

Leica FL400 for M530

Gebruiksaanwijzing

10 744 764 Versie 06

Datum van uitgave: 2024-09-02

Bedankt dat u hebt gekozen voor een accessoire voor de Leica-operatiemicroscoop. Wij hebben bij de ontwikkeling van onze systemen bijzonder veel aandacht besteed aan een eenvoudige, intuïtieve bediening. Neem echter toch de tijd om de gebruiksaanwijzing door te lezen, zodat u de voordelen van uw operatiemicroscoop leert kennen en optimaal kunt gebruiken.

Waardevolle informatie over producten en diensten van Leica Microsystems, maar ook de adressen van de dichtstbijzijnde Leica-dealer vindt u op onze website:

www.leica-microsystems.com

Hartelijk dank dat u voor onze producten hebt gekozen. Wij hopen dat u tevreden bent over de kwaliteit en de prestaties van uw operatiemicroscoop van Leica Microsystems.



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

Juridische disclaimer

Wijzigingen van specificaties voorbehouden.

De informatie van deze handleiding houdt direct verband met de werking van de apparatuur. Medische beslissingen blijven de verantwoordelijkheid van de clinicus. Leica Microsystems heeft zijn uiterste best gedaan voor een volledige en duidelijke handleiding waarin de belangrijkste kenmerken van het product worden beschreven. Is meer informatie over het product noodzakelijk, neem dan contact op met uw Leica-dealer.

U mag nooit een medisch product van Leica Microsystems gebruiken zonder dat u op de hoogte bent van het gebruik en de mogelijkheden van het product.

Aansprakelijkheid

Wat betreft onze aansprakelijkheid, raadpleeg onze standaard verkoopvoorwaarden. Niets in deze disclaimer zal onze verplichtingen beperken op een manier die niet is toegestaan volgens het geldend recht of onze verplichtingen uitsluiten die volgens geldend recht niet mogen worden uitgesloten.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	2	8	Bediening	21
1.1	Over deze gebruiksaanwijzing	2	8.1	Werkgebiedgrenswaarden voor FL400	21
1.2	Symbolen in deze gebruiksaanwijzing	2	8.2	Preoperatieve checklist	21
1.3	Optionele producttoebehoren	2	8.3	Gebruik van de Leica FL400 for M530	21
2	Productidentificatie	2	9	Verzorging en onderhoud	22
3	Veiligheidsinstructies	3	10	Wat te doen als ...?	22
3.1	Beoogd gebruik	3	10.1	Algemeen	22
3.2	Aanwijzing voor het gebruik	3	10.2	Statusmeldingen	22
3.3	Beoogde gebruiker	3	10.3	Elektriciteit	24
3.4	Beoogde doelgroep	3	10.4	Verhelpen van storingen	25
3.5	Gevaren bij het gebruik	3			
3.6	Markering	4	11	Technische gegevens	26
4	Beschrijving	4	11.1	Leica FL400-eigenschappen	26
4.1	Functie	4	11.2	Compatibiliteit	26
4.2	Opbouw	4	11.3	Omgevingscondities	26
4.3	Bedieningselementen	5	12	Verklaring van de fabrikant m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	26
5	Vorbereitung vóór operatie (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Gebruikers-preset "Fluorescentie FL400" gebruiken	6			
5.2	Veranderen van de FL400 gebruikers-preset	8			
5.3	Huidige instellingen weergeven	8			
5.4	Uw eigen FL400-gebruiker aanmaken	9			
5.5	Voorbeeld toewijzing "Linker handgreep"	9			
5.6	Voorbeeld "FL"-instellingen	10			
5.7	Gebruikersinstellingen opslaan	11			
6	Vorbereitung vóór de operatie (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Een operateurprofiel aanmaken	12			
6.2	Een bestaand operateurprofiel selecteren	13			
6.3	Hoe u ingestelde profielen gebruikt	14			
6.4	Handgrepen en voetschakelaar configureren	15			
7	FL400-instellingen veranderen (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Excitatie-intensiteit	19			
7.2	Fluorescentie-zichtbaarheid	20			

1 Inleiding

1.1 Over deze gebruiksaanwijzing

De Leica FL400 for M530 is een accessoire voor Leica-operatiemicroscopsystemen. In deze gebruiksaanwijzing worden de functies van de Leica FL400 for M530 beschreven. Voor informatie en een beschrijving van de Leica operatiemicroscop, zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende operatiemicroscop.



Behalve informatie over het gebruik van de instrumenten wordt in deze gebruiksaanwijzing belangrijke informatie over de veiligheid gegeven (zie hoofdstuk "Veiligheidsinstructies")



► Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u met het product gaat werken.

1.2 Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

De symbolen die in deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt, hebben de volgende betekenis:

Symbool	Waarschu- wings- woord	Betekenis
	Waarschu- wing	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot ernstig of zelfs dodelijk letsel.
	Let op	Waarschuwing voor een mogelijk gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat kan leiden tot licht of middelzwaar letsel.
	Aanwijzing	Waarschuwing voor een gevaarlijke situatie of voor oneigenlijk gebruik dat eventueel aanzienlijke materiële, financiële of ecologische schade tot gevolg kan hebben.
		Nuttige informatie die de gebruiker helpt om het product technisch juist en efficiënt te gebruiken.

Symbool	Waarschu- wings- woord	Betekenis
►		Actie vereist; dit symbool geeft aan dat u een bepaalde handeling of een aantal handelingen moet verrichten.

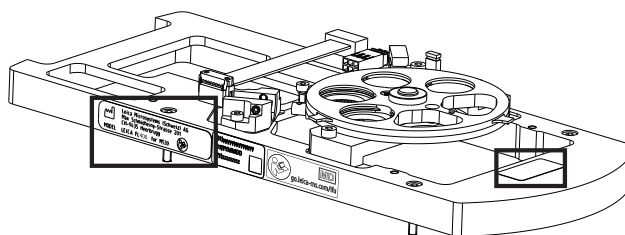
1.3 Optionele producttoebehoren

Er zijn diverse producttoebehoren optioneel verkrijgbaar. De beschikbaarheid verschilt per land en is afhankelijk van plaatselijke voorschriften. Neem contact op met uw dealer voor de beschikbaarheid.

2 Productidentificatie

Het modelnummer en het serienummer van uw product staan op de zijkant en de bovenkant van de Leica FL400 for M530-filter-module.

► Noteer deze gegevens in uw gebruiksaanwijzing en vermeld deze gegevens altijd, wanneer u vragen hebt aan onze vertegenwoordiging of onze afdeling service.



Type	Serienummer
...	...

3 Veiligheidsinstructies

Een Leica-operatiemicroscop met Leica FL400 for M530 weerspiegelt de huidige stand der techniek. Toch kunnen zich tijdens het gebruik gevaren voordoen.

- Houd u daarom altijd aan de instructies in deze gebruiksaanwijzing en in de gebruiksaanwijzing van de Leica-operatiemicroscop en met name aan de veiligheidsinstructies.

AANWIJZING

Weergave van GUI-screenshots

De screenshots van de grafische gebruikersinterface (GUI) dienen slechts als referentie en kunnen verschillen in functie van de geconfigureerde opties en verschillende operatiemicroscopen. De functionaliteit van de Leica FL400 staat echter centraal.

3.1 Beoogd gebruik

De Leica FL400 voor M530 dient als fluorescentie-excitatielichtstelsel in combinatie met een toegelaten tumor-selectieve substantie (Gliolan = 5-ALA = 5-aminolaevulinezuur) voor weefseltypering in open neurochirurgie.



WAARSCHUWING

De Leica FL400 mag alleen worden gebruikt met fluoroforen die zijn goedgekeurd voor gebruik binnen de gespecificeerde spectraalbereiken.



WAARSCHUWING

De Leica FL400 is geen zelfstandig diagnostisch apparaat.

Voor informatie over de veiligheid in de MR (magnetische resonantie) -omgeving, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de compatibele operatiemicroscop.

3.2 Aanwijzing voor het gebruik

De indicatie is afhankelijk van het gebruik van de fluorescentie van de gebruikte fluoroforen samen met het filter.

3.3 Beoogde gebruiker

De Leica FL400 is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik. De gebruiker moet over de nodige technische kwalificaties beschikken en opgeleid zijn in het gebruik van het apparaat.

3.4 Beoogde doelgroep

De beoogde doelgroep zijn patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan zoals aangegeven bij het beoogde gebruik en de aanwijzingen voor het gebruik.

Contra-indicaties

Houd bij het gebruik van merkstoffen rekening met de medische contra-indicaties die gelden bij het gebruik van Leica-operatiemicroscop toebehoren met Leica FL400 for M530 in combinatie met een fluorescentiemedium.

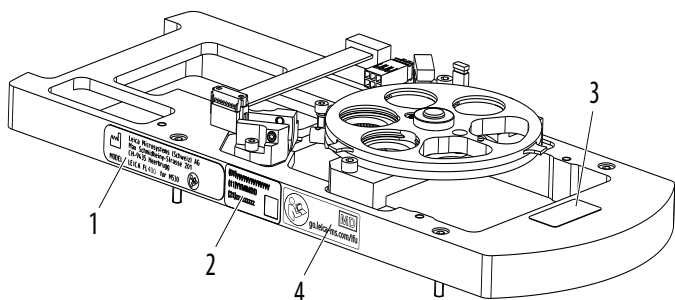
3.5 Gevaren bij het gebruik

AANWIJZING

Mechanische storing.

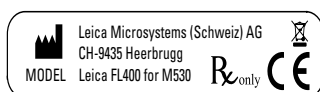
- Het instrument mag sinds het laatste gebruik geen mechanische storing hebben gehad. Vóór een nieuwe operatie moet het instrument worden gecontroleerd.

3.6 Markering



Het typeplaatje zit aan de zijkant van de Leica FL400 for M530-filtermodule.

1 Typeplaatje



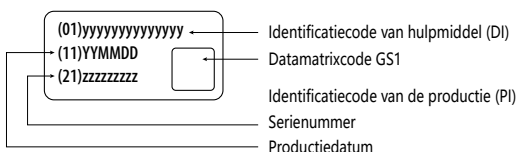
Rx only

Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegd medicus (alleen USA).

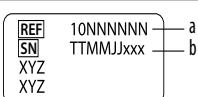


CE-markering

2 UDI-plaatje



3



Fabrieksplaatje

a Referentienummer

b Serienummer

4



Verplicht etiket - lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voordat het product wordt gebruikt. URL voor elektronische versie van de gebruiksaanwijzing.



Medisch apparaat

4 Beschrijving

4.1 Functie

De verlichting van de Leica M530 operatiemicroscop bestaat uit een xenonlamp, die in het statief zit.

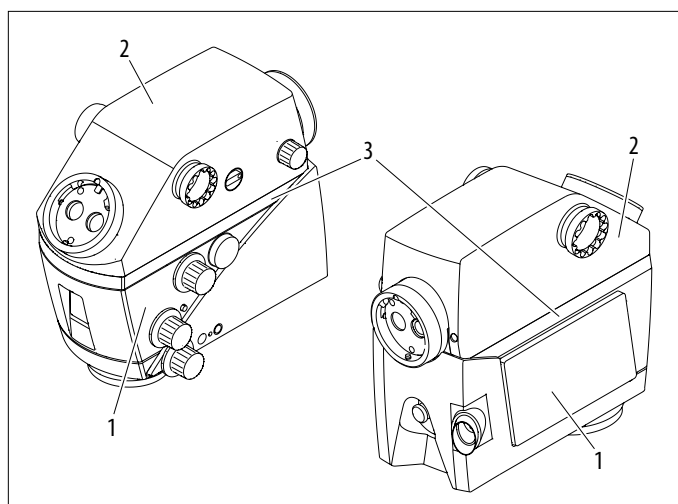
De Leica FL400 verlichtingsfiltermodule kan zichtbaar en fluorescentie-excitatielicht produceren.

Om te kunnen wisselen tussen zichtbaar (wit) licht en fluorescentiemodusverlichting, moet een handgreep en/of voetschakelaar worden gedefinieerd in de gebruikersinstellingen voor elke Leica FL400-gebruikers-/operatorprofiel.

4.2 Opbouw

De Leica FL400 for M530 is een accessoire voor de Leica M530-operatiemicroscop.

4.2.1 Optiekhouders met Leica FL400 for M530



1 Optiekhouders Leica M530

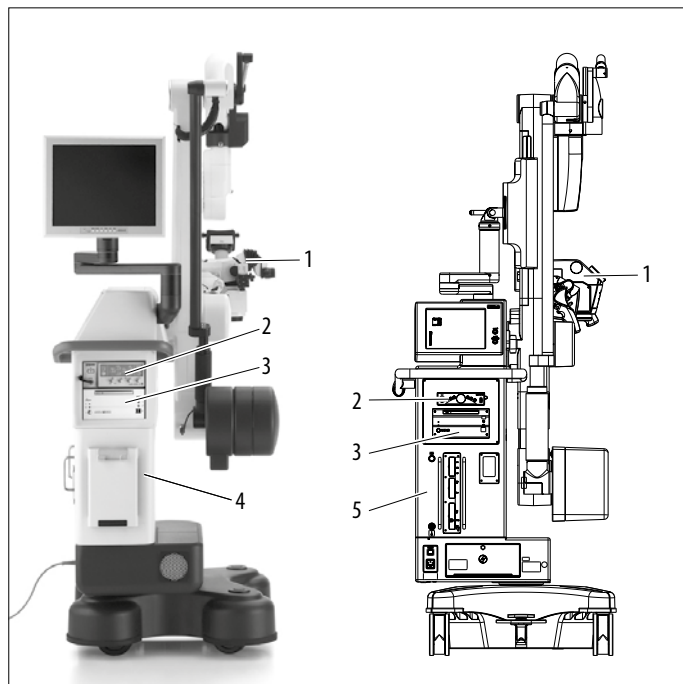
2 Leica ULT-module

3 Leica FL400 for M530

- Optiekhouders met geïntegreerde camera voor zichtbaar licht (optioneel).
- Interface voor assistenten, aan de linker- en rechterzijde of aan de achterzijde.
- Interface hoofdchirurg en interface achterste assistent, beide 360° draaibaar
- Interface achterste assistent met fijnfocus-knop.
- Fluorescentieobservatie-filtermodule (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT-systeemcomponenten ingebouwd in de behuizing van de ULT.

4.2.2 Statief

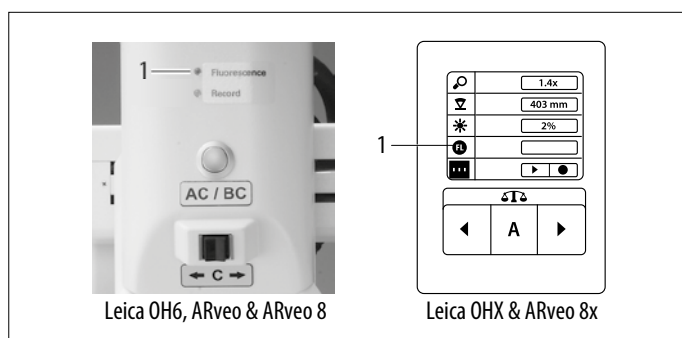
Voorbeelden van Leica-operatiemicroscopen.



- 1 Optiekhouder Leica M530
- 2 Camerabedieningseenheid (optioneel)
- 3 Bedieningseenheid documentatiesysteem (optioneel)
- 4 Leica-operatiemicroscopen M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Leica-operatiemicroscopen M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Bedieningselementen

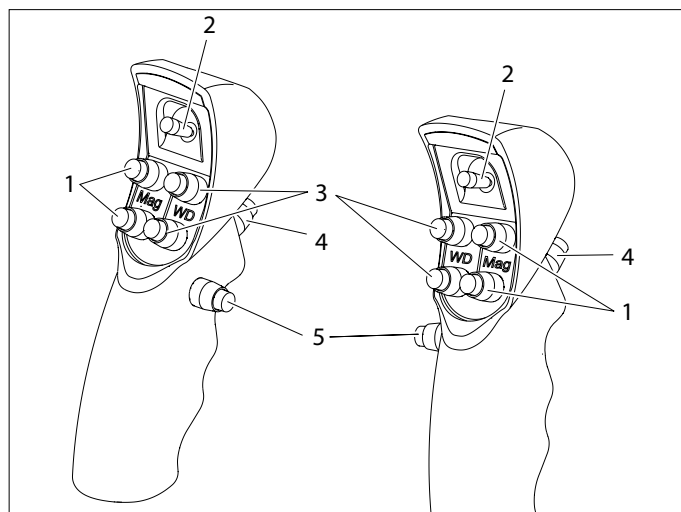
4.3.1 Status-LED's



De volgende LED's op de zwenkarm zijn belangrijk voor de Leica FL400 for M530-toepassing:

- 1 Status-LED voor fluorescentie
 - LED brandt blauw = Leica FL400-modus
 - LED brandt wit = witlicht-modus (alleen M530 OHX en ARveo 8x. Bij de M530 OH6, ARveo en ARveo 8 brandt de LED in de witlicht-modus niet)

4.3.2 Handgrepen



Toewijzingen van de fabrieksinstelling

- 1 Vergroting
- 2 Joystick met 4 functies
- 3 Werkafstand
- 4 Alle remmen loszetten
- 5 Geselecteerde remmen loszetten



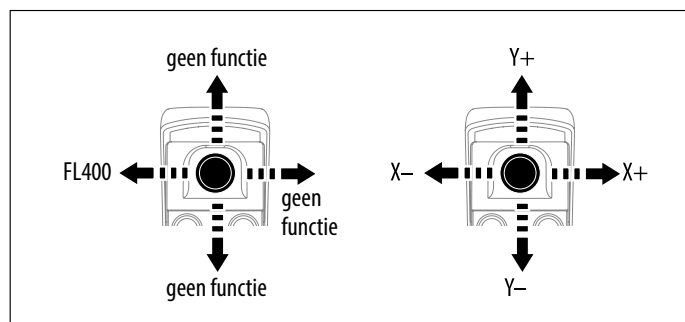
De functie van de knoppen 1, 2, 3 en 5 van de handgrepen kan voor elke gebruiker afzonderlijk in het configuratie-menu worden vastgelegd.

Bij alle presets worden met knop (4) alle remmen losgezet. De functie van deze knop kan niet worden toegewezen.

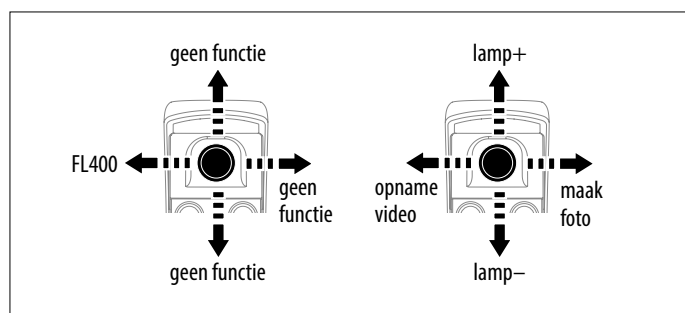
Voor de joystick en de andere knoppen zijn presets overeenkomstig uw taak beschikbaar.

Handgreep-presets voor fluorescentie FL400

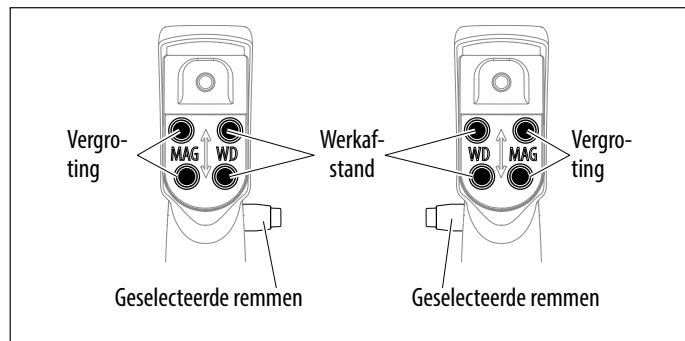
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Alle microscopen



5 Vorbereiding vóór operatie (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Gebruikers-preset "Fluorescentie FL400" gebruiken

De huidige instellingen voor de actieve gebruiker worden op de hoofdpagina weergegeven:



- Tik op de knop "Gebruikerslijst" (1). De beschikbare gebruikerslijst voor de microscoop wordt weergegeven:



- Tik op de "Presets"-knop (2). De beschikbare presets voor de microscoop worden weergegeven:

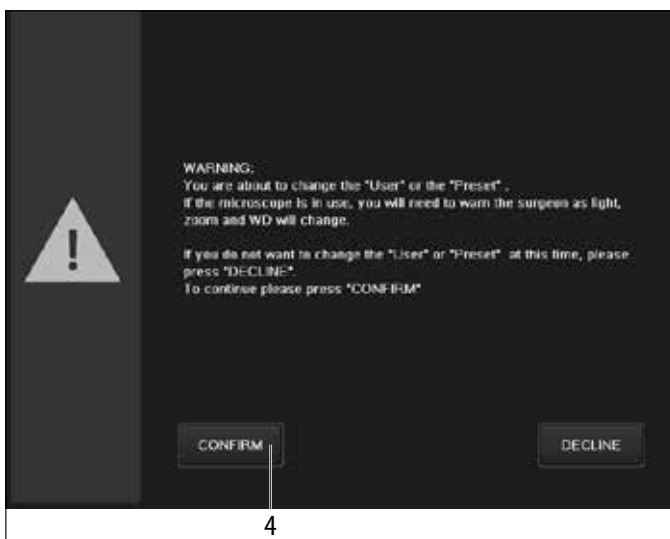


- Selecteer de gebruikers-preset-knop "Fluorescentie FL400" (3).

AANWIJZING

De FL400 gebruikers-presets zijn alleen beschikbaar als het FL400-accessoire is geactiveerd in de accessoirelijst van uw Leica -operatiemicroscop. Zo niet, neem dan contact op met de Leica-service.

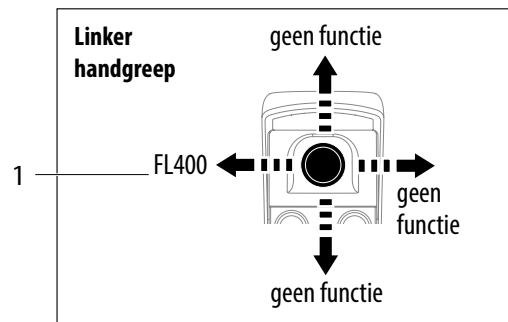
Nadat u de "Fluorescentie FL400"-preset hebt geselecteerd, wordt u verzocht om de wijziging van de gebruikers-preset te bevestigen.



- Selecteer de "Bevestig"-knop (4).
De hoofdpagina voor "Fluorescentie FL400" met de actuele instellingen in **witlicht-modus** wordt weergegeven:



Schakel de fluorescentie FL400-modus in met de voorgedefinieerde AAN/UIT-knop (1) van de linker handgreep.



- Druk de joystick naar links:
De hoofdpagina voor "Fluorescentie FL400" met de actuele instellingen in **Fluorescentie FL400-modus** wordt weergegeven:



AANWIJZING

In FL400-modus is de begrenzing van werkafstand en vergroting altijd actief.

- Om terug te schakelen naar de witlicht-modus, druk de joystick van de linker handgreep weer naar links.
Het hoofdmenu "Fluorescentie FL400" met de actuele instellingen in witlicht-modus wordt weergegeven.

5.2 Veranderen van de FL400 gebruikers-preset

- ! De FL400-gebruikersinstellingen van de fabriek kunnen niet worden overschreven, maar als u de instellingen hebt aangepast aan uw behoeften, kunt u deze overnemen en opslaan onder een nieuwe gebruikersnaam (zie hoofdstuk 5.7 "Gebruikersinstellingen opslaan").

AANWIJZING

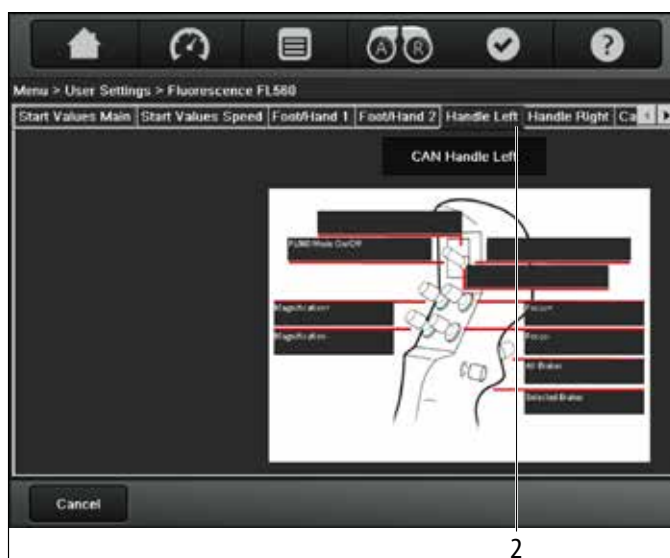
Verander de instellingen niet en bewerk de gebruikerslijst niet als de microscoop bij een patiënt wordt gebruikt. De FL400-modus stopt automatisch als instellingen worden aangepast.

5.3 Huidige instellingen weergeven

Op de pagina "Hoofdmenu > Fluorescentie FL400" is er voor de witlicht-modus en de FL400-modus een knop "Toon instellingen".



- Tik op de knop "Toon instellingen" (1).
De pagina "Gebruikersinstellingen > Fluorescentie FL400" wordt weergegeven. Op deze pagina vindt u diverse tabbladen met informatie over de actuele instellingen van het Leica-operatiemicroscopsysteem.
- Tik op het tabblad "Linker handgreep" (2).
Er verschijnt een overzicht van de knoppen op de "Linker handgreep" inclusief de knop waarmee de FL400-functies (AAN/UIT) kunnen worden bediend:



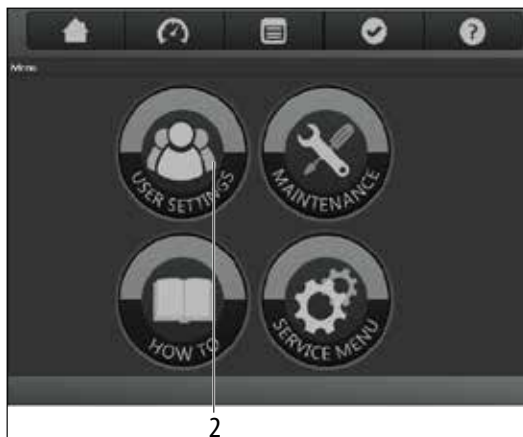
5.4 Uw eigen FL400-gebruiker aanmaken

U kunt uw eigen FL400-instellingen naar uw voorkeuren uitvoeren en opslaan.

- ▶ Volg, voordat u uw eigen FL400-gebruiker aanmaakt, de stappen in hoofdstuk (zie hoofdstuk 5.1 "Gebruikers-preset "Fluorescentie FL400" gebruiken").
- ▶ Tik op de snelle-toegang-knop "Menu" (1) als u op de hoofdpagina bent van FL400:



Na drukken op de knop verschijnt het volgende scherm:

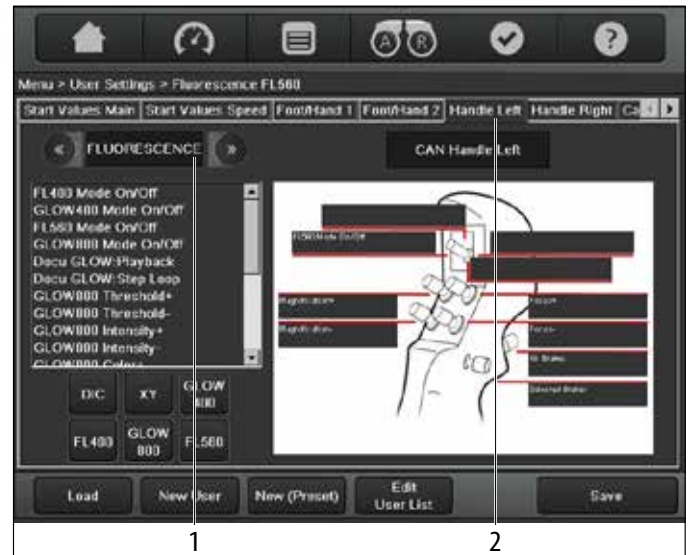


- ▶ Tik op de knop "Gebruikersinstellingen" (2). Van elke van de weergegeven tabbladen kunt u de voorgedefinieerde gebruikersinstellingen wijzigen.



5.5 Voorbeeld toewijzing "Linker handgreep"

- ▶ Tik op het tabblad "Linker handgreep" (2). De gebruikersinstellingen-pagina voor de linker handgreep wordt nu weergegeven. Op het scherm voor de toewijzing van de linker handgreep kunt u maximaal 9 functies toewijzen:



Voorbeeld: Toewijzen van de knop voor het activeren en deactiveren van de FL400-modus.

- ▶ Ga in het linker keuzeveld (1) naar de functiegroep "Fluorescentie" met de pijlpunten (3).

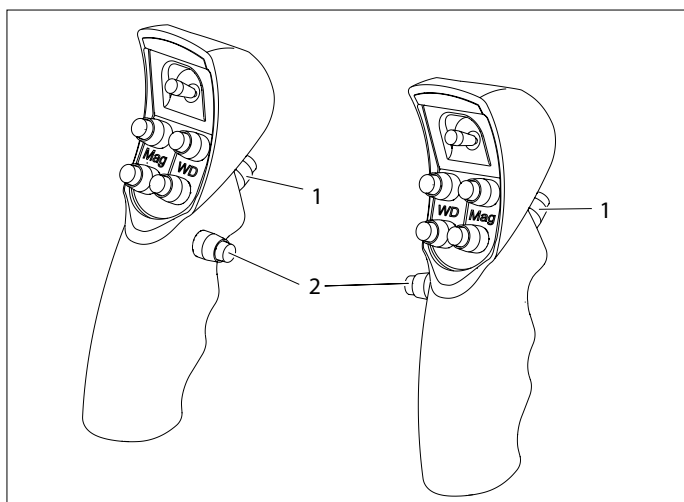


- ▶ Selecteer de gewenste functie die u wilt toewijzen. In dit voorbeeld is dat: "FL400-modus Aan/Uit".
- ▶ Klik op een vrij of toegewezen tekstveld van de gewenste knop van de handgreep om de geselecteerde functie hier aan toe te wijzen.

AANWIJZING

De functie "Alle remmen" wordt altijd toegewezen aan de achterste knop (1) voor beide handgrepen en kan niet overschreven of gewist worden.

De met "Geselecteerde remmen" reeds bezette binnenste knop (2) kan nog vrij worden toegewezen.



5.6 Voorbeeld "FL"-instellingen

- ▶ Tik op de knop "Menu" in de kop.
- ▶ Selecteer "Gebruikersinstellingen".
- ▶ Selecteer het tabblad "FL" om de helderheid in de FL400-modus op een passende waarde in te stellen.
Aanbevolen en standaard-helderheidsniveau is 100%.



- ▶ Ga met behulp van de pijlpunten naar het gewenste helderheidsniveau.
- ▶ Bepaal of de begrenzing van de werkafstand (WD) de witlicht-modus AAN (standaard) of UIT^{1,2} moet zijn.

AANWIJZING

¹⁾ Er is een fabrieksbeperking voor de werkafstand (zie 8.1) zodra de FL400-modus wordt geactiveerd. Als de begrenzing voor de werkafstand (WD) in witlicht-modus **wordt uitgeschakeld** en de werkafstand boven deze grens (zie hoofdstuk 8.1 "Werkgebied-grenswaarden voor FL400") ligt als wordt omgeschakeld naar de FL400-modus, wordt de werkafstand verkleind en wordt de afbeelding onscherp.

²⁾ Deze begrenzing kan worden geactiveerd in het instellingen-menu van de FL400-modus [zie bovenstaande afbeelding]. Door deze instelling wordt de WD-begrenzing in- of uitgeschakeld in de witlicht-modus. Tijdens het gebruik van de WD-begrenzing moet de microscoop eventueel opnieuw worden ingesteld (bereiken van de WD-begrenzingswaarde of dichterbij komen dan de WD-begrenzingswaarde) om scherp te kunnen stellen. De WD- en vergrotings-begrenzingswaarden kunnen op een hogere of lagere waarde worden ingesteld voor alle gebruikers door Leica-servicepersoneel in het servicemenu om tegemoet te komen aan de behoeften van de operatie-workflow.

5.7 Gebruikersinstellingen opslaan

Na het aanpassen van de gebruikersinstellingen kunt u uw veranderingen onder een nieuwe gebruikersnaam opslaan.



- Tik in het menu "Gebruikersinstellingen" op de knop "Opslaan" (1) en dan op de knop "Opslaan als nieuw".

Er wordt een bewerkbare lijst van gebruikers weergegeven:



- Selecteer in de gebruikerslijst een vrije plaats waar de instellingen moeten worden opgeslagen.



- Voer via het toetsenbord op het scherm de gewenste gebruikersnaam in.
- Tik op de knop "OK" om de gebruikersinstellingen onder de ingevoerde naam op de gewenste positie op te slaan.

AANWIJZING

Beveiliging gebruikersinstelling

Om ongeoorloofde of onbedoelde wijzigingen van gebruikersinstellingen te voorkomen, kan elke gebruikersinstelling worden beveiligd door een wachtwoord/PIN. Hierdoor veranderen de parameters niet bij het laden van een beveiligde gebruikersinstelling. Wijzigingen kunnen tijdens de toepassing worden uitgevoerd, maar worden niet opgeslagen, tenzij op "Opslaan" wordt gedrukt en optie "Opslaan als huidig" of "Opslaan als nieuw" wordt geselecteerd, het juiste wachtwoord/PIN wordt gebruikt of door het aanmaken van een combinatie van nieuwe gebruiker en wachtwoord/PIN.

Zie het hoofdstuk over gebruikersinstellingen in de handleiding van uw operatiemicroscop voor meer instructies over het instellen of wijzigingen van wachtwoorden.

6 Vorbereiding vóór de operatie (ARveo 8 / ARveo 8x)

! Voor meer informatie over de voorbereiding vóór de operatie, zie de gebruiksaanwijzing van de ARveo 8 of ARveo 8x.

6.1 Een operateurprofiel aanmaken

6.1.1 Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van standaard-fabrieksinstellingen



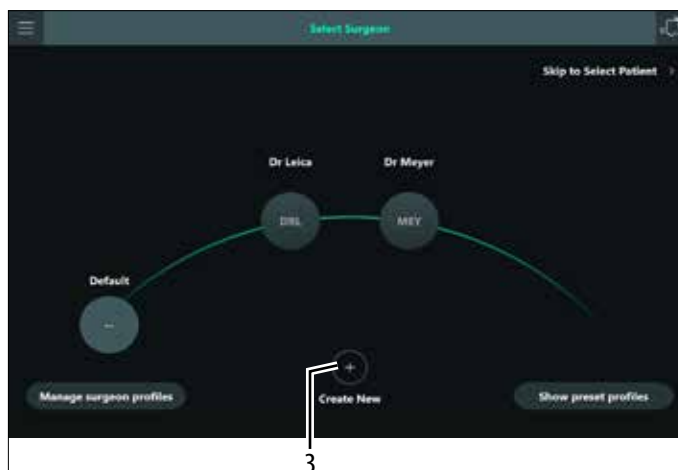
► Tik op het icoon "Gegevensverificatie" (1) op de pagina "Live-screen".

Het volgende menu verschijnt:



► Druk op "Nieuwe operatie" (2).

De pagina "Selecteer operateur" verschijnt.



► Tik op de knop "Maak nieuwe" (3).

De pagina "Maak nieuw operateurprofiel aan" wordt weergegeven:



► Vul ten minste de verplichte gegevens in voor een operateurprofiel, d.w.z. voornaam en een unieke acroniem van 3 letters. Velden met een * zijn verplicht.

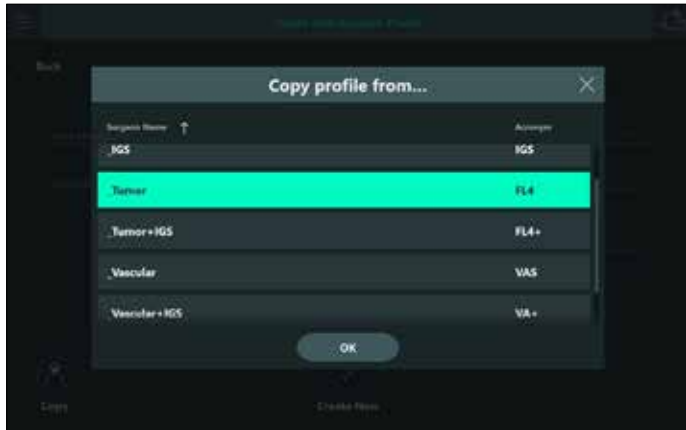
! U kunt uw achternaam en een "wachtwoord" invoeren om uw instellingen te beveiligen. Dit wordt aanbevolen om onbedoelde wijzigingen door andere operateurs of personeel te voorkomen. Het wachtwoord moet ter bevestiging tweemaal worden ingevoerd en mag maximaal tien (10) tekens bevatten.

► Druk op "Kopie" (4) of op "Maak nieuwe" (5).

Met de functie "Maak nieuwe" kunt u een nieuw profiel aanmaken op basis van de standaard fabrieksinstellingen. Met de functie "Kopie" (zie hoofdstuk 6.1.2 "Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van een bestaand of vooringesteld operateurprofiel") kunt u instellingen van een vooringesteld of bestaand operateurprofiel kopiëren en vervolgens aan uw wensen aanpassen.

6.1.2 Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van een bestaand of vooringesteld operateurprofiel

Als de functie "Kopie" wordt gebruikt (zie hoofdstuk 6.1.1 "Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van standaard-fabrieksinstellingen"), wordt de lijst met bestaande en ingestelde operateurprofielen weergegeven.



De gebruiker van de Leica FL400 kan een bestaand Leica FL400-operateurprofiel kiezen of een vooringesteld FL400-profiel _Tumor of _Tumor+IG5.

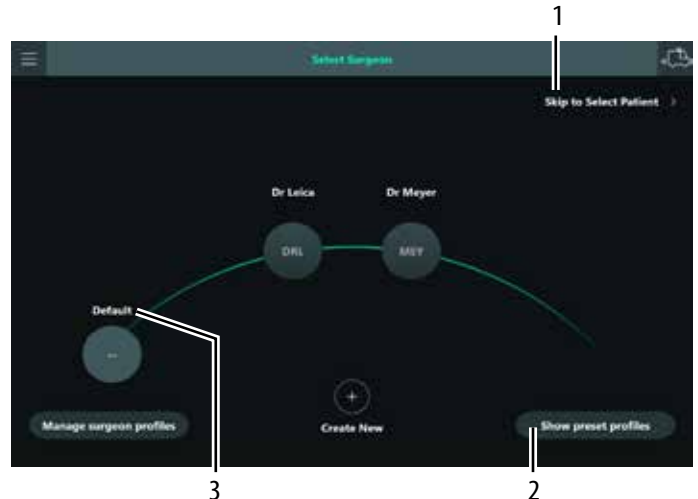


De ingestelde profielen worden bovenaan weergegeven en worden doorgaans voorafgegaan door een underscore (d.w.z. _Tumor).

- ▶ Selecteer het gewenste ingestelde operateurprofiel of een bestaand operateurprofiel om te kopiëren.
- ▶ Druk op "OK". In beide gevallen (kopiëren van een preset of kopiëren van een bestaand operateurprofiel) verschijnt, nadat op OK is gedrukt, de naam van een nieuw operateurprofiel (zie hoofdstuk 6.1.1 "Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van standaard-fabrieksinstellingen") rechtsboven op het live-scherm met de gekopieerde instellingen.
- ▶ Pas de instellingen aan (zie hoofdstuk 6.4.1 "Voorbeeld van het toewijzen van de Leica FL400-functie aan een handgreepknop").

6.2 Een bestaand operateurprofiel selecteren

- ▶ Open de pagina "Selecteer operateur" (zie hoofdstuk 6.1.1 "Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van standaard-fabrieksinstellingen").
- ▶ Kies tussen verschillende operateurprofielen uit het "wiel".



Als er meer dan 5 profielen zijn gedefinieerd, kunt u door alle gedefinieerde en geactiveerde profielen gaan door met de vinger te slepen. De profielen zijn alfabetisch gerangschikt op voornaam. De lijst is "oneindig", d.w.z. dat na het laatste item van de lijst het eerste item als het volgende zal verschijnen. Als er minder dan 4 profielen zijn, hoeft of kan er niet worden geslept.

Als u op een van de operateurprofielen tikt, wordt de pagina "Patiëntselectie" geopend. Als u op een van de operateurprofielen tikt, wordt de pagina "Live-scherm" weergegeven en verschijnt de naam van het geselecteerde operateurprofiel in de linker bovenhoek van het scherm.

Als de gebruiker op "Standaard" (3) of "Ga naar Selecteer patiënt" (1) tikt, wordt het standaard-operateurprofiel geselecteerd. Alle wijzigingen van de standaardinstellingen worden onmiddellijk toegepast, maar worden niet opgeslagen, d.w.z. dat de volgende operatie met dit standaardprofiel weer met de oorspronkelijke fabrieksinstellingen begint.

Als u op "Toon ingestelde profielen" (2) tikt, verschijnt er een lijst met ingestelde profielen, afhankelijk van de geïnstalleerde licenties.

6.3 Hoe u ingestelde profielen gebruikt

- Open "Selecteer operateur" (zie hoofdstuk 6.1.1 "Een nieuw operateurprofiel aanmaken op basis van standaard-fabrieksinstellingen").
- Tik op "Toon ingestelde profielen".
De volgende pagina verschijnt:

! Voor meer informatie over ingestelde profielen, zie de gebruiksaanwijzing van de ARveo 8 of ARveo 8x.



- Kies het gewenste standaardprofiel.
Voor Leica FL400-gebruikers, kies
"_Tumor" of "_Tumor+IGS".
De volgende waarschuwing verschijnt:



- Druk op "OK" (1).
Het geselecteerde profiel wordt weergegeven op de pagina
"Live-screen".



- Pas de instellingen aan (zie hoofdstuk 6.4.1 "Voorbeeld van het toewijzen van de Leica FL400-functie aan een handgreep-knop").

! Het ingestelde profiel kan worden gebruikt en gewijzigd, maar wijzigingen van de profielinstellingen worden niet opgeslagen. Dat betekent dat bij elke nieuwe start de standaard-profielinstellingen worden hersteld.

Omdat wijzigingen van de profielinstellingen niet kunnen worden opgeslagen, wordt het ten eerste aanbevolen om een nieuw operateurprofiel voor een volledige workflow aan te maken, waarbij een vooringesteld profiel als basis kan dienen.

6.4 Handgrepen en voetschakelaar configureren

- Zorg dat u op de pagina "Live-screen" bent voor het geselecteerde of nieuw aangemaakte operatorprofiel.



- Tik op het menu-icoon in de linker bovenhoek (1). De pagina "Opties" wordt weergegeven:



- Tik op het icoon "Operatorinstellingen" (2). De pagina "Operatorinstellingen" wordt weergegeven:



- Tik op de knop "Gebruikersinput" (3) om de instellingen voor de "Linker handgreep" weer te geven.
Afhankelijk van het ingestelde operatorprofiel ("nieuw operatorprofiel aangemaakt op basis van standaard-fabrieksinstellingen" of "nieuw operatorprofiel aangemaakt op basis van een bestaand of voor ingesteld operatorprofiel") verschilt de weergave van de linker en rechter handgreep. Als een nieuw operatorprofiel wordt gebruikt dat is aangemaakt op basis van standaard fabrieksinstellingen, worden de voorgedefinieerde fabrieksinstellingen voor de linker handgreep weergegeven:



- Druk op "Rechts" (4) voor het configuratiescherm van de rechter handgreep.
De voorgedefinieerde fabrieksinstellingen voor de rechter handgreep worden weergegeven.



Nu kunnen de handgreepinstellingen voor het geselecteerde operatorprofiel worden bekeken of bewerkt.

6.4.1 Voorbeeld van het toewijzen van de Leica FL400-functie aan een handgreepknop

Inschakeling van de FL400-modus is een voorwaarde om de Leica FL400-functie op de microscoop in te schakelen. De volgende stappen laten zien, hoe de Leica FL400-functie kan worden toegewezen aan een knop, bv. van de linker handgreep.

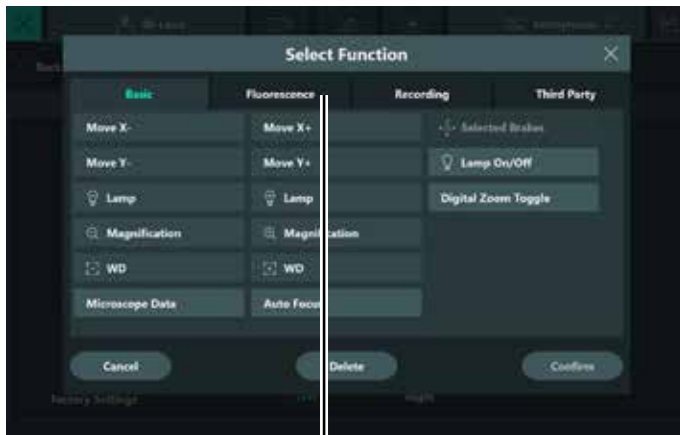
De voorinstelling voor de FL400 kan worden gebruikt om de FL400-functie snel toe te wijzen aan een voorgedefinieerde handgreepknop (zie hoofdstuk 6.1.2 "Een nieuw operatorprofiel aanmaken op basis van een bestaand of voorinsteld operatorprofiel"), maar dit kan ook handmatig worden gedaan door een van de beschikbare knoppen te kiezen.

- Open de configuratiepagina van de handgreep die u wilt configureren (in dit voorbeeld de instellingenpagina "Linker handgreep") (zie hoofdstuk 6.4 "Handgrepen en voetschakelaar configureren") nadat u naar het operatorprofiel bent gegaan dat u wilt bewerken (zie hoofdstuk 6.2 "Een bestaand operatorprofiel selecteren"):



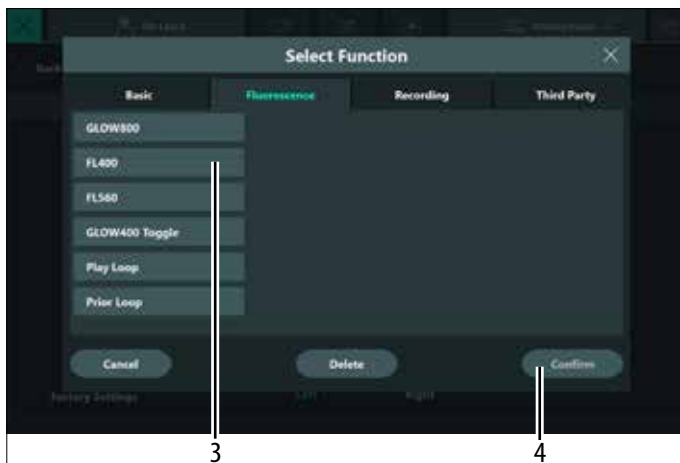
- Als u op de configuratiepagina van de handgreep bent, drukt u op de knop waaraan u de aan/uit-functie van de Leica FL400 wilt toewijzen. In dit voorbeeld selecteren we de linker knop van de joystick (1).

Het pop-upvenster "Kies functie" voor de geselecteerde knop verschijnt:



2

- Selecteer het tabblad "Fluorescentie" (2). Een lijst met beschikbare FL-functies verschijnt.



3

4

- Selecteer de Leica FL400-functie (3) en tik op "Bevestig" (4) om de instellingen op te slaan. De Leica FL400-functie wordt toegewezen aan de geselecteerde knop zoals weergegeven:



Een toegewezen functie wissen

- Als een toegewezen functie moet worden gewist, drukt u op de betreffende knop op de configuratiepagina van de handgreep. Het pop-upvenster "Kies functie" voor de geselecteerde knop verschijnt:



5

- Druk op de knop "Wissen" (5). De geselecteerde functie verdwijnt van de configuratiepagina van de handgreep.
- Druk op de knop "Terug" op de configuratiepagina. Het dialoogvenster "Sla operateurinstellingen op" verschijnt.



- Druk op de gewenste optie. De "Operateurinstellingen" verschijnen.
- Druk op "Terug" om terug te keren naar de pagina "Opties".

! Dit proces kan ook worden gebruikt voor een knop waar u een andere functie aan wilt toewijzen.

6.4.2 Voetschakelaar configureren

U kunt de voetschakelaar op dezelfde manier configureren als de handgrepen.

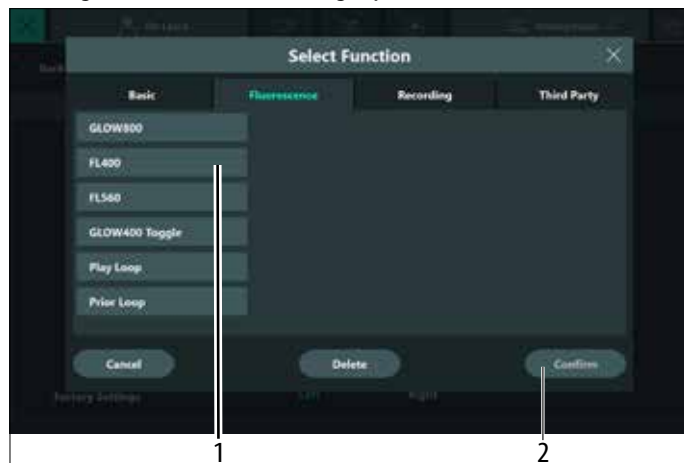
- Zorg ervoor dat u het operateurprofiel dat u wilt bewerken hebt geladen (zie hoofdstuk 6.2 "Een bestaand operateurprofiel selecteren").
- Selecteer het tabblad "Voetschakelaar"-instellingen op de pagina "Opties" -> "Operateurinstellingen" -> "Gebruikersinput".
- Tik op het keuzeveld van de gewenste knop van de voetschakelaar.



Voorbeeld van voetschakelaar met Leica FL400-toewijzing



Het volgende keuzemenu wordt geopend:



- Selecteer de gewenste functie (1) en druk op "Bevestig" (2). De geselecteerde functie wordt weergegeven in het keuzeveld. De selecties zijn identiek aan die voor de handgrepen met uitzondering van de remmen.

7 FL400-instellingen veranderen (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Excitatie-intensiteit

Standaard bedraagt de excitatiewaarde 100% (zie aanbevolen excitatie-instellingen).



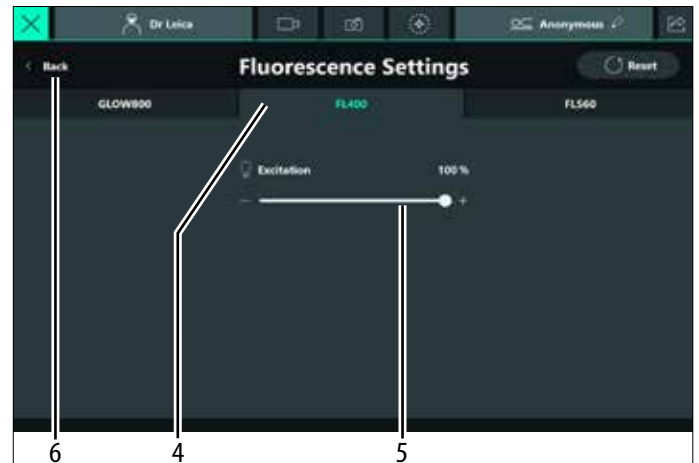
- Tik op het menu-icoon (1) in de linker bovenhoek van de pagina "Live-screen".
De pagina "Opties" wordt weergegeven:



- Tik op het icoon "Operateurinstellingen" (2).
De pagina "Operateurinstellingen" wordt weergegeven:



- Tik op het icoon "Fluorescentie-instellingen" (3) en vervolgens op het tabblad "FL400" (4).
De pagina "Fluorescentie-instellingen" van de FL400 wordt weergegeven:



Aanbevolen excitatie-instellingen

De standaard en aanbevolen excitatie-instelling (5) bedraagt 100%, voor een goede fluorescentie-zichtbaarheid bij sterkere vergrotingen en grotere werkafstanden.

- Pas de excitatie-instelling aan met de schuifregelaar (5).
- Druk op "Terug" (6).
Als de excitatie-instelling is gewijzigd, verschijnt "Sla operateurinstellingen op":



- Selecteer de gewenste optie om de instelling op te slaan of kies ervoor deze slechts eenmaal te gebruiken, waarna de wijziging wordt genegeerd.

7.2 Fluorescentie-zichtbaarheid

De Leica FL400-functie optimaliseert automatisch de fluorescentie-zichtbaarheid voor een optimaal beeld binnen een breed werkbereik van microscopieparameters. Deze parameters hebben echter een impact op de fluorescentie-zichtbaarheid, wat met het oog op verdere optimaliseringen hierna wordt verklaard.

Een lagere excitatie-intensiteit vermindert de fluorescentie-zichtbaarheid, vooral bij een sterke vergroting en/of een grote werkafstand. Een geringere fluorescentie-zichtbaarheid of fluorescentie-helderheid kan al bij kleinere vergrotingen en kleinere werkafstanden worden waargenomen (zie hoofdstuk 8.1 "Werkgebiedgrenswaarden voor FL400").

Een hogere excitatie-intensiteit vergroot de fluorescentie-zichtbaarheid, met name bij een sterke vergroting en/of een grote werkafstand en kan de vermindering van deze twee optische parameters compenseren.



De fluorescentie-zichtbaarheid kan zelfs bij standaard-omstandigheden minder worden, als de efficiëntie van het verlichtingssysteem afneemt of de levensduur van de xenonlamp bijna verstreken is.

8 Bediening

8.1 Werkgebiedgrenswaarden voor FL400

- Werkafstand (WD): 225 tot 350 mm
- Vergroting (MAG): 2,0× tot 7,0×
- Belichtingssterkte: min. 550 kLux (bij een WD van 225 mm in het midden van het objectveld in de witlichtmodus)

Aanbevolen instellingen voor de beste beeldkwaliteit:

Voor een optimale kwaliteit en helderheid van de Leica FL400, wordt een WD van minder dan 350 mm en een totale MAG van minder dan 7,0x aanbevolen.

8.2 Preoperatieve checklist

- ▶ Schakel de operatiemicroscopie in.
- ▶ Monteer de binoculaire tubi op de optiekhouder.

! Verander de configuratie niet tijdens FL400-operaties.

- ▶ Balanceer de microscoop uit.
- ▶ Controleer of de vereiste toebehoren goed zijn aangesloten.

! Volg de instructies in het toebehorenhandboek voor de Leica FL400 voordat u de Leica FL400 in combinatie met andere toebehoren gaat gebruiken.

! Volg de instructies in de handleiding voor de Leica-operatiemicroscopie voor de Leica FL400 voordat u de Leica FL400 met de Leica-operatiemicroscopie gaat gebruiken.

- ▶ Selecteer het gebruikers-/operatorprofiel zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.
- ▶ Controleer de toewijzing van de FL400-modus en de aan/uit-functie van de FL400 aan de handgreep/voetschakelaar voor het geselecteerde gebruikers-/operatorprofiel.
- ▶ Schakel de verlichting voor de FL400 in.
- ▶ Schakel de FL400 in.

! Voor informatie over de preoperatieve controle van de operatiemicroscopie, zie de gebruiksaanwijzing van de operatiemicroscopie.

8.3 Gebruik van de Leica FL400 for M530

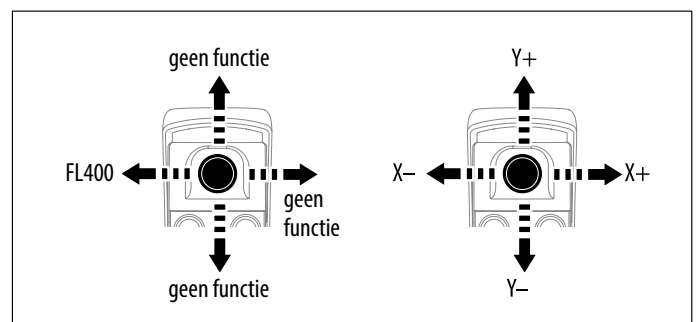
- ▶ Schakel de verlichting van de operatiemicroscopie in.
- ▶ Selecteer het ingestelde "Fluorescentie FL400"-gebruikers-/operatorprofiel of uw eigen Leica FL400-gebruikers-/operatorprofiel.

De status-LED op de zwenkarm van de operatiemicroscopie brandt blauw als de FL400-modus actief is (op alle operatiemicroscopen) en wit na wisselen naar de witlicht-modus (alleen M530 OHX en ARveo 8x. Bij de M530 OH6, ARveo en ARveo 8 brandt de LED in de witlicht-modus niet).

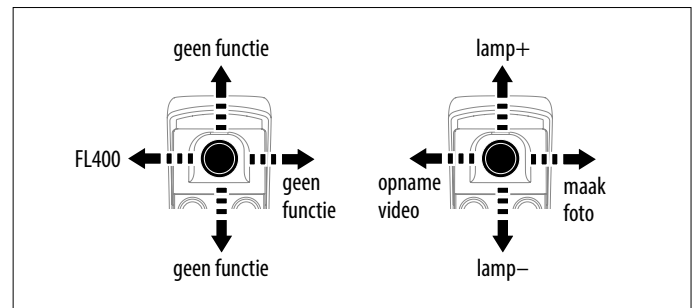
! Als de verlichting defect is in de witlicht- of FL400-modus, wissel dan naar de reservelamp van de verlichtingsbron van de verlichtingseenheid.

Bedienen van de FL400-functies:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Verzorging en onderhoud

-  Het wordt aanbevolen een servicecontract te sluiten met de Leica-service voor de gehele Leica-operatiemicroscop (jaarlijks onderhoud).
-  De Leica FL400 for M530 wordt samen met de operatiemicroscop gereinigd. Zie de gebruiksaanwijzing van de betreffende operatiemicroscop.
-  Elektrische en elektronische apparatuur mag niet bij het huisvuil worden gedaan.
-  Voor verzorging en onderhoud van de Leica FL400 for M530, raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de betreffende operatiemicroscop.

10 Wat te doen als ...?

10.1 Algemeen

-  Raadpleeg bij storingen van de Leica-operatiemicroscop de gebruiksaanwijzing van de betreffende operatiemicroscop.

10.2 Statusmeldingen

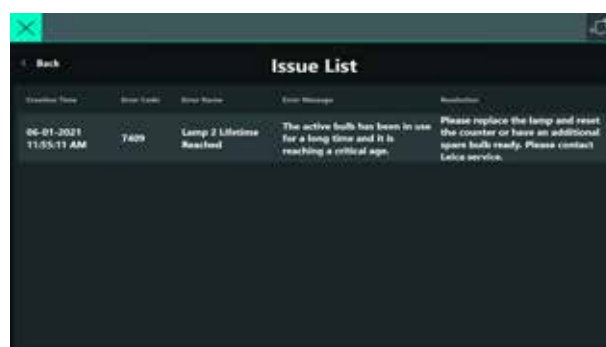
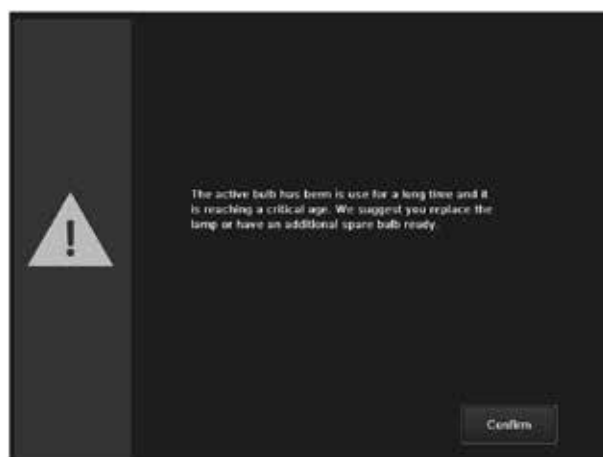
De Leica-operatiemicroscopen bewaken diverse parameters en controleren of deze nog binnen het gedefinieerde werkbereik liggen.

10.2.1 Levensduur van de gloeilamp



WAARSCHUWING

Als de actieve lamp een lange periode is gebruikt en deze in een kritische leeftijd komt, krijgt u de aanbeveling om de lamp(en) te vervangen:

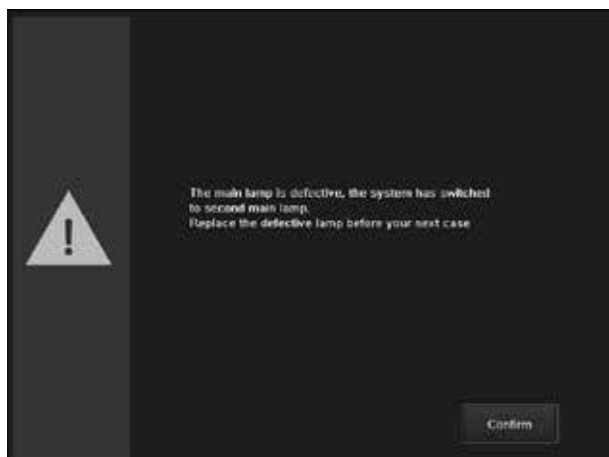
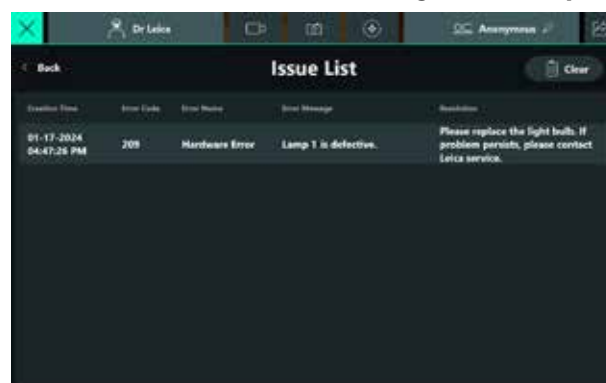


- Controleer de levensduur van de lamp(en) en vervang de lamp(en) als de efficiëntie te laag is.

10.2.2 Defecte hoofdlamp

**WAARSCHUWING**

Als de hoofdlamp defect is, krijgt u de informatie dat het systeem naar de tweede hoofdlamp heeft omgeschakeld:

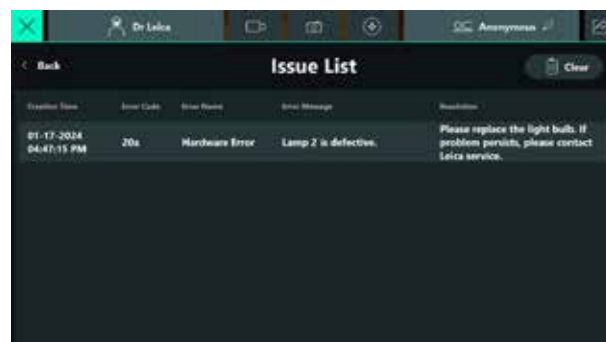
Waarschuwing defecte hoofdlamp**ARveo 8 / ARveo 8x - waarschuwing defecte lamp**

- ▶ Vervang de defecte gloeilamp door een nieuwe vóór de volgende operatie.

10.2.3 Defecte lamp 2 (ARveo 8 / ARveo 8x)

**WAARSCHUWING**

Als lamp 2 defect is, krijgt u de informatie dat het systeem naar de andere lamp heeft omgeschakeld.

ARveo 8 / ARveo 8x - waarschuwing defecte lamp 2

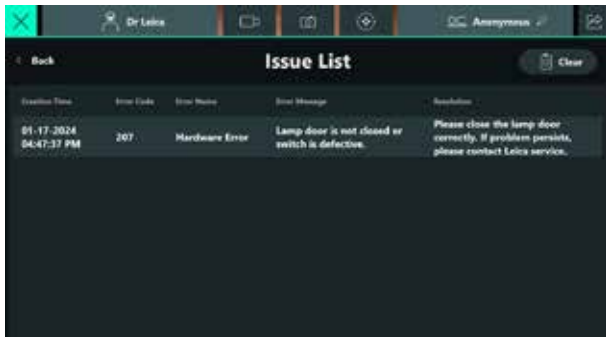
- ▶ Vervang de defecte gloeilamp door een nieuwe vóór de volgende operatie.

10.2.4 Lampdeurmelding (ARveo 8 / ARveo 8x)



WAARSCHUWING

Lampdeur is open of schakelaar is defect.



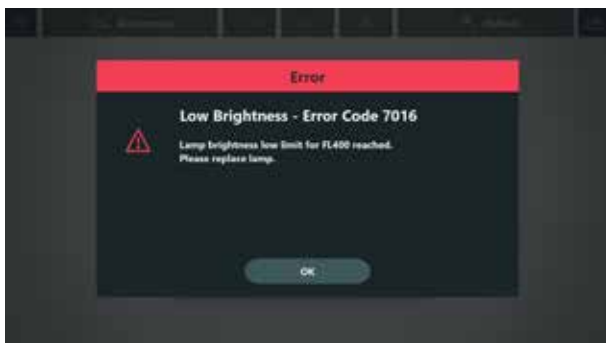
► Sluit de lampdeur.

10.2.5 Lage helderheid ondergrens (ARveo 8 / ARveo 8x)



WAARSCHUWING

Lamphelderheid ondergrens bereikt.



► Vervang de lamp.

10.3 Elektriciteit



Bij storingen van elektrische functies altijd eerst controleren:

- Staat de hoofdschakelaar in de aan-stand?
- Zijn alle voedingskabels correct aangesloten?
- Zijn alle verbindingkabels correct aangesloten?

10.4 Verhelpen van storingen

Storing	Mogelijke oorzaak	Remedie
Geen FL zichtbaar in vivo, niet in het oculair en niet op de monitor	FL400 is niet actief	► Controleer of FL400 is geactiveerd: • de status-LED brandt blauw • de verlichting is blauw ► Controleer de installatiestatus met de Leica-service om de werking van de FL400 te waarborgen ► Controleer of de modus-functie van de FL400 is toegewezen aan een knop van de handgreep.
	FL400-gebruikers-/operatorprofiel is niet geselecteerd	► Kies het juiste FL400-gebruikers-/operatorprofiel
Geen blauw licht in FL400-modus	FL400-modus niet actief	► Controleer de installatiestatus met de Leica-service om de werking van de FL400 te waarborgen ► Controleer of de fluorescentie-LED en de bedieningseenheid de FL400-modus aangeven ► Controleer of de FL400 aan/uit-functie is toegewezen aan een knop van de handgreep
Donker in vivo FL, in het oculair en op de monitor	Te lage lichtintensiteit	► Controleer de lichtintensiteit: • controleer of "Helderheid FL400 / Excitatie" op 100% staat (zie hoofdstuk 5.6 "Voorbeeld "FL"-instellingen") en (zie hoofdstuk 6.3 "Hoe u ingestelde profielen gebruikt") • lamplevensduur-indicator ► Is de intensiteit nog steeds te laag, neem dan contact op met de Leica-service
	Gloeilamp is al te lang gebruikt	► Vervang de gloeilamp
Onjuiste FL-kleuren op de monitor	Onjuiste monitor-instellingen	► Controleer de monitor-instellingen en corrigeer deze zo nodig ► Zet de monitor-instellingen op de standaardinstelling
	Onjuiste camera-instellingen	► Controleer of de camera omschakelt naar FL400-camera-instellingen: • HD C100: scènebestand-indicator (zie handleiding HD C100) • GLOW800: zie handleiding GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: zie handleiding ARveo 8 / ARveo 8x. • etc. ► Blijven de FL-kleuren onjuist, corrigeer dan de monitor-instellingen en corrigeer het omschakelen naar de FL400-camera-instellingen, pas de camera-instellingen aan voor de FL400-modus: • HD C100 FL400-scènebestand-instellingen: controleer met de Leica-service • GLOW800-beeldverbetering in video-instellingen voor FL400-modus: controleer met de Leica-service • Camera-instellingen ARveo 8 / ARveo 8x FL400: zie handleiding ARveo 8 / ARveo 8x

11 Technische gegevens

11.1 Leica FL400-eigenschappen

Fluorescentie-excitatie	405 nm (blauw licht)
Fluorescentiesignaal	635 nm (rood)

! Raadpleeg voor technische gegevens van de Leica-operatiemicroscoop de gebruiksaanwijzing van de Leica-operatiemicroscoop.

11.2 Compatibiliteit

Leica-operatiemicroscopen	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Omgevingscondities

Bij gebruik	+10 °C tot +40 °C
	+50 °F tot +104 °F
	30% tot 95% rel. luchtvochtigheid
	800 mbar tot 1060 mbar atmosferische druk
Opslag	−30 °C tot +70 °C
	−86 °F tot +158 °F
	10% tot 100% rel. luchtvochtigheid
	500 mbar tot 1060 mbar atmosferische druk
Transport	−30 °C tot +70 °C
	−86 °F tot +158 °F
	10% tot 100% relatieve luchtvochtigheid
	500 mbar tot 1060 mbar luchtdruk

12 Verklaring van de fabrikant m.b.t. de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

! Raadpleeg voor de EMC-verklaring van de Leica FL400 de gebruiksaanwijzing van de betreffende operatiemicroscoop.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

