

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Kullanım Kılavuzu

10 735 165 versiyon 00

Yayın tarihi: 2024-10-10

Leica cerrahi mikroskop sistemini tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. Sistemlerimizi geliştirirken basit ve açık çalışma yapısına büyük önem veriyoruz. Bununla birlikte, yeni cerrahi mikroskopunuzun tüm avantajlarından yararlanabilmek için bu kullanım kılavuzunu ayrıntılarıyla okumanızı öneririz. Leica Microsystems ürün ve hizmetleri ve size en yakın Leica temsilcisi hakkında bilgi almak için lütfen web sitemizi ziyaret ediniz:

www.leica-microsystems.com

Ürünlerimizi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Leica Microsystems cerrahi mikroskopumuzun kalite ve performansından memnun kalacağınızı umuyoruz.



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
Almanya

Yasal sorumluluk reddi

Tüm özelliklerin önceden haber verilmeden değiştirilme hakkı saklıdır. Bu kılavuzdaki bilgiler doğrudan doğruya cihazın çalıştırılmasıyla ilgilidir. Alınacak tıbbi kararlar, klinisyenin sorumluluğundadır. Leica Microsystems, ürünün kullanımıyla ilgili temel alanlarda bilgi veren eksiksiz ve kolay anlaşılabilir bir kullanım kılavuzu sunmak için elinden gelen tüm çabayı göstermiştir. Ürünün kullanımı ile ilgili ek bilgi gerekmesi halinde, lütfen yerel Leica temsilcinizle irtibat kurun. Ürünün kullanımı ve performansı konusunda tam bir bilgi sahibi olmadan asla Leica Microsystems'in bir tıbbi ürününü kullanmamalısınız.

Sorumluluk

Şirketimizin sorumluluğu standart satış koşul ve şartlarında belirtilmiştir. Bu sorumluluk reddi içinde yer alan hiçbir şey, yürürlükteki yasalar uyarınca izin verilmeyen herhangi bir şekilde yükümlülüklerimizi sınırlandırmayacak veya yürürlükteki yasalar kapsamında hariç tutulamayacak yükümlülüklerimizi hariç tutmayacaktır.

İçindekiler

1	Giriş	3
1.1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	3
1.2	Terimler	3
1.3	Kullanım kılavuzundaki semboller	3
2	Güvenlik notları	3
2.1	Kullanım amacı	3
2.2	Klinik yararı	3
2.3	Kullanım sınırlamaları	4
2.4	Kullanım açıklaması	4
2.5	Kontraendikasyon	4
2.6	Hedef Kitle	4
2.7	Amaçlanan kullanıcı	4
2.8	Kullanım tehlikeleri	4
2.9	MRI Güvenlik Bilgisi	5
2.10	PROVEO 8x Baş üstü Dijital Görselleştirme Sistemi kullanımı için talimatlar	5
2.11	Cihaz operatörü için talimatlar	5
3	PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System	7
3.1	Baş üstü monitörü	8
3.2	3D Gözlük	8
4	PROVEO 8x Baş üstü Dijital Görselleştirme Sistemi Kurulumu	8
5	Ameliyat öncesi hazırlık	10
5.1	Sistem performansı kontrolü	10
5.2	Baş üstü monitörünü konumlandırma	10
6	Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır...?	13
7	Bakım talimatları	14
8	İmhası	14
9	Teknik veriler	15
9.1	Ortam koşulları	15
9.2	Elektrik değerleri	15
9.3	Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	15
9.4	Karşılanan standartlar	15
10	Ek	16
10.1	Ameliyat öncesi kontrol listesi	16

1 Giriş

1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında

Bu kullanım kılavuzunda, sistem kombinasyonunun fonksiyonları açıklanmaktadır (bkz. bölüm 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", sayfa 7).



► Ürünü kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.



Cihazların kullanımıyla ilgili notlara ek olarak, bu kullanım kılavuzu önemli güvenlik bilgileri de içermektedir (bkz. bölüm 2 "Güvenlik notları", sayfa 3).



Bilgi, açıklama, özellikler ve standartlara uygunluk ile ilgili olarak sistem bileşenlerinin ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.

1.2 Terimler

Aşağıdaki metinlerde geçen "baş üstü monitörü" terimi, PROVEO 8x ile kullanılan monitörü ifade eder.

1.3 Kullanım kılavuzundaki semboller

Kullanım kılavuzundaki semboller aşağıdaki anlamlara gelmektedir:

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlam
	Uyarı	Ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Dikkat	Kaçınılmadığı takdirde, hafif veya orta ciddiyette yaralanmalara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Not	Kaçınılmadığı takdirde önemli maddi, finansal ve çevresel zararlara yol açabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
		Kullanıcının ürünü teknik olarak doğru ve verimli şekilde kullanmasına yardımcı olan bilgiler.

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlam
--------	----------------	-------

► Eylem gereklidir; bu sembol, belirli bir eylemi veya eylem dizisini yapmanız gerektiğini gösterir.

2 Güvenlik notları

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System en son teknolojiye sahiptir. Ancak, çalışma sırasında tehlikelerin ortaya çıkması söz konusu olabilir.

► Kullanım kılavuzunda ve özellikle güvenlik notları içindeki talimatları daima takip edin.



Heads-up Digital Visualization System, yalnızca yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.

2.1 Kullanım amacı

- PROVEO 8x cerrahi mikroskop, büyütme ve aydınlatma yoluyla nesnelerin görünürlüğünü geliştirmek için kullanılan bir optik ve dijital görüntüleme sistemidir. Gözlem, dokümantasyon ve tıbbi tedavilerde kullanılabilir.
- Başlıca kullanım alanı göz hekimliğidir.
- PROVEO 8x cerrahi mikroskop, yalnızca kapalı odalarda kullanılabilir ve sağlam bir zemin üzerine yerleştirilmelidir.
- Zemin standı üzerinde temin edilir.
- Zemin standı PROVEO 8x'i ameliyathanede konumlandırmak içindir.
- PROVEO 8x cerrahi mikroskop, elektromanyetik uyumluluk açısından özel ihtiyati tedbirlere tabidir. Kılavuzlara, üretici beyanlara ve tavsiye edilen güvenli mesafelere göre kurulum çalıştırılmalıdır (EN60601-1-2 standardı içindeki EMC tablolarına göre).
- Taşınabilir, mobil ve sabit RF iletişim ekipmanları, PROVEO 8x cerrahi mikroskobun fonksiyonelliği üzerinde olumsuz etki yaratabilir.
- PROVEO 8x cerrahi mikroskobunu yerinden oynattığınızda veya başka bir yere taşıdığınızda her zaman frenleri serbest bırakın.
- PROVEO 8x'in temel özelliği optik taşıyıcının her pozisyonda aydınlatma ve mekanik stabilite sağlamasıdır.

2.2 Klinik yararı

PROVEO 8x, cerrahi alanların görselleştirilmesini iyileştirerek ameliyat sırasında cerrahın aldığı kararları destekleyecek görsel bilgiler sağlar ve böylece prosedürün istenen klinik sonucu ile hasta sağlığını ve yönetimini olumlu yönde etkiler.

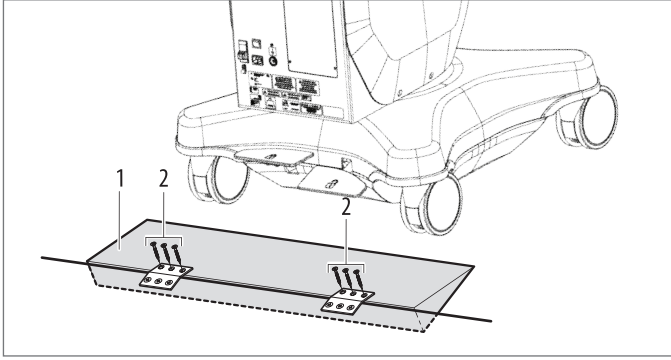
2.3 Kullanım sınırlamaları

PROVEO 8x, yalnızca kapalı odalarda kullanılabilir ve sağlam bir zemin üzerine yerleştirilmelidir.

Yardımcı ekipman olmadan PROVEO 8x cihazını en fazla 5 mm yüksekliğe sahip eşiklerden geçirebilirsiniz. PROVEO 8x ve baş üstü monitörü taşıyıcısının 20 mm'den yüksek eşikleri aşması uygun değildir.

Cerrahi mikroskobu 20 mm'nin üzerindeki eşiklerden geçirmek için cihazın ambalajı içinde verilen kama (1) kullanılabilir.

- Kamayı (1) yerinden çıkarmak için menteşenin bir tarafındaki vidaları (2) gevşetin.



- Kamayı (1) eşğin önüne koyun.
- Cerrahi mikroskobu tutacağından iterek taşıma pozisyonunda eşikten geçirin.

2.4 Kullanım açıklaması

PROVEO 8x cerrahi mikroskobu Göz Hekimliğinde cerrahi prosedürler için kullanılır.

2.5 Kontraendikasyon

PROVEO 8x Mikrocerrahide (Nöroşirurji, Plastik/Rekonstrüktif, Kulak Burun Boğaz ameliyatları) kullanılmamalıdır.

2.6 Hedef Kitle

Hedef kitle, kullanım amacı ve kullanım açıklamasında tanımlandığı şekilde cerrahi bir işlem geçiren hastalardır.

2.7 Amaçlanan kullanıcı

Heads-up Digital Visualization System sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Kullanıcı ilgili teknik yetkinliklere sahip ve cihazın kullanımı konusunda eğitilmiş olmalıdır.

2.8 Kullanım tehlikeleri



UYARI

Yaralanma riski

- Güç kablosunu prize takmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak için kabloyu gözle kontrol edin.
- Kabloyu baş üstü monitörü ile cerrahi mikroskop arasına ameliyathanedeki kişilerin takılıp düşebileceği bir yere yerleştirmeyin.
- Yerdeki kablolarla takılmayın.
- Sistemi ve taşıyıcısı, 10°'den daha büyük bir yükselme açısına sahip alanlarda saklamayın veya taşımayın.
- Ameliyat öncesinde, tüm aksesuarların yeterince güvenli olduğundan ve sabitlendiğinden emin olun.
- İzin verilen yük ağırlığını aşan monitör ve aksesuarları monte etmeyin.
- Arıza olması durumunda sistemi kullanmayın.
- Yaralanmalara veya zarara yol açabilecek ürün kusurlarını derhal Leica temsilcinize ya da Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland adresine bildirin.
- Monitör taşıyıcısını her zaman itin ve hiçbir zaman çekerek hareket ettirmeyin.
- Monitör taşıyıcısını hareket ettirmedığınızde daima tekerlekleri kilitleyin.



UYARI

Baş üstü monitöründe görüntü kaybı

- Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.



UYARI

Risk taşıyan karar verme riski

- Baş cerrahın binoküler tüpleri çıkarılmışsa, binokülerleri her zaman kolay erişilebilir bir yerde ve gerektiğinde kullanıma hazır halde saklayın.



DİKKAT

Tehlikeli ameliyat riski

- Heads-up Digital Visualization System'in amaçlandığı gibi çalıştığını onaylamak için ameliyat öncesi kontrol gerçekleştirin.
- Ameliyattan önce 3D görüntü algısını kontrol edin. 3D görüntüyü algılayamıyorsanız veya 3D kullanırken kendinizi güvende hissetmiyorsanız, binoküler tüplere geri dönün.
- Yalnızca Leica Microsystems tarafından sağlanan uyumlu 3D gözlükleri kullanın.
- 2D monitörde 3D gözlük kullanmayın.

2.9 MRI Güvenlik Bilgisi

PROVEO 8x cerrahi mikroskobun, Manyetik Rezonans (MR) ortamında kullanımı güvenli değildir.



2.10 PROVEO 8x Baş üstü Dijital Görselleştirme Sistemi kullanımı için talimatlar

- En iyi performansı elde etmek için baş üstü monitörünün ayarlarını değiştirmeyin.
- Baş cerrahın binoküler tüpleri çıkarılmışsa, binokülerleri her zaman kolay erişilebilir bir yerde ve gerektiğinde kullanıma hazır halde saklayın.



Sistem bileşenleri hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili kullanım kılavuzlarına bakın.

- ▶ PROVEO 8x cerrahi mikroskop, yalnızca yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- ▶ Kullanım kılavuzu, daima PROVEO 8x cerrahi mikroskobun kullanıldığı yerde tutulmalıdır.
- ▶ Yetkili kullanıcıların güvenlik koşullarına uygun hareket etmesini sağlamak için düzenli kontroller yapın.
- ▶ Yeni kullanıcıları bilgilendirirken, gereken tüm bilgileri detaylı şekilde verin ve uyarı işaretlerini ve mesajları açıklayın.
- ▶ İşletmeye alma, kullanım ve bakım için sorumluluklar atayın. Sorumluluklara uygunluğu takip edin.
- ▶ PROVEO 8x sadece profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.
- ▶ Arıza olması durumunda PROVEO 8x cerrahi mikroskobu kullanmayın.
- ▶ Yaralanmalara veya zarara yol açabilecek ürün kusurlarını derhal Leica temsilcinize ya da Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Switzerland adresine bildirin.
- ▶ Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelmesi durumunda, derhal Leica temsilcinizi veya Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, İsviçre'yi ve ayrıca kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yetkili makamlarını bilgilendirin.
- ▶ PROVEO 8x cerrahi mikroskop ile diğer üreticilerin aksesuarlarını kullanmanız durumunda, bu üreticilerden kullanımın güvenli olduğuna dair teyit alın. Bu aksesuarlarla ilgili olarak kullanım kılavuzundaki talimatları izleyin.
- PROVEO 8x cerrahi mikroskobundaki modifikasyonlar, kurulumlar ve servis işlemleri, sadece Leica tarafından özellikle yetkilendirilmiş teknisyenler tarafından yürütülmelidir.

- Ürün servisinde yalnızca orijinal Leica yedek parçaları kullanılır.
- Servis işlemleri veya teknik değişikliklerden sonra, cihaz teknik şartnameye uygun şekilde yeniden ayarlanmalıdır.
- Cihazda yetkisiz kişiler tarafından değişiklik yapılır veya servise alınırsa bakım işlemleri hatalı yapılırsa (bakım, eğitimli ve kalifiye servis mühendisi tarafından yapılmadıysa) veya cihaz yanlış kullanılırsa Leica Microsystems herhangi bir sorumluluk kabul etmez.
- Cerrahi mikroskobun diğer cihazlar üzerindeki etkisi, EN 60601-1-2'de belirtilen şekilde test edilmiştir. Sistem emisyon ve bağışıklık testini geçmiştir. Elektromanyetik ve diğer radyasyon türleriyle ilgili olarak standart koruyucu tedbirleri ve güvenlik tedbirlerini uygulayın.
- Binadaki elektrik tesisatı ulusal standarda uygun olmalıdır; örneğin akımla çalışan toprak kaçacağı koruması (kaçak akım koruması) önerilir.
- Ameliyathanedeki diğer tüm alet ve cihazlar gibi bu sistem de arızalar çıkarabilir. Bu nedenle, Leica Microsystems (Schweiz) AG ameliyat sırasında yedek bir sistemin hazır durumda tutulmasını tavsiye eder.
- Hastanın durumunun ve genel sağlık durumunun belirtilen "Kullanım Amacı" kapsamında Leica Cerrahi Mikroskobunun kullanımına izin verip vermediğini belirlemek bireysel olarak cerrahın veya doktorun sorumluluğundadır. Kullanım amacına ve kontraendikasyona dikkat edin.
- PROVEO 8x cerrahi mikroskop, diğer cihazların hemen yanında kullanılmamalıdır. Diğer cihazların bulunduğu bir ortamda kullanılması gerekirse bu cihazların düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.

2.11 Cihaz operatörü için talimatlar

- ▶ Burada belirtilen talimatları uygulayın.
- ▶ İş organizasyonu ve iş güvenliği konusunda işvereninizin verdiği talimatları uygulayın.



UYARI

Uzun süre maruz kalmaya bağlı retina hasarı!

Cihazın ışığı zararlı olabilir. Maruz kalma süresinin uzamasına bağlı olarak retina hasarı riski artar.

- ▶ Bu cihazın ışığına maruz kalma sırasında tehlike referans değerlerinin üzerine çıkmayın. Bu cihazda maksimum çıkış gücüyle çalışırken maruz kalma süresi "Ana Işık" ve "Koaksiyel RedReflex Aydınlatma" (bkz. bölüm "Koaksiyel RedReflex aydınlatma", sayfa 6) tablolarında bulunan değeri aşıyorsa tehlike referans değeri aşılmış demektir.

Aşağıdaki tablo, cerrahları potansiyel tehlike hakkında bilgilendirmek amacıyla bir kılavuz olarak sunulmuştur. Veriler, en kötü durum senaryosuna göre hesaplanmıştır:

- Gözde afaki durumu
- Gözün tümüyle hareketsiz olması (aynı bölgeye sürekli ışık tutulması)
- Işığa kesintisiz olarak maruz kalma, ör. gözde cerrahi cihaz bulunmaması
- Göz bebeklerinin 7 mm'ye açılması

Hesaplamalar ve önerilen maruz kalma limit değerleri, ilgili ISO standardına ¹⁾ göre verilmiştir.

Kaynak:

- 1) DIN EN ISO 15004-2; Oftalmik cihazlar - Temel gereksinimler ve test yöntemleri - Bölüm 2: Işık tehlikesinden korunma.

Ana ışık

Işık ayarı	1)'e göre maksimum maruz kalma süresi [dak.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Retina Koruması Fonksiyonu Etkinleştirildi	16.5

Koaksiyel RedReflex aydınlatma

Işık ayarı	1)'e göre maksimum maruz kalma süresi [dak.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Retina Koruması Fonksiyonu Etkinleştirildi	14



Her iki aydınlatma birlikte kullanılıyorsa izin verilen maruz kalma süresinin hesabında, konfigüre edilen ışık çıkışına göre iki değer arasından düşük olan dikkate alınır. Işıkların retinadaki yansıması birbirinin üzerine gelmediğinden, iki tehlikenin birlikte toplanarak dikkate alınması gerekmez.

Hastayı korumak için aşağıdaki güvenlik önlemlerini uygulayın:

- Kısa maruz kalma süreleri
- Düşük parlaklık ayarları
- Ameliyat sırasındaki aralarda aydınlatmayı kapatma

Parlaklığın ameliyat için gereken minimum düzeye ayarlanması önerilir. Yeni doğanlar, afaki hastaları (göz mercekleri UV koruma perdesine sahip bir yapay mercek değiştirilmemiş kişiler), küçük çocuklar ve göz hastalığı olan kişiler daha büyük risk altındadır. Tedavi gören veya ameliyatı yapılmakta olan hasta, son 24 saat içinde bu cihazdan veya parlak görünür ışık kaynağı kullanan diğer bir oftalmolojik cihazdan gelen ışığa maruz kaldıysa da risk yükselebilir.

Bu durum, retina fotoğrafı çekilen hastalar için özellikle geçerlidir. Parlaklık konusu için durum bazında karar verilmelidir. Cerrah, kullanılan ışık şiddetinin risklerini ve avantajlarını her bir durum için ayrı ayrı değerlendirmelidir. Cerrahi mikroskoplardan kaynaklanan retina yaralanmalarını minimize etmek için gösterdiğimiz tüm çabalara rağmen yine de hasarlar oluşabilir. Foto kimyasal retina hasarı, zor oftalmolojik işlemler sırasında göz yapılarını görülebilir hale getirmek için parlak ışık kullanma ihtiyacından kaynaklanan olası bir komplikasyondur. Ayrıca, ana ışık yoğunluğunu %10'un altına ve RedReflex'i %20'nin altına indirmek için ameliyat sırasında Retina Koruması fonksiyonu etkinleştirilebilir.

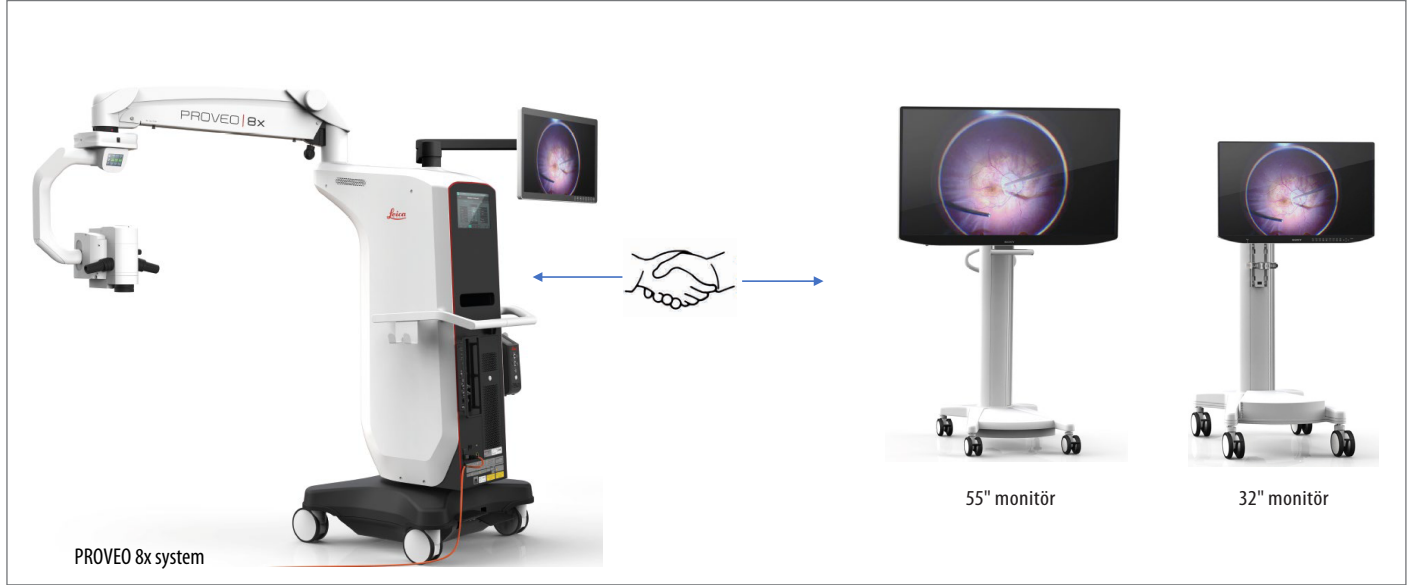
3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

Leica Microsystems tarafından sağlanan PROVEO 8x ile uyumlu monitörlerin sistem kombinasyonuna bağlı olarak baş üstü göz hekimliğinde kullanım opsiyonu bulunmaktadır.

PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System ergonomik avantajlar sağlar, çünkü kullanıcı cerrahi alanı gözlemlerken dik bir duruşu koruyabilir. Baş üstü monitörü bir taşıyıcı üzerine monte edilmiştir ve optimal görüntüleme pozisyonları sağlamak için oda boyunca hareket ettirilebilir (bkz. bölüm 5.2 "Baş üstü monitörünü konumlandırma", sayfa 10).

Ameliyathanedeki gereksinimlere bağlı olarak PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System farklı görselleştirme modları görüntüler.

- 3D görünümünde (stereoskopik): 3D olarak beyaz ışık cerrahi alan görselleştirmesi
- 2D görünümünde: 2D olarak beyaz ışık cerrahi alan görselleştirmesi



3.1 Baş üstü monitörü

Baş üstü monitörü, PROVEO 8x'e ait görüntülerin 4K, 2D ve 3D renkli video gösterimlerini sağlamak için tasarlanmıştır. Baş üstü monitörü, cerrahi prosedürler sırasında gerçek zamanlı kullanım için geniş ekranlı, ultra yüksek netlik sağlayan tıbbi sınıf bir monitördür ve hastane ameliyathanelerinde, cerrahi merkezlerde, kliniklerde, doktor muayenahanelerinde ve benzer tıbbi ortamlarda kullanıma uygundur.

3.2 3D Gözlük

Leica Microsystems'dan baş üstü monitörü satın alındığında, 3D gözlükler monitör ile birlikte sağlanır. Aşağıdaki 3D gözlük aksesuarı da opsiyonel olarak sipariş edilebilir:

Leica Microsystems tarafından sunulan 10449171 Çerçevesiz 3D Gözlükler

Plastik çerçevesiz gözlükler



4 PROVEO 8x Baş üstü Dijital Görselleştirme Sistemi Kurulumu

Not

- Kurulum yalnızca eğitimli personel tarafından yürütülebilir.



UYARI

Yaralanma riski

- Güç kablosunu prize takmadan önce, hasar görmediğinden emin olmak için kabloyu gözle kontrol edin.
- Kabloyu baş üstü monitörü ile cerrahi mikroskop arasına ameliyathanedeki kişilerin takılıp düşebileceği bir yere yerleştirmeyin.
- Yerdeki kabloları takılmayın.
- Sistemi ve taşıyıcıyı, 10°'den daha büyük bir yükselme açısına sahip alanlarda saklamayın veya taşımayın.
- Ameliyat öncesinde, tüm aksesuarların yeterince güvenli olduğundan ve sabitlendiğinden emin olun.
- İzin verilen yük ağırlığını aşan monitör veya aksesuarları monte etmeyin.

Not

- Kabloyu duvardaki prize direkt olarak takın.
- Çoklu priz veya uzatma kablosu kullanmayın.



UYARI

Baş üstü monitöründe görüntü kaybı

- Görüntü aktarımı için mikroskop ile baş üstü monitörü arasında kablosuz bağlantı kullanmayın.



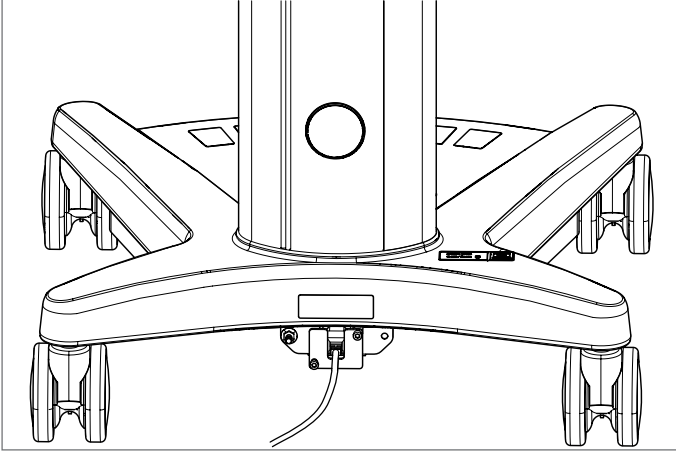
DİKKAT

Tehlikeli ameliyat riski

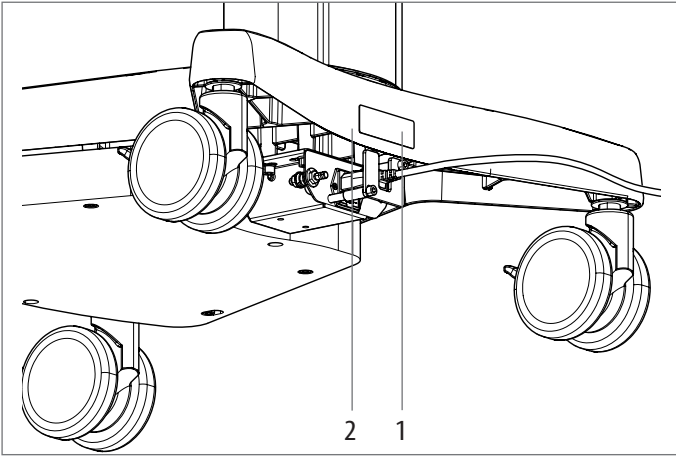
- Sistemin amaçlandığı gibi çalıştığını onaylamak için ameliyat öncesi kontrol gerçekleştirin.
- Ameliyattan önce 3D görüntü algısını kontrol edin. 3D görüntüyü algılayamıyorsanız veya ameliyat için 3D görünümünden emin değilseniz, binoküler tüplere geri dönün.
- Yalnızca Leica Microsystems tarafından sağlanan uyumlu 3D gözlükleri kullanın.
- 2D monitörde 3D gözlük kullanmayın.



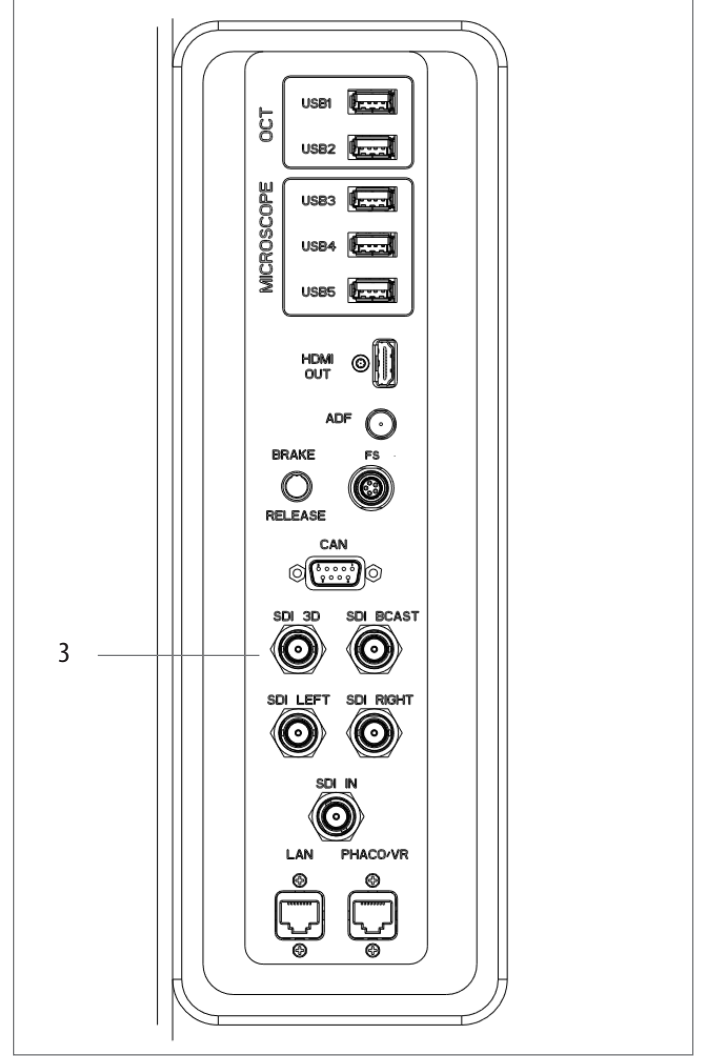
- 3D gözlüklerinizi sadece 3D görüntüleri görüntülemek için kullanın. Normal görsel algı gerektiren durumlarda 3D gözlük kullanmayın.
- Mümkünse, 3D gözlüğü normal numaralı gözlüğünüzün üzerine takarak kullanın.
- Göz enfeksiyonlarını önlemek için 3D gözlüğünüzü diğer kullanıcılar ile paylaşmayın ve her işlem öncesinde gözlüğü temizleyin.
- 3D gözlüğü güneş gözlüğü olarak kullanmayın.
- 3D gözlüğün lens yüzeyine dokunmayın veya yüzeyi çizmeyin.
- 3D gözlüğü ısıtma ekipmanının yakınında bırakmayın.



- Taşıyıcının altındaki elektrik kablosunu elektrik prizine takın.



- Güç kablosunu şekilde gösterildiği gibi plaka (1) ve plastik ara parçalarla (2) sabitleyin.



- Baş üstü monitörün SDI kablosunu PROVEO 8x'in "SDI 3D" portuna (3) bağlayın.

- PROVEO 8x Video Çıkışı Kiti, PROVEO 8x mikroskopunu monitördeki ilk SDI portuna bağlamak için kullanılmalıdır.

Not

Baş üstü monitörü ayarlarının kaybı

Baş üstü monitörü ayarları mümkün olan en iyi performansı sağlayacak şekilde önceden tanımlanmıştır. Bu nedenle, baş üstü monitörü ayarları değişmeden kalır.

- Baş üstü monitörü ayarlarını değiştirmeyin.

5 Ameliyat öncesi hazırlık

Sistemi monitörden baş üstü ameliyatı yapmak üzere amaçlandığı şekilde kullanmadan önce, ameliyat öncesi kontroller gerçekleştirilmelidir.

5.1 Sistem performansı kontrolü

- Heads-up Digital Visualization System'in doğru şekilde kurulduğundan ve bağlandığından emin olun (bkz. bölüm 4 "PROVEO 8x Baş üstü Dijital Görselleştirme Sistemi Kurulumu", sayfa 8).
- Ekrandaki görüntüyü kontrol edin.
- Sol ve sağ görüntüyü ilgili gözle eşleştirerek 3D görüntünün düzgün şekilde görüntülendiğini kontrol edin.



Ameliyat sırasında baş üstü monitöründe görüntünün kaybolması halinde, cerrah her zaman mikroskop üzerine monte edilebilen binoküler tüpleri kullanarak ameliyatı yapabilir.



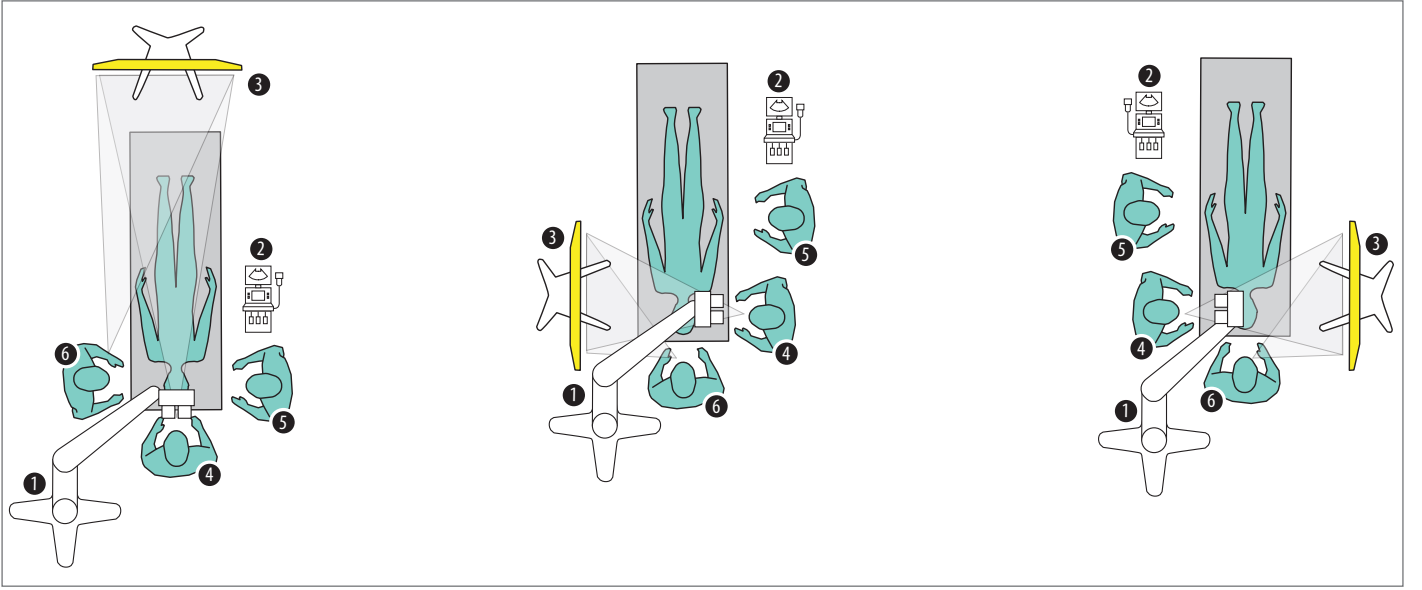
UYARI

Risk taşıyan karar verme riski

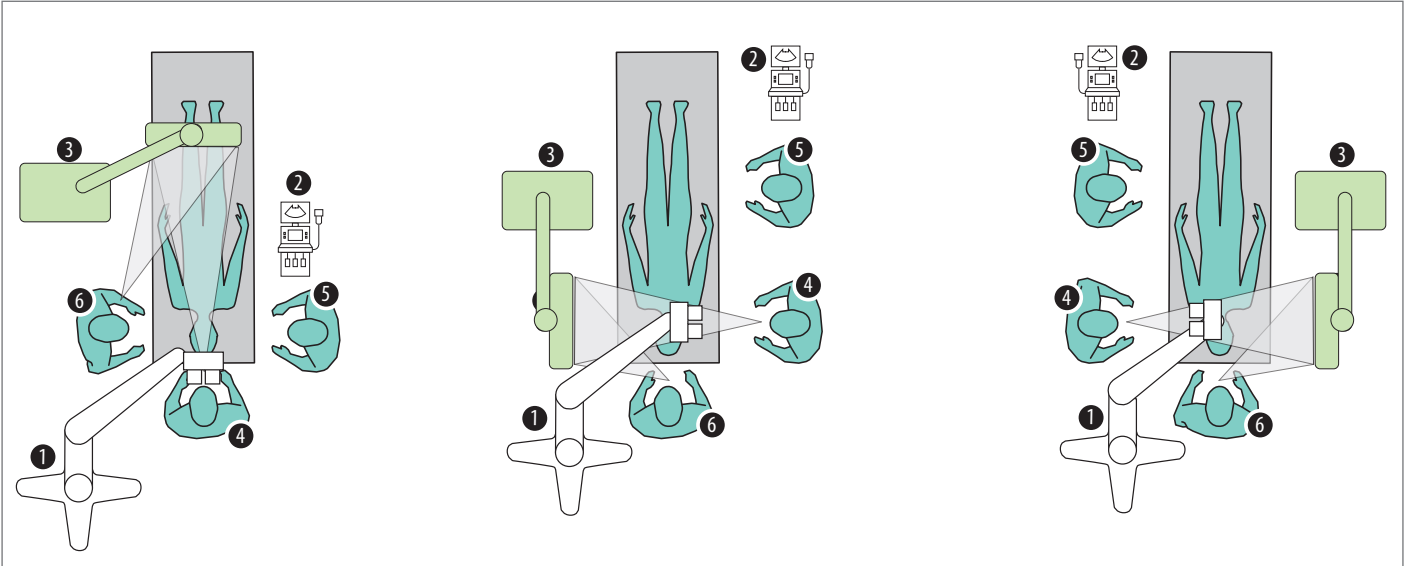
- Baş cerrahın binoküler tüpleri çıkarılmışsa, binoküleri her zaman kolay erişilebilir bir yerde ve gerektiğinde kullanıma hazır halde saklayın.

5.2 Baş üstü monitörünü konumlandırma

- Baş üstü monitörünü taşıyıcının arka tarafındaki tutamağı kullanarak hareket ettirin.
- Baş üstü monitörünü ameliyathanede sayfa 11'deki resimde gösterildiği şekilde konumlandırın.
Baş üstü monitörü, cerraha engelsiz görüş sağlayacak ve cerrahın görüş hattı baş üstü monitörü yüzeyine dik olacak şekilde konumlandırılmalıdır.

55" monitör ve taşıyıcı ile üstün ve geçici çalışma pozisyonu

1. Mikroskop
2. Fako-vitrektomi sistemi
3. Baş üstü monitörü ve taşıyıcı
4. Baş cerrah
5. Steril hemşire
6. Cerrahi asistan

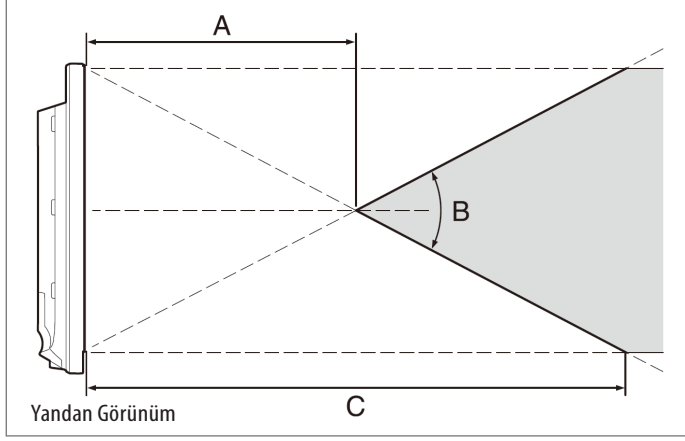
32" monitör ve taşıyıcı ile üstün ve geçici çalışma pozisyonu

1. Mikroskop
2. Fako-vitrektomi sistemi
3. Baş üstü monitörü ve taşıyıcı
4. Baş cerrah
5. Steril hemşire
6. Cerrahi asistan

5.2.1 Görüş mesafesi ve açısı

32" monitör için ideal görüş mesafesi, birkaç santimetrelük dikey tolerans sağlayacak şekilde yaklaşık 1000 mm ve en az 690 mm, 55" monitör için ise yaklaşık 1500 mm ve en az 1000 mm olmalıdır.

Kullanıcı ekranın ortasına dik olarak bakmalıdır.



Monitör	A		B	C
	(Minimum)	(Önerilen)	(Tipik)	(Tipik)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Çapraz karışma oranı $\leq \%7$

- Baş üstü monitörünü taşıyıcının arka tarafındaki tutamağı kullanarak hareket ettirin.
- Baş üstü monitörü dikey olarak eğilebilir. En iyi 3D derinlik algısını elde etmek için, minimum görüş mesafesinden (A) maks. 37° (55" monitör için B) veya 32°'lik (32" monitör için B) bir dikey görüş açısı sağlayın.

Not

- Görüntülenen monitör görüş mesafesi ve açısı dışındayken görüntü kalitesi ve derinlik algısı etkilenebilir.

6 Aşağıdaki durumlarda ne yapılmalıdır...?



Elektrikle çalışan fonksiyonlar düzgün çalışmıyorsa, önce aşağıdakileri kontrol edin:

- Güç şalteri açık mı?
- Güç kabloları düzgün şekilde takılmış mı?
- Tüm bağlantı kabloları doğru biçimde takılmış mı?
- Tüm video kabloları düzgün şekilde takılmış mı?

Gözlem	Sebebi	Çözüm
3D görüntü gösterimi yok	Seçilen görselleştirme modu yalnızca 2D için kullanılabilir. Monitör ayarları değiştirilmiştir.	Seçilen görselleştirme modunun 3D için kullanılabilir olduğunu kontrol edin (bkz. bölüm 3, sayfa 7). Leica Microsystems Servisi ile bağlantı kurun.
Bulanık veya çift görüntü gösterimi	Kullanıcı 3D gözlük kullanmıyor.	Kullanıcının doğru 3D görüş elde etmesi için 3D gözlük takması gerekir.
"Eğri" veya "bozuk" görüntü gösterimi veya hiç görüntü yok	Video kabloları yanlış bağlanmıştır. Monitör ayarları değiştirilmiştir. Baş üstü monitörün sol ve sağ sinyalleri yanlış şekilde yer değiştirmiştir.	Video kablolarını doğru şekilde bağlayın (bkz. bölüm 4, sayfa 8).
Yetersiz 3D algısı	Cerrahin görüş açısı monitöre dik değildir.	Monitörü, cerrahin görüş hattı monitör yüzeyine dik olacak şekilde döndürerek eğin (bkz. bölüm 5.2, sayfa 10).

7 Bakım talimatları

Bakım ve muhafaza için, lütfen PROVEO 8x kullanım kılavuzuna (10735160) bakın.

- ▶ Kullanmadığınız aksesuarları tozsuz bir yerde saklayın.
- ▶ Pnömatik lastik pompa ve yumuşak fırça ile tozları alın.
- ▶ Cihazları nemden, buhar, asit, alkali ve aşındırıcı maddelerden uzak tutun.
- ▶ Cihazların yanında kimyasal madde bulundurmayın.
- ▶ Cihazları yağdan ve gresten koruyun.
- ▶ Kılavuz yüzeylerini ve mekanik parçalarını asla yağlamayın.
- ▶ Baş üstü Göz Hekimliği Sistemi ürününü dezenfekte etmek için aşağıdaki aktif maddeleri kullanan yüzey dezenfektan bileşikleri kullanın:
 - Alkoller
 - Kuaterner amonyum bileşikleri

-
-  Malzemelere zarar verme olasılığı nedeniyle aşağıdakileri baz alan ürünleri asla kullanmayın:
- Halojen ayırma bileşikleri
 - Güçlü organik asitler
 - Oksijen ayırma bileşikleri.
-

-
-  ▶ Dezenfektan üreticisinin talimatlarını uygulayın.
- Leica Servisi ile bir servis sözleşmesi yapmanız önerilir.
-

8 İmhası

Ürünlerin imhası için ilgili atık şirketlerinden de yardım alınarak yürürlükteki ulusal kanunlar takip edilmelidir. Cihaz ambalajı geri dönüşümlüdür.

9 Teknik veriler

Leica cerrahi mikroskobunun teknik özellikleri için PROVEO 8x (10735160) kullanım kılavuzuna bakın.

9.1 Ortam koşulları

Kullanımda	+10 °C ile +30 °C arası +50 °F ile +86 °F %30 ile %75 arası bağıl nem (yoğuşma yok) 700 mbar ile 1060 mbar arası atmosfer basıncı
------------	--

Saklama ve Taşıma	–20 °C ile +60 °C arası –4 °F ile +140 °F %20 ile %85 arası bağıl nem 700 mbar ile 1060 mbar arası atmosfer basıncı
-------------------	--

9.2 Elektrik değerleri

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

9.3 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

! PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System Leica cerrahi mikroskoplarla test edilmiştir. Elektromanyetik uyumluluk verileri için PROVEO 8x (10735160) kullanım kılavuzuna bakın.

9.4 Karşılanan standartlar

CE uyumluluğu

- Değişiklikleri içeren Tıbbi Cihaz Tüzüğü 2017/745.
- Elektrikli tıbbi ekipman, Bölüm 1: Güvenlik için genel olarak tanımlanma yeri IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromanyetik uyumluluk IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Uygulanan diğer harmonize standartlar: IEC 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- Leica Microsystems (Schweiz) AG Tıbbi Bölümü, kalite yönetimi ve kalite güvencesiyle ilgili ISO 13485 standardına uyumlu olarak yönetim sistem sertifikasına sahiptir.

10 Ek

10.1 Ameliyat öncesi kontrol listesi

Hasta

Cerrah

Tarih

Adım	İşlem	Bilgi	Kontrol / İmza
1	Optik aksesuarların temizliği	▶ Boruların, okülerlerin ve dokümantasyon aksesuarlarının (kullanıldıysa) temizliğini kontrol edin. ▶ Toz ve kirleri temizleyin.	
2	Aksesuarların takılması	▶ PROVEO 8x'i yerine kilitleyin ve tüm aksesuarları mikroskop üzerine takın, böylece kullanım için hazır hale gelir. ▶ Kolları istediğiniz şekilde konumlandırın. ▶ Gerektiğinde ayak pedalını bağlayın. ▶ Monitördeki kamera görüntüsünü kontrol edin ve gerekirse tekrar hizalayın. ▶ Tüm parçaların doğru yerlerinde olduğunu kontrol edin (tüm kapaklar takılı ve kapalı).	
3	Tüp ayarlarının kontrolü	▶ Seçilen kullanıcı için tüp ve oküler ayarlarını kontrol edin.	
4	Fonksiyon kontrolü	▶ Güç kablosunu bağlayın. ▶ Mikroskobu açın. ▶ Kollar üzerindeki ve ayak pedalındaki tüm fonksiyonları kontrol edin. ▶ Seçilen kullanıcı için kontrol ünitesindeki kullanıcı ayarlarını kontrol edin.	
5	Dengeleme	▶ PROVEO 8x cihazını dengeleyin. ▶ Koldaki "Tüm Frenler" tuşuna basıp dengelemeyi kontrol edin.	
6	Sterillik	▶ Steril bileşenleri yerleştirin. ▶ Dengeleme işlemini tekrar edin.	
7	Ameliyat masasına konumlandırma	▶ PROVEO 8x'i ameliyathanede gerektiği gibi konumlandırın ve ayak frenini kilitleyin.	
8	Baş üstü monitörün PROVEO 8x'e bağlanması	▶ Baş üstü monitörün SDI kablosunu PROVEO 8x'in "SDI 3D" portuna bağlayın. ▶ Sistem performansını kontrol edin. ▶ Baş üstü monitörünü konumlandırın.	

