

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Instrucțiuni de utilizare

10 744 764 versiunea 06

Data eliberării: 2024-09-02



Vă mulțumim că ați achiziționat un accesoriu de microscop chirurgical Leica. La dezvoltarea sistemelor noastre am pus accentul cu precădere pe o modalitate de operare simplă și autoexplicativă. Cu toate acestea, vă sugerăm să studiați în detaliu acest manual pentru a utiliza toate avantajele noului microscop chirurgical. Informații importante cu privire la produsele și serviciile oferite de Leica Microsystems, precum și adresa celei mai apropiate reprezentanțe, găsiți pe pagina noastră web:

www.leica-microsystems.com

Vă mulțumim că ați ales produsele noastre. Sperăm că vă veți bucura de calitatea și performanța microscopului chirurgical Leica Microsystems.



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

Exonerare de răspundere

Toate specificațiile pot fi modificate fără notificare.

Informațiile furnizate în acest manual sunt direct legate de utilizarea echipamentului. Decizia medicală rămâne în responsabilitatea medicului.

Leica Microsystems a depus toate eforturile pentru a furniza un manual complet și clar, subliniind domeniile cheie ale utilizării produsului. Dacă sunt necesare informații suplimentare privind utilizarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul local Leica.

Nu trebuie să utilizați niciodată un produs medical de la Leica Microsystems fără a înțelege pe deplin utilizarea și performanța produsului.

Răspunderea

Pentru răspunderea noastră, consultați termenii și condițiile standard de vânzare.

Nimic din această clauză de excludere nu va limita oricare dintre obligațiile noastre în niciun mod care nu este permis de legislația aplicabilă sau nu exclude niciuna dintre responsabilitățile noastre, în conformitate cu legislația aplicabilă.

Cuprins

1	Introducere	2	8	Operarea	21
1.1	Referitor la aceste instrucțiuni de utilizare	2	8.1	Limite de operare pentru FL400	21
1.2	Simboluri din acest manual de utilizare	2	8.2	Lista de verificare preoperatorie	21
1.3	Caracteristici opționale ale produselor	2	8.3	Utilizarea Leica FL400 for M530	21
2	Identificarea produsului	2	9	Îngrijirea și întreținerea curentă	22
3	Indicații de siguranță	3	10	Ce trebuie făcut atunci când...	22
3.1	Scopul utilizării	3	10.1	Generalități	22
3.2	Indicație pentru utilizare	3	10.2	Mesaje de stare	22
3.3	Utilizatorul vizat	3	10.3	Partea electrică	24
3.4	Populația țintă vizată	3	10.4	Pași comuni pentru depanare	25
3.5	Pericole în utilizare	3			
3.6	Semne și etichete	4	11	Date tehnice	26
			11.1	Caracteristicile Leica FL400	26
4	Descriere	4	11.2	Compatibilitatea	26
4.1	Funcție	4	11.3	Condiții de mediu	26
4.2	Design	4			
4.3	Elemente de operare	5	12	Declarația de compatibilitate electromagnetică (EMC) a producătorului	26
5	Pregătirea înainte de operație (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Folosind presetarea de utilizator "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Modificarea presetării utilizatorului FL400	8			
5.3	Obțineți setările actuale	8			
5.4	Crearea propriului utilizator FL400	9			
5.5	Exemplu de atribuire "Handle Left"	9			
5.6	Exemple de setări "FL"	10			
5.7	Salvare setări utilizator	11			
6	Pregătirea înainte de operație (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Crearea unui profil de chirurg	12			
6.2	Selectați un profil de chirurg existent	13			
6.3	Cum să utilizați profilurile prestabilite	14			
6.4	Configurarea intrărilor utilizatorului pe mână și comutatoare de picior	15			
7	Modificarea setărilor (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Intensitatea excitației	19			
7.2	Vizibilitate fluorescență	20			

1 Introducere

1.1 Referitor la aceste instrucțiuni de utilizare

Leica FL400 for M530 este un accesoriu pentru sistemele de microscop chirurgical Leica.

În acest manual de utilizare sunt descrise funcțiile Leica FL400 for M530. Pentru informații și descrierea microscopului chirurgical Leica, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical particular.



Pe lângă notele privind utilizarea instrumentelor, aceste instrucțiuni de utilizare oferă informații importante privind siguranța (vezi capitolul "Indicații de securitate")



► Citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza produsul.

1.2 Simboluri din acest manual de utilizare

Simbolurile folosite în aceste instrucțiuni de utilizare au următoarea semnificație:

Simbol	Cuvânt de avertizare	Semnificație
	Avertisment	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care ar putea duce la vătămări grave sau la moarte.
	Precauție	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămări minore sau moderate.
	Indicație	Indică o situație potențial periculoasă sau o utilizare necorespunzătoare care, dacă nu este evitată, poate duce la daune semnificative materiale, financiare și de mediu.
		Informații utile care vă ajută să folosiți corect și eficient produsul, din punct de vedere tehnic.
		Solicitare pentru o acțiune; în acest caz trebuie să întreprindeți ceva.

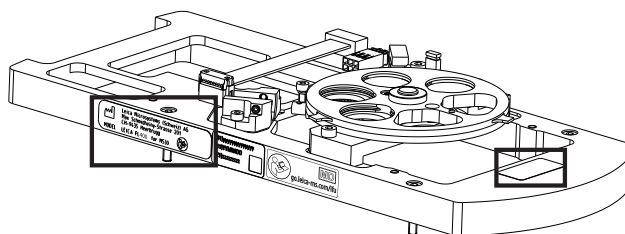
1.3 Caracteristici opționale ale produselor

Diferite caracteristici și accesorii ale produsului sunt disponibile opțional. Disponibilitatea variază de la o țară la alta și se supune cerințelor de reglementare locale. Contactați reprezentantul local pentru disponibilitate.

2 Identificarea produsului

Modelul și numerele de serie ale produsului dvs. se află pe partea laterală și superioară a modului de filtrare Leica FL400 for M530.

► Introduceți aceste date în manualul de utilizare și consultați întotdeauna acest lucru atunci când ne contactați sau atelierul de service pentru orice întrebări pe care le aveți.



Tip	Număr de serie
...	...

3 Indicații de siguranță

Un microscop chirurgical Leica cu Leica FL400 for M530 este o tehnologie de ultimă generație. Cu toate acestea, pot apărea pericole în timpul funcționării.

- Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual de utilizare și din manualul de utilizare al microscopelor chirurgicale Leica, în special notele de siguranță.

INDICAȚIE

Aspectul capturilor de ecran GUI

Capturile de ecran ale interfeței grafice cu utilizatorul (GUI) sunt doar de referință și pot diferi în funcție de opțiunile configurate și de diferitele microscop chirurgicale. Cu toate acestea, funcționalitatea Leica FL400 este abordată.

3.1 Scopul utilizării

Leica FL400 pentru M530 servește ca sistem de lumină cu excitație fluorescentă în combinație cu o substanță aprobată selectivă pentru tumori

(Gliolan = 5-ALA = acid 5-aminolevulinic) pentru caracterizarea țesuturilor în neurochirurgie deschisă.



AVERTISMENT

Leica FL400 trebuie utilizat numai cu fluorofoari aprobați pentru utilizare în intervalele spectrale specificate.



AVERTISMENT

Leica FL400 nu este un dispozitiv de diagnosticare independent.

Pentru informații privind siguranța în mediul MR (rezonanță magnetică), consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical compatibil.

3.2 Indicație pentru utilizare

Indicarea depinde de utilizarea fluorescenței fluorofoarelor care sunt folosiți împreună cu filtrul.

3.3 Utilizatorul vizat

Leica FL400 este destinat exclusiv utilizării profesionale. Utilizatorul trebuie să aibă calificarea tehnică corespunzătoare și să fi fost instruit în utilizarea instrumentului.

3.4 Populația țintă vizată

Populația țintă vizată este pacienții supuși unei proceduri chirurgicale, așa cum este definit în scopul și indicațiile de utilizare.

Contraindicație

Contraindicațiile medicale aplicabile utilizării accesoriilor pentru microscopul chirurgical Leica cu Leica FL400 for M530 în combinație cu un mediu de fluorescență sunt cele care trebuie luate în considerare atunci când se utilizează substanțe de marcă adecvate.

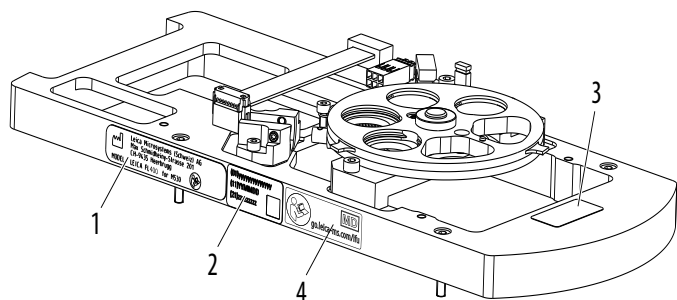
3.5 Pericole în utilizare

INDICAȚIE

Interferențe mecanice.

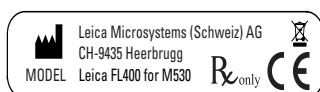
- Asigurați-vă că instrumentul nu a suferit nicio interferență mecanică de la ultima utilizare. Ar trebui efectuată o verificare pre-operatorială înainte de fiecare nouă aplicație.

3.6 Semne și etichete



Eticheta de tip se află pe partea laterală a modului de filtrare Leica FL400 for M530.

1 Etichetă de tip



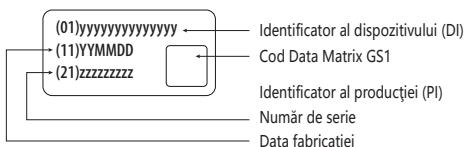
R_x only

Legea limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic autorizat. (Doar SUA)

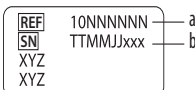


Etichetă CE

2 Etichetă UDI



3



Etichetă de fabricație
a Număr de referință
b Număr de serie

4



Etichetă obligatorie - citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de a utiliza produsul. Adresa web pentru versiunea electronică a manualului de utilizare.



Aparat medical

4 Descriere

4.1 Funcție

Iluminarea microscopului chirurgical Leica M530 este realizată cu o lampă cu xenon amplasată în suport.

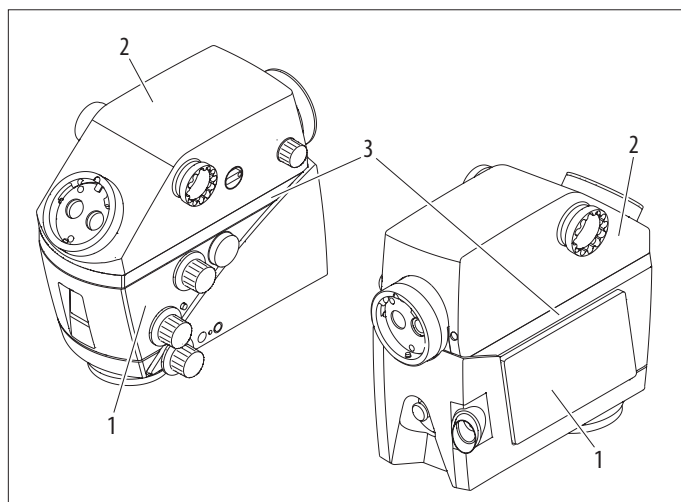
Modulul de filtrare a iluminării Leica FL400 poate oferi lumină de excitație vizibilă și fluorescență.

Pentru a comuta între lumina vizibilă (albă) și iluminarea în modul fluorescență, trebuie să se definească un mâner și/sau un buton cu paletă pentru picior în setările utilizatorului pentru fiecare Leica FL400 profil de utilizator/chirurg.

4.2 Design

Leica FL400 for M530 este un accesoriu pentru microscopul chirurgical Leica M530.

4.2.1 Suport ansamblu optic cu Leica FL400 for M530



1 Suport sistem optic Leica M530

2 Modul Leica ULT

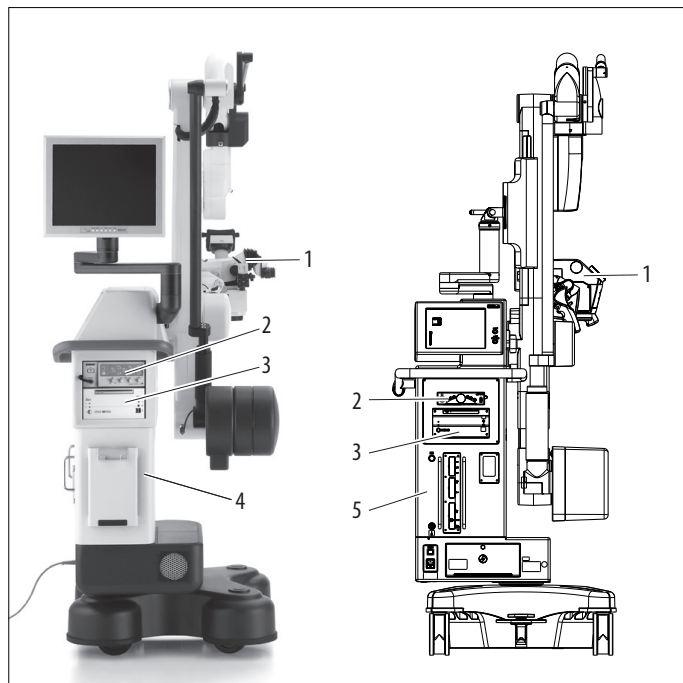
3 Leica FL400 for M530

- Suport optic cu cameră integrată pentru lumină vizibilă (opțional).
- Interfață pentru asistenți, fie în partea stângă, fie în partea dreaptă sau în partea din spate.
- Interfața principală a chirurgului și asistentului de suport, rotativă 360°
- Interfață cu asistență în partea din spate cu buton de focalizare fină.
- Modulul de filtrare a observării fluorescenței (Leica FL400 for M530).

- Componentele sistemului Leica ULT încorporate în carcasa comună a ULT.

4.2.2 Stativul

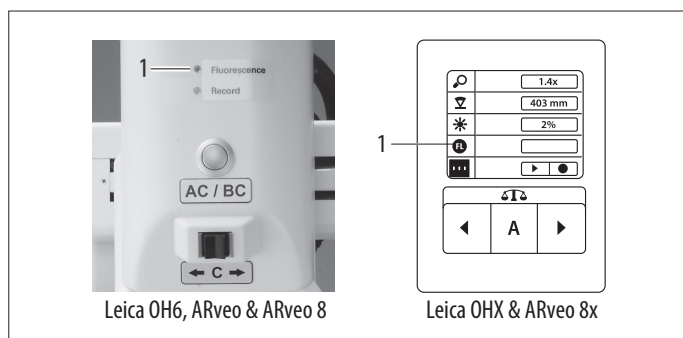
Următoarele sunt exemple de microscopie chirurgicale Leica.



- 1 Suport sistem optic Leica M530
- 2 Unitatea de comandă cameră (opțional)
- 3 Unitate de comandă a sistemului de documentare (opțional)
- 4 Microscopie chirurgicale Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Microscopie chirurgicale Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Elemente de operare

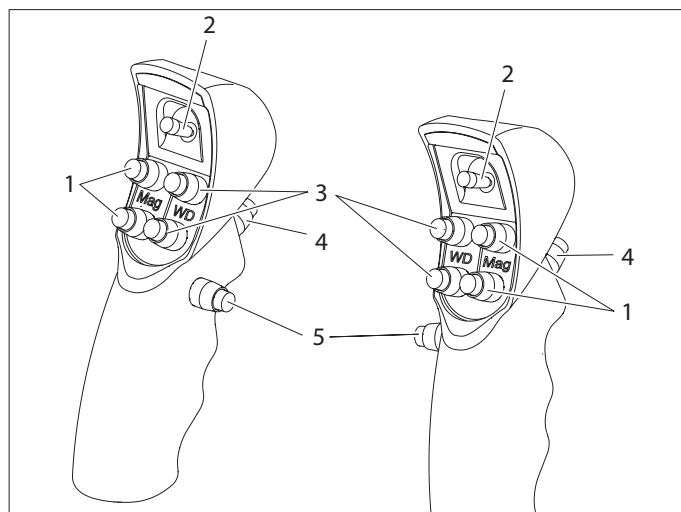
4.3.1 LED-uri de stare



Următoarele LED-uri de pe brațul pivotant sunt semnificative pentru aplicația Leica FL400 for M530:

- 1 LED-ul de stare pentru fluorescență
 - LED-ul se aprinde în albastru = modul Leica FL400
 - LED-ul se aprinde în alb = modul lumină albă (numai M530 OHX și ARveo 8x. Pe M530 OH6, ARveo și ARveo 8 LED-ul este oprit în modul lumină albă)

4.3.2 Manete



Alocarea în setarea din fabrică

- 1 Mărire
- 2 Joystick cu 4 funcții
- 3 Distanță de lucru
- 4 Eliberează toate frânele
- 5 Eliberează frânele preselecțate

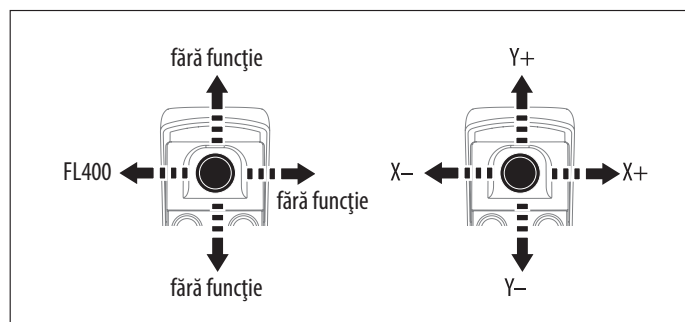


Puteți alocă comutatoarele 1, 2, 3 și 5 ale manetelor individuale pentru fiecare utilizator din meniul de configurare.

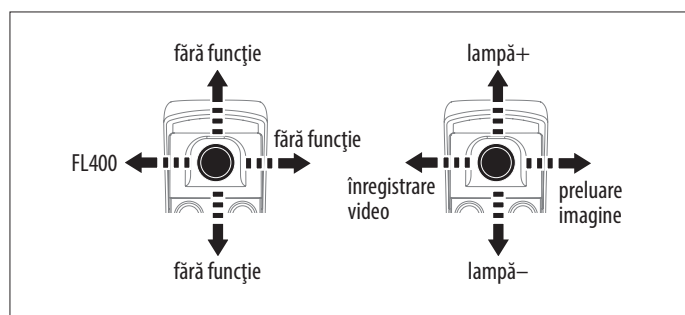
În cazul tuturor presetărilor, tasta (4) eliberează toate frânele. Această tastă nu poate fi configurată. Pentru joystick și celelalte taste presetările sunt disponibile în funcție de sarcina dvs.

Presetări pentru mâner pentru Fluorescence FL400

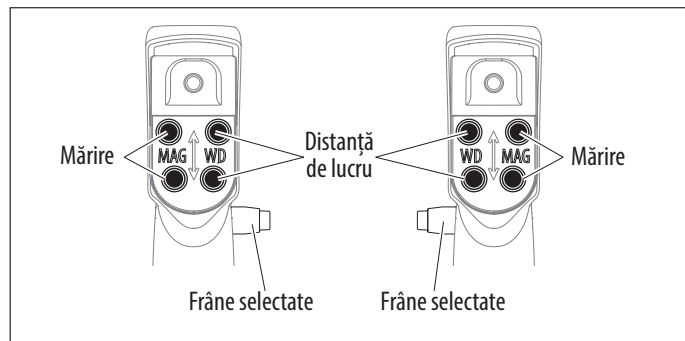
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Toate microscopale



5 Pregătirea înainte de operație (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

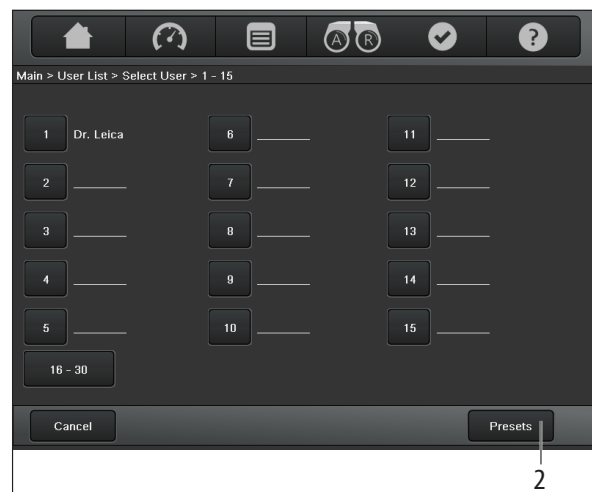
5.1 Folosind presetarea de utilizator "Fluorescence FL400"

Setările curente pentru utilizatorul activ sunt afișate pe pagina principală:



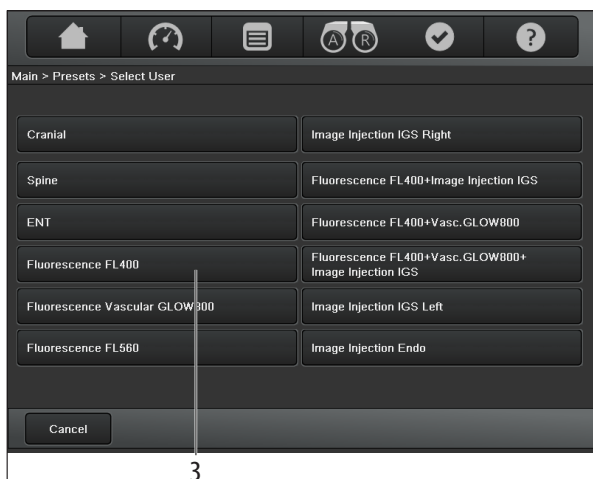
- Atingeți butonul "User List" (1).

Este afișată lista de utilizatori disponibilă pentru microscop:



- Apăsați butonul "Presets" (2).

Sunt afișate presetările disponibile pentru microscop:

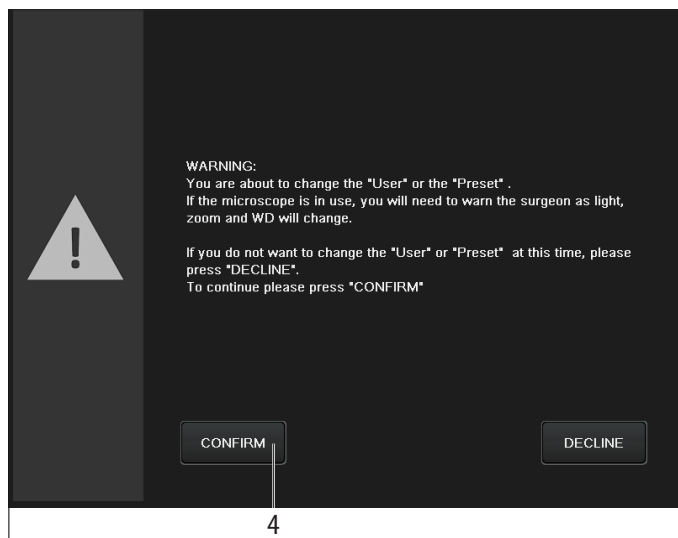


- Selectați butonul de presetare al utilizatorului "Fluorescence FL400" (3).

INDICAȚIE

Presetările utilizatorului FL400 sunt disponibile numai dacă accesoriul FL400 este activat în lista de accesorii a microscopului dvs. chirurgical Leica. Dacă nu, vă rugăm să contactați serviciul local Leica.

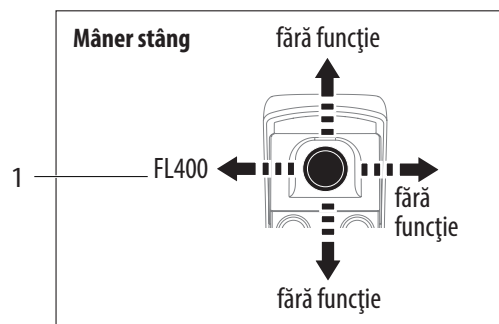
După ce ați selectat presetarea "Fluorescence FL400" vi se va cere să confirmați modificarea presetării utilizatorului.



- Selectați butonul "Confirm" (4).
Se afișează pagina principală pentru "Fluorescence FL400" cu setările reale în **modul lumină albă**:



Comutați modul de Fluorescence FL400 la "ON" utilizând butonul predefinit "ON/OFF" (1) de pe mânerul din stânga.



- Apăsați joystick-ul spre stânga:
Se afișează pagina principală pentru "Fluorescence FL400" cu setările reale în **modul Fluorescence FL400**:



INDICAȚIE

În modul FL400, limitarea distanței de lucru și mărirea sunt întotdeauna active.

- Pentru a reveni la modul de lumină albă, apăsați din nou pe joystick-ul stâng din partea stângă.
Se afișează meniul principal "Fluorescence FL400" cu setările reale în modul lumină albă.

5.2 Modificarea presetării utilizatorului FL400

- ! Setările de utilizator din fabrică FL400 nu pot fi suprascrise, cu toate acestea, dacă ați ajustat setările la nevoile dvs., le puteți adopta și salva sub un nou nume de utilizator (consultați capitolul 5.7 "Salvare setări utilizator").

INDICAȚIE

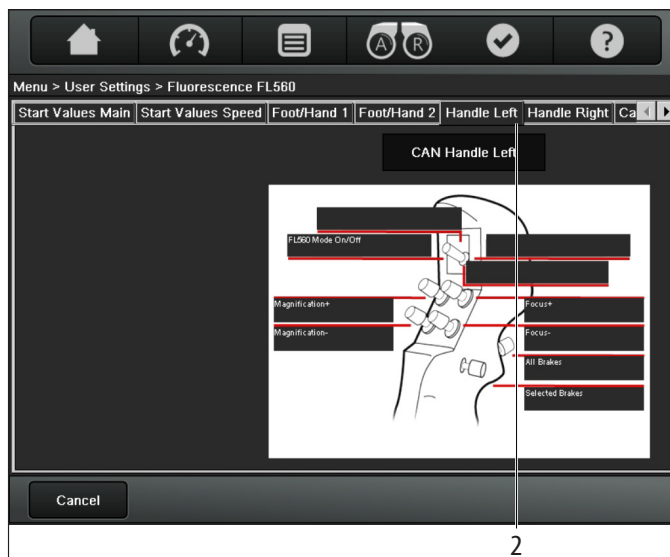
Nu modificați setările și nu editați lista de utilizatori când microscopul este utilizat direct de un pacient. Modul FL400 este oprit automat la modificarea setărilor.

5.3 Obțineți setările actuale

Pe pagina "Main > Fluorescence FL400", atât pentru lumina albă, cât și pentru modurile FL400, poate fi găsit butonul "Show Settings".



- Atingeți butonul "Show Settings" (1).
Se afișează pagina "User Settings > Fluorescence FL400". Pe această pagină puteți găsi mai multe file cu informații despre setările actuale ale sistemului de microscop chirurgical Leica.
- Atingeți fila "Handle Left" (2).
Aceasta prezintă o imagine de ansamblu a butoanelor de pe "Handle Left", inclusiv butonul cu care funcțiile FL400 (PORNIT / OPRIT) pot fi acționate:



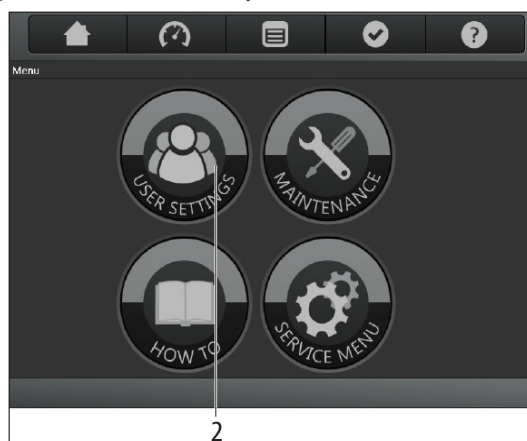
5.4 Crearea propriului utilizator FL400

Puteți crea și salva propriile setări FL400 în funcție de preferințe.

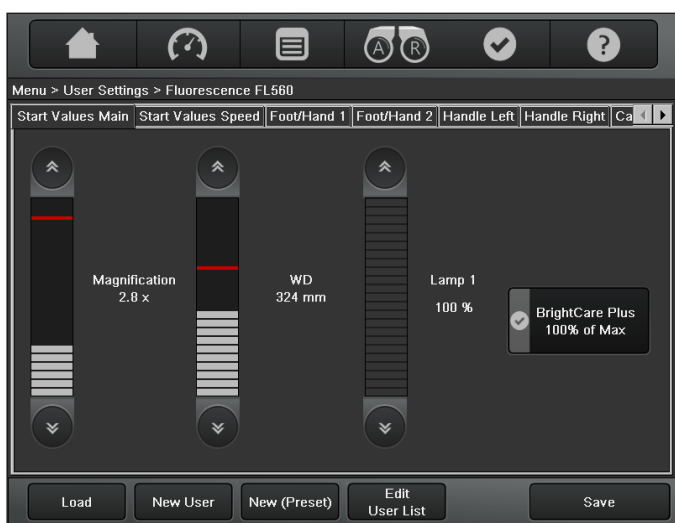
- ▶ Înainte de a crea propriul utilizator FL400, urmați pașii din capitolul (consultați capitolul 5.1 "Folosind presetarea de utilizator "Fluorescence FL400").
- ▶ Atingeți butonul "Menu" de acces rapid (1) după ce vă aflați pe pagina principală pentru FL400:



După apăsarea butonului, se afișează următorul ecran:

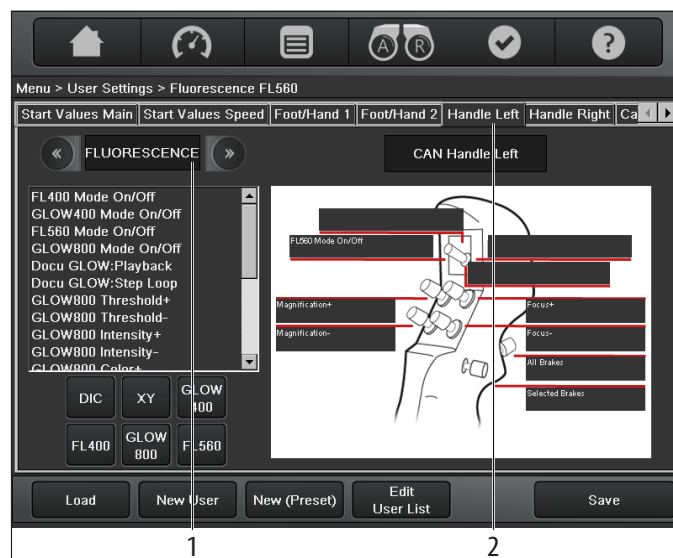


- ▶ Apăsați butonul "User Settings" (2). În fiecare dintre fișele afișate puteți modifica setările predefinite ale utilizatorului.



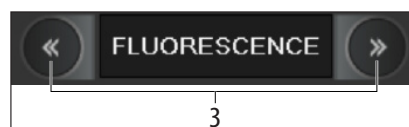
5.5 Exemplu de atribuire "Handle Left"

- ▶ Atingeți fila "Handle Left" (2). Aceasta afișează pagina de setări a utilizatorului pentru mânerul stânga. Pe ecranul de alocare a mânerului stânga puteți atribui până la nouă funcții la alegere:



Exemplu: Atribuirea butonului pentru activarea și dezactivarea modului FL400.

- ▶ În câmpul de selecție din stânga (1) derulați la grupul de funcții "Fluorescence" utilizând vârfurile de săgeată (3).

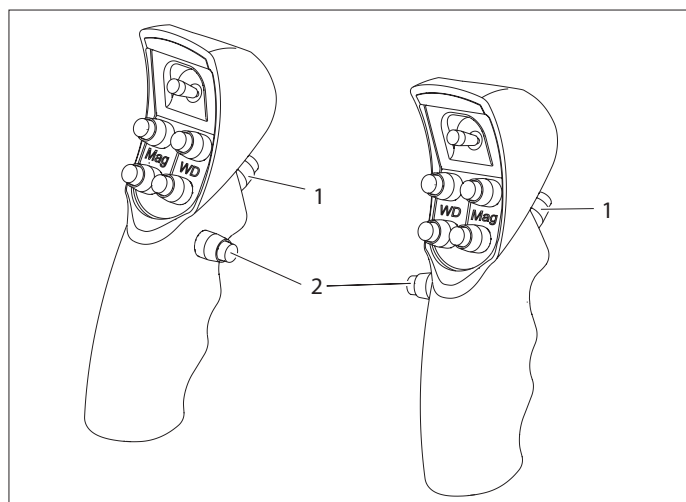


- ▶ Selectați funcția dorită pe care doriți să o atribuiți. În acest exemplu ar fi: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Faceți clic pe o legendă liberă sau atribuită a butonului dorit de pe mâner pentru a-i atribui funcția selectată.

INDICAȚIE

Funcția "All Brakes" este alocată întotdeauna comutatorului din spate (1) pentru ambele manete și nu poate fi nici suprascrisă, nici ștearsă.

Comutatorul interior (2) căruia i se atribuie "Selected Brakes", dar poate fi atribuit în mod liber după dorințele dvs.



5.6 Exemple de setări "FL"

- ▶ Atingeți butonul "Menu" din antet.
 - ▶ Selectați "User Settings".
 - ▶ Selectați fila "FL" pentru a seta luminozitatea în modul FL400 la un nivel adecvat.
- Nivelul de luminozitate recomandat și implicit este de 100%.



- ▶ Derulați până la nivelul de luminozitate pe care doriți să îl utilizați folosind vârfurile săgeții.
- ▶ Decideți dacă limitarea distanței de lucru (WD) în modul de lumină albă trebuie să fie activată (implicită) sau dezactivată^{1,2}.

INDICAȚIE

¹⁾ Vă rugăm să rețineți că o limitare din fabrică se aplică distanței de lucru (vezi 8.1) imediat ce modul FL400 este activat. Prin urmare, dacă limitarea distanței de lucru (WD) în modul de lumină albă este **dezactivată** și distanța de lucru este peste această limită (consultați capitolul 8.1 "Limite de operare pentru FL400") la trecerea la modul FL400, distanța de lucru va fi redusă și imaginea va ieși din focalizare.

²⁾ Această limitare poate fi activată în meniul de setări ale modului FL400 [consultați grafica de mai sus]. Această setare va activa sau dezactiva limitarea WD în timpul modului de lumină albă. În timp ce utilizați limitarea WD, este posibil ca microscopul să fie re poziționat (respectând valoarea de limitare WD sau apropiindu-se de valoarea de limitare WD) pentru a intra în focalizare. Valorile de limitare WD și Mag pot fi redefinite la valori mai mari sau mai mici în general pentru toți utilizatorii de către personalul de service Leica din meniul de service pentru a se potrivi nevoilor fluxului de lucru chirurgical.

5.7 Salvare setări utilizator

După adaptarea setărilor utilizatorului, vă puteți salva modificările sub un nou nume de utilizator.

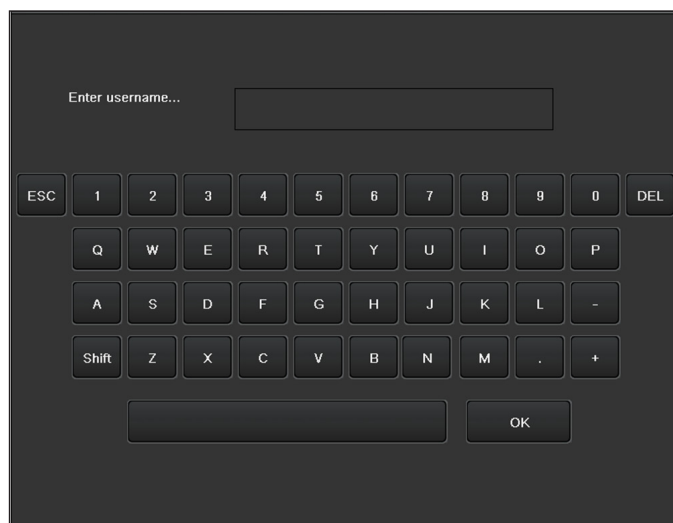


- În meniul "User Settings" apăsați pe butonul "Save" (1) și apoi pe butoanele "Save as New".

Este afișată o listă editabilă de utilizatori:



- Alegeți din lista de setări un loc liber, în care doriți să păstrați setările dumneavoastră.



- Introduceți de la tastatura de pe ecran numele de utilizator dorit.
- Apăsați pe "OK", pentru a salva utilizatorul sub numele introdus în poziția dorită.

INDICAȚIE

Protecție setări utilizator

Pentru a evita modificările neautorizate sau accidentale ale setărilor utilizatorului, fiecare setare de utilizator poate fi protejată printr-o parolă/PIN. Acest lucru păstrează parametrii de lucru identici de fiecare dată când încărcați o setare de utilizator protejată. Modificările pot fi făcute în timpul aplicației, dar nu vor fi stocate decât dacă sunt salvate apăsând "Save" și alegând opțiunea "Save as current" sau "Save as new", utilizând parola / PIN-ul corect sau prin crearea unui nou utilizator și a unei combinații parolă / PIN respectiv.

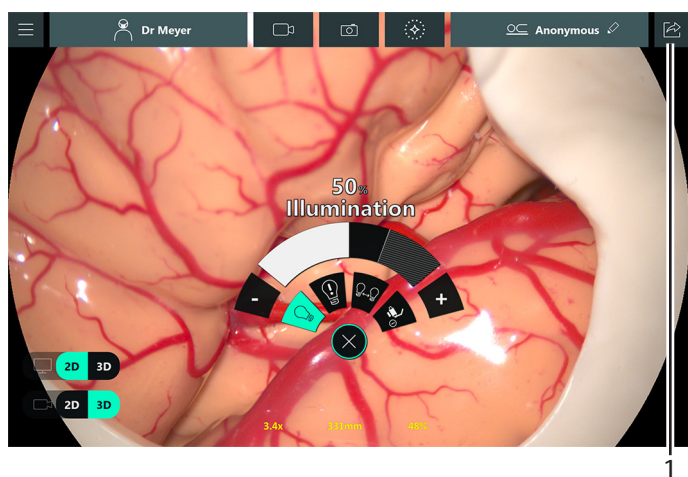
Vă rugăm să consultați capitolul de setări pentru utilizator din manualul microscopului chirurgical pentru instrucțiuni detaliate despre cum să setați sau să modificați parolele.

6 Pregătirea înainte de operație (ARveo 8/ARveo 8x)

! Pentru mai multe informații despre pregătirea înainte de operație, consultați manualul de utilizare al ARveo 8 sau ARveo 8x.

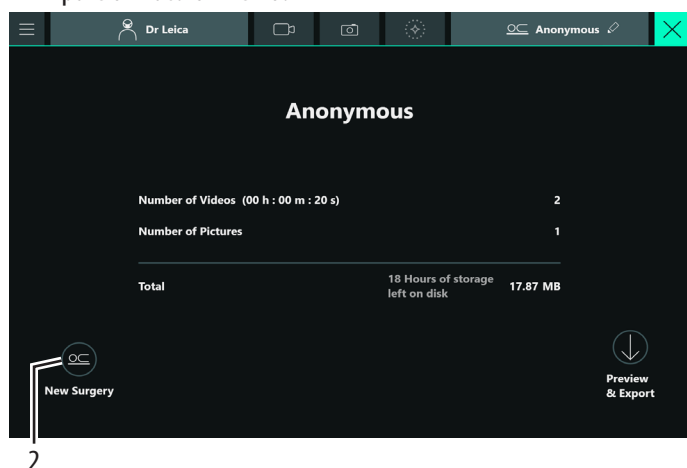
6.1 Crearea unui profil de chirurg

6.1.1 Crearea unui nou profil de chirurg cu setările implicite din fabrică

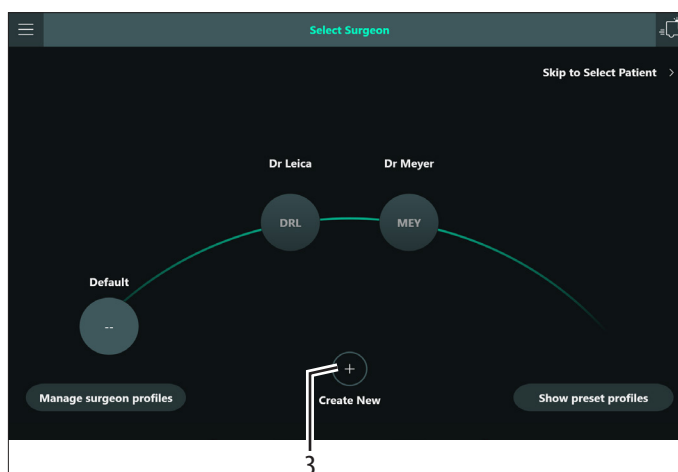


- Atingeți pictograma "Data review" (1) de pe pagina "Live Screen" a GUI.

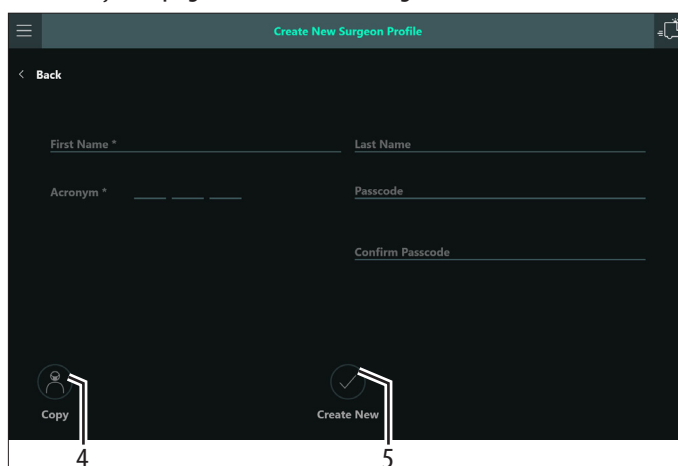
Apare următorul meniu:



- Apăsați "New Surgery" (2).
- Apare pagina "Select Surgeon".



- Atingeți butonul "Create New" (3).
- Se afișează pagina "Create New Surgeon Profile":



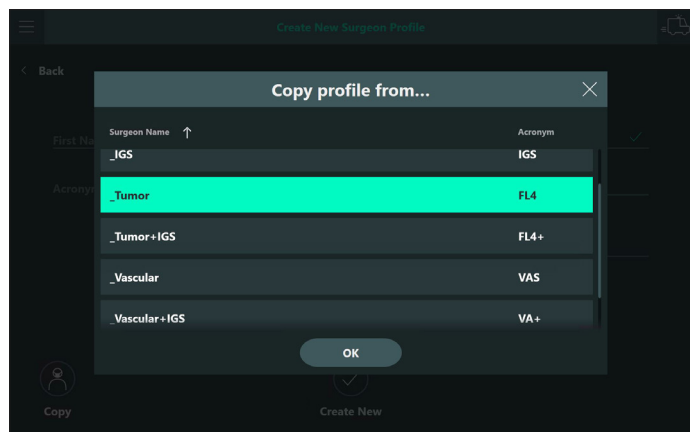
- Completați cel puțin datele obligatorii pentru un profil de chirurg, adică prenume și un acronim unic din trei litere. Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii.

! Puteți introduce numele de familie și o "passcode" pentru a vă asigura setările. Acest lucru este recomandat pentru a evita modificările neintenționate de către alți chirurghi sau alte categorii de personal. Vă rugăm să rețineți că "passcode" trebuie introdus de două ori pentru a-l confirma și poate conține maximum zece (10) caractere.

- Apăsați fie "Copy" (4) fie "Create New" (5). Funcția "Create New" permite pornirea de la setările implicite din fabrică. Funcția "Copy" (consultați capitolul 6.1.2 "Crearea unui profil de chirurg nou dintr-un profil de chirurg existent sau presetare") vă permite să copiați setările dintr-un profil presetat sau dintr-un profil de chirurg existent, care pot fi apoi adaptate nevoilor dumneavoastră.

6.1.2 Crearea unui profil de chirurg nou dintr-un profil de chirurg existent sau presetare

Când se utilizează funcția "Copy" (consultați capitolul 6.1.1 "Crearea unui nou profil de chirurg cu setările implicite din fabrică"), este afișată lista profilurilor și presetărilor chirurgilor existente.



Utilizatorul Leica FL400 poate alege un profil de chirurg pentru care profilul Leica FL400 a fost deja definit sau poate alege profilele prestabilite FL400 _Tumor sau _Tumor+IGS.

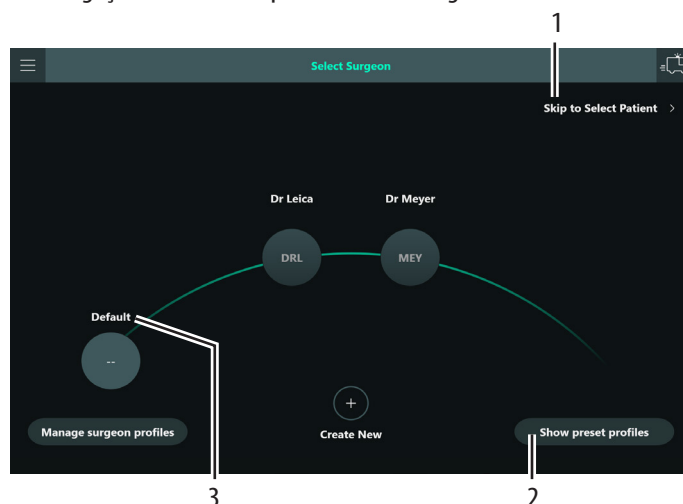


Profilurile presetate din fabrică sunt afișate în partea de sus și au în general un prefix cu o caracter de subliniere (adică _Tumor).

- ▶ Selectați presetarea dorită sau profilul chirurgului de copiat.
- ▶ Apăsați "OK". În ambele cazuri (copierea presetărilor sau copierea unui profil de chirurg existent), după apăsarea OK, se specifică numele unui nou profil de chirurg (consultați capitolul 6.1.1 "Crearea unui nou profil de chirurg cu setările implicite din fabrică") și apare pe "Live Screen" în dreapta sus cu setările copiate.
- ▶ Configurați setările de intrare de utilizator (consultați capitolul 6.4.1 "Exemplu de atribuire a funcției Leica FL400 unui buton de mâner").

6.2 Selectați un profil de chirurg existent

- ▶ Deschideți pagina "Select surgeon" (consultați capitolul 6.1.1 "Crearea unui nou profil de chirurg cu setările implicite din fabrică").
- ▶ Alegeți dintre diferite profiluri de chirurg de la "roată".



Dacă au fost definite mai mult de 5 profiluri, utilizatorul se poate roti prin toate profilurile definite și activate trăgând cu degetul. Profilurile sunt sortate alfabetic după prenume. Lista este "infinită", adică după ultimul element din listă, primul articol va apărea ca următorul. Dacă există mai puțin de 4 profiluri, nu este nevoie sau opțiune de a trage.

Atingerea unuia dintre profilurile chirurgului deschide pagina "Live Screen". După selectarea pacientului sau după ce ați sărit peste selecție, se afișează pagina "Live Screen", iar în stânga sus apare numele profilului de chirurg ales.

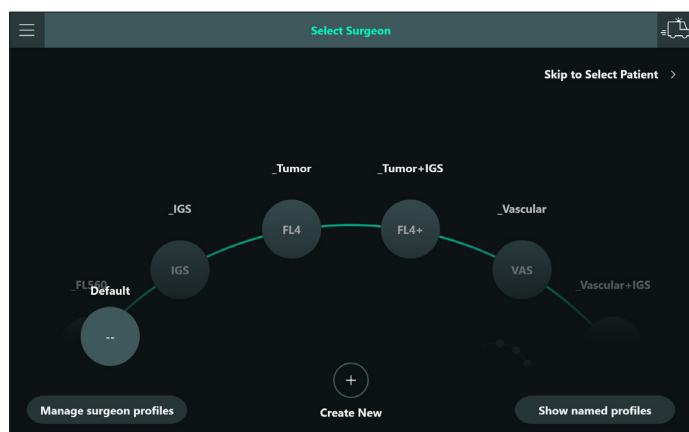
Când utilizatorul atinge "Default" (3) sau "Skip to Select Patient" (1), este ales profilul implicit de chirurg. Orice modificări ale setărilor implicite sunt aplicate imediat, dar nu vor fi stocate. adică, următoarea intervenție chirurgicală care utilizează acest profil implicit va începe din nou cu setările originale din fabrică.

Când utilizatorul atinge "Show preset profiles" (2), apare o listă de profiluri prestabilite, în funcție de licențele instalate.

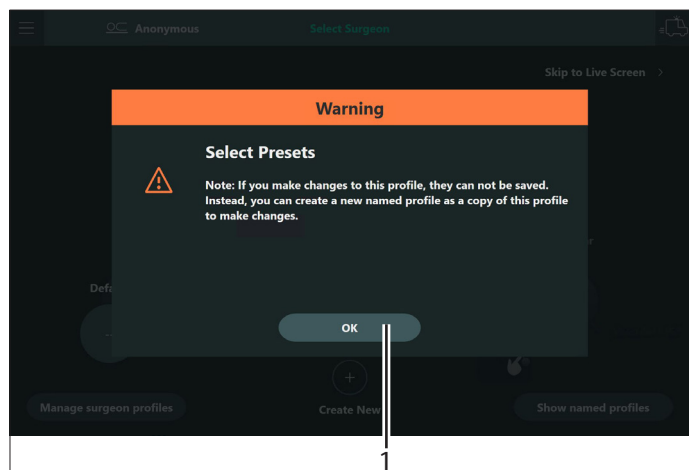
6.3 Cum să utilizați profilurile prestabilite

- ▶ Deschideți "Select Surgeon" (consultați capitolul 6.1.1 "Crearea unui nou profil de chirurg cu setările implicite din fabrică").
- ▶ Atingeți "Show preset profiles".
Apare următoarea pagină:

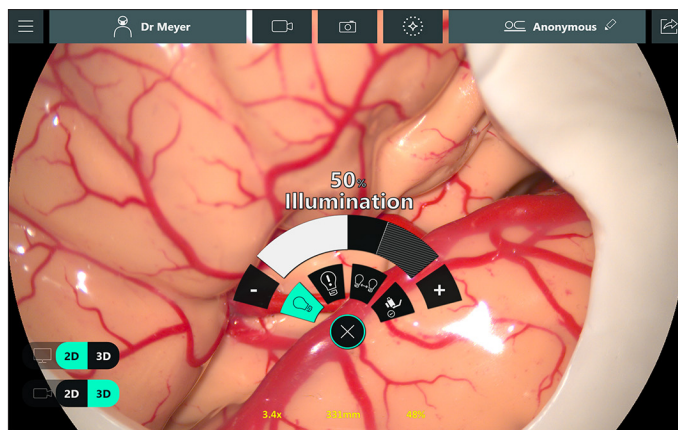
! Pentru mai multe informații despre profilurile presetate, consultați manualul de utilizare al ARveo 8 sau ARveo 8x.



- ▶ Selectați profilul implicit dorit. Pentru utilizatorii Leica FL400 selectați "_Tumor" sau "_Tumor+IGS".
Apare următorul ecran de avertizare:



- ▶ Apăsați "OK" (1).
Profilul selectat este afișat pe pagina "Live Screen".



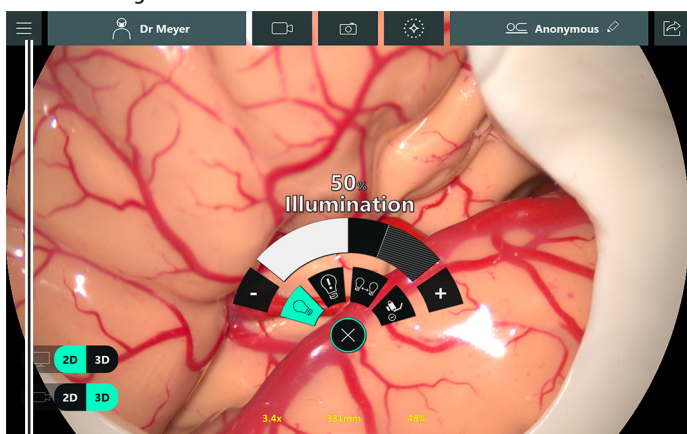
- ▶ Configurați setările de intrare de utilizator (consultați capitolul 6.4.1 "Exemplu de atribuire a funcției Leica FL400 unui buton de mâner").

! Profilul prestabilit poate fi utilizat și modificat, dar orice modificări aduse setărilor profilului nu vor fi salvate. Prin urmare, cu fiecare nouă pornire, setările implicite ale profilului vor fi restaurate.

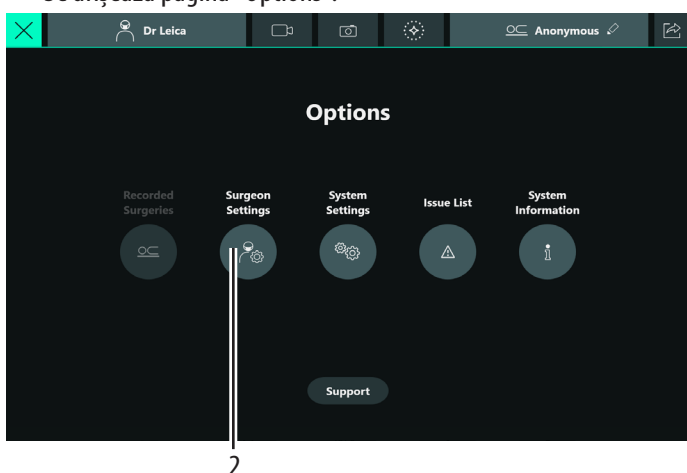
Deoarece modificările aduse setului predefinit nu pot fi salvate, se recomandă crearea unui nou profil de chirurg pentru un flux de lucru complet în care un set predefinit poate fi utilizat ca punct de plecare.

6.4 Configurarea intrărilor utilizatorului pe mână și comutatoare de picior

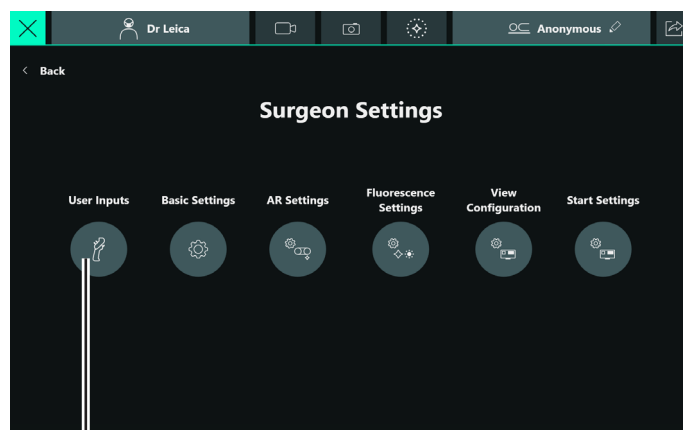
- Asigurați-vă că vă aflați pe pagina "Live Screen" pentru profilul de chirurg selectat sau nou creat.



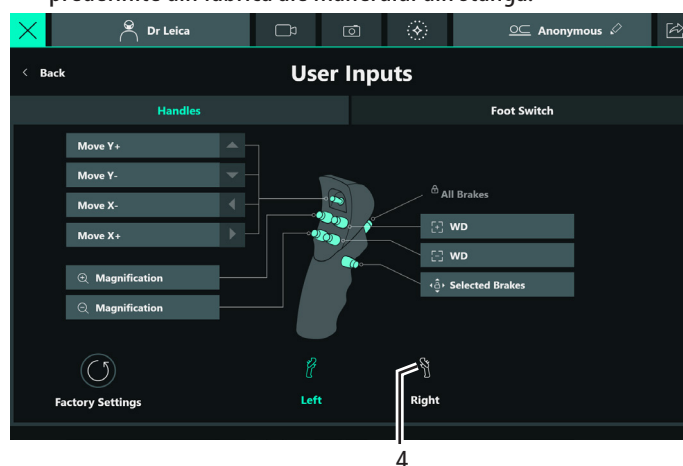
- Atingeți pictograma meniului din colțul din stânga sus (1). Se afișează pagina "Options":



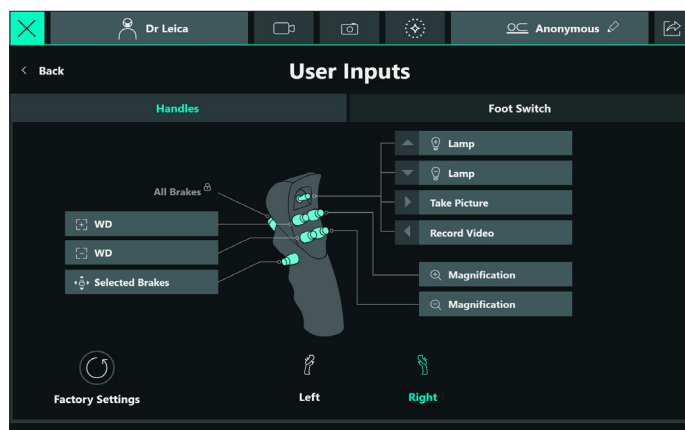
- Atingeți pictograma "Surgeon Settings" (2). Se afișează pagina "Surgeon Settings":



- Apăsați butonul "User Inputs" (3) pentru a afișa setările "Left Handle".
În funcție de profilul de chirurg care este setat "new surgeon profile with factory default settings" sau "new surgeon profile from an existing surgeon profile or preset") afișajul mânerului din stânga și din dreapta va diferi. Dacă utilizați "new surgeon profile with factory default settings", sunt afișate setările predefinite din fabrică ale mânerului din stânga:



- Apăsați pe "Right" (4) pentru ecranul de configurare a mânerului din dreapta.
Sunt afișate setările predefinite din fabrică ale mânerului din dreapta.



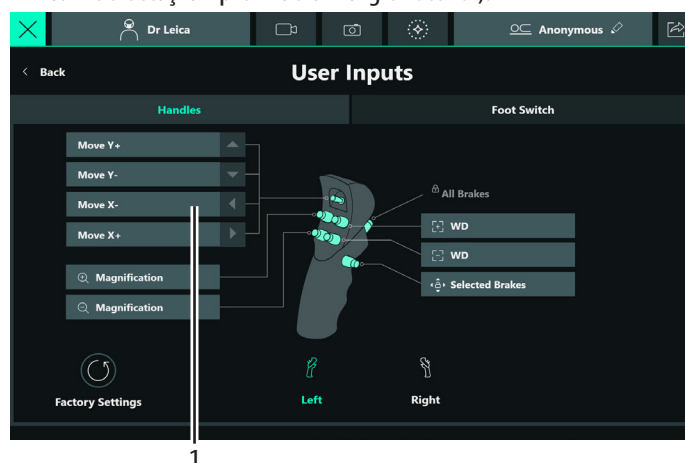
Acum setările mânerului pot fi vizualizate sau editate pentru profilul chirurgului selectat.

6.4.1 Exemplu de atribuire a funcției Leica FL400 unui buton de mâner

Activarea modului FL400 este o condiție prealabilă pentru a activa funcționalitatea Leica FL400 pe microscop. Următorii pași arată cum funcția Leica FL400 poate fi atribuită unui buton, adică pe mânerul din stânga.

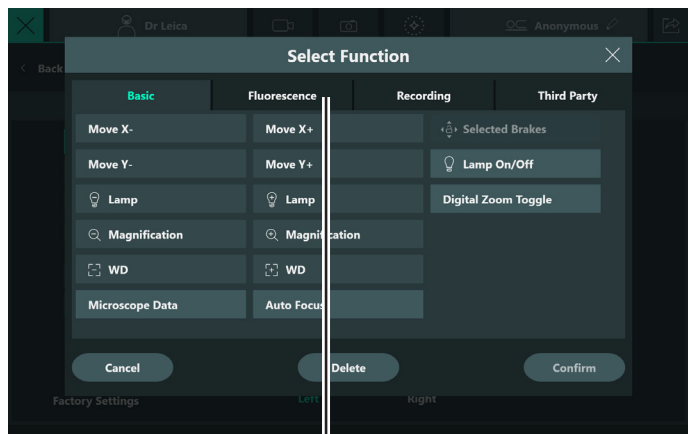
Presetarea pentru FL400 poate fi folosită pentru a atribui rapid funcționalitatea FL400 unui buton de mâner predefinit (consultați capitolul 6.1.2 "Crearea unui profil de chirurg nou dintr-un profil de chirurg existent sau presetare"), dar acest lucru se poate face și manual, alegând oricare dintre butoanele disponibile.

- Deschideți pagina de setări pentru mânerul pe care doriți să-l configurați (în acest exemplu pagina de setări "Left Handle") (consultați capitolul 6.4 "Configurarea intrărilor utilizatorului pe mână și comutatoare de picior") după ce ați trecut la profilul de chirurg special pe care doriți să-l editați (consultați capitolul 6.2 "Selectați un profil de chirurg existent"):

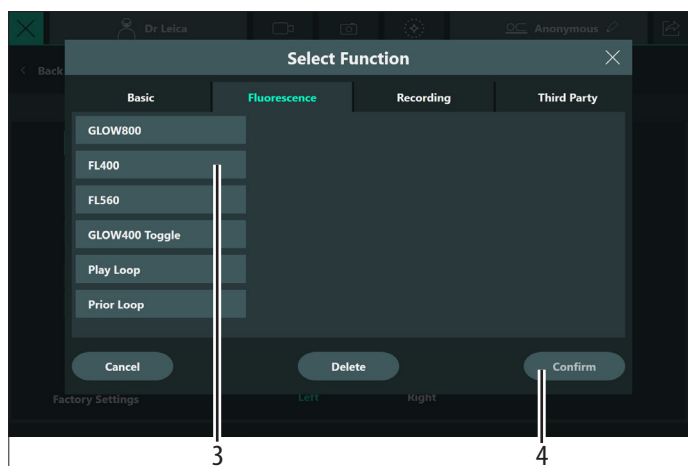


- Când vă aflați pe pagina de configurare a mânerului, apăsați butonul pe care doriți să-l atribuiți pentru activarea Leica FL400. În acest exemplu selectăm butonul din stânga al joystick-ului (1).

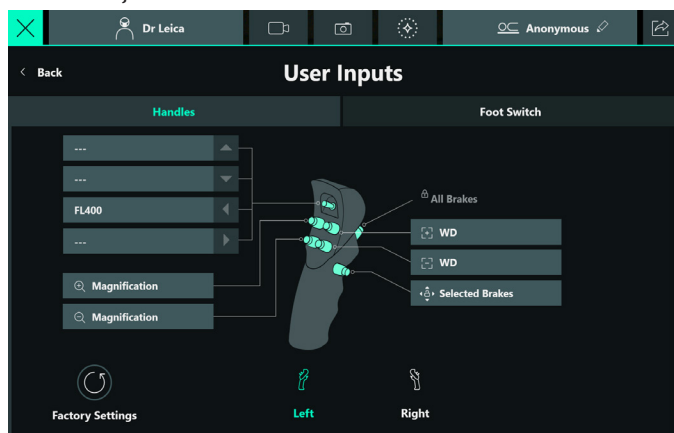
Apare fereastra pop-up "Select function" pentru butonul selectat:



- ▶ Selectați fila "Fluorescence" (2).
Apare o listă de funcții FL disponibile.

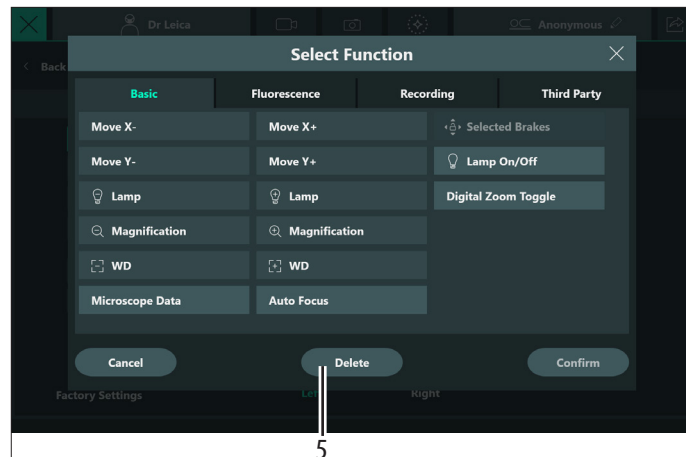


- ▶ Selectați funcția Leica FL400 (3) și apăsați "Confirm" (4) pentru a salva setările.
Funcția Leica FL400 este atribuită butonului selectat așa cum este afișat:

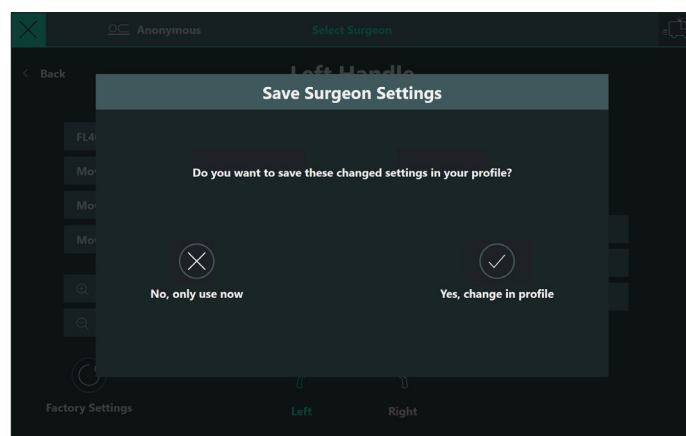


Ștergerea unei atribui de funcție

- ▶ În cazul în care funcția selectată trebuie ștearsă, apăsați butonul de funcție de pe pagina de configurare a mânerului.
Apare fereastra pop-up "Select function" pentru butonul selectat:



- ▶ Apăsați butonul "Delete" (5).
Funcția selectată dispare din setările paginii de configurare a mânerului.
- ▶ Apăsați butonul "Back" din pagina de configurare a mânerului.
Apare dialogul "Save Surgeon Settings".



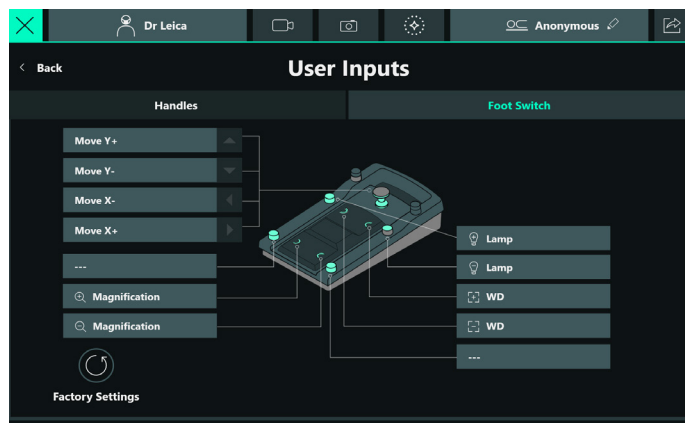
- ▶ Apăsați opțiunea dorită.
Apar "Surgeon Settings".
- ▶ Apăsați "Back" pentru a reveni la pagina "Options".

! Acest proces poate fi utilizat și pentru oricare dintre butoanele cărora doriți să le atribuiți orice altă funcție.

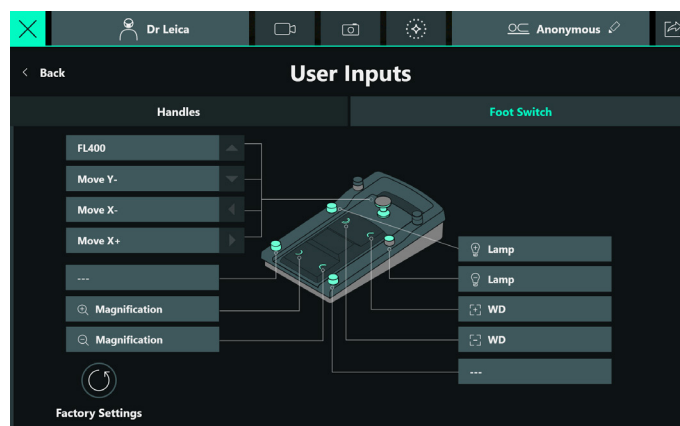
6.4.2 Configurarea comutatorului cu picior

Puteți configura comutatorul cu picior în mod similar cu mânerele.

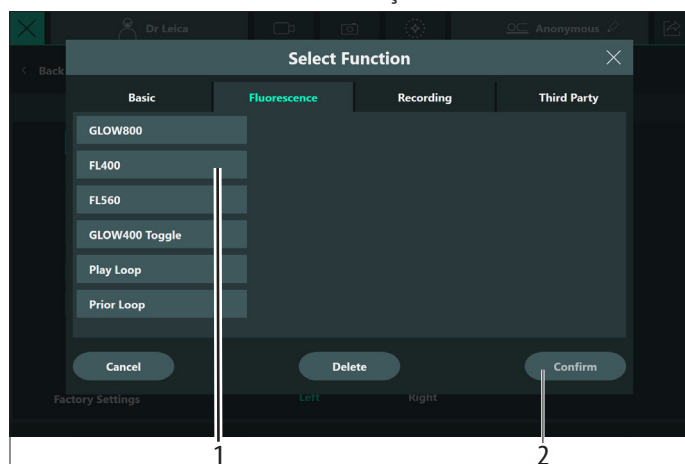
- ▶ Asigurați-vă că ați încărcat profilul chirurgului pe care doriți să îl editați (consultați capitolul 6.2 "Selectați un profil de chirurg existent").
- ▶ Selectați fila de setări "Foot Switch" din pagina "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs".
- ▶ Atingeți câmpul de selecție al tastei dorite de pe comutatorul cu pedală.



Exemplu de comutator cu picior cu atribuirea Leica FL400



Se deschide următorul meniu de selecție:

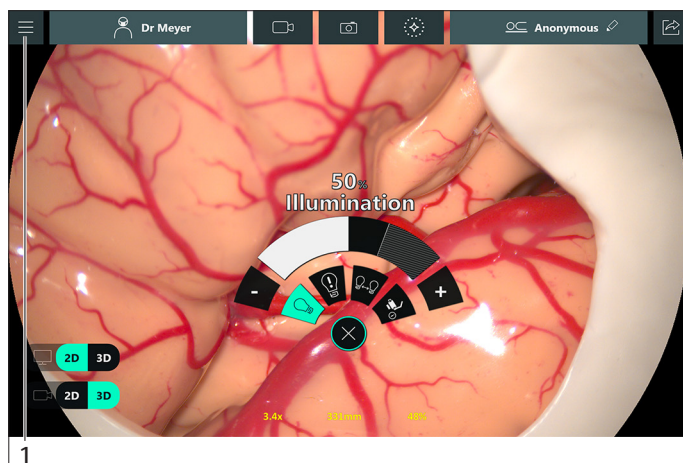


- ▶ Selectați funcția dorită (1) și aplicați cu Confirm (2).
- Funcția selectată este afișată în câmpul de selecție.
 Selecțiile sunt identice cu cele pentru mâner, cu excepția frânelor.

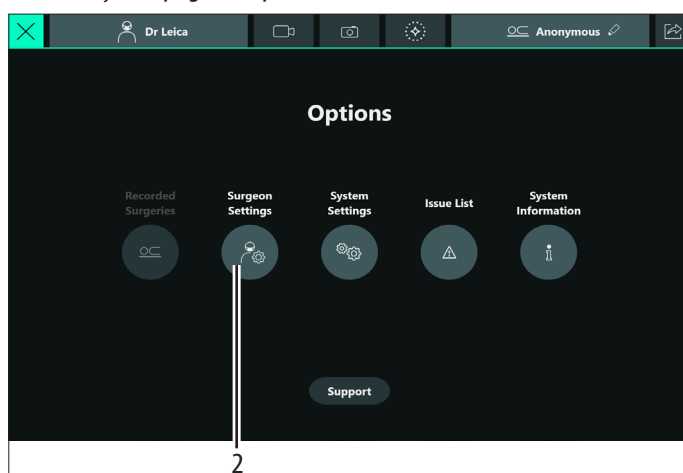
7 Modificarea setărilor (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Intensitatea excitației

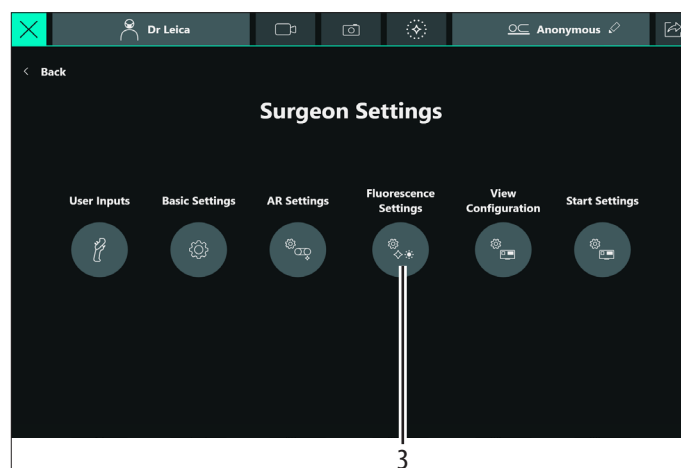
Implicit, valoarea excitației este setată la 100% (vezi setările recomandate de excitare).



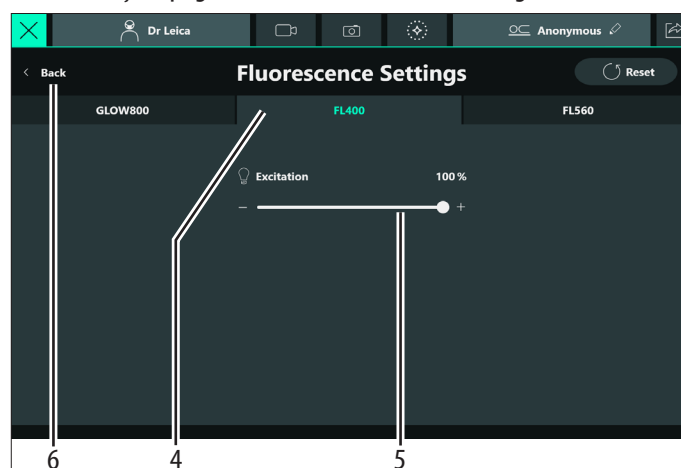
- Atingeți pictograma meniu (1) din colțul din stânga sus al paginii "Live Screen".
Se afișează pagina "Options":



- Atingeți pictograma "Surgeon Settings" (2).
Se afișează pagina "Surgeon Settings":



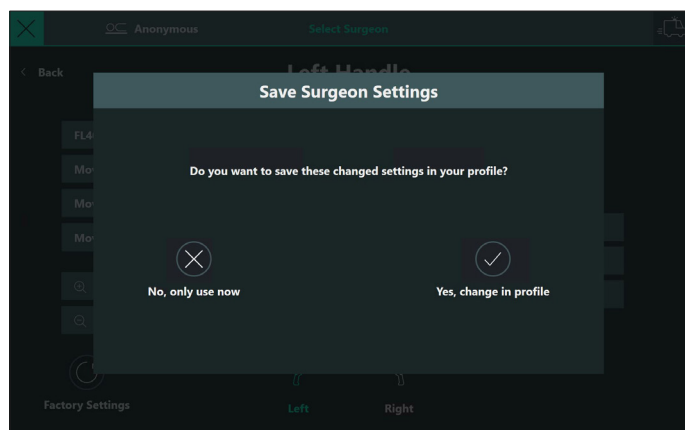
- Atingeți pictograma "Fluorescence Settings" (3) și apoi atingeți fila FL400 (4).
Este afișată pagina FL400 "Fluorescence Settings":



Setări de excitare recomandate

Pentru a obține o vizibilitate bună a fluorescenței la mărimi mai mari și la distanțe de lucru, setarea implicită și recomandată "Excitation" (5) este 100%.

- Adaptați setarea "Excitation" folosind glisorul (5).
- Apăsați "Back" (6).
Dacă setarea de excitare a fost modificată, se afișează "Save Surgeon Setting":



- Selectați opțiunea dorită pentru a salva setarea în profil sau alegeți să o utilizați o singură dată, după care modificarea va fi renunțată.

7.2 Vizibilitate fluorescență

Funcția Leica FL400 optimizează automat vizibilitatea fluorescenței pentru a primi cea mai bună imagine posibilă pentru o gamă largă de parametri ai microscopului. Cu toate acestea, acești parametri au încă un impact asupra vizibilității fluorescenței, așa cum explică următoarea descriere pentru optimizări suplimentare.

Mai puțină intensitate a excitației reduce vizibilitatea fluorescenței, în special la mărire mare și/sau la distanță mare de lucru. Mai puțină vizibilitate fluorescentă sau luminozitate fluorescentă ar putea fi observată deja la mărimi mai mici și la distanțe de lucru (consultați capitolul 8.1 "Limite de operare pentru FL400").

Intensitatea de excitație mai mare crește vizibilitatea fluorescenței, în special la mărime mare și/sau la distanță mare de lucru și poate compensa reducerea acestor doi parametri optici.



Vizibilitatea fluorescenței poate scădea chiar și în condiții standard dacă eficiența sistemului de iluminare este redusă sau durata de viață a becului cu xenon ajunge la sfârșit.

8 Operarea

8.1 Limite de operare pentru FL400

- Distanță de lucru (WD): 225 până la 350 mm
- Mărire (MAG): 2.0× până la 7.0×
- Iluminanță: Min. 550 kLux (la 225 mm distanță de lucru în centrul câmpului obiectului în modul lumină albă)

Setări recomandate pentru cea mai bună calitate a imaginii:

Pentru a observa Leica FL400 la cea mai bună calitate și luminozitate, este recomandat să lucrați la o distanță de lucru sub 350 mm și un MAG total mai mic de 7,0 x.

8.2 Lista de verificare preoperatorie

- Porniți microscopul chirurgical.
- Asigurați-vă că tuburile binoculare sunt instalate pe suportul optic.

! Nu modificați configurația atunci când efectuați intervenția chirurgicală FL400.

- Echilibrați microscopul.
- Verificați dacă accesoriile necesare sunt conectate corect.

! Înainte de a utiliza Leica FL400 în combinație cu alte accesorii, vă rugăm să urmați instrucțiunile din manualul accesoriilor referitoare la Leica FL400.

! Înainte de a utiliza Leica FL400 cu microscopul chirurgical Leica, vă rugăm să urmați instrucțiunile din Manualul microscopului chirurgical Leica referitoare la Leica FL400.

- Selectați profilul utilizatorului/chirurgului așa cum este descris în manualul de utilizare.
- Verificați alocarea mânerului/comutatorului cu picior a modului FL400 și a funcțiilor de activare/dezactivare FL400 pentru profilul utilizator/chirurg selectat.
- Porniți iluminarea folosită pentru FL400.
- Activați FL400.

! Pentru mai multe informații despre verificarea pre-operatorială a microscopului chirurgical, consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical.

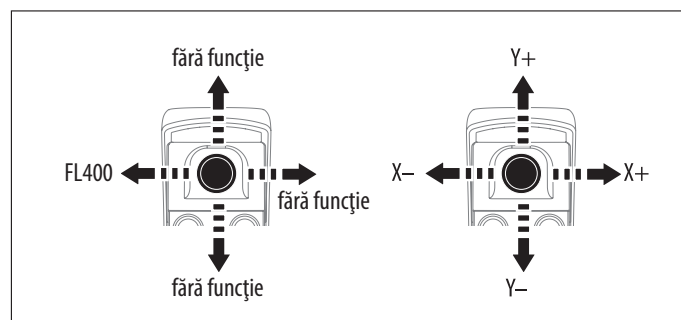
8.3 Utilizarea Leica FL400 for M530

- Porniți iluminarea microscopului chirurgical particular.
- Selectați fie profilul de utilizator/chirurg presetat "Fluorescence FL400", fie propriul profil de utilizator/chirurg FL400. LED-ul de stare de pe brațul pivotant al microscopului chirurgical este iluminat în albastru dacă modul FL400 este activ (la toate microscopurile chirurgicale) și alb dacă este comutat înapoi în modul lumină albă (numai la M530 OHX și ARveo 8x. Pe M530 OH6, ARveo, ARveo 8 LED-ul este oprit în modul lumină albă).

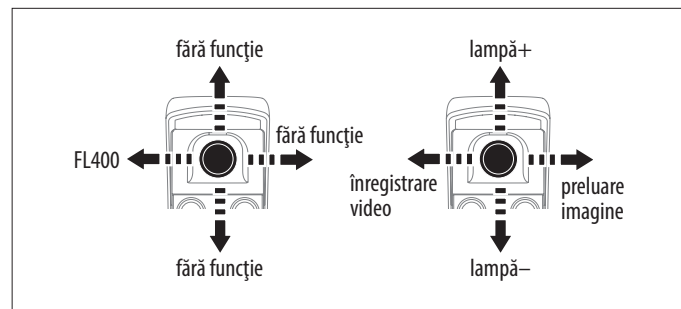
! Dacă iluminarea eșuează în modul alb-lumină sau în modul FL400, treceți la becul de rezervă a sursei de iluminare a unității de iluminare.

Controlul funcțiilor FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Îngrijirea și întreținerea curentă

-  Se recomandă încheierea unui contract de servicii cu Leica Service pentru întregul microscop chirurgical Leica (mentenanță anuală).
-  Leica FL400 for M530 se curăță împreună cu microscopul chirurgical. Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical.
-  Vă rugăm să nu aruncați deșeurile de echipamente electrice și electronice la un loc cu gunoiul menajer.
-  Pentru îngrijirea și întreținerea Leica FL400 for M530, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical.

10 Ce trebuie făcut atunci când...

10.1 Generalități

-  Pentru defecțiuni legate de microscopul chirurgical Leica, consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical.

10.2 Mesaje de stare

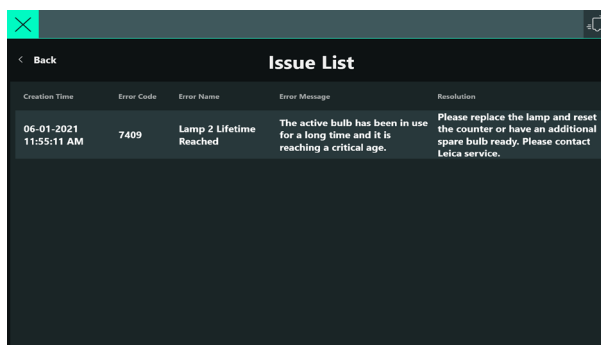
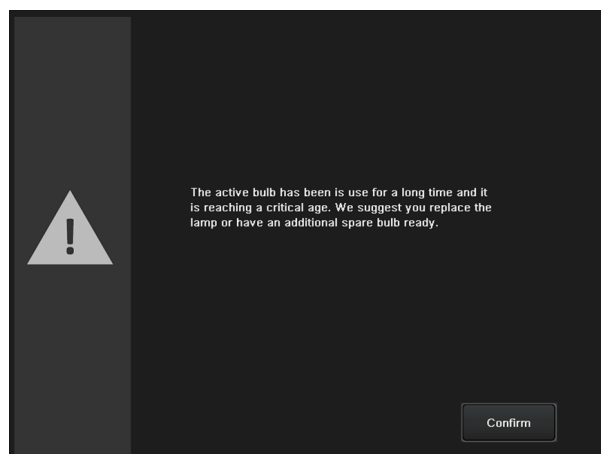
Microscoparele chirurgicale Leica monitorizează mai mulți parametri și verifică dacă aceștia se află încă în domeniul de lucru definit.

10.2.1 Durata de viață a becului



AVERTISMENT

Dacă becul activ este utilizat pe o perioadă lungă de timp și atinge o vârstă critică, primiți recomandarea de a schimba becul:

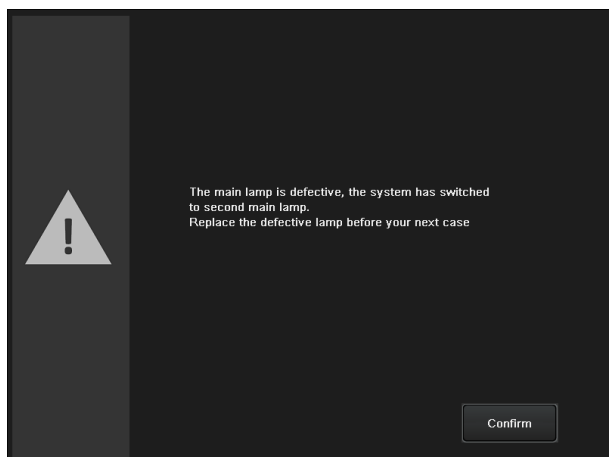
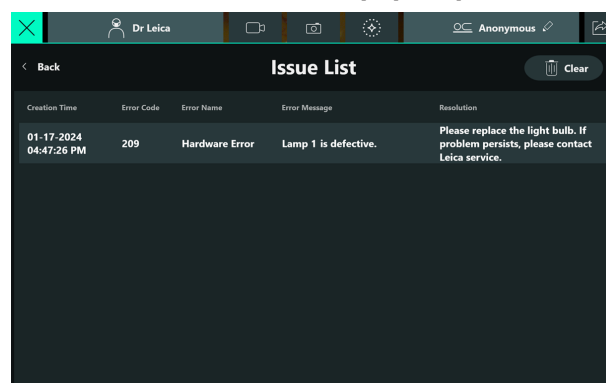


- Verificați durata de viață a becului și înlocuiți becul dacă eficiența este prea mică.

10.2.2 Lampă principală defectă

**AVERTISMENT**

În cazul în care lampa principală este defectă, primiți informațiile despre faptul că sistemul a trecut la a doua lampă principală:

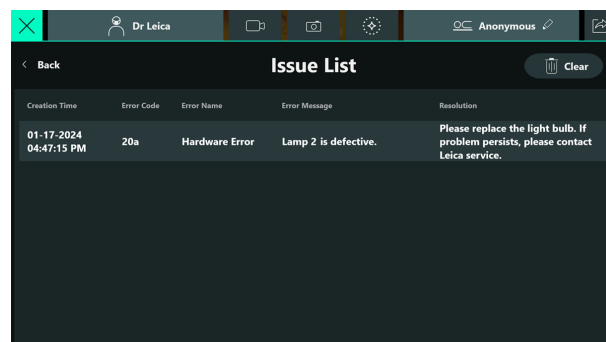
Alertă lampă principală defectă**ARveo 8/ARveo 8x - alertă lampă principală defectă**

- Înlocuiți becul defectă cu una nouă înainte de următoarea utilizare.

10.2.3 Lampă defectă 2 (ARveo 8/ARveo 8x)

**AVERTISMENT**

În cazul în care lampa 2 este defectă, primiți informații despre faptul că sistemul a trecut la cealaltă lampă.

ARveo 8 / ARveo 8x - alertă lampa defectă 2

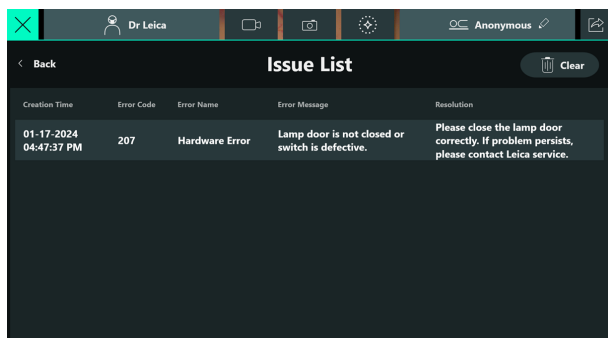
- Înlocuiți becul defectă cu una nouă înainte de următoarea utilizare.

10.2.4 Eroare ușa lampă (ARveo 8/ARveo 8x)



AVERTISMENT

Ușa lămpii este deschisă sau comutatorul este defect.



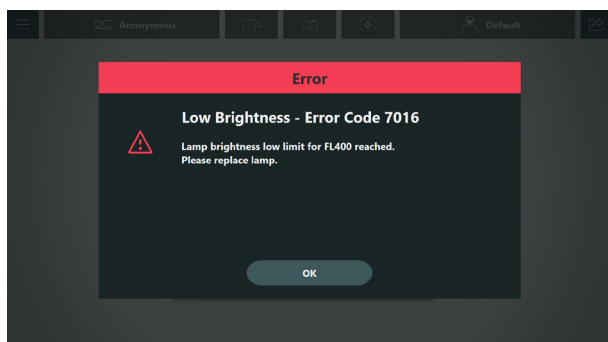
► Închideți ușa lămpii.

10.2.5 Limita de luminozitate scăzută (ARveo 8/ARveo 8x)



AVERTISMENT

Limita de luminozitate scăzută a lămpii a fost atinsă.



► Înlocuiți lampa.

10.3 Partea electrică



În cazul defecțiunilor la funcțiile acționate electric verificați întotdeauna mai întâi dacă:

- Este cuplat comutatorul de alimentare?
- Cablurile de alimentare sunt cuplate corect?
- Sunt racordate corect toate cablurile de legătură?

10.4 Pași comuni pentru depanare

Defecțiune	Cauze posibile	Remediere
Niciun FL vizibil in-vivo nici în ocular, nici pe monitor	FL400 nu este activ	▶ Verificați dacă FL400 este activat: • LED-ul de stare se aprinde albastru • lumina de iluminare este albastru ▶ Verificați starea instalării cu serviciul de asistență Leica pentru a asigura funcționarea FL400 ▶ Verificați dacă funcția modului FL400 este atribuită unui buton al unui mâner
	Profilul utilizatorului/chirurgului FL400 nu este selectat	▶ Alegeți profilul corect de utilizator/chirurg FL400
Fără lumină albastră în modul FL400	Modul FL400 nu este activ	▶ Verificați starea instalării cu serviciul de asistență Leica pentru a asigura funcționarea FL400 ▶ Verificați dacă LED-ul de fluorescență și unitatea de comandă afișează modul FL400 ▶ Verificați dacă funcționarea FL400 activat/dezactivat este atribuită unui buton al mânerului
FL in-vivo întunecat în ocular și pe monitor	Intensitate de iluminare insuficientă	▶ Verificați intensitatea iluminării: • verificați dacă "Brightness FL400/ Excitation" este setat la 100% (consultați capitolul 5.6 "Exemple de setări "FL"") și (consultați capitolul 6.3 "Cum să utilizați profilurile prestabilite") • timpul indicatorului de viață al becului ▶ Dacă valoarea intensității este încă prea mică, apălați serviciul de asistență Leica
	Utilizarea becului depășește limita de timp	▶ Înlocuiți becul
Culori FL false pe monitor	Setări incorecte ale monitorului	▶ Verificați setările monitorului și corectați dacă este necesar ▶ Resetați setările monitorului la valorile implicite
	Setări incorecte ale camerei	▶ Verificați dacă camera trece la setările camerei FL400: • HD C100: indicator scenă (consultați manualul HD C100) • GLOW800: consultați manualul GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: consultați manualul ARveo 8/ARveo 8x. • etc. ▶ Cu culorile false FL persistente, setările corecte ale monitorului și trecerea corectă la setările camerei FL400, reglați setările camerei pentru modul FL400: • Setări scenă HD C100 FL400: consultați Leica Service • Îmbunătățirea imaginii GLOW800 FL400 în setările video pentru modul FL400: consultați Leica Service • Setările camerei ARveo 8/ARveo 8x FL400: consultați manualul ARveo 8/ARveo 8x

11 Date tehnice

11.1 Caracteristicile Leica FL400

Excitație fluorescență	405 nm (lumină albastră)
Semnal fluorescență	635 nm (roșu)

 Pentru date tehnice legate de microscopul chirurgical Leica, consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical Leica.

11.2 Compatibilitatea

Microscoape chirurgicale Leica	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Condiții de mediu

În folosință	de la +10 °C până la +40 °C de la +50 °F până la +104 °F de la 30% până la 95%, umiditate rel. de la 800 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică
Depozitarea	de la -30 °C până la +70 °C de la -86 °F până la +158 °F de la 10% până la 100%, umiditate rel. de la 500 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică
Transport	de la -30 °C până la +70 °C de la -86 °F până la +158 °F 10% până la 100% rel. umiditate 500 mbar până la 1060 mbar presiune atmosferică

12 Declarația de compatibilitate electromagnetică (EMC) a producătorului

 Pentru declarația EMC a Leica FL400 pentru M530, vă rugăm să consultați manualul de utilizare al microscopului chirurgical.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

