

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL400 for M530

Uporabniški priročnik

10 744 764 – Verzija 04

CE

Zahvaljujemo se vam za nakup dodatne opreme za kirurški mikroskop Leica.
Pri razvoju naših sistemov posvečamo veliko pozornosti preprosti in sami po sebi razumljivi uporabi. Kljub temu vam priporočamo, da podrobno preučite ta uporabniški priročnik, saj boste le tako lahko izkoristili vse prednosti svojega novega kirurškega mikroskopa.
Za pomembne informacije o izdelkih in storitvah Leica Microsystems ter za naslov najbližjega predstavništva podjetja Leica obiščite naše spletno mesto:

www.leica-microsystems.com

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali naše izdelke. Upamo, da boste uživali v kakovosti in zmogljivosti svojega novega kirurškega mikroskopa Leica Microsystems.



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

Pravno obvestilo

Vse specifikacije se lahko spremeniijo brez predhodnega obvestila.
Informacije v tem priročniku so neposredno povezane z uporabo opreme. Za vse medicinske odločitve odgovarja zdravnik.
Podjetje Leica Microsystems si je prizadevalo, da bi pripravilo popoln in jasno razumljiv uporabniški priročnik, ki pokriva ključna področja uporabe izdelka. Če potrebujete dodatne informacije v zvezi z uporabo izdelka, se obrnite na lokalno predstavništvo Leica.
Nikoli ne uporabljajte medicinskih pripomočkov Leica Microsystems, če ne razumete popolnoma njihove uporabe in delovanja.

Odgovornost

Za obseg naše odgovornosti glejte naše standardne prodajne pogoje. Nič v tem pravnem obvestilu ne omejuje naše odgovornosti na noben način, ki ni dovoljen v skladu z veljavno zakonodajo, ali izključuje katere koli naše odgovornosti, ki je ni mogoče izključiti v skladu z veljavno zakonodajo.

Vsebina

1	Uvod	2	9	Nega in vzdrževanje	23
1.1	O tem uporabniškem priročniku	2			
1.2	Simboli v tem uporabniškem priročniku	2	10	Kako ukrepati, če ...	24
1.3	Opcijske lastnosti izdelka	2	10.1	Splošno	24
2	Identifikacija izdelka	2	10.2	Statusna sporočila	24
3	Varnostna navodila	3	10.3	Električne motnje	26
3.1	Predvideni namen	3	10.4	Splošni koraki pri odpravljanju napak	27
3.2	Indikacija za uporabo	3	11	Tehnični podatki	28
3.3	Predvidena ciljna populacija	3	11.1	Lastnosti Leica FL400	28
3.4	Nevarnosti pri uporabi	3	11.2	Združljivost	28
3.5	Oznake in nalepke	3	11.3	Pogoji okolice	28
4	Opis	4	12	Izjava proizvajalca o elektromagnetni združljivosti (EMC)	29
4.1	Funkcija	4			
4.2	Konstrukcija	4			
4.3	Upravljalni elementi	4			
5	Priprava pred kirurškim posegom (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Uporaba uporabniške prednastavitev "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Spreminjanje uporabniških prednastavitev FL400	7			
5.3	Pridobivanje trenutnih nastavitev	8			
5.4	Ustvarjanje lastnega uporabnika FL400	8			
5.5	Primer dodelitve funkcije gumbov na levi ročki "Handle left"	9			
5.6	Primer nastavitev "FL"	10			
5.7	Shranjevanje uporabniških nastavitev	10			
6	Priprava pred kirurškim posegom (ARveo 8)	12			
6.1	Ustvarjanje novega kirurgovega profila	12			
6.2	Izberite obstoječi kirurgov profil	13			
6.3	Uporaba prednastavljenih profilov	14			
6.4	Konfiguracija uporabniških vnosov na ročkah in nožnih stikalih	15			
7	Prilagoditev nastavitev FL400 (ARveo 8)	19			
7.1	Jakost vzbujanja	19			
7.2	Vidljivost fluorescence	20			
8	Delovanje	21			
8.1	Meje delovnega območja za FL400	21			
8.2	Kontrolni seznam pred uporabo	21			
8.3	Uporaba modula Leica FL400 for M530	22			

1 Uvod

1.1 O tem uporabniškem priročniku

Leica FL400 for M530 je dodatna oprema za sisteme kirurških mikroskopov Leica.

Ta uporabniški priročnik opisuje funkcije izdelka Leica FL400 for M530. Za informacije o kirurškem mikroskopu Leica in njegov opis glejte uporabniški priročnik za mikroskop.



Uporabniški priročnik poleg informacij v zvezi z uporabo navaja tudi pomembne varnostne informacije (glejte poglavje "Varnostna navodila")



- ▶ Skrbno preberite ta uporabniški priročnik, preden začnete uporabljati izdelek.

1.2 Simboli v tem uporabniškem priročniku

Simboli v tem uporabniškem priročniku imajo naslednji pomen:

Simbol	Opozorilna beseda	Pomen
	Opozorilo	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do težkih telesnih poškodb ali do smrti.
	Previdno	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do lažjih ali srednjtežkih telesnih poškodb, če se ji ne izognete.
	Opomba	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do večje gmotne, finančne ali okoljske škode, če se ji ne izognete.
		Informacije v zvezi z uporabo, ki pripomorejo k tehnično ustrezni in učinkoviti uporabi izdelka.
▶		Potrebno ravnjanje; ta simbol označuje dejanje ali vrsto dejanj, ki jih morate opraviti.

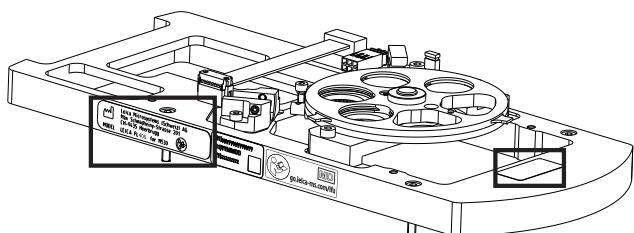
1.3 Opcijske lastnosti izdelka

Opcijsko so na voljo različne funkcije izdelka in dodatna oprema. Razpoložljivost teh opcij je odvisna od države in od lokalnih regulativnih zahtev. Za informacije v zvezi z razpoložljivostjo se obrnite na lokalno predstavništvo.

2 Identifikacija izdelka

Oznaka modela in serijske številke vašega izdelka so ob strani in na vrhu filtrskega modula Leica FL400 for M530.

- ▶ Prepišite te podatke v svoj uporabniški priročnik in jih vedno navedite, ko stopite v stik z nami ali s servisno delavnico.



Tip	Serijska št.
...	...

3 Varnostna navodila

Kirurški mikroskop Leica z modulom Leica FL400 for M530 je zasnovan z uporabo najsodobnejše tehnologije. Kljub temu pa se lahko med njegovo uporabo pojavijo nevarnosti.

- Vedno upoštevajte navodila v tem uporabniškem priročniku in v uporabniškem priročniku kirurških mikroskopov Leica, še posebej varnostna navodila.

OPOMBA

Videt zaslonskih posnetkov grafičnega uporabniškega vmesnika

Zaslonski posnetki grafičnega uporabniškega vmesnika (GUI) so navedeni samo za referenco ter so odvisni od funkcij konfiguiriranih opcij in od različnih kirurških mikroskopov. Opisane funkcionalnosti se nanašajo na model Leica FL400.

3.1 Predvideni namen

Leica FL400 za M530 se uporablja kot sistem za fluorescentno vzbujevalno svetlobo v kombinaciji z odobreno snovjo za selekcijo tumorjev (Giolan = 5-ALA = 5-aminolevulinska kislina) za označevanje tkiva pri odprtih nevrokirurgiji.

OPOZORILO

Leica FL400 se sme uporabljati samo s fluorofori, odobrenimi za uporabo v določenih spektralnih razponih.

OPOZORILO

Izdelek Leica FL400 ni samostojen diagnostični pripomoček.

3.2 Indikacija za uporabo

Indikacija je odvisna od fluorescence fluoroforjev, ki se uporablja skupaj s filtrom.

3.3 Predvidena ciljna populacija

Predvidena ciljna populacija so pacienti, na katerih se izvaja kirurški poseg, kot je določeno v okviru predvidenega namena in indikacij za uporabo.

Kontraindikacije

Zdravstvene kontraindikacije za uporabo pribora kirurškega mikroskopa z izdelkom Leica FL400 for M530 v kombinaciji s fluorescentnim medijem so enake tistim, ki veljajo za uporabo ustreznih snovi.

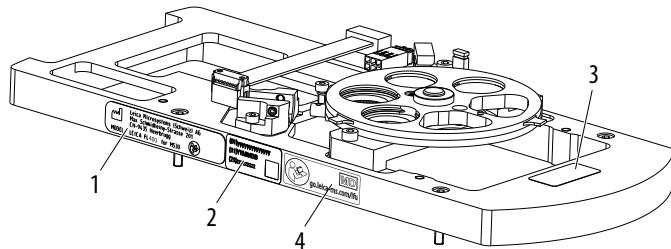
3.4 Nevarnosti pri uporabi

OPOMBA

Mehanske okvare.

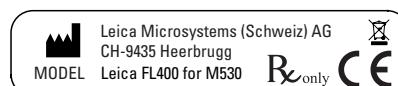
- Prepričajte se, da instrument od zadnje uporabe ni utрpel mehanskih okvar. Pred vsako uporabo morate opraviti ustrezne kontrole.

3.5 Oznake in nalepke



Tipska nalepka je ob strani filtrskega modula Leica FL400 for M530.

1 Tipska nalepka



Rx only Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave samo licenciranim zdravnikom. (Velja samo za ZDA.)



Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave samo licenciranim zdravnikom. (Velja samo za ZDA.)

2 Oznaka UDI



3 a Tovarniška oznaka
b Referenčna številka
b Serijska številka

4 Obveznost – skrbno preberite uporabniški priročnik, preden začnete uporabljati izdelek. Spletni naslov za elektronsko različico uporabniškega priročnika.



Medicinski pripomoček

4 Opis

4.1 Funkcija

Osvetlitev za kirurški mikroskop Leica M530 zagotavlja ksenonska svetilka v stojalu.

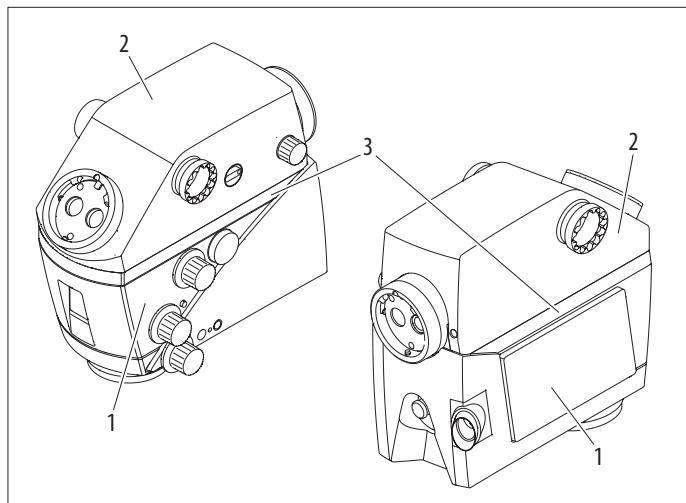
Osvetlitveni filtrski modul Leica FL400 lahko daje vidno in fluorescentno vzbujevalno svetlobo.

Za preklop med načinom osvetlitve z vidno (belo) svetlobo in fluorescenco morate definirati gumb na ročki in/ali nožnem stikalu v uporabniških nastavitevah posameznega uporabniškega/kirurgovega profila Leica FL400.

4.2 Konstrukcija

Leica FL400 for M530 je dodatna oprema za kirurški mikroskop Leica M530.

4.2.1 Nosilec za optiko z modulom Leica FL400 for M530



1 Nosilec za optiko Leica M530

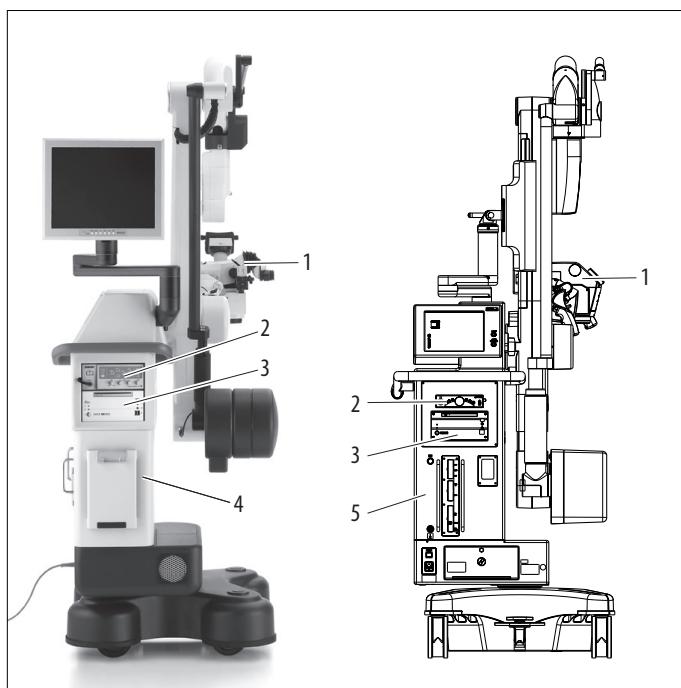
2 Modul Leica ULT

3 Leica FL400 for M530

- Nosilec za optiko z vgrajeno kamero za vidno svetlobo (opcija).
- Vmesnik za pomočnike, bodisi na levi ali desni strani bodisi zadaj.
- Glavni vmesnik za kirurga in zadnji vmesnik za pomočnika, oba z možnostjo vrtenja za 360°.
- Zadnji vmesnik za pomočnika z gumbom za fino ostrenje.
- Filtrski modul za fluorescentno opazovanje (Leica FL400 for M530).
- Komponente sistema Leica ULT, vgrajene v skupnem ohišju ULT.

4.2.2 Stojalo

Spodaj sta prikazana primera kirurških mikroskopov Leica.



1 Nosilec za optiko Leica M530

2 Krmilna enota kamere (opcija)

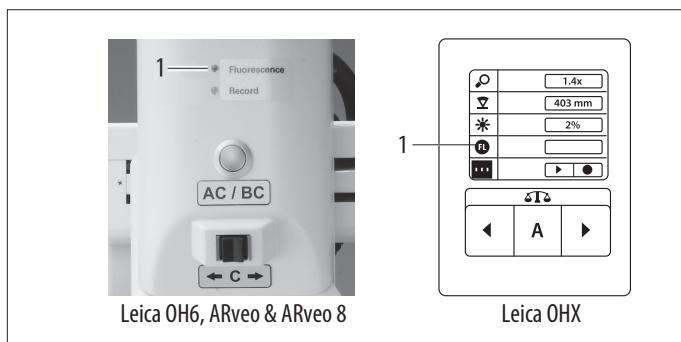
3 Krmilna enota dokumentacijskega sistema (opcija)

4 Kirurški mikroskopi Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8

5 Kirurški mikroskop Leica M530 OHX

4.3 Upravljalni elementi

4.3.1 Statusne LED-lučke

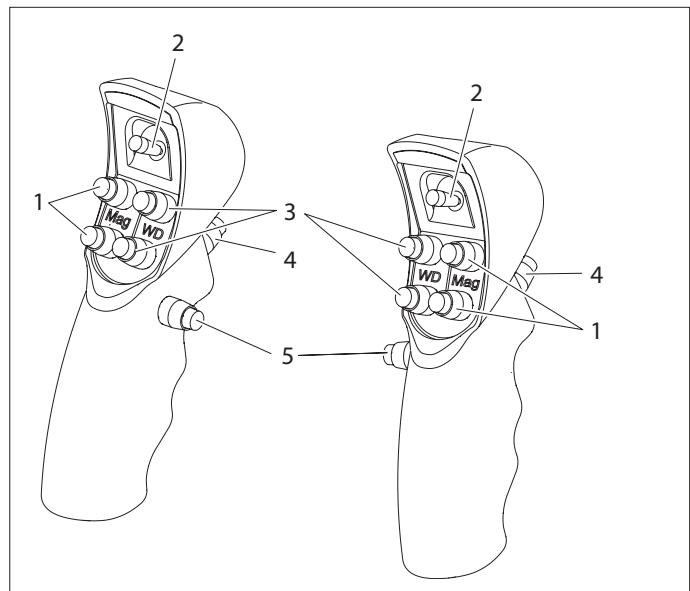


Naslednje LED-lučke na vrtljivi roki so pomembne pri uporabi modula Leica FL400 for M530:

1 Statusna LED-lučka za fluorescenco

- LED-lučka sveti v modri barvi = način Leica FL400
- LED-lučka sveti v beli barvi = način bele svetlobe (Samo M530 OHX. Pri M530 OH6, ARveo in ARveo 8 je LED-lučka v načinu bele svetlobe ugasnjena.)

4.3.2 Ročki



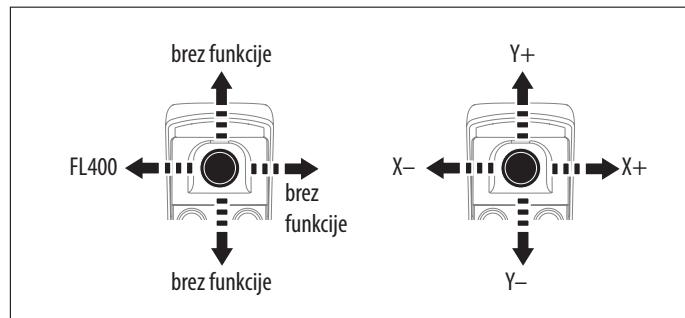
Tovarniške nastavitev

- 1 Povečava
- 2 4-funkcijska krmilna palica
- 3 Delovna razdalja
- 4 Sprostitev vseh zavor
- 5 Sprostitev vnaprej določenih zavor

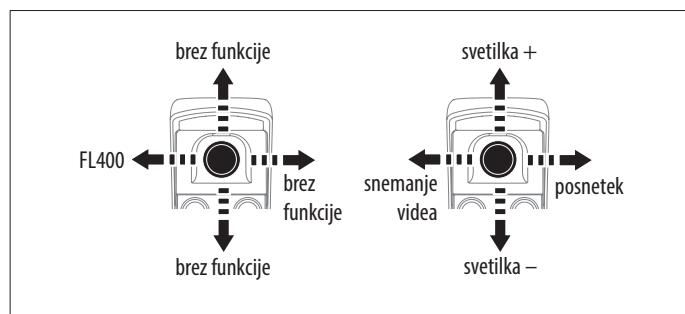
! Funkcije stikal 1, 2, 3 in 5 na ročkah lahko dodelite za vsakega uporabnika posebej v meniju za konfiguracijo. Tipka (4) v vseh prednastavivah sprosti vse zavore. Te tipke ni mogoče nastaviti. Za krmilno palico in ostale tipke lahko določite prednastavitev, ki ustrezajo vašim nalogam.

Prednastavitev ročk Fluorescence FL400

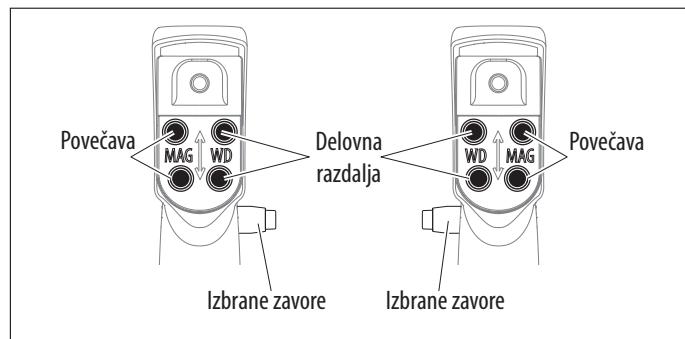
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8



Vsi mikroskopi



5 Priprava pred kirurškim posegom (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

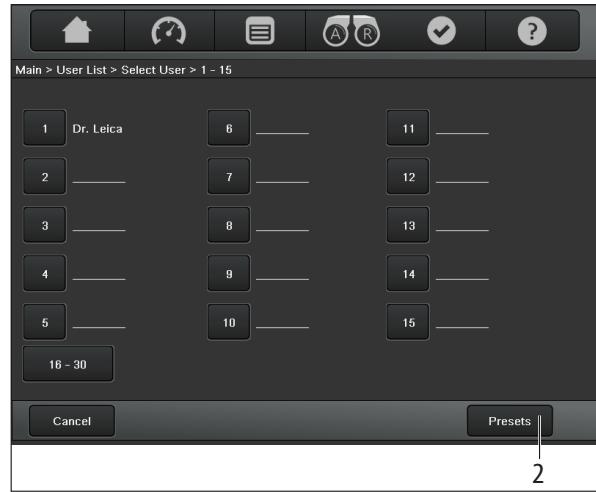
5.1 Uporaba uporabniške prednastavitev "Fluorescence FL400"

Trenutne nastavitev za aktivnega uporabnika so prikazane na glavni strani:



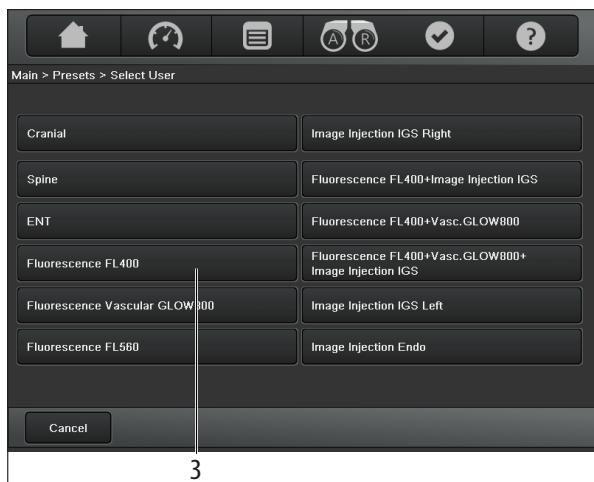
- ▶ Tapnite gumb "User List" (1).

Prikaže se seznam razpoložljivih uporabnikov za mikroskop:



- ▶ Tapnite gumb "Presets" (2).

Prikažejo se razpoložljive prednastavitev za mikroskop:

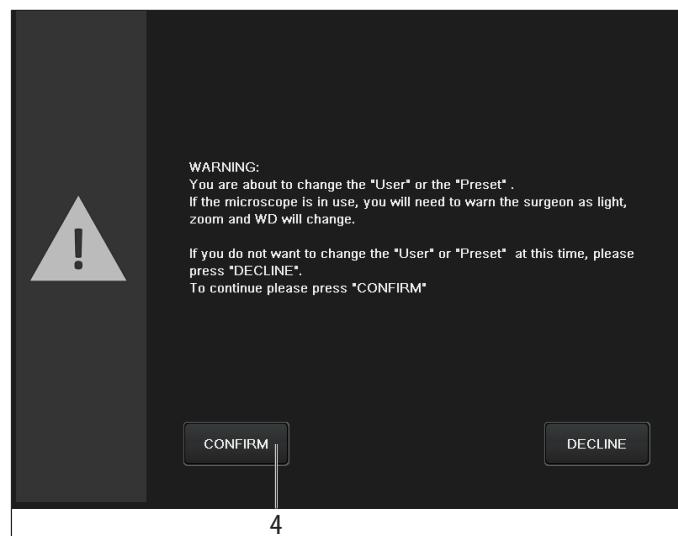


- ▶ Izberite gumb (3) za uporabniško prednastavitev "Fluorescence FL400".

OPOMBA

Uporabniške prednastavitev FL400 so na voljo le pod pogojem, da je dodatna oprema FL400 omogočena v seznamu dodatne opreme vašega kirurškega mikroskopa Leica. V nasprotnem primeru se obrnite na lokalni servis Leica.

Po izbiri prednastavitev "Fluorescence FL400" se pokaže poziv za potrditev spremembe uporabniške prednastavitev.

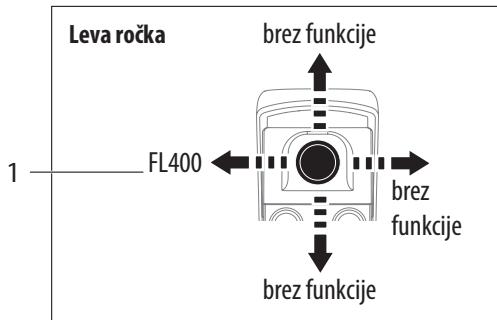


- ▶ Izberite gumb "Confirm" (4).

Prikaže se glavna stran za "Fluorescence FL400" z dejanskimi nastavtvami za **način bele svetlobe**:



Vključite način Fluorescence FL400 z vnaprej določenim gumbom "ON/OFF" (1) na levi ročki.



- ▶ Potisnite krmilno palico v levo:
Prikaže se glavna stran "Fluorescence FL400" z dejanskimi nastavitev za način Fluorescence FL400:



OPOMBA

V načinu FL400 je vedno aktivna omejitev delovne razdalje in povečave.

- ▶ Za preklop nazaj v način bele svetlobe ponovno potisnite krmilno palico leve ročke v levo.
Prikaže se glavni meni "Fluorescence FL400" s trenutnimi nastavitev za način bele svetlobe.

5.2 Spreminjanje uporabniških prednastavitev FL400



Tovarniško določenih uporabniških nastavitev FL400 ni mogoče prepisati, lahko pa jih prilagodite svojim potrebam in jih nato shranite pod novim uporabniškim imenom. (poglavje 5.7 "Shranjevanje uporabniških nastavitev")

OPOMBA

Ne spreminjajte nastavitev in ne urejajte seznama uporabnikov medtem, ko je mikroskop v uporabi na pacientu. Način FL400 se samodejno zaustavi med spremenjanjem nastavitev.

5.3 Pridobivanje trenutnih nastavitev

Na strani "Main > Fluorescence FL400" je v načinu bele svetlobe in v načinu FL400 na voljo gumb "Show Settings".

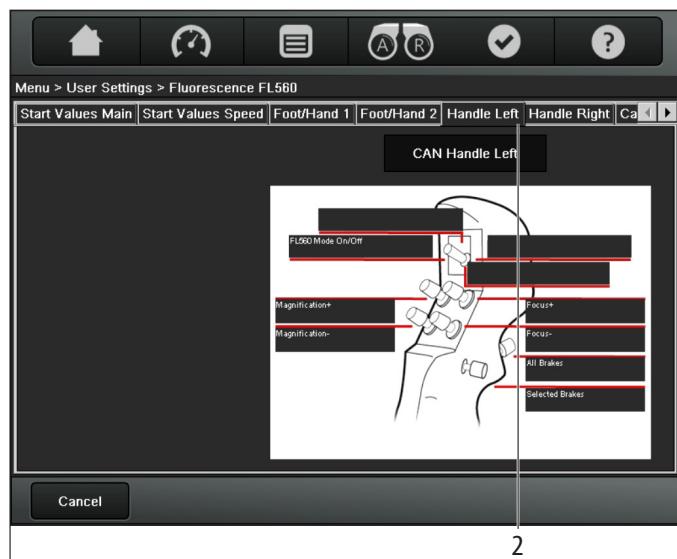


- ▶ Tapnite gumb "Show Settings" (1).

Prikaže se stran "User Settings > Fluorescence FL400". Na tej strani je več zavihkov z informacijami o trenutnih nastavivah sistema kirurskega mikroskopa Leica.

- ▶ Tapnite zavihek "Handle Left" (2).

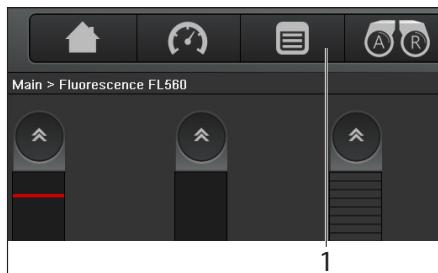
Prikaže se pregled gumbov na levi ročki, vključno z gumbom za upravljanje funkcij FL400 (vklop/izklop):



5.4 Ustvarjanje lastnega uporabnika FL400

Lastne nastavitev FL400 lahko ustvarite in jih shranite glede na svoje potrebe.

- ▶ Preden ustvarite lastnega uporabnika FL400, upoštevajte korake v poglavju (poglavlje 5.1 "Uporaba uporabniške prednastavitev "Fluorescence FL400"").
- ▶ Na glavni strani FL400 tapnite gumb za hitri dostop "Menu" (1):



Po pritisku na gumb se prikaže naslednji zaslon:



- ▶ Tapnite gumb "User Settings" (2).

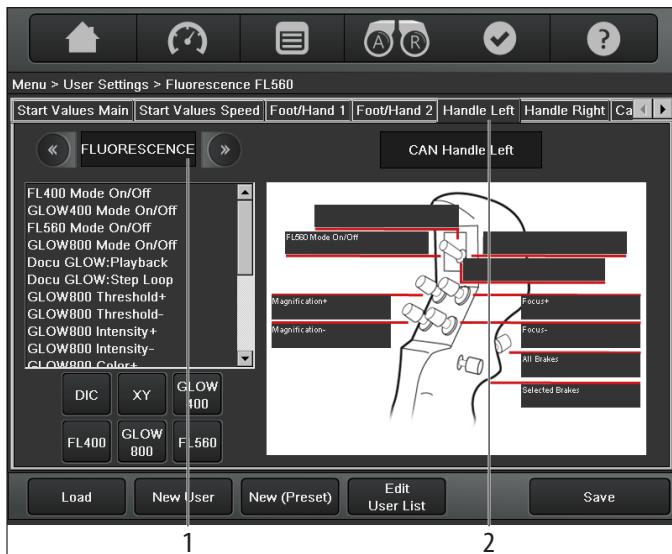
Na vsakem od prikazanih zavihkov lahko spremenjate vnaprej določene uporabniške nastavitev.



5.5 Primer dodelitve funkcije gumbov na levi ročki "Handle left"

- ▶ Tapnite zavihek "Handle Left" (2).

Prikaže se stran z uporabniškimi nastavitevami za levo ročko. Na strani za dodelitev funkcij leve ročke lahko poljubno izberete do devet funkcij:



Primer: Dodelitev gumba za aktiviranje in deaktiviranje načina FL400.

- ▶ V levem izbirnem polju (1) se premaknite do funkcijsko skupine "Fluorescence" s puščicama (3).

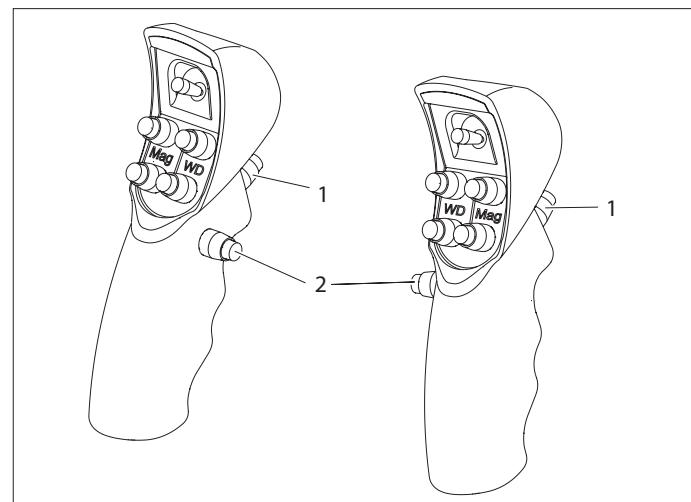


- ▶ Izberite funkcijo, ki jo želite dodeliti. V tem primeru: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Kliknite na prosti ali zasedeni oblaček gumba na ročki, da mu dodelite izbrano funkcijo.

OPOMBA

Funkcija "All Brakes" je vedno dodeljena zadnjemu stikalnu (1) na obeh ročkah ter je ni mogoče prepisati ali izbrisati.

Notranje stikalo (2) z vnaprej dodeljeno funkcijo "Selected Brakes" lahko izberete glede na svoje potrebe.



5.6 Primer nastavitev "FL"

- ▶ Tapnite gumb "Menu" v glavi.
 - ▶ Izberite "User Settings".
 - ▶ Izberite zavihek "FL", da nastavite ustrezno svetlost v načinu FL400.
- Priporočena in privzeta raven svetlosti je 100 %.



- ▶ S puščicama se premaknите do želene ravni svetlosti.
- ▶ Odločite se, ali želite vključiti (ON, privzeto) ali izključiti (OFF).² omejitev delovne razdalje (WD) v načinu bele svetlobe.

OPOMBA

1) Ko aktivirate način FL400, se takoj uporabi tovarniška omejitev za delovno razdaljo (glejte 8.1). Če je ob preklopu v način FL400 omejitev delovne razdalje (WD) v načinu bele svetlobe **izključena** in je delovna razdalja nad to mejno vrednostjo (poglavje 8.1 "Meje delovnega območja za FL400"), se bo delovna razdalja zmanjšala in slika bo ušla iz žarišča.

2) To omejitev lahko aktivirate v meniju z nastavtvami načina FL400 [glejte zgornjo grafiko]. Ta nastavitev omogoči ali onemogoči omejitev WD v načinu bele svetlobe. Če uporabljate omejitev WD, boste morda morali premakniti mikroskop (ustrezno vrednosti omejitve WD ali bližje od te vrednosti) za izostritev.

Servisno osebje Leica lahko poveča ali zmanjša mejni vrednosti WD in MAG za vse uporabnike, če to zahteva potek dela v operacijski dvorani.

5.7 Shranjevanje uporabniških nastavitev

Po prilagoditvi uporabniških nastavitev lahko shranite spremembe pod novim uporabniškim imenom.

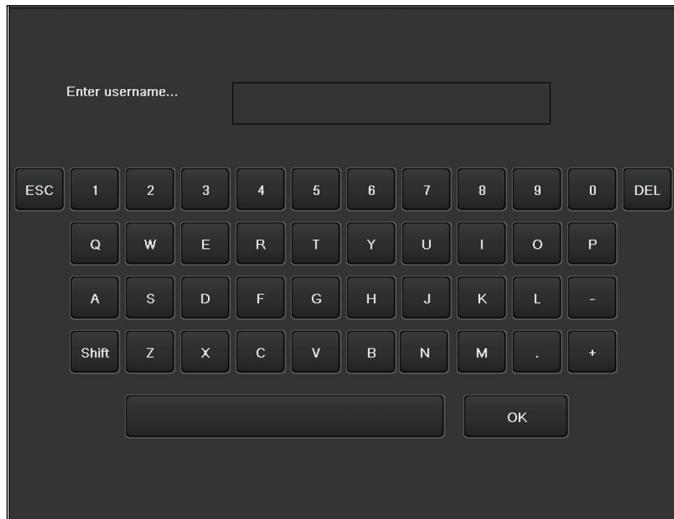


- ▶ V meniju "User settings" tapnite gumb "Save" (1) in nato "Save as New".

Prikaže se seznam uporabnikov, ki ga lahko urejate:



- ▶ Izberite razpoložljivo mesto v seznamu uporabnikov, kamor želite shraniti svoje nastavitev.



- ▶ Vnesite želено uporabniško ime z zaslonsko tipkovnico.
- ▶ Tapnite gumb "OK" za shranjevanje uporabniških nastavitev na želeno mesto pod imenom, ki ste ga vpisali.

OPOMBA

Zaščita uporabniških nastavitev

Za preprečitev nepooblaščenih ali nemamernih sprememb uporabniških nastavitev lahko vsako nastavitev zaščitite z gesлом/PIN kodo. Delovni parametri tako ostanejo enaki vsakič, ko naložite zaščiteno uporabniško nastavitev. Spremembe lahko uveljavite med delom, vendar se ne shranijo, razen če pritisnete "Save" ter izberete možnost "Save as current" ali "Save as new", uporabite pravo geslo/PIN kodo ali ustvarite kombinacijo novega uporabnika in gesla/PIN kode.

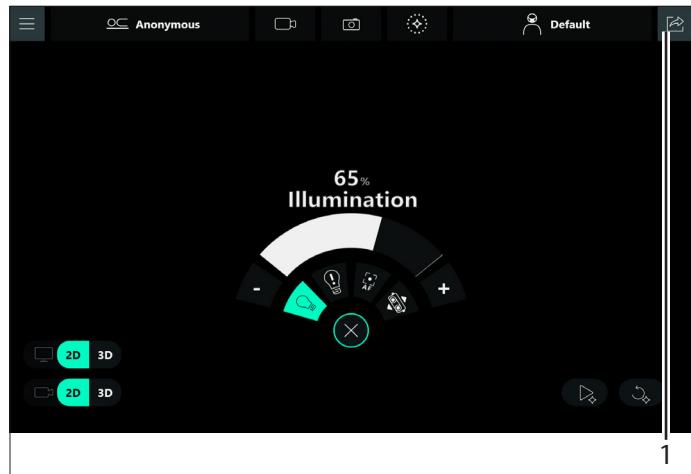
Za podrobne informacije v zvezi z nastavljanjem ali spremenjanjem gesel glejte poglavje o uporabniških nastavitevah v priročniku svojega kirurškega mikroskopa.

6 Priprava pred kirurškim posegom (ARveo 8)

! Več informacij o pripravi pred kirurški posegom najdete v uporabniškem priročniku naprave ARveo 8.

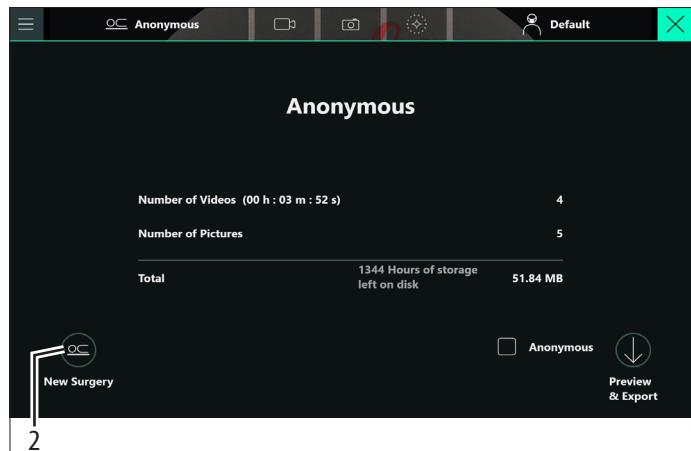
6.1 Ustvarjanje novega kirurgovega profila

6.1.1 Ustvarjanje novega kirurgovega profila s privzetimi tovorniškimi nastavtvami

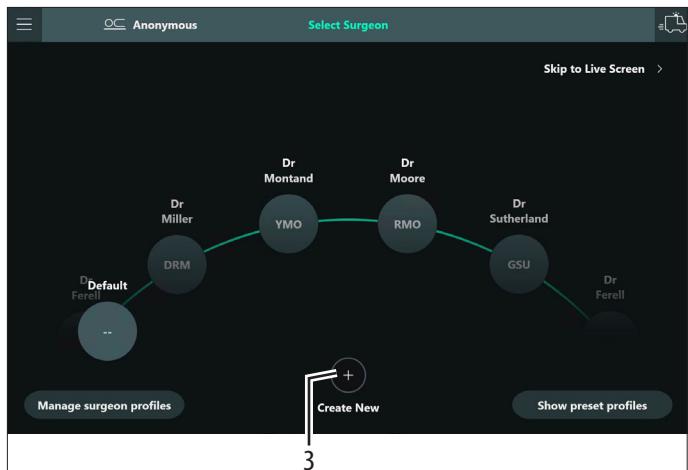


► Tapnite ikono "Pregled podatkov" (1) na strani grafičnega uporabniškega vmesnika "Live Screen".

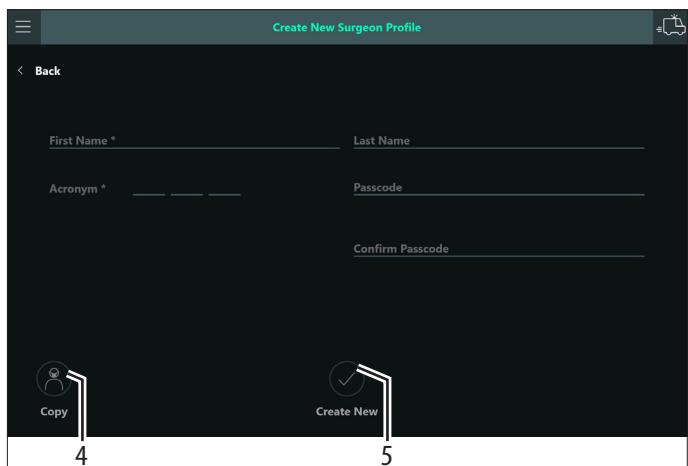
Prikaže se naslednji meni:



► Kliknite na "New Surgery" (2).
Prikaže se stran "Select Surgeon".



► Tapnite gumb "Create New" (3).
Prikaže se stran "Create New Surgeon Profile":



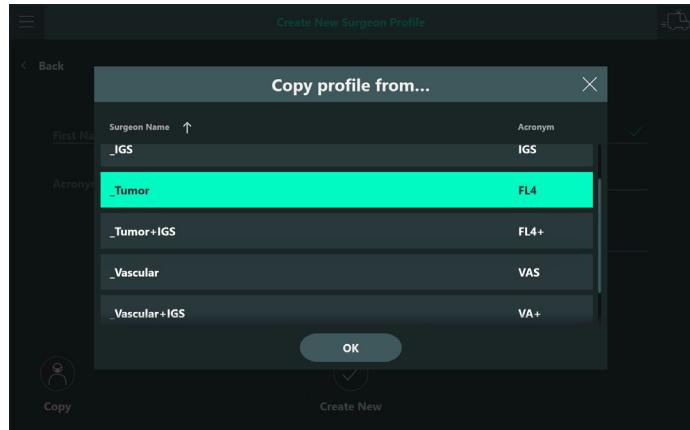
► Vnesite vsaj obvezne podatke za kirurgov profil, tj. ime in edinstveno tričkovno kratico.
Polja, označena z zvezdico, so obvezna.

! Za zaščito svojih nastavitev lahko vnesete priimek in geslo "passcode". To je priporočljivo, da vam drugi kirurgi ali osebje ne bi nehote spremenili nastavitev. Za potrditev morate geslo "passcode" vpisati dvakrat, sestavljeneno pa je lahko iz največ desetih (10) znakov.

► Pritisnete lahko "Copy" (4) ali "Create New" (5).
Funkcija "Create New" vam omogoča, da začnete s privzetimi tovorniškimi nastavtvami.
Funkcija "Copy" (poglavlje 6.1.2 "Ustvarjanje novega kirurgovega profila iz obstoječega kirurgovega profila ali prednastavitev") vam omogoča kopiranje nastavitev iz prednastavitev ali obstoječega kirurgovega profila, ki jih lahko nato prilagodite svojim potrebam.

6.1.2 Ustvarjanje novega kirurgovega profila iz obstoječega kirurgovega profila ali prednastavitev

Ko uporabite funkcijo "Copy" (poglavlje 6.1.1 "Ustvarjanje novega kirurgovega profila s privzetimi tovarniškimi nastavtvami"), se prikaže seznam obstoječih kirurgovih profilov in prednastavitev.



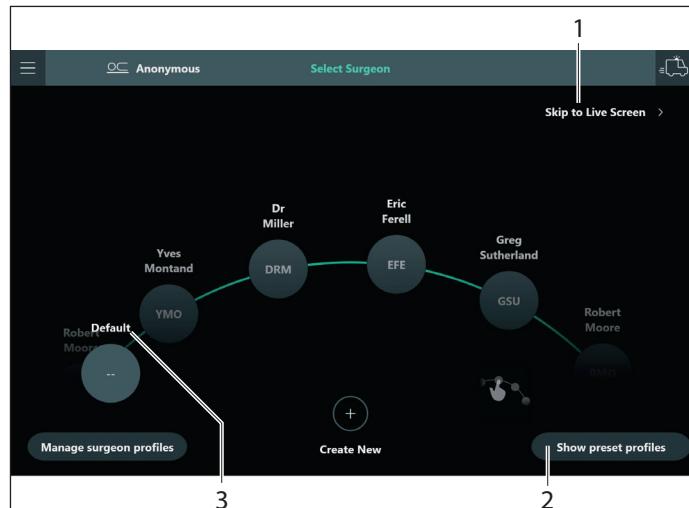
Uporabnik sistema Leica FL400 lahko izbere kirurgov profil, za katerega je bil že opredeljen profil Leica FL400, ali pa izbere prednastavljeni profil FL400 z imenom _Tumor ali _Tumor+IGS.

! Tovarniško prednastavljeni profili so prikazani na vrhu in imajo običajno podčrtaj za predpono (tj. _Tumor).

- ▶ Izberite želeno prednastavitev ali kirurgov profil, ki ga želite kopirati.
- ▶ Pritisnite "OK". V obeh primerih (pri kopiranju prednastavitev ali kopiranju obstoječega kirurgovega profila) po pritisku na gumb OK izberite ime novega kirurgovega profila (poglavlje 6.1.1 "Ustvarjanje novega kirurgovega profila s privzetimi tovarniškimi nastavtvami"), ki se prikaže na zgornjem desnem delu zaslona "Live Screen" s kopiranimi nastavtvami.
- ▶ Konfigurirajte nastavitev uporabniških vnosov (poglavlje 6.4.1 "Primer dodelitve funkcije Leica FL400 gumbu na ročki").

6.2 Izberite obstoječi kirurgov profil

- ▶ Odprite stran "Select surgeon" (poglavlje 6.1.1 "Ustvarjanje novega kirurgovega profila s privzetimi tovarniškimi nastavtvami").
- ▶ S kolescem izberite želeni kirurgov profil.



Če je opredeljenih več kot 5 profilov, lahko uporabnik z vlečenjem prsta izbira med vsemi opredeljenimi in aktiviranimi profili. Profili so razvrščeni po abecedi glede na ime profila. Seznam nima konca, kar pomeni, da se po zadnjem elementu na seznamu znova pokaže prvi element. Če so na voljo manj kot 4 profili, vlečenje s prstom ni potrebno niti ni na voljo.

Če tapnete enega od kirurgovih profilov, se odpre stran "Live Screen", ime izbranega kirurgovega profila pa se prikaže zgoraj desno.

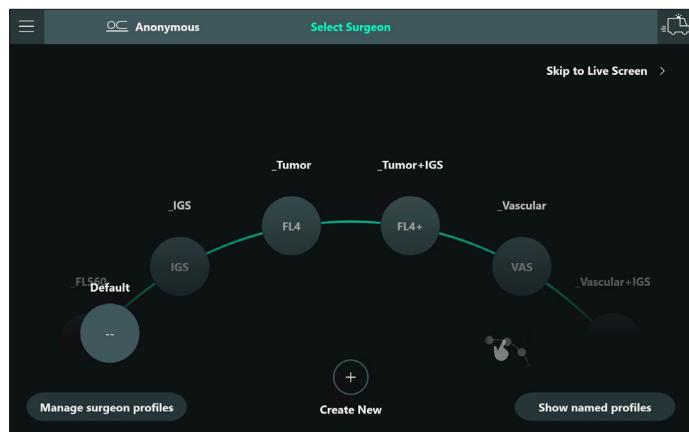
Ko uporabnik tapne gumb "Default" (3) ali "Skip to Live Screen" (1), izbere privzeti kirurgov profil. Vse spremembe privzetih nastavitev se uporabijo takoj, vendar se ne shranijo, kar pomeni, da se bo naslednji kirurški poseg s tem privzetim profilom znova začel s prvotnimi tovarniškimi nastavtvami.

Ko uporabnik tapne gumb "Show preset profiles" (2), se prikaže seznam prednastavljenih profilov, odvisno od nameščenih licenc.

6.3 Uporaba prednastavljenih profilov

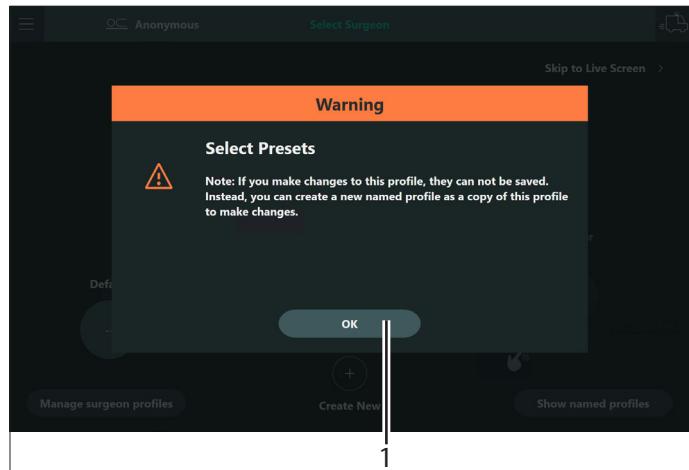
- ▶ Odprite stran "Select Surgeon" (poglavlje 6.1.1 "Ustvarjanje novega kirurgovega profila s privzetimi tovarniškimi nastavtvami").
- ▶ Tapnite gumb "Show preset profiles".
Prikaže se naslednja stran:

! Za več informacij o prednastavljenih profilih glejte uporabniški priročnik ARveo 8.

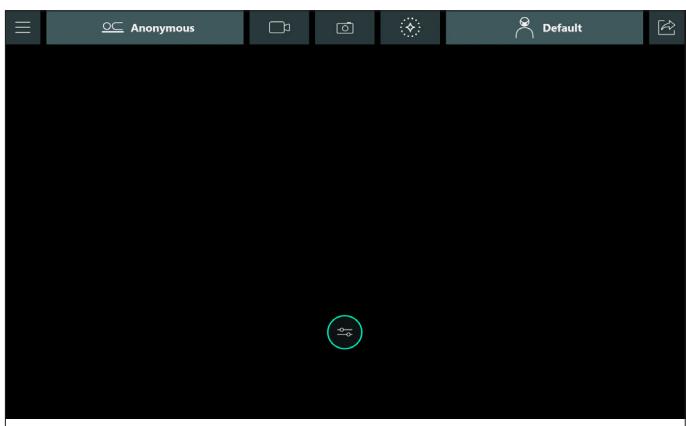


- ▶ Izberite želeni privzeti profil. Za uporabnike Leica FL400 izberite "_Tumor" ali "_Tumor+IGS".

Prikaže se naslednje opozorilo:



- ▶ Pritisnite "OK" (1).
Izbrani profil se prikaže na strani "Live Screen".



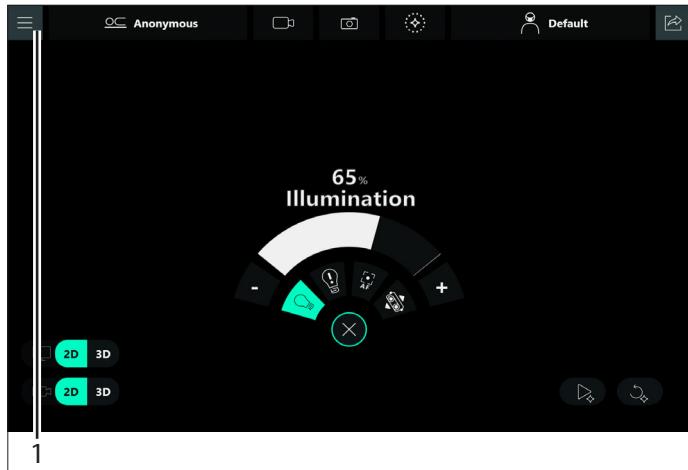
- ▶ Konfigurirajte nastavitev uporabniških vnosov (poglavlje 6.4.1 "Primer dodelitve funkcije Leica FL400 gumbu na ročki").

! Prednastavljeni profil lahko uporabljate in spreminjate, vendar morebitne spremembe nastavitev profila ne bodo shranjene. Ob vsakem ponovnem zagonu se obnovijo privzete nastavitev profila.

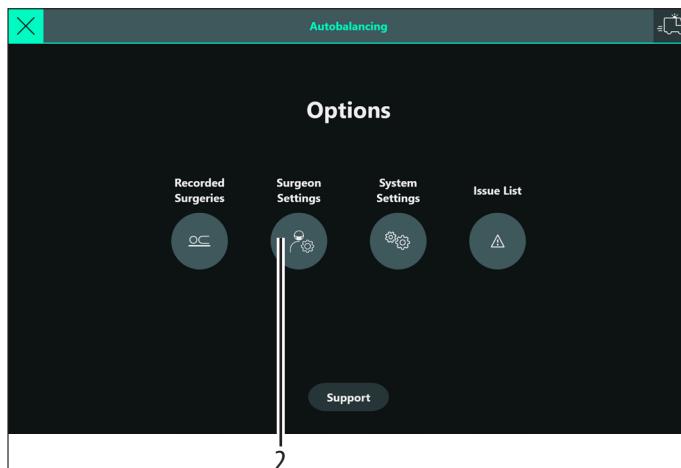
Sprememb te prednastavitev ni mogoče shraniti, zato vam priporočamo, da za polni potek dela iz že obstoječega profila ustvarite nov kirurgov profil.

6.4 Konfiguracija uporabniških vnosov na ročkah in nožnih stikalih

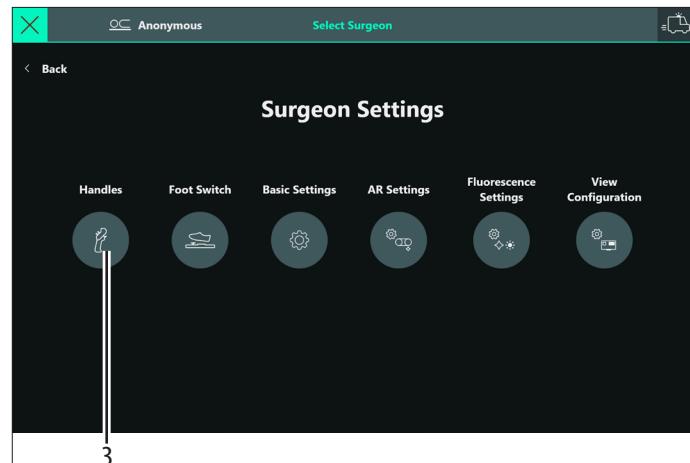
- ▶ Prepričajte se, da ste na strani "Live Screen" za izbrani ali novo ustvarjeni kirurgov profil.



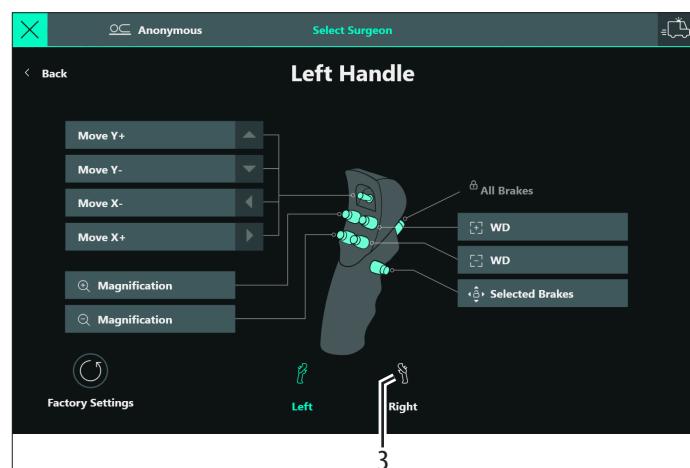
- ▶ Tapnite ikono menija v zgornjem levem kotu (1).
Prikaže se stran "Options":



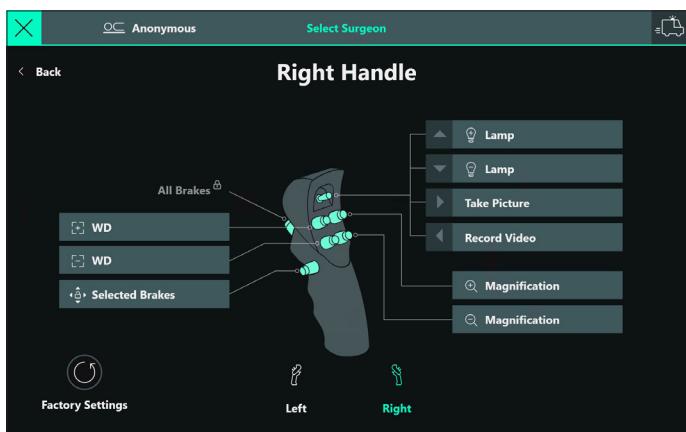
- ▶ Tapnite ikono "Surgeon Settings" (2).
Prikaže se stran "Surgeon Settings":



- ▶ Tapnite gumb "Handles" (3), da odprete nastavitev "Left Handle".
Prikaz leve ali desne ročke je odvisen od nastavljenega kirurgovega profila (nov kirurgov profil s privzetimi tovarniškimi nastavitevami ali nov kirurgov profil iz obstoječega kirurgovega profila ali prednastavitev). Če uporabljate nov kirurgov profil s privzetimi tovarniškimi nastavitevami, se prikažejo vnaprej določene tovarniške nastavitev leve ročke:



- ▶ Pritisnite na gumb "Right" za prikaz konfiguracije desne ročke.
Prikažejo se vnaprej določene tovarniške nastavitev desne ročke:



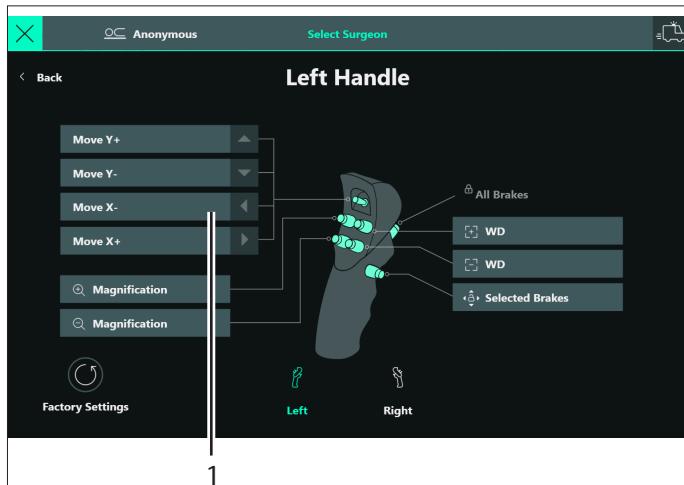
Zdaj si lahko nastavite ročk za izbrani kirurgov profil ogledate ali jih spremenite.

6.4.1 Primer dodelitve funkcije Leica FL400 gumbu na ročki

Za omogočanje funkcije Leica FL400 na mikroskopu mora biti najprej aktiviran način FL400. Naslednji koraki prikazujejo, kako lahko funkcijo Leica FL400 dodelite gumbu, v tem primeru na levi ročki.

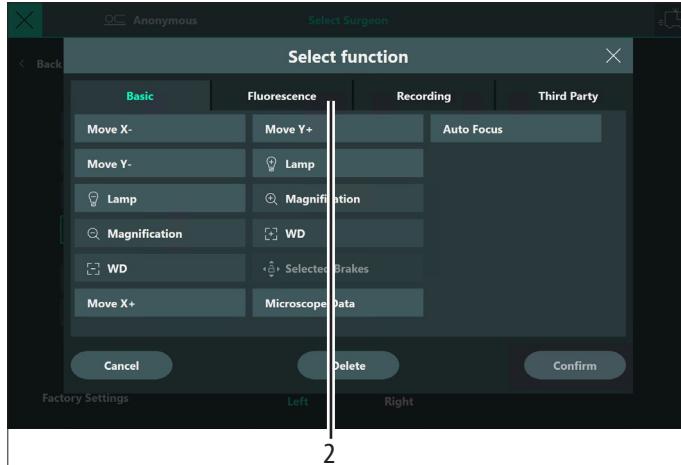
Prednastavitev za FL400 lahko uporabite za hitro dodelitev funkcije FL400 vnaprej določenemu gumbu na ročki (poglavlje 6.1.2 "Ustvarjanje novega kirurgovega profila iz obstoječega kirurgovega profila ali prednastavitev"), to pa lahko storite tudi ročno, tako da izberete katerega koli od razpoložljivih gumbov.

- ▶ Odprite stran z nastavtvami za ročko, ki jo želite konfigurirati (v tem primeru stran z nastavtvami za "Left Handle"), kot je opisano v poglavju (poglavlje 6.4 "Konfiguracija uporabniških vnosov na ročkah in nožnih stikalih"), po tem ko ste preklopili na izbrani kirurgov profil, ki ga želite urediti (poglavlje 6.2 "Izberite obstoječi kirurgov profil"):

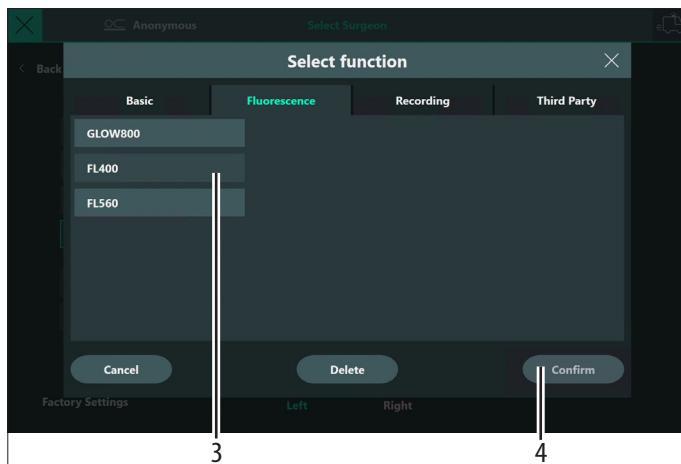


- ▶ Na strani za konfiguracijo ročke pritisnite na gumb, ki mu želite dodeliti aktivacijo Leica FL400. V tem primeru izberite levi gumb na krmilni palici (1).

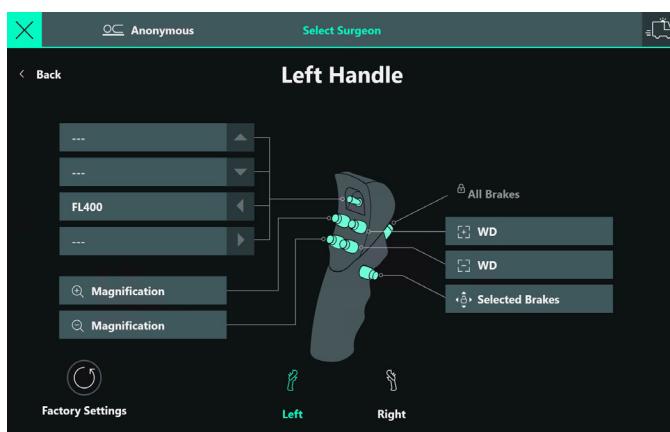
Prikaže se pojavno okno "Select function" za izbrani gumb:



- Izberite zavihek "Fluorescence" (2).
Prikaže se seznam vseh razpoložljivih funkcij FL.



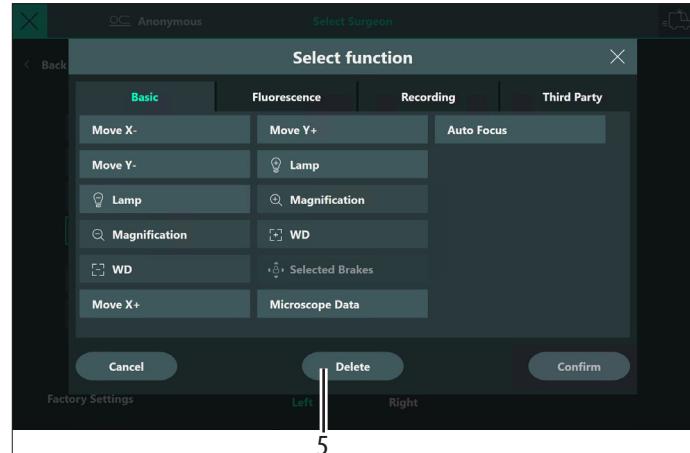
- Izberite funkcijo Leica FL400 (3) in pritisnite "Confirm" (4), da nastavitev shranite.
Funkcija Leica FL400 je dodeljena izbranemu gumbu, kot je prikazano spodaj:



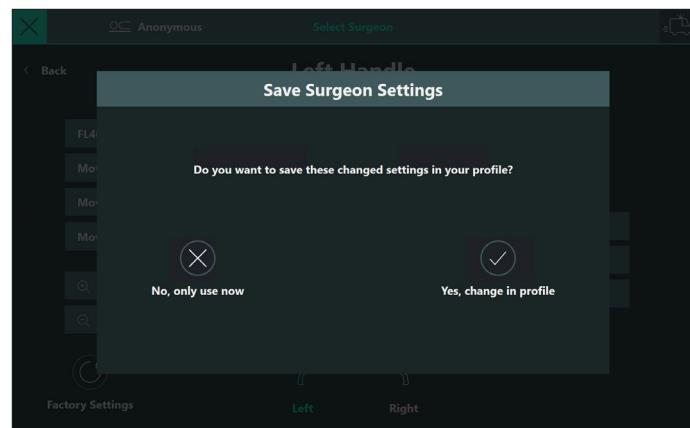
Brisanje dodeljene funkcije

- Če želite izbrisati izbrano funkcijo, pritisnite funkcionalni gumb na strani za konfiguracijo ročke.

Prikaže se pojavno okno "Select function" za izbrani gumb:



- Pritisnite gumb "Delete" (5).
Izbrana funkcija izgine iz nastavitev na strani za konfiguracijo ročke.
- Pritisnite gumb "Back" na strani za konfiguracijo ročke.
Prikaže se pogovorno okno "Save Surgeon Settings".

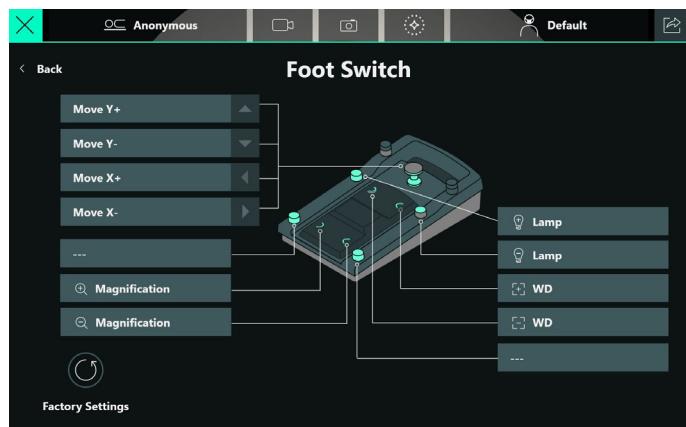


- Izberite želeno možnost.
Prikaže se zaslon "Surgeon Settings".
- Pritisnite gumb "Back", da se vrnete na stran "Options".

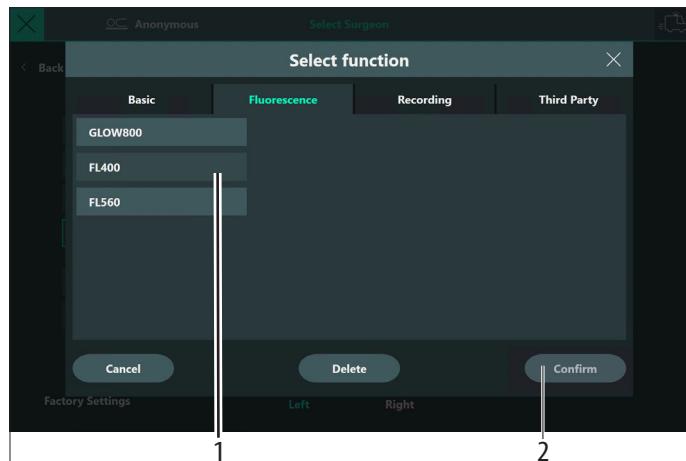
! Po enakem postopku lahko dodelite poljubno funkcijo kateremu koli od gumbov.

6.4.2 Konfiguracija nožnega stikala

- Nožno stikalo lahko konfigurirate na podoben način kot ročke.
- ▶ Prepričajte se, da ste naložili kirurgov profil, ki ga želite urediti (poglavlje 6.2 "Izberite obstoječi kirurgov profil").
 - ▶ Na strani "Options" -> "Surgeon Settings" odprite stran z nastavitevami "Foot Switch".
 - ▶ Tapnite izbirno polje želene tipke na nožnem stiku.



Odpri se naslednji izbirni meni:

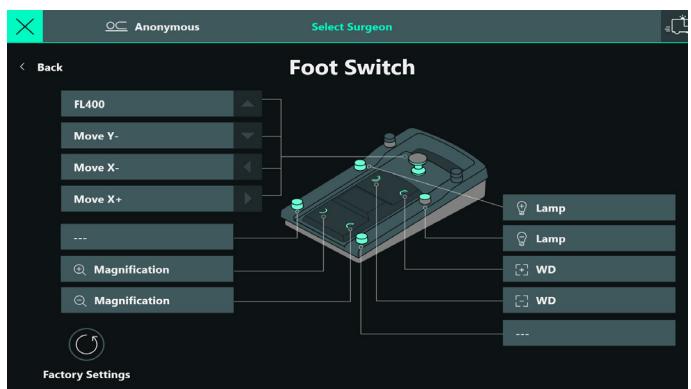


- ▶ Izberite želeno funkcijo (1) in jo potrdite s pritiskom na gumb "Confirm" (2).

Izbrana funkcija se prikaže v izbirnem polju.

Na voljo je enak izbor kot pri ročkah, razen v primeru zavor.

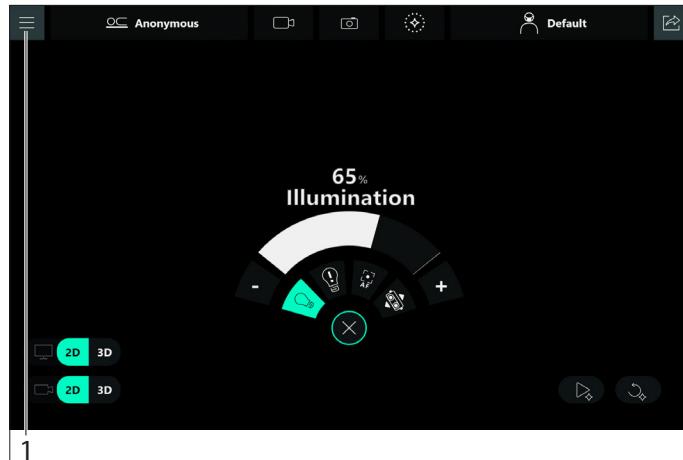
Primer dodelitve funkcije Leica FL400 nožnemu stiku



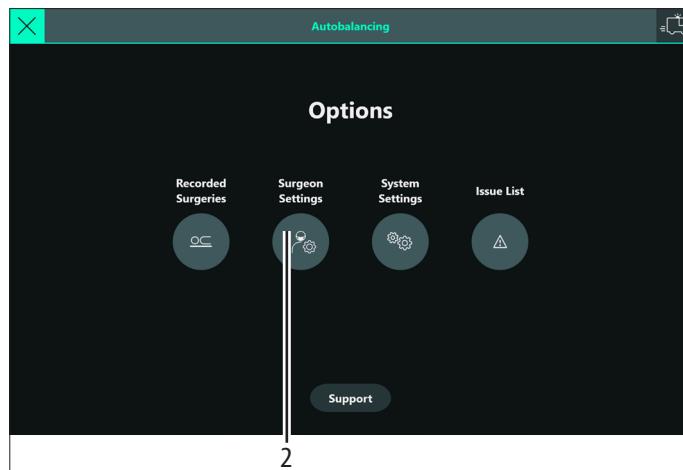
7 Prilagoditev nastavitev FL400 (ARveo 8)

7.1 Jakost vzbujanja

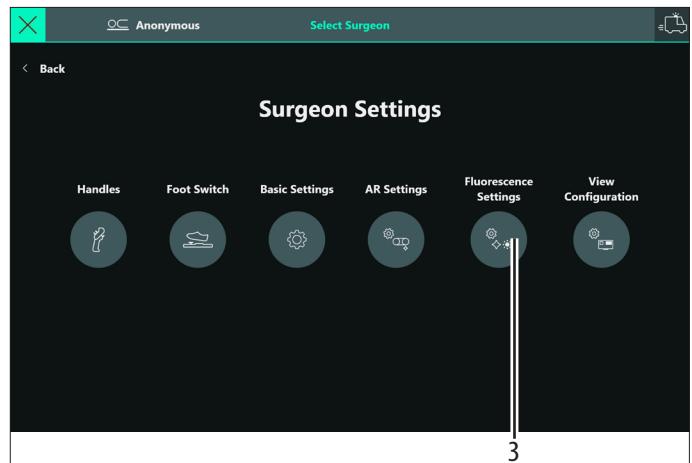
Vrednost vzbujanja je privzeto nastavljena na 100 % (glejte priporočene nastavitev vzbujanja).



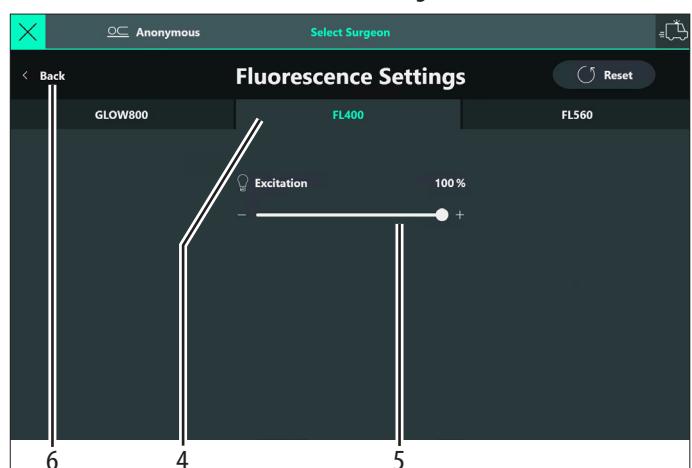
- ▶ Tapnite ikono menija (1) v zgornjem levem kotu na strani "Select Surgeon".
Prikaže se stran "Options":



- ▶ Tapnite ikono "Surgeon Settings" (2).
Prikaže se stran "Surgeon Settings":



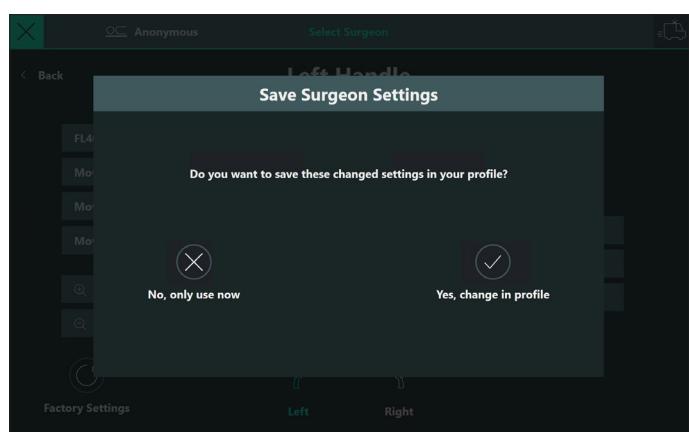
- ▶ Tapnite ikono "Fluorescence Settings" (3) in nato izberite zavihek FL400 (4).
Prikaže se stran "Fluorescence Settings" FL400:



Priporočene nastavitev vzbujanja

Za doseganje dobre vidljivosti fluorescence pri večjih povečavah in delovnih razdaljah je privzeta in priporočena vrednost "Excitation" (5) nastavljena na 100 %.

- ▶ Vrednost "Excitation" lahko nastavite z drsnikom (5).
- ▶ Pritisnite gumb "Back" (6).
Če ste nastavitev vrednosti vzbujanja spremenili, se prikaže okno "Save Surgeon Setting":



- ▶ Izberite želeno možnost, in sicer lahko nastavitev shranite v profil ali pa jo uporabite samo enkrat, kar pomeni, da se po uporabi sprememba zavrne.

7.2 Vidljivost fluorescence

Funkcija Leica FL400 samodejno optimizira vidljivost fluorescence za pridobitev najboljše možne slike za širok delovni razpon parametrov mikroskopa. Vendar pa ti parametri še vedno vplivajo na vidljivost fluorescence, kot je razloženo v naslednjem opisu, v katerem so opisane nadaljnje optimizacije.

Manj intenzivno vzbujanje zmanjša vidljivost fluorescence, zlasti pri veliki povečavi in/ali veliki delovni razdalji. Manjša vidljivost ali svetlost fluorescence lahko opazimo že pri manjših povečavah in delovnih razdaljah (poglavlje 8.1 "Meje delovnega območja za FL400").

Večja intenzivnost vzbujanja poveča vidljivost fluorescence, zlasti pri veliki povečavi in/ali veliki delovni razdalji, ter lahko nadomesti zmanjšanje teh dveh optičnih parametrov.

! Vidljivost fluorescence se lahko zmanjša tudi v standardnih pogojih, če se zmanjša učinkovitost osvetljevalnega sistema ali če se življenska doba ksenonske žarnice izteče.

8 Delovanje

8.1 Meje delovnega območja za FL400

- Delovna razdalja (WD): od 225 do 350 mm
- Povečava (MAG): od 2,0 × do 7,0 ×
- Osvetljenost: Najm. 550 kLux (pri 225 mm WD v središču polja predmeta v načinu bele svetlobe)

Priporočene nastavitev za najboljšo kakovost slike:

Če želite opazovati posnetke Leica FL400 v najboljši kakovosti in svetlosti, vam priporočamo uporabo na delovni razdalji pod 350 mm in s skupno povečavo manj kot 7,0 x.

8.2 Kontrolni seznam pred uporabo

- Vključite kirurški mikroskop.
- Preverite, ali so tubusi binokularja nameščeni na nosilec za optiko

! Med izvajanjem kirurškega posega FL400 ne spreminjaite konfiguracije.

- Uravnotežite mikroskop.
- Preverite, ali je potreben pribor pravilno nameščen.

! Pred uporabo naprave Leica FL400 v kombinaciji z drugim priborom upoštevajte navodila v priročniku za pribor v zvezi z napravo Leica FL400.

! Pred uporabo naprave Leica FL400 s kirurškim mikroskopom Leica upoštevajte navodila v priročniku za kirurški mikroskop Leica v zvezi z napravo Leica FL400.

- Izberite uporabniški/kirurgov profil, kot je opisano v uporabniškem priročniku
- Preverite dodelitev načina FL400 ročki/nožnemu stikalnu in aktivacijo/deaktivacijo FL400 za izbrani uporabniški/kirurgov profil.
- Vključite osvetlitev, ki se uporablja za FL400.
- Aktivirajte FL400.

! Več informacij o kontrolnem seznamu pred uporabo kirurškega mikroskopa najdete v uporabniškem priročniku kirurškega mikroskopa.

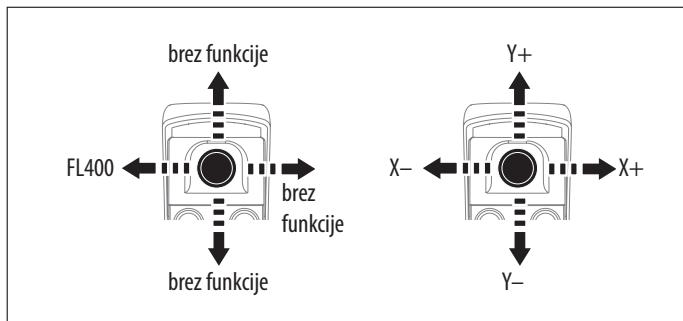
8.3 Uporaba modula Leica FL400 for M530

- ▶ Vključite osvetlitev na kirurškem mikroskopu.
 - ▶ Izberite prednastavljeni uporabniški/kirurgov profil "Fluorescence FL400" ali lastni uporabniški/kirurgov profil FL400.
- Statusna LED lučka na premični roki kirurškega mikroskopa sveti v zelenomodri barvi, ko je aktivен način FL400 (na vseh kirurških mikroskopih), in v beli barvi, ko preklopite nazaj na način bele svetlobe. (Samo M530 OHX. Pri M530 OH6, ARveo in ARveo 8 je LED lučka v načinu bele svetlobe ugasnjena).

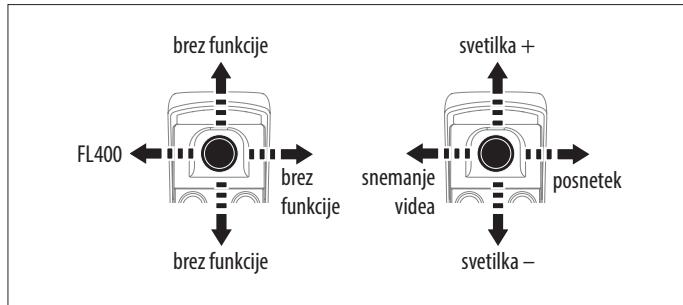
! Če odpove osvetlitev v načinu bele svetlobe ali FL400, preklopite na rezervno žarnico svetlobnega vira.

Kontrola funkcij FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8



9 Nega in vzdrževanje

! Priporočamo vam sklenitev vzdrževalne pogodbe s servisom Leica za cel kirurški mikroskop Leica (letno vzdrževanje).

! Modul Leica FL400 for M530 se čisti skupaj s kirurškim mikroskopom. V zvezi s tem glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa.

! Odslužene električne in elektronske opreme ne odlagajte skupaj z gospodinjskimi odpadki.

! Za nego in vzdrževanje modula Leica FL400 for M530 glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa.

10 Kako ukrepati, če ...

10.1 Splošno

! V zvezi z okvarami kirurškega mikroskopa Leica glejte pripadajoči uporabniški priročnik.

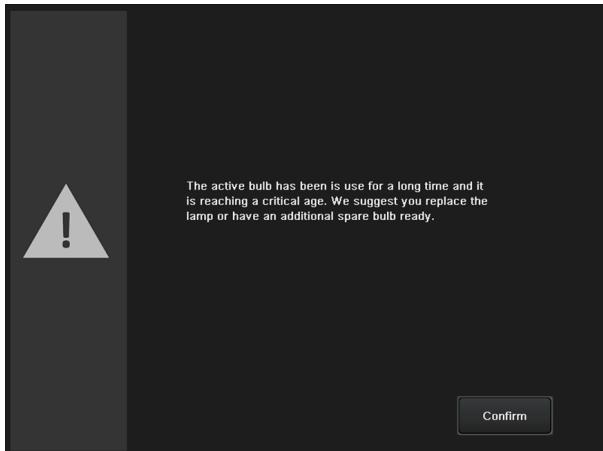
10.2 Statusna sporočila

Kirurški mikroskopi Leica OH6, OHX, ARveo in ARveo 8 nadzorujejo več parametrov in preverjajo, ali so parametri v opredeljenem delovnem območju.

10.2.1 Življenska doba žarnice

OPOZORILO

Ko aktivna žarnica po dolgotrajni uporabi doseže kritično starost, se prikaže priporočilo za zamenjavo žarnic(e):



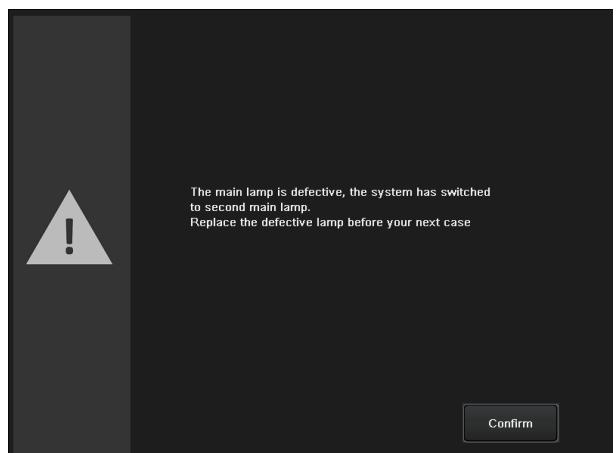
10.2.2 Okvara glavne svetilke



OPOZORILO

V primeru okvare glavne svetilke boste prejeli obvestilo, da je sistem preklopil na drugo glavno svetilko:

Obvestilo o okvari glavne svetilke



Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 11:55:11 AM	7409	Lamp 2 Lifetime Reached	The active bulb has been in use for a long time and it is reaching a critical age.	Please replace the lamp and reset the counter or have an additional spare bulb ready. Please contact Leica service.

- Preverite življensko dobo žarnic(e) in jo(jih) zamenjajte, če je učinkovitost premajhna.



ARveo 8 – opozorilo o okvari glavne svetilke

The screenshot shows the 'Issue List' screen. A single row of data is visible:

Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 12:57:00 PM	216	Hardware Error	Lamp 1 is defective. The system has switched to the other lamp.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- ▶ Pred naslednjim posegom zamenjajte nedeljučo žarnico z novo.

10.2.3 Okvara svetilke 2 (ARveo 8)



OPOZORILO

V primeru okvare svetilke 2 boste prejeli obvestilo, da je sistem preklopil na drugo svetilko.

ARveo 8 – opozorilo o okvari svetilke 2

The screenshot shows the 'Issue List' screen. A single row of data is visible:

Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 11:59:52 AM	217	Hardware Error	Lamp 2 is defective. The system has switched to the other lamp.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- ▶ Pred naslednjim posegom zamenjajte nedeljučo žarnico z novo.

10.2.4 Napaka vrat svetilke (ARveo 8)



OPOZORILO

Vrata svetilke so odprta ali pa se je pokvarilo stikalo.

The screenshot shows an 'Error' dialog box. It displays the following information:

Hardware Error - Error Code 210

Lamp door is not closed or switch is defective.
Please close lamp door correctly.

OK

- ▶ Zaprite vrata svetilke.

10.2.5 Spodnja meja svetlosti (ARveo 8)



OPOZORILO

Dosežena je spodnja meja svetlosti svetilke.

The screenshot shows an 'Error' dialog box. It displays the following information:

Low Brightness - Error Code 7016

Lamp brightness low limit for FL400 reached.
Please replace lamp.

OK

- ▶ Zamenjajte svetilko.

10.3 Električne motnje



Če električne funkcije ne delujejo pravilno, vedno najprej preverite te točke:

- Ali je vključeno stikalo za vklop?
- Ali so napajalni kabli pravilno pritrjeni?
- Ali so vsi priključni kabli pravilno povezani?

10.4 Splošni koraki pri odpravljanju napak

Okvara	Možni vzroki	Ukrep
Fluorescentna svetloba ni vidna in vivo, niti v okularju niti na monitorju	Modul FL400 ni aktiven	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Preverite, ali je modul FL400 aktiviran: <ul style="list-style-type: none"> • statusna LED-lučka sveti v modri • barva osvetlitve je modra ▶ Servis Leica naj preveri inštalacijo in delovanje modula FL400 ▶ Preverite, ali je funkcija načina FL400 dodeljena gumbu na ročki.
	Uporabniški/kirurgov profil FL400 ni izbran	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Izberite pravi uporabniški/kirurgov profil FL400
Brez modre luči v načinu FL400	Način FL400 ni aktiven	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Servis Leica naj preveri inštalacijo in delovanje modula FL400. ▶ Preverite, ali LED lučka za fluorescenco in zaslon krmilne enote signalizira način FL400. ▶ Preverite, ali je funkcija za vklop/izklop modula FL400 dodeljena gumbu na ročki.
Temna fluorescentna svetloba in vivo v okularju in na monitorju	Nezadostna jakost osvetlitve	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Preverite jakost osvetlitve: <ul style="list-style-type: none"> • preverite, ali je možnost "Brightness FL400/ Excitation" nastavljena na 100 % – (poglavlje 5.6 "Primer nastavitev "FL"" in (poglavlje 6.3 "Uporaba prednastavljenih profilov") • indikator življenske dobe žarnice ▶ Če je osvetlitev še vedno nezadostna, pokličite servis Leica
	Žarnica je že predolgo v uporabi	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Zamenjajte žarnico
Lažne barve fluorescentne svetlobe na monitorju	Nepravilne nastavitev monitorja	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Preverite nastavitev monitorja in jih po potrebi popravite ▶ Ponastavite privzete nastavitev monitorja.
	Nepravilne nastavitev kamere	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Preverite, ali kamera preklopi na nastavitev za FL400: <ul style="list-style-type: none"> • HD C100: indikator datoteke scene (glejte priročnik HD C100) • GLOW800: glejte priročnik GLOW800 • ARveo 8: glejte priročnik ARveo 8. • itd. ▶ Če lažne barve fluorescentne svetlobe vztrajajo, popravite nastavitev monitorja in preklapljanje na nastavitev kamere za FL400, prilagodite nastavitev kamere za način FL400: <ul style="list-style-type: none"> • Nastavite datoteke scene FL400 za HD C100: preverite na servisu Leica • GLOW800 izboljšava slike v videonastavitevah za način FL400: preverite na servisu Leica • ARveo 8 FL400 nastavitev kamere: glejte priročnik ARveo 8.

11 Tehnični podatki

11.1 Lastnosti Leica FL400

Vzbujanje fluorescence	405 nm (modra svetloba)
Fluorescentni signal	635 nm (rdeča)

! Tehnične podatke o kirurškem mikroskopu Leica najdete v uporabniškem priročniku kirurškega mikroskopa Leica.

11.2 Združljivost

Kirurški mikroskopi Leica	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8

11.3 Pogoji okolice

Uporaba	od +10 °C do +40 °C od +50 °F do +104 °F od 30 % do 95 % rel. vlažnost od 800 mbar do 1060 mbar zračni tlak
Skladiščenje	od -30 °C do +70 °C od -86 °F do +158 °F od 10 % do 100 % rel. vlažnost od 500 mbar do 1060 mbar zračni tlak
Transport	od -30 °C do +70 °C od -86 °F do +158 °F od 10 % do 100 % rel. vlažnost od 500 mbar do 1060 mbar zračni tlak

12 Izjava proizvajalca o elektromagnetni združljivosti (EMC)



Izjava EMC za izdelek Leica FL400 za M530 je na voljo
v uporabniškem priročniku kirurškega mikroskopa.



10 744 764sl/04 • Copyright © by Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2022 • 12.2022 – LEICA in logotip Leica sta registrirani blagovni znamki družbe Leica Microsystems IR GmbH.

CONNECT
WITH US!

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg

T +41 71 726 3333 ·

www.leica-microsystems.com

