

Leica FL400 for M530

Használati útmutató

10 744 764 Verzió: 06

Kiadás dátuma: 2024-09-02

Köszönjük, hogy megvásárolta a Leica sebészeti mikroszkóp tartozékát. Rendszereink kifejlesztésekor nagy hangsúlyt fektettünk az egyszerű, magától értetődő működésre. Mindazonáltal javasoljuk, hogy alaposan tanulmányozza ezt a használati útmutatót annak érdekében, hogy az új sebészeti mikroszkópjának minden előnyét kihasználhassa.

A Leica Microsystems termékeivel és szolgáltatásaival kapcsolatos értékes információkért és a Leica Önhöz legközelebbi képviselőjének címéért látogassa meg webhelyünket:

www.leica-microsystems.com

Köszönjük, hogy a termékeinket választotta. Reméljük, hogy elégedett lesz a Leica Microsystems sebészeti mikroszkópjának minőségével és teljesítményével.



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

Jogi nyilatkozat

Minden specifikáció értesítés nélkül módosulhat.

Az útmutatóban szereplő információ közvetlenül a berendezés üzemeltetéséhez kapcsolódik. Az egészségügyi döntés meghozatala az orvos felelőssége.

A Leica Microsystems minden erőfeszítést megtett annak érdekében, hogy teljes és világos használati útmutatót biztosítson, amely kiemeli a termék használatának fő területeit. Amennyiben a berendezés használatára vonatkozóan további információra van szüksége, lépjen kapcsolatba a Leica képviselőjével.

A Leica Microsystems orvosi termékét soha ne használja anélkül, hogy teljesen megértette volna annak használatát és működését.

Felelősség

A mi felelősségünket az általános értékesítési feltételeink között találja. Az ebben a nyilatkozatban szereplő információk semmilyen módon nem korlátozzák a vonatkozó törvények értelmében nem előírt kötelezettségeinket, és nem zárják ki a vonatkozó törvények értelmében nem kizárt kötelezettségeinket.

Tartalom

1	Bevezetés	2	8	Működtetés	21
1.1	Erről a használati útmutatóról	2	8.1	Az FL400 működési tartományának korlátai	21
1.2	A felhasználói útmutatóban használt szimbólumok	2	8.2	Műtét előtti ellenőrzőlista	21
1.3	Opcionális termékjellemzők	2	8.3	A Leica FL400 for M530 használata	21
2	Termék azonosítása	2	9	Ápolás és karbantartás	22
3	Biztonsági megjegyzések	3	10	Mit tegyek, ha...	22
3.1	Rendeltetésszerű használat	3	10.1	Általános	22
3.2	Használati javallat	3	10.2	Állapotüzenetek	22
3.3	Rendeltetésszerű felhasználó	3	10.3	Elektromos funkciók	24
3.4	Célközönség	3	10.4	Gyakori hibaelhárítási lépések	25
3.5	A használat veszélyei	3	11	Műszaki adatok	26
3.6	Jelek és címkék	4	11.1	A Leica FL400 jellemzői	26
4	Leírás	4	11.2	Kompatibilitás	26
4.1	Működés	4	11.3	Környezeti feltételek	26
4.2	Kialakítás	4	12	A gyártó elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos nyilatkozata	26
4.3	Vezérlők	5			
5	Előkészítés a műtét előtt (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	A "Fluorescence FL400" felhasználói előzetes beállításának használata	6			
5.2	Az FL400 felhasználói előzetes beállításának módosítása	8			
5.3	Az aktuális beállítások megtekintése	8			
5.4	Saját FL400-felhasználó létrehozása	9			
5.5	Példa a bal oldali fogantyú hozzárendelésére	9			
5.6	Példa az "FL" beállításaira	10			
5.7	A felhasználói beállítások mentése	11			
6	Sebészeti beavatkozás előtti előkészítés (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Sebészi profil létrehozása	12			
6.2	Meglévő sebészi profil kiválasztása	13			
6.3	Az előre beállított profilok használata	14			
6.4	A felhasználói bemenetek konfigurálása a fogantyúkon és a lábkapcsolókon	15			
7	Az FL400 beállításainak módosítása (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Gerjesztés intenzitása	19			
7.2	Fluoreszcencia láthatósága	20			

1 Bevezetés

1.1 Erről a használati útmutatóról

A Leica FL400 for M530 a Leica sebészetimikroszkóp-rendszerek tartozéka.

Ez a használati útmutató a Leica FL400 for M530 funkcióit ismerteti.

A Leica sebészeti mikroszkóppal kapcsolatos információért és leírásért olvassa el az adott sebészeti mikroszkóp használati útmutatóját.



A berendezések használatával kapcsolatos információ mellett ez a használati útmutató fontos biztonsági információt is tartalmaz (lásd a "Biztonsági megjegyzések" című fejezetet).



► A berendezés használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.

1.2 A felhasználói útmutatóban használt szimbólumok

A használati útmutatóban szereplő szimbólumok jelentése az alábbi:

Szimbólum	Figyelmeztető kifejezés	Jelentés
	Figyelmeztetés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amely súlyos személyi sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
	Vigyázat	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amelyet ha nem kerül el, kis vagy közepes mértékű sérülést okozhat.
	Megjegyzés	Potenciálisan veszélyes szituációt vagy nem megfelelő használatot jelöl, amelyet ha nem kerül el, észlelhető anyagi, pénzügyi vagy környezeti kárt okozhat.
		A használati útmutatóval kapcsolatos információ, amely segítséget nyújt a felhasználónak a berendezés műszakilag helyes és hatékony használatához.

Szimbólum	Figyelmeztető kifejezés	Jelentés
►		Beavatkozás szükséges. Ez a szimbólum azt jelzi, hogy végre kell hajtania egy adott műveletet vagy műveletsorozatot.

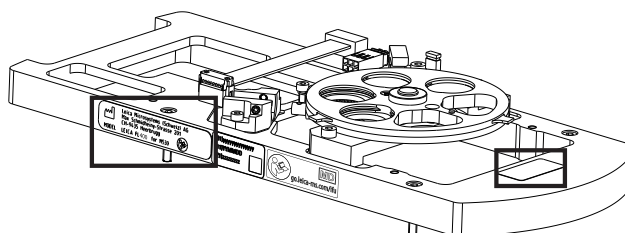
1.3 Opcionális termékjellemzők

Különböző termékjellemzők és tartozékok opcionálisan szerezhetők be. Ezek rendelkezésre állása országonként változik, és a helyi jogszabályi előírások vonatkoznak rájuk. A rendelkezésre állásról a helyi képviselő nyújt tájékoztatást.

2 Termék azonosítása

A termék modellje és sorozatszáma a Leica FL400 for M530 szűrőmoduljának oldalán és tetején látható.

► Ezeket az adatokat írja be a használati útmutatóba, és mindig hivatkozzon rájuk, amikor bármilyen kérdéssel hozzánk vagy a szervizműhelyhez fordul.



Típus	Gyártási szám
...	...

3 Biztonsági megjegyzések

A Leica sebészeti mikroszkóp Leica FL400 for M530 tartozékkal egy csúcstechnológiájú műszer. A használata azonban veszélyeket rejt magában.

- Mindig tartsa be ennek a használati útmutatónak és a Leica sebészeti mikroszkóp használati útmutatójának az utasításait, különösen a biztonsági utasításokat.

MEGJEGYZÉS

A grafikus felhasználói felület képernyőképei

A grafikus felhasználói felület képernyőképei csak tájékoztatási cél szolgálnak, és a konfigurált beállítások funkciójától és a sebészeti mikroszkóptól függően eltérőek lehetnek. A Leica FL400 funkcióját azonban bemutatja.

3.1 Rendeltetésszerű használat

A Leica FL400 M530 fluoreszcens gerjesztéssel előállított fényrendszerként szolgál jóváhagyott tumorszelektív anyaggal együtt használva

(Gliolan = 5-ALA = 5 aminolevulinsav) a szövet karakterizálásához nyitott idegsebészeti beavatkozás során.



FIGYELMEZTETÉS

A Leica FL400 berendezést csak a megadott spektrális tartományban való használatra jóváhagyott fluoroforokkal szabad használni.



FIGYELMEZTETÉS

A Leica FL400 nem önálló diagnosztikai eszköz.

MR (mágneses rezonancia) környezetben a biztonsági információt a kompatibilis sebészeti mikroszkóp használati útmutatójában találja.

3.2 Használati javallat

A használat a szűrővel együtt alkalmazott fluoroforok fluoreszcenciájának használatától függ.

3.3 Rendeltetésszerű felhasználó

A Leica FL400 csak professzionális használatra készült.

A felhasználónak megfelelő műszaki végzettséggel kell rendelkeznie, és a berendezés használatára vonatkozó képzést kell kapnia.

3.4 Célközönség

A célközönség a rendeltetésszerű használatnak és a használati javallatnak megfelelő, sebészeti eljárásban részesülő beteg.

Ellenjavallat

A megfelelő márkájú anyagok alkalmazásakor figyelembe kell venni a Leica sebészetimikroszkóp-tartozékok és a Leica FL400 for M530 fluoreszkáló közeggel kombinálva való használatára vonatkozó orvosi ellenjavallatokat.

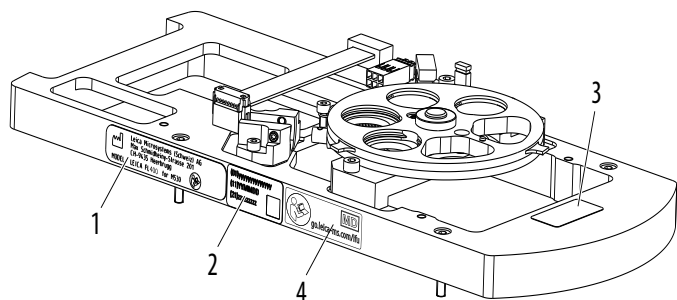
3.5 A használat veszélyei

MEGJEGYZÉS

Mechanikai interferencia.

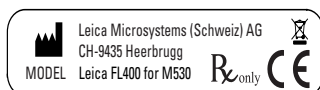
- Győződjön meg arról, hogy a berendezés az utolsó használat óta nem lett-e kitéve mechanikai interferenciának. Minden új alkalmazás előtt el kell végezni a működtetés előtti ellenőrzést.

3.6 Jelek és címkék



A típuscímke a Leica FL400 for M530 szűrőmodul oldalán található.

1 Típuscímke



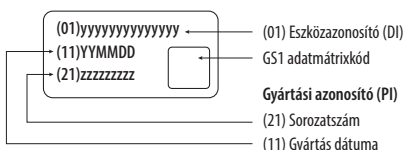
Rx only

A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak elrendelésére értékesíthető. (ez csak az Egyesült Államokban érvényes)

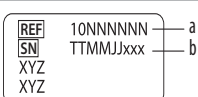


CE címke

2 UDI címke



3



Gyártási címke
a Hivatkozási szám
b Sorozatszám

4



Kötelező címke – a berendezés használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati útmutatót.
A használati útmutató elektronikus változatának webcíme.



Orvostechnikai eszköz

4 Leírás

4.1 Működés

A Leica M530 sebészeti mikroszkóp megvilágítását az állványon található xenonlámpa biztosítja.

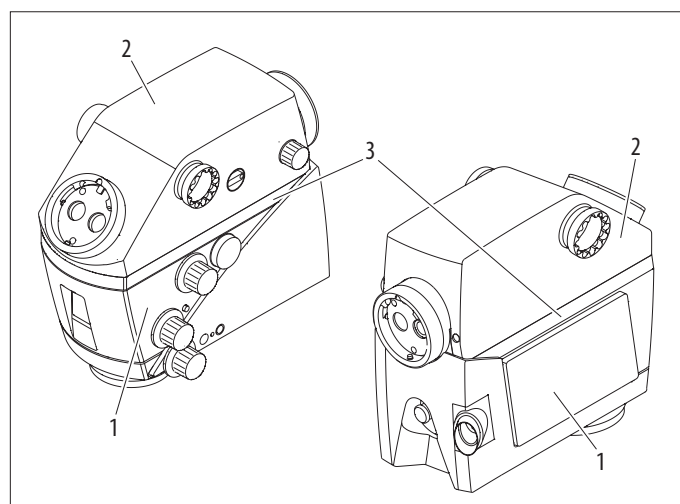
A Leica FL400 megvilágításának szűrőmodulja látható és fluoreszcens gerjesztéssel előállított fényt képes adni.

A látható (fehér) fény és a fluoreszcens módú megvilágítás közötti váltáshoz fogantyú- vagy lábkapcsológombot kell definiálni a Leica FL400 minden felhasználójának/sebészprofiljának beállításai között.

4.2 Kialakítás

A Leica FL400 for M530 a Leica sebészeti mikroszkóp tartozéka.

4.2.1 Optikatartó Leica FL400 for M530 tartozékkal



1 Leica M530 optikatartó

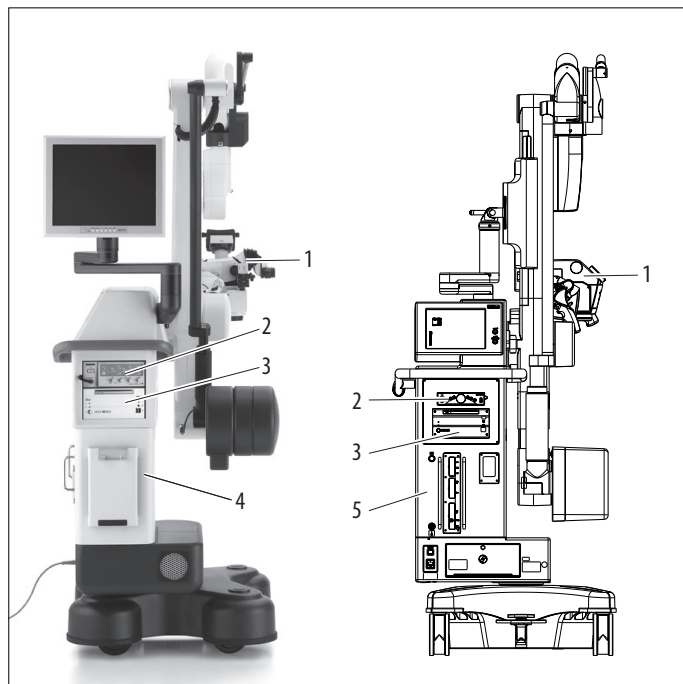
2 Leica ULT modul

3 Leica FL400 for M530

- Optikatartó integrált kamerával a látható fényhez (opcionális).
- Asszisztensek felülete, balra, jobbra vagy hátul.
- Vezető sebész és hátsó asszisztensi interfész, mindkettő 360°-ban forgatható
- Hátsó asszisztens felülete finomfókuszáló gombbal.
- Fluoreszcencia-megfigyelési szűrőmodul (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT rendszerösszetevők az ULT-vel közös házba beépítve.

4.2.2 Állvány

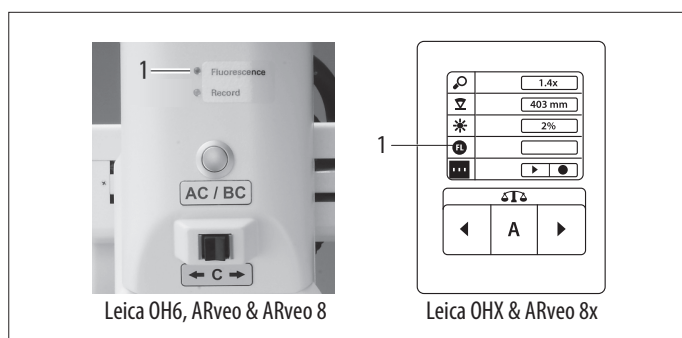
Az alábbiakban példákat talál Leica sebészeti mikroszkópra.



- 1 Leica M530 optikartartó
- 2 Kamera vezérlőegysége (opcionális)
- 3 Dokumentálási rendszer vezérlőegysége (opcionális)
- 4 Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8 sebészeti mikroszkópok
- 5 Leica M530 OHX, ARveo 8x sebészeti mikroszkópok

4.3 Vezérlők

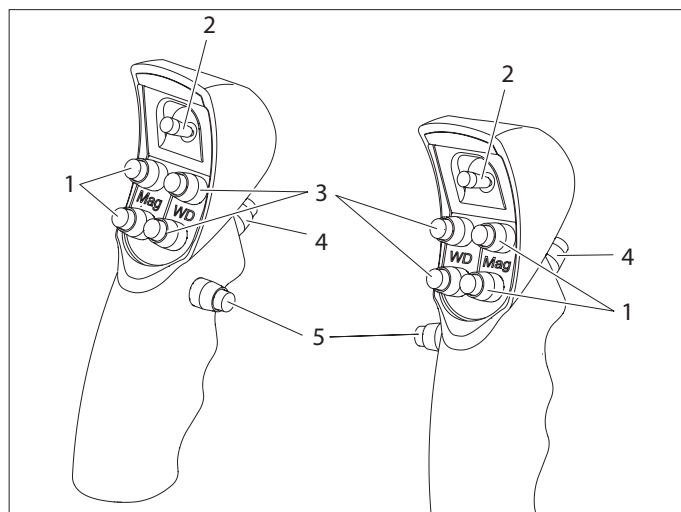
4.3.1 Állapot LED-ek



A lengőkaron található alábbi LED-ek jelentősek a Leica FL400 for M530 használata szempontjából:

- 1 Fluoreszkálás LED-je
 - A LED kék színnel kezd világítani = Leica FL400 mód
 - A LED fehér fénnel kezd világítani = fehér fény mód (csak M530 OHX és ARveo 8x. az M530 OH6, az ARveo és az ARveo 8 esetében a LED egyszerűen kikapcsol fehér fény módban)

4.3.2 Fogantyúk



Gyári beállítás szerinti funkció-hozzárendelés

- 1 Nagyítás
- 2 4 funkciós joystick
- 3 Munkavégzési távolság
- 4 Az összes fék felengedése
- 5 Az előre kiválasztott fék felengedése



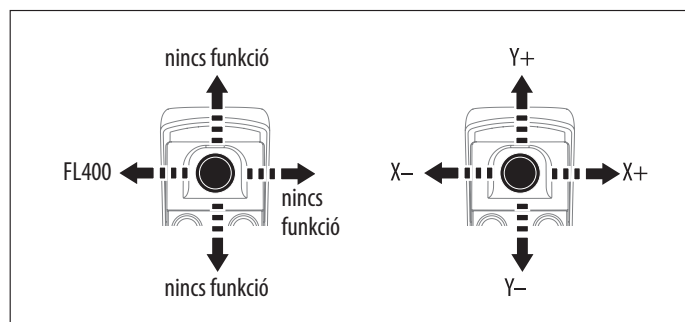
A fogantyúk 1-es, 2-es, 3-as és 5-ös kapcsolóját a konfigurációs menüben hozzárendelheti az egyes felhasználókhoz.

Minden előzetes beállítás esetében a (4) jelölésű gomb az összes féket felengedi. Ez a gomb nem konfigurálható.

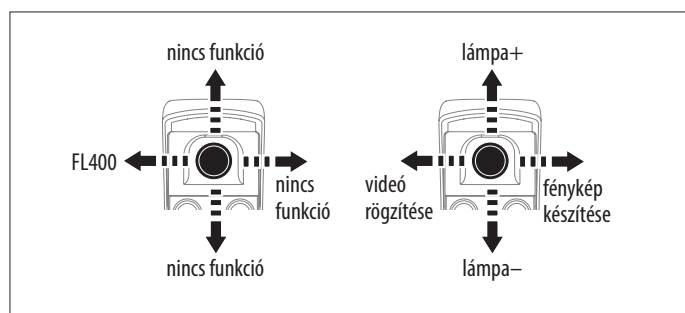
A joystick és a többi gomb előzetes beállításai a feladatnak megfelelően rendelkezésre állnak.

A Fluorescence FL400 fogantyújának előzetes beállításai

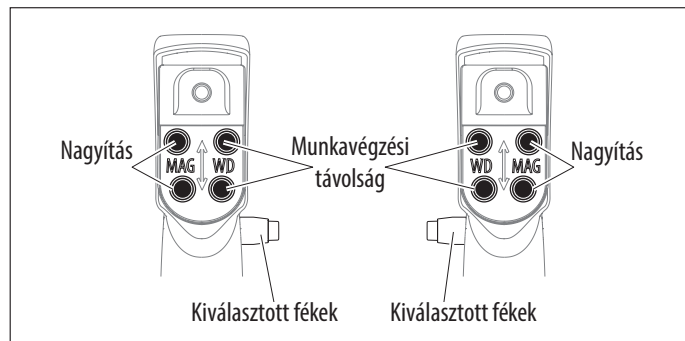
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Az összes mikroszkóp



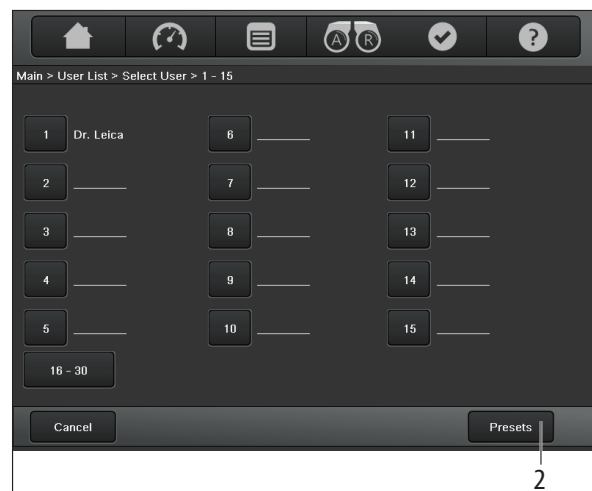
5 Előkészítés a műtét előtt (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 A "Fluorescence FL400" felhasználói előzetes beállításának használata

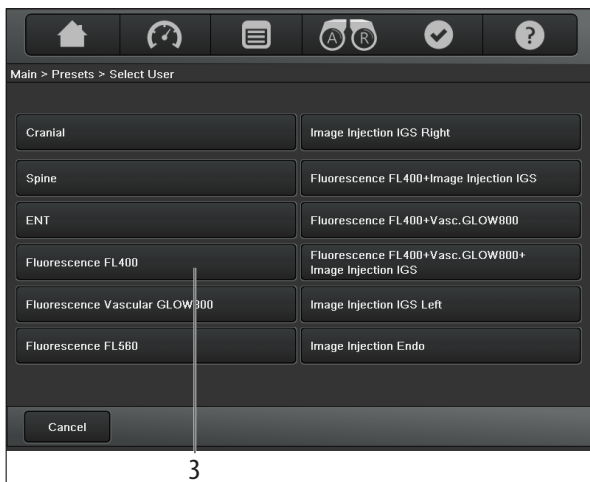
Az aktív felhasználó aktuális beállításai a főoldalon jelennek meg:



- Koppintson a "User List" gombra (1).
Megjelenik a mikroszkóp rendelkezésre álló felhasználóinak listája:



- Koppintson a "Presets" gombra (2).
Megjelennek a mikroszkóp rendelkezésre álló előzetes beállításai:

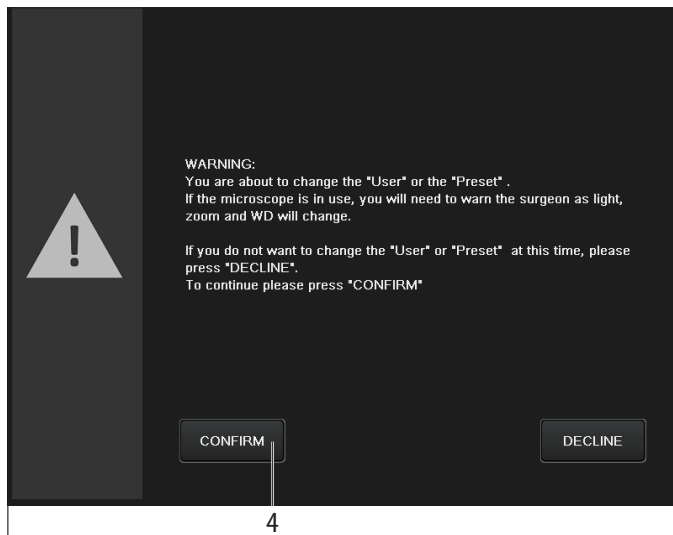


- Válassza a "Fluorescence FL400" felhasználói előzetes beállítási gombot (3).

MEGJEGYZÉS

Az FL400 felhasználói előzetes beállításai csak akkor használhatók, ha az FL400 tartozék engedélyezve van a Leica sebészeti mikroszkóp tartozéklistájában. Ha nincs, lépjen kapcsolatba a Leica helyi szervizével.

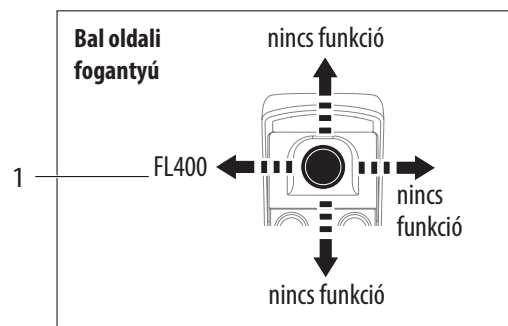
A "Fluorescence FL400" előzetes beállítás kiválasztása után a rendszer a felhasználói előzetes beállítás módosításának megerősítését kéri.



- Válassza a "Confirm" gombot (4).
Megjelenik a "Fluorescence FL400" főoldala a tényleges beállításokkal **fehér fény módban**:



Kapcsolja a Fluorescence FL400 módot "ON" állásba a bal oldali fogantyún található előre definiált "ON/OFF" gomb (1) használatával.



- Nyomja balra a joysticket:
Megjelenik a "Fluorescence FL400" főoldala a tényleges beállításokkal **Fluorescence FL400 módban**:



MEGJEGYZÉS

FL400 módban a munkavégzési távolság és a nagyítás korlátozása mindig aktív.

- ▶ A fehér fény módra történő visszaváltáshoz nyomja ismét balra a bal oldali fogantyún található joysticket. Megjelenik a "Fluorescence FL400" főmenü a tényleges beállításokkal fehér fény módban.

5.2 Az FL400 felhasználói előzetes beállításának módosítása

- ! Az FL400 gyári felhasználói beállításai nem írhatók felül, ha azonban a beállításokat az igényeinek megfelelően módosította, azokat új felhasználónév alatt mentheti (lásd a következő fejezetet: 5.7 "A felhasználói beállítások mentése").

MEGJEGYZÉS

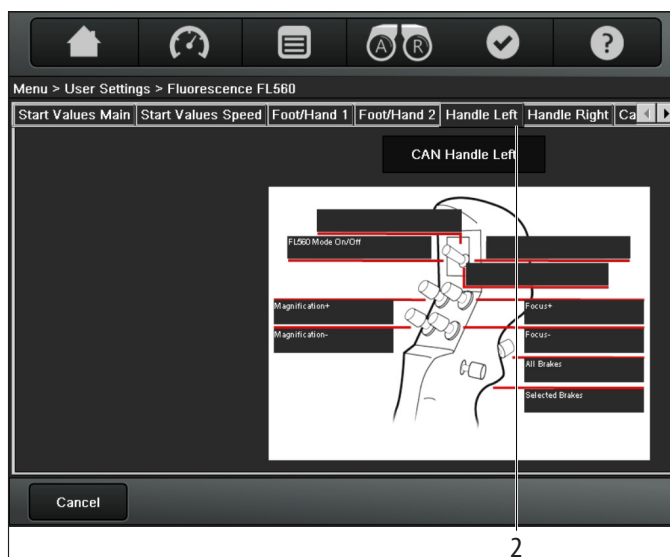
Ne módosítsa a beállításokat, és ne szerkessze a felhasználólistát, miközben a mikroszkópot közvetlenül a betegen használja. Az FL400 mód automatikusan leáll a beállítások módosításakor.

5.3 Az aktuális beállítások megtekintése

A fehér fény és az FL400 mód "Main > Fluorescence FL400" oldalán is megtalálható a "Show Settings" gomb.



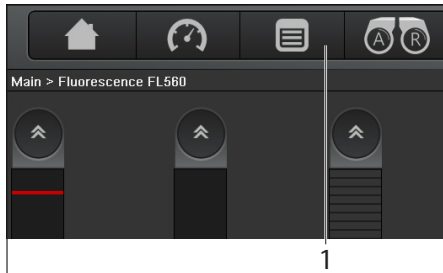
- ▶ Koppintson a "Show Settings" gombra (1). Megjelenik a "User Settings > Fluorescence FL400" oldal. Ezen az oldalon a Leica sebészeti mikroszkóp aktuális beállításaival kapcsolatos információt tartalmazó több lapot talál.
- ▶ Koppintson a "Handle Left" fülre (2). Megjelenik a bal oldali fogantyú gombjainak áttekintése, beleértve a gombot, amellyel az FL400 funkciói (be- és kikapcsolás) működtethetők:



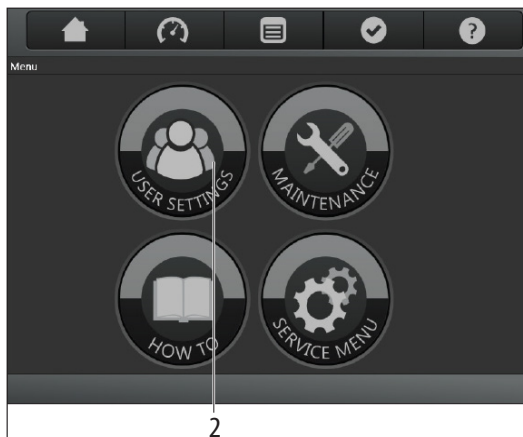
5.4 Saját FL400-felhasználó létrehozása

A beállításaitól függően létrehozhatja és mentheti az FL400 saját beállításait.

- ▶ Mielőtt saját FL400-felhasználót hoz létre, hajtsa végre az (lásd a következő fejezetet: 5.1 "A "Fluorescence FL400" felhasználói előzetes beállításának használata") fejezet lépéseit.
- ▶ Koppintson a gyorshozzáférési "Menu" gombra (1), ha az FL400 főoldalán van:



A gombra koppintás után az alábbi képernyő jelenik meg:

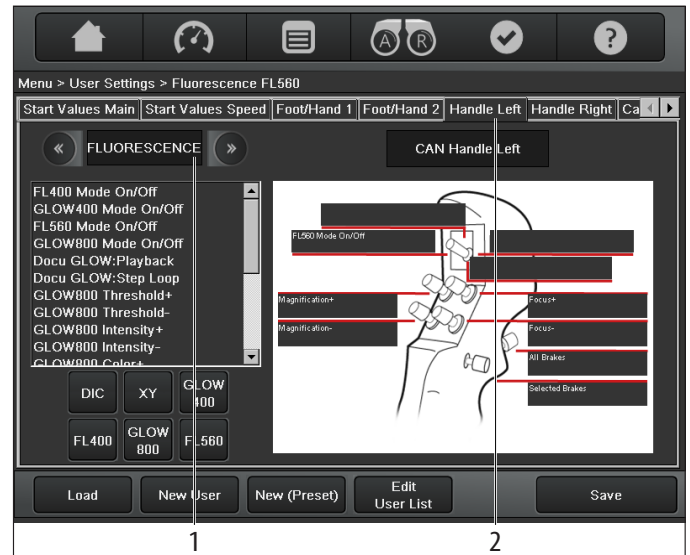


- ▶ Koppintson a "User Settings" gombra (2). Az összes megjelenített lapon módosíthatja az előre definiált felhasználói beállításokat.



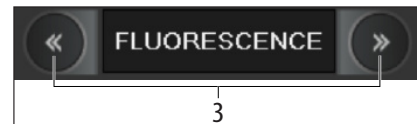
5.5 Példa a bal oldali fogantyú hozzárendelésére

- ▶ Koppintson a "Handle Left" fülre (2). Megjelenik a bal oldali fogantyú felhasználói beállításainak oldala. A bal oldali fogantyú hozzárendelési képernyőjén legfeljebb kilenc funkciót rendelhet hozzá:



Példa: A gomb hozzárendelése az FL400 mód aktiválásához és inaktiválásához.

- ▶ A bal oldali kiválasztási mezőben (1) görgessen a "Fluorescence" funkciócsoportra a nyílfejek (3) használatával.

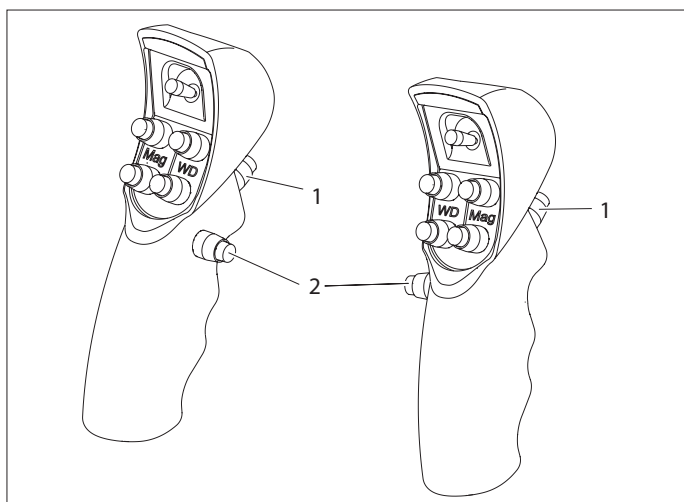


- ▶ Válassza ki a hozzárendelni kívánt funkciót. Ebben a példában ez az alábbi: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Kattintson a fogantyú kívánt gombjának szabad vagy hozzárendelt feliratára a kiválasztott funkció hozzárendeléséhez.

MEGJEGYZÉS

Az "All Brakes" funkció mindkét fogantyú esetében mindig a hátsó kapcsolóhoz (1) van hozzárendelve, és nem írható felül, sem nem törölhető.

A belső kapcsoló (2), amelyhez a "Selected Brakes" előzetesen hozzá van rendelve, igény szerint szabadon hozzárendelhető.



5.6 Példa az "FL" beállításaira

- ▶ Koppintson a "Menu" gombra a fejlécen.
- ▶ Válassza a "User Settings" lehetőséget.
- ▶ Válassza az "FL" fület az FL400 fényerejének megfelelő szintre állításához.

A javasolt és alapértelmezett és fényerőszint a 100%.



- ▶ Görgessen a használni kívánt fényerőszinthez a nyílfejek használatával.
- ▶ Döntse el, hogy a fehér fény módban a munkavégzési távolság (WD) korlátozását be (ON, alapértelmezett) vagy ki (OFF)^{1,2} szeretné kapcsolni.

MEGJEGYZÉS

¹⁾ Vegye figyelembe, hogy a munkavégzési távolságra gyári korlátozás érvényes (lásd a 8.1 fejezetet) az FL400 mód aktiválásától. Ezért ha fehér fény módban a munkavégzési távolság (WD) korlátozása **ki van kapcsolva**, és a munkavégzési távolság nagyobb a határértéknél (lásd a (lásd a következő fejezetet: 8.1 "Az FL400 működési tartományának korlátai") fejezetet) FL400 módra váltáskor a munkavégzési távolság csökkenni fog, és a kép kiesik a fókuszából.

²⁾ Ez a korlátozás az FL400 mód beállításmenüjében aktiválható [lásd a fenti ábrát]. Ezzel a beállítással engedélyezheti és letilthatja a munkavégzési távolság korlátozását a fehér fény mód során. A munkavégzési távolság korlátozásának használatakor előfordulhat, hogy a mikroszkópot újra kell pozicionálni (a munkavégzési távolság korlátozási értékének betartásához vagy annál közelebbi felvételkor) a fókuszáláshoz. A munkavégzési távolság és a nagyítás határértékeit a Leica szerviz munkatársai a szervizmenüben nagyobb vagy kisebb értékekre definiálhatják általánosan minden felhasználóra vonatkozóan a sebészeti munkafolyamat igényeinek megfelelően.

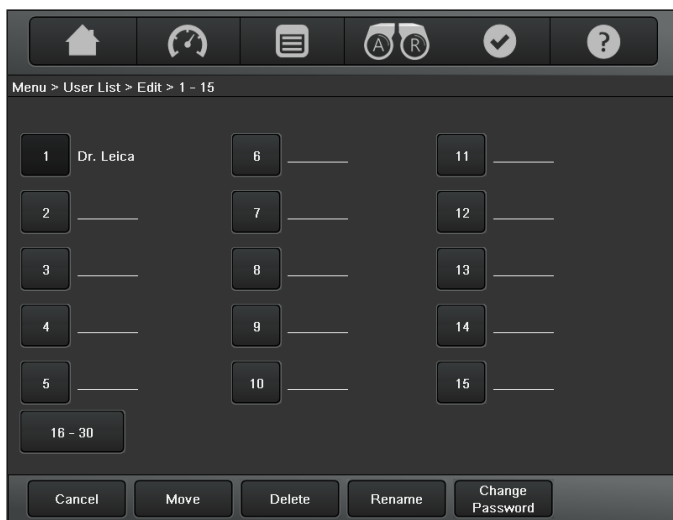
5.7 A felhasználói beállítások mentése

A felhasználói beállítások megadása után a módosításokat új felhasználónév alatt mentheti.

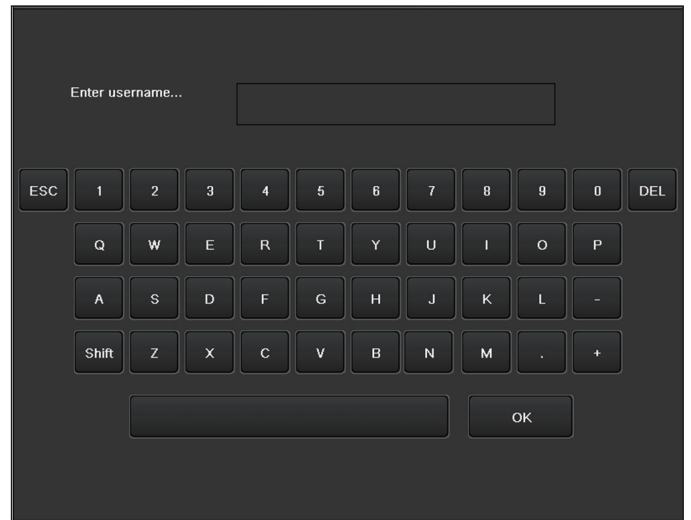


- ▶ A "User settings" menüben kattintson a "Save" (1), majd a "Save as New" gombra.

Megjelenik a felhasználók szerkeszthető listája:



- ▶ Válasszon egy helyet a felhasználólistában, amelyben a beállításokat tárolni szeretné.



- ▶ Adja meg a kívánt felhasználónevet a képernyő-billentyűzettel.
- ▶ Kattintson az "OK" gombra a felhasználói beállítások mentéséhez a kívánt helyre a megadott névvel.

MEGJEGYZÉS

Felhasználói beállítás védelme

Ha szeretné elkerülni a felhasználói beállítások illetéktelen vagy véletlenszerű módosítását, minden felhasználói beállítást jelszóval vagy PIN-kóddal védhet. Így a munkavégzési paraméterek a védett felhasználói beállítások betöltésekor mindig azonosak lesznek. A használat során végezhet módosításokat, de azokat a rendszer csak akkor menti, ha megnyomja a "Save" gombot, és a "Save as current" vagy a "Save as new" beállítást választja, majd megadja helyes jelszót vagy PIN-kódot, vagy új felhasználót és jelszó/PIN-kód kombinációt hoz létre.

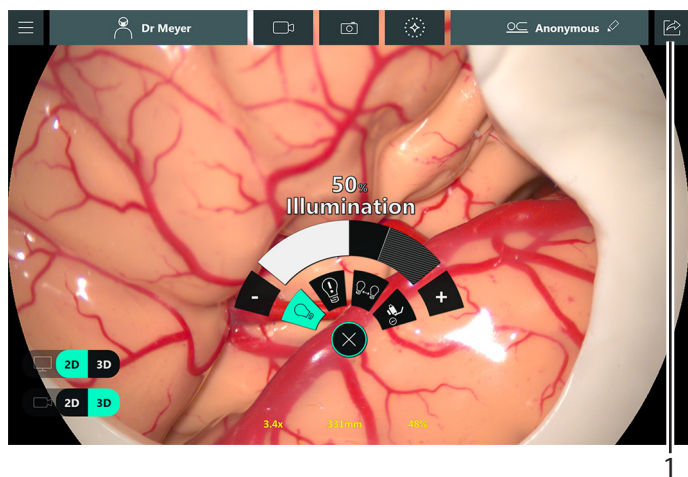
A jelszavak beállításával és módosításával kapcsolatos részletes utasításokat a megfelelő sebészeti mikroszkóp használati útmutatójának felhasználói beállítási fejezetében talál.

6 Sebészeti beavatkozás előtti előkészítés (ARveo 8/ARveo 8x)

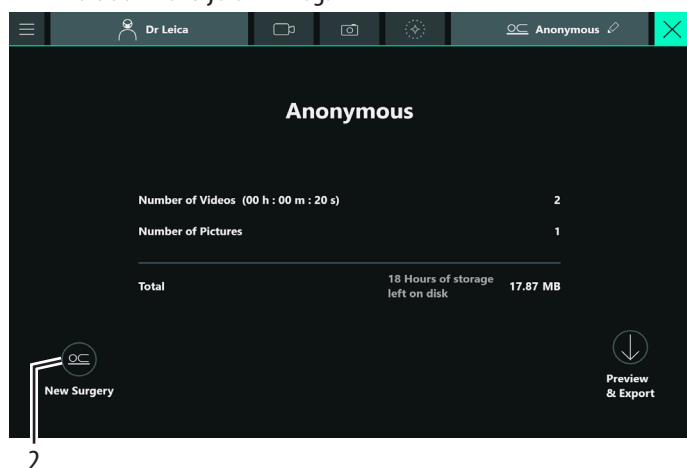
! A műtét előtti előkészítéssel kapcsolatos további információt az ARveo 8 vagy ARveo 8x használati útmutatójában talál.

6.1 Sebészi profil létrehozása

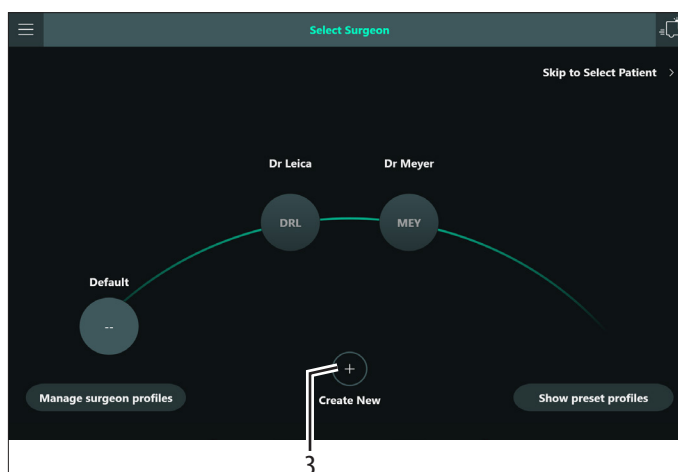
6.1.1 Új sebészi profil létrehozása gyári alapértelmezett beállításokkal



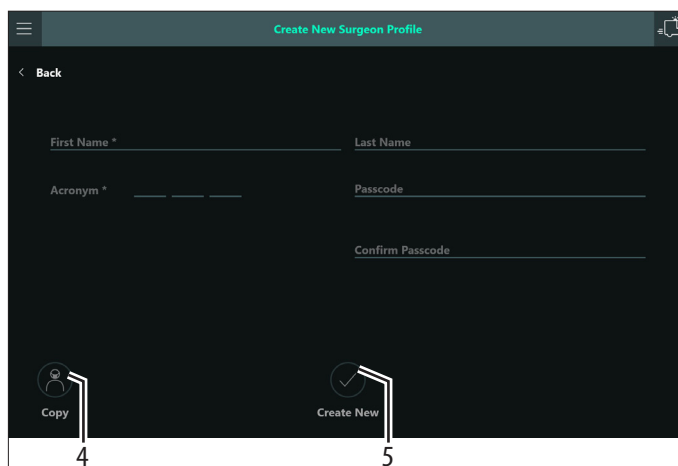
- Koppintson a "Data review" (1) ikonra a grafikus felhasználói felület "Live Screen" oldalán. Az alábbi menü jelenik meg:



- Válassza a "New Surgery" lehetőséget (2). Megjelenik a "Select Surgeon" oldal.



- Koppintson a "Create New" gombra (3). Megjelenik a "Create New Surgeon Profile" oldal:



- Töltse ki legalább a sebészi profil kötelező adatait, vagyis a keresztnévét és az egyedi, hárombetűs mozaikszót. A csillaggal (*) jelölt mezők kitöltése kötelező.

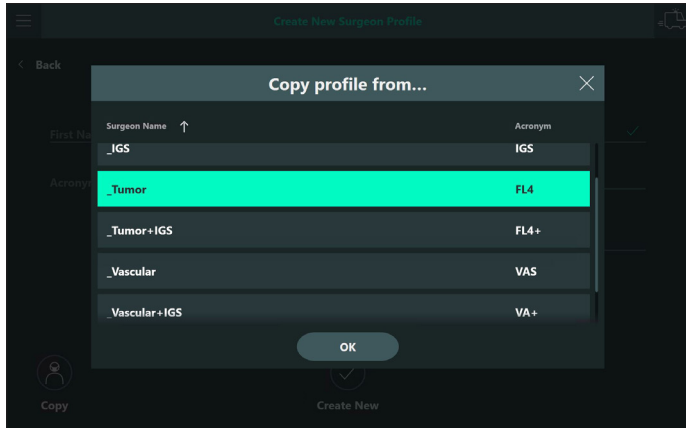
! A beállítások biztonságosabbá tételéhez megadhatja a vezetéknevét és a "jelszót". Ezt javasolt megtenni annak megelőzéséhez, hogy más sebészek vagy a személyzet nem szándékos módosítást végezzen. Ne feledje, hogy a "passcode" értékét kétszer kell beírni annak megerősítéséhez, és az legfeljebb tíz (10) karakterből állhat.

- Válassza a "Copy" (4) vagy a "Create New" (5) lehetőséget. A "Create New" funkció használatával az alapértelmezett gyári beállításokból indulhat. A "Copy" funkció (lásd a következő fejezetet: 6.1.2 "Új sebészi profil létrehozása meglévő sebészi profilból vagy előzetes beállításból") lehetővé teszi egy előzetes beállítás vagy meglévő sebészi profil beállításainak másolását, amelyet azután az igényeinek megfelelően állíthat be.

6.1.2 Új sebészi profil létrehozása meglévő sebészi profilból vagy előzetes beállításból

A "Copy" funkció használata során (lásd a következő fejezetet:

6.1.1 "Új sebészi profil létrehozása gyári alapértelmezett beállításokkal") megjelenik a meglévő sebészi profilok és előzetes beállítások listája.



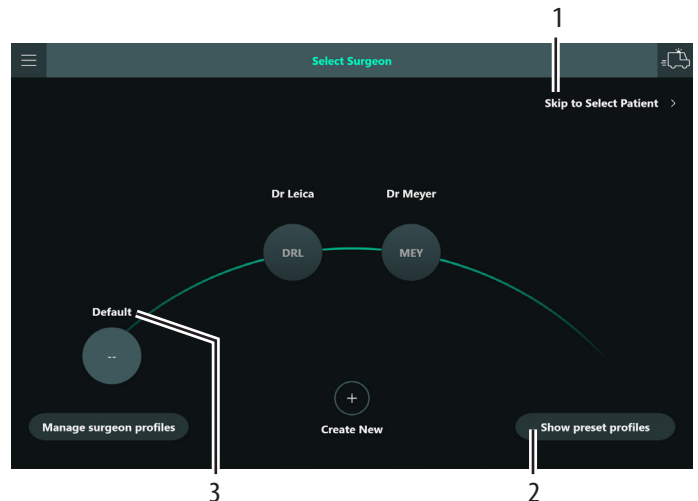
A Leica FL400 felhasználója kiválaszthat egy sebészi profilt, amelyhez már definiálva van Leica FL400-profil, vagy válassza az FL400 _Tumor vagy _Tumor+IGS előre beállított profilját.

! A gyári előzetes beállítási profilok fent láthatók, és általában aláhúzásjellel kezdődnek (például _Tumor).

- ▶ Válassza ki a kívánt előzetes beállítást vagy sebészi profilt a másoláshoz.
- ▶ Válassza az "OK" lehetőséget. Mindkét esetben (előzetes beállítás másolása vagy meglévő sebészi profil másolása) az OK gomb megnyomása után megjelenik az új megadott sebészi profil (lásd a következő fejezetet: 6.1.1 "Új sebészi profil létrehozása gyári alapértelmezett beállításokkal") a "Live Screen" képernyő jobb felső sarkában a másolt beállításokkal.
- ▶ Konfigurálja a felhasználó bemeneti beállításait (lásd a következő fejezetet: 6.4.1 "Példa a Leica FL400 funkciójának fogantyúgombhoz rendelésére").

6.2 Meglévő sebészi profil kiválasztása

- ▶ Nyissa meg a "Select surgeon" oldalt (lásd a következő fejezetet: 6.1.1 "Új sebészi profil létrehozása gyári alapértelmezett beállításokkal").
- ▶ Válasszon a különböző sebészi profilok közül a "kerékkal".



Ha 5-nél több profil van definiálva, a felhasználó az ujjával húzva végiggörgetheti az összes definiált és aktivált profilt. A profilok keresztnév szerinti ábécésorrendben vannak. A lista "végtelen", vagyis annak utolsó eleme után az első elem jelenik meg. Ha 4-nél kevesebb profil van, nincs szükség és lehetőség húzásra.

Az egyik sebészi profilra koppintva megnyílik a "Patient Selection" oldal. A beteg kiválasztása vagy a kiválasztás kihagyása után megjelenik az "Live Screen" oldal, és a bal felső sarokban megjelenik a kiválasztott sebészi profil neve.

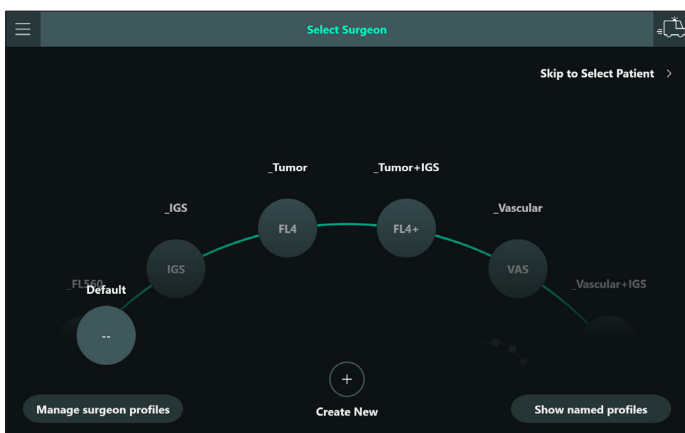
Amikor a felhasználó az "Default" (3) vagy a "Skip to Select Patient" (1) gombra koppint, az alapértelmezett sebészi profil kerül kiválasztásra. Az alapértelmezett beállítások módosításait a rendszer azonnal alkalmazza, de nem tárolja, vagyis az alapértelmezett profilt használó következő műtét az eredeti gyári beállításokkal fog kezdődni.

Amikor a felhasználó a "Show preset profiles" (2), elemre koppint, a telepített licencektől függően megjelenik az előre beállított profilok listája.

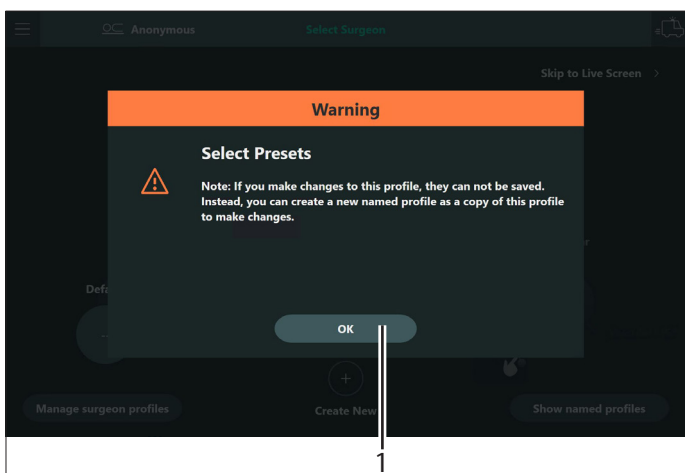
6.3 Az előre beállított profilok használata

- Nyissa meg a "Select surgeon" oldalt (lásd a következő fejezetet: 6.1.1 "Új sebészeti profil létrehozása gyári alapértelmezett beállításokkal").
- Koppintson a "Show preset profiles" elemre. Az alábbi oldal jelenik meg:

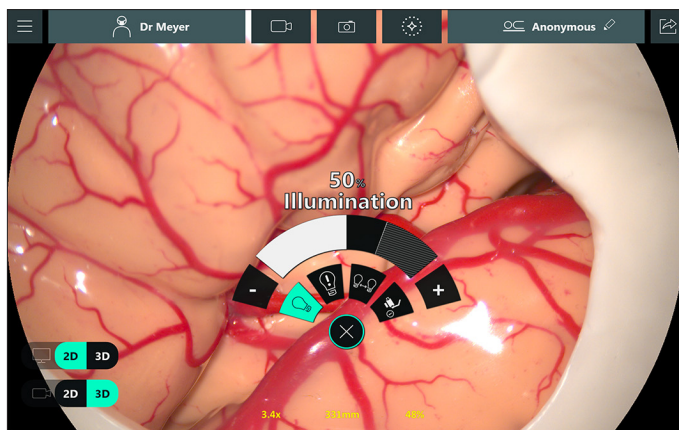
! Az előre beállított profilokkal kapcsolatos további információt az ARveo 8 vagy az ARveo 8x használati útmutatójában talál.



- Válassza ki a kívánt alapértelmezett profilt. Leica FL400-felhasználók esetében válassza a "_Tumor" vagy a "_Tumor+IGS" lehetőséget. Az alábbi figyelmeztető képernyő jelenik meg:



- Válassza az "OK" (1) lehetőséget. A kiválasztott profil a "Live Screen" oldalon jelenik meg.



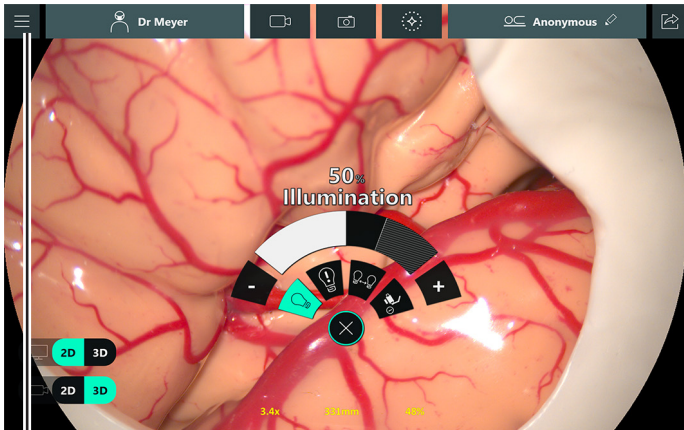
- Konfigurálja a felhasználó bemeneti beállításait (lásd a következő fejezetet: 6.4.1 "Példa a Leica FL400 funkciójának fogantyúgombhoz rendelésére").

! Az előre beállított profil használható és módosítható, de a rendszer a profilbeállítások módosításait nem menti. Ezért a készülék minden indításkor visszaállítja az alapértelmezett profilbeállításokat.

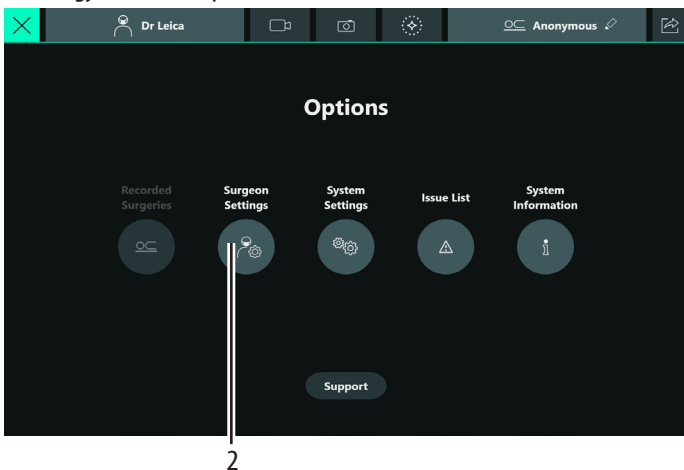
Mivel az előzetes beállítás módosításai nem menthetők, teljes munkafolyamathoz erősen javasolt új sebészeti profilt létrehozni, amelyhez az előzetes beállítás használható kezdő pontként.

6.4 A felhasználói bemenetek konfigurálása a fogantyúkon és a lábkapcsolókon

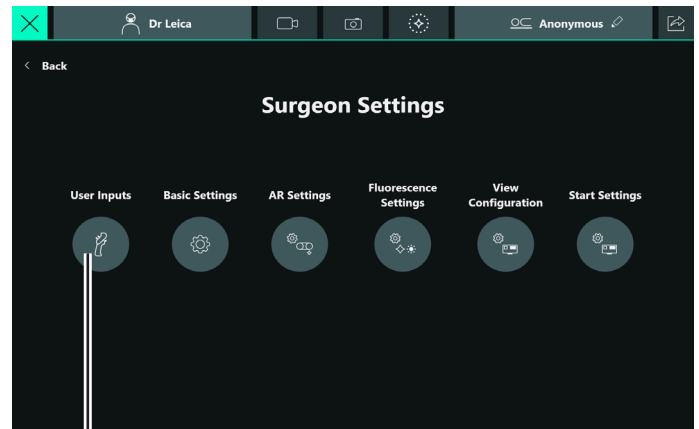
- Győződjön meg arról, hogy a kiválasztott vagy az újonnan létrehozott sebészprofil "Live Screen" oldalán áll.



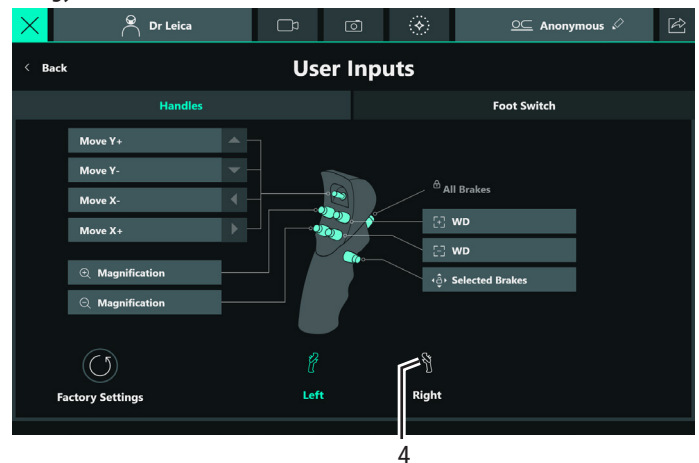
- Koppintson a bal felső sarokban található menüikonra (1). Megjelenik az "Options" oldal:



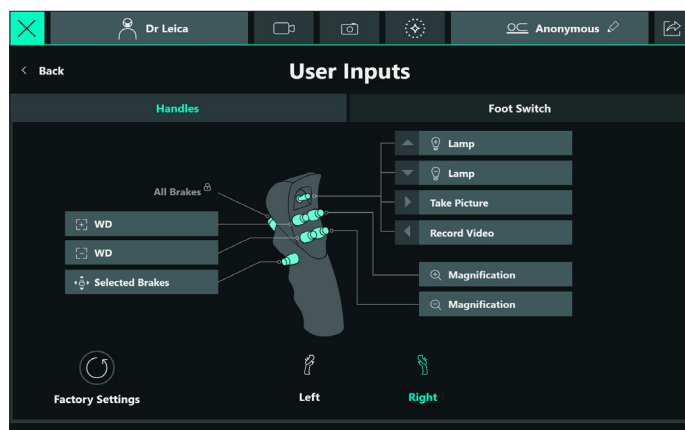
- Koppintson a "Surgeon Settings" ikonra (2). Megjelenik a "Surgeon Settings" oldal:



- Koppintson a "User Inputs" gombra (3) a "Left Handle" beállításainak megjelenítéséhez.
A beállított sebész profiltól ("új sebész profil gyári alapértelmezett beállításokkal" vagy "új sebész profil meglévő sebész profilból vagy előzetes beállításból") függően a bal és a jobb oldali fogantyú megjelenése eltérő lehet. Ha az "új sebész profil gyári alapértelmezett beállításokkal" lehetőséget használja, megjelennek a bal oldali fogantyú előre definiált, gyári beállításai:



- Nyomja meg a "Right" (4) gombot a jobb oldali fogantyú konfigurációs képernyőjén.
Megjelennek a jobb oldali fogantyú előre definiált, gyári beállításai.



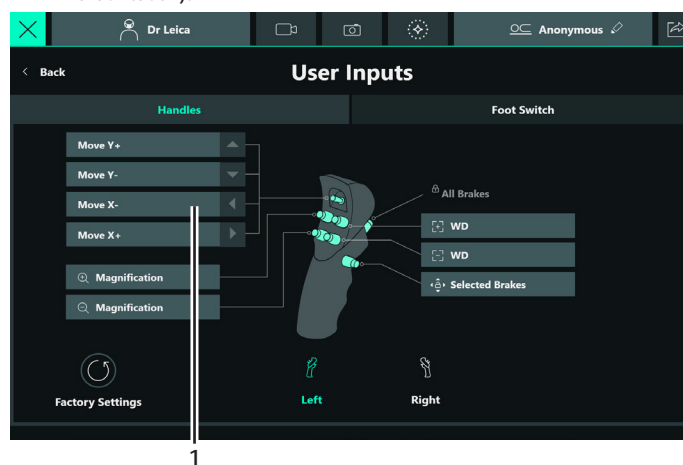
Most már megtekintheti a kiválasztott sebési profil fogantyúbeállításait.

6.4.1 Példa a Leica FL400 funkciójának fogantyúgombhoz rendelésére

Az FL400 mód aktiválása a mikroszkóp Leica FL400 funkciója engedélyezésének előfeltétele. Az alábbi lépések azt mutatják, hogy a Leica FL400 funkciója hogyan rendelhető a bal oldali fogantyú egy gombjához.

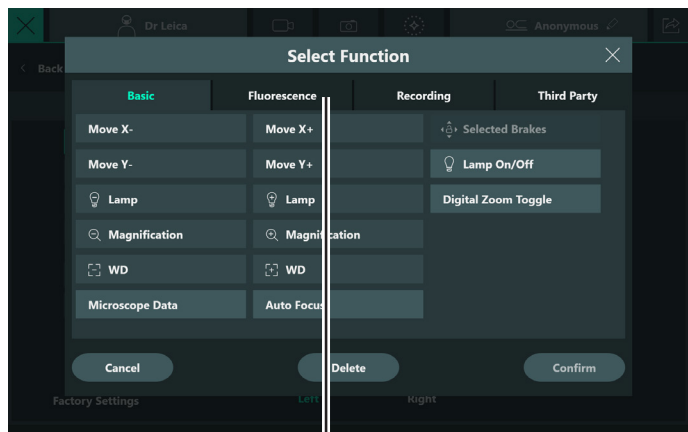
Az FL400 előzetes beállításának használatával az FL400 funkcióját gyorsan hozzárendelheti az előre definiált fogantyúgombhoz (lásd a következő fejezetet: 6.1.2 "Új sebési profil létrehozása meglévő sebési profilból vagy előzetes beállításból"), de ezt a rendelkezésre álló gombok bármelyikének manuális kiválasztásával is elvégezheti.

- Nyissa meg a konfigurálni kívánt fogantyú beállítási oldalát (ebben a példában a "Left Handle" beállítási oldalát) (lásd a következő fejezetet: 6.4 "A felhasználói bemenetek konfigurálása a fogantyúkon és a lábkapcsolókon") miután átváltott az adott sebési profilra, amelyet szerkeszteni szeretne (lásd a következő fejezetet: 6.2 "Meglévő sebési profil kiválasztása"):



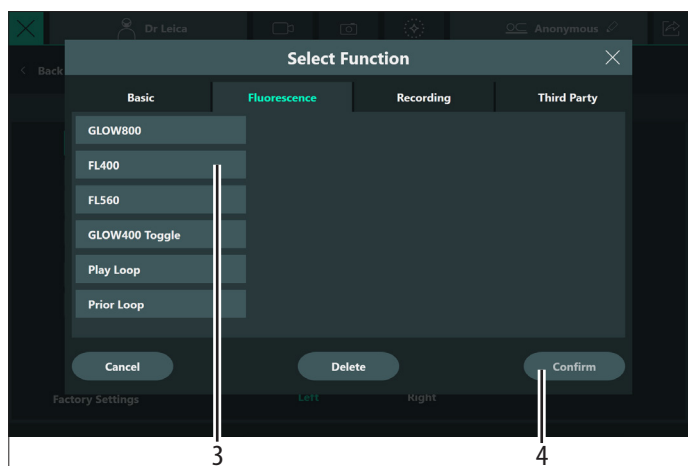
- A fogantyú konfigurációs oldalán kattintson a Leica FL400 aktiválásához rendelni kívánt gombra. Ebben a példában a joystick (1) bal oldali gombját választjuk.

Megjelenik a kiválasztott gomb "Select function" előugró ablaka:



2

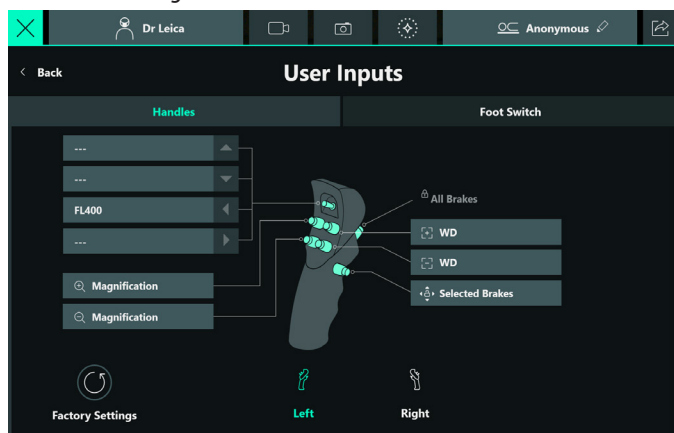
- ▶ Válassza a "Fluorescence" fület (2).
Megjelenik a rendelkezésre álló FL-funkciók listája.



3

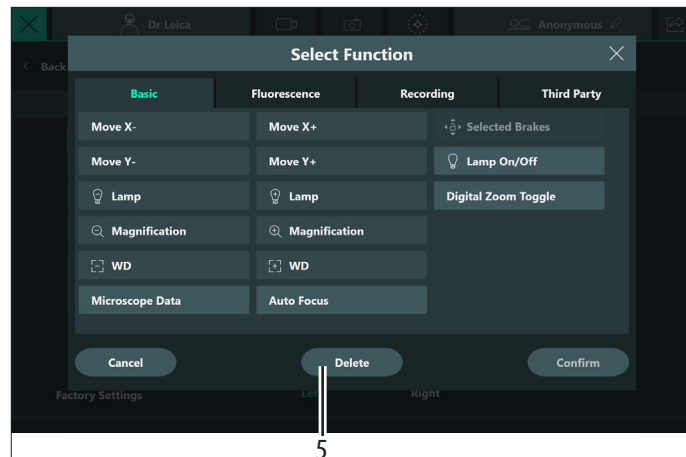
4

- ▶ Válassza a Leica FL400 funkciót (3), majd válassza a "Confirm" (4) elemet a beállítások mentéséhez.
A rendszer a Leica FL400 funkcióját az alábbiak szerint rendeli a kiválasztott gombhoz:



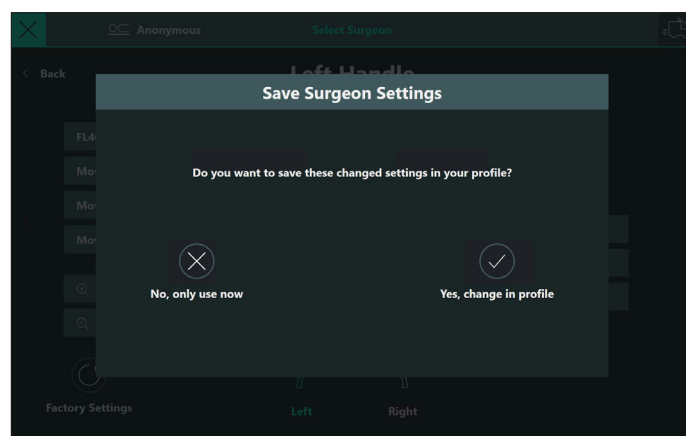
Funkció hozzárendelésének törlése

- ▶ Amennyiben a kiválasztott funkciót törölni kell, válassza a funkciógombot a fogantyú konfigurációs oldalán.
Megjelenik a kiválasztott gomb "Select function" előugró ablaka:



5

- ▶ Nyomja meg a "Delete" (5) gombot.
A kiválasztott funkció eltűnik a fogantyú konfigurációs oldalának beállításai közül.
- ▶ Válassza a "Back" gombot a fogantyú konfigurációs oldalán.
Megjelenik a "Save Surgeon Settings" párbeszédpanel.



- ▶ Válassza a kívánt beállítást.
Megjelenik a "Surgeon Settings".
- ▶ Válassza a "Back" lehetőséget az "Options" oldalra történő visszatéréshez.

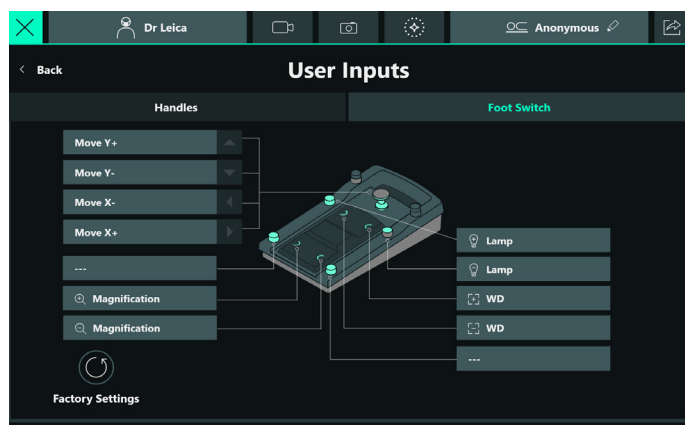


Ez a folyamat bármely gombhoz használható, amelyhez bármilyen más funkciót szeretne rendelni.

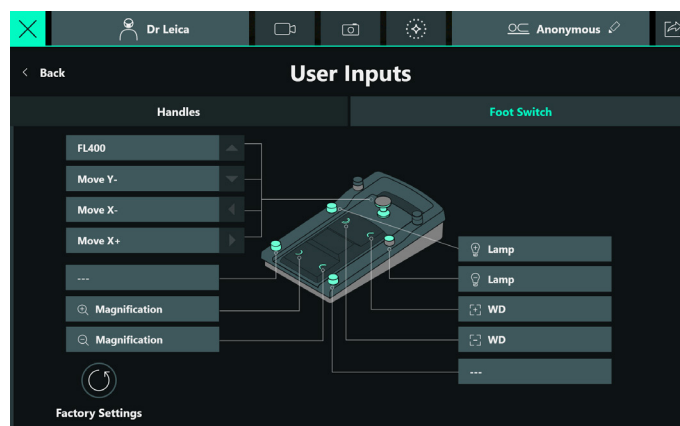
6.4.2 A lábkapcsoló konfigurálása

A lábkapcsolót a fogantyúhoz hasonlóan konfigurálhatja.

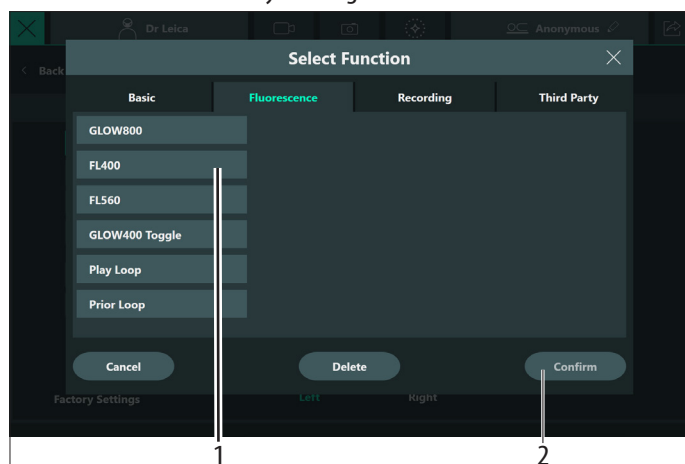
- ▶ Győződjön meg arról, hogy betöltötte a szerkeszteni kívánt sebészi profilt (lásd a következő fejezetet: 6.2 "Meglévő sebészi profil kiválasztása").
- ▶ Válassza ki a "Foot Switch" beállítások fület az "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs" oldalon.
- ▶ A lábkapcsolón koppintson a kívánt gomb kiválasztómezőjére.



Példa Leica FL400 készülékhez hozzárendelt lábkapcsolóra



Az alábbi választómenü nyílik meg:



- ▶ Válassza ki a kívánt funkciót (1), és alkalmazza a Confirm (2) lehetőséggel.

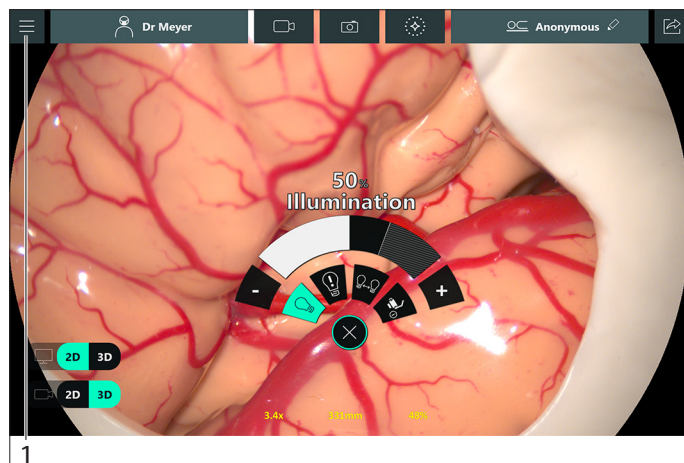
A kiválasztott funkció megjelenik a kiválasztómezőben.

A kiválasztások a fékek kivételével azonosak a fogantyúkéval.

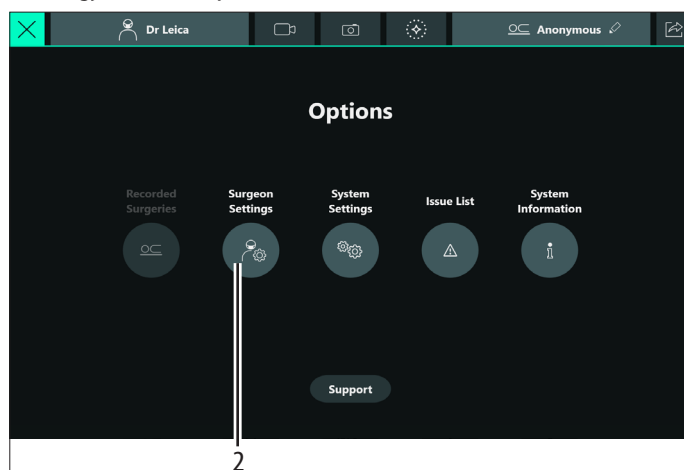
7 Az FL400 beállításainak módosítása (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Gerjesztés intenzitása

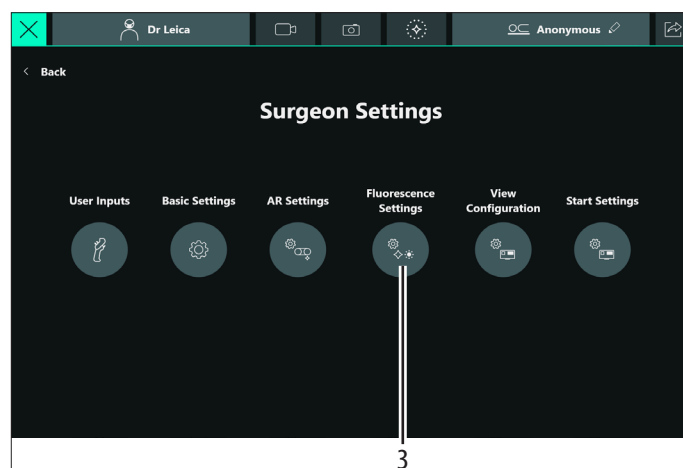
A gerjesztés értéke alapértelmezés szerint 100% (lásd a javasolt gerjesztési beállításokat).



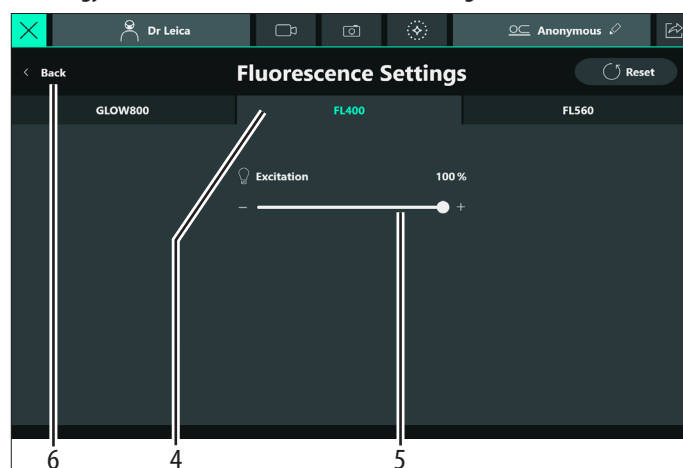
- Koppintson a "Live Screen" oldal bal felső sarkában található menüikonra (1).
Megjelenik az "Options" oldal:



- Koppintson a "Surgeon Settings" ikonra (2).
Megjelenik a "Surgeon Settings" oldal:



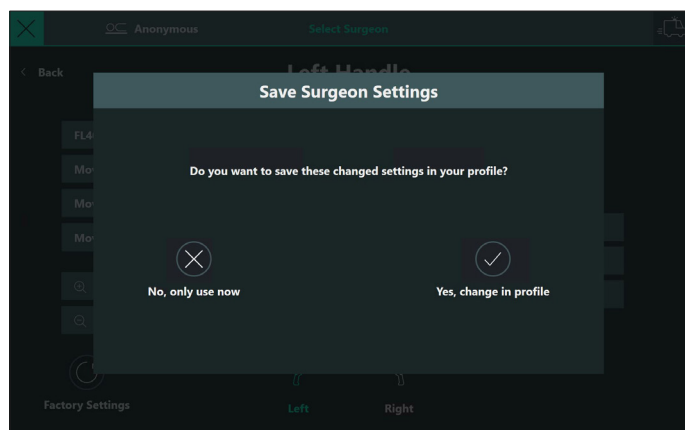
- Koppintson a "Fluorescence Settings" (3) ikonra, majd koppintson az FL400 fülre (4).
Megjelenik az FL400 "Fluorescence Settings" oldala:



Javasolt gerjesztési beállítások

A fluoreszcencia jó láthatósága érdekében nagyobb mértékű nagyítás és munkavégzési távolság esetében az "Excitation" alapértelmezett és javasolt beállítása (5) 100%.

- Módosítsa az "Excitation" beállítást a csúszka (5) használatával.
- Válassza a "Back" (6) lehetőséget.
Ha módosította a gerjesztés beállítását, megjelenik a "Save Surgeon Setting":



- Válassza ki a kívánt lehetőséget a beállítás profilba történő mentéséhez, vagy válassza annak csak egyszeri használatát, amely után a rendszer a módosítást elveti.

7.2 Fluoreszcencia láthatósága

A Leica FL400 funkciója automatikusan optimalizálja a fluoreszcencia láthatóságát a lehető legjobb kép érdekében a mikroszkóp paramétereinek széles munkavégzési tartománya esetében. Ezek a paraméterek azonban továbbra is hatással vannak a fluoreszcencia láthatóságára, mivel az alábbi leírás ismerteti a további optimalizálást.

A kisebb gerjesztési intenzitás csökkenti a fluoreszcencia láthatóságát, különösen nagy mértékű nagyítás és/vagy nagy munkavégzési távolság esetében. A fluoreszcencia kisebb láthatósága vagy fényereje már kisebb mértékű nagyításnál és munkavégzési távolságnál is megfigyelhető (lásd a következő fejezetet: 8.1 "Az FL400 működési tartományának korlátai").

A nagyobb gerjesztési intenzitás növeli a fluoreszcencia láthatóságát, különösen nagy mértékű nagyítás és/vagy nagy munkavégzési távolság esetében, és képes kompenzálni a két optikai paraméter csökkenését.



A fluoreszcencia láthatósága szokásos körülmények között is csökkenhet, ha a megvilágító rendszer hatékonysága csökken, illetve ha a xenon izzó eléri az élettartama végét.

8 Működtetés

8.1 Az FL400 működési tartományának korlátai

- Munkavégzési távolság (WD): 225 – 350 mm
- Nagyítás (MAG): 2.0× – 7.0×
- Megvilágítás: Min. 550 klux (225 mm-es munkavégzési távolság az objektummező középpontjában, fehér fény módban)

Javasolt beállítások a legjobb képminőséghez:

A Leica FL400 legjobb minőségben és fényerővel történő megfigyeléséhez javasolt 350 mm-nél kisebb munkavégzési távolsággal és összesen 7,0 x értéknél kisebb nagyítással dolgozni.

8.2 Műtét előtti ellenőrzőlista

- ▶ Kapcsolja be a sebészeti mikroszkópot.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a binokuláris csövek fel vannak szerelve az optikartartóra.

! Ne módosítsa a konfigurációt, miközben műtétet végez az FL400 berendezéssel.

- ▶ Egyensúlyozza ki a mikroszkópot.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a szükséges tartozékok megfelelően csatlakoztatva vannak-e.

! A Leica FL400 más tartozékokkal történő használata előtt kövesse a tartozék kézikönyvében található, a Leica FL400 készülékkel történő használatra vonatkozó utasításokat.

! A Leica FL400 más Leica sebészeti mikroszkóppal történő használata előtt kövesse a Leica sebészeti mikroszkóp kézikönyvében található, a Leica FL400 készülékkel történő használatra vonatkozó utasításokat.

- ▶ Válassza ki a felhasználói/sebészi profilt a felhasználói kézikönyvben leírtak szerint.
- ▶ Ellenőrizze a fogantyú/lábkapcsoló hozzárendelését az FL400 módhoz, illetve az FL400 kiválasztott felhasználói/sebészi profilra vonatkozó aktiválását/inaktiválását.
- ▶ Kapcsolja be az FL400 készülékhez használt világítást.
- ▶ Aktiválja az FL400 készüléket.

! A sebészeti mikroszkóp műtét előtti ellenőrzésével kapcsolatos további információt a sebészeti mikroszkóp használati útmutatójában talál.

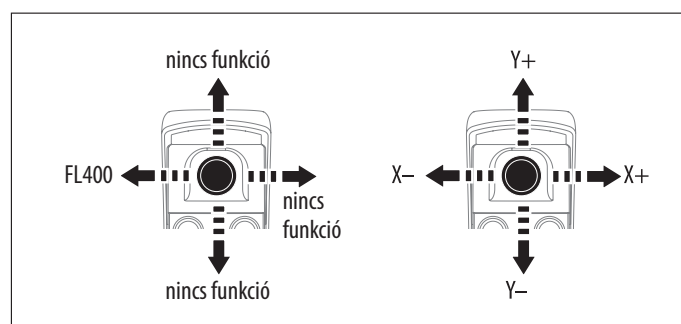
8.3 A Leica FL400 for M530 használata

- ▶ Kapcsolja be az adott sebészeti mikroszkóp megvilágítását.
- ▶ Válassza a "Fluorescence FL400" előzetes beállított felhasználói/sebészi profilt vagy a saját FL400 felhasználói/sebészi profilját. Az adott sebészeti mikroszkóp lengőkarján található állapot LED kék színnel világít, ha az FL400 aktív (minden sebészeti mikroszkópon), és fehér színnel, ha visszakapcsolták fehér fény módra (csak M530 OHX és ARveo 8x). Az M530 OH6, az ARveo és az ARveo 8 esetében a LED egyszerűen kikapcsol fehér fény módban).

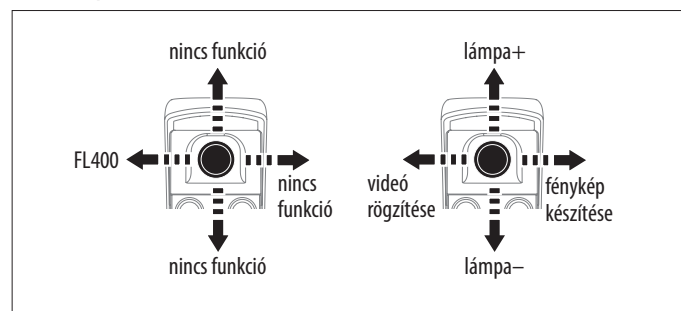
! Ha a megvilágítás nem működik fehér fény vagy FL400 módban, váltson a világítóegység megvilágítási forrásának tartalék izzójára.

Az FL400 funkcióinak vezérlése:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Ápolás és karbantartás

-  Javasolt szervizszerződést kötni a Leica Service szolgálattal a teljes Leica sebészeti mikroszkópra (éves karbantartás).
-  A Leica FL400 for M530 tisztítását a sebészeti mikroszkóppal együtt kell végezni. Olvassa el az adott sebészeti mikroszkóp használati útmutatóját.
-  A kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezéseket ne a háztartási hulladékgyűjtőbe helyezze.
-  A Leica FL400 for M530 ápolásával és karbantartásával kapcsolatosan olvassa el az adott sebészeti mikroszkóp használati útmutatóját.

10 Mit tegyek, ha...

10.1 Általános

-  A Leica sebészeti mikroszkóp meghibásodásaival kapcsolatosan olvassa el az adott sebészeti mikroszkóp használati útmutatóját.

10.2 Állapotüzenetek

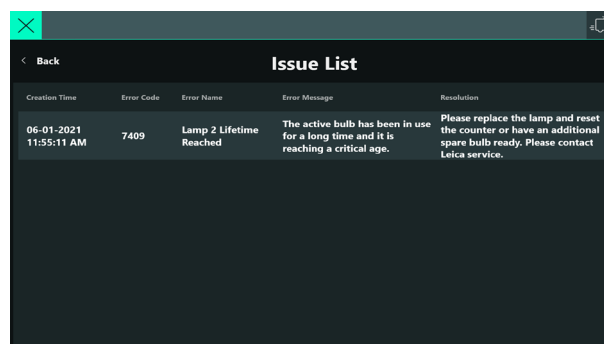
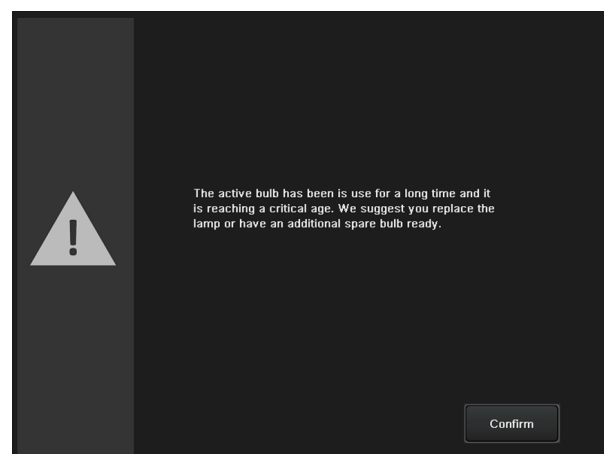
A Leica sebészeti mikroszkópok számos paramétert ellenőriznek, és ellenőrzik, hogy ezek még a definiált munkatartományban vannak-e.

10.2.1 Az izzó élettartama



FIGYELMEZTETÉS

Ha az aktív izzót hosszú ideje használja, és az kritikus élettartamot ér el, az izzó(k) cseréjére vonatkozó javaslatot kap:



- Ellenőrizze az izzó(k) élettartamát, és cserélje ki azokat, ha a hatékonyságuk túl alacsony.

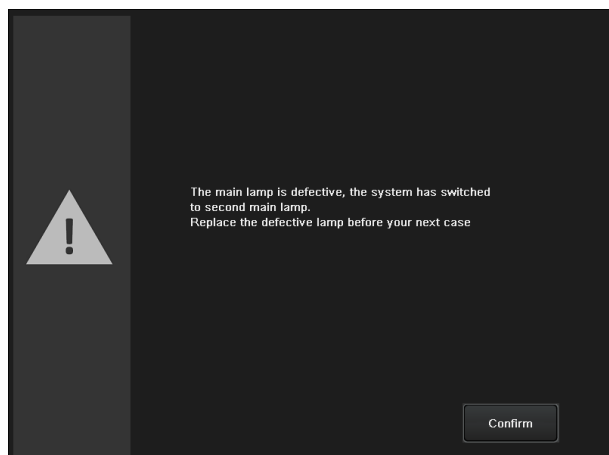
10.2.2 Meghibásodott főlámpa



FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben meghibásodik a főlámpa, arra vonatkozó információ jelenik meg, hogy a rendszer a második főlámpára váltott:

Meghibásodott főlámpa figyelmeztetés



ARveo 8/ARveo 8x – meghibásodott főlámpa miatti riasztás

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.

- A következő eset előtt cserélje ki a meghibásodott lámpát újra.

10.2.3 Meghibásodott 2. lámpa (ARveo 8/ARveo 8x)



FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben meghibásodik a 2. lámpa, arra vonatkozó információ jelenik meg, hogy a rendszer a másik lámpára váltott.

ARveo 8 / ARveo 8x – meghibásodott 2. lámpa miatti riasztás

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.

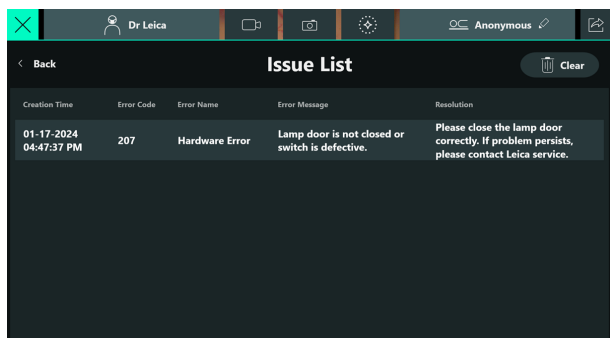
- A következő eset előtt cserélje ki a meghibásodott lámpát újra.

10.2.4 Lámpaajtó hibája (ARveo 8/ARveo 8x)



FIGYELMEZTETÉS

A lámpaajtó nyitva van, vagy a kapcsoló meghibásodott.



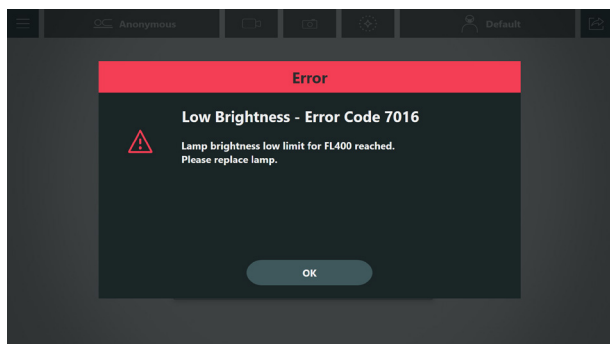
- Zárja be a lámpaajtót.

10.2.5 Alacsony fényerőszint (ARveo 8/ARveo 8x)



FIGYELMEZTETÉS

Elérte a lámpa fényerejének alsó korlátját.



- Cserélje ki a lámpát.

10.3 Elektromos funkciók



Ha az elektromos funkciók nem megfelelően működnek, mindig az alábbiakat ellenőrizze elsőként:

- A tápkapcsoló be van kapcsolva?
- A tápkábelek megfelelően vannak csatlakoztatva?
- Minden csatlakozókábel megfelelően van csatlakoztatva?

10.4 Gyakori hibaelhárítási lépések

Meghibásodás	Lehetséges okok	Megoldás
Nem látható FL in-vivo, sem a szemlencsén keresztül, sem a monitoron	Az FL400 nem aktív	▶ Ellenőrizze, hogy az FL400 aktív-e: • az állapot LED kék színnel világít • a megvilágítás színe kék ▶ A Leica szervizével ellenőriztesse a telepítés állapotát az FL400 működésének biztosításához ▶ Ellenőrizze, hogy az FL400 módfunkciója hozzá van-e rendelve a fogantyú egy gombjához
	Az FL400 felhasználói/sebészi profilja nincs kiválasztva	▶ Válassza ki az FL400 megfelelő felhasználói/sebészi profilját
Nincs kék fény az FL400 módban	Az FL400 mód nem aktív	▶ A Leica szervizével ellenőriztesse a telepítés állapotát az FL400 működésének biztosításához ▶ Ellenőrizze, hogy a fluoreszkáló LED és a vezérlőegység megjeleníti-e az FL400 módot ▶ Ellenőrizze, hogy az FL400 be- és kikapcsolási funkciója hozzá van-e rendelve a fogantyú egy gombjához
Sötét in-vivo FL a szemlencsén keresztül és a monitoron	Nem megfelelő intenzitású világítás	▶ Ellenőrizze a világítás intenzitását: • Ellenőrizze, hogy a "Brightness FL400/ Excitation" értéke 100%-e (lásd a következő fejezetet: 5.6 "Példa az "FL" beállításaira") és (lásd a következő fejezetet: 6.3 "Az előre beállított profilok használata") • Az izzó élettartamának jelzett idejét ▶ Ha az intenzitás értéke továbbra is túl alacsony, hívja a Leica szervizét
	Az izzó használata meghaladta az időkorlátot	▶ Cserélje ki az izzót
Téves FL-színek láthatók a monitoron	Nem megfelelő monitorbeállítások	▶ Ellenőrizze a monitor beállításait, és szükség esetén javítsa azokat ▶ Állítsa vissza a monitor beállításait az alapértelmezett értékre
	Nem megfelelő kamerabeállítások	▶ Ellenőrizze, hogy a kamera az FL400 kamerabeállításaira vált-e: • HD C100: felvételfájl jelzője (lásd a HD C100 útmutatóját) • GLOW800: lásd a GLOW800 útmutatóját • ARveo 8/ARveo 8x: lásd ARveo 8/ARveo 8x kézikönyv • stb. ▶ Ha az FL színei továbbra is tévesek, módosítsa a monitor beállításait, javítsa az FL400 kamerabeállításaira váltást, illetve módosítsa az FL400 mód kamerabeállításait: • A HD C100 FL400 felvételfájljának beállításai: egyeztessen a Leica szervizével • GLOW800 képjavítása az FL400 mód videóbeállításai: egyeztessen a Leica szervizével • ARveo 8/ARveo 8x FL400 kamerabeállítások: lásd ARveo 8/ARveo 8x kézikönyv

11 Műszaki adatok

11.1 A Leica FL400 jellemzői

Fluoreszcens gerjesztés	405 nm (kék fény)
Fluoreszkáló jel	635 nm (vörös)

! A Leica sebészeti mikroszkóppal kapcsolatos műszaki adatokat a Leica Surgical sebészeti mikroszkóp használati útmutatójában találja.

11.2 Kompatibilitás

Leica sebészeti mikroszkópok	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Környezeti feltételek

Használati	+10 °C – +40 °C
	+50 °F – +104 °F
	30% – 95% relatív páratartalom
	800 mbar – 1060 mbar légnyomás
Tárolás	–30 °C – +70 °C
	–86 °F – +158 °F
	10% – 100% relatív páratartalom
	500 mbar – 1060 mbar légnyomás
Szállítási	–30 °C – +70 °C
	–86 °F – +158 °F
	10% – 100% relatív páratartalom
	500 mbar – 1060 mbar légnyomás

12 A gyártó elektromágneses kompatibilitással (EMC) kapcsolatos nyilatkozata

! A Leica FL400 M530 EMC-nyilatkozatával kapcsolatosan olvassa el az adott sebészeti mikroszkóp használati útmutatóját.

