

Leica FL400 for M530

Korisničko uputstvo

10 744 764 verzija 06

Datum izdavanja: 2024-09-02

Hvala na kupovini dodatka za hirurški mikroskop kompanije Leica.
U razvoju naših sistema naglasak stavljamo na jednostavan i razumljiv rad. Ipak, preporučujemo da detaljno proučite ovo korisničko uputstvo kako biste iskoristili sve prednosti svog novog hirurškog mikroskopa.
Korisne informacije o proizvodima i uslugama i uslugama kompanije Leica Microsystems i adresu najbližeg Leica predstavnika, potražite na veb-sajtu:

www.leica-microsystems.com

Hvala što ste izabrali naše proizvode. Nadamo se da ćete uživati u kvalitetu i performansama vašeg hirurškog mikroskopa kompanije Leica Microsystems.



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

Izjava o odricanju od odgovornosti

Sve specifikacije mogu podleći izmenama bez napomene.
Informacije navedene u ovom priručniku su u direktnoj vezi sa radom opreme.
Lekar snosi odgovornost za medicinsku odluku.
Kompanija Leica Microsystems je uložila veliki napor da pruži kompletno i jasno korisničko uputstvo u kom su istaknute ključne oblasti korišćenja proizvoda.
Ukoliko vam budu potrebne dodatne informacije o korišćenju proizvoda, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Leica.
Nikada ne bi trebalo da koristite medicinski proizvod kompanije Leica Microsystems ukoliko potpuno ne razumete korišćenje i performanse proizvoda.

Odgovornost

Informacije o našoj odgovornosti potražite u našim standardnim uslovima i odredbama prodaje. Ništa iz ove izjave o odricanju od odgovornosti ne ograničava našu odgovornost ni na jedan način koji nije dozvoljen važećim zakonom niti isključuje našu odgovornost koja se ne može isključiti važećim zakonom.

Contents

1	Uvod	2	9	Nega i održavanje	22
1.1	O ovom korisničkom uputstvu	2			
1.2	Simboli u ovom korisničkom uputstvu	2	10	Šta da radite ako...	22
1.3	Opcione funkcije proizvoda	2	10.1	Opšti podaci o medicinskom sredstvu	22
			10.2	Statusne poruke	22
2	Identifikacija proizvoda	2	10.3	Električne funkcije	24
			10.4	Standardni koraci rešavanja problema	25
3	Bezbednosne napomene	3			
3.1	Predviđena namena	3	11	Tehnički podaci	26
3.2	Uputstvo za upotrebu	3	11.1	Karakteristike Leica FL400	26
3.3	Predviđeni korisnik	3	11.2	Kompatibilnost	26
3.4	Predviđena ciljna populacija	3	11.3	Ambijentalni uslovi	26
3.5	Opasnosti korišćenja	3			
3.6	Oznake i nalepnice	4	12	Deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)	26
4	Opis	4			
4.1	Funkcija	4			
4.2	Dizajn	4			
4.3	Kontrole	5			
5	Priprema pre operacije (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Korišćenje unapred podešenih postavki korisnika za "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Izmena predložaka korisnika za FL400	8			
5.3	Preuzmite trenutna podešavanja	8			
5.4	Kreiranje sopstvenog FL400 korisnika	9			
5.5	Primer dodele "Handle left"	9			
5.6	Primer podešavanja "FL"	10			
5.7	Čuvanje korisničkih podešavanja	11			
6	Priprema pre operacije (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Kreiranje profila hirurga	12			
6.2	Biranje postojećeg profila hirurga	13			
6.3	Kako koristiti unapred podešene profile	14			
6.4	Konfigurisanje korisničkih unosa na ručicama i nožnim prekidačima	15			
7	Izmena podešavanja FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Intenzitet ekscitacije	19			
7.2	Vidljivost fluorescencije	20			
8	Rad	21			
8.1	Ograničenja radnog raspona za FL400	21			
8.2	Preoperativna lista za proveru	21			
8.3	Korišćenje sredstva Leica FL400 for M530	21			

1 Uvod

1.1 O ovom korisničkom uputstvu

Leica FL400 for M530 Je dodatak za Leica sisteme hirurških mikroskopa.

U ovom priručniku za upotrebu su opisane funkcije medicinskog sredstva Leica FL400 for M530. Informacije i opis Leica hirurškog mikroskopa pogledajte u priručniku za upotrebu određenog hirurškog mikroskopa.



Pored napomena o upotrebi instrumenta, ovaj priručnik za upotrebu sadrži važne bezbednosne informacije (pogledajte poglavlje "Bezbednosne napomene")



► Pre rukovanja proizvodom pažljivo pročitajte ovo korisničko uputstvo.

1.2 Simboli u ovom korisničkom uputstvu

Simboli korišćeni u ovom korisničkom uputstvu imaju sledeće značenje:

Simbol	Tekst upozorenja	Značenje
	Upozorenje	Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju ili nepravilno korišćenje koje bi moglo dovesti do ozbiljne povrede ili smrti.
	Oprez	Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju ili nepravilno korišćenje koje, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili umerene povrede.
	Napomena	Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju ili nepravilno korišćenje koje, ako se ne izbegne, može da dovede do znatnog oštećenja materijala, finansijskog gubitka ili ugrožavanja životne sredine.
		Informacije o korišćenju koje pomažu korisniku da koristi proizvod na tehnički ispravan i efikasan način.
		Potrebno preduzeti mere; ovaj simbol pokazuje da je potrebno da preduzmete određenu meru ili niz mera.

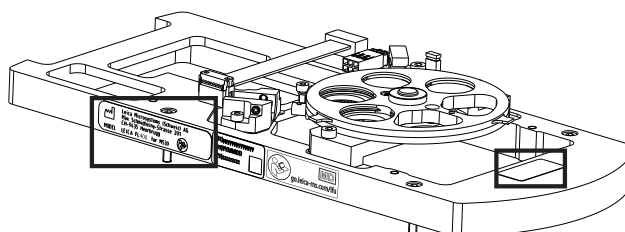
1.3 Opcione funkcije proizvoda

Različite funkcije proizvoda ili dodatni pribor su opciono dostupni. Dostupnost varira od zemlje do zemlje i podleže lokalnim regulatornim zahtevima. Obratite se lokalnom predstavniku radi provere dostupnosti.

2 Identifikacija proizvoda

Model i serijski brojevi proizvoda se nalaze na bočnoj i na gornjoj strani modula filtera Leica FL400 for M530.

► Unesite ove podatke u korisnički priručnik i uvek ih navedite kada se obraćate nama ili servisnoj radionici u vezi sa bilo kakvim pitanjima koja imate.



Tip	Serijski br.
...	...

3 Bezbednosne napomene

Leica hirurški mikroskop sa Leica FL400 for M530 predstavljaju najsavremeniju tehnologiju. Ipak, tokom rada se mogu javiti opasnosti.

- Uvek sledite uputstva u ovom priručniku za upotrebu i u priručniku za upotrebu Leica hirurških mikroskopa, a posebno bezbednosne napomene.

NAPOMENA

Prikaz snimaka ekrana grafičkog korisničkog interfejsa

Snimci ekrana grafičkog korisničkog interfejsa (GUI) su priloženi samo kao referenca i mogu se razlikovati po funkcijama konfigurisanih opcija i kod različitih hirurških mikroskopa. Ipak, odnose se na funkcionalnost sredstva Leica FL400.

3.1 Predviđena namena

Leica FL400 za M530 služi kao sistem fluorescentnog ekscitacionog svetla u kombinaciji sa odobrenom supstancom za markiranje tumora

(Gliolan = 5-ALA = 5-aminolevulinska kiselina) za karakterizaciju tkiva u otvorenoj neurohirurgiji.



UPOZORENJE

Leica FL400 treba koristiti samo sa fluoroforima koji su odobreni za upotrebu u okviru navedenih spektralnih opsega.



UPOZORENJE

Leica FL400 nije samostalni dijagnostički uređaj.

Bezbednosne informacije u okruženju MR (magnetna rezonanca) potražite u uputstvu za upotrebu kompatibilnog hirurškog mikroskopa.

3.2 Uputstvo za upotrebu

Uputstvo zavisi od fluorescencije fluorofora koja se koristi sa filterom.

3.3 Predviđeni korisnik

Leica FL400 je predviđen samo za profesionalnu upotrebu. Korisnik mora da poseduje odgovarajuće tehničke kvalifikacije i da bude obučan za upotrebu instrumenta.

3.4 Predviđena ciljna populacija

Predviđena ciljna populacija su pacijenti podvrgnuti hirurškoj proceduri, kao što je definisano u okviru predviđene namene i uputstava za upotrebu.

Kontraindikacija

Medicinske kontraindikacije u vezi sa upotrebom dodatnog pribora za Leica hirurški mikroskop sa Leica FL400 for M530 u kombinaciji sa fluorescentnom podlogom su one koje se uzimaju u obzir kada se koriste supstance odgovarajućeg brenda.

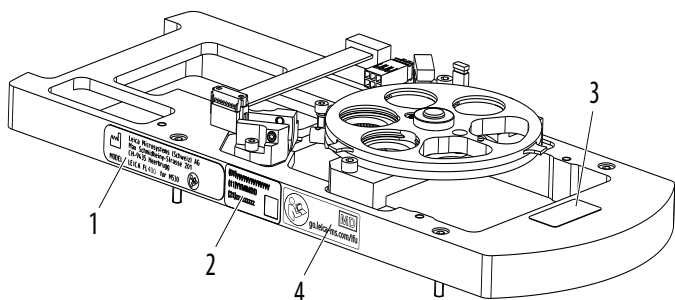
3.5 Opasnosti korišćenja

NAPOMENA

Mehaničke smetnje.

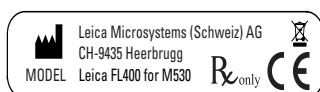
- Proverite da li je instrument bio izložen bilo kakvim mehaničkim smetnjama od poslednjeg korišćenja. Potrebno je izvršiti predoperativnu proveru pre svake nove primene.

3.6 Oznake i nalepnice



Nalepnica sa tipom se nalazi na strani Leica FL400 for M530 modula filtera.

1 Nalepnica sa tipom



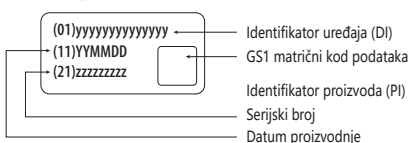
Rx only

Savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. (samo SAD)

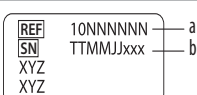


CE nalepnica

2 UDI nalepnica



3



Nalepnica fabrikacije
a Referentni broj
b Serijski broj

4



Obavezna nalepnica – pre rukovanja proizvodom pažljivo pročitajte ovo korisničko uputstvo. Veb-adresa za elektronsku verziju korisničkog uputstva.



Medicinsko sredstvo

4 Opis

4.1 Funkcija

Osvetljenje hirurškog mikroskopa Leica M530 je ksenonska sijalica i nalazi se na postolju.

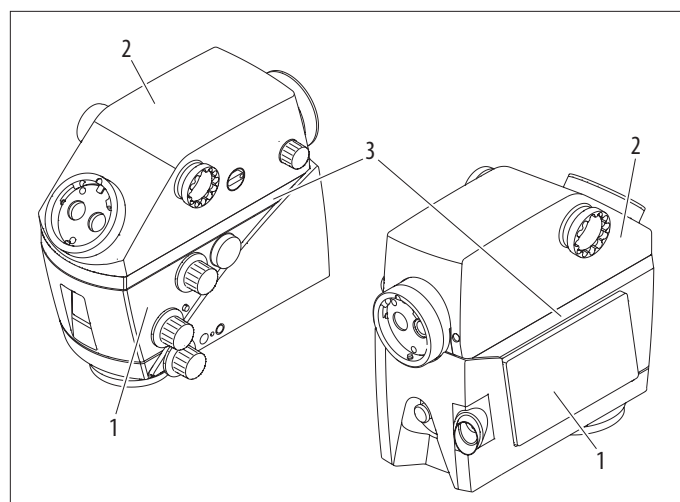
Modul Leica FL400 filtera osvetljenja može da obezbedi vidljivo i fluorescentno ekscitaciono svetlo.

Da biste smenjivali režime osvetljenja vidljivom (belom) svetlošću i fluorescencije, dugme na ručici i/ili nožnom prekidaču mora da bude definisano u korisničkim podešavanjima za Leica FL400 profil korisnika/hirurga.

4.2 Dizajn

Leica FL400 for M530 je dodatak za Leica M530 hirurški mikroskop.

4.2.1 Nosač optike sa Leica FL400 for M530



1 Leica M530 nosač optike

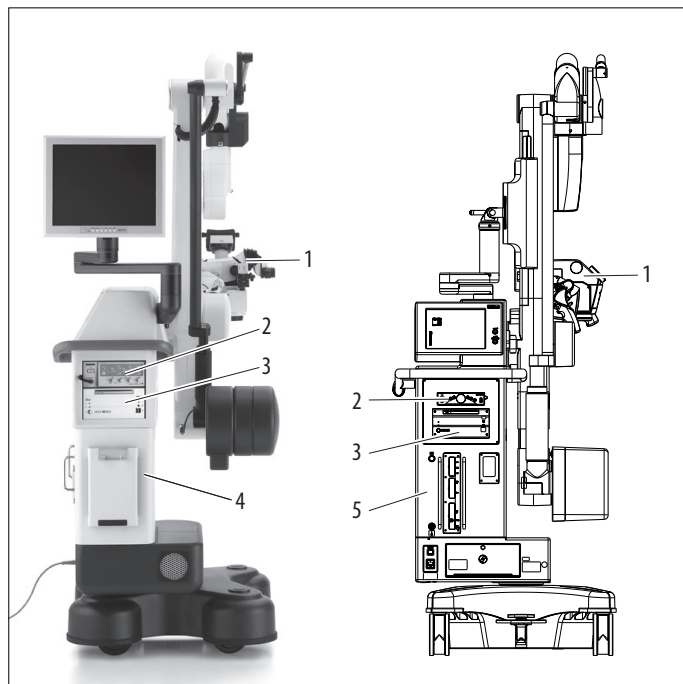
2 Leica ULT modul

3 Leica FL400 for M530

- Nosač optike sa integrisanom kamerom za vidljivo svetlo (opciono).
- Interfejs za asistente može se premestiti na levu ili na desnu stranu ili pozadi.
- Interfejs za glavnog hirurga i zadnjeg asistenta koji se može okrenuti za 360°
- Interfejs zadnjeg asistenta sa dugmetom za fino fokusiranje.
- Leica modul filtera za posmatranje pod fluorescencijom (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT sistemske komponente su ugrađene u zajedničko kućište ULT.

4.2.2 Postolje

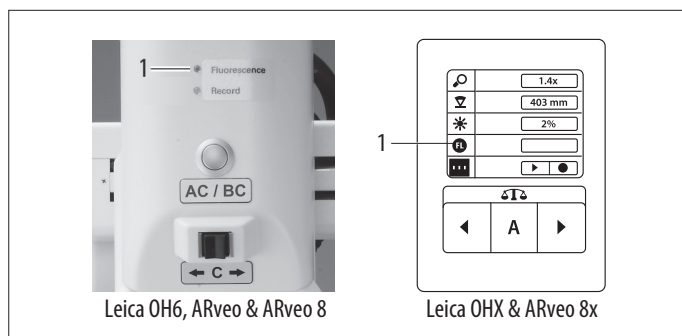
Slede primeri Leica hirurških mikroskopa.



- 1 Leica M530 nosač optike
- 2 Upravljačka jedinica kamere (opciono)
- 3 Kontrolna jedinica sistema za dokumentaciju (opciono)
- 4 Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8 hirurški mikroskopi
- 5 Leica M530 OHX, ARveo 8x hirurški mikroskopi

4.3 Kontrole

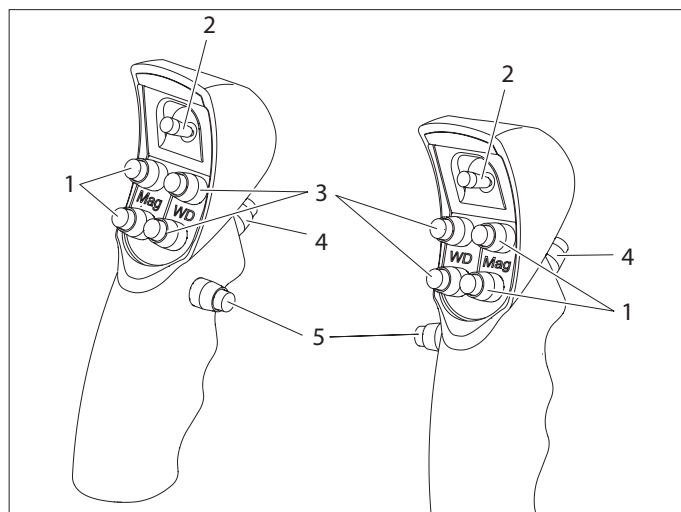
4.3.1 Statusne LED lampice



Sledeće LED lampice na zakretnom kraku su značajne za Leica FL400 for M530 primenu:

- 1 Statusne LED lampice za fluorescenciju
 - LED lampica se uključuje u plavoj boji = Leica FL400 režim
 - LED lampica se uključuje u beloj boji = režim bele svetlosti (samo M530 OHX i ARveo 8x. Na M530 OH6, ARveo i ARveo 8, LED lampica se jednostavno isključuje u režimu bele svetlosti)

4.3.2 Ručice



Dodeljivanje u fabričkom podešavanju

- 1 Uvećavanje
- 2 Upravljačka palica sa 4 funkcije
- 3 Radno rastojanje
- 4 Otpušta sve kočnice
- 5 Otpušta prethodno izabrane kočnice

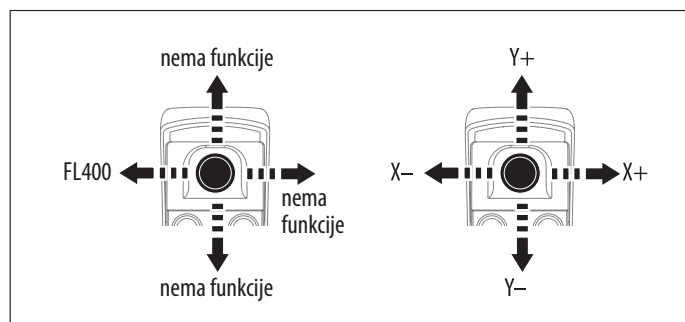


Možete pojedinačno dodeliti prekidače 1, 2, 3 i 5 ručica za svakog korisnika u meniju za konfiguraciju.

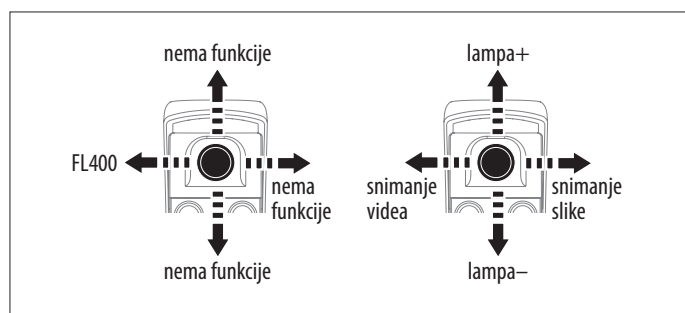
U svim predlošcima, taster (4) otpušta sve kočnice. Ovaj taster se ne može konfigurisati. Za upravljačku palicu i druge tastere dostupni su predlošci prema vašem zadatku.

Predloži ručice za Fluorescence FL400

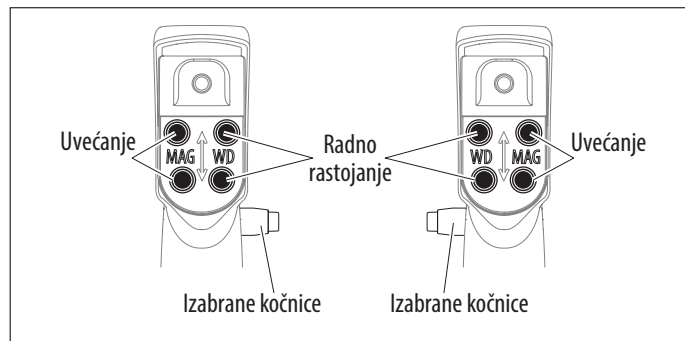
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Svi mikroskopi



5 Priprema pre operacije (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

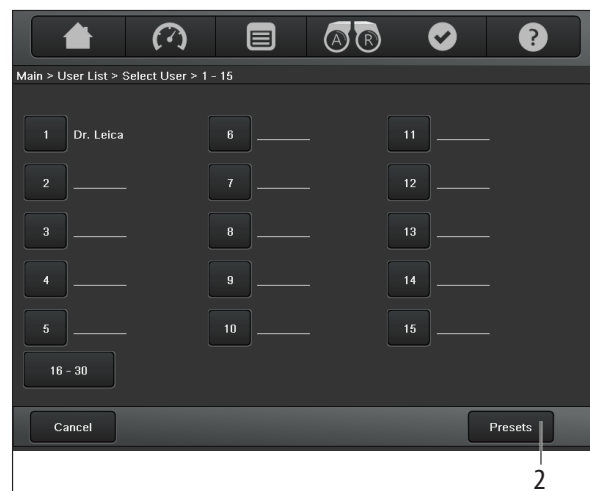
5.1 Korišćenje unapred podešenih postavki korisnika za "Fluorescence FL400"

Trenutna podešavanja za aktivnog korisnika se prikazuju na glavnoj stranici:



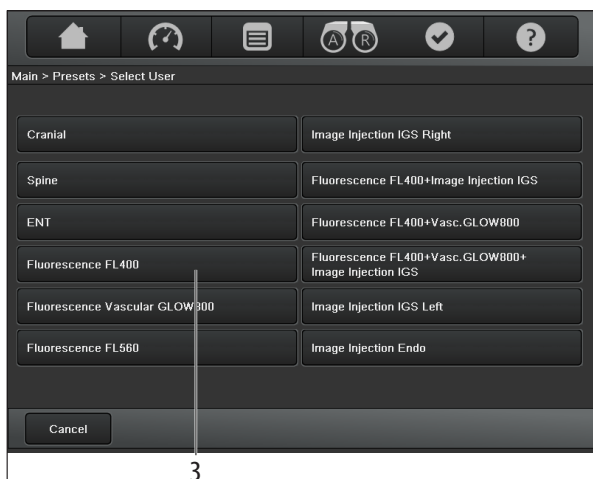
► Dodirnite dugme "User List" (1).

Prikazuje se lista dostupnih korisnika za mikroskop:



► Dodirnite dugme "Presets" (2).

Prikazuju se dostupni predloži podešavanja za mikroskop:

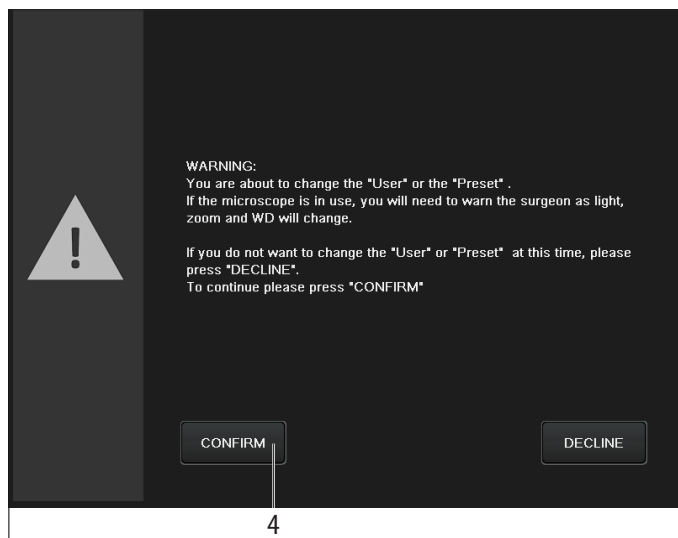


- Izaberite dugme za predloške korisnika za "Fluorescence FL400" (3).

NAPOMENA

Predloški korisnika za FL400 su dostupni samo ako je dodatak FL400 omogućen u listi dodataka za vaš Leica hirurški mikroskop. Ako nije, obratite se vašem lokalnom servisu kompanije Leica.

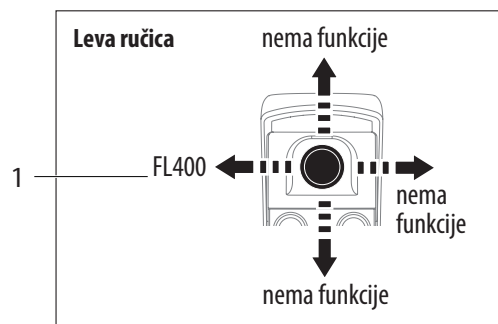
Kada izaberete početnu postavku "Fluorescence FL400", od vas će biti zatraženo da potvrdite promenu unapred podešenih postavki korisnika.



- Izaberite dugme "Confirm" (4).
Prikazuje se glavna stranica za "Fluorescence FL400" sa stvarnim podešavanjima u **režimu bele svetlosti**:



Prebacite režim Fluorescence FL400 na "ON" pomoću predefinisanoog dugmeta "ON/OFF" (1) na levoj ručici.



- Pritisnite upravljačku palicu sa leve strane:
Prikazuje se glavna stranica za "Fluorescence FL400" sa stvarnim podešavanjima u **režimu Fluorescence FL400**:



NAPOMENA

Ograničenje radnog rastojanja i uvećanja je uvek aktivno u režimu FL400.

- ▶ Možete da se vratite na režim belog svetla tako što ćete pritisnuti levu upravljačku ručicu ponovo ulevo. Prikazuje se glavni meni za "Fluorescence FL400" sa stvarnim podešavanjima u režimu bele svetlosti.

5.2 Izmena predložaka korisnika za FL400

- ! Fabrička podešavanja korisnika FL400 se ne mogu zameniti, ali ako ste izmenili podešavanja prema svojim potrebama, možete da ih prihvatite i sačuvate pod novim korisničkim imenom (pogledajte poglavlje 5.7 "Čuvanje korisničkih podešavanja").

NAPOMENA

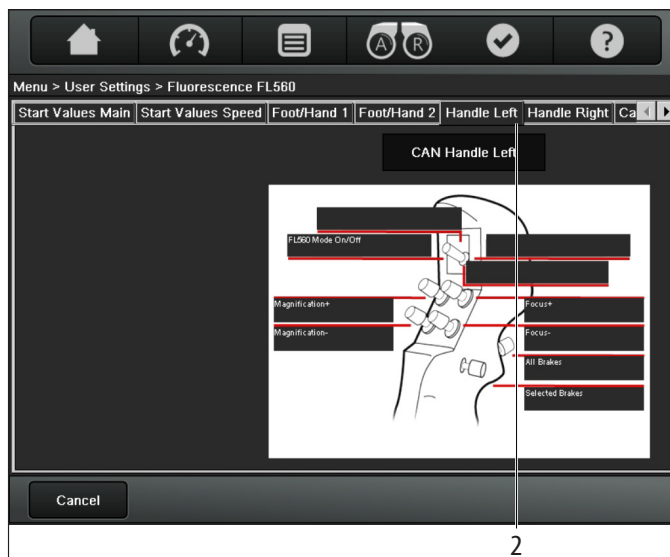
Nemojte menjati podešavanja i nemojte uređivati listu korisnika kada se mikroskop direktno koristi na pacijentu. Režim FL400 se automatski zaustavlja prilikom menjanja podešavanja.

5.3 Preuzmite trenutna podešavanja

Na stranici "Main > Fluorescence FL400" i za režim bele svetlosti i za režim FL400 se može pronaći dugme "Show Settings".



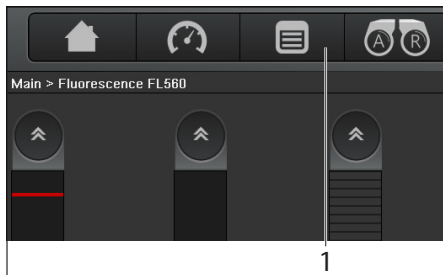
- ▶ Dodirnite dugme "Show Settings" (1). Prikazuje se stranica "User Settings > Fluorescence FL400". Na ovoj stranici možete pronaći nekoliko kartica s informacijama o trenutnim podešavanjima sistema Leica hirurškog mikroskopa.
- ▶ Dodirnite karticu "Handle Left" (2). Ovde je prikazan pregled dugmadi na "Handle Left" uključujući i dugme kojim se može upravljati funkcijama dodatka FL400 (ON/OFF):



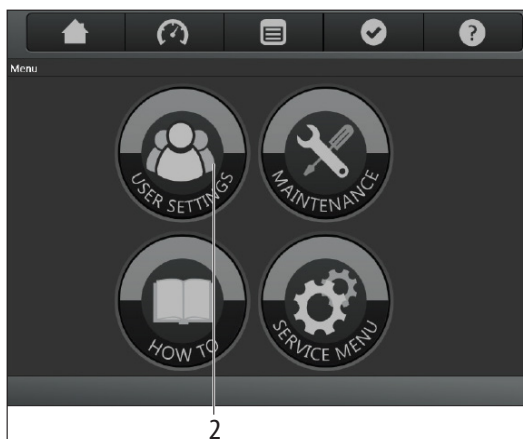
5.4 Kreiranje sopstvenog FL400 korisnika

Možete kreirati i sačuvati svoja podešavanja za FL400 u skladu sa svojim željenim postavkama.

- ▶ Pre kreiranja sopstvenog FL400 korisnika sledite korake u poglavlju (pogledajte poglavlje 5.1 "Korišćenje unapred podešenih postavki korisnika za "Fluorescence FL400").
- ▶ Dodirnite dugme za brzi pristup "Menu" (1) kada uđete na glavnu stranicu za FL400:



Kada pritisnete dugme, prikazaće se sledeći ekran:

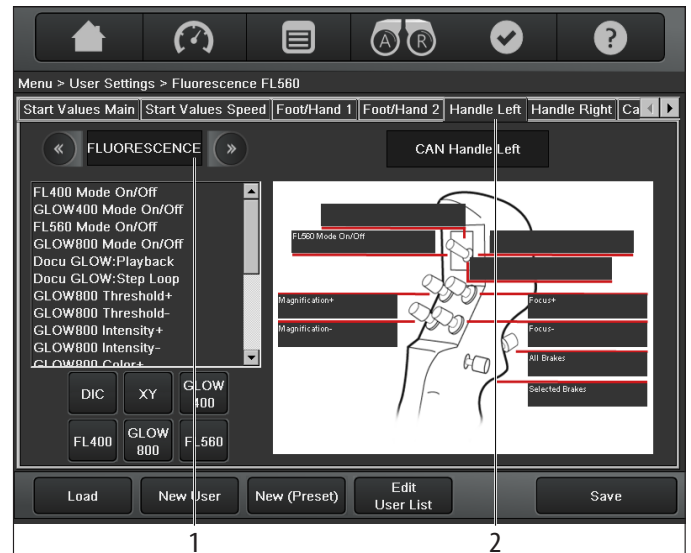


- ▶ Dodirnite dugme "User Settings" (2). Na svakoj od prikazanih kartica možete da promenite unapred definisana korisnička podešavanja.



5.5 Primer dodele "Handle left"

- ▶ Dodirnite karticu "Handle left" (2). Prikazaće se stranica korisničkih podešavanja za levu ručicu. Na ekranu za dodeljivanje leve ručice možete dodeliti do devet funkcija po svom izboru:



Primer: Dodeljivanje dugmeta za aktiviranje i deaktiviranje režima FL400.

- ▶ U polju za biranje sa leve strane (1) dođite do grupe funkcija "Fluorescence" pomoću vrhova strelica (3).

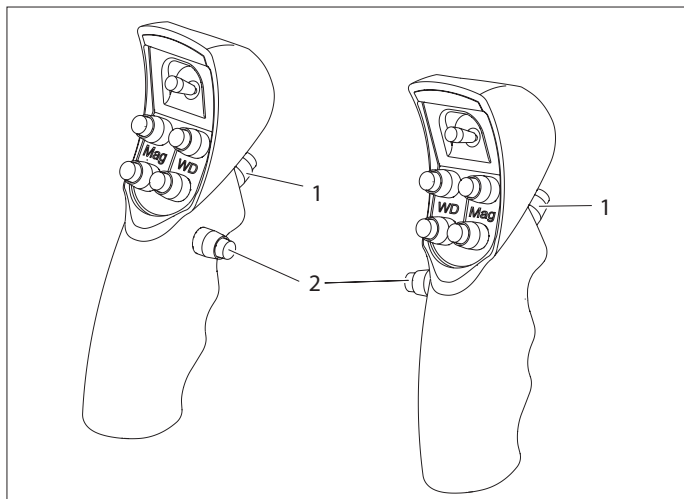


- ▶ Izaberite željenu funkciju koju želite da dodelite. U ovom primeru to će biti: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Kliknite na slobodnu ili dodeljenu oznaku željenog tastera na ručici da biste mu dodelili izabranu funkciju.

NAPOMENA

Funkcija "All Brakes" se uvek dodeljuje zadnjem prekidaču (1) za obe ručice i ne može se ni zameniti ni obrisati.

Unutrašnji prekidač (2) kom je unapred dodeljena funkcija "Selected Brakes" se može slobodno dodeliti u skladu sa vašim željama.



5.6 Primer podešavanja "FL"

- ▶ Dodirnite dugme "Menu" u zaglavlju.
 - ▶ Izaberite "User Settings".
 - ▶ Izaberite karticu "FL" da biste osvetljenost u režimu FL400 podesili na odgovarajući nivo.
- Preporučeni i podrazumevani nivo osvetljenosti je 100 %.



- ▶ Dođite do nivoa osvetljenosti koji želite da koristite pomoću vrhova strelica.
- ▶ Odlučite da li ograničenje radnog rastojanja (WD) treba da bude UKLJUČENO (podrazumevano) ili ISKLJUČENO^{1,2}.

NAPOMENA

¹⁾ Imajte u vidu da se fabričko ograničenje primenjuje na radno rastojanje (vidite 8.1) čim se aktivira režim FL400. Zbog toga se ograničenje radnog rastojanja (WD) u režimu bele svetlosti **isključuje** i radno rastojanje je iznad ovog ograničenja (pogledajte poglavlje 8.1 "Ograničenja radnog raspona za FL400") prilikom prelaska na režim FL400, radno rastojanje se smanjuje i slika je van fokusa.

²⁾ Ovo ograničenje može da se aktivira na meniju za podešavanje režima FL400 [pogledajte sliku iznad]. Ovo podešavanje će omogućiti ili onemogućiti ograničenje WD tokom režima bele svetlosti. Tokom korišćenja WD ograničenja, možda će biti potrebno promeniti položaj mikroskopa (kada se dostigne vrednost WD ograničenja ili kada dođe do približavanja koje je veće od vrednosti ograničenja WD) da biste ostvarili fokus. Servisno osoblje kompanije Leica generalno može da poveća ili smanji vrednosti ograničenja za WD i Mag za sve korisnike u servisnom meniju kako bi se odgovorilo na potrebe hirurškog radnog toka.

5.7 Čuvanje korisničkih podešavanja

Kada prilagodite korisnička podešavanja, možete da sačuvate promene pod novim korisničkim imenom.

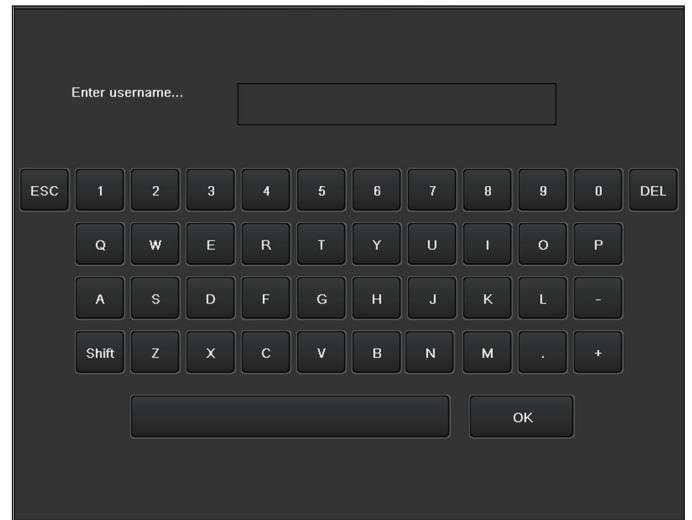


- U meniju "User settings" dodirnite dugme "Save" (1) a zatim dugme "Save as New".

Prikazuje se lista korisnika koja može da se uređuje:



- Izaberite dostupnu lokaciju na listi korisnika na kojoj želite da sačuvate svoja podešavanja.



- Unesite željeno korisničko ime pomoću tastature na ekranu.
- Dodirnite dugme "OK" da biste sačuvali korisnička podešavanja na željenoj lokaciji pod nazivom koji ste uneli.

NAPOMENA

Zaštita korisničkog podešavanja

Da bi se izbegle neovlašćene ili slučajne izmene korisničkih podešavanja, svako korisničko podešavanje se može zaštititi lozinkom/PIN-om. Ovo održava radne parametre identičnim svaki put kada učitate zaštićeno korisničko podešavanje. Izmene se mogu izvršiti tokom primene, ali neće biti sačuvane ako ne pritisnete "Save" i ne izaberete opciju "Save as current" ili "Save as new" i koristite tačnu lozinku/PIN ili kreirate novog korisnika i kombinaciju lozinke/PIN-a.

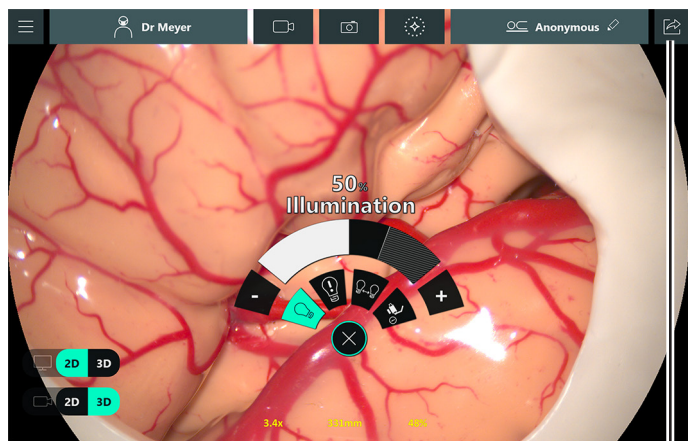
Detaljna uputstva o podešavanju ili promeni lozinke potražite u poglavlju o korisničkim podešavanjima u priručniku za upotrebu vašeg hirurškog mikroskopa.

6 Priprema pre operacije (ARveo 8/ARveo 8x)

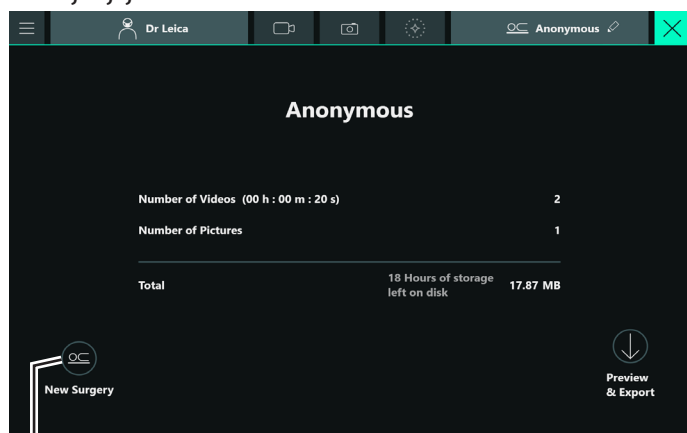
! Za više informacija o pripremi pre operacije pogledajte korisnički priručnik za ARveo 8 ili ARveo 8x.

6.1 Kreiranje profila hirurga

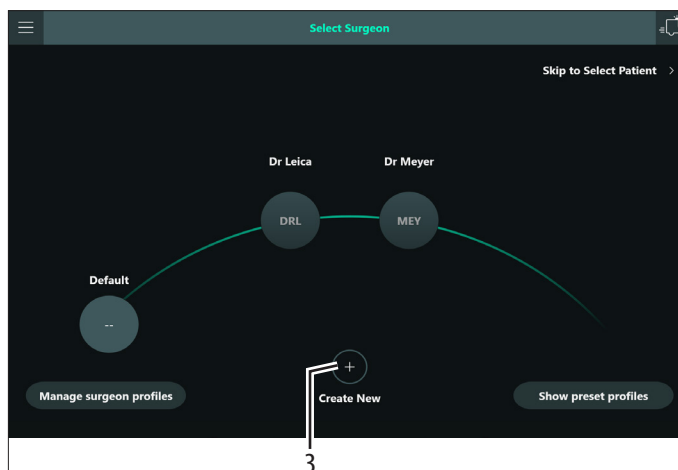
6.1.1 Kreiranje novog profila hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima



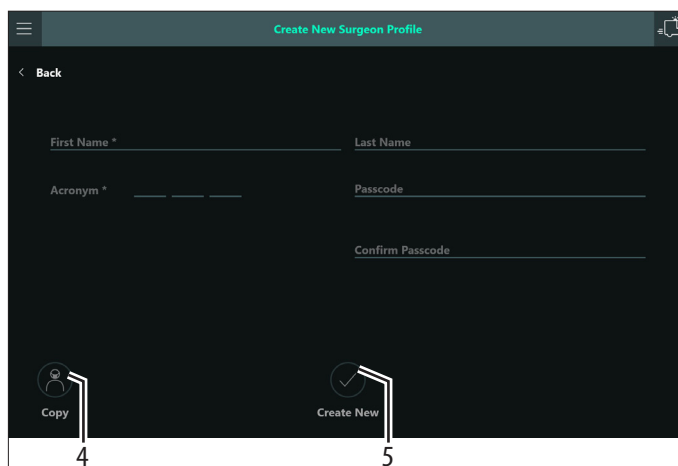
- Dodirnite ikonu "Data review" (1) na stranici "Live Screen" grafičkog korisničkog interfejsa. Pojavljuje se sledeći meni:



- Pritisnite "New Surgery" (2). Pojavljuje se stranica "Select Surgeon".



- Dodirnite dugme "Create New" (3). Prikazuje se stranica "Create New Surgeon Profile":



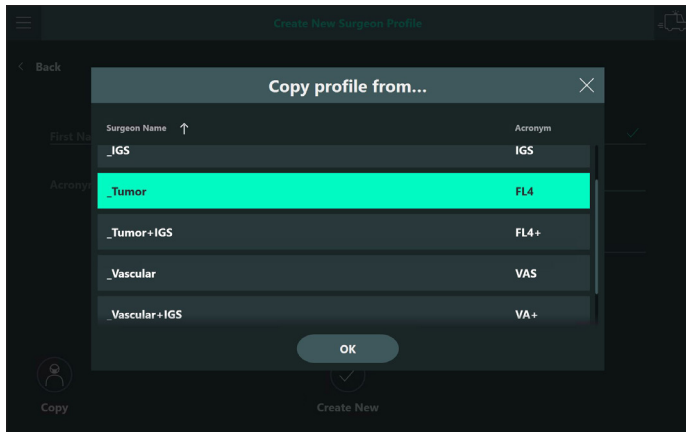
- Unesite bar obavezne podatke za profil hirurga, tj. ime i jedinstvenu skraćenicu od tri slova. Polja označena znakom * su obavezna.

! Možete da unesete svoje prezime i "passcode" da biste zaštitili svoja podešavanja. Ovo se preporučuje da bi se izbegle slučajne promene koje mogu da unesu drugi hirurzi ili članovi osoblja. Imajte u vidu da "passcode" morate da unesete dva puta da biste ga potvrdili, a on može da sadrži maksimalno deset (10) znakova.

- Pritisnite ili "Copy" (4) ili "Create New" (5). Funkcija "Create New" omogućava da počnete od podrazumevanih fabričkih podešavanja. Funkcija "Copy" (pogledajte poglavlje 6.1.2 "Kreiranje novog profila hirurga od postojećeg profila hirurga ili predložka") omogućava kopiranje podešavanja iz unapred postavljenih podešavanja ili postojeći profil hirurga koji zatim možete prilagoditi svojim potrebama.

6.1.2 Kreiranje novog profila hirurga od postojećeg profila hirurga ili predložka

Kada se koristi funkcija "Copy" (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Kreiranje novog profila hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima"), prikazuje se lista postojećih profila hirurga i predložaka.



Korisnik Leica FL400 može da izabere profil hirurga za koji je Leica FL400 profil već definisan ili da izabere FL400 predložke profila `_Tumor` ili `_Tumor+IGS`.

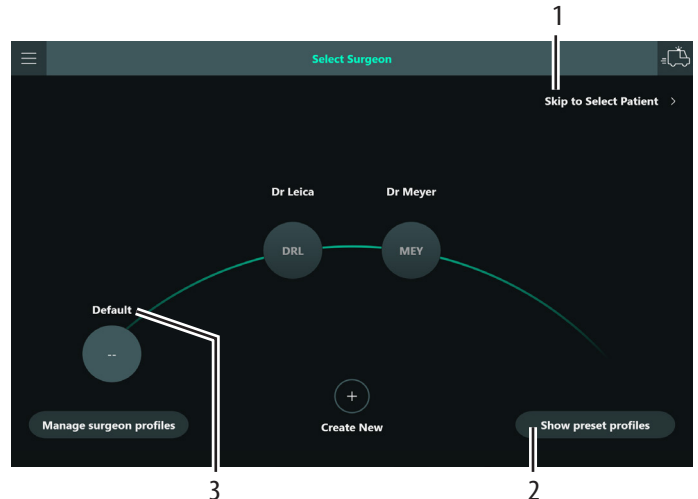


Fabrički podešeni profili se prikazuju na vrhu i obično imaju podvlaku ispred naziva (tj. `_Tumor`).

- ▶ Izaberite željeni predložak ili profil hirurga za kopiranje.
- ▶ Pritisnite "OK". U oba slučaja (kopiranje predložka ili kopiranje postojećeg profila hirurga), nakon pritiskanja dugmeta OK, naveden je naziv novog profila hirurga (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Kreiranje novog profila hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima") i pojavljuje se na "Live Screen" u gornjem desnom delu sa kopiranim podešavanjima.
- ▶ Konfigurirajte podešavanja korisničkog unosa (pogledajte poglavlje 6.4.1 "Primer dodeljivanja funkcije Leica FL400 dugmetu ručice").

6.2 Biranje postojećeg profila hirurga

- ▶ Otvorite stranicu "Select surgeon" (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Kreiranje novog profila hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima").
- ▶ Izaberite jedan od različitih profila hirurga na "točku".



Ako je definisano više od 5 profila, korisnik može da rotira sve definisane i aktivirane profile prevlačenjem prstom. Profili su sortirani po abecednom redu po imenu. Lista je "beskonačna", tj. nakon poslednje stavke na listi, kao naredna se pojavljuje prva stavka. Ako ima manje od 4 profila, nema potrebe ni opcije za prevlačenje.

Dodirivanje jednog od profila hirurga otvara stranicu "Patient selection". Nakon izbora pacijenta ili preskakanja izbora, prikazuje se stranica "Live Screen", a ime izabranog profila hirurga se pojavljuje gore levo.

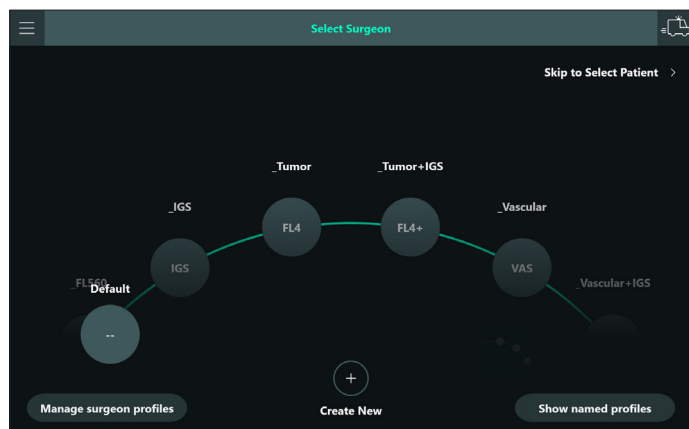
Kada korisnik dodirne "Default" (3) ili "Skip to Select Patient" (1), izabran je podrazumevani profil hirurga. Sve izmene podrazumevanih podešavanja se odmah primenjuju, ali se ne čuvaju, tj. sledeća operacija u kojoj se koristi ovaj podrazumevani profil će ponovo početi sa originalnim fabričkim podešavanjima.

Kada korisnik dodirne "Show preset profiles" (2), pojavljuje se lista unapred podešenih profila, u zavisnosti od instaliranih licenci.

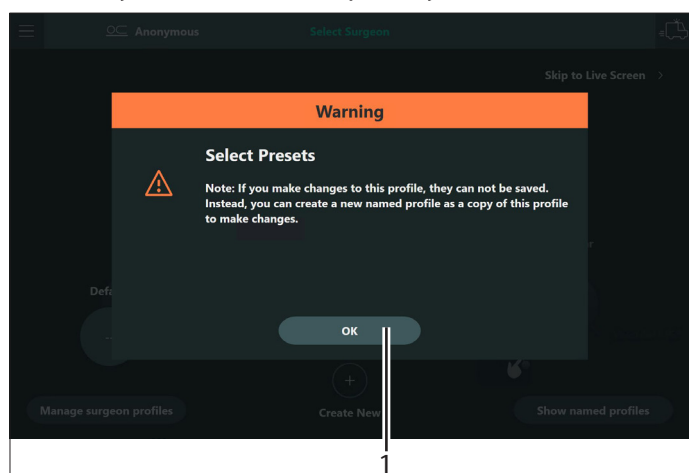
6.3 Kako koristiti unapred podešene profile

- ▶ Otvorite "Select Surgeon" (pogledajte poglavlje 6.1.1 "Kreiranje novog profila hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima").
- ▶ Dodirnite "Show preset profiles". Pojavljuje se sledeća stranica:

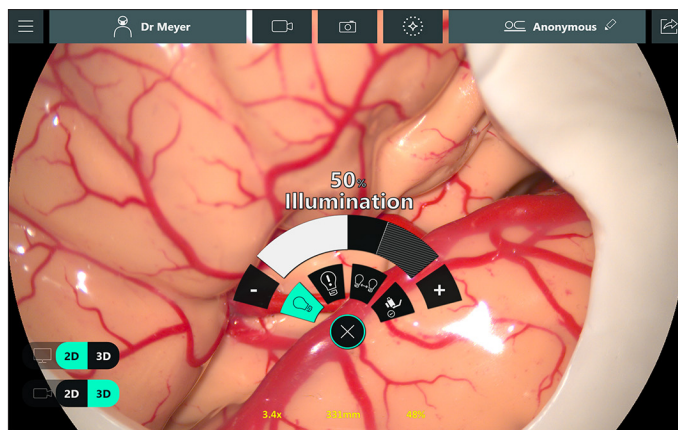
! Za više informacija o unapred podešenim profilima vidite korisnički priručnik za ARveo 8 ili ARveo 8x.



- ▶ Izaberite željeni podrazumevani profil. Za korisnike Leica FL400 izaberite "_Tumor" ili "_Tumor+IGS". Prikazuje se sledeći ekran sa upozorenjem:



- ▶ Pritisnite "OK" (1). Izabrani profil se prikazuje na stranici "Live Screen".



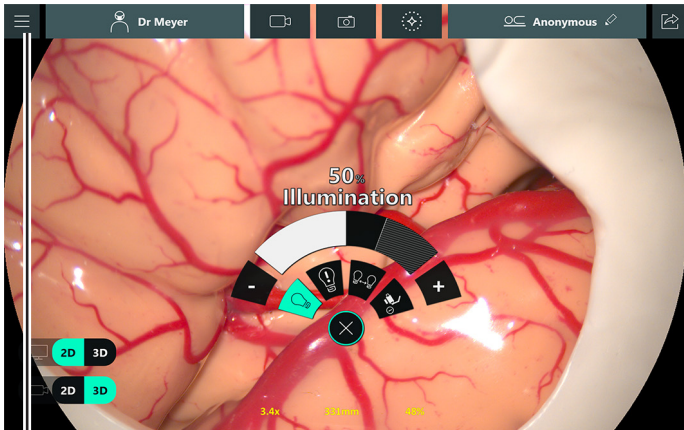
- ▶ Konfigurirate podešavanja korisničkog unosa (pogledajte poglavlje 6.4.1 "Primer dodeljivanja funkcije Leica FL400 dugmetu ručice").

! Unapred podešeni profil može da se koristi i menja, ali izmene podešavanja profila se ne čuvaju. Stoga, sa svakim novim pokretanjem, podrazumevana podešavanja profila se vraćaju.

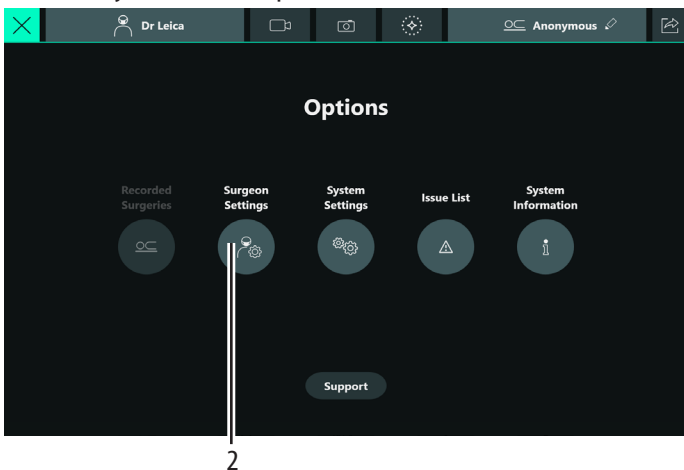
Pošto izmene predložka ne mogu da se sačuvaju, preporučuje se da kreirate novi profil hirurga za kompletan radni tok gde predložak može da se koristi kao početna tačka.

6.4 Konfigurisanje korisničkih unosa na ručicama i nožnim prekidačima

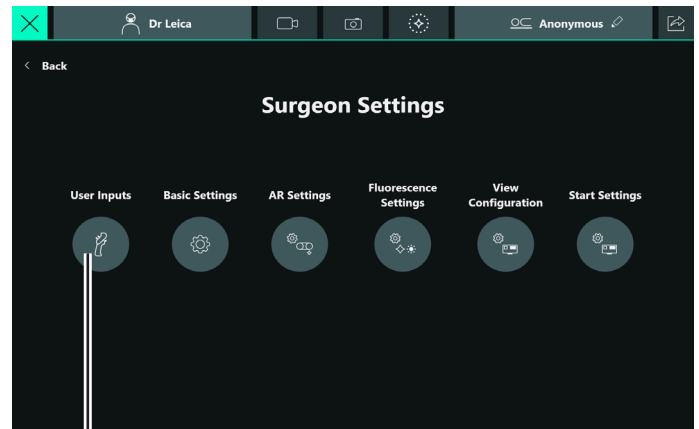
- Utvrdite da se nalazite na stranici "Live Screen" za izabrani ili novi kreirani profil hirurga.



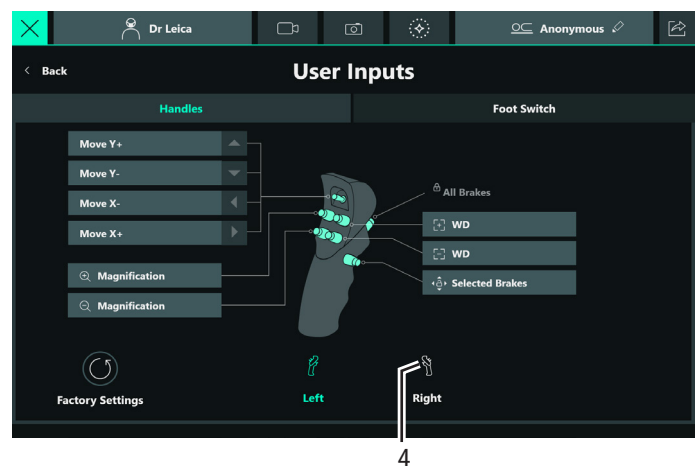
- Dodirnite ikonu menija u gornjem levom uglu (1). Prikazuje se stranica "Options":



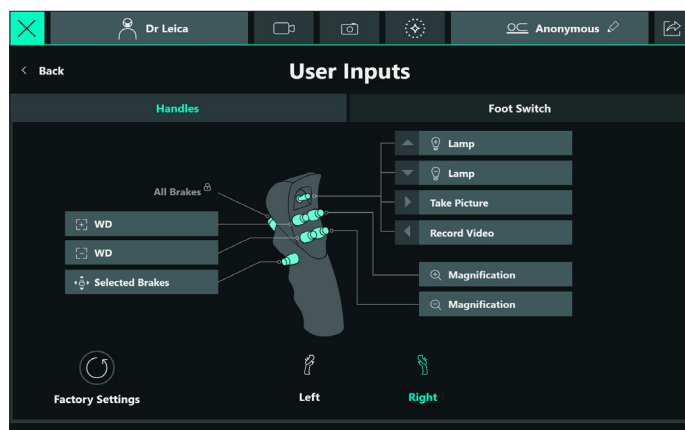
- Dodirnite ikonu "Surgeon Settings" (2). Prikazuje se stranica "Surgeon Settings":



- Dodirnite dugme "User Inputs" (3) da biste prikazali podešavanja "Left Handle".
U zavisnosti od profila hirurga koji je podešen ("novi profil hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima" ili "novi profil hirurga od postojećeg profila hirurga ili predloška") prikaz leve i desne ručice će se razlikovati. Ako se koristi "novi profil hirurga sa podrazumevanim fabričkim podešavanjima", prikazuju se unapred definisana fabrička podešavanja na levoj ručici:



- Pritisnite "Right" (4) za ekran za konfiguraciju desne ručice. Unapred definisana fabrička podešavanja desne ručice se prikazuju.



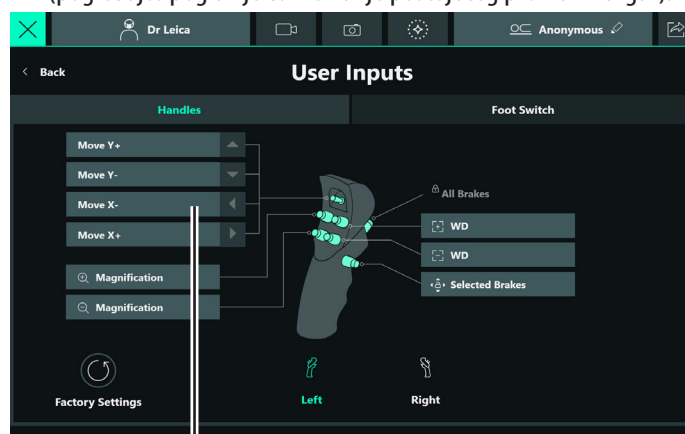
Sada podešavanja ručice mogu da se pregledaju ili uređuju za izabrani profil hirurga.

6.4.1 Primer dodeljivanja funkcije Leica FL400 dugmetu ručice

Aktiviranje režima FL400 je preduslov za omogućavanje funkcije Leica FL400 na mikroskopu. Sledeći koraci pokazuju kako funkcija Leica FL400 može da se dodeli dugmetu, tj. na levoj ručici.

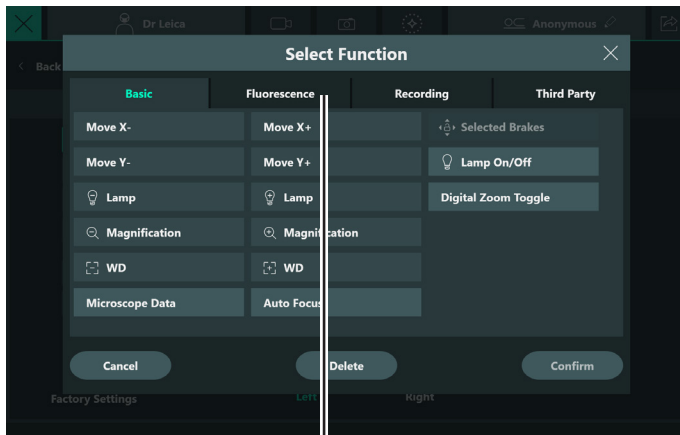
Može da se koristi predložak za FL400 za brzo dodeljivanje funkcije FL400 unapred definisanom dugmetu ručice (pogledajte poglavlje 6.1.2 "Kreiranje novog profila hirurga od postojećeg profila hirurga ili predloška"), ali ovo takođe može da se uradi i ručno biranjem bilo kog od dostupne dugmadi.

- ▶ Otvorite stranicu sa podešavanjima za ručicu koju želite da konfigurirate (u ovom primeru stranicu sa podešavanjima "Left Handle") (pogledajte poglavlje 6.4 "Konfigurisanje korisničkih unosa na ručicama i nožnim prekidačima") nakon što se prebacite na određeni profil hirurga koji želite da uredite (pogledajte poglavlje 6.2 "Biranje postojećeg profila hirurga"):

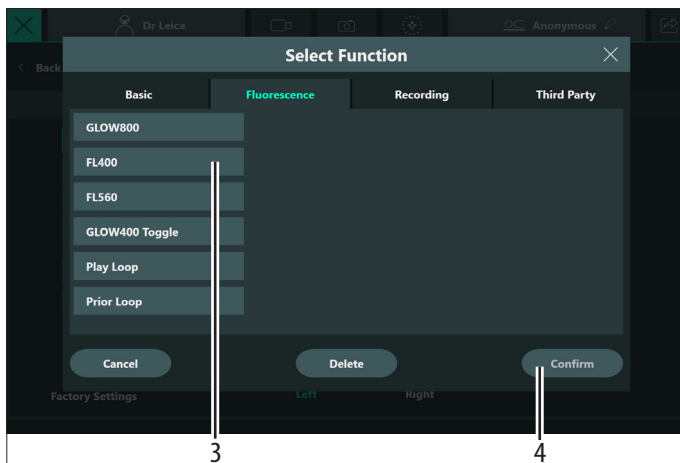


- ▶ Kada ste na stranici za konfiguraciju ručice, pritisnite dugme koje želite da dodelite za aktiviranje Leica FL400. U ovom primeru biramo levo dugme upravljačke ručice (1).

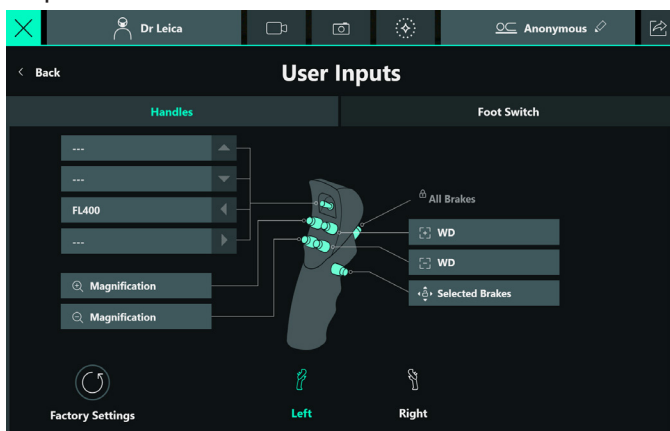
Pojavljuje se iskačući prozor "Select function" za izabrano dugme:



- Izaberite karticu "Fluorescence" (2).
Pojavljuje se lista dostupnih FL funkcija.

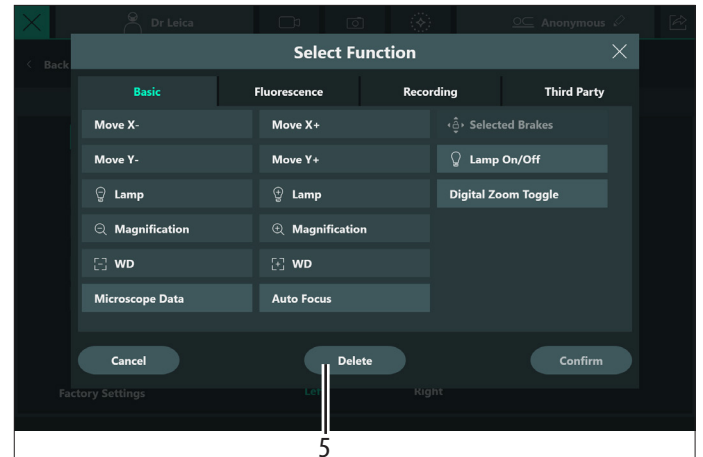


- Izaberite funkciju Leica FL400 (3) i pritisnite "Confirm" (4) da biste sačuvali podešavanja.
Funkcija Leica FL400 je dodeljena izabranom dugmetu kao što je prikazano:

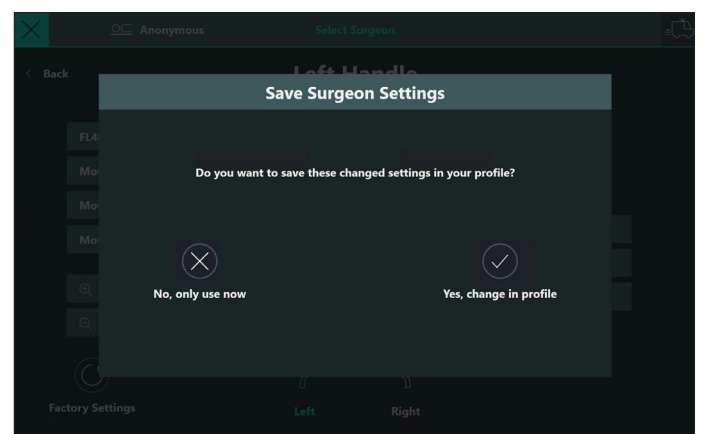


Brisanje dodeljivanja funkcije

- U slučaju da je potrebno da se izabrana funkcija obriše, pritisnite dugme funkcije na stranici za konfiguraciju ručice. Pojavljuje se iskačući prozor "Select function" za izabrano dugme:



- Pritisnite dugme "Delete" (5).
Izabrana funkcija se gubi iz podešavanja stranice za konfiguraciju ručice.
- Pritisnite dugme "Back" na stranici za konfiguraciju ručice.
Pojavljuje se dijalog "Save Surgeon Settings".



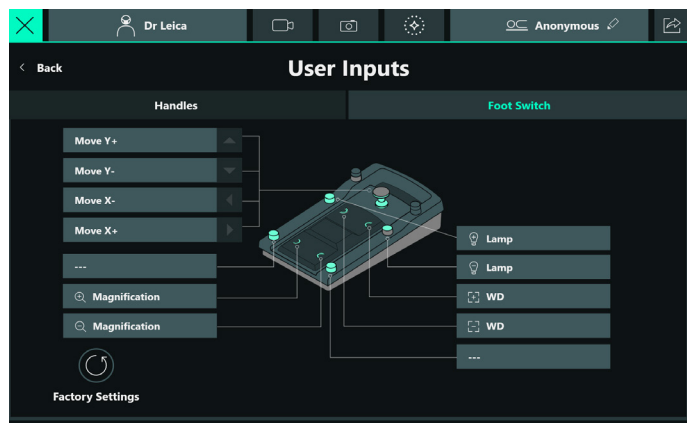
- Izaberite željenu opciju.
Pojavljuje se "Surgeon Settings".
- Pritisnite "Back" da biste se vratili na stranicu "Options".

! Ovaj proces se može koristiti za svako dugme kom želite da dodelite bilo koju drugu funkciju.

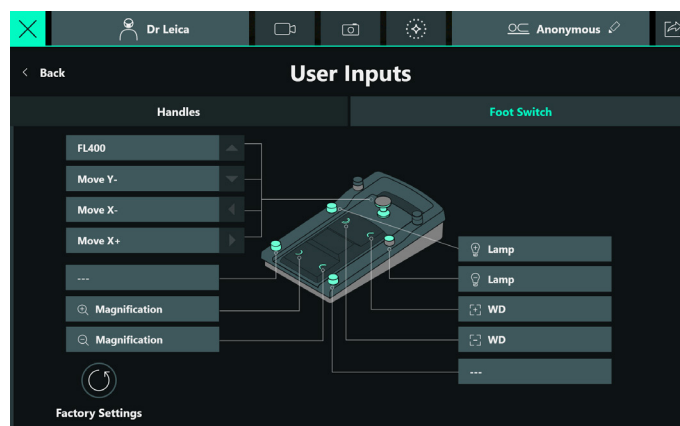
6.4.2 Konfigurisanje nožnog prekidača

Nožni prekidač može da se konfigurira na sličan način kao i ručice.

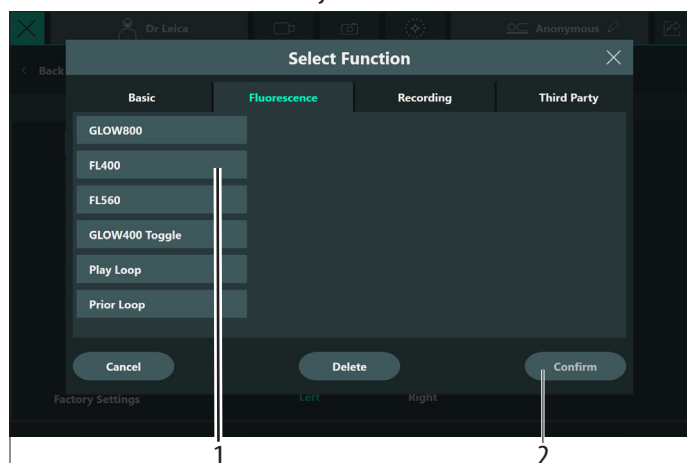
- ▶ Utvrdite da li ste učitali profil hirurga koji želite da uredite (pogledajte poglavlje 6.2 "Biranje postojećeg profila hirurga").
- ▶ Izaberite karticu sa podešavanjima "Foot Switch" na stranici "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs".
- ▶ Dodirnite polje za biranje željenog tastera na nožnom prekidaču.



Primer nožnog prekidača sa dodeljenim Leica FL400



Otvora se sledeći meni za biranje:



- ▶ Izaberite željenu funkciju (1) i primenite je putem dugmeta Confirm (2).

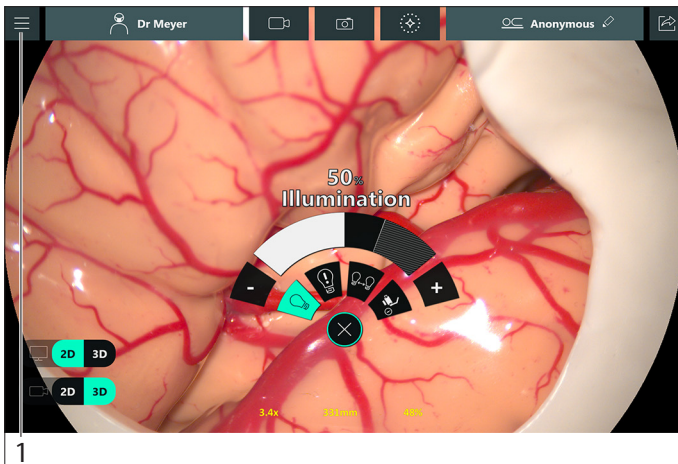
Izabrana funkcija se prikazuje u polju za biranje.

Ovi izbori su identični onim za ručice sa izuzetkom kočnica.

7 Izmena podešavanja FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)

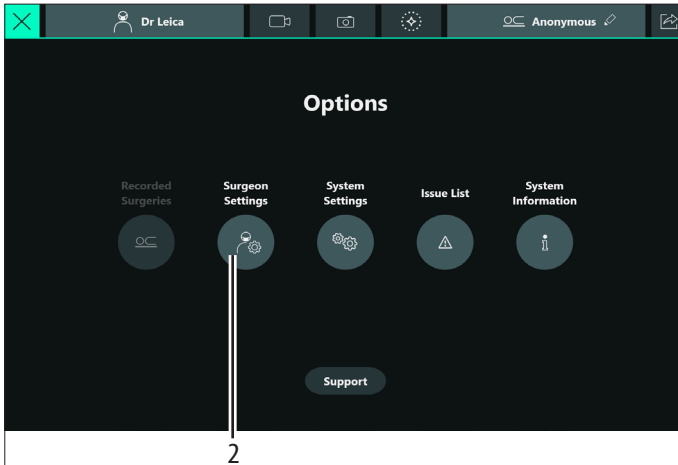
7.1 Intenzitet ekscitacije

Vrednost ekscitacije je podrazumevano postavljena na 100 % (vidite preporučena podešavanja ekscitacije).

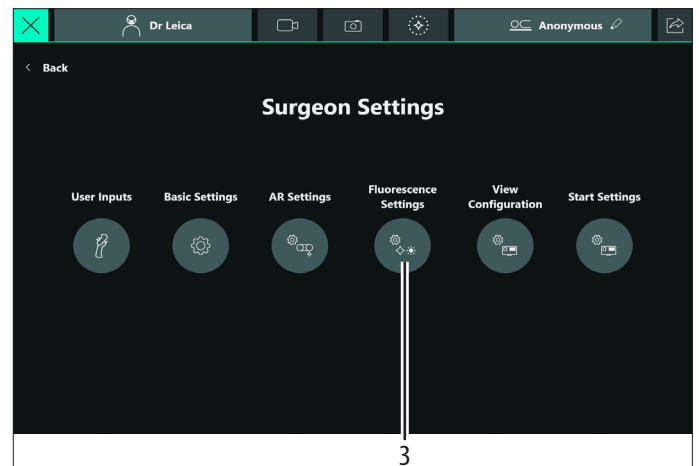


- Dodirnite ikonu menija (1) u gornjem levom uglu stranice "Live Screen".

Prikazuje se stranica "Options":

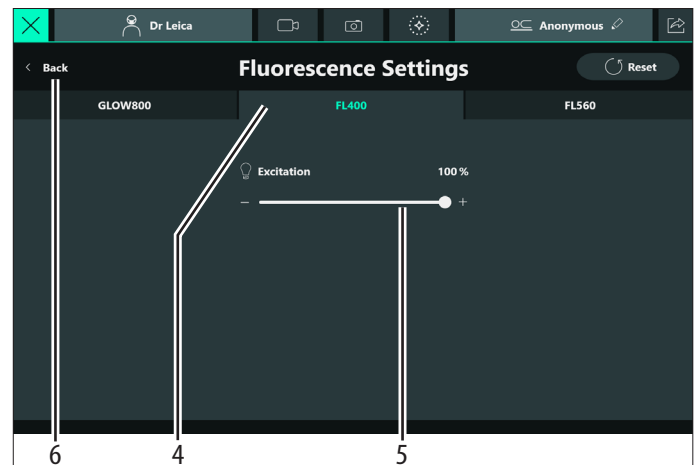


- Dodirnite ikonu "Surgeon Settings" (2). Prikazuje se stranica "Surgeon Settings":



- Dodirnite ikonu "Fluorescence Settings" (3), a zatim karticu FL400 (4).

Prikazuje se FL400 stranica "Fluorescence Settings":

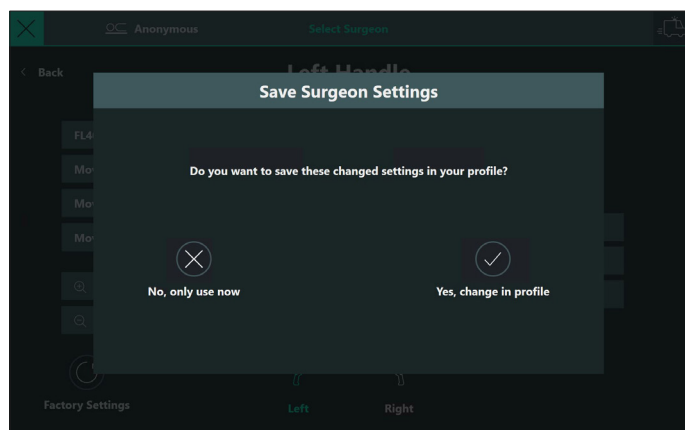


Preporučena podešavanja ekscitacije

Da bi se postigla dobra vidljivost fluorescencije pri većim uvećanjima i radnim rastojanjima, podrazumevano i preporučeno podešavanje "Excitation" (5) je 100 %.

- Podesite podešavanje "Excitation" pomoću klizača (5).
- Pritisnite "Back" (6).

Ako je podešavanje ekscitacije izmenjeno, prikazuje se opcija "Save Surgeon Setting":



- Izaberite željenu opciju da biste sačuvali podešavanje na profilu ili izaberite da je koristite samo jednom, nakon čega se izmena odbacuje.

7.2 Vidljivost fluorescencije

Funkcija Leica FL400 automatski optimizuje vidljivost fluorescencije da bi se dobila najbolja moguća slika za širok radni opseg parametara mikroskopa. Međutim, ovi parametri i dalje imaju uticaj na vidljivost fluorescencije, kao što je objašnjeno u sledećem opisu radi dalje optimizacije.

Manji intenzitet ekscitacije smanjuje vidljivost fluorescencije, naročito pri velikom uvećanju i/ili dugom radnom rastojanju. Manja vidljivost fluorescencije ili osvetljenost fluorescencije se može uočiti već pri manjem uvećanju i radnom rastojanju (pogledajte poglavlje 8.1 "Ograničenja radnog raspona za FL400").

Veći intenzitet ekscitacije povećava vidljivost fluorescencije, naročito pri velikom uvećanju i/ili dugom radnom rastojanju i može da kompenzuje smanjenje ova dva optička parametra.



Vidljivost fluorescencije može da se smanji čak i u standardnim uslovima ako je smanjena efikasnost sistema osvetljenja ili ako je istekao radni vek ksenonske sijalice.

8 Rad

8.1 Ograničenja radnog raspona za FL400

- Radno rastojanje (WD): 225 do 350 mm
- Uvećanje (MAG): 2,0× do 7,0×
- Osvetljenost: Min. 550 kLux (na 225 mm WD u središtu polja predmeta u režimu bele svetlosti)

Preporučena podešavanja za najbolji kvalitet slike:

Za posmatranje Leica FL400 najboljim kvalitetom i osvetljenjem, preporučuje se rad sa WD manjim od 350 mm i ukupnim MAG manjim od 7,0x.

8.2 Preoperativna lista za proveru

- ▶ Uključite hirurški mikroskop.
- ▶ Proverite da li su binokularne cevi instalirane na nosaču optike.

! Ne menjajte konfiguraciju prilikom obavljanja FL400 operacije.

- ▶ Izbalansirajte mikroskop.
- ▶ Proverite da li je potreban dodatni pribor pravilno povezan.

! Pre korišćenja Leica FL400 u kombinaciji sa drugim dodatnim priborom, sledite uputstva u priručniku za dodatni pribor u vezi sa Leica FL400.

! Pre korišćenja Leica FL400 sa Leica hirurškim mikroskopom, sledite uputstva u priručniku za Leica hirurški mikroskop u vezi sa Leica FL400.

- ▶ Izaberite profil korisnika/hirurga kao što je opisano u korisničkom priručniku.
- ▶ Proverite dodeljivanje ručice/nožnog prekidača u FL400 režimu i funkcije aktiviranja/deaktiviranja FL400 za izabrani profil korisnika/hirurga.
- ▶ Uključite osvetljenje koje se koristi za FL400.
- ▶ Aktivirajte FL400.

! Za više informacija o preoperativnim proverama hirurškog mikroskopa, pogledajte korisnički priručnik za hirurški mikroskop.

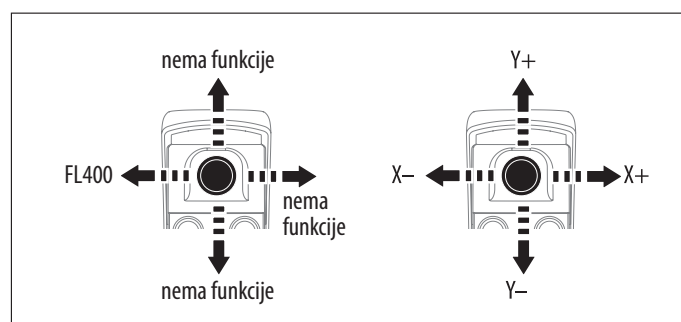
8.3 Korišćenje sredstva Leica FL400 for M530

- ▶ Uključite osvetljenje konkretnog hirurškog mikroskopa.
- ▶ Izaberite ili unapred podešen "Fluorescence FL400" profil korisnika/hirurga ili sopstveni FL400 profil korisnika/hirurga. Statusna LED lampica na zakretnom kraku konkretnog hirurškog mikroskopa svetli u plavoj boji ako je režim FL400 aktivan (na svim hirurškim mikroskopima), a u beloj boji kada se vrati na režim bele svetlosti (samo M530 OHX i ARveo 8x. Na M530 OH6, ARveo, ARveo 8, LED lampica se jednostavno isključuje u režimu bele svetlosti).

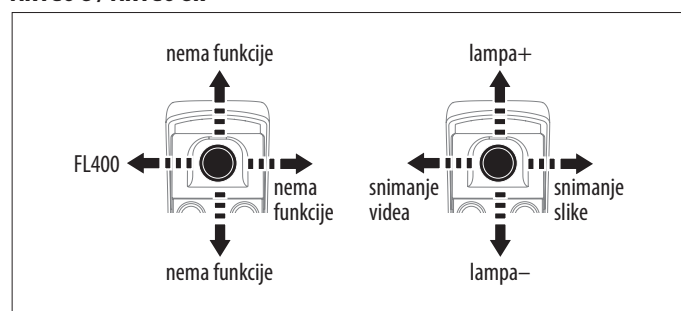
! Ako osvetljenje ne funkcioniše u režimu bele svetlosti ili režimu FL400, pređite na rezervnu sijalicu izvora osvetljenja jedinice za osvetljivanje.

Upravljanje funkcijama FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Nega i održavanje

! Preporučuje se da sklopite ugovor o servisiranju sa kompanijom Leica Servis za kompletan Leica hirurški mikroskop (godišnje održavanje).

! Leica FL400 for M530 se čisti zajedno sa hirurškim mikroskopom. Konsultujte priručnik za upotrebu konkretnog hirurškog mikroskopa.

! Nemojte odlagati električni i elektronski otpad zajedno sa otpadom iz domaćinstva.

! Informacije o nezi i održavanju sredstva Leica FL400 for M530 potražite u priručniku za upotrebu konkretnog hirurškog mikroskopa.

10 Šta da radite ako...

10.1 Opšti podaci o medicinskom sredstvu

! Informacije o kvarovima u vezi sa Leica hirurškim mikroskopom pogledajte priručnik za upotrebu konkretnog hirurškog mikroskopa.

10.2 Statusne poruke

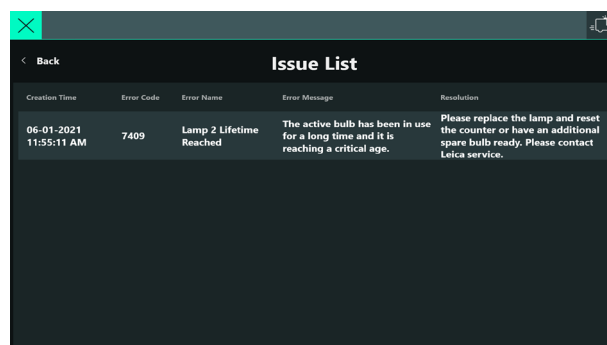
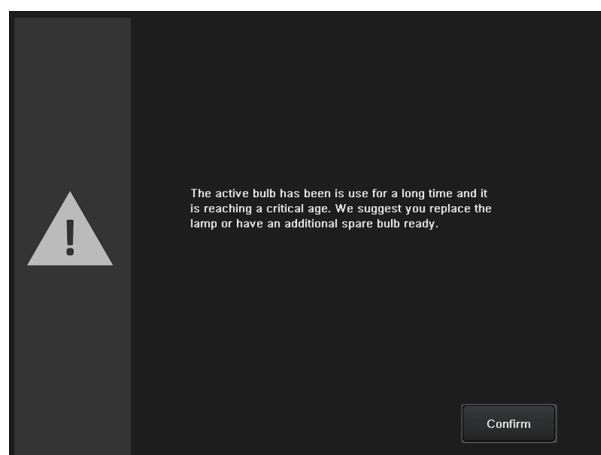
Leica hirurški mikroskopi prate nekoliko parametara i proveravaju da li su i dalje u definisanom radnom opsegu.

10.2.1 Rok trajanja sijalice



UPOZORENJE

Ako se aktivna sijalica koristi dugo i ako se kritično približava isteku roka trajanja, dobićete preporuku da zamenite sijalicu (ili sijalice):



- Proverite rok trajanja sijalice (ili sijalica) i zamenite sijalicu (ili sijalice) ako je efikasnost previše niska.

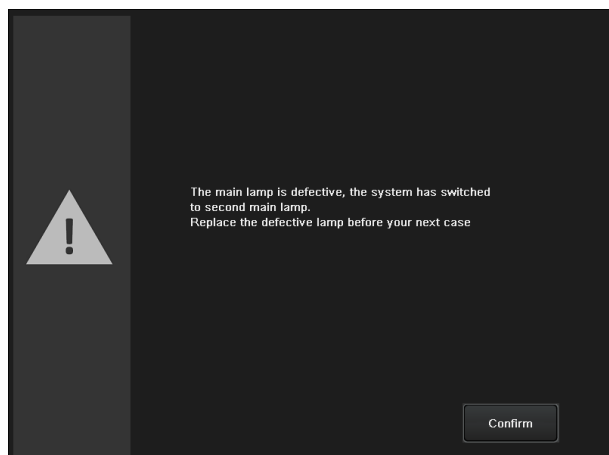
10.2.2 Neispravna glavna lampa



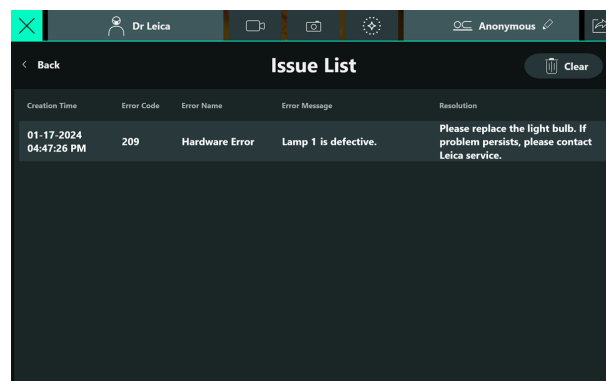
UPOZORENJE

Ukoliko je glavna lampa неисправna, možete da dobijete informacije da je sistem prešao na korišćenje druge glavne lampe:

Upozorenje o neispravnoj glavnoj lampi



ARveo 8/ARveo 8x – upozorenje o neispravnoj glavnoj lampi



- Zamenite неисправnu sijalicu novom sijalicom pre sledećeg slučaja.

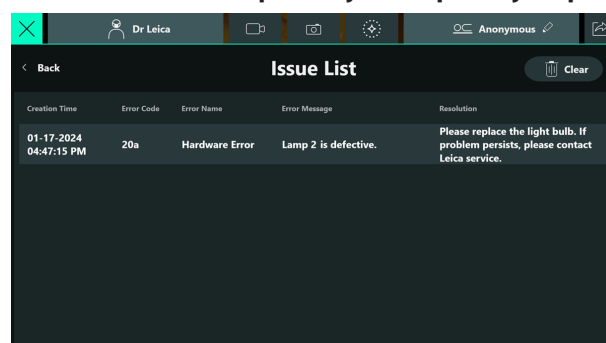
10.2.3 Neispravna lampa 2 (ARveo 8/ARveo 8x)



UPOZORENJE

Ukoliko je lampa 2 неисправna, možete da dobijete informacije da je sistem prešao na korišćenje druge lampe.

ARveo 8/ARveo 8x – upozorenje o neispravnoj lampi 2



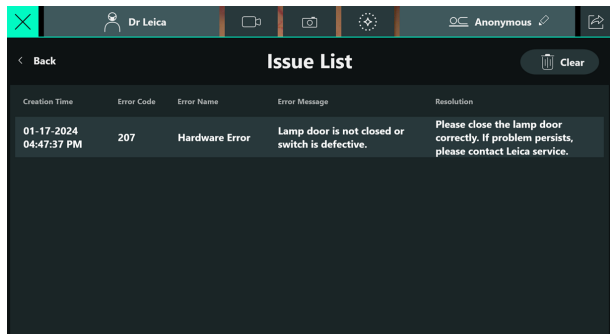
- Zamenite неисправnu sijalicu novom sijalicom pre sledećeg slučaja.

10.2.4 Greška vratanca za lampu (ARveo 8/ARveo 8x)



UPOZORENJE

Vratanca za lampu su otvorena ili je prekidač neispravan.



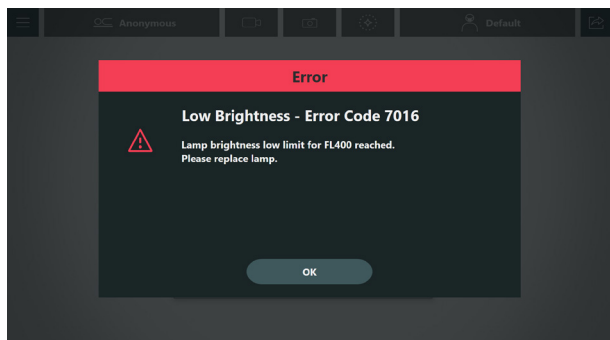
- Zatvorite vratanca za lampu.

10.2.5 Ograničenje slabe osvetljenosti (ARveo 8/ARveo 8x)



UPOZORENJE

Dostignuto ograničenje slabe osvetljenosti lampe.



- Zamenite lampu.

10.3 Električne funkcije



Ako električne funkcije upravljanja ne rade pravilno, uvek proverite prvo sledeće tačke:

- Da li je prekidač za napajanje uključen?
- Da li su kablovi za napajanje pravilno spojeni?
- Da li su svi priključni kablovi pravilno spojeni?

10.4 Standardni koraci rešavanja problema

Neispravnost	Mogući uzroci	Popravka
FL nije vidljiv in-vivo ni u okularu ni na monitoru	FL400 nije aktivan	▶ Proverite da li je FL400 aktiviran: • statusna LED lampica svetli u plavoj boji • svetlost osvetljenja je plave boje ▶ Proverite status instalacije sa servisom kompanije Leica da biste osigurali funkcionalnost FL400 ▶ Proverite da li je FL400 funkcija režima dodeljena dugmetu na ručici
	FL400 profil korisnika/hirurga nije izabran	▶ Izaberite pravilan FL400 profil korisnika/hirurga
Nema plave svetlosti u režimu FL400	FL400 režim nije aktivan	▶ Proverite status instalacije sa servisom kompanije Leica da biste osigurali funkcionalnost FL400 ▶ Proverite da li fluorescentna LED lampica i kontrolna jedinica prikazuju režim FL400 ▶ Proverite da li je funkcija FL400 Uklj./Isklj. dodeljena dugmetu ručice
Tamni in-vivo FL u okularu i na monitoru	Neodgovarajući intenzitet osvetljenja	▶ Proverite intenzitet osvetljenja: • proverite da li je opcija "Brightness FL400/ Excitation" podešena na 100% (pogledajte poglavlje 5.6 "Primer podešavanja "FL") i (pogledajte poglavlje 6.3 "Kako koristiti unapred podešene profile") • vreme na indikatoru radnog veka sijalice ▶ Ako je vrednost intenziteta i dalje previše niska, pozovite servis kompanije Leica
	Korišćenje sijalice je iznad vremenskog ograničenja	▶ Zamenite sijalicu
Pogrešne FL boje na monitoru	Nepravilna podešavanja monitora	▶ Proverite podešavanja monitora i ispravite ih po potrebi ▶ Ponovo postavite podešavanja monitora na podrazumevane vrednosti
	Nepravilna podešavanja kamere	▶ Proverite da li kamera prelazi na podešavanja kamere FL400: • HD C100: indikator datoteke scene (pogledajte priručnik za HD C100) • GLOW800: pogledajte priručnik za GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: vidite priručnik za ARveo 8/ARveo 8x. • itd. ▶ Sa kontinuirano pogrešnim FL bojama, pravilnim podešavanjem monitora i pravilnim prelaženjem na podešavanja kamere FL400, podesite podešavanja kamere za režim FL400: • Podešavanja datoteke scene HD C100 FL400: obratite se servisu kompanije Leica • Poboljšanja slike GLOW800 u podešavanjima videa za FL400 režim: obratite se servisu kompanije Leica • Podešavanja kamere ARveo 8/ARveo 8x FL400: vidite priručnik za ARveo 8/ARveo 8x

11 Tehnički podaci

11.1 Karakteristike Leica FL400

Fluorescentna ekscitacija	405 nm (plavo svetlo)
Fluorescentni signal	635 nm (crveno)

! Za tehničke podatke u vezi sa Leica hirurškim mikroskopom pogledajte korisnički priručnik za Leica hirurški mikroskop.

11.2 Kompatibilnost

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

11.3 Ambijentalni uslovi

Tokom korišćenja	+10°C do +40°C +50°F do +104°F Od 30% do 95% rel. vlažnosti Od 800 mbar do 1060 mbar atmosferskog pritiska
Skladištenje	−30°C do +70°C −86°F do +158°F Od 10% do 100% rel. vlažnosti Od 500 mbar do 1060 mbar atmosferskog pritiska
Transport	−30°C do +70°C −86°F do +158°F Od 10 % do 100 % rel. vlažnosti Od 500 mbar do 1060 mbar atmosferskog pritiska

12 Deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti (EMC)

! Izjavu o EMC potražite u priručniku za upotrebu Leica FL400 za M530 u priručniku za upotrebu konkretnog hirurškog mikroskopa.

