

Leica FL400 for M530

Bruksanvisning

10 744 764 version 06

Utgivningsdatum: 2024-09-02

Tack för att du köpt ett tillbehör till Leica operationsmikroskop.
Vid utvecklingen av våra system lägger vi stor vikt vid enkel och lättbegriplig användning. Vi vill ändå uppmana dig att läsa bruksanvisningen i detalj för att kunna dra nytta av alla fördelarna hos det nya operationsmikroskopet.
För värdefull information om de produkter och tjänster som Leica Microsystems erbjuder och adressen till närmaste Leicarepresentant, se vår hemsida:

www.leica-microsystems.com

Tack för att du väljer våra produkter. Vi hoppas du får nytta av kvaliteten på och prestandan hos Leica Microsystems operationsmikroskop.



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

Friskrivningsklausul

Alla specifikationer kan bli föremål för ändringar utan förvarning.
Informationen som ges i denna bruksanvisning är direkt relaterad till användningen av utrustningen. Medicinska beslut är fortfarande klinikerns ansvar.
Leica Microsystems har gjort allt för att tillhandahålla en komplett och tydlig bruksanvisning som belyser de viktigaste områdena för produktanvändning.
För ytterligare information om användningen av produkten, kontakta din Leicarepresentant.
Du ska aldrig använda en medicinsk produkt från Leica Microsystems utan att vara fullt insatt i produktens användning och prestanda.

Ansvar

Angående vårt ansvar, se våra standardförsäljningsvillkor. Ingenting i denna ansvarsfriskrivning begränsar vårt ansvar på ett sätt som inte är tillåtet enligt gällande lag. Inte heller utesluter den någon del av vårt ansvar som inte får uteslutas enligt gällande lag.

Innehåll

1	Inledning	2	8	Användning	21
1.1	Angående denna bruksanvisning	2	8.1	Gränser operationsområde för FL400	21
1.2	Symboler i bruksanvisningen	2	8.2	Föroperativ kontrollista	21
1.3	Produktfunktioner som tillval	2	8.3	Användning av Leica FL400 for M530	21
2	Produktidentifiering	2	9	Skötsel och underhåll	22
3	Säkerhetsanvisningar	3	10	Vad ska göras när...?	22
3.1	Avsett ändamål	3	10.1	Allmänt	22
3.2	Indikation för användning	3	10.2	Statusmeddelanden	22
3.3	Avsedd användare	3	10.3	Elektriska funktioner	24
3.4	Avsedd målgrupp	3	10.4	Vanliga felsökningssteg	25
3.5	Risker vid användning	3			
3.6	Märken och etiketter	4	11	Tekniska uppgifter	26
4	Beskrivning	4	11.1	Leica FL400 egenskaper	26
4.1	Funktion	4	11.2	Kompatibilitet	26
4.2	Design	4	11.3	Omgivande miljö	26
4.3	Kontroller	5	12	Tillverkardeklaration för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	26
5	Förberedelser före operationen (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Användning av användarförinställningen "Fluorescens, onkologi FL400"	6			
5.2	Modifiering av användarförinställningen FL400	8			
5.3	Hämta aktuella inställningar	8			
5.4	Skapa din egen FL400-användare	9			
5.5	Exempel tilldelning "Vänster handtag"	9			
5.6	Exempel "FL"-inställningar	10			
5.7	Spara användarinställningar	11			
6	Förberedelser före operationen (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Skapa en kirurgprofil	12			
6.2	Välj en existerande kirurgprofil	13			
6.3	Hur du använder förinställda profiler	14			
6.4	Konfigurering av styrintput på handtagen och fotkontrollerna	15			
7	Modifiering av FL400-inställningarna (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Excitationsstyrka	19			
7.2	Fluorescenssynlighet	20			

1 Inledning

1.1 Angående denna bruksanvisning

Leica FL400 for M530 är ett tillbehör till Leica operationsmikroskopsystem.

I denna bruksanvisning beskrivs funktionerna för Leica FL400 for M530. För information om och beskrivning av Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för det enskilda operationsmikroskopet.



Förutom information om instrumentets användning innehåller också bruksanvisningen viktig säkerhetsinformation (se kapitlet "Säkerhetsanvisningar")



► Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.

1.2 Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna som används i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Betydelse
	Varning	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador.
	Observera	Påvisar en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till avsevärda skador på material, ekonomi och miljö.
		Användningsinformation som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt korrekt och effektivt sätt.
►		Något måste göras; denna symbol visar att du måste agera på ett visst sätt.

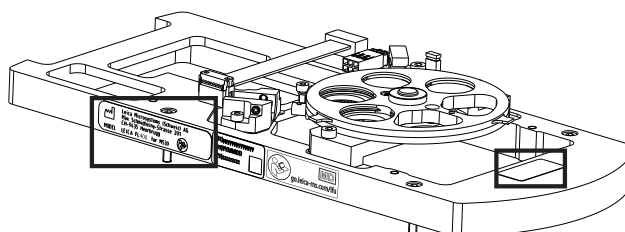
1.3 Produktfunktioner som tillval

Olika produktfunktioner och tillbehör finns att tillgå som tillval. Tillgången varierar från land till land och är föremål för lokala myndighetskrav. Kontakta din lokala representant för frågor om tillgänglighet.

2 Produktidentifiering

Produktens modell- och serienummer sitter på sidan av och ovanpå Leica FL400 for M530 filtermodul.

► För in dessa uppgifter i bruksanvisningen och hänvisa alltid till dem i kontakt med oss eller serviceavdelningen för alla slags frågor.



Typ	Serienr.
...	...

3 Säkerhetsanvisningar

Ett Leica operationsmikroskop med Leica FL400 för M530 uppfyller alla kraven för toppmodern teknologi. Ändå kan det förekomma vissa risker vid användningen av det.

- Följ alltid instruktionerna i denna bruksanvisning och i bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.

OBSERVERA

Utseende på GUI-skärmdumpar

Skärmdumparna av det grafiska användargränssnittet (graphical user interface - GUI) tjänar endast som referens och kan variera i funktion för de konfigurerade valen och olika operationsmikroskopen. Det är emellertid funktionaliteten hos Leica FL400 som behandlas.

3.1 Avsett ändamål

Leica FL400 för M530 tjänar som ett system för fluorescensexcitert ljus i kombination med en godkänd tumörselektiv substans (Gliolan = 5-ALA = 5-aminolevulinsyra) för vävnadskaraktisering vid öppen neurokirurgi.



VARNING

Leica FL400 ska endast användas med fluorofer som godkänts för användning inom de specificerade spektralområdena.



VARNING

Leica FL400 är inte en fristående diagnostisk enhet.

För säkerhetsinformation i MR-miljö (Magnetisk Resonans), se bruksanvisningen till det kompatibla operationsmikroskopet.

3.2 Indikation för användning

Indikationen är beroende av användningen av fluorescensen från de fluorofer som används tillsammans med filtret.

3.3 Avsedd användare

Leica FL400 är avsett endast för professionellt bruk. Användaren måste ha motsvarande tekniska kvalifikationer och ha genomgått utbildning i användningen av instrumentet.

3.4 Avsedd målgrupp

Den avsedda målgruppen är patienter som genomgår ett kirurgiska ingrepp enligt definitionen inom avsett syfte och indikationer för användning.

Kontraindikation

De medicinska kontraindikationerna som gäller vid användningen av tillbehör till Leica operationsmikroskop med Leica FL400 för M530 i kombination med ett fluorescensmedium är de som ska beaktas vid användningen av lämpliga märkessubstanser.

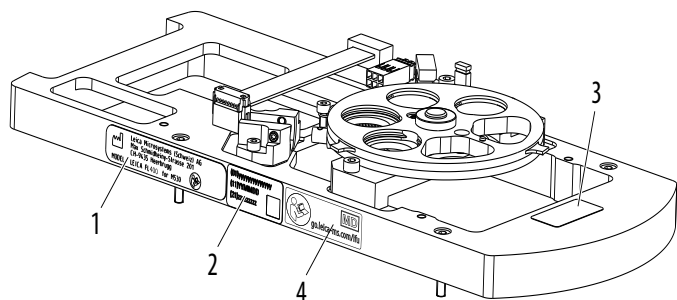
3.5 Risker vid användning

OBSERVERA

Mekaniska störningar.

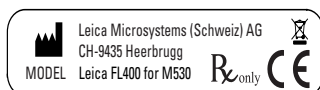
- Säkerställ att instrumentet inte utsatts för några mekaniska störningar sedan det användes senast. En föroperativ kontroll ska genomföras inför varje ny användningsomgång.

3.6 Märken och etiketter



Typbrickan sitter på sidan av Leica FL400 for M530 filtermodul.

1 Typbricka



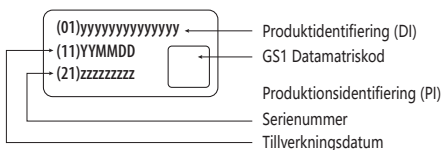
Rx only

Federal lag begränsar försäljningen av denna enhet till eller på order av en legitimerad läkare. (USA endast)

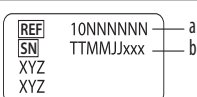


CE-etikett

2 UDI-etikett



3



Tillverkningsetikett
a Referensnummer
b Serienummer

4



Obligatorisk etikett - läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten. Webbadress för elektronisk version av bruksanvisningen.



Medicinsk enhet

4 Beskrivning

4.1 Funktion

Belysningen till Leica M530 operationsmikroskop utgörs av en xenonlampa som sitter i stativet.

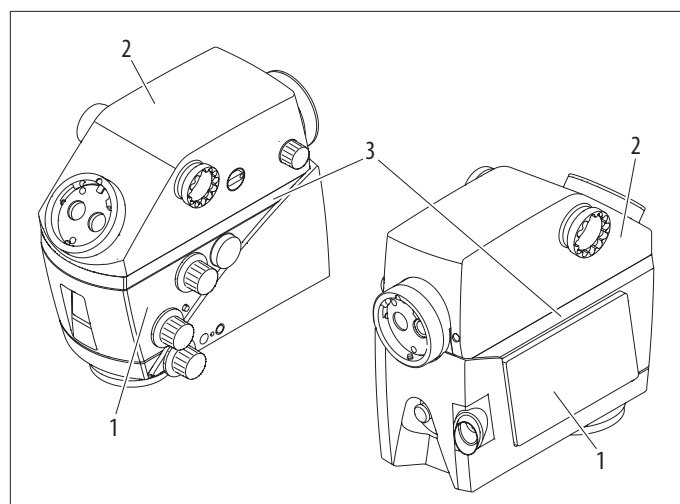
Leica FL400 belysningsfiltermodul kan tillhandahålla synligt och fluorescensexciterat ljus.

För att växla mellan belysningslägena synligt (vitt) ljus och fluorescensljus, måste en knapp på handtaget och/eller fotkontrollen definieras i användarinställningarna för varje Leica FL400-användare/ -kirurgprofil.

4.2 Design

Leica FL400 for M530 är ett tillbehör till Leica M530 operationsmikroskop.

4.2.1 Optikhållare med Leica FL400 for M530



1 Leica M530 optikhållare

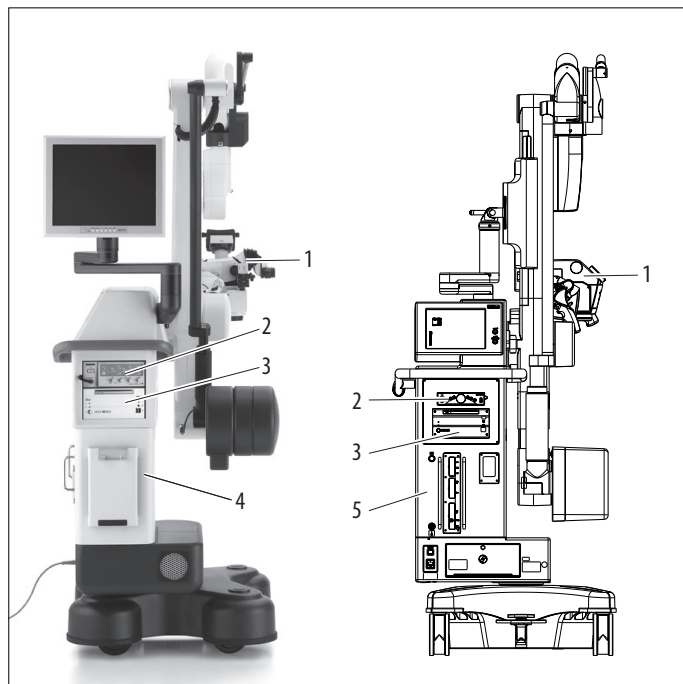
2 Leica ULT-modul

3 Leica FL400 for M530

- Optikhållare med inbyggd kamera för synligt ljus (tillval).
- Assistentgränssnitt, antingen på vänster eller höger sida eller baktill.
- Gränssnitt för huvudkirurg och bakre assistent, båda vridbara 360°
- Gränssnitt för bakre assistent med finfokusvred.
- Fluorescensobservation filtermodul (Leica FL400 for M530).
- Leica ULT systemkomponenter inbyggda i den vanliga kåpan till ULT.

4.2.2 Stativ

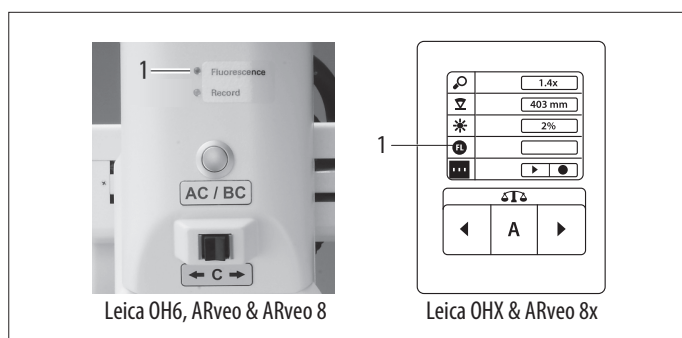
Följande är exempel på Leica operationsmikroskop.



- 1 Leica M530 optikhållare
- 2 Kamerakontrollenhet (tillval)
- 3 Dokumentationssystem kontrollbox (tillval)
- 4 Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8 operationsmikroskop
- 5 Leica M530 OHX, ARveo 8x operationsmikroskop

4.3 Kontroller

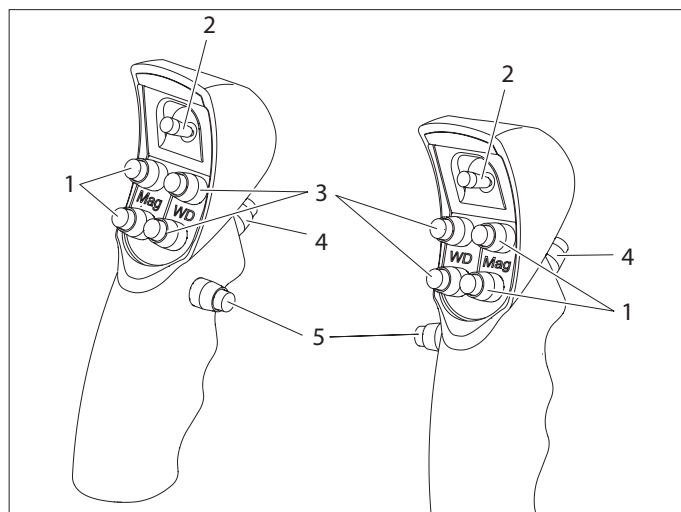
4.3.1 Statuslampor



Följande statuslampor på bärararmen är viktiga för användningen av Leica FL400 for M530:

- 1 Statuslampa för fluorescens
 - Statuslampor lyser blå = Leica FL400-läge
 - Statuslampan lyser vit = Vitt ljusläge (M530 OHX och ARveo 8x endast. På M530 OH6, ARveo och ARveo 8 är statuslampan helt enkelt avslagen i vitt ljusläge)

4.3.2 Handtag



Tilldelning i fabriksinställningen

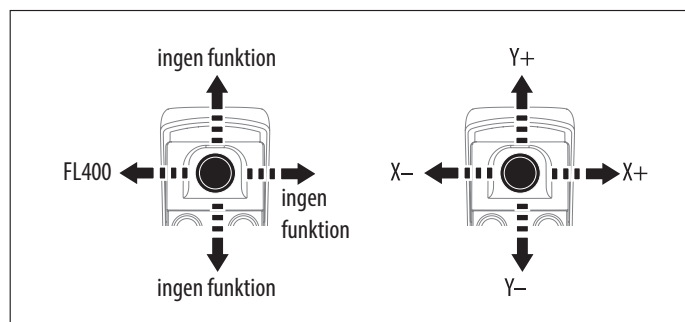
- 1 Förstoring
- 2 4-funktioners styrspak
- 3 Arbetsavstånd
- 4 Lossa på alla bromsar
- 5 Lossa på förvalda bromsar



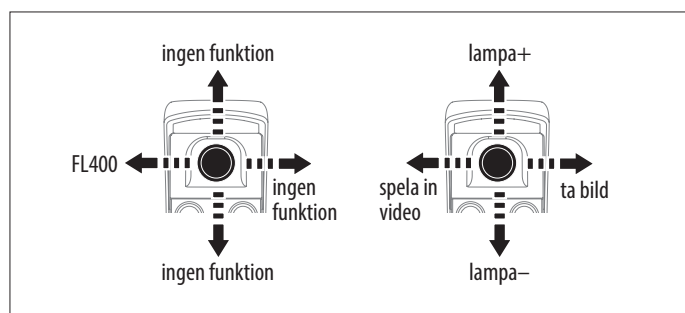
Du kan tilldela knapparna 1, 2, 3 och 5 på handtagen individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn. I alla förinställningar lossar knappen (4) på alla bromsar. Denna knapp kan inte konfigureras. För styrspaken och de andra knapparna finns förinställningar som passar till förestående uppgift.

Förinställningar på handtaget för Fluorescens, onkologi FL400

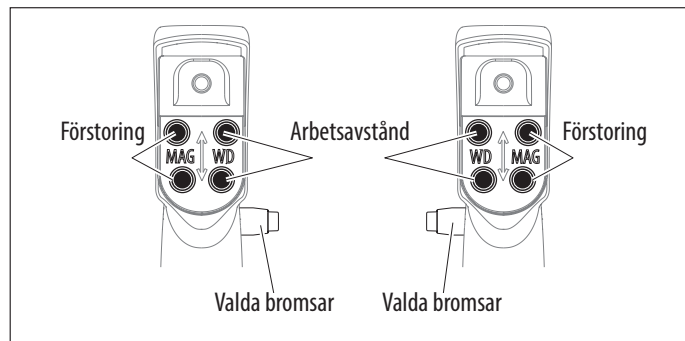
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Alla mikroskop



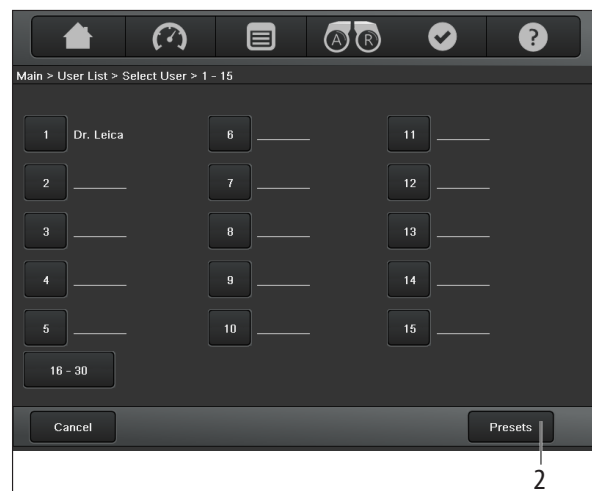
5 Förberedelser före operationen (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Användning av användarförinställningen "Fluorescens, onkologi FL400"

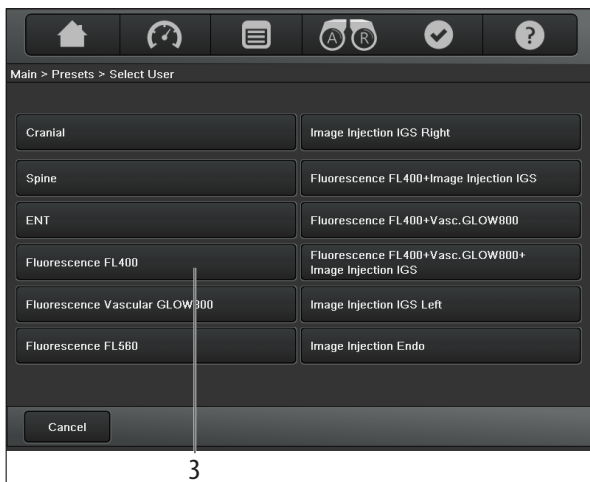
Aktuella inställningar för aktiv användare visas på huvudsidan:



- Tryck på knappen "Användarlista" (1). Tillgänglig användarlista för mikroskopet visas:



- Tryck på knappen "Förinställningar" (2). Tillgängliga förinställningar för mikroskopet visas:

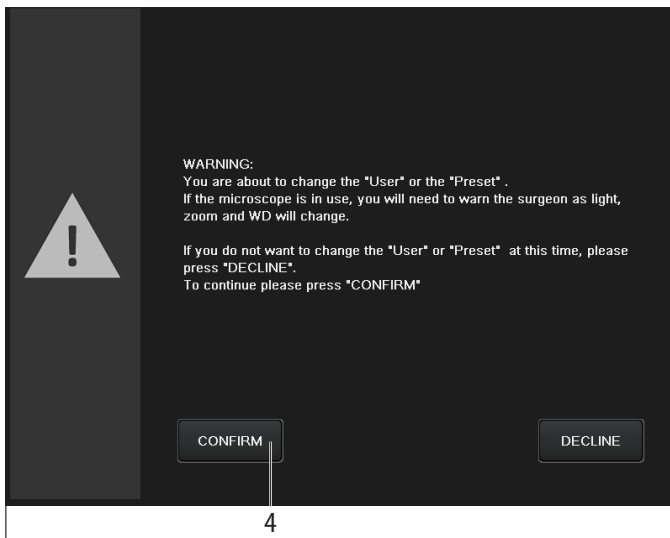


- Välj knappen för användarförinställningen "Fluorescens, onkologi FL400" (3).

OBSERVERA

Användarförinställningen FL400 är endast tillgänglig om FL400-tillbehöret aktiverats i tillbehörslistan för Leica operationsmikroskop. Om så inte är fallet, kontakta din lokala Leica service.

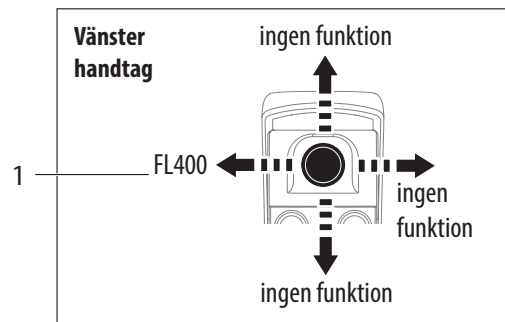
Sedan du valt förinställningen "Fluorescens, onkologi FL400" blir du uppmanad att bekräfta ändringen av användarförinställningen.



- Välj knappen "Bekräfta" (4).
Huvudsidan "Fluorescens, onkologi FL400" med aktuella inställningar i **vitt ljusläge** visas:



Slå "PÅ" läget Fluorescens, onkologi FL400 genom att använda den fördefinierade knappen "PÅ/AV" (1) på vänster handtag.



- Tryck styrspeaken till vänster:
Huvudsidan för "Fluorescens, onkologi FL400" med aktuella inställningar i **Fluorescens, onkologi FL400-läge** visas:



OBSERVERA

I FL400-läge, är alltid en begränsning av arbetsavstånd och förstoring aktiv.

- För att växla tillbaka till vitt ljusläge trycker du styrsaken på vänster handtag till vänster sida en gång till. Huvudmenyn "Fluorescens, onkologi FL400" med aktuella inställningar i vitt ljusläge visas.

5.2 Modifiering av användarförinställningen FL400



De fabriksinställda FL400-användarinställningarna kan inte skrivas över, men om du justerat inställningarna efter dina behov kan du godkänna och spara dem under ett nytt användarnamn (se kapitel 5.7 "Spara användarinställningar").

OBSERVERA

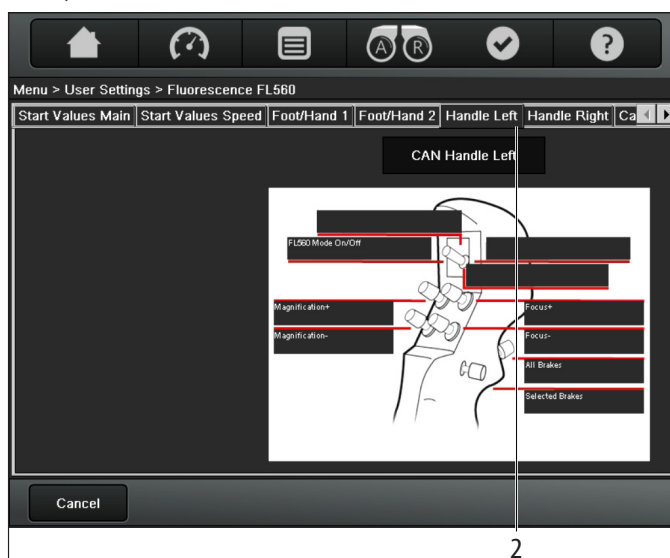
Ändra inte inställningar eller redigera användarlistan när mikroskopet används direkt på patienten. FL400-läget stoppas automatiskt vid modifiering av inställningarna.

5.3 Hämta aktuella inställningar

På sidan "Huvud > Fluorescens, onkologi FL400" för både vitt ljus och FL400-lägen, finner du knappen "Visa inställningar".



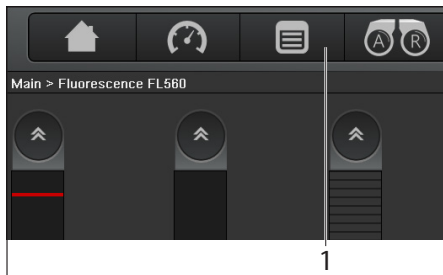
- Tryck på knappen "Visa inställningar" (1). Sidan "Användarinställningar > Fluorescens, onkologi FL400" visas. På denna sida finner du ett antal flikar med information om de aktuella inställningarna i Leica operationsmikroskop-system.
- Tryck på fliken "Vänster handtag" (2). Då visas en översikt över knapparna på "Vänster handtag" inklusive knappen med vilken FL400-funktionerna (PÅ/AV) kan styras:



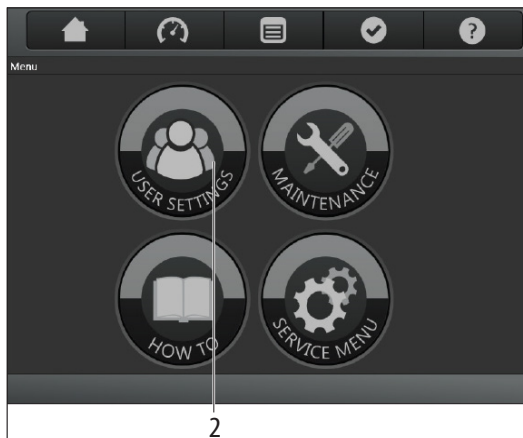
5.4 Skapa din egen FL400-användare

Du kan skapa och spara dina egna FL400-inställningar alltefter dina preferenser.

- ▶ Innan du skapar din egen FL400-användare ska du följa stegen i kapitel (se kapitel 5.1 "Användning av användarförinställningen "Fluorescens, onkologi FL400").
- ▶ Tryck på snabbknappen "Meny" (1) när du befinner dig på huvudsidan för FL400:



När du tryckt på knappen visas följande skärmsida:

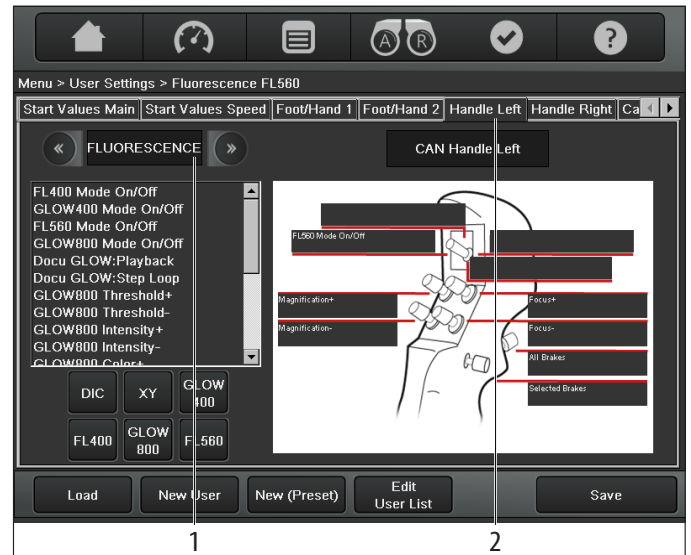


- ▶ Tryck på knappen "Användarinställningar" (2). I var och en av de visade flikarna kan du ändra de förinställda användarinställningarna.



5.5 Exempel tilldelning "Vänster handtag"

- ▶ Tryck på fliken "Vänster handtag" (2). Då visas sidan för användarinställningar för vänster handtag. På tilldelningssidan för vänster handtag kan du tilldela upp till 9 funktioner enligt önskemål:



Exempel: Tilldelning av knappen för aktivering och inaktivering av FL400-läget.

- ▶ I vänster valfält (1) skrollar du till funktionsgruppen "Fluorescens" med hjälp av pilarna (3).

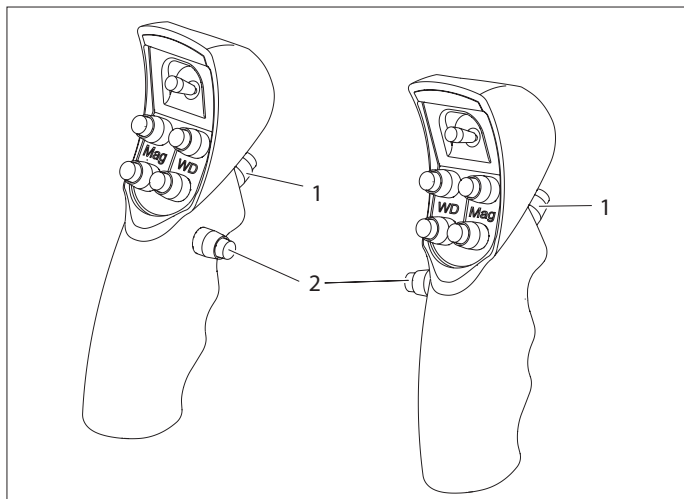


- ▶ Välj den önskade funktioner som du vill tilldela. I detta exempel är det: "FL400 läge på/av"
- ▶ Tryck på en tom eller tilldelad textruta till önskad knapp på handtaget för att tilldela den funktionen du valt.

OBSERVERA

Funktionen "Alla bromsar" är alltid tilldelad den bakre knappen (1) på båda handtagen och kan varken skrivas över eller tas bort.

Den inre knappen (2) har förtilldelats "Valda bromsar" men den kan tilldelas fritt efter dina önskningar.



5.6 Exempel "FL"-inställningar

- ▶ Tryck på knappen "Meny" längst upp.
- ▶ Välj "Användarinställningar".
- ▶ Välj fliken "FL" för att ställa in ljusstyrkan i FL400-läget till en lämplig nivå.

Rekommenderad och standard ljusstyrkenivå är 100%.



- ▶ Skrolla till den ljusstyrkenivå du önskar med hjälp av pilarna.
- ▶ Avgör om begränsningen av arbetsavståndet (WD) i vitt ljusläge ska slås PÅ (standard) eller AV^{1,2}.

OBSERVERA

¹⁾ Observera att den fabriksinställda begränsningen gäller arbetsavståndet (se 8.1) så snart som FL400-läget är aktiverat. Således, om begränsningen för arbetsavstånd (WD) i vitt ljusläge **stängs av** och arbetsavståndet är över denna gräns (se kapitel 8.1 "Gränser operationsområde för FL400") när du växlar till FL400-läge, då kommer arbetsavståndet att reduceras och bilden kommer ur fokus.

²⁾ Denna begränsning kan aktiveras i inställningsmenyn för FL400-läge [se bilden ovan]. Denna inställning aktiverar eller inaktiverar WD-begränsningen i vitt ljusläge. Vid användning av WD-begränsning, kan mikroskopet behöva ompositioneras (för att uppfylla värdet för WD-begränsning eller komma närmare än värdet för WD-begränsning) för att komma i fokus. Gränsvärdena för WD and Mag kan i allmänhet omdefinieras till högre eller lägre värden för alla användare av Leica servicepersonal i servicemenyn för att passa behoven i det kirurgiska arbetsflödet.

5.7 Spara användarinställningar

Sedan du anpassat användarinställningarna, kan du spara dina ändringar under ett nytt användarnamn.

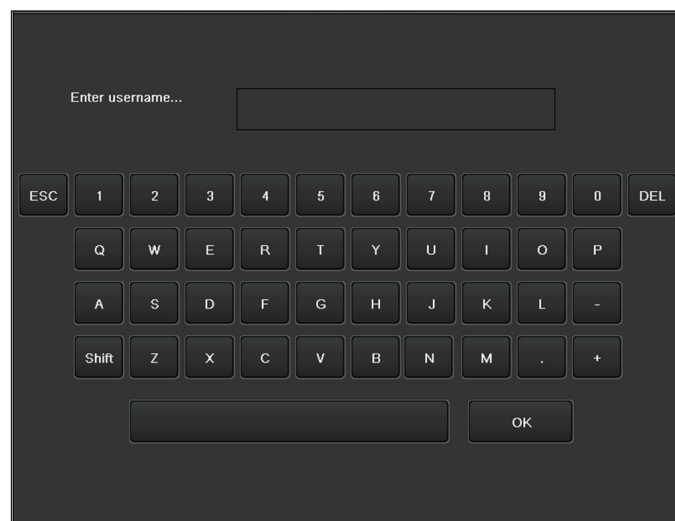


- I menyn "Användarinställningar" trycker du på "Spara" (1) och sedan på "Spara som Ny".

En redigerbar lista med användare visas:



- Välj en tillgänglig position i användarlistan där vill spara din inställningar.



- Ange önskat användarnamn på tangentbordet på skärmen.
- Tryck på knappen "OK" för att spara användarinställningarna på önskad plats med det namn du angett.

OBSERVERA

Skydd användarinställningar

För att undvika otillåtna eller oavsiktliga ändringar av användarinställningar, kan varje användarinställning skyddas av ett lösenord/PIN. Detta gör att arbetsparametrarna är identiska varje gång du läser in en skyddad användarinställning. Ändringar kan göras under användning men de kommer inte att lagras om de inte sparas med tryckning på "Spara" och val av antingen "Spara som Aktuell" eller "Spara som Ny", med hjälp av korrekt lösenord/PIN eller genom att skapa en ny användare med respektive kombination för lösenord/PIN.

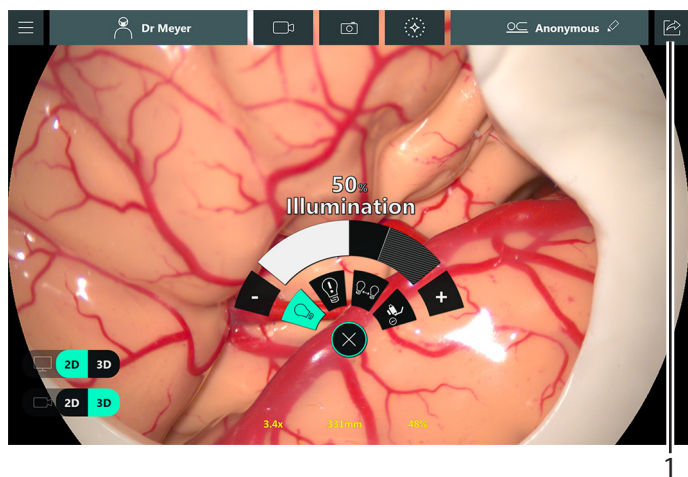
Se kapitlet användarinställningar i bruksanvisningen för respektive operationsmikroskop för detaljerade instruktioner om hur du skapar eller ändrar lösenord.

6 Förberedelser före operationen (ARveo 8/ARveo 8x)

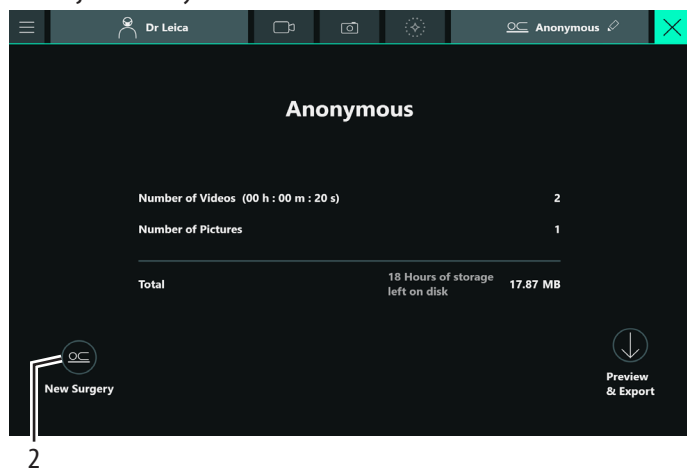
! För ytterligare information om förberedelser före operationen, se bruksanvisningen för ARveo 8 eller ARveo 8x.

6.1 Skapa en kirurgprofil

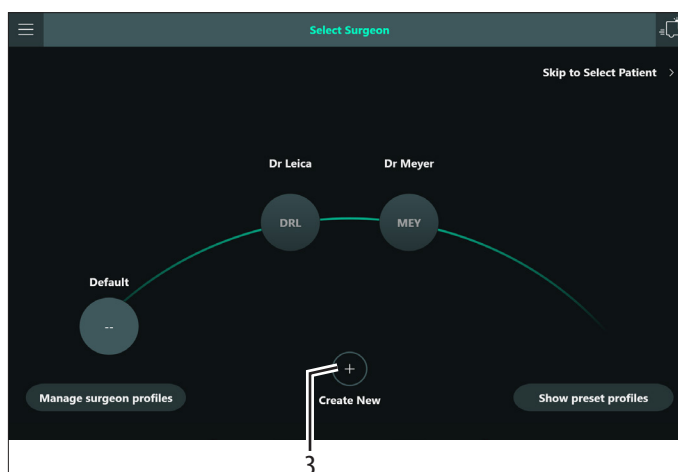
6.1.1 Skapa en ny kirurgprofil med standardfabriksinställningar



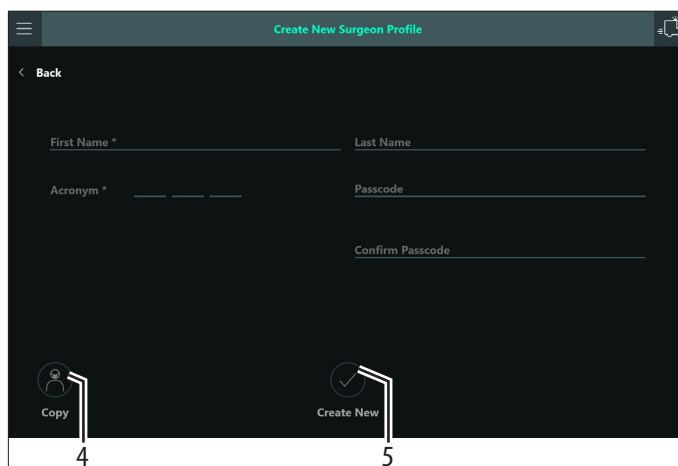
► Tryck på ikonen "Datagranskning" (1) på GUI-sidan "Live-bild".
Följande meny visas:



► Tryck på "Ny operation" (2).
Sidan "Välj kirurg" visas.



► Tryck på knappen "Skapa Ny" (3).
Sidan "Skapa ny kirurgprofil" visas:



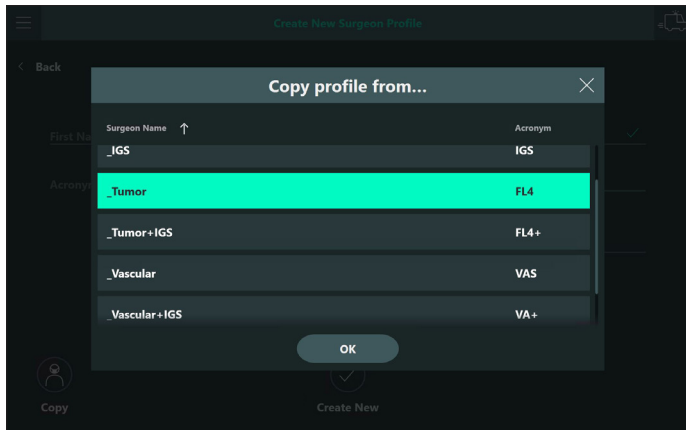
► Fyll i åtminstone de obligatoriska uppgifterna för en kirurgprofil, d.v.s. förnamn och en unik akronym på tre bokstäver.
Fält märkta med * är obligatoriska.

! Du kan ange ditt efternamn och en "pinkod" för att skydda dina inställningar. Detta rekommenderas för att undvika oavsiktliga ändringar av andra kirurger eller annan personal. Observera att "pinkod" måste skrivas två gånger för att bekräfta den, och den kan innehålla högst tio (10) tecken.

► Tryck antingen på "Kopiera" (4) eller "Skapa Ny" (5).
Funktionen "Skapa Ny" gör det möjligt att starta från standardfabriksinställningar.
Funktionen "Kopiera" (se kapitel 6.1.2 "Skapa en ny kirurgprofil från en existerande kirurgprofil eller förinställning") möjliggör att kopiera inställningar från en förinställning eller en existerande kirurgprofil som sedan kan anpassas till dina behov.

6.1.2 Skapa en ny kirurgprofil från en existerande kirurgprofil eller förinställning

När funktionen "Kopiera" används (se kapitel 6.1.1 "Skapa en ny kirurgprofil med standardfabriksinställningar"), visas listan på existerande kirurgprofiler och förinställningar.



Användaren av Leica FL400 kan välja en kirurgprofil för vilken Leica FL400-profilen redan definierats eller välja de förinställda FL400-profilerna _Tumor eller _Tumor+IGS.

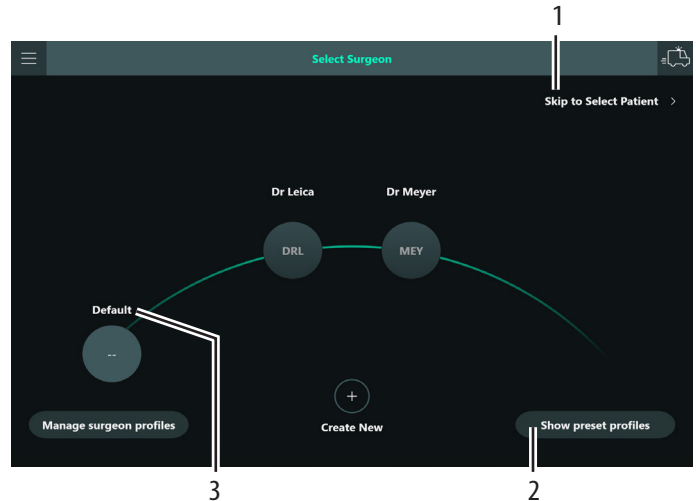


De fabriksförinställda profilerna visas längst upp och har i allmänhet ett prefix med ett understreck (d.v.s. _Tumor).

- Välj önskad förinställning eller kirurgprofil för kopiering.
- Tryck på "OK". I båda fallen (kopiering av en förinställning eller kopiering av en existerande kirurgprofil), efter tryckning på OK, specificeras namnet på en ny kirurgprofil (se kapitel 6.1.1 "Skapa en ny kirurgprofil med standardfabriksinställningar") och visas på "Live-bilden" uppe till höger med de kopierade inställningarna.
- Konfigurera inställningarna för användarindata (se kapitel 6.4.1 "Exempel på hur du tilldelar Leica FL400-funktionen till en handtagsknapp").

6.2 Välj en existerande kirurgprofil

- Öppna sidan "Välj kirurg" (se kapitel 6.1.1 "Skapa en ny kirurgprofil med standardfabriksinställningar").
- Välj mellan olika kirurgprofiler på "hjulet".



Om mer än 5 profiler har definierats, kan användaren rotera igenom alla definierade och aktiverade profiler genom att dra med fingret. Profilerna är alfabetiskt sorterade efter förnamn. Listan är "oändlig", d.v.s. efter sista profilen på listan kommer första profilen att visas som nästa. Med mindre än 4 profiler, finns inget behov eller valmöjlighet att dra.

Trycker du på en av kirurgprofilerna öppnas sidan "Patientval". När du valt patient eller hoppat över valet, visas sidan "Live-bild" och namnet på vald kirurgprofil visas uppe till vänster..

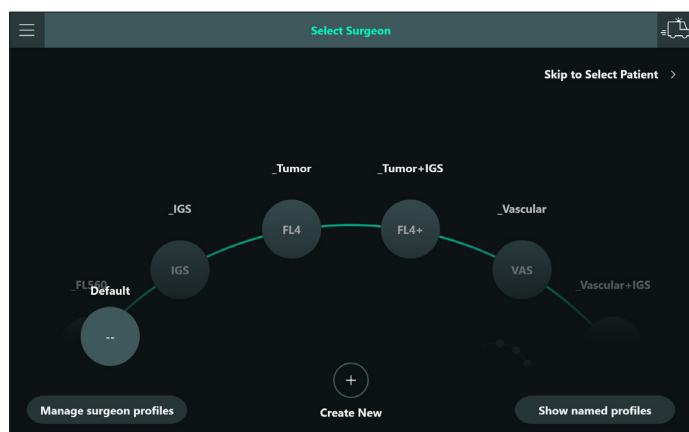
När användaren trycker på "Standard" (3) eller "Hoppa till Välj patient" (1), väljs standardkirurgprofilen. Eventuella ändringar på standardinställningarna tillämpas direkt, men kommer inte att lagras, d.v.s. nästa operation som använder denna standardprofil kommer att starta med de ursprungliga fabriksinställningarna igen.

När användaren trycker "Visa förinställda profiler" (2), visas en lista med förinställda profiler, beroende på installerad licens.

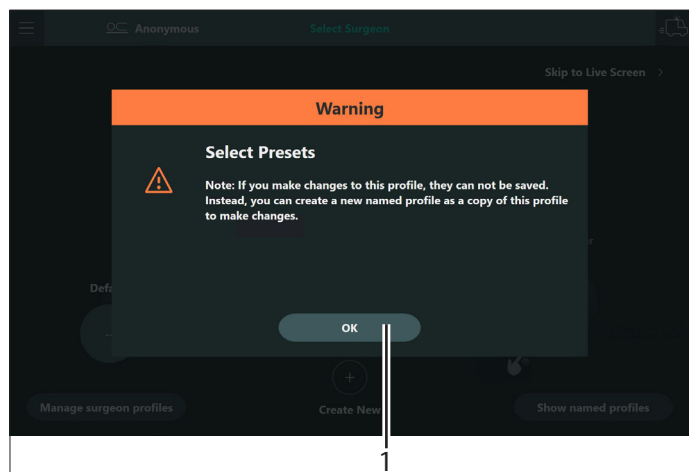
6.3 Hur du använder förinställda profiler

- Öppna "Välj kirurg" (se kapitel 6.1.1 "Skapa en ny kirurgprofil med standardfabriksinställningar").
- Tryck på "Visa förinställda profiler".
Följande sida visas:

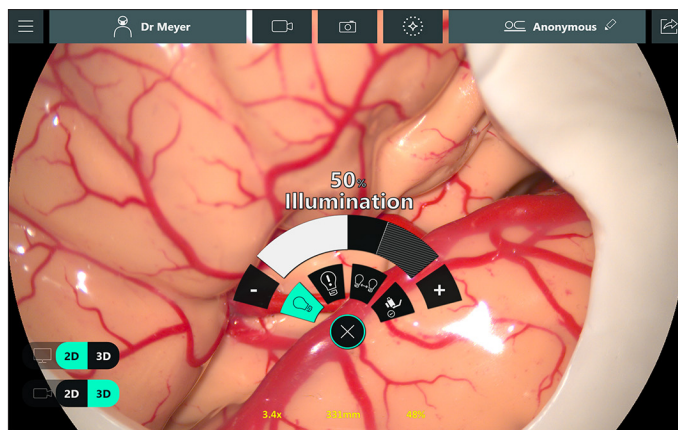
! För ytterligare information om förinställda profiler, se bruksanvisningen för ARveo 8 eller ARveo 8x.



- Välj önskad standardprofil. För Leica FL400-användare välj "_Tumor" eller "_Tumor+IGS".
Följande varningsbild visas:



- Tryck på "OK" (1).
Den valda profilen visas på sidan "Live-bild".



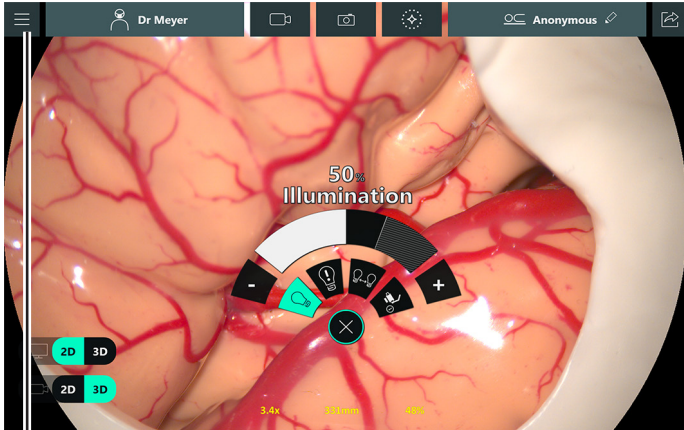
- Konfigurera inställningarna för användarindata (se kapitel 6.4.1 "Exempel på hur du tilldelar Leica FL400-funktionen till en handtagsknapp").

! Den förinställda profilen kan användas och modifieras, men eventuella ändringar på profilinställningarna kommer inte att sparas. Därför kommer standardprofilinställningarna att återställas vid varje ny uppstart.

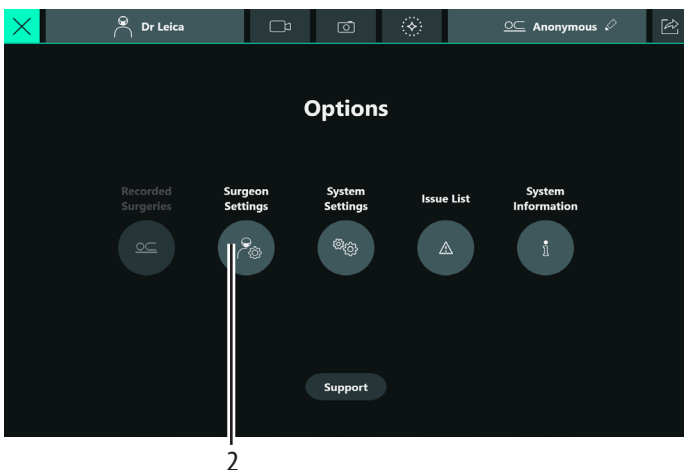
Eftersom ändringar på förinställningen inte kan sparas, rekommendera vi starkt att skapa en ny kirurgprofil för ett fullt arbetsflöde där en förinställning kan användas som startpunkt.

6.4 Konfigurering av styrinput på handtagen och fotkontrollerna

- Säkerställ att du befinner dig på sidan "Live-bild" för vald eller nyskapad kirurgprofil.



- Tryck på menyikonen i det övre vänstra hörnet (1). Sidan "Val" visas:

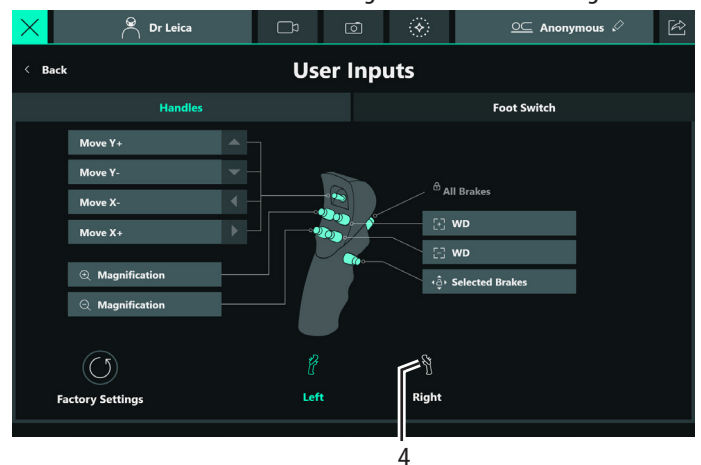


- Tryck på ikonen "Kirurginställningar" (2). Sidan "Kirurginställningar" visas:

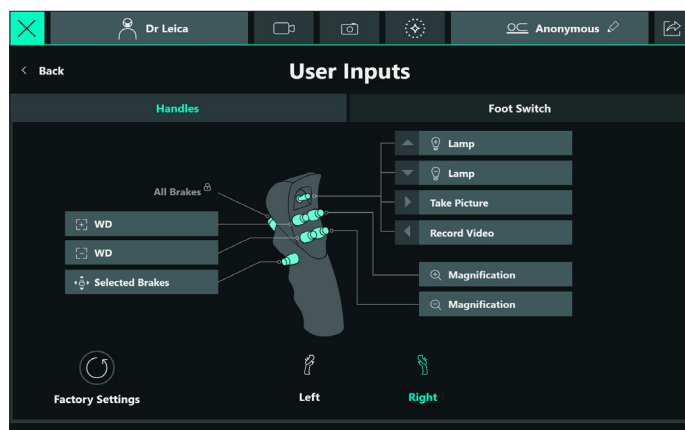


- Tryck på knappen "Styrinput" (3) för att visa inställningarna för "Vänster handtag".

Beroende på vilken kirurgprofil som ställts in ("ny kirurgprofil med standardfabriksinställning" eller "ny kirurgprofil från en existerande kirurgprofil eller förinställning") kommer visningen av vänster och höger handtag att skilja sig åt. Om du använder "ny kirurgprofil med standardfabriksinställning", visas de fördefinierade fabriksinställningar för vänster handtag:



- Tryck på "Höger" (4) för konfigurationsbilden för höger handtag. Fördefinierade fabriksinställningar för höger handtag visas.



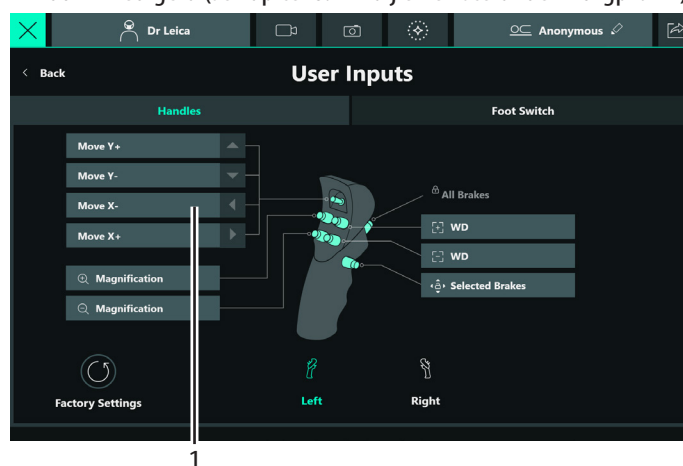
Du kan nu granska eller redigera handtagsinställningarna för den valda kirurgprofilen.

6.4.1 Exempel på hur du tilldelar Leica FL400-funktionen till en handtagsknapp

Aktivering av FL400-läge är en nödvändig förutsättning för att aktivera Leica FL400-funktionen på mikroskopet. Följande steg visar hur funktionen Leica FL400 kan tilldelas en knapp, t.ex. på vänster handtag.

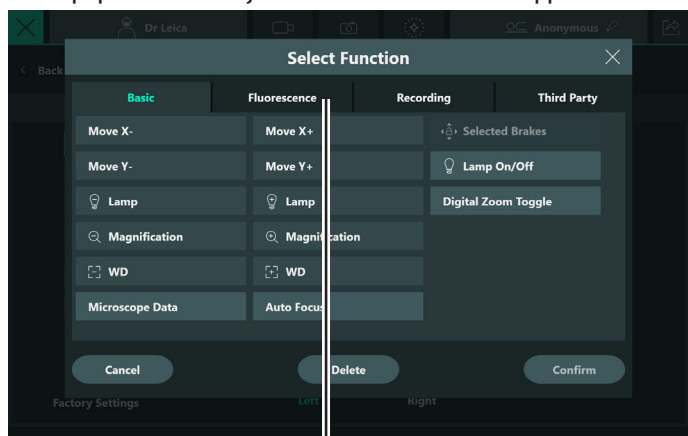
Förinställningen för FL400 kan användas för att snabbt tilldela FL400-funktionaliteten till en fördefinierad handtagsknapp (se kapitel 6.1.2 "Skapa en ny kirurgprofil från en existerande kirurgprofil eller förinställning"), men detta kan också göras manuellt genom att välja någon av de tillgängliga knapparna.

- Öppna inställningssidan för handtaget du vill konfigurera (i detta exempel inställningssidan "Vänster handtag") (se kapitel 6.4 "Konfigurering av styrinput på handtagen och fotkontrollerna") sedan du växlat till den enskilda kirurgprofilen (se kapitel 6.2 "Välj en existerande kirurgprofil"):

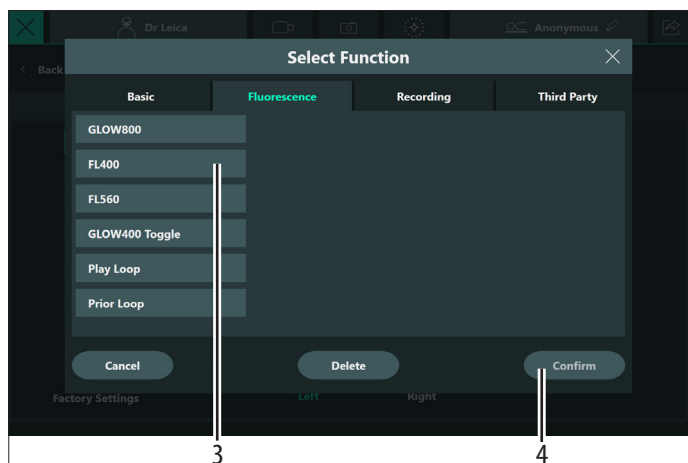


- När du befinner dig på sidan för handtagskonfiguration, trycker du på knappen du vill tilldela aktiveringen av Leica FL400. I detta exempel väljer vi vänster knapp på styrspaken (1).

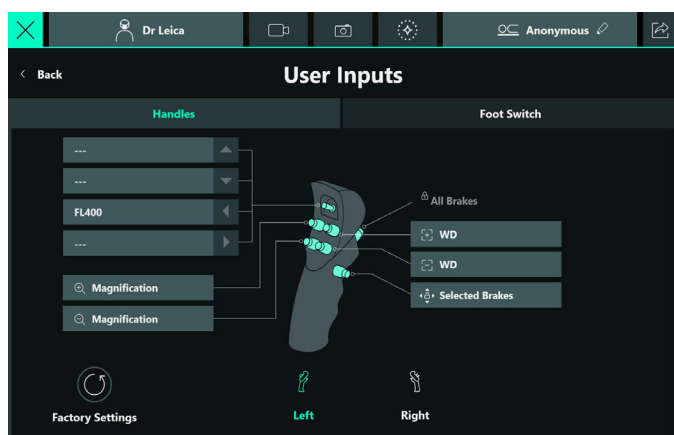
Popup-fönstret "Välj funktion" för den valda knappen visas:



- Välj fliken "Fluorescens" (2).
En lista på tillgängliga FL-funktioner visas.

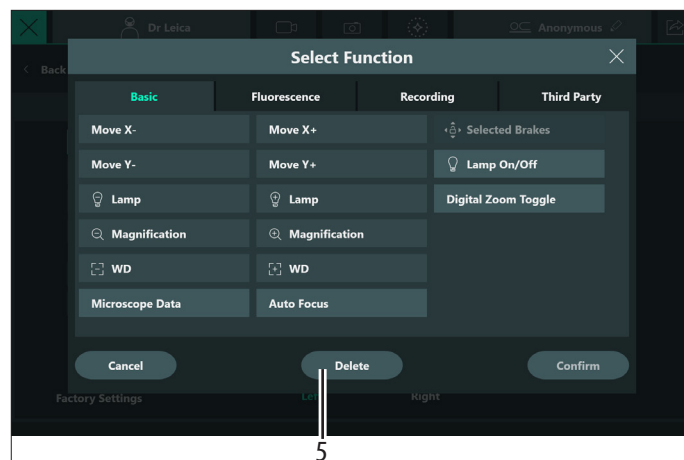


- Välj funktionen Leica FL400 (3) och tryck på "Bekräfta" (4) för att spara inställningarna.
Funktionen Leica FL400 har tilldelats den valda knappen enligt bilden:

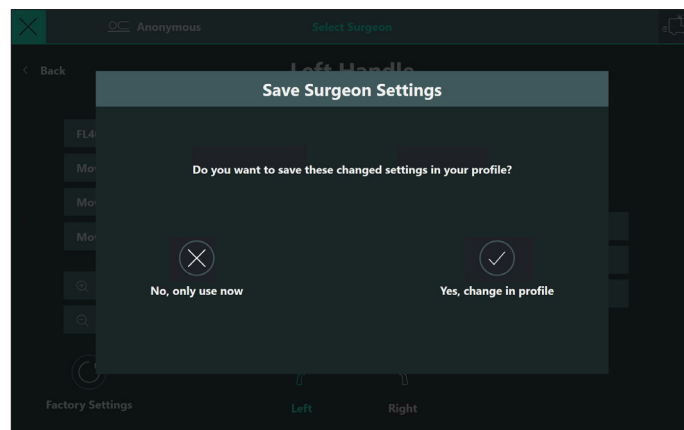


Ta bort en funktionstilldelning

- Om den valda funktionen behöver tas bort, tryck på funktionsknappen på handtagets konfigurationssida.
Popup-fönstret "Välj funktion" för den valda knappen visas:



- Tryck på knappen "Ta bort" (5).
Den valda funktionen försvinner från inställningarna på handtagets konfigurationssida.
- Tryck på knappen "Tillbaka" på handtagets konfigurationssida.
Dialogen "Spara kirurginställningar" visas.



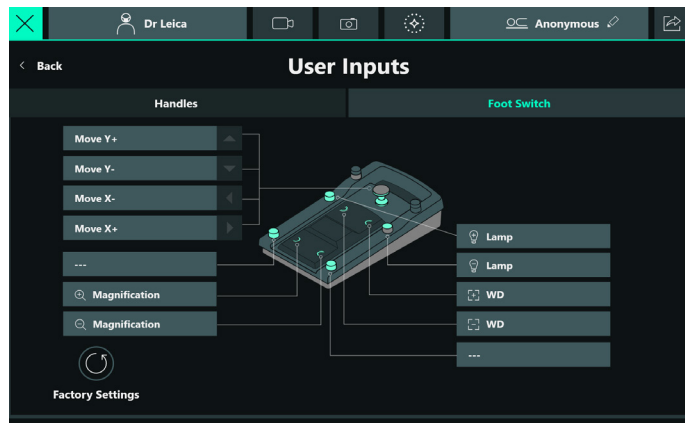
- Tryck på önskat val.
"Kirurginställningar" visas.
- Tryck på "Tillbaka" för att återgå till sidan "Val".

! Denna process kan också användas för någon av de andra knapparna du vill tilldela någon annan funktion.

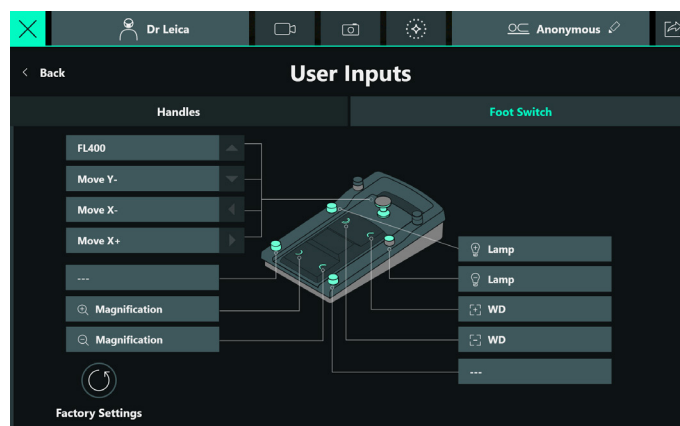
6.4.2 Konfigurering av fotkontroll

Du kan konfigurera fotkontrollen på liknande sätt som handtagen.

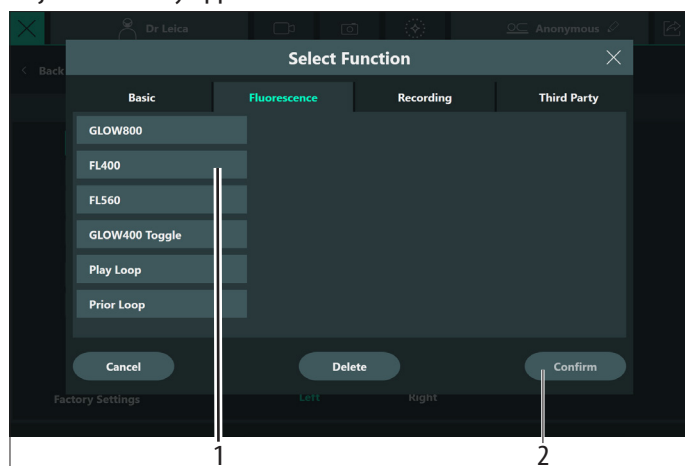
- Säkerställ att du läst in kirurgprofilen du vill redigera (se kapitel 6.2 "Välj en existerande kirurgprofil").
- Välj inställningsfliken "Fotkontroll" på sidan "Val" -> "Kirurginställningar" -> "Styrinput".
- Tryck på valfältet för önskad knapp på fotkontrollen.



Exempel på fotkontroll med Leica FL400-tilldelning



Följande valmeny öppnas:



- Välj önskad funktion (1) och tillämpa med "Bekräfta" (2).

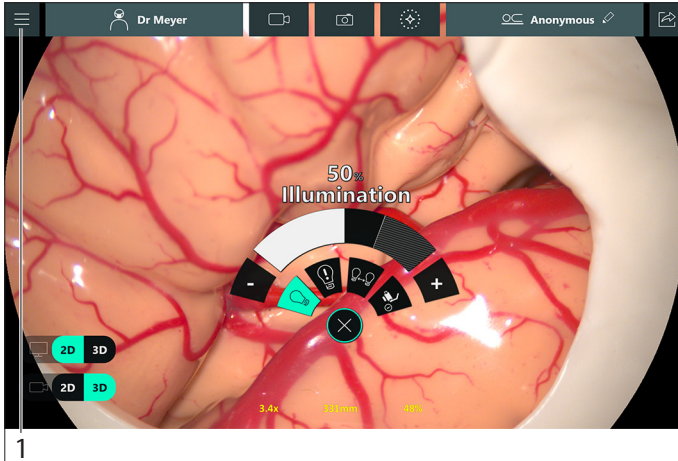
Den valda funktion visas i valfältet.

Valen är identiska med de som finns på handtagen med undantag av bromsarna.

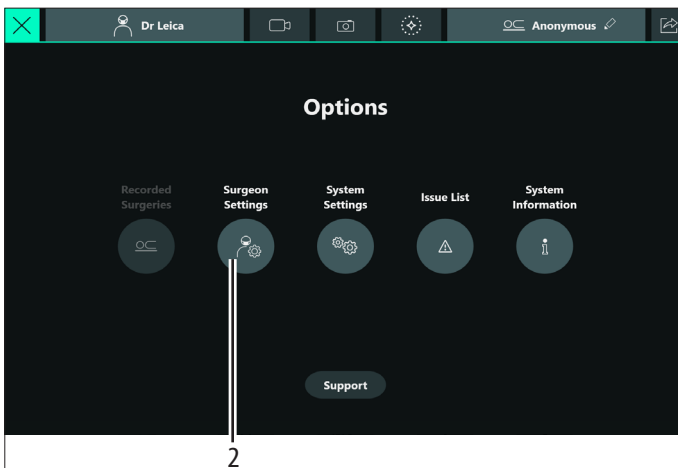
7 Modifiering av FL400-inställningarna (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Excitationsstyrka

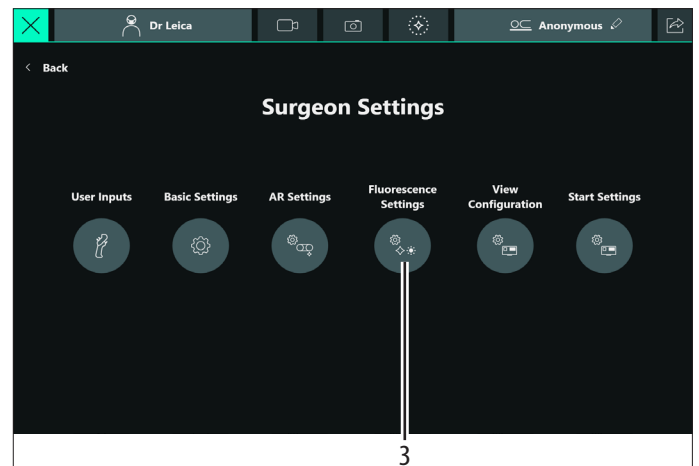
Som standard är excitationsvärdet inställt på 100 % (se rekommenderade excitationsinställningar).



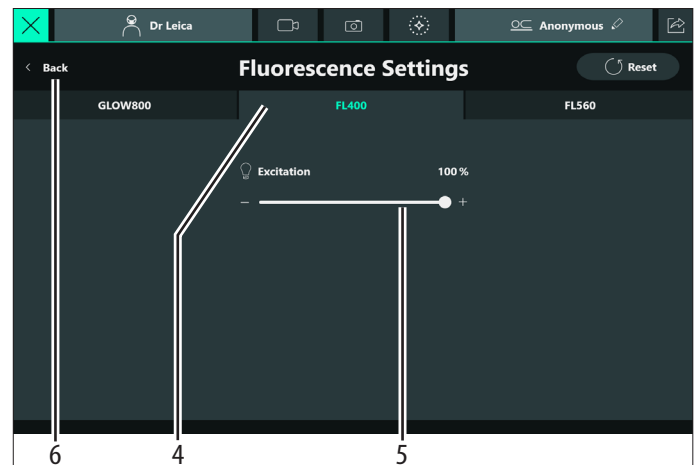
- Tryck på menyikonen (1) i det övre vänstra hörnet på sidan "Live-bild".
Sidan "Val" visas:



- Tryck på ikonen "Kirurginställningar" (2).
Sidan "Kirurginställningar" visas:



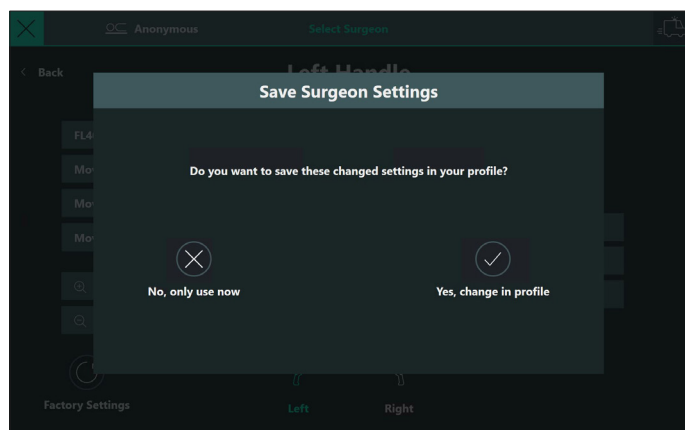
- Tryck på ikonen "Fluorescensinställningar" (3) och tryck sedan på fliken FL400 (4).
FL400-sidan "Fluorescensinställningar" visas:



Rekommenderade excitationsinställningar

För att uppnå god fluorescenssynlighet vid högre förstoring och längre arbetsavstånd är standard och rekommenderad inställning för "Excitation" (5) 100 %.

- Anpassa inställningen "Excitation" med skjutreglaget (5).
- Tryck på "Tillbaka" (6).
Om excitationsinställningen ändrats visas "Spara kirurginställningar":



- Välj önskat alternativ för att spara inställningen till profilen eller välj att använda den bara en gång, varefter ändringen kasseras.

7.2 Fluorescenssynlighet

Funktionen Leica FL400 optimerar automatiskt fluorescenssynligheten för att erhålla bästa möjliga bild för ett brett arbetsområde av mikroskopparametrar. Dessa parametrar påverkar emellertid fortfarande fluorescenssynligheten vilket följande beskrivning förklarar för ytterligare optimering.

Lägre excitationsstyrka reducerar fluorescenssynligheten, särskilt vid hög förstoring och/eller långt arbetsavstånd. Lägre fluorescenssynlighet eller fluorescensljusstyrka kan observeras redan vid lägre förstoring och kortare arbetsavstånd (se kapitel 8.1 "Gränser operationsområde för FL400").

Högre excitationsstyrka ökar fluorescenssynligheten, särskilt vid hög förstoring och/eller långt arbetsavstånd och kan kompensera reduktionen av dessa två optiska parametrar.



Fluorescenssynligheten kan minska även vid standardförhållanden om belysningssystemets effektivitet är reducerad eller xenonlampans livslängd når sitt slut.

8 Användning

8.1 Gränser operationsområde för FL400

- Arbetsavstånd (WD): 225 till 350 mm
- Förstoring (MAG): 2.0× till 7.0×
- Belysningsstyrka: Min. 550kLux (vid 225mm WD i mitten av ett objektsfält i vitt ljusläge)

Rekommenderade inställningar för bästa bildkvalitet:

För att observera Leica FL400 vid bästa kvalitet och ljusstyrka, rekommenderas att arbeta med ett WD under 350 mm och en total MAG lägre än 7.0 x.

8.2 Föroperativ kontrollista

- Slå på operationsmikroskopet.
- Säkerställ att binokulärtuberna är installerade på optikhållaren.

! Ändra inte configurationen när du utför FL400-kirurgi.

- Balansera mikroskopet.
- Kontrollera att nödvändiga tillbehör är korrekt installerade.

! Innan du använder Leica FL400 i kombination med andra tillbehör, ska du följa instruktionerna i den medföljande bruksanvisningen för Leica FL400.

! Innan du använder Leica FL400 i kombination med Leica operationsmikroskop, ska du följa instruktionerna i bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop gällande Leica FL400.

- Välj användare/ kirurgprofil enligt beskrivning i bruksanvisningen.
- Kontrollera handtagets/fotkontrollens tilldelning av funktionerna FL400-läge och FL400-aktivering/inaktivering för vald användare/ kirurgprofil.
- Slå på belysningen som används för FL400.
- Aktivera FL400.

! För ytterligare information om de föroperativa kontrollerna av operationsmikroskopet, se bruksanvisningen för operationsmikroskopet.

8.3 Användning av Leica FL400 for M530

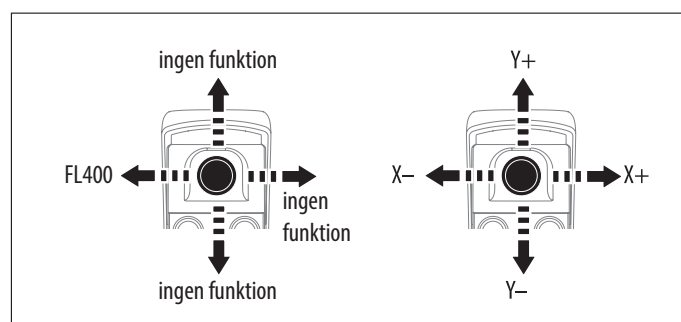
- Slå på belysningen på det enskilda operationsmikroskopet.
- Välj antingen förinställningen för användare/ kirurgprofil "Fluorescens, onkologi FL400" eller en egen FL400-användare/ kirurgprofil.

Statuslampan på bärararmen på det enskilda operationsmikroskopet lyser blå om FL400-läget är aktivt (på alla operationsmikroskop), och vit om du växlar tillbaka till vitt ljusläge (M530 OHX och ARveo 8x endast. På M530 OH6, ARveo, ARveo 8 är statuslampan helt enkelt avslagen i vitt ljusläge).

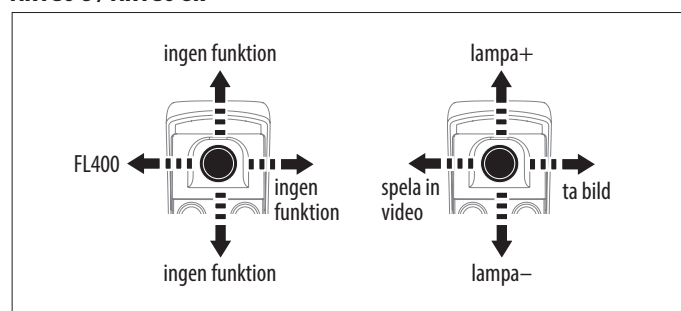
! Om belysningen inte fungerar i vitt ljusläge eller FL400-läge, byt till belysningskällans reservlampa i belysningsenheten.

Kontroll av FL400-funktionerna:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Skötsel och underhåll

! Vi rekommenderar dig att sluta ett serviceavtal med Leica Service för hela Leica operationsmikroskop (årligt underhåll).

! Leica FL400 for M530 rengörs tillsammans med operationsmikroskopet. Se bruksanvisningen för det enskilda operationsmikroskopet.

! Avyttra inte elektrisk och elektronisk utrustning tillsammans med hushållsavfall.

! För skötsel och underhåll av Leica FL400 for M530, se bruksanvisningen för det enskilda operationsmikroskopet.

10 Vad ska göras när...?

10.1 Allmänt

! Angående funktionsstörningar för Leica operationsmikroskop hänvisas till bruksanvisningen för det enskilda operationsmikroskopet.

10.2 Statusmeddelanden

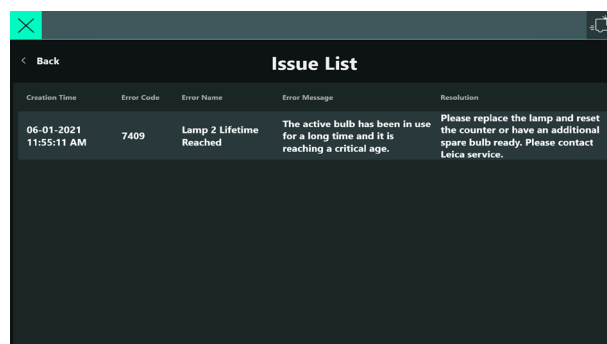
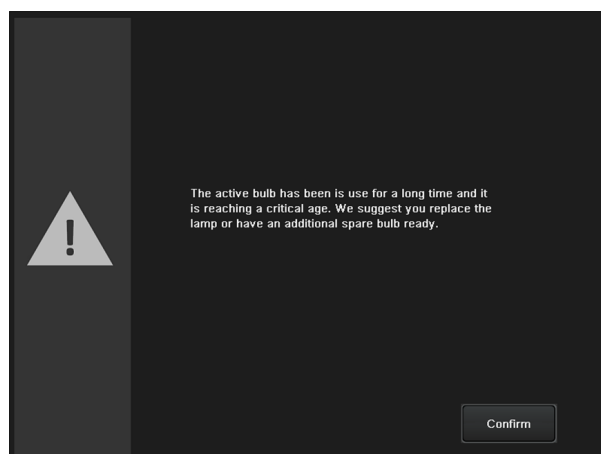
Leica operationsmikroskop övervakar flera parametrar och kontrollerar om dessa fortfarande är inom det definierade arbetsområdet.

10.2.1 Lampans livslängd



WARNING

Om aktiv lampa använts länge och börjar nå en kritisk ålder, mottar du en rekommendation att byta ut lampan(orna):

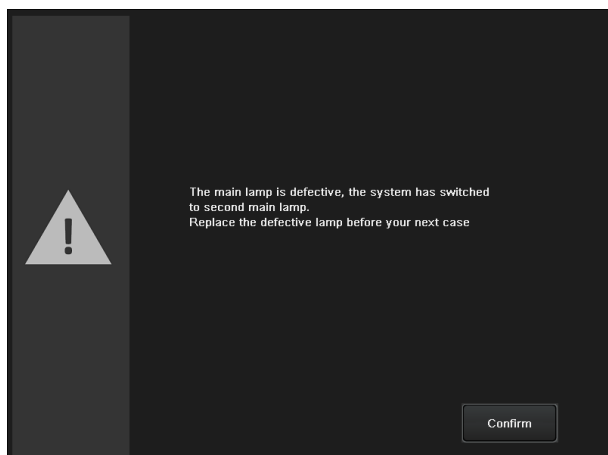


- Kontrollera lampans(ornas) livslängd och byt ut den (dem) om effekten är för låg.

10.2.2 Trasig huvudlampa

**VARNING**

Om huvudlampan är sönder får du meddelandet att systemet har kopplat över till den andra huvudlampan :

Varning trasig huvudlampa**ARveo 8/ARveo 8x - varning trasig huvudlampa**

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.

- Byt ut den trasiga lampan mot en ny före nästa operation.

10.2.3 Trasig lamp 2 (ARveo 8/ARveo 8x)

**VARNING**

Om lamp 2 är sönder får du ett meddelande att systemet har kopplat över till den andra lampan.

ARveo 8/ARveo 8x - varning trasig lamp 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.

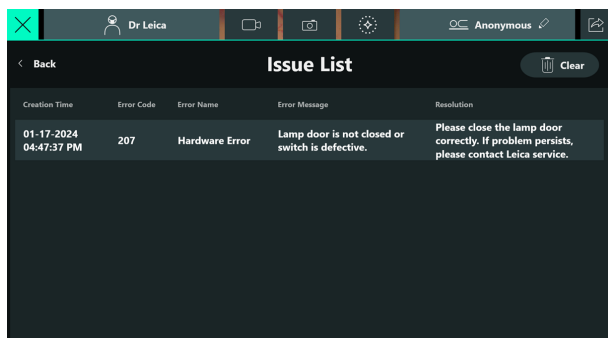
- Byt ut den trasiga lampan mot en ny före nästa operation.

10.2.4 Fel på lamplucka (ARveo 8/ARveo 8x)



VARNING

Lampluckan är öppen eller brytaren trasig.



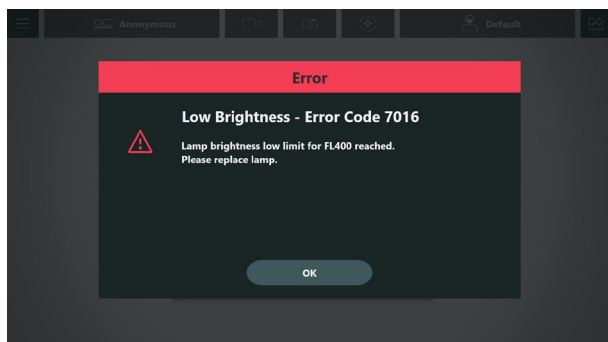
- Stäng lampluckan.

10.2.5 Gräns låg ljusstyrka (ARveo 8/ARveo 8x)



VARNING

Nedre gräns för lampans ljusstyrka nådd.



- Byt ut lampan.

10.3 Elektriska funktioner



Vid störningar i de elektriskt drivna funktionerna ska du alltid först kontrollera följande:

- Är nätbrytaren påslagen?
- Är elkablarna ordentligt fastsatta?
- Är alla anslutningskablar korrekt fastsatta?

10.4 Vanliga felsökningssteg

Funktionsstörning	Möjlig orsak	Åtgärd
Ingen FL synlig in-vivo varken i okularet eller på monitorn.	FL400-läge är ej aktivt	▶ Kontrollera om FL400 är aktiverat: • statuslampan lyser blått • belysningsljuset är blått ▶ Kontrollera installationsstatus med Leica service för att säkerställa FL400-funktion ▶ Kontrollera om funktionen FL400-läge har tilldelats en knapp på handtaget.
	FL400-användare/ kirurgprofil är inte vald	▶ Välj korrekt FL400-användare/ kirurgprofil
Inget blått ljus i FL400-läge	FL400-läget är ej aktivt	▶ Kontrollera installationsstatus med Leica service för att säkerställa FL400-funktion ▶ Kontrollera att statuslampan för fluorescens och kontrollboxen visar FL400-läge ▶ Kontrollera om funktionen FL400 på/av har tilldelats en knapp på handtaget
Mörk FL in-vivo i okularet och på monitorn	Otillräcklig belysningsstyrka	▶ Kontrollera belysningsstyrkan. • Verifiera att "Ljusstyrka FL400/Excitation" är inställd på 100% (se kapitel 5.6 "Exempel "FL"-inställningar") och (se kapitel 6.3 "Hur du använder förinställda profiler") • Indikator lampans livslängd ▶ Om styrkevärdet fortfarande är för lågt, kontakta Leica service
	Lampanvändning överskrider tidsgräns	▶ Byt ut lampan
Falska FL-färger på monitorn	Felaktiga monitorinställningar	▶ Kontrollera monitorinställningarna och korrigerar vid behov ▶ Återställ monitorinställningarna till standard
	Felaktig kamerainställning	▶ Kontrollera om kameran växlar till FL400-kamerainställningar: • HD C100: scenfilsindikator (se HD C100 bruksanvisning) • GLOW800: se bruksanvisning för GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x se bruksanvisningen för ARveo 8/ARveo 8x. • etc. ▶ Vid återkommande falska FL-färger, korrigerar monitorinställningar och korrekt växling till FL400-kamerainställningar, och justera kamerainställningarna för FL400-läge: • HD C100 FL400-scenfilmsinställning: kontrollera med Leica service • GLOW800 bildförbättring i videoinställningar för FL400-läge: kontrollera med Leica service • ARveo 8/ARveo 8x FL400-kamerainställningar: se bruksanvisningen för ARveo 8/ARveo 8x.

11 Tekniska uppgifter

11.1 Leica FL400 egenskaper

Fluorescensexcitation	405 nm (blått ljus)
Fluorescenssignal	635 nm (röd)

 För tekniska uppgifter gällande Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop.

11.2 Kompatibilitet

Leica operationsmikroskop	Leica M530 OH6
	Leica M530 OHX
	ARveo
	ARveo 8
	ARveo 8x

11.3 Omgivande miljö

Vid användning	+10 °C till +40 °C
	+50 °F till +104 °F
	30 % till 95 % rel. luftfuktighet
	800 mbar till 1060 mbar lufttryck
Förvaring	–30 °C till +70 °C
	–86 °F till +158 °F
	10 % till 100 % rel. luftfuktighet
	500 mbar till 1060 mbar lufttryck
Transport	–30 °C till +70 °C
	–86 °F till +158 °F
	10 % till 100 % relativ luftfuktighet
	500 mbar till 1060 mbar lufttryck

12 Tillverkardeklaration för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

 För EMC-deklarationen för Leica FL400 för M530, se bruksanvisningen för det enskilda operationsmikroskopet.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

