

Leica FL400 pro M530

Uživatelská příručka

10 744 764 verze 06

Datum vydání: 2024-09-02

Děkujeme za zakoupení příslušenství k chirurgickému mikroskopu Leica. Při vývoji našich systémů klademe velký důraz na jednoduché a srozumitelné ovládání. Přesto doporučujeme důkladně prostudovat tento návod k použití, abyste mohli využívat všechny výhody svého nového chirurgického mikroskopu. Cenné informace o produktech a službách společnosti Leica Microsystems a adresu nejbližšího zastoupení společnosti Leica naleznete na našich webových stránkách:

www.leica-microsystems.com

Děkujeme, že si vybíráte naše výrobky. Doufáme, že se vám bude líbit kvalita a výkon chirurgického mikroskopu Leica Microsystems.



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

Zákonné odmítnutí odpovědnosti

Všechny specifikace se mohou bez předchozího upozornění změnit. Informace uvedené v tomto návodu k použití se přímo týkají provozu tohoto zařízení. Za lékařská rozhodnutí nese odpovědnost lékař. Společnost Leica Microsystems věnovala maximální úsilí, aby návod k použití poskytoval úplné a jasné informace, a zdůraznila klíčové oblasti používání výrobku. Pokud budete potřebovat další informace týkající se použití výrobku, obraťte se na místního zástupce společnosti Leica. Nikdy byste neměli používat zdravotnický prostředek od společnosti Leica Microsystems, aniž byste plně porozuměli jeho použití a technickým vlastnostem.

Odpovědnost

Podmínky naší odpovědnosti najdete ve všeobecných obchodních podmínkách. Žádné ustanovení zřeknutí se práv nemá vliv na naši odpovědnost a ani tuto odpovědnost nevylučuje, pokud to neumožňuje příslušný zákon.

Obsah

1	Úvod	2	9	Péče a údržba	22
1.1	O tomto návodu k použití	2			
1.2	Symboly v návodu k použití	2	10	Co dělat, když...	22
1.3	Volitelné vlastnosti výrobku	2	10.1	Obecně	22
2	Identifikace výrobku	2	10.2	Stavové zprávy	22
3	Bezpečnostní pokyny	3	10.3	Elektrické funkce	24
3.1	Účel použití	3	10.4	Běžné kroky při řešení závad	25
3.2	Účel použití	3	11	Technické údaje	26
3.3	Zamýšlený uživatel	3	11.1	Leica FL400 – vlastnosti	26
3.4	Cílová populace	3	11.2	Kompatibilita	26
3.5	Nebezpečí při používání	3	11.3	Okolní podmínky	26
3.6	Značky a štítky	4	12	Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	26
4	Popis	4			
4.1	Funkce	4			
4.2	Konstrukce	4			
4.3	Ovládací prvky	5			
5	Příprava před operací (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Použití uživatelské předvolby "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Úprava uživatelského předvolení FL400	8			
5.3	Jak získat aktuální nastavení	8			
5.4	Vytvoření vlastního uživatele FL400	9			
5.5	Příklad přiřazení "Handle left"	9			
5.6	Příklad nastavení "FL"	10			
5.7	Uložit nastavení uživatele	11			
6	Příprava před operací (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Vytvoření profilu chirurga	12			
6.2	Vyberte existující profil chirurga	13			
6.3	Jak používat přednastavené profily	14			
6.4	Nastavení uživatelských vstupů na rukojetích a nožních spínačích	15			
7	Úprava nastavení FL400 (ARveo 8 / ARveo 8x)	19			
7.1	Intenzita excitace	19			
7.2	Viditelnost fluorescence	20			
8	Použití	21			
8.1	Omezení provozního rozsahu pro FL400	21			
8.2	Předoperační kontrolní seznam	21			
8.3	Použití Leica FL400 pro M530	21			

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití

Leica FL400 pro M530 je příslušenství pro chirurgické mikroskopické systémy Leica.

V této příručce najdete popis funkcí Leica FL400 pro M530.

Informace a popis chirurgického mikroskopu Leica naleznete v uživatelské příručce konkrétního chirurgického mikroskopu.



Tato uživatelská příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace a pokyny k používání přístrojů (viz kapitolu "Bezpečnostní pokyny").



► Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod k použití.

1.2 Symboly v návodu k použití

Symboly používané v tomto návodu k použití mají následující význam:

Symbol	Výstražný výraz	Význam
	Výstraha	Indikuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek vážné zranění osob či smrt.
	POZOR	Indikuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek drobná či střední zranění.
	UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které může mít za následek hmotné nebo finanční škody a škody na životním prostředí.
		Informace o použití, která pomůže uživateli využívat výrobek technicky správným a efektivním způsobem.
►		Požadavek akce; tento symbol označuje, že musíte provést specifickou činnost nebo řadu činností.

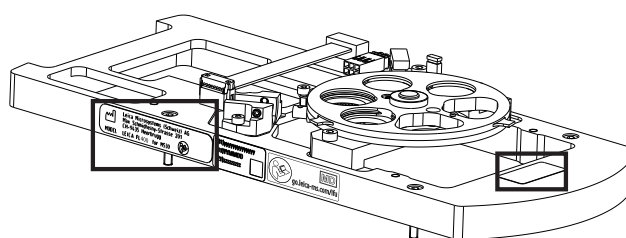
1.3 Volitelné vlastnosti výrobku

Na přání jsou k dispozici výrobky s jinými vlastnostmi a příslušenství. Dostupnost se může v jednotlivých zemích lišit a podléhá místním regulačním předpisům. Informace o dostupnosti získáte u místního zástupce.

2 Identifikace výrobku

Modelové a sériové číslo vašeho produktu se nachází na boku a horní straně filtračního modulu Leica FL400 pro M530.

► Zapište si tyto údaje do návodu k použití a uvádějte je vždy, když se obrátíte na nás nebo servisní pracoviště s případnými dotazy.



Typ	Výrobní č.
...	...

3 Bezpečnostní pokyny

Chirurgický mikroskop Leica sLeica FL400 pro M530 je vyroben s využitím nejnovější technologie. Přesto mohou během provozu vznikat určitá nebezpečí.

- Vždy dodržujte pokyny a zejména bezpečnostní upozornění uvedené v této uživatelské příručce a v uživatelské příručce chirurgických mikroskopů Leica.

UPOZORNĚNÍ

Vzhled screenshotů grafického uživatelského rozhraní

Snímky obrazovky grafického uživatelského rozhraní (GUI) slouží pouze pro informaci a mohou se lišit v závislosti na nakonfigurovaných možnostech a různých chirurgických mikroskopech. Je však řešena funkčnost funkce Leica FL400.

3.1 Účel použití

Leica FL400 pro M530 slouží jako systém fluorescenčního excitačního světla ve spojení se schválenou látkou selektivní pro nádory. (Gliolan = 5-ALA = kyselina 5-aminolevulinová) pro charakterizaci tkání v otevřené neurochirurgii.



VÝSTRAHA

Leica FL400 by se měla používat pouze s fluorofory schválenými pro použití ve stanovených spektrálních rozsazích.



VÝSTRAHA

Leica FL400 není samostatné diagnostické zařízení.

Bezpečnostní informace týkající se prostředí MR (magnetické rezonance) naleznete v uživatelské příručce příslušného chirurgického mikroskopu.

3.2 Účel použití

Indikace závisí na použití fluorescence fluorochromů společně s filtrem.

3.3 Zamýšlený uživatel

Leica FL400 je určena pouze pro profesionální použití. Uživatelé musí mít odpovídající technickou kvalifikaci a musí být proškoleni v používání přístroje.

3.4 Cílová populace

Cílovou populací jsou pacienti podstupující chirurgický zákrok, jak je definováno v zamýšleném účelu a indikacích pro použití.

Kontraindikace

Lékařské kontraindikace platné pro použití příslušného chirurgického mikroskopu s Leica FL400 pro M530 v kombinaci s fluorescenčními médii jsou ty, které je třeba vzít v úvahu při používání vhodných značkových látek.

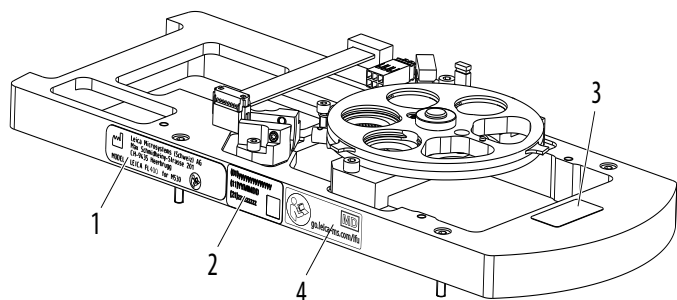
3.5 Nebezpečí při používání

UPOZORNĚNÍ

Mechanické rušení.

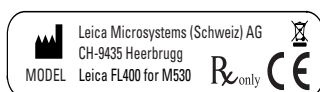
- Ujistěte se, že přístroj nebyl od posledního použití vystaven žádnému mechanickému poškození. Před každým novým použitím je třeba provést předoperační kontrolu.

3.6 Značky a štítky



Typový štítek se nachází na boku modulu filtru Leica FL400 pro M530.

1 Typový štítek



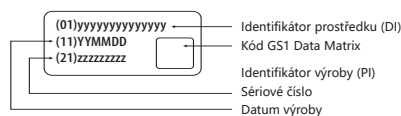
R_{only}

Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na oprávněné zdravotnické pracovníky nebo na jejich objednávku (jen v USA).

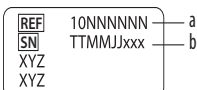
CE

Štítek CE

2 Štítek UDI



3



Výrobní štítek
a referenční číslo
b sériové číslo

4



Povinný štítek – před použitím výrobku si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku. Webová adresa s elektronickou verzí návodu k použití.

MD

Zdravotnický prostředek

4 Popis

4.1 Funkce

Hlavním světelným zdrojem chirurgického mikroskopu Leica M530 je xenonová lampa umístěná ve stativu.

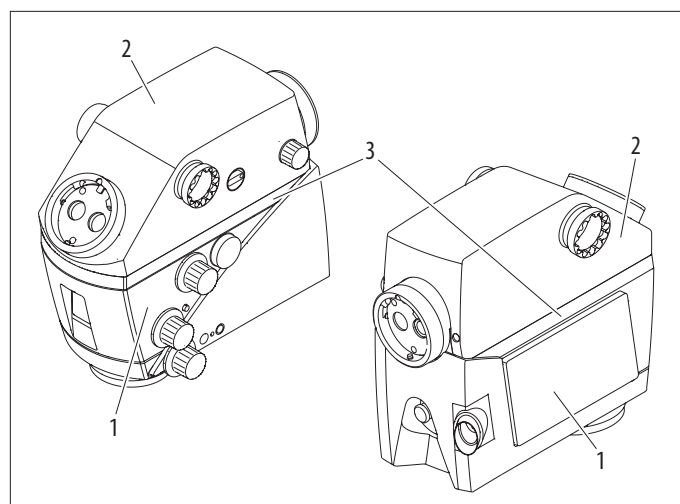
Modul osvětlovacího filtru Leica FL400 může poskytovat viditelné a fluorescenční excitační světlo.

Pro přepínání mezi viditelným (bílým) světlem a fluorescenčním osvětlením je nutné v uživatelských nastaveních každého chirurgického profilu Leica FL400 definovat tlačítko na rukojeti a/ nebo nožním spínači.

4.2 Konstrukce

Leica FL400 pro M530 je příslušenství pro chirurgický mikroskop Leica M530.

4.2.1 Držák optiky s Leica FL400 pro M530



1 Držák optiky Leica M530

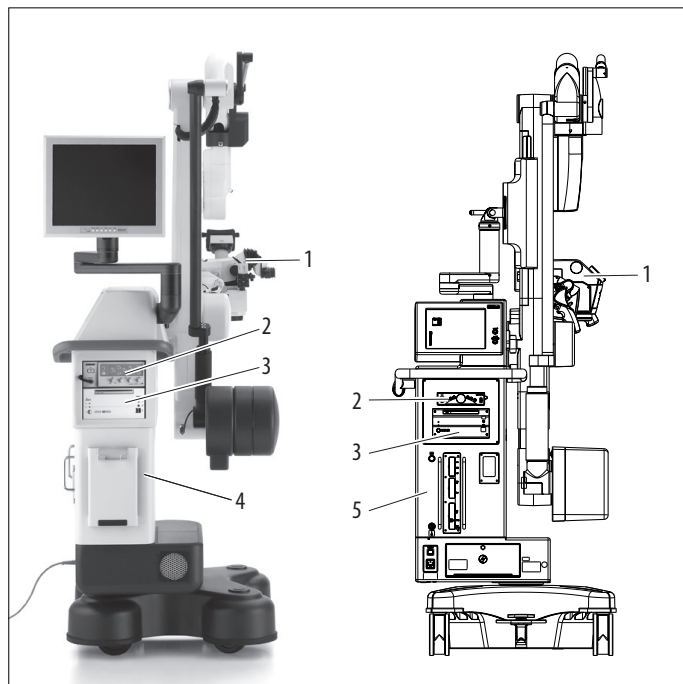
2 Modul Leica ULT

3 Leica FL400 pro M530

- Držák optiky s integrovanou kamerou pro viditelné světlo (volitelně).
- Rozhraní pro asistenta, přepínatelné na levou či pravou stranu nebo dozadu
- Rozhraní hlavního chirurga a zadního asistenta, obě otočná o 360°
- Rozhraní zadního asistenta s knoflíkem jemného ostření
- Modul filtru pro pozorování fluorescence (Leica FL400 pro M530).
- Komponenty systému Leica ULT zabudované do společného krytu ULT.

4.2.2 Stativ

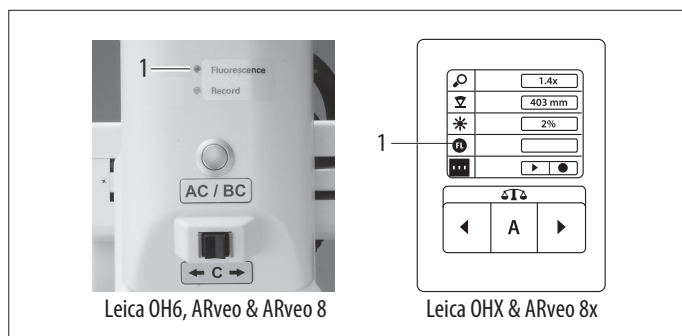
Následují příklady chirurgických mikroskopů Leica.



- 1 Držák optiky Leica M530
- 2 Řídicí jednotka kamery (volitelně)
- 3 Dokumentační systém – ovládací jednotka (volitelně)
- 4 Chirurgické mikroskopy Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Chirurgické mikroskopy Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Ovládací prvky

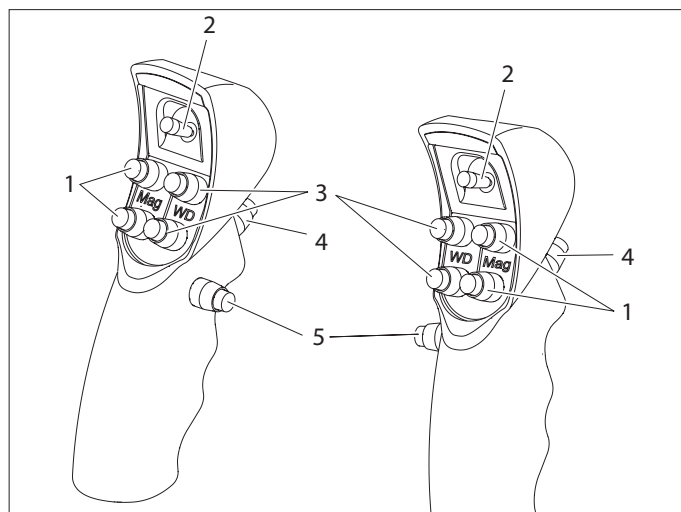
4.3.1 Stavové indikátory LED



Následující LED na výkyvném rameni jsou důležité pro aplikaci Leica FL400 pro M530:

- 1 Stavový LED indikátor pro fluorescenci
 - LED svítí modře = režim Leica FL400
 - LED svítí bíle = režim bílého světla (pouze M530 OHX a ARveo 8x). U modelů M530 OH6, ARveo a ARveo 8 je LED v režimu bílého světla jednoduše vypnutá.

4.3.2 Rukojeti



Přiřazení výrobních nastavení

- 1 Zvětšení
- 2 Pákový ovladač se 4 funkcemi
- 3 Pracovní vzdálenost
- 4 Uvolnění všech brzd
- 5 Uvolnění předvolených brzd

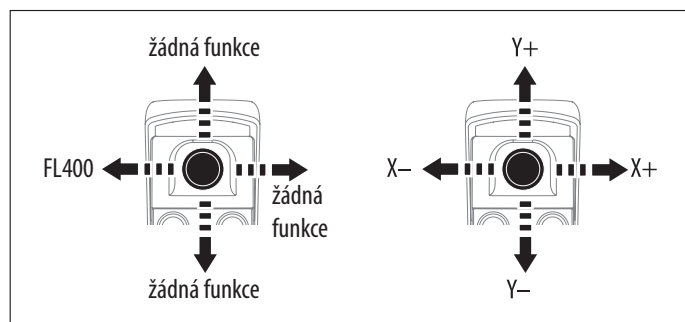


Přepínače rukojetí 1, 2, 3 a 5 můžete přiřadit v konfigurační nabídce individuálně každému uživateli.

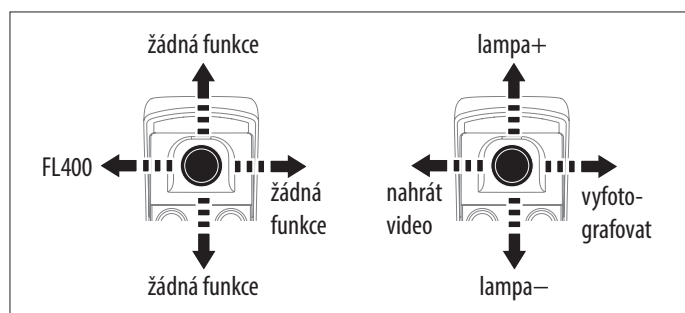
Ve všech předvolbách tlačítko (4) uvolňuje všechny brzdy. Toto tlačítko nelze konfigurovat. Předvolby pákového ovladače a ostatních tlačítek lze měnit podle úlohy.

Předvolby pro fluorescenci FL400

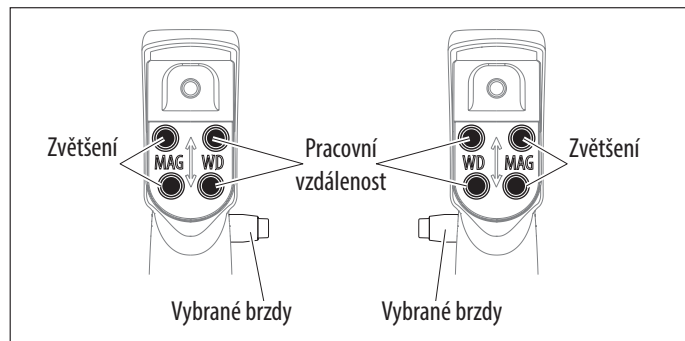
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Všechny mikroskopy



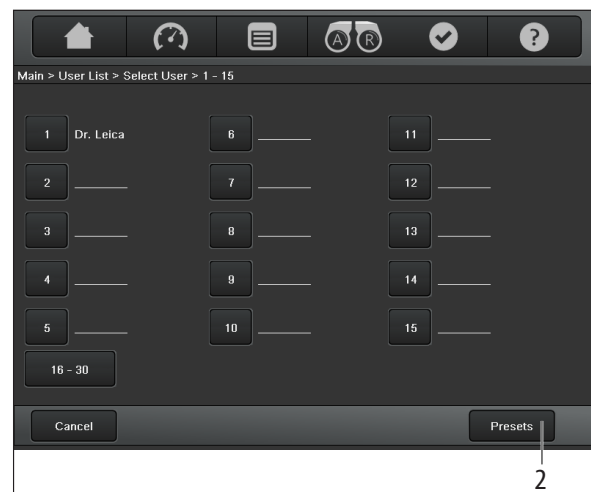
5 Příprava před operací (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Použití uživatelské předvolby "Fluorescence FL400"

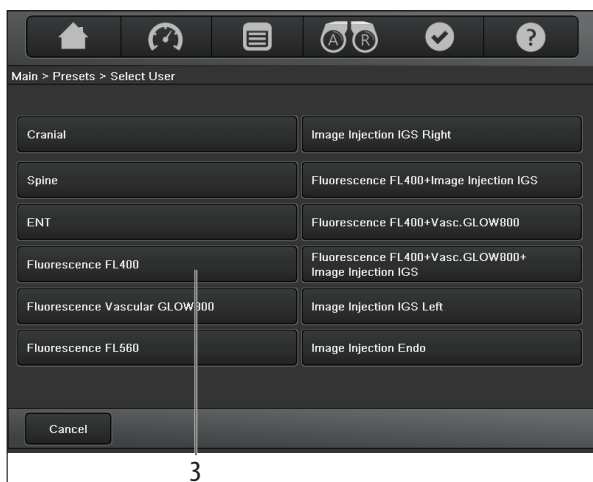
Aktuální nastavení pro aktivního uživatele se zobrazuje na hlavní stránce:



- Klepněte na tlačítko "User List" (1).
Zobrazí se seznam dostupných uživatelů mikroskopu:



- Klepněte na tlačítko "Presets" (2).
Zobrazí se dostupné předvolby pro mikroskop:

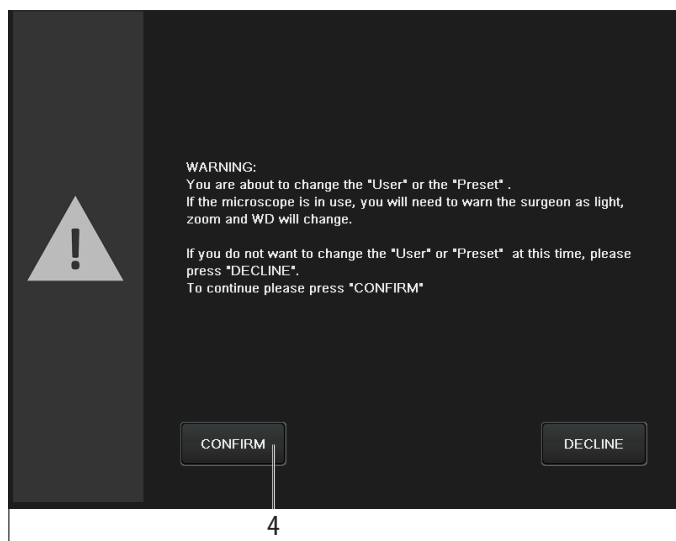


- Vyberte tlačítko uživatelské předvolby "Fluorescence FL400" (3).

UPOZORNĚNÍ

Uživatelské předvolby FL400 jsou k dispozici pouze v případě, že je příslušenství FL400 povoleno v seznamu příslušenství vašeho chirurgického mikroskopu Leica. Pokud ne, obraťte se na místní servisní středisko Leica.

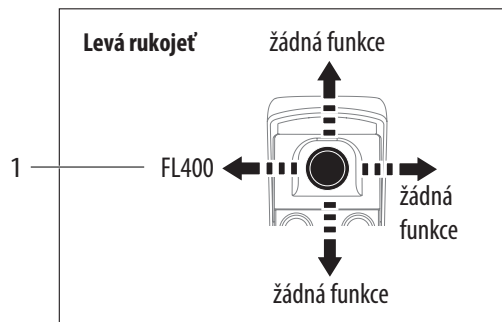
Po výběru předvolby "Fluorescence FL400" budete požádáni o potvrzení změny uživatelské předvolby.



- Vyberte tlačítko "Confirm" (4).
Zobrazí se hlavní stránka "Fluorescence FL400" s aktuálním nastavením v **režimu bílého světla**:



Zapněte režim fluorescence FL400 pomocí předdefinovaného tlačítka "ON/OFF" (1) na levé rukojeti.



- Stiskněte joystick doleva:
Zobrazí se hlavní stránka "Fluorescence FL400" s aktuálním nastavením **režimu Fluorescence FL400**:



UPOZORNĚNÍ

V režimu FL400 je vždy aktivní omezení pracovní vzdálenosti a zvětšení.

- Chcete-li se vrátit do režimu bílého světla, stiskněte joystick na levé rukojeti opět směrem doleva. Zobrazí se hlavní stránka "Fluorescence FL400" s aktuálním nastavením v režimu bílého světla:

5.2 Úprava uživatelského předvolení FL400

- ! Tovární nastavení uživatele FL400 nelze přepsat, ale pokud jste nastavení upravili podle svých potřeb, můžete je převzít a uložit pod novým uživatelským jménem (viz kapitola 5.7 "Uložit nastavení uživatele").

UPOZORNĚNÍ

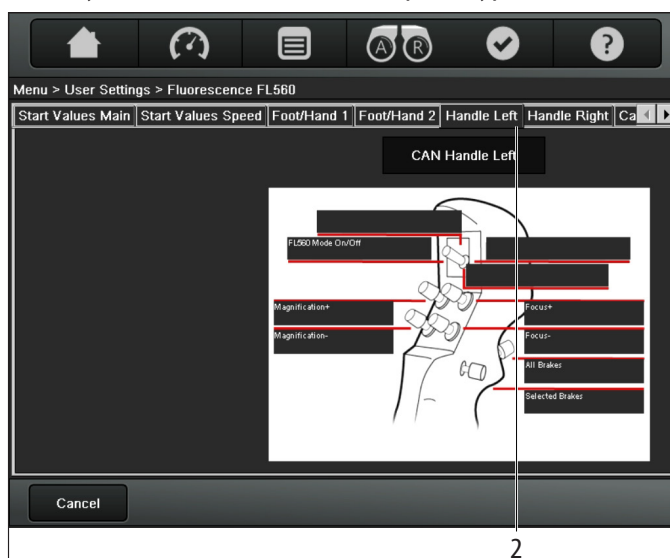
Neměňte nastavení ani neupravujte seznam uživatelů, když je mikroskop přímo používán u pacienta. Režim FL400 se při úpravě nastavení automaticky zastaví.

5.3 Jak získat aktuální nastavení

Na stránce "Main > Fluorescence FL400" pro režimy bílého světla i FL400 se nachází tlačítko zobrazit nastavení.



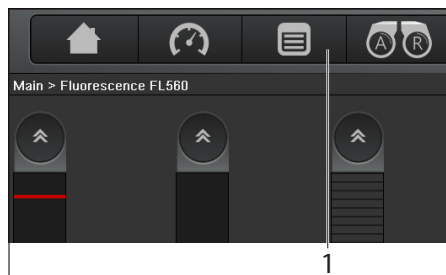
- Klepněte na tlačítko "Show Settings" (1). Zobrazí se stránka "User Settings > Fluorescence FL400". Na této stránce najdete několik záložek s informacemi o aktuálním nastavení chirurgického mikroskopického systému Leica.
- Klepněte na kartu "Handle Left" (2). Zde je uveden přehled tlačítek na "Handle Left", včetně tlačítka, kterým lze ovládat funkce FL400 (zapnutí/vypnutí):



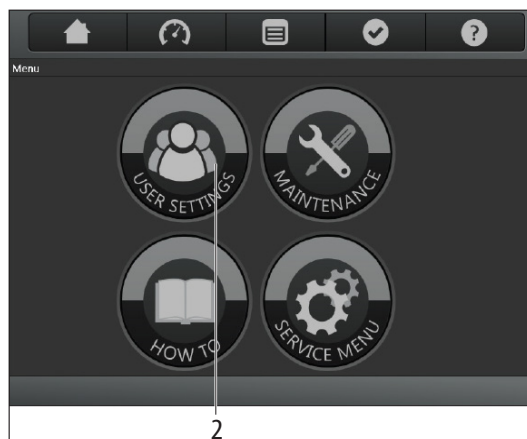
5.4 Vytvoření vlastního uživatele FL400

Můžete si vytvořit a uložit vlastní nastavení FL400 podle svých preferencí.

- Před vytvořením vlastního uživatele FL400 postupujte podle pokynů v kapitole (viz kapitola 5.1 "Použití uživatelské předvolby "Fluorescence FL400"").
- Na hlavní stránce FL400 klepněte na tlačítko rychlého přístupu "Menu" (1):



Po stisknutí tlačítka se zobrazí následující obrazovka:

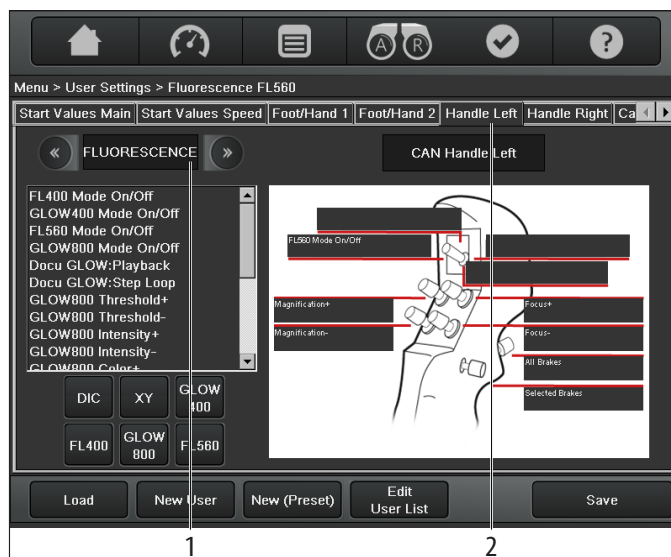


- Klepněte na tlačítko "User Settings" (2).
V každé ze zobrazených záložek můžete změnit předdefinovaná uživatelská nastavení.



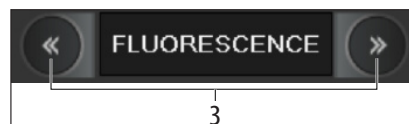
5.5 Příklad přiřazení "Handle left"

- Klepněte na kartu "Handle Left" (2).
Zobrazí se stránka uživatelských nastavení pro levou rukojeť. Na obrazovce přiřazení levé rukojeti můžete přiřadit až devět funkcí podle vlastního výběru:



Příklad: Přiřazení tlačítka pro aktivaci a deaktivaci režimu FL400

- V levém výběrovém poli (1) přejděte pomocí šipek (3) na skupinu funkcí "Fluorescence".

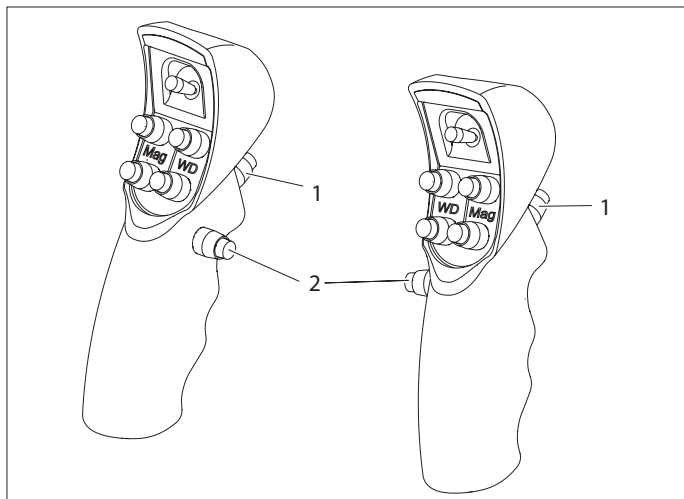


- Vyberte požadovanou funkci, kterou chcete přiřadit. V tomto příkladu by to bylo: "FL400 Mode On/Off".
- Klepněte na volný nebo přiřazený titulek požadovaného tlačítka a přiřadte mu zvolenou funkci.

UPOZORNĚNÍ

Funkce "All Brakes" je vždy přiřazena zadnímu přepínači (1) obou rukojetí a nelze ji přepsat ani odstranit.

Vnitřní přepínač (2), na kterém je předvoleno "Selected Brakes", lze podle požadavků volně přiřadit.



5.6 Příklad nastavení "FL"

- Klepněte na tlačítko "Menu" v záhlaví.
- Vyberte "User Settings".
- Vyberte kartu "FL" a nastavte jas v režimu FL400 na vhodnou úroveň.

Doporučená a výchozí úroveň jasu je 100 %.



- Pomocí šipek přejděte na úroveň jasu, kterou chcete použít.
- Rozhodněte se, zda má být omezení pracovní vzdálenosti (WD) v režimu bílého světla zapnuto (výchozí nastavení), nebo vypnuto.^{1,2}.

UPOZORNĚNÍ

¹⁾ Upozorňujeme, že jakmile je aktivován režim FL400, je na pracovní vzdálenost (viz 8.1) aplikováno tovární omezení. Pokud je tedy omezení pracovní vzdálenosti (WD) v režimu bílého světla **vypnuté** a pracovní vzdálenost je při přepnutí do režimu FL400 vyšší než tato mez (viz kapitola 8.1 "Omezení provozního rozsahu pro FL400"), pracovní vzdálenost se zmenší a obraz bude rozostřený.

²⁾ Toto omezení lze aktivovat v nabídce nastavení režimu FL400 [viz obrázek výše]. Toto nastavení povolí nebo zakáže omezení WD v režimu bílého světla. Při použití omezení WD může být nutné mikroskop přemístit (aby splňoval hodnotu omezení WD nebo se přiblížil k hodnotě omezení WD), aby bylo možné zaostřit. Hodnoty omezení WD a Mag mohou být obecně pro všechny uživatele předdefinovány na vyšší nebo nižší hodnoty servisním personálem společnosti Leica v servisním menu, aby vyhovovaly potřebám chirurgického pracovního postupu.

5.7 Uložit nastavení uživatele

Po přizpůsobení uživatelských nastavení můžete změny uložit pod novým uživatelským jménem.

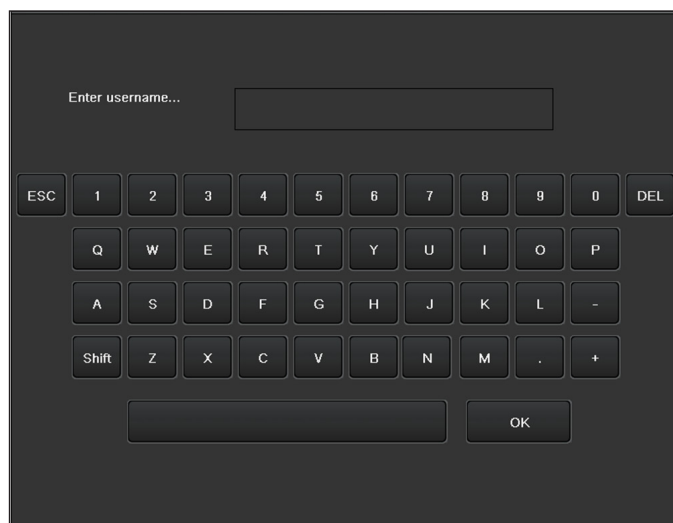


- V nabídce "User settings" klepněte na tlačítko "Save" (1) a poté na tlačítko "Save as New".

Zobrazí se editovatelný seznam uživatelů:



- Zvolte volné místo v seznamu uživatelů, do kterého chcete uložit nastavení.



- Na klávesnici na displeji zadejte požadovaný název uživatele.
- Klepnutím na tlačítko "OK" uložte nastavení pod zadaným jménem na požadovaném místě.

UPOZORNĚNÍ

Ochrana uživatelského nastavení

Aby se předešlo neoprávněným nebo náhodným změnám uživatelského nastavení, lze nastavení jednotlivých uživatelů chránit heslem/PIN. Tím se zachovávají shodné pracovní parametry při každém načtení chráněných uživatelských nastavení. Změny lze provádět během aplikace, ale nebudou uloženy, pokud je neuložíte stisknutím tlačítka "Save" a výběrem možnosti "Save as current" nebo "Save as new" pomocí správného hesla/PINu nebo vytvořením nové kombinace uživatele a hesla/PINu.

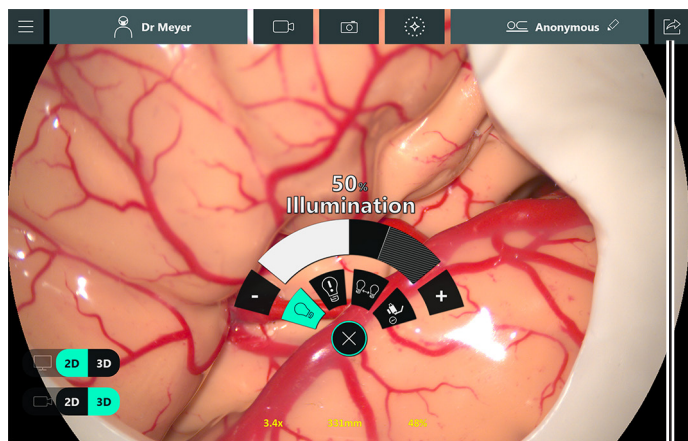
Podrobné pokyny k nastavení nebo změně hesel naleznete v kapitole o uživatelských nastaveních v příručce k vašemu chirurgickému mikroskopu.

6 Příprava před operací (ARveo 8 / ARveo 8x)

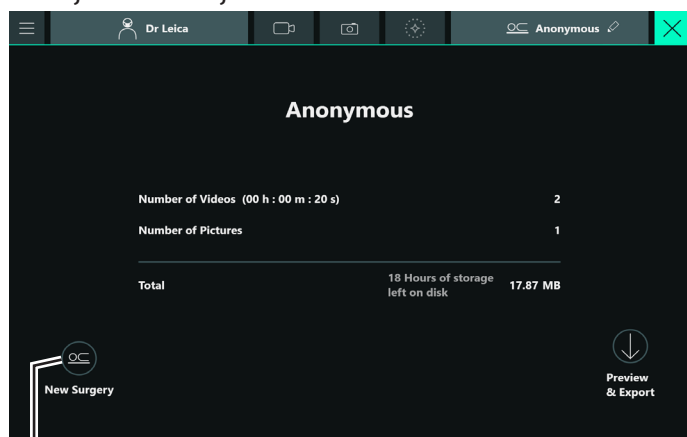
! Další informace o přípravě před operací naleznete v uživatelské příručce k přístroji ARveo 8 nebo ARveo 8x.

6.1 Vytvoření profilu chirurga

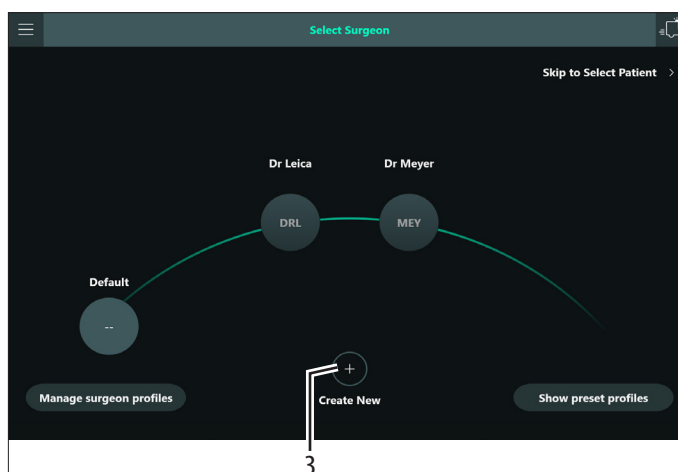
6.1.1 Vytvoření nového profilu chirurga s továrními výchozími nastaveními



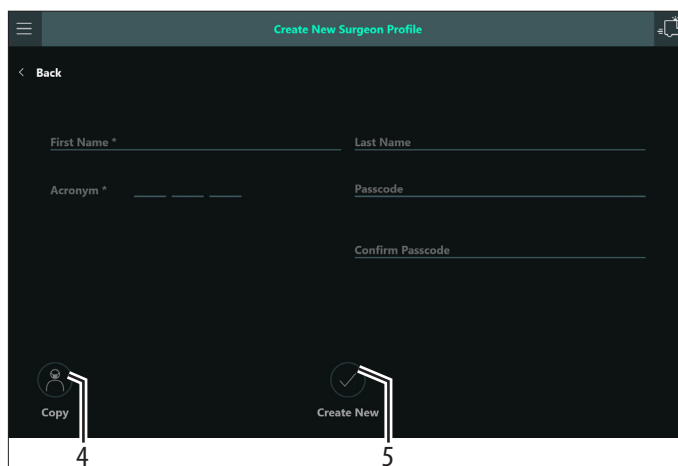
- Klepněte na ikonu "Data review" (1) na stránce "Live Screen" grafického uživatelského rozhraní. Objeví se následující nabídka:



- Stiskněte "New Surgery" (2). Zobrazí se stránka "Select Surgeon".



- Klepněte na tlačítko "Create New" (3). Zobrazí se stránka "Create New Surgeon Profile":



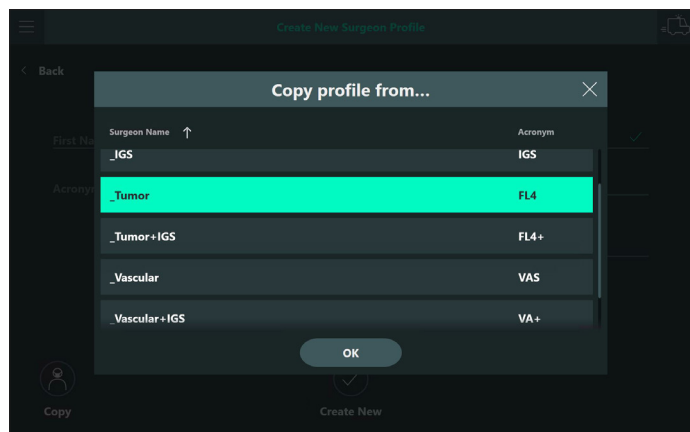
- Vyplňte alespoň povinné údaje pro profil chirurga, tj. jméno a jedinečnou třípísmennou zkratku. Pole označená * jsou povinná.

! Pro zabezpečení nastavení můžete zadat své příjmení a přístupový kód. To se doporučuje, aby se zabránilo neúmyslným změnám ze strany jiných chirurgů nebo personálu. Upozorňujeme, že přístupový kód je nutné zadat dvakrát pro potvrzení a může obsahovat maximálně deset (10) znaků.

- Stiskněte "Copy" (4) nebo "Create New" (5). Funkce "Create New" umožňuje začít s výchozím továrním nastavením. Funkce "Copy" (viz kapitola 6.1.2 "Vytvoření nového profilu chirurga na základě existujícího profilu chirurga nebo předvolby") umožňuje kopírovat nastavení z předvolby nebo existujícího profilu chirurga, které lze poté přizpůsobit vašim potřebám.

6.1.2 Vytvoření nového profilu chirurga na základě existujícího profilu chirurga nebo předvolby

Při využití funkce "Copy" (viz kapitola 6.1.1 "Vytvoření nového profilu chirurga s továrními výchozími nastaveními") se zobrazí seznam existujících profilů chirurgů a předvoleb.



Uživatel Leica FL400 může zvolit profil chirurga, pro který je profil Leica FL400 již definovaný, nebo vybrat přednastavené profily FL400 _Tumor nebo _Tumor+IGS.

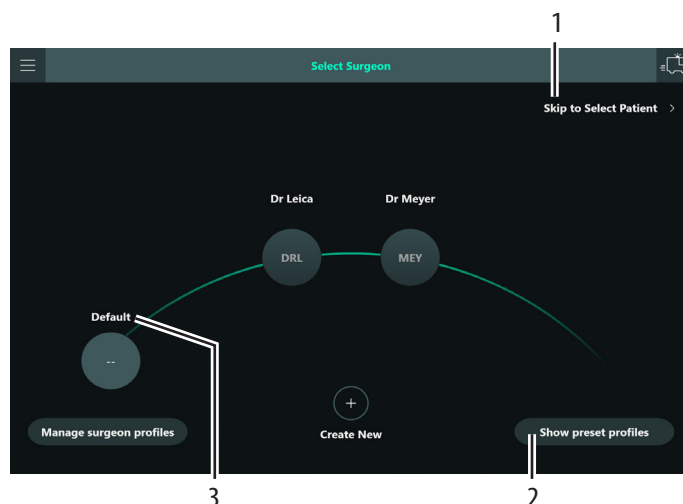


Tovární přednastavené profily jsou zobrazeny v horní části a jsou obecně označeny podtržítkem (např. _Tumor).

- Vyberte požadovanou předvolbu nebo profil chirurga, který chcete zkopírovat.
- Stiskněte "OK". V obou případech (kopírování předvolby nebo kopírování existujícího profilu chirurga) se po stisknutí tlačítka OK zadá název nového profilu chirurga (viz kapitola 6.1.1 "Vytvoření nového profilu chirurga s továrními výchozími nastaveními") a ten se zobrazí na "Live Screen" v pravém horním rohu s kopírovanými nastaveními.
- Nakonfigurujte nastavení uživatelského vstupu (viz kapitola 6.4.1 "Příklad přiřazení funkce Leica FL400 k tlačítku rukojeti").

6.2 Vyberte existující profil chirurga

- Otevřete stránku "Select surgeon" (viz kapitola 6.1.1 "Vytvoření nového profilu chirurga s továrními výchozími nastaveními").
- Uživatel si může vybrat mezi různými profily chirurgů pomocí "kolečka".



Pokud bylo definováno více než 5 profilů, může uživatel přetažením prstem procházet všechny definované a aktivované profily. Profily jsou řazeny abecedně podle křestního jména. Seznam je "nekonečný", tj. po poslední položce v seznamu se jako další objeví první položka. Pokud jsou méně než 4 profily, není možné je přetahovat.

Klepnutím na jeden z profilů chirurgů se otevře stránka pro výběr pacienta. Po výběru pacienta nebo přeskočení výběru se vybraný profil zobrazí vlevo nahoře na stránce "Live Screen".

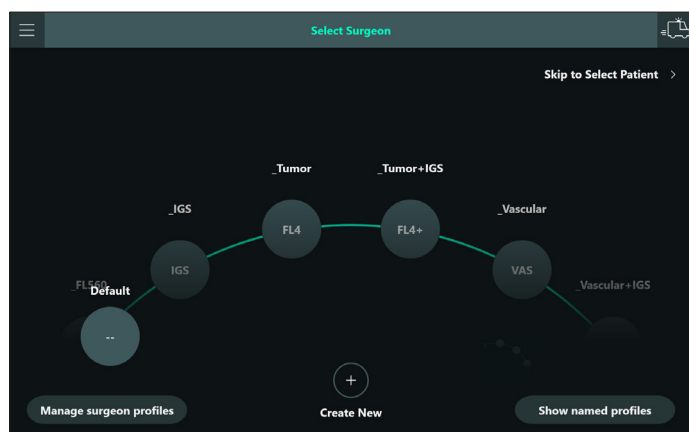
Když uživatel klepne na "Default" (3) nebo "Skip to Select Patient" (1), vybere se výchozí profil chirurga. Jakékoli změny výchozích nastavení se projeví okamžitě, ale nebudou uloženy. To znamená, že při příštím chirurgickém zákroku s použitím tohoto výchozího profilu se opět použijí původní tovární nastavení.

Když uživatel klepne na "Show preset profiles" (2), zobrazí se seznam přednastavených profilů v závislosti na nainstalovaných licencích:

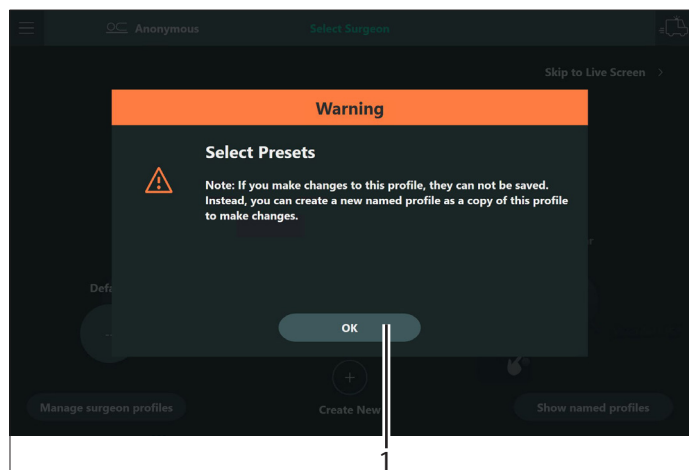
6.3 Jak používat přednastavené profily

- ▶ Otevřete "Select surgeon" (viz kapitola 6.1.1 "Vytvoření nového profilu chirurga s továrními výchozími nastaveními").
- ▶ Zvolte "Show preset profiles".
Objeví se následující stránka:

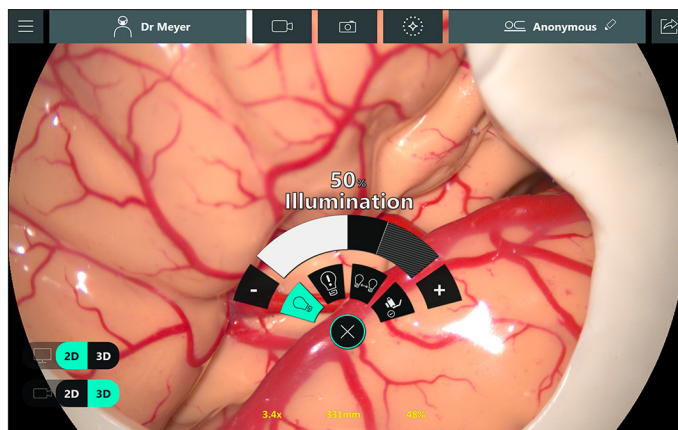
! Další informace o přednastavených profilech naleznete v uživatelské příručce k ARveo 8 nebo ARveo 8x.



- ▶ Vyberte požadovaný výchozí profil. Pro uživatele Leica FL400 vyberte "_Tumor" nebo "_Tumor+IGS".
Zobrazí se následující varovné hlášení:



- ▶ Stiskněte "OK" (1).
Vybraný profil se zobrazí na stránce "Live Screen".



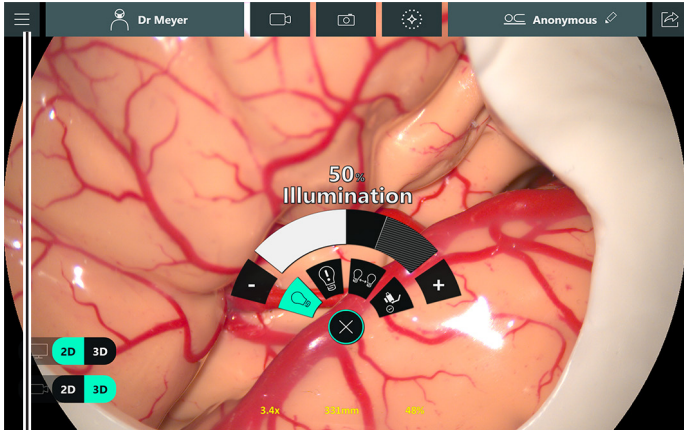
- ▶ Nakonfigurujte nastavení uživatelského vstupu (viz kapitola 6.4.1 "Příklad přiřazení funkce Leica FL400 k tlačítku rukojeti").

! Přednastavený profil lze použít a upravit, ale žádné změny v nastavení profilu nebudou uloženy. Proto se při každém novém spuštění obnoví výchozí nastavení profilu.

Vzhledem k tomu, že úpravy předvolby nelze uložit, důrazně doporučujeme vytvořit nový profil chirurga pro kompletní pracovní postup, ve kterém lze předvolbu použít jako výchozí bod.

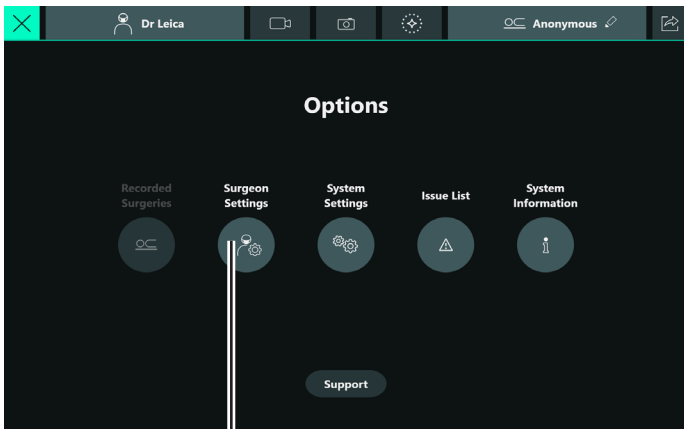
6.4 Nastavení uživatelských vstupů na rukojetích a nožních spínačích

- Ujistěte se, že jste na stránce "Live Screen" vybraného nebo nově vytvořeného profilu chirurga.



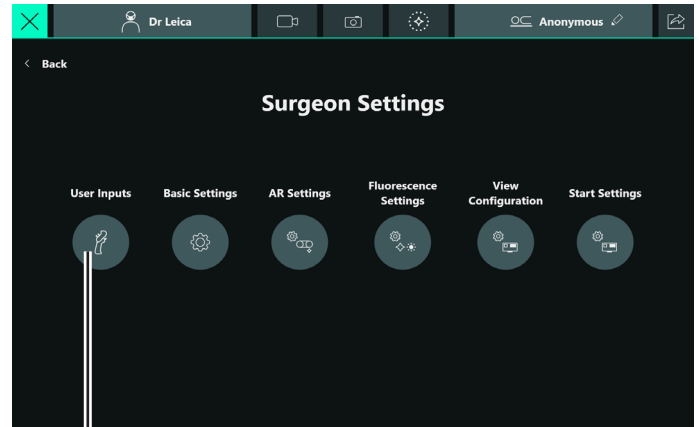
1

- Klepněte na ikonu nabídky v levém horním rohu (1). Zobrazí se stránka "Options":



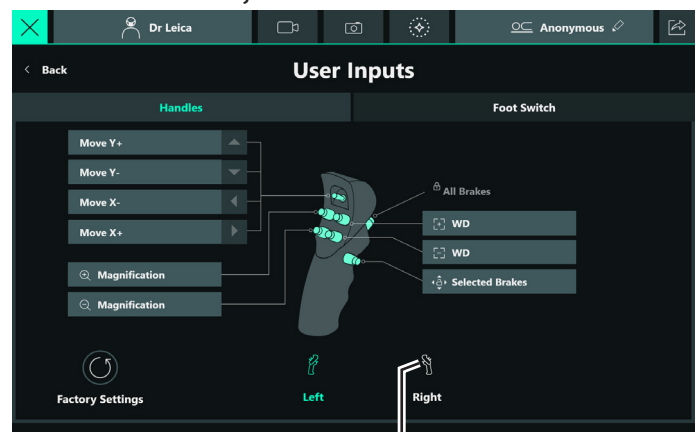
2

- Zvolte ikonu "Surgeon Settings" (2). Zobrazí se stránka "Surgeon Settings":



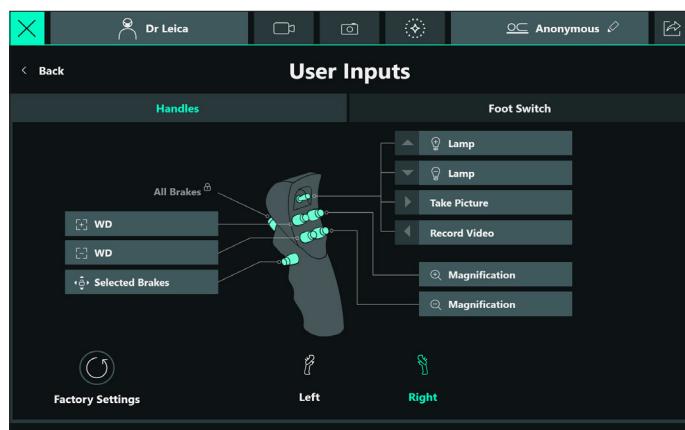
3

- Zvolte tlačítko "User Inputs" (3), zobrazí se nastavení levé rukojeti "Left Handle".
V závislosti na nastaveném profilu chirurga ("new surgeon profile with factory default settings" či "new surgeon profile from an existing surgeon profile or preset") se bude lišit zobrazení levé a pravé rukojeti. Při použití "new surgeon profile with factory default settings" se zobrazí předdefinovaná tovární nastavení levé rukojeti:



4

- Stiskněte tlačítko "Right" (4) pro zobrazení obrazovky s konfigurací pravé rukojeti.
Zobrazí se předdefinovaná tovární nastavení pravé rukojeti:



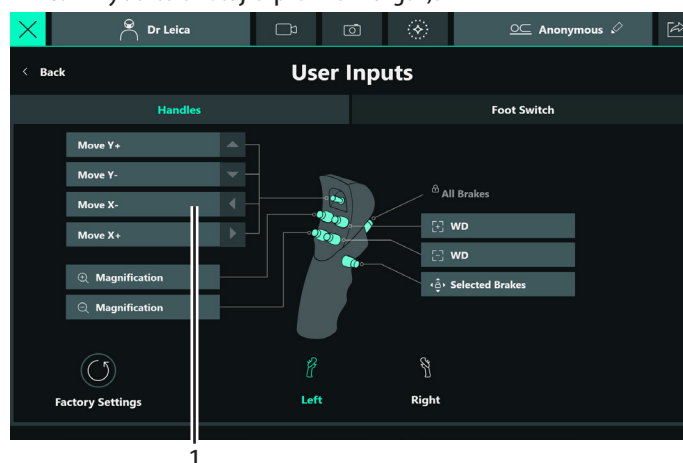
Nyní lze zobrazit nebo upravit nastavení rukojeti pro vybraný profil chirurga.

6.4.1 Příklad přiřazení funkce Leica FL400 k tlačítku rukojeti

Aktivace režimu FL400 je předpokladem pro povolení funkce Leica FL400 na chirurgickém mikroskopu. Následující kroky ukazují, jak lze funkci Leica FL400 přiřadit tlačítku, např. na levé rukojeti.

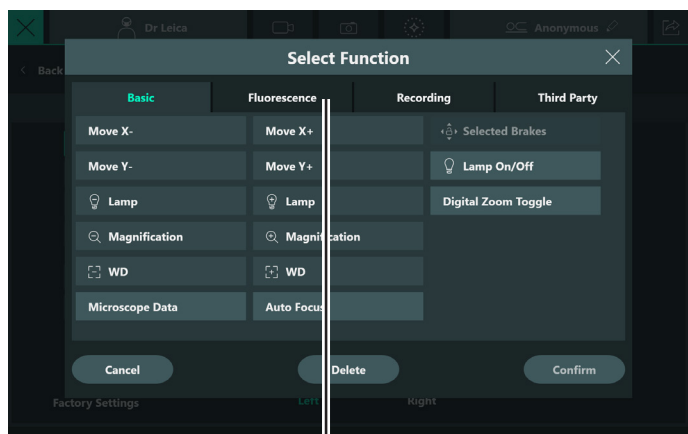
Předvolbu pro FL400 lze použít k rychlému přiřazení funkce FL400 k předem definovanému tlačítku rukojeti (viz kapitola 6.1.2 "Vytvoření nového profilu chirurga na základě existujícího profilu chirurga nebo předvolby"), ale lze to provést také ručně výběrem libovolného z dostupných tlačítek.

- Otevřete stránku nastavení pro rukojeť, kterou chcete konfigurovat (v tomto příkladu stránku nastavení "Left Handle") (viz kapitola 6.4 "Nastavení uživatelských vstupů na rukojetích a nožních spínačích") poté, co jste přepnuli na konkrétní profil chirurga, který chcete upravit (viz kapitola 6.2 "Vyberte existující profil chirurga"):

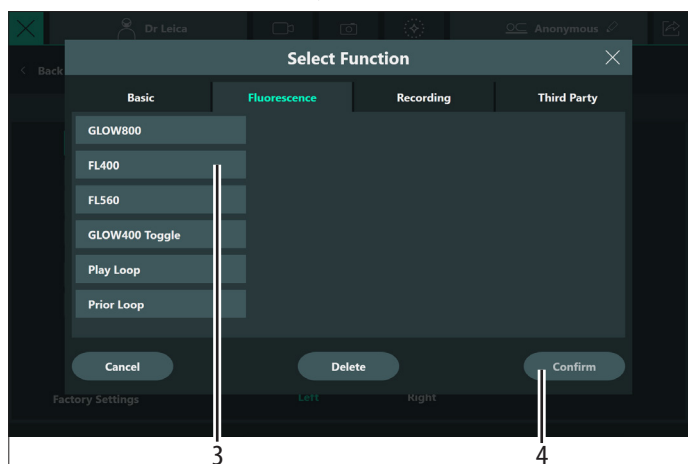


- Na stránce konfigurace ovladače stiskněte tlačítko, které chcete přiřadit k aktivaci funkce Leica FL400. V tomto příkladu vybereme levé tlačítko joysticku (1).

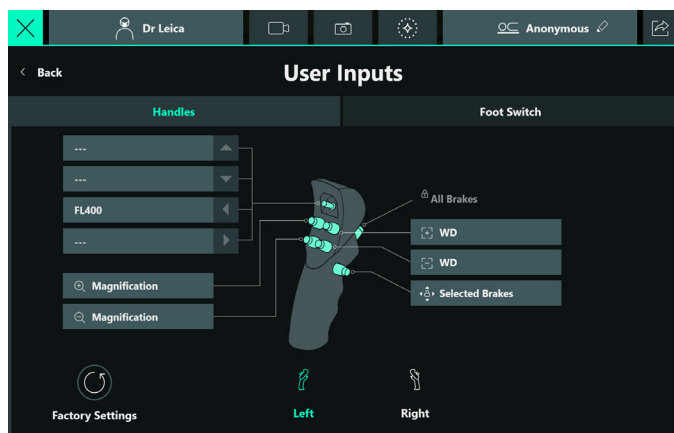
Zobrazí se vyskakovací okno "Select function" pro vybrané tlačítko:



- Vyberte kartu "Fluorescence" (2).
Zobrazí se seznam dostupných funkcí FL.



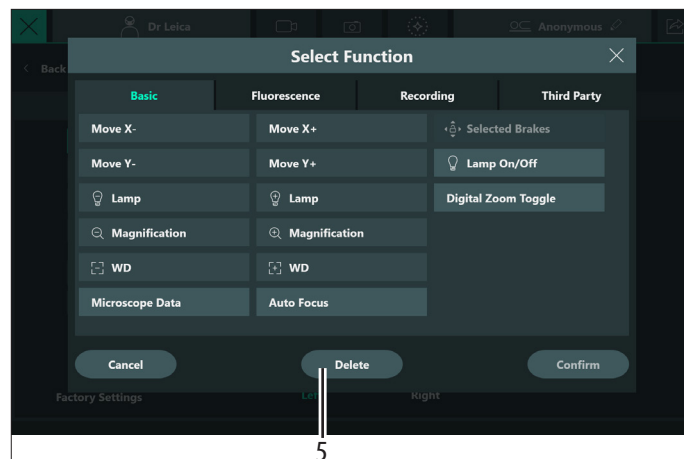
- Vyberte funkci Leica FL400 (3) a stiskněte tlačítko "Confirm" (4) pro uložení nastavení.
Funkce Leica FL400 je přiřazena vybranému tlačítku, jak je zobrazeno:



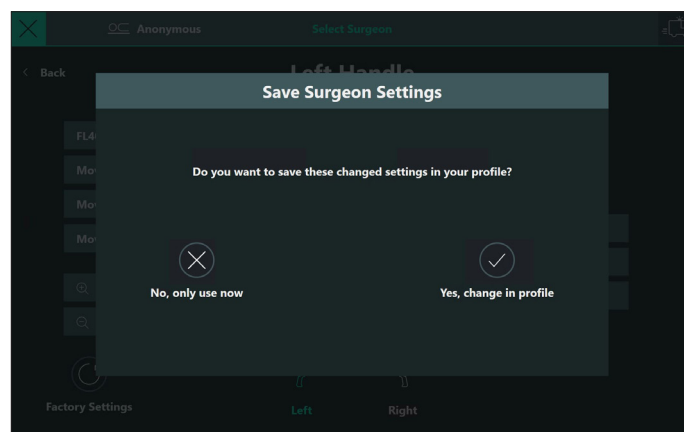
Odstranění přiřazení funkce

- V případě, že je třeba vybranou funkci smazat, stiskněte tlačítko funkce na stránce konfigurace rukojeti.

Zobrazí se vyskakovací okno "Select function" pro vybrané tlačítko:



- Stiskněte tlačítko "Delete" (5).
Vybraná funkce zmizí z nastavení stránky konfigurace rukojeti.
- Stiskněte tlačítko "Back" na stránce konfigurace rukojeti.
Zobrazí se dialog "Save Surgeon Settings".



- Stiskněte požadovanou možnost.
Zobrazí se "Surgeon Settings".
- Stiskněte tlačítko "Back" pro návrat na stránku "Options".

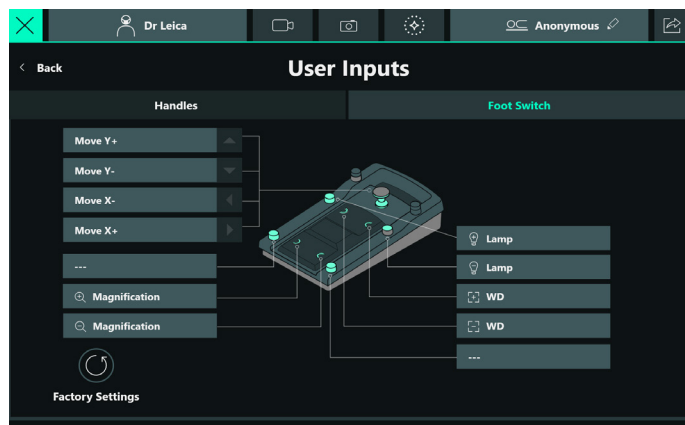


Tento postup lze použít také pro všechna tlačítka, kterým chcete přiřadit jinou funkci.

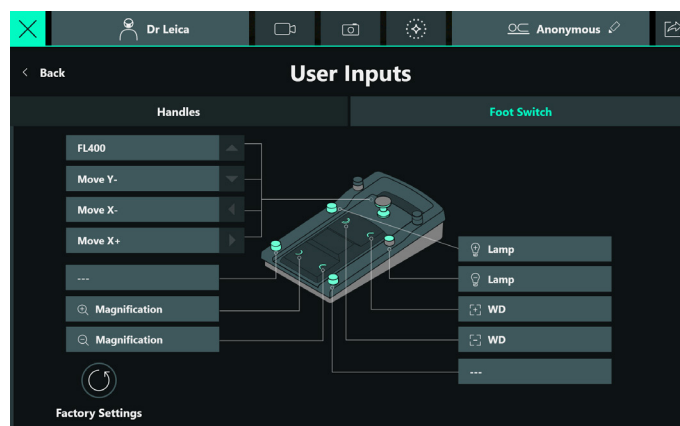
6.4.2 Konfigurace nožního spínače

Nožní spínač můžete nakonfigurovat podobně jako rukojeti.

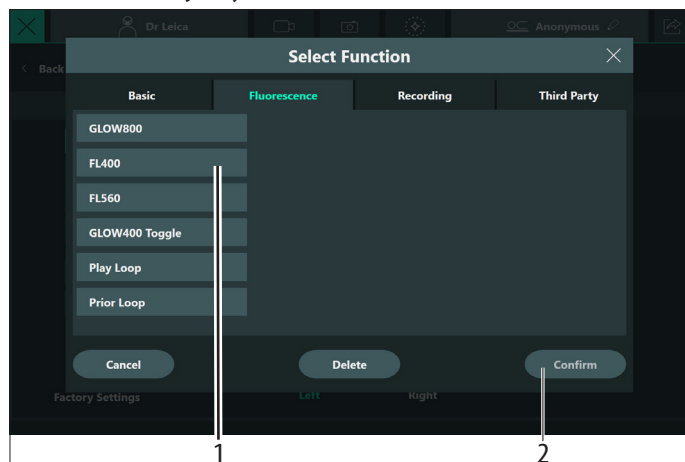
- Ujistěte se, že jste načítli profil chirurga, který chcete upravit (viz kapitola 6.2 "Vyberte existující profil chirurga").
- Vyberte kartu pro nastavení "Foot Switch" v menu "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs".
- Klepněte na výběrové pole požadovaného tlačítka na nožním spínači.



Příklad nožního spínače s přiřazením Leica FL400



Otevře se následující výběrová nabídka:



- Vyberte požadovanou funkci (1) a potvrďte ji pomocí "Confirm" (2).

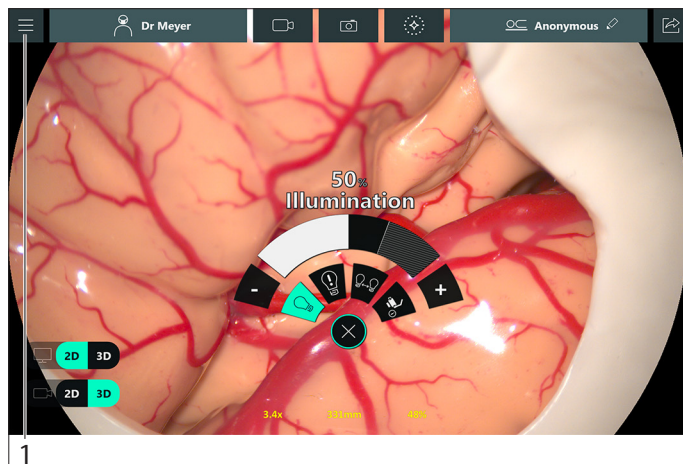
Zvolená funkce se zobrazí ve výběrovém poli.

Volby jsou shodné s volbami pro rukojeti s výjimkou brzd.

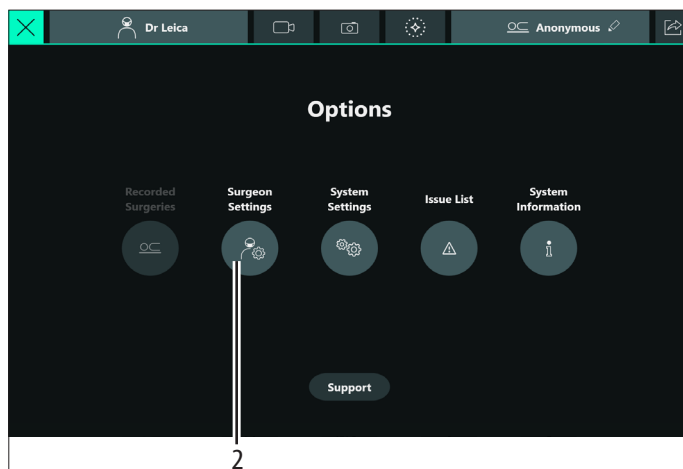
7 Úprava nastavení FL400 (ARveo 8 / ARveo 8x)

7.1 Intenzita excitace

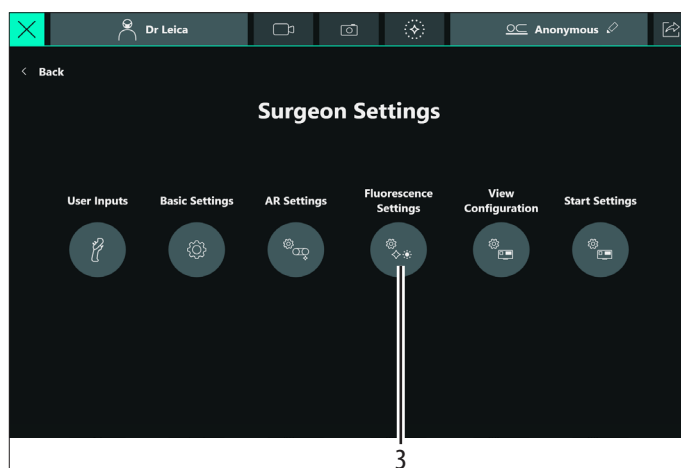
Výchozí hodnota této excitace je nastavena na 100 % (viz doporučená nastavení excitace).



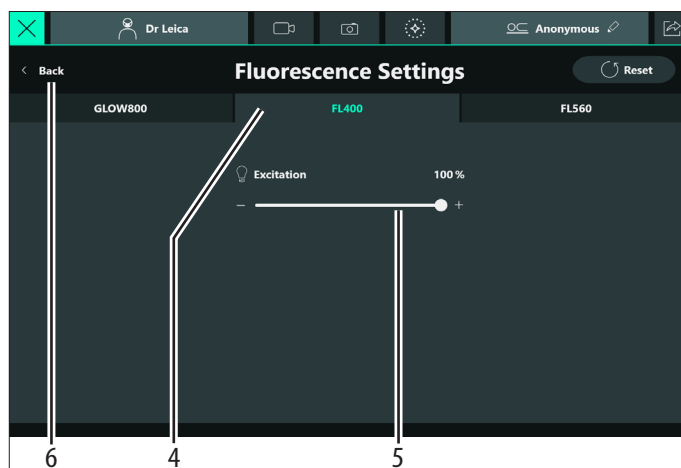
- Klepněte na ikonu nabídky v levém horním rohu (1) stránky "Live Screen".
Zobrazí se stránka "Options":



- Zvolte ikonu "Surgeon Settings" (2).
Zobrazí se stránka "Surgeon Settings":



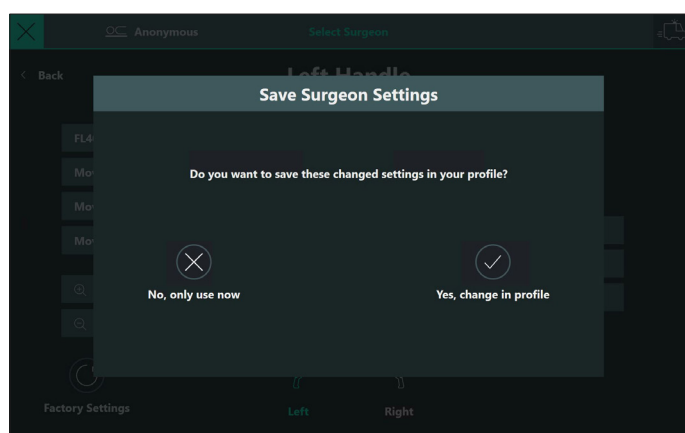
- Klepněte na ikonu "Fluorescence Settings" (3) a poté na kartu FL400 (4).
Zobrazí se stránka FL400 "Fluorescence Settings":



Doporučená nastavení excitace

Pro dosažení dobré viditelnosti fluorescence při vyšším zvětšení a pracovní vzdálenosti je výchozí a doporučené nastavení "Excitation" (5) 100 %.

- Nastavte parametr "Excitation" pomocí posuvníku (5).
- Stiskněte "Back" (6).
Pokud bylo nastavení excitace změněno, zobrazí se "Save Surgeon Setting" (Uložit nastavení chirurga):



- Vyberte požadovanou možnost pro uložení nastavení do profilu nebo zvolte možnost použít pouze jednou, po které bude změna zrušena.

7.2 Viditelnost fluorescence

Funkce Leica FL400 automaticky optimalizuje viditelnost fluorescence, aby bylo dosaženo co nejlepšího obrazu pro široký rozsah pracovních parametrů mikroskopu. Tyto parametry však stále mají vliv na viditelnost fluorescence, jak vysvětluje následující popis pro další optimalizace.

Nižší intenzita excitace snižuje viditelnost fluorescence, zejména při vysokém zvětšení a/nebo dlouhé pracovní vzdálenosti. Nižší viditelnost fluorescence nebo jas fluorescence může být pozorován již při nižších zvětšeních a pracovních vzdálenostech (viz kapitola 8.1 "Omezení provozního rozsahu pro FL400").

Vyšší intenzita excitace zvyšuje viditelnost fluorescence, zejména při vysokém zvětšení a/nebo dlouhé pracovní vzdálenosti, a může kompenzovat snížení těchto dvou optických parametrů.



Viditelnost fluorescence se může snížit i za standardních podmínek, pokud se sníží účinnost osvětlovacího systému, nebo pokud xenonová žárovka dosáhne konce své životnosti.

8 Použití

8.1 Omezení provozního rozsahu pro FL400

- Pracovní vzdálenost (WD): 225 až 350 mm
- Zvětšení (MAG): 2,0× až 7,0×
- Osvětlení: Min. ILux (při WD 225 mm ve středu zorného pole v režimu bílého světla)

Doporučená nastavení pro nejlepší kvalitu obrazu:

Pro pozorování Leica FL400 v nejlepší kvalitě a jasů se doporučuje pracovat s WD nižším než 350 mm a celkovým MAG menším než 7,0×.

8.2 Předoperační kontrolní seznam

- ▶ Zapněte chirurgický mikroskop.
- ▶ Ujistěte se, že jsou tubusy dalekohledu nainstalovány na nosiči optiky.

! Při provádění operace FL400 neměňte konfiguraci.

- ▶ Proveďte vyvážení mikroskopu.
- ▶ Zkontrolujte, zda je potřebné příslušenství správně připojeno.

! Před použitím Leica FL400 v kombinaci s jiným příslušenstvím postupujte podle pokynů v příručce k příslušenství týkající se Leica FL400.

! Před použitím Leica FL400 s chirurgickým mikroskopem Leica postupujte podle pokynů v příručce k chirurgickému mikroskopu Leica týkající se Leica FL400.

- ▶ Vyberte profil uživatele/chirurga podle popisu v uživatelské příručce.
- ▶ Zkontrolujte přiřazení rukojeti / nožního spínače přepínače FL400 a funkcí aktivace/deaktivace FL400 pro vybraný profil chirurga.
- ▶ Zapněte osvětlení používané pro FL400.
- ▶ Aktivujte FL400.

! Další informace o předoperační přípravě chirurgického mikroskopu naleznete v uživatelské příručce příslušného chirurgického mikroskopu.

8.3 Použití Leica FL400 pro M530

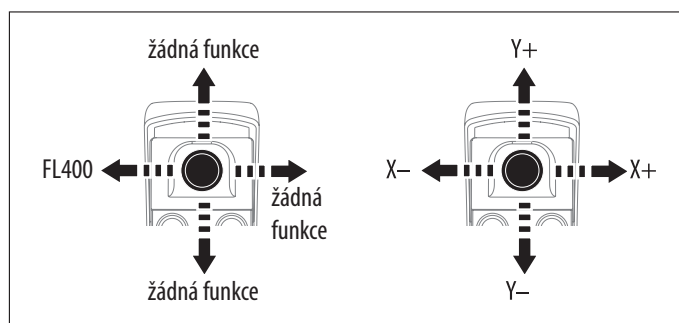
- ▶ Zapněte osvětlení na chirurgickém mikroskopu.
- ▶ Vyberte buď přednastavený profil uživatele/chirurga "Fluorescence FL400", nebo svůj vlastní profil uživatele/chirurga FL400.

Kontrolka stavu na výkyvném rameni konkrétního chirurgického mikroskopu svítí modře, pokud je aktivní režim FL400 (u všech chirurgických mikroskopů), a bíle, pokud je přepnut zpět do režimu bílého světla (pouze M530 OHX a ARveo 8x). U modelů M530 OH6, ARveo a ARveo 8 je LED v režimu bílého světla jednoduše vypnutá.

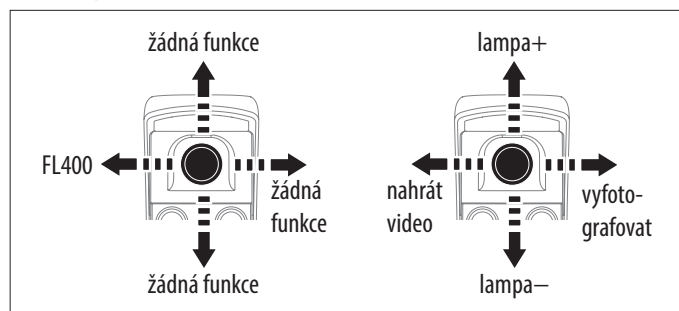
! Pokud dojde k poruše osvětlení v režimu bílého světla nebo FL400, vyměňte žárovku osvětlovací jednotky za záložní žárovku.

Ovládání funkcí FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Péče a údržba

! Doporučujeme uzavřít servisní smlouvu se společností Leica Servis pro celý chirurgický mikroskop Leica (roční údržba).

! Leica FL400 pro M530 se čistí společně s chirurgickým mikroskopem. Zkontrolujte návod k použití příslušného chirurgického mikroskopu.

! Elektrické a elektronické zařízení nevyhazujte do běžného domácího odpadu.

! Podrobnější pokyny k péči a údržbě Leica FL400 pro M530 naleznete v uživatelské příručce příslušného chirurgického mikroskopu.

10 Co dělat, když...

10.1 Obecně

! V případě poruch chirurgického mikroskopu Leica se obraťte na uživatelský manuál konkrétního chirurgického mikroskopu.

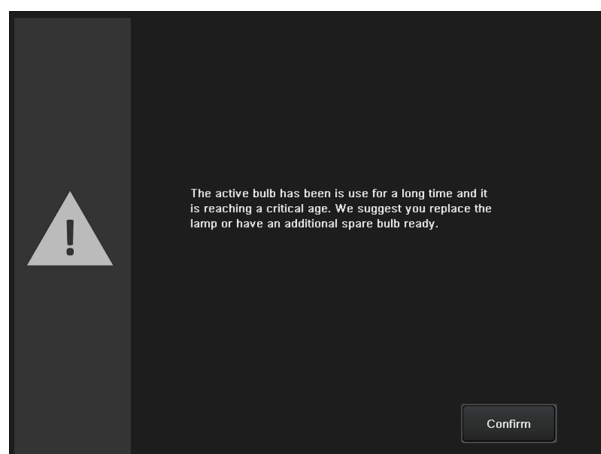
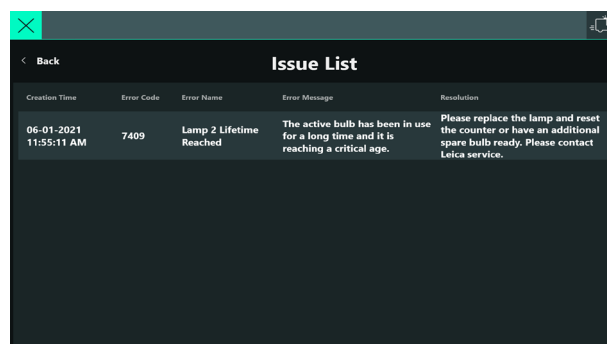
10.2 Stavové zprávy

Chirurgické mikroskopy Leica monitorují několik parametrů a kontrolují, zda se stále nacházejí v definovaném pracovním rozsahu.

10.2.1 Životnost žárovky

VÝSTRAHA

Pokud je aktivní žárovka používána po dlouhou dobu a dosahuje kritického stáří, obdržíte doporučení k výměně žárovky (žárovek):

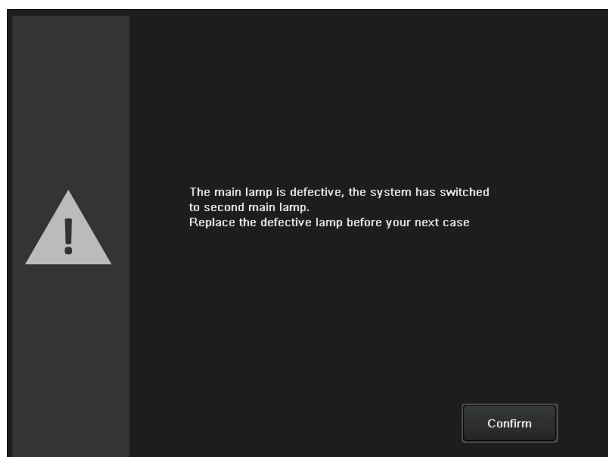
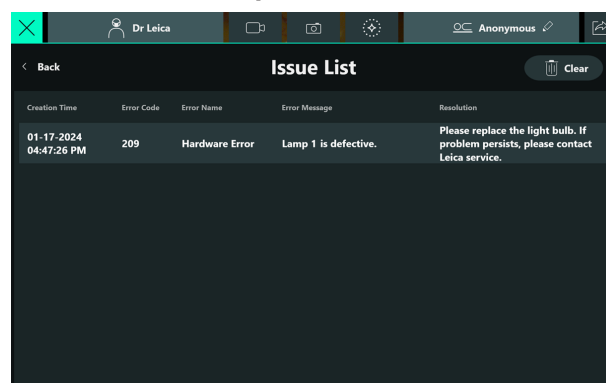
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 11:55:11 AM	7409	Lamp 2 Lifetime Reached	The active bulb has been in use for a long time and it is reaching a critical age.	Please replace the lamp and reset the counter or have an additional spare bulb ready. Please contact Leica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

- Zkontrolujte životnost žárovky (žárovek) a vyměňte ji (je), pokud je její (jejich) účinnost příliš nízká.

10.2.2 Vadné hlavní světlo

**VÝSTRAHA**

V případě poruchy hlavního světla obdržíte informaci, že systém přepnul na druhé hlavní světlo:

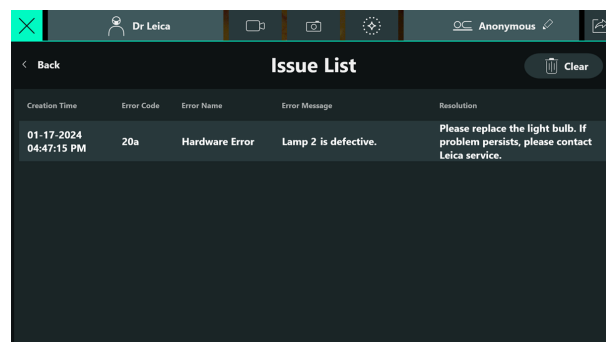
Upozornění na vadné hlavní světlo**ARveo 8 / ARveo 8x – upozornění na vadné hlavní světlo**

- Vyměňte vadnou žárovku za novou před dalším případem.

10.2.3 Vadné světlo 2 (ARveo 8 / ARveo 8x)

**VÝSTRAHA**

V případě, že je lampa 2 vadná, obdržíte informaci, že systém přepnul na druhou lampu.

ARveo 8 / ARveo 8x – upozornění na vadné světlo 2

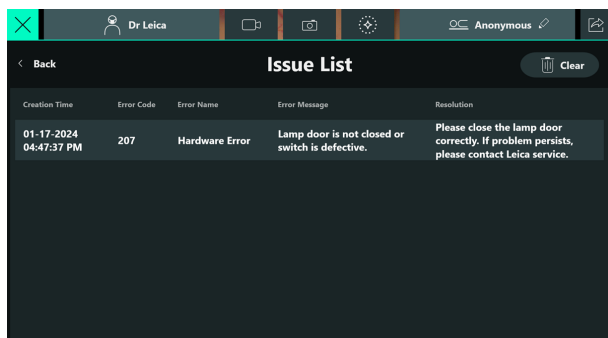
- Vyměňte vadnou žárovku za novou před dalším případem.

10.2.4 Chyba dveří lampy (ARveo 8 / ARveo 8x)



VÝSTRAHA

Dvířka lampy jsou otevřená nebo je vadný spínač.



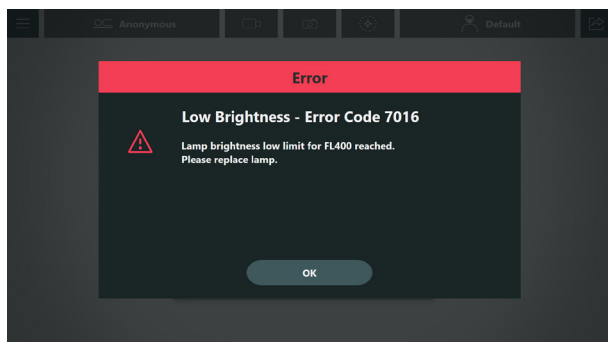
- Zavřete dvířka lampy.

10.2.5 Dolní limit jasu (ARveo 8 / ARveo 8x)



VÝSTRAHA

Byla dosažena dolní mez jasu lampy.



- Vyměňte žárovku.

10.3 Elektrické funkce



Pokud elektricky ovládané funkce nefungují správně, vždy zkontrolujte nejprve tyto body:

- Je hlavní vypínač zapnutý?
- Jsou všechny napájecí kabely řádně připojené?
- Jsou všechny propojovací kabely řádně připojené?

10.4 Běžné kroky při řešení závad

Závada	Možné příčiny	Opatření
FL není viditelný in vivo ani v okuláru, ani na monitoru.	FL400 není aktivní.	▶ Zkontrolujte, zda je aktivní FL400: • Kontrolka stavu svítí modře. • Osvětlení je modré. ▶ Ve spolupráci se servisem Leica zkontrolujte stav instalace, abyste se ujistili, že FL400 funguje správně. ▶ Zkontrolujte, zda je funkce přepínače FL400 přiřazena k tlačítku rukojeti.
	Profil uživatele/chirurga FL400 není vybrán.	▶ Vyberte správný profil uživatele/chirurga FL400
V režimu FL400 nesvítí modré světlo	Režim FL400 není aktivní.	▶ Ve spolupráci se servisem Leica zkontrolujte stav instalace, abyste se ujistili, že FL400 funguje správně. ▶ Zkontrolujte, zda LED fluorescence a ovládací jednotka zobrazují režim FL400. ▶ Zkontrolujte, zda je funkce hlavního vypínače FL400 přiřazena k tlačítku rukojeti.
Tmavá in vivo FL v okuláru a na monitoru	Nedostatečná intenzita osvětlení	▶ Zkontrolujte intenzitu osvětlení: • zkontrolujte, zda je "Brightness FL400 / Excitation" nastaveno na 100 % (viz kapitola 5.6 "Příklad nastavení "FL") (viz kapitola 6.3 "Jak používat přednastavené profily") • indikátor životnosti žárovky ▶ Pokud je hodnota intenzity stále nedostatečná, kontaktujte servis Leica.
	Použití žárovky překračuje časový limit.	▶ Vyměňte žárovku.
Nesprávné FL barvy na monitoru	Nesprávné nastavení monitoru	▶ Zkontrolujte nastavení monitoru a v případě potřeby proveďte opravu. ▶ Obnovit výchozí nastavení monitoru
	Nesprávné nastavení fotoaparátu	▶ Zkontrolujte, zda se kamera přepne na nastavení kamery FL400: • HD C100: indikátor souboru scény (viz příručka HD C100) • GLOW800: viz příručka GLOW800 • ARveo 8 / ARveo 8x: viz příručka ARveo 8 / ARveo 8x. • atd. ▶ Při přetrvávajících nesprávných barvách FL, správném nastavení monitoru a správném přepnutí na nastavení kamery FL400 upravte nastavení kamery pro režim FL400: • Nastavení souboru scény HD C100 FL400: ověřte u servisu Leica • Vylepšení obrazu GLOW800 v nastavení videa pro režim FL400: ověřte u servisu Leica • Nastavení kamery ARveo 8 / ARveo 8x FL400: viz příručka ARveo 8 / ARveo 8x

11 Technické údaje

11.1 Leica FL400 – vlastnosti

Fluorescenční excitace	405 nm (modré světlo)
Fluorescenční signál	635 nm (červená)

! Technické údaje najdete v návodu k použití příslušného chirurgického mikroskopu Leica.

11.2 Kompatibilita

Chirurgické mikroskopy Leica	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo ARveo 8 ARveo 8x
------------------------------	--

11.3 Okolní podmínky

Používání	+10 °C až +40 °C +50 °F až +104 °F Relativní vlhkost 30–95 % Atmosférický tlak 800–1 060 mbar
Skladování	–30 °C až +70 °C –86 °F až +158 °F Relativní vlhkost 10–100 % Atmosférický tlak 500–1 060 mbar
Přeprava	–30 °C až +70 °C –86 °F až +158 °F Relativní vlhkost 10 % až 100 % Atmosférický tlak 500 mbar až 1 060 mbar

12 Prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)

! Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě Leica FL400 pro M530 naleznete v uživatelské příručce konkrétního chirurgického mikroskopu.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

