

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Käyttöohje

10 744 764 versio 06

Julkaisupäivä: 2024-09-02



Kiitos, että olet hankkinut Leica-leikkausmikroskoopin lisävarusteen. Pidämme tuotteidemme kehittämisessä hyvin tärkeänä tuotteiden helppoa, itsestään selittyvää käyttöä. Pyydämme sinua siitä huolimatta lukemaan tämän käyttöohjeen huolellisesti, jotta oppisit tuntemaan leikkausmikroskooppisi edut ja käyttämään mikroskooppia parhaalla mahdollisella tavalla. Saat Leica Microsystemsin tuotteita ja palveluja koskevia tietoja sekä lähimmän Leican edustajan osoitteen kotisivuiltamme osoitteesta:

www.leica-microsystems.com

Kiitämme tuotteitamme kohtaan osoittamastasi luottamuksesta. Toivomme uuden Leica Microsystems -leikkausmikroskoopin laadun ja tehokkuuden vastaavan odotuksiasi.



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

Vastuuvapautuslauseke

Pidätämme oikeuden muuttaa spesifikaatioita ilman ennakkoilmoitusta. Kaikki tämän käyttöohjeen sisältämät tiedot liittyvät suoraan laitteen käyttöön. Lääketieteelliset päätökset ovat klinikon vastuulla. Leica Microsystems on tehnyt kaikkensa toimittaakseen täydellisen ja selkeän käyttöohjeen, jossa kiinnitetään huomio tuotteen käytön tärkeimpiin alueisiin. Ota yhteyttä Leican paikalliseen edustajaan, jos tarvitset tuotteen käyttöön liittyviä lisätietoja. Älä koskaan käytä Leica Microsystemsin lääkintätuotetta, jos et ymmärrä täysin tuotteen käyttöä ja toimintaa.

Vastuu

Katso vastuuvollisuuttamme koskevat tiedot yleisistä myyntiehdostamme. Mikään tässä tiedotteessa ei rajoita vastuuvollisuuksiamme millään tavalla, joka ei ole sallittua sovelletun lainsäädännön mukaan, eikä jätä pois mitään vastuuvollisuuksia, joita ei saa jättää pois sovelletun lainsäädännön mukaan.

Sisällys

1	Johdanto	2	8	Käyttö	21
1.1	Tämä käyttöohje	2	8.1	FL400:n käyttöalueen rajoitukset	21
1.2	Käyttöohjeessa käytetyt symbolit	2	8.2	Leikkausta edeltävien tarkastusten luettelo	21
1.3	Valinnaiset tuotteet	2	8.3	Leica FL400 for M530 -moduulin käyttö	21
2	Tuotteen tunnistet	2	9	Hoito ja huolto	22
3	Turvallisuusohjeet	3	10	Mitä tehdä, jos...	22
3.1	Käyttötarkoitus	3	10.1	Yleistä	22
3.2	Käyttöaihe	3	10.2	Tilaviestit	22
3.3	Suunniteltu käyttäjä	3	10.3	Sähkökäyttöiset toiminnot	24
3.4	Suunniteltu kohdeväestö	3	10.4	Yleiset vianmääritysvaiheet	25
3.5	Käyttövaarat	3			
3.6	Merkinnät ja kilvet	4	11	Tekniset tiedot	26
4	Kuvaus	4	11.1	Leica FL400:n ominaisuudet	26
4.1	Toiminta	4	11.2	Yhteensopivuus	26
4.2	Rakenne	4	11.3	Ympäristöolosuhteet	26
4.3	Ohjaimet	5	12	Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskeva valmistajan vakuutus	26
5	Leikkausta edeltävä valmistelu (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	"Fluorescence FL400" -käyttäjän esiasetusten käyttö	6			
5.2	FL400-käyttäjän esiasetusten muokkaaminen	8			
5.3	Nykyisten asetusten hakeminen	8			
5.4	Oman FL400 -käyttäjän luominen	9			
5.5	Esimerkki kohdan "Handle left" määrittämisestä	9			
5.6	Esimerkki "FL"-asetuksista	10			
5.7	Käyttäjäasetusten tallennus	11			
6	Leikkausta edeltävät valmistelut (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Kirurgin profiilin luominen	12			
6.2	Olemassa olevan kirurgin profiilin valinta	13			
6.3	Miten esiasetettuja profiileja käytetään	14			
6.4	Käyttäjän syöttöasetusten määrittäminen kahvoissa ja jalkakytkimissä	15			
7	FL400-asetusten muokkaaminen (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Eksitaation voimakkuus	19			
7.2	Fluoresenssin näkyvyys	20			

1 Johdanto

1.1 Tämä käyttöohje

Leica FL400 for M530 on Leica-leikkausmikroskooppijärjestelmille tarkoitettu lisävaruste.

Tässä käyttöohjeessa kuvaillaan Leica FL400 for M530 -moduulin toimintoja. Katso käytössä olevan Leica-leikkausmikroskoopin tiedot ja kuvaus kyseisen mikroskoopin käyttöohjeesta.



Laitteiden käyttöä koskevien tietojen lisäksi tämä käyttöohje sisältää tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja (katso luku "Turvallisuusohjeet")



► Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

1.2 Käyttöohjeessa käytetyt symbolit

Käyttöohjeessa käytetyillä symboleilla on seuraavat merkitykset:

Symboli	Varoitus-sana	Merkitys
	Varoitus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa vakaviin henkilövahinkoihin tai kuolemaan.
	Huomio	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin, jollei sitä vältetä.
	Huomautus	Ilmoittaa mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta tai asiattomasta käytöstä, joka voi johtaa huomattaviin aineellisiin, taloudellisiin tai ympäristövahinkoihin, jollei sitä vältetä.
		Käyttöä koskevia tietoja, jotka auttavat käyttäjää käyttämään tuotetta teknisesti oikein ja tehokkaasti.
►		Tarvittava toimenpide; tämä symboli ilmoittaa, että on suoritettava tietty toimenpide tai toimenpidesarja.

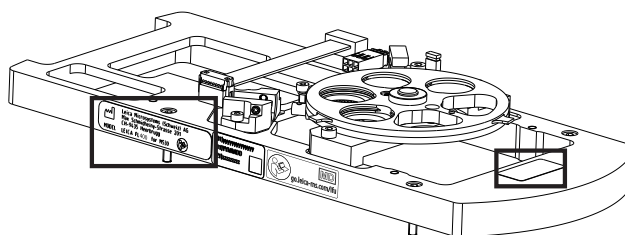
1.3 Valinnaiset tuotteet

Saatavilla on erilaisia tuotteita ja lisätarvikkeita. Niiden saatavuus vaihtelee maittain ja riippuu paikallisista lakisääteisistä määräyksistä. Tiedustele saatavuutta paikalliselta jälleenmyyjältä.

2 Tuotteen tunnisteet

Tuotteen malli ja sarjanumero on merkitty Leica FL400 for M530 -suodatinmoduulin sivulle ja yläosaan.

► Merkitse nämä tiedot käyttöohjeeseen ja viittaa niihin aina, kun otat yhteyttä meihin tai huoltopisteeseen laitetta koskevissa kysymyksissä.



Tyyppi	Sarjanro
...	...

3 Turvallisuusohjeet

Leica-leikkausmikroskooppi, jossa on Leica FL400 for M530, vastaa tekniikan uusinta tilaa. Siitä huolimatta käytön aikana voi esiintyä vaaratilanteita.

- Noudata aina tätä käyttöohjetta, Leica-leikkausmikroskooppien käyttöohjetta ja erityisesti turvallisuusohjeita.

HUOMAUTUS

Graafisen käyttöliittymän näyttökuvat

Graafisen käyttöliittymän (GUI) näyttökuvat on tarkoitettu vain ohjeelliseksi ja ne voivat poiketa määritettyjen vaihtoehtojen ja eri leikkausmikroskooppien osalta. Niiden avulla havainnollistetaan kuitenkin Leica FL400 -mikroskoopin toimintaa.

3.1 Käyttötarkoitus

Leica FL400 for M530 toimii fluorenssin eksitaatiovalojärjestelmänä yhdessä hyväksytyn kasvainspesifisen aineen kanssa (Gliolan = 5-ALA = 5-aminolevuliinihappo) ja sitä käytetään kudoksen karakterisointiin avoimessa neurokirurgiassa.



VAROITUS

Leica FL400 -varustetta tulisi käyttää vain fluoroforeilla, jotka on hyväksytty käytettäväksi määritetyillä spektrilalueilla.



VAROITUS

Leica FL400 ei ole itsenäinen diagnostinen laite.

Katso MR-ympäristöön (magneettiresonanssi) liittyvät turvallisuustiedot yhteensopivan leikkausmikroskoopin käyttöohjeesta.

3.2 Käyttöaihe

Käyttöaihe riippuu yhdessä suodattimen kanssa käytettävien fluoroforien fluorenssin käytöstä.

3.3 Suunniteltu käyttäjä

Leica FL400 on tarkoitettu ainoastaan ammattikäyttöön. Käyttäjällä on oltava tarvittava tekninen pätevyys ja hänet on oltava koulutettu laitteen käyttöön.

3.4 Suunniteltu kohdeväestö

Suunniteltu kohdeväestö ovat potilaat, joille suoritetaan käyttötarkoituksessa ja käyttöaiheissa määritetty kirurginen toimenpide.

Vasta-aihe

Leica-leikkausmikroskoopin lisävarusteiden, Leica FL400 for M530 -varusteen ja fluorenssiaineen käyttöä koskevat lääketieteelliset vasta-aiheet on otettava huomioon sopivia aineita käytettäessä.

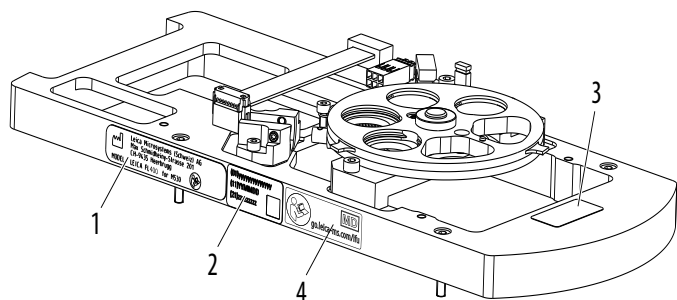
3.5 Käyttövaarat

HUOMAUTUS

Mekaaninen vaikutus.

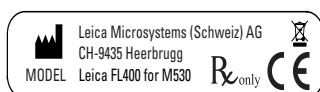
- Varmista, ettei laitteeseen ole kohdistunut mitään mekaanista vaikutusta sen edellisen käyttökerran jälkeen. Laite on tarkastettava aina ennen käyttöä.

3.6 Merkinnot ja kilvet



Tyyppikilpi sijaitsee Leica FL400 for M530 -suodatinmoduulin sivulla.

1 Tyyppikilpi



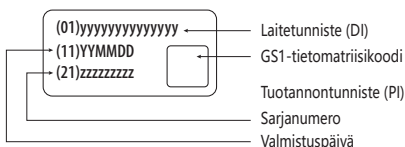
Rx only

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. (Vain USA)

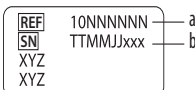


CE-kilpi

2 UDI-kilpi



3



Valmistuskilpi
a Viitenumero
b Sarjanumero

4



Pakollinen tarra - lue käyttöohje
huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
Verkko-osoite, josta löytyy
käyttöohjeen sähköinen versio.



Lääkintälaite

4 Kuvaus

4.1 Toiminta

Leica M530 -leikkausmikroskoopin valaistuksena on ksenonlamppu, joka sijaitsee jalustassa.

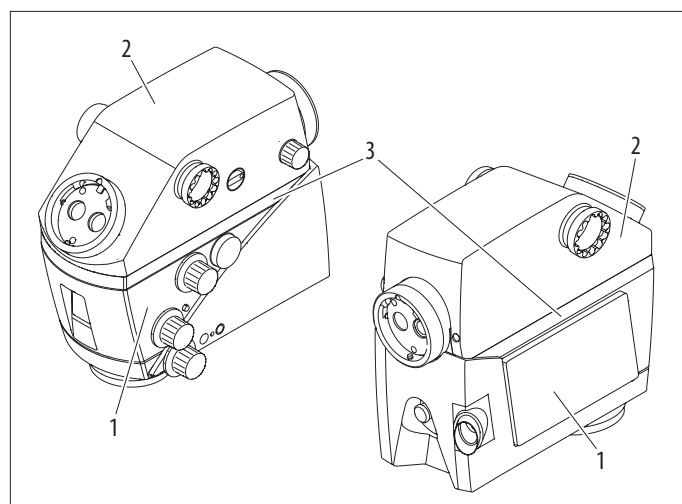
Leica FL400 -valaistuksen suodatinmoduulissa on näkyvä valo ja fluoresenssin eksitaatiovalo.

Jotta voidaan vaihtaa näkyvän valon (valkoinen) ja fluoresenssitilan välillä, kahvan ja/tai polkimen painike on määritettävä käyttäjäasetuksissa jokaiselle Leica FL400 -käyttäjän/kirurgin profiilille.

4.2 Rakenne

Leica FL400 for M530 on Leica M530 -leikkausmikroskoopille tarkoitettu lisävaruste.

4.2.1 Optiikan kannatin ja Leica FL400 for M530



1 Leica M530 -optiikan kannatin

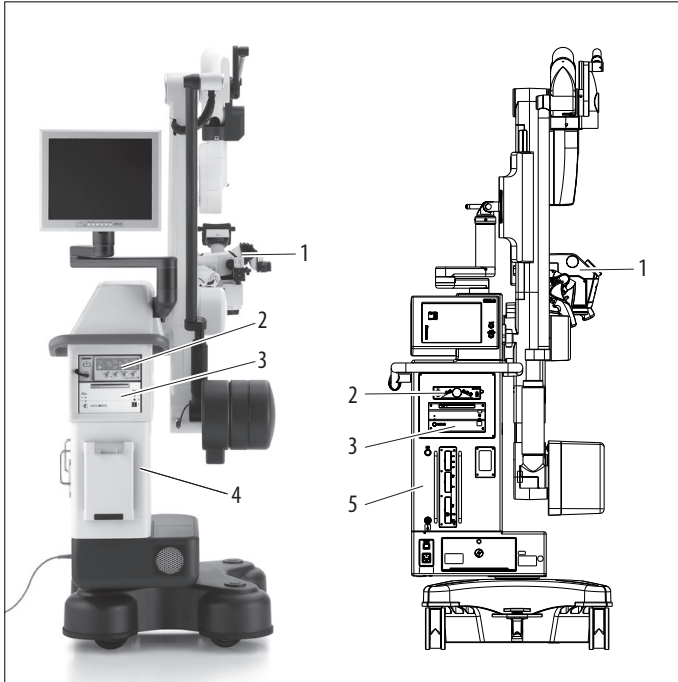
2 Leica ULT -moduuli

3 Leica FL400 for M530

- Optiikan kannatin sisäänrakennetulla kameralla näkyvää valoa varten (valinnainen).
- Avustajien liittymä, joko vasemmalle ja oikealle puolelle tai taakse.
- Pääkirurgin ja avustajan liittymä, kumpikin kääntyy 360°
- Takaosan avustajan liittymä hienotarkentimella.
- Fluoresenssitarkkailun suodatinmoduuli (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT -järjestelmäkomponentit, jotka on integroitu ULT:n yhteiseen koteloon.

4.2.2 Jalusta

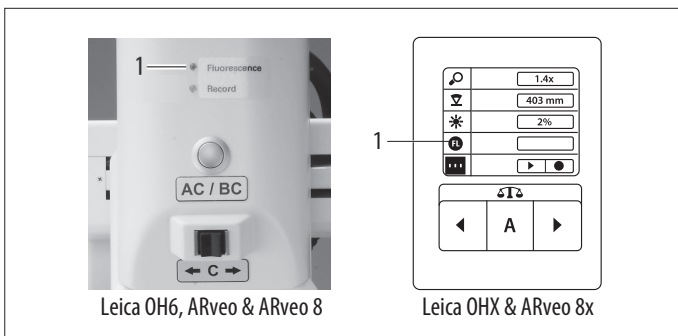
Seuraavat ovat esimerkkejä Leica-leikkausmikroskoopeista.



- 1 Leica M530 -optikan kannatin
- 2 Kameran ohjausyksikkö (valinnainen)
- 3 Dokumentointijärjestelmän ohjauslaite (valinnainen)
- 4 Leica M530 OH6-, ARveo-, ARveo 8 -leikkausmikroskoopit
- 5 Leica M530 OH6-, ARveo 8x -leikkausmikroskoopit

4.3 Ohjaimet

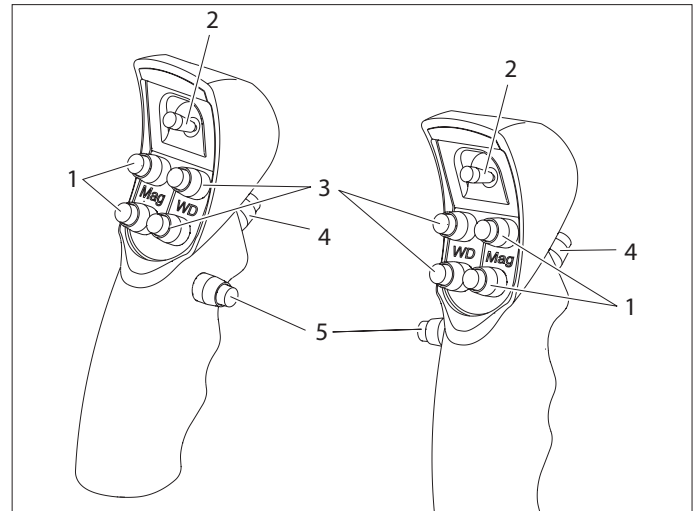
4.3.1 Tilan LED-valot



Seuraavilla kääntövarressa olevilla LED-valoilla on merkitystä Leica FL400 for M530 -moduulin käytössä:

- 1 Fluoresenssin tila-LED
 - LED-valo on sininen = Leica FL400 -tila
 - LED-valo on valkoinen = valkoisen valon tila (vain M530 OHX ja ARveo 8x. Malleissa M530 OH6, ARveo ja ARveo 8 LED-valo on sammutettuna valkoisen valon tilassa)

4.3.2 Kahvat



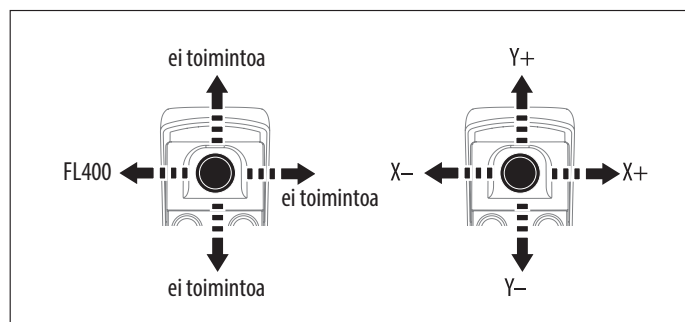
Toimintojen oletusasetukset

- 1 Suurennus
- 2 4-toimintoinen ohjaussauva
- 3 Työskentelyetäisyys
- 4 Kaikkien jarrujen avaaminen
- 5 Valittujen jarrujen avaaminen

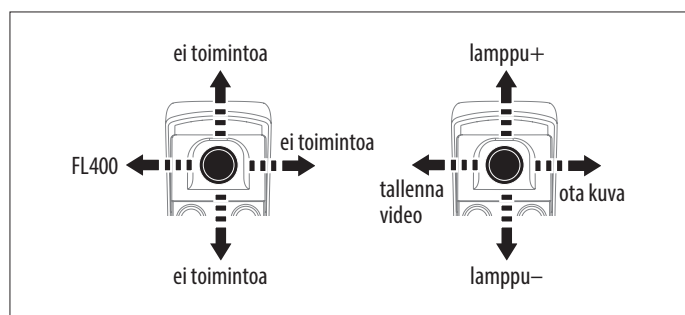
! Kahvojen kytkimiin 1, 2, 3 ja 5 voidaan kohdistaa toimintoja yksilöllisesti jokaiselle käyttäjälle konfiguraatiovalikossa. Kaikissa esiasetuksissa näppäin (4) avaa kaikki jarrut. Tämä näppäin ei ole konfiguroitavissa. Esiasetuksia on käytettävissä kulloisestakin tehtävästä riippuen ohjaussauvalle ja muille näppäimille.

Kahvan esiasetukset, Fluorescence FL400

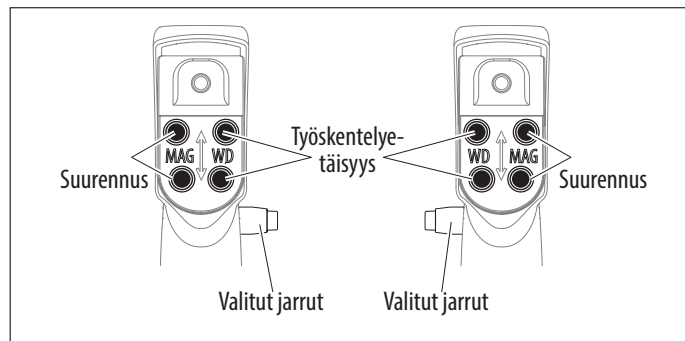
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Kaikki mikroskoopit



5 Leikkausta edeltävä valmistelu (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

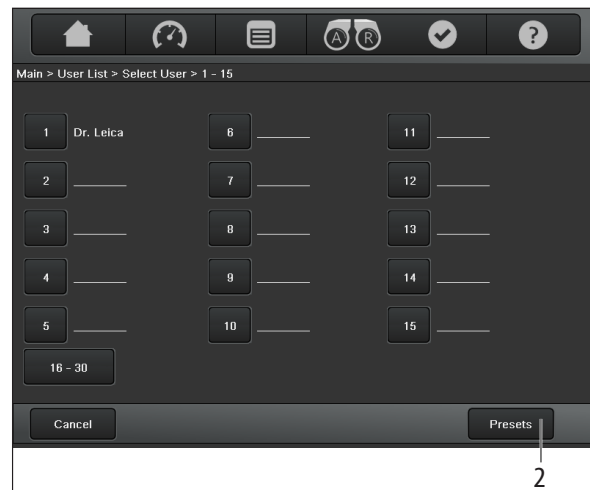
5.1 "Fluorescence FL400" -käyttäjän esiasetusten käyttö

Aktiivisena olevan käyttäjän nykyiset asetukset näkyvät pääsivulla:



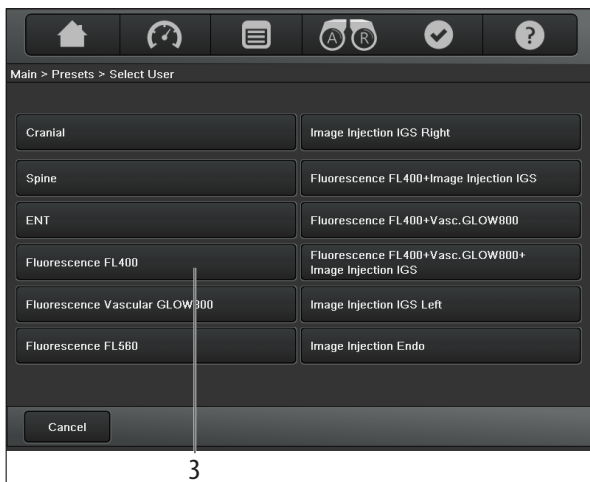
► Napauta "User List" -painiketta (1).

Käytettävissä olevien mikroskoopin käyttäjien luettelon näyttö:



► Napauta "Presets" -painiketta (2).

Käytettävissä olevien mikroskoopin esiasetusten näyttö:

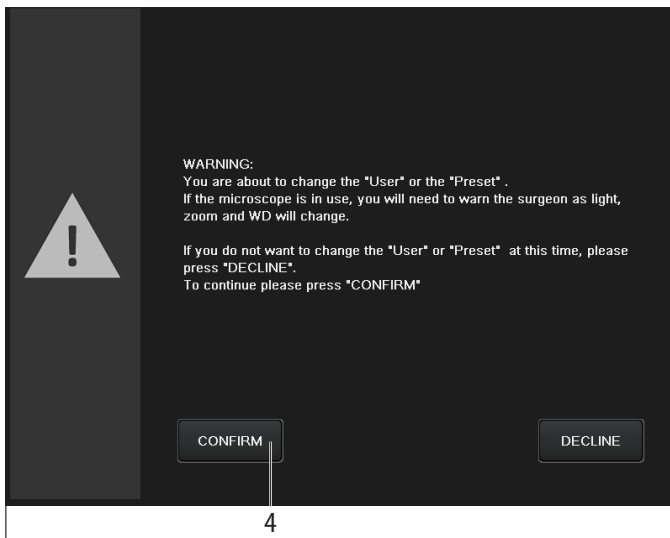


- Valitse "Fluorescence FL400" -käyttäjän esiasetuspainike (3).

HUOMAUTUS

FL400-käyttäjän esiasetukset ovat käytettävissä vain, jos FL400-lisätarvike on otettu käyttöön Leica-leikkausmikroskoopin lisätarvikeluettelossa. Jos näin ei ole, ota yhteyttä paikalliseen Leica-asiakaspalveluun.

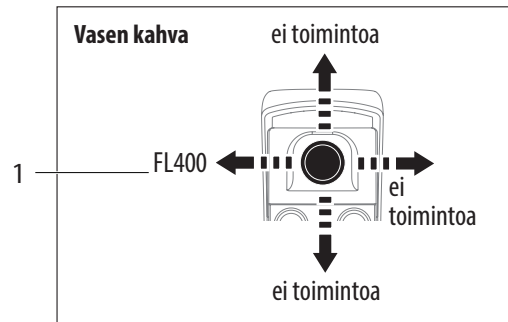
Kun olet valinnut "Fluorescence FL400" -esiasetuksen, sinua pyydetään vahvistamaan käyttäjän esiasetuksen muutos.



- Paina "Confirm"-painiketta (4).
Näytössä näkyy "Fluorescence FL400" -pääsivu, jossa on **valkoisen valon tilan** todelliset asetukset:



Kytke Fluorescence FL400 -tila "PÄÄLLE" painamalla vasemman kahvan esimääritettyä "ON/OFF"-painiketta (1).



- Paina ohjaussauvaa vasemmalle:
Näytössä näkyy "Fluorescence FL400" -pääsivu, jossa on **Fluorescence FL400 -tilan** todelliset asetukset:



HUOMAUTUS

Työskentelyetäisyyden ja suurennuksen rajoitus on aina käytössä FL400-tilassa.

- ▶ Valkoisen valon tilaan voi vaihtaa takaisin painamalla vasemman kahvan ohjaussauvaa uudelleen vasemmalle. Näytössä näkyy "Fluorescence FL400" -päävalikko, jossa ovat valkoisen valon tilan todelliset asetukset.

5.2 FL400-käyttäjän esiasetusten muokkaaminen

- ! FL400-käyttäjän tehdasasetuksia ei voi korvata muilla asetuksia. Jos olet muokannut asetuksia omien tarpeidesi mukaan, voit kuitenkin ottaa ne käyttöön ja tallentaa ne uudella käyttäjänimellä (katso luku 5.7 "Käyttäjäasetusten tallennus").

HUOMAUTUS

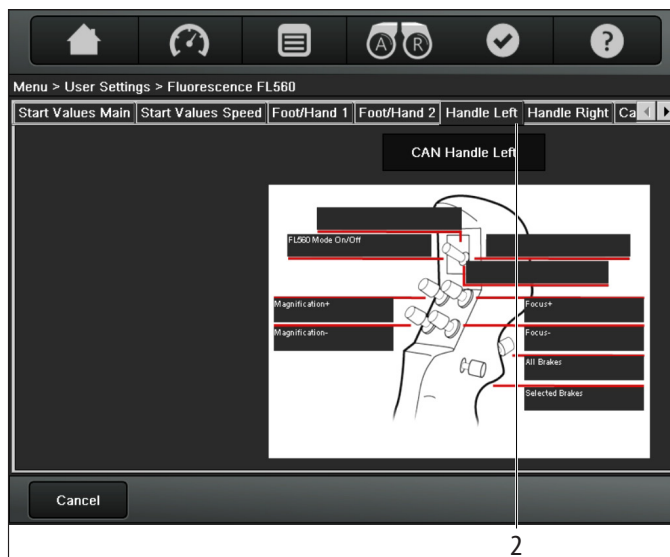
Älä muuta asetuksia tai muokkaa käyttäjäluetteloa, kun mikroskooppia käytetään potilaalla. FL400-tila pysäytetään automaattisesti, jos asetuksia muokataan.

5.3 Nykyisten asetusten hakeminen

Sivulla "Main > Fluorescence FL400" on sekä valkoisen valon tilan että FL400-tilan "Show Settings" -painike.



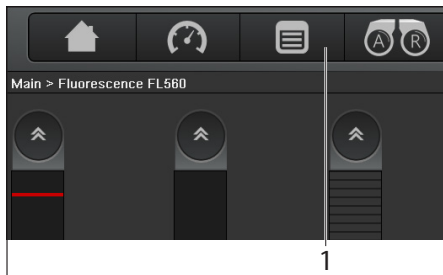
- ▶ Paina "Show Settings" -painiketta (1). Näytössä näkyy sivu "User Settings > Fluorescence FL400". Tällä sivulla on useita välilehtiä, joilla on tietoja Leica-leikkausmikroskooppijärjestelmän nykyisistä asetuksista.
- ▶ Napauta "Handle Left" -välilehteä (2). Siinä on yleiskatsaus "Handle Left" -kohdan painikkeista, ml. painikkeet, joilla käytetään FL400-toimintoja (ON/OFF):



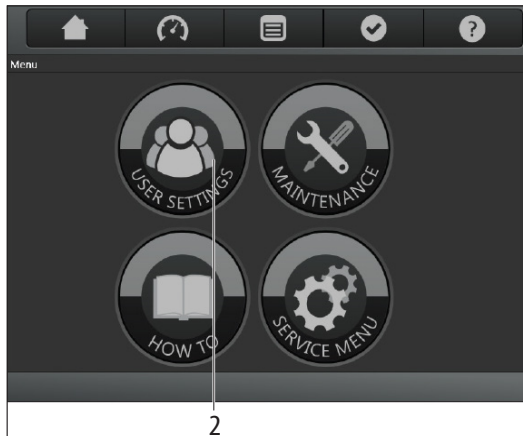
5.4 Oman FL400 -käyttäjän luominen

Voit määrittää ja tallentaa omat FL400-asetukset tarpeidesi mukaan.

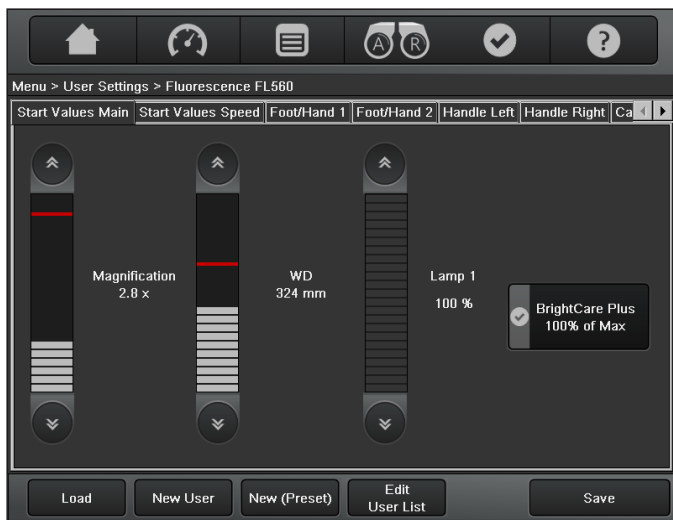
- ▶ Suorita luvussa (katso luku 5.1 ""Fluorescence FL400" -käyttäjän esiasetusten käyttö") kuvatut vaiheet ennen oman FL400-käyttäjän luomista.
- ▶ Napauta pikakäytön "Menu"-painiketta (1), kun olet FL400-pääsivulla:



Painikkeen painamisen jälkeen näyttöön ilmestyy seuraava ruutu:

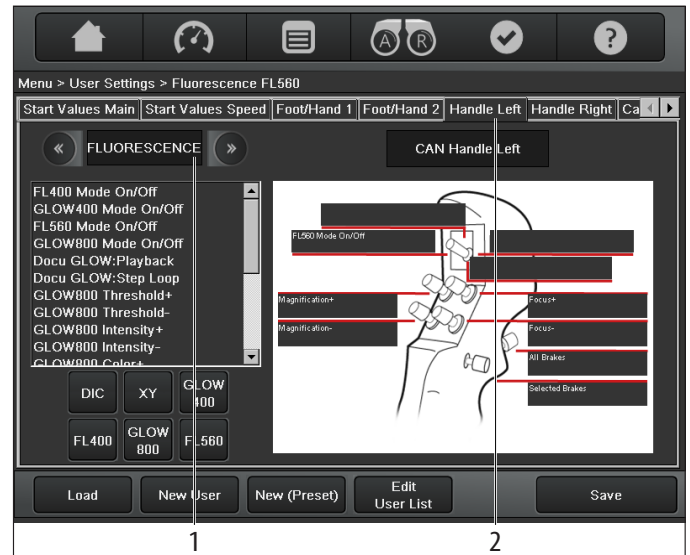


- ▶ Napauta "User Settings" -painiketta (2). Kaikilla näytössä näkyvillä välilehdillä voidaan muuttaa esimääritettyjä käyttäjäasetuksia.



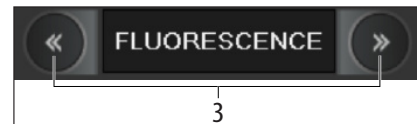
5.5 Esimerkki kohdan "Handle left" määrittämisestä

- ▶ Napauta "Handle Left" -välilehteä (2). Näkyviin ilmestyy vasemman kahvan käyttäjäasetusten sivu. Vasemman kahvan määrittämisnäytössä voit kohdistaa enintään yhdeksän haluamaasi toimintoa:



Esimerkki: Painikkeen kohdistaminen FL400-tilan käyttöönottoa ja käytöstä poistamista varten.

- ▶ Selaa vasemmassa valintakentässä (1) toimintoryhmään "Fluorescence" painamalla nuolenpäitä (3).

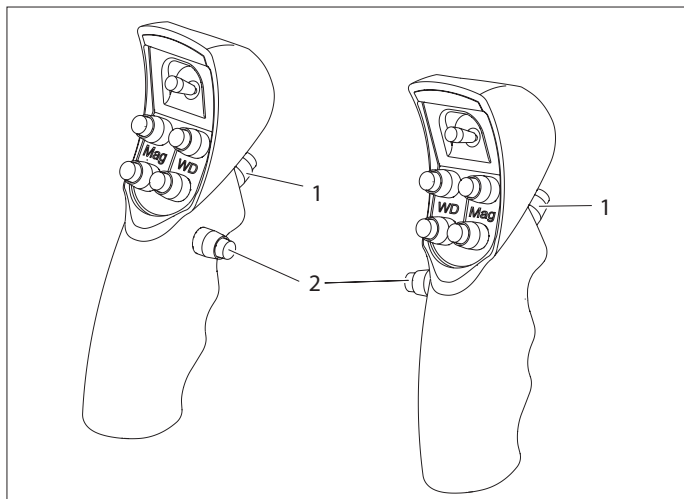


- ▶ Valitse toiminto, jonka haluat kohdistaa. Tässä esimerkissä se on: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Paina kahvan halutun painikkeen vapaata tai kohdistettua kohtaa kohdistaksesi sille valitsemasi toiminnon.

HUOMAUTUS

"All Brakes" -toiminto kohdistetaan aina kummankin kahvan takakytkimelle (1) eikä sitä voi korvata tai poistaa.

Sisempi painike (2) on varattu "Selected Brakes" -toiminnolle, mutta sen voi tarvittaessa kohdistaa vapaasti.



5.6 Esimerkki "FL"-asetuksista

- ▶ Napauta otsikkorivin "Menu"-painiketta.
 - ▶ Valitse "User Settings".
 - ▶ Valitse "FL"-välilehti, jotta voit asettaa kirkkauden FL400-tilassa sopivalle tasolle.
- Suosittelava ja oletusarvoinen kirkkaustaso on 100 %.



- ▶ Selaa haluamallasi kirkkaustasolle painamalla nuolenpäitä.
- ▶ Päätä, kytketäänkö valkoisen valon tilan työskentelyetäisyyden rajoitus päälle (oletus) vai pois päältä^{1,2}.

HUOMAUTUS

¹⁾ Huomaa, että tehtaalla asetettua rajoitusta käytetään työskentelyetäisyyteen (ks. 8.1) heti, kun FL400-tila otetaan käyttöön. Jos työskentelyetäisyyden rajoitus on **kytketty pois päältä** valkoisen valon tilassa ja työskentelyetäisyys ylittää raja-arvon (katso luku 8.1 "FL400:n käyttöalueen rajoitukset"), kun FL400-tila otetaan käyttöön, työskentelyetäisyyttä vähennetään eikä kuva ole enää tarkka.

²⁾ Rajoituksen voi aktivoida FL400-tilan asetuksissa [ks. yllä olevat grafiikkakuvat]. Tämä asetus ottaa työskentelypituuden rajoituksen käyttöön tai poistaa sen käytöstä valkoisen valon tilassa. Kun työskentelypituuden rajoitus on käytössä, mikroskoopin sijaintia voi olla tarpeen säätää (jotta työskentelypituuden rajoitusarvo täyttyy tai siirrytään työskentelypituuden rajoitusarvoa lähemmäksi), jotta kuva on tarkka.

Leica-huoltohenkilöstö voi määrittää työskentelypituuden ja suurennuksen rajoitusarvot suuremmiksi tai pienemmiksi yleisesti kaikille käyttäjille huoltovalikossa, jotta ne täyttävät leikkauksen työnkulun vaatimukset.

5.7 Käyttäjäasetusten tallennus

Kun käyttäjäasetukset on määritetty, voit tallentaa tekemäsi muutokset uudella käyttäjänimellä.

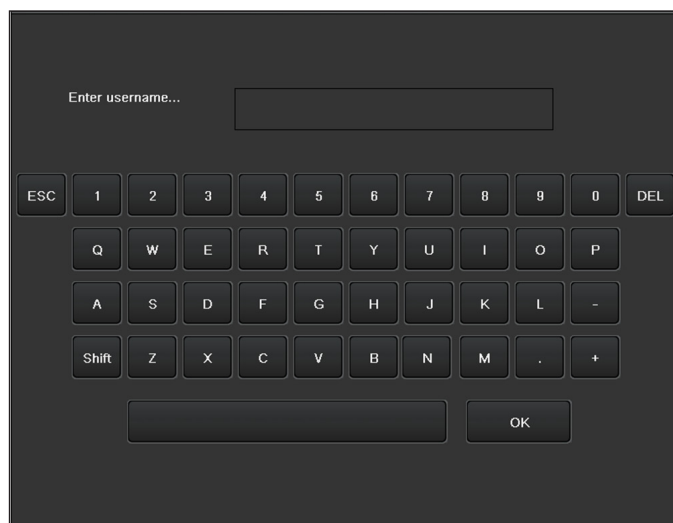


- ▶ Napauta "User settings" -valikossa olevaa "Save"-painiketta (1) ja sitten "Save as New" -painiketta.

Näytössä näkyy muokattava käyttäjäluettelo:



- ▶ Valitse käyttäjäluettelossa vapaa paikka, johon asetukset halutaan tallentaa.



- ▶ Syötä haluamasi käyttäjänimi näytönäppäimistön avulla.
- ▶ Tallenna käyttäjä haluttuun paikkaan antamalla nimi ja napauttamalla "OK"-painiketta.

HUOMAUTUS

Käyttäjäasetuksen suojaaminen

Jokainen käyttäjäasetus voidaan suojata salasanalla/PIN-koodilla, jotta käyttäjäasetusten luvaton tai tahaton muuttaminen vältetään. Silloin työskentelyparametrit säilyvät identtisinä joka kerran, kun ladataan suojattu käyttäjäasetus. Muutoksia voidaan tehdä käytön aikana, mutta ne eivät tallennu muistiin, ellei niitä tallenneta painamalla "Save" ja valitsemalla joko "Save as current" tai "Save as new" ja antamalla oikea salasana/PIN tai luomalla uusi käyttäjä ja salasana/PIN-yhdistelmä.

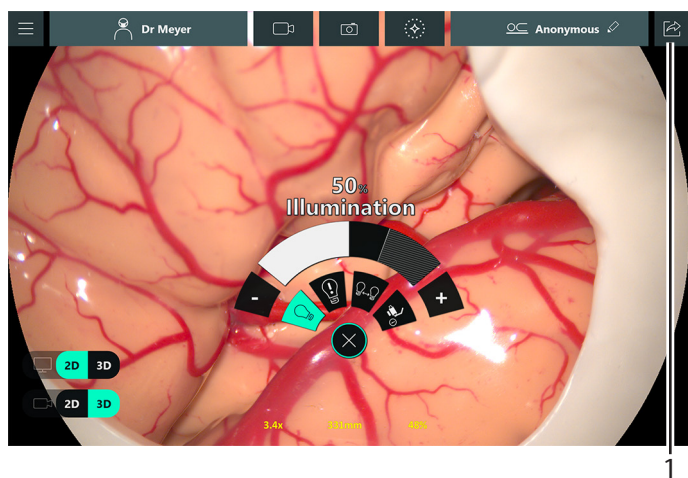
Tarkemmat ohjeet salasanan asettamiseen ja muuttamiseen ovat kyseisen leikkausmikroskoopin käyttöohjeen käyttäjäasetuksia käsittelevässä luvussa.

6 Leikkausta edeltävät valmistelut (ARveo 8 / ARveo 8x)

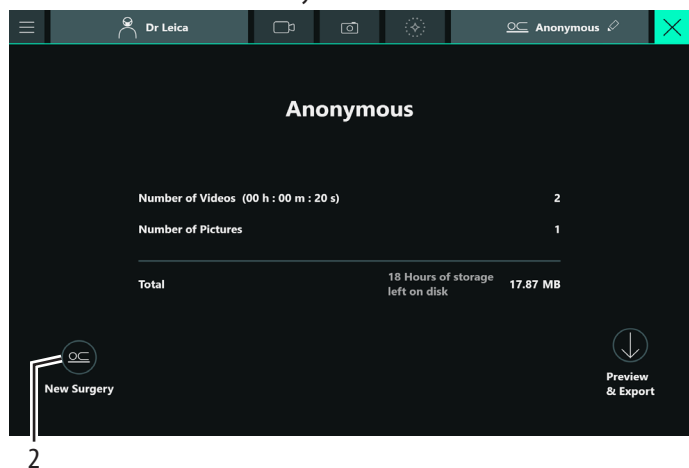
! Katso leikkausta edeltävien valmistelujen lisätietoja ARveo 8- tai ARveo 8x -mikroskoopin käyttöohjeesta.

6.1 Kirurgin profiilin luominen

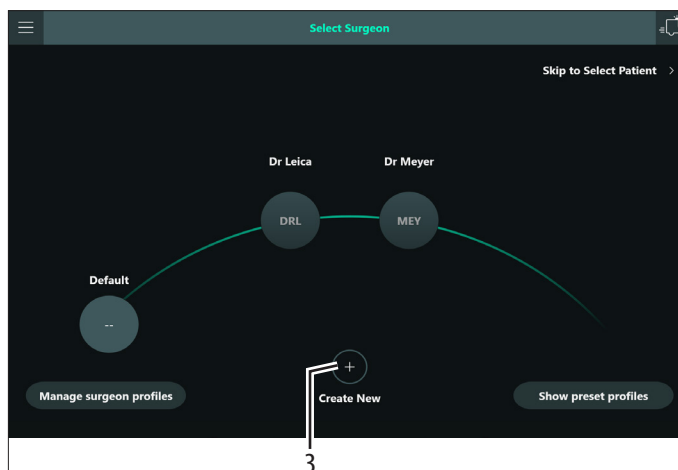
6.1.1 Uuden kirurgin profiilin luominen tehtaan oletusasetuksilla



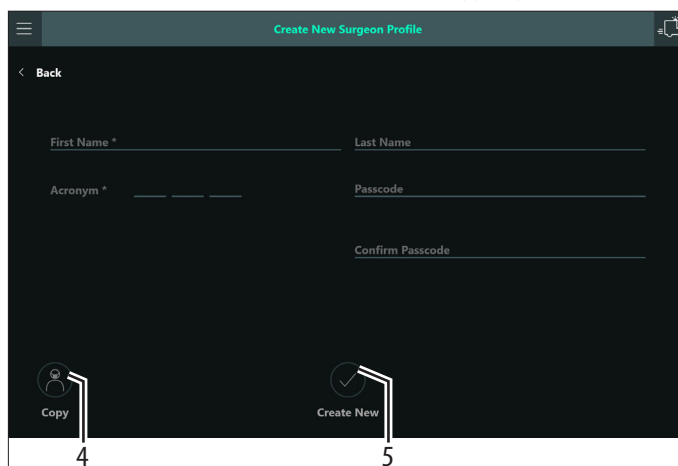
- Napauta "Tietojen tarkastelu" (1) -kuvaketta graafisen käyttöliittymän "Live Screen" -sivulla. Seuraava valikko tulee näyttöön:



- Paina "New Surgery" (2). "Select Surgeon" ilmestyy näyttöön.



- Napauta "Create New" -painiketta (3). "Create New Surgeon Profile" -sivu ilmestyy näyttöön:



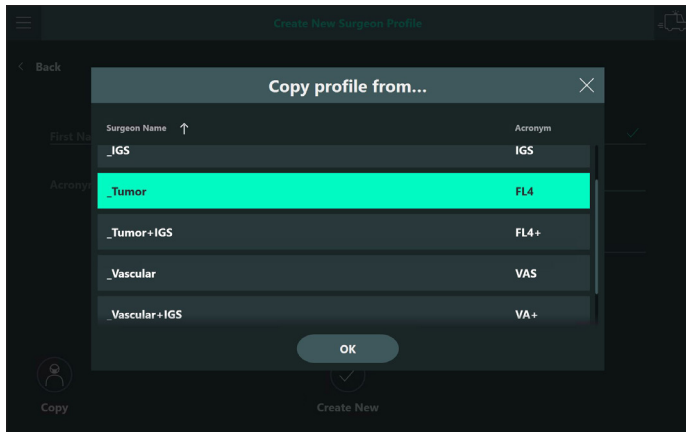
- Anna vähintään kirurgin profiilin pakolliset tiedot eli etunimi ja yksilöllinen kolmikirjaiminen akronyympi. Tähdellä * merkityt kentät ovat pakollisia.

! Voit antaa sukunimesi ja "passcode"-koodin asetustesi suojaamiseksi. Se on suositeltavaa, jotta muiden kirurgien tai muun henkilöstön tekemät tahattomat muutokset vältetään. Huomaa, että "passcode" on vahvistettava näppäilemällä se kaksi kertaa ja siinä saa olla enintään kymmenen (10) merkkiä.

- Paina joko "Copy" (4) tai "Create New" (5). "Create New" -toiminto mahdollistaa aloittamisen tehtaan oletusasetuksista. "Copy" -toiminto (katso luku 6.1.2 "Uuden kirurgin profiilin luominen olemassa olevasta kirurgin profiilista tai esiasetuksista") mahdollistaa asetusten kopioimisen esiasetuksista tai olemassa olevasta kirurgin profiilista ja niiden muokkaamisen tarvittavalla tavalla.

6.1.2 Uuden kirurgin profiilin luominen olemassa olevasta kirurgin profiilista tai esiasetuksista

Kun "Copy"-toimintoa käytetään (katso luku 6.1.1 "Uuden kirurgin profiilin luominen tehtaan oletusasetuksilla"), olemassa olevien kirurgien profiilien luettelo ja esiasetukset näytetään.



Leica FL400 -käyttäjä voi valita kirurgin profiilin, jolle Leica FL400 -profiili on jo määritetty tai valita esiasetetun FL400-profiilin _Tumor tai _Tumor+IGS.

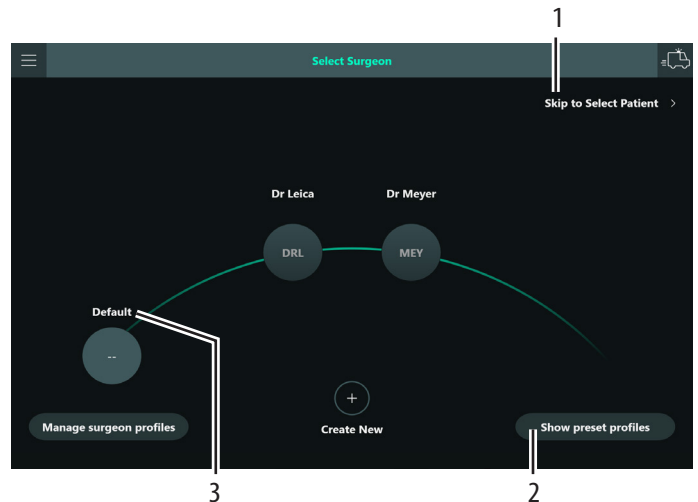


Tehtaalla esiasetetut profiilit näytetään yläosassa ja niiden edessä on tavallisesti alaviiva (esim. _Tumor).

- Valitse kopioitava haluttu esiasetus tai kirurgin profiili.
- Paina "OK". Kummassakin tapauksessa (esiasetuksen kopiointi tai olemassa olevan kirurgin profiilin kopiointi) OK-painikkeen painamisen jälkeen uuden kirurgin profiilin nimi määritetään (katso luku 6.1.1 "Uuden kirurgin profiilin luominen tehtaan oletusasetuksilla") ja se ilmestyy "Live Screen" -näyttöön oikeaan ylänurkkaan kopioitujen asetusten kanssa.
- Määritä käyttäjän syöttöasetukset (katso luku 6.4.1 "Esimerkki Leica FL400 -toiminnon kohdistamisesta kahvan painikkeeseen").

6.2 Olemassa olevan kirurgin profiilin valinta

- Avaa "Select Surgeon" -sivu (katso luku 6.1.1 "Uuden kirurgin profiilin luominen tehtaan oletusasetuksilla").
- Valitse yksi kirurgin profiileista "pyörästä".



Jos on määritetty enemmän kuin viisi profiilia, käyttäjä voi selata kaikki määritetyt ja aktivoidut profiilit sormellaan vetämällä. Profiilit on lajiteltu aakkosjärjestyksessä etunimen mukaan. Luettelo on "päättymätön", eli luettelon viimeisen kohdan jälkeen tulee näkyviin jälleen luettelon ensimmäinen kohta. Jos profiileja on vähemmän kuin neljä, ei vetämistä tarvitse eikä voi tehdä.

"Patient selection" -sivu avautuu, kun napautetaan yhtä kirurgien profiileista. Kun potilas on valittu tai valinta on ohitettu, näyttöön ilmestyy "Live Screen" -sivu ja valitun kirurgin profiilin nimi ilmestyy vasempaan ylänurkkaan.

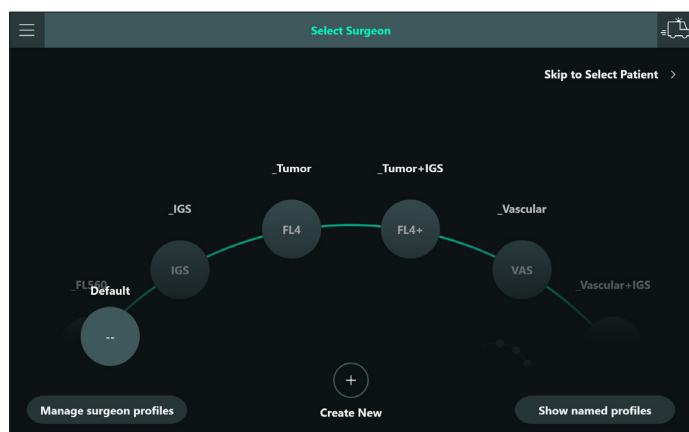
Kun käyttäjä napauttaa "Default" (3) tai "Skip to Select Patient" (1), valitaan kirurgin oletusprofiili. Oletusasetuksiin tehtävät muutokset otetaan välittömästi käyttöön, mutta niitä ei tallenneta eli seuraava tätä oletusprofiilia käyttävä leikkaus alkaa jälkeen alkuperäisillä tehdasasetuksilla.

Kun käyttäjä napauttaa "Show preset profiles" (2), näyttöön ilmestyy esiasetetujen profiilien luettelo asennetuista lisensseistä riippuen.

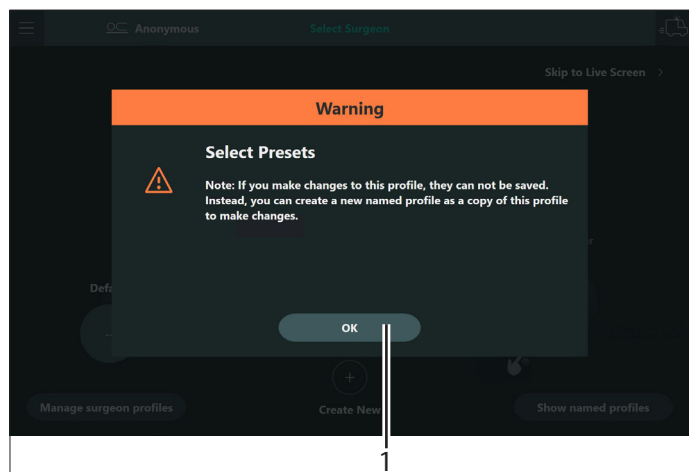
6.3 Miten esiasetettuja profiileja käytetään

- ▶ Avaa "Select Surgeon" (katso luku 6.1.1 "Uuden kirurgin profiilin luominen tehtaan oletusasetuksilla").
- ▶ Napauta "Show preset profiles". Seuraava sivu tulee näytöön:

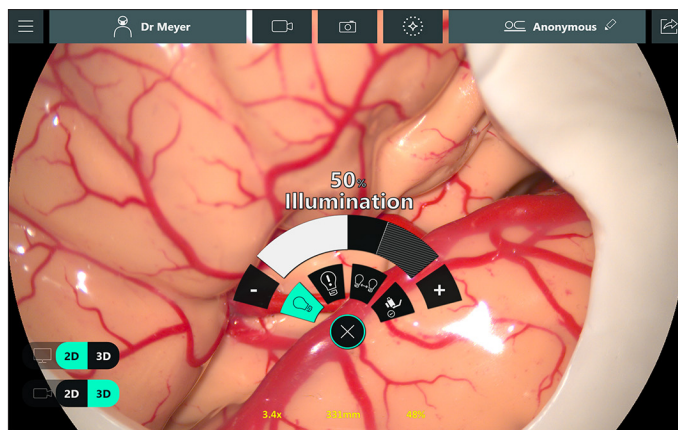
! Katso lisätietoja esiasetuista profiileista ARveo 8- tai ARveo 8x -mikroskoopin käyttöohjeesta.



- ▶ Valitse haluttu oletusprofiili. Valitse Leica FL400 -käyttäjille "_Tumor" tai "_Tumor+IGS". Seuraava varoitusikkuna tulee näkyviin:



- ▶ Paina "OK" (1). Valittu profiili näytetään "Live Screen" -sivulla.



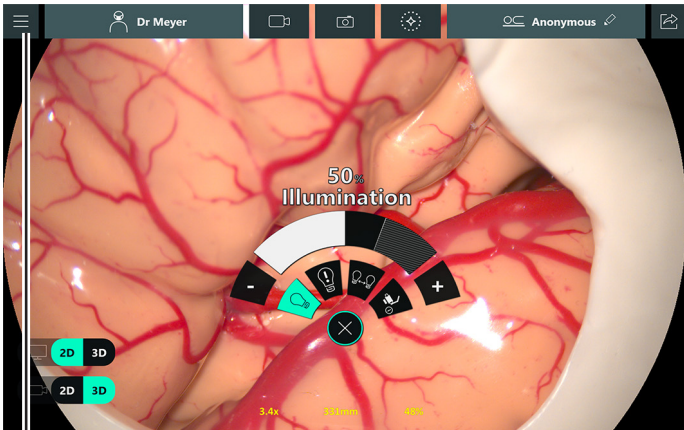
- ▶ Määritä käyttäjän syöttöasetukset (katso luku 6.4.1 "Esimerkki Leica FL400 -toiminnon kohdistamisesta kahvan painikkeeseen").

! Esiasetusprofiilia voidaan käyttää ja muokata, mutta profiilin asetuksiin tehtyjä muutoksia ei tallenneta. Sen vuoksi oletusprofiilin asetukset palautetaan aina, kun järjestelmä käynnistetään uudelleen.

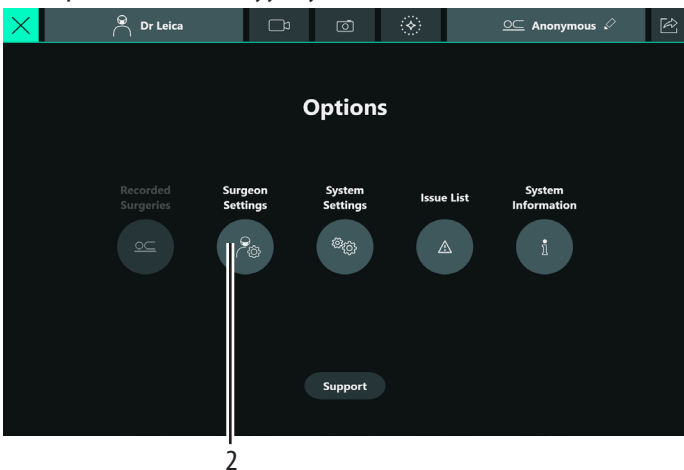
Koska esiasetuksiin tehtyjä mukautuksia ei voi tallentaa, on hyvin suositeltavaa luoda uusi kirurgin profiili täydelle työkululle ja käyttää lähtökohtana esiasetusta.

6.4 Käyttäjän syöttöasetusten määrittäminen kahvoissa ja jalkakytkeissä

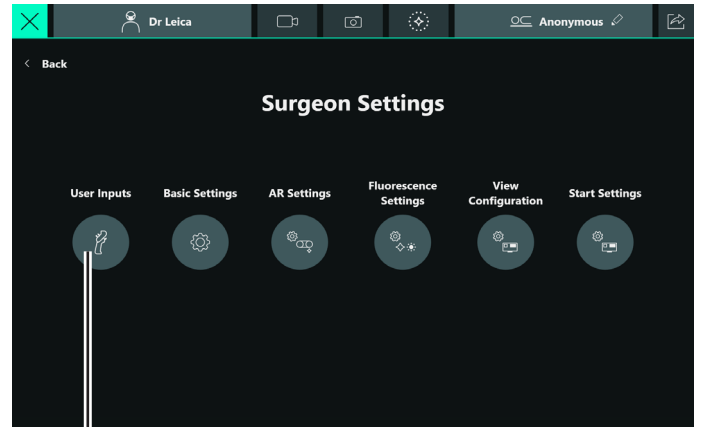
- Varmista, että olet valitun tai vasta luodun kirurgin profiilin "Live Screen" -sivulla.



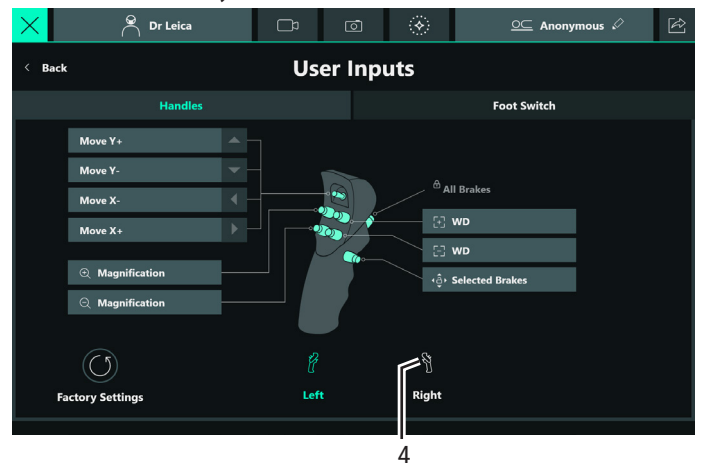
- Napauta valikkokuvaketta vasemmassa ylänurkassa (1). "Options"-sivu ilmestyy näyttöön:



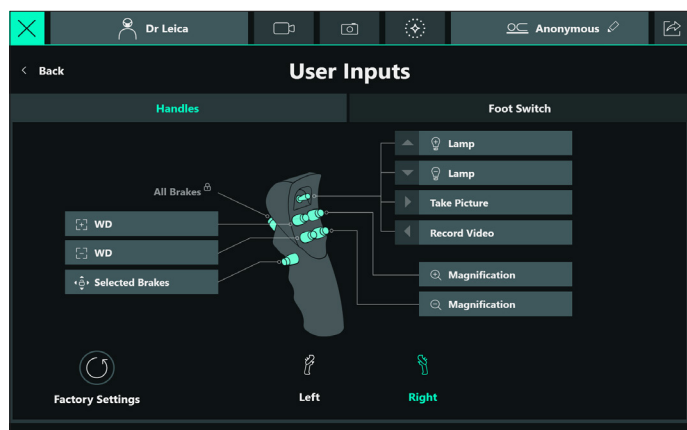
- Napauta "Surgeon Settings" -kuvaketta (2). "Surgeon Settings" -sivu tulee näkyviin:



- Napauta "User Inputs" -painiketta (3), jotta "Left Handle" -asetukset ilmestyvät näyttöön. Asetetusta kirurgin profiilista ("uusi kirurgin profiili tehdään oletusasetuksilla" tai "uusi kirurgin profiili olemassa olevasta kirurgin profiilista tai esiasetuksista") riippuen vasemman ja oikean kahvan näyttö ovat erilaisia. Jos luodaan "uusi kirurgin profiili tehdään oletusasetuksilla", näytetään vasemman kahvan ennalta määritetyt tehdasasetukset:



- Paina "Right" (4) tuodaksesi näyttöön oikean kahvan määrittäysnäytön. Oikean kahvan ennalta määritetyt tehdasasetukset näytetään:



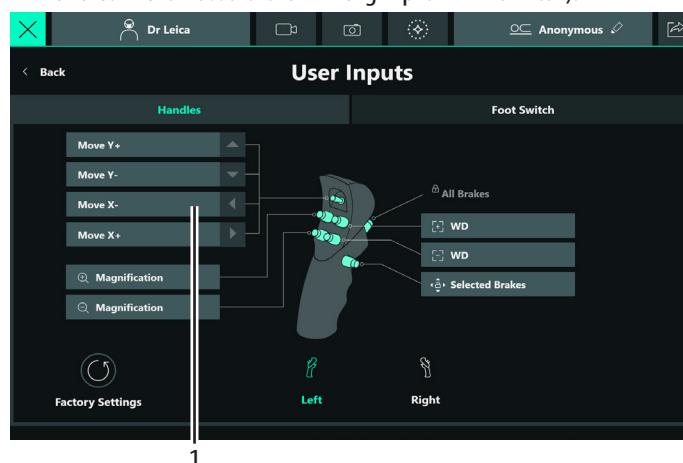
Nyt voidaan tarkastella tai muokata valitun kirurgin profiilin kahvan asetuksia.

6.4.1 Esimerkki Leica FL400 -toiminnon kohdistamisesta kahvan painikkeeseen

FL400-tilan aktivointi on edellytyksenä Leica FL400 -toiminnon käytölle mikroskoopissa. Seuraavat vaiheet esittävät, miten Leica FL400 -toiminto voidaan kohdistaa painikkeelle esim. vasemmassa kahvassa.

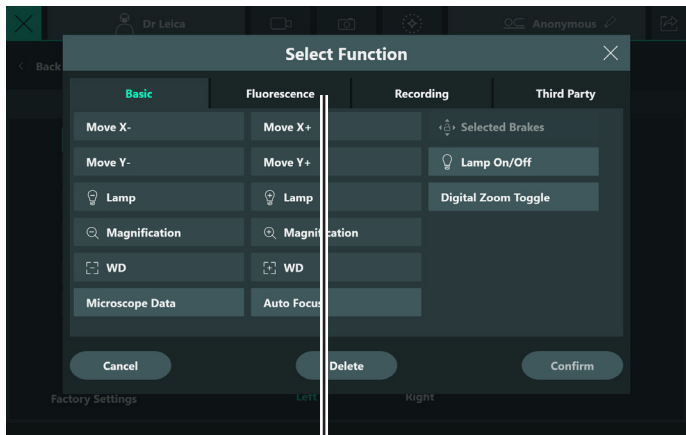
FL400-esiasetusta voidaan käyttää FL400-toiminnon nopeaan kohdistamiseen ennalta määritettyyn kahvan painikkeeseen (katso luku 6.1.2 "Uuden kirurgin profiilin luominen olemassa olevasta kirurgin profiilista tai esiasetuksista"), mutta se voidaan tehdä myös valitsemalla manuaalisesti yksi käytettävissä olevista painikkeista.

- Avaa asetussivu kahvalle, jonka haluat määrittää (tässä esimerkissä "Left Handle" -asetussivu) (katso luku 6.4 "Käyttäjän syöttöasetusten määrittäminen kahvoissa ja jalkakytkimissä") sen jälkeen, kun olet vaihtanut tiettyyn kirurgin profiiliin, jota haluat muokata (katso luku 6.2 "Olemassa olevan kirurgin profiilin valinta"):



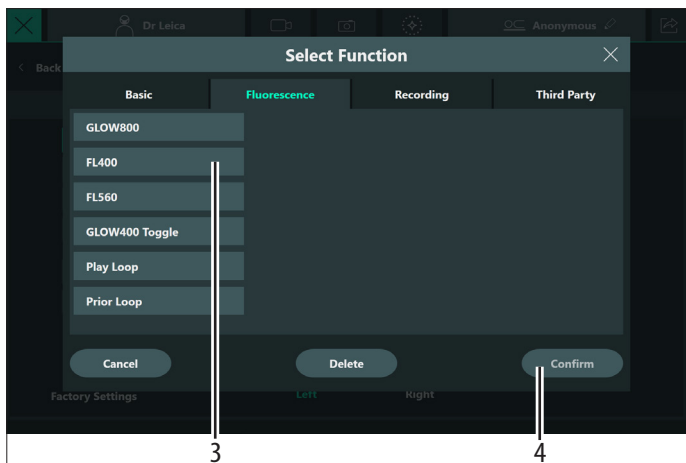
- Kun olet kahvan määrittämissivulla, paina painiketta, jolle haluat kohdistaa Leica FL400 -toiminnon aktivoinnin. Tässä esimerkissä valitsemme ohjaussauvan vasemman painikkeen (1).

"Select function" -pönnahdusikkuna ilmestyy näyttöön valitulle painikkeelle:



2

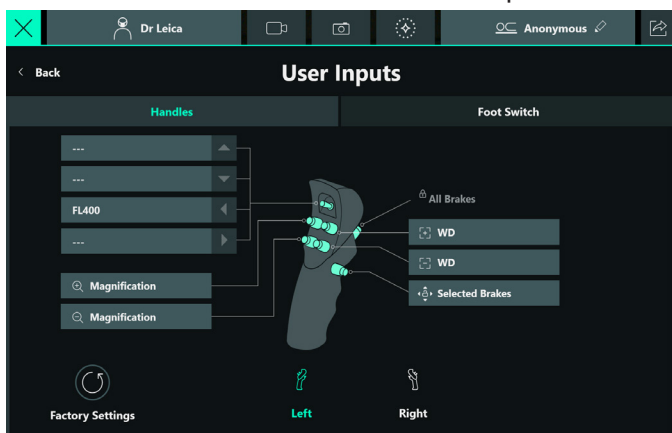
- ▶ Valitse "Fluorescence"-välilehti (2). Näyttöön ilmestyy luettelo käytettävissä olevista FL-toiminnoista.



3

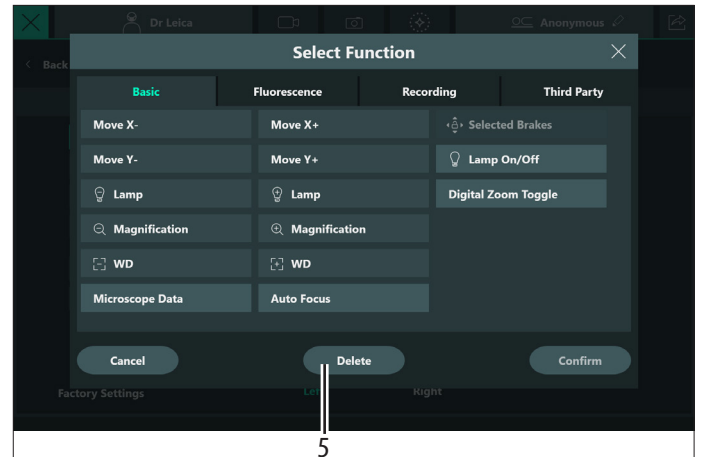
4

- ▶ Valitse Leica FL400 -toiminto (3) ja tallenna asetukset painamalla "Confirm" (4). Leica FL400 -toiminto on kohdistettu valitulle painikkeelle:



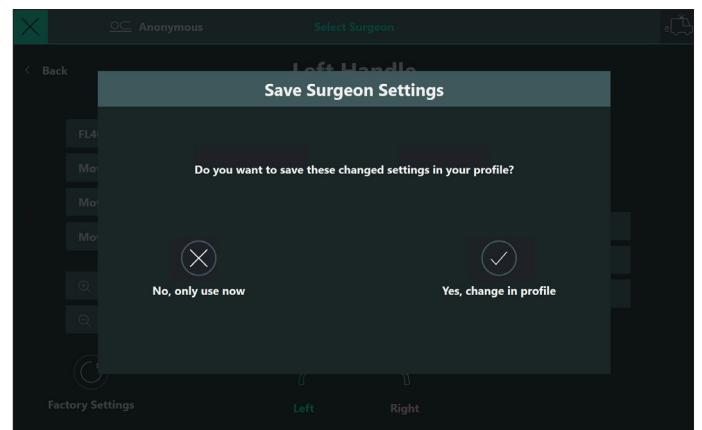
Toiminnon kohdistamisen poistaminen

- ▶ Jos valittu toiminto on poistettava, paina toimintopainiketta kahvan määrittämissivulla.
- "Select function" -pönnahdusikkuna ilmestyy näyttöön valitulle painikkeelle:



5

- ▶ Paina "Delete"-painiketta (5). Valittu toiminto katoaa kahvan määrittämissivun asetuksista.
- ▶ Paina kahvan määrittämissivun "Back"-painiketta. "Save Surgeon Settings" -valintaikkuna tulee näyttöön.



- ▶ Paina haluttua vaihtoehtoa. "Surgeon Settings" ilmestyy näyttöön.
- ▶ Palaa "Option"-sivulle "Back"-painiketta painamalla.

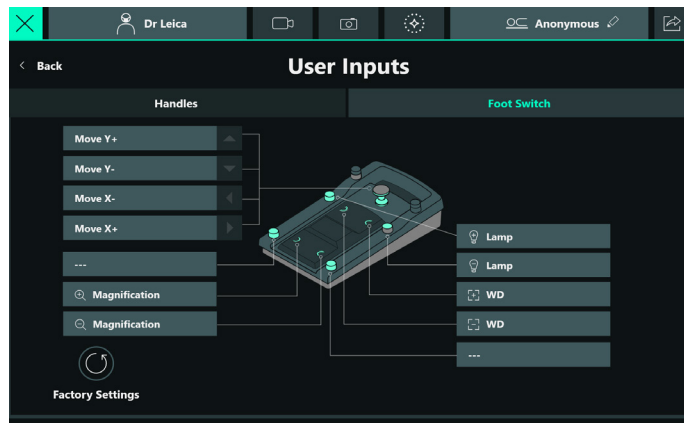


Tätä menetelmää voidaan käyttää myös mille tahansa muulle painikkeelle, jolle halutaan kohdistaa jokin toiminto.

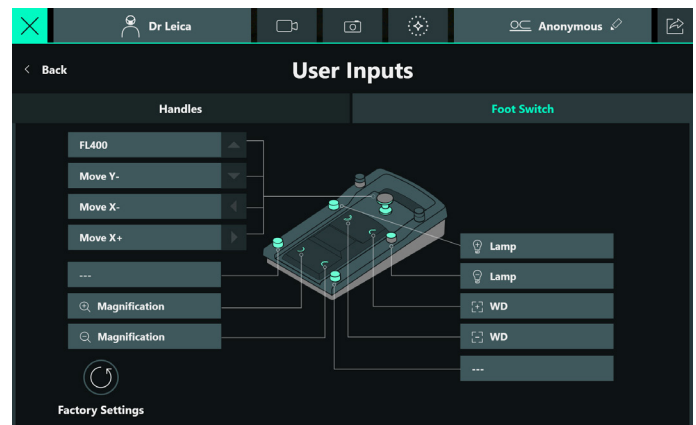
6.4.2 Jalkakytkimen konfigurointi

Voit määrittää jalkakytkimen samalla tavalla kuin kahvat.

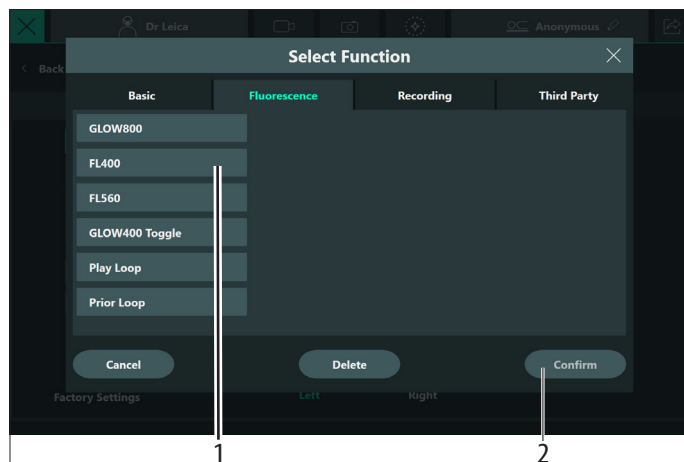
- Varmista, että olet ladannut kirurgin profiilin, jota haluat muokata (katso luku 6.2 "Olemassa olevan kirurgin profiilin valinta").
- Valitse "Foot Switch" -asetusten välilehti "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs" -sivulla.
- Napauta valitun näppäimen valintakenttää jalkakytkimessä.



Esimerkki jalkakytkimestä Leica FL400 -asetuksilla



Seuraava valintavalikko avautuu:



- Valitse haluamasi toiminto (1) ja ota se käyttöön painamalla "Confirm"-painiketta (2).

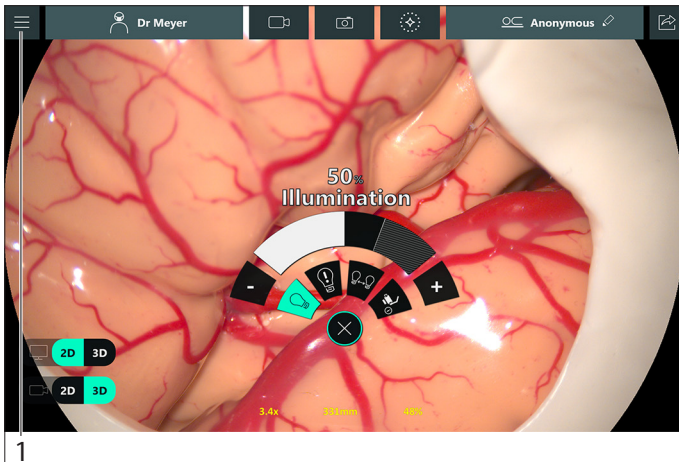
Valittu toiminto näytetään valintakentässä.

Valinnat ovat identtiset kahvojen valintojen kanssa jarruja lukuun ottamatta.

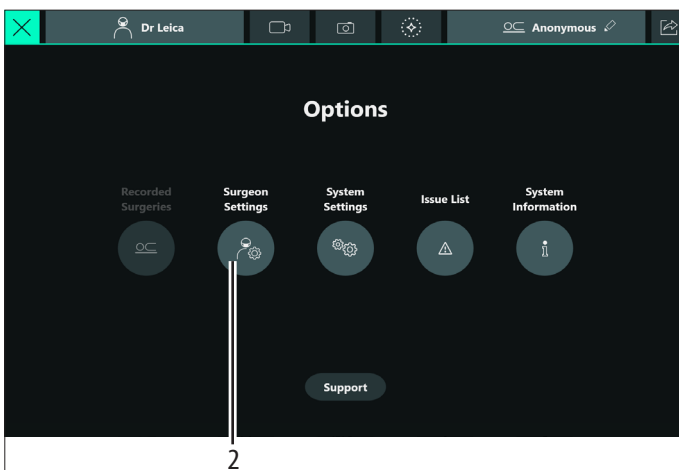
7 FL400-asetusten muokkaaminen (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Eksitaation voimakkuus

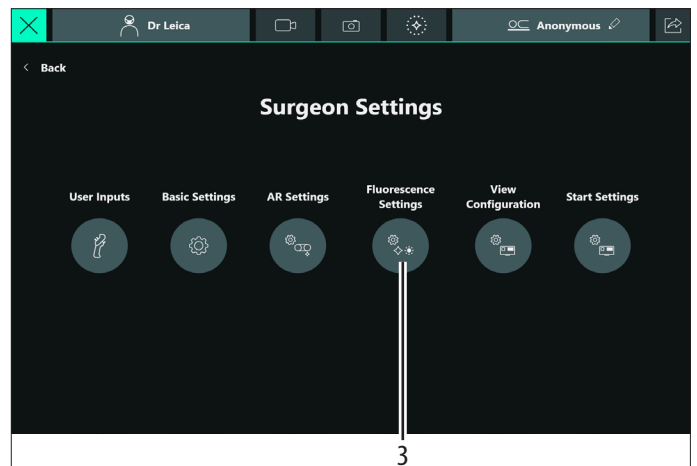
Eksitaatioarvon oletusasetuksena on 100 % (katso suositellut Excitation-asetukset).



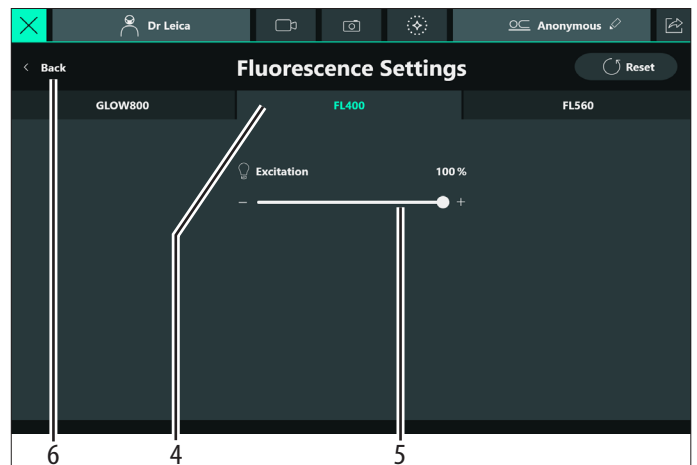
- ▶ Napauta valikkokuvaketta (1) "Live Screen" -sivun vasemmassa ylänurkassa. "Options"-sivu ilmestyy näyttöön:



- ▶ Napauta "Surgeon Settings" -kuvaketta (2). "Surgeon Settings" -sivu tulee näkyviin:



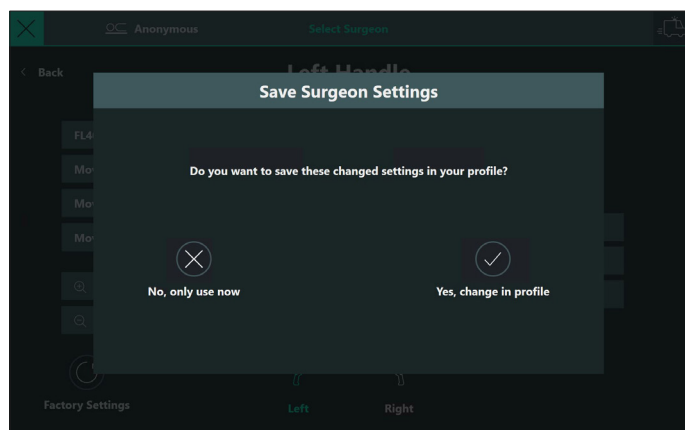
- ▶ Napauta "Fluorescence Settings" (3) -kuvaketta ja sen jälkeen FL400-välilehteä (4). FL400 "Fluorescence Settings" -sivu ilmestyy näyttöön:



Suosittelut Excitation-asetukset

Hyvän fluoresenssinäkyvyyden saavuttamiseksi suuremmissa suurennuksissa ja työskentelyetäisyyksissä oletusasetus ja suositeltu "Excitation"-asetus (5) on 100 %.

- ▶ Mukauta "Excitation"-asetusta käyttämällä liukusäädintä (5).
- ▶ Paina "Back" (6). Jos eksitaation asetusta muokattiin, näyttöön tulee "Save Surgeon Setting":



- Valitse haluttu vaihtoehto ja tallenna se profiiliin tai valitse se käytettäväksi vain kerran, minkä jälkeen muutos hylätään.

7.2 Fluoresenssin näkyvyys

Leica FL400 -toiminto optimoi automaattisesti fluoresenssin näkyvyyden, jotta vastaanotetaan paras mahdollinen kuva mikroskoopin parametrien laajaa työskentelyaluetta varten. Näillä parametreilla on silti vielä vaikutus fluoresenssin näkyvyyteen, kuten seuraavasta lisäoptimointien kuvauksesta selviää.

Alhaisempi eksitaatio vähentää fluoresenssin näkyvyyttä erityisesti suuressa suurennuksessa ja/tai pitkällä työskentelyetäisyydellä. Pienempi fluoresenssin näkyvyys tai fluoresenssin kirkkaus saattaa olla havaittavissa jo alhaisemmassa suurennuksessa ja lyhyemmillä työskentelyetäisyyksillä (katso luku 8.1 "FL400:n käyttöalueen rajoitukset").

Korkeampi eksitaation voimakkuus lisää fluoresenssin näkyvyyttä erityisesti suuressa suurennuksessa ja/tai pitkällä työskentelyetäisyydellä ja voi kompensoida näiden kahden optisen parametrin alentumisen.



Fluoresenssin näkyvyys voi alentua myös vakio-olosuhteissa, jos valaistusjärjestelmän tehokkuutta pienennetään tai ksenonlampun käyttöikä päättyy.

8 Käyttö

8.1 FL400:n käyttöalueen rajoitukset

- Työskentelyetäisyys (WD): 225 - 350 mm
- Suurennus (MAG): 2.0× - 7.0×
- Valaistus: Vähint. 550 luksia (225 mm työskentelyetäisyydellä objektikentän keskellä valkoisen valon tilassa)

Suosittelavat asetukset parhaan mahdollisen kuvanlaadun takaamiseksi:

Leica FL400:n tarkastelun laatu ja kirkkaus on paras, kun WD on alle 350 mm ja kokonais-MAG vähemmän kuin 7.0 x.

8.2 Leikkausta edeltävien tarkastusten luettelo

- Kytke leikkausmikroskooppiin virta.
- Varmista, että binokulaaritubukset on asennettu optiikan kannattimeen.

! Älä muuta määrittämiä FL400-leikkauksen suorittamisen aikana.

- Tasapainota mikroskooppi.
- Tarkista, onko tarvittavat varusteet liitetty oikein.

! Ennen kuin käytät Leica FL400 -moduulia yhdessä muiden varusteiden kanssa, huomioi varusteen käyttöohjeessa olevat ohjeet Leica FL400 -moduulia koskien.

! Ennen kuin käytät Leica FL400 -moduulia yhdessä Leica-leikkausmikroskoopin kanssa, huomioi Leica-leikkausmikroskoopin käyttöohjeessa olevat ohjeet Leica FL400 -moduulia koskien.

- Valitse käyttäjän/kirurgin profiili käyttöohjeessa kuvatulla tavalla
- Tarkista FL400-tilan ja FL400-aktivointi/deaktivoititoimintojen kohdistukset valitulle käyttäjän/kirurgin profiilille kahvassa/jalkakytkimessä.
- Kytke FL400-moduulille käytettävä valaistus päälle.
- Aktivoi FL400.

! Katso lisätietoja leikkausmikroskoopin käyttöä edeltävistä tarkastuksista leikkausmikroskoopin käyttöohjeesta.

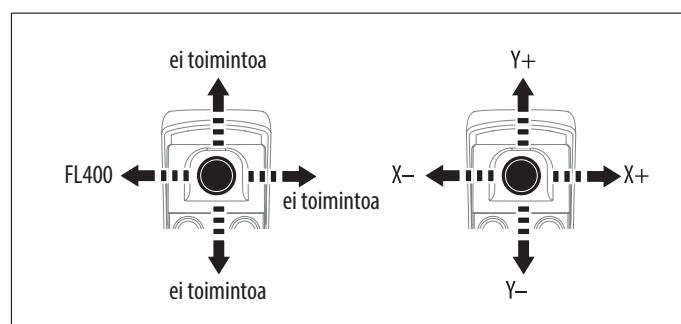
8.3 Leica FL400 for M530 -moduulin käyttö

- Kytke kyseisen leikkausmikroskoopin valaistus päälle.
- Valitse esiasetettu "Fluorescence FL400" -käyttäjän/kirurgin profiili tai oma FL400-käyttäjän/kirurgin profiili. Kyseisen leikkausmikroskoopin kääntövarressa oleva tilan LED-valo palaa sinisenä, jos FL400-tila on käytössä (kaikki leikkausmikroskoopit), ja valkoisena, jos on kytketty takaisin valkoisen valon tilaan (vain M530 OHX ja ARveo 8x. Malleissa M530 OH6, ARveo, ARveo 8 LED-valo on sammutettuna valkoisen valon tilassa).

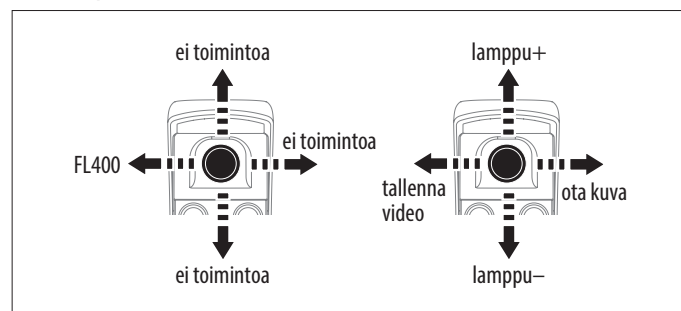
! Jos valaistus ei toimi valkoisen valon tilassa tai FL400-tilassa, vaihda valaistussyksikön valaistuslähteen taustavalon lamppu.

FL400-toimintojen ohjaaminen:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Hoito ja huolto

! Suosittelemme solmimaan huoltosopimuksen Leica-huollon kanssa
Koko Leica-leikkausmikroskoopin huolto (vuosihuolto).

! Leica FL400 for M530 puhdistetaan leikkausmikroskoopin puhdistuksen yhteydessä. Katso kyseisen leikkausmikroskoopin käyttöohjeessa mainitut tiedot.

! Käytöstä poistettuja elektroniikka- ja sähkölaitteita ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana.

! Katso Leica FL400 for M530 -moduulin hoitoa ja huoltoa koskevat tiedot kyseisen leikkausmikroskoopin käyttöohjeesta.

10 Mitä tehdä, jos...

10.1 Yleistä

! Katso Leica-leikkausmikroskoopin toimintahäiriöitä koskevia tietoja kyseisen leikkausmikroskoopin käyttöohjeesta.

10.2 Tilaviestit

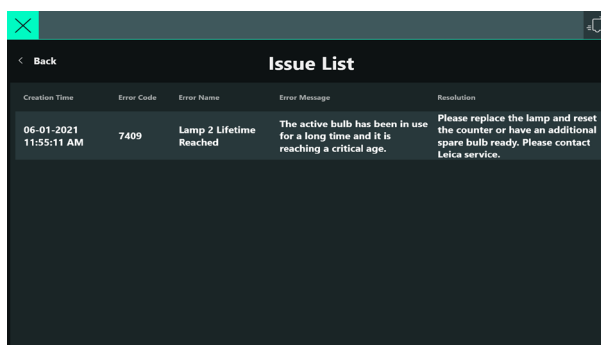
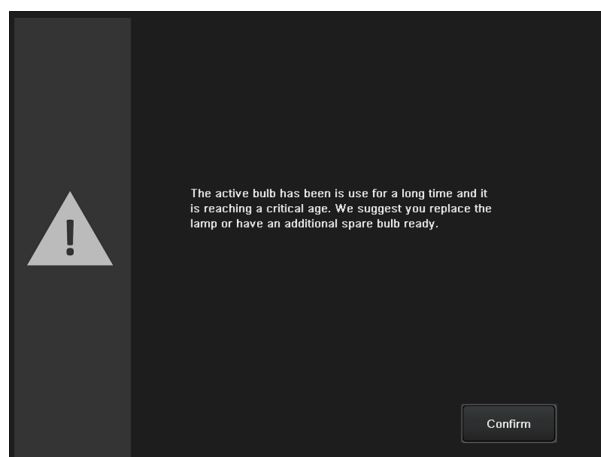
Leica-leikkausmikroskoopit valvovat lukuisia parametreja ja tarkistavat, ovatko parametrit vielä määritetyllä työskentelyalueella.

10.2.1 Lampun käyttöikä



VAROITUS

Jos lamppu on ollut käytössä pitkän aikaa ja on lähes käyttöikänsä lopussa, sinua pyydetään vaihtamaan lamppu (lamput):



- Tarkista lampun (lamppujen) käyttöikä ja vaihda lamppu (lamput), jos sen (niiden) teho ei ole riittävä.

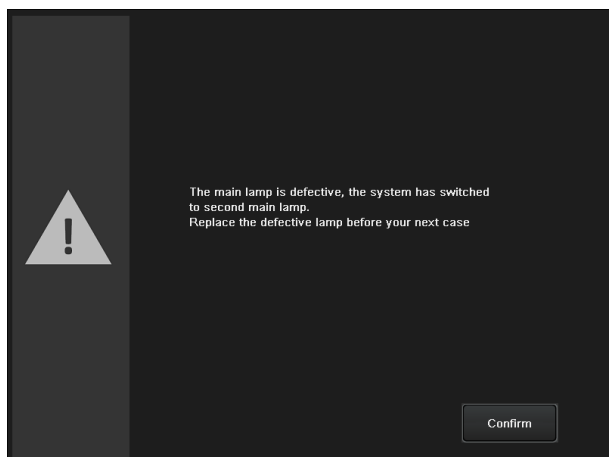
10.2.2 Viallinen päälamppu



VAROITUS

Jos päälamppu on viallinen, tulee ilmoitus siitä, että järjestelmä on kytkenyt toiseen päälamppuun:

Viallisen päälampun hälytys



ARveo 8 / ARveo 8x - viallisen päälampun hälytys

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.

- Vaihda viallinen lamppu uuteen ennen seuraavaa käyttökertaa.

10.2.3 Viallinen lamppu 2 (ARveo 8 / ARveo 8x)



VAROITUS

Jos lamppu 2 on viallinen, tulee ilmoitus siitä, että järjestelmä on kytkenyt toiseen lamppuun.

ARveo 8 /ARveo 8x - viallisen lampun 2 hälytys

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.

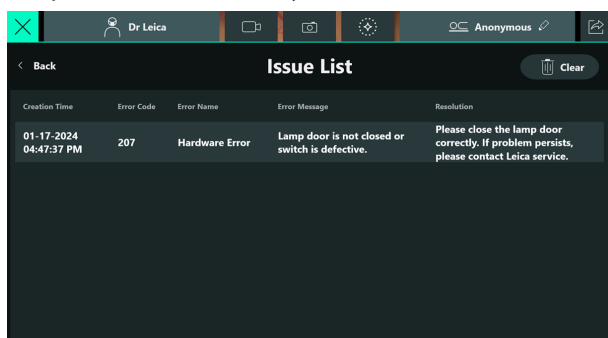
- Vaihda viallinen lamppu uuteen ennen seuraavaa käyttökertaa.

10.2.4 Lampun luukun virhe (ARveo 8 / ARveo 8x)



VAROITUS

Lampun luukku on auki tai kytkin on viallinen.



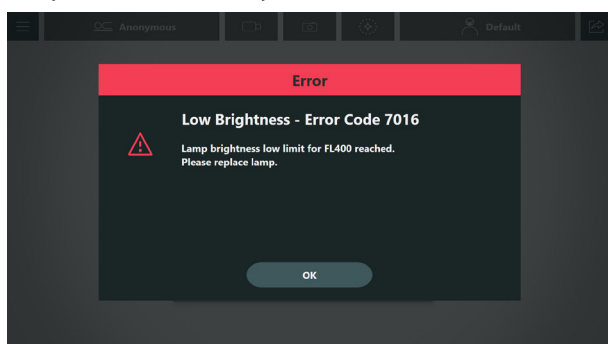
- Sulje lampun luukku.

10.2.5 Alhaisen kirkkauden raja (ARveo 8 / ARveo 8x)



VAROITUS

Lampun kirkkauden alaraja on saavutettu.



- Vaihda lamppu.

10.3 Sähkökäyttöiset toiminnot



Kun sähkökäyttöisiin toimintoihin tulee häiriöitä, tarkista aina ensin seuraavat seikat:

- Onko verkkokytkin kytketty päälle?
- Onko virtajohdot kiinnitetty oikein?
- Onko kaikki liitäntäkaapelit liitetty oikein?

10.4 Yleiset vianmääritysvaiheet

Häiriö	Mahdolliset syyt	Korjaaminen
Fluoresenssi ei ole näkyvässä okulaarissa eikä näytössä	FL400 ei ole aktivoituna	► Tarkista, onko FL400 aktivoituna: • tilan LED-valo palaa sinisenä • valaistuksen valo on sininen ► Tarkasta asennuksen tila Leica-huollon kanssa FL400:n toiminnan varmistamiseksi ► Tarkista, onko FL400-tilan toiminto kohdistettu kahvan jollekin painikkeelle
	FL400-käyttäjän/kirurgin profiilia ei ole valittu	► Valitse oikea FL400-käyttäjän/kirurgin profiili
Ei sinistä valoa FL400-tilassa	FL400-tilaa ei ole aktivoitu	► Tarkasta asennuksen tila Leica-huollon kanssa FL400:n toiminnan varmistamiseksi ► Tarkista, että fluoresenssin LED ja ohjauslaite näyttävät FL400-tilan ► Tarkista, onko FL400 On/Off -toiminto kohdistettu kahvan jollekin painikkeelle.
Tumma in-vivo-fluoresenssi okulaarissa ja näytössä	Valaistuksen voimakkuus ei ole riittävä	► Tarkista valaistuksen voimakkuus: • varmista, että "Brightness FL400/ Excitation" on asetettu arvoon 100 % (katso luku 5.6 "Esimerkki "FL"-asetuksista") ja (katso luku 6.3 "Miten esiasetettuja profiileja käytetään") • lampun käyttöön ilmaisin ► Jos voimakkuuden arvo on edelleen liian pieni, ota yhteyttä Leica-huoltoon
	Lampun käyttö ylittää aikarajan	► Vaihda lamppu
Virheelliset fluoresenssivärit näytössä	Virheelliset näytön asetukset	► Tarkista näytön asetukset ja korjaa tarvittaessa ► Palauta näytön asetukset oletusasetuksiin
	Virheelliset kameran asetukset	► Tarkista, vaihtaako kamera FL400-kamera-asetuksiin: • HD C100: scene file -tiedoston ilmaisin (ks. HD C100 -käyttöohje) • GLOW800: ks. GLOW800-käyttöohje • ARveo 8 / ARveo 8x: ks. käyttöohje ARveo 8/ARveo 8x. • jne. ► Jos fluoresenssivärit ovat edelleen virheellisiä, korjaa näytön asetukset, korjaa vaihto FL400-kamera-asetuksiin ja säädä FL400 -tilan kameran asetuksia: • HD C100 FL400 scene file -tiedoston asetukset: ota yhteyttä Leica-huoltoon • GLOW800 kuvan laadun parantaminen FL400-tilan videoasetuksissa: ota yhteyttä Leica-huoltoon • ARveo 8 / ARveo 8x FL400-kameran asetukset: ks. käyttöohje ARveo 8 / ARveo 8x.

11 Tekniset tiedot

11.1 Leica FL400:n ominaisuudet

Fluoresenssin eksitaatio	405 nm (sininen valo)
Fluoresenssisignaali	635 nm (punainen)

 Katso Leica-leikkausmikroskooppiin liittyvät tekniset tiedot Leica-leikkausmikroskoopin käyttöohjeesta.

11.2 Yhteensopivuus

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

11.3 Ympäristöolosuhteet

Käytön aikana	+10 °C ... +40 °C
	+50 °F ... +104 °F
	Suhteell. ilmankosteus 30 % ... 95 %
	Ilmanpaine 800–1060 mbar
Säilytys	–30 °C ... +70 °C
	–86 °F ... +158 °F
	Suhteell. ilmankosteus 10 % ... 100 %
	Ilmanpaine 500–1060 mbar
Kuljetus	–30 °C ... +70 °C
	–86 °F ... +158 °F
	Suhteellinen ilmankosteus 10 % - 100 %
	Ilmanpaine 500 mbar - 1060 mbar

12 Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskeva valmistajan vakuutus

 Katso Leica FL400 for M530 -moduulin EMC-vaatimustenmukaisuusilmoitusta koskevat tiedot kyseisen leikkausmikroskoopin käyttöohjeesta.



CONNECT
WITH US!



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

www.leica-microsystems.com