

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Manuale d'istruzioni

10 744 764 versione 06

Data di pubblicazione: 2024-09-02



Grazie per aver acquistato un accessorio per microscopio operatorio Leica.
Nello sviluppare i nostri sistemi abbiamo dedicato molta attenzione a un utilizzo semplice e intuitivo. Tuttavia, consigliamo di leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni, al fine di poter sfruttare al meglio tutti i vantaggi connessi al nuovo microscopio operatorio.

Per informazioni utili sui prodotti e sui servizi di Leica Microsystems, nonché sull'indirizzo del rappresentante Leica più vicino, visitare il nostro sito web:

www.leica-microsystems.com

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Ci auguriamo che la qualità e le prestazioni del vostro microscopio operatorio Leica Microsystems siano in grado di soddisfarvi.



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

Clausola di esonero da responsabilità

Tutte le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'equipaggiamento. La decisione clinica rimane comunque responsabilità del medico.

Leica Microsystems ha compiuto ogni ragionevole sforzo per fornire un manuale d'istruzioni completo e chiaro che evidenzia le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui siano necessarie informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, contattare il proprio rappresentante Leica locale.

Non utilizzare mai un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

Responsabilità

Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultare i termini e le condizioni di vendita standard. Niente in questa esclusione di responsabilità limiterà le nostre responsabilità in alcun modo non consentito ai sensi della legge in vigore né escluderà nessuna delle nostre responsabilità che non possono essere escluse ai sensi della legge in vigore.

Indice

1	Introduzione	2	8	Funzionamento	21
1.1	Informazioni sul presente manuale d'istruzioni	2	8.1	Limitazioni dell'intervallo di funzionamento per FL400	21
1.2	Simboli usati nel manuale d'istruzioni	2	8.2	Lista di controllo preoperatoria	21
1.3	Funzioni opzionali del prodotto	2	8.3	Utilizzo di Leica FL400 for M530	21
2	Identificazione del prodotto	2	9	Cura e manutenzione	22
3	Avvertenze di sicurezza	3	10	Cosa fare se...?	22
3.1	Scopo previsto	3	10.1	Indicazioni generali	22
3.2	Indicazioni per l'uso	3	10.2	Messaggi di stato	22
3.3	Utente previsto	3	10.3	Funzioni elettriche	24
3.4	Popolazione target prevista	3	10.4	Passaggi di risoluzione dei problemi comuni	25
3.5	Pericoli dovuti all'uso	3			
3.6	Segnali ed etichette	4			
4	Descrizione	4	11	Dati tecnici	26
4.1	Funzionamento	4	11.1	Caratteristiche del modulo Leica FL400	26
4.2	Struttura	4	11.2	Compatibilità	26
4.3	Comandi	5	11.3	Condizioni ambientali	26
5	Preparativi prima di un intervento chirurgico (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6	12	Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)	26
5.1	Utilizzo dell'impostazione utente predefinita "Fluorescenza per oncologia FL400"	6			
5.2	Modifica dell'impostazione predefinita utente FL400	8			
5.3	Acquisizione delle impostazioni attuali	8			
5.4	Creazione del proprio utente FL400	9			
5.5	Esempio di assegnazione "Manopola sinistra"	9			
5.6	Esempio di impostazioni "FL"	10			
5.7	Salvataggio delle impostazioni utente	11			
6	Preparazione prima dell'intervento (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Creazione di un profilo chirurgo	12			
6.2	Selezionare un profilo chirurgo esistente	13			
6.3	Come utilizzare i profili predefiniti	14			
6.4	Configurazione degli input utente sulle impugnature e pedaliere	15			
7	Modifica delle impostazioni (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Intensità di eccitazione	19			
7.2	Visibilità della fluorescenza	20			

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Leica FL400 for M530 è un accessorio per microscopi operatori Leica. Il presente manuale d'istruzioni descrive le funzioni di Leica FL400 for M530. Per informazioni e per la descrizione del microscopio operatorio Leica, consultare il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio specifico.



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, questo manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere il capitolo "Avvertenze di sicurezza")



► Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni.

1.2 Simboli usati nel manuale d'istruzioni

I simboli usati nel presente manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertenza	Significato
	Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbero causare ferite gravi o la morte.
	Attenzione	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare danni lievi o di media entità.
	Nota	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni materiali, economici e ambientali.
		Informazione sull'utilizzo che consente all'utente di impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.
►		Azione richiesta; questo simbolo indica la necessità di eseguire un'azione specifica o una serie di azioni.

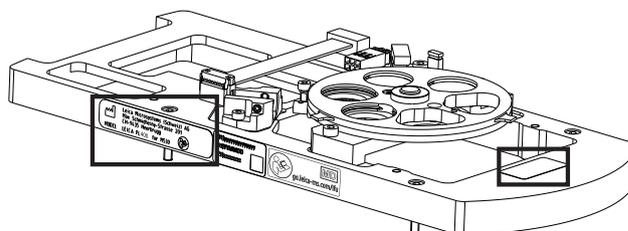
1.3 Funzioni opzionali del prodotto

Sono disponibili diverse funzionalità e accessori opzionali del prodotto. La disponibilità varia da Paese a Paese ed è soggetta alle disposizioni di legge locali. Per verificare la disponibilità, contattare il proprio rappresentante locale.

2 Identificazione del prodotto

Il numero del modello e il numero di serie del prodotto si trovano sul lato e sulla parte superiore del modulo filtro di Leica FL400 for M530.

► Annotare questi dati nel manuale d'istruzioni e indicarli sempre in caso di domande rivolte alla nostra azienda o al centro di assistenza.



Tipo	Numero di serie
...	...

3 Avvertenze di sicurezza

Un microscopio operatorio Leica dotato di Leica FL400 for M530 è un esempio di tecnologia d'avanguardia. Ciononostante, il suo utilizzo può comportare dei rischi.

- ▶ Attenersi sempre a quanto indicato nel presente manuale d'istruzioni e nel manuale d'istruzioni dei microscopi operatori Leica e, in particolare, nelle avvertenze di sicurezza.

NOTA

Aspetto delle schermate di interfaccia grafica utente (GUI)

Le schermate di interfaccia grafica utente (GUI) sono soltanto di riferimento e possono variare a seconda delle opzioni configurate e dei differenti tipi di microscopio operatorio. Tuttavia le schermate in oggetto riguardano in ogni caso le funzioni di Leica FL400.

3.1 Scopo previsto

Leica FL400 per M530 funge da sistema di illuminazione di eccitazione a fluorescenza in combinazione con una sostanza approvata selettiva del tumore

(Gliolan = 5-ALA = acido 5-aminolevulinico) per la caratterizzazione dei tessuti nella neurochirurgia a cielo aperto.



AVVERTENZA

Leica FL400 deve essere utilizzato solo con fluorofori approvati per l'uso nelle gamme spettrali specificate.



AVVERTENZA

Leica FL400 non è un apparecchio diagnostico indipendente.

Per informazioni sulla sicurezza nell'ambiente MR (risonanza magnetica), consultare il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio compatibile.

3.2 Indicazioni per l'uso

L'indicazione dipende dall'uso della fluorescenza dei fluorofori usati insieme al filtro.

3.3 Utente previsto

Leica FL400 è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale. L'utente deve possedere una qualifica tecnica corrispondente e deve essere stato istruito sull'uso dello strumento.

3.4 Popolazione target prevista

La popolazione target prevista corrisponde a pazienti sottoposti a un'operazione, come definito nell'ambito dello scopo previsto e delle indicazioni per l'uso.

Controindicazioni

Le controindicazioni mediche da considerare in merito all'utilizzo degli accessori del microscopio operatorio Leica con Leica FL400 for M530 in combinazione con un mezzo di fluorescenza sono le stesse che riguardano in generale l'utilizzo di sostanze di marca idonee.

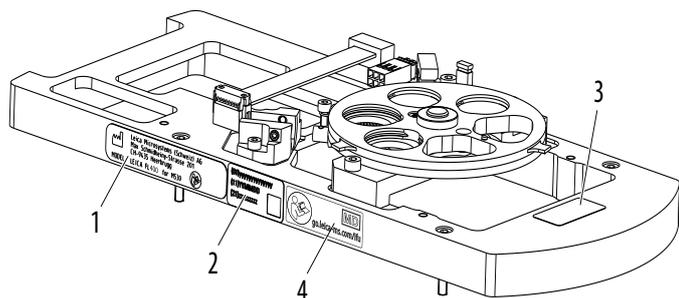
3.5 Pericoli dovuti all'uso

NOTA

Interferenze meccaniche.

- ▶ Verificare che lo strumento non abbia subito interferenze meccaniche dall'ultimo utilizzo. Prima di ciascuna nuova applicazione è necessario eseguire un controllo preliminare.

3.6 Segnali ed etichette



L'etichetta di identificazione si trova sul lato del modulo filtro di Leica FL400 for M530.

1 Etichetta del tipo di dispositivo



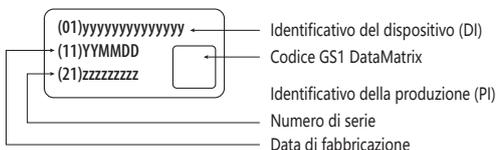
Rx only

La Legge Federale limita la vendita del dispositivo ai medici o dietro richiesta di un medico. (Solo USA)



Etichetta CE

2 Etichetta UDI



Etichetta di fabbricazione
a Numero di riferimento
b Numero di serie



Etichetta obbligatoria - prima di azionare il prodotto, leggere attentamente il manuale d'istruzioni. Indirizzo web per la versione elettronica del manuale d'istruzioni.



Apparecchio medicale

4 Descrizione

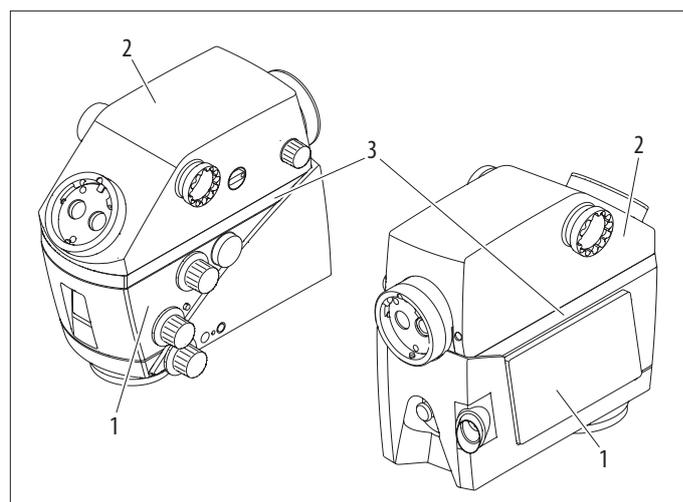
4.1 Funzionamento

L'illuminazione del microscopio operatorio Leica M530 è assicurata da una lampada allo xeno posizionata nello stativo. Il modulo filtro di illuminazione di Leica FL400 può fornire luce visibile e luce di eccitazione a fluorescenza. Per alternare tra illuminazione in modalità fluorescenza e in modalità luce visibile (bianca), nelle impostazioni utente è necessario configurare il pulsante sull'impugnatura e/o sulla pedaliera per ciascun chirurgo/utente di Leica FL400.

4.2 Struttura

Leica FL400 for M530 è un accessorio del microscopio operatorio Leica M530.

4.2.1 Corpo ottico con Leica FL400 for M530

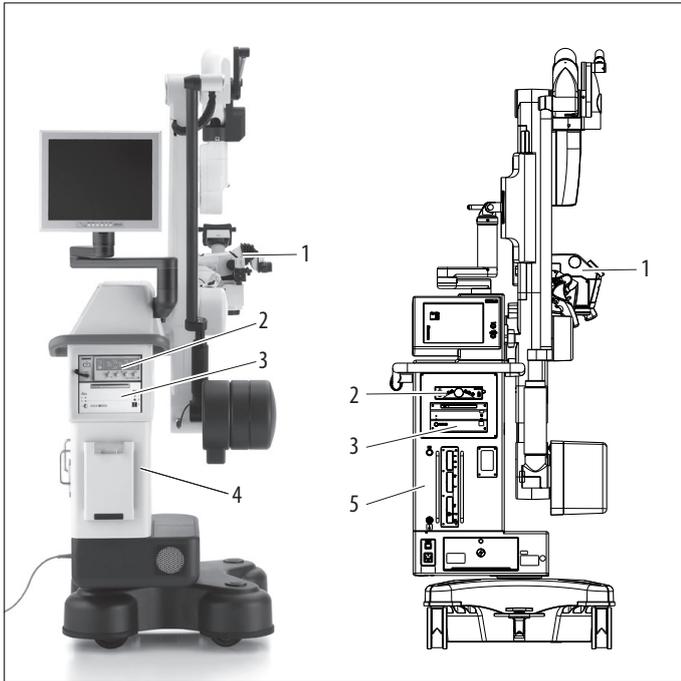


- 1 Corpo ottico Leica M530
- 2 Modulo Leica ULT
- 3 Leica FL400 for M530

- Corpo ottico con telecamera integrata per luce visibile (opzionale).
- Interfaccia per assistenti, sul lato sinistro e destro o posteriore.
- Interfaccia del chirurgo principale e dell'assistente posteriore, entrambi ruotabili a 360°
- Interfaccia dell'assistente posteriore con manopola di messa a fuoco di precisione.
- Modulo filtro di osservazione in fluorescenza (Leica FL400 for M530).
- Componenti del sistema Leica ULT integrati nell'alloggiamento comune dell'ULT.

4.2.2 Stativo

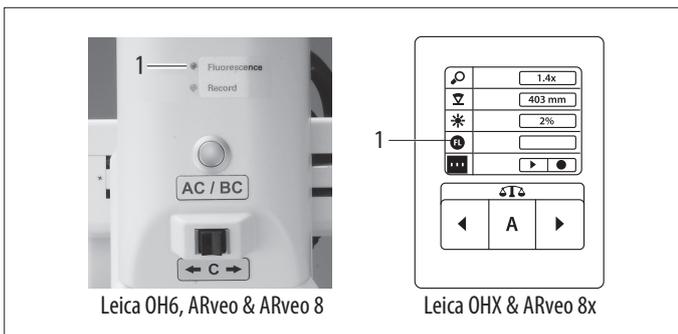
I seguenti sono esempi di microscopi operatori Leica.



- 1 Corpo ottico Leica M530
- 2 Unità di controllo telecamera (opzionale)
- 3 Unità di controllo del sistema di documentazione (opzionale)
- 4 Microscopi operatori Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Microscopi operatori Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Comandi

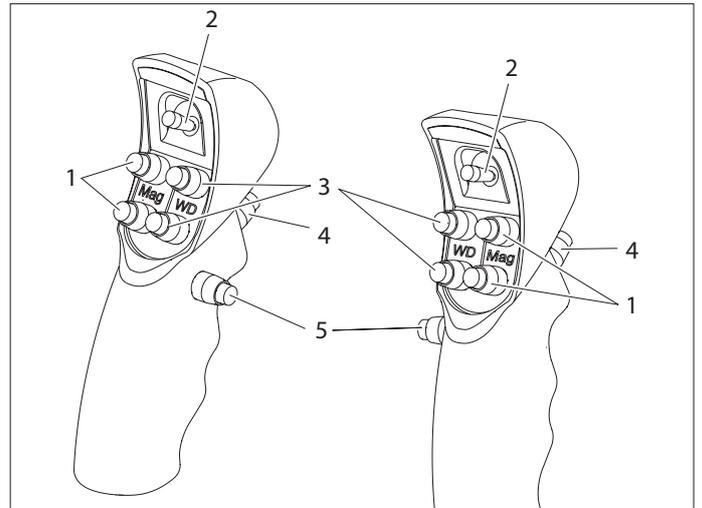
4.3.1 LED di stato



I LED seguenti sul braccio orientabile sono importanti per l'applicazione di Leica FL400 for M530:

- 1 LED di stato per fluorescenza
 - LED con luce di colore blu = modalità Leica FL400
 - Luci LED accese di colore bianco = modalità in luce bianca (solo M530 OHX e ARveo 8x. Su M530 OH6, ARveo e Arveo 8 in modalità in luce bianca il LED è semplicemente spento)

4.3.2 Impugnature



Assegnazione nell'impostazione di fabbrica

- 1 Ingrandimento
- 2 Joystick a 4 funzioni
- 3 Distanza di lavoro
- 4 Rilasciare tutti i freni
- 5 Rilasciare i freni preselezionati

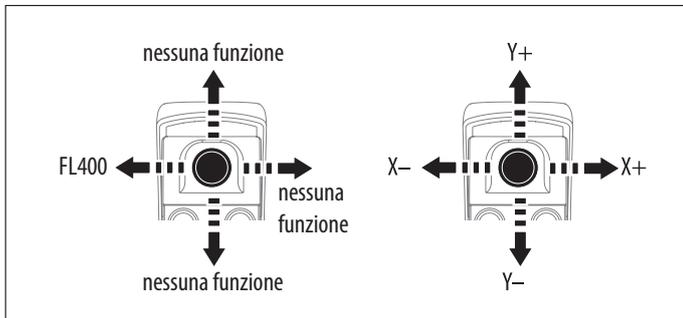


Nel menu di configurazione è possibile assegnare gli interruttori 1, 2, 3 e 5 delle impugnature singolarmente per ciascun utente.

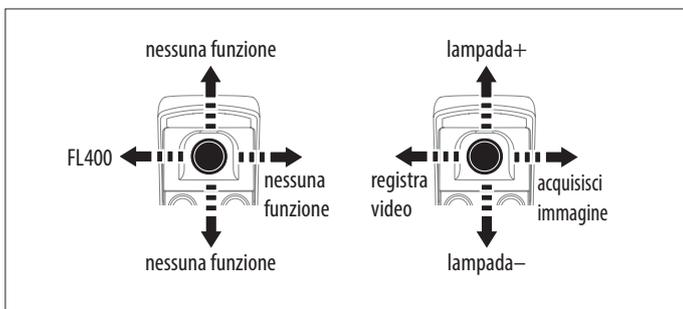
In tutte le impostazioni predefinite, il tasto (4) rilascia tutti i freni. Non è possibile configurare questo tasto. Per il joystick e gli altri tasti sono disponibili impostazioni predefinite secondo il compito da svolgere.

Impostazioni predefinite dell'impugnatura per Fluorescenza per oncologia FL400

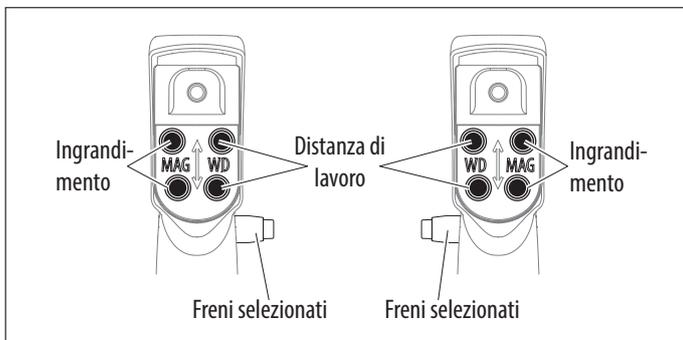
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Tutti i microscopi



5 Preparativi prima di un intervento chirurgico (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Utilizzo dell'impostazione utente predefinita "Fluorescenza per oncologia FL400"

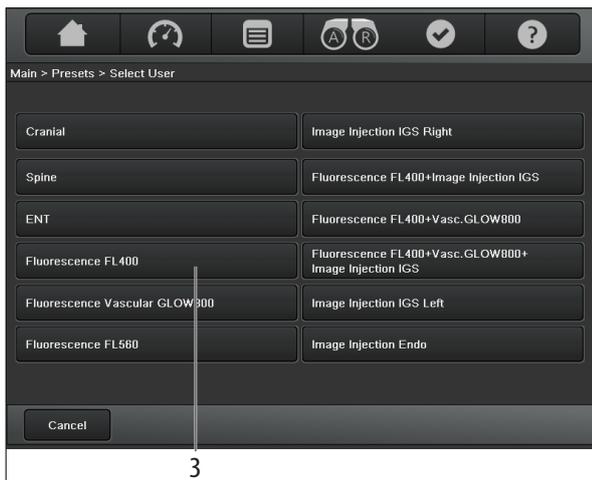
Le impostazioni attuali per l'utente attivo sono visualizzate nella pagina principale:



- Toccare il pulsante "Elenco utenti" (1). Viene visualizzato l'elenco degli utenti disponibili per il microscopio:



- Toccare il pulsante "Predefinito" (2). Vengono visualizzate le impostazioni predefinite disponibili per il microscopio:

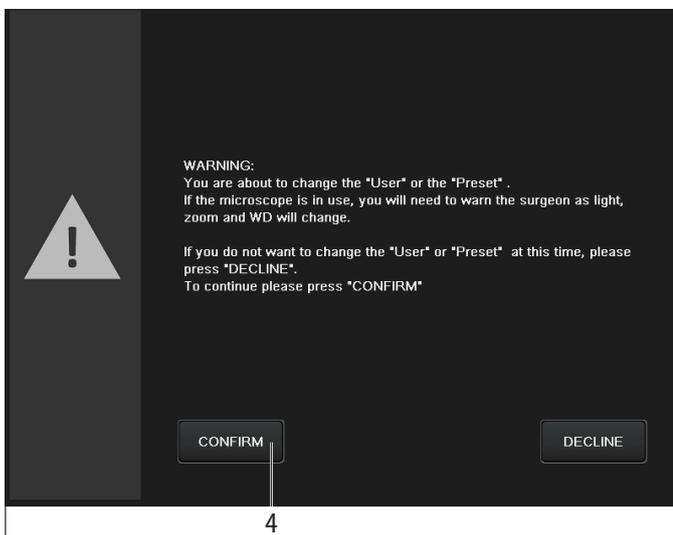


- Selezionare il pulsante dell'impostazione utente predefinita "Fluorescenza per oncologia FL400" (3).

NOTA

Le impostazioni utente predefinite del FL400 sono disponibili soltanto se l'accessorio FL400 risulta abilitato nell'elenco degli accessori del microscopio operatorio Leica in uso. In caso contrario, contattare il proprio servizio di manutenzione locale Leica.

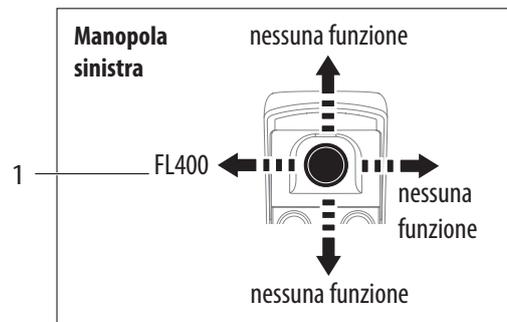
Dopo aver selezionato l'impostazione predefinita "Fluorescenza per oncologia FL400" viene chiesto di confermare la modifica dell'impostazione utente predefinita.



- Selezionare il pulsante "Conferma" (4). Viene visualizzata la pagina principale per "Fluorescenza per oncologia FL400" con le impostazioni attuali in **modalità luce bianca**:



Passare alla modalità Fluorescenza per oncologia FL400 mediante il pulsante predefinito "ON/OFF" (1) sull'impugnatura sinistra.



- Premere il joystick verso sinistra: Viene visualizzata la pagina principale per "Fluorescenza per oncologia FL400" con le impostazioni attuali in **modalità Fluorescenza per oncologia FL400**:



NOTA

In modalità FL400 la limitazione della distanza di lavoro e dell'ingrandimento è sempre attiva.

- ▶ Per tornare alla modalità in luce bianca premere nuovamente verso sinistra il joystick dell'impugnatura sinistra. Viene visualizzato il menu principale "Fluorescenza per oncologia FL400" con le impostazioni attuali per la modalità in luce bianca.

5.2 Modifica dell'impostazione predefinita utente FL400

- ! Non è possibile sovrascrivere le impostazioni utente FL400 definite in fabbrica, tuttavia se si regolano le impostazioni in base alle proprie esigenze è possibile adottarle e salvarle con un nome utente nuovo (vedere il capitolo 5.7 "Salvataggio delle impostazioni utente").

NOTA

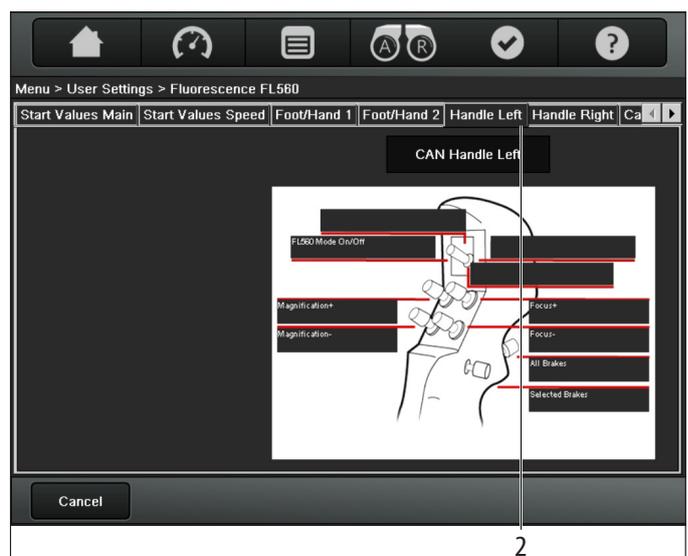
Non modificare le impostazioni o l'elenco degli utenti quando si usa il microscopio direttamente sul paziente. In caso di modifica delle impostazioni la modalità FL400 si arresta automaticamente.

5.3 Acquisizione delle impostazioni attuali

Nella pagina "Principale > Fluorescenza per oncologia FL400" di entrambe le modalità, luce bianca e FL400, si trova il pulsante "Mostra Parametri".



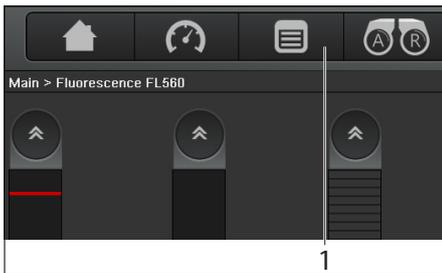
- ▶ Toccare il pulsante "Mostra Parametri" (1). Viene visualizzata la pagina "Impostazioni utente > Fluorescenza per oncologia FL400". In questa pagina si trovano diverse schede con le informazioni sulle impostazioni attuali del microscopio operatorio Leica.
- ▶ Toccare la scheda "Manopola sinistra" (2). La scheda mostra una panoramica dei pulsanti presenti sotto "Manopola sinistra", compreso il pulsante per l'azionamento delle funzioni FL400 (ON/OFF):



5.4 Creazione del proprio utente FL400

È possibile creare e salvare le impostazioni FL400 personalizzate in base alle proprie preferenze.

- ▶ Prima di creare il proprio utente FL400, seguire le fasi illustrate nel capitolo (vedere il capitolo 5.1 "Utilizzo dell'impostazione utente predefinita "Fluorescenza per oncologia FL400"").
- ▶ In seguito alla visualizzazione della pagina principale per FL400, toccare il pulsante di accesso rapido "Menu" (1):



Dopo aver premuto sul pulsante, compare la seguente schermata:

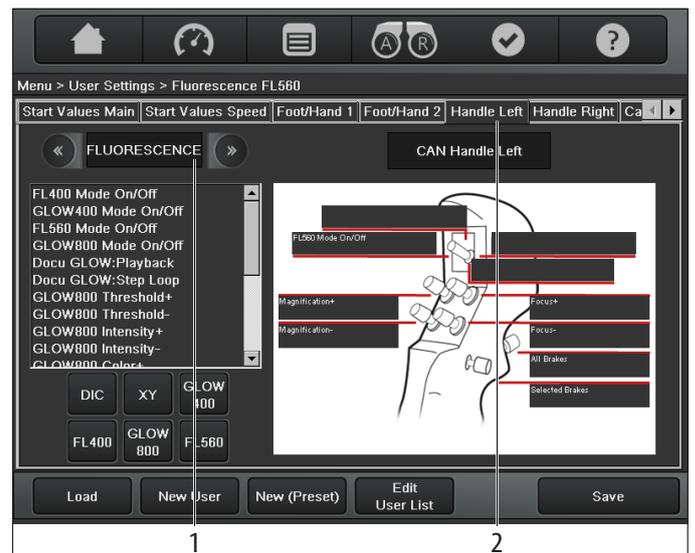


- ▶ Toccare il pulsante "Impostazioni utente" (2). In ciascuna delle schede visualizzate è possibile modificare le impostazioni predefinite utente.



5.5 Esempio di assegnazione "Manopola sinistra"

- ▶ Toccare la scheda "Manopola sinistra" (2). In tal modo è possibile visualizzare la pagina con le impostazioni utente per la manopola sinistra. Nella schermata per l'assegnazione della manopola sinistra è possibile assegnare fino a nove funzioni di propria scelta:



Esempio: assegnazione del pulsante per attivazione e disattivazione della modalità FL400.

- ▶ Nel campo di selezione sinistro (1) scorrere fino al gruppo funzioni "Fluorescenza" utilizzando le frecce (3).

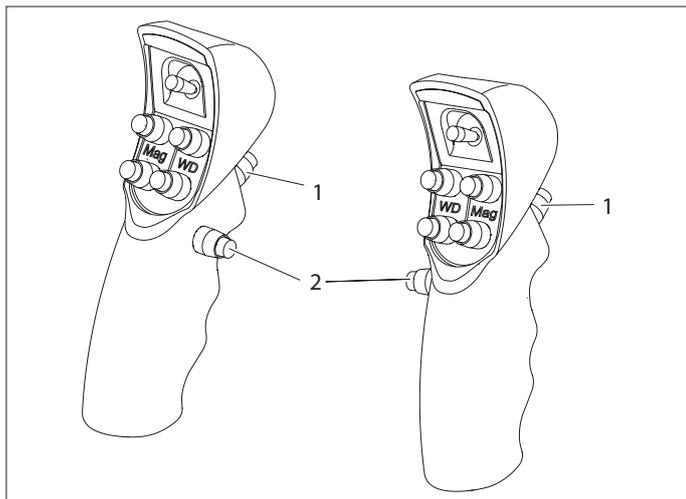


- ▶ Selezionare la funzione desiderata che si vuole assegnare. Nell'esempio considerato si tratta della funzione: "FL400 modalità on/off".
- ▶ Fare clic su un campo libero o assegnato del pulsante desiderato sull'impugnatura per assegnarvi la funzione selezionata.

NOTA

La funzione "Tutti i freni" è sempre assegnata al commutatore posteriore (1) per entrambe le impugnature e non può essere né sovrascritta né eliminata.

Per impostazione predefinita, al commutatore interno (2) è assegnata la funzione "Freni selezionati", tuttavia è possibile configurarlo liberamente in base alle proprie esigenze.



5.6 Esempio di impostazioni "FL"

- ▶ Toccare il pulsante "Menu" nell'interfaccia.
- ▶ Selezionare "Impostazioni utente".
- ▶ Selezionare la scheda "FL" per impostare un livello adeguato di luminosità in modalità FL400.

Il livello di luminosità predefinito e raccomandato è pari al 100 %.



- ▶ Scorrere fino al livello di luminosità richiesto utilizzando le frecce.
- ▶ Decidere se sia necessario attivare (impostazione predefinita) o disattivare la limitazione della distanza di lavoro (WD) in modalità di luce bianca^{1,2}.

NOTA

¹⁾ Occorre considerare che, con l'attivazione della modalità FL400, alla distanza di lavoro è applicata una limitazione impostata in fabbrica (vedere 8.1). Di conseguenza, se la limitazione della distanza di lavoro in modalità luce bianca è **disattivata** e la distanza di lavoro supera il limite (vedere il capitolo 8.1 "Limitazioni dell'intervallo di funzionamento per FL400") quando si commuta in modalità FL400, la distanza di lavoro verrà ridotta e l'immagine non sarà più a fuoco.

²⁾ È possibile attivare questa limitazione all'interno del menu delle impostazioni per la modalità FL400 [vedere le immagini sopra]. Tale impostazione abilita o disabilita la limitazione della distanza di lavoro in modalità di luce bianca. In caso di utilizzo della limitazione della distanza di lavoro, la messa a fuoco può richiedere il riposizionamento del microscopio (per rispettare il valore di limitazione o avvicinarsi ad esso).

Nel menu di manutenzione il personale di assistenza Leica può generalmente aumentare o ridurre il valore della limitazione della distanza di lavoro e dell'ingrandimento per tutti gli utenti per soddisfare le esigenze del flusso di lavoro operatorio.

5.7 Salvataggio delle impostazioni utente

Dopo che sono state configurate le impostazioni utente, è possibile salvare le modifiche apportate sotto un nome utente nuovo.



- Nel menu "Impostazioni utente" toccare i pulsanti "Salva" (1) e quindi "Salva come Nuovo".

Viene visualizzato un elenco di utenti modificabile:



- Nell'elenco degli utenti selezionare una posizione libera dove salvare le proprie impostazioni.



- Inserire il nome utente desiderato utilizzando la tastiera sullo schermo.
- Toccare il pulsante "OK" per salvare le impostazioni utente nella posizione desiderata con il nome digitato.

NOTA

Protezione delle impostazioni utente

Per evitare modifiche non autorizzate o accidentali delle impostazioni utente, ogni impostazione utente può essere protetta con una password o un PIN. In tal modo i parametri operativi resteranno identici ogni volta che si carica un'impostazione utente protetta. Durante l'esecuzione è possibile apportare eventuali modifiche, tuttavia è possibile memorizzarle soltanto premendo sul pulsante "Salva" e scegliendo l'opzione "Salva come Corrente" o "Salva come Nuovo" dopo l'inserimento di password/PIN corretti oppure creando un utente nuovo con relativa combinazione di password/PIN.

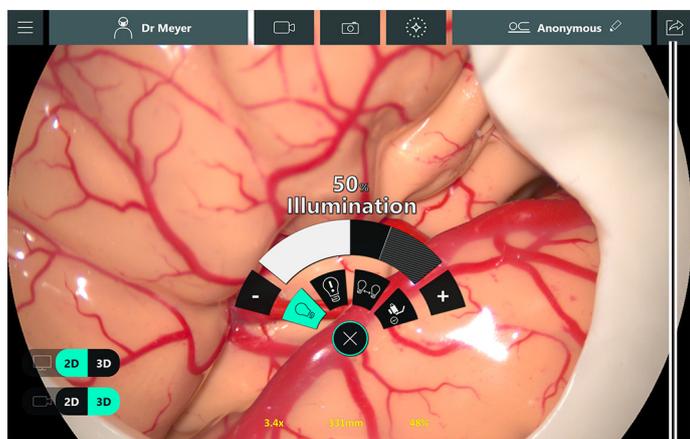
Per istruzioni dettagliate sull'impostazione o sulla modifica delle password consultare il capitolo sulle impostazioni utente nel manuale del microscopio operatorio in questione.

6 Preparazione prima dell'intervento (ARveo 8/ARveo 8x)

! Per maggiori informazioni sulla preparazione prima dell'intervento, consultare il manuale d'istruzioni di ARveo 8 o ARveo 8x.

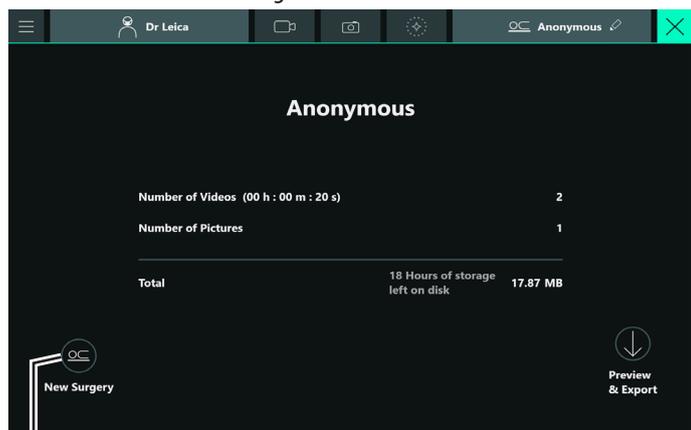
6.1 Creazione di un profilo chirurgo

6.1.1 Creazione di un nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica



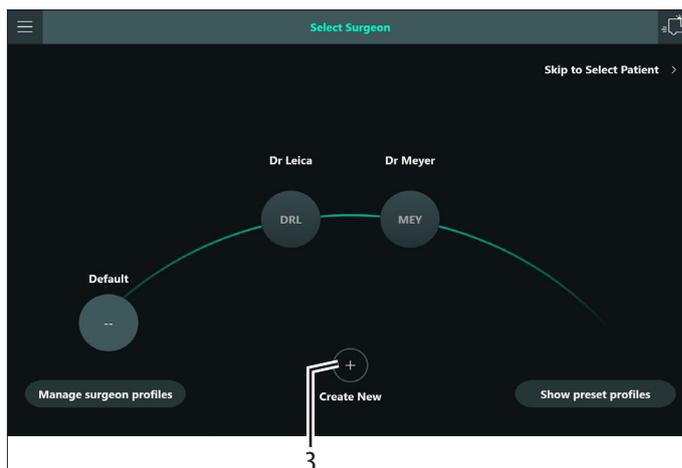
► Premere sull'icona "Data review" (1) sulla pagina GUI "Schermo live".

Viene visualizzato il seguente menu:



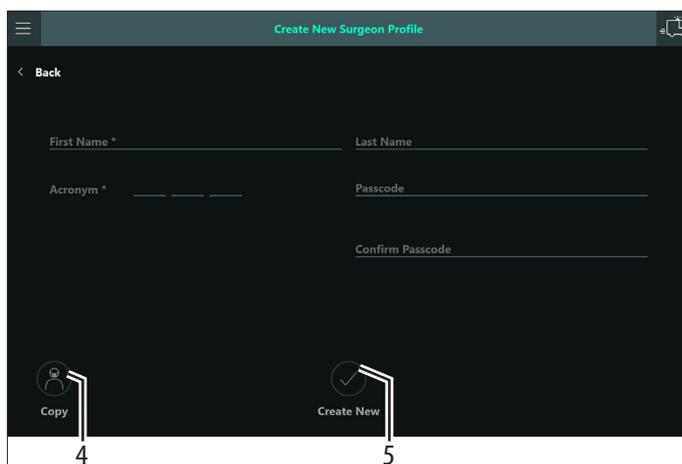
► Premere "Nuovo intervento" (2).

Viene visualizzata la pagina "Seleziona chirurgo".



► Premere sul pulsante "Crea nuovo" (3).

Viene visualizzata la pagina "Crea nuovo profilo chirurgo":



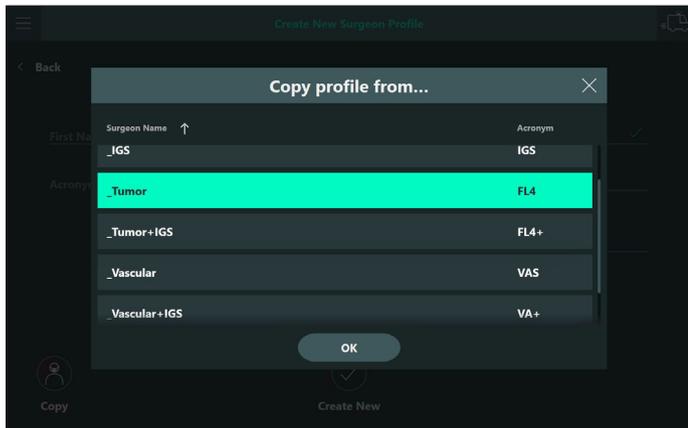
► Compilare almeno i dati obbligatori per un profilo chirurgo, ovvero il nome e un acronimo univoco di tre lettere. I campi contrassegnati con un asterisco (*) sono obbligatori.

! È possibile inserire il cognome e un "passcode" per proteggere le proprie impostazioni. Ciò è consigliabile per evitare modifiche involontarie da parte di altri chirurghi o membri del personale. Si noti che il "passcode" deve essere digitato due volte a scopo di conferma e che può contenere al massimo dieci (10) caratteri.

► Premere "Copia" (4) oppure "Crea nuovo" (5).
La funzione "Crea nuovo" consente di partire dalle impostazioni di fabbrica di default.
La funzione "Copia" (vedere il capitolo 6.1.2 "Creazione di un nuovo profilo chirurgo a partire da un profilo chirurgo esistente o un'impostazione predefinita") consente di copiare impostazioni da un profilo chirurgo preimpostato o esistente, che potrà poi essere adattato in base alle esigenze.

6.1.2 Creazione di un nuovo profilo chirurgo a partire da un profilo chirurgo esistente o un'impostazione predefinita

Quando viene utilizzata la funzione "Copia", (vedere il capitolo 6.1.1 "Creazione di un nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica"), viene visualizzato l'elenco dei profili chirurgo esistenti e delle impostazioni predefinite.



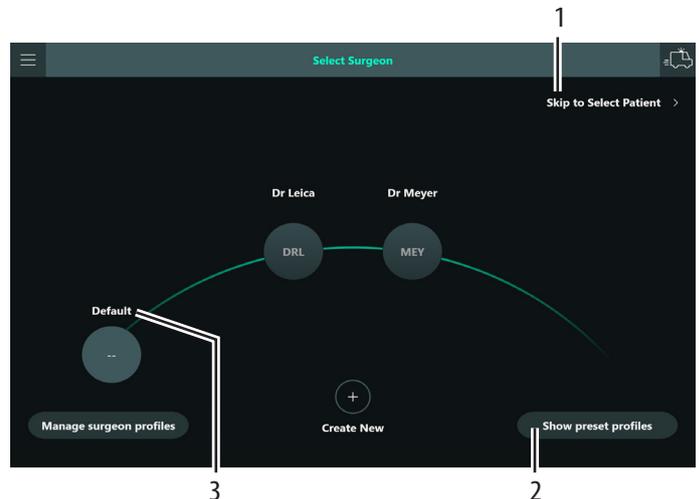
L'utente Leica FL400 può scegliere un profilo chirurgo per il quale è già stato definito il profilo Leica FL400 oppure può scegliere i profili predefiniti di FL400 `_Tumore` o `_Tumore+IGS`.

! I profili predefiniti di fabbrica vengono visualizzati nella parte superiore e di solito iniziano con un trattino basso (ad es. `_Tumore`).

- ▶ Selezionare l'impostazione predefinita o il profilo chirurgo desiderati da copiare.
- ▶ Premere "OK". In entrambi i casi (copiando un'impostazione predefinita o copiando un profilo chirurgo esistente), dopo aver premuto OK, il nome di un nuovo profilo chirurgo specificato (vedere il capitolo 6.1.1 "Creazione di un nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica") viene visualizzato nel "Schermo live" in alto a destra con le impostazioni copiate.
- ▶ Configurare le impostazioni di input utente (vedere il capitolo 6.4.1 "Esempio di come assegnare la funzione Leica FL400 a un pulsante dell'impugnatura").

6.2 Selezionare un profilo chirurgo esistente

- ▶ Aprire la pagina "Seleziona chirurgo" (vedere il capitolo 6.1.1 "Creazione di un nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica").
- ▶ Scegliere tra diversi profili chirurgo dalla "ruota".



Se sono stati definiti più di 5 profili, l'utente può passare tra tutti i profili definiti e attivati trascinandoli con la punta del dito. I profili sono elencati in ordine alfabetico in base al nome. L'elenco è "senza fine", vale a dire che dopo l'ultima voce in elenco viene visualizzata nuovamente la prima. In presenza di un numero di profili inferiore a 4, non è necessario né possibile far scorrere l'elenco.

Premendo uno dei profili chirurgo si apre la pagina "Patient selection". Dopo aver selezionato il paziente o saltato la selezione, viene visualizzata la pagina "Schermo live" dove è possibile vedere il nome del profilo chirurgo scelto in alto a sinistra.

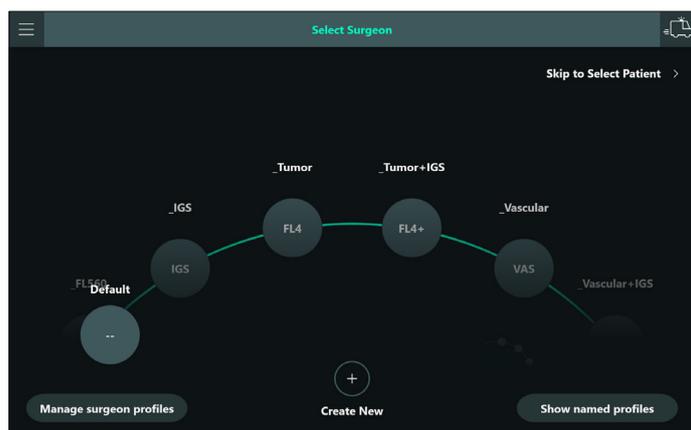
Se l'utente preme su "Default" (3) o "Skip to Select Patient" (1) viene selezionato il profilo chirurgo di default. Qualsiasi modifica alle impostazioni di default viene applicata immediatamente ma non viene memorizzata. In altre parole, il prossimo intervento nel quale viene utilizzato questo profilo di default inizierà con le impostazioni di fabbrica originali.

Quando l'utente preme "Mostra profili predefiniti" (2) a seconda delle licenze installate viene visualizzato un elenco dei profili predefiniti.

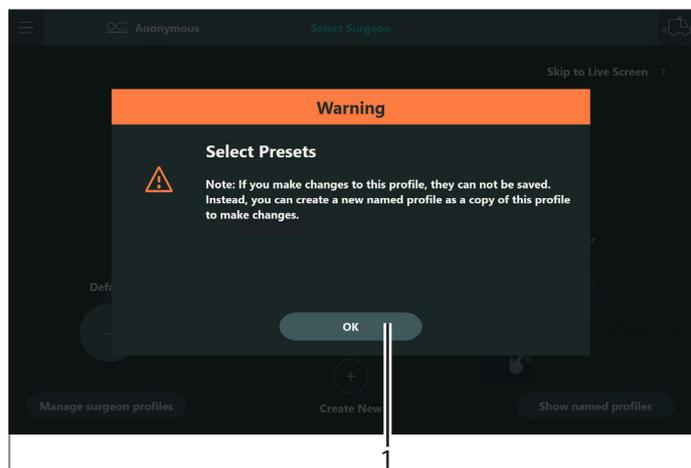
6.3 Come utilizzare i profili predefiniti

- ▶ Aprire "Seleziona chirurgo" (vedere il capitolo 6.1.1 "Creazione di un nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica").
- ▶ Premere "Mostra profili predefiniti". Viene visualizzata la pagina seguente:

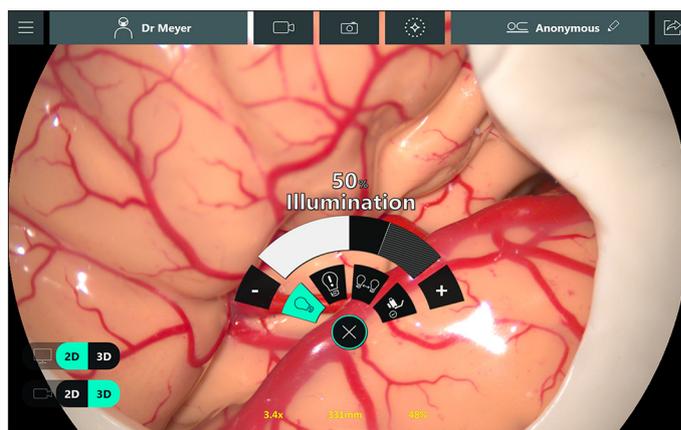
! Per ulteriori informazioni sui profili predefiniti, consultare il manuale d'istruzioni di ARveo 8 o ARveo 8x.



- ▶ Selezionare il profilo di default desiderato. Per gli utenti di Leica FL400 selezionare "_Tumore" o "_Tumore+IGS". Viene visualizzato il seguente messaggio di avvertenza:



- ▶ Premere "OK" (1). Il profilo selezionato viene visualizzato nella pagina "Schermo live".



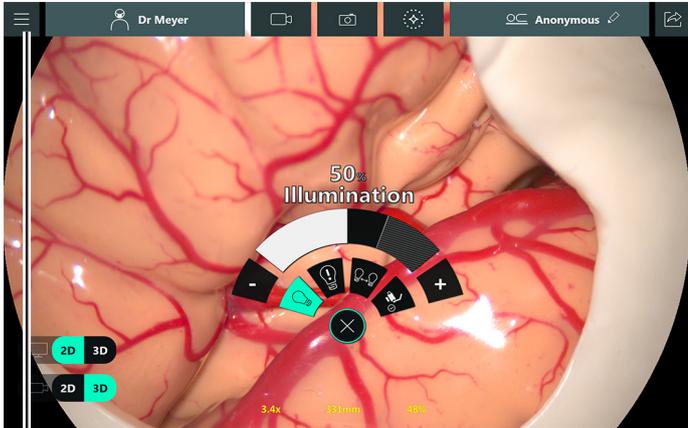
- ▶ Configurare le impostazioni di input utente (vedere il capitolo 6.4.1 "Esempio di come assegnare la funzione Leica FL400 a un pulsante dell'impugnatura").

! Il profilo predefinito può essere utilizzato e modificato, ma le modifiche alle impostazioni del profilo non vengono salvate. Pertanto, a ogni nuovo avvio vengono ripristinate le impostazioni del profilo di default.

Poiché non è possibile salvare le modifiche all'impostazione predefinita, si consiglia vivamente di creare un nuovo profilo chirurgo per un flusso di lavoro completo quando è possibile utilizzare un'impostazione predefinita come punto di partenza.

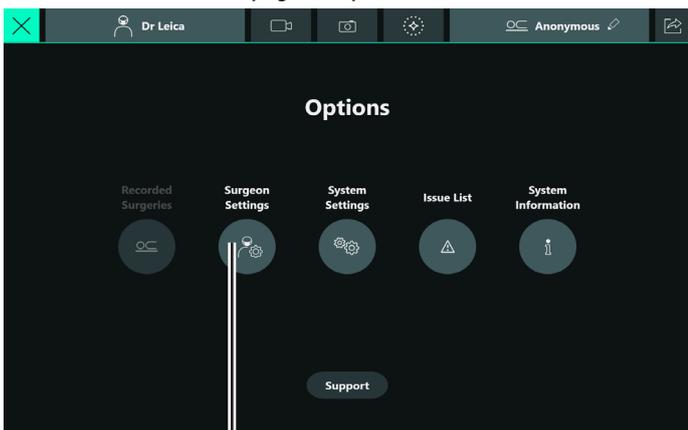
6.4 Configurazione degli input utente sulle impugnature e pedaliere

- Assicurarsi che venga visualizzata la pagina "Schermo live" per il profilo chirurgo selezionato o appena creato.



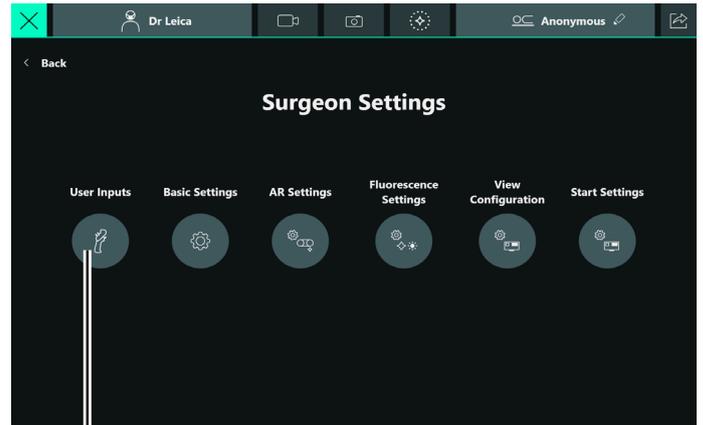
1

- Premere l'icona del menu nell'angolo superiore sinistro (1). Viene visualizzata la pagina "Opzioni":



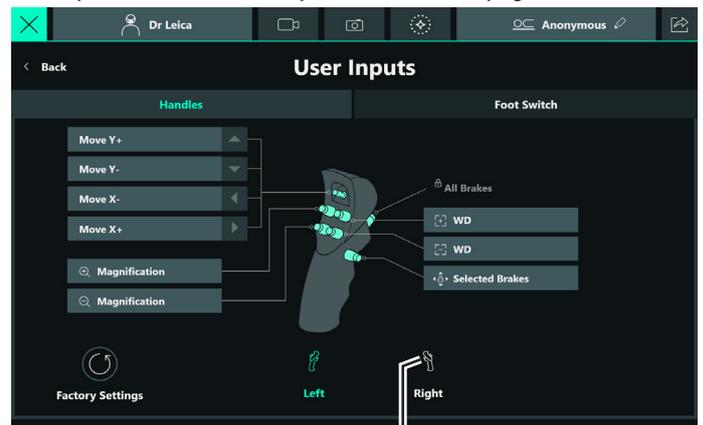
2

- Premere l'icona "Impostazioni chirurgo" (2). Viene visualizzata la pagina "Impostazioni chirurgo":



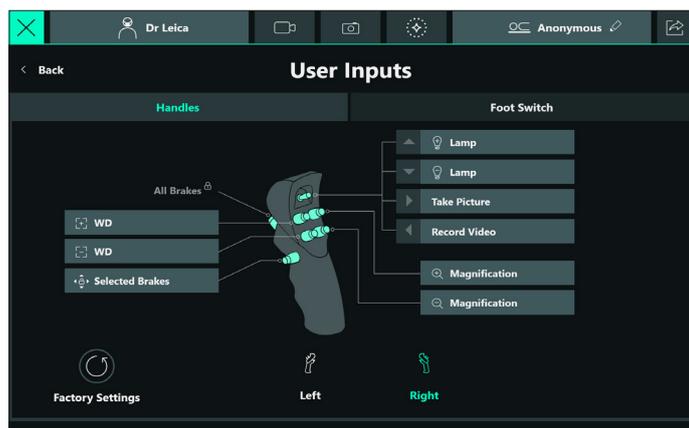
3

- Toccare il pulsante "Input utente" (3) per visualizzare le impostazioni "Manop. sinistra". A seconda del profilo chirurgo impostato ("nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica" oppure "nuovo profilo chirurgo a partire da un profilo chirurgo esistente o da una impostazione predefinita"), la visualizzazione dell'impugnatura sinistra e destra sarà diversa. Se si utilizza "nuovo profilo chirurgo con impostazioni di fabbrica", vengono visualizzate le impostazioni di fabbrica predefinite dell'impugnatura sinistra:



4

- Premere su "Destra" (4) per accedere alla schermata di configurazione dell'impugnatura destra. Vengono visualizzate le impostazioni di fabbrica predefinite dell'impugnatura destra.



A questo punto è possibile visualizzare o modificare le impostazioni dell'impugnatura per il profilo chirurgo selezionato.

6.4.1 Esempio di come assegnare la funzione Leica FL400 a un pulsante dell'impugnatura

L'attivazione della modalità FL400 è un prerequisito per abilitare la funzionalità Leica FL400 sul microscopio. I passaggi seguenti mostrano come la funzione Leica FL400 può essere assegnata a un pulsante, ad esempio sull'impugnatura sinistra.

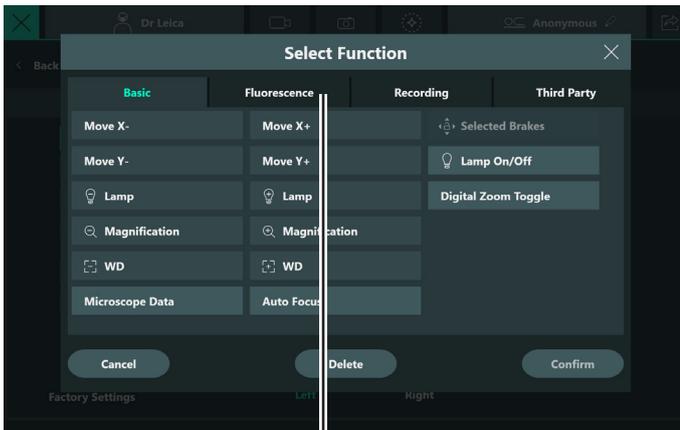
L'impostazione predefinita per FL400 può essere utilizzata per assegnare rapidamente la funzionalità FL400 a un pulsante predefinito dell'impugnatura (vedere il capitolo 6.1.2 "Creazione di un nuovo profilo chirurgo a partire da un profilo chirurgo esistente o un'impostazione predefinita"), ma l'assegnazione può essere effettuata anche manualmente scegliendo uno qualsiasi dei pulsanti disponibili.

- Aprire la pagina delle impostazioni dell'impugnatura che si desidera configurare (in questo esempio la pagina delle impostazioni "Manopola sinistra") (vedere il capitolo 6.4 "Configurazione degli input utente sulle impugnature e pedaliere") dopo essere passati al profilo chirurgo specifico che si desidera modificare (vedere il capitolo 6.2 "Selezionare un profilo chirurgo esistente"):



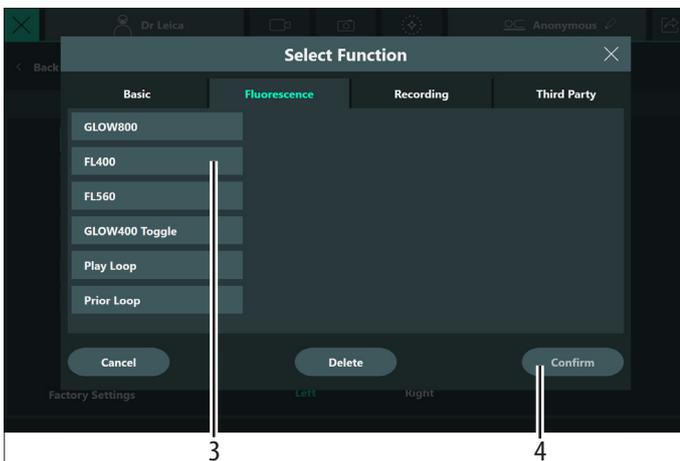
- Quando viene visualizzata la pagina di configurazione dell'impugnatura, premere il pulsante che si desidera assegnare per l'attivazione di Leica FL400. In questo esempio selezioniamo il pulsante sinistro del joystick (1).

Viene visualizzata la finestra a comparsa "Seleziona funzione" per il pulsante selezionato:



2

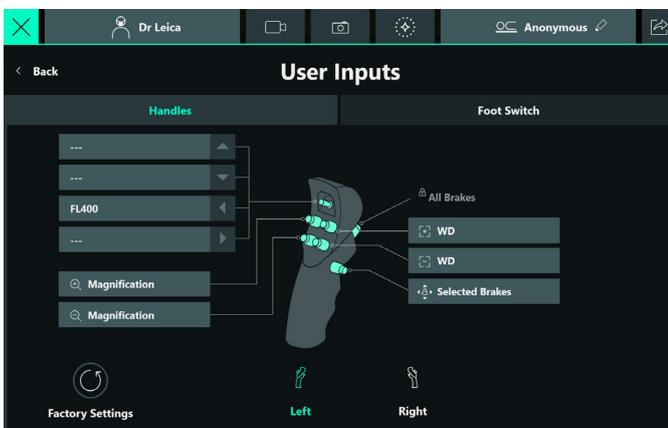
- Selezionare la scheda "Fluorescenza" (2). Viene visualizzato un elenco delle funzioni FL disponibili.



3

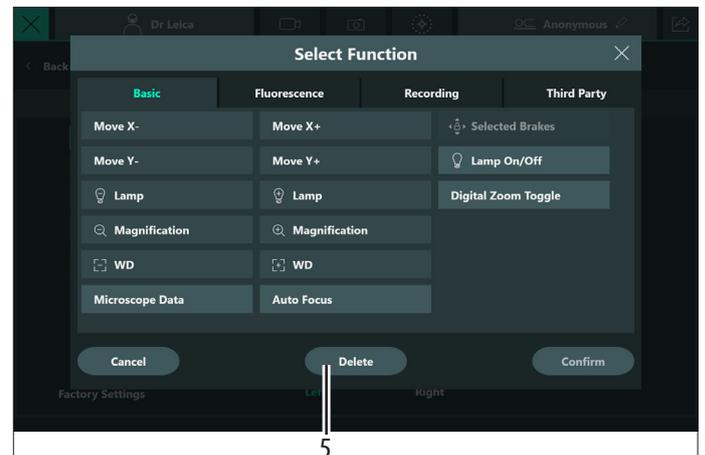
4

- Selezionare la funzione Leica FL400 (3) e premere "Conferma" (4) per salvare le impostazioni. La funzione Leica FL400 viene assegnata al pulsante selezionato come mostrato:



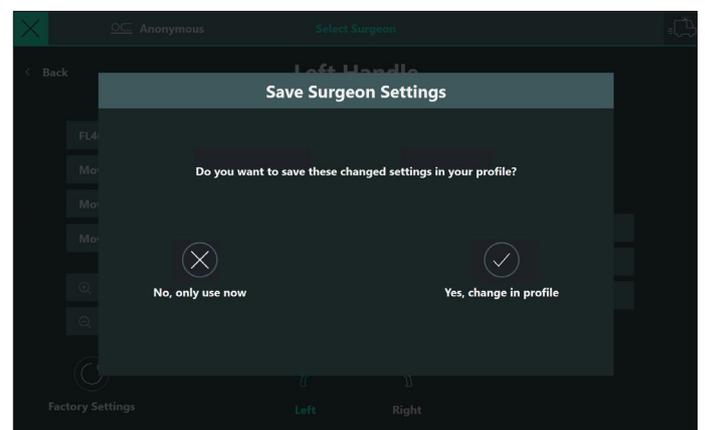
Cancellazione di un'assegnazione di funzione

- Se la funzione selezionata deve essere cancellata, premere il pulsante della funzione nella pagina di configurazione dell'impugnatura. Viene visualizzata la finestra a comparsa "Seleziona funzione" per il pulsante selezionato:



5

- Premere il pulsante "Cancella" (5). La funzione selezionata scompare dalle impostazioni della pagina di configurazione dell'impugnatura.
- Premere il pulsante "Indietro" della pagina di configurazione dell'impugnatura. Viene visualizzata la finestra di dialogo "Salva impostazioni chirurgo".



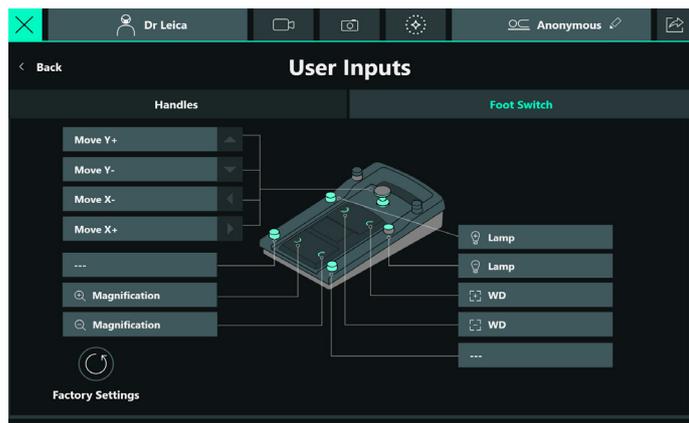
- Selezionare l'opzione desiderata. Vengono visualizzate le "Impostazioni chirurgo".
- Premere "Indietro" per tornare alla pagina "Opzioni".

! Questa procedura può essere usata anche per qualunque altro pulsante a cui si desidera assegnare una diversa funzione.

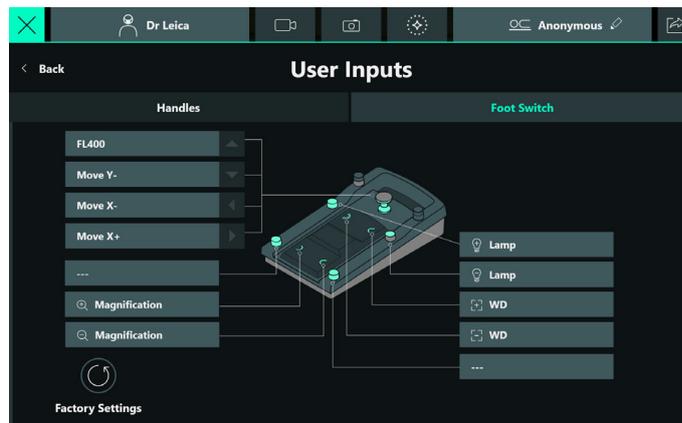
6.4.2 Configurazione della pedaliera

La pedaliera può essere configurata in modo analogo alle impugnature.

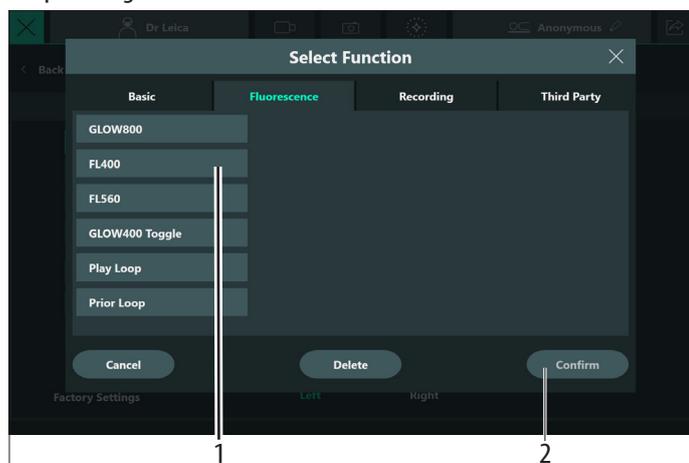
- ▶ Assicurarsi di aver caricato il profilo chirurgo che si desidera modificare (vedere il capitolo 6.2 "Selezionare un profilo chirurgo esistente").
- ▶ Selezionare la pagina delle impostazioni "Pedaliera" nella pagina "Opzioni" -> "Impostazioni chirurgo" -> "Input utente".
- ▶ Premere il campo di selezione del tasto richiesto sulla pedaliera.



Esempio di pedaliera con assegnazione Leica FL400



Si apre il seguente menu di selezione:



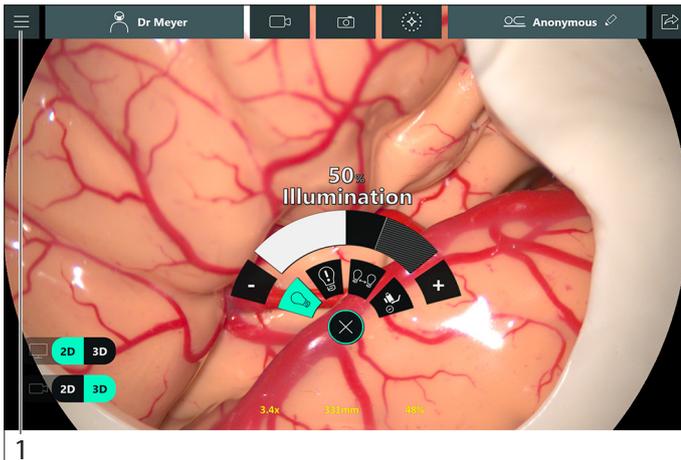
- ▶ Selezionare la funzione (1) desiderata e applicarla premendo sul pulsante "Conferma" (2).

La funzione selezionata viene visualizzata nel campo di selezione. Le selezioni sono identiche a quelle delle impugnature con l'eccezione dei freni.

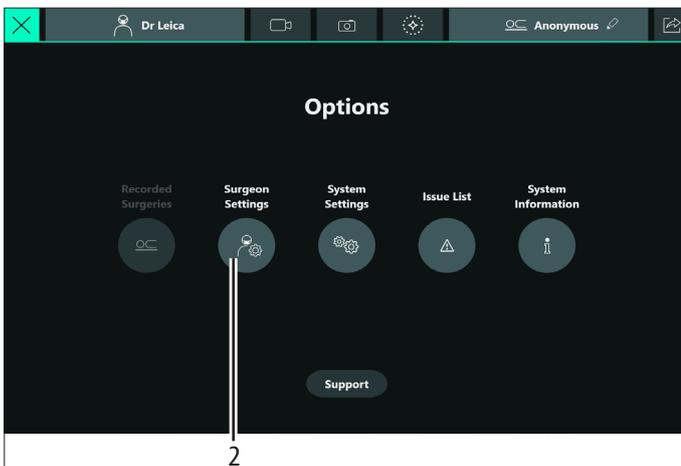
7 Modifica delle impostazioni (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Intensità di eccitazione

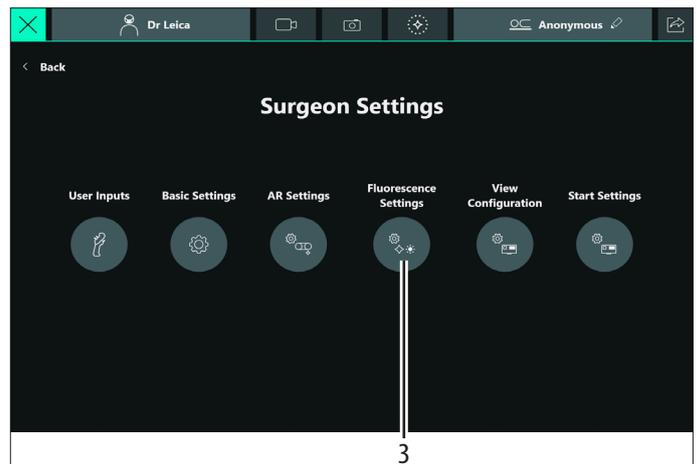
Di default questo valore di eccitazione è impostato al 100 % (vedere le impostazioni di eccitazione consigliate).



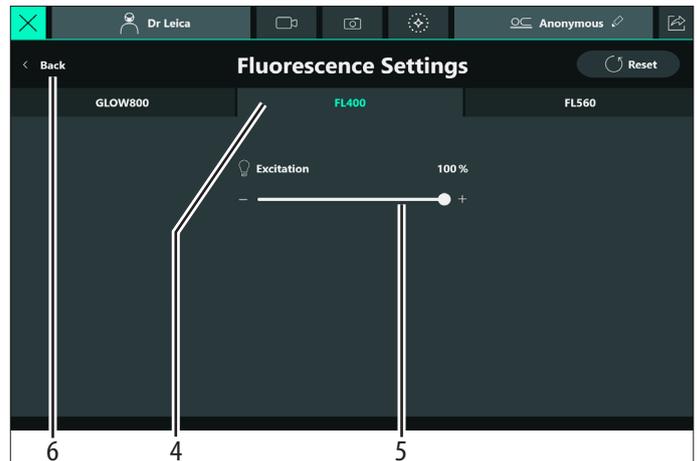
- Premere l'icona del menu (1) nell'angolo superiore sinistro della pagina "Schermo live". Viene visualizzata la pagina "Opzioni":



- Premere l'icona "Impostazioni chirurgo" (2). Viene visualizzata la pagina "Impostazioni chirurgo":



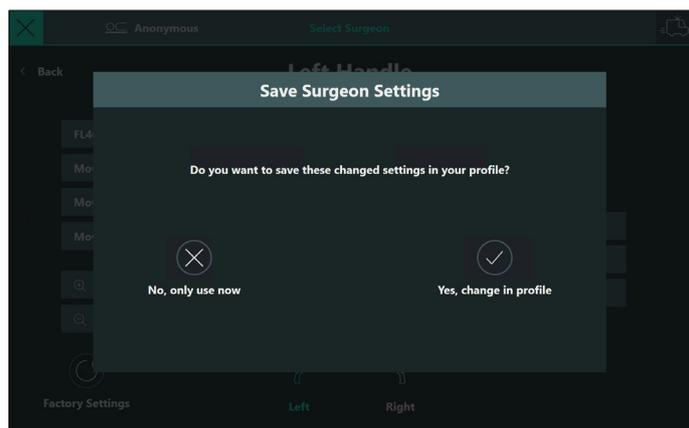
- Premere l'icona "Impostazioni Fluorescenza" (3) e successivamente premere la scheda FL400 (4). Viene visualizzata la pagina "Impostazioni Fluorescenza" di FL400:



Impostazioni di eccitazione consigliate

Per ottenere una buona visibilità della fluorescenza con ingrandimenti e distanze di lavoro maggiori l'impostazione "Eccitazione" (5) di default e consigliata è 100 %.

- Regolare l'impostazione "Eccitazione" mediante la barra di scorrimento (5).
- Premere "Indietro" (6). Se l'impostazione dell'eccitazione è stata modificata, viene visualizzato "Salva impostazione chirurgo":



- Selezionare l'opzione desiderata per salvare l'impostazione nel profilo o scegliere di utilizzarla solo una volta, dopodiché la modifica verrà eliminata.

7.2 Visibilità della fluorescenza

La funzione Leica FL400 ottimizza automaticamente la visibilità della fluorescenza per ricevere l'immagine migliore possibile per un ampio intervallo operativo di parametri microscopio. Tali parametri continuano tuttavia a influire sulla visibilità della fluorescenza, come spiegato nella seguente descrizione di ulteriori ottimizzazioni.

Una minore intensità di eccitazione riduce la visibilità della fluorescenza, soprattutto con un ingrandimento elevato e/o con grande distanza di lavoro. Una minore visibilità o luminosità della fluorescenza potrebbe essere osservata già con ingrandimenti e distanze di lavoro inferiori (vedere il capitolo 8.1 "Limitazioni dell'intervallo di funzionamento per FL400").

Una maggiore intensità di eccitazione aumenta la visibilità della fluorescenza, soprattutto con un ingrandimento elevato e/o una grande distanza di lavoro e, pertanto, è possibile compensare la riduzione di questi due parametri ottici.



La visibilità della fluorescenza può diminuire anche in condizioni standard, se l'efficienza del sistema d'illuminazione è ridotta o viene raggiunta la fine della vita utile della lampada allo xeno.

8 Funzionamento

8.1 Limitazioni dell'intervallo di funzionamento per FL400

- Distanza di lavoro (WD): da 225 a 350 mm
- Ingrandimento (MAG): da 2.0× a 7.0×
- Illuminamento: min. 550 kLux (a 225 mm di WD al centro del campo oggetto in modalità luce bianca)

Impostazioni consigliate per la migliore qualità dell'immagine:

Per osservare Leica FL400 con la migliore qualità e luminosità, si raccomanda di lavorare con una WD inferiore a 350 mm e con un MAG totale inferiore a 7,0 x.

8.2 Lista di controllo preoperatoria

- ▶ Accendere il microscopio operatorio.
- ▶ Assicurarsi che i tubi binoculari siano installati sul corpo ottico.

! Non modificare la configurazione quando si esegue un intervento chirurgico FL400.

- ▶ Bilanciare il microscopio.
- ▶ Verificare che gli accessori richiesti siano collegati correttamente.

! Prima di utilizzare Leica FL400 in combinazione con altri accessori, seguire le istruzioni contenute nel manuale degli accessori relative a Leica FL400.

! Prima di utilizzare Leica FL400 con il microscopio operatorio Leica, seguire le istruzioni contenute nel manuale del microscopio operatorio Leica relative a Leica FL400.

- ▶ Selezionare il profilo utente/chirurgo come descritto nel manuale d'istruzioni.
- ▶ Controllare l'assegnazione dell'impugnatura/pedaliere della modalità FL400 e delle funzioni di attivazione/disattivazione di FL400 per il profilo utente/chirurgo selezionato.
- ▶ Accendere l'illuminazione utilizzata per FL400.
- ▶ Attivare FL400.

! Per maggiori informazioni sul controllo preoperatorio del microscopio operatorio, consultare il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio.

8.3 Utilizzo di Leica FL400 for M530

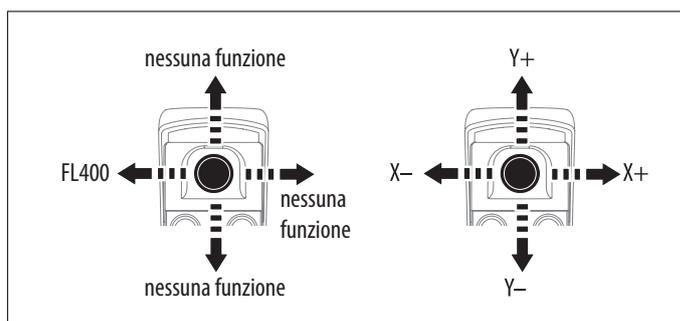
- ▶ Accendere l'illuminazione del microscopio operatorio in questione.
- ▶ Selezionare il profilo utente/chirurgo predefinito "Fluorescenza per oncologia FL400" oppure il proprio profilo utente/chirurgo FL400.

Il LED di stato del braccio orientabile del microscopio operatorio in questione si illumina con luce blu se è attiva la modalità FL400 (su tutti i microscopi operatorio) e con luce bianca se il microscopio è tornato in modalità luce bianca (solo M530 OHX e ARveo 8x. Su M530 OH6, ARveo e Arveo 8 il LED è semplicemente spento in modalità luce bianca).

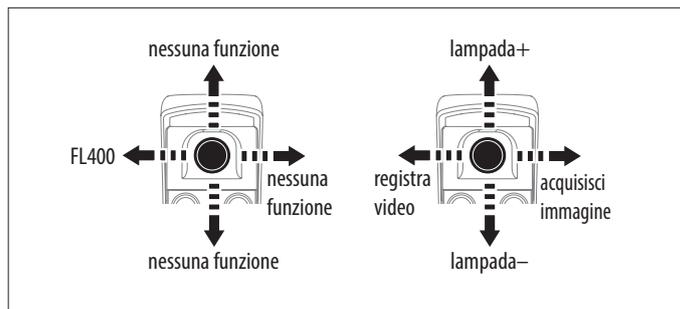
! In assenza di illuminazione con modalità FL400 o luce bianca, passare alla lampadina della luce di riserva della sorgente d'illuminazione nell'unità di illuminazione.

Comando delle funzioni FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Cura e manutenzione

! Si consiglia di stipulare un contratto di manutenzione con l'assistenza Leica per il microscopio operatorio Leica completo (manutenzione annuale).

! La pulizia di Leica FL400 for M530 viene eseguita insieme a quella del microscopio operatorio. Fare riferimento al manuale d'istruzioni del microscopio operatorio in questione.

! Non smaltire l'attrezzatura elettrica ed elettronica di scarto insieme ai rifiuti domestici.

! Per la cura e la manutenzione del Leica FL400 for M530, vedere il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio in questione.

10 Cosa fare se...?

10.1 Indicazioni generali

! In caso di anomalie di funzionamento del microscopio operatorio Leica, consultare il relativo manuale d'istruzioni.

10.2 Messaggi di stato

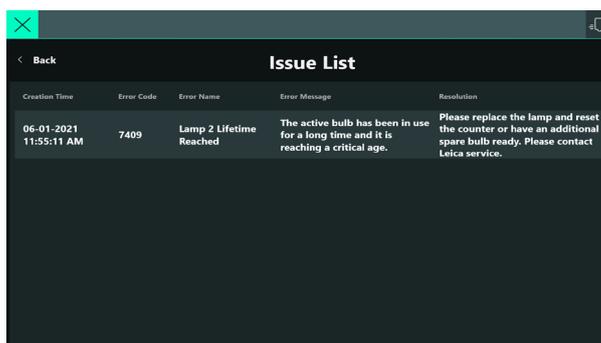
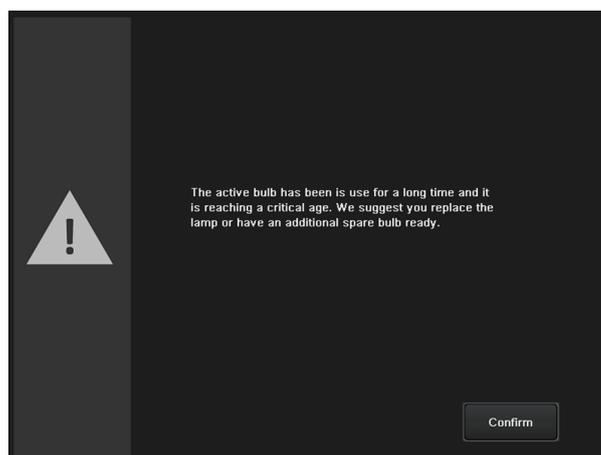
I microscopi operatori monitorano diversi parametri e verificano che rientrino ancora nella gamma di funzionamento prevista.

10.2.1 Durata della lampadina



AVVERTENZA

In caso di utilizzo della lampadina attiva per un periodo di tempo prolungato e dell'approssimarsi della fine della sua durata, viene visualizzata la raccomandazione di sostituire la lampadina o le lampadine in questione:



- Controllare la durata della o delle lampadine e sostituire in caso di scarso rendimento.

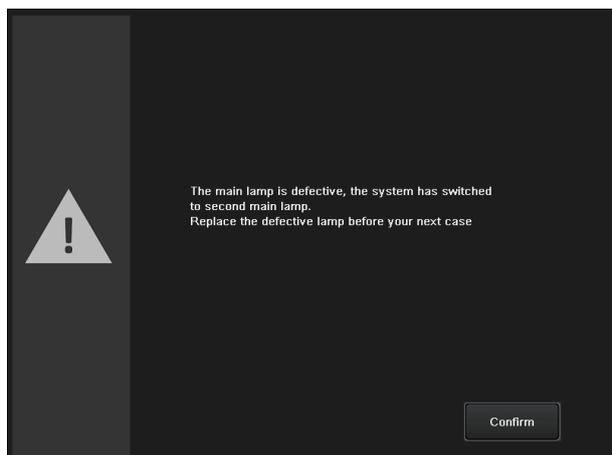
10.2.2 Luce principale difettosa



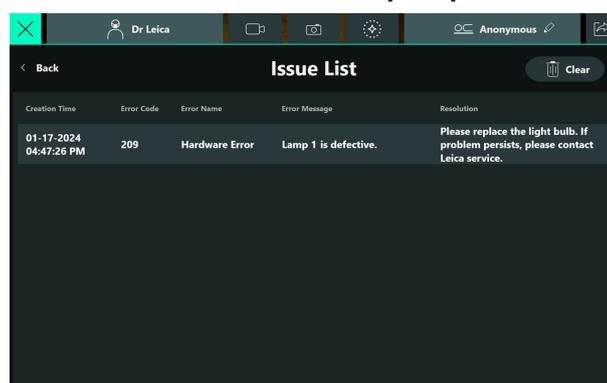
AVVERTENZA

Nel caso in cui la luce principale sia difettosa viene segnalato che il sistema è passato alla seconda luce principale:

Avviso luce principale difettosa



ARveo 8/ARveo 8x - avviso di luce principale difettosa



- Prima del caso successivo sostituire la lampadina difettosa con una nuova.

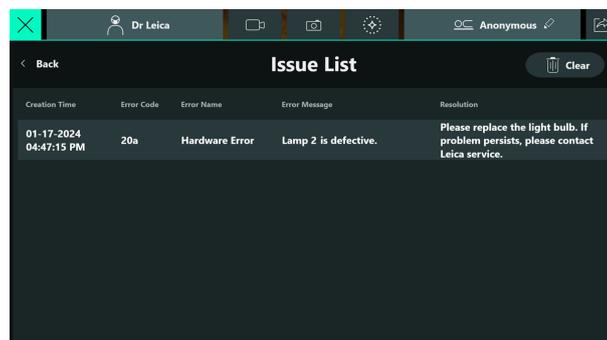
10.2.3 Luce 2 difettosa (ARveo 8/ARveo 8x)



AVVERTENZA

Nel caso in cui la luce 2 sia difettosa viene segnalato che il sistema è passato all'altra luce.

ARveo 8 /ARveo 8x - avviso di luce 2 difettosa



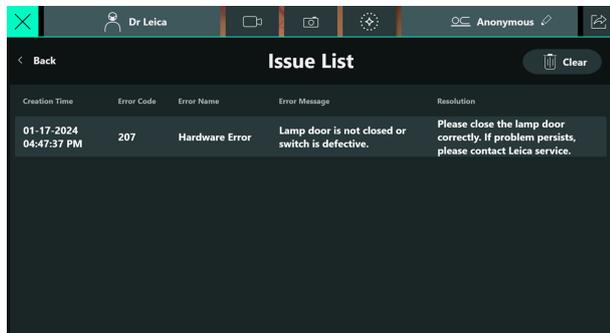
- Prima del caso successivo sostituire la lampadina difettosa con una nuova.

10.2.4 Errore dello sportello della luce (ARveo 8/ ARveo 8x)



AVVERTENZA

Lo sportello della luce è aperto o l'interruttore è difettoso.



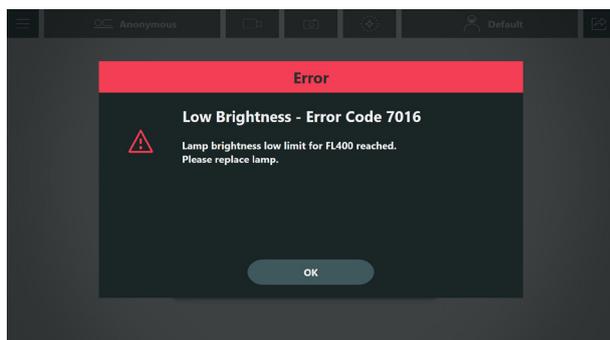
- Chiudere lo sportello della luce.

10.2.5 Limite di luminosità bassa (ARveo 8/ ARveo 8x)



AVVERTENZA

Limite basso luminosità luce raggiunto.



- Sostituire la luce.

10.3 Funzioni elettriche



In caso di anomalie delle funzioni controllate elettricamente, controllare sempre prima i seguenti punti:

- L'interruttore principale è acceso?
- I cavi di alimentazione sono collegati correttamente?
- I cavi di collegamento sono collegati correttamente?

10.4 Passaggi di risoluzione dei problemi comuni

Malfunzionamento	Possibili cause	Rimedio
FL non visibile in vivo né nell'oculare né sul monitor	Il modulo FL400 non è attivo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare se il modulo FL400 è stato attivato: <ul style="list-style-type: none"> • il LED di stato si illumina in blu • la luce di illuminazione è di colore blu ▶ Verificare lo stato di installazione con l'assistenza Leica per assicurarsi del funzionamento del modulo FL400 ▶ Controllare che la funzione della modalità FL400 sia assegnata a un pulsante di un'impugnatura
	Il profilo utente/chirurgo FL400 non è selezionato	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Selezionare il profilo utente/chirurgo FL400 corretto
Nessuna luce blu in modalità FL400	Modalità FL400 non attiva	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare lo stato di installazione con l'assistenza Leica per assicurarsi del funzionamento del modulo FL400 ▶ Controllare che il LED di fluorescenza e il display dell'unità di controllo visualizzino la modalità FL400 ▶ Controllare se la funzione FL400 ON/OFF è stata assegnata a un pulsante dell'impugnatura
FL scura in vivo nell'oculare e sul monitor	Intensità dell'illuminazione insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare l'intensità dell'illuminazione: <ul style="list-style-type: none"> • verificare che la "Luminosità FL400/Eccitazione" sia impostata su 100 % (vedere il capitolo 5.6 "Esempio di impostazioni "FL"") e (vedere il capitolo 6.3 "Come utilizzare i profili predefiniti") • tempo riportato dall'indicatore per la durata della lampadina ▶ Se l'intensità rimane insufficiente, contattare l'assistenza Leica
	Utilizzo della lampadina superiore al limite di tempo previsto	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Sostituire la lampadina
Colori FL falsati sul monitor	Impostazioni del monitor errate	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare le impostazioni del monitor e correggere secondo necessità ▶ Ripristinare le impostazioni del monitor a quelle di default
	Impostazioni della fotocamera errate	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verificare se la fotocamera passa alle impostazioni della fotocamera FL400: <ul style="list-style-type: none"> • HD C100: indicatore del file di scena (vedere il manuale HD C100) • GLOW800: vedere il manuale di GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: vedere il manuale ARveo 8/ARveo 8x. • ecc. ▶ Se i colori FL continuano a essere falsati, correggere le impostazioni del monitor, correggere il passaggio alle impostazioni della fotocamera FL400 e regolare le impostazioni della fotocamera per la modalità FL400: <ul style="list-style-type: none"> • Impostazioni del file di scena FL400 HD C100: controllare insieme all'assistenza Leica • Miglioramento immagine GLOW800 nelle impostazioni video per la modalità FL400: controllare insieme all'assistenza Leica • Impostazioni della fotocamera FL400 ARveo 8/ARveo 8x: vedere il manuale ARveo 8/ARveo 8x

11 Dati tecnici

11.1 Caratteristiche del modulo Leica FL400

Eccitazione in fluorescenza 405 nm (luce blu)

Segnale di fluorescenza 635 nm (rosso)

 Per dati tecnici relativi al microscopio operatorio Leica, consultare il relativo manuale d'istruzioni.

11.2 Compatibilità

Microscopi operatori Leica

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

11.3 Condizioni ambientali

Durante l'utilizzo

- Da +10 °C a +40 °C
- Da +50 °F a +104 °F
- Dal 30% al 95% di umidità dell'aria relativa
- Da 800 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica

Stoccaggio

- Da -30 °C a +70 °C
- Da -86 °F a +158 °F
- Dal 10% al 100% di umidità dell'aria relativa
- Da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica

Trasporto

- Da -30 °C a +70 °C
- Da -86 °F a +158 °F
- Da 10 % a 100 % di umidità dell'aria relativa
- Da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica

12 Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)

 Per la dichiarazione EMC del modulo Leica FL400 per M530 fare riferimento al manuale d'istruzioni del microscopio operatorio Leica in uso.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

