

INFRARED 800

Pentru PENTERO 800 S

Instrucțiuni de utilizare



Copyright

© 2023, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Mărci

PENTERO 800 S de la ZEISS cu aplicația de fluorescență INFRARED 800 sunt mărci sau mărci înregistrate ale Carl Zeiss Meditec AG sau ale altor companii ale Grupului ZEISS în Germania și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci din acest document constituie proprietatea deținătorilor corespunzători.

Cuprins

1	Indicații referitoare la Instrucțiunile de utilizare.....	5
1.1	Nume produs.....	5
1.2	Domeniu de aplicare.....	5
1.3	Scopul și păstrarea documentației.....	5
1.4	Întrebări și indicații.....	6
1.5	Ilustrațiile din această documentație.....	6
1.5.1	Ilustrațiile în toate tipurile de texte.....	6
1.5.2	Ilustrațiile în secvențele de acțiune.....	6
1.6	Alte documente aplicabile.....	7
2	Indicații de siguranță.....	9
2.1	Grup țintă.....	9
2.2	Domeniu de utilizare.....	9
2.2.1	Determinarea scopului.....	9
2.2.2	Indicații.....	9
2.2.3	Utilizarea conform destinației.....	10
2.3	Rapoarte la producător și oficii.....	11
3	Descrierea produsului.....	13
3.1	Marcaje la PENTERO 800 S.....	13
3.2	Descrierea funcționării.....	14
3.3	Licențe.....	15
3.4	Descriere software.....	16
3.4.1	Suprafață de utilizator.....	16
3.4.2	INFRARED 800.....	19
3.4.3	Fluorescență.....	21
4	Configurare INFRARED 800.....	23
4.1	Configurare buton [Fluorescență] de la mâner.....	23
4.2	Configurare buton [Fluorescență] opțional la panoul de comandă de picior.....	24
5	Înainte de fiecare utilizare.....	25
5.1	Efectuarea setărilor pentru INFRARED 800.....	25
5.2	Efectuarea testului de funcționare.....	26
5.3	Pregătire pacient.....	27
6	Operare.....	29
6.1	Operare INFRARED 800 de la mâner sau panoul de comandă de picior.....	30
6.2	Operarea INFRARED 800 prin suprafața de utilizator de la monitor.....	32

7	Date tehnice.....	35
7.1	Sursă de lumină xenon	35
7.1.1	Informații suplimentare	35
7.2	Camera 4K integrată și înregistrare	35
7.3	Ieșiri video digitale	35
7.4	Condiții de mediu pentru operare.....	36
7.5	Condiții de mediu pentru transport și depozitare	36
8	Date referitoare la comandă	37
8.1	Target de fluorescență	37
8.2	Licențe.....	37
	Glosar.....	39
	Index.....	41

1 Indicații referitoare la Instrucțiunile de utilizare

1.1 Nume produs

INFRARED 800 este o aplicație pentru PENTERO 800 S.

Toate aplicațiile se activează pe baza unei licențe pe PENTERO 800 S.

Afișare și operare

Pe monitorul PENTERO 800 S se afișează și pot fi operate doar aplicațiile activate.

1.2 Domeniu de aplicare

Prezentul manual de instrucțiuni este valabil pentru INFRARED 800 cu următoarele date de identificare:

- Număr de referință: 7012

În acest manual de instrucțiuni este descrisă doar aplicația de fluorescență INFRARED 800. Tehnologiile de fluorescență INFRARED 800 sunt complet integrate în PENTERO 800 S. Citiți și respectați manualul de instrucțiuni valabil pentru PENTERO 800 S.

În funcție de reglementările naționale ale țărilor, unde se operează acest sistem poate fi nevoie de o autorizație suplimentară pentru sistem și utilizarea acestuia.

Vă rugăm utilizați substanța activă fluorescentă în conformitate cu statutul autorizării aplicației din țara dvs.

Contactați persoana dvs. de contact responsabilă ZEISS pentru informații cu privire la starea de înregistrare a dispozitivului în țara dumneavoastră.

1.3 Scopul și păstrarea documentației

Aceste Instrucțiuni de utilizare conțin explicații referitoare la dispozitivele de siguranță, funcțiile și parametrii de performanță ale aparatului. Acestea conțin de asemenea indicații referitoare la utilizarea sigură și măsuri cu privire la îngrijirea și întreținerea aparatului.

Operarea corectă a aparatului constituie o condiție necesară a siguranței în funcționare și utilizării corespunzătoare a acestuia.

- ▶ Citiți aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune și utilizarea aparatului.
- ▶ Păstrați aceste Instrucțiuni de utilizare într-un loc accesibil în permanență tuturor utilizatorilor.
- ▶ Predați Instrucțiunile de utilizare viitorilor proprietari ai aparatului.

Mod de procedare

1.4 Întrebări și indicații

Mod de procedare

- Dacă aveți întrebări sau indicații referitor la aceste Instrucțiuni de utilizare sau la aparat, contactați service-ul ZEISS.

Puteți găsi persoana de contract ZEISS responsabilă pentru țara dvs. pe internet la următoarea pagină: www.zeiss.com/med

1.5 Ilustrațiile din această documentație

Pentru o recunoaștere mai ușoară, unele tipuri de informații sunt marcate special în acest document.

1.5.1 Ilustrațiile în toate tipurile de texte

- Aceasta este o enumerare.
 - Aceasta este o enumerare de nivel 2.

Acesta este un hyperlink: Ilustrațiile din această documentație [► 6].

Acesta este un **text evidențiat**.

Acesta este un `cod software` sau un `text de program`.

Denumirile dialogurilor de software, câmpurilor sau meniurilor, precum și mesajele de software apar în ghilimele:

- Meniu „Vizualizare”.
- „Doriți să salvați setările?”

Pașii de meniu și de cale de fișier sunt separați prin bare oblice:

- „Fișier / Salvare ca”
- „Fișierele mele / Documente”

Tastele, butoanele sensibile, butoanele, manetele și celelalte elemente de operare apar în paranteze pătrate:

- Buton [START] (PORNIRE)
- Buton [Mai departe]

1.5.2 Ilustrațiile în secvențele de acțiune

ATENȚIE!

Acesta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care, dacă nu sunt evitate, pot cauza moartea sau rănirea gravă a persoanelor.

Indicația de avertizare se referă și la urmările posibile.

- Aceasta este o măsură prin care se pot evita pericolele.

PRECAUȚIE!

Acesta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care, dacă nu sunt evitate, pot cauza rănirea persoanelor.

Indicația de avertizare se referă și la urmările posibile.

- Aceasta este o măsură prin care se pot evita pericolele.

INDICAȚIE

Aceasta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care, dacă nu sunt evitate, pot cauza daune materiale.

Indicația de avertizare se referă și la urmările posibile.

► Aceasta este o măsură prin care se pot evita pericolele.

Condiție

- ☑ Aceasta este o condiție care trebuie satisfăcută înainte de începerea unei secvențe de acțiune.

Mod de procedare

1. Acesta este un apel la acțiune.
2. **PRECAUȚIE! Aceasta este o indicație de avertizare cu privire la pericole care pot apărea la un anumit apel la acțiune.** Acesta este un apel la acțiune.
 - ⇒ Acesta este rezultatul unei secvențe de acțiune.

1.6 Alte documente aplicabile

Vă rugăm respectați Instrucțiunile de utilizare valabile ale PENTERO 800 S pentru versiunea software utilizată.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

2 Indicații de siguranță

2.1 Grup țintă

Acest manual de instrucțiuni este destinat medicilor, personalului de specialitate din domeniul medical și tehnic care, după ce au absolvit o instruire corespunzătoare, vor pregăti, opera și întreține acest aparat.

Exploatatorul este responsabil de instruirea și formarea operatorilor. Produsul se va utiliza în sălile de operații din clinici și spitale.

2.2 Domeniu de utilizare

2.2.1 Determinarea scopului

În timpul intervențiilor chirurgicale cu tehnologie de fluorescență, INFRARED 800 with FLOW 800 Option* oferă suport în vizualizarea și evaluarea vizuală intraoperatorie a fluxului sanguin, cât și a permeabilității vaselor la intervențiile chirurgicale în domeniul neurochirurgiei, chirurgiei plastice și recuperative și la operațiile de bypass la arterele coronare.

*Vă rugăm să rețineți că opțiunea FLOW 800 nu este disponibilă pentru PENTERO 800 S.

2.2.2 Indicații

Informațiile cu privire la utilizarea medicală prevăzută, contraindicațiile și grupul de pacienți țintă sunt prezentate în următorul tabel.

Utilizare medicală prevăzută	
Disciplină:	■ Chirurgie asistată de imagine fluorescentă ■ Neurochirurgie ■ Chirurgie plastică și reconstructivă ■ Operații de bypass coronarian
Indicație:	INFRARED 800 with FLOW 800 Option* este un accesoriu al unui microscop chirurgical, utilizat pentru vizualizarea și evaluarea vizuală a fluxului sanguin în zona țesutului cerebral, printre altele pentru evaluarea anevrismelor cerebrale, ocluziilor ramurilor vasculare și permeabilității vaselor perforante foarte mici. Acesta oferă suport și la vizualizarea în timp real a fluxului sanguin și la evaluarea vizuală a tipurilor de vase înainte și după intervențiile la malformațiile arterio-venoase (AVM). În timpul intervențiilor chirurgicale cu tehnologie de fluorescență, INFRARED 800 with FLOW 800 Option* oferă suport în evaluarea vizuală intraoperatorie a flu-

Utilizare medicală prevăzută	
	xului sanguin, cât și a permeabilității vaselor la intervențiile chirurgicale de bypass în domeniul neurochirurgiei, chirurgiei plastice și reconstructive și la intervențiile chirurgicale de transplant de bypass la arterele coronare.
Contraindicații:	La utilizarea dispozitivului în scopurile stabilite nu sunt cunoscute contraindicații.
Grup de pacienți țintă:	Pacienți cu boli care necesită o evaluare intraoperatorie a fluxului sanguin
Vârstă:	Nu există restricții
Greutate:	Nu există restricții
Sex:	Toate

*Vă rugăm să rețineți că opțiunea FLOW 800 nu este disponibilă pentru PENTERO 800 S.

În cazul utilizării INFRARED 800 în combinație cu o substanță fluorescentă sunt valabile contraindicațiile medicale, care trebuie avute în vedere în cazul utilizării unor substanțe fluorescente corespunzătoare și a unor tehnici de consultare în conformitate cu cele mai noi standarde tehnice.

- Verificați, dacă agentul fluorescent poate fi excitat în domeniul de lungimi de undă între 700 și 780 nm și dacă emite lumină fluorescentă cu o intensitate corespunzătoare în domeniul de lungimi de undă între 820 și 900 nm.

2.2.3 Utilizarea conform destinației

INFRARED 800 with FLOW 800 Option* este un accesoriu al unui microscop chirurgical, utilizat pentru vizualizarea și evaluarea vizuală a fluxului sanguin în zona țesutului cerebral, printre altele pentru evaluarea anevrismelor cerebrale, ocluziilor ramurilor vasculare și permeabilității vaselor perforante foarte mici.

În afară de acestea, oferă suport în vizualizarea în timp real a fluxului sanguin și evaluarea vizuală a tipurilor de vase înainte și după intervenții în cazul malformațiilor arteriovenoase (AVM).

În timpul intervențiilor chirurgicale cu tehnologie de fluorescență, INFRARED 800 with FLOW 800 Option* oferă suport în evaluarea vizuală intraoperatorie a fluxului sanguin, cât și a permeabilității vaselor la intervențiile chirurgicale de bypass în domeniul neurochirurgiei, chirurgiei plastice și reconstructive și la intervențiile chirurgicale de transplant de bypass la arterele coronare.

*Vă rugăm să rețineți că opțiunea FLOW 800 nu este disponibilă pentru PENTERO 800 S.

2.3 Rapoarte la producător și oficii

În cazul în care în legătură cu acest produs medical apare un incident grav, care afectează operatorul sau o altă persoană, operatorul (sau persoana responsabilă) trebuie să anunțe acest incident grav producătorului produsului medical. În Uniunea Europeană operatorul trebuie să anunțe autoritățile competente în țara corespunzătoare în legătură cu incidentele grave.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

3 Descrierea produsului

3.1 Marcaje la PENTERO 800 S

Marcajele pentru dispozitiv sunt amplasate la .

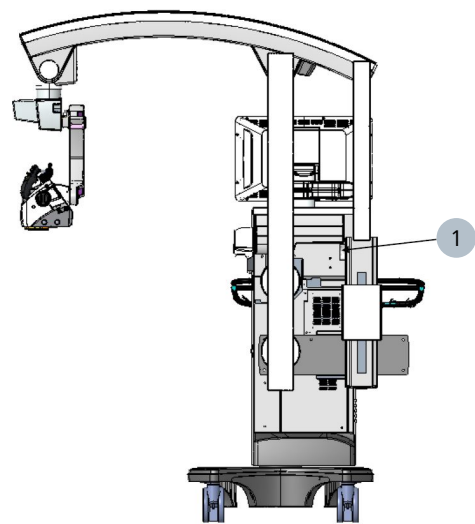


Fig. 1: Marcaje pentru INFRARED 800 la PENTERO 800 S

Poz.	Simbol	Denumire	Explicare
1		Etichetă de mar- caj INFRARED 800	Conține informații cu privire la: ■ Denumirea produsului ■ Producător ■ Numărul de articol și de serie ■ Data de fabricație ■ Matrice de date UDI ■ Marcaj MD ■ Marcaj CE
		Producător	Carl Zeiss Meditec AG Goeschwitzer Strasse 51 - 52, 07745 Jena, Germania
		Număr de serie	-
		Număr articol	Număr de referință
		Data de fabricație	Conține data de fabricație a produ- sului.
		Marcaj MD	Marchează produsul ca și dispozi- tiv medical (Medical Device)

Poz.	Simbol	Denumire	Explicare
		Matrice de date UDI	Eticheta UDI ■ marcaj lizibil electronic (cod de bare) ■ Cod UDI (UDI-DI) ■ Cod de fabricație UDI (UDI-PI)
		Marcaj CE	-

3.2 Descrierea funcționării

Aplicația de fluorescență INFRARED 800 oferă suport în vizualizarea și evaluarea vizuală intraoperatorie a fluxului sanguin, cât și a permeabilității vaselor la intervențiile chirurgicale. Din acest procedeu se înregistrează și se salvează date video, care pot fi redade după intervenție și care constituie baza unei analize detaliate a aplicației de fluorescență.

INFRARED 800 conține hardware-ul și software-ul pentru înregistrarea video a fluorescenței infraroșii din timpul operației.

INFRARED 800 este integrat în PENTERO 800 S și poate fi accesat și operat prin mânerul, panoul de comandă de picior sau prin monitorul principal al PENTERO 800 S. Cu ajutorul modulului INFRARED 800, puteți înregistra datele video în timpul fluorescenței infraroșii și apoi puteți folosi, dacă este nevoie, funcția „Long Replay” pentru evaluarea suplimentară a fluxului sanguin.

Funcție principală

INFRARED 800 înregistrează date video în timpul operației despre țesutul fluorescent din câmpul de operație. Înregistrarea video se divizează în următoarele faze:

- Setup - faza de pregătire, aici puteți seta parametrii Focus și Zoom (cu condiția ca funcția „Skip Setup” să fie dezactivată) și puteți selecta secțiunea de imagine, apoi începe înregistrarea video.
- Record - faza de înregistrare „Înregistrare IR” lansează detectarea și afișarea semnalelor de fluorescență și salvarea ca fișier video.
- Replay - faza de redare „Long Replay” - conținuturile video înregistrate sunt redade pe ecran. Întreaga înregistrare video poate fi redată succesiv în mod repetat.
Se poate sări peste faza de redare „Long Replay”.
Fișierele video se stochează în datele aferente pacientului.

3.3 Licențe

De fiecare modul aparține o licență gestionată de PENTERO 800 S. Puteți apela și opera aceste module doar dacă dețineți licențe valabile pentru acestea:

Denumire	Simbol	Funcționalități
INFRARED 800		Înregistrarea de date video în timpul operației. Mărirea intensității semnalului camerei (funcția „Gain”) și luminozitatea sursei de lumină (funcția „Intensitate lumină”) trebuie setate manual. Este disponibilă faza de redare „Long Replay”.

Pentru a stabili ce fel de licențe sunt disponibile la PENTERO 800 S dvs., verificați plăcuța de marcaj pentru aplicații de la PENTERO 800 S sau accesați funcția "Fluorescență" la suprafața de utilizator .

3.4 Descriere software

3.4.1 Suprafață de utilizator

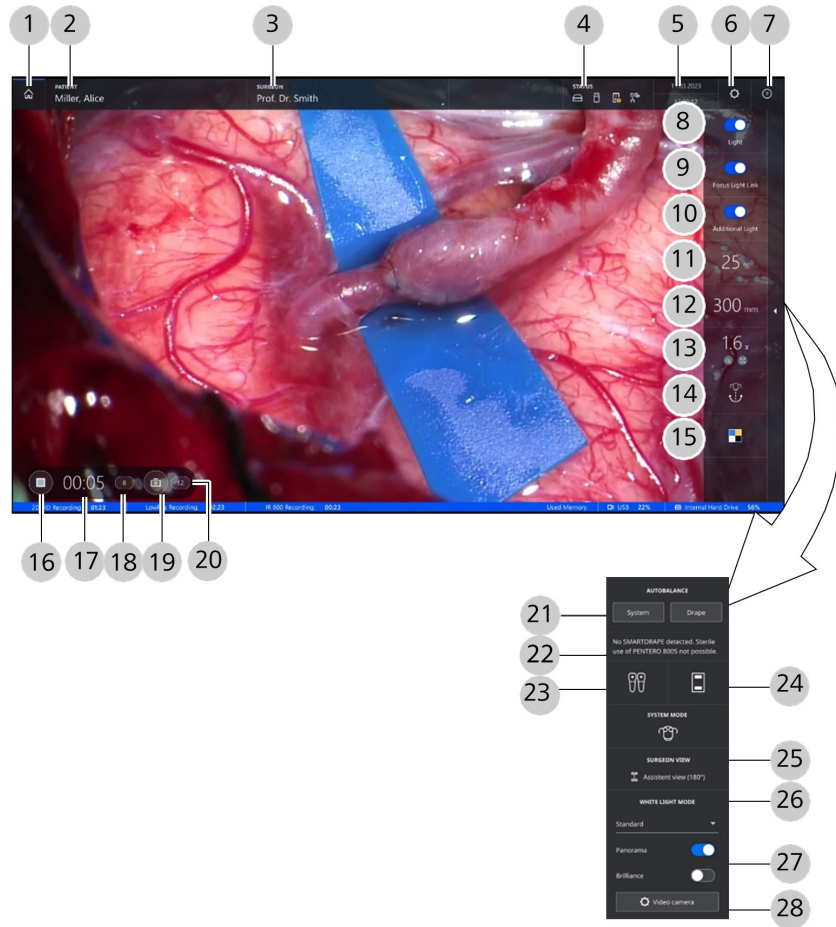


Fig. 2: Structura suprafeței de utilizator

Poz.	Nume	Explicație
1	Meniu principal (Home)	Deschide meniul principal cu imaginea live, bara de stare și bara de meniu principal.
2	Pacient	Afișează numele pacientului actual. Prin apăsarea butonului sensibil se deschide dosarul pacientului.
3	Utilizator	Afișează numele utilizatorului actual. Prin apăsarea butonului sensibil se deschide dosarul utilizatorului.
4	Informații de stare	Afișează informații de stare actuale. Prin apăsarea butonului sensibil se deschide o prezentare.
5	Data, ora	Indică data și ora.
6	Meniu de configurare	Deschide meniul de configurare.

Poz.	Nume	Explicație
7	Ajutor	Deschide fereastra de ajutor în partea dreaptă a ecranului.
8	Lumină	Pornește și oprește lumina.
9	Focus Light Link	Limitează intensitatea maximă a iluminării pentru distanța de lucru selectată.
10	Iluminat suplimentar	Pornirea / oprirea iluminatului suplimentar.
11	Intensitatea luminii	Indică intensitatea luminii. Prin apăsarea butonului sensibil se poate seta intensitatea luminii.
12	Viteză de focalizare, valoare de start focalizare și lock focalizare	Indică valoarea setată pentru distanța de lucru. Prin apăsarea butonului sensibil se poate regla viteza focalizării fine motorizate și activa valoarea de start și funcția Lock a focalizării la utilizarea micromanipuletoarelor laser.
13	Viteză zoom	Indică valoarea setată pentru factorul de mărire. Prin apăsarea butonului sensibil se poate regla viteza zoom-ului.
14	Mod de mișcare reglare XY (OPMI)	Prin apăsarea butonului sensibil se poate regla viteza XY.
15	Reglare fluorescență	Prin apăsarea butonului sensibil se poate selecta modulul de fluorescență activ BLUE 400 sau IR 800 (INFRARED 800).
16	Înregistrare video	Pornește și oprește înregistrarea video.
17	Timp de redare video	Indică timpul actual de redare a înregistrării video.
18	Număr înregistrări video	Indică numărul înregistrărilor video.
19	Înregistrare imagine	Înregistrează o imagine.
20	Număr fotografii	Afișează numărul fotografiilor.
21	AutoBalance	Prin apăsarea butonului sensibil [System] (Sistem) se poate echilibra aparatul. Prin apăsarea butonului sensibil [Drape] se poate efectua o balansare fină cu Drape.
22	AutoDrape	Activează automat aspirarea Drape atunci când se citește eticheta RFID a ZEISS SMARTDRAPE.
23	Mânere	Prin apăsarea butonului se afișează alocările butoanelor de la mânere și se pot seta alocările butoanelor.

Poz.	Nume	Explicație
24	Panou de comandă de picior	Prin apăsarea butonului sensibil se afișează alocările butoanelor panoului de comandă de picior și se pot seta alocările butoanelor.
25	Vizualizare chirurg	Afișează starea vizualizării asistentului și a vizualizării opuse.
26	Mod de lumină albă	■ Standard ■ Claritatea adâncimii ■ Adâncime+
27	Panoramă / luminozitate	Pornirea / oprirea panoramei / luminozității.
28	Cameră video	Prin acționarea acestui buton sensibil se afișează setările camerei.

3.4.2 INFRARED 800

După pornirea aplicației INFRARED 800, se deschide meniul „INFRARED 800”. La marginea superioară a imaginii sunt afișate diferite faze ale aplicației INFRARED 800. Bara albastră marchează faza care se desfășoară în prezent.

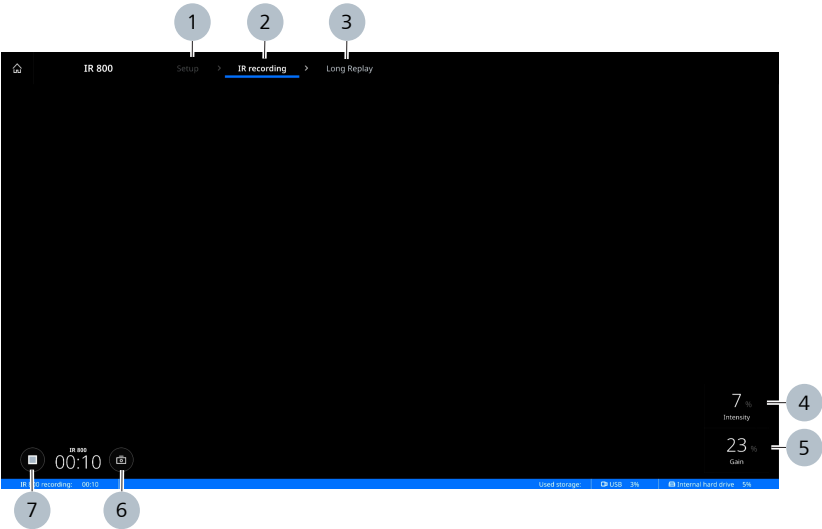


Fig. 3: Meniu „INFRARED 800”

Poz.	Nume	Explicație
1	Faza de pregătire „Setup”	În faza de pregătire, aici puteți seta parametrii Focus și Zoom (cu condiția ca funcția „Skip Setup” să fie dezactivată) și puteți selecta secțiunea de imagine, apoi începe înregistrarea video.
2	Faza de înregistrare „Înregistrare IR”	La faza de înregistrare „Înregistrare IR” se detectează și se afișează semnalul de fluorescență și se înregistrează ca fișier video. În timpul fazei de înregistrare, se afișează valorile actuale pentru intensitatea luminii și sensibilitatea camerei (Gain).
3	Faza de redare „Long Replay”	În faza de redare „Long Replay”, conținuturile video înregistrate sunt redată pe ecran. Întreaga înregistrare video poate fi redată succesiv în mod repetat (cu rata de repetiție setabilă, sunt posibile de la 0 până la 10 repetiții). Indicație: se poate sări peste faza de redare „Long Replay”. Pentru aceasta, înainte de a porni IR 800, la setările prestabilite în meniul „Fluorescență”, trebuie să setați repetițiile aparatului IR 800 pe „0”.

Poz.	Nume	Explicație
4	Intensitatea luminii	Intensitatea luminii - reglează luminozitatea și saturația sursei de lumină. Puteți seta valoarea dorită fără trepte. Valoarea selectată în setările prestabilite pentru „Intensitatea luminii” trebuie să fie de 50 %. Indicație: modificați întotdeauna prima dată valoarea „Gain”, înainte de adapta apoi valoarea „Intensitate lumină”.
5	Gain	Sensibilitatea camerei - reglează sensibilitatea camerei în timpul fazei de înregistrare. Puteți seta această funcție fără trepte. Valoarea selectată în setările prestabilite pentru „Gain” trebuie să fie de cca 20 %.
6	Înregistrare reprezentare actuală	Creează și salvează o fotografie (imagine singulară) a reprezentării actuale. Puteți vizualiza aceste înregistrări în meniul „Pacient”.
7	Înregistrare video	Oprește înregistrarea video INFRARED 800 prin acționarea acestui buton sensibil. După cca 3 secunde se trece automat în faza de redare „Long Replay”.

3.4.3 Fluorescență

Meniu principal - Meniu de configurare  - Fluorescență 
Setări de fluorescență pentru BLUE 400 (opțional) sau YELLOW 560 (opțional) și INFRARED 800.
Pe ecranul tactil se afișează și se pot configura doar opțiunile de fluorescență activate.

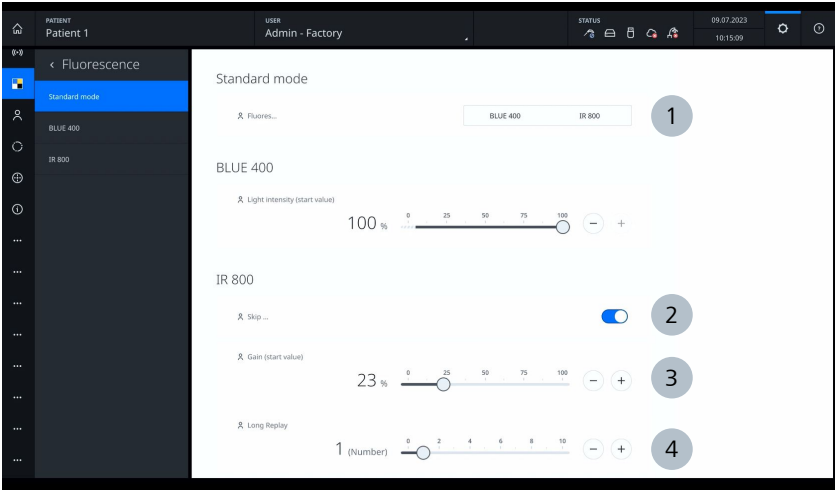


Fig. 4: Meniul „Setări fluorescență”

Poz.	Nume	Explicație
1	Mod standard	Selectarea modului de fluorescență care este salvat ca implicit în profilul de utilizator: ■ BLUE 400 sau YELLOW 560 ■ IR 800
2	Skip Setup (Omitere Setup)	Omiterea fazei de pregătire „Setup”.
3	Gain (valoare de start)	Reglarea valorii de start Gain pentru IR 800 pentru reglarea manuală a intensității camerei.
4	Long Replay	Reglarea numărului repetărilor înregistrării video IR 800.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

4 Configurare INFRARED 800

PRECAUȚIE!

Deranjament prin defectarea monitorului!

Există posibilitatea de manevrare incorectă. În acest caz, puteți accesa accidental meniurile și deregla unele valori.

- Nu atingeți suprafața ecranului tactil dacă aparatul este pornit și ecranul este întunecat.

4.1 Configurare buton [Fluorescență] de la mâner

Puteți alocă funcția „Fluorescență” doar butoanelor [A] sau [B] de la mâner

Condiție

- ☒ PENTERO 800 S este pornit și gata de funcționare

Mod de procedare

1. Pentru a alocă funcția „Fluorescență” la un buton de mâner, dați click pe  Setări →  Operare →  Mânere.
2. Apăsați butonul [A] sau [B].
 - ⇒ În câmpul de selecție pe partea dreaptă apar funcțiile disponibile.
3. În câmpul de selecție dați click pe funcția „Fluorescență”.
 - ⇒ Funcția „Fluorescență” va fi preluată pentru butonul dorit și se afișează pe lângă simbolul butonului.

4.2 Configurare buton [Fluorescență] opțional la panoul de comandă de picior

Puteți alocă funcția „Fluorescență” butoanelor [A] – [E] de la panoul de comandă de picior.

Condiție

- ☒ PENTERO 800 S este pornit și gata de funcționare
- ☒ Panoul de comandă de picior este cuplat la PENTERO 800 S

Mod de procedare

1. Pentru a alocă funcția „Fluorescență” unui buton de la panoul de comandă de picior, dați click pe  Setări →  Operare →  FCP.
2. Dați click pe un buton liber configurabil.
 - ⇒ În câmpul de selecție pe partea dreaptă apar funcțiile disponibile.
3. În câmpul de selecție dați click pe funcția „Fluorescență”.
 - ⇒ Funcția „Fluorescență” va fi preluată pentru butonul dorit și se afișează pe lângă simbolul butonului.

5 Înainte de fiecare utilizare

INDICAȚIE

Deranjament prin defectarea sursei de lumină sau a sistemului electronic!

Dacă se defectează sursa de lumină sau sistemul electronic, funcția de fluorescență nu mai este disponibilă. Aplicația de fluorescență nu poate fi terminată.

- ▶ Înainte de fiecare operație și utilizare a aplicației de fluorescență, luați măsuri corespunzătoare, pentru a putea termina operația chiar și în cazul eșuării aplicației de fluorescență (găsiți o soluție de vizualizare independentă).

INDICAȚIE

Deranjament prin sursele suplimentare de lumină infraroșie!

Sursele de lumină infraroșie (de ex. de la sistemele de navigație) pot emite semnale de bruiă în timpul aplicației de fluorescență INFRARED 800!

ZEISS recomandă luarea următoarelor măsuri pentru evitarea acestora:

- ▶ Asigurați-vă că în timpul utilizării INFRARED 800 nu se direcționează surse de lumină cu infraroșu ale sistemelor de navigație sau ale altor surse spre câmpul de operație.
- ▶ Înainte de utilizarea INFRARED 800, verificați dacă sursele de lumină din încăperea emit semnale de bruiă și mutați sursa de lumină, pe cât posibil, departe de câmpul de operație.
- ▶ Împiedicați ca reflexiile de lumină infraroșie să pătrundă prin ochi.

5.1 Efectuarea setărilor pentru INFRARED 800

Pentru a porni aplicația de fluorescență INFRARED 800 cu setările corecte, setați sensibilitatea camerei (Gain) și numărul de repetări ale înregistrărilor în modul „Fluorescență”.

Mod de procedare

1. Pentru a seta valorile dorite, dați clic pe  Setări →  Fluorescență.
2. Selectați în „modul Fluorescență” câmpul de selecție „IR 800”.
3. Pentru a sări peste faza „Setup”: activați glisorul „Skip Setup” în câmpul „IR 800”.
 - ⇒ Butonul sensibil luminează cu albastru  : înregistrarea video INFRARED 800 pornește la prima apăsare a butonului.
4. Pentru a nu omite faza „Setup”: dezactivați glisorul „Skip Setup” în câmpul „IR 800”.
 - ⇒ Butonul sensibil luminează în gri  : la prima apăsare a butonului, activați faza Setup, unde puteți seta secțiunea de imagine și parametrii Focus și Zoom.

5. Setati sensibilitatea camerei la regulatorul [Gain (Valoare de start)]. Valoarea recomandată este de cca 20 %.
6. Setati numărul de repetiții dorit la regulatorul [IR 800 Repetiții]. Puteți seta rata de repetiție la o valoare între 0 și 10. Pentru a sări peste faza de redare „Long Replay”, selectați pe scală „0”. Indicație: înregistrările video sunt salvate în datele pacientului. Pentru a reda înregistrările video, dați clic pe marginea ecranului din partea stânga sus pe [Pacient] și selectați acolo înregistrarea video dorită.

Alternativ, puteți modifica sensibilitatea camerei (Gain) și intensitatea luminii în timpul înregistrării video INFRARED 800.

5.2 Efectuarea testului de funcționare

ATENȚIE!

Pericol prin targetul de fluorescență nesteril

Pacientul poate fi infectat prin utilizarea targetului de fluorescență nesteril.

- Efectuați testul de funcționare înainte de operație fără pacient și în afara zonei sterile.

Condiție

Mod de procedare

- ☒ PENTERO 800 S este pornit și gata de funcționare.
 1. Amplasați targetul în mijlocul câmpului luminiscent.
 2. Setati focalizarea pe 300 mm.
 3. Setati Zoom-ul pe 3.5 x.
 4. Focalizați microscopul pe targetul de fluorescență inclus în pachetul de livrare prin mișcarea în sus și în jos a microscopului.
 5. Reduceți intensitatea iluminării spațiului.
 6. Porniți aplicația de fluorescență INFRARED 800, vezi Operare [► 29].
 7. Verificați, dacă imaginea de pe ecranul tactil corespunde imaginii exemplificative din targetul inclus în furnitură.
INDICAȚIE! Pot exista mici diferențe de culoare și luminozitate.
 8. Opriți aplicația de fluorescență.

5.3 Pregătire pacient

Condiție

- ☑ Țesutul care urmează a fi consultat în câmpul de operație este liber și poate fi observat fără obstacole cu PENTERO 800 S

Mod de procedare

- administrați pacientului substanța fluorescentă autorizată pentru aplicație doar după lansarea modului de înregistrare.
 - ⇒ sistemul are nevoie de lansarea modului de înregistrare de cca. 3 secunde.
 - ⇒ înregistrarea video funcționează timp de maxim 5 minute pe ciclu de înregistrare.

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

6 Operare

ATENȚIE!

Pericol prin ecranul tactil nesteril!

Există pericolul de contaminare a pacientului cu germeni patogeni dacă persoanele sterile ating ecranul tactil și apoi zona sterilă!

- ▶ Asigurați-vă că sistemul este operat în condiții sterile.
- ▶ Asigurați-vă că ecranul tactil se operează doar de către persoane nesterile, care nu intră în contact cu zona sterilă.
- ▶ Operarea poate fi efectuată numai de către persoane instruite.
- ▶ Asigurați-vă că persoanele sterile care intră în contact cu pacientul pot opera ecranul tactil doar cu aplicatoare medicale sterile.
- ▶ Asigurați-vă că se vor utiliza în mod obligatoriu accesorii sterile.

ATENȚIE!

Pericol prin diagnosticare eronată!

Acest aparat nu este un aparat de diagnosticare de sine stătător. Ecranul video nu este calibrat și destinat pentru diagnosticare.

- ▶ Nu utilizați datele afișate pe ecranul video cu scopuri de diagnosticare.

Aveți două posibilități de pornire și operare a aplicației INFRARED 800. În timpul procedurii de operare puteți combina între ele cele două posibilități:

- ▶ operarea INFRARED 800 de la mâner sau de la panoul de comandă de picior.
- ▶ operarea INFRARED 800 prin intermediul interfeței utilizatorului de la ecran.

Mod de procedare

6.1 Operare INFRARED 800 de la mâner sau panoul de comandă de picior

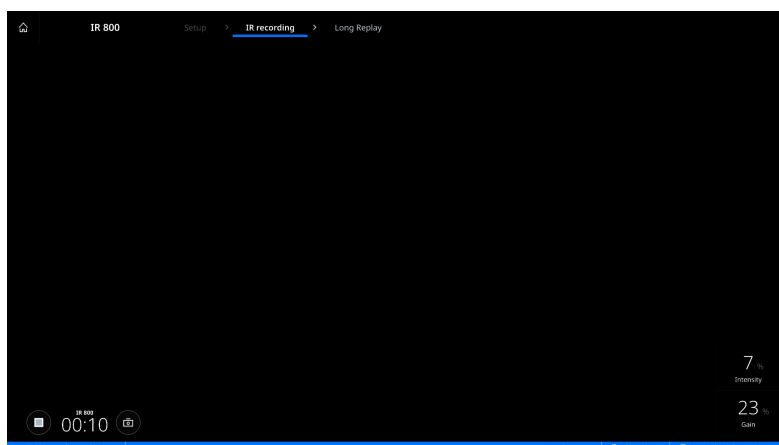
Puteți opri oricând aplicația de fluorescență apăsând o dată butonul preconfigurat [Fluorescență] la mâner sau panoul de comandă de picior și menținându-l apăsat timp de mai mult de 3 secunde. Astfel se poate sări peste faza de redare „Long Replay”. Conținuturile video înregistrate se salvează. Urmează trecerea automată în modul de lumină albă.

Condiție

- ☑ PENTERO 800 S este pornit și gata de funcționare
- ☑ Unui buton de la mâner sau de la panoul de comandă de picior îi este alocată funcția „Fluorescență” [► 23]
- ☑ Setarea ratei de repetiție a înregistrării video actuale a fost efectuată în Setări
- ☑ Verificarea funcționării s-a efectuat cu succes [► 26]
- ☑ Pacientul este pregătit pentru aplicația de fluorescență [► 27]

Mod de procedare

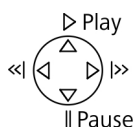
1. Apăsați scurt butonul preconfigurat [Fluorescență] de la mâner sau panoul de comandă de picior.
2. Dacă ați activat funcția „Skip Setup”, apăsați scurt butonul preconfigurat [Fluorescență] de la mâner sau panoul de comandă de picior.
 - ⇒ Se omite faza „Setup” și se lansează faza „Record” (Înregistrare), începe înregistrarea video.
3. Dacă ați dezactivat funcția „Skip Setup”, apăsați o dată scurt butonul preconfigurat [Fluorescență] de la mâner sau panoul de comandă de picior.
 - ⇒ Afișajul comută pe faza Setup a INFRARED 800.



- ⇒ Se pornește faza de înregistrare „Înregistrare IR”, înregistrarea video începe după cca 3 secunde.

- ⇒ La marginea superioară a ecranului apare meniul de procedură cu diferitele faze ale aplicației de fluorescență INFRARED 800. Bara albastră de sub meniul de procedură marchează faza actuală (înregistrarea video funcționează timp de maximum 5 minute pe ciclu de înregistrare).
- ⇒ La marginea inferioară din stânga a ecranului apare câmpul „Înregistrare video” cu butonul [Start/stop înregistrare video]
- ⇒ La marginea din dreapta a ecranului apar valorile actuale pentru setările „Intensitatea luminii” și „Gain” (sensibilitatea camerei). Aveți grijă să fie setate valorile recomandate (pentru „Gain” cca 20 %, resp. pentru „Intensitatea luminii” 50 %).
Indicație: modificați întotdeauna prima dată valoarea pentru „Gain”, înainte de adapta apoi valoarea pentru „Intensitatea luminii”.

4. Administrați substanța fluorescentă.
5. Verificați sensibilitatea camerei prin funcția „Gain”. Efectuați eventualele modificări prin intermediul butoanelor galbene de pe mânerul din **dreapta**, resp. butoanele de pe panoul de comandă de picior.
6. Verificați luminozitatea sursei de lumină prin intermediul funcției „Intensitatea luminii”. Efectuați eventualele modificări prin intermediul butoanelor galbene de pe mânerul din **stânga**, resp. butoanele de pe panoul de comandă de picior.
7. Pentru a termina faza de înregistrare curentă „Înregistrare IR”, apăsați încă o dată scurt butonul preconfigurat [Fluorescență] de la mâner, resp. de la panoul de comandă de picior.
 - ⇒ Faza de înregistrare „Înregistrare IR” este finalizată.
 - ⇒ În funcție de rata de repetiție setată, după cca 3 secunde începe faza de redare „Long Replay” sau se sare peste aceasta.
Indicație: dacă mențineți apăsat butonul [Fluorescență] mai mult de 3 secunde, se părăsește automat modul de fluorescență și se trece direct în modul de lumină albă. Se sare peste faza de redare „Long Replay”.
8. Navigați cu joystickul de la mânerul din dreapta printre repetiții:
Împingeți joystickul în sus: redare
Împingeți joystickul în jos: pauză
Împingeți joystickul în lateral: săriți cu o imagine video înainte sau înapoi



9. Pentru a termina faza „Long Replay” mai devreme, apăsați butonul [Fluorescență] de la mâner, resp. de pe panoul de comandă de picior.

Indicație: după ce s-au redat toate repetițiile înregistrărilor actuale sau dacă redarea a fost terminată mai devreme, modul de fluorescență se părăsește automat și se trece direct la modul de lumină albă.

⇒ Pentru aplicația INFRARED 800, aplicația de fluorescență se oprește aici.

6.2 Operarea INFRARED 800 prin suprafața de utilizator de la monitor

Puteți opri oricând aplicația de fluorescență, menținând apăsat butonul preconfigurat [Fluorescență] de la mâner sau panoul de comandă de picior cel puțin timp de 3 secunde sau prin apăsarea butonului sensibil  de la ecranul principal.

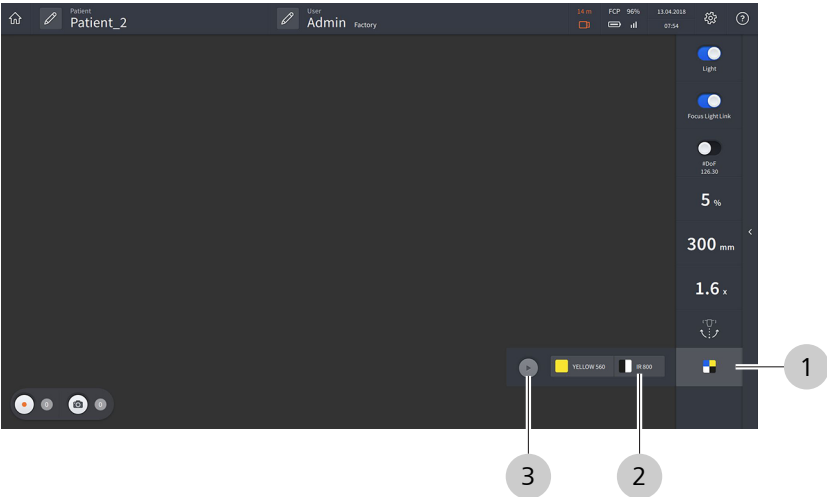


Fig. 5: Pornirea aplicației INFRARED 800

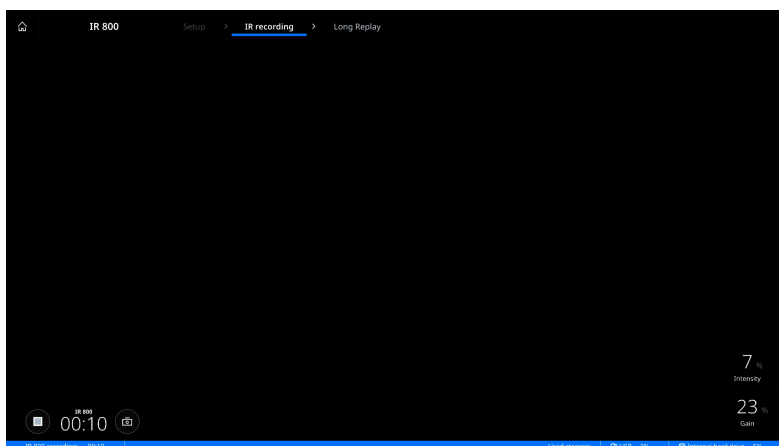
Poz.	Denumire	Explicație
1	Fluorescență	Deschide fereastra de selecție pentru diversele module de fluorescență care sunt instalate pe microscopul de operație INFRARED 800.
2	IR 800	Selecția aplicației INFRARED 800.
3	Pornire înregistrare	Pornește înregistrarea de date video.

Condiție

- ☑ PENTERO 800 S este pornit și gata de funcționare
- ☑ Setarea ratei de repetiție a înregistrării video actuale a fost efectuată în Setări
- ☑ Verificarea funcționării s-a efectuat cu succes [► 26]
- ☑ Pacientul este pregătit pentru aplicația de fluorescență [► 27]

Mod de procedare

1. Apăsați butonul sensibil [Fluorescență]  de pe monitor.
2. Selectați modul dorit de fluorescență (IR 800).
3. Apăsați butonul sensibil [Pornire înregistrare].



- ⇒ Se pornește faza de înregistrare „Înregistrare IR”, înregistrarea video începe după cca 3 secunde.
 - ⇒ La marginea superioară a ecranului apare meniul de procedură cu diferitele faze ale aplicației de fluorescență INFRARED 800. Bara albastră de sub meniul de procedură marchează faza actuală.
 - ⇒ La marginea inferioară din stânga a ecranului apare câmpul „Înregistrare video” cu butonul [Start/stop înregistrare video].
 - ⇒ La marginea din dreapta a ecranului apar valorile actuale pentru setările „Intensitatea luminii” și „Gain” (sensibilitatea camerei). Aveți grijă să fie setate valorile recomandate (pentru „Gain” cca 20 %, resp. pentru „Intensitatea luminii” 50 %).
Indicație: modificați întotdeauna prima dată valoarea pentru „Gain”, înainte de adapta apoi valoarea pentru „Intensitatea luminii”.
4. Administrați substanța fluorescentă.
 5. Pentru a termina faza de înregistrare „Înregistrare IR”, dați clic pe butonul sensibil [Long Replay] în meniul de procedură de la marginea superioară a ecranului sau apăsați butonul [Start/stop înregistrare video] în câmpul „Înregistrare video”.

Durata înregistrării este limitată la maximum 5 minute, ceea ce înseamnă că, după 5 minute, aparatul finalizează automat înregistrarea.

⇒ Faza de înregistrare „Înregistrare IR” este finalizată.

⇒ În funcție de rata de repetiție setată, după cca 3 secunde începe faza de redare „Long Replay” sau se sare peste aceasta.

Indicație: dacă apăsați butonul  [Meniu principal], se părăsește automat modul de fluorescență și se trece direct în modul de lumină albă. Se sare peste faza de redare „Long Replay”.

6. Cu butoanele de comandă [Start / Stop], [Înainte] și [Înapoi] de la monitor puteți naviga între redări. Puteți muta și glisorul de sub înregistrarea video pentru a sări la un anumit loc din conținutul video.

⇒ Faza de redare „Long Replay” se finalizează automat în momentul în care toate repetițiile înregistrării actuale au fost redare.

7. Pentru a termina faza de redare „Long Replay” mai devreme, apăsați butonul  [Meniu principal] din marginea din stânga sus a ecranului.

Indicație: după ce s-au redat toate repetițiile înregistrărilor actuale sau dacă redarea a fost terminată mai devreme, modul de fluorescență se părăsește automat și se trece direct la modul de lumină albă.

⇒ Pentru aplicația INFRARED 800, aplicația de fluorescență se oprește aici.

7 Date tehnice

7.1 Sursă de lumină xenon

Denumire	Valoare
Temperatura culorii	5000 K (± 500 K)
Putere nominală (lampă)	cca 300 W
Tensiune	100 - 240 V c.a.

7.1.1 Informații suplimentare

- tip iluminare: fibre optice
- lampă principală: lampă de reflector cu xenon cu arc scurt
- lampă de schimb: lampă de reflector cu xenon cu arc scurt
- schimb lampă: automat / manual pe lampa de schimb
- înlocuire lampă: manual
- filtru: filtru de căldură UV / IR, diafragmă de filtrare, comandă intensitatea de lumină

7.2 Cameră 4K integrată și înregistrare

Denumire	Valoare
Rezoluție	3840 × 2160 p
Raport de zgomot	54 dB
Frecvență de eșantionare	50 Hz / 59.94 Hz
Video Recording	(4K) 3840x2160px 25/30p (HD) 1920x1080px 50/60p (LT) 1920x1080px 25/30p

7.3 ieșiri video digitale

Denumire	Valoare
Ieșire 2 HDMI	3840x2160p50/60 1920x1080p50/60
Ieșire: 11, 12, 13, 14 3G-SDI / Quad-SDI / 12G-SDI	3840x2160p50/60 1920x1080p50/60

7.4 Condiții de mediu pentru operare

Denumire	Domeniu permisibil
Temperatură	+10 până la +35 °C
Umiditate rel. a aerului	30 până la 75 %
Presiune aer	700 până la 1060 hPa
Grad de înclinare podea (podea normală, stabilă)	max. 1,5°
Nivelul de presiune acustică al emi- siei	≤ 70 dB (A)

7.5 Condiții de mediu pentru transport și depozitare

Denumire	Domeniu permisibil
Temperatură	-20 până la +60 °C
Umiditate rel. de aer (fără condens)	10 până la 90 %
Presiune aer	500 până la 1060 hPa

8 Date referitoare la comandă

8.1 Target de fluorescență

Denumire	Specificații	Nr. de comandă
Target de fluorescență	IR 800	30IR800T

8.2 Licențe

Denumire	Nr. de comandă
INFRARED 800	30IR800C

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

Glosar

Gain

Mărirea intensității semnalului camerei în faza de înregistrare

Intensitate lumină

Luminozitatea sursei de lumină

UDI

Unique Device Identification (UDI), sistem de codificare uniformă pentru dispozitive medicale.

UDI-DI

Unique Device Identification - Device Identifier

UDI-PI

Unique Device Identification - Production Identifier

Pagină goală, pentru observațiile dvs.

Index

B

Buton de pornire IR 32

C

Configurare buton [Fluorescență]..... 23

Configurare buton de [Fluorescență]... 24

F

Fluorescență

Alocarea butoanelor..... 23, 24

G

Gain 20

Grup țintă..... 9

I

INFRARED 800

Descrierea funcționării..... 14

Descrierea meniului 19

Long Replay (faza de redare) 14

Operare prin monitor 32

Operarea de la mâner / panoul
de comandă de picior..... 30

Record (faza de înregistrare)..... 14

Setup (faza de pregătire) 14

Intensitatea luminii 20

Înregistrare video

Pornire/oprire de la monitor 32

Pornirea/oprirea de la mâner
sau panoul de comandă de pi-
cior 30

M

Meniu de configurare fluorescență 21

S

Suprafață de utilizator

Meniu „INFRARED 800„ 19



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germania

Internet: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com



Ne rezervăm dreptul la modificări fără notificare prealabilă

G-30-2237-ro - 1.1 - 2023-10-27