

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Manual de instrucciones

10 744 764 versión 06

Fecha de emisión: 2024-09-02



Gracias por adquirir un accesorio para microscopios quirúrgicos Leica. Durante el desarrollo de nuestros sistemas, hemos puesto especial empeño en que el manejo de los mismos sea sencillo e intuitivo. Aun así, le aconsejamos que se tome su tiempo y lea el manual de instrucciones para conocer todas las ventajas de su nuevo microscopio quirúrgico y utilizarlo correctamente. Si desea obtener más información sobre los productos y servicios de Leica Microsystems, así como la dirección del comercial de Leica más cercano, visite nuestro sitio web:

www.leica-microsystems.com

Le agradecemos que se haya decidido por nuestros productos. Esperamos que disfrute de la calidad y el rendimiento de su microscopio quirúrgico Leica Microsystems.



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

Aviso legal

Todas las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso. La información ofrecida en este manual está relacionada directamente con el manejo del equipo. Las decisiones médicas son responsabilidad del especialista. Leica Microsystems ha realizado todos los esfuerzos posibles para ofrecer un manual de instrucciones completo y claro en el que queden destacadas las áreas principales de utilización del producto. Si fuera necesario obtener información adicional sobre el uso del producto, póngase en contacto con su comercial local de Leica.

No utilice nunca un producto médico de Leica Microsystems si no cuenta con conocimientos completos sobre el uso y las prestaciones del mismo.

Responsabilidad

Para conocer nuestra responsabilidad, consulte nuestros términos y condiciones de venta estándar. Ningún aspecto de esta exención de responsabilidad limitará cualquiera de nuestras responsabilidades de una manera no prevista por la legislación vigente, ni nos eximirá de las responsabilidades previstas por la legislación vigente.

Índice de contenidos

1	Introducción	2	8	Manejo	21
1.1	Observaciones sobre este manual de instrucciones	2	8.1	Rangos de funcionamiento del FL400	21
1.2	Símbolos empleados en este manual de instrucciones	2	8.2	Lista de comprobación previa a la cirugía	21
1.3	Características opcionales del producto	2	8.3	Uso del Leica FL400 for M530	21
2	Identificación del producto	2	9	Cuidado y mantenimiento	22
3	Indicaciones de seguridad	3	10	¿Qué hacer si...?	22
3.1	Propósito previsto	3	10.1	General	22
3.2	Indicaciones de uso	3	10.2	Mensajes de estado	22
3.3	Finalidad prevista	3	10.3	Funciones eléctricas	24
3.4	Población destinataria	3	10.4	Pasos habituales para la resolución de problemas	25
3.5	Peligros de uso	3	11	Datos técnicos	26
3.6	Rotulación	4	11.1	Características del Leica FL400	26
4	Descripción	4	11.2	Compatibilidad	26
4.1	Función	4	11.3	Condiciones ambientales	26
4.2	Estructura	4	12	Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)	26
4.3	Controles	5			
5	Preparación antes de la cirugía (M530 OHX, M530 OH6 y ARveo)	6			
5.1	Utilización del usuario predeterminado "Fluorescencia FL400"	6			
5.2	Modificación del usuario predeterminado FL400	8			
5.3	Cómo consultar los ajustes	8			
5.4	Creación de un usuario FL400 propio	9			
5.5	Ejemplo de asignación para "Mango izquierdo"	9			
5.6	Ejemplo de ajustes de "FL"	10			
5.7	Cómo guardar los ajustes de usuario	11			
6	Preparación antes de la cirugía (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Creación de un perfil de cirujano	12			
6.2	Selección de un perfil de cirujano existente	13			
6.3	Cómo utilizar los perfiles predeterminados	14			
6.4	Configuración de las entradas de usuario en los mangos y pedales de control	15			
7	Modificación de los ajustes de FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Intensidad de excitación	19			
7.2	Visibilidad de la fluorescencia	20			

1 Introducción

1.1 Observaciones sobre este manual de instrucciones

El Leica FL400 for M530 es un accesorio para sistemas de microscopio quirúrgico Leica. En este manual de instrucciones se describen las funciones del Leica FL400 for M530. Para obtener información y la descripción del microscopio quirúrgico Leica, consulte las instrucciones de servicio específicas del microscopio quirúrgico.



Además de las indicaciones sobre la utilización de los instrumentos, este manual de instrucciones ofrece información importante sobre seguridad (véase el capítulo "Indicaciones de seguridad")



► Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

1.2 Símbolos empleados en este manual de instrucciones

Los símbolos empleados en el presente manual de instrucciones tienen el significado siguiente:

Símbolo	Palabra de advertencia	Significado
	Advertencia	Indica una situación potencial de riesgo o un uso incorrecto que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
	Atención	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede causar daños personales leves o moderados.
	Nota	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar importantes daños materiales, económicos o medioambientales.
		Información útil que ayuda al usuario a utilizar el producto de manera eficaz y técnicamente correcta.
►		Necesidad de actuación; este símbolo indica que debe realizar una acción específica o una serie de acciones.

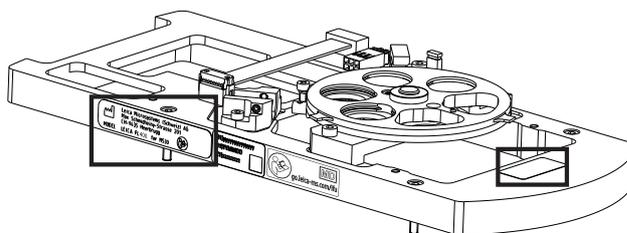
1.3 Características opcionales del producto

Existen diferentes características y accesorios del producto disponibles de manera opcional. Su disponibilidad varía en función del país y está sujeta a las normativas legales vigentes a nivel local. Póngase en contacto con su comercial para conocer la disponibilidad.

2 Identificación del producto

El modelo y los números de serie de su producto se encuentran, respectivamente, en un lateral y en la parte superior del módulo de filtro Leica FL400 for M530.

► Anote estos datos en su manual de instrucciones e indíquelos cada vez que realice alguna consulta a su representante de Leica o a su punto de servicio técnico.



Modelo	N.º serie
...	...

3 Indicaciones de seguridad

El microscopio quirúrgico Leica con Leica FL400 for M530 cuenta con tecnología de vanguardia. No obstante, durante el manejo puede haber ciertos peligros.

- Tenga siempre presentes las especificaciones incluidas en este manual de instrucciones y en el manual de instrucciones de los microscopios quirúrgicos Leica, en especial las indicaciones de seguridad.

NOTA

Aspecto de las capturas de pantalla de la GUI

Las capturas de pantalla de la interfaz gráfica de usuario (GUI) son solo de referencia, y pueden variar según las opciones configuradas y los diferentes microscopios quirúrgicos. Sin embargo, ilustran la funcionalidad del Leica FL400.

3.1 Propósito previsto

El Leica FL400 para M530 funciona como sistema de luz para la excitación de fluorescencia en combinación con una sustancia autorizada de visualización selectiva de células tumorales (Gliolan = 5-ALA = ácido 5-aminolevulínico) para la caracterización de tejidos durante la neurocirugía abierta.



ADVERTENCIA

Leica FL400 solo debe utilizarse con fluoróforos cuyo uso esté autorizado dentro de los rangos espectrales especificados.



ADVERTENCIA

Leica FL400 no es un dispositivo de diagnóstico por sí solo.

Para obtener información sobre la seguridad en el entorno de RM (resonancia magnética), consulte las instrucciones de servicio del microscopio quirúrgico compatible.

3.2 Indicaciones de uso

La indicación depende del uso de la fluorescencia de los fluoróforos utilizados junto con el filtro.

3.3 Finalidad prevista

Leica FL400 está destinado únicamente al uso profesional. El usuario debe poseer la cualificación técnica necesaria y haber recibido formación sobre el uso del instrumento.

3.4 Población destinataria

La población destinataria son los pacientes sometidos a un procedimiento quirúrgico, como se define en la finalidad prevista y en las indicaciones de uso.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones médicas para el uso de los accesorios del microscopio quirúrgico Leica con Leica FL400 for M530 en combinación con un medio de fluorescencia son las mismas que deben tenerse en cuenta al emplear sustancias comerciales adecuadas.

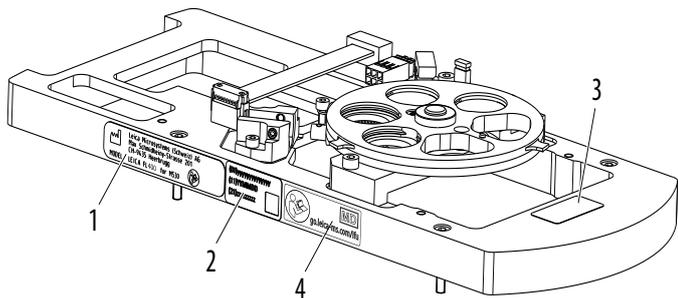
3.5 Peligros de uso

NOTA

Interferencia mecánica.

- Asegúrese de que el instrumento no haya sufrido interferencias mecánicas desde la última vez que se utilizó. Es necesario realizar una comprobación del funcionamiento antes de cada nueva operación.

3.6 Rotulación



La etiqueta de identificación del modelo se encuentra a un lado del módulo de filtro Leica FL400 for M530.

1 Etiqueta de modelo

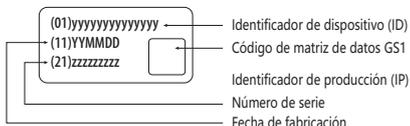


La Ley Federal de Estados Unidos únicamente permite la venta de este dispositivo a través de un médico autorizado o por prescripción facultativa. (Solo EE. UU.)



Marcado CE

2 Etiqueta UDI



3



Etiqueta de fabricación
a Número de exposición
b N.º de serie

4



Etiqueta obligatoria: lea atentamente el manual de instrucciones de servicio antes de utilizar el producto. Dirección web de la versión electrónica de las instrucciones de servicio.



Dispositivo médico

4 Descripción

4.1 Función

La iluminación del microscopio quirúrgico Leica M530 procede de una lámpara de xenón ubicada en el estativo.

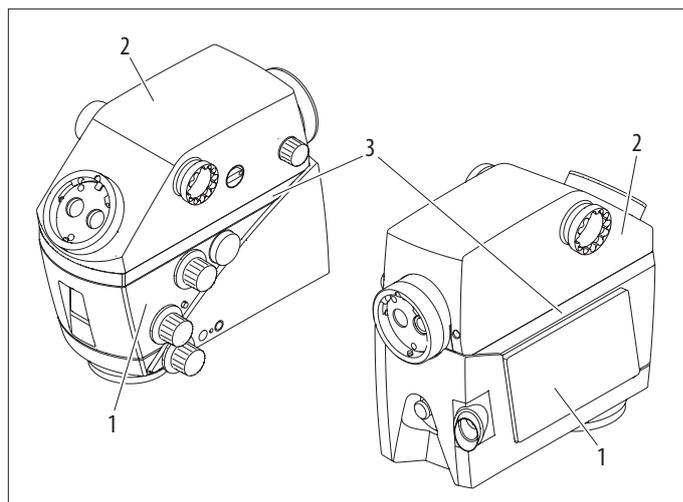
El módulo de filtro de iluminación Leica FL400 puede proporcionar luz visible y de excitación de fluorescencia.

Para cambiar entre el modo de luz visible (blanca) y la iluminación de modo de fluorescencia, en los ajustes de usuario se debe definir un botón del mango o el pedal para cada perfil de usuario/cirujano Leica FL400.

4.2 Estructura

El Leica FL400 for M530 es un accesorio para el microscopio quirúrgico Leica M530.

4.2.1 Portaópticas con Leica FL400 for M530

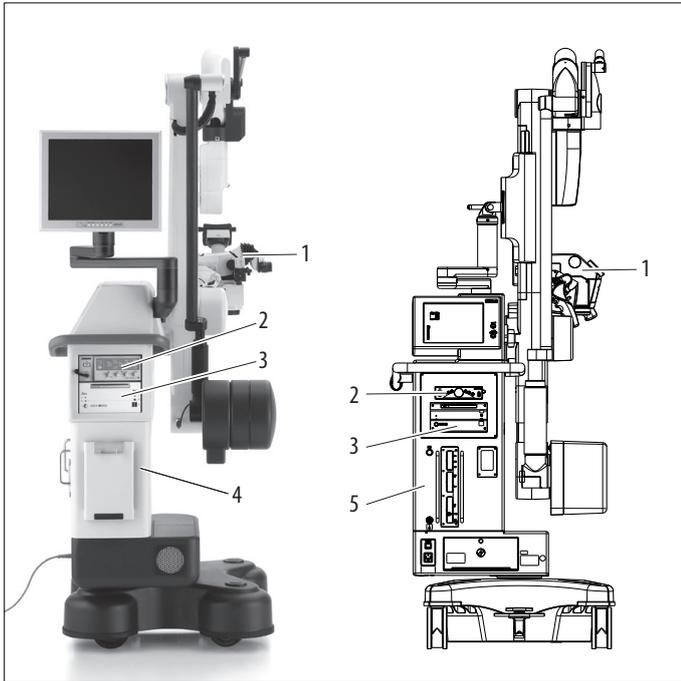


- 1 Portaópticas Leica M530
- 2 Módulo Leica ULT
- 3 Leica FL400 for M530

- Portaóptica con cámara integrada para luz visible (opcional).
- Interfaz para asistentes, tanto a la derecha y la izquierda como en la parte trasera.
- Interfaz para el cirujano principal y un asistente de apoyo, ambas con posibilidad de rotación de 360°
- Interfaz para asistente de apoyo con botón de enfoque micrométrico.
- Módulo de filtro de observación de fluorescencia (Leica FL400 for M530).
- Componentes del sistema Leica ULT integrados en la carcasa común de ULT.

4.2.2 Estativo

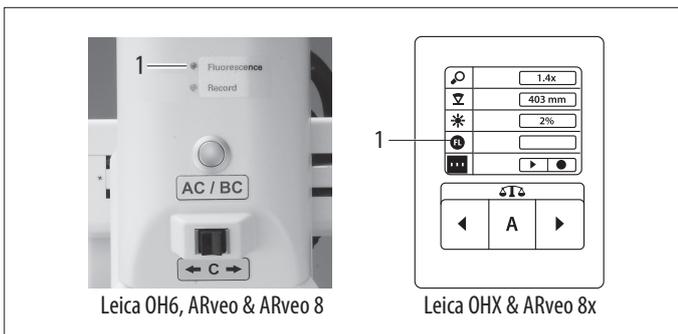
A continuación se muestran ejemplos de microscopios quirúrgicos Leica.



- 1 Portaópticas Leica M530
- 2 Unidad de control de la cámara (opcional)
- 3 Unidad de control del sistema de documentación (opcional)
- 4 Microscopios quirúrgicos Leica M530 OH6, ARveo y ARveo 8
- 5 Microscopios quirúrgicos Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Controles

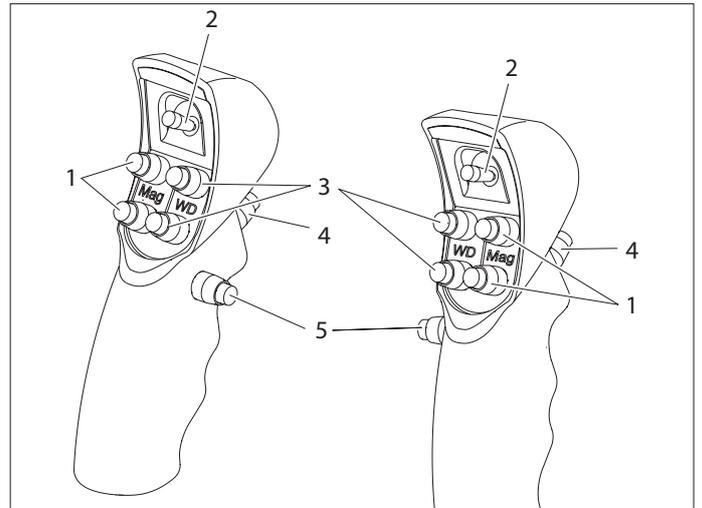
4.3.1 LED de estado



Los siguientes LED del brazo móvil son relevantes para el uso del Leica FL400 for M530:

- 1 LED de estado para fluorescencia
 - LED iluminado de color azul = modo Leica FL400
 - LED encendido en blanco = modo de luz blanca (solo M530 OHX y ARveo 8x. En el M530 OH6, ARveo y ARveo 8, el LED permanece apagado en el modo de luz blanca)

4.3.2 Mangos



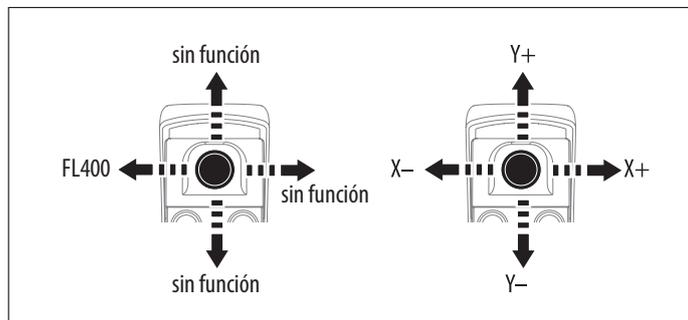
Asignación en el ajuste de fábrica

- 1 Aumento
- 2 Palanca de mando de 4 funciones
- 3 Distancia de trabajo
- 4 Soltar todos los frenos
- 5 Soltar los frenos preseleccionados

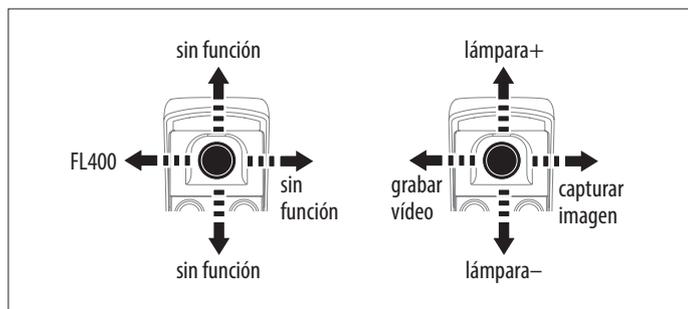
! Puede asignar los interruptores 1, 2, 3 y 5 de los mangos individualmente a cada usuario en el menú de configuración. En todos los ajustes predeterminados, la tecla (4) suelta todos los frenos. Esta tecla no se puede configurar. Para la palanca de mando y otras teclas principales existen ajustes predeterminados disponibles en función de la tarea.

Ajustes predeterminados de los mangos para el módulo de fluorescencia FL400

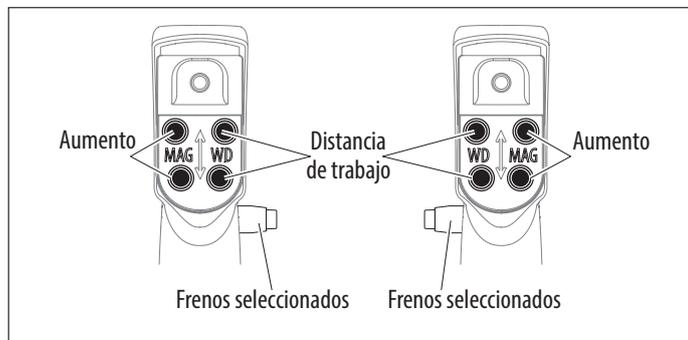
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Todos los microscopios



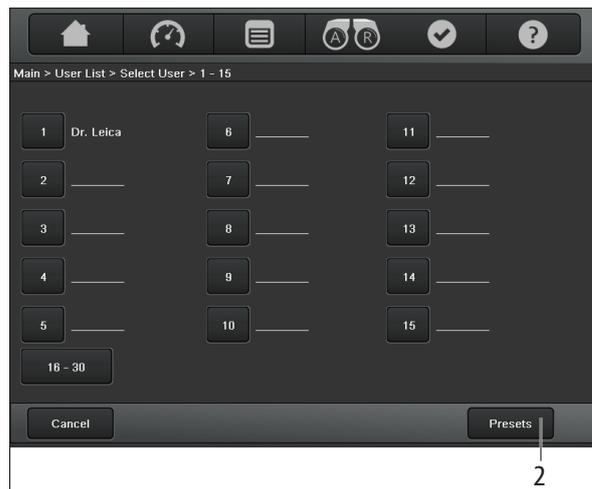
5 Preparación antes de la cirugía (M530 OHX, M530 OH6 y ARveo)

5.1 Utilización del usuario predeterminado "Fluorescencia FL400"

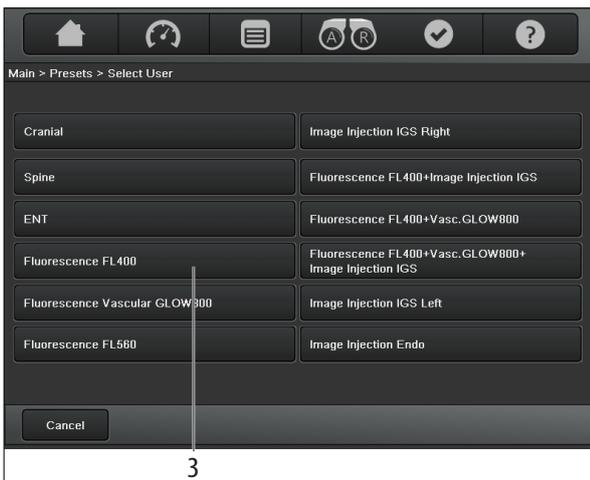
En la página principal se muestran los ajustes actuales del usuario activo:



- Pulse el botón "Lista de usuarios" (1).
Se mostrará la lista de usuarios disponibles para el microscopio:



- Pulse el botón "Ajustes predeterm." (2).
Se mostrarán los ajustes predeterminados disponibles para el microscopio:

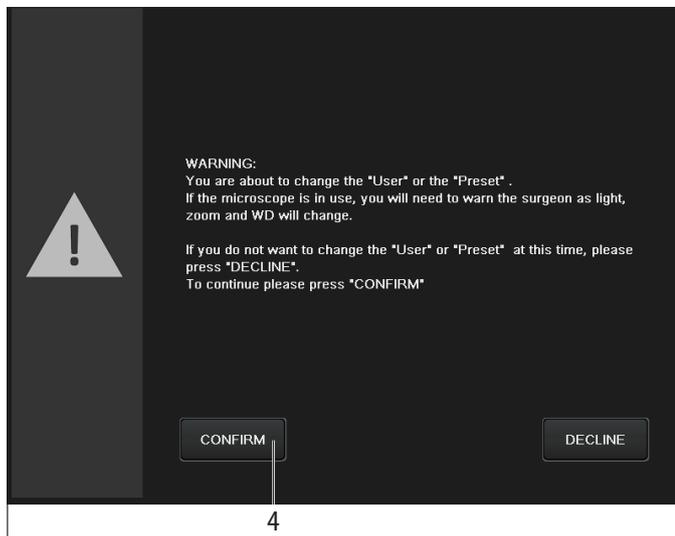


- Seleccione el botón de usuario predeterminado "Fluorescencia FL400" (3).

NOTA

Los ajustes predeterminados de usuario FL400 solo se encuentran disponibles si el accesorio FL400 está habilitado en la lista de accesorios de su microscopio quirúrgico Leica. Si no lo está, póngase en contacto con el servicio técnico local de Leica.

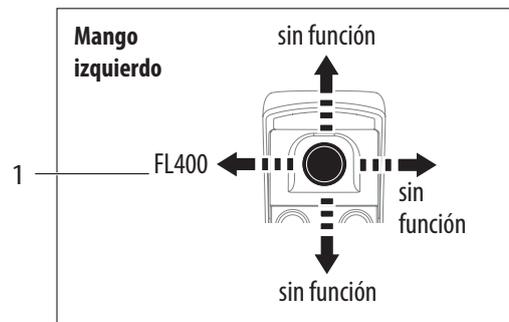
Una vez que haya seleccionado el ajuste predeterminado "Fluorescencia FL400", se le pedirá que confirme el cambio de ajustes predeterminados de usuario.



- Seleccione el botón "Confirmar" (4). Se mostrará la página principal de "Fluorescencia FL400" con los ajustes actuales del **modo de luz blanca**:



- Active el modo de fluorescencia FL400 con el botón "ON/OFF" (1) predefinido en el mango izquierdo.



- Presione la palanca de mando hacia la izquierda: Se mostrará la página principal de "Fluorescencia FL400" con los ajustes actuales del **modo de fluorescencia FL400**:



NOTA

En el modo FL400, la limitación de la distancia de trabajo y el aumento está siempre activa.

- ▶ Para volver al modo de luz blanca, presione de nuevo la palanca de mando izquierda hacia el lado izquierdo. Se mostrará el menú principal de "Fluorescencia FL400" con los ajustes actuales del modo de luz blanca.

5.2 Modificación del usuario predeterminado FL400

- ! Los ajustes de fábrica del usuario FL400 no se pueden sobrescribir; no obstante, puede adaptarlos según sus preferencias y guardarlos con un nuevo nombre de usuario (consulte el capítulo 5.7 "Cómo guardar los ajustes de usuario").

NOTA

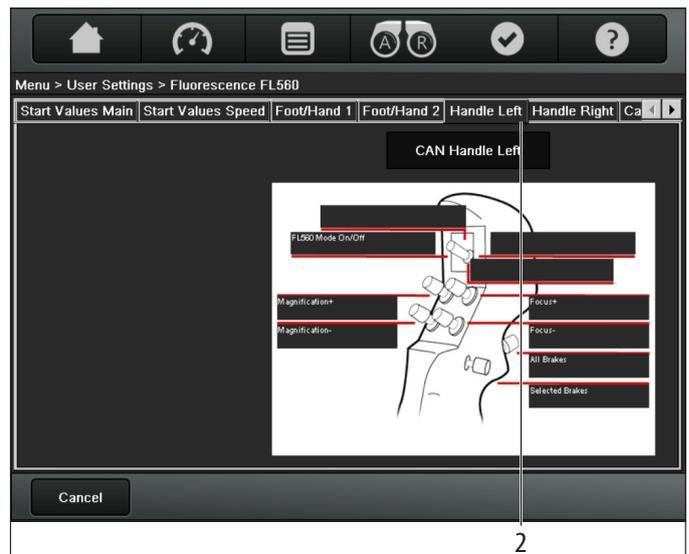
No cambie los ajustes ni edite la lista de usuarios cuando el microscopio se esté usando en un paciente. El modo FL400 se detiene automáticamente cuando se cambian los ajustes.

5.3 Cómo consultar los ajustes

En la página "Principal > Fluorescencia FL400" aparece el botón "Mostrar ajustes", tanto para el modo de luz blanca como para el modo FL400.



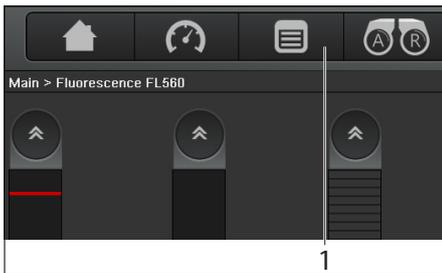
- ▶ Pulse el botón "Mostrar ajustes" (1). Se mostrará la página "Ajustes de usuario > Fluorescencia FL400". En esta página hay varias pestañas con información sobre los ajustes actuales del sistema de microscopio quirúrgico Leica.
- ▶ Pulse la pestaña "Mango izquierdo" (2). Aquí se muestra una vista general de los botones del "Mango izquierdo", incluido el botón con el que se controlan las funciones del FL400 (activación/desactivación):



5.4 Creación de un usuario FL400 propio

Puede crear y guardar sus propios ajustes para el modo FL400 de acuerdo con sus preferencias.

- ▶ Antes de crear su propio usuario FL400, siga los pasos que se describen en el capítulo (consulte el capítulo 5.1 "Utilización del usuario predeterminado "Fluorescencia FL400"").
- ▶ Pulse el botón de acceso rápido "Menú" (1) una vez que se encuentre en la página principal del FL400:



Después de pulsar el botón, se abrirá la siguiente pantalla:

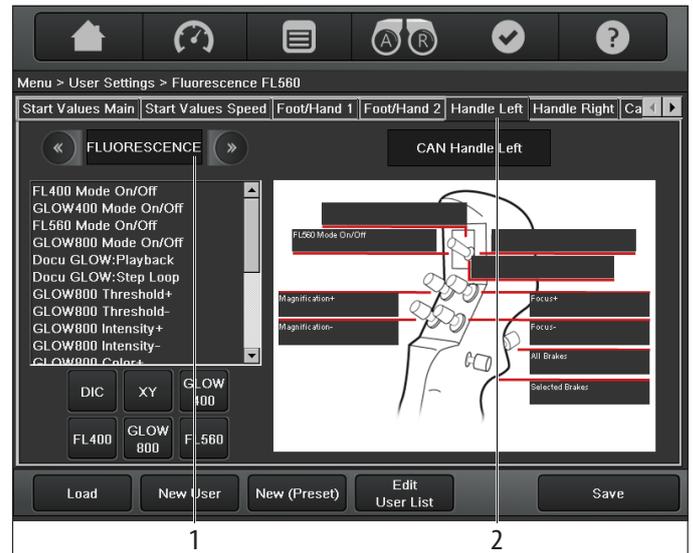


- ▶ Pulse el botón "Ajustes de usuario" (2). Puede cambiar los ajustes de usuario predefinidos en cada una de las pestañas que se muestran.



5.5 Ejemplo de asignación para "Mango izquierdo"

- ▶ Pulse la pestaña "Mango izquierdo" (2). Se mostrará la página de ajustes de usuario para el mango izquierdo. En la pantalla de asignación del mango izquierdo puede asignar libremente un máximo de nueve funciones:



Ejemplo: Asignación del botón para activar y desactivar el modo FL400.

- ▶ En el campo de selección de la izquierda (1), desplácese hasta el grupo de funciones "Fluorescencia" con las flechas (3).

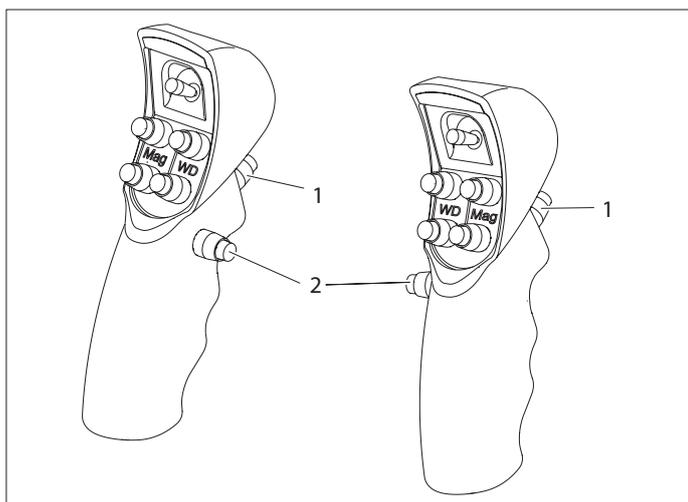


- ▶ Seleccione la función que desea asignar. En el ejemplo: "FL400 modo on/off".
- ▶ Haga clic en un campo identificador (libre o asignado) del botón del mango al que desee asignarle la función seleccionada.

NOTA

El interruptor trasero (1) de los dos mangos tiene siempre reservada la función "Todos los frenos". Esta función no puede sobrescribirse ni borrarse.

El interruptor interno (2), que lleva preasignada la función "Frenos seleccionados", se puede asignar libremente según sus preferencias.



5.6 Ejemplo de ajustes de "FL"

- ▶ Pulse el botón "Menú" en el parte superior.
- ▶ Seleccione "Ajustes de usuario".
- ▶ Seleccione la pestaña "FL" para ajustar el nivel de brillo adecuado en el modo FL400.

El nivel de brillo está ajustado por defecto al 100 % (valor recomendado).



- ▶ Seleccione el nivel de brillo deseado usando las flechas.
- ▶ Elija si la limitación de la distancia de trabajo (DT) en el modo de luz blanca debe estar activada (ajuste predeterminado) o desactivada^{1,2}.

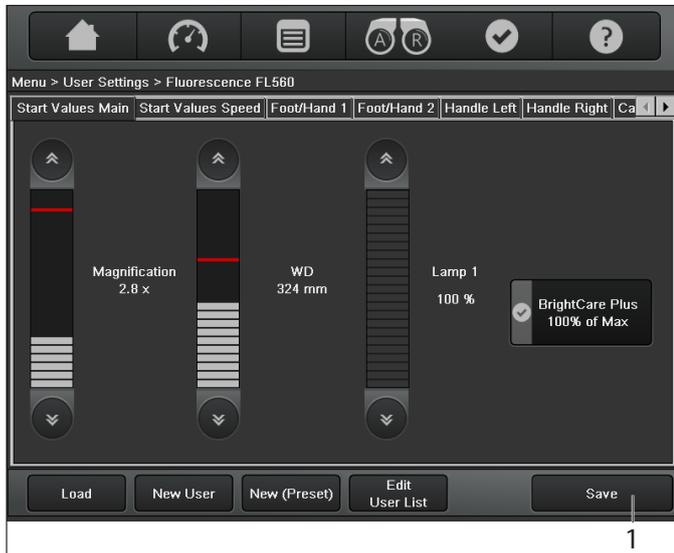
NOTA

1) Tenga en cuenta que, cuando se activa el modo FL400, se aplica una limitación de fábrica a la distancia de trabajo (véase 8.1). Por lo tanto, si la limitación de la distancia de trabajo (DT) en el modo de luz blanca **está desactivada** y la distancia de trabajo está por encima del límite (consulte el capítulo 8.1 "Rangos de funcionamiento del FL400") cuando se cambia al modo FL400, la distancia de trabajo se reducirá y la imagen se desenfocará.

2) Esta limitación puede activarse en el menú de ajustes del modo FL400 [véanse los gráficos de arriba]. Este ajuste habilitará o deshabilitará la limitación de la distancia de trabajo durante el modo de luz blanca. Mientras se usa la limitación de la distancia de trabajo, es posible que sea necesario reposicionar el microscopio para conseguir enfocar la imagen (respetando el valor de limitación de la distancia de trabajo o acercando la imagen más de lo que especifica el valor de limitación de la distancia de trabajo). A través del menú de servicio, el personal de servicio técnico de Leica puede modificar los valores de limitación de distancia de trabajo y aumentos y definir valores más altos o más bajos de manera general para todos los usuarios a fin de satisfacer las necesidades del flujo de trabajo quirúrgico.

5.7 Cómo guardar los ajustes de usuario

Después de adaptar los ajustes de usuario, puede guardar los cambios con un nuevo nombre de usuario.

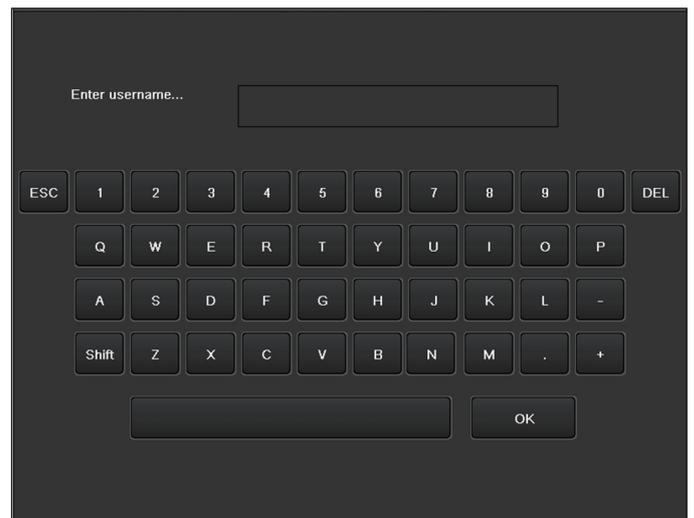


- En el menú "Ajustes de usuario", pulse "Guardar" (1) y, a continuación, "Guardar como nuevo".

Se mostrará una lista de usuarios editable:



- Seleccione una posición libre de la lista de usuarios en la que desee guardar los ajustes.



- Indique el nombre de usuario utilizando el teclado en pantalla.
- Pulse el botón "Aceptar" para guardar los ajustes de usuario con el nombre indicado en la posición deseada.

NOTA

Protección de los ajustes de usuario

Para evitar modificaciones no autorizadas o accidentales de los ajustes de usuario, cada ajuste de usuario puede protegerse mediante contraseña/PIN. Esto permite que se mantengan inalterados los parámetros de trabajo cada vez que cargue un ajuste de usuario protegido. Pueden realizarse modificaciones durante el uso, pero estas no se almacenarán a menos que se pulse "Guardar" y se utilice la opción "Guardar como actual" o "Guardar como nuevo" introduciendo la contraseña/PIN correctos o un nuevo usuario y una nueva contraseña/PIN.

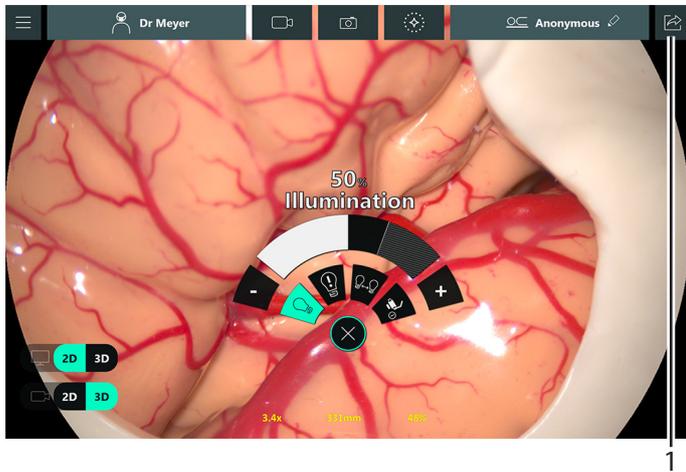
Consulte el capítulo de ajustes de usuario en el manual de su microscopio quirúrgico para obtener información detallada sobre cómo definir o cambiar las contraseñas.

6 Preparación antes de la cirugía (ARveo 8 / ARveo 8x)

! Para obtener más información sobre la preparación previa a la cirugía, consulte el manual de instrucciones de ARveo 8 o ARveo 8x.

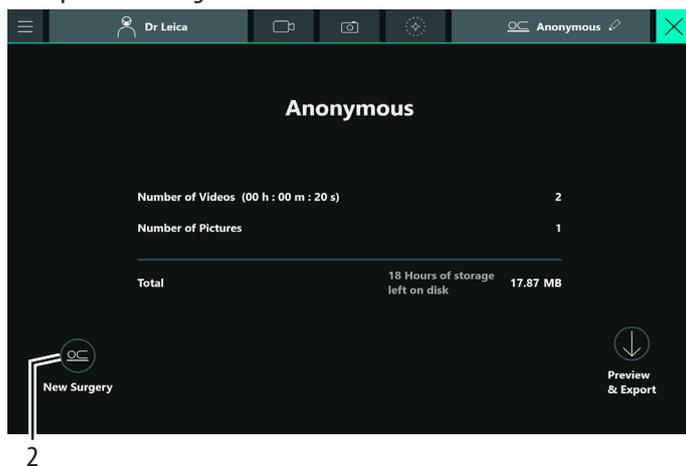
6.1 Creación de un perfil de cirujano

6.1.1 Creación de un perfil de cirujano nuevo con ajustes de fábrica



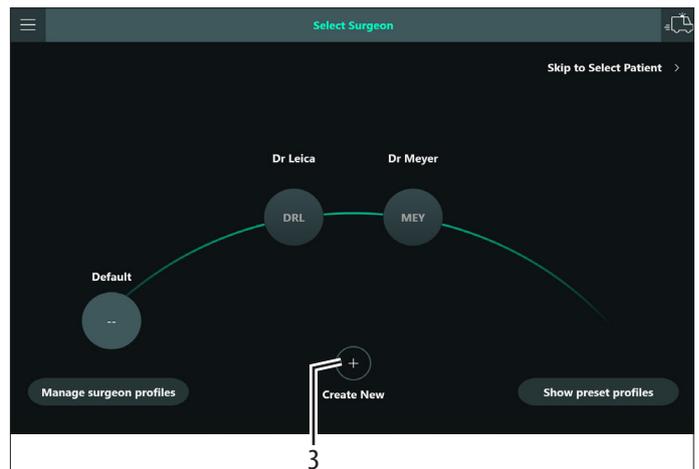
► Pulse el icono "Revisión de datos" (1) en la pantalla GUI "Pantalla en vivo".

Aparecerá el siguiente menú:



► Pulse "Nueva cirugía" (2).

Aparecerá la pantalla "Seleccionar cirujano".



► Pulse el botón "Crear nuevo" (3).

Se mostrará la página "Crear nuevo perfil de cirujano":



► Rellene al menos los datos obligatorios para un perfil de cirujano, es decir, el nombre y un acrónimo exclusivo de tres letras.

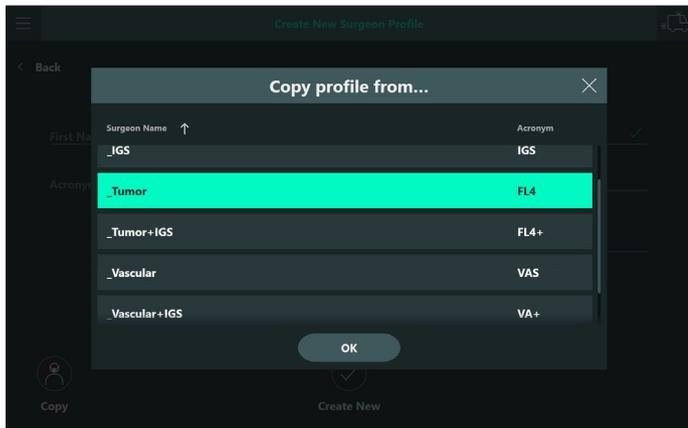
Los campos marcados con * son obligatorios.

! Puede escribir su apellido y un "código de acceso" para proteger sus ajustes. Es recomendable hacerlo para evitar cambios accidentales por parte de otros cirujanos o personal. Tenga en cuenta que debe escribir el código acceso dos veces para confirmarlo y que este puede contener un máximo de diez (10) caracteres.

► Puede pulsar "Copiar" (4) o "Crear nuevo" (5). La función "Crear nuevo" permite partir de los ajustes de fábrica predeterminados. La función "Copiar" (consulte el capítulo 6.1.2 "Creación de un nuevo perfil de cirujano a partir de un perfil de cirujano existente o predeterminado") permite copiar la configuración de un perfil de cirujano predeterminado o ya existente, que luego puede adaptar a sus necesidades.

6.1.2 Creación de un nuevo perfil de cirujano a partir de un perfil de cirujano existente o predeterminado

Al utilizar la función "Copiar" (consulte el capítulo 6.1.1 "Creación de un perfil de cirujano nuevo con ajustes de fábrica") se muestra la lista de perfiles de cirujano existentes y predeterminados.



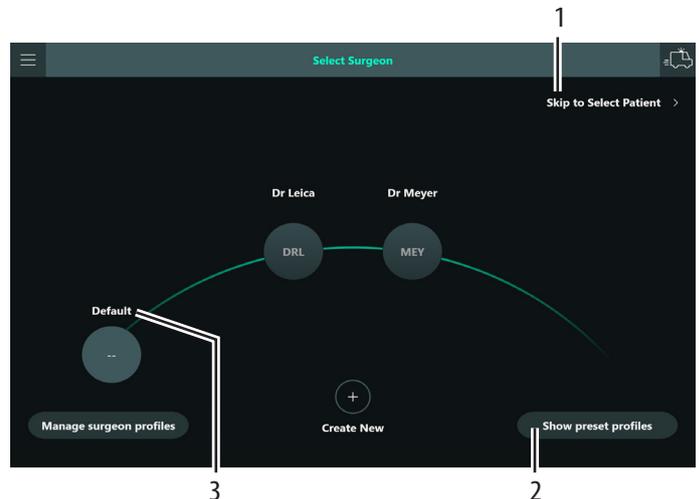
El usuario de Leica FL400 puede elegir un perfil de cirujano para el que ya se haya definido el perfil de Leica FL400 o escoger entre los perfiles predeterminados de FL400: `_Tumor` o `_Tumor+IGS`.

! Los perfiles predeterminados de fábrica se muestran en la parte superior y suelen ir precedidos de un guion bajo (por ejemplo, `_Tumor`).

- ▶ Seleccione el perfil predeterminado o de cirujano que desee copiar.
- ▶ Pulse "Aceptar". En ambos casos (copiar un perfil predeterminado o copiar un perfil de cirujano existente), tras pulsar "Aceptar", el nombre del perfil de cirujano especificado (consulte el capítulo 6.1.1 "Creación de un perfil de cirujano nuevo con ajustes de fábrica") aparece en la "Pantalla en vivo" o en la parte superior derecha con la configuración copiada.
- ▶ Configure los ajustes de entrada de usuario (consulte el capítulo 6.4.1 "Ejemplo de asignación de la función Leica FL400 a un botón del mango").

6.2 Selección de un perfil de cirujano existente

- ▶ Abra la pantalla "Seleccionar cirujano" (consulte el capítulo 6.1.1 "Creación de un perfil de cirujano nuevo con ajustes de fábrica").
- ▶ Escoja entre los diferentes perfiles de cirujano en la "rueda".



Si se han definido más de cinco perfiles, el usuario puede desplazarse sucesivamente por todos los perfiles definidos y activados arrastrándolos con el dedo. Los perfiles están ordenados alfabéticamente por nombre de pila. La lista es "infinita", esto es, después del último elemento de la lista, vuelve a aparecer el primer elemento. Si hay menos de cuatro perfiles, no hay necesidad ni posibilidad de arrastrarlos.

Si se pulsa sobre uno de los perfiles de cirujano, se abre la página "Seleccionar paciente". Una vez seleccionado el paciente o haber saltado el proceso de selección, se muestra la página "Pantalla en vivo" y el nombre del perfil de cirujano seleccionado se muestra en la parte superior izquierda.

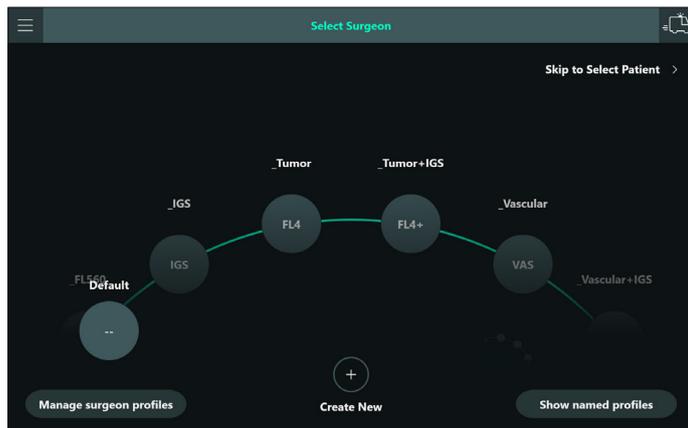
Cuando el usuario pulsa "Predeterm." (3) o "Ir a Seleccionar paciente" (1), se elige el perfil de cirujano predeterminado. Cualquier cambio en los ajustes predeterminados se aplicará de inmediato, pero no se guardará; es decir, en la siguiente cirugía en la que se utilice este perfil predeterminado se volverá a empezar con los ajustes originales de fábrica.

Cuando el usuario pulsa "Mostrar perfiles predeterm." (2), aparece una lista de perfiles predeterminados, en función de las licencias instaladas.

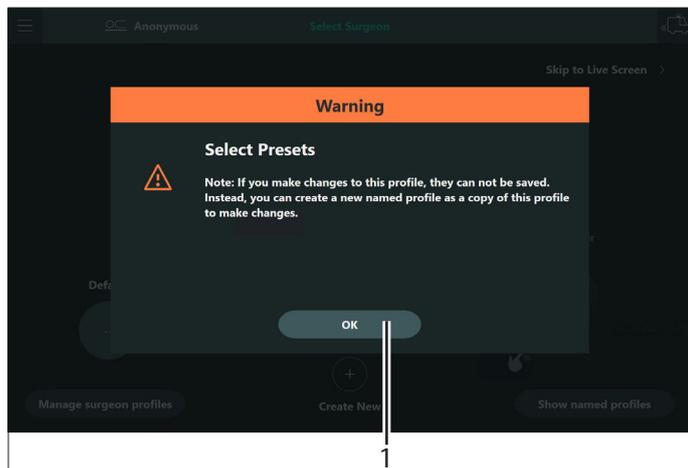
6.3 Cómo utilizar los perfiles predeterminados

- ▶ Abra "Seleccionar cirujano" (consulte el capítulo 6.1.1 "Creación de un perfil de cirujano nuevo con ajustes de fábrica").
- ▶ Pulse en "Mostrar perfiles predeterm.". Aparecerá la pantalla siguiente:

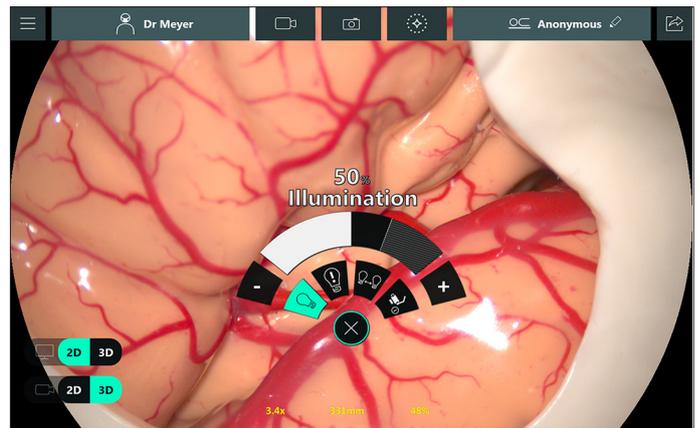
! Para obtener más información sobre los perfiles predeterminados, consulte el manual de instrucciones de ARveo 8 o ARveo 8x.



- ▶ Seleccione el perfil predeterminado deseado. Para los usuarios de Leica FL400, seleccione "_Tumor" o "_Tumor+IGS". Aparecerá la siguiente pantalla de advertencia:



- ▶ Pulse "Aceptar" (1). El perfil seleccionado se mostrará en la pantalla "Pantalla en vivo".



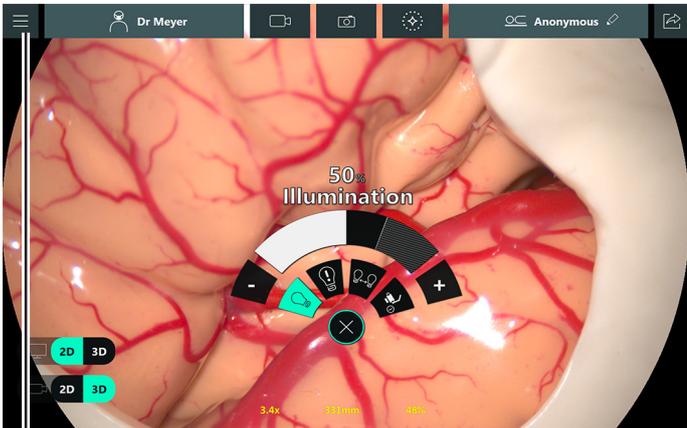
- ▶ Configure los ajustes de entrada de usuario (consulte el capítulo 6.4.1 "Ejemplo de asignación de la función Leica FL400 a un botón del mango").

! El perfil predeterminado puede usarse y modificarse, pero no se guardará ningún cambio en los ajustes del perfil. Por tanto, con cada encendido se restaurarán los ajustes del perfil predeterminado.

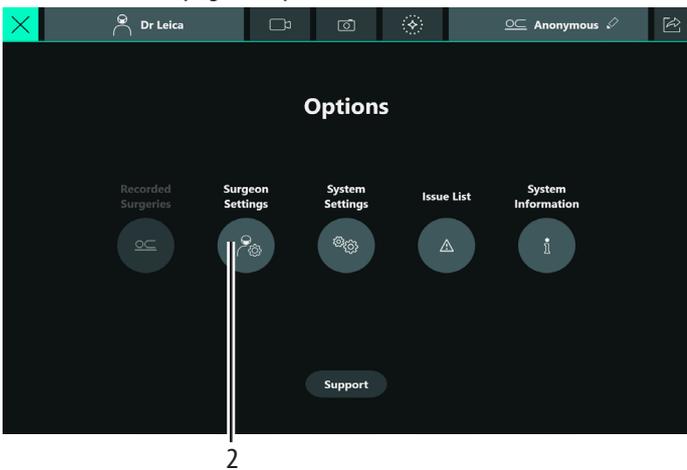
Dado que las modificaciones en el perfil predeterminado no se pueden guardar, se recomienda encarecidamente crear un nuevo perfil de cirujano para un flujo de trabajo completo donde se pueda utilizar un perfil predeterminado como punto de partida.

6.4 Configuración de las entradas de usuario en los mangos y pedales de control

- Compruebe que se encuentre en la página "Pantalla en vivo" del perfil de cirujano seleccionado o recién creado.



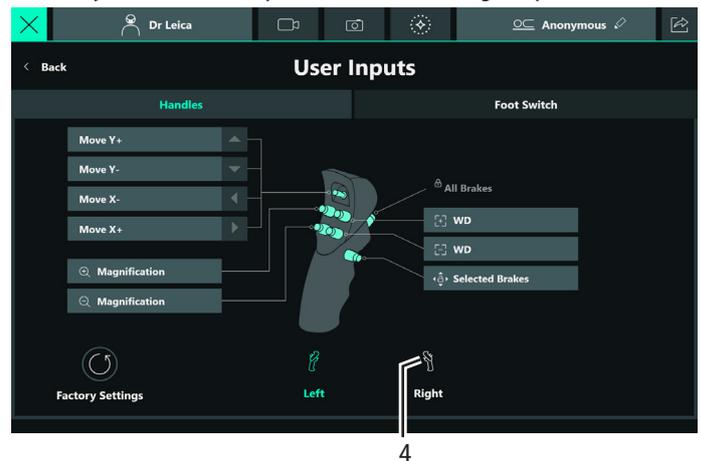
- Presione el icono del menú de la esquina superior izquierda (1). Se muestra la página "Opciones":



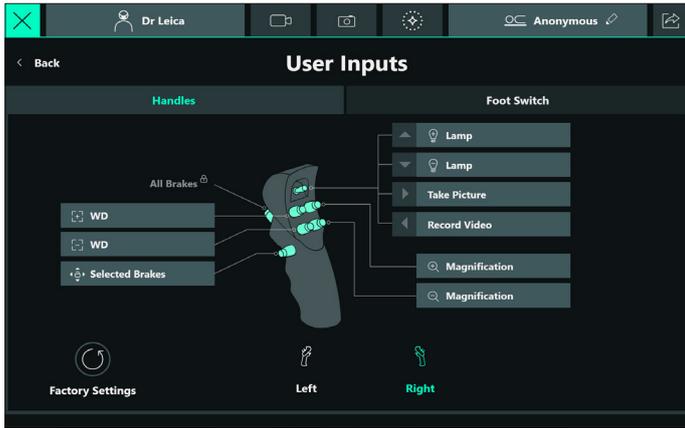
- Presione el icono "Ajustes de cirujano" (2). Se mostrará la página "Ajustes de cirujano":



- Pulse el botón "Entradas usuario" (3) para ver los ajustes de "Mango izdo.". Los mangos izquierdo y derecho pueden variar en función del perfil de cirujano seleccionado ("nuevo perfil de cirujano con ajustes de fábrica" o "nuevo perfil de cirujano a partir de un perfil de cirujano existente o predeterminado"). Si se utiliza un "nuevo perfil de cirujano con ajustes de fábrica", se mostrarán los ajustes de fábrica predeterminados del mango izquierdo:



- Pulse "Dcha." (4) para ver la pantalla de configuración del mango derecho. Se mostrarán los ajustes de fábrica predeterminados del mango derecho.



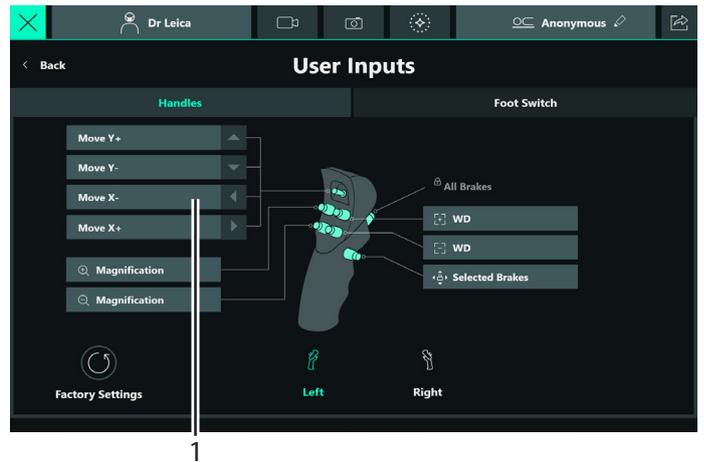
Ahora se puede ver o editar la configuración del mango para el perfil de cirujano seleccionado.

6.4.1 Ejemplo de asignación de la función Leica FL400 a un botón del mango

Es necesario activar previamente el modo FL400 para poder activar la funcionalidad de Leica FL400 en el microscopio. Los pasos siguientes muestran cómo se asignar la función Leica FL400 a un botón, por ejemplo, en el mango izquierdo.

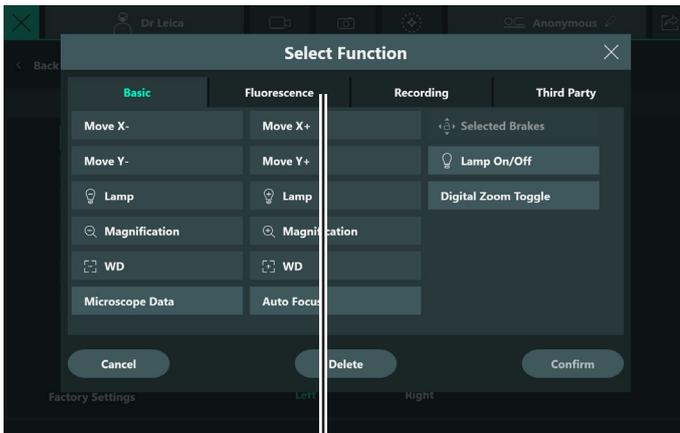
Se puede utilizar el ajuste predeterminado para FL400 para asignar rápidamente la función de FL400 a un botón de mango predefinido (consulte el capítulo 6.1.2 "Creación de un nuevo perfil de cirujano a partir de un perfil de cirujano existente o predeterminado"), pero también se puede elegir manualmente cualquiera de los botones disponibles.

- Abra la página de ajustes del mango que desee configurar (en este ejemplo, la del mango izquierdo) como se indica en el capítulo (consulte el capítulo 6.4 "Configuración de las entradas de usuario en los mangos y pedales de control") tras haber cambiado al perfil de cirujano concreto que desee editar (consulte el capítulo 6.2 "Selección de un perfil de cirujano existente"):



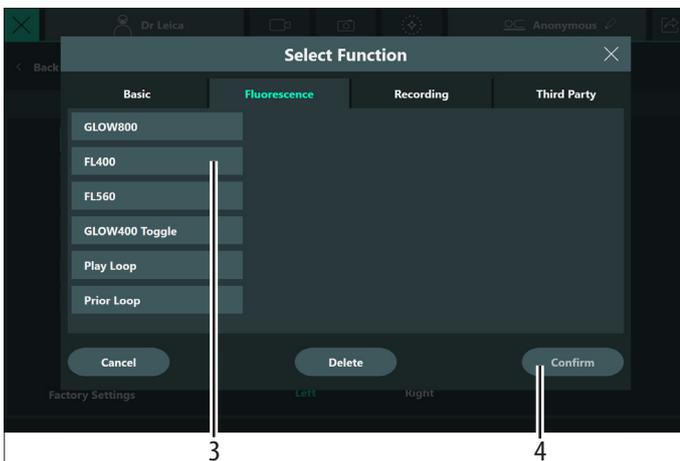
- Cuando esté en la página de configuración del mango, pulse el botón que desee asignar para la activación de Leica FL400. En este ejemplo hemos seleccionado el botón izquierdo de la palanca de mando (1).

Se mostrará la ventana emergente "Seleccionar función" para el botón seleccionado:



2

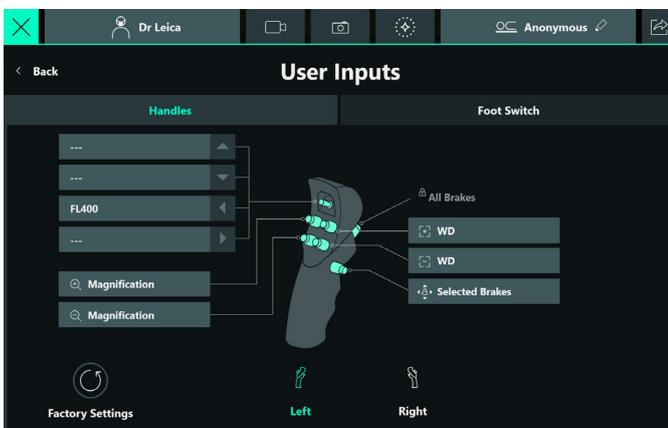
- ▶ Seleccione la pestaña "Fluorescencia" (2). Aparecerá una lista de las funciones de FL disponibles.



3

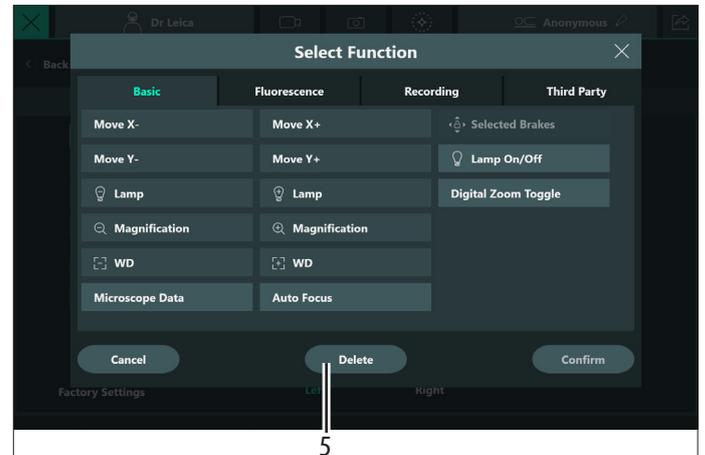
4

- ▶ Seleccione la función Leica FL400 (3) y pulse "Confirmar" (4) para guardar los ajustes. La función Leica FL400 se ha asignado al botón seleccionado, como se muestra:



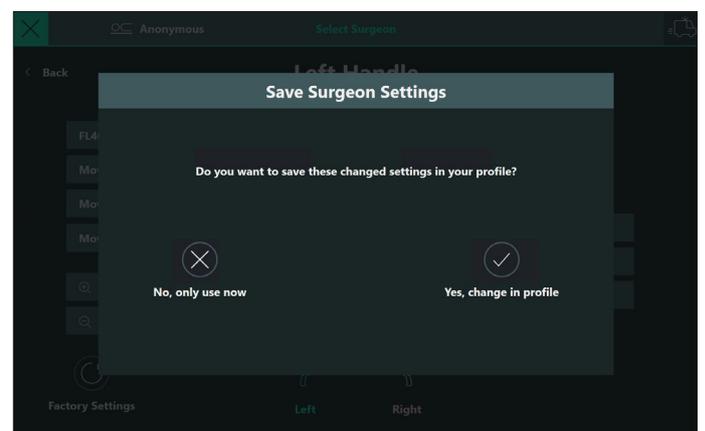
Anulación de la asignación de una función

- ▶ En caso de que deba borrarse la función seleccionada, pulse el botón de la función en la página de configuración del mango. Se mostrará la ventana emergente "Seleccionar función" para el botón seleccionado:



5

- ▶ Pulse el botón "Borrar" (5). La función seleccionada desaparecerá de los ajustes de la página de configuración del mango.
- ▶ Pulse el botón "Atrás" en la página de configuración del mango. Aparecerá el cuadro de diálogo "Guardar ajustes de cirujano".



- ▶ Pulse la opción deseada. Aparecerá la pantalla "Ajustes de cirujano".
- ▶ Pulse "Atrás" para volver a la pantalla "Opciones".

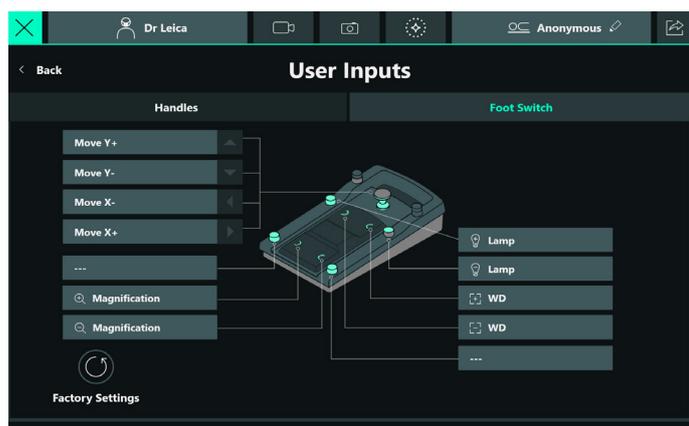
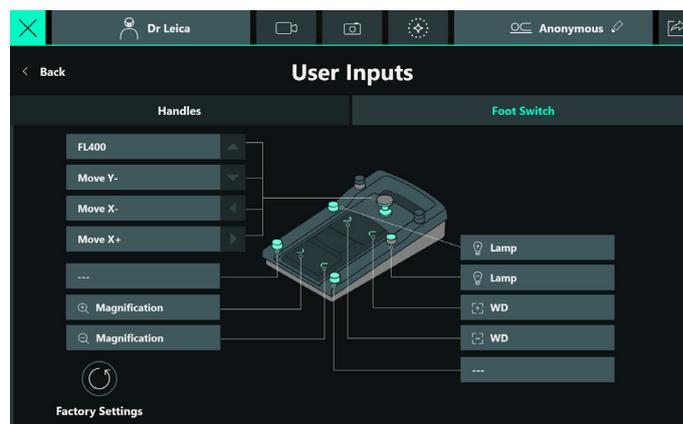
! También puede seguir este proceso para cualquiera de los botones a los que desee asignar cualquier otra función.

6.4.2 Configuración del pedal de control

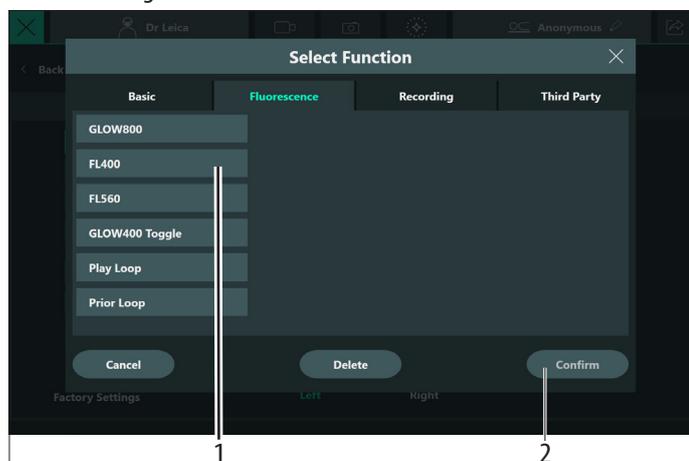
Puede configurar el pedal de control de forma similar a la configuración de los mangos.

- ▶ Asegúrese de haber cargado el perfil de cirujano que desee editar (consulte el capítulo 6.2 "Selección de un perfil de cirujano existente").
- ▶ Seleccione la pestaña de ajustes "Pedal de control" en la pantalla "Opciones" -> "Entradas usuario".
- ▶ Pulse el campo de selección de la tecla que desee en el pedal de control.

Ejemplo de pedal de control con asignación Leica FL400



Se abrirá el siguiente menú de selección:

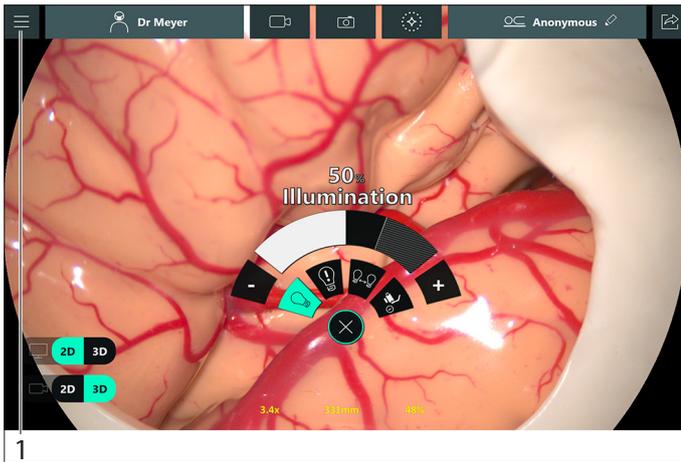


- ▶ Seleccione la función que desee (1) y pulse "Confirmar" (2). La función seleccionada se mostrará en el campo de selección. Las selecciones son idénticas a las de los mangos, con la excepción de los frenos.

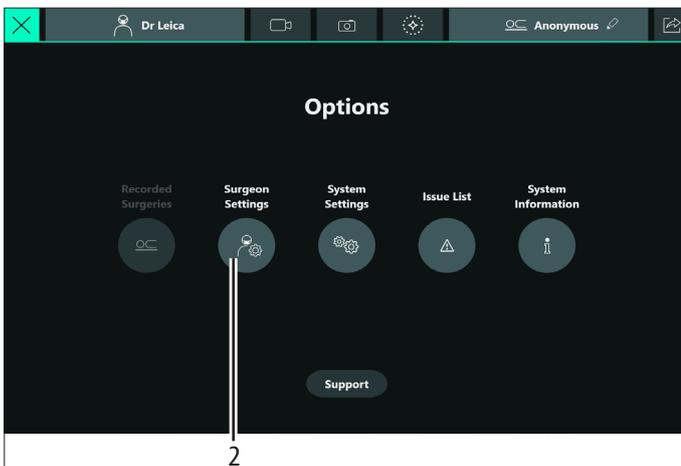
7 Modificación de los ajustes de FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Intensidad de excitación

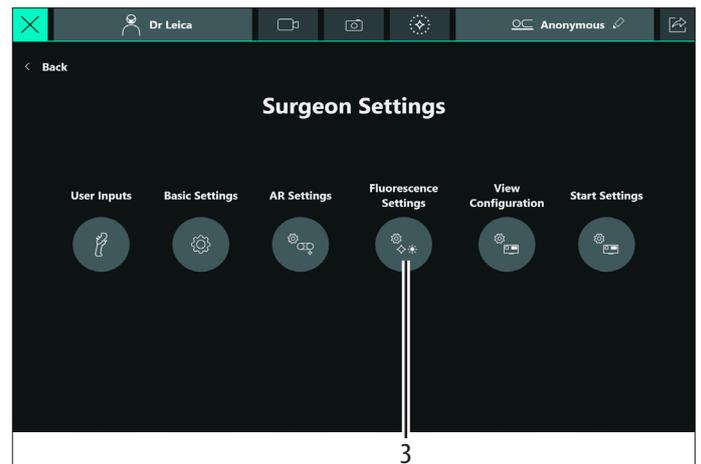
De modo predeterminado, el valor de excitación está ajustado al 100 % (consulte los ajustes de excitación recomendados).



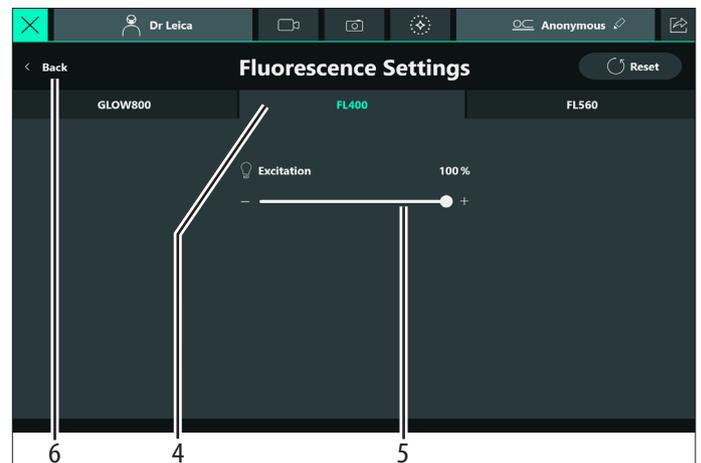
- Presione el icono del menú (1) en la esquina superior izquierda de la pantalla "Pantalla en vivo". Se muestra la página "Opciones":



- Presione el icono "Ajustes de cirujano" (2). Se mostrará la página "Ajustes de cirujano":



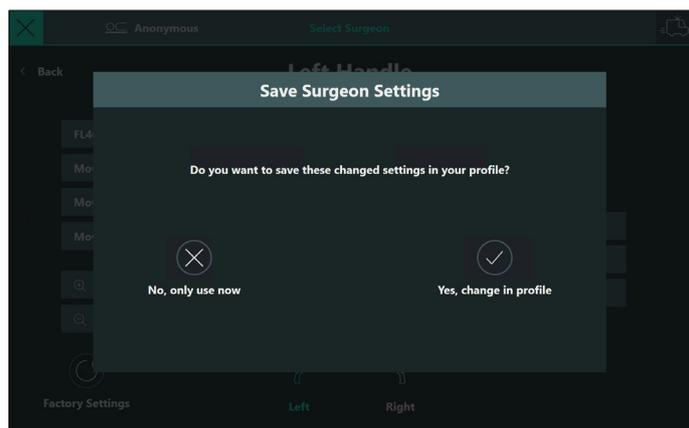
- Presione el icono "Ajustes de fluorescencia" (3) y después, la pestaña "FL400" (4). Se mostrará la pantalla de FL400 "Ajustes de fluorescencia":



Ajustes de excitación recomendados

Para conseguir una buena visibilidad de fluorescencia con aumentos y distancias de trabajo mayores, el ajuste de "Excitación" (5) predeterminado y recomendado es 100 %.

- Adapte el ajuste de "Excitación" con la corredera (5).
- Pulse "Atrás" (6). Si se ha modificado el ajuste de excitación, se mostrará "Guardar ajuste de cirujano":



- Seleccione la opción deseada para guardar el ajuste en el perfil o elija utilizarlo una sola vez, tras lo cual se eliminará el cambio.

7.2 Visibilidad de la fluorescencia

La función Leica FL400 optimiza automáticamente la visibilidad de la fluorescencia para obtener la mejor imagen posible para un rango de trabajo amplio de los parámetros del microscopio. Sin embargo, con vistas a una mayor optimización, estos parámetros siguen influyendo en la visibilidad de la fluorescencia según se observa en la siguiente descripción.

Una menor intensidad de excitación reduce la visibilidad de la fluorescencia, especialmente con un nivel de aumento alto o una distancia de trabajo amplia. Con una distancia de trabajo y unos aumentos menores, es posible que se observe una menor visibilidad de fluorescencia o brillo de fluorescencia (consulte el capítulo 8.1 "Rangos de funcionamiento del FL400").

Una mayor intensidad de excitación incrementa la visibilidad de la fluorescencia, especialmente con un nivel de aumento alto o una distancia de trabajo amplia, y puede compensar la reducción de estos dos parámetros ópticos.

! La visibilidad de la fluorescencia puede disminuir incluso con condiciones estándares si la eficiencia del sistema de iluminación se reduce o la vida útil de la bombilla de xenón llega a su fin.

8 Manejo

8.1 Rangos de funcionamiento del FL400

- Distancia de trabajo (DT): de 225 a 350 mm
- Aumento (MAG): de 2,0× a 7,0×
- Iluminancia: mín. 550 kLux (a una DT de 225 mm en el centro del campo visual con modo de luz blanca)

Ajustes recomendados para una calidad de imagen óptima:

Para observar los tipos de visualización Leica FL400 con la mejor calidad y brillo, se recomienda trabajar con una DT inferior a 350 mm y un valor de aumento (MAG) inferior a 7.0 x.

8.2 Lista de comprobación previa a la cirugía

- ▶ Encienda el microscopio quirúrgico.
- ▶ Asegúrese de que los tubos binoculares están instalados en el portaóptica.

! No cambie la configuración cuando realice la cirugía FL400.

- ▶ Equilibre el microscopio.
- ▶ Compruebe si están correctamente conectados todos los accesorios necesarios.

! Antes de usar Leica FL400 junto con otros accesorios, siga las instrucciones del manual del accesorio correspondiente al Leica FL400.

! Antes de usar Leica FL400 junto con el microscopio quirúrgico Leica, siga las instrucciones del manual del microscopio quirúrgico Leica correspondiente al Leica FL400.

- ▶ Seleccione el perfil de usuario/cirujano como se describe en el manual de instrucciones.
- ▶ Compruebe la asignación del mango/el pedal del modo FL400 y las funciones de activación/desactivación de FL400 para el perfil de usuario/cirujano seleccionado.
- ▶ Encienda la iluminación usada para FL400.
- ▶ Active el modo FL400.

! Para obtener más información sobre la comprobación del microscopio quirúrgico previa a la cirugía, consulte las instrucciones de servicio del microscopio quirúrgico.

8.3 Uso del Leica FL400 for M530

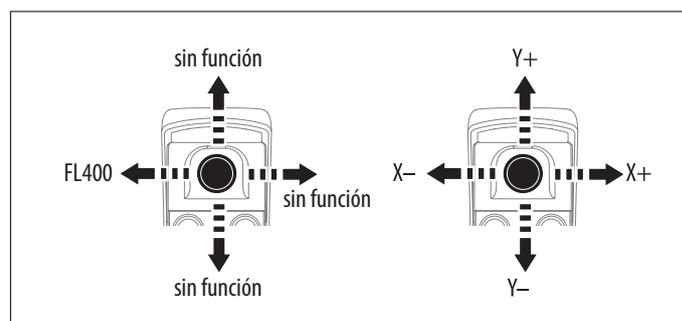
- ▶ Encienda la iluminación de su microscopio quirúrgico Leica.
- ▶ Seleccione el perfil de usuario/cirujano predeterminado "Fluorescencia FL400" o su propio perfil de usuario/cirujano de FL400.

El LED de estado que se encuentra en el brazo móvil del microscopio quirúrgico se ilumina en turquesa cuando está activado el modo FL400 (en todos los microscopios quirúrgicos) y en blanco cuando vuelve a seleccionarse el modo de luz blanca (solo M530 OHX y ARveo 8x. En el M530 OH6, el ARveo y el ARveo 8, el LED permanece apagado en el modo de luz blanca).

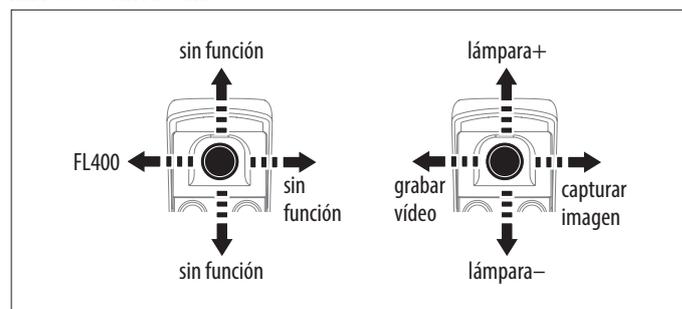
! Si falla la iluminación en el modo de luz blanca o el modo FL400, cambie a la lámpara de reserva de la fuente de iluminación de la unidad de iluminación.

Control de las funciones de FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Cuidado y mantenimiento

! Se recomienda suscribir un contrato con el servicio técnico de Leica para todo el microscopio quirúrgico Leica (mantenimiento anual).

! El Leica FL400 for M530 se limpia junto con el microscopio quirúrgico. Consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica correspondiente.

! Los equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos domésticos.

! Para el cuidado y el mantenimiento del Leica FL400 for M530, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.

10 ¿Qué hacer si...?

10.1 General

! Encontrará información sobre posibles fallos del microscopio quirúrgico Leica en el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.

10.2 Mensajes de estado

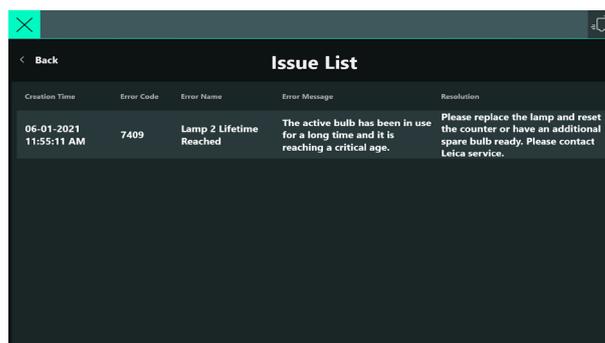
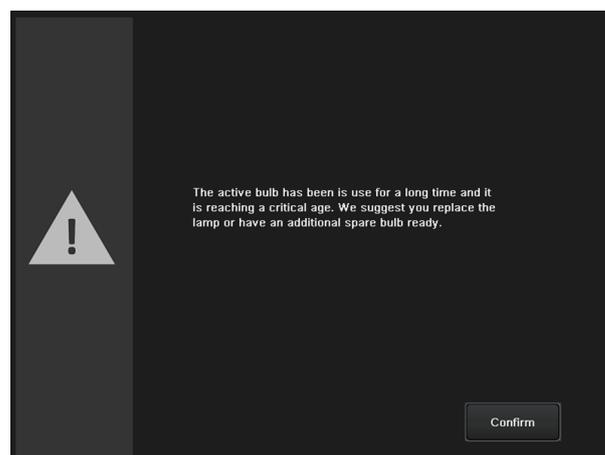
Los microscopios quirúrgicos Leica controlan varios parámetros y comprueban si estos se encuentran en el rango de trabajo definido.

10.2.1 Duración de la bombilla



ADVERTENCIA

Si la bombilla activa se ha usado durante mucho tiempo y está llegando al final de su vida útil, recibirá la recomendación de cambiarla:



- Compruebe la duración de las bombillas y cámbielas cuando pierdan potencia.

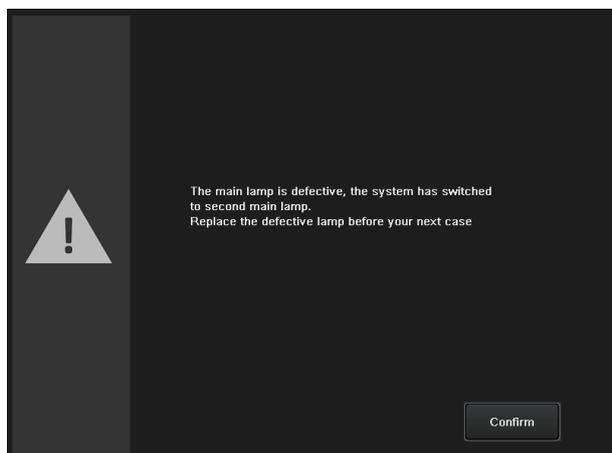
10.2.2 Lámpara principal defectuosa



ADVERTENCIA

Si la lámpara principal está defectuosa, se le informará de que el sistema ha cambiado a la segunda lámpara principal:

Alerta de lámpara principal defectuosa



ARveo 8 / ARveo 8x - alerta de lámpara principal defectuosa

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.

- Cambie la bombilla defectuosa por una nueva antes de la siguiente cirugía.

10.2.3 Lámpara 2 defectuosa (ARveo 8 / ARveo 8x)



ADVERTENCIA

Si la lámpara 2 está defectuosa, se le informará de que el sistema ha cambiado a la otra lámpara.

ARveo 8 / ARveo 8x - alerta de lámpara 2 defectuosa

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.

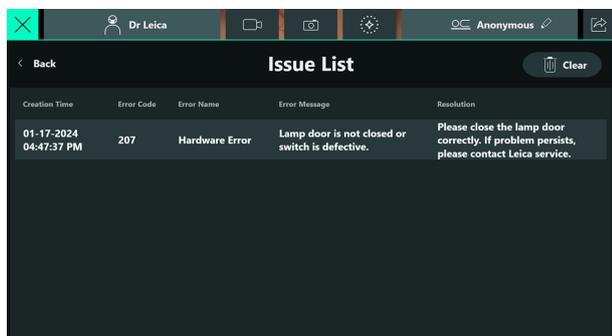
- Cambie la bombilla defectuosa por una nueva antes de la siguiente cirugía.

10.2.4 Error de puerta de lámpara (ARveo 8 / ARveo 8x)



ADVERTENCIA

Puerta de la lámpara abierta o interruptor defectuoso.



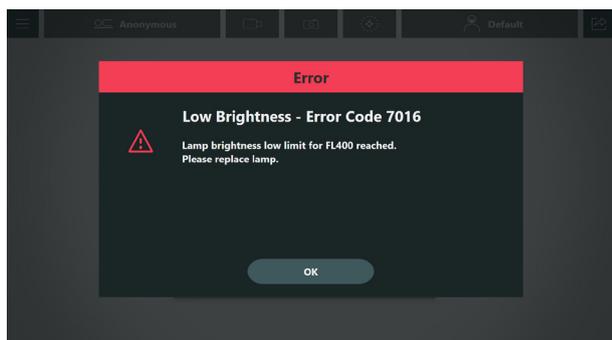
► Cierre la puerta de la lámpara.

10.2.5 Límite de brillo bajo (ARveo 8 / ARveo 8x)



ADVERTENCIA

Se alcanzó límite inferior brillo de lámpara.



► Sustituya la lámpara.

10.3 Funciones eléctricas



En caso de producirse fallos en las funciones eléctricas, compruebe siempre en primer lugar:

- ¿Está encendido el interruptor principal?
- ¿Los cables de alimentación están conectados correctamente?
- ¿Todos los cables de conexión están conectados correctamente?

10.4 Pasos habituales para la resolución de problemas

Fallo	Causas posibles	Solución
Sin FL visible en vivo, ni en el ocular ni en el monitor	FL400 no está activo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe si el modo FL400 está activado: <ul style="list-style-type: none"> • el LED de estado se ilumina en azul • la luz de iluminación es de color azul ▶ Compruebe el estado de la instalación con el servicio técnico de Leica a fin de garantizar que el FL400 funciona correctamente ▶ Compruebe que el modo de función FL400 esté asignado a un botón de un mango
	No se ha seleccionado ningún perfil de usuario/cirujano de FL400	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elija el perfil de usuario/cirujano de FL400 correcto
Sin luz azul en el modo FL400	El modo FL400 no está activo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe el estado de la instalación con el servicio técnico de Leica a fin de garantizar que el FL400 funciona correctamente ▶ Compruebe si el LED de fluorescencia y la unidad de control indican el modo FL400 ▶ Compruebe si algún botón del mango tiene asignada la función de activación/desactivación del modo FL400
FL oscura en vivo en el ocular y en el monitor	Intensidad de iluminación insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe la intensidad de iluminación: <ul style="list-style-type: none"> • verifique que el "Brillo FL400/Excitación" esté ajustado al 100 % (consulte el capítulo 5.6 "Ejemplo de ajustes de "FL") y (consulte el capítulo 6.3 "Cómo utilizar los perfiles predeterminados") • tiempo del indicador de duración de la bombilla ▶ Si el valor de intensidad continúa siendo bajo, llame al servicio técnico de Leica
	El tiempo de uso de la bombilla está por encima del límite	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie la bombilla
Falsos colores de FL en el monitor	Ajustes incorrectos del monitor	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe los ajustes del monitor y corrijalos si es necesario ▶ Reinicie los ajustes predefinidos del monitor
	Ajustes incorrectos de la cámara	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Compruebe si la cámara cambia a los ajustes del modo FL400: <ul style="list-style-type: none"> • HD C100: indicador de archivo de escena (véase el manual de la HD C100) • GLOW800: véase el manual de GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: ver el manual de ARveo 8 / ARveo 8x. • etc. ▶ Si persisten los falsos colores de FL, a pesar de que los ajustes del monitor son correctos y la cámara cambia correctamente a los ajustes del modo FL400, adapte la configuración de la cámara para el modo FL400: <ul style="list-style-type: none"> • Ajustes del archivo de escena de HD C100 para FL400: consulte al servicio técnico de Leica • Ajuste de imagen GLOW800 en los ajustes de vídeo para el modo FL400: consulte al servicio técnico de Leica • Configuración de la cámara ARveo 8/ARveo 8x FL400: ver el manual de ARveo 8 / ARveo 8x

11 Datos técnicos

11.1 Características del Leica FL400

Excitación de fluorescencia	405 nm (luz azul)
Señal de fluorescencia	635 nm (rojo)

! Encontrará los datos técnicos relacionados con el microscopio quirúrgico Leica en las instrucciones de servicio del microscopio quirúrgico Leica.

11.2 Compatibilidad

Microscopios quirúrgicos Leica	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Condiciones ambientales

En uso	De +10 °C a +40 °C De +50 °F a +104 °F Humedad relativa del aire: del 30 % al 95 % Presión atmosférica de 800 mbar a 1060 mbar
Almacenamiento	De -30 °C a +70 °C De -86 °F a +158 °F Humedad relativa del aire: del 10 % al 100 % Presión atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar
Transporte	De -30 °C a +70 °C De -86 °F a +158 °F Humedad relativa del aire del 10 % al 100 % Presión atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar

12 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

! Para ver la declaración de CEM del Leica FL400 para M530, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

