

From Eye to Insight



Leica FL400 za M530

Korisnički priručnik

10 744 764 verzija 06

Datum izdavanja: 2024-09-02



Hvala na kupnji dodatka za kirurški mikroskop Leica.

Pri razvoju naših sustava poseban naglasak jest na jednostavnom i jasnom rukovanju. U svakom slučaju preporučujemo vam da detaljno proučite ovaj korisnički priručnik kako biste mogli upotrijebiti sve pogodnosti novog kirurškog mikroskopa.

Važne informacije o proizvodima i uslugama tvrtke Leica Microsystems i adresu najbližeg predstavnika tvrtke Leica potražite na našem web-mjestu:

www.leica-microsystems.com

Hvala što ste odabrali naše proizvode. Nadamo se da ćete uživati i kvaliteti i učinkovitosti kirurškog mikroskopa Leica Microsystems.



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

Pravne napomene

Sve su specifikacije podložne izmjenama bez prethodne obavijesti.

Informacije iz ovog priručnika izravno su povezane s radom opreme. Medicinske odluke i dalje donosi klinički liječnik.

Tvrtka Leica Microsystems učinila je sve kako bi pružila cjelovit i jasan korisnički priručnik s istaknutim ključnim područjima o upotrebi proizvoda. Ako vam zatrebaju dodatne informacije o upotrebi proizvoda, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Leica.

Zabranjena je upotreba medicinskih proizvoda Leica Microsystems bez potpunog razumijevanja načina upotrebe i radne učinkovitosti istih.

Odgovornost

Informacije o našoj odgovornosti potražite u našim standardnim prodajnim uvjetima i odredbama. Ništa iz ove pravne napomene ne ograničava našu odgovornost ni na koji način koji nije dopušten važećim zakonom niti ne isključuje naše odgovornosti koje možda nisu obuhvaćene važećim zakonom.

Sadržaj

1	Uvod	2	9	Njega i održavanje	22
1.1	O ovom korisničkom priručniku	2			
1.2	Simboli u ovom korisničkom priručniku	2	10	Što učiniti ako...	22
1.3	Opcijske značajke proizvoda	2	10.1	Općenito	22
			10.2	Poruke o statusu	22
2	Identifikacija proizvoda	2	10.3	Elektrika	24
			10.4	Uobičajeni koraci za rješavanje poteškoća	25
3	Sigurnosne napomene	3			
3.1	Predviđena namjena	3	11	Tehnički podaci	26
3.2	Namjena pri upotrebi	3	11.1	Značajke za Leica FL400	26
3.3	Namijenjeni korisnik	3	11.2	Kompatibilnost	26
3.4	Predviđena ciljana populacija	3	11.3	Uvjeti okoline	26
3.5	Opasnosti pri upotrebi	3			
3.6	Oznake i naljepnice	4	12	Izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)	26
4	Opis	4			
4.1	Funkcija	4			
4.2	Dizajn	4			
4.3	Komande	5			
5	Priprema prije operacije (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Upotreba unaprijed zadanih korisničkih postavki "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Izmjena unaprijed zadanih korisničkih postavki za FL400	8			
5.3	Preuzimanje aktualnih postavki	8			
5.4	Kreiranje vlastitog korisnika FL400	9			
5.5	Primjer dodjele za opciju "Handle left"	9			
5.6	Primjer postavki "FL"	10			
5.7	Spremanje korisničkih postavki	11			
6	Priprema prije operacije (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Stvaranje profila kirurga	12			
6.2	Odaberite postojeći profil kirurga	13			
6.3	Kako koristiti unaprijed postavljene profile	14			
6.4	Konfiguriranje korisničkih unosa na ručkama i nožnim prekidačima	15			
7	Izmjena postavki FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Intenzitet ekscitacije	19			
7.2	Vidljivost fluorescencije	20			
8	Rukovanje	21			
8.1	Ograničenja radnog raspona za FL400	21			
8.2	Predoperativna lista provjere	21			
8.3	S pomoću Leica FL400 za M530	21			

1 Uvod

1.1 O ovom korisničkom priručniku

Leica FL400 za M530 je dodatak za kirurške mikroskope Leica. U ovom korisničkom priručniku opisane su funkcije Leica FL400 za M530. Za informacije i opis kirurškog mikroskopa Leica, pogledajte korisnički priručnik za pojedinačni kirurški mikroskop.



Osim napomena o upotrebi instrumenata, ovaj korisnički priručnik pruža važne sigurnosne informacije (pogledajte odjeljak "Sigurnosna upozorenja")



► Prije rada s proizvodom pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik.

1.2 Simboli u ovom korisničkom priručniku

Simboli rabljeni u ovom korisničkom priručniku imaju sljedeće značenje:

Simbol	Riječ upozorenja	Značenje
	Upozorenje	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja može rezultirati teškim ozljedama ili smrću.
	Oprez	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu pri kojoj može doći do manjih ili težih ozljeda ne bude li izbjegnuta.
	Napomena	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do značajne materijalne, financijske štete i štete za okoliš.
		Informacije o upotrebi koje korisniku pomažu da proizvod upotrebljava ispravno i učinkovito.
►		Potrebno je poduzimanje radnje; ovaj simbol znači da morate izvršiti određenu radnju ili niz radnji.

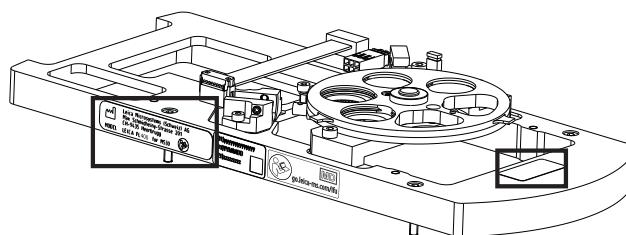
1.3 Opcijske značajke proizvoda

Opcijski su dostupne različite značajke proizvoda i pribor. Dostupnost varira od države do države i podložna je lokalnim zakonskim obvezama. Za informacije o dostupnosti obratite se lokalnom predstavniku.

2 Identifikacija proizvoda

Naziv modela i serijski brojevi proizvoda nalaze se bočno i na vrhu modula filtra Leica FL400 za M530.

► Unesite te podatke u svoj korisnički priručnik i uvijek ih imajte priprave dok kontaktirate s nama ili servisnom radionicom vezano uz eventualna pitanja koja biste mogli imati.



Tip	Serijski br.
...	...

3 Sigurnosne napomene

Kirurški mikroskop Leica s Leica FL400 za M530 najsuvremenijom tehnologijom. Međutim, mogu se pojaviti neke opasnosti pri radu.

- Uvijek slijedite upute iz ovog korisničkog priručnika i korisničkog priručnika kirurških mikroskopa Leica, a posebnu pozornost obratite na sigurnosne napomene.

NAPOMENA

Snimke zaslona GUI

Snimke zaslona grafičkog korisničkog sučelja (GUI) služe samo za referencu i mogu se razlikovati ovisno o konfiguriranim opcijama i vrsti kirurškog mikroskopa. Međutim, funkcionalnost aparata Leica FL400 je obrađena.

3.1 Predviđena namjena

Leica FL400 for M530 služi kao sustav za svjetlo eksitacije fluorescencije zajedno s odobrenim lijekom za tumorsko tkivo (Gliolan = 5-ALA = 5-aminolevulinska kiselina) za karakterizaciju tkiva kod otvorene neurokirurgije.



UPOZORENJE

Leica FL400 smije se upotrebljavati s fluoroforima koji su odobreni za upotrebu unutar određenih raspona spektra.



UPOZORENJE

Leica FL400 nije samostalni dijagnostički uređaj.

Za sigurnosne informacije u okruženju MR (magnetska rezonanca) pogledajte korisnički priručnik kompatibilnog kirurškog mikroskopa.

3.2 Namjena pri upotrebi

Indikacija ovisi o upotrebi fluorescencije fluorofora koji se upotrebljavaju zajedno s filtrom.

3.3 Namijenjeni korisnik

Leica FL400 namijenjen je isključivo za profesionalnu upotrebu. Korisnici moraju posjedovati odgovarajuću tehničku kvalifikaciju i biti obučeni za upotrebu aparata.

3.4 Predviđena ciljana populacija

Predviđena ciljana populacija su pacijenti koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu kako je definirano u namjeni i indikacijama za uporabu.

Kontraindikacija

Medicinske kontraindikacije koje se odnose na upotrebu dodataka za kirurške mikroskope Leica uz Leica FL400 za M530, a u kombinaciji s medijem fluorescencije su one koje treba uzeti u obzir pri upotrebi odgovarajućih supstanci marke.

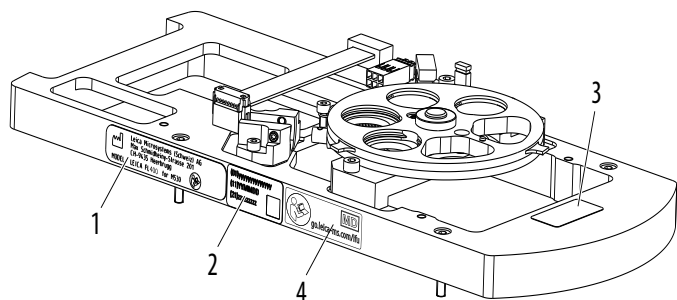
3.5 Opasnosti pri upotrebi

NAPOMENA

Mehanička smetnja.

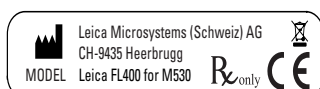
- Provjerite postoji li na aparatu neka mehanička smetnja od njegove zadnje upotrebe. Prije svake nove primjene potrebno je izvršiti provjeru prije rada.

3.6 Oznake i naljepnice



Naljepnica s oznakom tipa nalazi se bočno na modulu filtra Leica FL400 za M530.

1 Tipska naljepnica



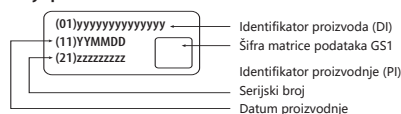
Rx only

Savezni zakon dopušta prodaju ovog uređaja isključivo ovlaštenom liječniku ili na njegov nalog. (Samo SAD)

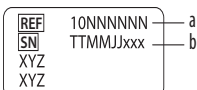


Oznaka CE

2 Naljepnica UDI



3



Proizvodna naljepnica
a Referentni broj
b Serijski broj

4



Obavezna oznaka - prije uporabe proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu. Web-adresa za elektroničku verziju korisničkog priručnika.



Medicinski proizvod

4 Opis

4.1 Funkcija

Osvjetljenje kirurškog mikroskopa Leica M530 je ksenon lampa koja se nalazi na postolju.

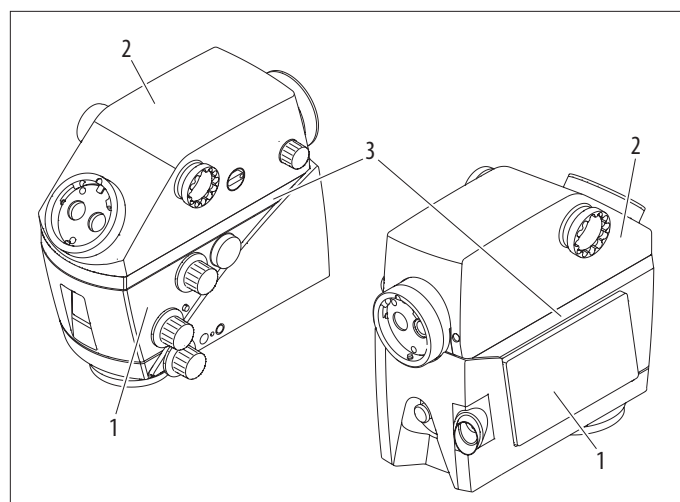
Modul filtra za osvijetljavanje Leica FL400 može pružiti vidljivo svjetlo eksitacije fluorescencije.

Za prebacivanje između vidljivog (bijelog) svjetla i načina osvijetljenja fluorescencijom, ručka i/ili nožni prekidač moraju biti konfigurirani u korisničkim postavkama za svaki profil korisnika/kirurga za Leica FL400.

4.2 Dizajn

Leica FL400 za M530 je dodatak za kirurški mikroskop Leica M530.

4.2.1 Optički nosač uz Leica FL400 za M530



1 Nosač optike Leica M530

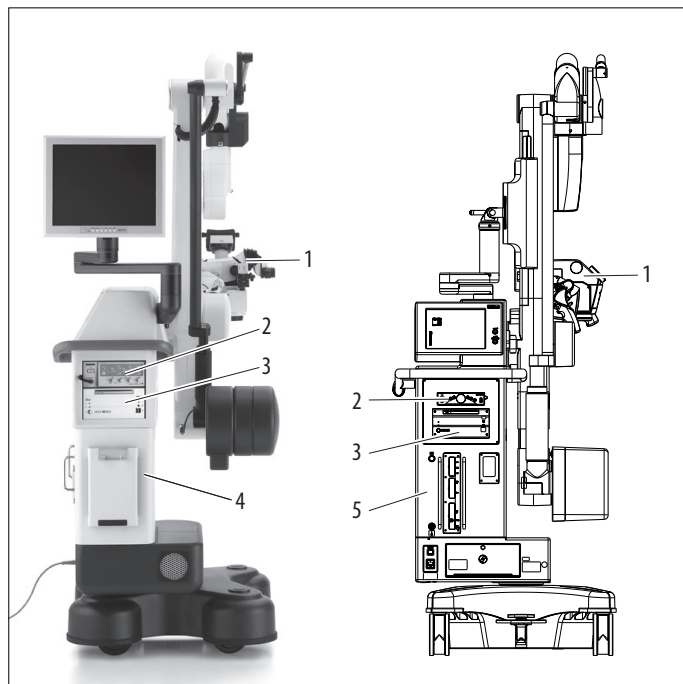
2 Modul Leica ULT

3 Leica FL400 za M530

- Optički nosač s ugrađenom kamerom za vidljivo svjetlo (opcionalno).
- Sučelje za asistente, preklopno ulijevo i udesno ili unatrag.
- Glavno sučelje za kirurga i pomoćno za asistenta, oba zakretna pod kutom od 360°
- Pomoćno sučelje za asistenta s kotačićem za precizno fokusiranje.
- Modul filtra za promatranje fluorescencije (Leica FL400 za M530).
- Komponentne sustava Leica ULT ugrađene u zajedničko kućište ULT.

4.2.2 Postolje

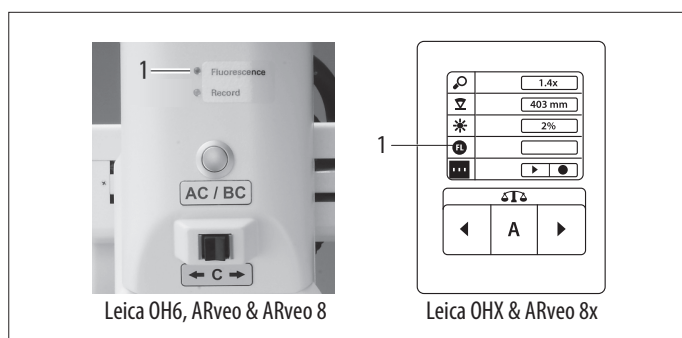
U nastavku slijede primjeri kirurških mikroskopa Leica.



- 1 Nosač optike Leica M530
- 2 Upravljačka jedinica kamere (opcijski)
- 3 Upravljačka jedinica dokumentacijskog sustava (opcionalno)
- 4 Kirurški mikroskopi Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Kirurški mikroskopi Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Komande

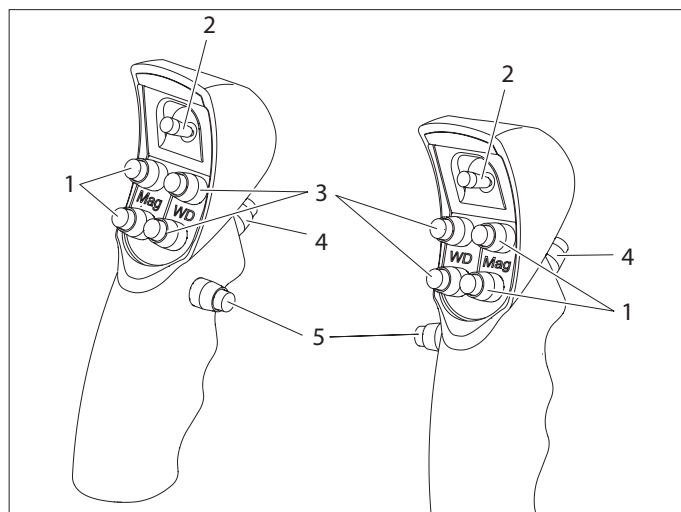
4.3.1 LED lampice statusa



LED lampice zakretnog kraka koje su navedene u nastavku značajne su za primjenu Leica FL400 za M530:

- 1 LED lampica statusa za fluorescenciju
 - LED lampica svijetli plavo = način rada Leica FL400
 - LED lampica svijetli bijelo = način rada s bijelim svjetlom (samo M530 OHX i ARveo 8x. Na mikroskopima M530 OH6, ARveo i ARveo 8 LED lampica je jednostavno isključena u načinu rada s bijelim svjetlom)

4.3.2 Ručke



Dodjela u tvorničkim postavkama

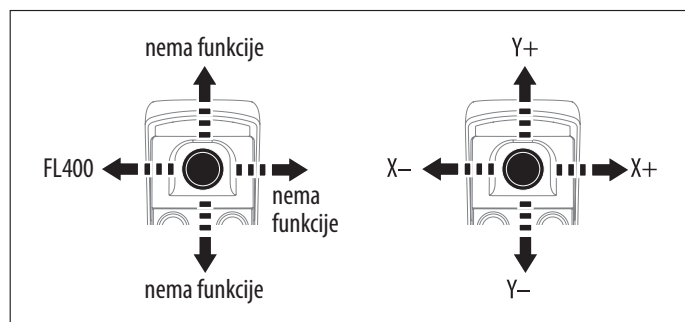
- 1 Povećanje
- 2 Upravljačka palica s 4 funkcije
- 3 Radna udaljenost
- 4 Oslobađanje svih kočnica
- 5 Oslobađanje unaprijed odabranih kočnica



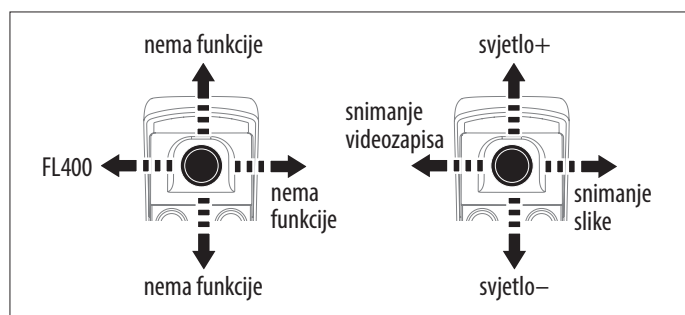
Prekidače 1, 2, 3 i 5 ručki možete pojedinačno dodijeliti svakom korisniku u izborniku konfiguracije. Kad je sve unaprijed postavljeno, tipka (4) oslobađa sve kočnice. Ta se tipka ne može konfigurirati. Za upravljačku palicu i druge tipke unaprijed postavljene vrijednosti dostupne su ovisno o zadatku.

Rukovanje unaprijed zadanim postavkama za Fluorescence FL400

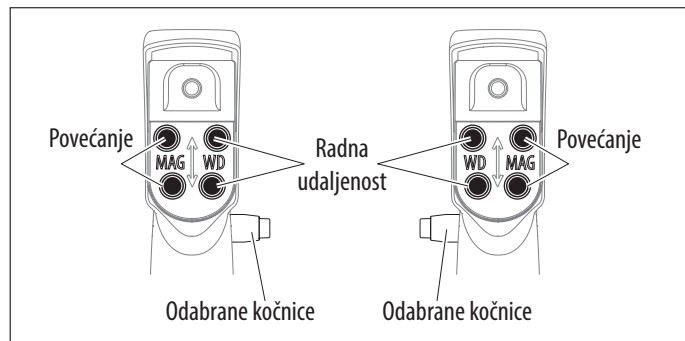
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Svi mikroskopi



5 Priprema prije operacije (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

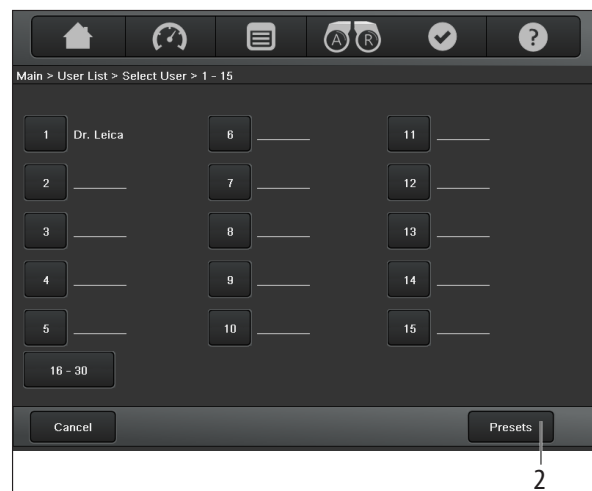
5.1 Upotreba unaprijed zadanih korisničkih postavki "Fluorescence FL400"

Trenutačne postavke za aktivnog korisnika prikazuju se na glavnoj stranici:



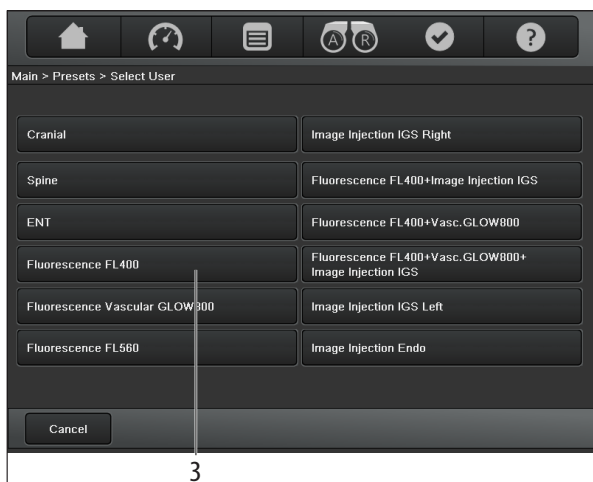
► Dodirnite gumb "User List" (1).

Prikazuje se popis dostupnih korisnika za mikroskop:



► Dodirnite gumb "Presets" (2).

Prikazuju se dostupne unaprijed zadane postavke za mikroskop:

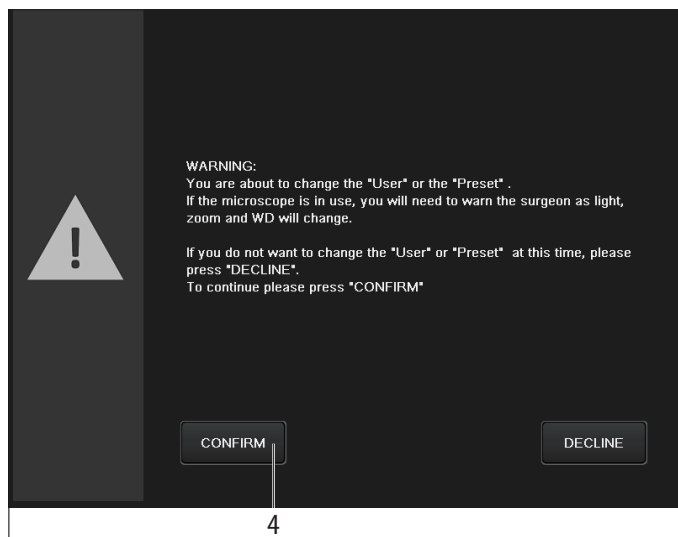


- Odaberite gumb za unaprijed zadane korisničke postavke "Fluorescence FL400" (3).

NAPOMENA

Unaprijed zadane korisničke postavke FL400 dostupne su samo ako je dodatak FL400 omogućen na popisu dodataka za vaš kirurški mikroskop Leica. Ako to nije slučaj, obratite se lokalnom servisu Leica.

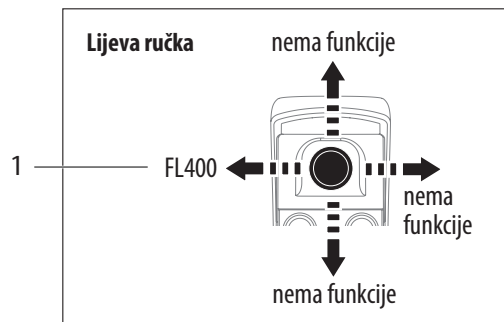
Nakon što odaberete unaprijed zadane postavke "Fluorescence FL400", od vas će se zatražiti da potvrdite promjenu unaprijed zadanih korisničkih postavki.



- Odaberite gumb "Confirm" (4).
Prikazuje se glavna stranica za "Fluorescence FL400" s aktualnim postavkama u **načinu rada s bijelim svjetlom**:



Uključite način rada Fluorescence FL400 ("ON") pomoću gumba "ON/OFF" (1) na lijevoj ručki.



- Gurnite upravljačku palicu ulijevo:
Prikazuje se glavna stranica za "Fluorescence FL400" s aktualnim postavkama u **načinu rada Fluorescence FL400**:



NAPOMENA

U načinu rada FL400 uvijek je uključeno ograničenje radne udaljenosti i uvećanja.

- ▶ Za povratak u način rada s bijelim svjetlom gurnite upravljačku palicu lijeve ručke još jednom ulijevo. Prikazuje se glavni izbornik "Fluorescence FL400" s aktualnim postavkama u načinu rada s bijelim svjetlom.

5.2 Izmjena unaprijed zadanih korisničkih postavki za FL400

- ! Tvornički zadane korisničke postavke za FL400 ne mogu se prepisati. Međutim, ako ste podesili postavke u skladu sa svojim potrebama, možete ih primijeniti i spremi pod novim korisničkim imenom (pogledajte poglavlje 5.7 "Spremanje korisničkih postavki").

NAPOMENA

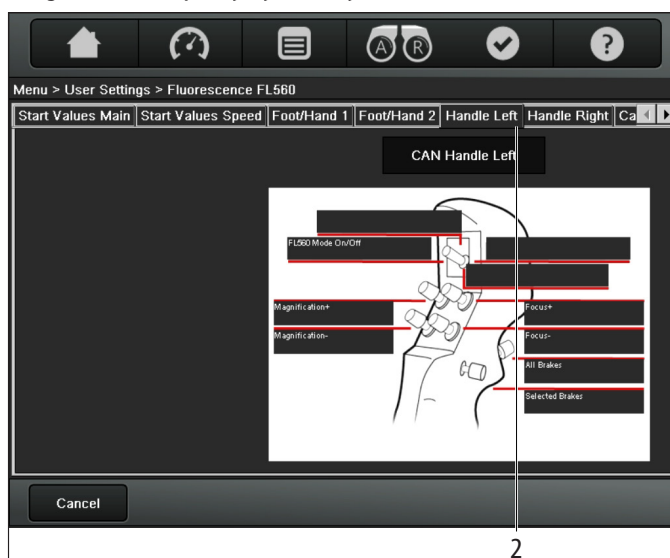
Nemojte mijenjati postavke ni uređivati popis korisnika dok se mikroskop upotrebljava na pacijentu. Način rada FL400 automatski se prekida kad se mijenjaju postavke.

5.3 Preuzimanje aktualnih postavki

Na stranici "Main > Fluorescence FL400" za bijelo svjetlo i načine rada FL400 dostupan je gumb "Show Settings".



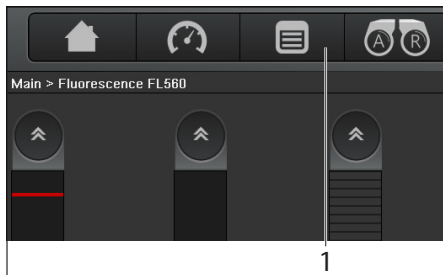
- ▶ Dodirnite gumb "Show Settings" (1). Prikazuje se stranica "User Settings > Fluorescence FL400". Na toj se stranici nalazi nekoliko kartica s podacima o aktualnim postavkama sustava kirurškog mikroskopa Leica.
- ▶ Dodirnite karticu "Handle Left" (2). Prikazuje se pregled gumba na kartici "Handle Left" zajedno s gumbom za upravljanje funkcijama FL400 (ON/OFF):



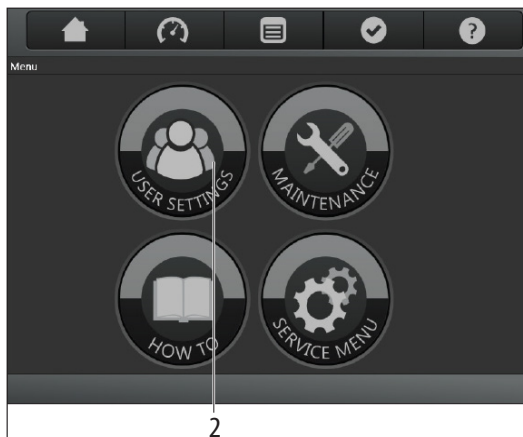
5.4 Kreiranje vlastitog korisnika FL400

Možete kreirati i spremiti vlastite postavke za FL400 prema svojim željama.

- Prije nego što kreirate vlastitog korisnika FL400 slijedite korake iz poglavlja (pogledajte poglavlje 5.1 "Upotreba unaprijed zadanih korisničkih postavki "Fluorescence FL400").
- Dodirnite gumb za brzi pristup "Menu" (1) nakon što otvorite glavnu stranicu za FL400:



Nakon pritiskanja gumba prikazuje se sljedeći zaslon:

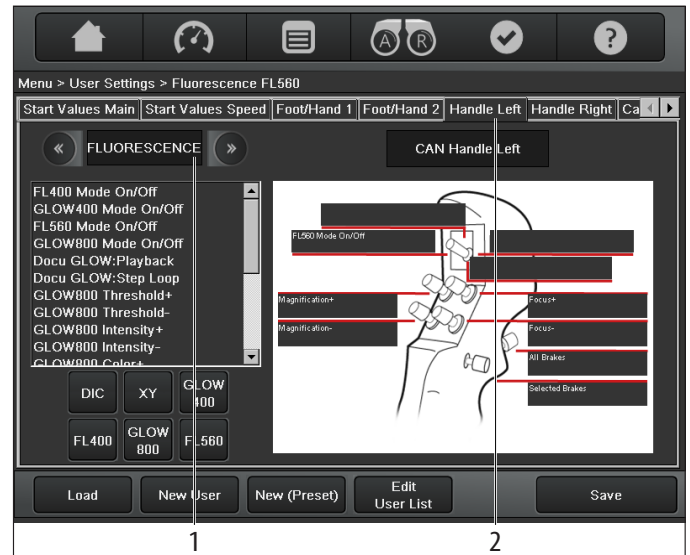


- Dodirnite gumb "User Settings" (2). Na svakoj od prikazanih kartica možete promijeniti unaprijed zadane korisničke postavke.



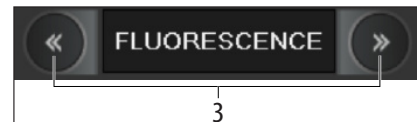
5.5 Primjer dodjele za opciju "Handle left"

- Dodirnite karticu "Handle Left" (2). Prikazuje se stranica s korisničkim postavkama za lijevu ručku. Na zaslonu za dodjelu funkcije lijeve ručke možete ručki dodijeliti do devet funkcija prema vlastitom izboru:



Primjer: Dodjela gumba za uključivanje i isključivanje načina rada FL400.

- U lijevom polju za odabir (1) pomaknite se na funkcijsku grupu "Fluorescence" pomoću tipke sa strelicama (3).

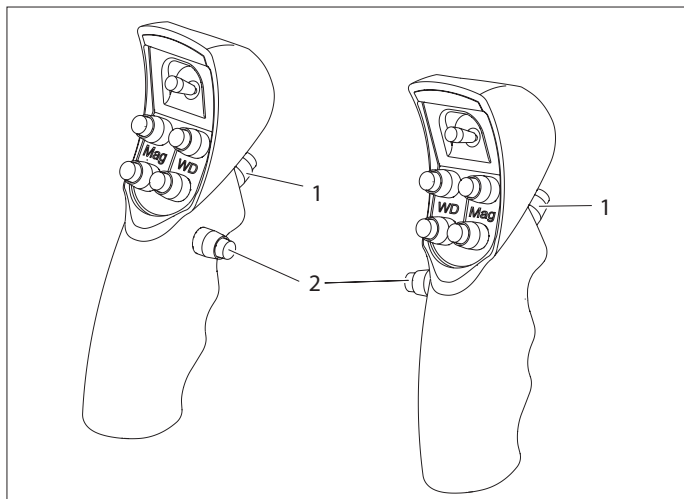


- Odaberite željenu funkciju koju želite ponovno dodijeliti. U ovom primjeru to je: "FL400 Mode On/Off".
- Kliknite prazan ili dodijeljen naslov željenog gumba na ručki kako biste joj dodijelili odabranu funkciju.

NAPOMENA

Funkcija "All Brakes" je uvijek dodijeljena stražnjem prekidaču (1) za obje ručke i preko nje se ne može pisati niti se može izbrisati.

Unutarnji prekidač (2) kojem je unaprijed dodijeljena funkcija "Selected Brakes", ali mu prema želji možete dodijeliti nešto drugo.



5.6 Primjer postavki "FL"

- ▶ Dodirnite gumb "Menu" u zaglavlju.
- ▶ Odaberite opciju "User Settings".
- ▶ Odaberite karticu "FL" kako biste postavili svjetlinu u načinu rada FL400 na odgovarajuću razinu.
Preporučena i zadana razina svjetline jest 100 %.



- ▶ Pomaknite se do razine svjetline koju želite upotrijebiti pomoću tipke sa strelicama.
- ▶ Odredite hoćete li ograničiti radnu udaljenost (WD) u načinu rada s bijelim svjetlom, odnosno hoće li biti uključena ON (prema zadanim postavkama) ili isključena OFF^{1,2}.

NAPOMENA

1) Napominjemo da se primjenjuje tvorničko ograničenje za radnu udaljenost (pogledajte 8.1) čim se aktivira način rada FL400. Znači, ako je ograničenje radnje udaljenosti (WD) u načinu rada s bijelom svjetlosti **isključeno**, a radna udaljenost je veća od te granične vrijednosti (pogledajte poglavlje 8.1 "Ograničenja radnog raspona za FL400") prilikom prelaska u način rada FL400, radna će se udaljenost smanjiti i slika neće biti fokusirana.

2) Ovo ograničenje može se aktivirati u izborniku postavki načina rada FL400 [pogledajte slike iznad]. Ova će postavka aktivirati ili deaktivirati ograničenje WD u načinu rada s bijelom svjetlosti. Dok se upotrebljava ograničenje WD, mikroskop će se možda morati premjestiti (na vrijednost ograničenja WD ili blizu vrijednosti ograničenja WD) kako bi vam se slika vratila u fokus. Vrijednosti ograničenja WD i Mag za gotovo sve korisnike mogu ponovno postaviti na višu ili nižu vrijednost zaposlenici servisa Leica u servisnom izborniku ako je to nužno za neometan tijek operacije.

5.7 Spremanje korisničkih postavki

Nakon što prilagodite korisničke postavke, izmjene možete spremiti pod novim korisničkim imenom.

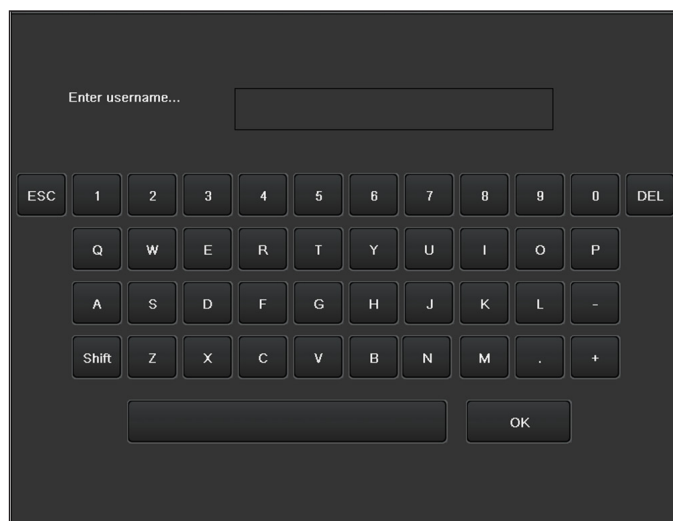


- U izborniku "User settings" dodirnete "Save" (1) i nakon toga gumb "Save as New".

Prikazuje se popis korisnika koji se može uređivati:



- Odaberite dostupnu lokaciju na korisničkom popisu na koju želite pohraniti svoje postavke.



- Unesite željeno korisničko ime pomoću tipkovnice na zaslonu.
- Dodirnite gumb "OK" kako biste spremili korisničke postavke na željenu lokaciju pod nazivom koji ste unijeli.

NAPOMENA

Zaštita korisničke postavke

Kako bi se izbjegle neovlaštene i nehotične izmjene korisničkih postavki svaka se korisnička postavka može zaštititi lozinkom/PIN-om. Tako će parametri ostati isti prilikom svakog učitavanja zaštićenih korisničkih postavki. Izmjene se mogu izvršiti tijekom primjene, ali neće se pohraniti sve dok ne pritisnete "Save" i odaberete opciju "Save as current" ili "Save as new", upotrijebite ispravnu lozinku/PIN ili ako ne kreirate novog korisnika i novu lozinku/PIN.

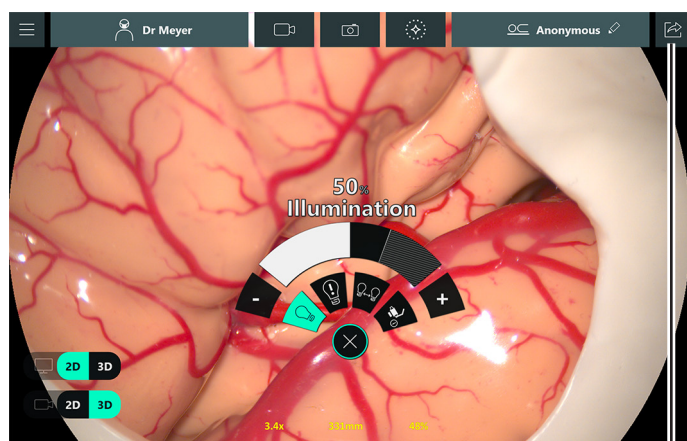
Detaljne upute o postavljanju i promjeni lozinke potražite u poglavlju s korisničkim postavkama u priručniku kirurškog mikroskopa koji upotrebljavate.

6 Priprema prije operacije (ARveo 8/ARveo 8x)

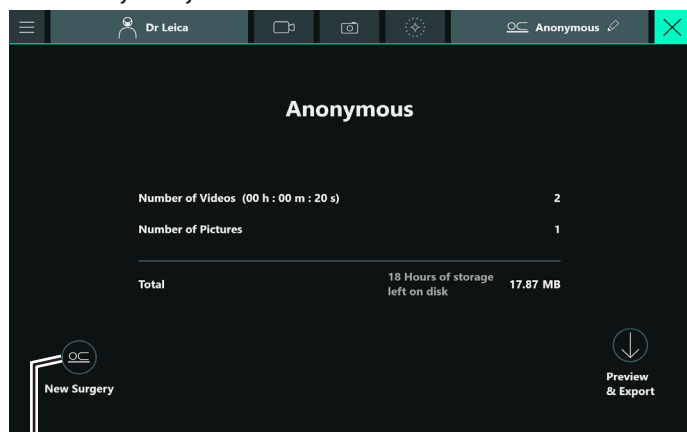
! Više informacija o pripremi prije operacije potražite u korisničkom priručniku za ARveo 8 ili ARveo 8x.

6.1 Stvaranje profila kirurga

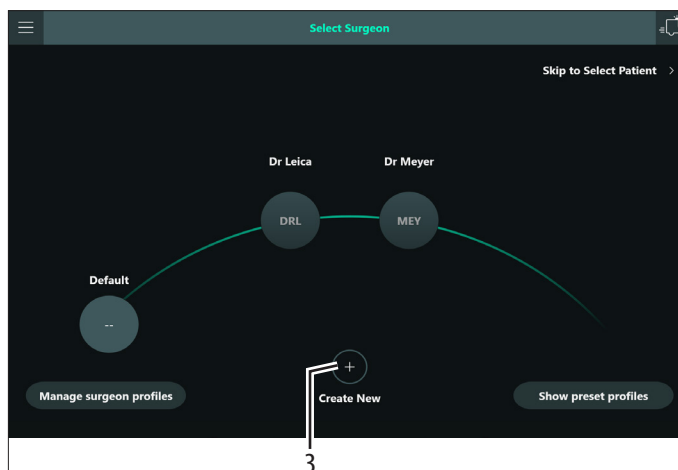
6.1.1 Stvaranje novog profila kirurga s tvornički zadanim postavkama



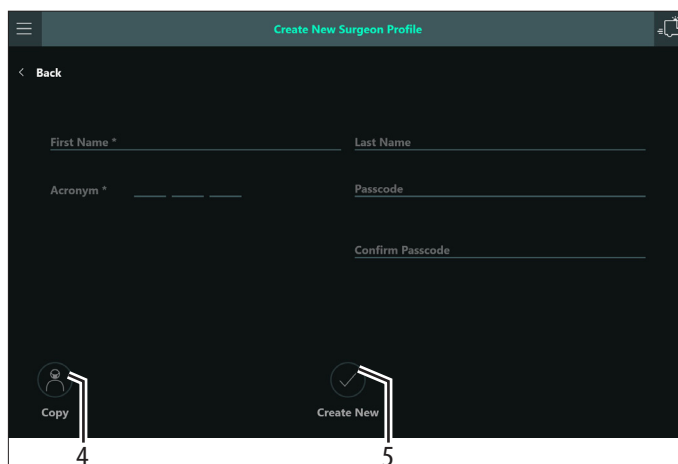
► Dodirnite ikonu "Data review" (1) na stranici GUI "Live Screen". Prikazuje se sljedeći izbornik:



► Pritisnite "New Surgery" (2). Pojavljuje se stranica "Select Surgeon".



► Dodirnite gumb "Create New" (3). Prikazuje se stranica "Create New Surgeon Profile":



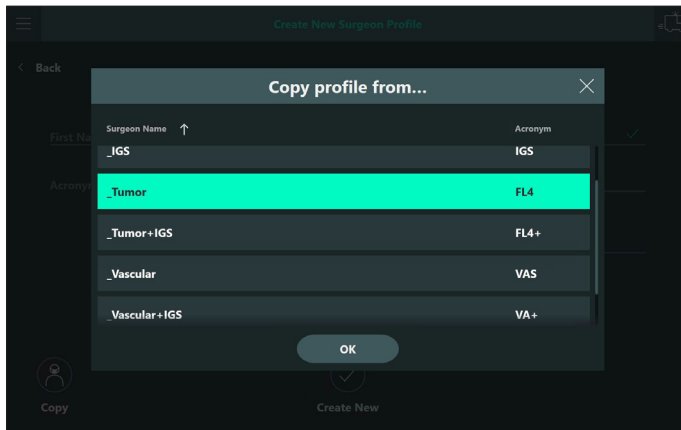
► Ispunite barem obavezne podatke za profil kirurga, tj. ime i jedinstveni troslovni akronim. Polja označena * su obavezna.

! Možete unijeti svoje prezime i "passcode" da biste osigurali svoje postavke. Ovo se preporučuje a da bi se izbjegle neželjene promjene koje mogu napraviti drugi kirurzi ili osoblje. Imajte na umu da se "lozinka" mora upisati dva puta kako bi se potvrdila i može sadržavati najviše deset (10) znakova.

► Pritisnite "Copy" (4) ili "Create New" (5). Funkcija "Create New" omogućuje vam pokretanje s tvornički zadanim postavki. Funkcija "Copy" (pogledajte poglavlje 6.1.2 "Stvaranje novog profila kirurga iz postojećeg profila kirurga ili unaprijed postavljениh postavki") omogućava kopiranje postavki iz unaprijed postavljenog ili postojećeg profila kirurga koje se potom mogu prilagoditi vašim potrebama.

6.1.2 Stvaranje novog profila kirurga iz postojećeg profila kirurga ili unaprijed postavljениh postavki

Kad se koristi funkcija "Copy" (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Stvaranje novog profila kirurga s tvornički zadanim postavkama"), prikazuje se popis postojećih profila kirurga i unaprijed postavljenih postavki.



Korisnik Leica FL400 može odabrati profil kirurga za koji je profil Leica FL400 već definiran ili odabrati unaprijed postavljene profile FL400 _Tumor ili _Tumor+IGS.

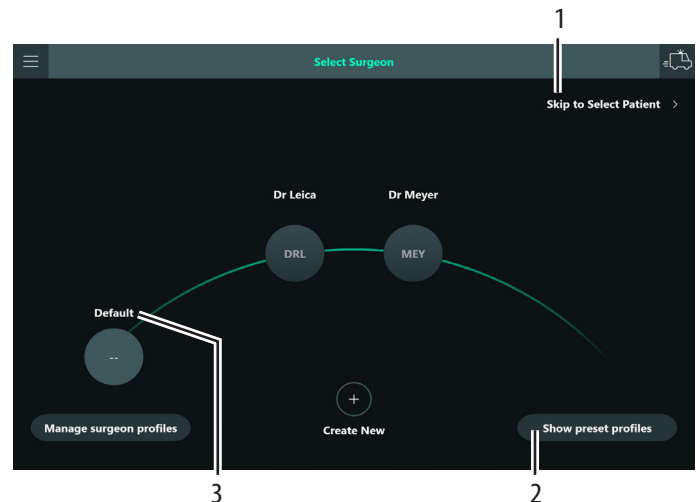


Tvornički unaprijed postavljeni profili prikazani su na vrhu i obično imaju početak podvlake (i.e. _Tumor).

- ▶ Odaberite željenu unaprijed postavljenu postavku ili profil kirurga za kopiranje.
- ▶ Pritisnite "OK". U oba slučaja (kopiranje unaprijed postavljenih postavki ili kopiranje postojećeg profila kirurga) nakon što pritisnete OK zadaje se profil novog kirurga (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Stvaranje novog profila kirurga s tvornički zadanim postavkama") i prikazuje se na zaslonu "Live Screen" u gornjem desnom kutu zajedno s kopiranim postavkama.
- ▶ Konfigurirajte postavke korisničkog unosa (pogledajte poglavlje 6.4.1 "Primjer kako dodijeliti funkciju Leica FL400 gumbu ručke").

6.2 Odaberite postojeći profil kirurga

- ▶ Otvorite stranicu "Select surgeon" (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Stvaranje novog profila kirurga s tvornički zadanim postavkama").
- ▶ Odaberite između različitih profila kirurga iz "kotača".



Ako je definirano više od 5 profila, korisnik može rotirati prikaz kroz sve definirane i aktivirane profile povlačenjem prsta. Profili su abecedno sortirani po imenu. Popis je beskonačan, odnosno nakon zadnje stavke na popisu ponovno se kao sljedeća stavka prikazuje ona prva s popisa. Ako ima manje od 4 profila, nema potrebe niti opcije za povlačenje.

Dodirom na jedan od profila kirurga otvara se stranica "Patient selection". Nakon odabira pacijenta ili preskakanja odabira, prikazuje se stranica "Live Screen", a na njoj se u gornjem lijevom kutu prikazuje odabrani profil kirurga.

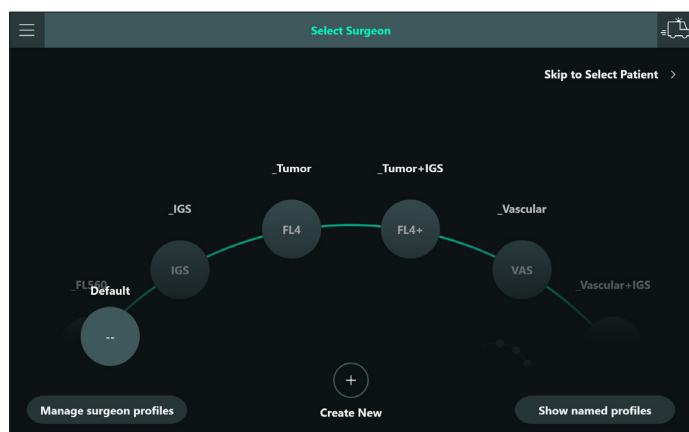
Kad korisnik dodirne "Default" (3) ili "Skip to Select Patient" (1), odabire se zadani profil kirurga. Sve izmjene zadanih postavki odmah se primjenjuju, ali neće se pohraniti, to znači da će sljedeća operacija s istim zadanim profilom ponovno započeti s izvornim tvorničkim postavkama.

Kad korisnik dodirne "Show preset profiles" (2), pojavljuje se popis unaprijed postavljenih profila ovisno o instaliranim licencama.

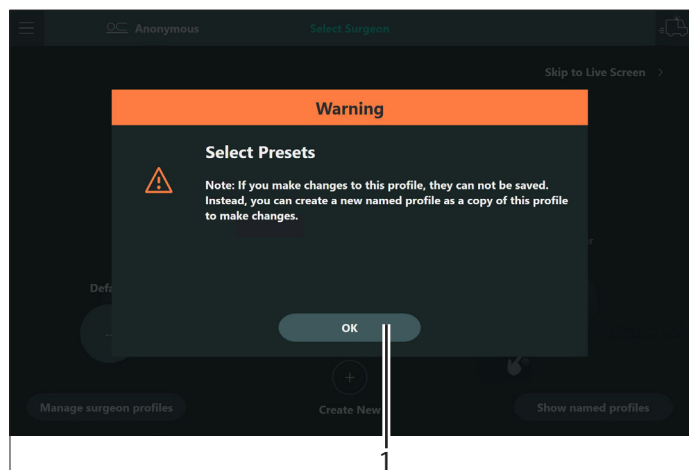
6.3 Kako koristiti unaprijed postavljene profile

- ▶ Otvorite "Select Surgeon" (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Stvaranje novog profila kirurga s tvornički zadanim postavkama").
- ▶ Dodirnite "Show preset profiles". Pojavljuje se sljedeća stranica:

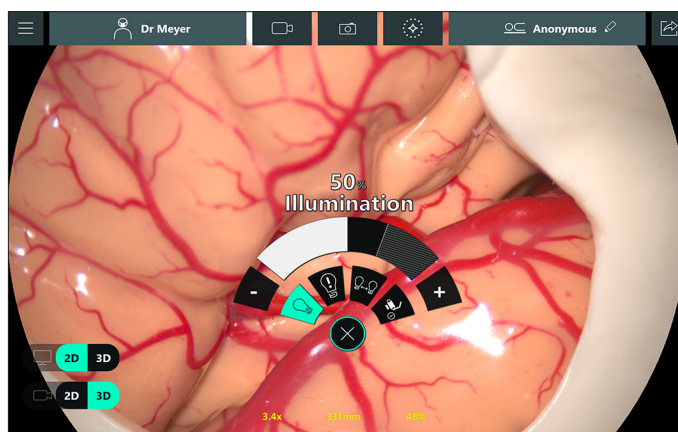
! Više informacija o unaprijed zadanim profilima potražite u korisničkom priručniku za ARveo 8 ili ARveo 8x.



- ▶ Odaberite željeni zadani profil. Za Leica FL400 korisnici odabiru "_Tumor" ili "_Tumor+IGS". Pojavljuje se sljedeći zaslon upozorenja:



- ▶ Pritisnite "OK" (1). Odabrani se profil prikazuje na stranici "Live Screen".



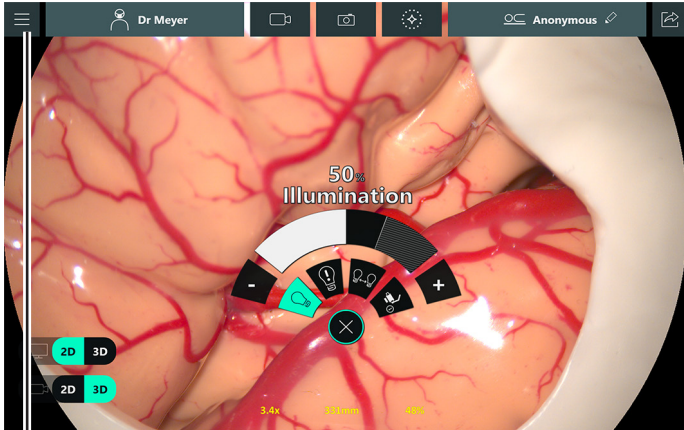
- ▶ Konfigurirajte postavke korisničkog unosa (pogledajte poglavlje 6.4.1 "Primjer kako dodijeliti funkciju Leica FL400 gumbu ručke").

! Unaprijed postavljani profil može se koristiti i mijenjati, ali sve promjene postavki profila neće biti spremljene. Stoga će se sa svakim novim pokretanjem vratiti zadane postavke profila.

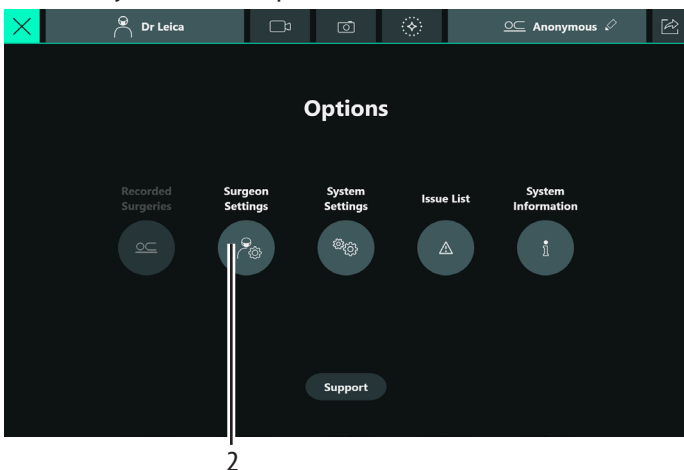
S obzirom na to da se izmjene unaprijed postavljenih postavki ne mogu spremiti, toplo preporučujemo stvaranje novog profila kirurga za potpuni tijek rada gdje se unaprijed postavljene postavke mogu koristiti kao početna točka.

6.4 Konfiguriranje korisničkih unosa na ručkama i nožnim prekidačima

- Provjerite jeste li na stranici "Live Screen" za odabrani ili novostvoreni profil kirurga.



- Dodirnite ikonu izbornika u gornjem lijevom kutu (1). Prikazuje se stranica "Options":

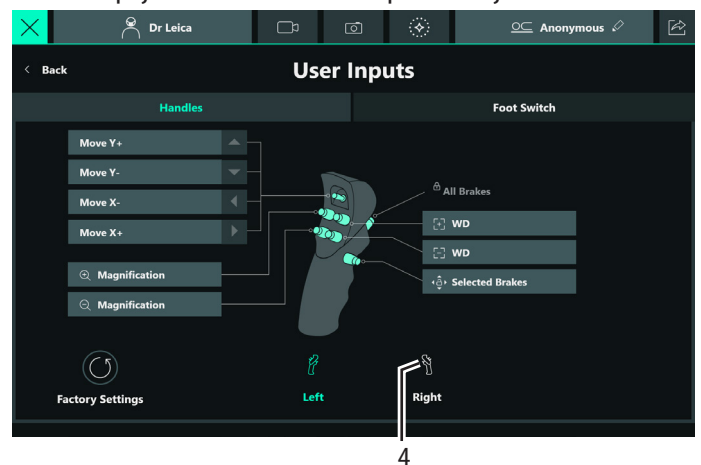


- Dodirnite ikonu "Surgeon Settings" (2). Prikazuje se stranica "Surgeon Settings":

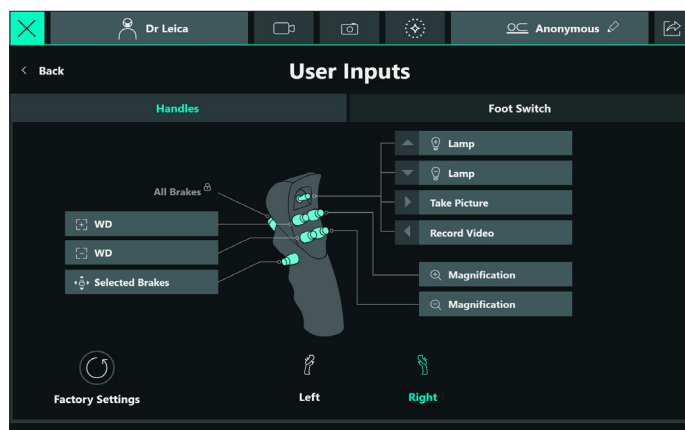


- Dodirnite gumb "User Inputs" (3) da biste prikazali postavke za "Left Handle".

Ovisno o postavljenom profilu kirurga ("novi profil kirurga s tvornički zadanim postavkama" ili "novi profil kirurga iz postojećeg profila kirurga ili unaprijed postavljenih postavki"), prikaz lijeve i desne ručke će se razlikovati. Ako upotrebljavate "novi profil kirurga s tvornički zadanim postavkama", prikazuju se unaprijed definirane tvorničke postavke lijeve ručke:



- Pritisnite "Right" (4) za zaslon konfiguracije desne ručke. Prikazuju se unaprijed zadane tvorničke postavke za desnu ručku.



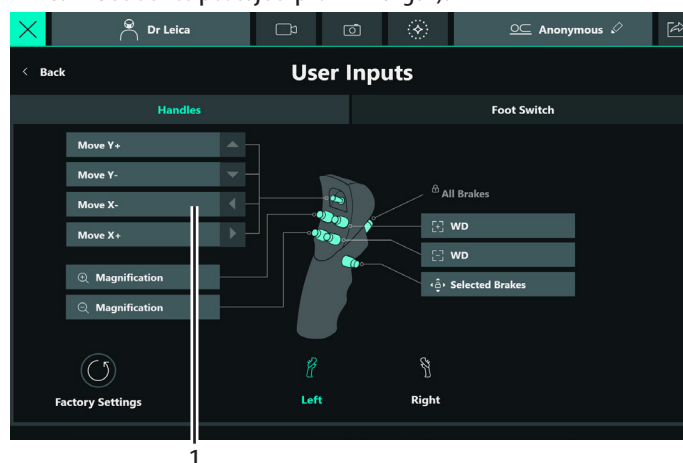
Sada se postavke ručke mogu prikazati ili urediti za odabrani profil kirurga.

6.4.1 Primjer kako dodijeliti funkciju Leica FL400 gumbu ručke

Aktivacija načina rada FL400 preduvjet je za omogućavanje funkcionalnosti Leica FL400 na mikroskopu. U koracima u nastavku prikazano je kako se funkcija Leica FL400 može dodijeliti gumbu odnosno lijevoj ručki.

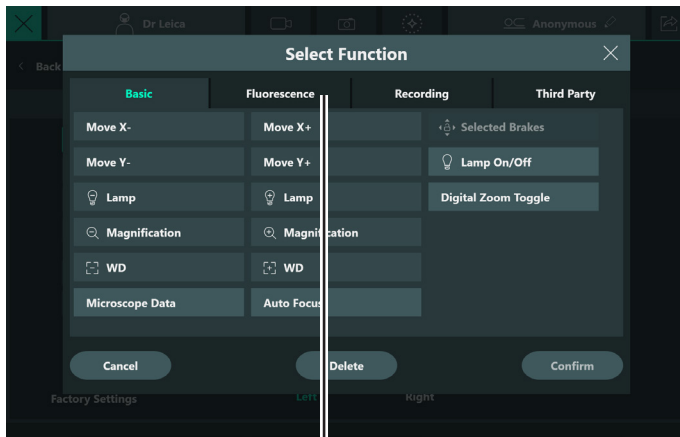
Unaprijed postavljeno za FL400 može se koristiti za brzo dodjeljivanje funkcionalnosti FL400 unaprijed definiranom gumbu ručke (pogledajte poglavlje 6.1.2 "Stvaranje novog profila kirurga iz postojećeg profila kirurga ili unaprijed postavljenih postavki"), ali to se može učiniti i ručnim odabirom bilo kojeg od dostupnih gumba.

- ▶ Otvorite stranicu postavki za ručku koju želite konfigurirati (u ovom primjeru je to stranica postavki "Left Handle") (pogledajte poglavlje 6.4 "Konfiguriranje korisničkih unosa na ručkama i nožnim prekidačima") nakon što se prebacite na željeni profil kirurga koji želite urediti (pogledajte poglavlje 6.2 "Odaberite postojeći profil kirurga"):



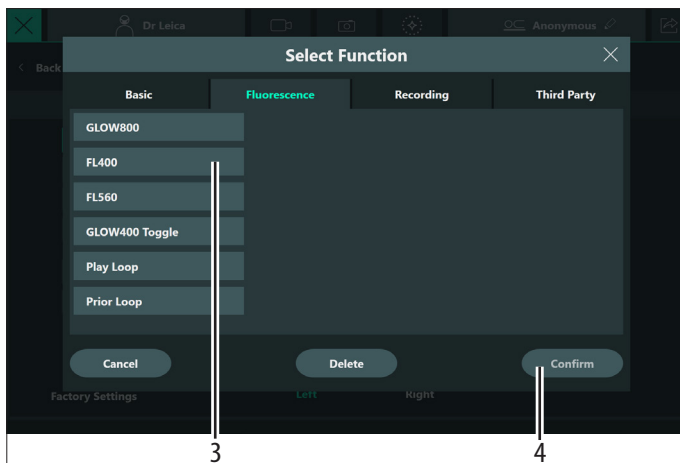
- ▶ Kad ste na stranici za konfiguraciju ručke, pritisnite gumb koji želite dodijeliti za aktivaciju Leica FL400. U ovom primjeru odabiremo lijevi gumb na upravljačkoj palici (1).

Pojavljuje se skočni prozor "Select function" za odabrani gumb:



2

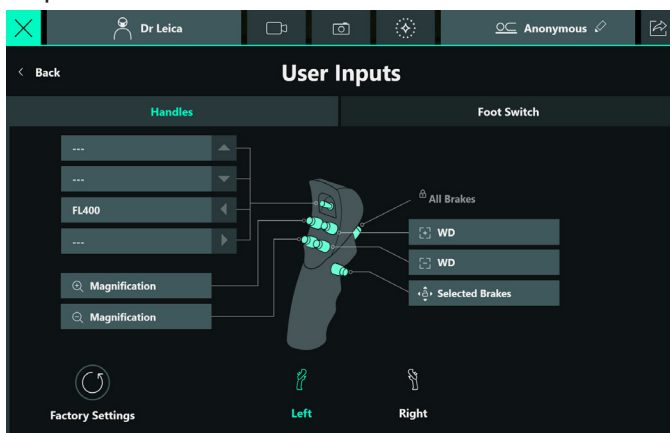
- ▶ Odaberite karticu "Fluorescence" (2).
Pojavljuje se popis dostupnih FL funkcija.



3

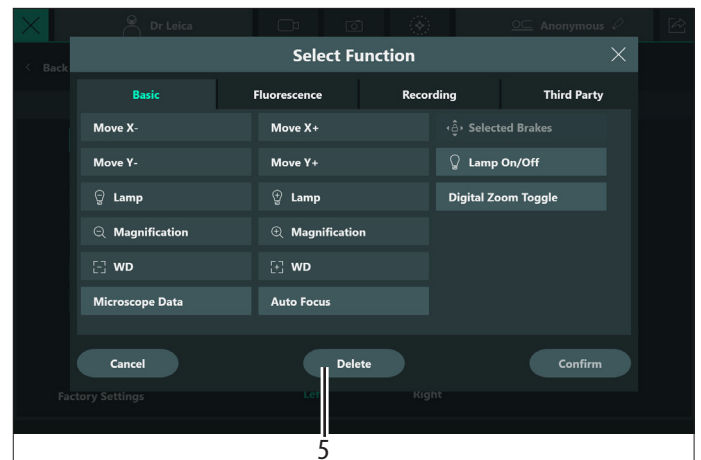
4

- ▶ Odaberite funkciju Leica FL400 (3) i pritisnite "Confirm" (4) da biste spremili postavke.
Funkcija Leica FL400 dodijeljena je odabranom gumbu kako je prikazano:



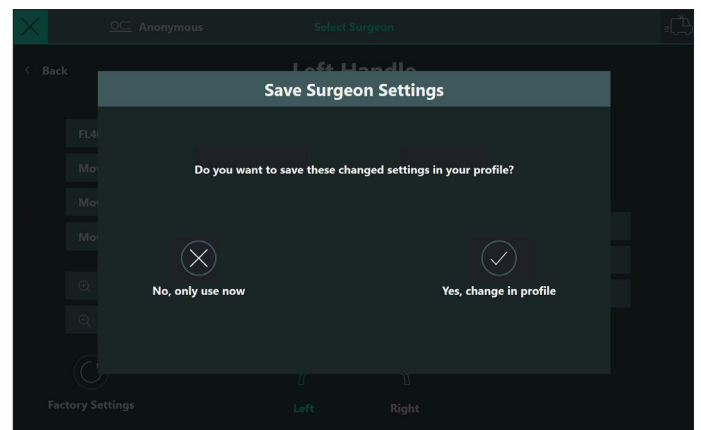
Brisanje dodjele funkcije

- ▶ U slučaju da odabranu funkciju treba izbrisati, pritisnite funkcijski gumb na stranici za konfiguraciju ručke.
Pojavljuje se skočni prozor "Select function" za odabrani gumb:



5

- ▶ Pritisnite gumb "Delete" (5).
Odabrana funkcija nestaje iz postavki stranice za konfiguraciju ručke.
- ▶ Pritisnite gumb "Back" na stranici za konfiguraciju ručke.
Pojavljuje se dijaloški okvir "Save Surgeon Settings".



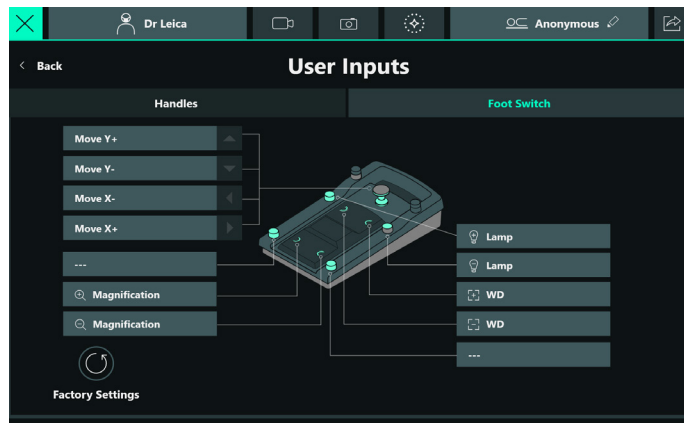
- ▶ Pritisnite željenu opciju.
Pojavljuje se "Surgeon Settings".
- ▶ Pritisnite "Back" za povratak na stranicu "Options".

! Isti se postupak može koristiti za bilo koji gumb kojem želite dodijeliti bilo koju drugu funkciju.

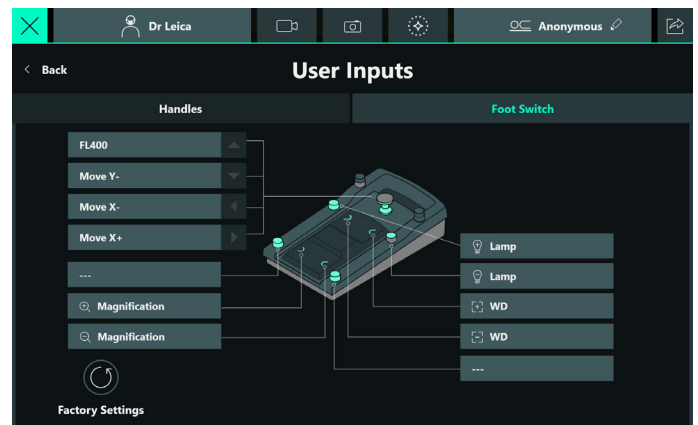
6.4.2 Konfiguriranje nožnog prekidača

Nožni prekidač možete konfigurirati slično kao i ručke.

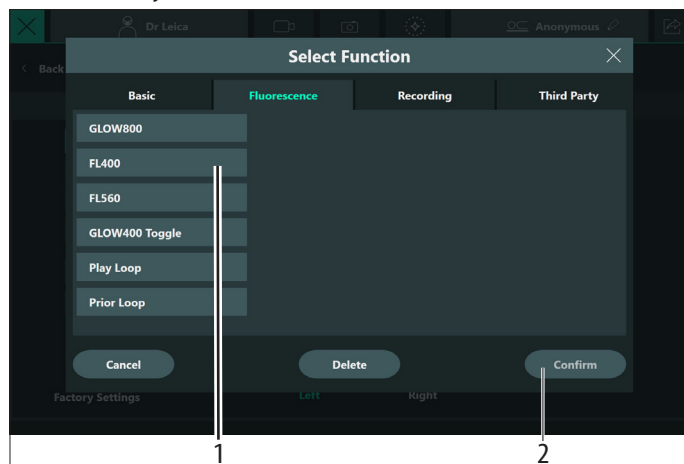
- Provjerite jeste li učitali profil kirurga koji želite urediti (pogledajte poglavlje 6.2 "Odaberite postojeći profil kirurga").
- Odaberite karticu postavki "Foot Switch" na stranici "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs".
- Dodirnite polje za odabir željene tipke na nožnom prekidaču.



Primjer nožnog prekidača s dodjelom Leica FL400



Otvorit će se sljedeći izbornik za odabir:



- Odaberite željenu funkciju (1) i primijenite je pritiskom na Confirm (2).

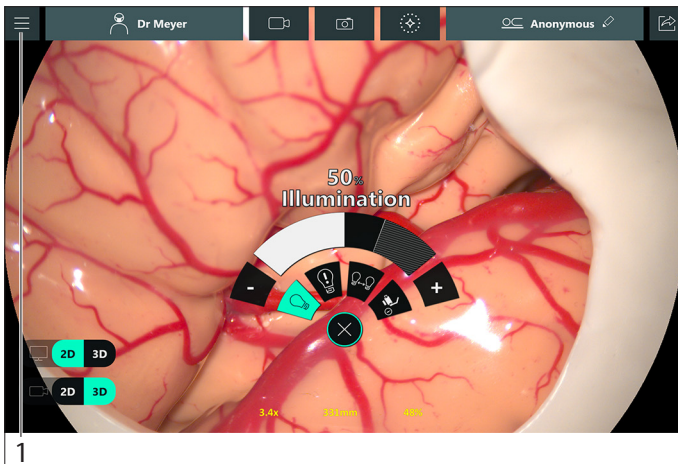
Odabrana funkcija prikazuje se u polju za odabir.

Odabiri su isti kao oni za ručke uz iznimku kočnica.

7 Izmjena postavki FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)

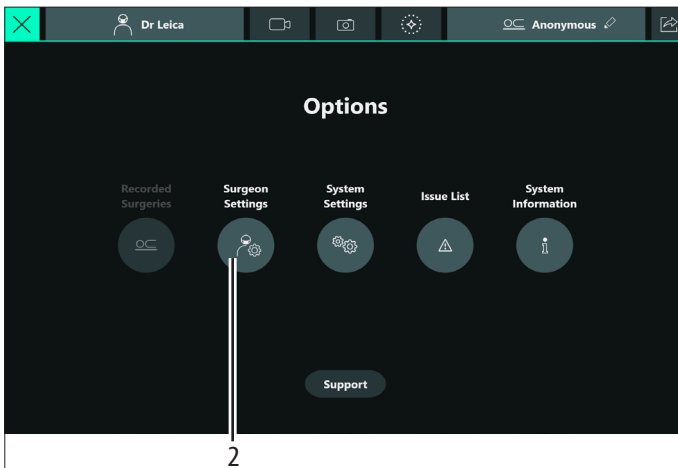
7.1 Intenzitet ekscitacije

Prema zadanim postavkama ova je vrijednost ekscitacije postavljena na 100 % (pogledajte preporučene postavke ekscitacije).

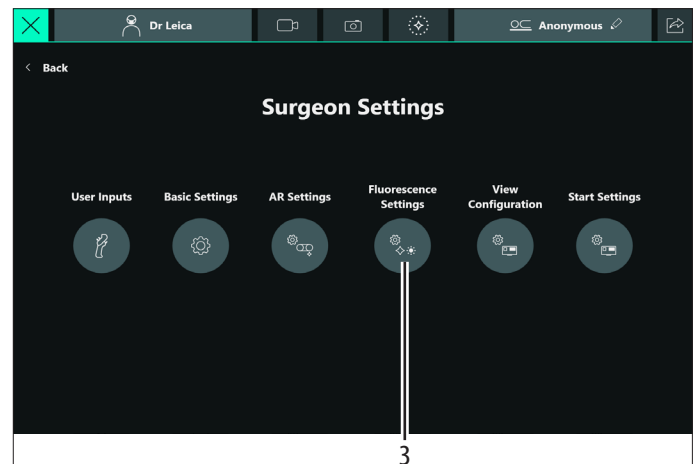


- Dodirnite ikonu izbornika (1) u gornjem lijevom kutu stranice "Live Screen".

Prikazuje se stranica "Options":

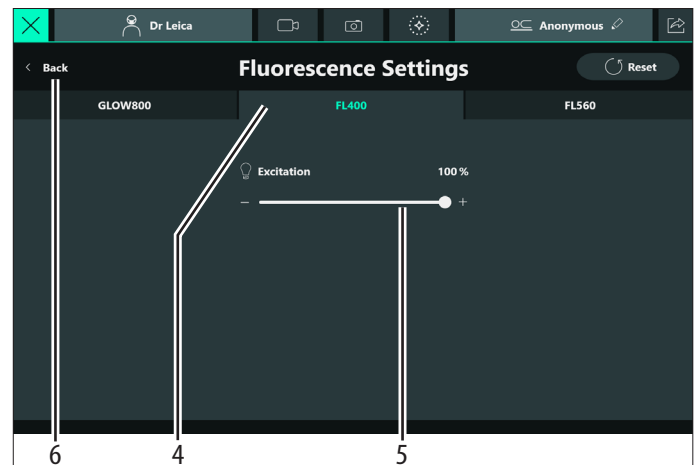


- Dodirnite ikonu "Surgeon Settings" (2). Prikazuje se stranica "Surgeon Settings":



- Dodirnite ikonu "Fluorescence Settings" (3), a zatim dodirnite karticu FL400 (4).

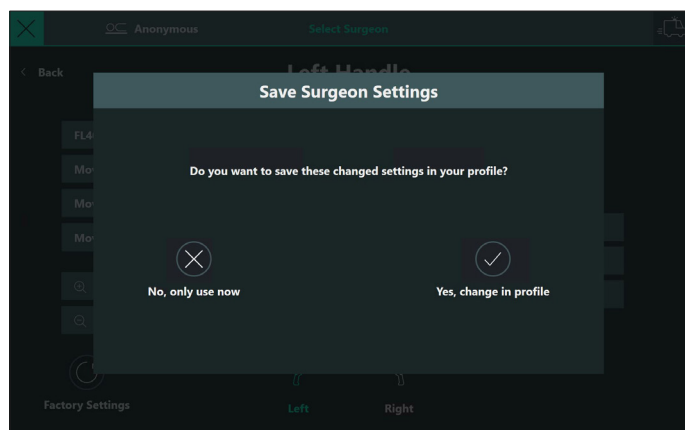
Prikazuje se stranica FL400 "Fluorescence Settings":



Preporučene postavke ekscitacije

Da bi se postigla dobra vidljivost fluorescencije pri većim povećanjima i radnim udaljenostima, zadana i preporučena postavka "Excitation" (5) je 100 %.

- Prilagodite postavku "Excitation" pomoću klizača (5).
- Pritisnite "Back" (6). Ako je postavka ekscitacije promijenjena, prikazuje se "Save Surgeon Setting":



- Odaberite željenu opciju za spremanje postavke u profil ili odaberite korištenje samo jednom, nakon čega će promjena biti odbačena.

7.2 Vidljivost fluorescencije

Funkcija Leica FL400 automatski optimizira vidljivost fluorescencije kako bi se dobila najbolja moguća slika za širok radni raspon parametara mikroskopa. Međutim, ovi parametri i dalje utječu na vidljivost fluorescencije kako to objašnjava sljedeći opis za daljnje optimizacije.

Manji intenzitet ekscitacije smanjuje vidljivost fluorescencije, posebno pri velikom povećanju i/ili velikoj radnoj udaljenosti. Manja vidljivost fluorescencije ili svjetlina fluorescencije mogu se uočiti već pri manjim povećanjima i radnim udaljenostima (pogledajte poglavlje 8.1 "Ograničenja radnog raspona za FL400").

Veći intenzitet ekscitacije povećava vidljivost fluorescencije, posebno pri velikom povećanju i/ili velikoj radnoj udaljenosti, i može kompenzirati smanjenje ova dva optička parametra.



Vidljivost fluorescencije može se smanjiti čak i u standardnim uvjetima ako se smanji učinkovitost sustava osvjetljenja ili radni vijek ksenonske žarulje dođe do kraja.

8 Rukovanje

8.1 Ograničenja radnog raspona za FL400

- Radna udaljenost (WD): 225 do 350 mm
- Uvećanje (MAG): 2,0× do 7,0×
- Osvjetljenost: Min. 550 K luksa (na 225mm WD u centru polja objekta u načinu rada bijelog svjetla)

Preporučene postavke za najbolju kvalitetu slike:

Za promatranje Leica FL400 u najboljoj kvaliteti i svjetlini, preporuča se rad u WD ispod 350 mm i ukupni MAG manji od 7,0 x.

8.2 Predoperativna lista provjere

- ▶ Uključite kirurški mikroskop.
- ▶ Provjerite jesu li binokularne tube postavljene na nosač optike.

! Nemojte mijenjati konfiguraciju za vrijeme operacije FL400.

- ▶ Uravnotežite mikroskop.
- ▶ Provjerite jesu li potrebni dodaci pravilno spojeni.

! Prije upotrebe dodatka Leica FL400 u kombinaciji s nekim drugim dodatkom provjerite upute iz priručnika za dodatke za Leica FL400.

! Prije upotrebe dodatka Leica FL400 s kirurškim mikroskopom Leica provjerite upute iz priručnika za kirurški mikroskop Leica koje se odnose na dodatak Leica FL400.

- ▶ Odaberite profil korisnika/kirurga kako je opisano u korisničkom priručniku.
- ▶ Provjerite dodjelu ručke/nožnog prekidača za način rada FL400 i funkciju aktivacije/deaktivacije FL400 za odabrani profil korisnika/kirurga.
- ▶ Uključite osvjetljenje korišteno za FL400.
- ▶ Aktivirajte FL400.

! Više informacija o provjeri kirurškog mikroskopa prije operacije potražite u korisničkom priručniku kirurškog mikroskopa.

8.3 S pomoću Leica FL400 za M530

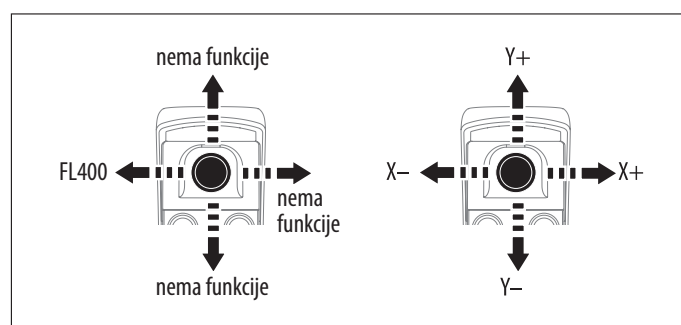
- ▶ Uključite osvjetljenje određenog kirurškog mikroskopa.
- ▶ Odaberite unaprijed zadani profil korisnika/kirurga "Fluorescence FL400" ili vlastiti profil korisnika/kirurga za FL400.

LED lampica statusa na zakretnom kraku dotičnog kirurškog mikroskopa svijetli plavo kad je uključen način rada FL400 (na svim kirurškim mikroskopima), a bijelo ako se vrati natrag na način crno-bijelo (samo za M530 OHX i ARveo 8x. Na mikroskopima M530 OH6, ARveo, ARveo 8 LED lampica je jednostavno isključena u načinu rada s bijelim svjetlom).

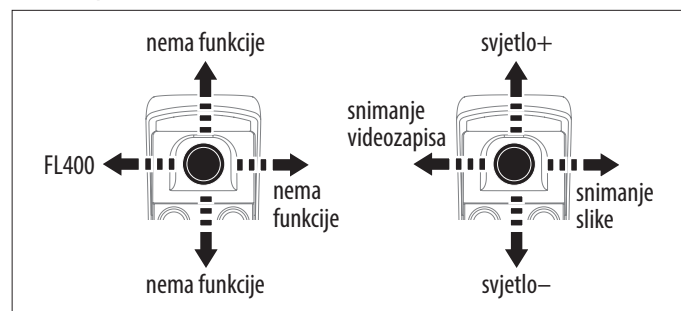
! Ako se osvjetljenje ne uključi u načinu rada s bijelim svjetlom ili FL400, prebacite se na pomoćnu žarulji izvora osvjetljenja jedinice za osvjetljavanje.

Upravljanje funkcijama FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Njega i održavanje

-  Preporučujemo da sklopite ugovor o servisu s Leica Service za cijeli kirurški mikroskop Leica (godišnje održavanje).
-  Leica FL400 za M530 čisti se zajedno s kirurškim mikroskopom. Pogledajte korisnički priručnik određenog kirurškog mikroskopa.
-  Ne odlažite električnu i elektroničku opremu u kućni otpad.
-  Podatke za brigu i održavanje uređaja Leica FL400 za M530 potražite u korisničkom priručniku odgovarajućeg kirurškog mikroskopa.

10 Što učiniti ako...

10.1 Općenito

-  Za kvarove u vezi s kirurškim mikroskopom Leica pogledajte korisnički priručnik dotičnog kirurškog mikroskopa Leica.

10.2 Poruke o statusu

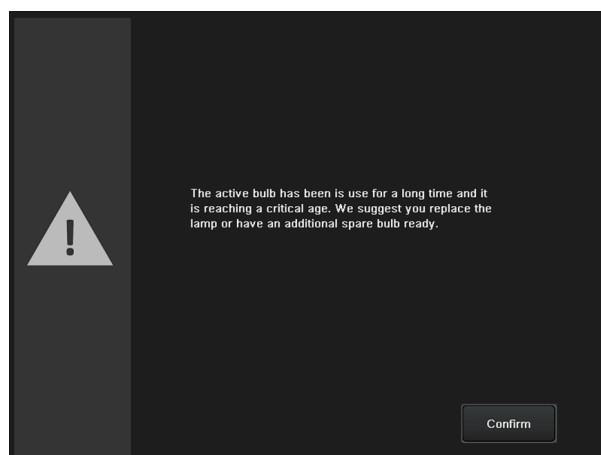
Kirurški mikroskopi Leica nadziru više parametara i provjeravaju jesu li oni i dalje unutar zadanog radnog raspona.

10.2.1 Vijek trajanja žarulje



UPOZORENJE

Ako se žarulja upotrebljava dulje vrijeme i već je stara, dobit ćete preporuku za zamjenu:



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.

- Provjerite vijek trajanja žarulja i zamijenite sve žarulje koje slabo rade.

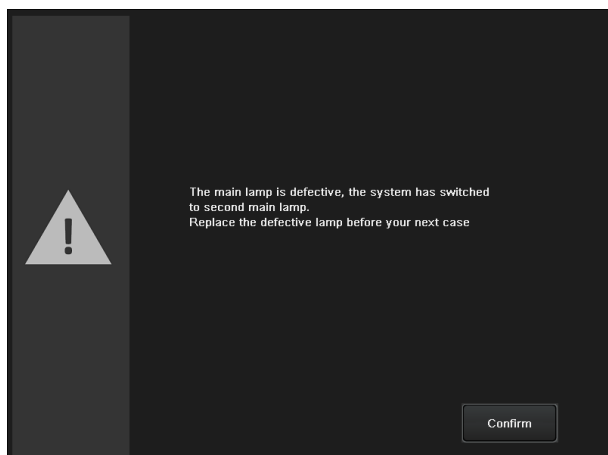
10.2.2 Neispravna glavna lampa



UPOZORENJE

Ako je glavna lampa неисправna, dobit ćete obavijest da se sustav prebacio na drugu glavnu lampu:

Upozorenje za neispravnu glavnu lampu



ARveo 8/ARveo 8x – upozorenje za neispravnu glavnu lampu

Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
01-17-2024 04:47:26 PM	209	Hardware Error	Lamp 1 is defective.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- Zamijenite neispravnu žarulju kako se neispravnost ne bi ponovila.

10.2.3 Neispravna lampa 2 (ARveo 8/ARveo 8x)



UPOZORENJE

Ako je lampa 2 неисправna, dobit ćete obavijest da se sustav prebacio na drugu lampu.

ARveo 8 /ARveo 8x – upozorenje za neispravnu lampu 2

Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
01-17-2024 04:47:15 PM	20a	Hardware Error	Lamp 2 is defective.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

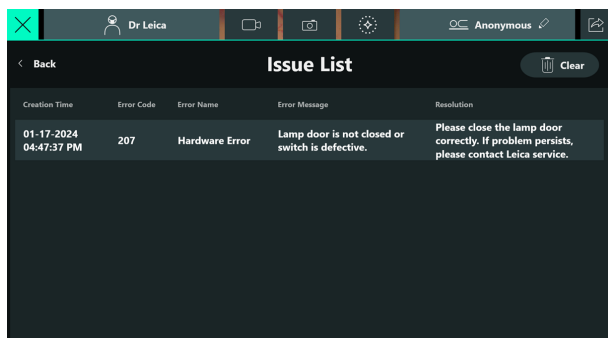
- Zamijenite neispravnu žarulju kako se neispravnost ne bi ponovila.

10.2.4 Pogreška vrata lampe (ARveo 8/ARveo 8x)



UPOZORENJE

Vrata lampe su otvorena ili je sklopka neispravna.



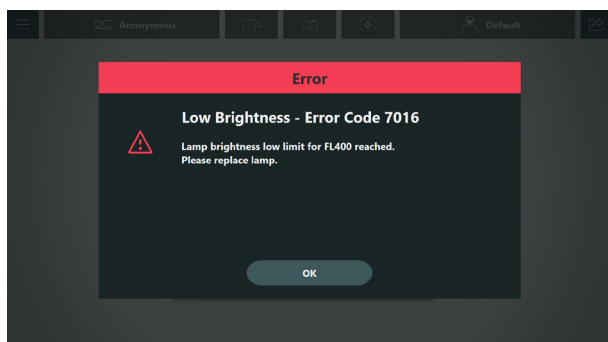
- Zatvorite vrata lampe.

10.2.5 Niska granična vrijednost svjetline (ARveo 8/ARveo 8x)



UPOZORENJE

Dosegnuta je niska granična vrijednost svjetline lampe.



- Zamijenite lampu.

10.3 Elektriika



Ako električno upravljane funkcije ne rade pravilno, uvijek prvo provjerite ove točke:

- Je li uključen prekidač za napajanje?
- Jesu li kabeli za napajanje pravilno priključeni?
- Jesu li svi kabeli za povezivanje pravilno prikvačeni?

10.4 Uobičajeni koraci za rješavanje poteškoća

Kvar	Mogući uzroci	Rješenje
FL se ne vidi in-vivo ni u okularu ili na monitoru	FL400 nije aktivan	▶ Provjerite je li FL400 aktiviran: • LED lampica statusa svijetli plavo • svjetlo za osvjetljavanje je plavo ▶ Provjerite status instalacije sa servisom Leica kako biste osigurali rad FL400 ▶ Provjerite je li funkcija načina rada FL400 dodijeljena gumbu ručke
	Profil korisnika/kirurga FL400 nije odabran	▶ Odaberite ispravan profil korisnika/kirurga FL400
Nema plavog svjetla u načinu rada FL400	Način rada FL400 nije aktivan	▶ Provjerite status instalacije sa servisom Leica kako biste osigurali rad FL400 ▶ Provjerite prikazuje li se način rada FL400 za LED lampicu fluorescencije i upravljačku jedinicu ▶ Provjerite je li funkcija uključivanja/isključivanja FL400 dodijeljena gumbu ručke
Tamni in-vivo FL u okularu i na monitoru	Osvjetljenje nije dovoljno jako	▶ Provjerite intenzitet osvjetljenja: • provjerite je li opcija "Brightness FL400/ Excitation" postavljena na 100 % (pogledajte poglavlje 5.6 "Primjer postavki "FL") i (pogledajte poglavlje 6.3 "Kako koristiti unaprijed postavljene profile") • vrijeme na indikatoru vijeka trajanja žarulje ▶ Ako je vrijednost intenziteta i dalje preniska, nazovite servis Leica.
	Žarulja se predugo upotrebljava	▶ Zamijenite žarulju
Pogrešne boje FL na monitoru	Netočne postavke monitora	▶ Provjerite postavke monitora i ispravite ako je potrebno ▶ Vratite postavke monitora na zadane vrijednosti
	Neispravne postavke kamere	▶ Provjerite prebacuje li se kamera na postavke kamere FL400: • HD C100: indikator datoteke scene (pogledajte priručnik HD C100) • GLOW800: pogledajte priručnik GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: pogledajte priručnik ARveo 8/ARveo 8x. • itd. ▶ Ako su FL boje stalno pogrešne, uredite postavke monitora i provjerite pravilno prebacivanje na postavke kamere FL400, podesite postavke kamere za način rada FL400: • Postavke datoteke scene HD C100 FL400: provjerite sa servisom Leica • Povećanje slike GLOW800 u postavkama videozapisa za način rada FL400: provjerite sa servisom Leica • Postavke kamere ARveo 8/ARveo 8x FL400: pogledajte priručnik ARveo 8/ARveo 8x

11 Tehnički podaci

11.1 Značajke za Leica FL400

Ekscitacija fluorescencije	405 nm (plavo svjetlo)
Signal fluorescencije	635 nm (crveno)

 Tehničke podatke u vezi s kirurškim mikroskopom Leica potražite u korisničkom priručniku za kirurški mikroskop Leica.

11.2 Kompatibilnost

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

11.3 Uvjeti okoline

U upotrebi	+10 °C do +40 °C
	+50 °F do +104 °F
	30 % do 95 % rel. vlažnosti
	800 mbara do 1060 mbara atmosferski tlak
Skladištenje	–30 °C do +70 °C
	–86 °F do +158 °F
	10 % do 100 % rel. vlažnosti
	500 mbara do 1060 mbara atmosferski tlak
Transport	–30 °C do +70 °C
	–86 °F do +158 °F
	10 % do 100 % rel. vlažnost
	500 mbara do 1060 mbara atmosferski tlak

12 Izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

 Za izjavu o EMC-u dodatka Leica FL400 za M530 pogledajte korisnički priručnik dotičnog kirurškog mikroskopa.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

