From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

Leica FL400 for M530

Gebrauchsanweisung

10 744 764 Version 06

Datum der Ausgabe: 2024-09-02

CE

Vielen Dank für den Kauf einer Zubehöroption zu einem Leica Operationsmikroskop.
Wir haben bei der Entwicklung unserer Systeme größten Wert auf eine einfache, selbsterklärende Bedienung gelegt. Nehmen Sie sich bitte dennoch die Zeit, diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durchzulesen, damit Sie die Vorteile Ihres neuen Operationsmikroskops kennenlernen und optimal nutzen können.
Wertvolle Informationen über Produkte und Leistungen von Leica Microsystems sowie die Adresse der nächsten Leica Vertretung finden Sie auf unserer Website:

www.leica-microsystems.com

Vielen Dank dafür, dass Sie sich für unsere Produkte entschieden haben. Wir hoffen, dass Sie an der Qualität und Leistungsfähigkeit Ihres Operationsmikroskops von Leica Microsystems Gefallen finden.

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

Rechtliche Hinweise
Alle technischen Daten können sich ohne vorherige Ankündigung ändern.
Die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen beziehen sich direkt auf die Bedienung des Systems. Medizinische Entscheidungen liegen in der Verantwortung des Arztes.
Leica Microsystems hat alle Anstrengungen unternommen, um eine vollständige, klar verständliche Gebrauchsanweisung bereitzustellen, in der die wichtigsten Aspekte der Produktnutzung behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt zu Ihrer lokalen Leica Vertretung auf, wenn Sie darüber hinausgehende Informationen benötigen.
Ein Medizinprodukt von Leica Microsystems darf unter keinen Umständen eingesetzt werden, wenn der Nutzer nicht umfassend über die Funktionen und Bedienung des Produkts informiert ist.

Haftung
Angaben zur Haftung sind unseren Standard-Verkaufsbedingungen zu entnehmen. Unsere Haftung wird durch keine Aussage in diesem Haftungsausschluss in irgendeiner gesetzlich nicht zulässigen Weise eingeschränkt. Ebenso wenig werden Haftungen ausgeschlossen, die nach geltendem Recht nicht ausgeschlossen werden dürfen.

Inhalt

1 Einführung 2
1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung 2
1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung 2
1.3 Optionale Produktmerkmale 2

2 Produktidentifizierung 2

3 Sicherheitshinweise 3
3.1 Verwendungszweck 3
3.2 Anwendungsbereich 3
3.3 Vorgesehener Benutzer 3
3.4 Intendierte Zielpopulation 3
3.5 Gebrauchsgefahren 3
3.6 Beschilderung 4

4 Beschreibung 4
4.1 Funktion 4
4.2 Aufbau 4
4.3 Bedienelemente 5

5 OP-Vorbereitung (M530 OHX, M530 OH6, ARveo) 6
5.1 Mit Benutzervoreinstellungen "Fluoreszenz FL400" 6
5.2 FL400 Benutzervoreinstellung ändern 8
5.3 Aktuelle Einstellungen abrufen 8
5.4 Einen eigenen FL400-Benutzer einrichten 9
5.5 Beispielbelegung "Handgriff links" 9
5.6 Beispiel für "FL"-Einstellungen 10
5.7 Benutzereinstellungen speichern 11

6 Vorbereitung vor der Operation (ARveo 8/ARveo 8x) 12
6.1 Erstellen eines Chirurgenprofils 12
6.2 Wahl eines bestehenden Chirurgenprofils 13
6.3 So verwenden Sie vordefinierte Profile 14
6.4 Konfigurieren der Benutzereingaben an den Handgriffen und Fußschaltern 15

7 Ändern der FL400-Einstellungen (ARveo 8/ARveo 8x) 19
7.1 Anregungsintensität 19
7.2 Fluoreszenzsichtbarkeit 20

8 Bedienung 21
8.1 Betriebsgrenzwerte des FL400 21
8.2 Präoperative Checkliste 21
8.3 Leica FL400 for M530 verwenden 21

9 Pflege und Wartung 22

10 Was tun, wenn … 22
10.1 Allgemein 22
10.2 Statusmeldungen 22
10.3 Elektrische Funktionen 24
10.4 Häufige Schritte zur Fehlerbehebung 25

11 Technische Daten 26
11.1 Eigenschaften des Leica FL400 26
11.2 Kompatibilität 26
11.3 Umgebungsbedingungen 26

12 Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 26

1 Einführung

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung

Das Leica FL400 for M530 ist ein Zubehörprodukt für Operationsmikroskope von Leica.
In dieser Gebrauchsanweisung werden die Funktionen des Leica FL400 for M530 beschrieben. Informationen und eine Beschreibung des Leica Operationsmikroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Operationsmikroskops.

Neben Hinweisen zur Nutzung des Geräts enthält die Gebrauchsanweisung wichtige Sicherheitshinweise (siehe Kapitel "Sicherheitshinweise")

- ► Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie mit dem Produkt arbeiten.

1.2 Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Die Symbole, die in der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden, haben folgende Bedeutung:

Symbol	Warn-hinweis	Bedeutung
⚠	**Warnung**	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder unsachgemäße Verwendung hin, die schwere Personenschäden oder den Tod zur Folge haben kann.
⚠	**Vorsicht**	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder unsachgemäße Verwendung hin, die leichte oder mittelschwere Verletzungen zur Folge haben kann.
	Hinweis	Weist auf eine potenziell gefährliche Situation oder unsachgemäße Verwendung hin, die erhebliche materielle oder finanzielle Schäden oder Umweltschäden zur Folge haben kann.
!		Anwendungsinformationen, die dem Benutzer helfen, das Produkt technisch richtig und effizient einzusetzen.
►		Maßnahme erforderlich; hier müssen Sie eine oder mehrere Aktionen ausführen.

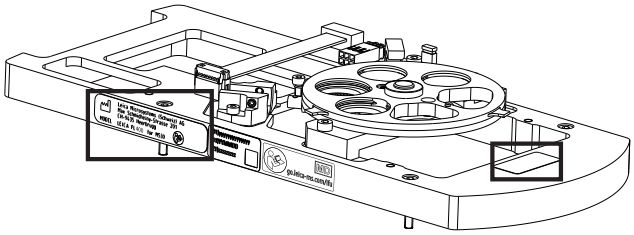
1.3 Optionale Produktmerkmale

Es stehen optionale Produktfunktionen und Zubehörkomponenten zur Verfügung. Ihre Verfügbarkeit variiert von Land zu Land und unterliegt den jeweiligen nationalen aufsichtsrechtlichen Vorgaben. Bitte wenden Sie sich mit Fragen zur Verfügbarkeit an Ihre lokale Leica Vertretung.

2 Produktidentifizierung

Modell und Seriennummer Ihres Produkts befinden sich seitlich und oben am Filtermodul Leica FL400 for M530.

- ► Übertragen Sie diese Angaben in Ihre Gebrauchsanweisung und beziehen Sie sich immer darauf, wenn Sie Fragen an unsere Vertretung oder Servicestelle haben.



Typ	Seriennr.
...	...

3 Sicherheitshinweise

Ein Leica Operationsmikroskop mit Leica FL400 for M530 entspricht dem neuesten Stand der Technik. Dennoch können während des Betriebs Gefahren auftreten.

- ► Beachten Sie deshalb immer die Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sowie in der Gebrauchsanweisung zum Leica Operationsmikroskop und insbesondere die Sicherheitshinweise.

HINWEIS

Aussehen der GUI-Screenshots

Die Screenshots der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) dienen nur als Referenz und können je nach konfigurierten Optionen und verwendetem Operationsmikroskop variieren. Die Funktionalität des Leica FL400 ist allerdings abgedeckt.

3.1 Verwendungszweck

Das Leica FL400 für M530 ist ein Lichtsystem zur Fluoreszenzanregung in Verbindung mit einer zugelassenen tumorselektiven Substanz: (Gliolan = 5-ALA = 5-Aminolävulinsäure) zur Gewebecharakterisierung in der offenen Neurochirurgie.

WARNUNG

Leica FL400 sollte nur mit Fluorophoren verwendet werden, die für die Verwendung innerhalb der angegebenen Spektralbereiche zugelassen sind.

WARNUNG

Leica FL400 ist kein eigenständiges Diagnosegerät.

Informationen zur Sicherheit in der MR-Umgebung (Magnetresonanz) finden Sie in der Gebrauchsanweisung des kompatiblen Operationsmikroskops.

3.2 Anwendungsbereich

Die Indikation ist abhängig von der Verwendung der Fluoreszenz der zusammen mit dem Filter verwendeten Fluorophore.

3.3 Vorgesehener Benutzer

Leica FL400 ist nur für professionelle Nutzung vorgesehen. Der Benutzer muss über eine entsprechende technische Qualifikation verfügen und im Umgang mit dem Gerät geschult worden sein.

3.4 Intendierte Zielpopulation

Die intendierte Zielpopulation sind Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, wie er im Rahmen des Verwendungszwecks und der Indikationen für die Anwendung definiert ist.

Kontraindikation

Beim Einsatz von Zubehör für Leica Operationsmikroskope mit Leica FL400 for M530 in Kombination mit einem Fluoreszenzmedium gelten die medizinischen Kontraindikationen, die bei Verwendung von Substanzen geeigneter Marken zu beachten sind.

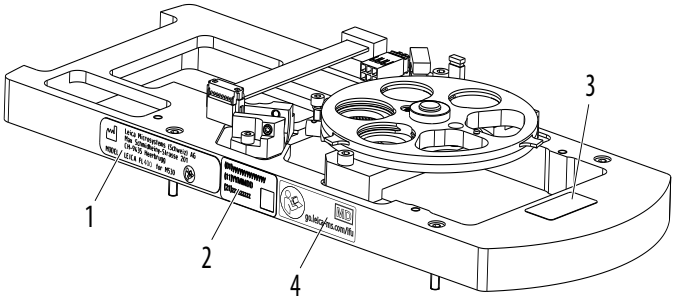
3.5 Gebrauchsgefahren

HINWEIS

Mechanische Einwirkungen.

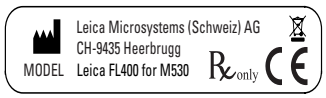
- ► Stellen Sie sicher, dass seit dem letzten Einsatz des Systems keine mechanischen Einwirkungen stattgefunden haben. Vor jedem neuen Einsatz sollte eine Überprüfung durchgeführt werden.

3.6 Beschilderung



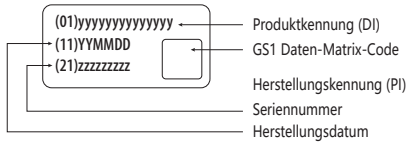
Das Typenschild befindet sich seitlich am Filtermodul Leica FL400 for M530.

1 Typenschild



Rx only	Der Verkauf dieses Geräts ist durch Bundesgesetz auf zugelassene Ärzte beschränkt. (nur USA)
CE	CE-Schild

2 UDI-Schild



3

Produktionsschild
a Referenznummer
b Seriennummer

4

Vorgeschriebene Kennzeichnung – vor dem Arbeiten mit dem Produkt Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen. Webadresse für elektronische Version der Gebrauchsanleitung.

MD	Medizinprodukt

4 Beschreibung

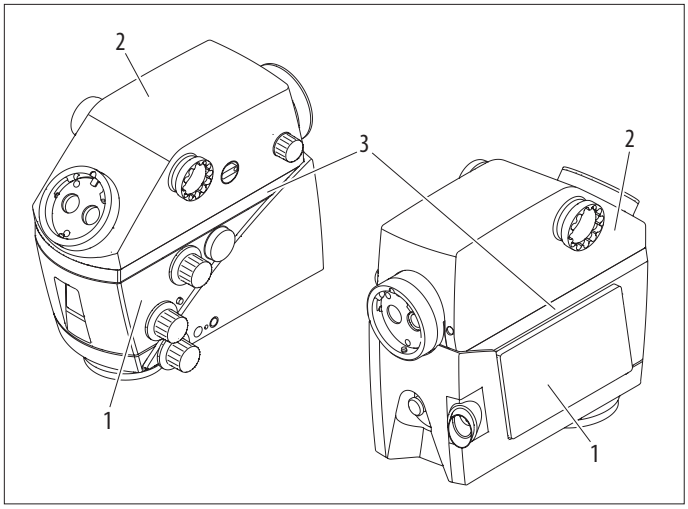
4.1 Funktion

Die Beleuchtung des Operationsmikroskops Leica M530 besteht aus einer in das Stativ integrierten Xenonlampe.
Das Beleuchtungsfiltermodul Leica FL400 kann sichtbares Licht und Fluoreszenzanregungslicht bereitstellen.
Zum Umschalten zwischen sichtbarem (weißem) Licht und Fluoreszenzmodusbeleuchtung ist in den Benutzereinstellungen für jedes Leica FL400-Benutzerprofil/-Chirurgenprofil eine Taste am Griff und/oder Fußpedal zu belegen.

4.2 Aufbau

Das Leica FL400 for M530 ist ein Zubehörprodukt für das Operationsmikroskop Leica M530.

4.2.1 Optikträger mit Leica FL400 for M530

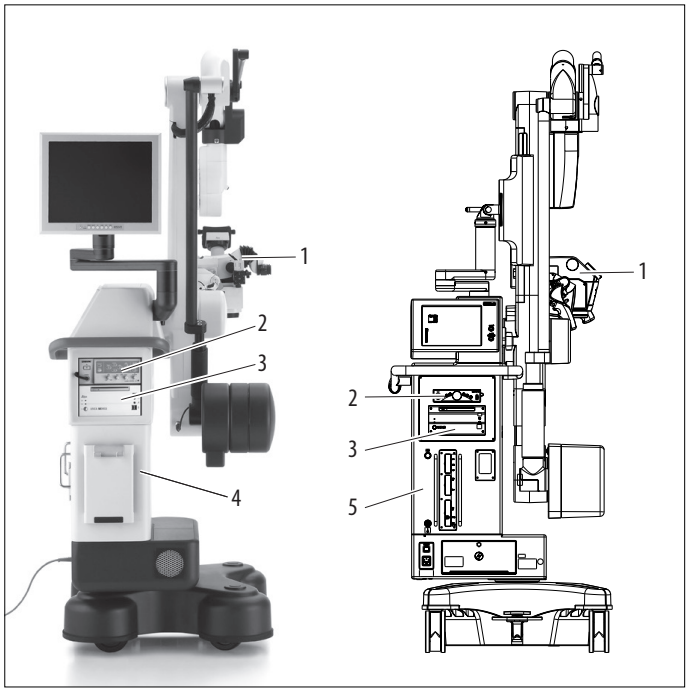


1 Leica M530 Optikträger
2 Leica ULT-Modul
3 Leica FL400 for M530

- Optikträger mit integrierter Kamera für sichtbares Licht (optional).
- Assistentenansatz, entweder links und rechts oder hinten.
- Hauptchirurgen- und hinterer Assistentenansatz, beide um 360° drehbar
- Hinterer Assistentenansatz mit Feinfokusknopf.
- Filtermodul zur Fluoreszenzbeobachtung (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT Systemkomponenten in das Gehäuse des ULT integriert.

4.2.2 Stativ

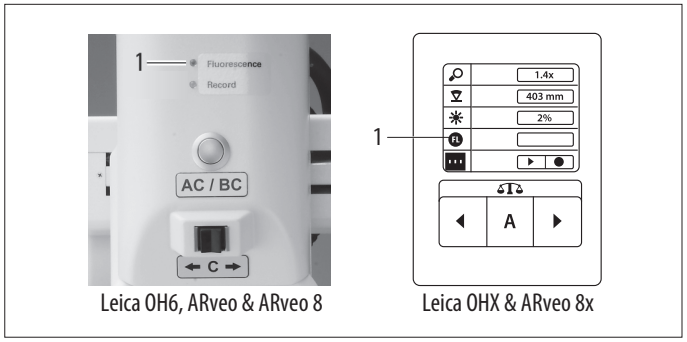
Im Folgenden finden Sie Beispiele für Leica Operationsmikroskope.



1 Leica M530 Optikträger
2 Kamera-Steuereinheit (optional)
3 Steuergerät Dokumentationssystem (optional)
4 Operationsmikroskope Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
5 Operationsmikroskope Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Bedienelemente

4.3.1 Status-LEDs

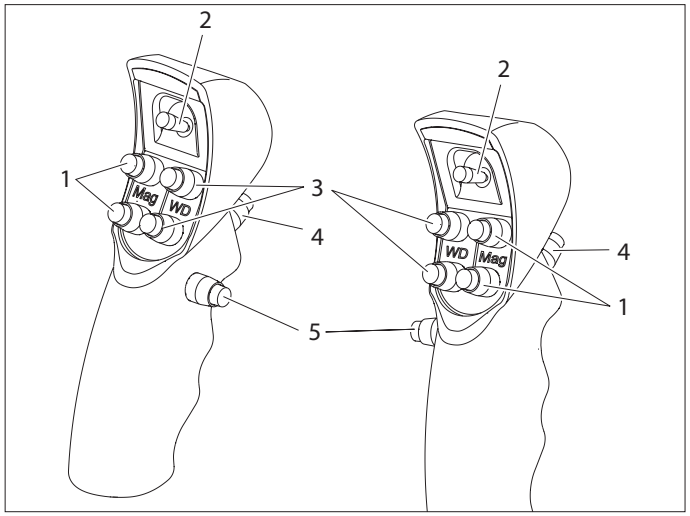


Leica OH6, ARveo & ARveo 8 Leica OHX & ARveo 8x

Folgende LEDs am Schwenkarm sind für die Anwendung Leica FL400 for M530 von Bedeutung:

1 Status-LED für Fluoreszenz
- LED leuchtet blau = Leica FL400-Modus
- LED leuchtet weiß = Weißlichtmodus (nur beim M530 OHX und ARveo 8x, beim M530 OH6, ARveo und ARveo 8 ist die LED im Weißlichtmodus einfach aus)

4.3.2 Handgriffe



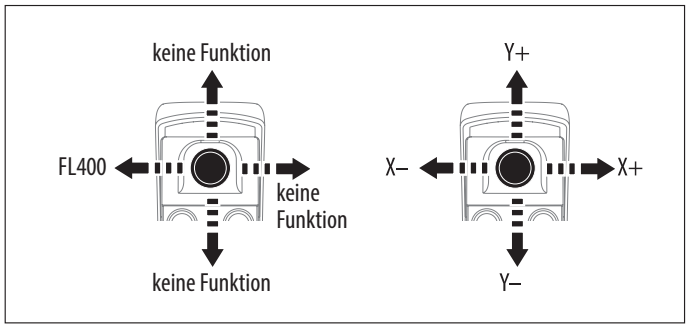
Belegung laut Werkseinstellungen

1 Vergrößerung
2 4-Funktionen-Joystick
3 Arbeitsabstand
4 Alle Bremsen lösen
5 Vorgewählte Bremsen lösen

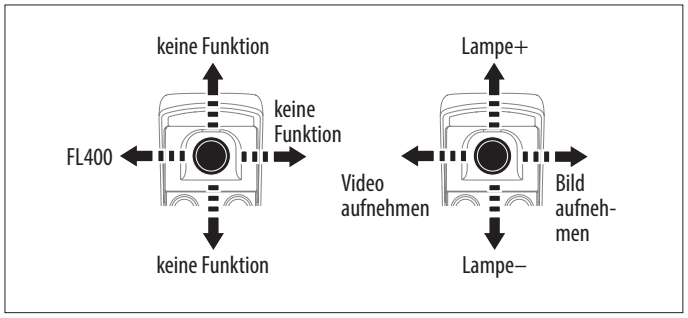
Die Schalter 1, 2, 3 und 5 an den Handgriffen können für jeden Benutzer im Konfigurationsmenü individuell belegt werden.
In allen Voreinstellungen löst Taste (4) alle Bremsen. Diese Taste kann nicht neu belegt werden. Für den Joystick und die anderen Tasten sind Voreinstellungen entsprechend Ihrer Aufgabe verfügbar.

Handgriffvoreinstellungen für Fluoreszenz FL400

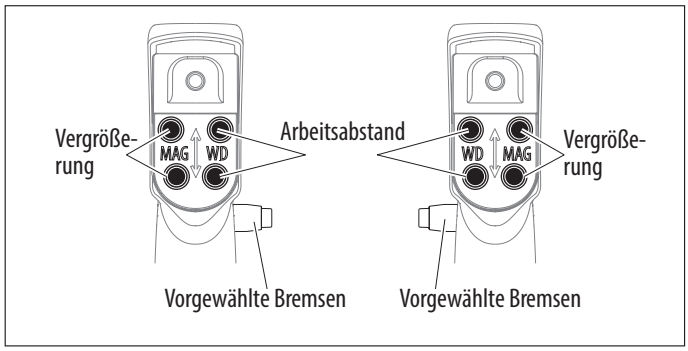
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



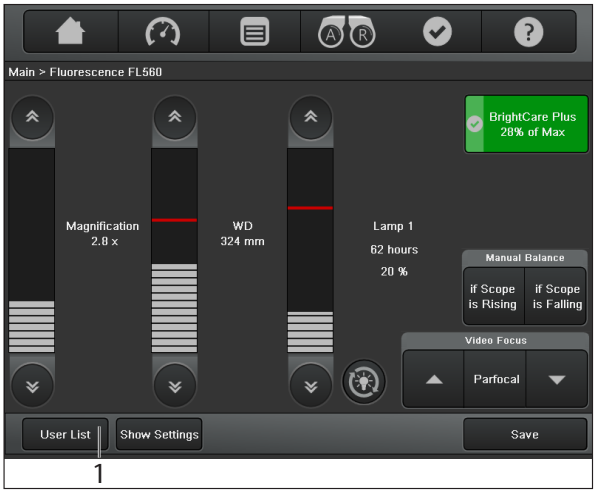
Alle Mikroskope



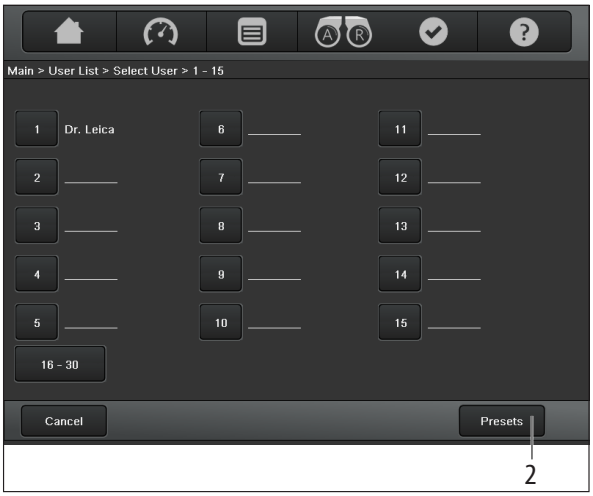
5 OP-Vorbereitung (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Mit Benutzervoreinstellungen "Fluoreszenz FL400"

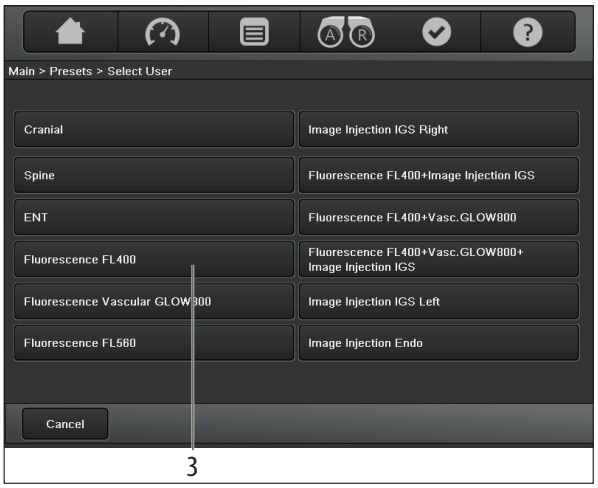
Die aktuellen Einstellungen für den aktiven Benutzer werden auf der Hauptseite angezeigt:



► Tippen Sie auf "User-Liste" (1).
Die verfügbare Benutzerliste zum Mikroskop wird angezeigt:



► Tippen Sie auf "Presets" (Voreinstellungen) (2).
Die verfügbaren Voreinstellungen zum Mikroskop werden angezeigt:

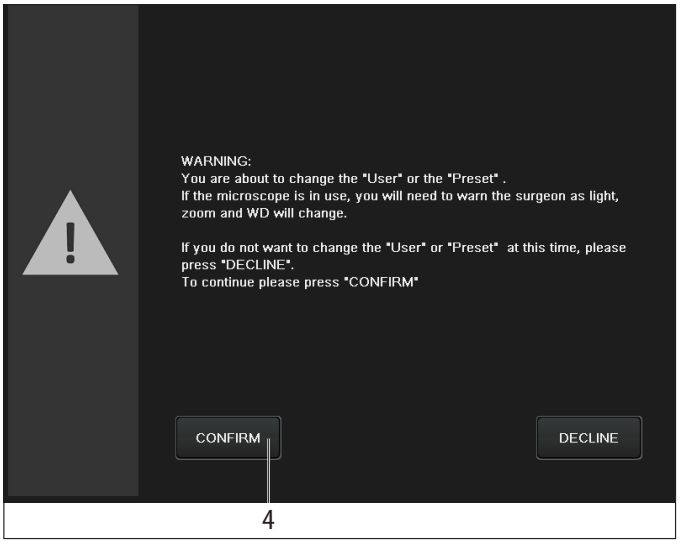


► Wählen Sie die Benutzervoreinstellung "Fluoreszenz FL400" (3).

HINWEIS

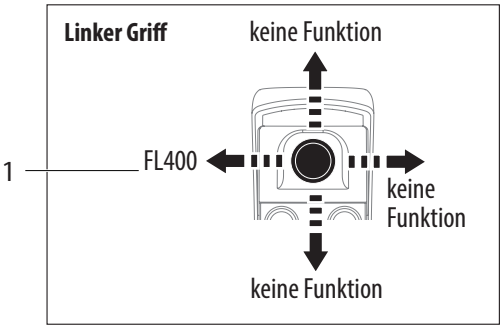
Die FL400 Benutzervoreinstellungen sind nur verfügbar, wenn das Zubehör FL400 in der Zubehörliste Ihres Leica Operationsmikroskops aktiviert ist. Wenn das nicht der Fall ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Leica Service.

Nach der Auswahl des Presets "Fluoreszenz FL400" werden Sie aufgefordert, die Änderung des Benutzer-Presets zu bestätigen.



► Wählen Sie "Bestätigen" (4).
Die Hauptseite für "Fluoreszenz FL400" mit den aktuellen Einstellungen im **Weißlichtmodus** wird angezeigt:

Schalten Sie den Fluoreszenz FL400-Modus mit der vordefinierten Ein/Aus-Taste (1) am linken Handgriff "EIN".



► Drücken Sie den Joystick nach links:
Die Hauptseite für "Fluoreszenz FL400" mit den aktuellen Einstellungen im **Fluoreszenz FL400-Modus** wird angezeigt:

HINWEIS
Im FL400-Modus ist die Begrenzung des Arbeitsabstands und der Vergrößerung immer aktiv.

- ► Zum Zurückschalten in den Weißlichtmodus drücken Sie den Joystick des linken Handgriffs wieder nach links.
  Das Hauptmenü "Fluoreszenz FL400" mit den aktuellen Einstellungen im Weißlichtmodus wird angezeigt.

5.2 FL400 Benutzervoreinstellung ändern

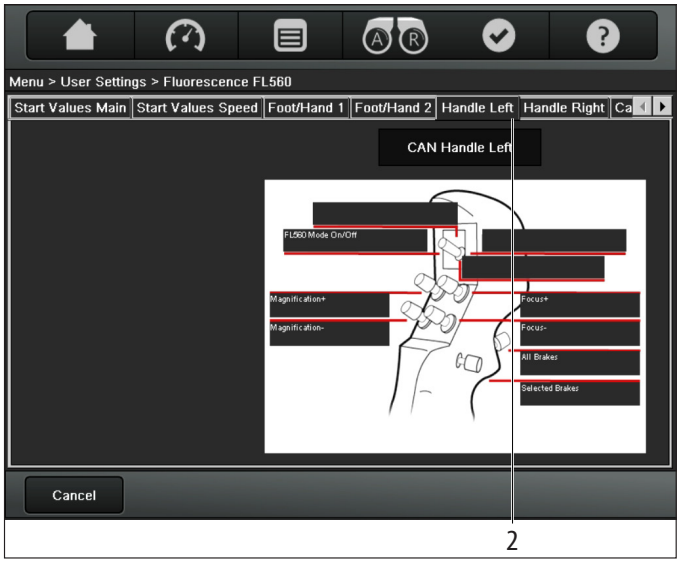
Die werksseitigen FL400-Benutzereinstellungen können nicht überschrieben werden, aber wenn Sie die Einstellungen entsprechend Ihren Anforderungen geändert haben, können Sie diese übernehmen und unter einem neuen Benutzernamen speichern (siehe Kapitel 5.7 "Benutzereinstellungen speichern").

HINWEIS
Ändern Sie keine Einstellungen und bearbeiten Sie nicht die Benutzerliste, während das Mikroskop bei einem Patienten im Einsatz ist. Der FL400-Modus wird automatisch gestoppt, wenn die Einstellungen geändert werden.

5.3 Aktuelle Einstellungen abrufen

Auf der Seite "Main > Fluoreszenz FL400" für den Weißlicht- und den FL400-Modus befindet sich eine Schaltfläche "Parameter anzeigen".

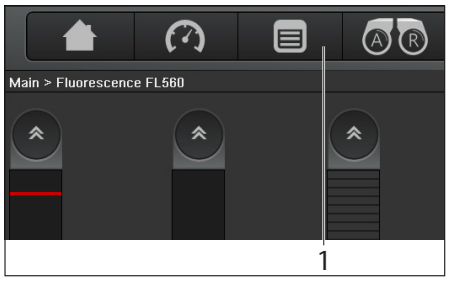
- ► Tippen Sie auf "Parameter anzeigen" (1).
  Die Seite "User Einstellungen > Fluoreszenz FL400" wird angezeigt. Auf dieser Seite befinden sich mehrere Reiter mit Informationen zu den aktuellen Einstellungen des Leica Operationsmikroskopsystems.
- ► Tippen Sie auf den Reiter "Handgriff links" (2).
  Daraufhin wird eine Übersicht der Tasten am "Handgriff links", einschließlich der Taste, mit der die FL400-Funktionen (Ein/Aus) betätigt werden können, angezeigt:



5.4 Einen eigenen FL400-Benutzer einrichten

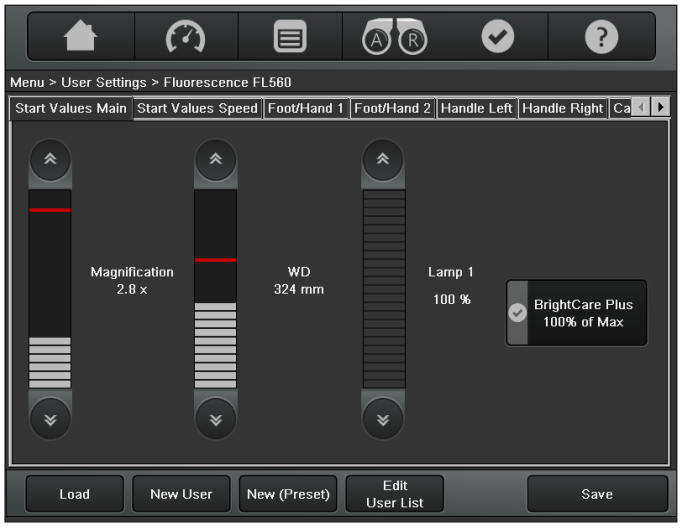
Sie können Ihre eigenen FL400-Einstellungen nach Ihren Präferenzen erstellen und speichern.

- ► Befolgen Sie vor dem Erstellen Ihres eigenen FL400-Benutzers die Schritte in Kapitel (siehe Kapitel 5.1 "Mit Benutzervoreinstellungen "Fluoreszenz FL400"").
- ► Tippen Sie auf die Schnellzugriffschaltfläche "Menü" (1), sobald Sie sich auf der Hauptseite für FL400 befinden:



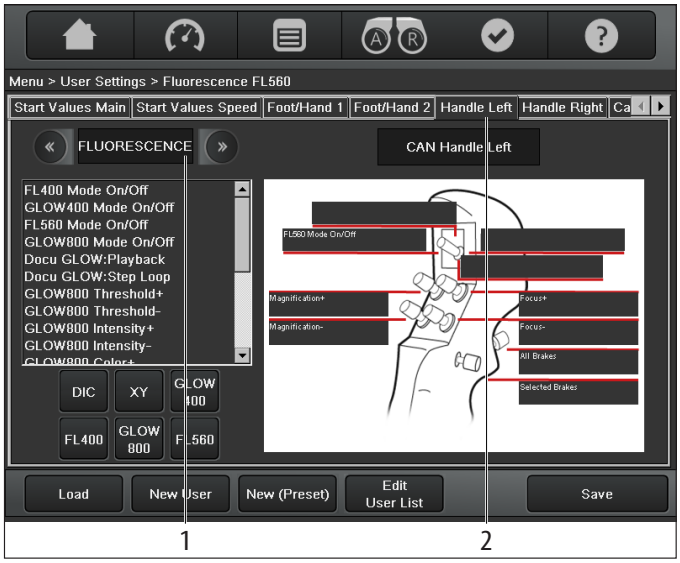
Anschließend wird folgender Bildschirm angezeigt:

- ► Tippen Sie auf "User Einstellungen" (2).
  Auf jedem der angezeigten Reiter können die vordefinierten Benutzereinstellungen geändert werden.



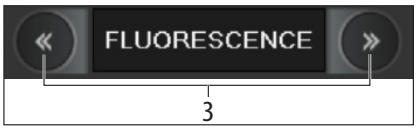
5.5 Beispielbelegung "Handgriff links"

- ► Tippen Sie auf den Reiter "Handgriff links" (2).
  Damit wird die Seite der Benutzereinstellungen für den linken Handgriff angezeigt. Im Bildschirm für die Belegung des linken Handgriffs können Sie maximal neun Funktionen Ihrer Wahl zuweisen:



Beispiel: Zuweisung der Taste zum Aktivieren und Deaktivieren des FL400-Modus.

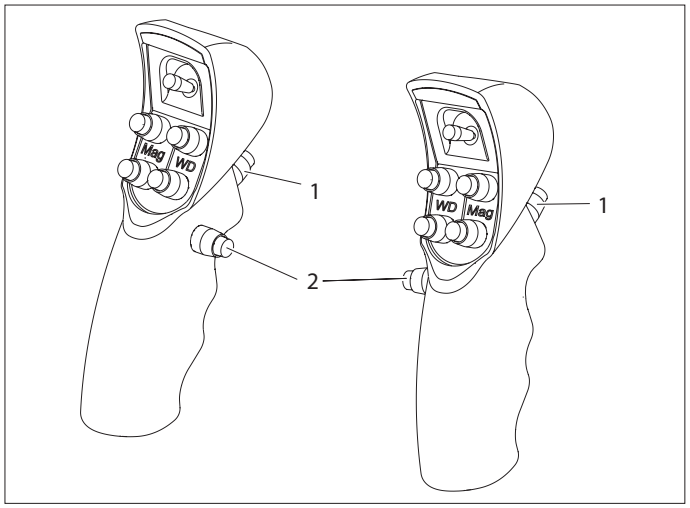
- ► Blättern Sie im linken Auswahlfeld (1) mit Hilfe der Pfeile (3) zur Funktionsgruppe "Fluoreszenz".



- ► Wählen Sie die Funktion, die Sie zuweisen möchten. Das wäre in diesem Beispiel: "FL400 Modus ein/aus".
- ► Klicken Sie auf ein freies oder belegtes Beschriftungsfeld der gewünschten Taste am Handgriff, um diese mit der ausgewählten Funktion zu belegen.

HINWEIS
Die Funktion "Alle Bremsen" ist bei beiden Handgriffen immer dem hinteren Schalter (1) zugewiesen, und diese Belegung kann weder überschrieben noch gelöscht werden.

Der mit "Vorgewählte Bremsen" vorbelegte innere Schalter (2) kann bei Bedarf neu belegt werden.



5.6 Beispiel für "FL"-Einstellungen

- ► Tippen Sie auf "Menü" in der Titelzeile.
- ► Wählen Sie "User Einstellungen".
- ► Wählen Sie den Reiter "FL", um die Helligkeit im FL400-Modus auf einen geeigneten Wert einzustellen.
  Empfohlener Wert und Standardwert ist 100 %.

- ► Blättern Sie mithilfe der Pfeiltasten zu der gewünschten Helligkeitsstufe.
- ► Hier ist zu entscheiden, ob die Begrenzung des Arbeitsabstands im Weißlichtmodus aktiviert (Standardwert) oder deaktiviert[1,2] sein soll.

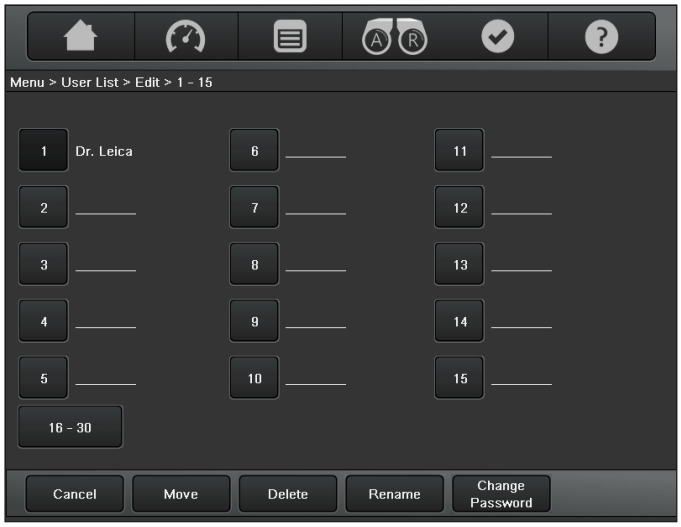
HINWEIS
[1)] Bitte beachten Sie, dass der Arbeitsabstand werksseitig begrenzt ist (siehe 8.1), sobald der FL400-Modus aktiviert wird. Das heißt, wenn die Begrenzung des Arbeitsabstands im Weißlichtmodus **ausgeschaltet ist** und der Arbeitsabstand beim Umschalten in den FL400-Modus oberhalb dieses Grenzwerts liegt (siehe Kapitel 8.1 "Betriebsgrenzwerte des FL400"), wird der Arbeitsabstand verringert und das Bild gerät aus dem Fokus.

[2)] Diese Begrenzung kann im Einstellungsmenü des FL400-Modus aktiviert werden [siehe Grafik oben]. Durch diese Einstellung wird die Begrenzung des Arbeitsabstands im Weißlichtmodus aktiviert oder deaktiviert. Wenn die Begrenzung des Arbeitsabstands verwendet wird, muss das Mikroskop möglicherweise repositioniert werden (sodass der Begrenzungswert erreicht oder unterschritten wird), um fokussiert zu sein.
Die Begrenzungswerte für Arbeitsabstand und Vergrößerung können im Servicemenü von Leica Servicemitarbeitern für alle Benutzer nach den Anforderungen des chirurgischen Arbeitsablaufs erhöht oder erniedrigt werden.

5.7 Benutzereinstellungen speichern

Nach dem Anpassen der Benutzereinstellungen können die Änderungen unter einem neuen Benutzernamen gespeichert werden.

► Tippen Sie im Menü "User Einstellungen" auf "Speichern" (1) und dann auf "Speichern unter".
Eine bearbeitbare Benutzerliste wird angezeigt:



► Wählen Sie in der Benutzerliste einen freien Platz aus, auf dem Ihre Einstellungen abgelegt werden sollen.

► Geben Sie den gewünschten Benutzernamen über die Bildschirmtastatur ein.
► Tippen Sie auf "OK", um die Benutzereinstellungen am gewünschten Ort unter dem eingegebenen Namen zu speichern.

HINWEIS

Schutz der Benutzereinstellungen

Um unbefugtes oder versehentliches Ändern der Benutzereinstellungen zu vermeiden, kann jede Benutzereinstellung mit Passwort/PIN geschützt werden. Dadurch ist gewährleistet, dass die Arbeitsparameter bei jedem Laden einer geschützten Benutzereinstellung identisch sind. Änderungen können während der Anwendung vorgenommen werden, werden aber nicht gespeichert, sofern sie nicht durch Antippen von "Speichern" und anschließendes Auswählen von "Speichern" oder "Speichern unter" mit Eingabe der korrekten Passwort/PIN-Kombination bzw. Erstellung eines neuen Benutzers und einer neuen Passwort/PIN-Kombination gespeichert werden.

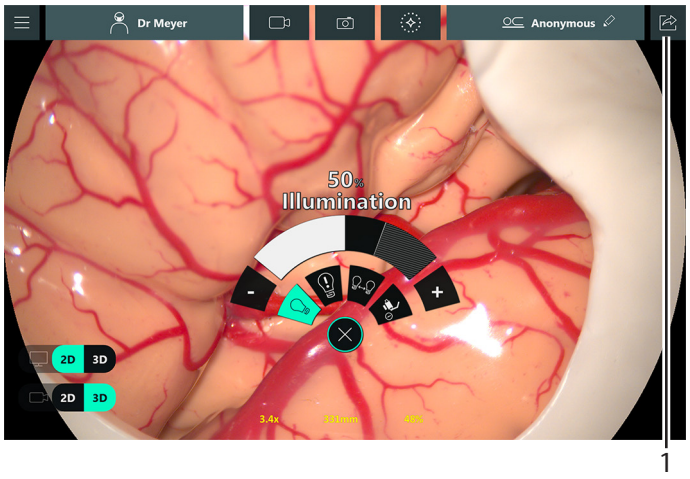
Ausführliche Anweisungen zum Festlegen oder Ändern von Passwörtern finden Sie im Kapitel zu den Benutzereinstellungen in der Gebrauchsanweisung Ihres Operationsmikroskops.

6 Vorbereitung vor der Operation (ARveo 8/ ARveo 8x)

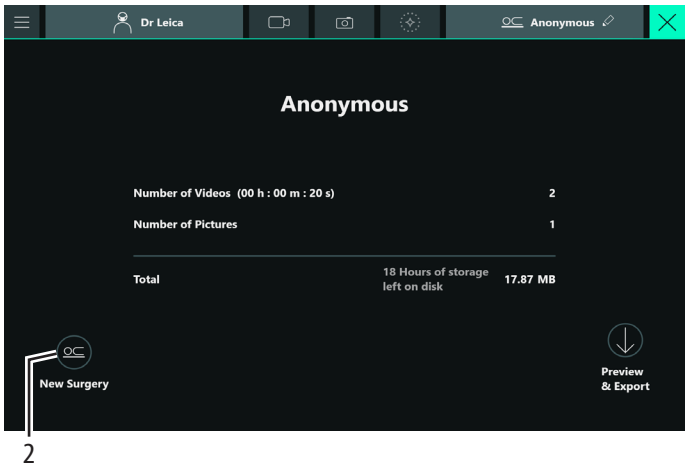
Weitere Informationen zur Vorbereitung vor der Operation finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ARveo 8 oder ARveo 8x.

6.1 Erstellen eines Chirurgenprofils

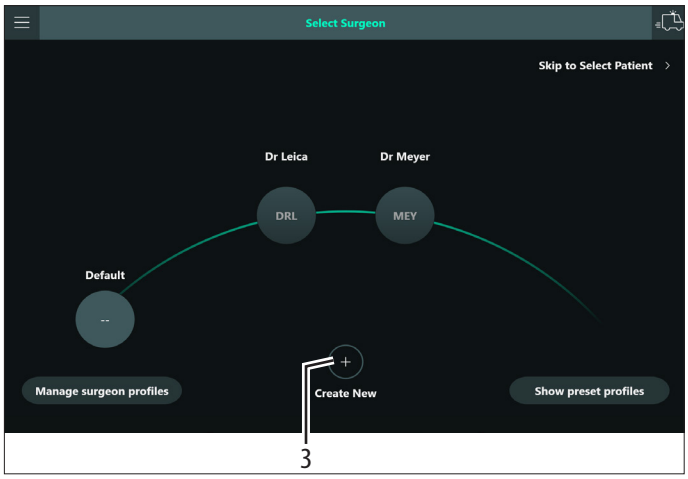
6.1.1 Erstellen eines neuen Chirurgenprofils mit Werkseinstellungen



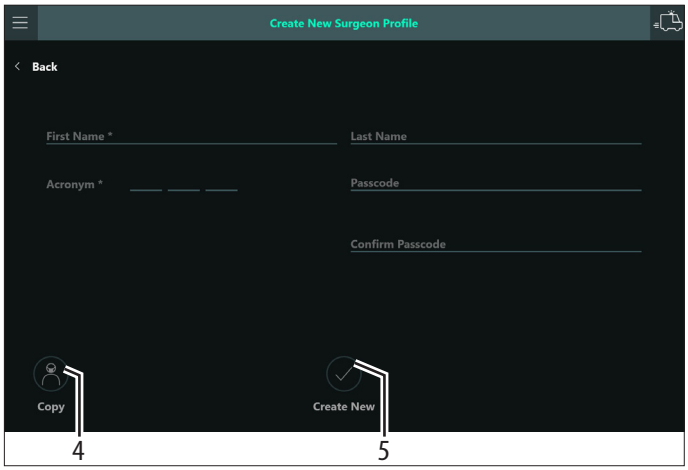
► Tippen Sie auf der Seite "Live-Bildschirm" auf das Symbol zur Datenüberprüfung (1).
Es erscheint folgendes Menü:



► Drücken Sie auf "Neuer Eingriff" (2).
Die Seite "Chirurgen wählen" wird angezeigt.



► Tippen Sie auf die Schaltfläche "Neu erstellen" (3).
Die Seite "Neues Profil erstellen" wird angezeigt:



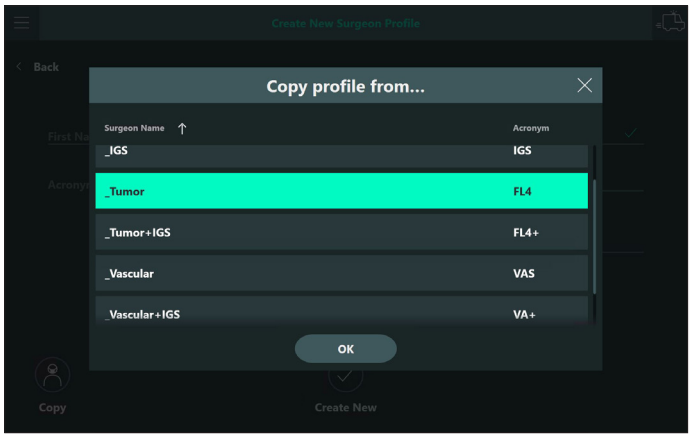
► Tragen Sie mindestens die obligatorischen Daten für ein Chirurgenprofil ein, d. h. Vorname und ein eindeutiges, aus drei Buchstaben bestehendes Akronym.
Mit einem * markierte Felder sind Pflichtfelder.

Sie können zum Absichern Ihrer Einstellungen Ihren Nachnamen und einen "Zugangscode" eingeben. Dies wird zur Vermeidung unbeabsichtigter Änderungen durch andere Chirurgen oder Mitarbeiter empfohlen. Bitte beachten Sie, dass der "Zugangscode" zweimal eingegeben werden muss, um ihn zu bestätigen, und maximal zehn (10) Zeichen enthalten darf.

► Drücken Sie entweder "Kopieren" (4) oder "Neu erstellen" (5).
Mit der Funktion "Neu erstellen" können Sie von den Werkseinstellungen ausgehen.
Mit der Funktion "Kopieren" (siehe Kapitel 6.1.2 "Erstellen eines neuen Chirurgenprofils aus einem bestehenden Chirurgenprofil oder einer Voreinstellung") können Sie Einstellungen aus einer Voreinstellung oder einem bestehenden Chirurgenprofil kopieren und an die eigenen Bedürfnisse anpassen.

6.1.2 Erstellen eines neuen Chirurgenprofils aus einem bestehenden Chirurgenprofil oder einer Voreinstellung

Wenn die Funktion "Kopieren" (siehe Kapitel 6.1.1 "Erstellen eines neuen Chirurgenprofils mit Werkseinstellungen") verwendet wird, wird die Liste der vorhandenen Chirurgenprofile und Voreinstellungen angezeigt.



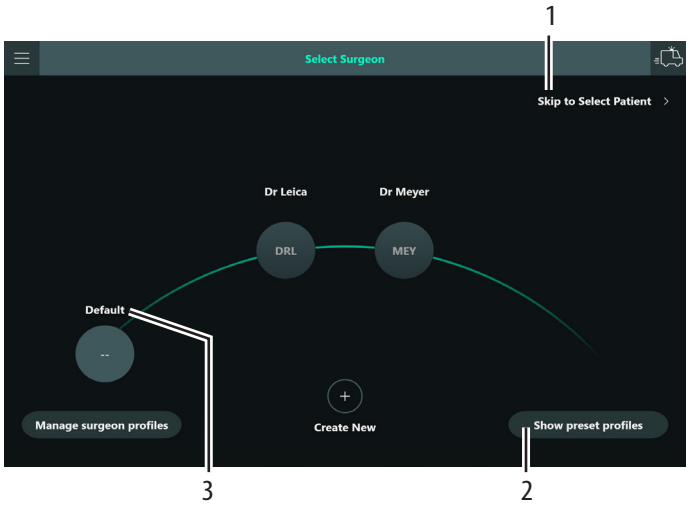
Der Benutzer des Leica FL400 kann ein Chirurgenprofil wählen, für das das Profil Leica FL400 bereits definiert wurde, oder die voreingestellten FL400-Profile _Tumor oder _Tumor+IGS wählen.

Die werksseitig vordefinierten Profile werden oben angezeigt und sind generell mit einem Unterstreichungszeichen versehen (z. B. _Tumor).

► Wählen Sie die gewünschte Voreinstellung oder das zu kopierende Chirurgenprofil aus.
► Drücken Sie "OK". In beiden Fällen (Kopieren einer Voreinstellung oder Kopieren eines bestehenden Chirurgenprofils) wird nach Drücken von OK der Name eines neuen Chirurgenprofils festgelegt (siehe Kapitel 6.1.1 "Erstellen eines neuen Chirurgenprofils mit Werkseinstellungen") und erscheint auf dem "Live-Bildschirm" oben rechts mit den kopierten Einstellungen.
► Konfigurieren Sie die Einstellungen für die Benutzereingabe (siehe Kapitel 6.4.1 "Beispiel für die Zuweisung der Funktion Leica FL400 an eine Grifftaste").

6.2 Wahl eines bestehenden Chirurgenprofils

► Öffnen Sie die Seite "Chirurgen wählen" (siehe Kapitel 6.1.1 "Erstellen eines neuen Chirurgenprofils mit Werkseinstellungen").
► Wählen Sie zwischen verschiedenen Chirurgenprofilen aus dem "Kreis".



Sind mehr als 5 Profile definiert, kann der Benutzer alle definierten und aktivierten Profile durch Ziehen mit dem Finger durchlaufen. Die Profile sind alphabetisch nach Vornamen sortiert. Die Liste ist zyklisch, d. h., nach dem letzten Eintrag wird als Nächstes wieder der erste angezeigt. Bei weniger als 4 Profilen ist eine Option zum Ziehen nicht notwendig und auch nicht vorhanden.

Wenn Sie auf eines der Chirurgenprofile tippen, wird der Bildschirm zur Patientenauswahl angezeigt. Nach der Auswahl des Patienten oder dem Überspringen der Auswahl wird der "Live-Bildschirm" angezeigt und der Name des ausgewählten Chirurgenprofils erscheint oben links.

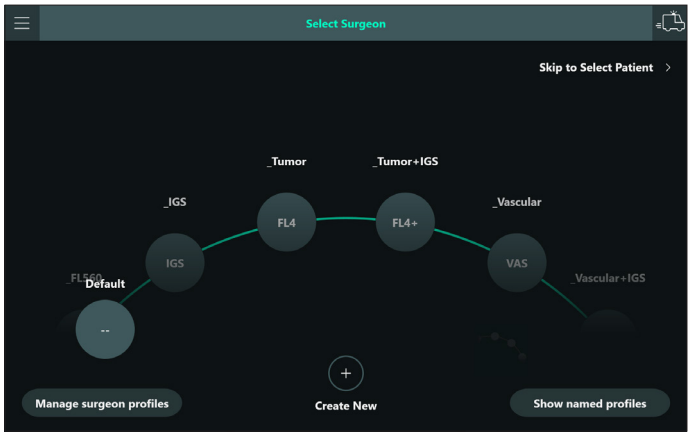
Tippt der Benutzer auf "Standard" (3) oder "Direkt zu Patienten auswählen" (1), wird das Standard-Chirurgenprofil ausgewählt. Alle Änderungen an den Standardeinstellungen werden sofort übernommen, aber nicht gespeichert, d. h. die nächste Operation mit diesem Standardprofil beginnt wieder mit den ursprünglichen Werkseinstellungen.

Wenn der Benutzer auf "Vordefin. Profile anzeigen" (2) tippt, erscheint eine Liste der vordefinierten Profile. Welche das sind, hängt von den installierten Lizenzen ab.

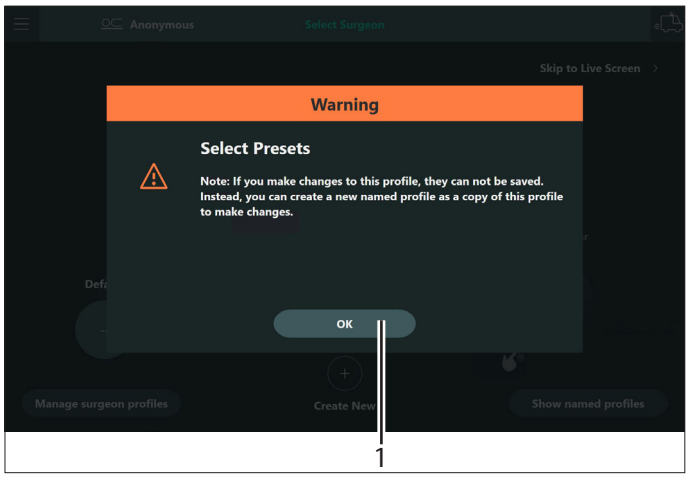
6.3 So verwenden Sie vordefinierte Profile

- ▶ Öffnen Sie "Chirurgen wählen" (siehe Kapitel 6.1.1 "Erstellen eines neuen Chirurgenprofils mit Werkseinstellungen").
- ▶ Tippen Sie auf "Vordefin. Profile anzeigen".
  Die folgende Seite erscheint:

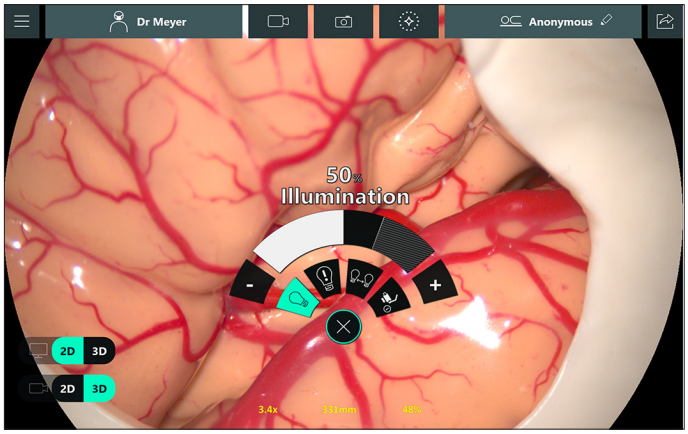
> **!** Weitere Informationen über vordefinierte Profile finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ARveo 8 oder ARveo 8x.



- ▶ Wählen Sie das gewünschte Standardprofil aus. Wählen Sie für Benutzer von Leica FL400 " _Tumor" oder "_Tumor+IGS" aus.
  Der folgende Warnbildschirm wird angezeigt:



- ▶ Drücken Sie "OK" (1).
  Das ausgewählte Profil wird auf der Seite "Live-Bildschirm" angezeigt.

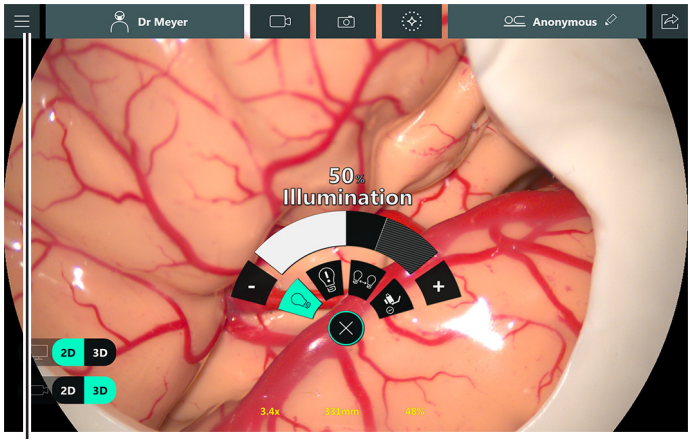


- ▶ Konfigurieren Sie die Einstellungen für die Benutzereingabe (siehe Kapitel 6.4.1 "Beispiel für die Zuweisung der Funktion Leica FL400 an eine Grifftaste").

> **!** Das vordefinierte Profil kann verwendet und geändert werden, Änderungen an den Profileinstellungen werden jedoch nicht gespeichert. Daher werden bei jedem neuen Start die Standardprofileinstellungen wiederhergestellt.
>
> Da die Änderungen an der Voreinstellung nicht gespeichert werden können, wird dringend empfohlen, ein neues Chirurgenprofil für einen vollständigen Arbeitsablauf zu erstellen, bei dem eine Voreinstellung als Ausgangspunkt verwendet werden kann.

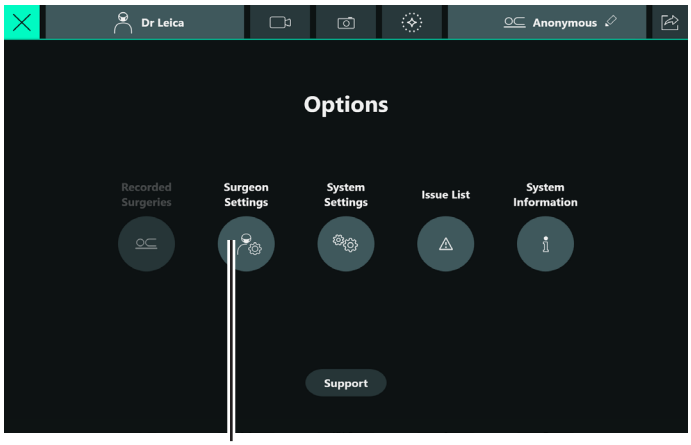
6.4 Konfigurieren der Benutzereingaben an den Handgriffen und Fußschaltern

► Vergewissern Sie sich, dass Sie sich im Live-Bildschirm des ausgewählten oder neu erstellten Chirurgenprofils befinden.



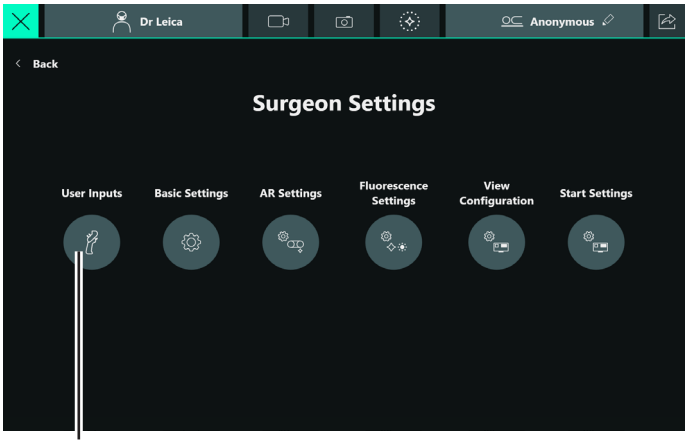
1

► Tippen Sie auf das Menüsymbol in der oberen linken Ecke (1). Die Seite "Optionen" wird angezeigt:



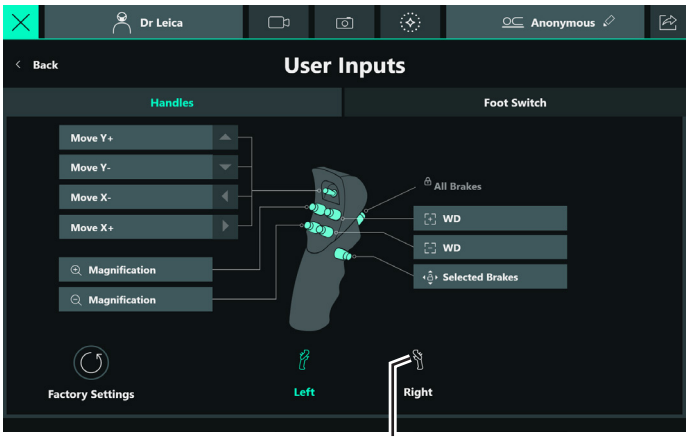
2

► Tippen Sie auf das Symbol "Chirurgeneinstellungen" (2). Die Seite "Chirurgeneinstellungen" wird angezeigt:



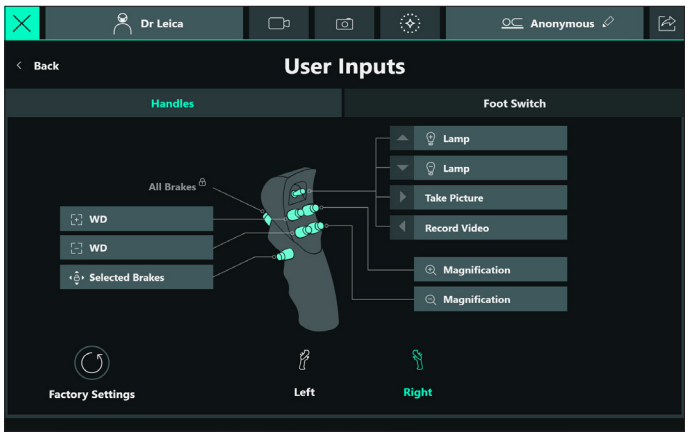
3

► Tippen Sie auf "Benutzereingaben" (3), um die Einstellungen für "Linker Griff" anzuzeigen.
Je nach eingestelltem Chirurgenprofil ("neues Chirurgenprofil mit werkseitigen Standardeinstellungen" oder "neues Chirurgenprofil aus einem vorhandenen Chirurgenprofil oder einer Voreinstellung") unterscheidet sich die Anzeige des linken und rechten Griffs. Wenn Sie "Neues Chirurgenprofil mit Werkseinstellungen" verwenden, werden die vordefinierten Werkseinstellungen des linken Griffs angezeigt:



4

► Drücken Sie auf "Rechts" (4), um den Konfigurationsbildschirm für den rechten Griff aufzurufen.
Die vordefinierten Werkseinstellungen des rechten Griffs werden angezeigt.



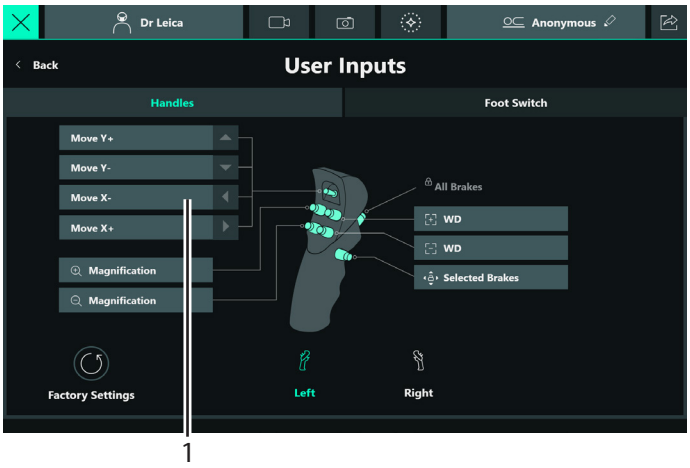
Jetzt können die Griffeinstellungen für das ausgewählte Chirurgenprofil angezeigt oder bearbeitet werden.

6.4.1 Beispiel für die Zuweisung der Funktion Leica FL400 an eine Grifftaste

Die Aktivierung des FL400-Modus ist eine Voraussetzung für die Aktivierung der Leica FL400-Funktionalität auf dem Mikroskop. Die folgenden Schritte zeigen, wie Sie die Funktion Leica FL400 einer Taste zuweisen können, z. B. am linken Handgriff.

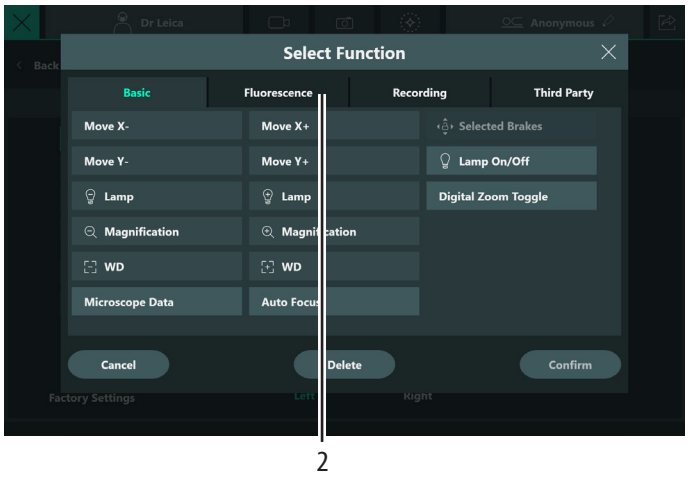
Die Voreinstellung für FL400 kann verwendet werden, um die FL400-Funktionalität schnell einer vordefinierten Grifftaste zuzuweisen (siehe Kapitel 6.1.2 "Erstellen eines neuen Chirurgenprofils aus einem bestehenden Chirurgenprofil oder einer Voreinstellung"), aber dies kann auch manuell durch Auswahl einer der verfügbaren Tasten geschehen.

- ► Öffnen Sie die Einstellungsseite für den Griff, den Sie konfigurieren möchten (in diesem Beispiel die Einstellungsseite "Linker Griff") (siehe Kapitel 6.4 "Konfigurieren der Benutzereingaben an den Handgriffen und Fußschaltern"), nachdem Sie zu dem Chirurgenprofil gewechselt haben, das Sie bearbeiten möchten (siehe Kapitel 6.2 "Wahl eines bestehenden Chirurgenprofils"):

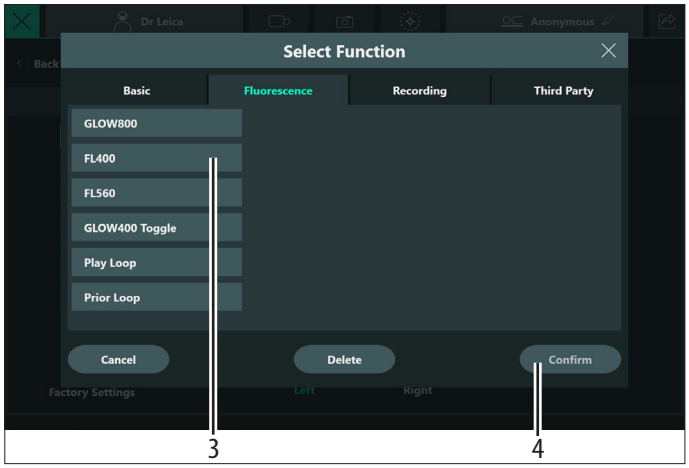


- ► Wenn Sie sich auf der Griffkonfigurationsseite befinden, drücken Sie auf die Taste, die Sie mit der Aktivierung von Leica FL400 belegen wollen. In diesem Beispiel wählen wir die linke Taste des Joysticks (1).

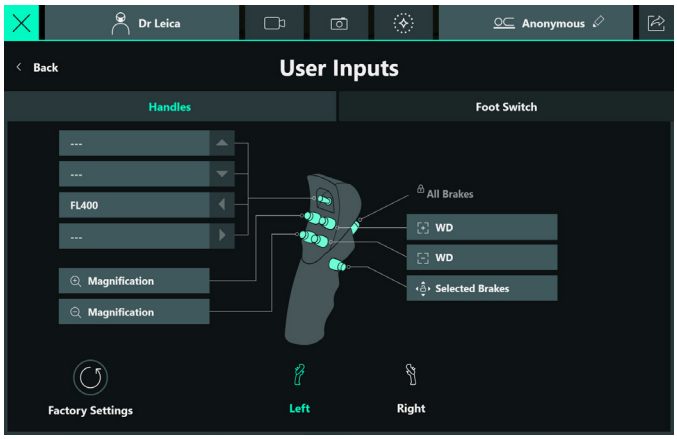
Das Popup-Fenster "Funktion auswählen" für die ausgewählte Taste wird angezeigt:



► Wählen Sie den Reiter "Fluoreszenz" (2).
Es erscheint eine Liste der verfügbaren FL-Funktionen.

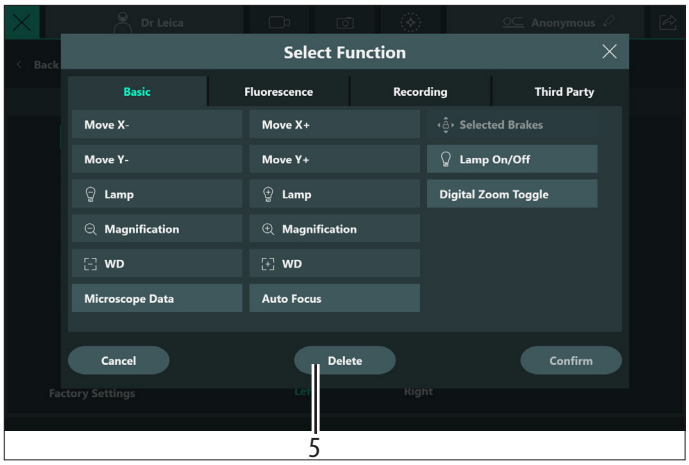


► Wählen Sie die Funktion Leica FL400 (3) und drücken Sie "Bestätigen" (4), um die Einstellungen zu speichern.
Die Funktion für Leica FL400 wird der ausgewählten Taste wie angezeigt zugewiesen:

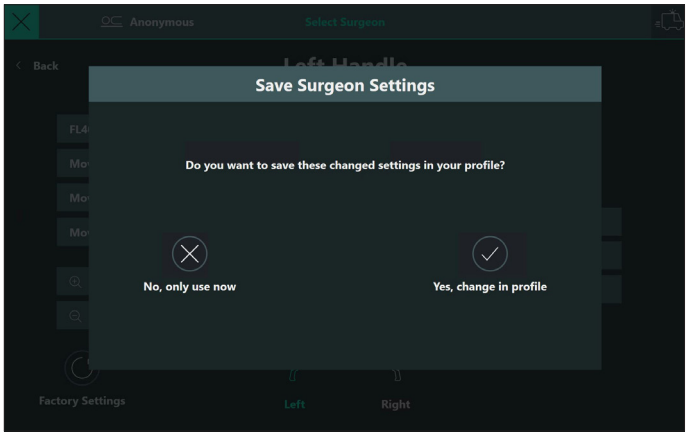


Löschen einer Funktionszuweisung

► Wenn die ausgewählte Funktion gelöscht werden soll, drücken Sie die Funktionstaste auf der Griffkonfigurationsseite.
Das Popup-Fenster "Funktion auswählen" für die ausgewählte Taste wird angezeigt:



► Drücken Sie die Taste "Löschen" (5).
Die ausgewählte Funktion wird aus den Einstellungen der Griffkonfigurationsseite entfernt.
► Drücken Sie die Schaltfläche "Zurück" auf der Seite für die Griffkonfiguration.
Das Dialogfeld "Chirurgeneinstell. speichern" wird angezeigt.



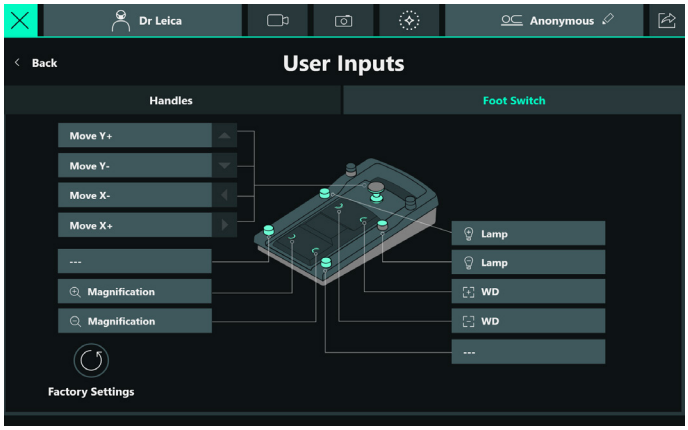
► Drücken Sie die gewünschte Option.
Die "Chirurgeneinstellungen" werden angezeigt.
► Drücken Sie "Zurück", um zur Seite "Optionen" zurückzukehren.

Dieser Vorgang kann für jede Taste verwendet werden, die mit einer Funktion belegt werden soll.

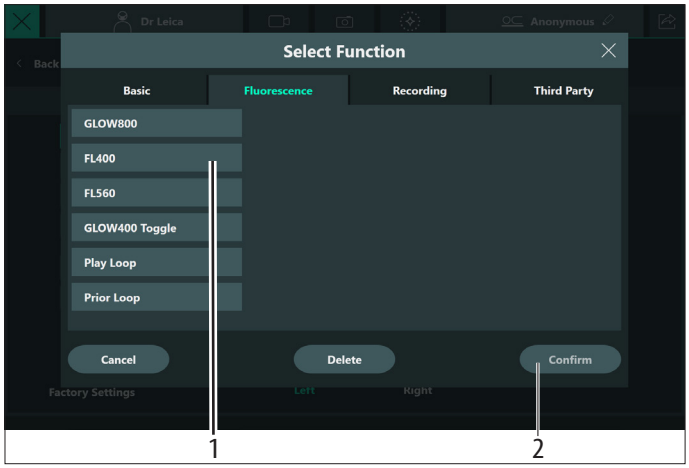
6.4.2 Fußschalter konfigurieren

Sie können den Fußschalter ähnlich wie die Griffe konfigurieren.

- ► Vergewissern Sie sich, dass Sie das Chirurgenprofil geladen haben, das Sie bearbeiten möchten (siehe Kapitel 6.2 "Wahl eines bestehenden Chirurgenprofils").
- ► Wählen Sie die Registerkarte "Fußschalter" auf der Seite "Optionen" -> "Chirurgeneinstellungen" -> "Benutzereingaben".
- ► Tippen Sie auf das Auswahlfeld der gewünschten Taste am Fußschalter.



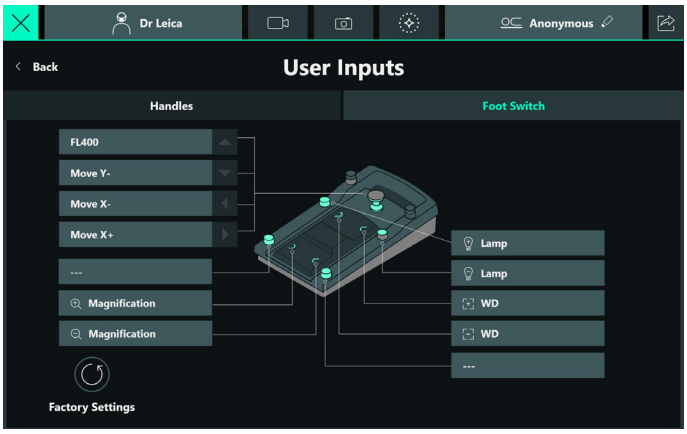
Es öffnet sich folgendes Auswahlmenü:



- ► Wählen Sie die gewünschte Funktion (1) aus und übernehmen Sie diese mit "Bestätigen" (2).

Die ausgewählte Funktion wird jetzt im Auswahlfeld angezeigt. Mit Ausnahme der Einstellungen für die Bremsen sind die Auswahlmöglichkeiten hier mit denen für die Handgriffe identisch.

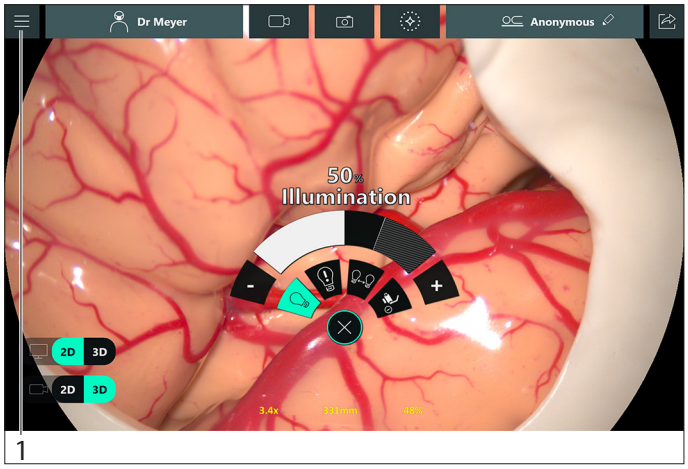
Beispiel für einen Fußschalter mit der Zuordnung Leica FL400



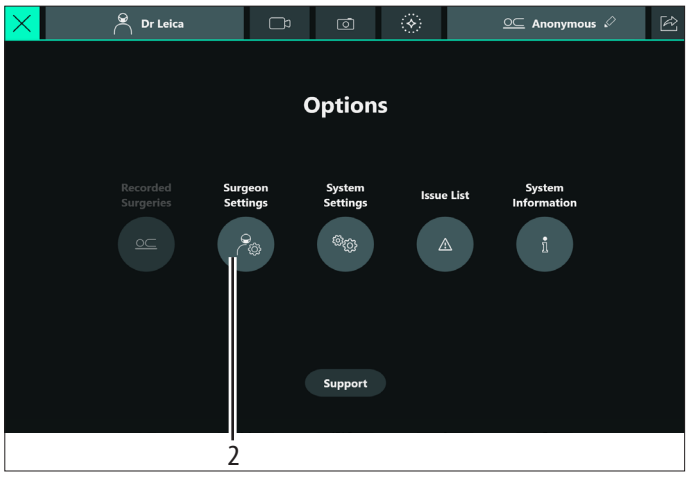
7 Ändern der FL400-Einstellungen (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Anregungsintensität

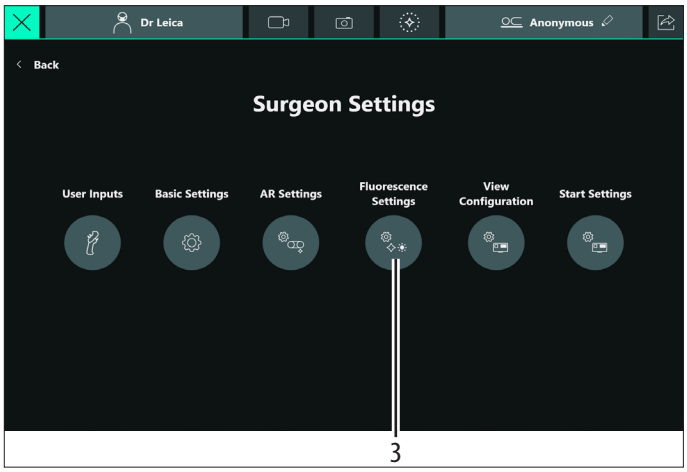
Standardmäßig ist der Wert für die Anregungsintensität auf 100 % eingestellt (siehe empfohlene Anregungseinstellungen).



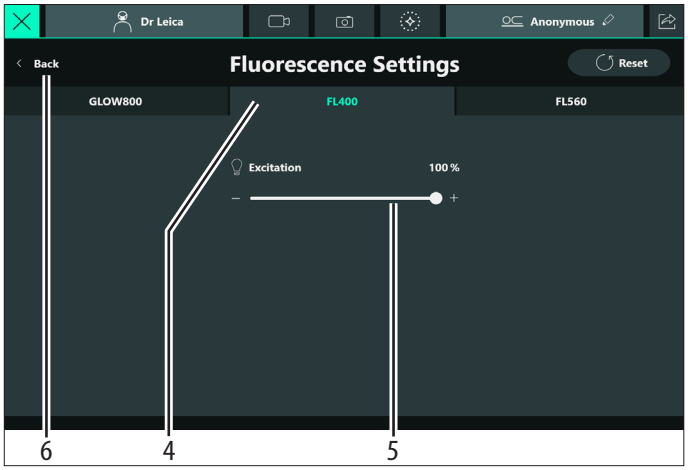
► Tippen Sie auf das Menüsymbol (1) in der oberen linken Ecke der Seite "Live-Bildschirm".
Die Seite "Optionen" wird angezeigt:



► Tippen Sie auf das Symbol "Chirurgeneinstellungen" (2).
Die Seite "Chirurgeneinstellungen" wird angezeigt:



► Tippen Sie auf das Symbol "Fluoreszenzeinstellungen" (3) und dann auf die Registerkarte FL400 (4).
Die Seite "Fluoreszenzeinstellungen" wird angezeigt:

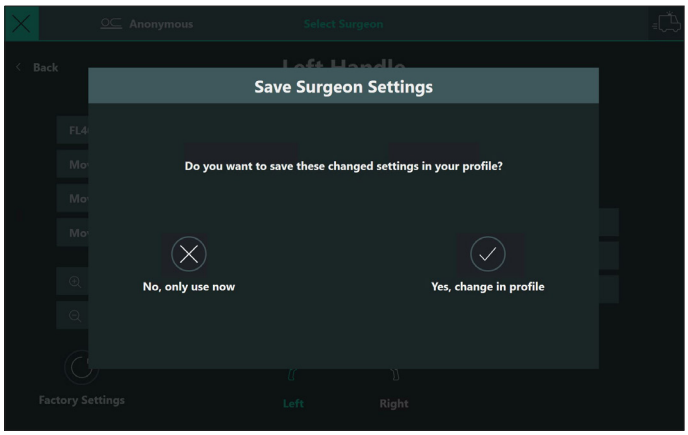


Empfohlene Anregungseinstellungen

Um eine gute Fluoreszenzvisualierung bei höheren Vergrößerungen und größeren Arbeitsabständen zu erreichen, beträgt die standardmäßige und zugleich empfohlene Einstellung für "Anregung" (5) 100 %.

► Passen Sie die Einstellung "Anregung" (5) mithilfe des Schiebereglers an.

► Drücken Sie "Zurück" (6).
Wenn die Anregungseinstellung geändert wurde, wird die Meldung "Chirurgeneinstellung speichern" angezeigt:



- Wählen Sie die gewünschte Option, um die Einstellung im Profil zu speichern, oder wählen Sie, dass sie nur einmal verwendet werden soll; danach wird die Änderung verworfen.

7.2 Fluoreszenzsichtbarkeit

Die Funktion Leica FL400 optimiert automatisch die Fluoreszenzsichtbarkeit, sodass für ein breites Spektrum von Mikroskopparametern und ICG-Dosierungen das bestmögliche Bild erzielt wird. Allerdings wirken sich die nachfolgend aufgeführten Parameter auf die Fluoreszenzsichtbarkeit aus; anhand der Beschreibung kann eine weitere Optimierung erfolgen.

Eine geringere Anregungsintensität verringert die Sichtbarkeit der Fluoreszenz, insbesondere bei starker Vergrößerung und/oder großem Arbeitsabstand. Eine geringere Fluoreszenzsichtbarkeit oder Fluoreszenzhelligkeit kann bereits bei niedrigeren Vergrößerungen und Arbeitsabständen beobachtet werden (siehe Kapitel 8.1 "Betriebsgrenzwerte des FL400").

Eine höhere Anregungsintensität erhöht die Fluoreszenzsichtbarkeit, insbesondere bei starker Vergrößerung und/oder großem Arbeitsabstand, und kann die Verringerung dieser beiden optischen Parameter ausgleichen.

Die Fluoreszenzsichtbarkeit kann auch bei Standardbedingungen sinken, wenn die Effizienz des Beleuchtungssystems reduziert ist oder die Lebensdauer der Xenon-Lampe ihr Ende erreicht.

8 Bedienung

8.1 Betriebsgrenzwerte des FL400

- Arbeitsabstand (WD): 225 bis 350 mm
- Vergrößerung (MAG): 2.0× bis 7.0×
- Beleuchtungsstärke: Mindestens 550 kLux (bei 225 mm WD in der Mitte des Objektfelds im Weißlichtmodus)

Empfohlene Einstellungen für optimale Bildqualität:
Um Leica FL400 in bester Qualität und Helligkeit zu beobachten, wird empfohlen, in einem Arbeitsabstand (WD) unter 350 mm und einer Gesamtvergrößerung (Mag) von weniger als 7.0x zu arbeiten.

8.2 Präoperative Checkliste

► Schalten Sie das Operationsmikroskop ein.
► Stellen Sie sicher, dass die Binokulartuben auf dem Optikträger installiert sind.

! Ändern Sie die Konfiguration nicht, wenn Sie einen FL400-Eingriff durchführen.

► Balancieren Sie das Mikroskop aus.
► Prüfen Sie, ob das erforderliche Zubehör richtig angeschlossen ist.

! Bevor Sie das Leica FL400 in Kombination mit anderem Zubehör verwenden, beachten Sie bitte die Anleitungen in der Gebrauchsanweisung des Zubehörs zum Leica FL400.

! Bevor Sie Leica FL400 mit dem Leica Operationsmikroskop verwenden, befolgen Sie bitte die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Leica Operationsmikroskops zum Leica FL400.

► Wählen Sie das Benutzer-/Chirurgenprofil wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben.
► Prüfen Sie die Griff-/Fußschalterzuordnung für den FL400-Modus und für die Funktionen zur Aktivierung/Deaktivierung von FL400 für das gewählte Benutzer-/Chirurgenprofil.
► Schalten Sie die für FL400 verwendete Beleuchtung ein.
► Aktivieren Sie FL400.

! Weitere Informationen zur präoperativen Überprüfung des Operationsmikroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Operationsmikroskops.

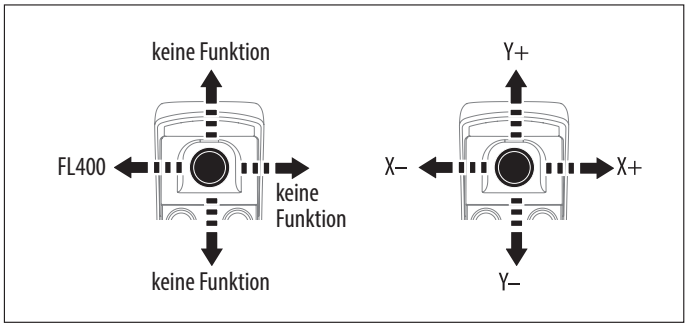
8.3 Leica FL400 for M530 verwenden

► Beleuchtung des jeweiligen Operationsmikroskops einschalten.
► Wählen Sie entweder das voreingestellte Benutzer-/Chirurgenprofil "Fluoreszenz FL400" oder Ihr eigenes Benutzer-/Chirurgenprofil aus.
Die Status-LED am Schwenkarm des jeweiligen Operationsmikroskops leuchtet blau, wenn der FL400-Modus aktiv ist (bei allen Operationsmikroskopen), und weiß, wenn zum Weißlichtmodus zurückgeschaltet wird (nur beim M530 OHX und ARveo 8x, beim M530 OH6, ARveo und ARveo 8 ist die LED im Weißlichtmodus einfach aus).

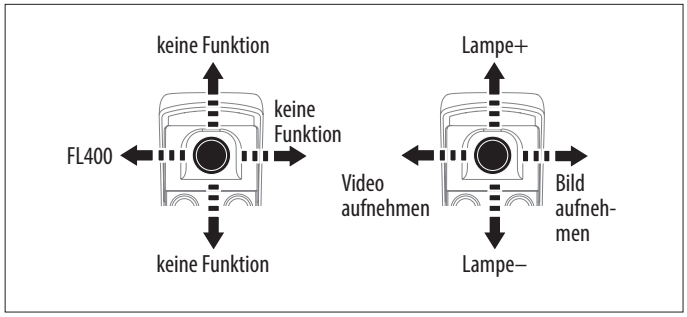
! Wenn die Beleuchtung im Weißlicht- oder FL400-Modus ausfällt, zur Ersatzlampe der Beleuchtungsquelle des Beleuchtungsmoduls wechseln.

Steuern der FL400-Funktionen:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Pflege und Wartung

Der Abschluss eines Servicevertrags mit dem Leica Service für das gesamte Leica Operationsmikroskop (jährliche Wartung) wird empfohlen.

Das Leica FL400 for M530 wird zusammen mit dem Operationsmikroskop gereinigt. Schlagen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Operationsmikroskops nach.

Bitte entsorgen Sie elektrische und elektronische Geräte nicht mit dem Hausmüll.

Schlagen Sie bitte zwecks Pflege und Wartung des Leica FL400 for M530 in der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Operationsmikroskops nach.

10 Was tun, wenn …

10.1 Allgemein

Informationen zur Vorgehensweise beim Auftreten von Störungen in Verbindung mit dem Leica Operationsmikroskop finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Operationsmikroskops.

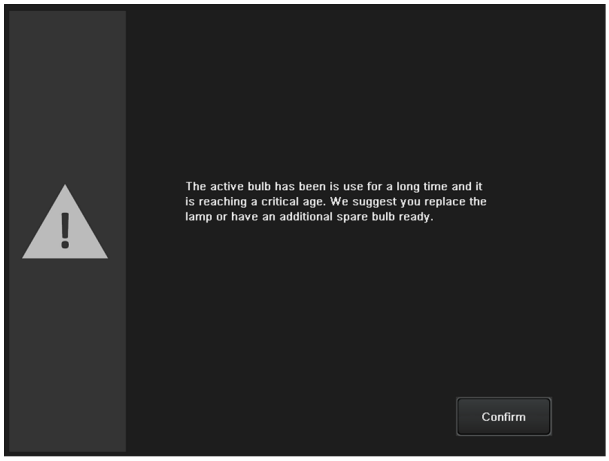
10.2 Statusmeldungen

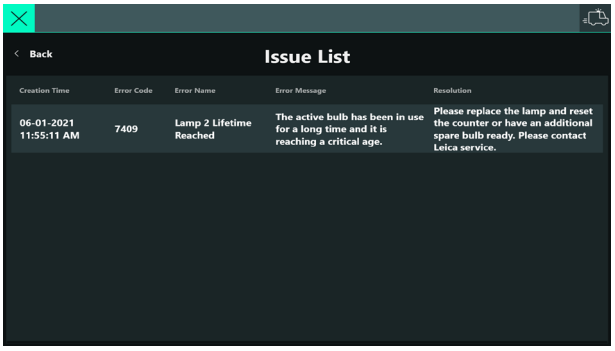
Bei den Leica Operationsmikroskopen werden mehrere Parameter dahingehend überwacht, ob sie sich noch innerhalb des definierten Arbeitsbereichs befinden.

10.2.1 Lebensdauer der Lampe

WARNUNG

Wenn die aktive Lampe über lange Zeit hinweg verwendet wird und ein kritisches Alter erreicht, wird das Austauschen der Lampe(n) empfohlen:





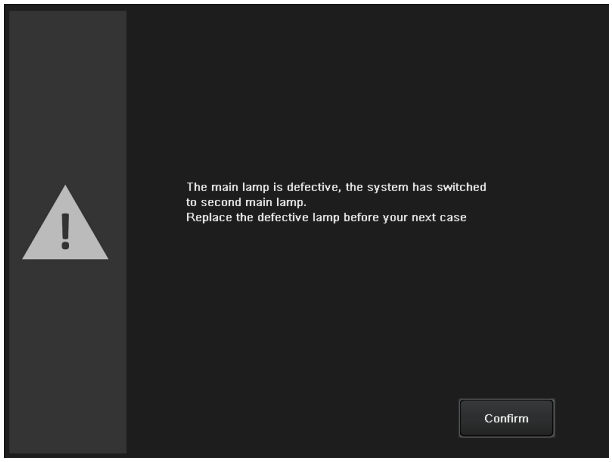
► Prüfen Sie die Lebensdauer der Lampe(n) und ersetzen Sie sie, wenn die Effizienz zu gering ist.

10.2.2 Hauptlampe defekt

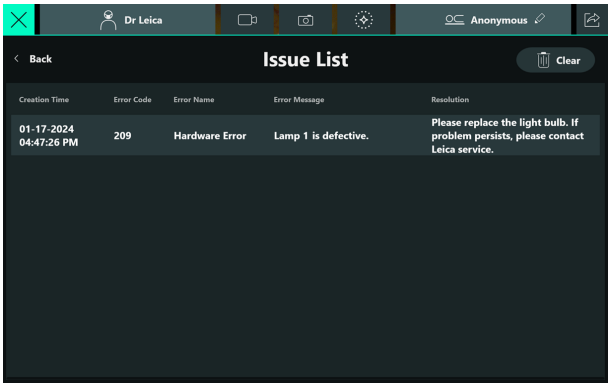
WARNUNG

Wenn die Hauptlampe defekt ist, erhalten Sie die Information, dass das System zur zweiten Hauptlampe gewechselt hat:

Alarm wegen defekter Hauptlampe



ARveo 8/ARveo 8x – Alarm bei defekter Hauptlampe



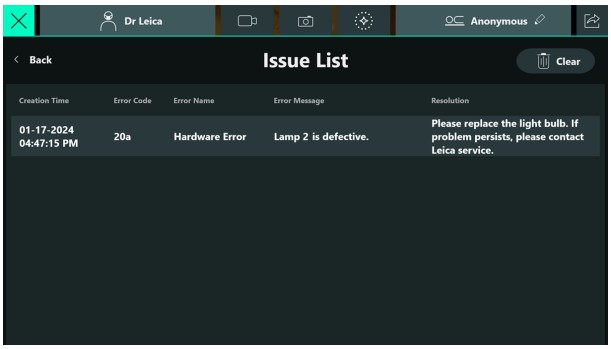
► Ersetzen Sie die defekte Lampe vor dem nächsten Eingriff durch eine neue.

10.2.3 Defekte Lampe 2 (ARveo 8/ARveo 8x)

WARNUNG

Wenn die Lampe 2 defekt ist, erhalten Sie die Information, dass das System zur anderen Lampe gewechselt hat.

ARveo 8/ARveo 8x – Alarm bei defekter Lampe 2

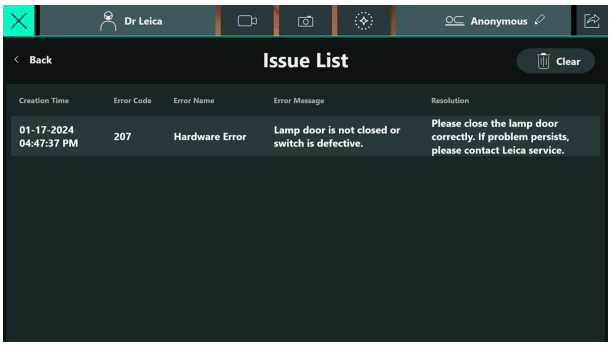


► Ersetzen Sie die defekte Lampe vor dem nächsten Eingriff durch eine neue.

10.2.4 Fehler der Lampentür (ARveo 8/ARveo 8x)

WARNUNG

Lampentür ist offen oder Schalter ist defekt.

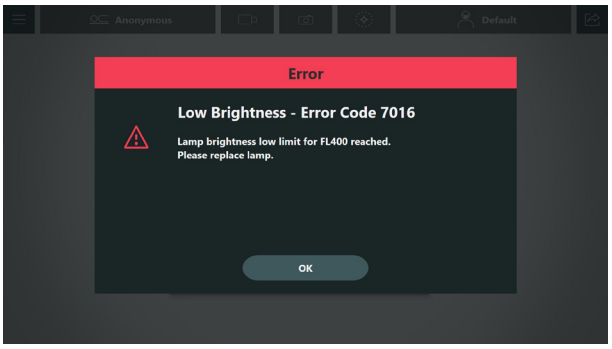


► Die Lampentür schließen.

10.2.5 Grenzwert Geringe Helligkeit (ARveo 8/ ARveo 8x)

WARNUNG

Unterer Grenzwert der Lampenhelligkeit erreicht.



► Lampe ersetzen.

10.3 Elektrische Funktionen

Wenn elektrische Funktionen nicht ordnungsgemäß arbeiten, immer zuerst folgende Punkte prüfen:

- Ist der Hauptschalter eingeschaltet?
- Sind die Versorgungskabel ordnungsgemäß angeschlossen?
- Sind alle Anschlusskabel korrekt angeschlossen?

10.4 Häufige Schritte zur Fehlerbehebung

Störung	Mögliche Ursachen	Behebungsmaßnahme
Keine FL in-vivo sichtbar, weder im Okular noch am Bildschirm	FL400 ist nicht aktiv	▶ Prüfen, ob FL400 aktiviert ist: • die Status-LED leuchtet blau • das Beleuchtungslicht ist blau ▶ Installationsstatus mit Leica Kundendienst prüfen, um Funktion des FL400 sicherzustellen ▶ Prüfen Sie, ob die FL400-Funktion einer Taste eines Griffs zugewiesen ist
	FL400-Benutzer-/Chirurgenprofil ist nicht ausgewählt	▶ Wählen Sie das richtige FL400-Benutzer-/Chirurgenprofil aus.
Kein blaues Licht im FL400-Modus	FL400-Modus nicht aktiv	▶ Installationsstatus mit Leica Kundendienst prüfen, um Funktion des FL400 sicherzustellen ▶ Kontrollieren, ob die Fluoreszenz-LED und das Steuergerät den FL400-Modus anzeigen ▶ Überprüfen, ob eine Taste des Handgriffs mit der Funktion FL400-Modus Ein/Aus belegt ist
Dunkle in-vivo-FL im Okular und am Bildschirm	Unzureichende Beleuchtungs-intensität	▶ Beleuchtungsintensität überprüfen: • Überprüfen Sie, dass die "Helligkeit FL400/ Anregung" auf 100 % eingestellt ist (siehe Kapitel 5.6 "Beispiel für "FL"-Einstellungen") und (siehe Kapitel 6.3 "So verwenden Sie vordefinierte Profile") • Anzeige der Lampenlebensdauer ▶ Wenn der Intensitätswert immer noch zu niedrig ist, den Leica Service verständigen
	Maximale Lampennutzungsdauer ist überschritten	▶ Lampe ersetzen
Falsche FL-Farben am Bildschirm	Falsche Bildschirmeinstellungen	▶ Bildschirmeinstellungen prüfen und ggf. korrigieren ▶ Setzen Sie die Monitoreinstellungen auf die Standardwerte zurück
	Falsche Kameraeinstellungen	▶ Prüfen, ob die Kamera auf FL400-Kameraeinstellungen umschaltet: • HD C100: Szenendateianzeige (siehe HD C100 Gebrauchsanweisung) • GLOW800: siehe GLOW800 Gebrauchsanweisung • ARveo 8/ARveo 8x: siehe ARveo 8/ARveo 8x Gebrauchsanweisung. • etc. ▶ Bei anhaltend falschen FL-Farben die Bildschirmeinstellungen korrigieren und das Umschalten zu den FL400-Kameraeinstellungen korrigieren, Kameraeinstellungen für den FL400-Modus anpassen: • HD C100 FL400 Szenendateieinstellungen: mit Leica Service prüfen • GLOW800 Bildoptimierung bei Videoeinstellungen für FL400-Modus: mit Leica Service prüfen • ARveo 8/ARveo 8x FL400 Kameraeinstellungen: siehe ARveo 8/ ARveo 8x Gebrauchsanweisung

11 Technische Daten

11.1 Eigenschaften des Leica FL400

Fluoreszenzanregung	405 nm (blaues Licht)
Fluoreszenzsignal	635 nm (rot)

Technische Daten zum Leica Operationsmikroskop finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.

11.2 Kompatibilität

Leica Operationsmikroskope	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo ARveo 8 ARveo 8x

11.3 Umgebungsbedingungen

Im Betrieb	+10 °C bis +40 °C +50 °F bis +104 °F 30 % bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit 800 mbar bis 1060 mbar Luftdruck
Lagerung	–30 °C bis +70 °C –86 °F bis +158 °F 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit 500 mbar bis 1060 mbar Luftdruck
Transport	–30 °C bis +70 °C –86 °F bis +158 °F 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit 500 mbar bis 1060 mbar Luftdruck

12 Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Die EMV-Erklärung zum Leica FL400 for M530 finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Operationsmikroskops.

10 744 764–06 · © 2024 Leica Microsystems (Schweiz) AG.
Änderungen vorbehalten. LEICA und das Leica Logo sind eingetragene Marken der Leica Microsystems IR GmbH.

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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!