

Leica FL400 pre M530

Návod na používanie

10 744 764 verzia 06

Dátum vydania: 2024-09-02

Ďakujeme vám, že ste si kúpili príslušenstvo operačného mikroskopu Leica. Pri vývoji našich systémov kladieme veľký dôraz na jednoduché, zrozumiteľné ovládanie. Napriek tomu vás však prosíme, aby ste si dôkladne preštudovali tento návod na používanie, aby ste mohli naplno využívať všetky prednosti nového operačného mikroskopu.

Dôležité informácie o produktoch a službách spoločnosti Leica Microsystems a adresu najbližšieho obchodného zástupcu Leica nájdete na našej webovej lokalite:

www.leica-microsystems.com

Ďakujeme vám, že ste si vybrali naše produkty. Veríme, že sa potešíte kvalite a funkciám operačného mikroskopu Leica Microsystems.



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

Vylúčenie zodpovednosti

Všetky technické údaje podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia. Informácie uvedené v tejto príručke sa priamo vzťahujú na používanie tohto prístroja. Za zdravotnícke rozhodnutie nesie zodpovednosť lekár. Spoločnosť Leica Microsystems vyvinula maximálne úsilie, aby poskytla kompletný a prehľadný návod na používanie zdôrazňujúci kľúčové oblasti použitia produktu. Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania produktu, kontaktujte oblasťného zástupcu spoločnosti Leica. Nikdy nepoužívajte zdravotnícky prístroj spoločnosti Leica Microsystems, ak úplne nerozumiete spôsobu jeho používania a funkciám.

Záruky

Informácie o našich zárukách sú uvedené v našich štandardných obchodných podmienkach. Žiadna časť vylúčenia zodpovednosti žiadnym spôsobom neobmedzuje vaše práva vyplývajúce z príslušných právnych predpisov ani nevylučuje naše povinnosti, ktoré nie je možné obmedziť podľa platných právnych predpisov.

Obsah

1	Úvod	2	9	Starostlivosť a údržba	22
1.1	O tomto návode na používanie	2	10	Riešenie problémov	22
1.2	Symboly používané v tomto návode na používanie	2	10.1	Všeobecne	22
1.3	Doplňkové funkcie a príslušenstvo	2	10.2	Stavové hlásenia	22
2	Identifikácia produktu	2	10.3	Elektrika	24
3	Bezpečnostné poznámky	3	10.4	Postup riešenia bežných problémov	25
3.1	Určený účel	3	11	Technické údaje	26
3.2	Indikácia na používanie	3	11.1	Charakteristiky Leica FL400	26
3.3	Určený používateľ	3	11.2	Kompatibilita	26
3.4	Predpokladaná cieľová skupina	3	11.3	Podmienky okolitého prostredia	26
3.5	Riziká pri používaní	3	12	Vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	26
3.6	Označenia a štítky	4			
4	Opis	4			
4.1	Funkcia	4			
4.2	Konštrukcia	4			
4.3	Ovládacie prvky	5			
5	Príprava pred operáciou (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Používanie používateľskej predvoľby "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Úprava používateľskej predvoľby FL400	8			
5.3	Získanie aktuálnych nastavení	8			
5.4	Vytvorenie vlastného používateľa FL400	9			
5.5	Príklad priradenia "Handle Left"	9			
5.6	Príklad nastavení "FL"	10			
5.7	Uloženie používateľských nastavení	11			
6	Príprava pred operáciou (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Vytvorenie profilu chirurga	12			
6.2	Výber existujúceho profilu chirurga	13			
6.3	Ako používať predvolené profily	14			
6.4	Konfigurácia údajov zadávaných používateľom na rukovätiach a nožných spínačoch	15			
7	Úprava nastavení FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Intenzita excitácie	19			
7.2	Viditeľnosť fluorescence	20			
8	Obsluha	21			
8.1	Limity prevádzkového rozsahu pre FL400	21			
8.2	Predoperačný kontrolný zoznam	21			
8.3	Používanie LeicaFL400 pre M530	21			

1 Úvod

1.1 O tomto návode na používanie

Leica FL400 pre M530 je príslušenstvo pre systémy operačných mikroskopov Leica.

V tomto návode na používanie sú opísané funkcie

Leica FL400 pre M530. Informácie a opis operačného mikroskopu Leica nájdete v návode na používanie konkrétneho operačného mikroskopu.



Okrem poznámok týkajúcich sa používania tohto prístroja sú v tomto návode uvedené dôležité bezpečnostné informácie (pozri kapitolu "Bezpečnostné poznámky").



► Pred používaním tohto prístroja si dôkladne prečítajte tento návod na používanie.

1.2 Symboly používané v tomto návode na používanie

Symboly uvádzané v tomto návode na používanie majú nasledujúci význam:

Symbol	Výstražné slovo	Význam
	Výstraha	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť zranenie osôb alebo usmrtenie.
	Upozornenie	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť menšie alebo menej závažné zranenie.
	Poznámka	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré, ak sa mu nevyhnete, môže mať za následok značné materiálne, finančné a environmentálne škody.
		Informácie o používaní, ktoré umožnia používateľovi používať produkt technicky správne a efektívne.
►		Požadované opatrenie; tento symbol označuje, že je potrebné vykonať konkrétny úkon alebo sériu úkonov.

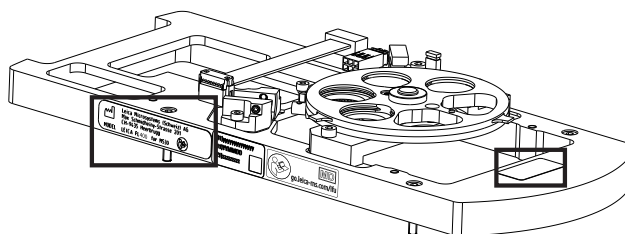
1.3 Doplnkové funkcie a príslušenstvo

K dispozícii sú doplnkové funkcie a ďalšie príslušenstvo k produktu. Ich dostupnosť závisí od štátu a podlieha národným regulačným podmienkam. Informácie o dostupnosti vám poskytne oblasťný zástupca.

2 Identifikácia produktu

Modelové a sériové číslo vášho produktu sa nachádzajú na bočnej strane a hornej časti filtračného modulu Leica FL400 pre M530.

► Zaznamenajte si tieto údaje do návodu na používanie a uveďte ich pri každom kontakte s našou spoločnosťou alebo servisným strediskom.



Typ	Sériové číslo
...	...

3 Bezpečnostné poznámky

Operačný mikroskop s Leica FL400 pre M530 je špičkovým technickým produktom. Aj napriek tomu môžu pri jeho používaní nastať nebezpečné situácie.

- Vždy dodržiavajte pokyny v tomto návode na používanie a v návode na používanie príslušných operačných mikroskopov, obzvlášť bezpečnostné poznámky.

POZNÁMKA

Vzhľad snímok obrazovky grafického používateľského rozhrania (GUI)

Snímky obrazovky grafického používateľského rozhrania (GUI) slúžia len ako referenčné a môžu sa líšiť v závislosti od nakonfigurovaných možností a rôznych operačných mikroskopov. Opisuje sa však funkčnosť Leica FL400.

3.1 Určený účel

Leica FL400 pre M530 slúži ako systém fluorescenčného excitačného svetla v kombinácii so schválenou nádorovo selektívnou substanciou (Gliolan = 5-ALA = kyselina 5-aminolevulínová) na charakterizáciu tkaniva v otvorenej neurochirurgii.



VÝSTRAHA

Leica FL400 sa má používať iba s fluoroformi schválenými na používanie v rámci špecifikovaných spektrálnych rozsahov.



VÝSTRAHA

Leica FL400 nie je samostatné diagnostické zariadenie.

Bezpečnostné informácie v prostredí MR (magnetická rezonancia) nájdete v návode na používanie kompatibilného operačného mikroskopu.

3.2 Indikácia na používanie

Indikácia závisí od použitia fluorescencie fluoroforov používaných spolu s filtrom.

3.3 Určený používateľ

Príslušenstvo Leica FL400 je určené výhradne na odborné profesionálne používanie. Používateľ musí mať zodpovedajúcu technickú kvalifikáciu a musí byť vyškolený na používanie prístroja.

3.4 Predpokladaná cieľová skupina

Predpokladanou cieľovou skupinou sú pacienti podstupujúci operačný zákrok, ako je zadefinované v rámci určeného účelu a indikácií použitia.

Kontraindikácia

Pri použití vhodných značkových substancií (látok) je potrebné zohľadniť zdravotné kontraindikácie vzťahujúce sa používanie príslušenstva operačného mikroskopu Leica s Leica FL400 pre M530 v kombinácii s fluorescenčným médiom.

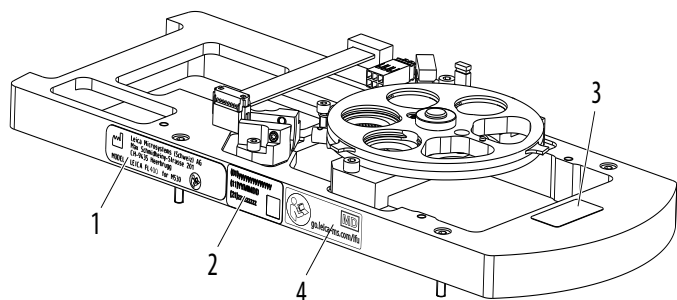
3.5 Riziká pri používaní

POZNÁMKA

Mechanické rušenie

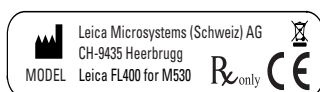
- Uistite sa, že prístroj nebol od posledného použitia vystavený žiadnemu mechanickému rušeniu a vplyvom. Pred každým novým použitím je potrebné vykonať predprevádzkovú kontrolu.

3.6 Označenia a štítky



Typový štítok sa nachádza na boku filtračného modulu Leica FL400 pre M530.

1 Typový štítok



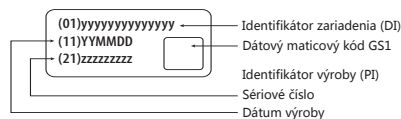
Rx only

Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo na jeho objednávku. (Iba USA)

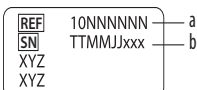


Štítok CE

2 Štítok UDI



3



Výrobný štítok
a Referenčné číslo
b Sériové číslo

4



Povinný štítok – pred používaním tohto prístroja si dôkladne prečítajte tento návod na používanie. Webová adresa pre elektronickú verziu návodu na používanie.



Zdravotnícka pomôcka

4 Opis

4.1 Funkcia

Zdrojom osvetlenia operačného mikroskopu Leica M530 je xenónová lamp a je umiestnená v stojane.

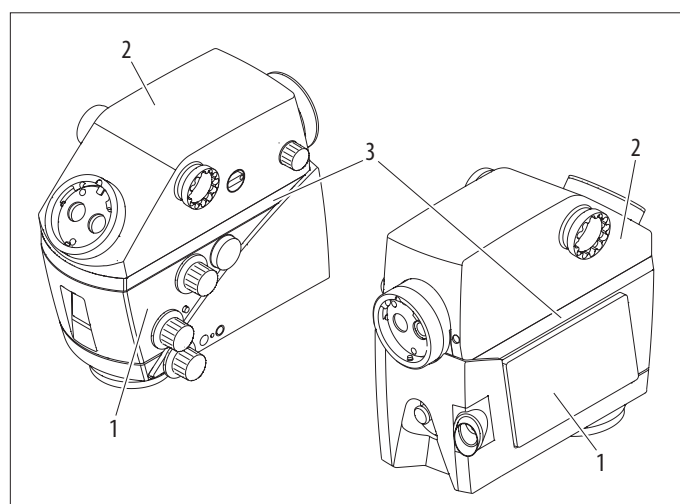
Filtračný modul osvetlenia Leica FL400 môže poskytovať viditeľné a fluorescenčné excitačné svetlo.

Na prepínanie medzi osvetlením vo viditeľnom (bielom) svetle a osvetlenia vo fluorescenčnom režime je potrebné v používateľských nastaveniach pre každý profil používateľa Leica FL400/chirurga zadefinovať lopatkový spínač na rukoväti a/alebo nožný spínač.

4.2 Konštrukcia

Leica FL400 pre M530 je príslušenstvo pre operačný mikroskop Leica M530.

4.2.1 Držiak optiky s Leica FL400 pre M530



1 Držiak optiky Leica M530

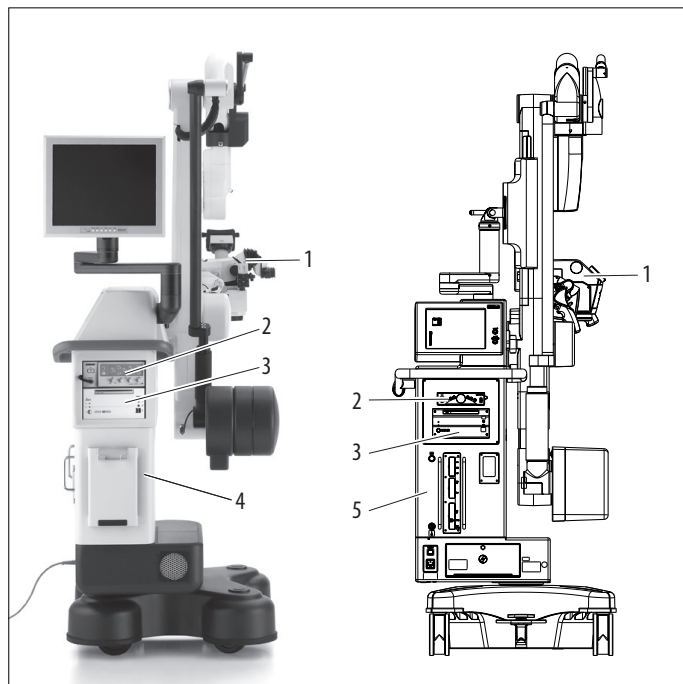
2 Modul Leica ULT

3 Leica FL400 pre M530

- Držiak optiky s integrovanou kamerou pre viditeľné svetlo (voliteľné).
- Rozhranie pre asistentov, na ľavej a pravej strane alebo na zadnej strane.
- Rozhranie hlavného chirurga a podporného zadného asistenta – oba otočné o 360°.
- Rozhranie podporného zadného asistenta s ovládačom jemného zaostrovania.
- Filtračný modul na pozorovanie fluorescencie (Leica FL400 pre M530).
- Komponenty systému Leica ULT zabudované do spoločného tela ULT.

4.2.2 Stojan

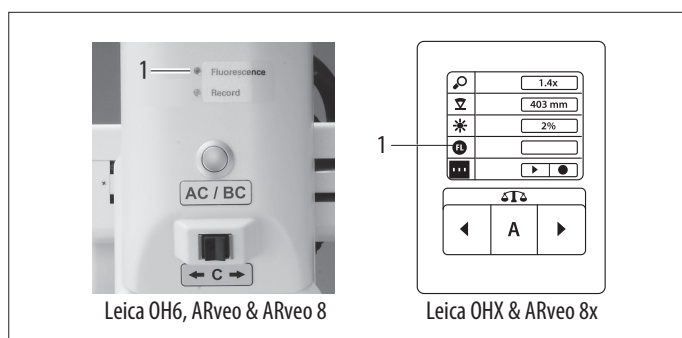
Ďalej sú uvedené príklady operačných mikroskopov Leica.



- 1 Držiak optiky Leica M530
- 2 Riadiaca jednotka kamery (voliteľná)
- 3 Riadiaca jednotka dokumentačného systému (voliteľná)
- 4 Operačné mikroskopy Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Operačné mikroskopy Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Ovládacie prvky

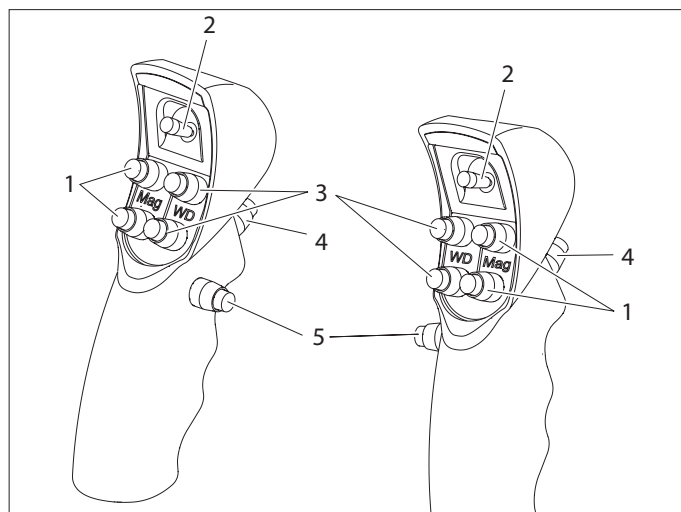
4.3.1 Stavové LED indikátory



Nasledujúce LED indikátory na výkyvnom ramene sú dôležité pre používanie Leica FL400 pre M530:

- 1 Stavový LED indikátor pre fluorescenciu
 - LED indikátor svieti namodro = Režim Leica FL400
 - LED indikátor svieti nabiele = Režim bieleho svetla (len M530 OHX a ARveo 8x). Na M530 OH6, ARveo a ARveo 8 LED indikátor v režime bieleho svetla jednoducho nesvieti)

4.3.2 Rukoväti



Priradenie pri výrobných nastaveniach

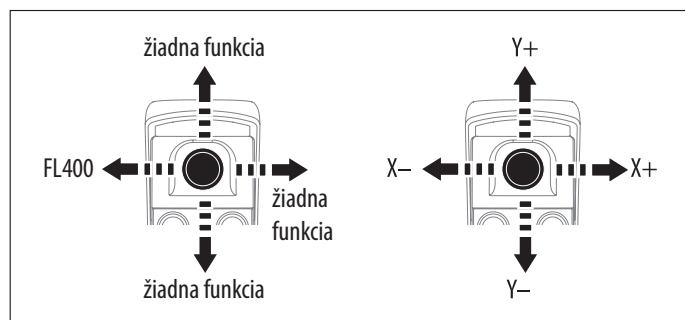
- 1 Zväčšenie
- 2 4-funkčný joystick
- 3 Pracovná vzdialenosť
- 4 Uvoľnenie všetkých brzd
- 5 Uvoľnenie predvolených brzd



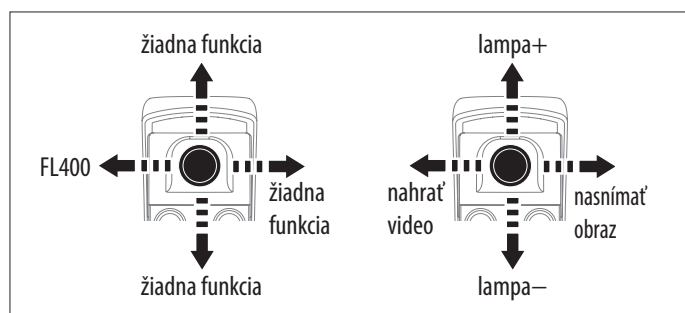
Prepínače 1, 2, 3 a 5 rukovätí môžete priradiť individuálne pre každého používateľa v konfiguračnej ponuke. Vo všetkých predvoľbách tlačidlo (4) uvoľňuje všetky brzdy. Toto tlačidlo nie je možné nakonfigurovať. Pre joystick a ostatné tlačidlá sú k dispozícii predvoľby podľa vašej konkrétnej úlohy.

Predvoľby rukoväti pre fluorescenciu FL400

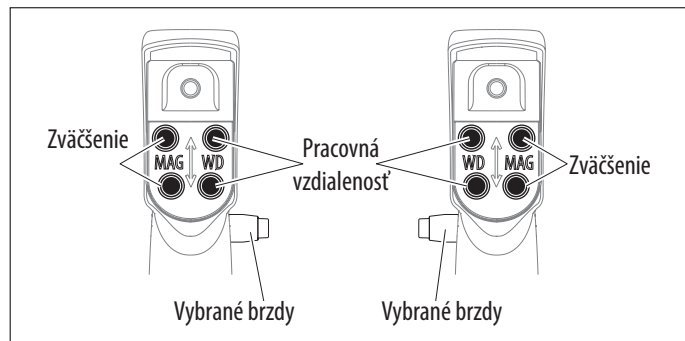
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Všetky mikroskopy



5 Príprava pred operáciou (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

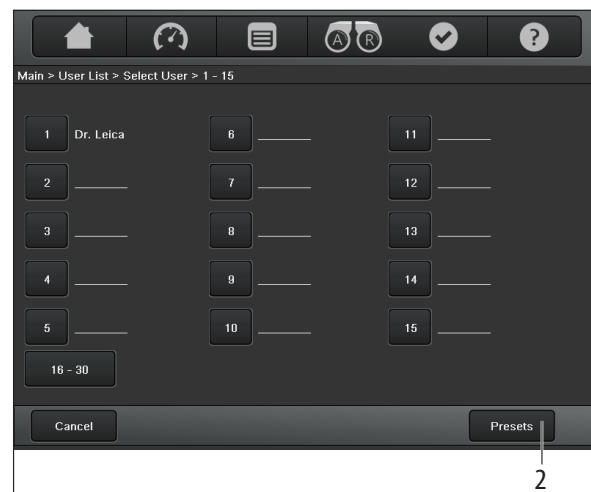
5.1 Používanie používateľskej predvoľby "Fluorescence FL400"

Aktuálne nastavenia pre aktívneho používateľa sa zobrazujú na hlavnej stránke:



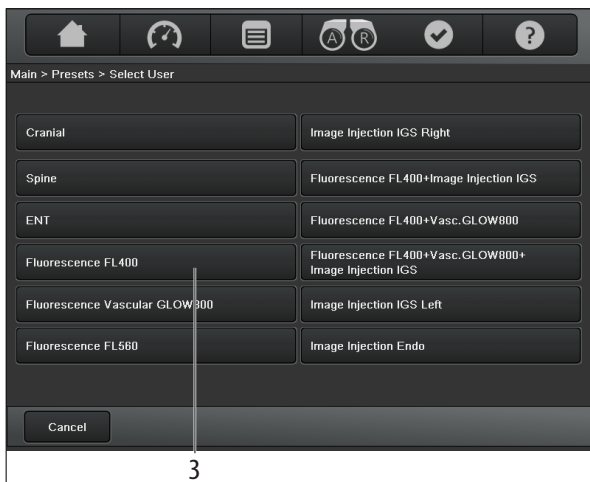
- Klepnite na tlačidlo "User List" (1).

Zobrazí sa zoznam dostupných používateľov mikroskopu:



- Klepnite na tlačidlo "Presets" (2).

Zobrazia sa dostupné predvoľby pre mikroskop:

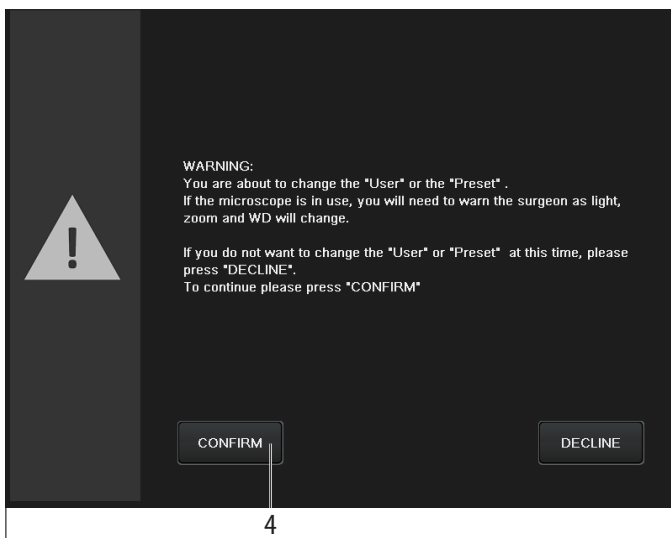


- Vyberte tlačidlo používateľskej predvoľby "Fluorescence FL400" (3).

POZNÁMKA

Používateľské predvoľby FL400 sú k dispozícii len v prípade, ak je príslušenstvo FL400 povolené v zozname príslušenstva vášho operačného mikroskopu Leica. Ak nie, kontaktujte miestne servisné stredisko Leica.

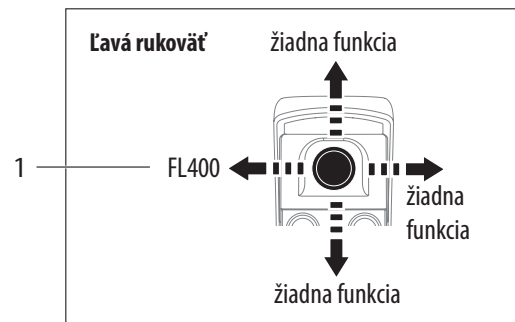
Po výbere predvoľby "Fluorescence FL400" budete požiadaní o potvrdenie zmeny používateľskej predvoľby.



- Vyberte tlačidlo "Confirm" (4).
Zobrazí sa hlavná stránka pre "Fluorescence FL400" s aktuálnymi nastaveniami v **režime bieleho svetla**:



Nastavte režim Fluorescence FL400 na "ON" pomocou preddefinovaného tlačidla "ON/OFF" (1) na ľavej rukoväti.



- Potlačte joystick doľava:
Zobrazí sa hlavná stránka pre "Fluorescence FL400" s aktuálnymi nastaveniami v **režime Fluorescence FL400**:



POZNÁMKA

V režime FL400 je vždy aktívne obmedzenie pracovnej vzdialenosti a zväčšenia.

- ▶ Na prepnutie späť do režimu bieleho svetla potlačte joystick na ľavej rukoväti opäť doľava. Zobrazí sa hlavná ponuka "Fluorescence FL400" s aktuálnymi nastaveniami v režime bieleho svetla.

5.2 Úprava používateľskej predvoľby FL400



Výrobné používateľské nastavenia FL400 nie je možné prepísať. Ak ste však nastavenia prispôbili svojim potrebám, môžete ich prevziať a uložiť pod novým používateľským menom (pozri kapitolu 5.7 "Uloženie používateľských nastavení").

POZNÁMKA

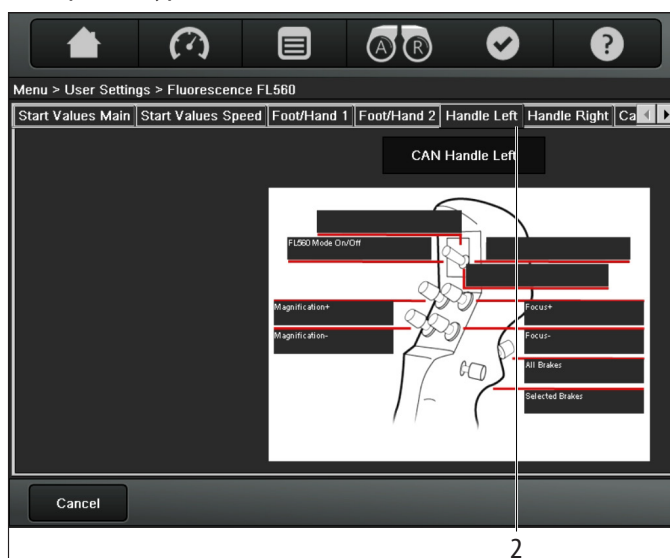
Nemeňte nastavenia ani neupravujte zoznam používateľov, keď sa mikroskop používa priamo na pacientovi. Pri zmene nastavení sa režim FL400 automaticky zastaví.

5.3 Získanie aktuálnych nastavení

Na stránke "Main > Fluorescence FL400" pre režim bieleho svetla aj režim FL400 je tlačidlo "Show Settings".



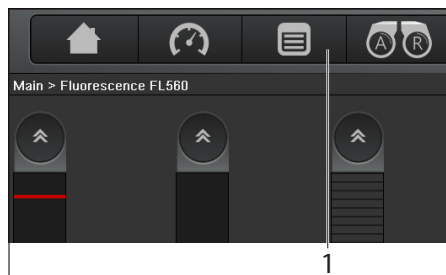
- ▶ Klepnite na tlačidlo "Show Settings" (1). Zobrazí sa stránka "User Settings > Fluorescence FL400". Na tejto stránke nájdete niekoľko kariet s informáciami o aktuálnych nastaveniach systému operačného mikroskopu Leica.
- ▶ Klepnite na kartu "Handle Left" (2). Tu je prehľad tlačidiel na ľavej rukoväti "Handle Left", vrátane tlačidla, ktorým sa môžu ovládať funkcie FL400 (ON/OFF – zapnutie/vypnutie):



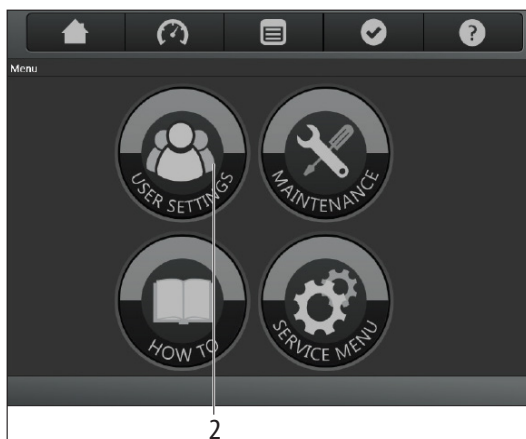
5.4 Vytvorenie vlastného používateľa FL400

Môžete vytvoriť a uložiť svoje vlastné nastavenia FL400 podľa vašich preferencií.

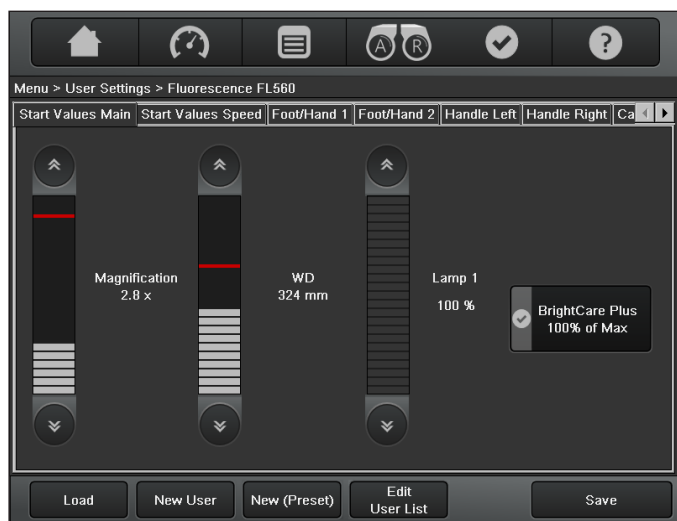
- Pred vytvorením vlastného používateľa FL400 postupujte podľa krokov uvedených v kapitole (pozri kapitolu 5.1 "Používanie používateľskej predvoľby "Fluorescence FL400").
- Na hlavnej stránke pre FL400 klepnite na tlačidlo rýchleho prístupu "Menu" (1):



Po stlačení tlačidla sa zobrazí nasledujúca obrazovka:

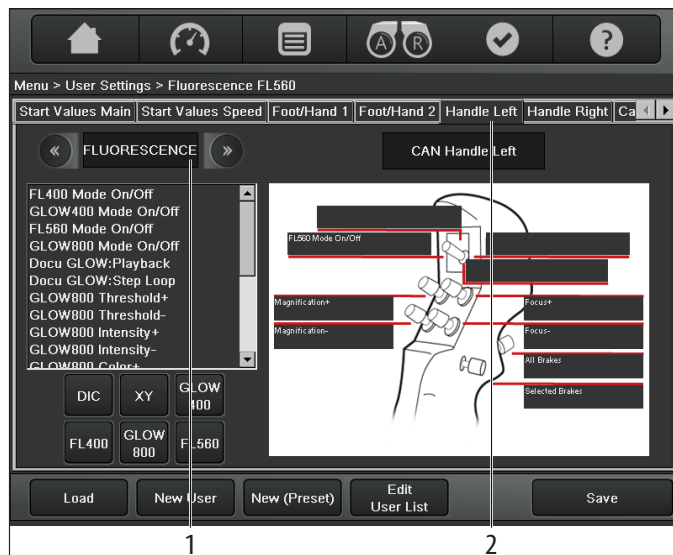


- Klepnite na tlačidlo "User Settings" (2). V každej zo zobrazených kariet môžete zmeniť preddefinované nastavenia používateľa.



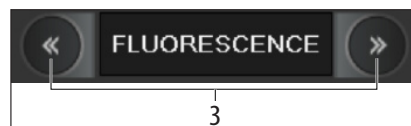
5.5 Príklad priradenia "Handle Left"

- Klepnite na kartu "Handle Left" (2). Zobrazí sa stránka používateľských nastavení pre ľavú rukoväť. Na priradovacej obrazovke ľavej rukoväti môžete podľa vlastného výberu priradiť až deväť funkcií:



Príklad: Priradenie tlačidla na aktiváciu a deaktiváciu režimu FL400.

- V ľavom výberovom poli (1) prejdite pomocou šípok (3) na skupinu funkcií "Fluorescence".

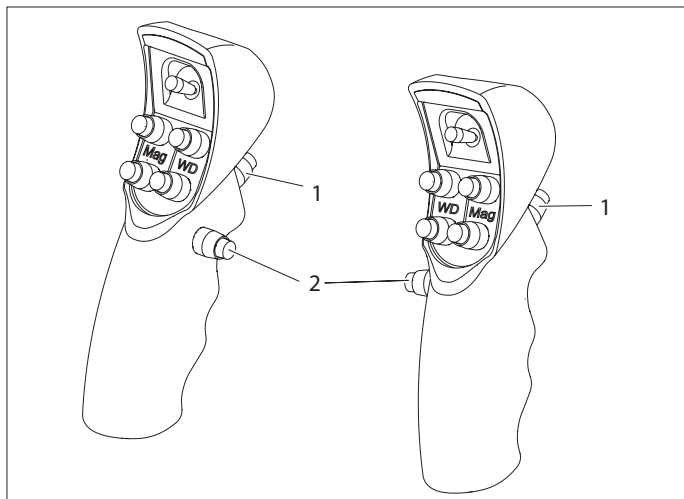


- Vyberte požadovanú funkciu, ktorú chcete priradiť. V tomto prípade by to bolo: "FL400 Mode On/Off".
- Kliknutím na voľný alebo priradený opis požadovaného tlačidla na rukoväti mu priradíte vybranú funkciu.

POZNÁMKA

Funkcia "All Brakes" je vždy priradená zadnému spínaču (1) pre obe rukoväti a nie je možné ju prepísať ani odstrániť.

Vnútorňý spínač (2), ktorému je predpriradená funkcia "Selected Brakes", ale ktorý je možné voľne priradiť podľa vašich požiadaviek.



5.6 Príklad nastavení "FL"

- ▶ Klepnite na tlačidlo "Menu" v hlavičke.
- ▶ Vyberte "User Settings".
- ▶ Vyberte kartu "FL" a nastavte jas v režime FL400 na primeranú úroveň.

Odporúčaná a predvolená úroveň jasu je 100 %.



- ▶ Pomocou šípok prejdite na úroveň jasu, ktorú chcete použiť.
- ▶ Rozhodnite sa, či má byť obmedzenie pracovnej vzdialenosti (WD) v režime bieleho svetla zapnuté (ON) (predvolené nastavenie) alebo vypnuté (OFF).^{1,2}.

POZNÁMKA

¹⁾ Upozorňujeme, že hneď po aktivácii režimu FL400 sa na pracovnú vzdialenosť (pozri 8.1) uplatňuje obmedzenie z výroby. Ak je teda obmedzenie pracovnej vzdialenosti (WD) v režime bieleho svetla **vypnuté** a pracovná vzdialenosť je vyššia ako toto obmedzenie (pozri kapitolu 8.1 "Limity prevádzkového rozsahu pre FL400") pri prepnutí do režimu FL400, pracovná vzdialenosť sa zníži a obraz bude rozostrený.

²⁾ Toto obmedzenie je možné aktivovať v ponuke nastavení režimu FL400 [pozri obrázok vyššie]. Toto nastavenie povolí alebo zakáže obmedzenie WD v režime bieleho svetla. Pri používaní obmedzenia WD môže byť potrebné mikroskop preorientovať (dosiahnuť hodnotu obmedzenia WD alebo sa priblížiť k hodnote obmedzenia WD), aby sa dosiahlo zaostrenie.

Hodnoty obmedzenia WD a Mag môžu byť pre všetkých používateľov vo všeobecnosti preddefinované na vyššie alebo nižšie hodnoty servisným technikom spoločnosti Leica v servisnej ponuke, aby vyhovovali potrebám operačného pracovného postupu.

5.7 Uloženie používateľských nastavení

Po prispôbení používateľských nastavení môžete vaše zmeny uložiť pod novým používateľským menom.

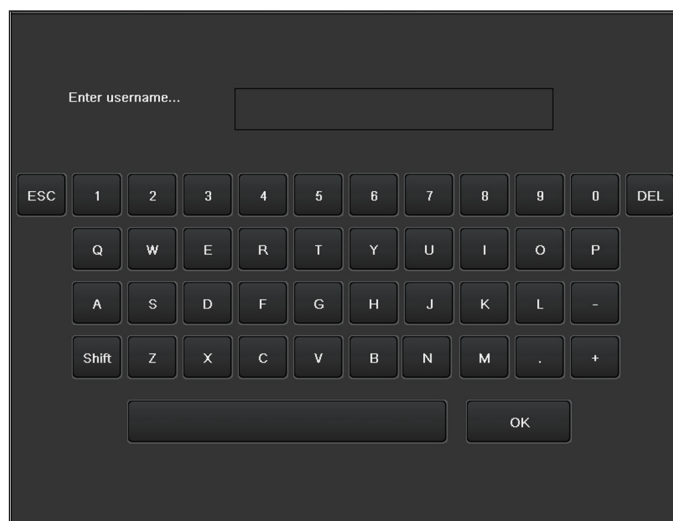


- V ponuke "User settings" klepnite na tlačidlo "Save" (1) a potom na tlačidlo "Save as New".

Zobrazí sa upravitelný zoznam používateľov:



- Vyberte dostupné miesto v zozname používateľov, do ktorého chcete uložiť vaše nastavenia.



- Klávesnicou na obrazovke zadajte požadované meno používateľa.
- Klepnutím na tlačidlo "OK" uložte používateľské nastavenia na požadované miesto pod zadaným menom.

POZNÁMKA

Ochrana nastavení používateľov

Aby nedošlo k neoprávneným alebo náhodným zmenám nastavení používateľov, každé nastavenie používateľa je možné chrániť heslom/kódом PIN. To zaručuje identickosť pracovných parametrov pri každom načítaní chráneného nastavenia používateľa. Zmeny je možné vykonať počas používania, ale nebudú uložené, kým ich neuložíte stlačením tlačidla "Save" a výberom možnosti "Save as current" alebo "Save as new" pomocou správneho hesla/PIN kódu alebo vytvorením novej kombinácie používateľského mena a hesla/PIN kódu.

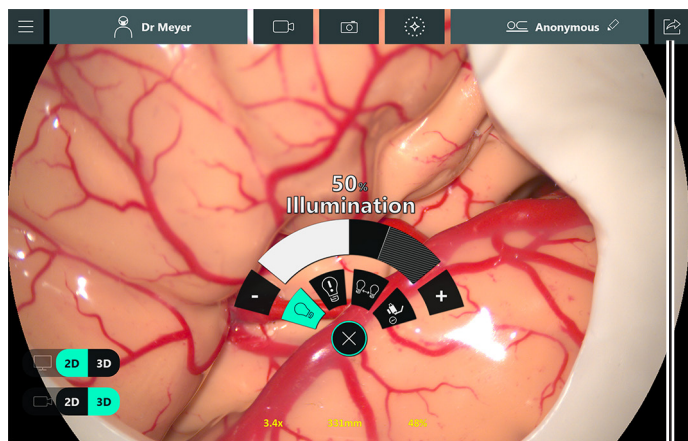
Podrobné pokyny na nastavenie alebo zmenu hesiel nájdete v kapitole o nastaveniach používateľa v návode na používanie vášho operačného mikroskopu.

6 Príprava pred operáciou (ARveo 8/ARveo 8x)

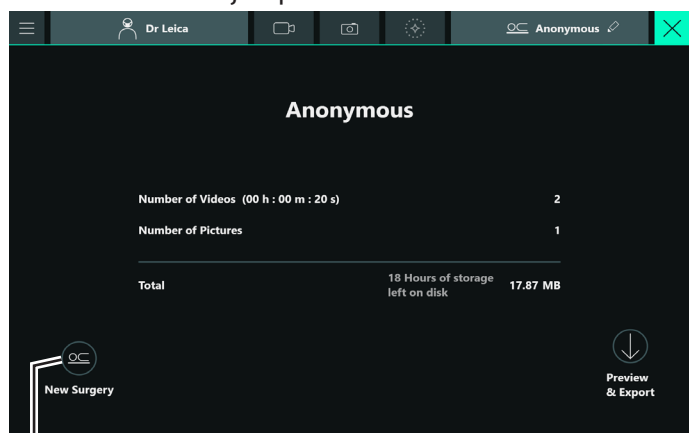
! Ďalšie informácie o príprave pred operáciou nájdete v návode na používanie ARveo 8 alebo ARveo 8x.

6.1 Vytvorenie profilu chirurga

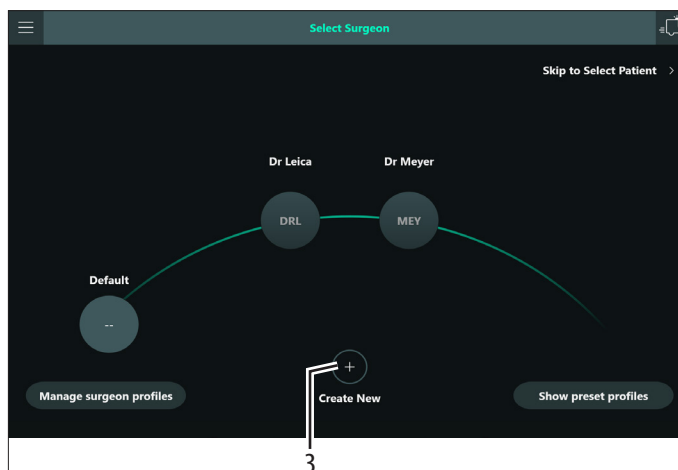
6.1.1 Vytvorenie nového profilu chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby



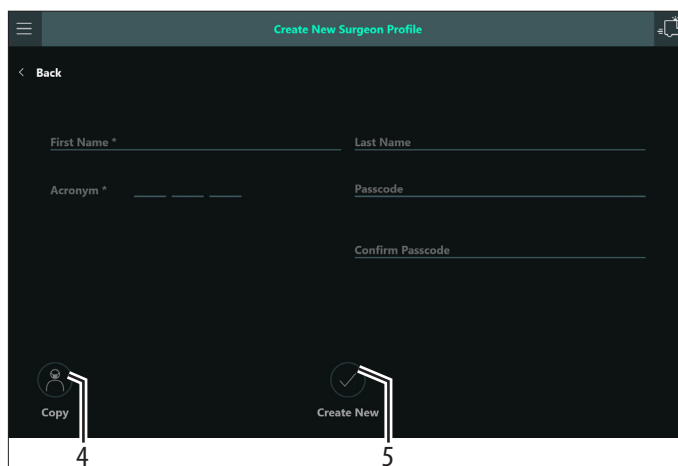
- Klepnite na ikonu "Data review" (1) na stránke "Live Screen" v grafickom používateľskom rozhraní. Zobrazí sa nasledujúca ponuka:



- Stlačte "New Surgery" (2). Zobrazí sa stránka "Select Surgeon".



- Klepnite na tlačidlo "Create New" (3). Zobrazí sa stránka "Create New Surgeon Profile":



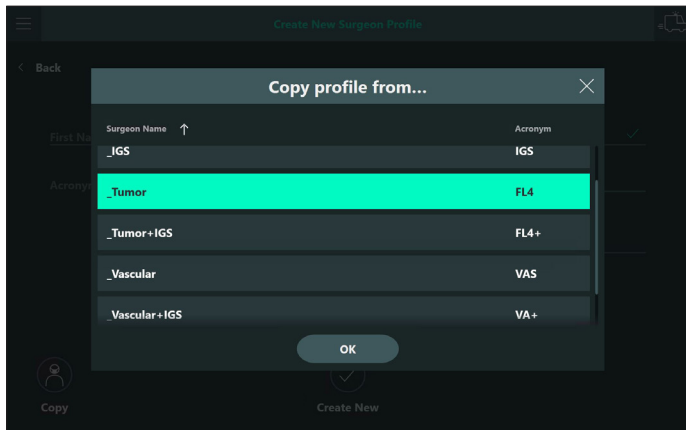
- Vyplňte minimálne povinné údaje pre profil chirurga, t. j. krstné meno a jedinečnú trojpísmenovú skratku. Polia označené hviezdikou * sú povinné.

! Môžete zadať svoje priezvisko a "passcode" (prístupový kód) na zabezpečenie nastavení. Odporúča sa to, aby sa predišlo nechceným zmenám zo strany iných chirurgov alebo personálu. Upozorňujeme, že "passcode" je potrebné na potvrdenie zadať druhýkrát a môže obsahovať maximálne desať (10) znakov.

- Stlačte "Copy" (4) alebo "Create New" (5). Funkcia "Create New" umožňuje začať s predvolenými výrobnými nastaveniami. Funkcia "Copy" (pozri kapitolu 6.1.2 "Vytvorenie nového profilu chirurga z existujúceho profilu chirurga alebo predvoľby") umožňuje skopírovať nastavenia z predvoľby alebo existujúceho profilu chirurga, ktoré potom môžete prispôsobiť svojim potrebám.

6.1.2 Vytvorenie nového profilu chirurga z existujúceho profilu chirurga alebo predvoľby

Keď sa použije funkcia "Copy" (pozri kapitolu 6.1.1 "Vytvorenie nového profilu chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby"), zobrazí sa zoznam existujúcich profilov a predvoľieb chirurga.



Používateľ Leica FL400 si môže vybrať profil chirurga, pre ktorý už bol profil Leica FL400 zadefinovaný, alebo si vybrať prednastavené profily FL400 _Tumor alebo _Tumor+IGS.

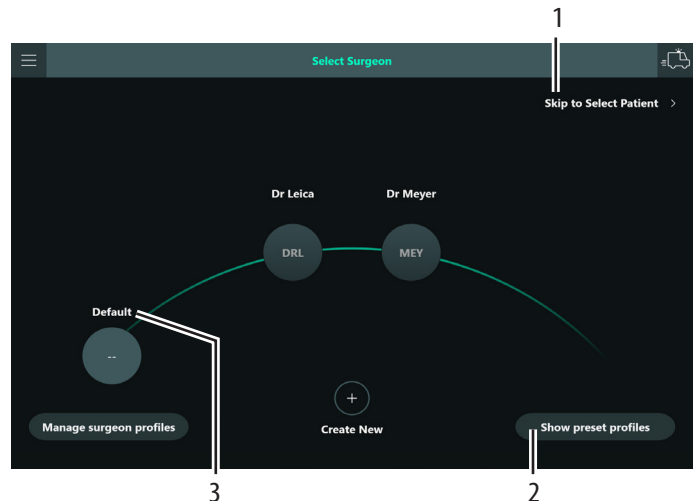


Prednastavené profily z výroby sa zobrazujú v hornej časti a zvyčajne majú pred sebou podčiarkovník (napr. _Tumor).

- Vyberte požadovanú predvoľbu alebo profil chirurga, ktorý chcete kopírovať.
- Stlačte "OK". V oboch prípadoch (kopírovanie predvoľby alebo kopírovanie existujúceho profilu chirurga) sa po stlačení tlačidla OK zadá názov nového profilu chirurga (pozri kapitolu 6.1.1 "Vytvorenie nového profilu chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby") a zobrazí sa na živej obrazovke "Live Screen" v pravom hornom rohu so skopírovanými nastaveniami.
- Nakonfigurujte nastavenia zadávaných údajov používateľom (pozri kapitolu 6.4.1 "Príklad spôsobu priradenia funkcie Leica FL400 pre tlačidlo na rukoväti").

6.2 Výber existujúceho profilu chirurga

- Otvorte stránku "Select surgeon" (pozri kapitolu 6.1.1 "Vytvorenie nového profilu chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby").
- Vyberte si medzi rôznymi profilmi chirurga pomocou "kolieska".



Ak bolo zadefinovaných viac ako 5 profilov, používateľ môže prstom prechádzať všetkými zadefinovanými a aktivovanými profilmi. Profily sú zoradené abecedne podľa krstného mena. Zoznam je "nekonečný", t. j. po poslednej položke v zozname sa prvá položka zobrazí ako ďalšia. Ak existuje menej ako 4 profilov, nie je potrebné ani možné ťahať prstom.

Klepnutím na jeden z profilov chirurga sa otvorí stránka výberu pacienta "Patient selection". Po výbere pacienta alebo preskočení výberu sa vybraný profil zobrazí na stránke "Live Screen" a názov vybraného profilu chirurga sa zobrazí v ľavej hornej časti.

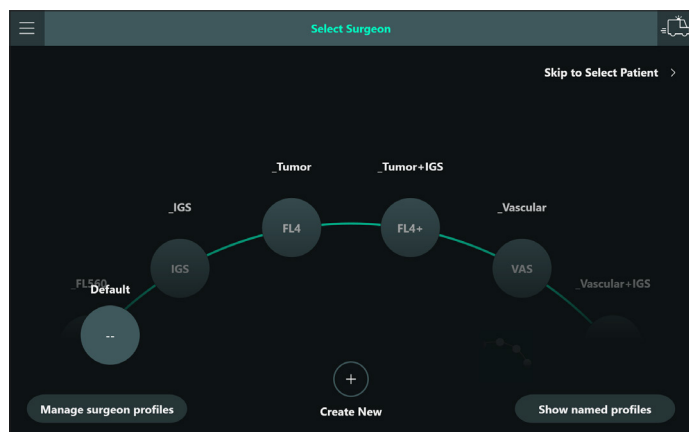
Keď používateľ klepne na "Default" (3) alebo "Skip to Select Patient" (1), vyberie sa predvolený profil chirurga. Akékoľvek zmeny predvolených nastavení sa okamžite použijú, ale neuložia sa, t. j. ďalšia operácia s použitím tohto predvoleného profilu sa opäť zahájí s pôvodnými nastaveniami z výroby.

Keď používateľ klepne na "Show preset profiles" (2), zobrazí sa zoznam predvolených profilov v závislosti od nainštalovaných licencií.

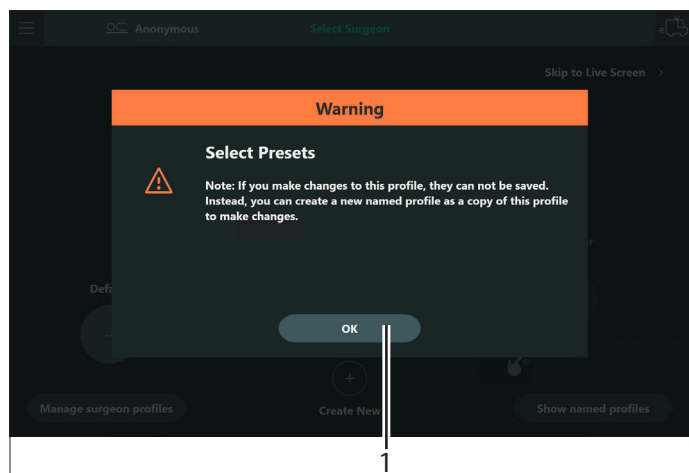
6.3 Ako používať predvolené profily

- ▶ Otvorte "Select Surgeon" (pozri kapitolu 6.1.1 "Vytvorenie nového profilu chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby").
- ▶ Klepnite na "Show preset profiles". Zobrazí sa nasledujúca stránka:

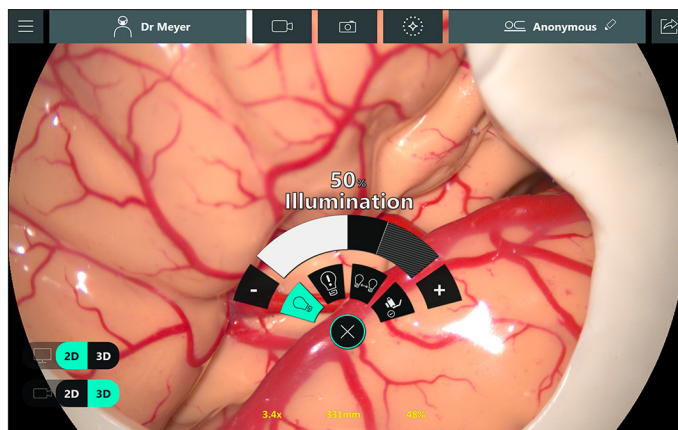
! Ďalšie informácie o predvolených profiloch pozri v návode na používanie ARveo 8 alebo ARveo 8x.



- ▶ Vyberte požadovaný predvolený profil. Pre používateľov Leica FL400 vyberte "_Tumor" alebo "_Tumor+IGS". Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:



- ▶ Stlačte "OK" (1). Vybraný profil sa zobrazí na stránke "Live Screen".



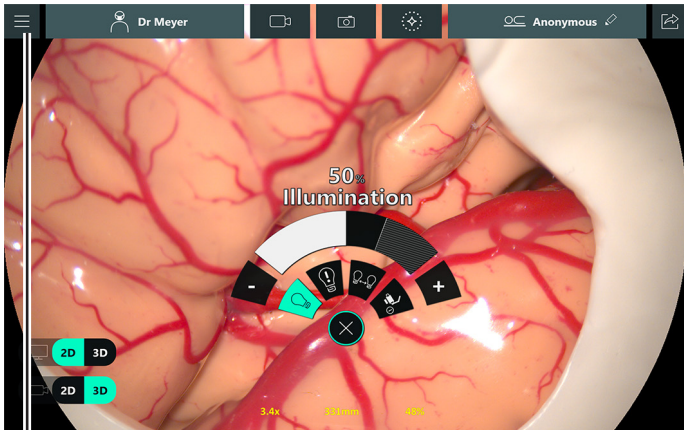
- ▶ Nakonfigurujte nastavenia zadávaných údajov používateľom (pozri kapitolu 6.4.1 "Príklad spôsobu priradenia funkcie Leica FL400 pre tlačidlo na rukoväti").

! Predvolený profil je možné použiť a upraviť, ale akékoľvek zmeny nastavení profilu sa neuložia. Preto sa pri každom novom spustení obnovia predvolené nastavenia profilu.

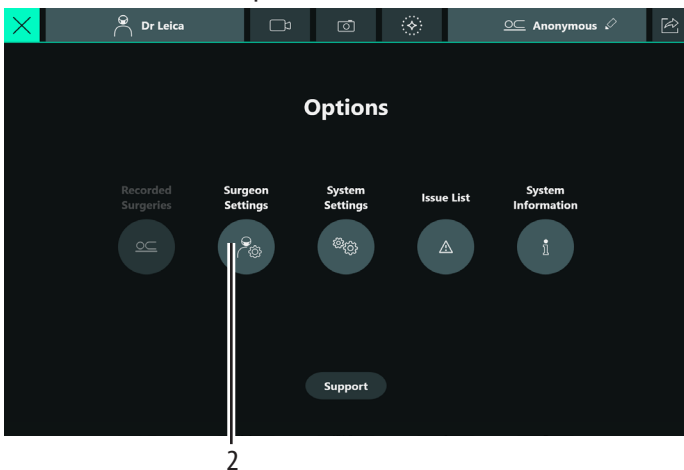
Keďže úpravy predvoľby nie je možné uložiť, dôrazne sa odporúča vytvoriť nový profil chirurga pre kompletný pracovný postup, kde je možné predvoľbu použiť ako počiatočný bod.

6.4 Konfigurácia údajov zadávaných používateľom na rukovätiach a nožných spínačoch

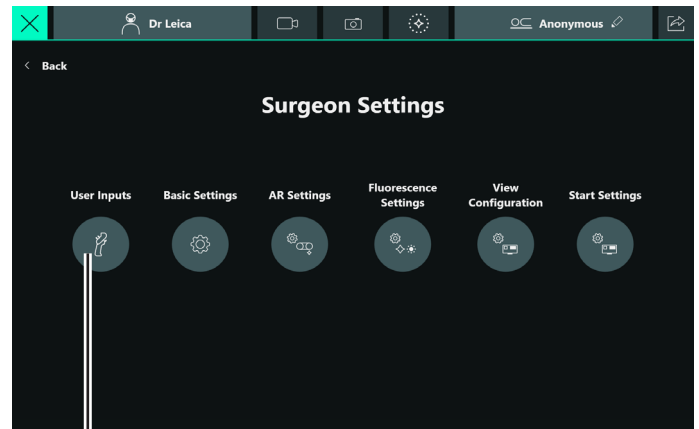
- Uistite sa, že sa ste na stránke "Live Screen" pre vybraný alebo novovytvorený profil chirurga.



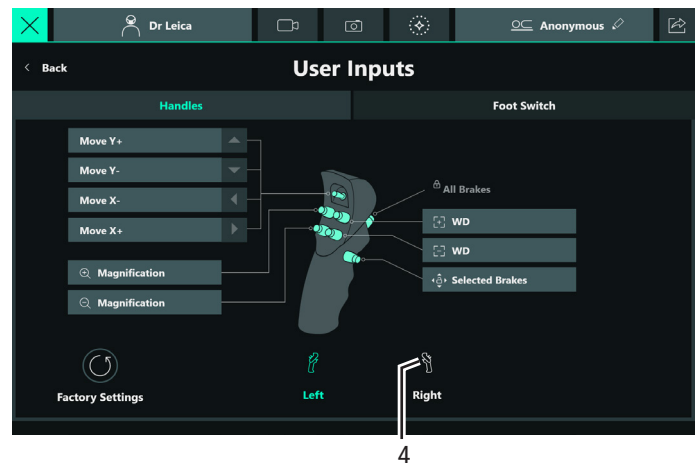
- Klepnite na ikonu ponuky v ľavom hornom rohu (1). Zobrazí sa stránka "Options":



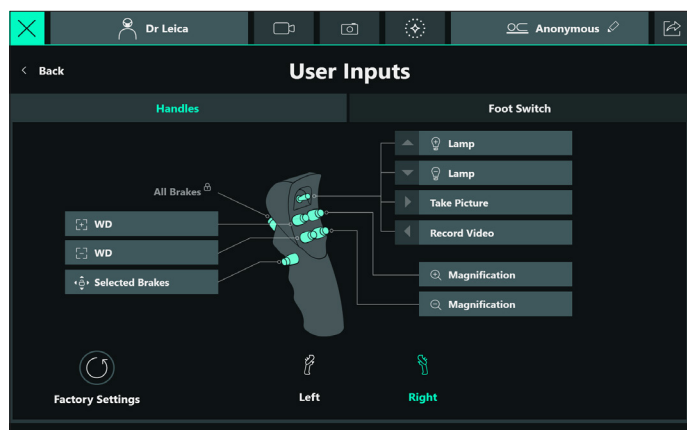
- Klepnite na ikonu "Surgeon Settings" (2). Zobrazí sa stránka "Surgeon Settings":



- Klepnite na tlačidlo "User Inputs" (3) na zobrazenie nastavení "Left Handle".
V závislosti od nastaveného profilu chirurga ("nový profil chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby" alebo "nový profil chirurga z existujúceho profilu chirurga alebo predvoľby") sa zobrazenie z ľavej a pravej rukoväti bude líšiť. Ak používate "nový profil chirurga s predvolenými nastaveniami z výroby", zobrazia sa preddefinované nastavenia z výroby pre ľavú rukoväť:



- Stlačte "Right" (4) na zobrazenie obrazovky konfigurácie pravej rukoväti.
Zobrazia sa preddefinované výrobné nastavenia pre pravú rukoväť.



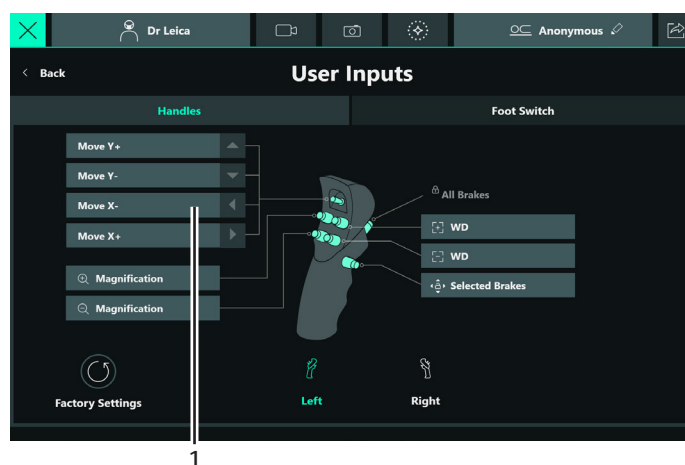
Teraz je možné zobrazit alebo upraviť nastavenia rukoväti pre vybraný profil chirurga.

6.4.1 Príklad spôsobu priradenia funkcie Leica FL400 pre tlačidlo na rukoväti

Aktivácia režimu FL400 je predpokladom na povolenie funkčnosti Leica FL400 na mikroskope. Nasledujúce kroky opisujú, ako je možné priradiť funkciu Leica FL400 tlačidlu, napr. na ľavej rukoväti.

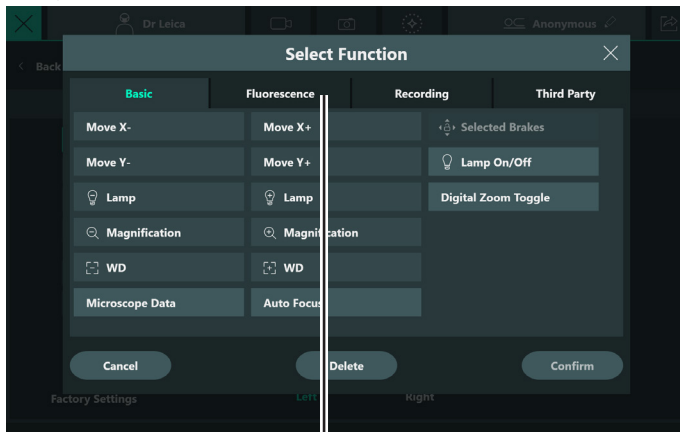
Predvoľba pre FL400 sa dá používať na rýchle priradenie funkčnosti FL400 k preddefinovanému tlačidlu na rukoväti (pozri kapitolu 6.1.2 "Vytvorenie nového profilu chirurga z existujúceho profilu chirurga alebo predvoľby"), je to však možné vykonať aj manuálne, výberom akéhokoľvek z dostupných tlačidiel.

- Otvorte stránku nastavení pre rukoväť, ktorú chcete nakonfigurovať (v tomto prípade stránka nastavení "Left Handle") (pozri kapitolu 6.4 "Konfigurácia údajov zadávaných používateľom na rukovätiach a nožných spínačoch") po prepnutí na konkrétny profil chirurga, ktorý chcete upraviť (pozri kapitolu 6.2 "Výber existujúceho profilu chirurga"):

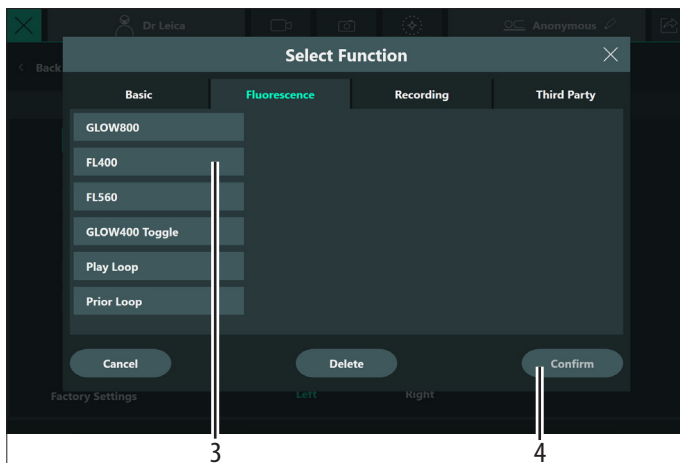


- Na stránke konfigurácie rukoväti stlačte tlačidlo, ktoré chcete priradiť na aktiváciu Leica FL400. V tomto prípade vyberieme ľavé tlačidlo joysticku (1).

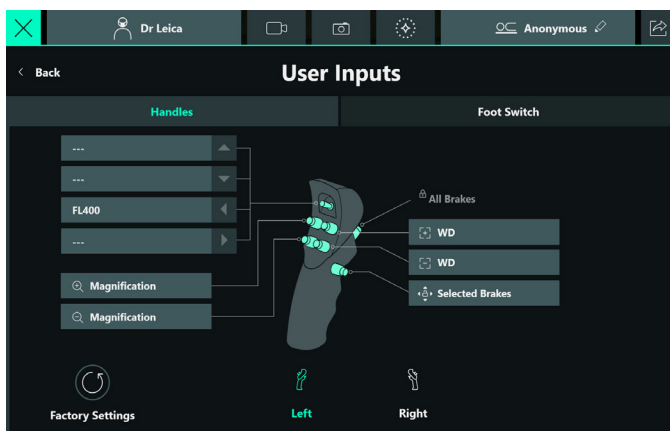
Zobrazí sa kontextové (vyskakovacie) okno "Select function" pre vybrané tlačidlo:



- Vyberte kartu "Fluorescence" (2).
Zobrazí sa zoznam dostupných funkcií FL.

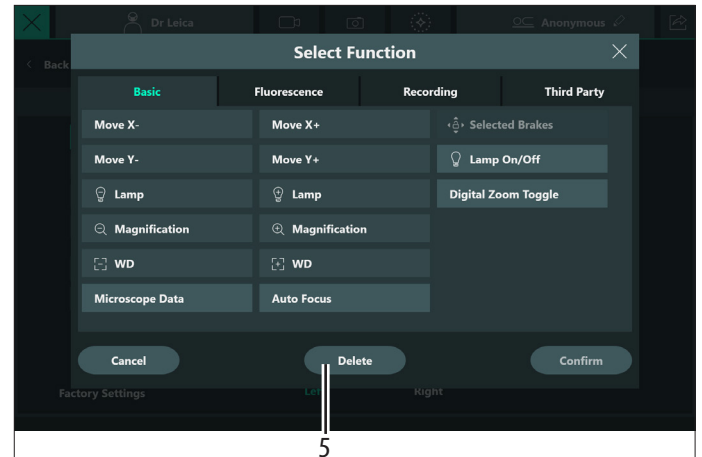


- Vyberte funkciu Leica FL400 (3) a stlačte tlačidlo "Confirm" (4) na uloženie nastavení.
Funkcia Leica FL400 je priradená vybranému tlačidlu podľa zobrazenia:

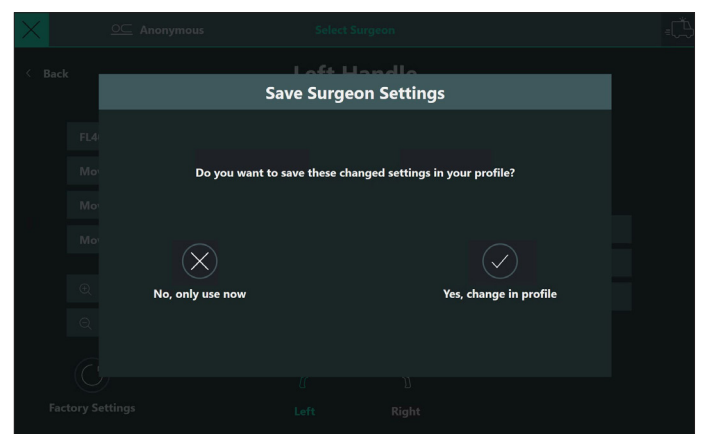


Odstránenie priradenia funkcie

- V prípade, že je potrebné vybranú funkciu odstrániť, stlačte funkčné tlačidlo na stránke konfigurácie rukoväti.
Zobrazí sa kontextové (vyskakovacie) okno "Select function" pre vybrané tlačidlo:



- Stlačte tlačidlo "Delete" (5).
Vybraná funkcia zmizne z nastavení na stránke konfigurácie rukoväti.
- Stlačte tlačidlo "Back" na stránke konfigurácie rukoväti.
Zobrazí sa dialógové okno "Save Surgeon Settings".



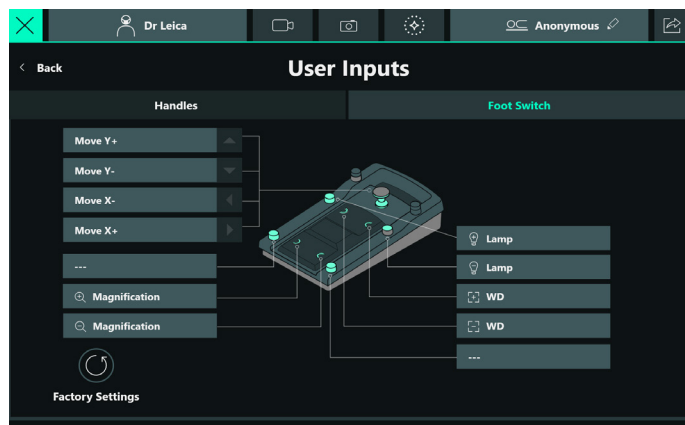
- Stlačte požadovanú možnosť.
Zobrazí sa "Surgeon Settings".
- Stlačte "Back" na návrat na stránku "Options".

! Tento postup je možné použiť aj pre ktorékoľvek z tlačidiel, ktorým chcete priradiť inú funkciu.

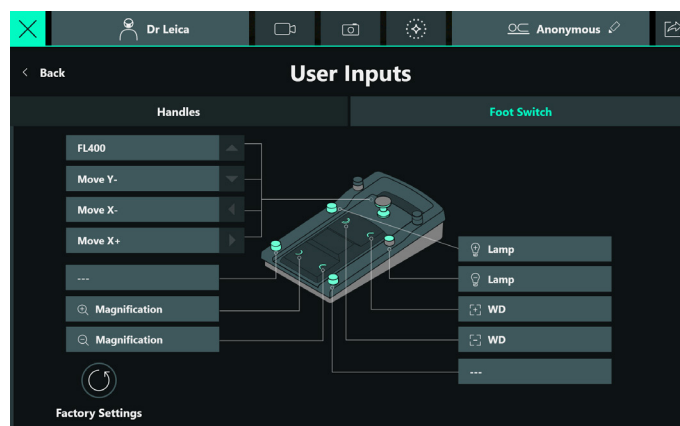
6.4.2 Konfigurácia nožného spínača

Nožný spínač môžete nakonfigurovať podobne ako nastavenia pre rukoväti.

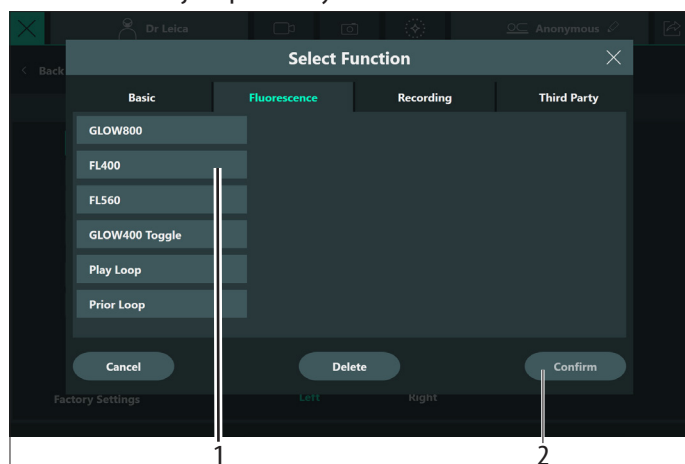
- Uistite sa, že sa načítal profil chirurga, ktorý chcete upraviť (pozri kapitolu 6.2 "Výber existujúceho profilu chirurga").
- Na stránke "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs" vyberte kartu nastavení "Foot Switch".
- Klepnite na pole výberu požadovaného tlačidla na nožnom spínači.



Príklad nožného spínača s priradením Leica FL400



Otvorí sa nasledujúca ponuka výberu:



- Zvoľte požadovanú funkciu (1) a potvrdte ju tlačidlom Confirm (2).

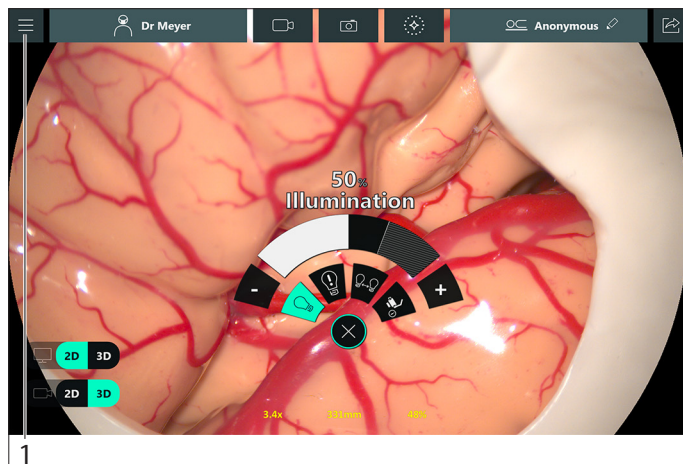
Zvolená funkcia sa zobrazí vo poli výberu.

Voľby sú rovnaké ako pri rukovätiach, s výnimkou brzd.

7 Úprava nastavení FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)

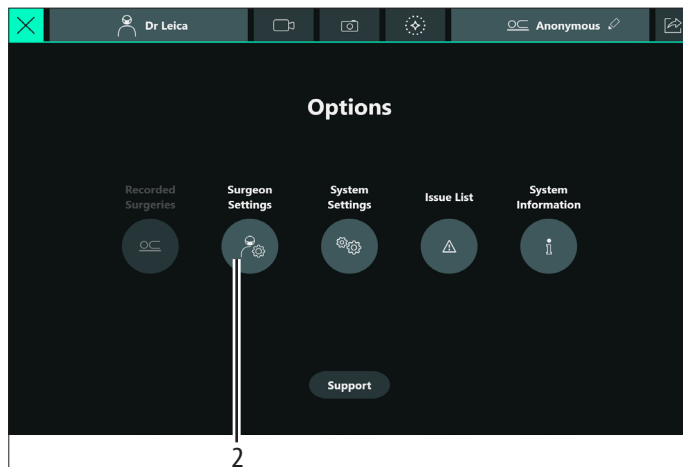
7.1 Intenzita excitácie

Predvolene je hodnota excitácie nastavená na 100 % (pozri odporúčané nastavenia excitácie).

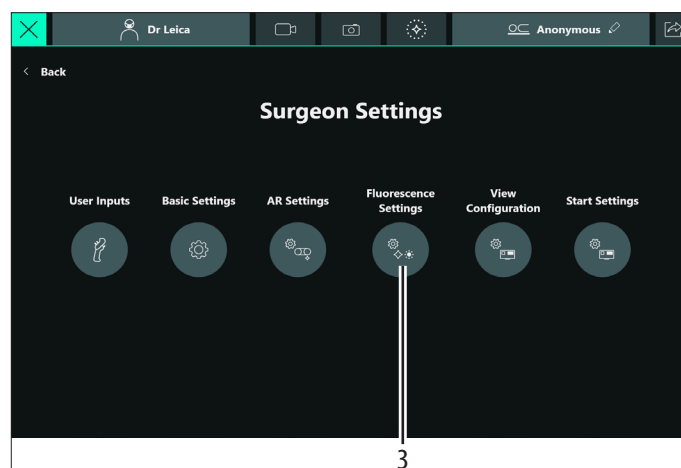


- Klepnite na ikonu ponuky (1) v ľavom hornom rohu stránky "Live Screen".

Zobrazí sa stránka "Options":

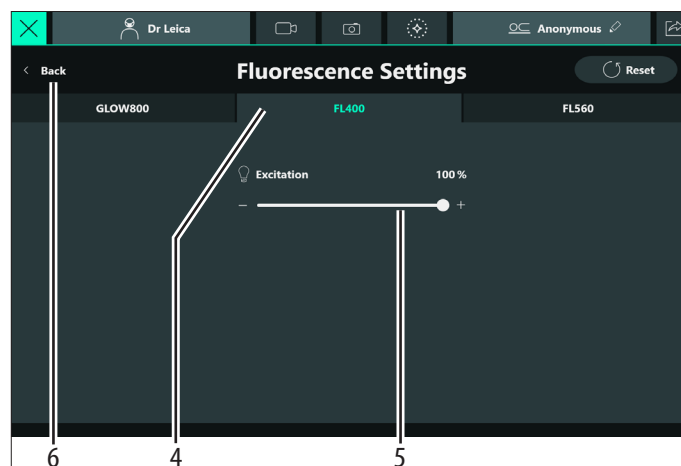


- Klepnite na ikonu "Surgeon Settings" (2). Zobrazí sa stránka "Surgeon Settings":



- Klepnite na ikonu "Fluorescence Settings" (3) a potom klepnite na kartu FL400 (4).

Zobrazí sa stránka "Fluorescence Settings" FL400:

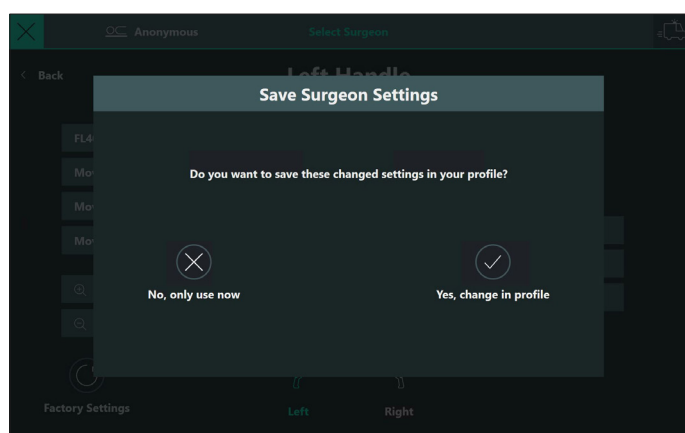


Odporúčané nastavenia excitácie

Na dosiahnutie vhodnej viditeľnosti fluorescence pri vyšších zväčšeniach a pracovných vzdialenostiach je predvolené a odporúčané nastavenie "Excitation" (5) na 100 %.

- Upravte nastavenie "Excitation" pomocou posuvníka (5).
- Stlačte "Back" (6).

Ak bolo nastavenie excitácie upravené, zobrazí sa "Save Surgeon Setting":



- Vyberte požadovanú možnosť na uloženie nastavenia do profilu alebo ho použite iba raz, a po použití sa zmena zahodí.

7.2 Viditeľnosť fluorescence

Funkcia Leica FL400 automaticky optimalizuje viditeľnosť fluorescence na dosiahnutie čo najlepšieho obrazu pre široký pracovný rozsah parametrov mikroskopu. Tieto parametre však stále ovplyvňujú viditeľnosť fluorescence, ako je vysvetlené v nasledujúcom opise ďalších optimalizácií.

Nižšia intenzita excitácie znižuje viditeľnosť fluorescence, najmä pri vysokom zväčšení a/alebo dlhej pracovnej vzdialenosti. Nižšia viditeľnosť fluorescence alebo jas fluorescence sa môže spozorovať už pri nižších zväčšeniach a pracovných vzdialenostiach (pozri kapitolu 8.1 "Limity prevádzkového rozsahu pre FL400").

Vyššia intenzita excitácie zvyšuje viditeľnosť fluorescence, najmä pri vysokom zväčšení a/alebo dlhej pracovnej vzdialenosti, a dokáže kompenzovať zníženie týchto dvoch optických parametrov.



Viditeľnosť fluorescence sa môže znížiť aj v štandardných podmienkach, ak sa zníži účinnosť osvetľovacieho systému alebo ak uplynie životnosť xenónovej lampy.

8 Obsluha

8.1 Limity prevádzkového rozsahu pre FL400

- Pracovná vzdialenosť (WD): 225 až 350 mm
- Zväčšenie (MAG): 2,0× až 7,0×
- Osvetlenie: Min. 550 kLux (pri 225 mm WD v strede objektového poľa v režime bieleho svetla)

Odporúčané nastavenia na najvyššiu kvalitu obrazu:

Aby ste mohli pozorovať obraz Leica FL400 v najvyššej kvalite a jase, odporúča sa pracovať s WD nižším ako 350 mm a celkovým MAG nižším ako 7,0×.

8.2 Predoperačný kontrolný zoznam

- ▶ Zapnite operačný mikroskop.
- ▶ Uistite sa, že sú na držiaku optiky nainštalované binokulárové tubusy.

! Pri vykonávaní operácie s FL400 nemeňte konfiguráciu.

- ▶ Vyváženie mikroskopu.
- ▶ Skontrolujte, či je správne pripojené potrebné príslušenstvo.

! Pred používaním Leica FL400 v kombinácii s iným príslušenstvom postupujte podľa pokynov v návode na používanie príslušenstva týkajúcich sa Leica FL400.

! Pred používaním Leica FL400 s operačným mikroskopom Leica postupujte podľa pokynov v návode na používanie operačného mikroskopu Leica týkajúcich sa Leica FL400.

- ▶ Vyberte profil používateľa/chirurga podľa pokynov v návode na používanie.
- ▶ Skontrolujte priradenie spínača na rukoväti/nožného spínača režimu FL400 a funkcií aktivácie/deaktivácie FL400 pre vybraný profil používateľa/chirurga.
- ▶ Zapnite osvetlenie používané pre FL400.
- ▶ Aktivujte FL400.

! Viac informácií o predoperačnej kontrole operačného mikroskopu pozri v návode na používanie operačného mikroskopu.

8.3 Používanie Leica FL400 pre M530

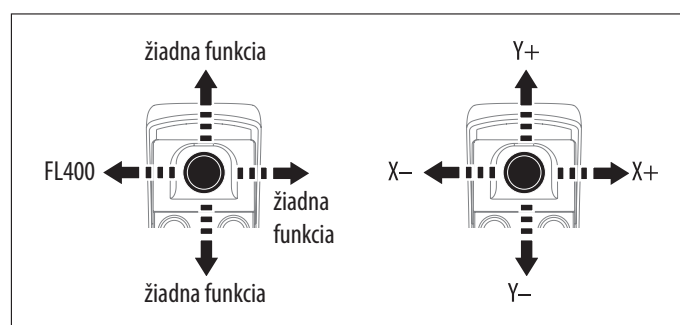
- ▶ Zapnite osvetlenie konkrétneho operačného mikroskopu.
- ▶ Vyberte buď predvolený profil používateľa/chirurga "Fluorescence FL400" alebo svoj vlastný profil používateľa/chirurga FL400.

Stavový LED indikátor na výkyvnom ramene konkrétneho operačného mikroskopu svieti namodro, ak je aktívny režim FL400 (na všetkých operačných mikroskopoch), a nabiele, ak sa prepne späť do režimu bieleho svetla (len M530 OHX a ARveo 8x. Na M530 OH6, ARveo, ARveo 8 LED indikátor v režime bieleho svetla jednoducho nesvieti.).

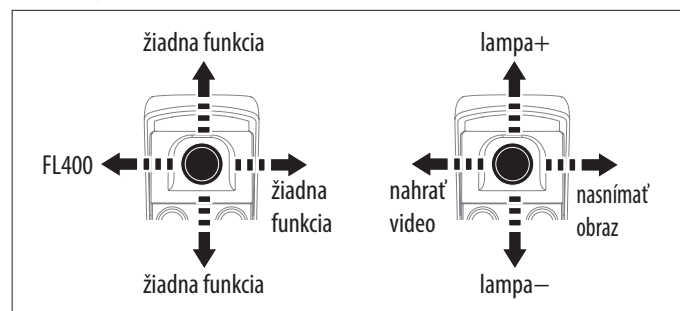
! Ak osvetlenie zlyhá v režime bieleho svetla alebo FL400, vymeňte záložnú lampu zdroja osvetlenia osvetľovacej jednotky.

Ovládanie funkcií FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Starostlivosť a údržba

! Odporúčame uzatvoriť servisnú zmluvu so servisným strediskom Leica na celý operačný mikroskop Leica (ročná údržba).

! Leica FL400 pre M530 sa čistí spolu s operačným mikroskopom. Pozri návod na používanie konkrétneho operačného mikroskopu.

! Elektrické a elektronické zariadenia nelikvidujte v bežnom komunálnom odpade.

! Starostlivosť a údržbu o Leica FL400 pre M530 pozri v návode na používanie konkrétneho operačného mikroskopu.

10 Riešenie problémov

10.1 Všeobecne

! V prípade porúch operačného mikroskopu Leica pozri návod na používanie konkrétneho operačného mikroskopu.

10.2 Stavové hlásenia

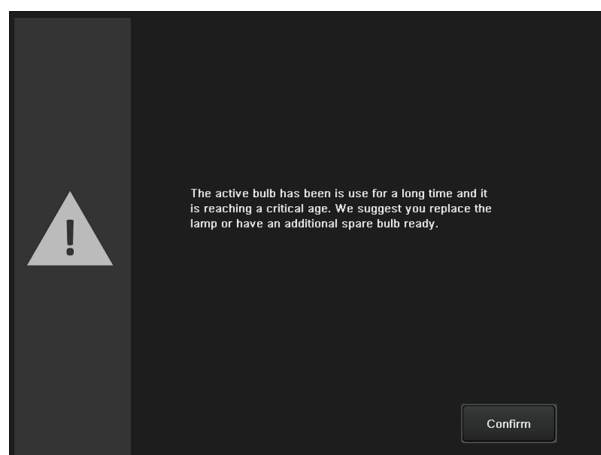
Operačné mikroskopy Leica monitorujú viacero parametrov a kontrolujú, či sú neustále v zadefinovanom pracovnom rozsahu.

10.2.1 Životnosť lampy



VÝSTRAHA

Ak je aktívna lampa používaná dlhší čas a dosahuje kritický vek, zobrazí sa odporúčanie vymeniť lampu (lampy):



Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 11:55:11 AM	7409	Lamp 2 Lifetime Reached	The active bulb has been in use for a long time and it is reaching a critical age.	Please replace the lamp and reset the counter or have an additional spare bulb ready. Please contact Leica service.

- Skontrolujte životnosť lampy (lámpe) a vymeňte ju (ich), ak je jej (ich) účinnosť príliš nízka.

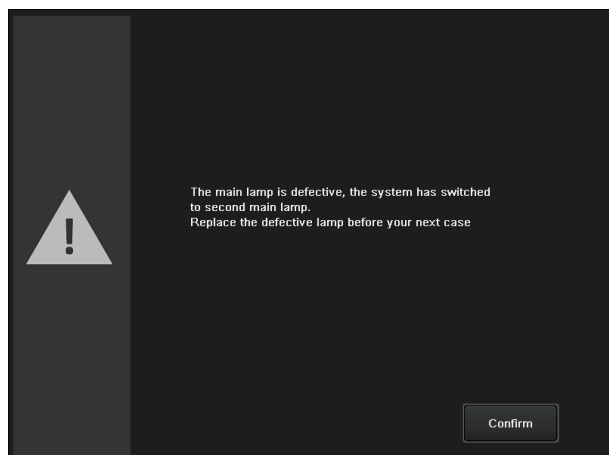
10.2.2 Porucha hlavnej lampy



VÝSTRAHA

V prípade poruchy hlavnej lampy sa zobrazí informácia, že systém sa prepoly na druhú hlavnú lampu:

Upozornenie na poruchu hlavnej lampy



ARveo 8/ARveo 8x – Upozornenie na poruchu hlavnej lampy

Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
01-17-2024 04:47:26 PM	209	Hardware Error	Lamp 1 is defective.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- Pred ďalším používaním vymeňte chybnú lampu za novú.

10.2.3 Porucha lampy 2 (ARveo 8/ARveo 8x)



VÝSTRAHA

V prípade poruchy lampy 2 sa zobrazí informácia, že systém sa prepoly na inú lampu.

ARveo 8/ARveo 8x – Upozornenie na poruchu lampy 2

Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
01-17-2024 04:47:15 PM	20a	Hardware Error	Lamp 2 is defective.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

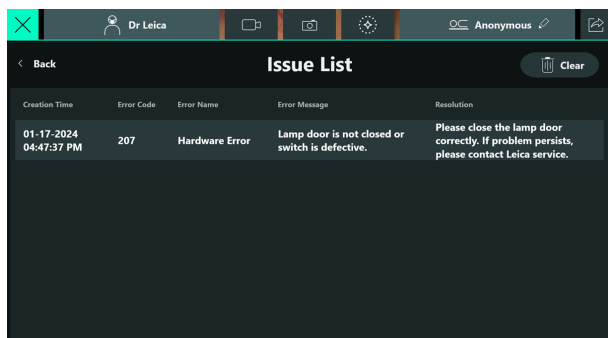
- Pred ďalším používaním vymeňte chybnú lampu za novú.

10.2.4 Chyba dvierok lampy (ARveo 8/ARveo 8x)



VÝSTRAHA

Dvierka lampy sú otvorené alebo je chybný spínač.



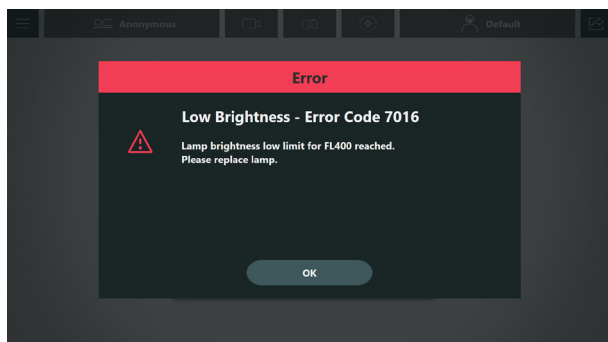
- Zatvorte dvierka lampy.

10.2.5 Spodný limit jasu (ARveo 8/ARveo 8x)



VÝSTRAHA

Dosiahol sa dolný limit jasu lampy.



- Vymeňte lampu.

10.3 Električka



Ak elektronicky ovládané funkcie nefungujú správne, vždy najskôr skontrolujte tieto body:

- Je zapnutý hlavný vypínač napájania?
- Sú napájacie káble správne pripojené?
- Sú všetky pripojovacie káble správne pripojené?

10.4 Postup riešenia bežných problémov

Porucha	Možné príčiny	Riešenie
Žiadna viditeľná in-vivo FL v okulári ani na monitore	FL400 nie je aktívne	► Skontrolujte, či je FL400 aktivovaný: • Stavový LED indikátor svieti namodro • Osvetľovacie svetlo je modré ► Skontrolujte stav inštalácie so servisným strediskom Leica na overenie funkčnosti FL400 ► Skontrolujte, či je funkcia režimu FL400 priradená nejakému tlačidlu na rukoväti
	Profil používateľa/chirurga FL400 nie je vybraný	► Vyberte správny profil používateľa/chirurga FL400
Žiadne modré svetlo v režime FL400	Režim FL400 nie je aktívny	► Skontrolujte stav inštalácie so servisným strediskom Leica na overenie funkčnosti FL400 ► Skontrolujte, či LED fluorescencie a riadiaca jednotka zobrazujú režim FL400 ► Skontrolujte, či je funkcia aktivácie/deaktivácie FL400 priradená nejakému tlačidlu na rukoväti
Tmavá in-vivo FL v okulári a na monitore	Nedostatočná intenzita osvetlenia	► Skontrolujte intenzitu osvetlenia: • skontrolujte, či je "Brightness FL400/ Excitation" nastavené na 100 % (pozri kapitolu 5.6 "Príklad nastavení "FL") a (pozri kapitolu 6.3 "Ako používať predvolené profily") • Čas indikátora životnosti lampy ► Ak je hodnota intenzity stále príliš nízka, kontaktujte servisné stredisko Leica
	Počet hodín používania lampy prekročil časový limit	► Vymeňte lampu
Nesprávne farby FL na monitore	Nesprávne nastavenia monitora	► Skontrolujte nastavenia monitora a v prípade potreby ich opravte ► Obnovte predvolené (výrobné) nastavenia monitora
	Nesprávne nastavenia kamery	► Skontrolujte, či sa kamera prepne na nastavenia kamery FL400: • HD C100: Indikátor súboru scény (pozri návod na používanie HD C100) • GLOW800: Pozri návod na používanie GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: Pozri návod na používanie ARveo 8/ARveo 8x. • atď. ► Ak pretrvávajú nesprávne farby FL, opravte nastavenia monitora a správne prepnite na nastavenia kamery FL400, upravte nastavenia kamery pre režim FL400: • Nastavenia súboru scény HD C100 FL400: Overte spolu so servisným strediskom Leica • Vylepšenie obrazu GLOW800 v nastaveniach videa pre režim FL400: Overte spolu so servisným strediskom Leica • Nastavenia kamery ARveo 8/ARveo 8x FL400: Pozri návod na používanie ARveo 8/ARveo 8x

11 Technické údaje

11.1 Charakteristiky Leica FL400

Fluorescenčná excitácia	405 nm (modré svetlo)
Fluorescenčný signál	635 nm (červené)

! Technické údaje operačného mikroskopu Leica pozri v návode na používanie operačného mikroskopu Leica.

11.2 Kompatibilita

Operačné mikroskopy Leica	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Podmienky okolitého prostredia

Pri používaní	+10 °C až +40 °C +50 °F až +104 °F Relat. vlhkosť 30 % až 95 % Atmosférický tlak 800 mbar až 1 060 mbar
Ukladanie	−30 °C až +70 °C −86 °F až +158 °F Relat. vlhkosť 10 % až 100 % Atmosférický tlak 500 mbar až 1 060 mbar
Preprava	−30 °C až +70 °C −86 °F až +158 °F Relat. vlhkosť 10 % až 100 % Atmosférický tlak 500 mbar až 1 060 mbar

12 Vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)

! Vyhlásenie k elektromagnetickej kompatibilite (EMC) o Leica FL400 pre M530 pozri v návode na používanie konkrétneho operačného mikroskopu.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

