให้อยู่กับที่ แล้วติดตั้งอุปกรณ์เสริมบนกล่องจุลทรรศน์ให้พร้อมใช้งานทั้งหมด ▶ จัดตำแหน่งของมือจับตามที่ต้องการ ▶ ต่อสวิตช์เท้าหากต้องการใช้งาน ▶ ตรวจสอบภาพจากกล้องที่แสดงอยู่บนจอภาพ และปรับตำแหน่งของภาพถ้าจำเป็น ▶ ตรวจสอบอุปกรณ์ทั้งหมดว่าอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องหรือไม่ (ติดตั้งฝาครอบ ช่องประตูปิดครบทั้งหมด)	
3	การตรวจสอบการตั้งค่าของกระบอกตา	▶ ตรวจสอบการตั้งค่าของกระบอกตาและเลนส์ใกล้ตาสำหรับผู้ที่ใช้ที่เลือก	
4	ตรวจสอบการทำงาน	▶ ต่อสายไฟ ▶ เปิดกล่องจุลทรรศน์ ▶ ตรวจสอบการทำงานทั้งหมดของมือจับและสวิตช์เท้า ▶ ตรวจสอบการตั้งค่าของผู้ใช้สำหรับผู้ที่ใช้ที่เลือกบนชุดควบคุม	
5	การปรับสมดุล	▶ ปรับสมดุลของ PROVEO 8x ▶ กดปุ่ม "All Brakes" บนมือจับ แล้วตรวจสอบความสมดุล	
6	การฆ่าเชื้อ	▶ ติดตั้งส่วนประกอบปลอดเชื้อ ▶ ปรับสมดุลอีกครั้ง	
7	การจัดตำแหน่งที่โต๊ะ OP	▶ ปรับตำแหน่งของ PROVEO 8x ในห้องผ่าตัดตามที่ต้องการ แล้วล็อกเบรคเท้า	
8	การเชื่อมต่อจอ Heads-up กับ PROVEO 8x	▶ ต่อสาย SDI ของจอ Heads-up เข้ากับพอร์ต "SDI 3D" ของ PROVEO 8x ▶ ตรวจสอบการทำงานของระบบ ▶ จัดตำแหน่งจอ Heads-up	



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

