

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Bruksanvisning

10 744 764 versjon 06

Utstedelsesdato: 2024-09-02



Takk for at du kjøpte tilbehør til Leica operasjonsmikroskop.
Under utviklingen av systemene våre har vi lagt stor vekt på enkel og selvforklarende betjening. Likevel anbefaler vi deg å lese nøye gjennom denne bruksanvisningen for å kunne utnytte alle fordelene med det nye operasjonsmikroskopet.

Du finner verdifull informasjon om Leica Microsystems produkter og tjenester, samt adressen til nærmeste Leica-forhandler, på hjemmesiden vår:

www.leica-microsystems.com

Takk for at du valgte våre produkter. Vi håper du får glede av kvaliteten og prestasjonene til operasjonsmikroskopet fra Leica Microsystems.



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

Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Informasjonen i denne bruksanvisningen er direkte relatert til bruk av utstyret.

Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.

Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en komplett og forståelig bruksanvisning som belyser produktets viktigste bruksområder. Ta kontakt med din lokale Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av produktet.

Du må ikke bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten å ha full forståelse av produktets bruk og ytelse.

Ansvar

Se våre generelle salgsvilkår- og betingelser for informasjon om ansvarsområdet vårt. Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser forpliktelsene våre uten at det er tillatt i henhold til gjeldende lovgivning, og ingenting utelukker forpliktelser som ikke kan utelukkes i henhold til gjeldende lovgivning.

Innhold

1	Innledning	2	8	Betjening	21
1.1	Om denne bruksanvisningen	2	8.1	Driftsgrenser for FL400	21
1.2	Symboler i bruksanvisningen	2	8.2	Preoperativ sjekkliste	21
1.3	Valgfrie produkttegenskaper	2	8.3	Bruk av Leica FL400 for M530	21
2	Produktidentifikasjon	2	9	Stell og vedlikehold	22
3	Sikkerhetsmerknader	3	10	Feilsøking	22
3.1	Tiltenkt formål	3	10.1	Generelt	22
3.2	Indikasjoner	3	10.2	Statusmeldinger	22
3.3	Tiltenkt bruker	3	10.3	Elektrisk system	24
3.4	Tiltenkt målpopulasjon	3	10.4	Vanlige feilsøkingstrinn	25
3.5	Farer ved bruk	3			
3.6	Skilting og merking	4	11	Tekniske data	26
4	Beskrivelse	4	11.1	Egenskaper ved Leica FL400	26
4.1	Funksjon	4	11.2	Kompatibilitet	26
4.2	Utforming	4	11.3	Omgivelsesbetingelser	26
4.3	Betjeningselementer	5	12	Produsenterklæring for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26
5	Klargjøring før operasjon (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Bruk av brukerforhåndsinnstillingen "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Endre FL400-brukerforhåndsinnstilling	8			
5.3	Hente opp nåværende innstillinger	8			
5.4	Opprette din egen FL400-bruker	9			
5.5	Eksempel på "Handle left"-tildordning	9			
5.6	Eksempel "FL"-innstillinger	10			
5.7	Lagre brukerinnsstillinger	11			
6	Forberedelser før operasjon (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Opprette kirurgprofil	12			
6.2	Velge en eksisterende kirurgprofil	13			
6.3	Slik bruker du forhåndsinnstilte profiler	14			
6.4	Konfigurere brukerinndata via håndtak og fotbrytere	15			
7	Modifisering av FL400-innstillinger (ARveo 8 / ARveo 8x)	19			
7.1	Magnetiseringsstyrke	19			
7.2	Fluorescenssikt	20			

1 Innledning

1.1 Om denne bruksanvisningen

Leica FL400 for M530 er en tilbehørskomponent for Leica-operasjonsmikroskopsystemer.

I denne bruksanvisningen beskrives funksjonene til Leica FL400 for M530. Du finner informasjon om og beskrivelse av Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.



I tillegg til opplysninger om bruken av instrumentene inneholder denne brukerhåndboken også viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittelet "Sikkerhetsmerknader")



► Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

1.2 Symboler i bruksanvisningen

Symbolene som brukes i bruksanvisningen, har følgende betydning:

Symbol	Varselord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk, som kan resultere i alvorlige personskader eller død.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk, som kan resultere i mindre eller moderate personskader.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i merkbare materielle, økonomiske eller miljømessige skader hvis den ikke unngås.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren å bruke produktet riktig og effektivt.
►		Nødvendig handling. Dette symbolet betyr at du må utføre en spesiell handling eller en serie med handlinger.

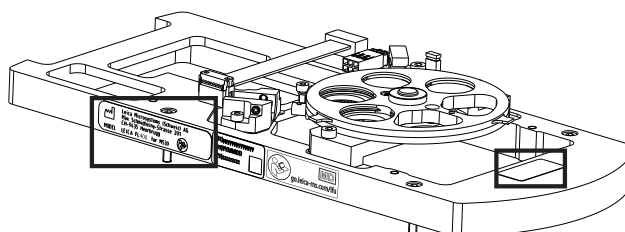
1.3 Valgfrie produkttegenskaper

Ulike produkttegenskaper og tilbehør er tilgjengelig som ekstrautstyr. Tilgjengeligheten varierer fra land til land, og er underlagt lokale forskrifter. Ta kontakt med din lokale forhandler for informasjon om tilgjengelighet.

2 Produktidentifikasjon

Produktmodell og serienummer står på siden og toppen av Leica FL400 for M530 filtermodul.

► Skriv disse opplysningene i bruksanvisningen, og oppgi dem alltid når du kontakter oss eller serviceverkstedet med spørsmål.



Type	Serienr.
...	...

3 Sikkerhetsmerknader

Et Leica-operasjonsmikroskop med Leica FL400 for M530 er det ypperste av teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

- Følg derfor alltid anvisningene i denne bruksanvisningen og i brukerhåndboken til Leica-operasjonsmikroskopene, og spesielt sikkerhetsmerknadene.

MERK

Bruk av skjermdumper fra brukergrensesnittet

Skjermdumper fra brukergrensesnittet er kun ment som referanse og kan variere funksjonsmessig ut fra konfigurerte alternativer og de forskjellige operasjonsmikroskopene. Funksjonaliteten til Leica FL400 blir behandlet.

3.1 Tiltent formål

Leica FL400 for M530 fungerer som fluorescens-stimuleringslyssystem i kombinasjon med et tillatt tumorselektivt stoff (Gliolan = 5-ALA = 5-aminolevulinsyre) for karakterisering av vev i åpen nevrokirurgi.



ADVARSEL

Leica FL400 skal bare brukes med fluorofores som er godkjent for bruk innenfor de spesifiserte spektralområdene.



ADVARSEL

Leica FL400 er ikke en selvstendig diagnostisk enhet.

Sikkerhetsinformasjon i MR-miljøet finnes i brukerhåndboken for det kompatible operasjonsmikroskopet.

3.2 Indikasjoner

Indikasjonen er avhengig av bruken av fluorescens på fluorofores som brukes sammen med filteret.

3.3 Tiltent bruker

Leica FL400 er kun tiltent profesjonell bruk. Brukeren må ha tilsvarende tekniske kvalifikasjoner og være opplært i bruk av apparatet.

3.4 Tiltent målpopulasjon

Tiltent målpopulasjon er pasienter som gjennomgår en kirurgisk prosedyre som definert under tiltent formål og indikasjoner for bruk.

Kontraindikasjon

Medisinske kontraindikasjoner som gjelder ved bruk av tilbehør til Leica operasjonsmikroskop med Leica FL400 for M530 i kombinasjon med et fluorescensmedium, er de samme som skal tas med beregningen ved bruk av egnede merkesubstanser.

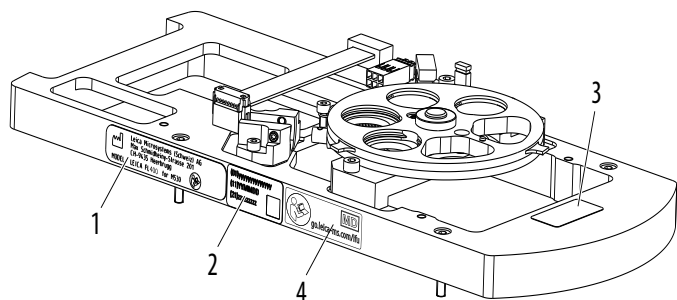
3.5 Farer ved bruk

MERK

Mekanisk påvirkning.

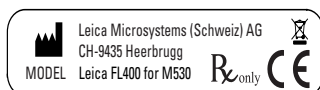
- Påse at instrumentet ikke er blitt utsatt for mekanisk påvirkning siden sist det ble brukt. Det bør utføres en driftskontroll på forhånd hver gang før bruk.

3.6 Skilting og merking



Typeskiltet er å finne på siden av Leica FL400 for M530 filtermodul.

1 Typeskilt



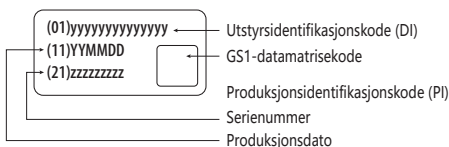
Rx only

Ifølge føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på bestilling av en lisensiert lege. (kun USA)



CE-merking

2 UDI-etikett



Utstysidentifikasjonskode (DI)

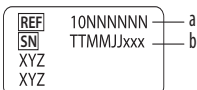
GS1-datamatrixkode

Produksjonsidentifikasjonskode (PI)

Serienummer

Produksjonsdato

3



Fabrikasjonsetikett
a referansenummer
b serienummer

4



Obligatorisk etikett – Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet. Nettadresse for elektronisk versjon av bruksanvisningen.



Medisinsk utstyr

4 Beskrivelse

4.1 Funksjon

Belysningen av operasjonsmikroskopet Leica M530 er en xenonlampe, som er plassert i stativet.

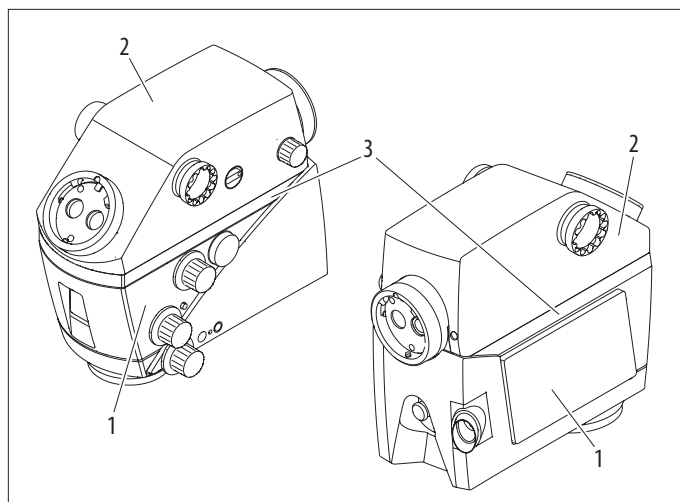
Leica FL400 belysningsfiltermodul kan gi synlig og fluorescerende magnetiseringslys.

For at det skal kunne byttes mellom synlig (hvitt) lys og fluorescensmodusbelysning, må det defineres et håndtak og/eller en fotbryter for hver Leica FL400-bruker-/kirurgprofil.

4.2 Utforming

Leica FL400 for M530 er en tilbehørskomponent for et Leica M530-operasjonsmikroskop.

4.2.1 Optikkholder med Leica FL400 for M530



1 Leica M530 optikkholder

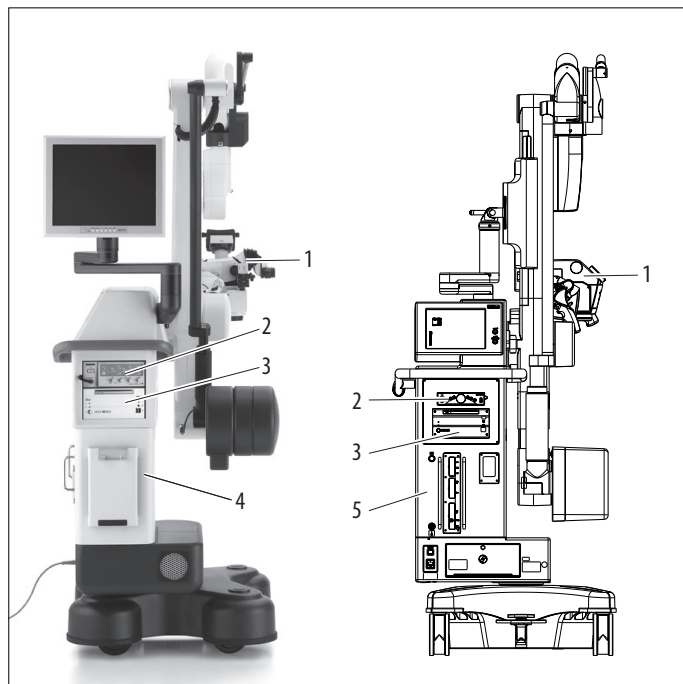
2 Leica ULT-modul

3 Leica FL400 for M530

- Optikkholder med integrert kamera for synlig lys (ekstraustyr).
- Grensesnitt for assistenter, enten bak eller på høyre eller venstre side.
- Grensesnitt for hovedkirurg og bakre assistent, 360° roterbar begge veier
- Grensesnitt for bakre assistent med finfokusknapp.
- Filtermodul for fluorescensobservasjon (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT systemkomponenter innebygd i huset til ULT.

4.2.2 Stativ

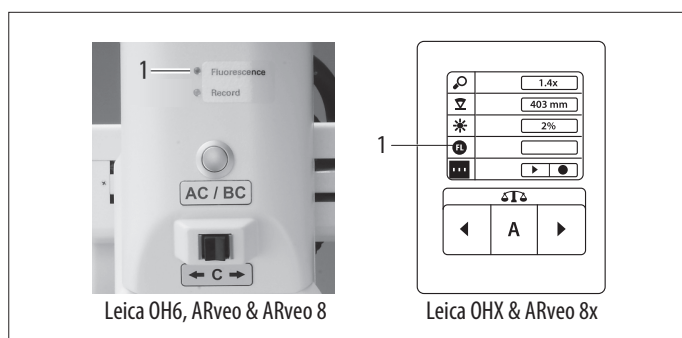
Det følgende er eksempler på Leica-operasjonsmikroskop.



- 1 Leica M530 optikkholder
- 2 Kameraets styreenhet (ekstrautstyr)
- 3 Styreenhet for dokumentasjonssystem (ekstrautstyr)
- 4 Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8 operasjonsmikroskop
- 5 Leica M530 OHX, ARveo 8x operasjonsmikroskop

4.3 Betjeningselementer

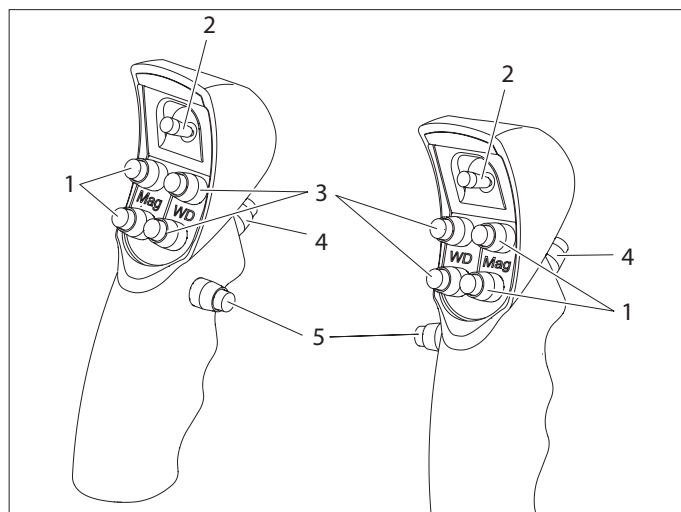
4.3.1 Status LED-er



Følgende LED-er på svingarmen er viktige for bruk av Leica FL400 for M530:

- 1 Status LED for fluorescens
 - LED lyser blått = Leica FL400-modus
 - LED lyser hvitt = hvitlysmodus (kun M530 OHX og ARveo 8x. På M530 OH6, ARveo og ARveo 8 er LED-lampen ganske enkelt slått av i hvitlysmodus)

4.3.2 Håndtak



Programmede brytere i fabrikkinnstillingene

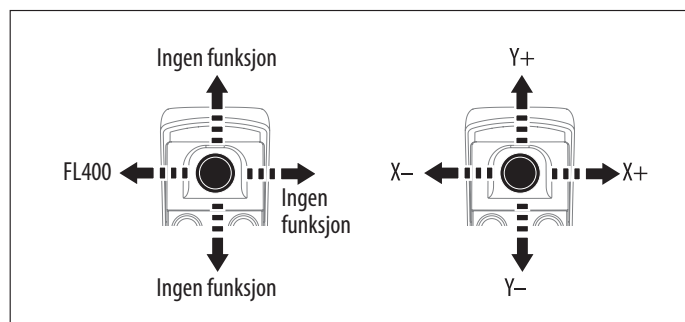
- 1 Forstørrelse
- 2 Joystick med fire funksjoner
- 3 Arbeidsavstand
- 4 Frigjør alle bremseser
- 5 Frigjør forhåndsvalgte bremseser



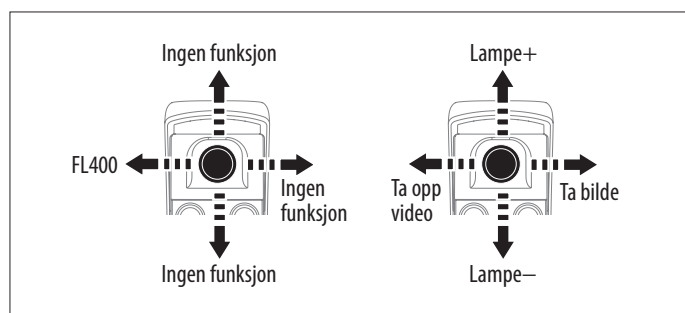
I konfigurasjonsmenyen kan du programmere bryterne 1, 2, 3 og 5 på håndtakene individuelt for hver bruker. I alle forhåndsinnstillinger frigjør tast (4) alle bremsene. Denne tasten kan ikke konfigureres. Joysticken og de andre tastene kan forhåndsinnstilles etter behov.

Forhåndsinnstillinger for håndtak Fluorescence FL400

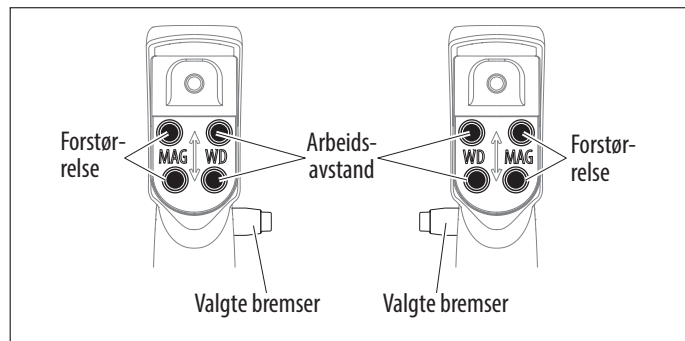
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Alle mikroskoper



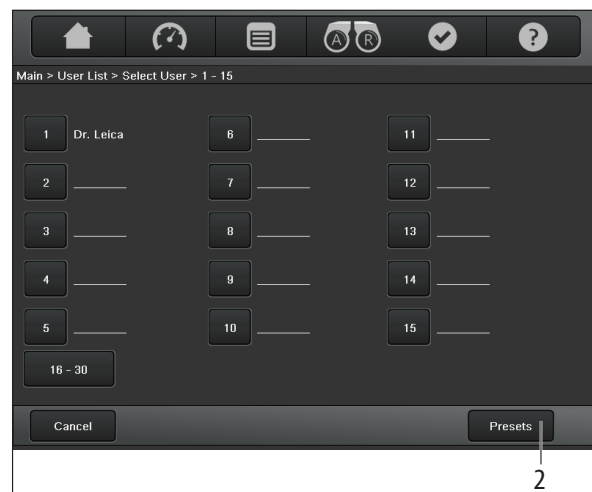
5 Klargjøring før operasjon (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Bruk av brukerforhåndsinnstillingen "Fluorescence FL400"

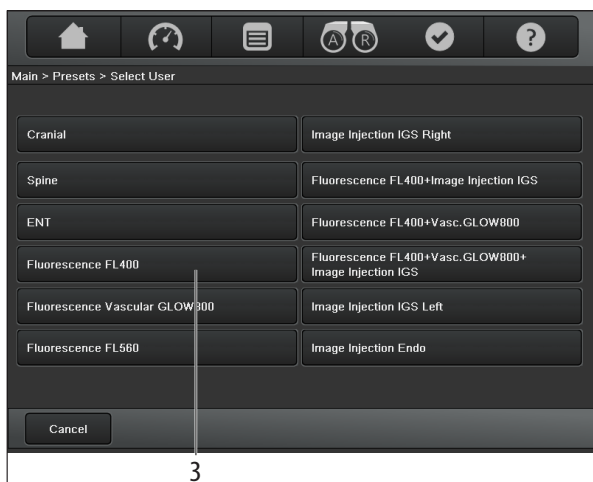
De nåværende innstillingene for den aktive brukeren vises på hovedsiden:



- Trykk på knappen "User List" (1).
Den tilgjengelige brukerlisten for mikroskopet vises:



- Trykk på knappen "Presets" (2).
De tilgjengelige forhåndsinnstillingene for mikroskopet vises.

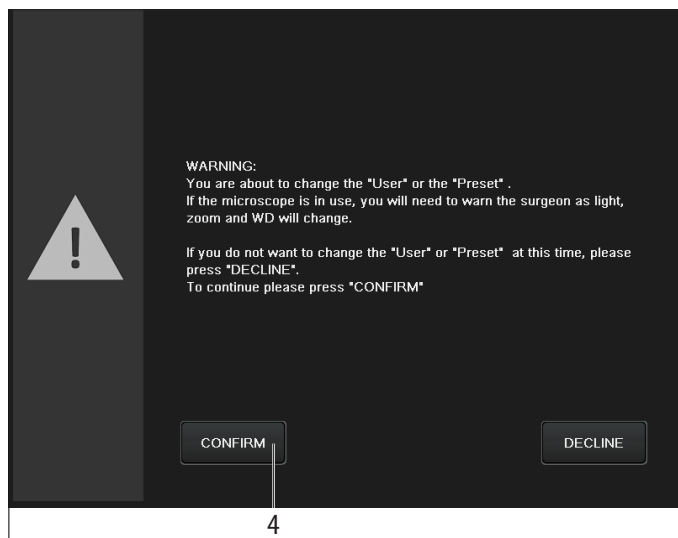


- Velg brukerforhåndsinnstillingsknappen "Fluorescence FL400" (3).

MERK

Brugerforhåndsinnstillingene for FL400 er kun tilgjengelige dersom FL400-tilbehøret er aktivert på tilbehørslisten på Leica-operasjonsmikroskopet. Hvis ikke ta kontakt med Leicas serviceavdeling i ditt område.

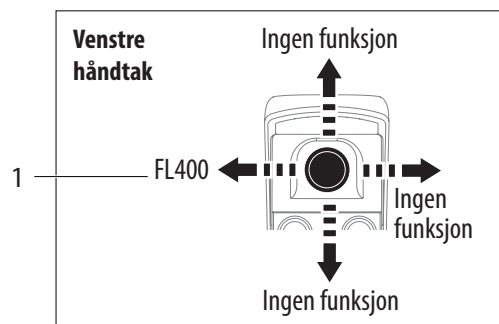
Etter at du har valgt forhåndsinnstillingen "Fluorescence FL400", blir du bedt om å bekrefte endringen i brukerforhåndsinnstillingen.



- Velg knappen "Confirm" (4). Hovedsiden for "Fluorescence FL400" med de gjeldende innstillingene i **hvitlysmodus** vises:



Slå "PÅ" Fluorescence FL400-modus med den forhåndsdefinerte AV/PÅ-knappen (1) på venstre håndtak.



- Beveg joysticken til venstre: Hovedsiden for "Fluorescence FL400" med de gjeldende innstillingene i **Fluorescence FL400 mode** vises:



MERK

I FL400-modus er begrensning av arbeidsavstand og forstørrelse alltid aktivt.

- Bytt tilbake til hvitlysmodus ved å bevege joysticken på venstre håndtak til venstre en gang til.
Hovedmenyen "Fluorescence FL400" med gjeldende innstillinger i hvitlysmodus vises.

5.2 Endre FL400-brukerforhåndsinnstilling



De brukerinnstillingene som FL400 har fra fabrikk, kan ikke overskrives, men hvis du har tilpasset innstillingene etter dine behov, kan du beholde dem ved å lagre dem under et nytt brukernavn (se kapittel 5.7 "Lagre brukerinnstillinger").

MERK

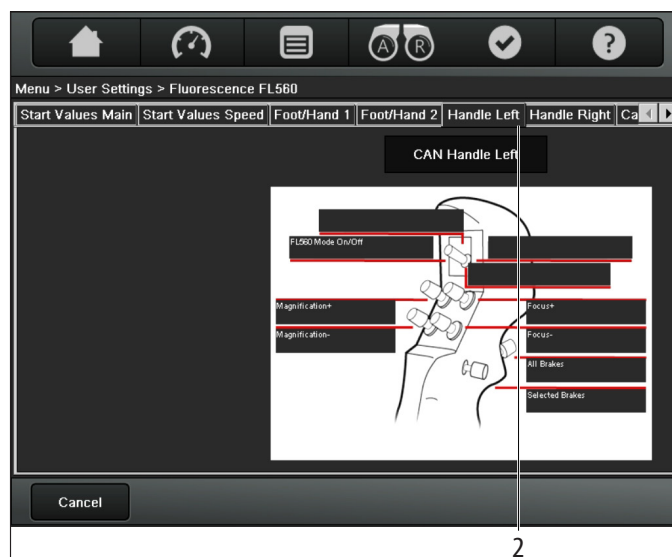
Ikke endre innstillingene eller rediger brukerlisten mens mikroskopet brukes direkte på en pasient. FL400-modus stoppes automatisk når innstillingene endres.

5.3 Hente opp nåværende innstillinger

På siden "Main > Fluorescence FL400" for både hvitlysmodus og FL400-modus finnes det en knapp som heter "Show Settings".



- Trykk på knappen "Show Settings" (1).
Siden "User Settings > Fluorescence FL400" vises. På denne siden finner du flere faner med informasjon om de nåværende innstillingene på operasjonsmikroskopsystemet fra Leica.
- Trykk på fanen "Handle Left" (2).
Da vises det en oversikt over knappene på "Handle Left", inklusive knappen som man kan styre FL400-funksjonene (AV/PÅ) med:



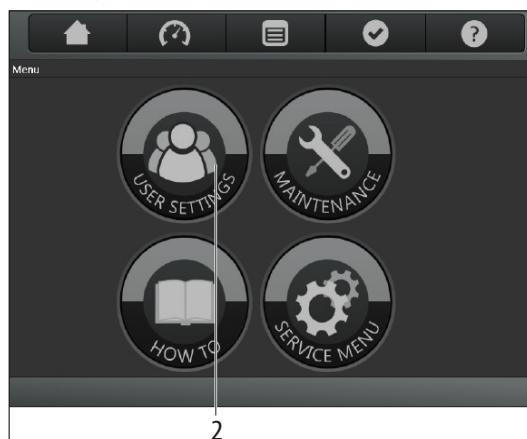
5.4 Opprette din egen FL400-bruker

Du kan opprette og lagre dine egne FL400-innstillinger etter egne preferanser.

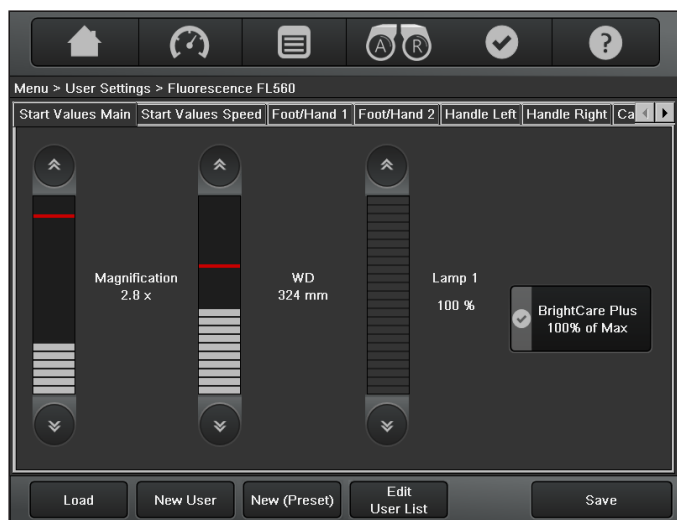
- Før du oppretter din egen FL400-bruker, må du følge trinnene i kapittel 5.1 "Bruk av brukerforhåndsinnstillingen "Fluorescence FL400"").
- Trykk på hurtigtasten "Menu" (1) når du har kommet inn på hovedsiden for FL400:



Etter at du har trykt på knappen, vises følgende skjermbilde:

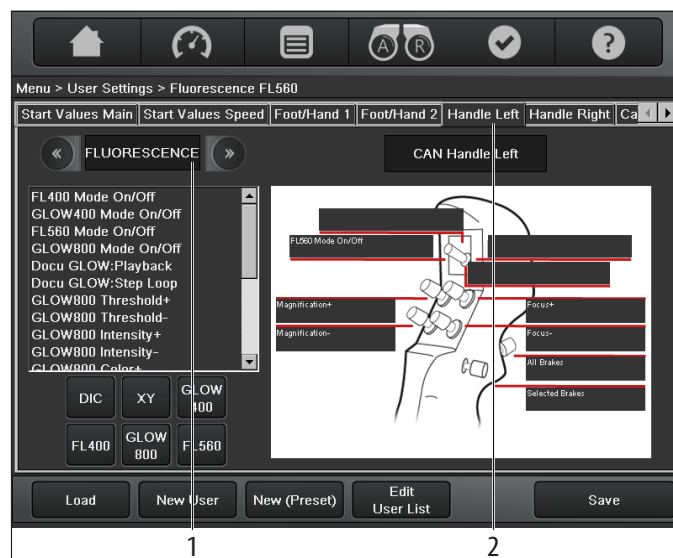


- Trykk på knappen "User Settings" (2). I hver av de fanene som vises, kan du endre de forhåndsdefinerte brukerinnstillingene.



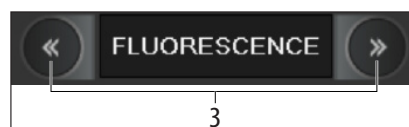
5.5 Eksempel på "Handle left"-tildordning

- Trykk på fanen "Handle Left" (2). Da vises siden med brukerinnstillinger for venstre håndtak. På skjermbildet for venstre håndtak kan du tilordne opptil ni funksjoner etter eget valg:



Eksempel: Tilordning av knappen for aktivering og deaktivering av FL400-modus.

- Gå til venstre valgfelt (1) og bla til funksjonsgruppen "Fluorescence" ved hjelp av pilene (3).

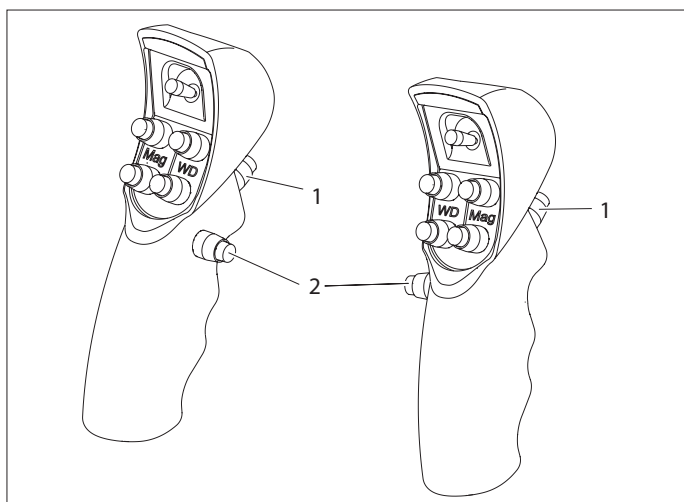


- Velg funksjonen du ønsker å tilordne. I dette eksempelet velger vi: "FL400 Mode On/Off".
- Klikk på et ledig eller tilordnet tekstfelt for ønsket knapp for å tilordne den valgte funksjonen.

MERK

På begge håndtakene er den bakre bryteren (1) alltid programmert med funksjonen "All Brakes", og dette kan verken overskrives eller slettes.

Den innerste bryteren (2), som er forhåndsprogrammert med "Selected Brakes", kan tilordnes fritt ved behov.



5.6 Eksempel "FL"-innstillinger

- ▶ Trykk på knappen "Menu" på topplinjen.
- ▶ Velg "User Settings".
- ▶ Velg fanen "FL" for å stille inn lysstyrken i FL400-modus på et passende nivå.
Anbefalt og standard lysstyrkenivå er 100 %.



- ▶ Bla til det lysstyrkenivået du vil ha, ved hjelp av pilene.
- ▶ Bestem om arbeidsavstandsbegrensningen i hvitlysmodus må være slått PÅ (standard) eller AV^{1,2}.

MERK

¹⁾ Merk at arbeidsavstanden får en fabrikkinnstilt begrensning (se 8.1) så fort FL400-modus aktiveres. Så hvis begrensningen av arbeidsavstand (WD) **slås av i hvitlysmodus** og arbeidsavstanden er over denne grensen (se kapittel 8.1 "Driftsgrenser for FL400") når det byttes til FL400-modus, vil arbeidsavstanden reduseres og bildet komme ut av fokus.

²⁾ Denne begrensningen kan aktiveres i innstillingsmenyen for FL400-modus [se grafikk ovenfor]. Denne innstillingen aktiverer eller deaktiverer arbeidsavstandsbegrensning under hvitlysmodus. Når arbeidsavstandsbegrensning er i bruk, kan det hende mikroskopet må omposisjoneres (slik at det svarer til verdien for arbeidsavstandsbegrensning eller kommer nærmere enn verdien for arbeidsavstandsbegrensning) for å komme i fokus. Verdiene for begrensning av arbeidsavstand og forstørrelse kan generelt omdefineres til høyere eller lavere verdier for alle brukere av Leica servicepersonell i servicemenyen, slik at det tas hensyn til arbeidsflyten i forbindelse med operasjonen.

5.7 Lagre brukerinnstillinger

Etter å ha tilpasset brukerinnstillinger kan du lagre endringene dine under et nytt brukernavn.

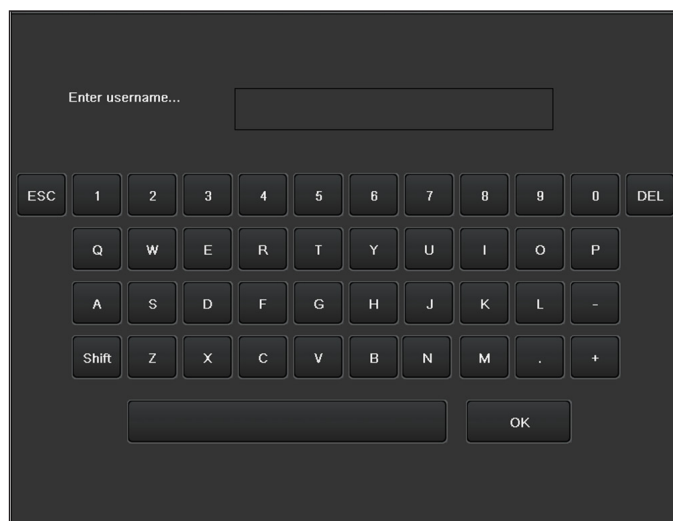


- Gå til menyen "User settings" og trykk først på knappen "Save" (1) og deretter på "Save as New".

Det vises en redigerbar liste over brukere:



- Velg en ledig plassering i brukerlisten der innstillingene dine skal lagres.



- Skriv inn ønsket brukernavn med tastaturet på skjermen.
- Trykk på "OK"-knappen for å lagre brukerinnstillingene på ønsket sted under navnet du har lagt inn.

MERK

Beskyttelse av brukerinnstillingen

For å unngå uautoriserte eller utilsiktede endringer av brukerinnstillingene kan hver brukerinnstilling beskyttes med et passord/PIN. Dette gjør at driftsparametrene er identiske hver gang du laster inn en beskyttet brukerinnstilling. Du kan foreta endringer under bruk, men de lagres ikke med mindre du trykker "Save" og velger enten alternativet "Save as current" eller "Save as new" og angir korrekt passord/PIN, eller oppretter en ny kombinasjon av bruker og passord/PIN.

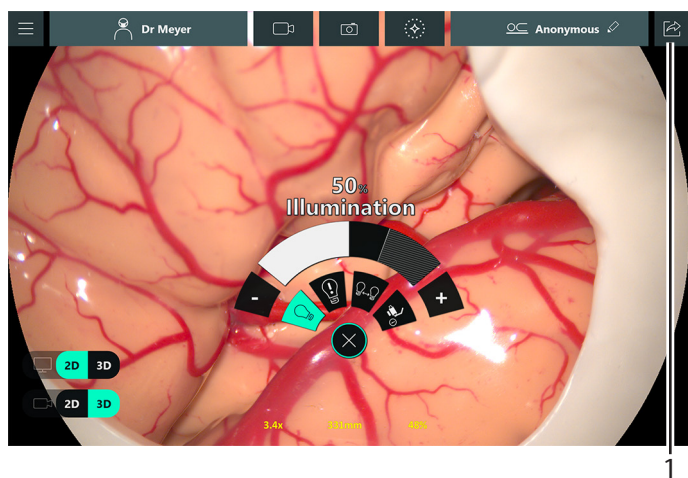
Se kapittelet om brukerinnstillinger i håndboken til operasjonsmikroskopet for å få en detaljert veiledning i hvordan du oppretter eller endrer passord.

6 Forberedelser før operasjon (ARveo 8 / ARveo 8x)

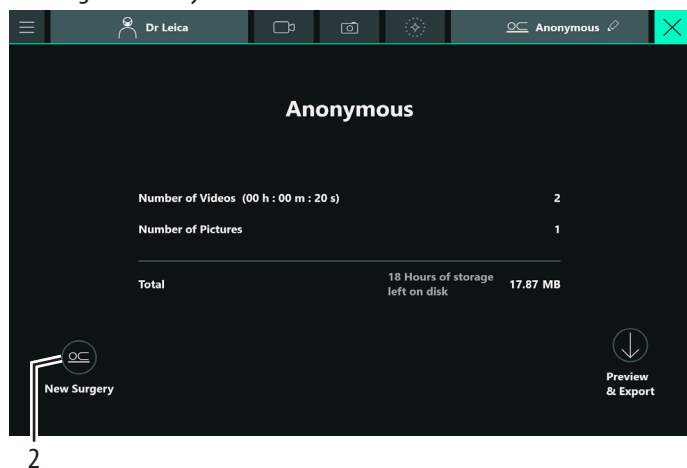
! Se brukerhåndboken for ARveo 8 eller ARveo 8x for mer informasjon om forberedelser før operasjon.

6.1 Opprette kirurgprofil

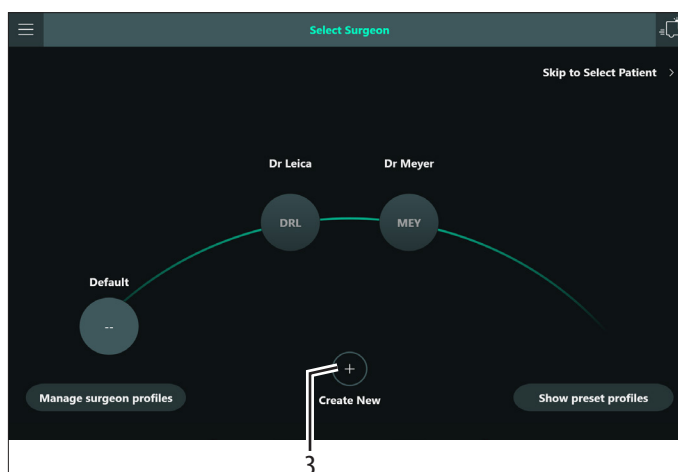
6.1.1 Opprette ny kirurgprofil med standardinnstillinger fra fabrikk



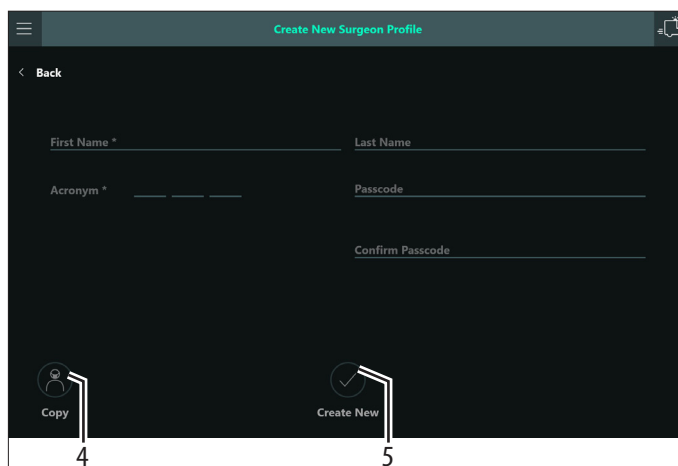
- Trykk på ikonet "Data review" (1) på siden "Live Screen" i brukergrensesnittet.
Følgende meny vises:



- Trykk på "New Surgery" (2).
Siden "Select Surgeon" vises.



- Trykk på knappen "Create New" (3).
Siden "Create New Surgeon Profile" vises:



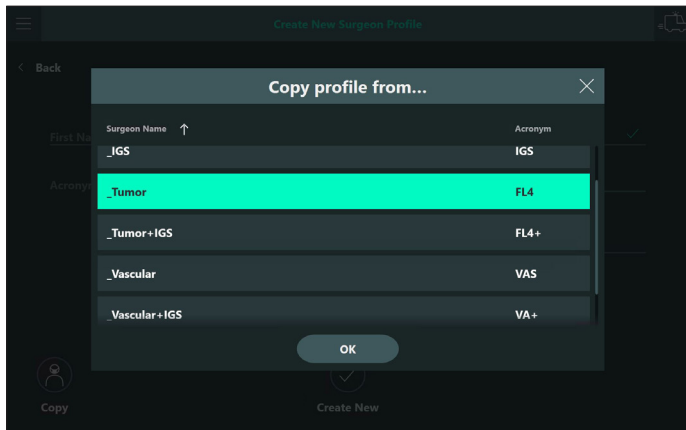
- Fyll ut minst de obligatoriske feltene for kirurgprofil, dvs. fornavn og et unikt akronym på tre bokstaver.
Felter merket med * er obligatoriske.

! Du kan legge inn etternavnet ditt og en "passcode" for å sikre innstillingene dine. Dette anbefales for at du skal unngå at andre kirurger eller personell gjør utilsiktede endringer. Merk at du må skrive inn "passcode" to ganger for å bekrefte den. Den kan inneholde maks. ti (10) tegn.

- Trykk på enten "Copy" (4) eller "Create New" (5).
Funksjonen "Create New" lar deg starte fra standard fabrikkinnstillinger.
Ved hjelp av funksjonen "Copy" (se kapittel 6.1.2 "Opprette en ny kirurgprofil fra en eksisterende kirurgprofil eller forhåndsinnstilling") kan du kopiere innstillinger fra en forhåndsinnstilling eller en eksisterende kirurgprofil som så kan tilpasses etter dine behov.

6.1.2 Opprette en ny kirurgprofil fra en eksisterende kirurgprofil eller forhåndsinnstilling

Når funksjonen "Copy" brukes (se kapittel 6.1.1 "Opprette ny kirurgprofil med standardinnstillinger fra fabrikk"), vises listen over eksisterende kirurgprofiler og forhåndsinnstillinger.



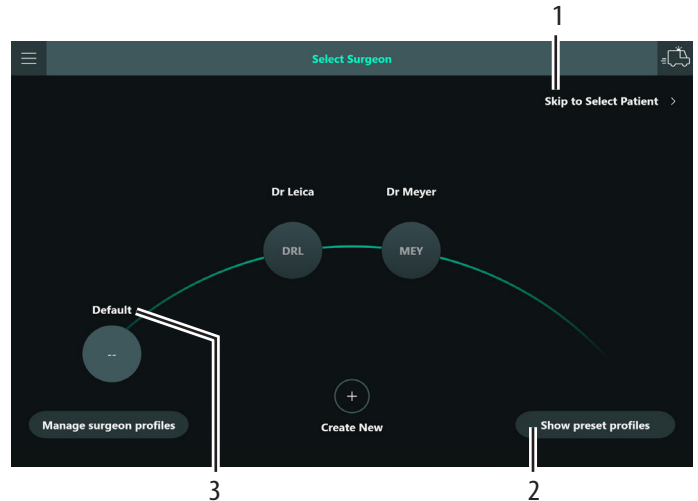
Leica FL400-brukeren kan velge en kirurgprofil som Leica FL400-profilen allerede er definert for, eller velge en av de forhåndsinnstilte FL400-profilene `_Tumor` eller `_Tumor+IGS`.

! De fabrikkinnstilte profilene vises øverst og har som regel understrekingstegnet som prefiks (f.eks. `_Tumor`).

- Velg forhåndsinnstillingen eller kirurgprofilen du ønsker å kopiere.
- Trykk på "OK". I begge tilfeller (kopiering av forhåndsinnstilling eller kopiering av en eksisterende kirurgprofil), etter at du har trykket på OK, spesifiseres navnet på en ny kirurgprofil (se kapittel 6.1.1 "Opprette ny kirurgprofil med standardinnstillinger fra fabrikk") på "Live Screen" øverst til høyre med de kopierte innstillingene.
- Konfigurere innstillinger for inndata fra bruker (se kapittel 6.4.1 "Eksempel på hvordan man tilordner Leica FL400-funksjonen til en håndtaksknapp").

6.2 Velge en eksisterende kirurgprofil

- Åpne siden "Select Surgeon" (se kapittel 6.1.1 "Opprette ny kirurgprofil med standardinnstillinger fra fabrikk").
- Velg mellom forskjellige kirurgprofiler fra "hjulet".



Hvis mer enn 5 profiler er definert, kan brukeren rotere gjennom alle definerte og aktiverte profiler ved å dra med fingeren. Profiler sorteres alfabetisk etter fornavn. Listen er "uendelig", dvs. etter det siste elementet på listen vises det første elementet som det neste. Hvis det er mindre enn 4 profiler, er det ikke nødvendig eller mulig å dra.

Når du trykker på en av kirurgprofilene, åpnes siden "Patient selection". Etter å ha valgt en pasient eller hoppet over valget, vises siden "Live Screen" og navnet på den valgte kirurgprofilen vises øverst til venstre.

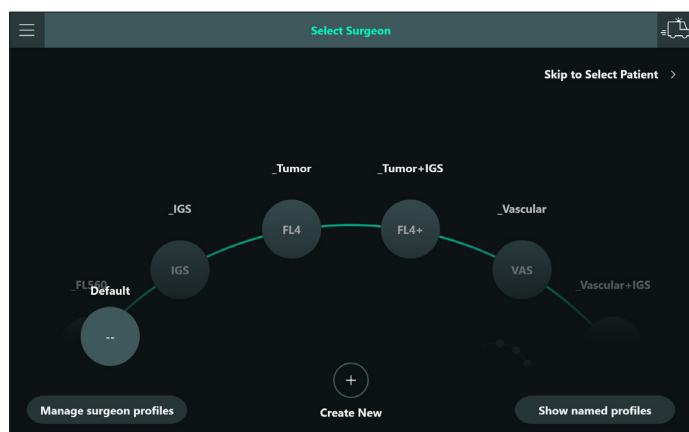
Når brukeren trykker på "Default" (3) eller "Skip to Select Patient" (1), velges standard kirurgprofil. Eventuelle endringer i standardinnstillingene tas i bruk umiddelbart, men lagres ikke. Det vil si at denne standardprofilen starter med opprinnelige fabrikkinnstillinger igjen neste operasjon den brukes.

Når brukeren trykker på "Show preset profiles" (2), vises en liste over forhåndsinnstilte profiler, avhengig av de installerte lisensene.

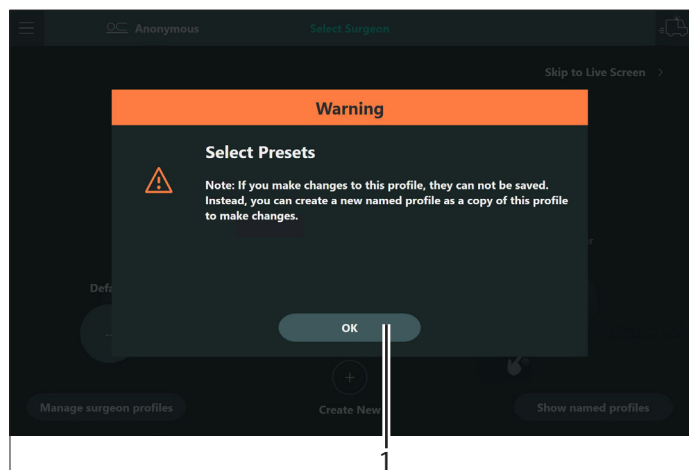
6.3 Slik bruker du forhåndsinnstilte profiler

- ▶ Åpne "Select Surgeon" (se kapittel 6.1.1 "Opprette ny kirurgprofil med standardinnstillinger fra fabrikk").
- ▶ Trykk på "Show preset profiles".
Følgende side vises:

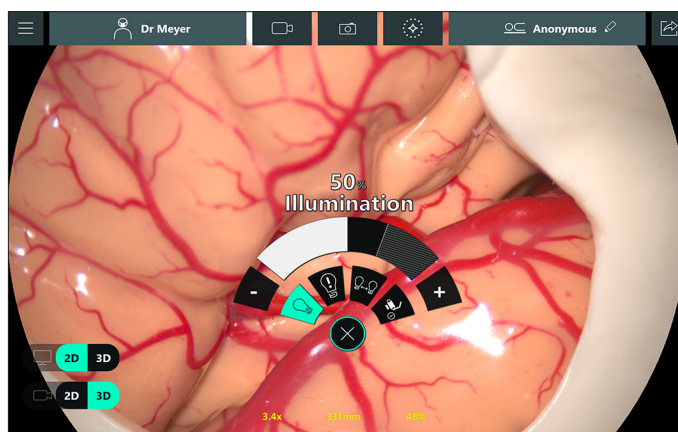
! Se brukerhåndboken for ARveo 8 eller ARveo 8x for mer informasjon om forhåndsinnstilte profiler.



- ▶ Velg ønsket standardprofil. Leica FL400-brukere velger "_Tumor" eller "_Tumor+IGS".
Følgende advarsel vises:



- ▶ Trykk på "OK" (1).
Den valgte profilen vises på siden "Live Screen".



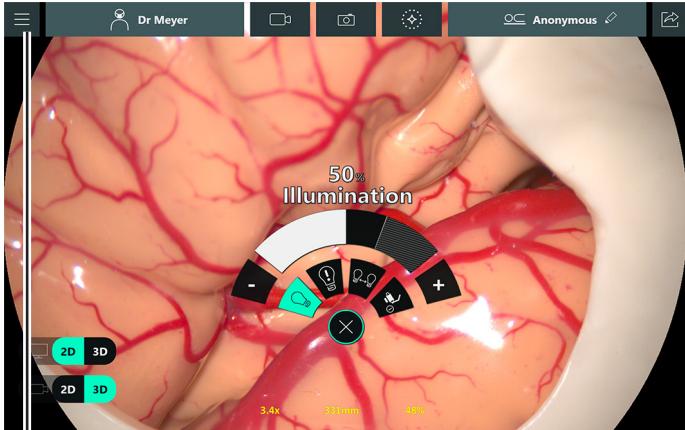
- ▶ Konfigurere innstillinger for inndata fra bruker (se kapittel 6.4.1 "Eksempel på hvordan man tilordner Leica FL400-funksjonen til en håndtaksknapp").

! Den forhåndsinnstilte profilen kan brukes og endres, men endringer i profilinnstillingene blir ikke lagret. Derfor gjenopprettes standardinnstillingene for profilen ved hver nye oppstart.

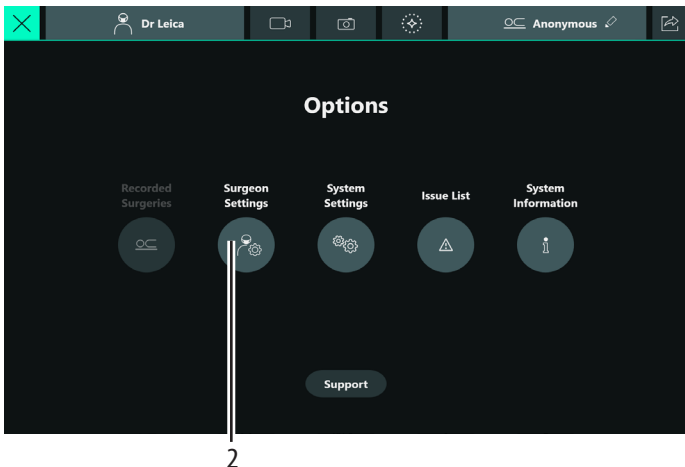
Siden det ikke er mulig å lagre endringer i forhåndsinnstillingen, anbefales det på sterkeste å opprette en ny kirurgprofil for å oppnå en optimal arbeidsflyt, hvor en forhåndsinnstilling kan brukes som utgangspunkt.

6.4 Konfigurere brukerinnndata via håndtak og fotbrytere

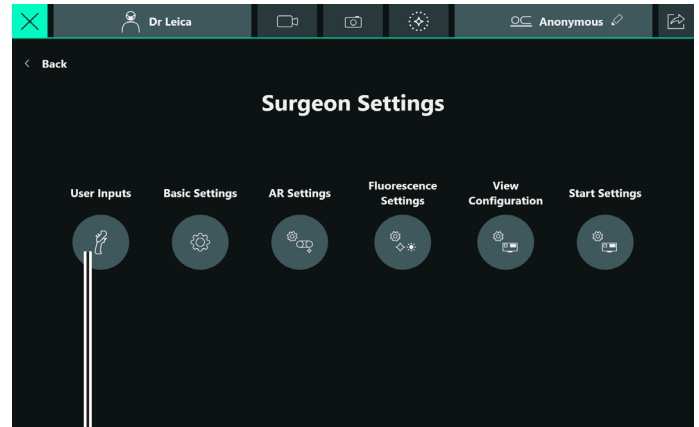
- Påse at du er på siden "Live Screen" for valgt eller nyopprettet kirurgprofil.



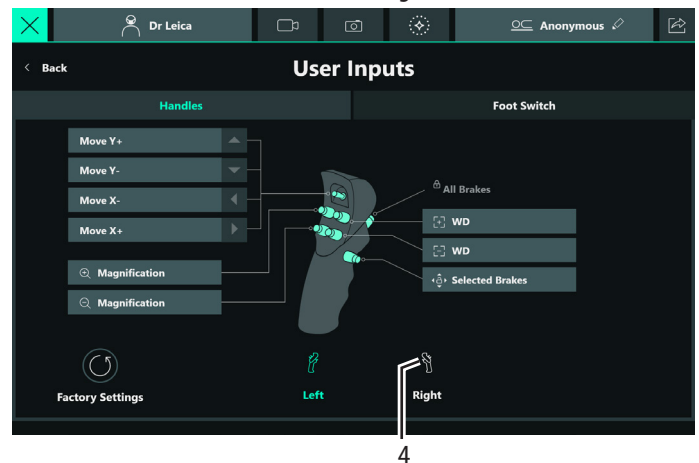
- Trykk på menyikonet øverst i venstre hjørne (1). Siden "Options" vises:



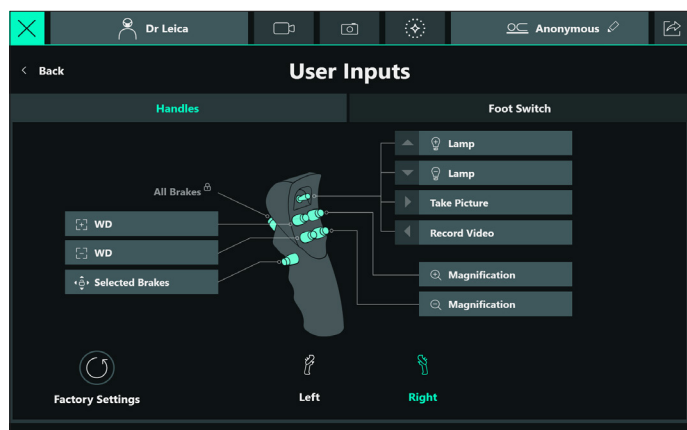
- Trykk på ikonet "Surgeon Settings" (2). Siden "Surgeon Settings" vises:



- Trykk på knappen "User Inputs" (3) for å vise innstillinger for "Left Handle".
Avhengig av kirurgprofilen som er stilt inn ("ny kirurgprofil med standard fabrikkinnstillinger" eller "ny kirurgprofil fra eksisterende kirurgprofil eller forhåndsinnstilling") vil displayet for venstre og høyre håndtak være forskjellig. Hvis du bruker "ny kirurgprofil med standardinnstillinger fra fabrikk", vises de forhåndsdefinerte fabrikkinnstillingen for venstre håndtak:



- Trykk på "Right" (4) for konfigurasjonsskjermbildet for høyre håndtak.
Forhåndsdefinerte fabrikkinnstillinger for høyre håndtak vises.



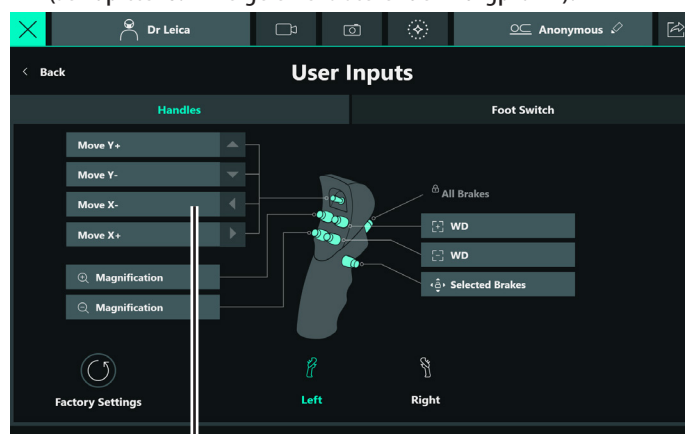
Du kan nå vise eller redigere håndtakinnstillinger for valgt kirurgprofil.

6.4.1 Eksempel på hvordan man tilordner Leica FL400-funksjonen til en håndtaksknapp

FL400-modusaktivering er en forutsetning for å aktivere Leica FL400-funksjonalitet på mikroskopet. De følgende trinnene viser hvordan Leica FL400-funksjonen kan tilordnes en knapp, f. eks. på venstre håndtak.

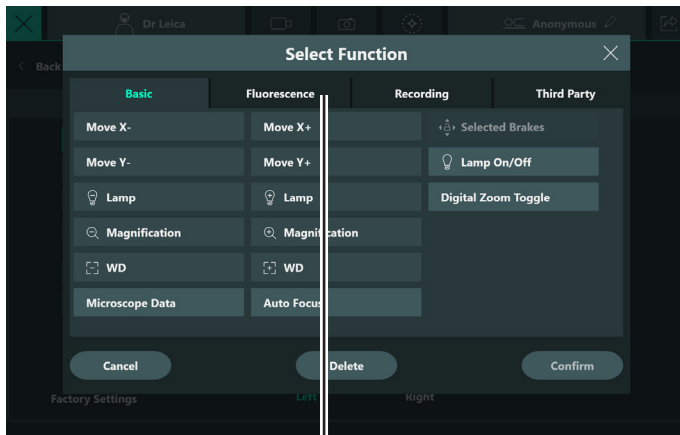
Forhåndsinnstillingen for FL400 kan brukes til raskt å tilordne FL400-funksjonalitet til en forhåndsdefinert håndtaksknapp (se kapittel 6.1.2 "Opprette en ny kirurgprofil fra en eksisterende kirurgprofil eller forhåndsinnstilling"), men dette kan også gjøres ved å velge en av de tilgjengelige knappene manuelt.

- Åpne innstillingssiden for håndtaket du ønsker å konfigurere (i dette eksempelet innstillingssiden "Left Handle") (se kapittel 6.4 "Konfigurere brukerinndata via håndtak og fotbrytere") etter å ha byttet til kirurgprofilen du ønsker å redigere (se kapittel 6.2 "Velge en eksisterende kirurgprofil"):



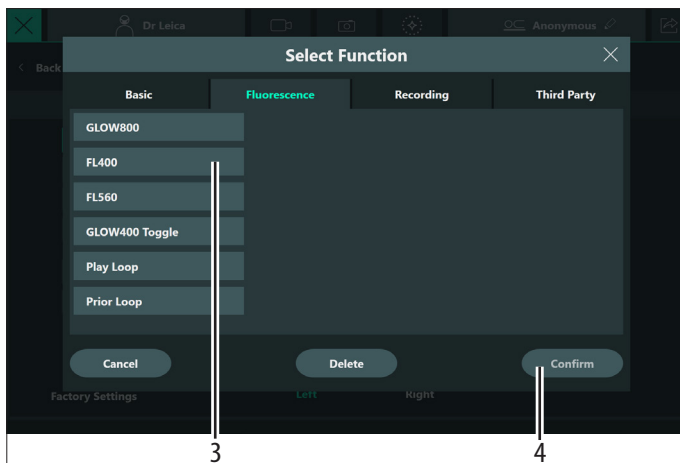
- Når du er på siden for håndtakskonfigurering, trykker du på knappen du vil tilordne aktivering av Leica FL400 til. I dette eksemplet velger vi den venstre knappen på styrespaken (1).

Dialogboksen "Select function" vises for den valgte knappen:



2

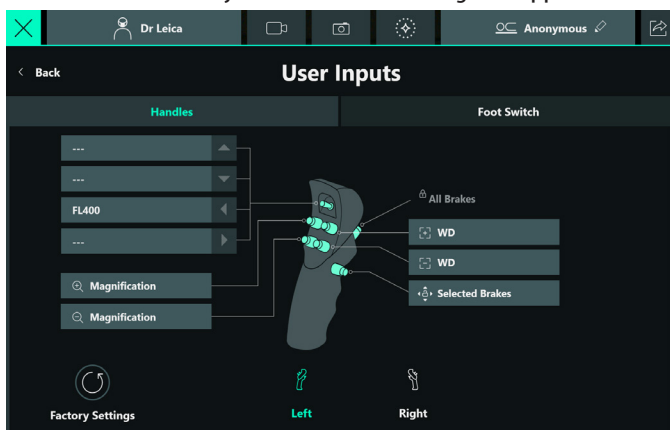
- ▶ Velg fanen "Fluorescence" (2).
En liste over tilgjengelige FL-funksjoner vises.



3

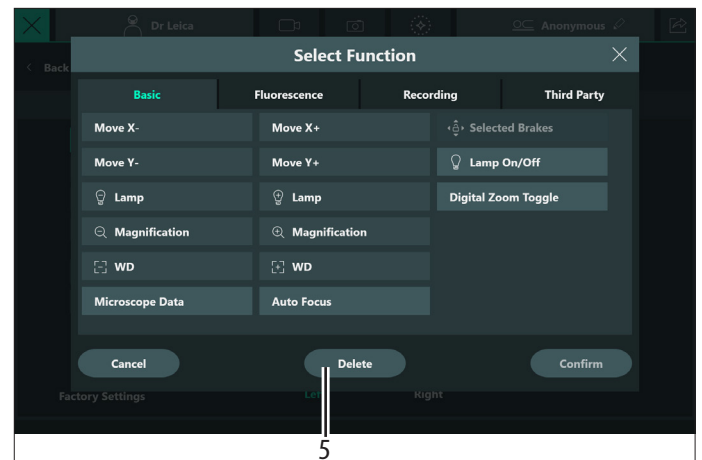
4

- ▶ Velg vekslingsfunksjonen Leica FL400 (3) og trykk på "Confirm" (4) for å lagre innstillingene.
Leica FL400-funksjonen tilordnes den valgte knappen som vist:



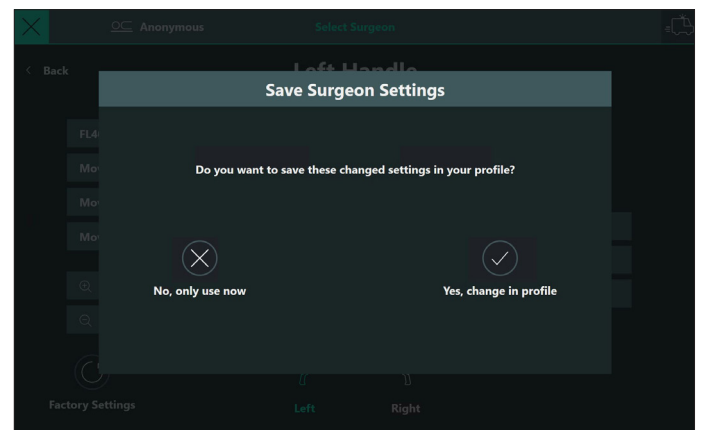
Slette en funksjonstilordning

- ▶ I tilfelle den valgte funksjonen må slettes, trykker du på funksjonsknappen på siden for håndtaksconfigurasjon. Dialogboksen "Select function" vises for den valgte knappen:



5

- ▶ Trykk på knappen "Delete" (5).
Den valgte funksjonen forsvinner fra innstillingene på håndtaksconfigurasjonssiden.
- ▶ Trykk på knappen "Back" på håndtaksconfigurasjonssiden. Dialogboksen "Save Surgeon Settings" vises.



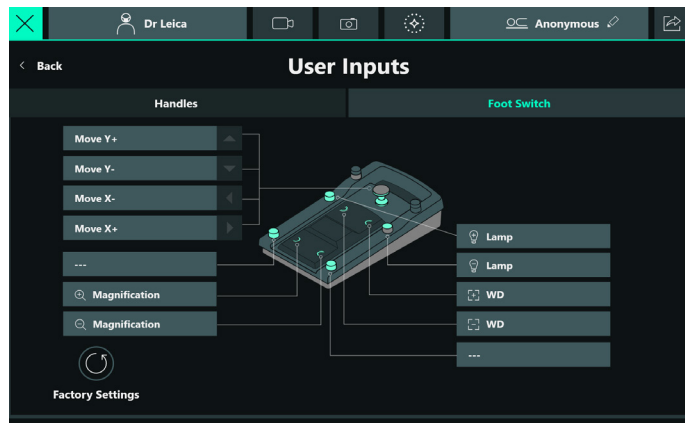
- ▶ Trykk på ønsket alternativ.
Vinduet "Surgeon Settings" vises.
- ▶ Trykk på "Back" for å gå tilbake til siden "Options".

! Denne prosessen kan også brukes til å tilordne andre funksjoner til hvilken som helst knapp.

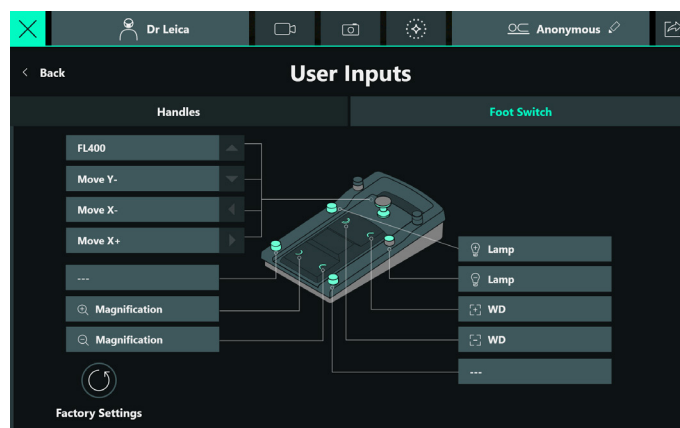
6.4.2 Konfigurere fotbryteren

Du kan konfigurere fotbryteren på lignende måte som håndtakene.

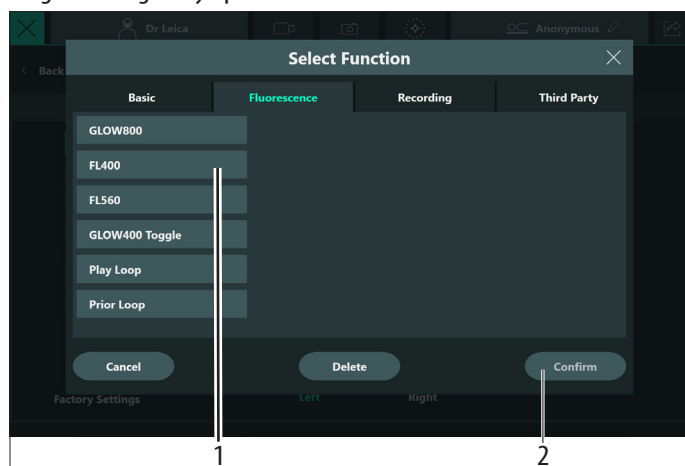
- Forsikre deg om at du har lastet inn kirurgprofilen du ønsker å redigere (se kapittel 6.2 "Velge en eksisterende kirurgprofil").
- Velg innstillingsfanen "Foot Switch" på siden "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs".
- Trykk på valgfeltet for ønsket tast på fotbryteren.



Eksempel på fotbryter med Leica FL400-tilordning



Følgende valgmeny åpnes:



- Velg ønsket funksjon (1), og bruk med "Confirm" (2).

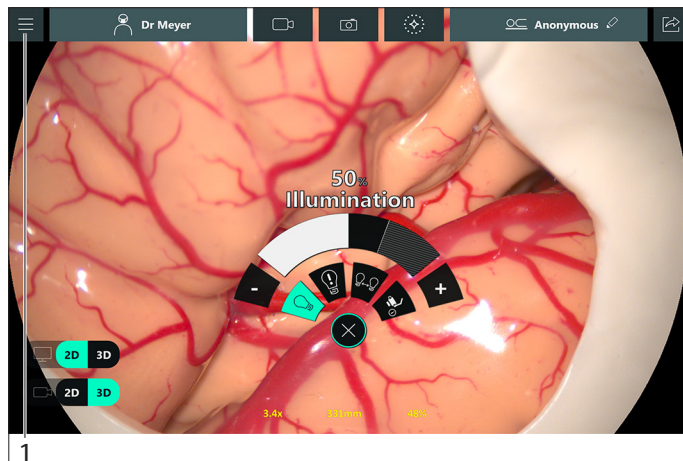
Den valgte funksjonen vises i valgfeltet.

Valgene er identiske med valgene for håndtakene med unntak av bremsene.

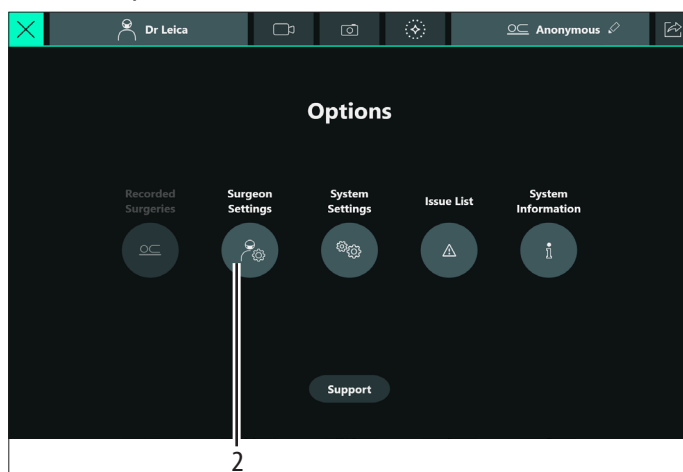
7 Modifisering av FL400-innstillinger (ARveo 8 / ARveo 8x)

7.1 Magnetiseringsstyrke

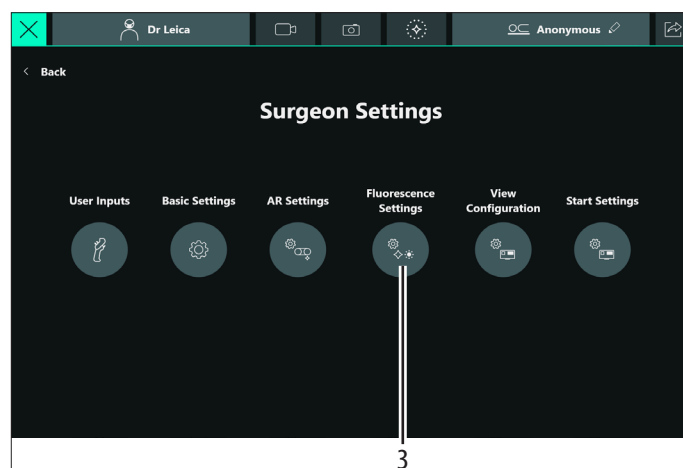
Som standard er magnetiseringsverdien satt til 100 % (se anbefalte innstillinger for magnetisering).



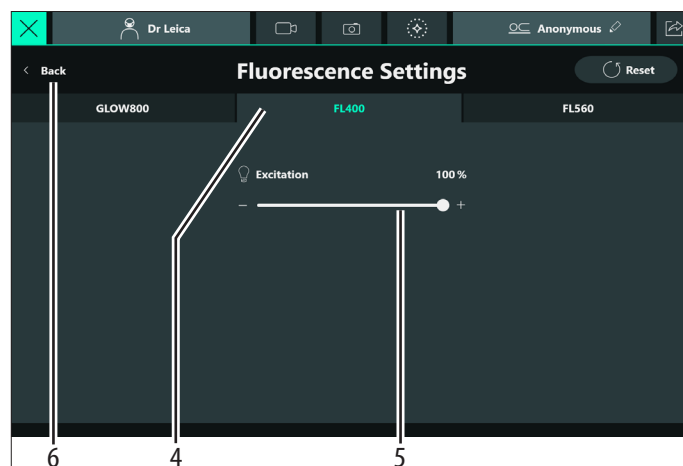
- Trykk på menyikonet (1) øverst i venstre hjørne på siden "Live Screen".
Siden "Options" vises:



- Trykk på ikonet "Surgeon Settings" (2).
Siden "Surgeon Settings" vises:



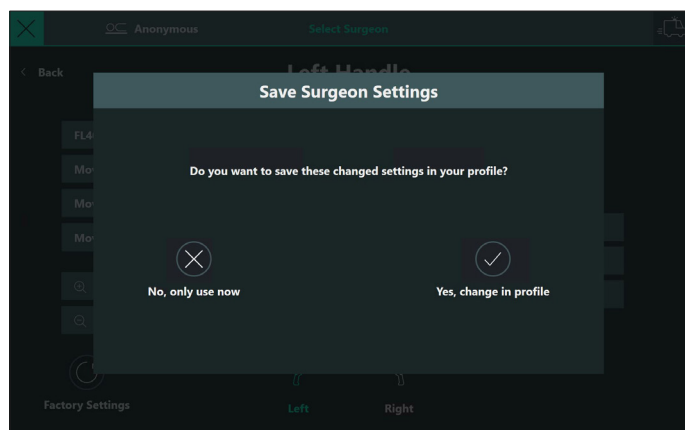
- Trykk på ikonet "Fluorescence Settings" (3) og deretter på fanen FL400 (4).
FL400-siden "Fluorescence Settings" vises:



Anbefalte magnetiseringsinnstillinger

Standardinnstillingen, anbefalt for "Excitation" (5), er 100 % for å oppnå god fluorescenssikt ved høyere forstørrelser og arbeidsavstander.

- Tilpass "Excitation"-innstillingen (5) ved å bruke glidebryteren.
- Trykk på "Back" (6).
Hvis magnetiseringsinnstillingen ble endret, vises "Save Surgeon Setting":



- Velg ønsket alternativ for å lagre innstillingen i profilen, eller velg å kun bruke den én gang, for så å omgjøre endringen.

7.2 Fluorescenssikt

Leica FL400-funksjonen optimaliserer automatisk fluorescenssikten for å motta det beste mulige bildet for et bredt arbeidsområde av mikroskopparametere. Disse parametrene har imidlertid fortsatt en påvirkning på fluorescenssikten, og ytterligere optimaliseringer kan gjøres som forklart nedenfor.

Lavere magnetiseringsstyrke reduserer fluorescenssikten, spesielt ved høy forstørrelse og/eller lang arbeidsavstand. Mindre fluorescenssikt eller fluorescenslysstyrke kan observeres allerede ved lavere forstørrelse og arbeidsavstand (se kapittel 8.1 "Driftsgrenser for FL400").

Høyere magnetiseringsstyrke øker fluorescenssikten, spesielt ved høy forstørrelse og/eller lang arbeidsavstand, og kan kompensere for reduksjonen av disse to optiske parameterne.



Fluorescenssikten kan reduseres selv ved standard-betingelser dersom belysningssystemet har redusert effektivitet eller Xenon-lyspærens levetid tar slutt.

8 Betjening

8.1 Driftsgrenser for FL400

- Arbeidsavstand (WD): 225 til 350 mm
- Forstørrelse (MAG): 2.0× inntil 7.0×
- Belysning: Min. 550 kLux (ved 225 mm WD i midten av objektfeltet i hvit lysmodus)

Anbefalte innstillinger for best bildekvalitet:

For å observere Leica FL400 i best kvalitet og lysstyrke anbefales det å bruke en WD lavere enn 350 mm og total MAG under 7.0 x.

8.2 Preoperativ sjekkliste

- ▶ Slå på operasjonsmikroskopet.
- ▶ Sørg for at binokulær tubus er installert på optikkholderen.

! Ikke endre konfigurasjonen under operasjon med FL400.

- ▶ Balanser mikroskopet.
- ▶ Kontroller om nødvendig tilbehør er koblet til riktig.

! Før du bruker Leica FL400 sammen med annet tilbehør, må du følge instruksjonene i brukerhåndboken for tilbehør angående Leica FL400.

! Før du bruker Leica FL400 sammen med Leica-operasjonsmikroskopet, må du følge instruksjonene i brukerhåndboken for Leica-operasjonsmikroskopet angående Leica FL400.

- ▶ Velg bruker-/kirurgprofil som beskrevet i brukerhåndboken.
- ▶ Kontroller tilordning til håndtak/fotbryter for FL400-modus og FL400-aktiverings-/deaktiveringsfunksjoner for valgt bruker-/kirurgprofil.
- ▶ Slå på belysningen som brukes for FL400.
- ▶ Aktiver FL400.

! Du finner informasjon om preoperativ sjekk av operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.

8.3 Bruk av Leica FL400 for M530

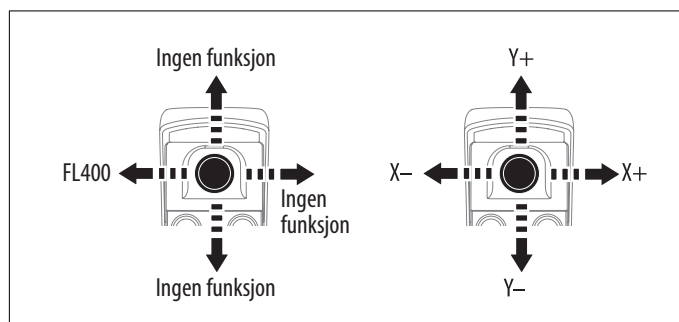
- ▶ Slå på belysningen på operasjonsmikroskopet.
- ▶ Velg enten forhåndsinnstillingen "Fluorescence FL400" for bruker-/kirurgprofilen eller din egen FL400-bruker-/kirurgprofil.

Status-LED-en på svingarmen til operasjonsmikroskopet lyser i cyan hvis FL400-modus er aktiv (på alle operasjonsmikroskoper), og hvitt dersom du går tilbake til hvitlysmodus (kun M530 OHX og ARveo 8x. På M530 OH6, ARveo og ARveo 8 er LED-lampen ganske enkelt slått av i hvitlysmodus)

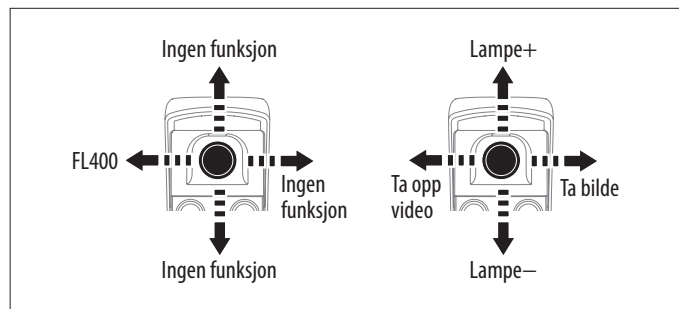
! Dersom belysningen svikter i hvitlys- eller FL400-modus, bytt til reservelyspæren i lyskilden til belysningsenheten.

Styring av FL400-funksjonene:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Stell og vedlikehold

! Det anbefales å inngå en serviceavtale med Leica Service for hele Leica-operasjonsmikroskopet (årlig vedlikehold).

! Leica FL400 for M530 rengjøres sammen med operasjonsmikroskopet. Se brukerhåndboken for det aktuelle Leica-operasjonsmikroskopet.

! Ikke kast elektrisk og elektronisk avfall i husholdningsavfallet.

! Du finner informasjon om pleie og vedlikehold av Leica FL400 for M530 i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.

10 Feilsøking

10.1 Generelt

! Du finner informasjon om feilfunksjoner vedrørende Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.

10.2 Statusmeldinger

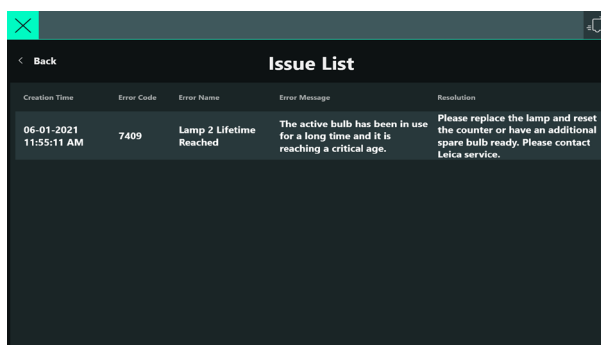
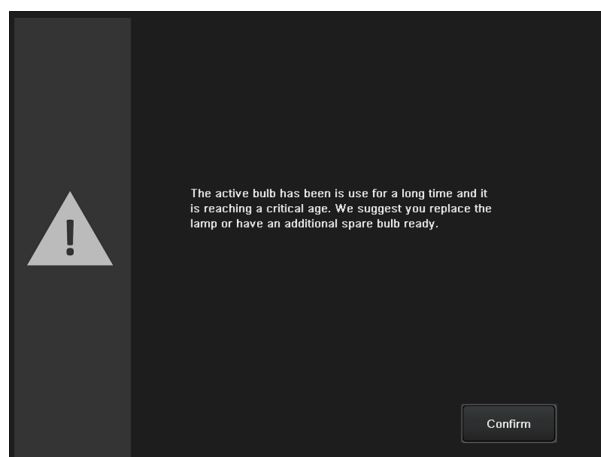
Leica-operasjonsmikroskopene overvåker adskillige parametre og kontrollerer om de fortsatt er innenfor definert arbeidsområde.

10.2.1 Lyspærens levetid



ADVARSEL

Dersom den aktive lyspæren brukes over lengre tid og når slutten på levetiden, vises det en anbefaling om å bytte lyspære(r):



- Kontroller levetiden på lyspæren(e) og skift den/dem ut dersom de viser lav effektivitet.

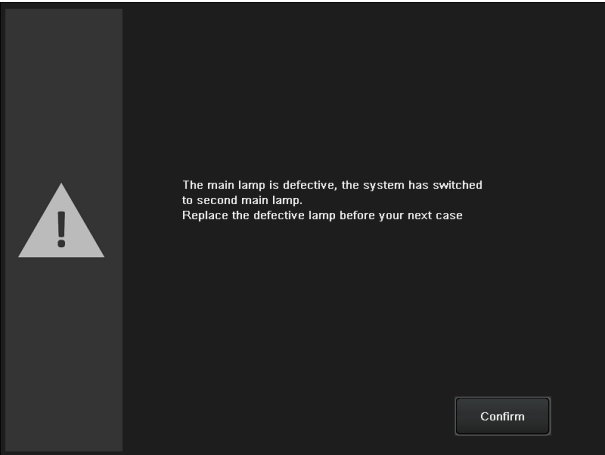
10.2.2 Defekt hovedlampe



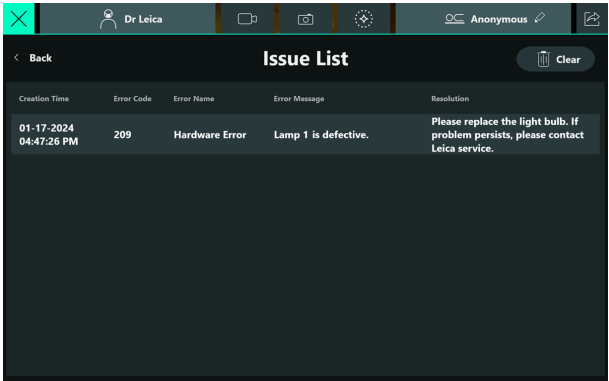
ADVARSEL

Dersom hovedlampen er defekt, vises det en melding om at systemet har byttet til den andre hovedlampen:

Varsel om defekt hovedlampe



ARveo 8 / ARveo 8x – varsel om defekt hovedlampe



- Skift ut den defekte lyspæren med en ny før neste pasient.

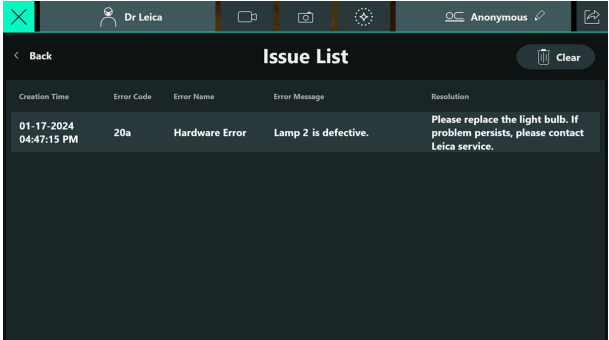
10.2.3 Defekt lampe 2 (ARveo 8 / ARveo 8x)



ADVARSEL

Dersom lampe 2 er defekt, vises det en melding om at systemet har byttet til den andre lampen.

ARveo 8 / ARveo 8x – varsel om defekt lampe 2

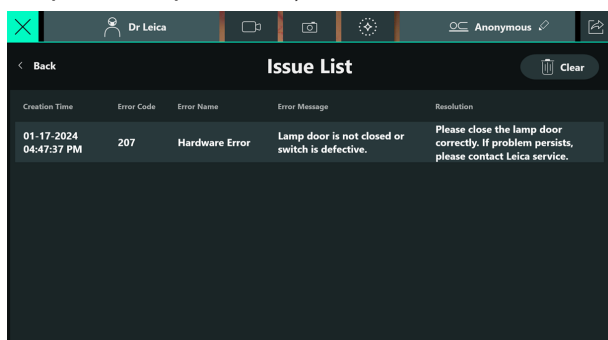


- Skift ut den defekte lyspæren med en ny før neste pasient.

10.2.4 Lampelukefeil (ARveo 8 / ARveo 8x)

**ADVARSEL**

Lampeluken er åpen, eller bryteren er defekt.

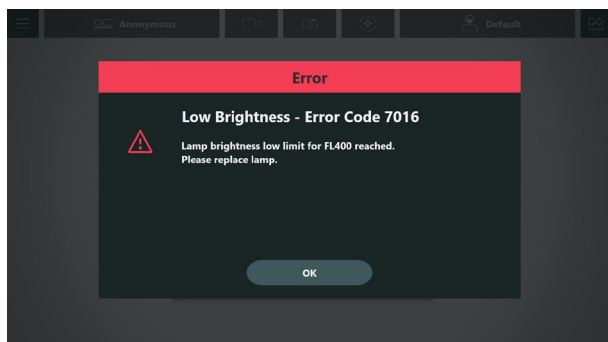


- Lukk lampeluken.

10.2.5 Nedre lysstyrkegrense (ARveo 8 / ARveo 8x)

**ADVARSEL**

Lampens nedre grense for lysstyrke er nådd.



- Skift ut lampen.

10.3 Elektrisk system



Hvis elektrisk betjente funksjoner ikke fungerer korrekt, må alltid disse punktene kontrolleres først:

- Er strømbryteren slått på?
- Er strømkablene festet riktig?
- Er alle tilkoblingskabler festet riktig?

10.4 Vanlige feilsøkingstrinn

Feil	Mulige årsaker	Tiltak
Ikke noe FL synlig in-vivo, hverken i okular eller på monitor	FL400 er ikke aktiv	▶ Sjekk om FL400 er aktivert: • Status-LED-en lyser blått • Belysningslyset er blått ▶ Kontakt Leica service og forhør deg om installasjonsstatus for å sikre at FL400 fungerer ▶ Kontroller om FL400-modusfunksjonen er tilordnet en knapp på et håndtak
	FL400-bruker-/kirurgprofil er ikke valgt	▶ Velg riktig FL400-bruker-/kirurgprofil
Blått lys mangler i FL400-modus	FL400-modus er ikke aktiv	▶ Kontakt Leica service og forhør deg om installasjonsstatus for å sikre at FL400 fungerer ▶ Kontroller om fluorescenslysdioden og styreenheten viser FL400-modus ▶ Kontroller om funksjonen FL400 On/Off er programmert i en knapp på håndtaket
Mørk FL in-vivo i okular og på monitor	Utilstrekkelig belysningsstyrke	▶ Kontroller belysningsstyrken: • Påse at "Brightness FL400/Excitation" er stilt inn på 100 % (se kapittel 5.6 "Eksempel "FL"-innstillinger") og (se kapittel 6.3 "Slik bruker du forhåndsinnstilte profiler") • Indikator for lypærens levetid ▶ Dersom styrken fortsatt er for lav, kontakt Leica service
	Lypærebruken har overskredet tidsgrensen	▶ Skift ut lypæren
Feil FL-farger på monitoren	Feil monitorinnstillinger	▶ Kontroller monitorinnstillingene og korreger dem om nødvendig ▶ Tilbakestill monitorinnstillingene til standard
	Feil kamerainnstillinger	▶ Kontroller om kameraet bytter til kamerainnstillinger for FL400: • HD C100: scenefil-indikator (se håndbok for HD C100) • GLOW800: Se håndbok for GLOW800 • ARveo 8 / ARveo 8x: se håndbok for ARveo 8 / ARveo 8x. • osv. ▶ Ved vedvarende feil FL-farger: Korreger monitorinnstillinger og bytt til kamerainnstillinger for FL400, tilpass kamerainnstillingene for FL400-modus: • HD C100 FL400 scenefil-innstillinger: Henvend deg til Leica Service • GLOW800 bildeforbedring i videoinnstillinger for FL400 mode: Henvend deg til Leica Service • ARveo 8 / ARveo 8x FL400 kamerainnstillinger: se håndbok for ARveo 8 / ARveo 8x

11 Tekniske data

11.1 Egenskaper ved Leica FL400

Fluorescensmagnetisering	405 nm (blått lys)
Fluorescens-signal	635 nm (rødt)



Du finner informasjon om tekniske data vedrørende Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for Leica-operasjonsmikroskopet.

11.2 Kompatibilitet

Leica operasjonsmikroskoper	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Omgivelsesbetingelser

I bruk	+10 °C til +40 °C +50 °F til +104 °F 30 % til 95 % rel. fuktighet 800 til 1060 mbar atmosfærisk trykk
--------	--

Oppbevaring	−30 °C til +70 °C −86 °F til +158 °F 10 % til 100 % rel. fuktighet 500 til 1060 mbar atmosfærisk trykk
-------------	---

Transport	−30 °C til +70 °C −86 °F til +158 °F 10 % til 100 % relativ luftfuktighet 500 mbar til 1060 mbar lufttrykk
-----------	---

12 Produsenterklæring for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Du finner informasjon om EMC-erklæringen for Leica FL400 for M530 i bruksanvisningen til operasjonsmikroskopet.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

