

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Наръчник на потребителя

10 744 764 версия 06

Дата на издаване: 2024-09-02



Благодарим Ви, че закупихте хирургически микроскопски аксесоар на Leica. При разработването на нашите системи ние наблягаме на простата, интуитивна работа. Въпреки това ние предлагаме да разучите в детайли този наръчник на потребителя, за да използвате всички предимства на вашия нов хирургически микроскоп.

За ценна информация относно продуктите и услугите на Leica Microsystems и адреса на Вашия най-близък представител на Leica, моля, посетете нашия уебсайт:

www.leica-microsystems.com

Благодарим Ви, че избрахте нашите продукти. Надяваме се, че ще се насладите на качеството и характеристиките на Вашия хирургически микроскоп на Leica Microsystems.



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

Правна клауза за освобождаване от отговорност

Всички спецификации подлежат на промяна без предупреждение.

Информацията, предоставена в този наръчник, е директно свързана с работата на оборудването. Медицинското решение остава отговорност на лекаря.

Leica Microsystems са положили всички усилия, за да предоставят пълен и ясен наръчник на потребителя, който се фокусира върху ключовите области на използване на продукта. Ако е нужна допълнителна информация относно употребата на продукта, моля, свържете се с Вашия локален представител на Leica.

Никога не трябва да използвате медицински продукт на Leica Microsystems без напълно да разбирате употреба и характеристиките на продукта.

Отговорност

За нашата отговорност, моля, вижте нашите стандартни условия за продажба. Нищо в тази клауза за освобождаване от отговорност няма да ограничи някоя от нашите отговорности по какъвто и да е начин, който не е разрешен по приложимото право или да изключи някоя от нашите отговорности, която не може да се изключи по приложимото право.

Съдържание

1	Въведение	2	7	Промяна на настройките на FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)	19
1.1	За този наръчник на потребителя	2	7.1	Интензитет на възбуждане	19
1.2	Символи в настоящия наръчник на потребителя	2	7.2	Видимост на флуоресценцията	20
1.3	Допълнителни функции на продукта	2			
2	Продуктова идентификация	2	8	Работа	21
3	Бележки за безопасност	3	8.1	Ограничения на работния обхват на FL400	21
3.1	Предвидена цел	3	8.2	Предоперативен контролен списък	21
3.2	Указания за употреба	3	8.3	Използване на Leica FL400 for M530	21
3.3	Целеви потребител	3	9	Грижа и поддръжка	22
3.4	Предвидена целева група	3	10	Какво да направя, ако...	22
3.5	Опасности при употреба	3	10.1	Общи	22
3.6	Знаци и етикети	4	10.2	Съобщения за състоянието	22
4	Описание	4	10.3	Електрически	24
4.1	Функция	4	10.4	Общи стъпки за отстраняване на неизправности	25
4.2	Дизайн	4			
4.3	Контролни уреди	5	11	Технически данни	26
5	Подготовка преди операция (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6	11.1	Характеристики на Leica FL400	26
5.1	Използване на предварителни настройка за потребителя на "Fluorescence FL400"	6	11.2	Съвместимост	26
5.2	Промяна на предварителната настройка за потребителя на FL400	8	11.3	Условия на околната среда	26
5.3	Получаване на текущите настройки	8	12	Декларация на производителя за електромагнитна съвместимост (EMC)	26
5.4	Създаване на Ваш потребител на FL400	9			
5.5	Примерно назначаване на "Handle Left"	9			
5.6	Примерни настройки на "FL"	10			
5.7	Запамятаване на потребителски настройки	11			
6	Подготовка преди операция (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Създаване на профил на хирург	12			
6.2	Изберете съществуващ профил на хирург	13			
6.3	Как да използвате предварително зададени профили	14			
6.4	Конфигуриране на въведените от потребителя данни на дръжките и крачните превключватели	15			

1 Въведение

1.1 За този наръчник на потребителя

Leica FL400 for M530 е аксесоар за хирургични микроскопски системи Leica.

В този наръчник за потребителя са описани функциите на Leica FL400 for M530. За информация и описание на хирургическия микроскоп Leica, моля, вижте наръчника за потребителя на конкретния хирургичен микроскоп.



В допълнение към забележките за използването на инструментите настоящият наръчник за потребителя предоставя важна информация за безопасност (вижте главата "Бележки за безопасността")



► Прочетете настоящия наръчник на потребителя внимателно, преди да използвате продукта.

1.2 Символи в настоящия наръчник на потребителя

Символите, използвани в настоящия наръчник на потребителя, имат следното значение:

Символ	Предупре- дителна дума	Значение
	Предупреждение	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която може да доведе до сериозни персонални наранявания или смърт.
	Внимание	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която може да доведе до дребно или средно нараняване, ако не бъде избегната.
	Бележка	Указва потенциална опасна ситуация или неправилна употреба, която - ако не се избегне - може да доведе до значима материална, финансова или екологична щета.

Символ	Предупре- дителна дума	Значение
		Информация за употребата, която помага на потребителя да използва продукта по технически правилен и ефикасен начин.
►		Нужно действие; този символ указва, че трябва да извършите конкретно действие или серия от действия.

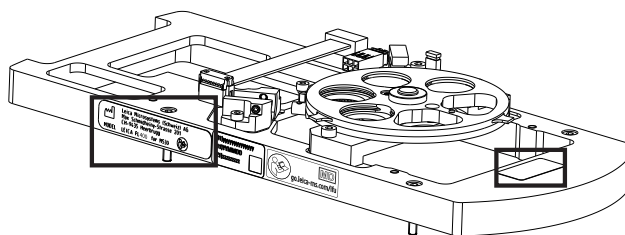
1.3 Допълнителни функции на продукта

Като опции се предлагат различни функции и аксесоари на продукта. Наличието им зависи от държавата и местните регулаторни изисквания. Моля, свържете се с вашия местен представител, за да проучите наличието им.

2 Продуктова идентификация

Моделът и серийните номера на Вашия продукт се намират отстрани и отгоре на филтърния модул Leica FL400 for M530.

► Въведете тези данни във вашия наръчник на потребителя и винаги ги посочвайте, когато се свързвате с нас или със сервисния представител относно всякакви въпроси, каквито можете да имате.



Тип	Сериен номер
...	...

3 Бележки за безопасност

Хирургичният микроскоп Leica с Leica FL400 for M530 представлява съвременна технология. Въпреки това по време на работа може да възникнат опасности.

- Винаги следвайте инструкциите в този наръчник за потребителя и в наръчника за потребителя на хирургически микроскопи Leica, и по-специално бележките за безопасност.

БЕЛЕЖКА

Вид на екранните снимки на GUI

Екранните снимки на графичния потребителски интерфейс (GUI) са само за справка и могат да варират в зависимост от конфигурираните опции и различните хирургични микроскопи. Все пак показват функционалността на Leica FL400.

3.1 Предвидена цел

Leica FL400 за M530 служи като система за възбуждане на флуоресцентна светлина заедно с одобрена туморно селективна субстанция (Gliolan = 5-ALA = 5-аминолевулинова киселина) за характеризиране на тъкани по време на отворена неврооперация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Leica FL400 трябва да се използва само с флуорофори, одобрени за използване в посочените спектрални диапазони.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Leica FL400 не е самостоятелно диагностично устройство.

За информация относно безопасността в среда на MR (магнитен резонанс) се обърнете към наръчника на потребителя на съвместимия хирургичен микроскоп.

3.2 Указания за употреба

Указанията зависят от използването на флуоресценцията на флуорофорите, използвани заедно с филтъра.

3.3 Целеви потребител

Leica FL400 е предназначена само за професионална употреба. Потребителят трябва да има съответната техническа квалификация и да е обучен за работа с инструмента.

3.4 Предвидена целева група

Предвидената целева група са пациенти, подложени на хирургична процедура, както е определено в рамките на предназначението и показанията за употреба.

Противопоказания

Медицинските противопоказания, приложими за употребата на Leica FL400 for M530 в комбинация с флуоресцентна среда, са тези, които трябва да се вземат предвид при използване на вещества от подходящите марки.

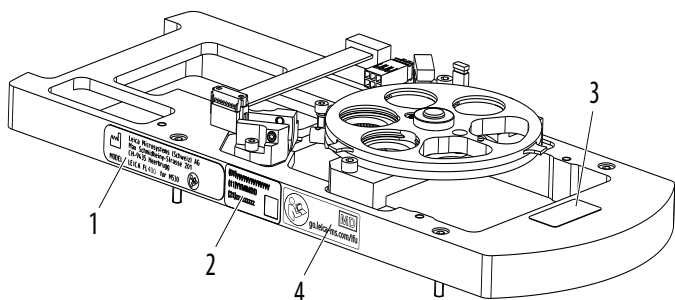
3.5 Опасности при употреба

БЕЛЕЖКА

Механични смущения.

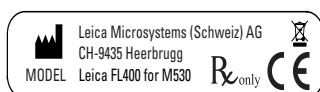
- Уверете се, че инструментът не е повреден от механични смущения след последното му използване. Преди всяко ново приложение трябва да се извършва предварителна проверка на работата.

3.6 Знаци и етикети



Етикетът за тип се намира отстрани на филтърния модул на Leica FL400 for M530.

1 Етикет за тип



Rx only

Федералното законодателство ограничава продажбите на това изделие от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. (Само за САЩ)

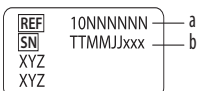


CE етикет

2 UDI етикет



3



Етикет за изработка
а Референтен номер
b Серийен номер

4



Задължителен етикет - прочетете наръчника на потребителя внимателно, преди да използвате продукта. Уеб адрес за електронна версия на наръчника на потребителя.



Медицинско изделие

4 Описание

4.1 Функция

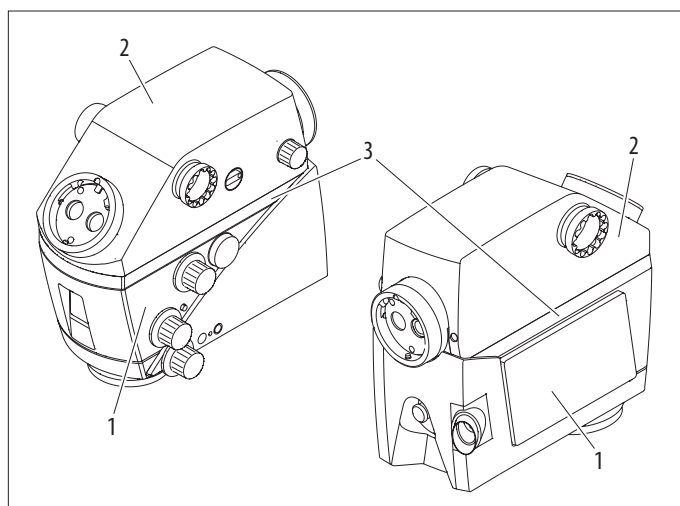
Осветлението на хирургическия микроскоп Leica M530 става с ксенонова лампа, разположена в стойката.

Филтърният модул за осветление на Leica FL400 може да осигури видима и възбуждаща флуоресцентна светлина. За да превключвате между видима (бяла) светлина и осветяване в режим на флуоресценция, в потребителските настройки трябва да се определи ръчен и/или крачен бутон за всеки профил на хирург/потребител на Leica FL400.

4.2 Дизайн

Leica FL400 for M530 е аксесоар за хирургическия микроскоп Leica M530.

4.2.1 Носач на оптиката на Leica FL400 for M530



1 Носач на оптиката на Leica M530

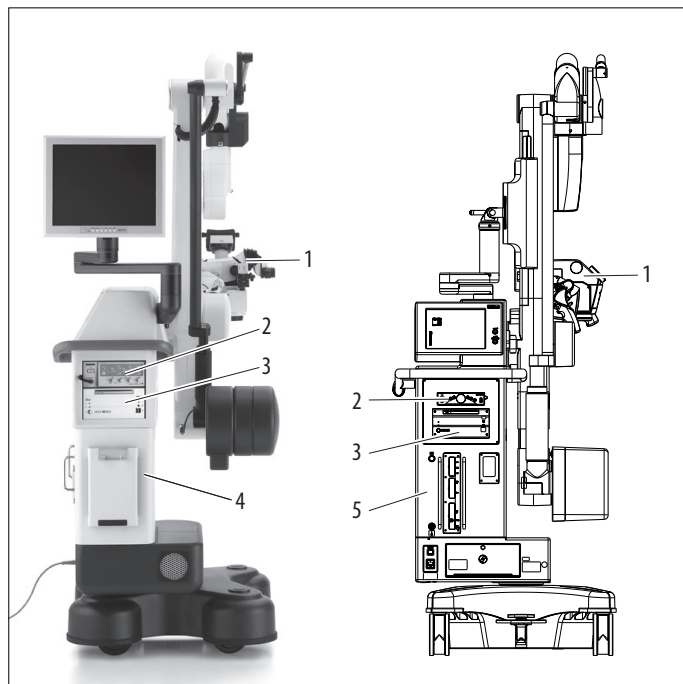
2 ULT модул на Leica

3 Leica FL400 for M530

- Носач на оптиката с вградена камера за видима светлина (по избор).
- Интерфейс за асистенти от лявата и дясната страна или отзад.
- Интерфейс за главния хирург и асистента от задната страна, 360° завъртане и за двамата
- Интерфейс за асистента от задната страна с бутон за фино фокусиране.
- Филтърен модул за наблюдение на флуоресценцията (Leica FL400 for M530).
- Компоненти на ULT системата на Leica, вградени в общия корпус на ULT.

4.2.2 Стойка

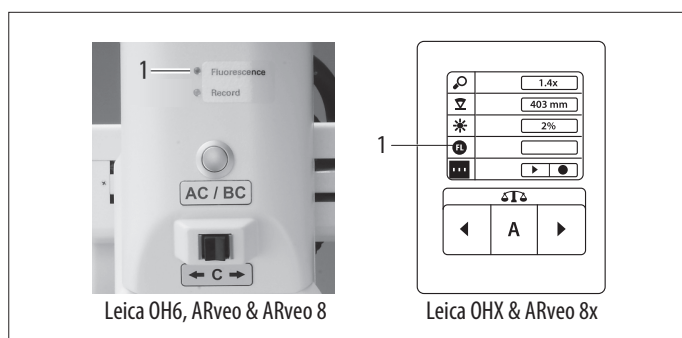
Следват примери за хирургически микроскопи Leica.



- 1 Носач на оптиката на Leica M530
- 2 Контролер на камерата (по избор)
- 3 Контролер на системата за документиране (по избор)
- 4 Хирургически микроскопи Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Хирургически микроскопи Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Контролни уреди

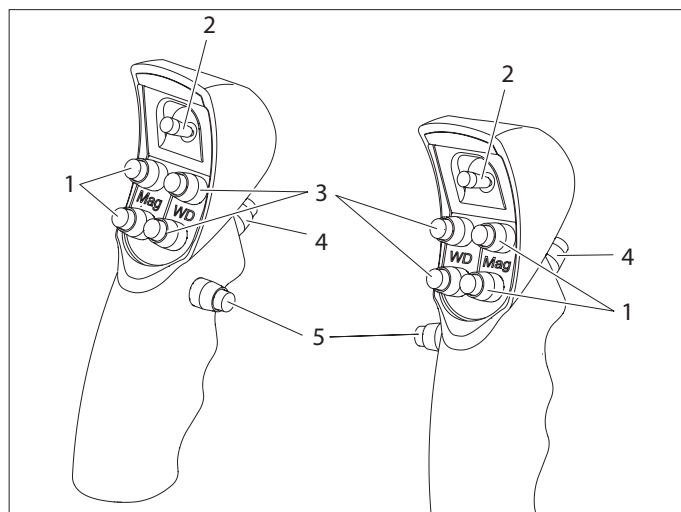
4.3.1 Светодиоди за състояние



Следните светодиоди на люлеещото се рамо са критични за приложението на Leica FL400 for M530:

- 1 Светодиод за състояние на флуоресценция
 - Светодиодът светва в синьо = режим на Leica FL400
 - Светодиодът светва в бяло = режим на бяла светлина (Само за M530 OHX и ARveo 8x. При M530 OH6, ARveo и ARveo 8 светодиодът е изключен в режим на бяла светлина)

4.3.2 Дръжки



Задаване във фабричните настройки

- 1 Увеличение
- 2 Джойстик с 4 функции
- 3 Работна дистанция
- 4 Освободете всички спирачки
- 5 Освободете предварително избраните спирачки

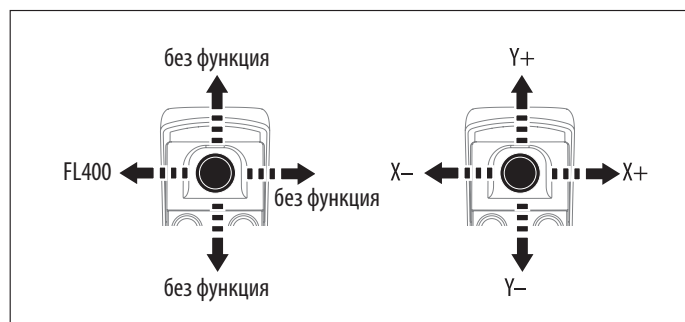


Можете да зададете превключватели 1, 2, 3 и 5 на дръжките поотделно за всеки потребител в менюто за конфигурация.

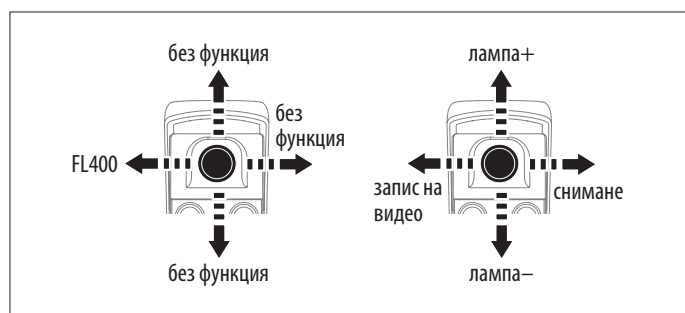
При всички предварителни настройки клавиш (4) освобождава всички спирачки. Този клавиш не може да бъде конфигуриран. За джойстика и другите клавиши са налични предварителни настройки според Вашата задача.

Предварителни настройки за дръжките на Fluorescence FL400

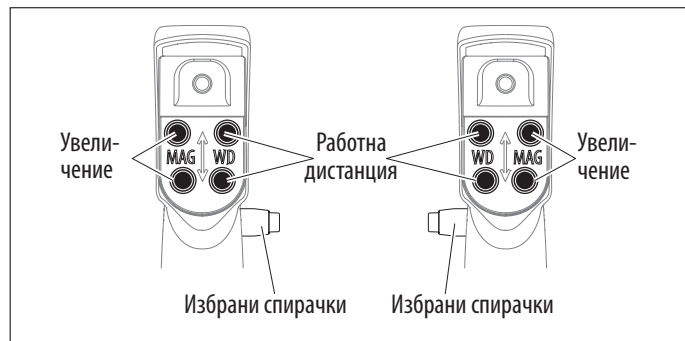
M530 OHX/M530 OH6/ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Всички микроскопи



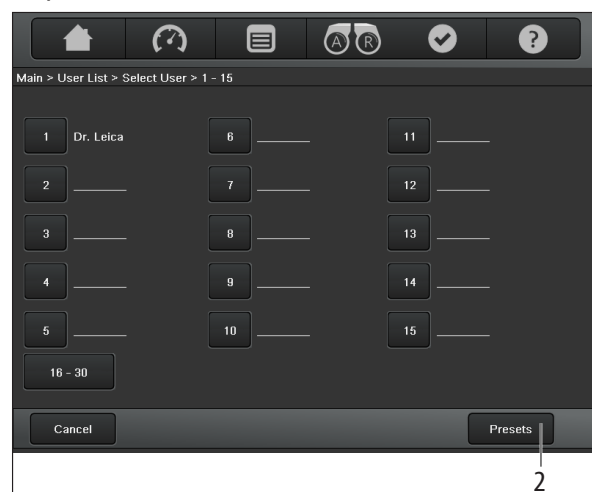
5 Подготовка преди операция (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Използване на предварителни настройка за потребителя на "Fluorescence FL400"

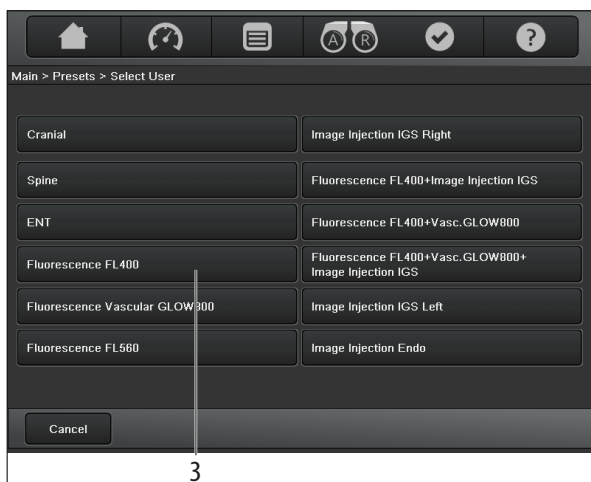
Текущите настройки за активния потребител се показват на главната страница:



- Натиснете бутона "User List" (1). Показва се наличният списък на потребителите за микроскопа:



- Натиснете бутона "Presets" (2). Показват се наличните предварителни настройки за микроскопа:

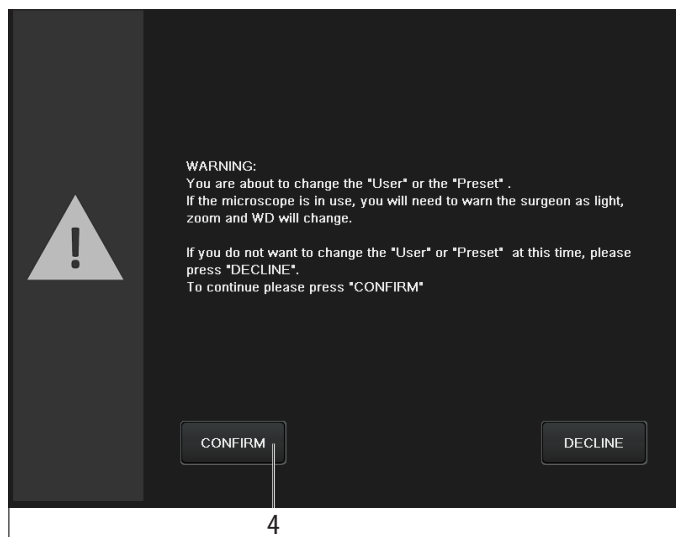


- Изберете бутона за предварителни настройки за потребителя на "Fluorescence FL400" (3).

БЕЛЕЖКА

Предварителните настройки за потребителя на FL400 са налични само ако аксесоарът за FL400 е активиран в списъка с аксесоари на Вашия хирургически микроскоп Leica. Ако не е, моля, свържете се с местния отдел за обслужване на Leica.

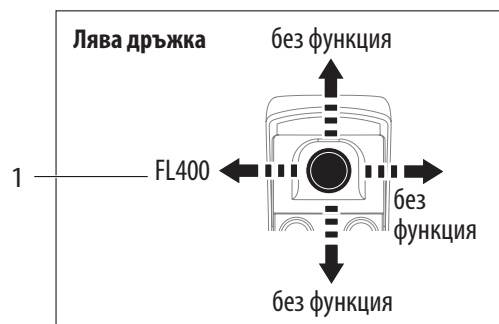
След като изберете предварителната настройка за "Fluorescence FL400", ще бъдете помолени да потвърдите промяната на предварителната настройка за потребителя.



- Изберете бутона "Confirm" (4).
Показва се главната страница за "Fluorescence FL400" с актуалните настройки в **режим на бяла светлина**:



Превключете режима на Fluorescence FL400 на "ON" с помощта на предварително зададения бутон "ON/OFF" (1) на лявата дръжка.



- Натиснете джойстика наляво:
Показва се главната страница за "Fluorescence FL400" с актуалните настройки в **режим на Fluorescence FL400**:



БЕЛЕЖКА

В режим на FL400 ограничението на работната дистанция и увеличението винаги е активно.

- ▶ За да превключите обратно в режим на бяла светлина, натиснете отново джойстика на лявата дръжка към лявата страна.

Показва се основното меню за "Fluorescence FL400" с актуалните настройки в режим на бяла светлина.

5.2 Промяна на предварителната настройка за потребителя на FL400

- ! Фабричните потребителски настройки на FL400 не могат да бъдат презаписани, но ако сте променили настройките според нуждите си, можете да ги приемете и запазите под ново потребителско име (виж глава 5.7 "Запамятаване на потребителски настройки").

БЕЛЕЖКА

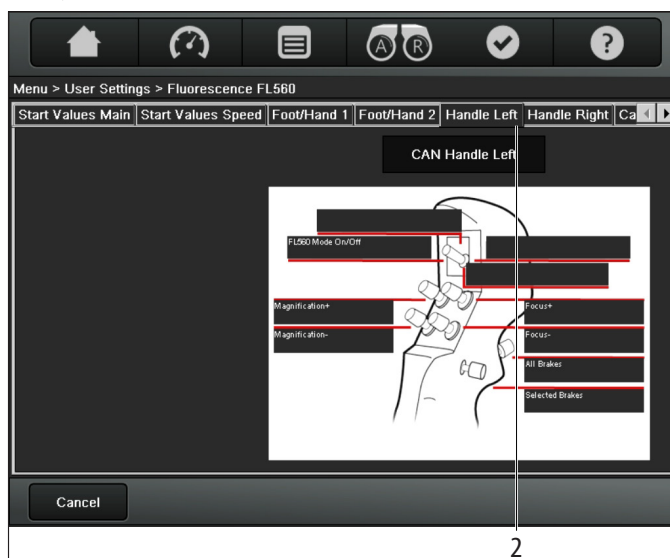
Не променяйте настройките и не редактирайте списъка с потребители, когато микроскопът се използва директно върху пациент. Режимът на FL400 се стопира автоматично при промяна на настройките.

5.3 Получаване на текущите настройки

На страницата "Main > Fluorescence FL400" за режимите на бяла светлина и на FL400 може да се намери бутонът "Show Settings".



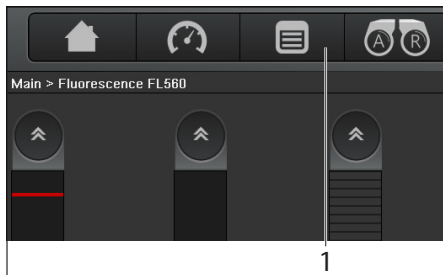
- ▶ Натиснете бутона "Show Settings" (1). Показва се страницата "User Settings > Fluorescence FL400". На тази страница можете да намерите няколко раздела с информация за текущите настройки на хирургическата микроскопска система Leica.
- ▶ Докоснете раздела "Handle Left" (2). Това показва общ преглед на бутоните на "Handle Left", включително бутона, с който могат да се управляват функциите на FL400 (ВКЛ./ИЗКЛ.):



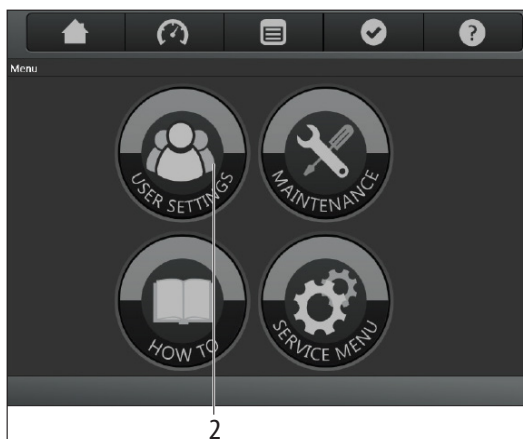
5.4 Създаване на Ваш потребител на FL400

Можете да създавате и запамятвате Ваши собствени настройки на FL400 съобразно Вашите предпочитания.

- Преди да създадете собствен потребител на FL400, изпълнете стъпките в глава (виж глава 5.1 "Използване на предварителни настройка за потребителя на "Fluorescence FL400").
- Докоснете бутона за бърз достъп "Menu" (1) веднага щом отидете на главната страница за FL400:



След натискането на бутона се появява следният екран:

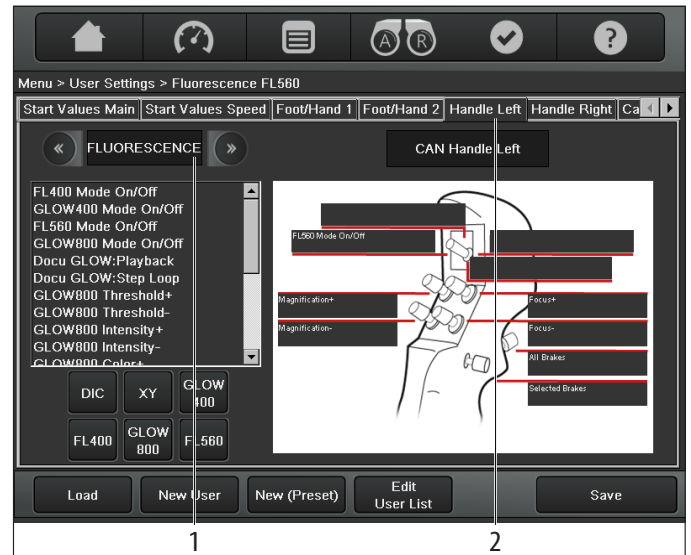


- Натиснете бутона "User Settings" (2). Във всеки от показаните раздели можете да промените предварително зададените потребителски настройки.



5.5 Примерно назначаване на "Handle Left"

- Докоснете раздела "Handle Left" (2). Това показва страницата с потребителски настройки за лявата дръжка. На екрана за назначаване на лявата дръжка можете да назначите до девет функции по Ваш избор:



Пример: Назначаване на бутона за активиране и деактивиране на режима на FL400.

- В лявото поле за избор (1) превъртете до функционалната група "Fluorescence" с помощта на стрелките (3).

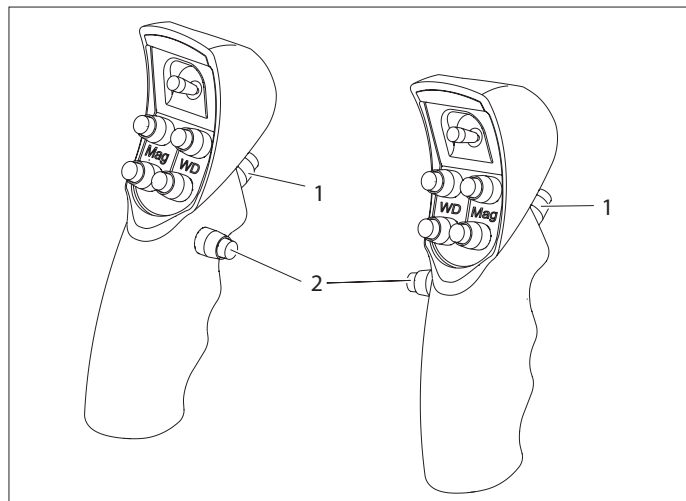


- Изберете желаната функция, която искате да назначите. В този пример тя ще бъде: "FL400 Mode On/Off".
- Щракнете върху свободен или назначен надпис на желания бутон на дръжката, за да му назначите избраната функция.

БЕЛЕЖКА

Функцията "All Brakes" винаги е назначена на задния превключвател (1) за двете дръжки и не може да бъде презаписана и изтрита.

Към вътрешния превключвател (2) е предварително назначено "Selected Brakes", но можете свободно да назначите нещо друго според желанието си.



- Преценете дали ограничението на работната дистанция (РД) в режим на бяла светлина трябва да бъде ВКЛ. (по подразбиране), или ИЗКЛ.^{1,2}.

БЕЛЕЖКА

1) Моля, имайте предвид, че към работната дистанция се прилага фабрично ограничение (вижте 8.1) веднага щом бъде активиран режимът на FL400. Поради това ограничението на работната дистанция (РД) в режим на бяла светлина **се изключва** и работната дистанция е над това ограничение (виж глава 8.1 "Ограничения на работния обхват на FL400"), при превключване към режим на FL400 работната дистанция ще бъде намалена и картината ще излезе от фокус.

2) Това ограничение може да бъде активирано в менюто за настройки на режима на FL400 [вижте графиките по-горе]. Тази настройка ще активира или дезактивира ограничението на РД по време на режим на бяла светлина. Докато използвате ограничението за РД, може да се наложи да преместите микроскопа (като покривате стойността на ограничението на РД или се приближавате по-близо от стойността на ограничението на РД), за да влезе във фокус. Стойностите за ограничение на РД и увеличението могат да бъдат зададени отново на по-високи или по-ниски стойности за всички потребители от обслужващия персонал на Leica в сервисното меню, за да отговорят на нуждите на хирургичния работен процес.

5.6 Примерни настройки на "FL"

- Докоснете бутона "Menu" в заглавката.
- Изберете "User Settings".
- Изберете раздел "FL", за да настроите яркостта в режим на FL400 на съответното ниво.
Препоръчителното ниво и нивото по подразбиране на яркостта е 100 %.



- С помощта на стрелките преминете до нивото на яркост, което искате да използвате.

5.7 Запаметяване на потребителски настройки

След като адаптирате потребителските настройки, можете да запазите промените под ново потребителско име.

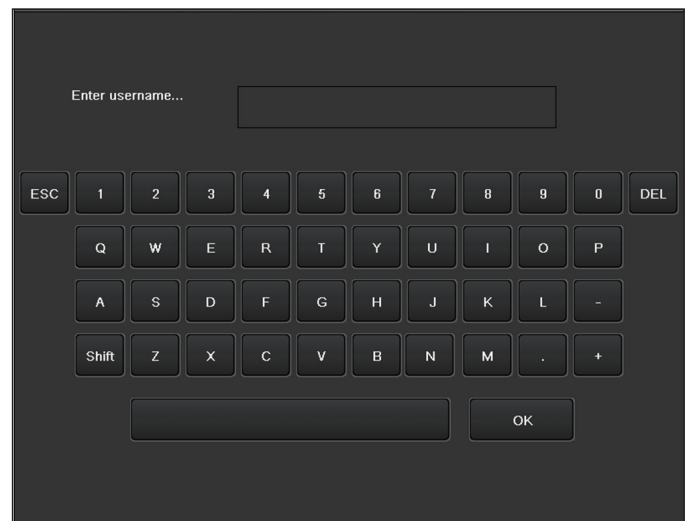


- ▶ В менюто "User Settings" докоснете "Save" (1) и след това бутоните "Save as New".

Показва се списък с потребители, който може да се редактира:



- ▶ Изберете налично място в списъка на потребителите, на което искате да запазите Вашите настройки.



- ▶ Въведете желаното потребителско име, като използвате екранната клавиатура.
- ▶ Докоснете бутона "OK", за да запазите потребителските настройки на желаното място под името, което сте въвели.

БЕЛЕЖКА

Защита на потребителските настройки

За избягване на неоторизирани или случайни промени на потребителските настройки, всяка потребителска настройка може да се защити с парола/PIN. Това запазва работните параметри идентични всеки път при зареждане на защитена потребителска настройка. Промените могат да бъдат направени по време на приложението, но няма да се съхраняват, освен ако не бъдат запазени с натискане на "Save" и избор на опцията "Save as current" или "Save as new", като използвате правилната парола/ПИН или като създадете нов потребител и комбинация парола /ПИН, съответно.

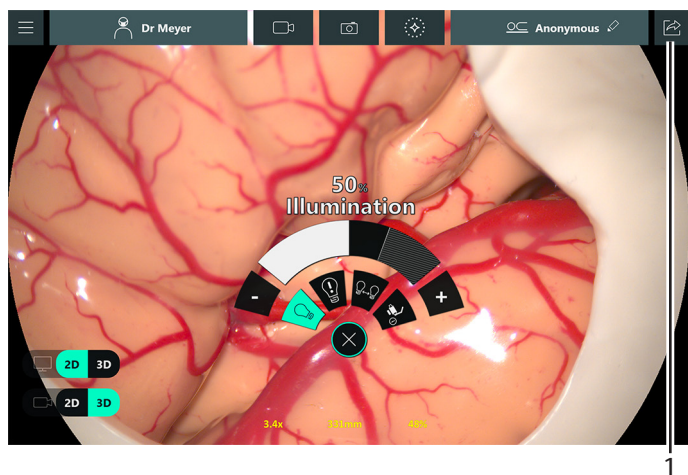
Моля, вижте главата за потребителски настройки в наръчника на Вашия хирургически микроскоп за подробни инструкции как да задавате или промените пароли.

6 Подготовка преди операция (ARveo 8/ARveo 8x)

! За повече информация относно подготовката преди операция вижте наръчника за потребителя на ARveo 8 или ARveo 8x.

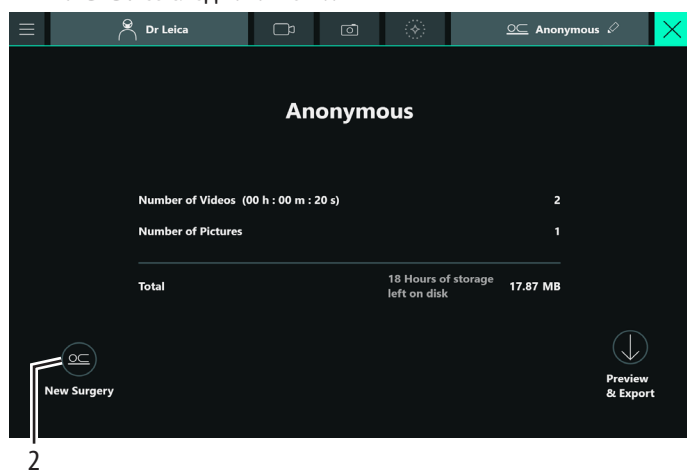
6.1 Създаване на профил на хирург

6.1.1 Създаване на нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране



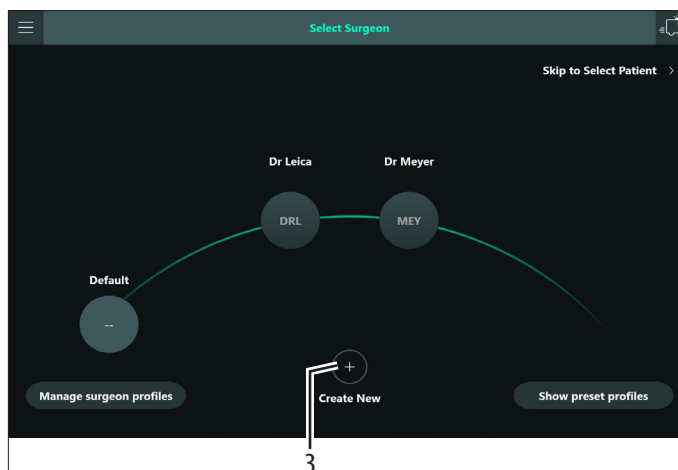
► Докоснете иконата "Data review" (1) на страницата на GUI "Live Screen".

Появява се следното меню:



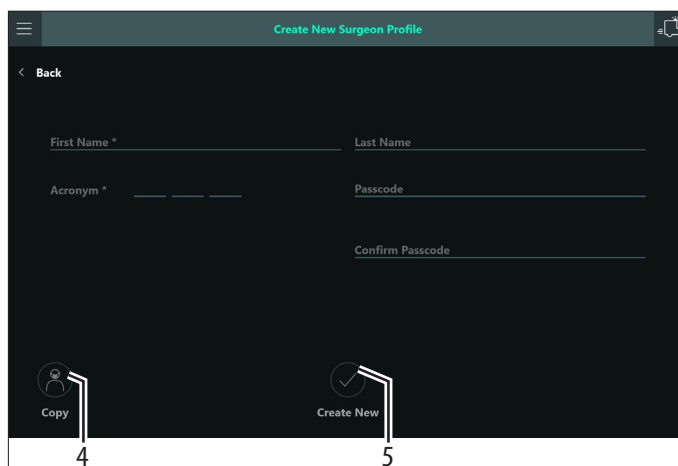
► Натиснете "New Surgery" (2).

Появява се страницата "Select Surgeon".



► Натиснете бутона "Create New" (3).

Показва се страницата "Create New Surgeon Profile":



► Попълнете като минимум задължителните данни за профил на хирург, т.е. собствено име и уникален акроним от три букви.

Полетата, отбелязани със *, са задължителни.

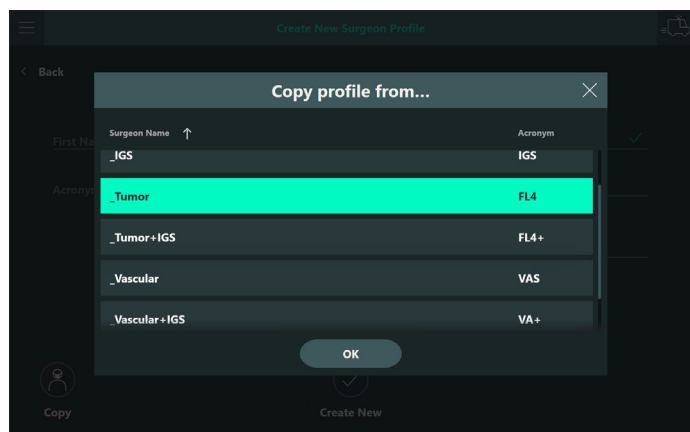
! Можете да въведете Вашето фамилно име и "passcode", за да защитите настройките си. Това се препоръчва, за да се избегнат непреднамерени промени от други хирурзи или персонал. Моля, имайте предвид, че "passcode" трябва да бъде въведена два пъти, за да я потвърдите, и може да съдържа максимум десет (10) символа.

► Натиснете "Copy" (4) или "Create New" (5). Функцията "Create New" позволява да се стартира от фабричните настройки по подразбиране. Функцията "Copy" (виж глава 6.1.2 "Създаване на нов профил на хирург от съществуващ или предварително зададен профил на хирург") позволява да се копира

настройки от предварително зададен или съществуващ профил на хирург, които след това могат да бъдат адаптирани към Вашите нужди.

6.1.2 Създаване на нов профил на хирург от съществуващ или предварително зададен профил на хирург

Когато се използва функцията "Copy" (виж глава 6.1.1 "Създаване на нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране"), се показва списъкът със съществуващите и предварително зададените профили на хирург.



Потребителят на Leica FL400 може да избере профил на хирург, за който вече е определен профил Leica FL400, или да избере предварително зададените профили на FL400 _Tumor или _Tumor+IGS.

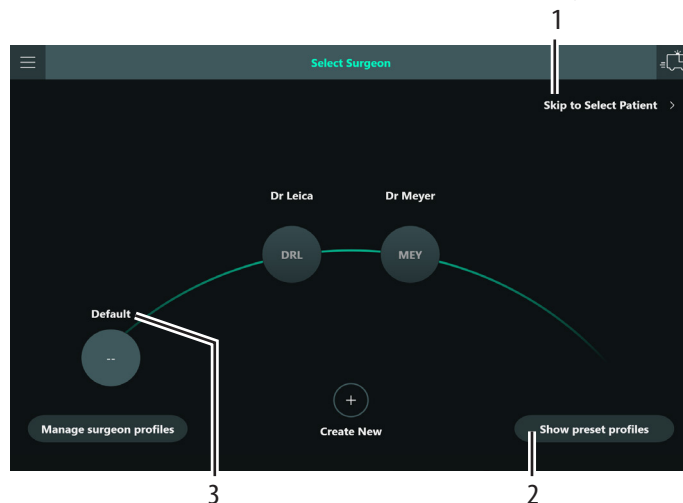


Фабрично зададените профили се показват в горната част и обикновено са с префикс с долна черта (т.е. _Tumor).

- ▶ Изберете желания предварително зададен профил или профил на хирург за копиране.
- ▶ Натиснете "OK". И в двата случая (копиране на предварително зададен профил или копиране на съществуващ профил на хирург) след натискане на бутона OK се задава името на новия профил на хирург (виж глава 6.1.1 "Създаване на нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране"), който се появява на "Live Screen" в горния десен ъгъл заедно с копираните настройки.
- ▶ Конфигуриране на настройките за въвеждане от потребителя (виж глава 6.4.1 "Пример за назначаване на функцията Leica FL400 към бутон на дръжка").

6.2 Изберете съществуващ профил на хирург

- ▶ Отворете страницата "Select surgeon" (виж глава 6.1.1 "Създаване на нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране").
- ▶ Изберете от "колелото" различни профили на хирург.



Ако са дефинирани повече от 5 профила, потребителят може да завърти всички дефинирани и активирани профили, като плъзне пръста си. Профилите са подредени по собствено име в азбучен ред. Списъкът е "безкраен", т.е. след последния елемент в списъка първият елемент ще се появи като следващ. Ако има по-малко от 4 профила, няма нужда или възможност за плъзгане.

Докосването на един от профилите на хирург отваря страницата "Patient selection". След като изберете пациент или пропуснете избора, се показва страницата "Live Screen" и името на избрания профил на хирург се появява в горния ляв ъгъл.

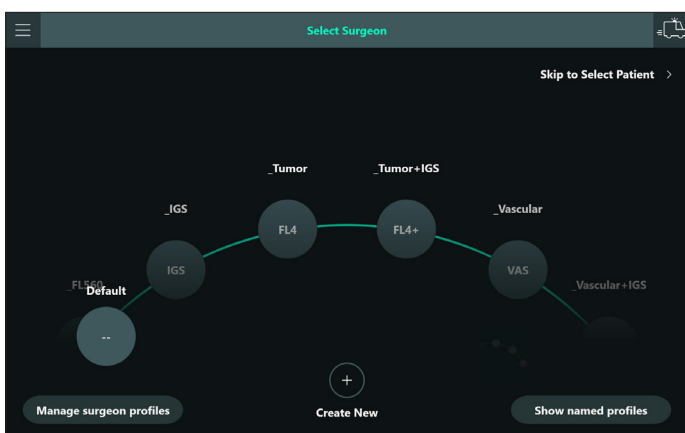
Когато потребителят докосне "Default" (3) или "Skip to Select Patient" (1), се избира профилът на хирург по подразбиране. Всички промени в настройките по подразбиране се прилагат незабавно, но не се съхраняват, т.е. следващата операция, при която се използва този профил по подразбиране, ще започне отново с оригиналните фабрични настройки.

Когато потребителят докосне "Show preset profiles" (2), се появява списък с предварително зададени профили в зависимост от инсталираните лицензи.

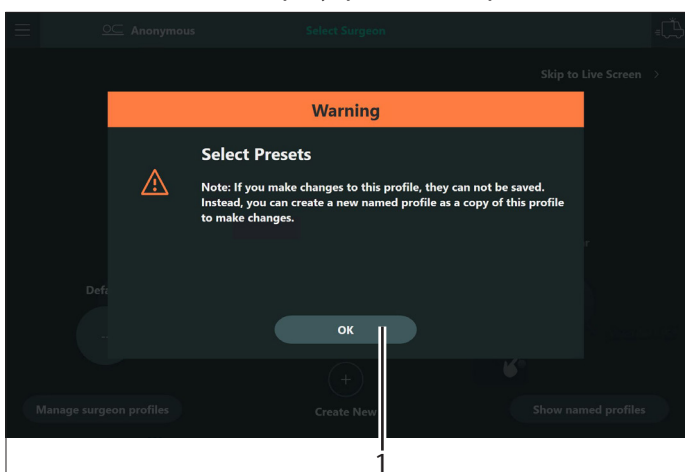
6.3 Как да използвате предварително зададени профили

- ▶ Отворете "Select Surgeon" (виж глава 6.1.1 "Създаване на нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране").
- ▶ Докоснете "Show preset profiles".
Появява се следната страница:

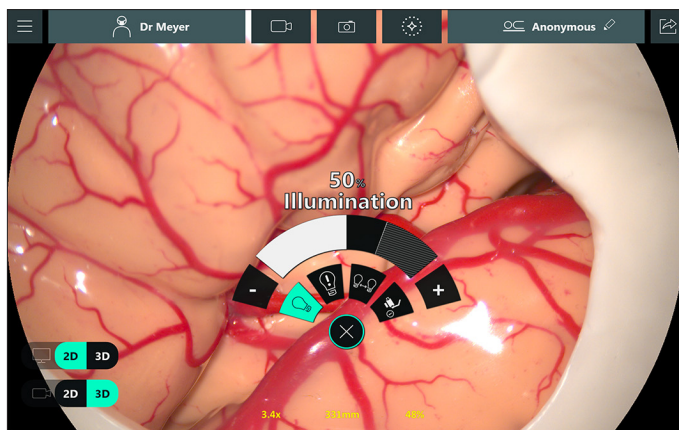
! За повече информация относно предварително зададените профили вижте ръководството за потребителя на ARveo 8 или ARveo 8x.



- ▶ Изберете желания профил по подразбиране.
За потребители на Leica FL400 изберете "_Tumor" или "_Tumor+IGS".
Появява се следният предупредителен екран:



- ▶ Натиснете "OK" (1).
Избраният профил се показва на страницата "Live Screen".



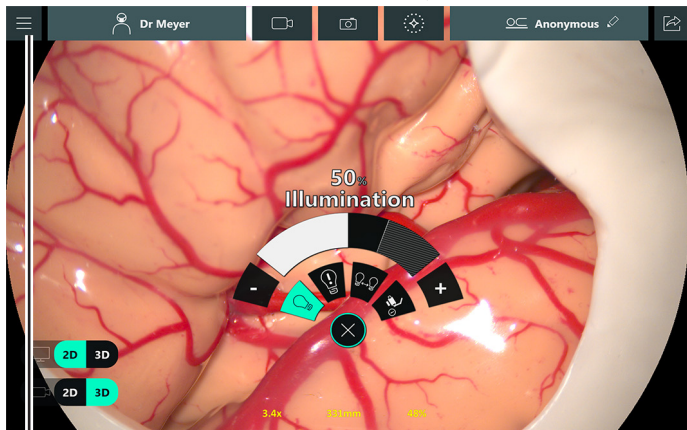
- ▶ Конфигуриране на настройките за въвеждане от потребителя (виж глава 6.4.1 "Пример за назначаване на функцията Leica FL400 към бутон на дръжка").

! Предварително зададеният профил може да се използва и променя, но всички промени в настройките на профила няма да бъдат запазени. Затова при всяко ново стартиране настройките на профила по подразбиране ще бъдат възстановявани.

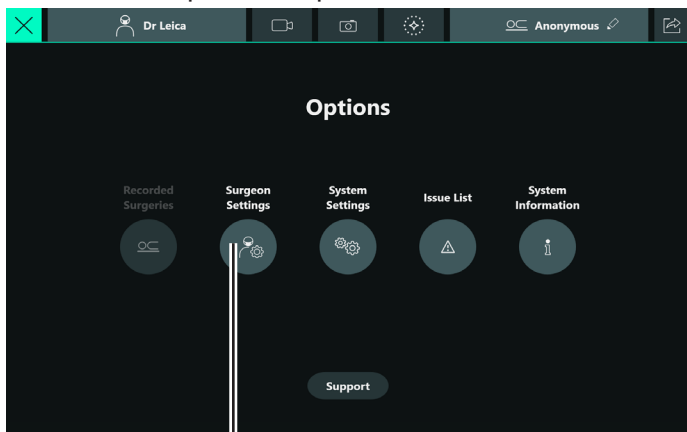
Тъй като промените в този предварително зададен профил не могат да бъдат запазени, силно се препоръчва да се създаде нов профил на хирург за пълен работен процес.

6.4 Конфигуриране на въведените от потребителя данни на дръжките и крачните превключватели

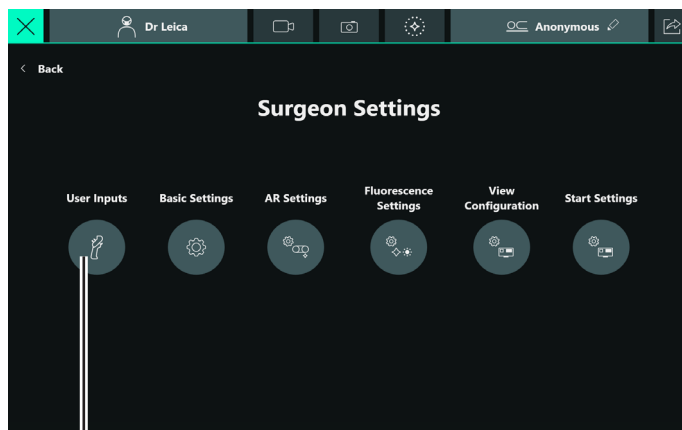
- Уверете се, че сте на страницата "Live Screen" за избрания или новосъздадения профил на хирург.



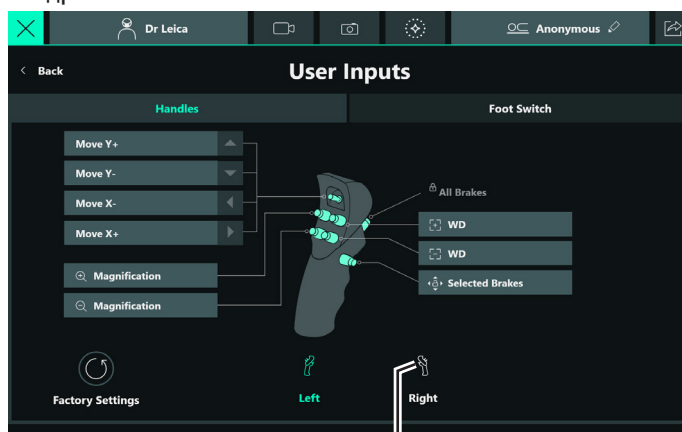
- Докоснете иконата на менюто в горния ляв ъгъл (1). Появява се страницата "Options":



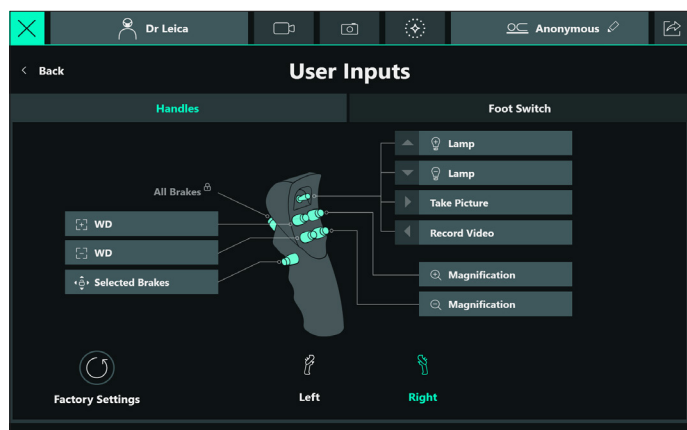
- Докоснете иконата "Surgeon Settings" (2). Появява се страницата "Surgeon Settings":



- Докоснете бутона "User Inputs" (3), за да се покажат настройките за "Left Handle". В зависимост от зададения профил на хирург ("нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране" или "нов профил на хирург от съществуващ или предварително зададен профил на хирург") дисплеите на лявата и дясната дръжка ще се различават. Ако използвате "нов профил на хирург с фабрични настройки по подразбиране", се показват предварително зададените фабрични настройки на лявата дръжка:



- Натиснете "Right" (4), за да преминете към екрана за конфигуриране на дясната дръжка. Показват се предварително зададените фабрични настройки на дясната дръжка.



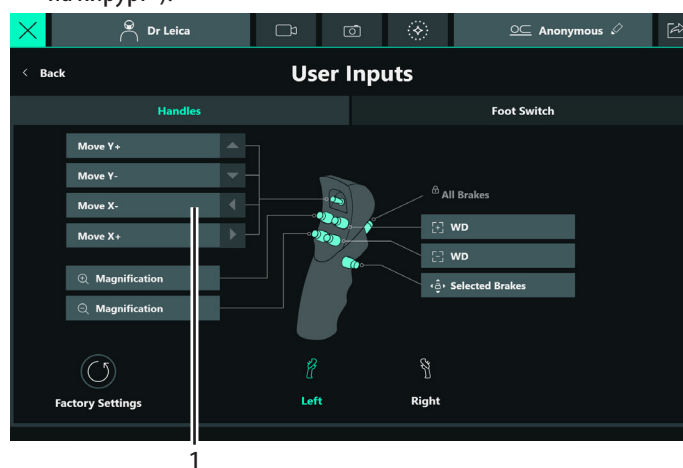
Сега настройките на дръжката могат да бъдат прегледани или редактирани за избрания профил на хирург.

6.4.1 Пример за назначаване на функцията Leica FL400 към бутон на дръжка

Активирането на режима FL400 е необходимо условие за активиране на функцията Leica FL400 на микроскопа. Следващите стъпки показват как функцията Leica FL400 може да бъде назначена на бутон, напр. на лявата дръжка.

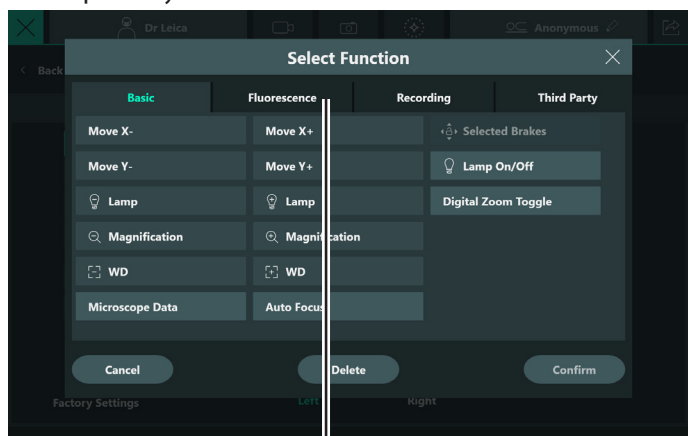
Предварителната настройка за FL400 може да се използва за бързо назначаване на функцията на FL400 към предварително определен бутон на дръжката (виж глава 6.1.2 "Създаване на нов профил на хирург от съществуващ или предварително зададен профил на хирург"), но това може да се направи и ръчно, като се избере някой от наличните бутони.

- ▶ Отворете страницата с настройки за дръжката, която желаете да конфигурирате (в този пример страницата с настройки "Left Handle") (виж глава 6.4 "Конфигуриране на въведените от потребителя данни на дръжките и крачните превключватели"), след като сте преминали към конкретния профил на хирург, който желаете да редактирате (виж глава 6.2 "Изберете съществуващ профил на хирург"):



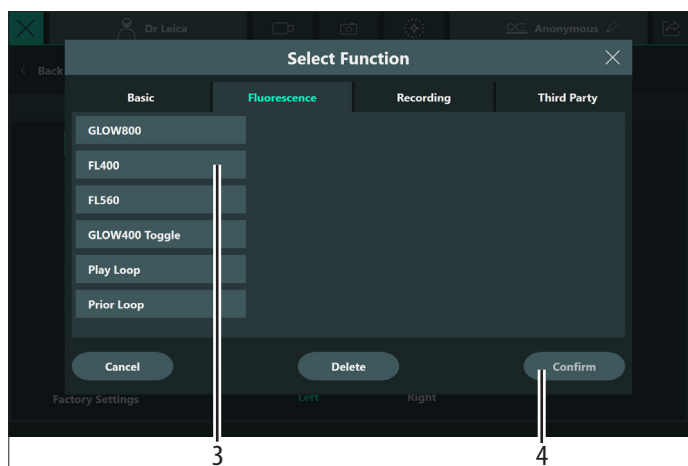
- ▶ Когато се намерите на страницата за конфигуриране на дръжката, натиснете бутона, който искате да назначите за активиране на Leica FL400. В този пример избираме левия бутон на джойстика (1).

Появява се изскачащият прозорец "Select function" за избрания бутон:



2

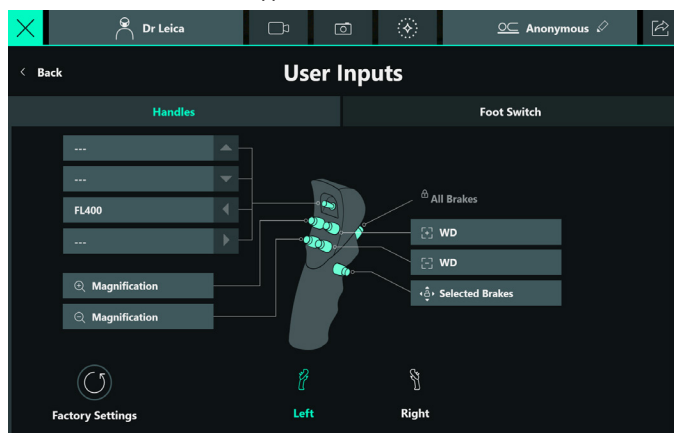
- Изберете раздел "Fluorescence" (2).
Появява се списък с наличните FL функции.



3

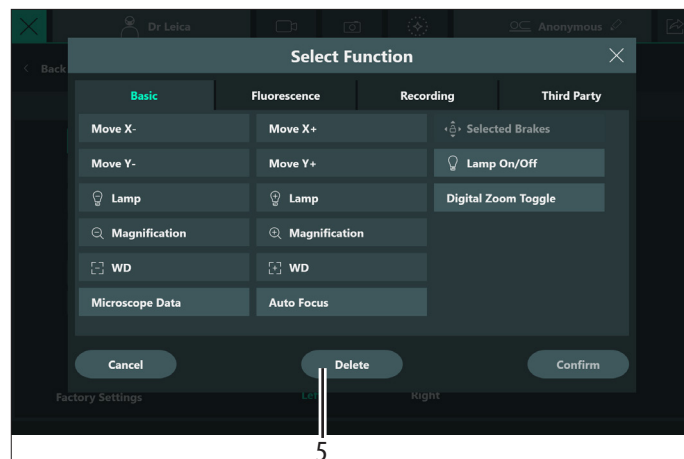
4

- Изберете функцията Leica FL400 (3) и натиснете "Confirm" (4), за да запазите настройките.
Функцията на Leica FL400 се назначава на избрания бутон, както е показано на дисплея:



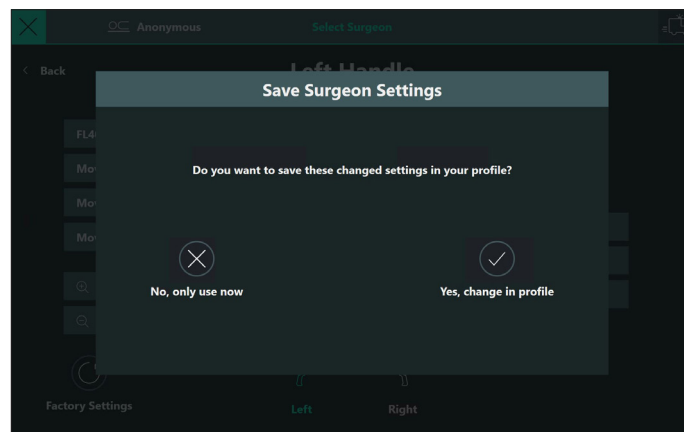
Изтриване на назначаване на функция

- В случай че избраната функция трябва да бъде изтрита, натиснете бутона за функцията на страницата за конфигуриране на дръжката.
Появява се изскачащият прозорец "Select function" за избрания бутон:



5

- Натиснете бутона "Delete" (5).
Избраната функция изчезва от настройките на страницата за конфигуриране на дръжката.
- Натиснете бутона "Back" на страницата за конфигуриране на дръжката.
Появява се диалоговият прозорец "Save Surgeon Settings".



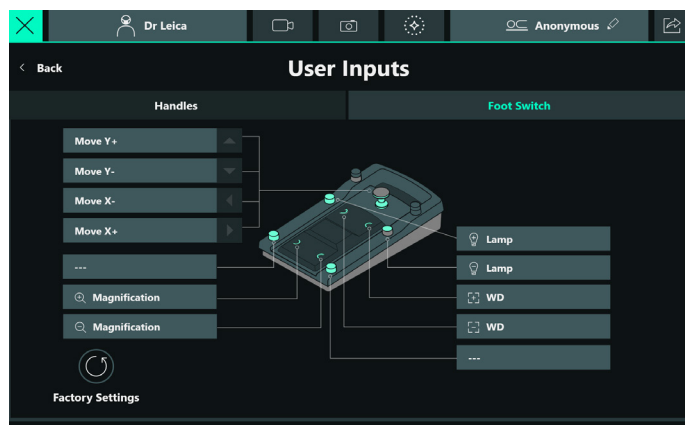
- Натиснете желаната опция.
Появява се "Surgeon Settings".
- Натиснете "Back" за връщане към страницата "Options".

! Този процес може да се използва и за всеки от бутоните, на които искате да назначите друга функция.

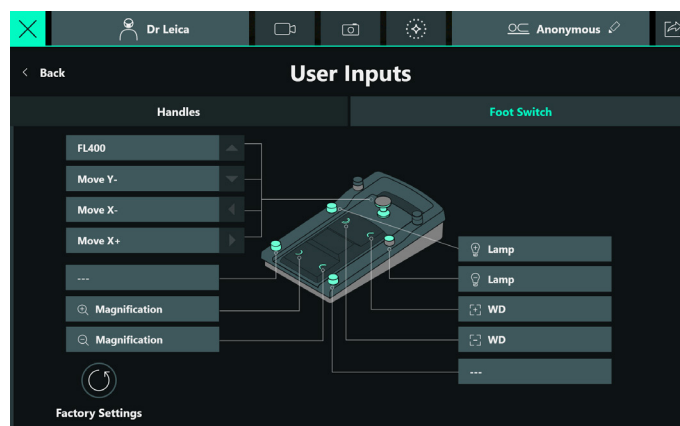
6.4.2 Конфигуриране на крачния превключвател

Можете да конфигурирате крачния превключвател подобно на дръжките.

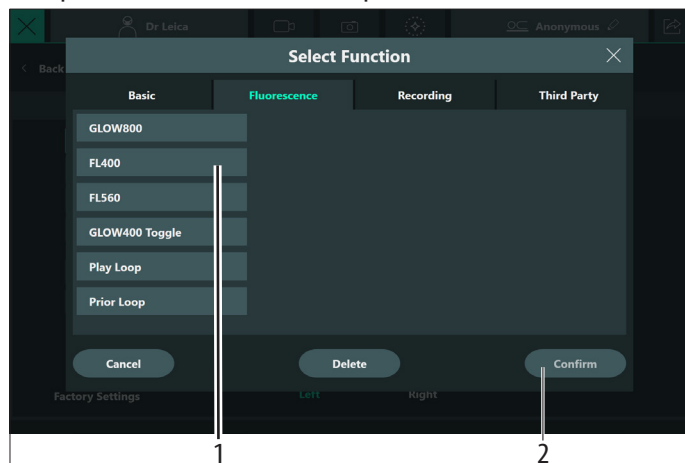
- Уверете се, че сте заредили профила на хирург, който искате да редактирате (виж глава 6.2 "Изберете съществуващ профил на хирург").
- Отворете раздела с настройки "Foot Switch" в "Options" -> "Surgeon settings" -> страница "User Inputs".
- Докоснете полето за избор на желания клавиш на крачния превключвател.



Пример за крачен превключвател с назначаване за Leica FL400



Отваря се следното меню за избор:

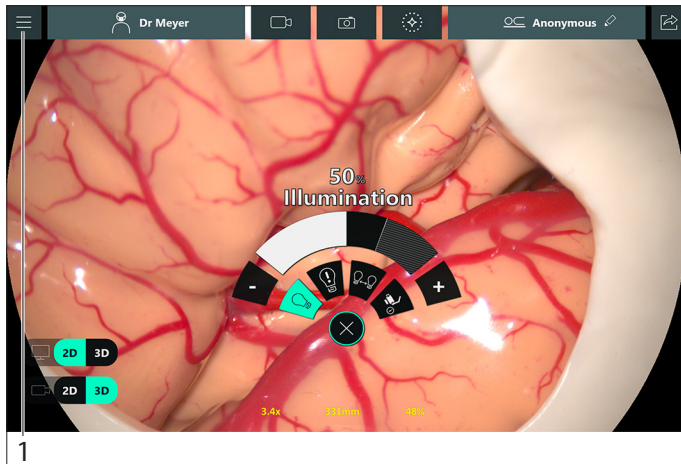


- Изберете желаната функция (1) и я приложете с Confirm (2). Избраната функция се показва в полето за избор. Изборът е идентичен с този за дръжките, с изключение на спирачките.

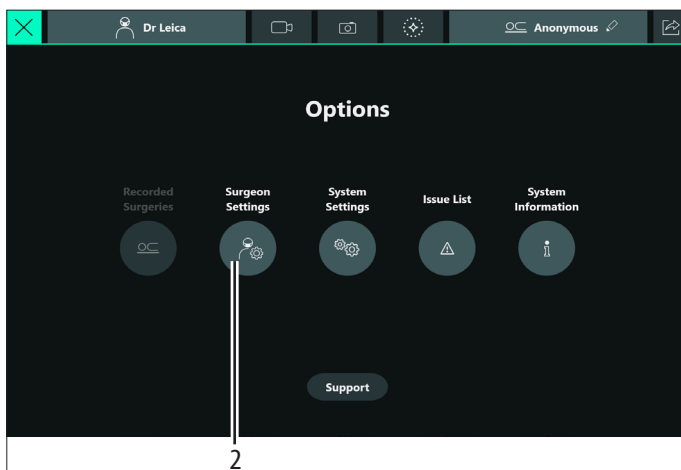
7 Промяна на настройките на FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Интензитет на възбуждане

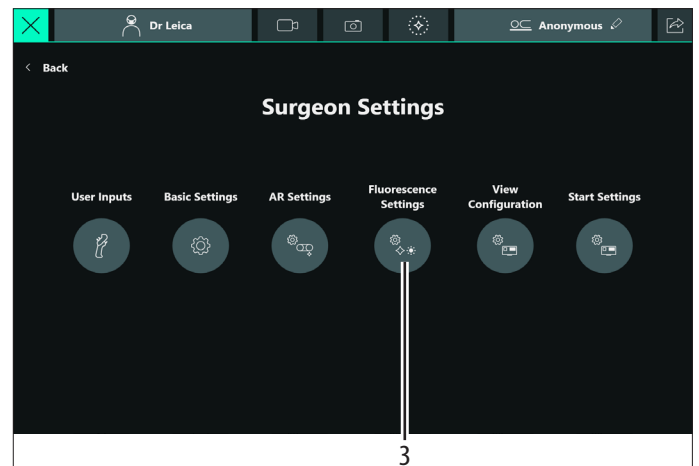
По подразбиране стойността на възбуждането е зададена на 100 % (вижте препоръчителните настройки на възбуждането).



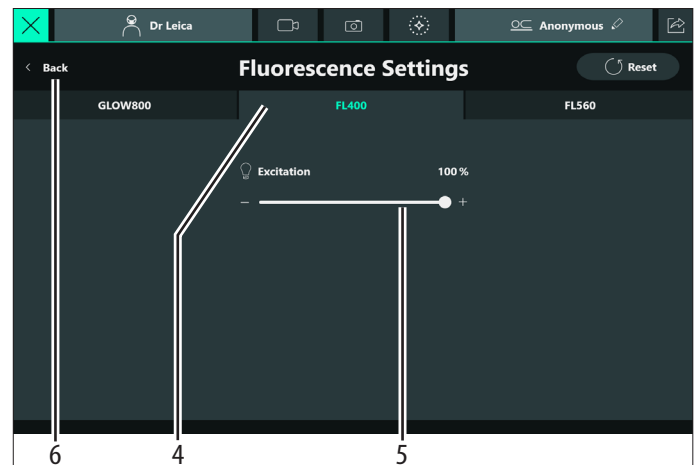
- Докоснете иконата на менюто (1) в горния ляв ъгъл на страницата "Live Screen".
Появява се страницата "Options":



- Докоснете иконата "Surgeon Settings" (2).
Появява се страницата "Surgeon Settings":



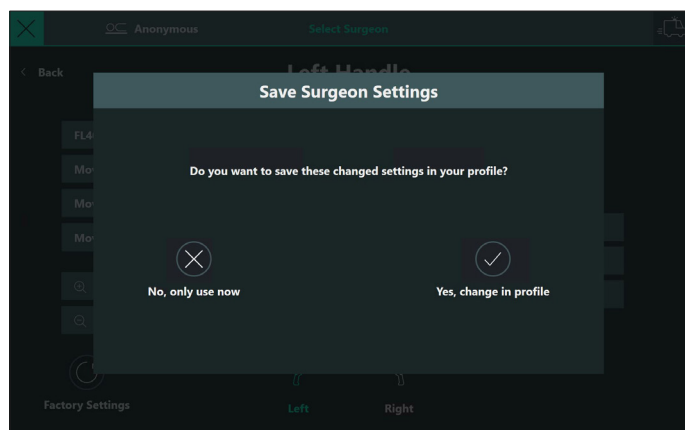
- Докоснете иконата "Fluorescence Settings" (3) и след това докоснете раздела FL400 (4).
Появява се страницата "Fluorescence Settings" на FL400:



Препоръчителни настройки на възбуждането

За да се постигне добра видимост на флуоресценцията при по-големи увеличения и работни разстояния, стандартната и препоръчителна настройка "Excitation" (5) е 100 %.

- Адаптирайте настройката "Excitation" с помощта на плъзгача (5).
- Натиснете "Back" (6).
Ако настройката за възбуждане е променена, се показва "Save Surgeon Setting":



- Изберете желаната опция, за да запазите настройката в профила или да изберете да я използвате само веднъж, след което промяната ще бъде отхвърлена.

7.2 Видимост на флуоресценцията

Функцията Leica FL400 автоматично оптимизира видимостта на флуоресценцията, за да се получи възможно най-доброто изображение за широк работен диапазон от параметри на микроскопа. Тези параметри обаче все още оказват влияние върху видимостта на флуоресценцията, както е обяснено в следващото описание за допълнителни оптимизации.

По-малкият интензитет на възбуждане намалява видимостта на флуоресценцията, особено при голямо увеличение и/или голямо работно разстояние. По-слаба видимост или яркост на флуоресценцията може да се наблюдава при по-малки увеличения и работни разстояния (виж глава 8.1 "Ограничения на работния обхват на FL400").

По-високият интензитет на възбуждане увеличава видимостта на флуоресценцията, особено при голямо увеличение и/или голямо работно разстояние, и може да компенсира намаляването на тези два оптични параметъра.



Видимостта на флуоресценцията може да намалее дори при стандартни условия, ако ефективността на осветителната система е намалена или експлоатационният срок на ксеноновата крушка е достигнал своя край.

8 Работа

8.1 Ограничения на работния обхват на FL400

- Работна дистанция (РД): 225 до 350 mm
- Увеличение (MAG): 2,0× до 7,0×
- Осветеност: Мин. 550kLux (при 225 mm РД в центъра на полето на обекта в режим на бяла светлина)

Препоръчителни настройки за най-добро качество на изображението:

За да наблюдавате Leica FL400 с най-добро качество и яркост, се препоръчва да работите с РД под 350 mm и общ MAG под 7,0 х.

8.2 Предоперативен контролен списък

- ▶ Включете хирургическия микроскоп.
- ▶ Уверете се, че тръбите на бинокъла са монтирани на оптичния носител.

! Не променяйте конфигурацията, когато извършвате операция на FL400.

- ▶ Балансирайте микроскопа.
- ▶ Проверете дали необходимите аксесоари са правилно свързани.

! Преди да използвате Leica FL400 в комбинация с други аксесоари, моля, следвайте инструкциите в ръководството за аксесоари относно Leica FL400.

! Преди да използвате Leica FL400 с хирургическия микроскоп Leica, моля, следвайте инструкциите в ръководството за хирургическия микроскоп Leica относно Leica FL400.

- ▶ Изберете профил на потребител/хирург, както е описано в ръководството за потребителя.
- ▶ Проверете назначението на дръжката/крачния превключвател на режима FL400 и функциите за активиране/дезактивиране на FL400 за избрания профил на потребител/хирург.
- ▶ Включете осветлението, използвано за FL400.
- ▶ Активирайте FL400.

! За повече информация относно предоперативната проверка на хирургическия микроскоп вижте ръководството за потребителя на хирургическия микроскоп.

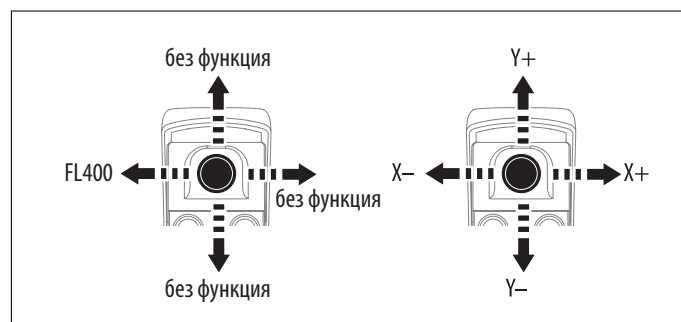
8.3 Използване на Leica FL400 for M530

- ▶ Включете осветлението на конкретния хирургически микроскоп.
- ▶ Изберете предварително зададен профил на потребител/хирурга на "Fluorescence FL400" или собствен профил на потребител/хирург на FL400. Светодиодът за състоянието на люлеещото се рамо на конкретния хирургически микроскоп свети в синьо, ако е активен режимът на FL400 (на всички хирургически микроскопи), и в бяло, ако сте се върнали към режим на бяла светлина (Само за M530 OHX и ARveo 8x. При M530 OH6, ARveo, ARveo 8 светодиодът е изключен в режим на бяла светлина).

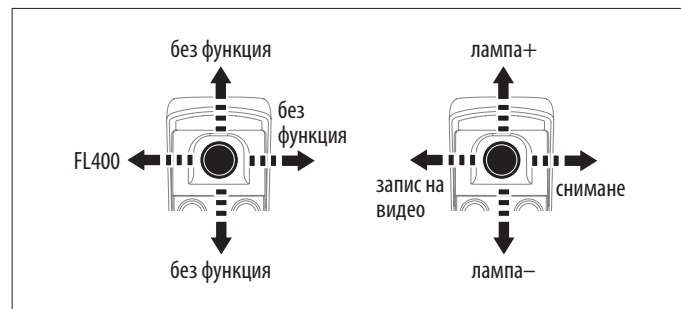
! Ако липсва осветление в режим на бяла светлина или FL400, преминете към резервната крушка на източника на осветление на осветителното тяло.

Управление на функциите на FL400:

M530 OHX/M530 OH6/ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Грижа и поддръжка

! Препоръчително е да сключите договор за обслужване с Leica обслужване за целия хирургически микроскоп Leica (годишна поддръжка).

! Leica FL400 for M530 се почиства заедно с хирургическия микроскоп. Моля, вижте наръчника за потребителя на конкретния хирургически микроскоп.

! Моля, не изхвърляйте електрическото и електронното оборудване в битовите отпадъци.

! За грижа и поддръжка на Leica FL400 for M530, моля, вижте наръчника за потребителя на конкретния хирургически микроскоп.

10 Какво да направя, ако...

10.1 Общи

! За неизправности, свързани с хирургическия микроскоп Leica, моля, вижте наръчника за потребителя на конкретния хирургически микроскоп.

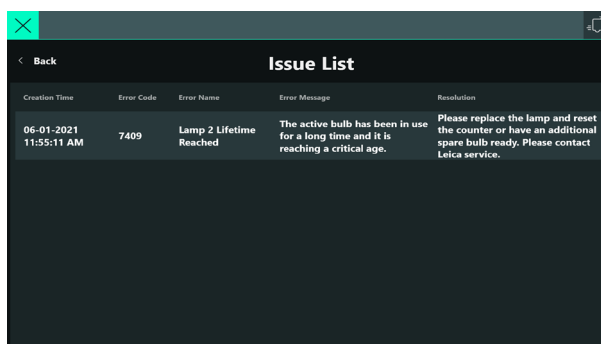
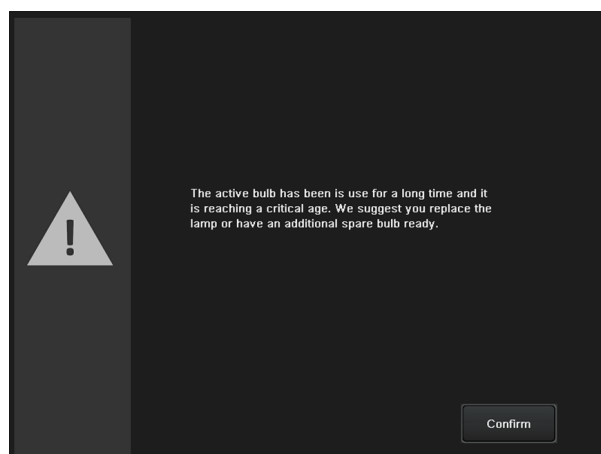
10.2 Съобщения за състоянието

Хирургическите микроскопи на Leica следят няколко параметъра и проверяват дали те продължават да са в определения работен диапазон.

10.2.1 Срок на годност на крушката

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако активната крушка се използва дълго време и достигне критично състояние, ще получите препоръка да смените крушката(ите):



- Проверете срока на годност на крушката(ите) и заменете крушката(ите) при твърде ниска ефективност.

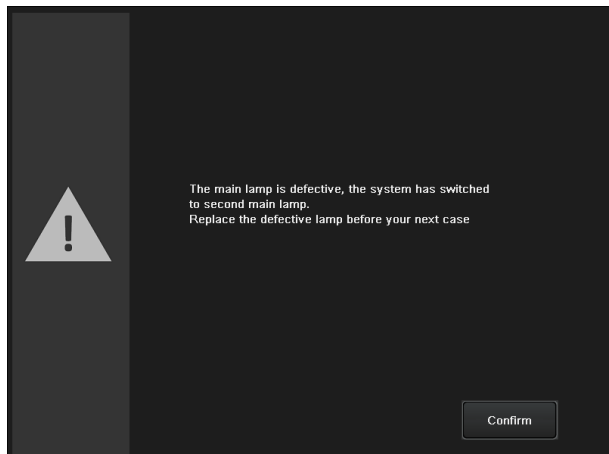
10.2.2 Дефектна основна лампа



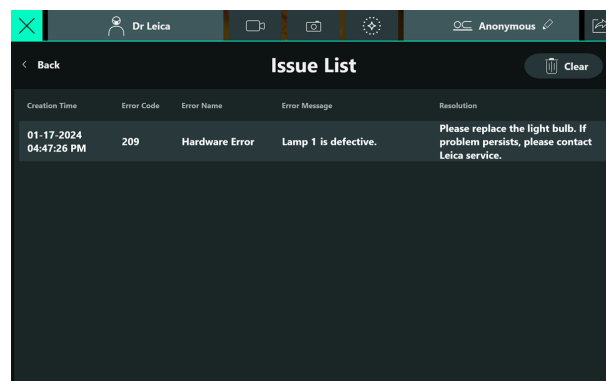
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай че основна лампа е дефектна, ще получите информация, че системата е превключила към втората основна лампа:

Сигнал за дефектна основна лампа



ARveo 8/ARveo 8x - предупреждение за дефектна лампа



- Сменете дефектната крушка с нова преди следващия случай.

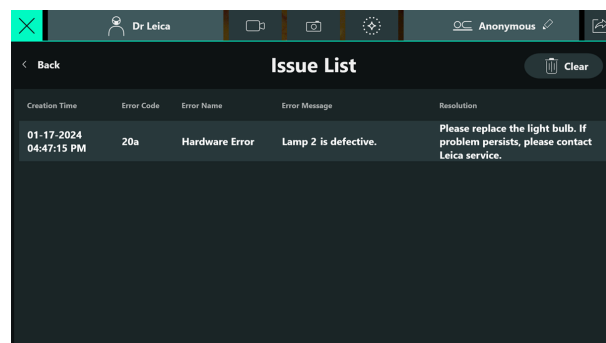
10.2.3 Дефектна лампа 2 (ARveo 8/ARveo 8x)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай че лампа 2 е дефектна, ще получите информация, че системата е превключила към другата лампа.

ARveo 8 /ARveo 8x - предупреждение за дефектна лампа 2



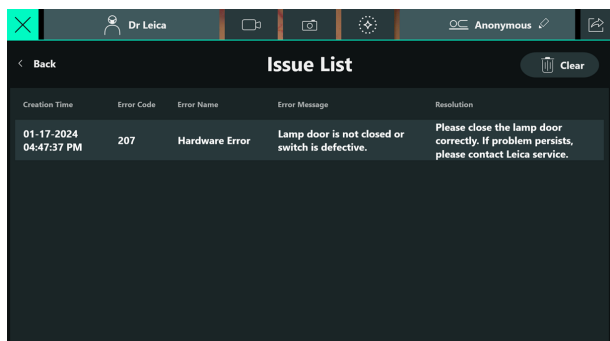
- Сменете дефектната крушка с нова преди следващия случай.

10.2.4 Грешка с вратата на лампата (ARveo 8/ARveo 8x)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вратата на лампата е отворена или превключвателят е дефектен.



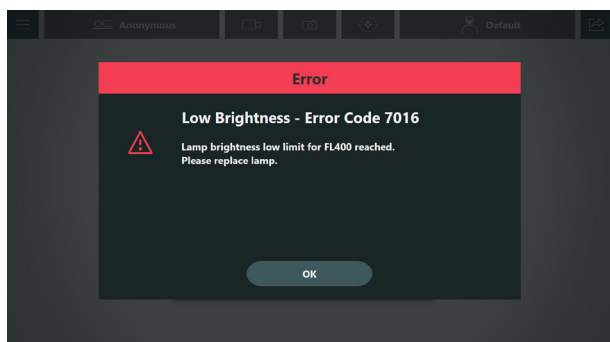
- Затворете вратата на лампата.

10.2.5 Долна граница на яркост (ARveo 8/ARveo 8x)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Достигната е долната граница за яркост на лампата.



- Сменете лампата.

10.3 Електрически



Ако електрически управляваните функции не работят правилно, винаги проверявайте първо тези точки:

- Включен ли е превключвателят на захранването?
- Правилно ли са свързани захранващите кабели?
- Дали всички свързващи кабели са правилно поставени?

10.4 Общи стъпки за отстраняване на неизправности

Неизправност	Възможни причини	Отстраняване
Няма флуоресценция видима in-vivo в окуляра или на монитора	FL400 не е активен	▶ Проверете дали FL400 е активиран: • светодиодът за състояние свети в синьо • осветлението е в синьо ▶ Отделът по обслужване на Leica следва да провери състоянието на инсталацията, за да се осигури работата на FL400 ▶ Проверете дали функцията/режимът на FL400 е назначен/а на бутон на дръжката
	Не е избран профил на потребител/хирург на FL400	▶ Изберете правилния профил на потребител/хирург на FL400
Няма синя светлина в режим на FL400	Режимът на FL400 не е активен	▶ Отделът по обслужване на Leica следва да провери състоянието на инсталацията, за да се осигури работата на FL400 ▶ Проверете дали флуоресцентният светодиод и контролерът показват режим на FL400 ▶ Проверете дали функцията за вкл./изкл. на FL400 е назначена на бутон на дръжката
Тъмна in-vivo флуоресценция в окуляра и на монитора	Недостатъчен интензитет на осветление	▶ Проверете интензитета на осветлението: • проверете дали "Brightness FL400/ Excitation" е зададено на 100 % (виж глава 5.6 "Примерни настройки на "FL"") и (виж глава 6.3 "Как да използвате предварително зададени профили") • индикаторно време за срока на годност на крушката ▶ Ако стойността на интензитета е твърде ниска, свържете се с отдела за обслужване на Leica
	Употребата на крушката е надхвърлила времевата граница	▶ Сменете крушката
Неправилни флуоресцентни цветове на монитора	Неправилни настройки на монитора	▶ Проверете настройките на монитора и коригирайте, ако е необходимо ▶ Възстановете настройките на монитора по подразбиране
	Неправилни настройки на камерата	▶ Проверете дали камерата превключва на настройките на камерата на FL400: • HD C100: индикатор за файл със сцена (вижте наръчника за HD C100) • GLOW800: вижте наръчника за GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: вижте ръководството за ARveo 8/ARveo 8x. • и т.н. ▶ Ако флуоресцентните цветове продължават да бъдат неправилни, настройките на монитора са правилни и превключването към настройките на камерата на FL400 е правилно, коригирайте настройките на камерата за режим на FL400: • Настройки на файл със сцена на HD C100 FL400: допитайте се до отдела за обслужване на Leica • Усилване на изображението на GLOW800 във видео настройките за режим на FL400: допитайте се до отдела за обслужване на Leica • Настройки на камерата на ARveo 8/ARveo 8x FL400: вижте ръководството за ARveo 8/ARveo 8x

11 Технически данни

11.1 Характеристики на Leica FL400

Флуоресцентно възбуждане	405 nm (синя светлина)
Флуоресцентен сигнал	635 nm (червен)

! За технически данни, свързани с хирургическия микроскоп Leica вижте ръководството за потребителя на хирургическия микроскоп Leica.

11.2 Съвместимост

Хирургически микроскопи Leica	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Условия на околната среда

При употреба	+10 °C до +40 °C +50 °F до +104 °F 30 % до 95 % относителна влажност Атмосферно налягане 800 mbar до 1060 mbar
Съхранение	–30 °C до +70 °C –86 °F до +158 °F 10 % до 100 % относителна влажност Атмосферно налягане 500 mbar до 1060 mbar
Транспортиране	–30 °C до +70 °C –86 °F до +158 °F 10 % до 100 % отн. влажност 500 mbar до 1060 mbar атмосферно налягане

12 Декларация на производителя за електромагнитна съвместимост (ЕМС)

! За декларация за електромагнитна съвместимост (ЕМС) на Leica FL400 за M530, моля, вижте ръчника за потребителя на конкретния хирургически микроскоп.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

