

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Instrukcja obsługi

10 744 764 Wersja 06

Data wydania: 2024-09-02



Dziękujemy za zakup produktu z oferty akcesoriów do mikroskopu chirurgicznego Leica.

Opracowując nasze systemy, zwracamy szczególną uwagę na prostą, intuicyjną obsługę. Mimo to zalecamy uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi, jeśli chcą Państwo w pełni wykorzystać wszystkie zalety nowego mikroskopu chirurgicznego.

Cenne informacje o produktach i usługach Leica Microsystems oraz adres najbliższego przedstawiciela firmy Leica można znaleźć na naszej stronie internetowej:

www.leica-microsystems.com

Dziękujemy za wybranie naszych produktów. Mamy nadzieję, że jakość i wydajność mikroskopu chirurgicznego Leica Microsystems spełni Państwa oczekiwania.



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

Zastrzeżenie prawne

Wszystkie specyfikacje mogą być zmienione bez ostrzeżenia.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są bezpośrednio związane z obsługą sprzętu. Decyzje kliniczne pozostają w gestii lekarza klinicysty.

Firma Leica Microsystems dołożyła wszelkich starań, by przygotować kompletną i jasną instrukcję obsługi, opisującą podstawowe obszary zastosowania produktu. w razie konieczności zasięgnięcia dodatkowych informacji dotyczących zastosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Leica.

Nie wolno stosować produktu medycznego firmy Leica Microsystems bez pełnego zrozumienia zastosowania i działania produktu.

Odpowiedzialność

W kwestiach dotyczących naszej odpowiedzialności prosimy o przeczytanie standardowych warunków sprzedaży. Nic w niniejszym zastrzeżeniu prawnym nie ogranicza naszej odpowiedzialności w sposób niezgodny z obowiązującym prawem, ani nie wyklucza naszej odpowiedzialności, która nie może być wykluczona zgodnie z obowiązującym prawem.

Spis treści

1	Wprowadzenie	2	8	Obsługa	21
1.1	Informacje o instrukcji obsługi	2	8.1	Wartości graniczne dla FL400	21
1.2	Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi	2	8.2	Lista kontrolna czynności przed operacją	21
1.3	Funkcje opcjonalne	2	8.3	Stosowanie Leica FL400 for M530	21
2	Identyfikacja produktu	2	9	Czyszczenie i konserwacja	22
3	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3	10	Co robić, jeśli...	22
3.1	Przeznaczenie urządzenia	3	10.1	Informacje ogólne	22
3.2	Wskazania do zastosowania	3	10.2	Komunikaty stanu	22
3.3	Użytkownik urządzenia	3	10.3	Zasilanie	24
3.4	Populacja docelowa	3	10.4	Popularne czynności prowadzące do usunięcia usterek	25
3.5	Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem	3	11	Dane techniczne	26
3.6	Oznaczenia i etykiety	4	11.1	Charakterystyka Leica FL400	26
4	Opis	4	11.2	Kompatybilność	26
4.1	Funkcja	4	11.3	Warunki otoczenia	26
4.2	Konstrukcja	4	12	Deklaracja producenta: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	26
4.3	Sterowanie	5			
5	Przygotowanie przed operacją (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Stosowanie wstępnych ustawień użytkownika "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Modyfikacja ustawień wstępnych użytkownika FL400	8			
5.3	Przeglądanie aktualnych ustawień	8			
5.4	Tworzenie własnego użytkownika FL400	9			
5.5	Przykładowo zaprogramowane funkcje w lewym uchwycie – "Handle Left"	9			
5.6	Przykładowe ustawienia "FL"	10			
5.7	Zapisywanie ustawień użytkownika	11			
6	Przygotowanie przed operacją (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Tworzenie profilu chirurga	12			
6.2	Wybór istniejącego profilu chirurga	13			
6.3	Jak używać wstępnie ustawionych profili?	14			
6.4	Konfiguracja ustawień wejściowych w uchwytach i przełącznikach nożnych	15			
7	Modyfikowanie ustawień FL400 (ARveo 8 / ARveo 8x)	19			
7.1	Intensywność wzbudzenia	19			
7.2	Widoczność fluorescencji	20			

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o instrukcji obsługi

Leica FL400 for M530 jest jednym z akcesoriów do systemów mikroskopów chirurgicznych Leica.

W niniejszej instrukcji obsługi opisano funkcje urządzenia Leica FL400 for M530. Informacje oraz opis mikroskopu chirurgicznego Leica, patrz instrukcja obsługi danego mikroskopu chirurgicznego..



Poza informacjami na temat zastosowania urządzenia niniejsza instrukcja obsługi podaje również ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział "Informacje dotyczące bezpieczeństwa").



► Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z produktem.

1.2 Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi mają następujące znaczenie:

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
	Ostrzeżenie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które mogłoby skutkować poważnym uszkodzeniem ciała lub śmiercią.
	Ostrożnie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do lekkiego lub średnio poważnego uszkodzenia ciała.
	Uwaga	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do znacznych strat materialnych, finansowych lub środowiskowych.

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
		Informacje na temat stosowania, mające pomóc użytkownikowi obsługiwać urządzenie w sposób prawidłowy i efektywny.
		Wymagane działanie; ten symbol wskazuje potrzebę wykonania określonego działania lub szeregu działań.

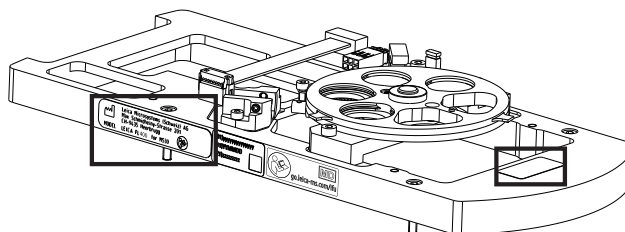
1.3 Funkcje opcjonalne

Opcjonalnie dostępne są inne funkcje produktu i akcesoria. Ich dostępność jest różna w różnych krajach i zależy od lokalnych wymagań ustawowych. Prosimy o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania informacji o dostępności.

2 Identyfikacja produktu

Numer modelu i numer seryjny Państwa produktu umieszczone są z boku i na górze modułu filtra Leica FL400 for M530.

► Prosimy przepisać te informacje do instrukcji obsługi, aby później łatwo było je sprawdzić w momencie, gdy będą Państwo kontaktować się z naszymi przedstawicielami lub technikami serwisu.



Typ	Nr seryjny
...	...

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Mikroskop chirurgiczny Leica z urządzeniem Leica FL400 for M530 jest systemem najnowszej technologii. Mimo to w czasie korzystania z niego mogą pojawiać się pewne niebezpieczeństwa.

- Dlatego zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi oraz w instrukcji obsługi mikroskopów chirurgicznych Leica, a w szczególności informacji dotyczących bezpieczeństwa.

UWAGA

Zrzuty ekranowe graficznego interfejsu użytkownika

Zrzuty ekranowe graficznego interfejsu użytkownika (GUI) mają charakter wyłącznie orientacyjny i mogą się różnić działaniem skonfigurowanych opcji i nie być reprezentatywne dla różnych modeli mikroskopów chirurgicznych. Odnoszą się jednak do funkcji Leica FL400.

3.1 Przeznaczenie urządzenia

Leica FL400 do M530 jest systemem wzbudzania fluorescencji, który w połączeniu z zarejestrowaną substancją swoistą dla guza (Gliolan = 5-ALA = kwas 5-aminolewulinowy) wykorzystywany jest do charakteryzowania tkanek w otwartej neurochirurgii.



OSTRZEŻENIE

Leica FL400 powinien być używany wyłącznie z fluoroforami zatwierdzonymi do stosowania w podanych pasmach widma.



OSTRZEŻENIE

Leica FL400 nie jest wolno stojącym urządzeniem diagnostycznym.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM (rezonans magnetyczny), patrz instrukcja obsługi kompatybilnego mikroskopu chirurgicznego.

3.2 Wskazania do zastosowania

Wskazania są zależne od zastosowania fluorescencji fluoroforów używanych wraz z filtrem.

3.3 Użytkownik urządzenia

Leica FL400 jest przeznaczony wyłącznie do użytku specjalistycznego. Użytkownik musi posiadać odpowiednie kwalifikacje techniczne oraz musi być przeszkolony z obsługi urządzenia.

3.4 Populacja docelowa

Populację docelową stanowią pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym określonym w ramach przeznaczenia urządzenia oraz wskazań do stosowania.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania medyczne dotyczące stosowania akcesoriów do mikroskopu chirurgicznego z Leica FL400 for M530 w połączeniu z medium fluorescencyjnym, są przeciwwskazaniami, które należy uwzględnić przy stosowaniu odpowiednich substancji firmowych.

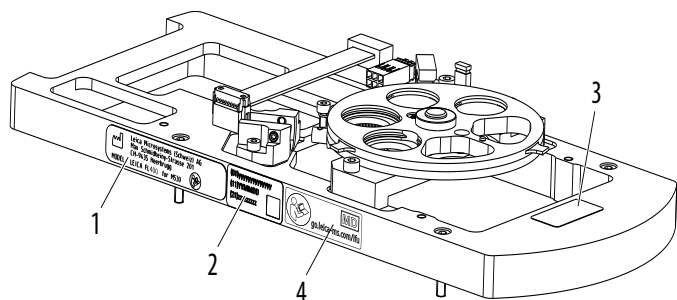
3.5 Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem

UWAGA

Interferencje mechaniczne

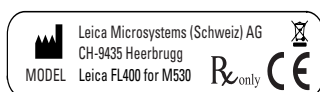
- Upewnić się, że urządzenie nie było poddane żadnym siłom mechanicznym od czasu ostatniego użycia. Przed każdym nowym użyciem należy przeprowadzić kontrolę przedoperacyjną.

3.6 Oznaczenia i etykiety



Tabliczka znamionowa jest umieszczona z boku modułu filtra Leica FL400 for M530.

1 Tabliczka znamionowa



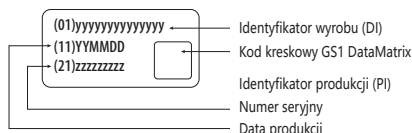
R_x only

Zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż tego urządzenia jest dopuszczona wyłącznie przez lub na zlecenie licencjonowanego lekarza. (Tylko USA)

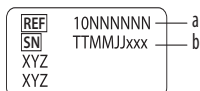


Etykieta CE

2 Etykieta UDI



3



Tabliczka producenta
a Numer referencyjny
b Numer seryjny

4



Etykieta obowiązkowa – prosimy o uważne przeczytanie instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z produktem. Adres strony internetowej elektronicznej wersji instrukcji obsługi.



Medical Device (urządzenie medyczne)

4 Opis

4.1 Funkcja

Oświetlenie mikroskopu chirurgicznego Leica M530 stanowi lampa ksenonowa, która umieszczona jest w podstawie.

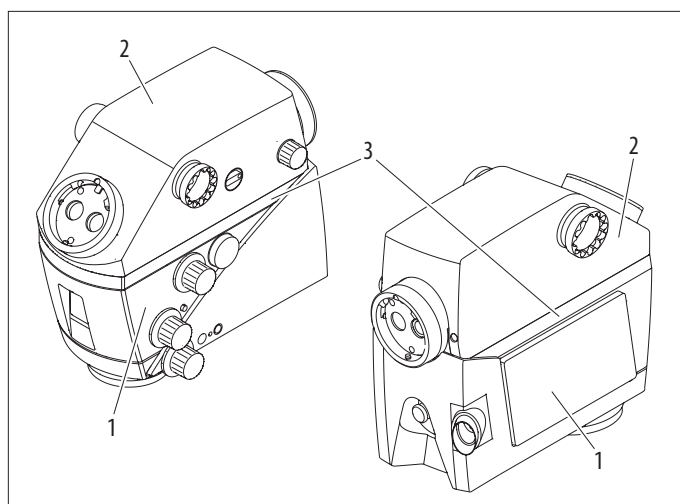
Moduł filtrów oświetlenia Leica FL400 może dostarczać światła widzialnego i wzbudzającego fluorescencję.

Do przełączania się pomiędzy trybem światła widzialnego (białego) i trybem fluorescencji należy zdefiniować w ustawieniach użytkownika uchwyt i/lub przycisk nożny dla każdego użytkownika / profilu chirurga Leica FL400.

4.2 Konstrukcja

Leica FL400 for M530 jest jednym z akcesoriów dla mikroskopu chirurgicznego Leica M530.

4.2.1 Przystawka optyki z Leica FL400 for M530



1 Przystawka optyki Leica M530

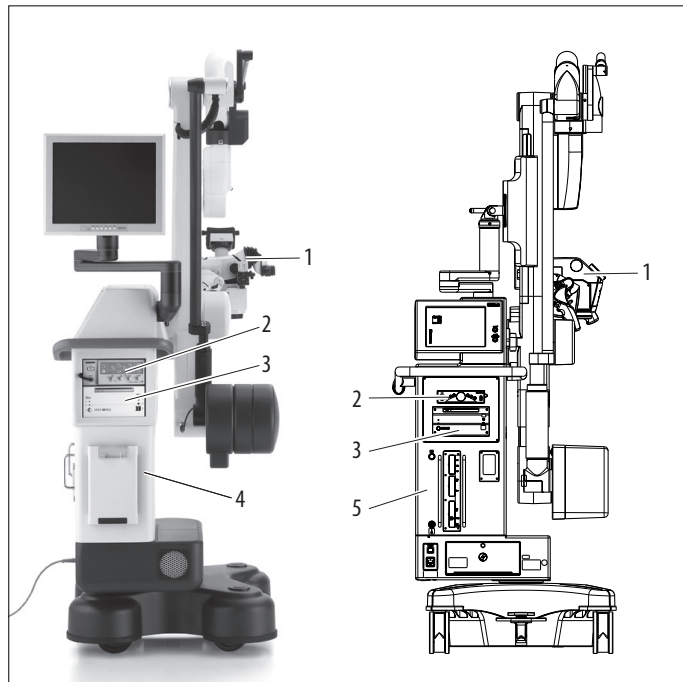
2 Moduł Leica ULT

3 Leica FL400 for M530

- Przystawka optyki ze zintegrowaną kamerą światła widzialnego (opcja).
- Interfejs asystentów, z lewej i prawej strony lub z tyłu.
- Interfejs głównego chirurga i asystenta z tyłu, oba obracane o 360°.
- Interfejs asystenta z tyłu, z pokrętkiem ogniskowania dokładnego.
- Moduł filtra dla obserwacji fluorescencji (Leica FL400 for M530).
- Elementy systemowe Leica ULT wbudowane we wspólną podstawę ULT.

4.2.2 Podstawa

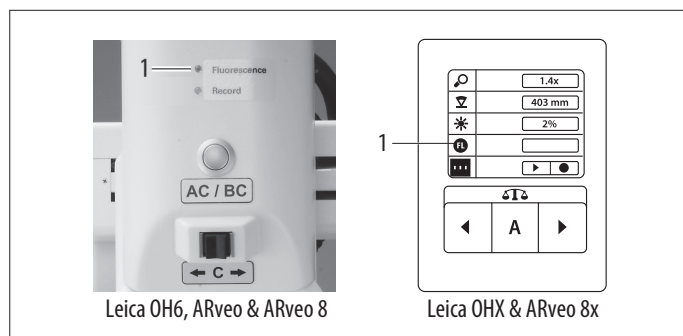
Poniżej zamieszczamy przykładowe mikroskopy chirurgiczne Leica.



- 1 Przystawka optyki Leica M530
- 2 Jednostka sterująca kamerą (opcja)
- 3 Jednostka sterująca systemem dokumentacji (opcja)
- 4 Mikroskopy chirurgiczne Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Mikroskopy chirurgiczne Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Sterowanie

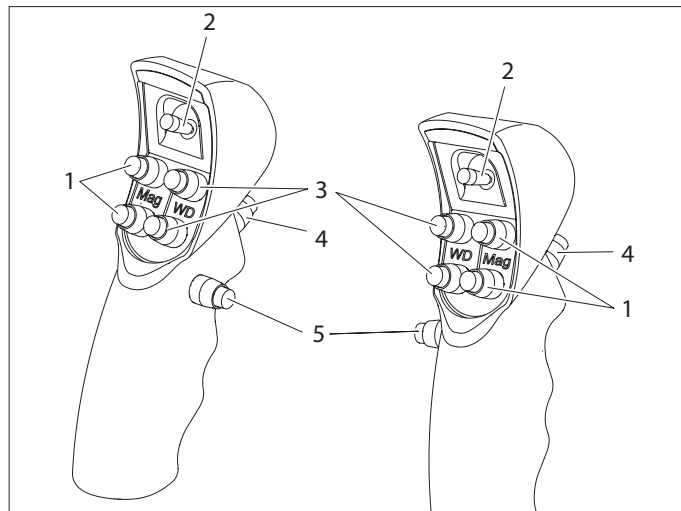
4.3.1 Diody LED stanu



Następujące diody LED na ramieniu wychylnym są istotne z punktu widzenia działania Leica FL400 for M530:

- 1 Dioda LED stanu dla fluorescencji
 - Dioda LED świeci się na niebiesko = tryb Leica FL400
 - Dioda LED świeci się na biało = tryb światła białego (tylko M530 OHX i ARveo 8x. w urządzeniach M530 OH6, ARveo i ARveo 8 dioda LED jest wyłączona w trybie światła białego)

4.3.2 Uchwyty



Ustawienia fabryczne

- 1 Powiększenie
- 2 Joystick 4-funkcyjny
- 3 Odległość robocza
- 4 Zwalnianie wszystkich hamulców
- 5 Zwalnianie wybranych hamulców

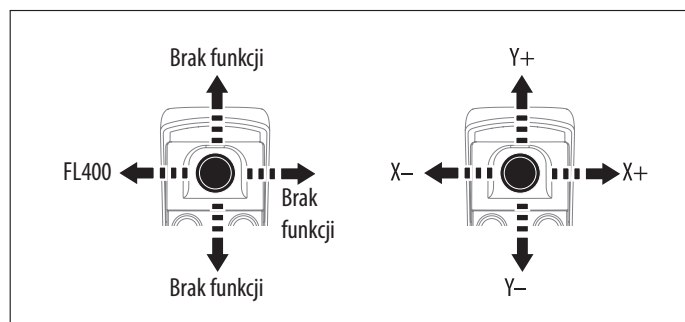


W menu konfiguracji możliwe jest indywidualne zaprogramowanie przełączników 1, 2, 3 i 5 uchwytów dla każdego użytkownika.

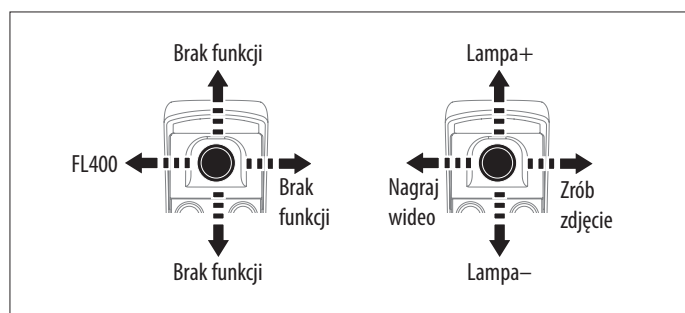
We wszystkich ustawieniach wstępnych przycisk (4) zwalnia wszystkie hamulce. Tego przycisku nie można konfigurować. w przypadku joysticka i pozostałych przycisków, można skonfigurować ustawienia wstępne w zależności od wykonywanych prac.

Ustawienia uchwytu dla "Fluorescence FL400"

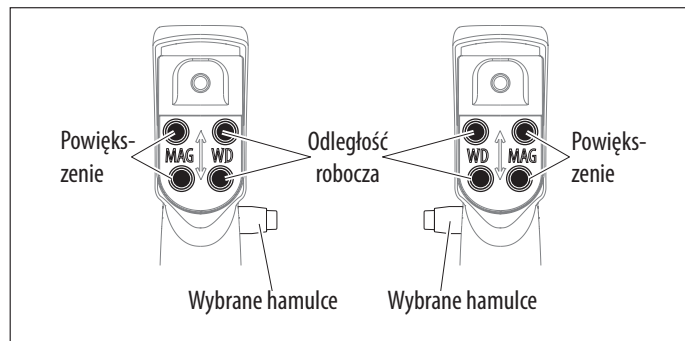
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Wszystkie mikroskopy



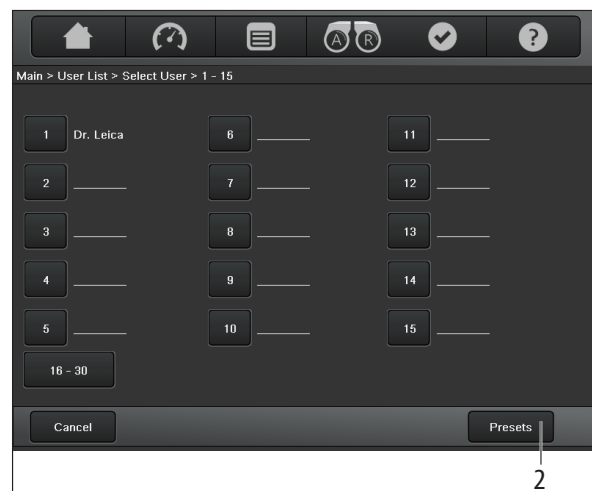
5 Przygotowanie przed operacją (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Stosowanie wstępnych ustawień użytkownika "Fluorescence FL400"

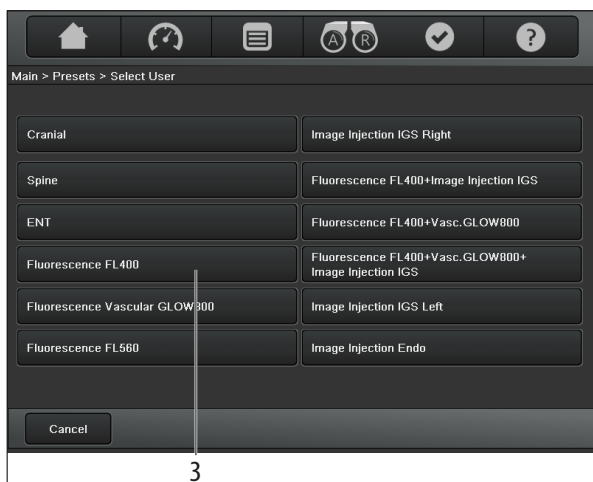
Aktualne ustawienia dla aktywnego użytkownika są wyświetlane na stronie głównej:



- ▶ Dotknąć przycisku "User List" (1).
Wyświetlana jest lista dostępnych użytkowników mikroskopu:



- ▶ Dotknąć przycisku "Presets" (2).
Wyświetlane są dostępne ustawienia wstępne dla mikroskopu:

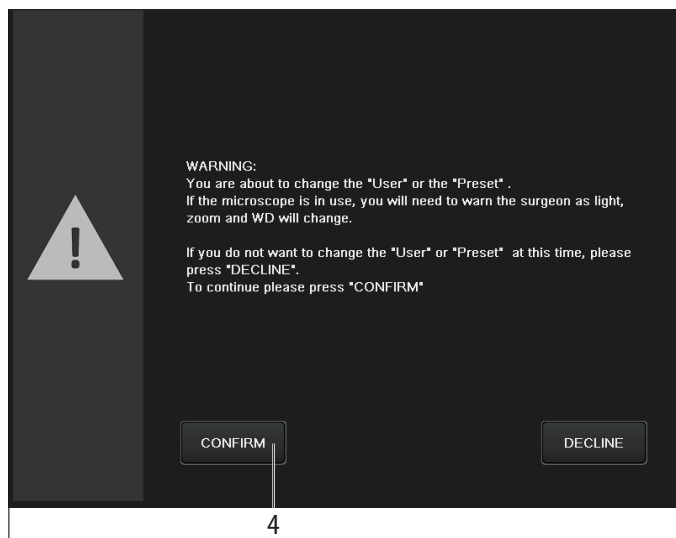


- Wybrać przycisk ustawień wstępnych użytkownika "Fluorescence FL400" (3).

UWAGA

Ustawienia wstępne użytkownika FL400 są dostępne tylko wtedy, gdy urządzenie FL400 jest aktywne na liście akcesoriów Państwa mikroskopu chirurgicznego Leica. Jeśli nie jest aktywne, należy skontaktować się z lokalnym serwisem Leica.

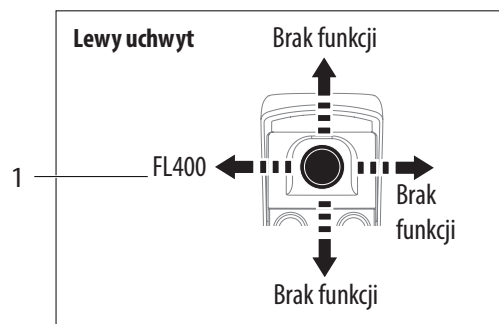
Po wybraniu ustawienia wstępnego "Fluorescence FL400" użytkownik zostanie poproszony o potwierdzenie zmiany.



- Wybrać przycisk "Confirm" (4).
Wyświetlona zostanie strona główna dla "Fluorescence FL400" z aktualnymi ustawieniami w **trybie światła białego**:



Przełączyć tryb Fluorescence FL400 w pozycję "ON" za pomocą zdefiniowanego przycisku "ON/OFF" (1) w lewym uchwycie.



- Przesunąć joystick w lewo:
Wyświetlona zostanie strona główna dla "Fluorescence FL400" z aktualnymi ustawieniami w trybie **Fluorescence FL400**:



UWAGA

W trybie FL400 ograniczenie odległości roboczej i powiększenia jest zawsze aktywne.

- ▶ Aby przełączyć się z powrotem w tryb światła białego, należy ponownie przesunąć joystick lewego uchwyty w lewo. Wyświetlone zostanie menu główne "Fluorescence FL400" z aktualnymi ustawieniami w trybie światła białego.

5.2 Modyfikacja ustawień wstępnych użytkownika FL400



Fabrycznych ustawień użytkownika FL400 nie można nadpisać, jednak po dostosowaniu ustawień do swoich potrzeb, można je zapisać pod nową nazwą użytkownika (patrz rozdział 5.7 "Zapisywanie ustawień użytkownika").

UWAGA

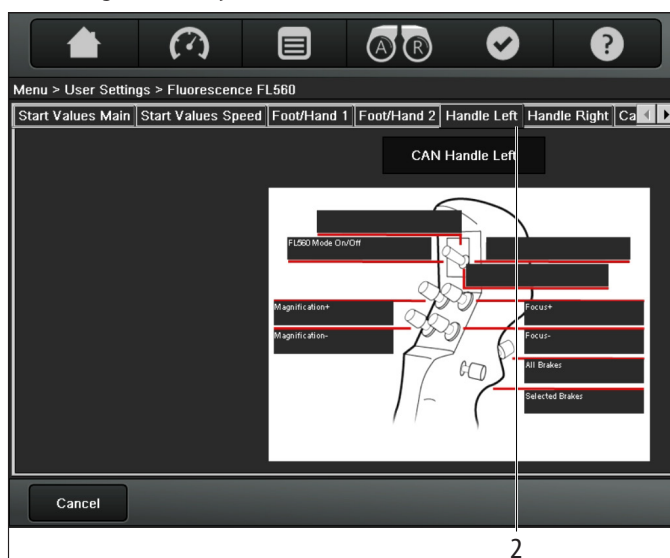
Nie wolno zmieniać ustawień ani edytować listy użytkowników w czasie, gdy mikroskop jest używany u pacjenta. Tryb FL400 jest automatycznie zatrzymywany podczas modyfikacji ustawień.

5.3 Przeglądanie aktualnych ustawień

Na stronie "Main > Fluorescence FL400" dla trybu światła białego i trybu FL400 znajduje się przycisk "Show Settings".



- ▶ Dotknąć przycisku "Show Settings" (1). Wyświetlona zostanie strona "User Settings > Fluorescence FL400". Na tej stronie użytkownik może znaleźć kilka zakładek z informacjami o aktualnych ustawieniach systemu mikroskopu chirurgicznego Leica.
- ▶ Dotknąć zakładki "Handle Left" (2). Jest tutaj widoczny przegląd przycisków w lewym uchwycie – "Handle Left" – wraz z przyciskiem, za pomocą którego można obsługiwać funkcje FL400 (ON/OFF):



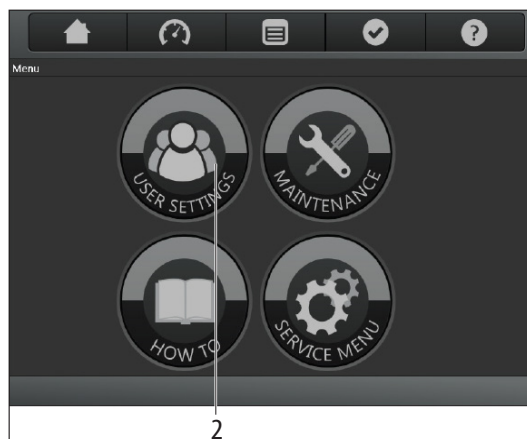
5.4 Tworzenie własnego użytkownika FL400

Użytkownik może utworzyć i zapisać własne ustawienia FL400 odpowiednio do swoich preferencji.

- ▶ Przed utworzeniem własnego użytkownika FL400 należy postępować zgodnie z instrukcją opisaną w rozdziale (patrz rozdział 5.1 "Stosowanie wstępnych ustawień użytkownika "Fluorescence FL400").
- ▶ Po przejściu na stronę główną dla FL400 dotknąć przycisku szybkiego dostępu "Menu" (1):



Po naciśnięciu przycisku pojawi się następujący ekran:

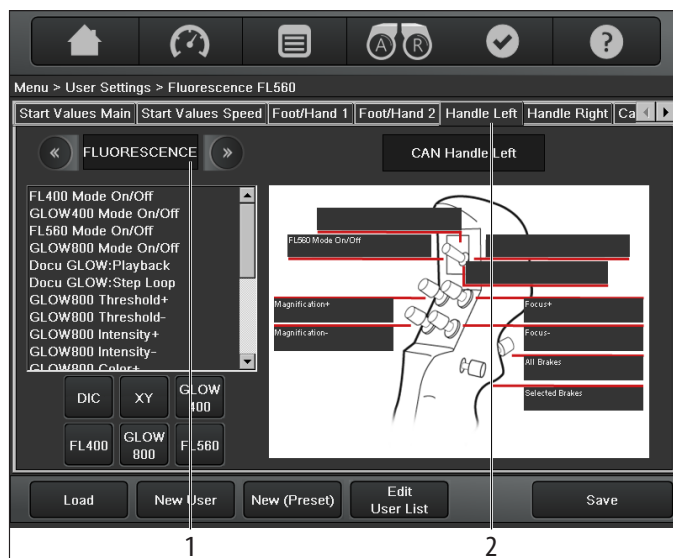


- ▶ Dotknąć przycisku "User Settings" (2).
Na każdej z wyświetlonych zakładek można zmienić zdefiniowane ustawienia użytkownika.



5.5 Przykładowo zaprogramowane funkcje w lewym uchwycie – "Handle Left"

- ▶ Dotknąć zakładki "Handle Left" (2).
Wyświetli się strona z ustawieniami użytkownika dla lewego uchwytu. Na ekranie z programowaniem funkcji do lewego uchwytu można zaprogramować maksymalnie dziewięć funkcji wybranych przez użytkownika:



Przykład: Programowanie przycisku do aktywacji i dezaktywacji trybu FL400.

- ▶ W lewym polu wyboru (1) wybrać grupę funkcji "Fluorescence", używając strzałek (3).

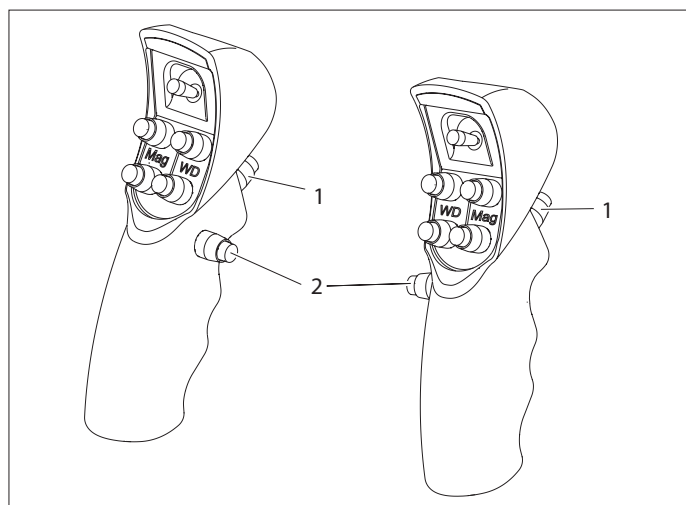


- ▶ Wybrać żądaną funkcję, którą użytkownik chce zaprogramować. w naszym przykładzie będzie to: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Kliknąć wolny lub przydzielony podpis odpowiedniego przycisku na uchwycie, aby zaprogramować dla niego wybraną funkcję.

UWAGA

Funkcja "All Brakes" jest zawsze zaprogramowana dla tylnego przełącznika (1) w obu uchwytach i nie można jej nadpisać ani usunąć.

Wewnętrzny przełącznik (2) z domyślnym ustawieniem "Selected Brakes" jest wstępnie zaprogramowany, ale można go przeprogramować, aby obsługiwał inną wybraną funkcję.



5.6 Przykładowe ustawienia "FL"

- ▶ Dotknąć przycisku "Menu" w nagłówku.
- ▶ Wybrać "User Settings".
- ▶ Wybrać zakładkę "FL", aby ustawić odpowiedni poziom jasności w trybie FL400.
Zalecany i domyślny poziom jasności to 100%.



- ▶ Wybrać żądany poziom jasności, używając strzałek.
- ▶ Należy zdecydować, czy ograniczenie odległości roboczej (WD) w trybie światła białego powinno być włączone – ON (ustawienie domyślne) – czy wyłączone – OFF^{1,2}.

UWAGA

¹⁾ Prosimy pamiętać, że ograniczenie fabryczne jest stosowane dla odległości roboczej (patrz 8.1) od razu po aktywacji trybu FL400. Dlatego w przypadku gdy ograniczenie odległości roboczej (WD) w trybie światła białego **jest wyłączone**, a odległość robocza przekracza wartość graniczną (patrz rozdział 8.1 "Wartości graniczne dla FL400"), przy przełączaniu się w tryb FL400 odległość robocza zostanie zmniejszona, a obraz przestanie być ostry.

²⁾ To ograniczenie można aktywować w menu ustawień trybu FL400 [patrz grafiki powyżej]. Ustawienie będzie włączać lub wyłączać ograniczenie odległości roboczej (WD) w trybie światła białego. Podczas korzystania z funkcji ograniczenia odległości roboczej (WD) może zaistnieć konieczność zmiany pozycji mikroskopu (odpowiednio do wprowadzonej wartości granicznej WD lub poniżej wartości granicznej WD), aby można było uzyskać ostry obraz.

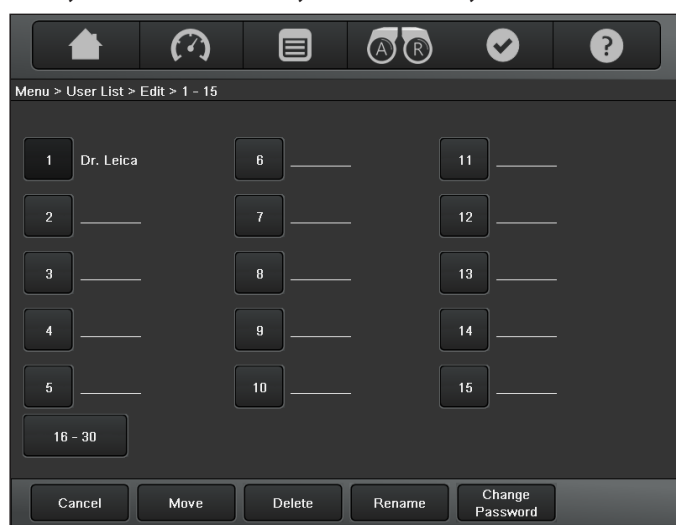
Ograniczenie wartości odległości roboczej (WD) i powiększenia (Mag) można zmienić, wprowadzając wyższe lub niższe wartości dla wszystkich użytkowników – czynność ta może być wykonana przez technika serwisu Leica w menu serwisowym w celu optymalizacji procedur chirurgicznych.

5.7 Zapisywanie ustawień użytkownika

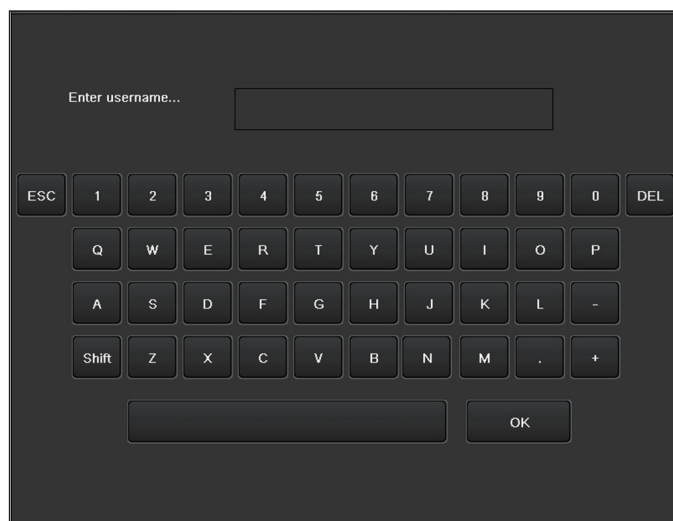
Po dostosowaniu ustawień użytkownika można zapisać zmiany pod nową nazwą użytkownika.



- ▶ W menu "User Settings" dotknąć przycisku "Save" (1), a następnie przycisku "Save as New".
Wyświetlona zostanie edytowalna lista użytkowników:



- ▶ Wybrać dostępną pozycję na liście użytkowników, gdzie mają być zapisane ustawienia.



- ▶ Wprowadzić odpowiednią nazwę użytkownika, używając klawiatury ekranowej.
- ▶ Dotknąć przycisku "OK", aby zapisać ustawienia użytkownika w żądanej lokalizacji pod wprowadzoną nazwą.

UWAGA

Ochrona ustawień użytkownika

Aby zapobiec nieautoryzowanym lub przypadkowym zmianom ustawień użytkownika, każde ustawienie użytkownika można zabezpieczyć hasłem / kodem PIN. Pozwala to zachować identyczne parametry pracy za każdym razem, gdy zostanie załadowane chronione ustawienie użytkownika. Podczas pracy można wprowadzać zmiany, ale nie zostaną one zapisane, chyba że użytkownik naciśnie przycisk "Save" i wybierze opcję "Save as current" lub "Save as new", używając prawidłowego hasła / kodu PIN, lub poprzez stworzenie nowego użytkownika i użycie odpowiedniej kombinacji hasła / kodu PIN.

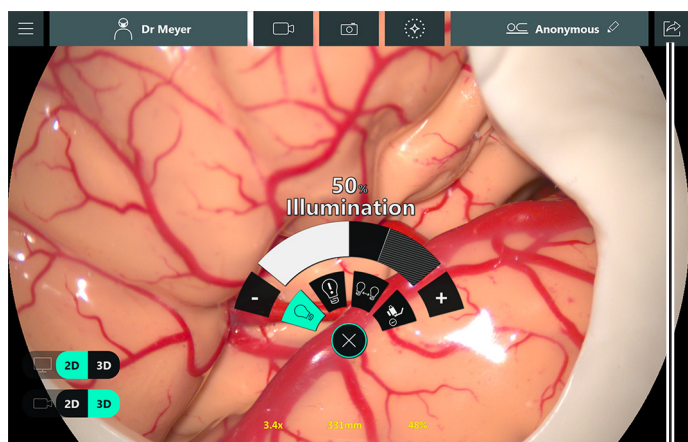
Szczegółowe instrukcje dotyczące ustawiania lub zmiany haseł, patrz rozdział poświęcony ustawieniom użytkownika w instrukcji danego mikroskopu chirurgicznego.

6 Przygotowanie przed operacją (ARveo 8 / ARveo 8x)

! Więcej informacji o przygotowaniu przed operacją, patrz instrukcja obsługi ARveo 8 lub ARveo 8x.

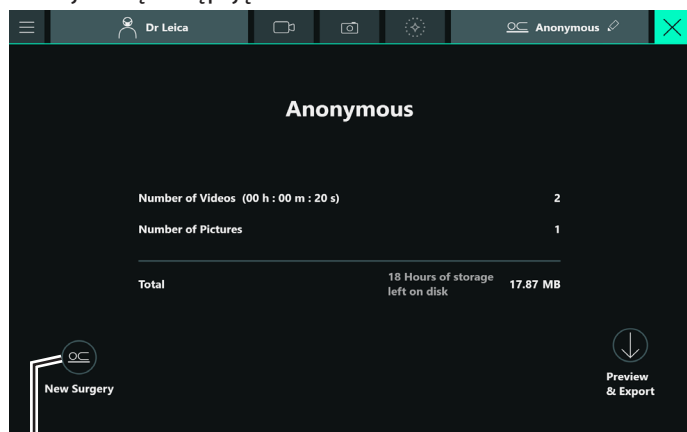
6.1 Tworzenie profilu chirurga

6.1.1 Tworzenie nowego profilu chirurga z wykorzystaniem ustawień fabrycznych

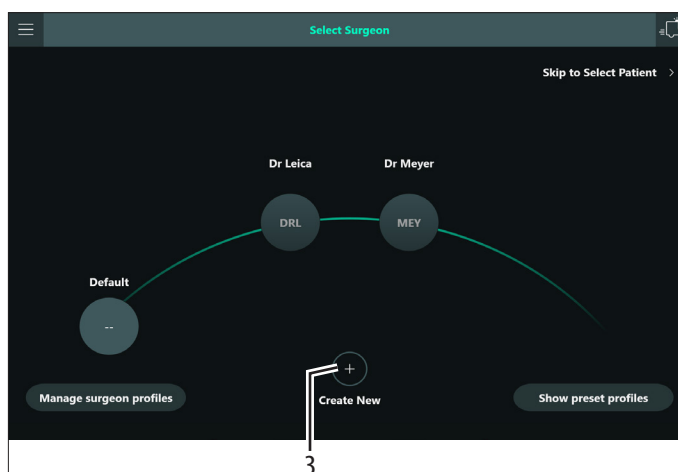


► Dotknąć ikony przeglądu danych (1) na stronie GUI "Live Screen".

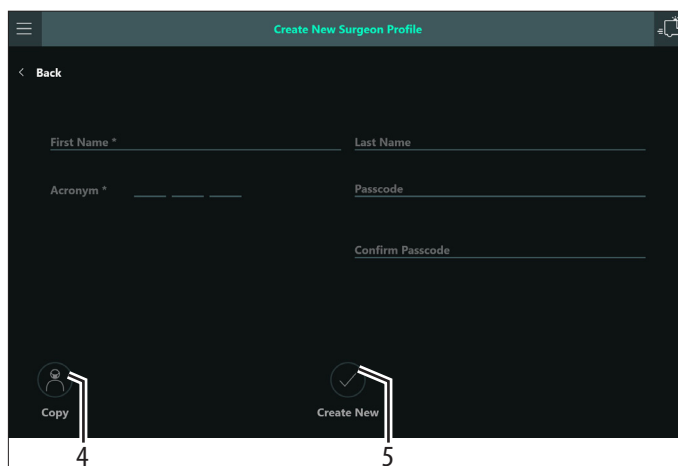
Pojawi się następujące menu:



► Nacisnąć "New Surgery" (2).
Pojawi się strona "Select Surgeon".



► Dotknąć przycisku "Create New" (3).
Pokaże się strona "Create New Surgeon Profile":



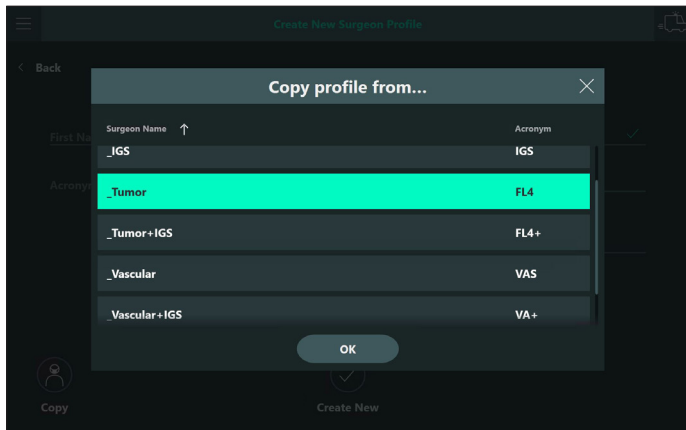
► Wypełnić przynajmniej obowiązkowe dane w profilu chirurga, tj. imię oraz unikalny skrót składający się z trzech liter.
Pola oznaczone gwiazdką * są obowiązkowe.

! Można wprowadzić nazwisko oraz kod dostępu ("passcode") dla ochrony ustawień. Jest to zalecane działanie, które pomoże uniknąć wprowadzania przypadkowych zmian przez innych chirurgów lub personel. Należy pamiętać, że kod dostępu ("passcode") musi zostać wprowadzony dwukrotnie w celu jego potwierdzenia i może składać się z maksymalnie dziesięciu (10) znaków.

► Nacisnąć "Copy" (4) lub "Create New" (5).
Funkcja "Create New" umożliwia rozpoczęcie od pustej listy ustawień fabrycznych.
Funkcja "Copy" (patrz rozdział 6.1.2 "Tworzenie nowego profilu chirurga z istniejącego profilu chirurga lub ze wstępnie ustawionego profilu") umożliwia skopiowanie ustawień ze wstępnie ustawionego profilu lub z istniejącego profilu chirurga, które można potem zaadaptować do swoich potrzeb.

6.1.2 Tworzenie nowego profilu chirurga z istniejącego profilu chirurga lub ze wstępnie ustawionego profilu

Jeśli użyta została funkcja "Copy" (patrz rozdział 6.1.1 "Tworzenie nowego profilu chirurga z wykorzystaniem ustawień fabrycznych"), pojawi się lista istniejących profili chirurga i wstępnie ustawionych profili.



Użytkownik Leica FL400 może wybrać profil chirurga, dla którego skonfigurowano już profil Leica FL400 lub wybrać wstępnie ustawione profile FL400 _Tumor lub _Tumor+IGS.

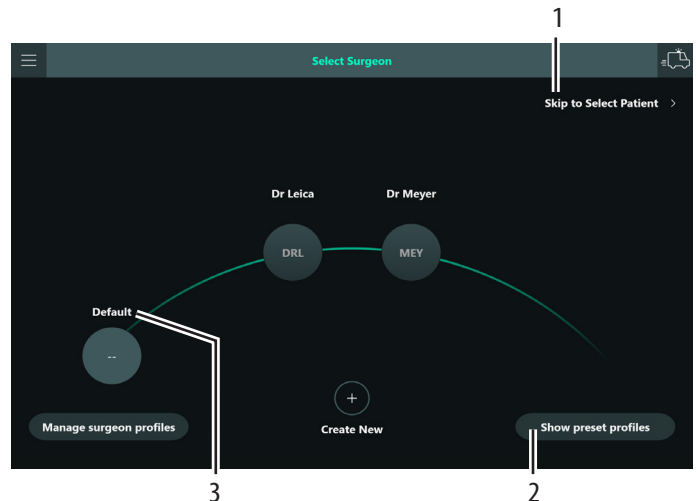


Wstępnie ustawione profile wyświetlają się na górze i są poprzedzone prefiksem w postaci dolnego podkreślenia (np. _Tumor).

- ▶ Wybrać żądany wstępnie ustawiony profil lub profil chirurga do skopiowania.
- ▶ Naciśnąć "OK". w obu przypadkach (kopiowanie wstępnie ustawionego profilu lub istniejącego profilu chirurga) po naciśnięciu "OK", na ekranie "Live Screen" na górze po prawej stronie pojawi się nazwa profilu chirurga (patrz rozdział 6.1.1 "Tworzenie nowego profilu chirurga z wykorzystaniem ustawień fabrycznych") wraz ze skopiowanymi ustawieniami.
- ▶ Skonfigurować ustawienia wejściowe użytkownika (patrz rozdział 6.4.1 "Przykładowe zaprogramowanie funkcji Leica FL400 dla przycisku na uchwycie").

6.2 Wybór istniejącego profilu chirurga

- ▶ Otworzyć stronę "Select Surgeon" (patrz rozdział 6.1.1 "Tworzenie nowego profilu chirurga z wykorzystaniem ustawień fabrycznych").
- ▶ Wybrać jeden spośród różnych profili chirurga na "okręgu".



Jeżeli zdefiniowanych jest ponad 5 profili, użytkownik może przesuwając się ruchem okrężnym przez wszystkie zdefiniowane i aktywowane profile, pociągając je palcem. Profile są uporządkowane alfabetycznie wg imienia. Lista jest "nieskończona", tzn. po ostatniej pozycji na liście jako kolejna pojawi się pierwsza pozycja. Jeżeli utworzono mniej niż 4 profile, nie ma opcji ani konieczności przeciągania.

Dotknięcie jednego z profili chirurga otworzy stronę "Patient Selection". Po wybraniu pacjenta lub pominięciu tego wyboru wyświetlana jest strona "Live Screen", a w górnym lewym rogu widoczna jest nazwa wybranego profilu chirurga.

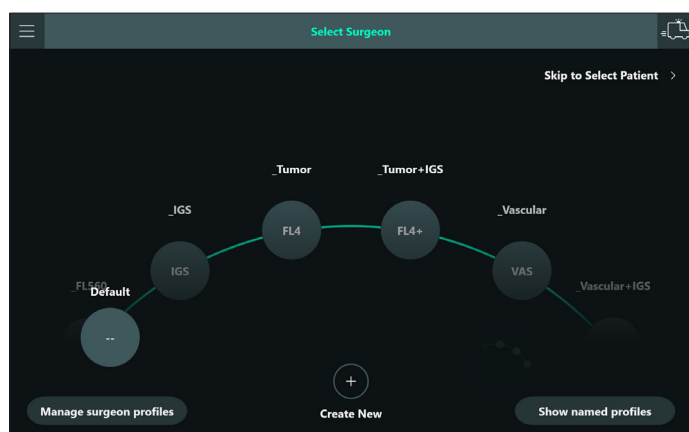
Gdy użytkownik dotknie "Default" (3) lub "Skip to Select Patient" (1), wybrany zostanie domyślny profil chirurga. Wszelkie zmiany w ustawieniach domyślnych są wprowadzane od razu, ale nie zostaną zapisane, tzn. profil domyślny użyty przy następnym zabiegu będzie ponownie miał oryginalne ustawienia fabryczne.

Gdy użytkownik dotknie "Show preset profiles" (2), pojawi się lista wstępnie ustawionych profili, w zależności od zainstalowanych licencji.

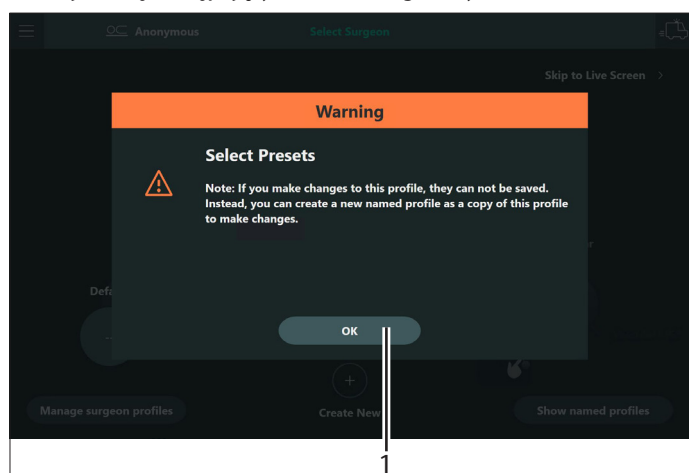
6.3 Jak używać wstępnie ustawionych profilów?

- ▶ Otworzyć stronę "Select Surgeon" (patrz rozdział 6.1.1 "Tworzenie nowego profilu chirurga z wykorzystaniem ustawień fabrycznych").
- ▶ Dotknąć "Show preset profiles".
Pojawi się następująca strona:

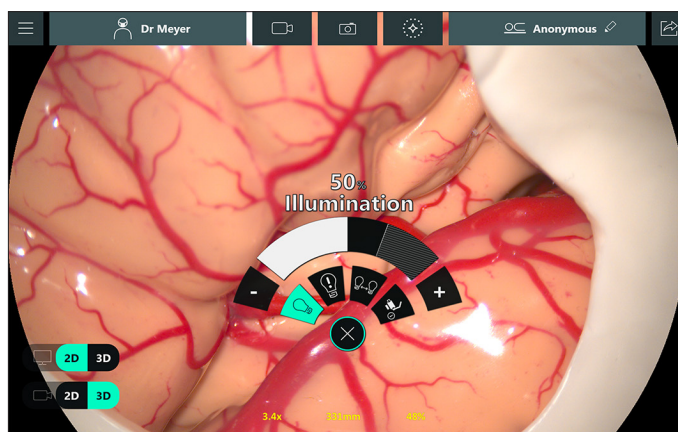
! Więcej informacji o wstępnie ustawionych profilach, patrz instrukcja obsługi ARveo 8 lub ARveo 8x.



- ▶ Wybrać żądany profil domyślny. Dla użytkowników Leica FL400 wybrać "_Tumor" lub "_Tumor+IGS".
Pojawi się następujący ekran ostrzegawczy:



- ▶ Nacisnąć "OK" (1).
Wybrany profil jest widoczny na stronie "Live Screen".



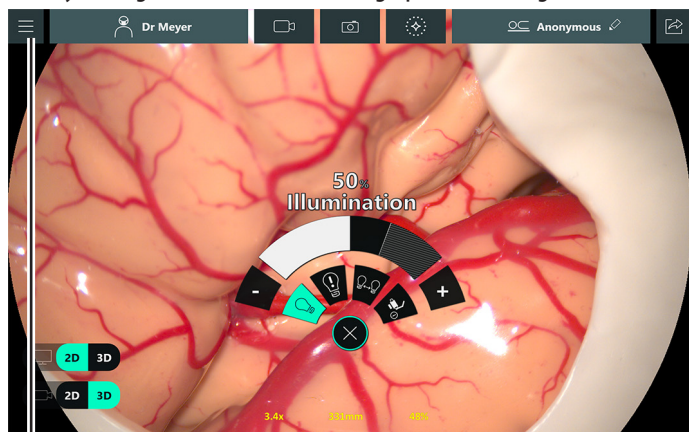
- ▶ Skonfigurować ustawienia wejściowe użytkownika (patrz rozdział 6.4.1 "Przykładowe zaprogramowanie funkcji Leica FL400 dla przycisku na uchwycie").

! Wstępnie ustawiony profil może być używany i modyfikowany, ale wprowadzone w ustawieniach profilu zmiany nie zostaną zapisane. Dlatego po każdym nowym uruchomieniu przywracane są domyślne ustawienia profilu.

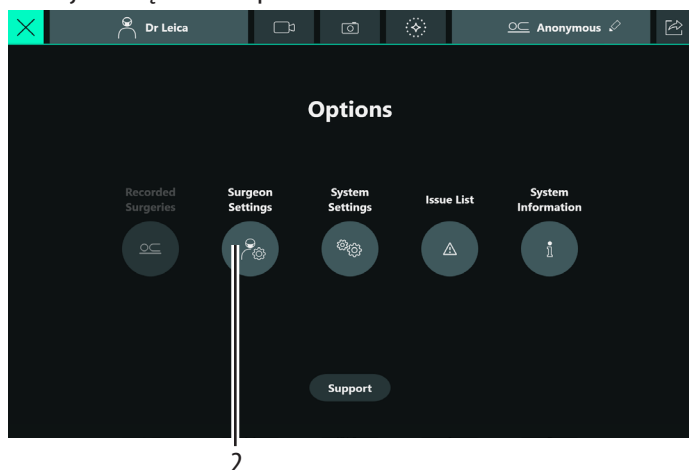
Ponieważ modyfikacje wstępnie ustawionego profilu nie mogą zostać zapisane, zdecydowanie zalecamy utworzenie nowego profilu chirurga, aby korzystać z pełnego zakresu funkcji z możliwością użycia wstępnie ustawionego profilu jako punktu wyjściowego.

6.4 Konfiguracja ustawień wejściowych w uchwytach i przełącznikach nożnych

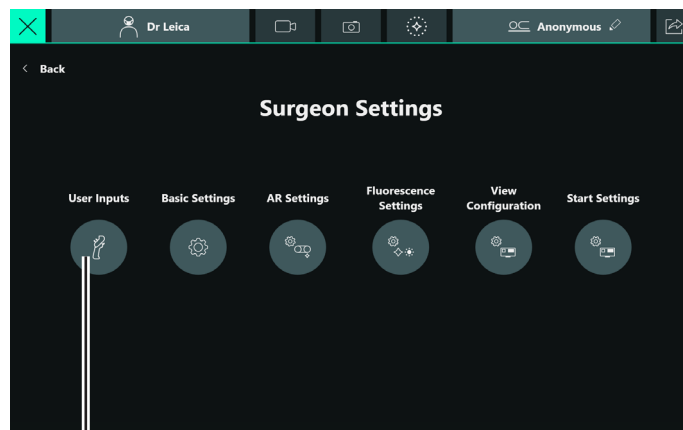
- ▶ Należy upewnić się, że widoczna jest strona "Live Screen" dla wybranego lub nowo utworzonego profilu chirurga.



- ▶ Dotknąć ikony menu w lewym górnym rogu (1). Pojawia się strona "Options":

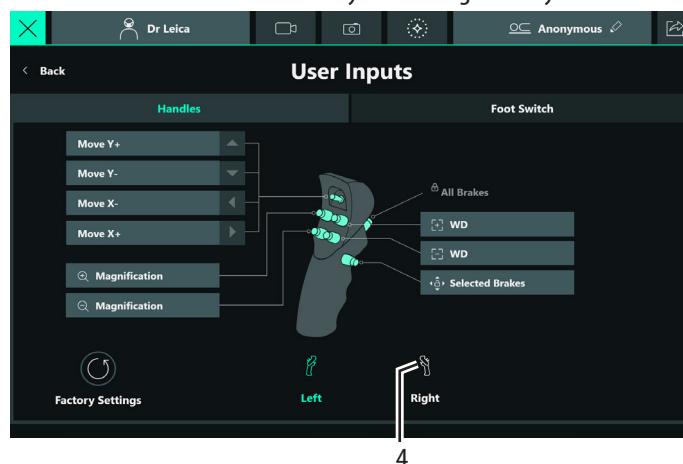


- ▶ Dotknąć ikony "Surgeon Settings" (2). Pojawia się strona "Surgeon Settings":

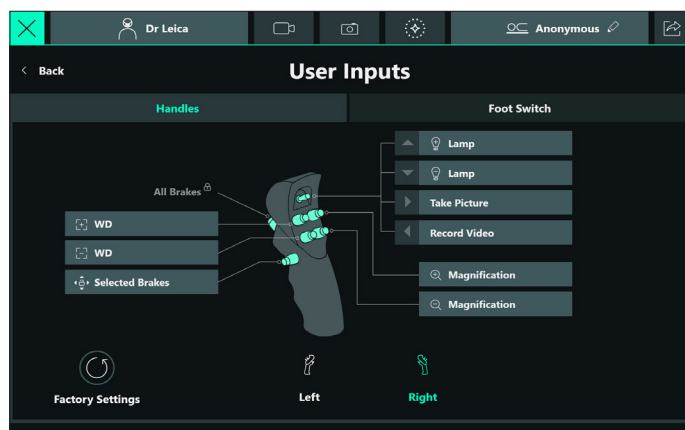


- ▶ Dotknąć przycisku "User Inputs" (3), aby wyświetlić ustawienia "Left Handle".

W zależności od ustawionego profilu chirurga ("nowy profil chirurga z ustawieniami fabrycznymi" lub "nowy profil chirurga utworzony z wykorzystaniem istniejącego profilu chirurga lub wstępnie ustawionego profilu") przedstawiony wygląd lewego i prawego uchwytu będzie się różnić. Jeśli używany jest "nowy profil chirurga z ustawieniami fabrycznymi", wyświetlane są zdefiniowane ustawienia fabryczne lewego uchwytu:



- ▶ Nacisnąć "Right" (4), aby przejść do ekranu konfiguracji prawego uchwytu. Wyświetlane są zdefiniowane ustawienia fabryczne prawego uchwytu:



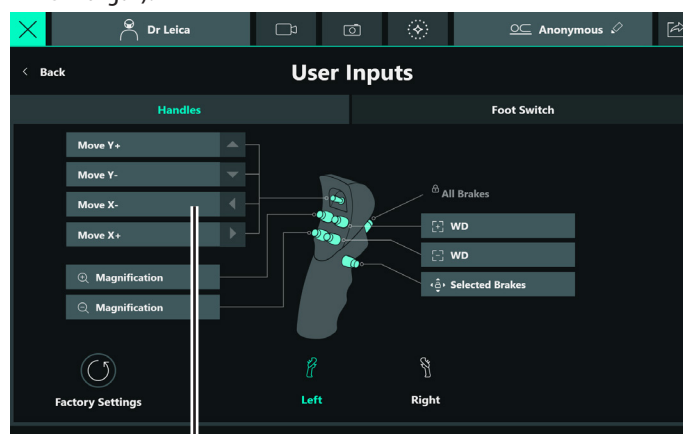
Można teraz przeglądać lub edytować ustawienia uchwytu dla wybranego profilu chirurga.

6.4.1 Przykładowe zaprogramowanie funkcji Leica FL400 dla przycisku na uchwycie

Aktywacja trybu FL400 jest warunkiem włączenia funkcji Leica FL400 w mikroskopie. Poniższe kroki przedstawiają, w jaki sposób można zaprogramować funkcję przełączania Leica FL400 dla przycisku, np. w lewym uchwycie.

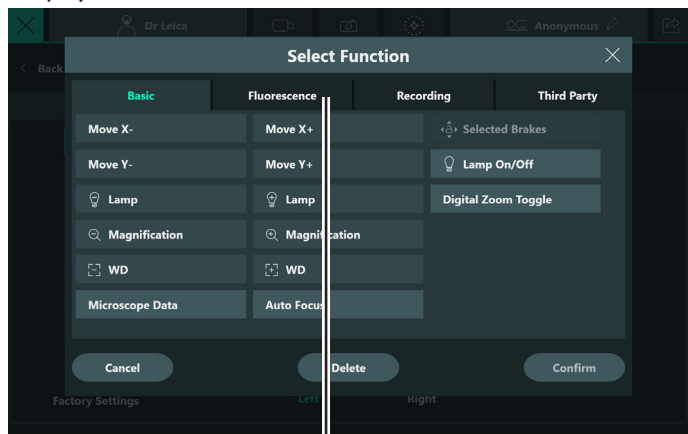
Wstępne ustawienie dla FL400 może zostać użyte do szybkiego zaprogramowania funkcji FL400 dla zdefiniowanego przycisku na uchwycie (patrz rozdział 6.1.2 "Tworzenie nowego profilu chirurga lub ze wstępnie ustawionego profilu"), ale można to zrobić także ręcznie, wybierając dowolny z dostępnych przycisków.

- ▶ Otworzyć stronę ustawień dla uchwytu, który użytkownik chce konfigurować (w tym przykładzie jest to strona ustawień "Left Handle") (patrz rozdział 6.4 "Konfiguracja ustawień wejściowych w uchwytach i przełącznikach nożnych") po przełączeniu się na określony profil chirurga, który użytkownik chce edytować (patrz rozdział 6.2 "Wybór istniejącego profilu chirurga"):

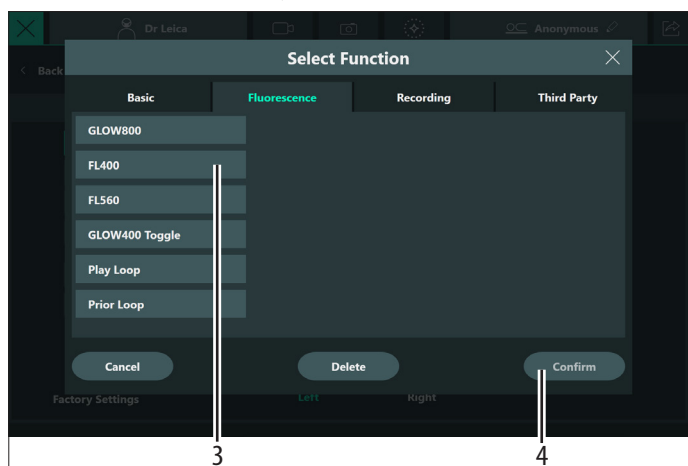


- ▶ Będąc na stronie konfiguracji uchwytu, nacisnąć przycisk, który ma być zaprogramowany do aktywacji Leica FL400. w tym przykładzie wybieramy lewy przycisk joysticka (1).

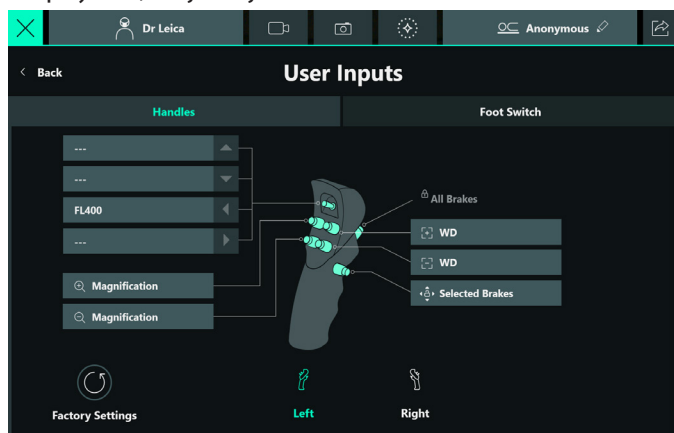
Pojawia się dodatkowe okno "Select Function" dla wybranego przycisku:



- ▶ Wybrać zakładkę "Fluorescence" (2).
Pojawi się lista dostępnych funkcji FL.

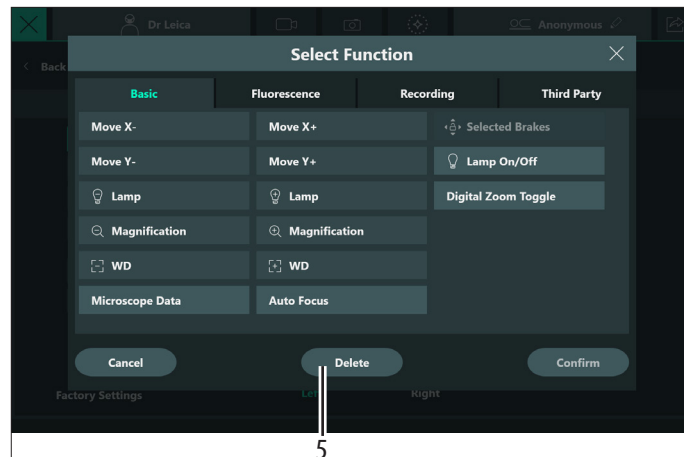


- ▶ Wybrać funkcję Leica FL400 (3) i nacisnąć "Confirm" (4), aby zapisać ustawienia.
Funkcja Leica FL400 jest zaprogramowana dla wybranego przycisku, tak jak to jest widoczne:

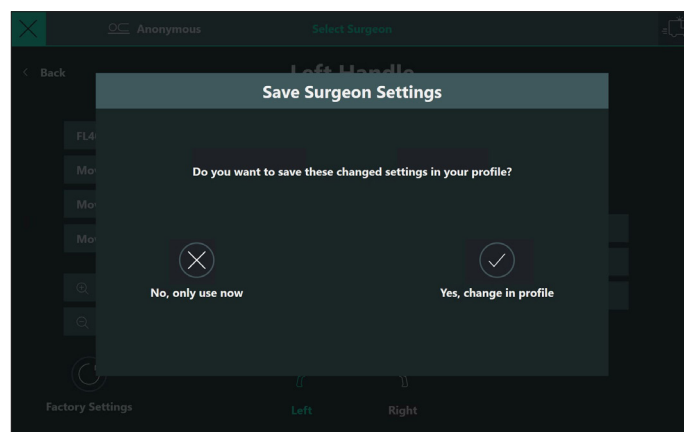


Usuwanie zaprogramowanej funkcji

- ▶ W razie konieczności usunięcia wybranej funkcji, należy nacisnąć przycisk funkcji na stronie konfiguracji uchwytu. Pojawia się dodatkowe okno "Select Function" dla wybranego przycisku:



- ▶ Nacisnąć przycisk "Delete" (5).
Wybrana funkcja znika ze strony konfiguracji ustawień uchwytu.
- ▶ Nacisnąć przycisk "Back" na stronie konfiguracji uchwytu.
Pojawi się okno dialogowe "Save Surgeon Settings".



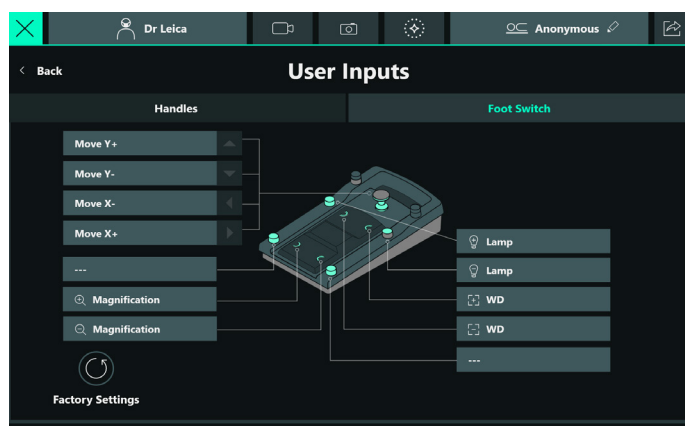
- ▶ Nacisnąć żądaną opcję.
Pojawią się ustawienia "Surgeon Settings".
- ▶ Nacisnąć "Back", aby powrócić do strony "Options".

! Tej procedury można użyć także do zaprogramowania dowolnej innej funkcji dla każdego z pozostałych przycisków.

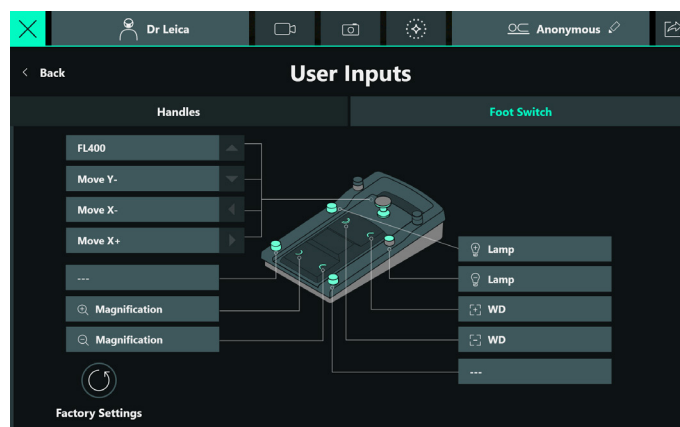
6.4.2 Konfiguracja przełącznika nożnego

Przełącznik nożny można skonfigurować w analogiczny sposób jak uchwyt.

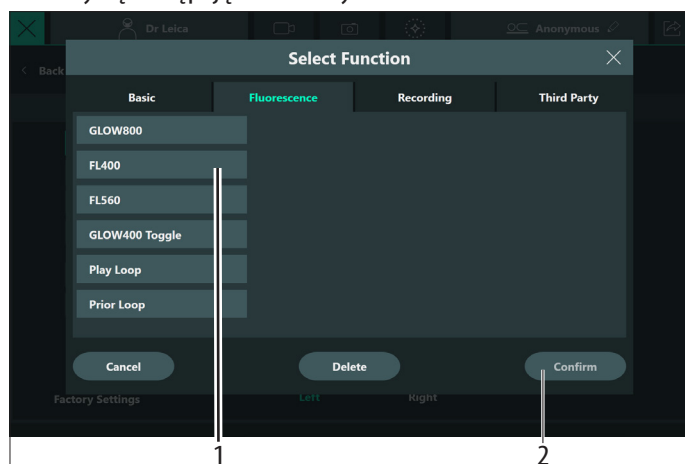
- ▶ Należy upewnić się, że został wczytany profil chirurga, który użytkownik chce edytować (patrz rozdział 6.2 "Wybór istniejącego profilu chirurga").
- ▶ Wybrać zakładkę ustawień "Foot Switch" na stronie "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs".
- ▶ Dotknąć pola wyborużądanego przycisku na przełączniku nożnym.



Przykładowy przełącznik nożny z zaprogramowaną funkcją Leica FL400



Otworzy się następujące menu wyboru:



- ▶ Wybrać żądaną funkcję (1) i zatwierdzić, naciskając "Confirm" (2).

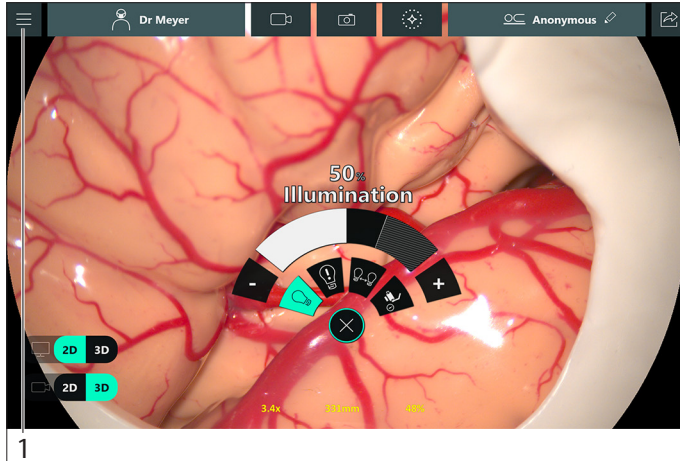
Wybrana funkcja jest wyświetlana w polu wyboru.

Pola wyboru są identyczne jak w przypadku uchwytów z wyjątkiem hamulców.

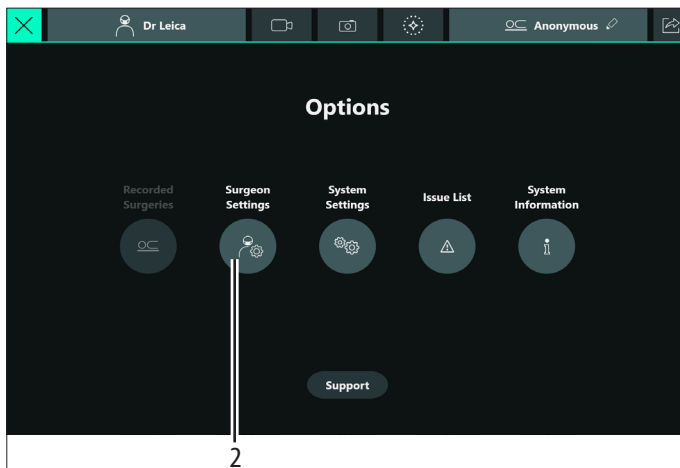
7 Modyfikowanie ustawień FL400 (ARveo 8 / ARveo 8x)

7.1 Intensywność wzbudzenia

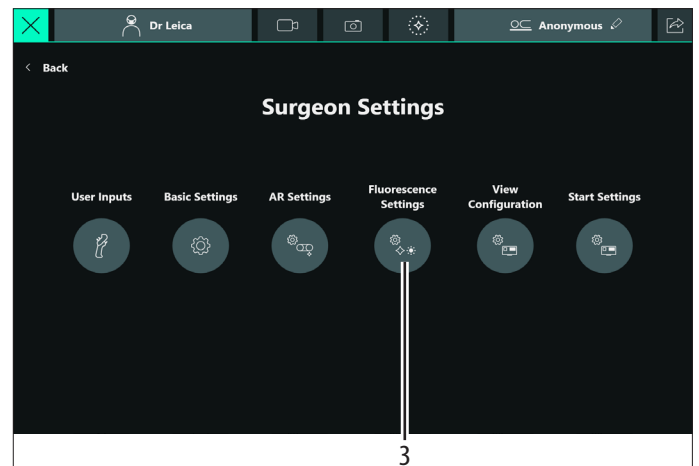
Domyślnie wartość wzbudzenia jest ustawiona na 100% (patrz zalecane ustawienia wzbudzenia).



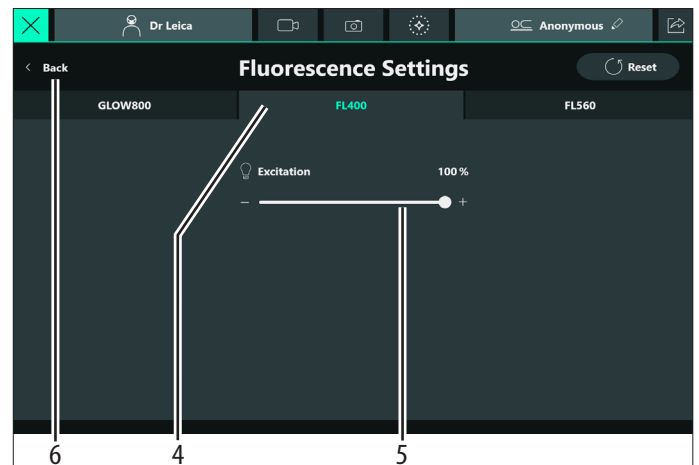
- ▶ Dotknąć ikony menu (1) w lewym górnym rogu strony "Live Screen".
Pojawia się strona "Options":



- ▶ Dotknąć ikony "Surgeon Settings" (2).
Pojawia się strona "Surgeon Settings":



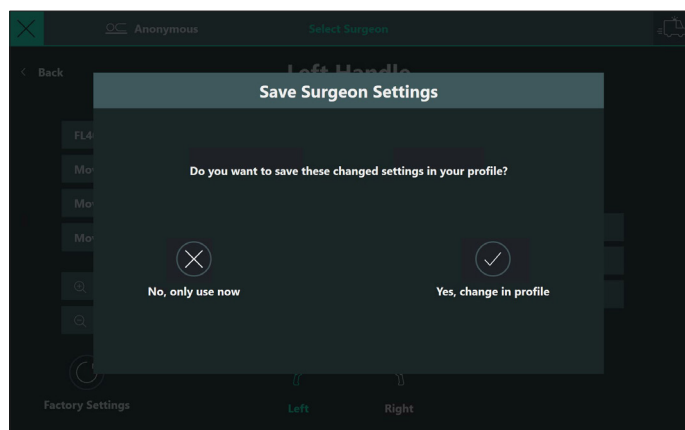
- ▶ Dotknąć ikony "Fluorescence Settings" (3), a następnie dotknąć zakładki FL400 (4).
Pojawia się strona FL400 "Fluorescence Settings":



Zalecane ustawienia wzbudzenia

Aby zapewnić dobrą widoczność fluorescencji przy dużym powiększeniu i dużej odległości roboczej, domyślnym i zalecanym ustawieniem "Excitation" (5) jest 100%.

- ▶ Zmienić ustawienie "Excitation" za pomocą suwaka (5).
- ▶ Nacisnąć "Back" (6).
Po zmianie ustawienia wzbudzenia pojawi się okno dialogowe "Save Surgeon Setting":



- Wybrać żadaną opcję, aby zapisać ustawienie w profilu lub wybrać opcję jednorazowego użycia, po którym zmiana zostanie anulowana.

7.2 Widoczność fluorescencji

Funkcja Leica FL400 automatycznie optymalizuje widoczność fluorescencji, pozwalając uzyskać najlepszy możliwy obraz oraz szeroki zakres roboczy parametrów mikroskopu. Parametry te mają jednak nadal wpływ na widoczność fluorescencji, co objaśnia poniższy opis, i umożliwiają dalszą optymalizację.

Mniejsza intensywność wzbudzenia ogranicza widoczność fluorescencji, szczególnie przy dużym powiększeniu i/lub dużej odległości roboczej. Zmniejszona widoczność fluorescencji lub jasność fluorescencji może być obserwowana już przy niskich wartościach powiększenia i odległości roboczej (patrz rozdział 8.1 "Wartości graniczne dla FL400").

Większa intensywność wzbudzenia poprawia widoczność fluorescencji, szczególnie przy dużym powiększeniu i/lub dużej odległości roboczej i może skompensować zmniejszenie tych dwóch parametrów optycznych.



Widoczność fluorescencji może maleć nawet w warunkach standardowych, jeżeli wydajność systemu oświetlenia jest zmniejszona lub żywotność lampy ksenonowej dobiegnie końca.

8 Obsługa

8.1 Wartości graniczne dla FL400

- Odległość robocza (WD): 225 do 350 mm
- Powiększenie (MAG): 2,0× to 7,0×
- Oświetlenie: Min. 550 klx (przy odległości roboczej 225 mm pośrodku pola obiektu w trybie światła białego)

Zalecane ustawienia pozwalające uzyskać najlepszą jakość obrazu:

Aby obserwować Leica FL400 w najlepszej jakości i jasności, zalecana jest praca przy odległości roboczej (WD) poniżej 350 mm i całkowitym powiększeniu MAG poniżej 7,0 x.

8.2 Lista kontrolna czynności przed operacją

- ▶ Włączyć mikroskop chirurgiczny.
- ▶ Upewnić się, że tubusy dwuokularowe są zainstalowane w podstawce optyki.

! Nie zmieniać konfiguracji podczas zabiegu z wykorzystaniem FL400.

- ▶ Zrównoważyć mikroskop.
- ▶ Sprawdzić, czy wymagane akcesoria są odpowiednio podłączone.

! Przed użyciem Leica FL400 w połączeniu z innymi akcesoriami należy zastosować się do zaleceń instrukcji obsługi tych akcesoriów, dotyczących współpracy z Leica FL400.

! Przed użyciem Leica FL400 w połączeniu z mikroskopem chirurgicznym Leica należy zastosować się do zaleceń instrukcji obsługi mikroskopu chirurgicznego Leica, dotyczących współpracy z Leica FL400.

- ▶ Wybrać użytkownika/chirurga zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
- ▶ Sprawdzić zaprogramowanie uchwytu / przełącznika nożnego dla trybu FL400 i funkcje aktywacji/deaktywacji trybu FL400 dla wybranego użytkownika / profilu chirurga.
- ▶ Włączyć oświetlenie używane dla FL400.
- ▶ Aktywować FL400.

! Więcej informacji o kontroli przedoperacyjnej mikroskopu chirurgicznego, patrz instrukcja obsługi mikroskopu chirurgicznego.

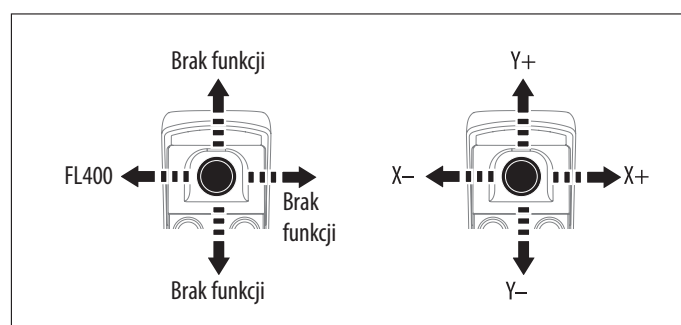
8.3 Stosowanie Leica FL400 for M530

- ▶ Włączyć oświetlenie danego mikroskopu chirurgicznego.
 - ▶ Wybrać wstępnie ustawionego użytkownika / profil chirurga "Fluorescence FL400" lub własnego użytkownika / profil chirurga FL400.
- Dioda LED stanu na ramieniu wychylnym mikroskopu chirurgicznego świeci się na niebiesko (na wszystkich mikroskopach chirurgicznych) i na biało, jeśli urządzenie zostanie przełączone z powrotem w tryb światła białego (tylko M530 OHX i ARveo 8x. w urządzeniach M530 OH6, ARveo i ARveo 8 dioda LED jest wyłączona w trybie światła białego).

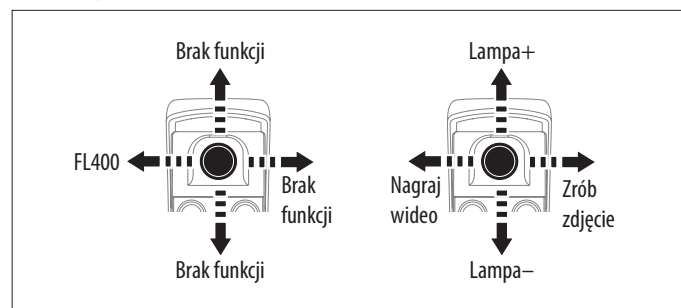
! Jeśli w trybie światła białego lub w trybie FL400 oświetlenie ulegnie awarii, należy przełączyć się na zapasową żarówkę w jednostce oświetlenia.

Sterowanie funkcjami FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Czyszczenie i konserwacja

! Zalecamy zawarcie umowy serwisowej z serwisem Leica, obejmującej cały mikroskop chirurgiczny Leica (coroczna konserwacja).

! Leica FL400 for M530 jest czyszczony wraz z mikroskopem chirurgicznym. Patrz instrukcja obsługi danego mikroskopu chirurgicznego.

! Nie wolno wyrzucać odpadów elektrycznych i elektronicznych razem z odpadami z gospodarstwa domowego.

! Czyszczenie i konserwacja Leica FL400 for M530, patrz instrukcja obsługi danego mikroskopu chirurgicznego.

10 Co robić, jeśli...

10.1 Informacje ogólne

! Usterki mikroskopu chirurgicznego Leica, patrz instrukcja obsługi danego mikroskopu chirurgicznego.

10.2 Komunikaty stanu

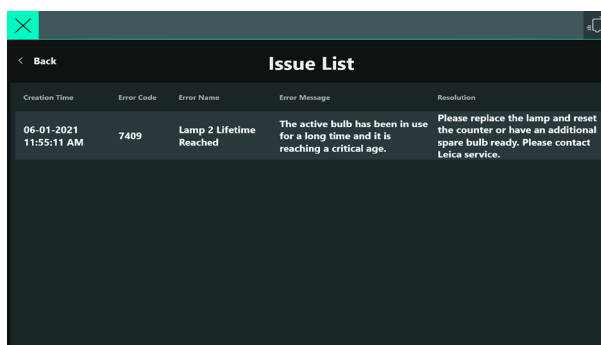
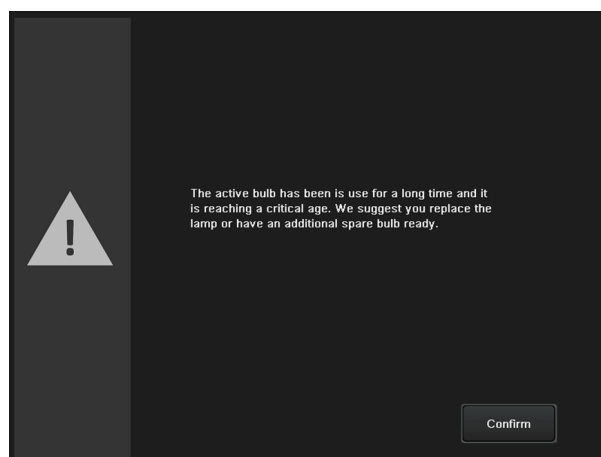
Mikroskopy chirurgiczne Leica monitorują szereg parametrów i kontrolują, czy parametry te znajdują się w zdefiniowanym zakresie pracy.

10.2.1 Żywotność żarówki



OSTRZEŻENIE

Jeżeli aktywna żarówka jest używana przez długi czas i osiągnęła wiek krytyczny, użytkownik otrzymuje zalecenie wymiany żarówki (żarówek):

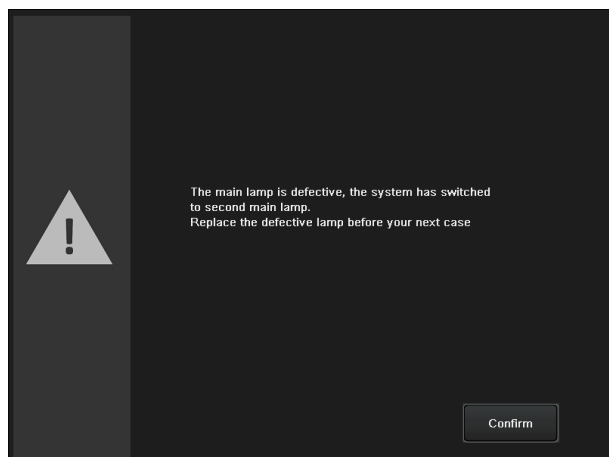
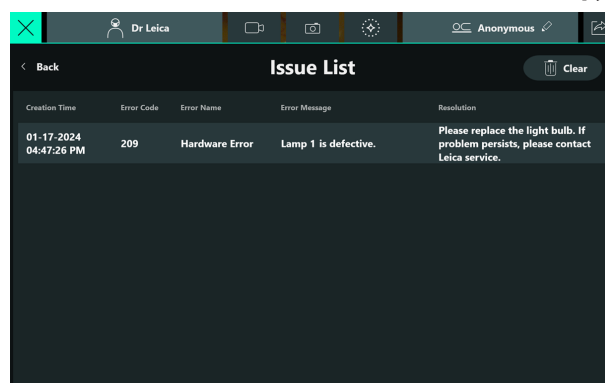


- Sprawdzić żywotność żarówki (żarówek) i wymienić je, jeśli wydajność oświetlenia jest zbyt niska.

10.2.2 Uszkodzona lampa główna

**OSTRZEŻENIE**

W przypadku uszkodzenia lampy głównej użytkownik otrzyma informację o przełączeniu systemu na drugą lampę główną:

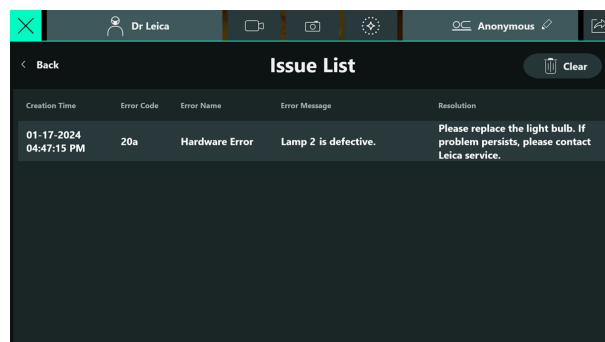
Ostrzeżenie o uszkodzeniu lampy głównej**ARveo 8 / ARveo 8x – ostrzeżenie o uszkodzeniu lampy**

- Wymienić uszkodzoną żarówkę na nową przed kolejnym zabiegiem.

10.2.3 Uszkodzona lampa 2 (ARveo 8 / ARveo 8x)

**OSTRZEŻENIE**

W przypadku uszkodzenia lampy 2 użytkownik otrzyma informację o przełączeniu systemu na drugą lampę.

ARveo 8 / ARveo 8x – ostrzeżenie o uszkodzeniu lampy 2

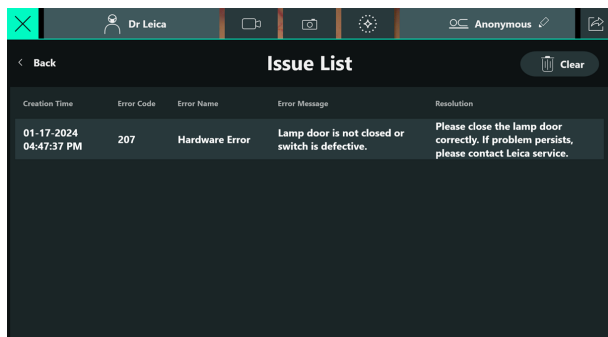
- Wymienić uszkodzoną żarówkę na nową przed kolejnym zabiegiem.

10.2.4 Błąd pokrywy lampy (ARveo 8 / ARveo 8x)



OSTRZEŻENIE

Pokrywa lampy jest otwarta lub przełącznik jest uszkodzony.



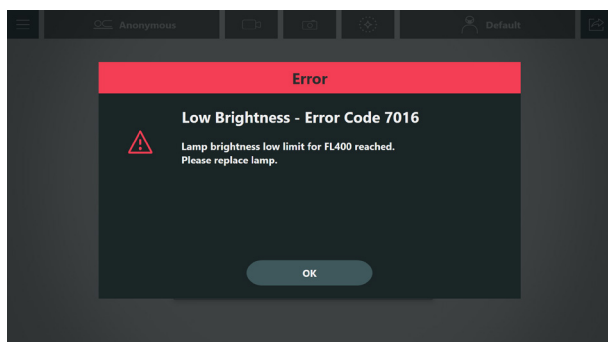
- ▶ Zamknąć pokrywę lampy.

10.2.5 Limit niskiej jasności światła (ARveo 8 / ARveo 8x)



OSTRZEŻENIE

Limit niskiej jasności światła został osiągnięty.



- ▶ Wymienić lampę.

10.3 Zasilanie



Jeśli funkcje zasilane elektrycznie nie działają prawidłowo, należy zawsze w pierwszej kolejności sprawdzić:

- Czy włącznik zasilania jest włączony?
- Czy przewody zasilania są prawidłowo podłączone?
- Czy wszystkie przewody łączące są prawidłowo podłączone?

10.4 Popularne czynności prowadzące do usunięcia usterek

Usterka	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Brak widocznej fluorescencji in vivo w okularze i na monitorze	FL400 nie jest aktywny	► Sprawdzić, czy FL400 został aktywowany: • dioda LED stanu świeci się na niebiesko • oświetlenie ma kolor niebieski ► Sprawdzić stan instalacji w porozumieniu z serwisem Leica, aby upewnić się, że FL400 działa prawidłowo ► Sprawdzić, czy funkcja trybu FL400 jest zaprogramowana w przycisku na uchwycie
	Nie wybrano użytkownika / profilu chirurga FL400	► Wybrać właściwego użytkownika / właściwy profil chirurga FL400
Brak światła niebieskiego w trybie FL400	Tryb FL400 nie jest aktywny	► Sprawdzić stan instalacji w porozumieniu z serwisem Leica, aby upewnić się, że FL400 działa prawidłowo ► Sprawdzić, czy dioda LED fluorescencji i jednostka sterująca wskazują na tryb FL400 ► Sprawdzić, czy funkcja FL400 On/Off jest zaprogramowana w przycisku na uchwycie
Ciemny obraz fluorescencji in vivo w okularze i na monitorze	Zbyt niska intensywność oświetlenia	► Sprawdzić intensywność oświetlenia: • sprawdzić czy parametr "Brightness FL400/ Excitation" jest ustawiony na 100% (patrz rozdział 5.6 "Przykładowe ustawienia "FL"") i (patrz rozdział 6.3 "Jak używać wstępnie ustawionych profili?") • timer żywotności żarówki ► Jeśli poziom intensywności oświetlenia nadal jest zbyt niski, należy wezwać serwis Leica
	Czas eksploatacji żarówki przekroczył zalecany limit	► Wymienić żarówkę
Nieprawidłowe kolory FL na monitorze	Nieprawidłowe ustawienia monitora	► Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować ustawienia monitora ► Zresetować ustawienia monitora do ustawień domyślnych
	Nieprawidłowe ustawienia kamery	► Sprawdzić, czy kamera przełącza się na ustawienia kamery FL400: • HD C100: wskaźnik pliku sceny (patrz instrukcja HD C100) • GLOW800: patrz instrukcja GLOW800 • ARveo 8 / ARveo 8x: patrz instrukcja ARveo 8 / ARveo 8x. • i in. ► W przypadku utrzymujących się stale nieprawidłowych kolorów FL należy skorygować ustawienia monitora oraz przełączanie na ustawienia kamery FL400, a także zmodyfikować ustawienia kamery dla trybu FL400: • Ustawienia plików scen HD C100 dla FL400: sprawdzić w porozumieniu z serwisem Leica • GLOW800: funkcja korekcji obrazu w ustawieniach wideo dla trybu FL400: sprawdzić w porozumieniu z serwisem Leica • Ustawienia kamery ARveo 8 / ARveo 8x FL400: patrz instrukcja ARveo 8 / ARveo 8x

11 Dane techniczne

11.1 Charakterystyka Leica FL400

Wzbudzenie fluorescencji	405 nm (światło niebieskie)
Sygnał fluorescencji	635 nm (kolor czerwony)

! Dane techniczne mikroskopu chirurgicznego Leica, patrz instrukcja obsługi mikroskopu chirurgicznego Leica.

11.2 Kompatybilność

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

11.3 Warunki otoczenia

W czasie pracy	+10°C do +40°C +50°F do +104°F Wilgotność względna 30% do 95% Ciśnienie atmosferyczne 800 mbar do 1060 mbar
----------------	--

Przechowywanie	-30°C do +70°C -86°F do +158°F Wilgotność względna 10% do 100% Ciśnienie atmosferyczne 500 mbar do 1060 mbar
----------------	---

Transport	-30°C do +70°C -86°F do +158°F wilgotność względna 10% do 100% ciśnienie atmosferyczne 500 mbar do 1060 mbar
-----------	---

12 Deklaracja producenta: Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

! Deklaracja EMC urządzenia Leica FL400 do M530, patrz instrukcja obsługi danego mikroskopu chirurgicznego.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

