

From Eye to Insight



Leica FL400 for M530

Посібник з експлуатації

10 744 764 версія 06

Дата випуску: 2024-09-02



Дякуємо вам за те, що придбали приладдя до хірургічного мікроскопа Leica. Розробляючи наші системи, ми приділяємо велику увагу простоті та легкості в експлуатації. Радимо уважно ознайомитися з цим посібником з експлуатації, щоб використовувати всі переваги нашого хірургічного мікроскопа.

Важливу інформацію про продукцію і послуги компанії Leica Microsystems, а також адреси найближчих регіональних представників Leica можна знайти на нашому веб-сайті:

www.leica-microsystems.com

Дякуємо, що обрали нашу продукцію. Сподіваємося, ви будете задоволені високою якістю і відмінними показниками роботи хірургічного мікроскопа Leica Microsystems.



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

Заява про відмову від відповідальності

Будь-які технічні характеристики можуть бути змінені без попередження. Інформація, що міститься у цьому посібнику, безпосередньо стосується лише експлуатації обладнання. Лікарські рішення приймаються медперсоналом під свою відповідальність.

Компанія Leica Microsystems докладє всіх зусиль для того, щоб надати користувачам повний та зрозумілий посібник з експлуатації, в якому пояснено основні питання, пов'язані з використанням виробу. Якщо вам потрібна додаткова інформація про використання виробу, звертайтеся до місцевого представника Leica.

Не використовуйте медичне обладнання компанії Leica Microsystems, якщо ви не до кінця зрозуміли принцип його дії та характеристики.

Відповідальність

Відповідальність компанії описана в наших стандартних Умовах продажу. Жоден з пунктів цієї заяви про відмову від відповідальності не може обмежувати нашу відповідальність будь-яким чином, що суперечить чинному законодавству, або виключати нашу відповідальність, яка не може бути виключена відповідно до чинного законодавства.

Зміст

1	Вступ	2	8	Робота з приладом	21
1.1	Про цей посібник з експлуатації	2	8.1	Межі робочого діапазону для FL400	21
1.2	Символи, що використовуються в цьому посібнику з експлуатації	2	8.2	Передопераційний контрольний список	21
1.3	Додаткові характеристики приладу	2	8.3	Використання Leica FL400 for M530	21
2	Ідентифікація виробів	2	9	Догляд і обслуговування	22
3	Вказівки з техніки безпеки	3	10	Усунення несправностей	22
3.1	Використання за призначенням	3	10.1	Загальна інформація	22
3.2	Призначення	3	10.2	Повідомлення про стан	22
3.3	Цільовий користувач	3	10.3	Електрична частина	24
3.4	Цільова група людей	3	10.4	Основні етапи усунення несправностей	25
3.5	Небезпеки під час використання	3	11	Технічні характеристики	26
3.6	Знаки та маркування	4	11.1	Характеристики Leica FL400	26
4	Опис	4	11.2	Сумісність	26
4.1	Функція	4	11.3	Умови навколишнього середовища	26
4.2	Конструкція	4	12	Дані виробника про електромагнітну сумісність (EMC)	26
4.3	Органи керування	5			
5	Приготування перед операцією (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Використання попередніх налаштувань користувача "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Зміна попередніх користувацьких налаштувань FL400	8			
5.3	Виклик поточних налаштувань	8			
5.4	Створення власного користувача FL400	9			
5.5	Приклад призначення лівої рукоятки "Handle left"	9			
5.6	Приклад налаштувань "FL"	10			
5.7	Збереження користувацьких налаштувань	11			
6	Підготовка до операції (ARveo 8/ARveo 8x)	12			
6.1	Створення профілю хірурга	12			
6.2	Виберіть існуючий профіль хірурга	13			
6.3	Як використовувати попередньо налаштовані профілі	14			
6.4	Конфігурування користувацького вводу на рукоятках і ножних перемикачах	15			
7	Зміна налаштувань FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)	19			
7.1	Інтенсивність збудження	19			
7.2	Видимість флуоресценції	20			

1 Вступ

1.1 Про цей посібник з експлуатації

Leica FL400 for M530 — це приладдя до систем хірургічних мікроскопів Leica.
У цьому посібнику з експлуатації описано функції Leica FL400 for M530. Інформацію щодо хірургічного мікроскопа Leica і його опис можна знайти в посібнику з експлуатації до відповідного хірургічного мікроскопа.



Окрім вказівок з експлуатації приладів, у цьому посібнику з експлуатації міститься важлива інформація, що стосується безпеки (див. розділ "Вказівки з техніки безпеки")



▶ Перед початком експлуатації виробу уважно прочитайте посібник з експлуатації.

1.2 Символи, що використовуються в цьому посібнику з експлуатації

Символи, що використовуються в цьому посібнику з експлуатації, мають наступне значення:

Символ	Слово-попередження	Значення
	Попередження	Позначає потенційно небезпечні ситуації, що можуть стати причиною серйозної травми або смерті.
	Увага	Позначає потенційно небезпечні ситуації, які можуть стати причиною травм легкого або середнього ступеня тяжкості.
	Примітка	Позначає потенційно небезпечні ситуації, які можуть спричинити значні матеріальні та фінансові збитки або заподіяти шкоду довкіллю.
		Інформація, яка допоможе вам використовувати цей прилад технічно правильно та ефективно.

Символ	Слово-попередження	Значення
▶		Необхідна дія; цей символ показує, що ви повинні виконати певну дію або послідовність дій.

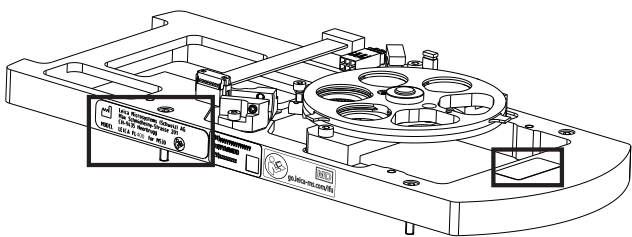
1.3 Додаткові характеристики приладу

Деякі функції виробу і деяке приладдя доступні в якості додаткового обладнання. Доступність залежить від країни та місцевого законодавства. Довідку про доступність додаткового обладнання можна отримати у місцевого дилера.

2 Ідентифікація виробів

Назва моделі й серійний номер вашого виробу розташовані збоку у верхній частині модуля фільтра Leica FL400 for M530.

▶ Внесіть ці дані у свій екземпляр посібника з експлуатації та завжди повідомляйте їх при зверненні у нашу компанію або сервісний центр для вирішення будь-яких питань.



Тип	Серійний номер
...	...

3 Вказівки з техніки безпеки

Хірургічний мікроскоп Leica з Leica FL400 for M530 виготовлений за останнім словом техніки. Проте під час експлуатації можуть виникати потенційно небезпечні ситуації.

- Обов'язково дотримуйтеся вказівок, викладених у цьому посібнику з експлуатації і в посібнику з експлуатації хірургічного мікроскопа Leica, зокрема правил техніки безпеки.

ПРИМІТКА

Зовнішній вигляд знімків екрана графічного інтерфейсу користувача

Знімки екрана графічного інтерфейсу користувача (GUI) наведені лише як приклад і можуть змінюватися залежно від функції налаштованих опцій і різних хірургічних мікроскопів. При цьому необхідно враховувати функціональні можливості Leica FL400.

3.1 Використання за призначенням

Leica FL400 для M530 виконує функції світлової системи для збудження флуоресценції у поєднанні з речовиною з вибірконим впливом на пухлинні клітини (Gliolan = 5-ALA = 5-амінолевулінова кислота) для визначення характеристик тканин у відкритій нейрохірургії.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Leica FL400 має використовуватися тільки з флуорофорами, схваленими для застосування в зазначених спектральних діапазонах.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Leica FL400 не є автономним діагностичним пристроєм.

Інформацію про безпеку в середовищі МР (магнітного резонансу) див. у посібнику з експлуатації сумісного хірургічного мікроскопа.

3.2 Призначення

Використання за призначенням залежить від використання флуоресценції флуорофорів, що використовуються разом із фільтром.

3.3 Цільовий користувач

Leica FL400 призначений виключно для професійного використання. Користувач повинен мати відповідну технічну кваліфікацію і пройти навчання з використання приладу.

3.4 Цільова група людей

Цільовою групою є пацієнти, які підлягають хірургічному втручанню, передбаченому призначенням та показаннями до застосування.

Протипоказання

Медичні протипоказання, застосовні до використання приладдя хірургічних мікроскопів Leica з Leica FL400 for M530 у комбінації з флуоресцентним середовищем, — такі, які слід враховувати, використовуючи фірмові речовини.

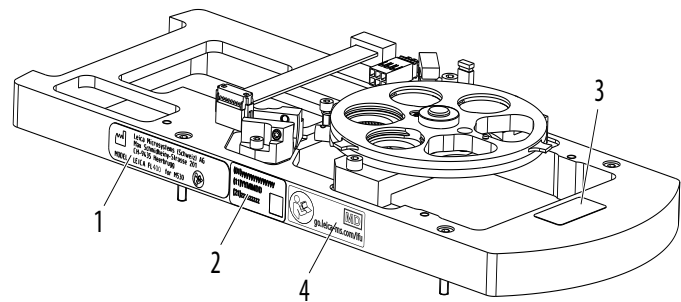
3.5 Небезпеки під час використання

ПРИМІТКА

Механічні втручання.

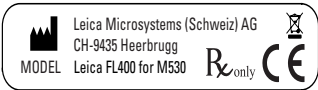
- Переконайтеся, що прилад не піддавався механічному втручанню з моменту останнього використання. Перед кожним новим сеансом застосування слід виконати процедуру перевірки перед експлуатацією.

3.6 Знаки та маркування



Табличка з паспортними даними розташована з боку модуля фільтрів Leica FL400 for M530.

1 Табличка з паспортними даними

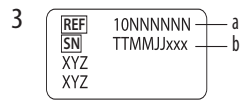


Федеральне законодавство обмежує продаж цього пристрою і дозволяє продаж лише ліцензованим лікарям-практикам або на їх замовлення. (лише для США)



Етикетка CE

2 Етикетка UDI



Заводська табличка
a Ідентифікаційний номер
b Серійний номер



Обов'язкова етикетка — Перед початком експлуатації виробу уважно вивчіть посібник з експлуатації. Вебадреса електронної версії цього посібника з експлуатації.



Медичний пристрій

4 Опис

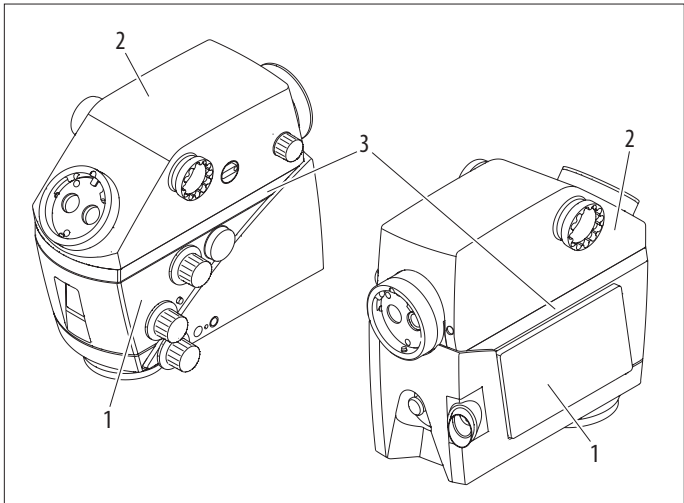
4.1 Функція

Освітлювальним приладом хірургічного мікроскопа Leica M530 є ксенонова лампа, яка розташована в штативі. Модуль Leica FL400 фільтра освітлення здатний виробляти видиме та флуоресцентне світло збудження. Для перемикання між видимим (білим) світлом і флуоресцентним світлом необхідно призначити кнопку на ручному та/або ножному перемикачі в користувацьких налаштуваннях для кожного профілю хірурга/користувача Leica FL400.

4.2 Конструкція

Leica FL400 for M530 — приладдя до хірургічного мікроскопа Leica M530.

4.2.1 Тримач оптики з Leica FL400 for M530

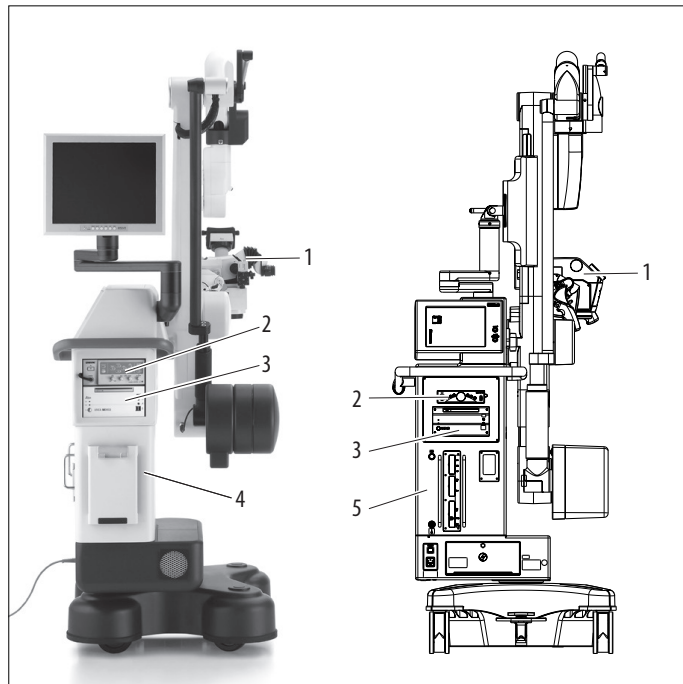


- 1 Тримач оптики Leica M530
- 2 Модуль Leica ULT
- 3 Leica FL400 for M530

- Тримач оптики із вбудованою камерою для видимого світла (опція).
- Інтерфейс асистента з можливістю перемикання на лівий або правий бік чи назад.
- Основний інтерфейс хірурга і задній інтерфейс асистента, обидва з можливістю повороту на 360°
- Задній інтерфейс асистента з ручкою точного фокусування.
- Модуль фільтра спостереження флуоресценції (Leica FL400 for M530).
- Компоненти системи Leica ULT вбудовані в спільний корпус ULT.

4.2.2 Штатив

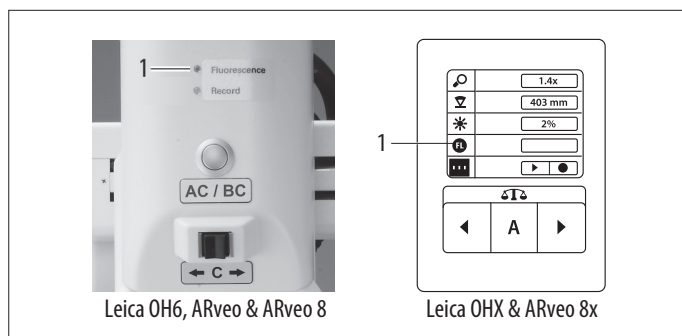
Нижче наведено приклади хірургічних мікроскопів Leica.



- 1 Тримач оптики Leica M530
- 2 Блок управління камерою (опціонально)
- 3 Блок управління системи документування (опціонально)
- 4 Хірургічні мікроскопи Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Хірургічні мікроскопи Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Органи керування

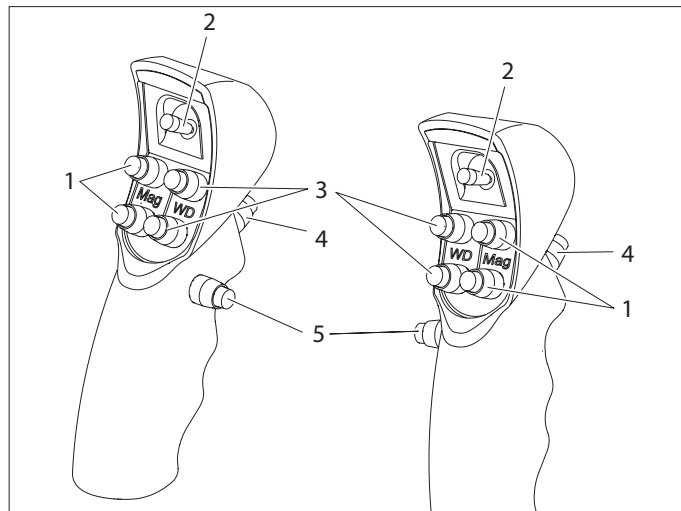
4.3.1 Світлодіодні індикатори стану



Наступні світлодіоди на поворотному кронштейні важливі для використання Leica FL400 for M530:

- 1 Світлодіодний індикатор стану режиму флуоресценції
 - Світлодіод світиться синім кольором = режим Leica FL400
 - Світлодіод світиться білим кольором = режим білого світла (лише PROVIDO і M530 8OHX. У M530 OH6, ARveo і ARveo 8 у режимі білого світла світлодіод просто вимкнений)

4.3.2 Рукоятки



Призначення згідно з заводськими налаштуваннями

- 1 Збільшення
- 2 4-функціональний джойстик
- 3 Робоча відстань
- 4 Відпускання всіх гальм
- 5 Відпускання попередньо вибраних гальм



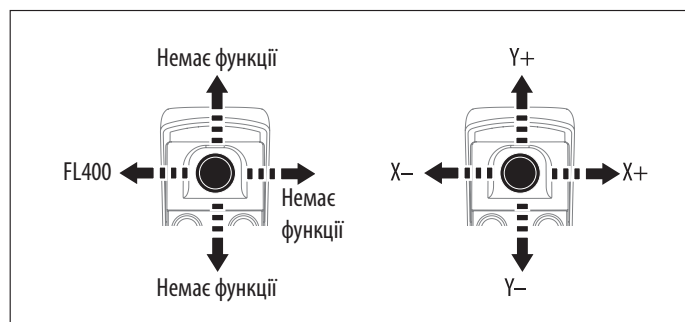
Можна призначити перемикачі 1, 2, 3 і 5 рукояток індивідуально для кожного користувача в меню конфігурації.

Для всіх попередніх налаштувань клавіша (4) відпускає всі гальма. Цю клавішу не можна конфігурувати.

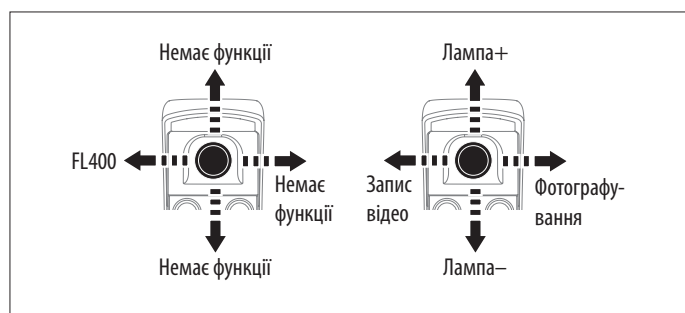
Для джойстика та інших клавіш доступні попередні налаштування згідно з вашими потребами.

Попередні налаштування рукояток для Fluorescence FL400

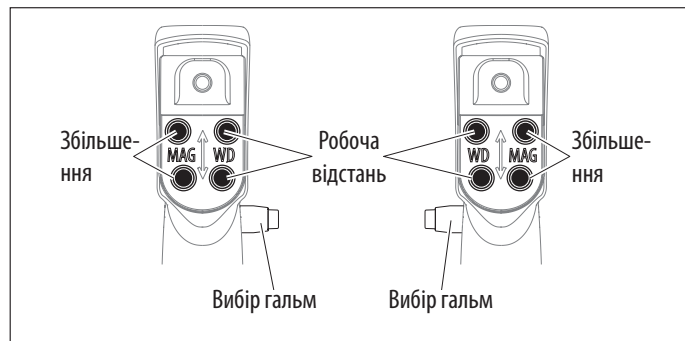
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Усі мікроскопи



5 Приготування перед операцією (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

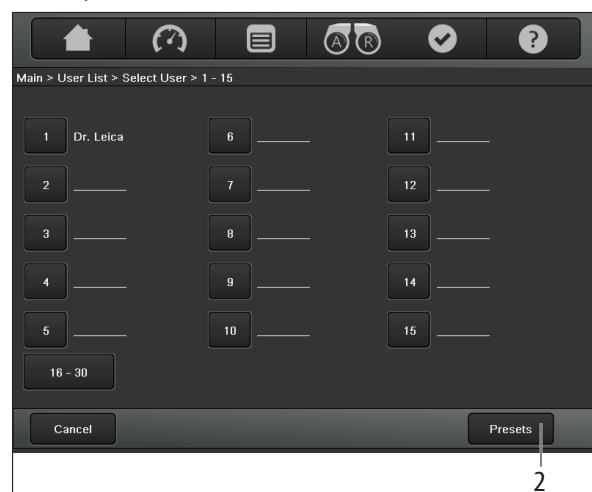
5.1 Використання попередніх налаштувань користувача "Fluorescence FL400"

Поточні налаштування для активного користувача відображаються на головній сторінці:

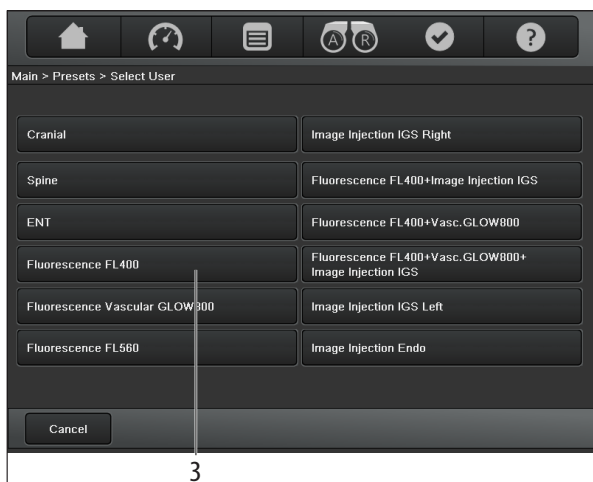


- Натисніть кнопку "User List" (1).

На екрані відображається доступний перелік користувачів для мікроскопа:



- Натисніть кнопку попередніх налаштувань "Presets" (2). Відобразяться доступні попередні налаштування мікроскопа:

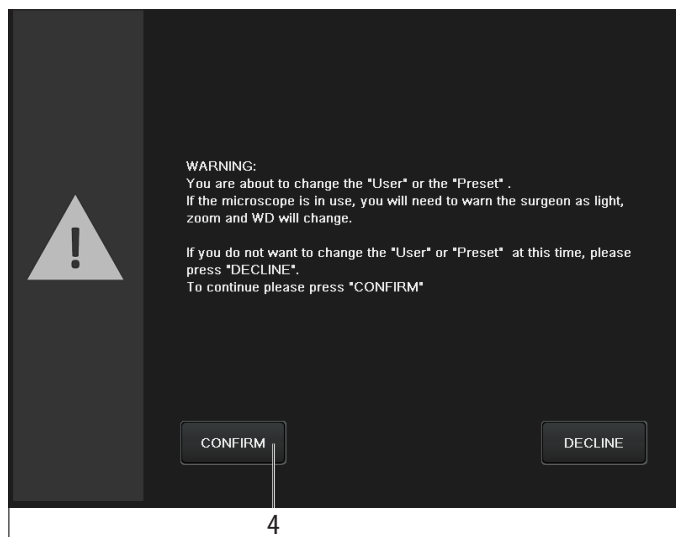


- Виберіть кнопку попередніх налаштувань користувача "Fluorescence FL400" (3).

ПРИМІТКА

Попередні налаштування користувача FL400 доступні лише в разі, якщо активоване приладдя FL400 у списку приладдя вашого хірургічного мікроскопа Leica. Якщо цього немає, зверніться в місцевий сервісний центр Leica.

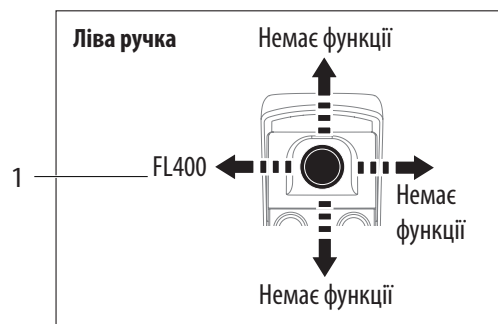
Після вибору попереднього налаштування "Fluorescence FL400" вам буде запропоновано змінити попередні налаштування користувача.



- Натисніть кнопку "Confirm" (4). Відобразиться головна сторінка для "Fluorescence FL400" з поточними налаштуваннями в **режимі білого світла**:



Увімкніть режим Fluorescence FL400 "ON" за допомогою попередньо призначеної кнопки "ON/OFF" (1) на лівій рукоятці.



- Натисніть джойстик вліво: Відобразиться головна сторінка для "Fluorescence FL400" з поточними налаштуваннями в **режимі Fluorescence FL400**:



ПРИМІТКА

У режимі FL400 завжди активне обмеження на робочу відстань і збільшення.

- Для повернення в режим білого світла знову натисніть джойстик лівої рукоятки вліво. Відобразиться головне меню "Fluorescence FL400" з поточними налаштуваннями в режимі білого світла.

5.2 Зміна попередніх користувацьких налаштувань FL400

- ! Заводські користувацькі налаштування FL400 не можна перезаписувати, однак якщо ви зміните налаштування згідно з вашими потребами, можна прийняти їх і зберегти під новим ім'ям користувача (див. розділ 5.7 "Збереження користувацьких налаштувань").

ПРИМІТКА

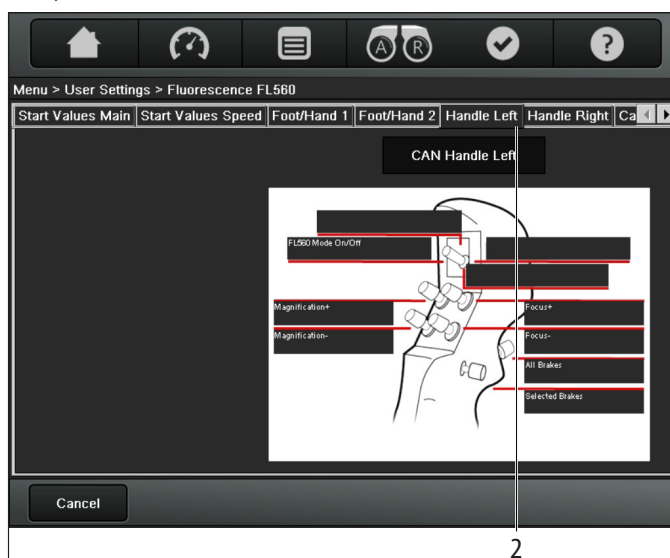
Не змінюйте налаштування і не редагуйте список користувачів у процесі використання мікроскопа безпосередньо при обстеженні пацієнта. Коли змінюють налаштування, режим FL400 автоматично зупиняється.

5.3 Виклик поточних налаштувань

На сторінці "Main > Fluorescence FL400" для обох режимів, білого світла і FL400, можна знайти кнопку відображення налаштувань "Show Settings".



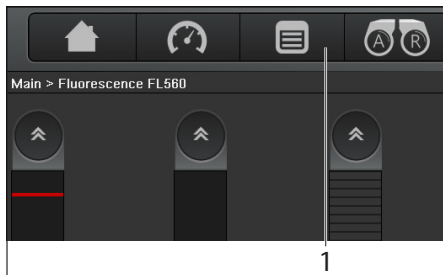
- Натисніть кнопку "Show Settings" (1). Відобразиться сторінка "User Settings > Fluorescence FL400". На цій сторінці є кілька вкладок з інформацією про поточні налаштування системи хірургічного мікроскопа Leica.
- Виберіть вкладку "Handle Left" (2). Відображається огляд кнопок на лівій ручці "Handle Left", включаючи кнопку, якою можна керувати функціями FL400 (увімкнення/вимкнення ON/OFF):



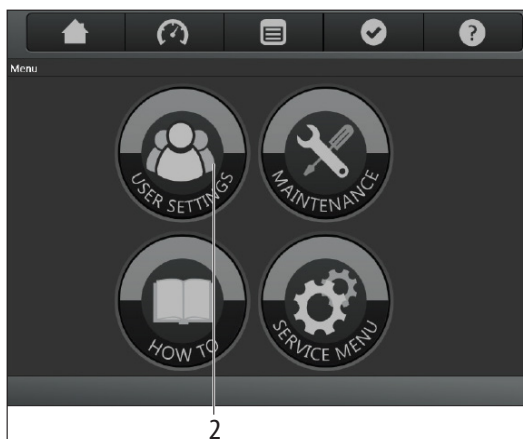
5.4 Створення власного користувача FL400

Можна створити й зберегти власні налаштування FL400 за своїми уподобаннями.

- ▶ Перед створенням власного користувача FL400 виконайте етапи з розділу (див. розділ 5.1 "Використання попередніх налаштувань користувача "Fluorescence FL400").
- ▶ Натисніть кнопку швидкого доступу "Menu" (1), коли ви опинитесь на головній сторінці FL400:



Після натискання кнопки відкриється наступна сторінка:

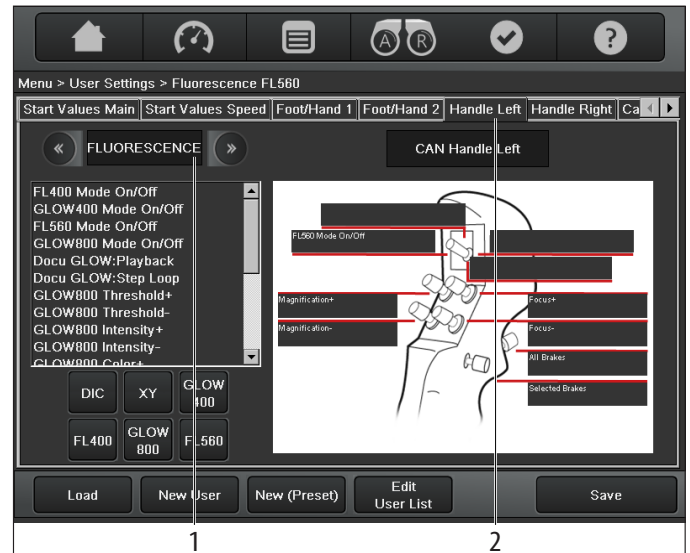


- ▶ Натисніть кнопку налаштувань користувача "User Settings" (2). У кожній з відображених вкладок можна змінювати попередньо задані користувацькі налаштування.



5.5 Приклад призначення лівої рукоятки "Handle left"

- ▶ Виберіть вкладку "Handle left" (2). Відобразиться сторінка налаштувань користувача для лівої рукоятки. На сторінці призначення лівої рукоятки можна призначити до дев'яти вибраних функцій:



Приклад: Призначення кнопки для активації і деактивації режиму FL400.

- ▶ У лівому полі вибору (1) прокрутіть до групи функцій "Fluorescence", користуючись стрілками (3).

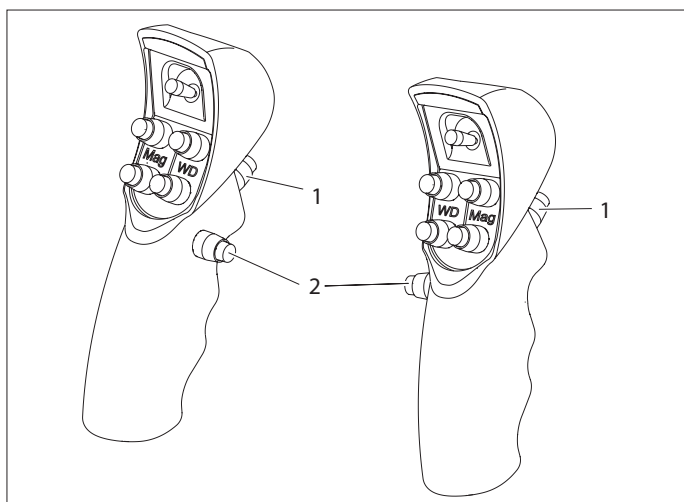


- ▶ Виберіть потрібну функцію, яку бажаєте призначити. У цьому прикладі це буде: "FL400 Mode On/Off".
- ▶ Клацніть на вільному або зайнятому призначенням полі напису потрібної кнопки на рукоятці, щоб призначити їй вибрану функцію.

ПРИМІТКА

Функція "All Brakes" завжди призначена задньому перемикачу (1) обох рукояток, її не можна змінити або видалити.

Внутрішньому перемикачу (2), якому попередньо призначена функція "Selected Brakes", можна за потреби призначити будь-які функції.



5.6 Приклад налаштувань "FL"

- ▶ Натисніть кнопку "Menu" на заголовку.
- ▶ Виберіть "User Settings".
- ▶ Виберіть вкладку "FL", щоб налаштувати яскравість у режимі FL400 на відповідний рівень. Рекомендований і усталений рівень 100 %.



- ▶ Кнопками зі стрілками прокрутіть до рівня яскравості, який бажаєте використовувати.
- ▶ Вирішіть, чи обмеження робочої відстані (WD) у режимі білого світла буде увімкнено (усталено) чи вимкнено^{1,2}.

ПРИМІТКА

¹⁾ Враховуйте, що до робочої відстані (див. п. 8.1) застосовується встановлене на заводі-виробнику обмеження, коли активовано режим FL400. Тобто, якщо обмеження робочої відстані (WD) у режимі білого світла **вимкнено**, а робоча відстань перевищує цю межу (див. розділ 8.1 "Межі робочого діапазону для FL400"), у разі перемикання в режим FL400 робоча відстань скоротиться, а зображення розфокусується.

²⁾ Це обмеження можна активувати в меню налаштувань режиму FL400 [див. графіку вище]. Це налаштування вмикає або вимикає обмеження WD у режимі білого світла. Коли використовують обмеження WD, може знадобитися зміна положення мікроскопа (відповідно до значення обмеження WD або ближче, ніж значення обмеження WD), щоб отримати сфокусоване зображення. Значення обмеження WD і Mag може змінити на більші або менші значення загалом для всіх користувачів сервісний персонал Leica у сервісному меню, щоб адаптувати до потреб хірургічного процесу.

5.7 Збереження користувацьких налаштувань

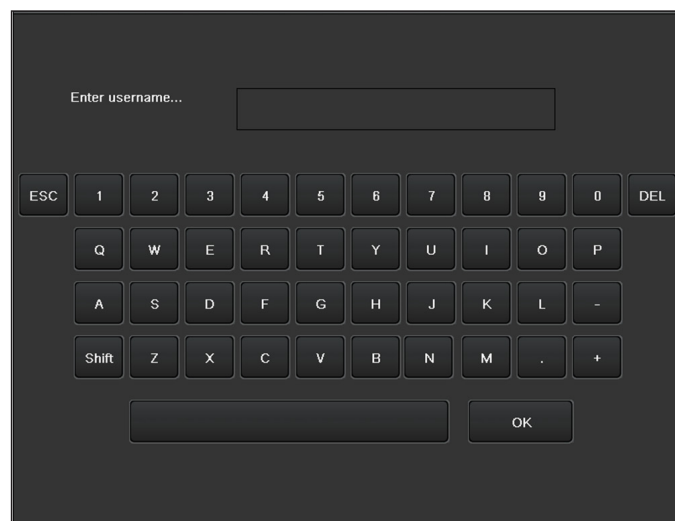
Після прийняття налаштувань користувача можна зберегти виконані зміни під новим ім'ям користувача.



- У меню налаштувань користувача "User settings" натисніть кнопку "Save" (1), а потім кнопку "Save as New". Відобразиться доступний для редагування список користувачів:



- Виберіть у списку користувачів вільне місце, на якому бажаєте зберегти свої налаштування.



- Введіть з екранної клавіатури потрібне ім'я нового користувача.
- Натисніть кнопку OK, щоб зберегти налаштування користувача в потрібному місці під введеним ім'ям.

ПРИМІТКА

Захист користувацьких налаштувань

Щоб не допустити випадкової або несанкціонованої зміни користувацьких налаштувань, кожне налаштування користувача можна захистити паролем/PIN-кодом. Завдяки цьому робочі параметри залишатимуться незмінними під час кожного завантаження захищеного налаштування користувача. Під час застосування можна вносити зміни, але ці зміни можна зберігати лише за допомогою кнопок "Save", "Save as current" або "Save as New", вказавши правильний пароль/PIN-код або створивши відповідно нового користувача та пароль/комбінацію PIN-коду.

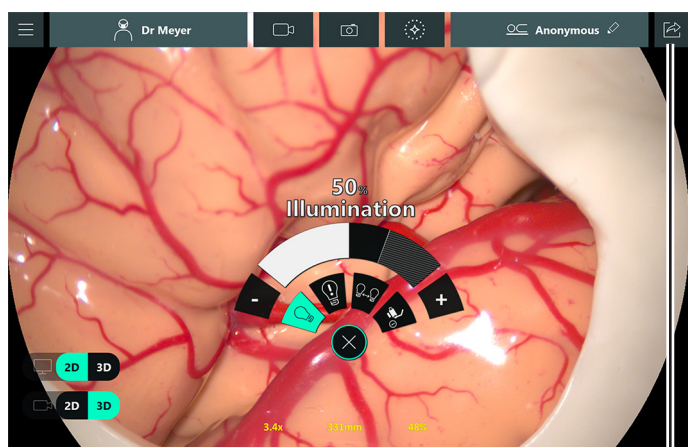
Для отримання детальних інструкцій щодо встановлення або зміни паролів зверніться до розділу налаштувань користувача в посібнику до відповідного хірургічного мікроскопа.

6 Підготовка до операції (ARveo 8/ARveo 8x)

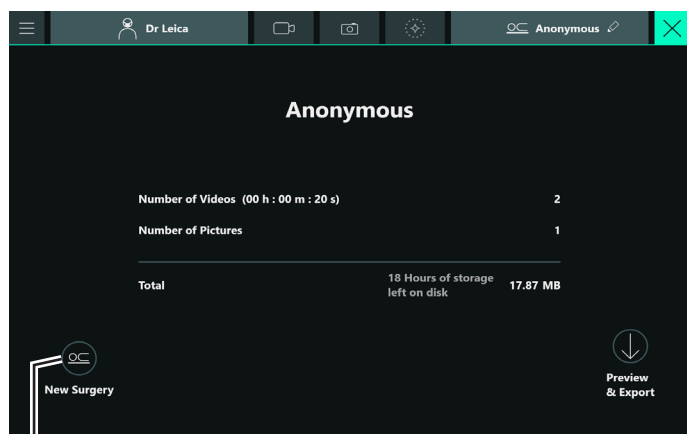
! Докладніше про підготовку перед операцією див. у посібнику з експлуатації ARveo 8 або ARveo 8x.

6.1 Створення профілю хірурга

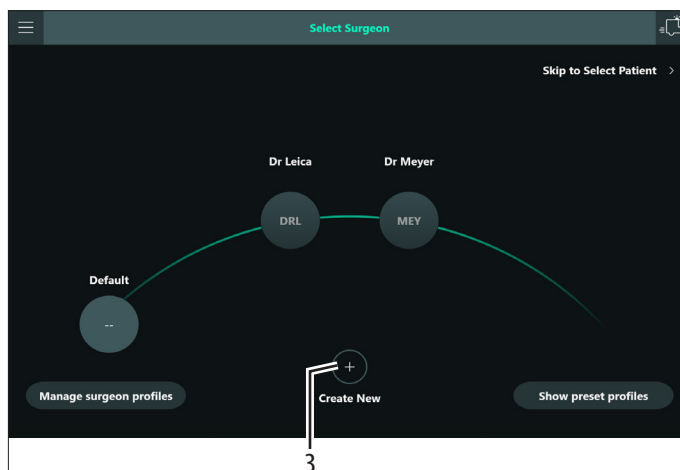
6.1.1 Створення нового профілю хірурга з заводськими налаштуваннями за замовчуванням



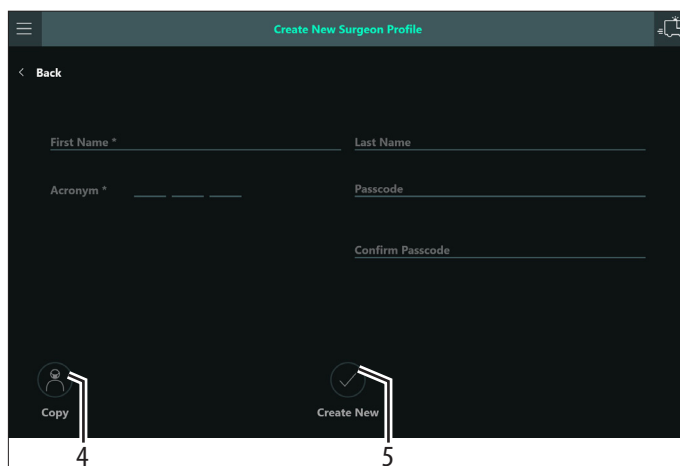
► Натисніть піктограму "Data review" (1) на сторінці графічного інтерфейсу користувача "Live Screen". З'явиться таке меню:



► Натисніть "New Surgery" (2). З'явиться сторінка "Select Surgeon".



► Натисніть кнопку "Create New" (3). Відобразиться сторінка "Create New Surgeon Profile":



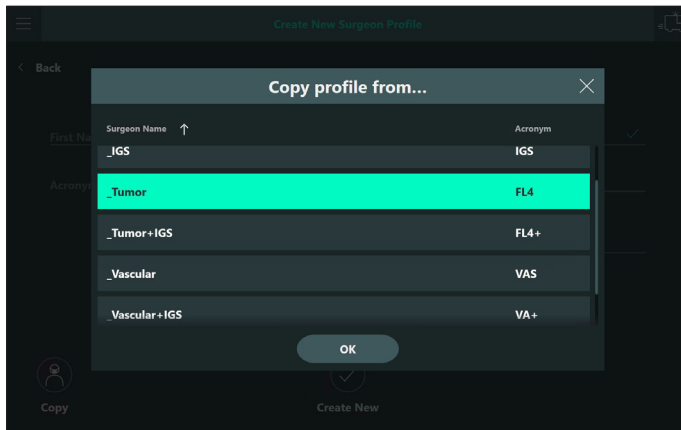
► Заповніть принаймні обов'язкові дані для профілю хірурга, а саме ім'я та унікальний акронім із трьох букв. Обов'язкові поля позначено зірочкою *.

! Можна вказати прізвище і пароль доступу ("passcode"), щоб захистити свої налаштування. Це рекомендується робити, щоб уникнути небажаних змін, які можуть внести інші хірурги або персонал. Зауважте, що "passcode" вводиться двічі для підтвердження та може містити щонайбільше десять (10) символів.

► Натисніть або "Copy" (4), або "Create New" (5). Функція "Create New" дозволяє почати з заводських налаштувань за замовчуванням. Функція "Copy" (див. розділ 6.1.2 "Створення нового профілю хірурга на основі існуючого профілю хірурга або попередніх налаштувань") дозволяє копіювати налаштування з попередніх налаштувань або з існуючого профілю хірурга, і ці налаштування потім можна адаптувати до своїх потреб.

6.1.2 Створення нового профілю хірурга на основі існуючого профілю хірурга або попередніх налаштувань

Під час використання функції "Сору" (див. розділ 6.1.1 "Створення нового профілю хірурга з заводськими налаштуваннями за замовчуванням") відображається список наявних профілів хірурга та попередніх налаштувань.



Користувач Leica FL400 може вибрати профіль хірурга, для якого вже визначено профіль Leica FL400, або вибрати попередньо налаштовані профілі FL400 _Tumor або _Tumor+IGS.

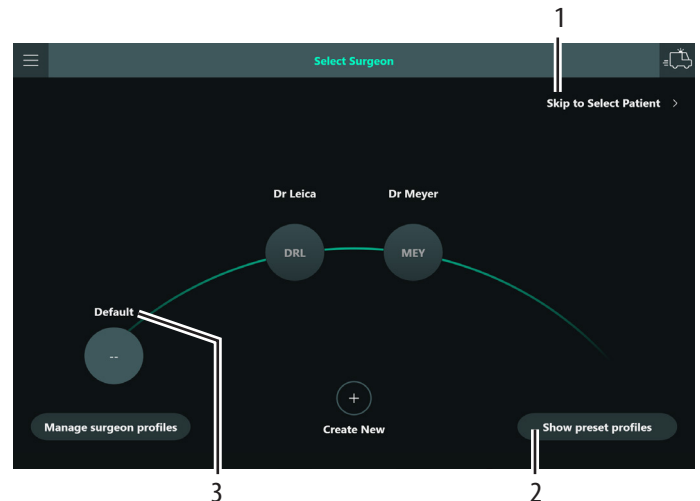


Попередньо налаштовані заводські профілі відображаються вгорі й зазвичай мають префікс у вигляді символу підкреслювання (наприклад: _Tumor).

- ▶ Виберіть потрібний попередньо налаштований профіль або профіль хірурга для копіювання.
- ▶ Натисніть "OK". В обох випадках (копіювання попередніх налаштувань або копіювання існуючого профілю хірурга) після натискання кнопки OK вказується ім'я нового профілю хірурга (див. розділ 6.1.1 "Створення нового профілю хірурга з заводськими налаштуваннями за замовчуванням") і з'являється на "Live Screen" у правому верхньому куті разом зі скопійованими налаштуваннями.
- ▶ Конфігурування налаштувань користувацького вводу (див. розділ 6.4.1 "Приклад призначення функції Leica FL400 кнопки рукоятки").

6.2 Виберіть існуючий профіль хірурга

- ▶ Відкрийте сторінку "Select surgeon" (див. розділ 6.1.1 "Створення нового профілю хірурга з заводськими налаштуваннями за замовчуванням").
- ▶ Зробіть вибір серед різних профілів хірурга з "каруселі".



Якщо було визначено більше 5 профілів, користувач може перевертати всі визначені й активовані профілі, перетягуючи їх пальцем. Профілі відсортовано в алфавітному порядку за іменем. Список є "нескінченним", тобто після останнього елемента в списку перший елемент з'являтиметься як наступний. Якщо у списку менше 4 профілів, потреби або можливості перетягувати немає.

Натискання на один із профілів хірурга відкриває сторінку "Patient selection". Після вибору пацієнта або пропускання вибору відображається сторінка "Live Screen" і зверху зліва з'являється ім'я профілю хірурга.

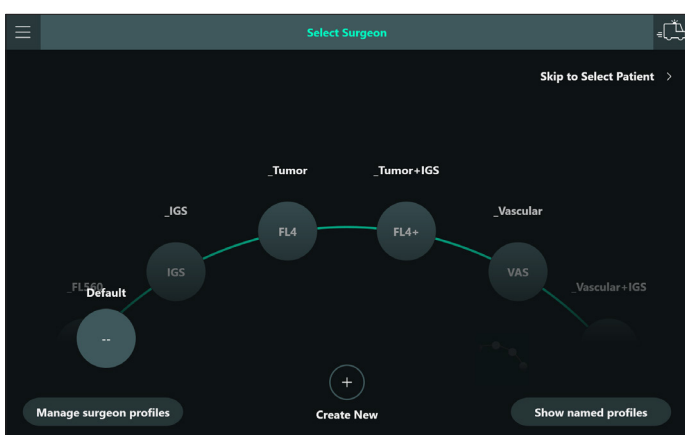
Коли користувач натискає "Default" (3) або "Skip to Select Patient" (1), вибирається профіль хірурга за замовчуванням. Будь-які зміни в налаштуваннях за замовчуванням застосовуються негайно, але не зберігаються, тобто наступна операція з використанням цього профілю за замовчуванням почнеться знову з заводських налаштувань.

Коли користувач натискає "Show preset profiles" (2), з'являється список попередньо налаштованих профілів залежно від установлених ліцензій.

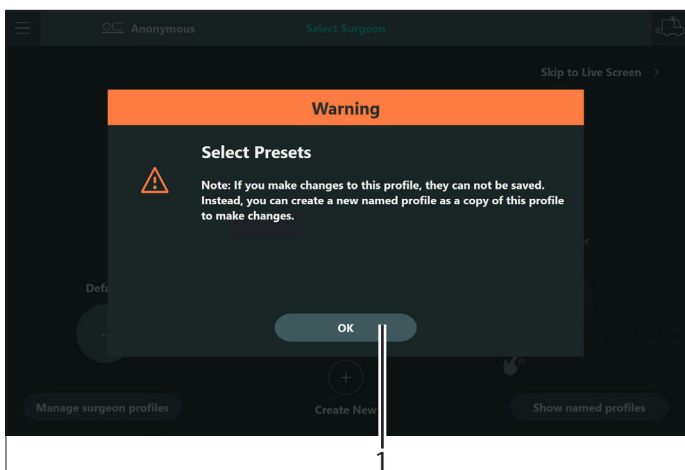
6.3 Як використовувати попередньо налаштовані профілі

- ▶ Відкрийте "Select Surgeon" (див. розділ 6.1.1 "Створення нового профілю хірурга з заводськими налаштуваннями за замовчуванням").
- ▶ Натисніть "Show preset profiles". З'явиться така сторінка:

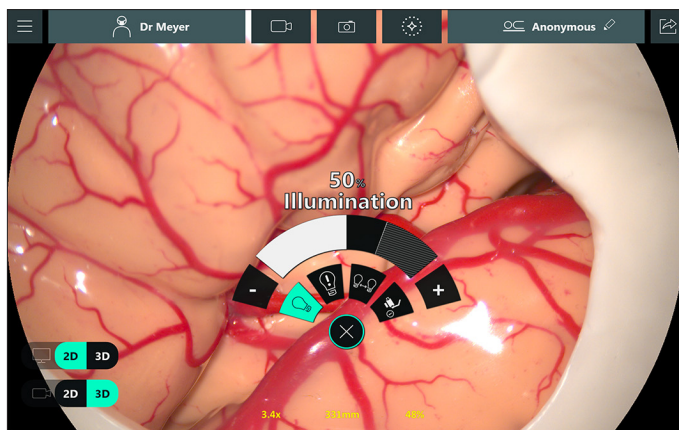
! Докладніше про попередньо налаштовані профілі див. у посібнику з експлуатації ARveo 8 або ARveo 8x.



- ▶ Виберіть потрібний профіль за замовчуванням. Для користувачів Leica FL400 виберіть "_Tumor" або "_Tumor+IGS". З'явиться такий екран із попередженням:



- ▶ Натисніть "OK" (1). Вибраний профіль відображається на сторінці "Live Screen".



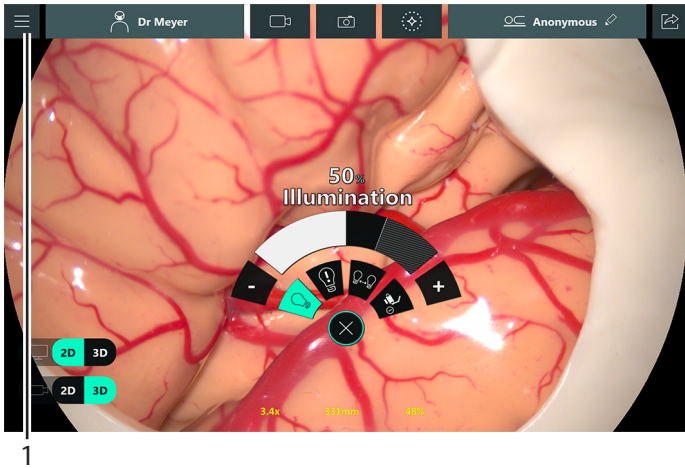
- ▶ Конфігурування налаштувань користувацького вводу (див. розділ 6.4.1 "Приклад призначення функції Leica FL400 кнопці рукоятки").

! Попередньо налаштований профіль можна використовувати та змінювати, але будь-які зміни в налаштуваннях профілю не зберігаються. Тому щоразу після перезапуску буде відновлено налаштування профілю за замовчуванням.

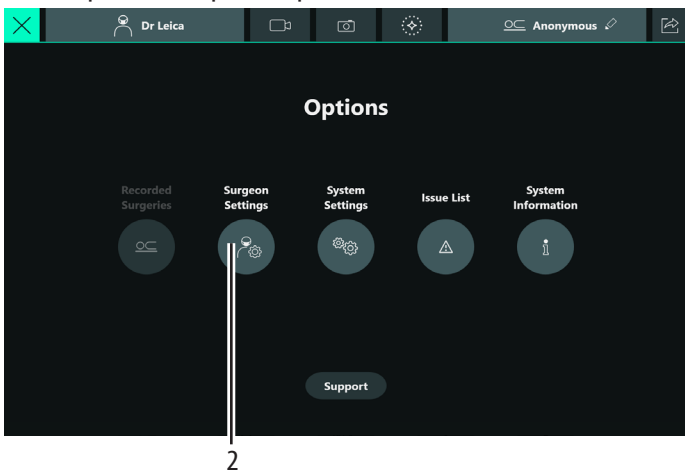
Оскільки зміни в попередньо заданих налаштуваннях неможливо зберегти, настійно радимо створити для повного робочого процесу новий профіль хірурга, в якому попередні налаштування можна використовувати як початкову точку.

6.4 Конфігурування користувацького вводу на рукоятках і ножних перемикачах

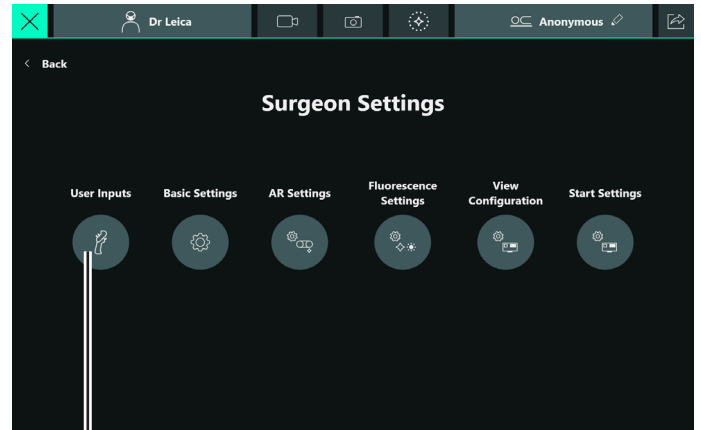
- Переконайтеся, щоб ви знаходитесь на сторінці "Live Screen" для вибраного або новоствореного профілю хірурга.



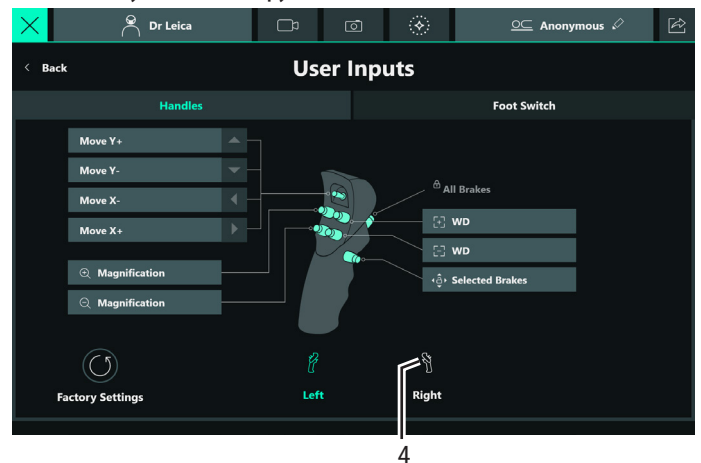
- Натисніть піктограму меню у верхньому лівому куті (1). Відкриється сторінка "Options":



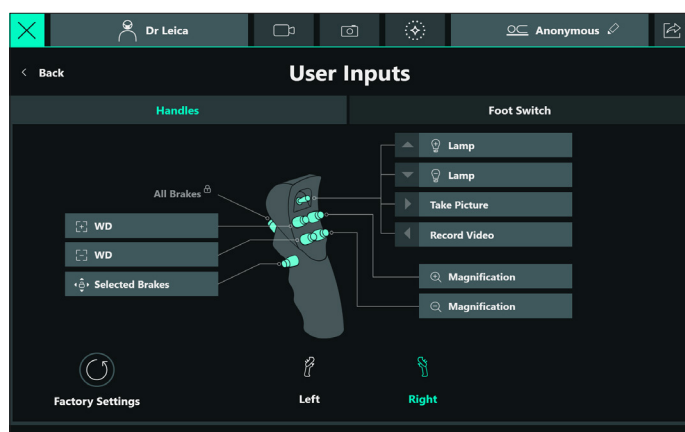
- Натисніть піктограму "Surgeon Settings" (2). Відобразиться сторінка "Surgeon Settings":



- Натисніть кнопку "User Inputs" (3), щоб відобразити налаштування "Left Handle". Залежно від встановленого профілю хірурга ("new surgeon profile with factory default settings" або "new surgeon profile from an existing surgeon profile or preset") відображення лівої і правої рукоятки відрізнятиметься. Використовуючи "new surgeon profile with factory default settings", відображатимуться попередньо визначені заводські налаштування лівої рукоятки:



- Натисніть "Right" (4), щоб відкрити екран конфігурування правої рукоятки. Відобразяться попередньо визначені заводські налаштування правої рукоятки.



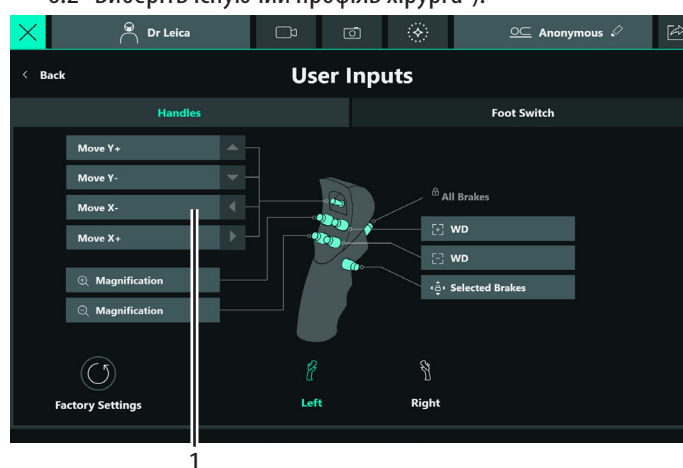
Тепер можна переглядати або редагувати налаштування рукоятки для вибраного профілю хірурга.

6.4.1 Приклад призначення функції Leica FL400 кнопці рукоятки

Активація режиму FL400 є обов'язковою умовою ввімкнення функціональності Leica FL400 на мікроскопі. Наступні кроки показують, як можна призначити функцію Leica FL400 кнопці, наприклад, на лівій рукоятці.

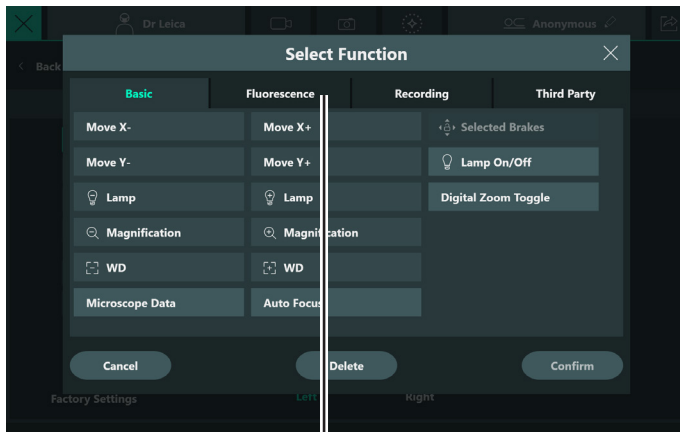
Попереднє налаштування для FL400 можна використовувати для швидкого призначення функції FL400 попередньо визначеній кнопці рукоятки (див. розділ 6.1.2 "Створення нового профілю хірурга на основі існуючого профілю хірурга або попередніх налаштувань"), але це можна зробити й уручну, вибравши будь-яку з доступних кнопок.

- Відкрийте сторінку налаштувань для рукоятки, яку ви хочете сконфігурувати (у цьому прикладі сторінка налаштувань "Left Handle") (див. розділ 6.4 "Конфігурування користувацького вводу на рукоятках і ножних перемикачах"), після перемикання на певний профіль хірурга, який ви бажаєте відредагувати (див. розділ 6.2 "Виберіть існуючий профіль хірурга"):

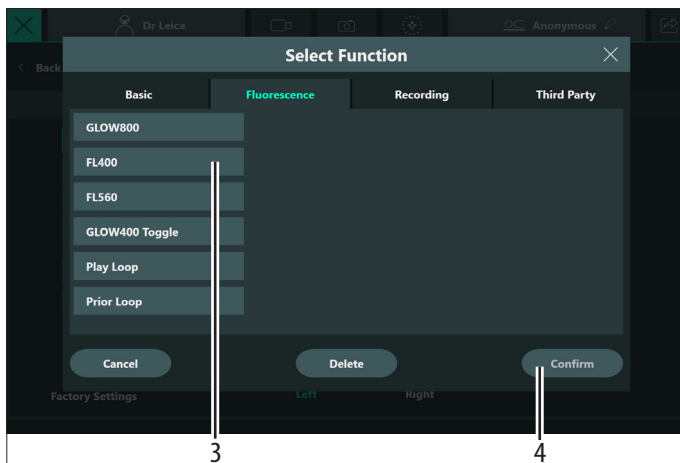


- Знаходячись на сторінці конфігурації рукоятки, натисніть кнопку, яку бажаєте призначити для активації Leica FL400. У цьому прикладі ми вибираємо ліву кнопку джойстика (1).

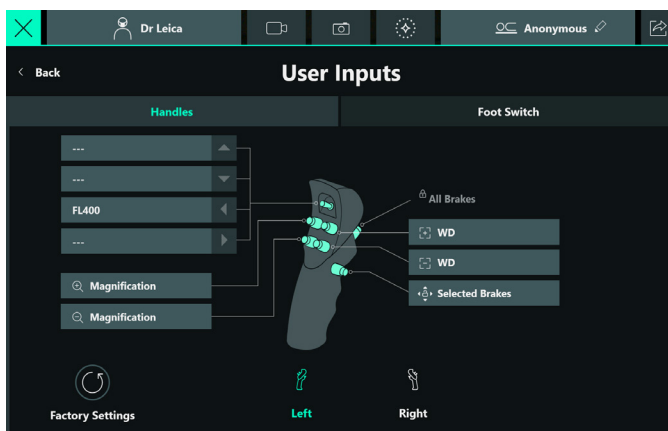
З'явиться спливаюче вікно "Select function" для вибраної кнопки:



- ▶ Виберіть вкладку "Fluorescence" (2). З'явиться список доступних функцій FL.



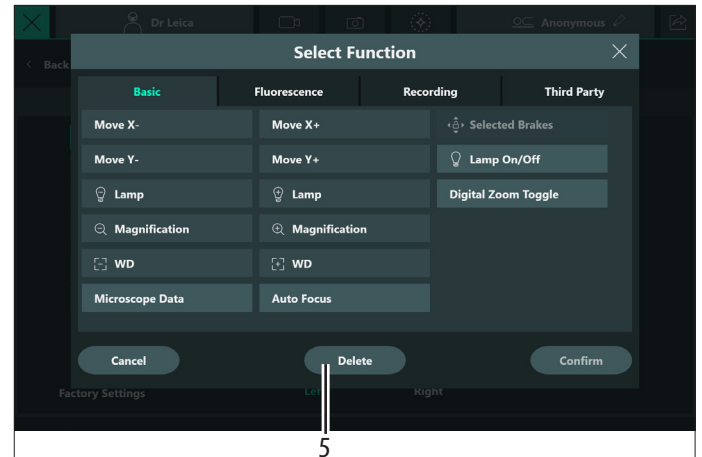
- ▶ Виберіть функцію Leica FL400 (3) та натисніть "Confirm" (4) для збереження налаштувань. Функцію Leica FL400 буде призначено вибраній кнопці, як показано нижче:



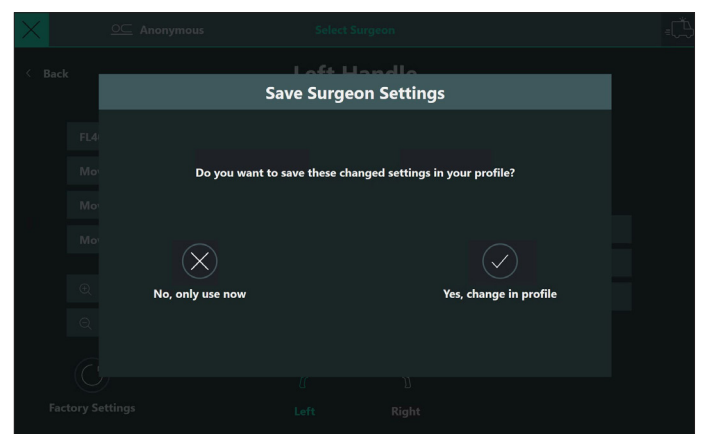
Видалення призначення функції

- ▶ Якщо потрібно видалити вибрану функцію, натисніть кнопку функції на сторінці конфігурації рукоятки.

З'явиться спливаюче вікно "Select function" для вибраної кнопки:



- ▶ Натисніть кнопку "Delete" (5). Вибрана функція зникне з налаштувань сторінки конфігурації рукоятки.
- ▶ Натисніть кнопку "Back" на сторінці конфігурації рукоятки. З'явиться діалогове вікно "Save Surgeon Settings".



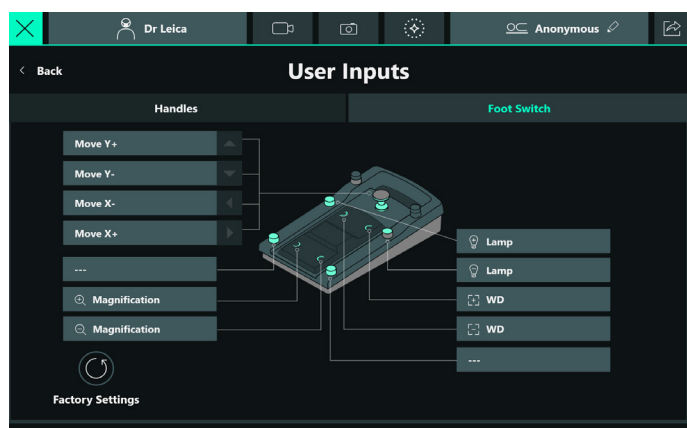
- ▶ Виберіть бажану опцію. З'явиться "Surgeon Settings".
- ▶ Натисніть "Back", щоб повернутися на сторінку "Options".

! Цей процес також можна використовувати для будь-якої з кнопок, якій бажаєте призначити будь-яку іншу функцію.

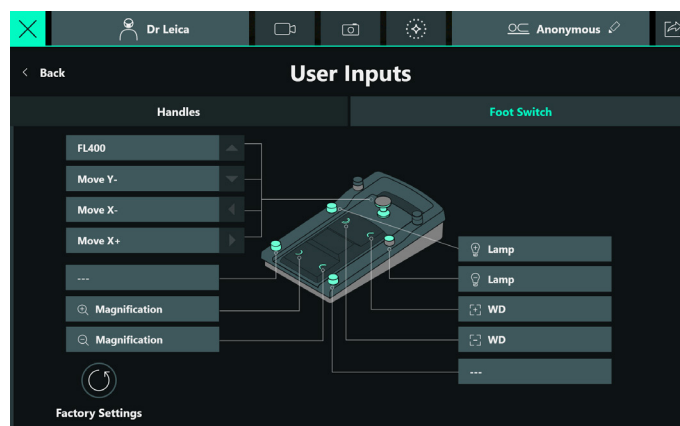
6.4.2 Конфігурування ногого перемикача

Можна сконфігурувати ногогий перемикач аналогічно рукояткам.

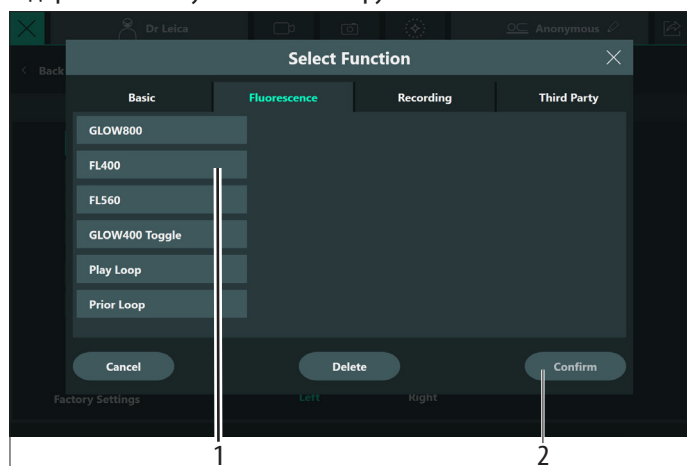
- ▶ Переконайтеся, що ви завантажили профіль хірурга, який бажаєте відредагувати (див. розділ 6.2 "Виберіть існуючий профіль хірурга").
- ▶ Виберіть вкладку налаштувань "Foot Switch" на сторінці "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs".
- ▶ Торкніться поля вибору потрібної клавіші на ногому перемикачі.



Приклад ногого перемикача з призначенням Leica FL400



Відкриється наступне меню вибору:



- ▶ Виберіть потрібну функцію (1) і підтвердіть її вибір, натиснувши "Confirm" (2).

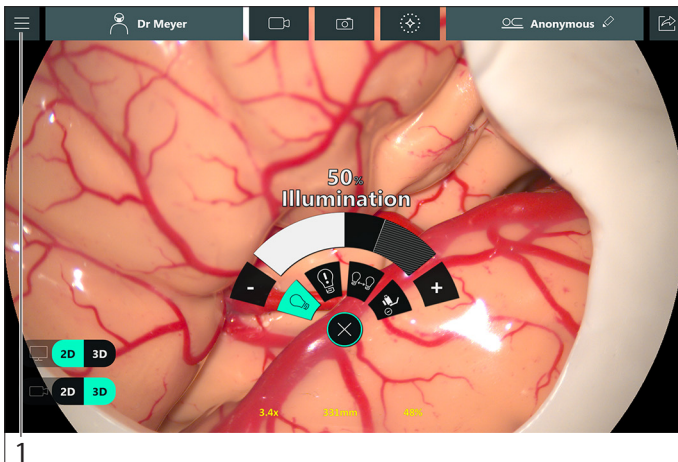
Вибрана функція відобразиться в полі вибору.

Варіанти вибору ідентичні варіантам вибору для рукояток, за винятком гальм.

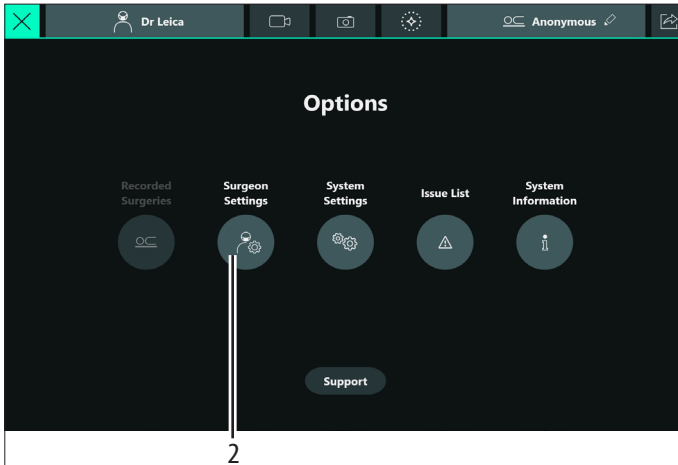
7 Зміна налаштувань FL400 (ARveo 8/ARveo 8x)

7.1 Інтенсивність збудження

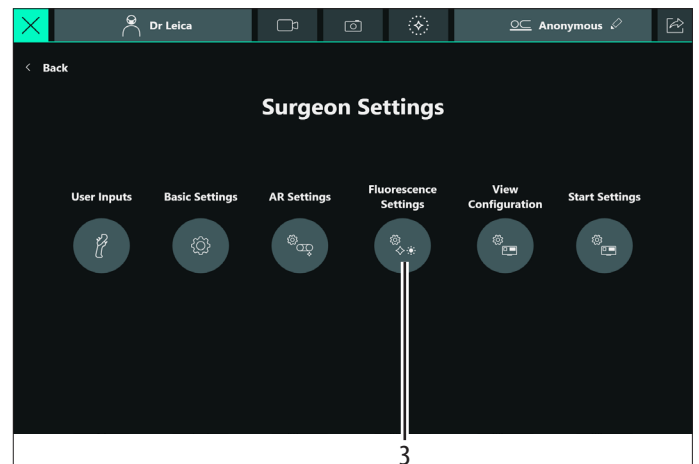
За замовчуванням значення збудження встановлено на 100 % (див. рекомендовані налаштування збудження).



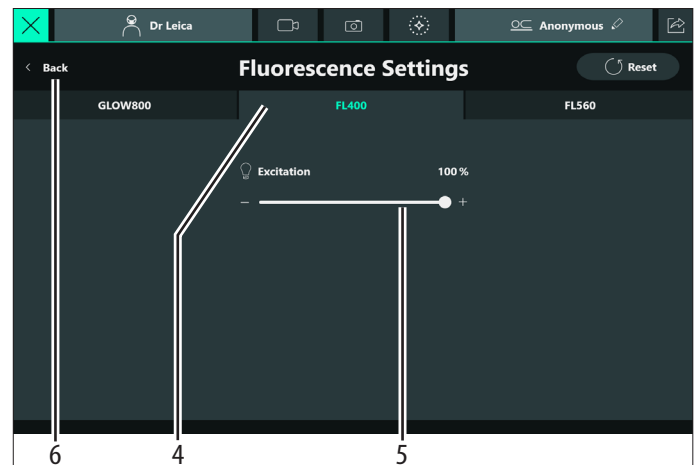
- ▶ Натисніть піктограму меню (1) у лівому верхньому куті сторінки "Live Screen".
Відкриється сторінка "Options":



- ▶ Натисніть піктограму "Surgeon Settings" (2).
Відобразиться сторінка "Surgeon Settings":



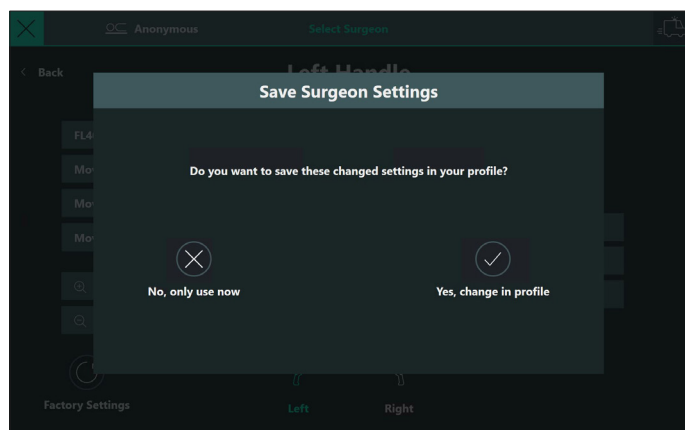
- ▶ Натисніть піктограму "Fluorescence Settings" (3), а потім виберіть вкладку FL400 (4).
Відобразиться сторінка FL400 "Fluorescence Settings":



Рекомендовані налаштування збудження

Для забезпечення оптимальної видимості у флуоресцентному світлі за високих коефіцієнтів збільшення і робочих відстаней рекомендується за замовчуванням використовувати налаштування збудження "Excitation" (5) 100 %.

- ▶ Змініть налаштування "Excitation" за допомогою повзунка (5).
- ▶ Натисніть "Back" (6).
Якщо налаштування збудження було змінено, відобразиться "Save Surgeon Setting":



- Виберіть потрібну опцію, щоб зберегти налаштування у профілі, або щоб використати лише один раз, після чого зміну буде скасовано.

7.2 Видимість флуоресценції

Функція Leica FL400 автоматично оптимізує видимість флуоресценції для найкращого зображення для широкого робочого діапазону параметрів мікроскопа. Тим не менш, ці параметри все ще впливають на видимість флуоресценції, як пояснюється в наступному описі подальшої оптимізації.

Менша інтенсивність збудження знижує видимість флуоресценції, особливо за великого збільшення та/або великої робочої відстані. Менша видимість флуоресценції або яскравість флуоресценції може спостерігатися вже за менших збільшень і робочих відстаней (див. розділ 8.1 "Межі робочого діапазону для FL400").

Вища інтенсивність збудження збільшує видимість флуоресценції, особливо за великого збільшення та/або великої робочої відстані, та може компенсувати зниження цих двох оптичних параметрів.



Видимість флуоресценції може знизитися навіть за стандартних умов, якщо ефективність системи освітлення знижується або термін служби ксенонової лампи добігає кінця.

8 Робота з приладом

8.1 Межі робочого діапазону для FL400

- Робоча відстань (WD): від 225 до 350 мм
- Збільшення (MAG): від 2.0× до 7.0×
- Освітленість: мін. 550 клк (за 225 мм WD у центрі поля об'єкта в режимі білого світла)

Рекомендовані налаштування для найкращої якості зображення:

Для проведення спостережень за допомогою Leica FL400 в найкращій якості та яскравості рекомендовано працювати на WD менше 350 мм і за загального MAG менше 7.0 х.

8.2 Передопераційний контрольний список

- ▶ Увімкніть хірургічний мікроскоп.
- ▶ Переконайтеся, що бінокулярні тубуси встановлено на тримачі оптики.

! Не змінюйте конфігурацію під час проведення операції FL400.

- ▶ Збалансуйте мікроскоп.
- ▶ Перевірте, чи правильно підключено необхідне приладдя.

! Перед використанням Leica FL400 в поєднанні з іншим приладдям, дотримуйтеся інструкцій у посібнику з експлуатації приладдя, що стосуються Leica FL400.

! Перед використанням Leica FL400 з хірургічним мікроскопом Leica, дотримуйтеся інструкцій у посібнику з експлуатації хірургічного мікроскопа Leica FL400, що стосуються Leica FL400.

- ▶ Виберіть профіль користувача/хірурга, як описано в посібнику з експлуатації.
- ▶ Перевірте призначення рукоятки/ножного перемикача режиму FL400 та функцій активації/деактивації FL400 для вибраного профілю користувача/хірурга.
- ▶ Увімкніть освітлення, використовуване для FL400.
- ▶ Активуйте FL400.

! Докладніше про передопераційну перевірку хірургічного мікроскопа див. у посібнику з експлуатації хірургічного мікроскопа.

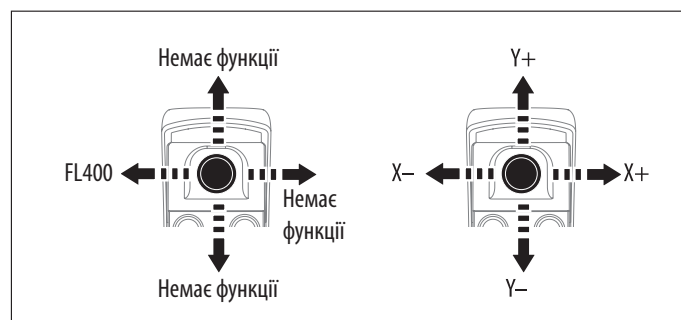
8.3 Використання Leica FL400 for M530

- ▶ Увімкніть освітлення певного хірургічного мікроскопа.
 - ▶ Виберіть або попередньо налаштований профіль користувача/хірурга "Fluorescence FL400", або свій власний профіль користувача/хірурга FL400.
- Світлодіодний індикатор стану світиться на поворотному кронштейні відповідного хірургічного мікроскопа синім кольором, якщо активний режим FL400 (на всіх хірургічних мікроскопах), і білим кольором, якщо його перемкнено назад у режим білого світла (лише M530 OHX та ARveo 8x. У M530 OH6, ARveo і ARveo 8 у режимі білого світла світлодіод просто вимкнений).

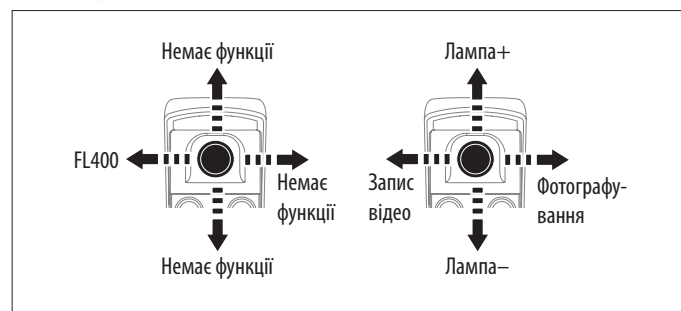
! Якщо в режимі білого світла або FL400 освітлення відсутнє, перейдіть на лампу резервного світла джерела освітлення блока освітлення.

Контроль функцій FL400:

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Догляд і обслуговування

! Для технічного обслуговування всього хірургічного мікроскопа Leica (щорічного технічного обслуговування) рекомендується укласти угоду про сервісне обслуговування з сервісною службою Leica.

! Leica FL400 for M530 слід очищати разом з хірургічним мікроскопом. Див. посібник з експлуатації до відповідного хірургічного мікроскопа.

! Забороняється утилізувати старе електричне й електронне обладнання разом з побутовим сміттям.

! Інформацію про догляд і технічне обслуговування Leica FL400 for M530 див. у посібнику з експлуатації до відповідного хірургічного мікроскопа.

10 Усунення несправностей

10.1 Загальна інформація

! Інформацію щодо несправностей хірургічного мікроскопа Leica див. у посібнику з експлуатації до відповідного хірургічного мікроскопа.

10.2 Повідомлення про стан

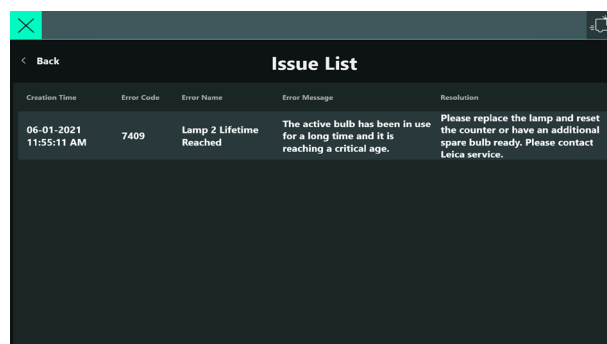
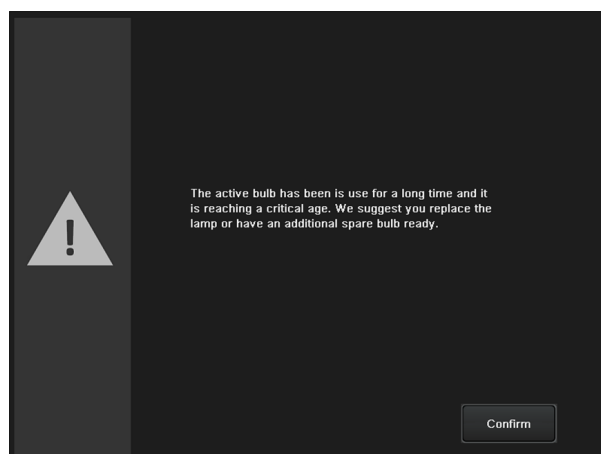
Хірургічні мікроскопи Leica відстежують кілька параметрів і перевіряють, чи знаходяться вони у визначеному робочому діапазоні.

10.2.1 Термін експлуатації лампочки



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо активна лампочка використовується тривалий час і досягла критичного терміну експлуатації, користувач отримує рекомендацію замінити лампочку (лампочки):

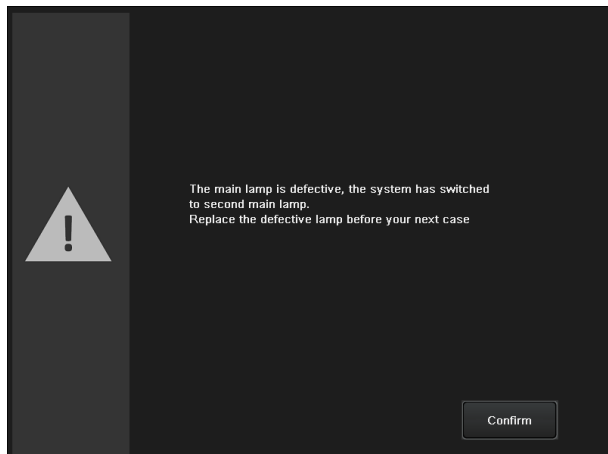


- Перевіряйте термін експлуатації лампочки (лампочок) і міняйте їх, якщо їхня ефективність надто низька.

10.2.2 Несправна головна лампа

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

У разі несправності головної лампи користувач отримує інформацію, що система перейшла на другу головну лампу:

Аварійне сповіщення про несправну головну лампу**ARveo 8/ARveo 8x — аварійне сповіщення про несправну лампу**

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.

- ▶ Замінійте несправну лампу новою ще до того, як вона вийде з ладу.

10.2.3 Несправна лампа 2 (ARveo 8/ARveo 8x)

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

У разі несправності лампи 2 користувач отримує інформацію, що система перейшла на іншу лампу.

ARveo 8/ARveo 8x — аварійне сповіщення про несправну лампу 2

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.

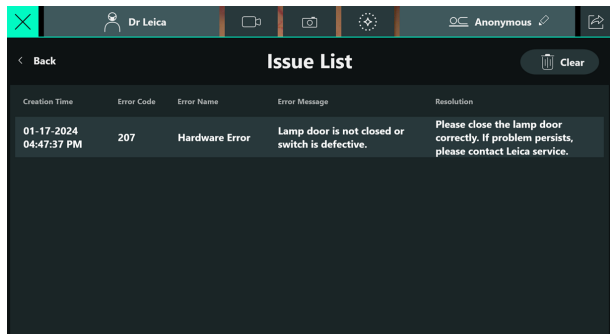
- ▶ Замінійте несправну лампу новою ще до того, як вона вийде з ладу.

10.2.4 Помилка дверцят лампи (ARveo 8/ARveo 8x)



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дверцята лампи відкриті або несправний перемикач.



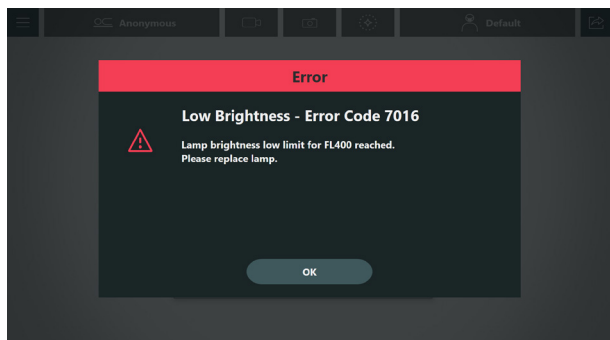
► Закрийте дверцята лампи.

10.2.5 Межа низької яскравості (ARveo 8/ARveo 8x)



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Досягнута нижня межа яскравості лампи.



► Замініть лампу.

10.3 Електрична частина



При порушенні електричних функцій обов'язково спочатку перевірте:

- Чи увімкнений перемикач електричного живлення?
- Чи всі кабелі електричного живлення під'єднані правильно?
- Усі з'єднувальні кабелі під'єднані правильно?

10.4 Основні етапи усунення несправностей

Несправність	Можливі причини	Спосіб усунення
FL не видно in-vivo ні в окулярі, ні на моніторі	FL400 неактивний	▶ Перевірте, чи активовано FL400: • світлодіодний індикатор стану світиться синім кольором • світло освітлення синє ▶ Перевірте стан установки із залученням сервісної служби Leica, щоб переконатися, що FL400 функціонує ▶ Перевірте, чи призначено функцію режиму FL400 кнопці рукоятки
	Профіль користувача/хірурга FL400 не вибрано	▶ Виберіть правильний профіль користувача/хірурга FL400
Відсутнє синє світло в режимі FL400	Режим FL400 неактивний	▶ Перевірте стан установки із залученням сервісної служби Leica, щоб переконатися, що FL400 функціонує ▶ Перевірте, чи світлодіод флуоресценції і блок управління показують режим FL400 ▶ Перевірте, чи функція "FL400 On/Off" призначена кнопці рукоятки
Темне зображення FL in-vivo в окулярі і на моніторі	Недостатня інтенсивність освітлення	▶ Перевірте інтенсивність освітлення: • переконайтеся, що "Brightness FL400/ Excitation" встановлено на 100 % — див. розділ (див. розділ 5.6 "Приклад налаштувань "FL") та (див. розділ 6.3 "Як використовувати попередньо налаштовані профілі") • час індикатора терміну служби лампи ▶ якщо значення інтенсивності все ще надто мале, зверніться в сервісну службу Leica
	Час використання лампи перевищив межу часу використання	▶ Замініть лампу
Неправильні кольори флуоресценції на моніторі	Неправильні налаштування монітора	▶ Перевірте налаштування монітора і за потреби скоригуйте ▶ Скиньте налаштування монітора на значення за замовчуванням
	Неправильні налаштування камери	▶ Перевірте, чи камера перемикається на налаштування камери для FL400: • HD C100: індикатор файлу сцени (див. посібник HD C100) • GLOW800: див. посібник GLOW800 • ARveo 8/ARveo 8x: див. посібник ARveo 8/ARveo 8x. • тощо. ▶ Якщо залишаються неправильні кольори FL, за правильних налаштувань монітора і правильного перемикання на налаштування камери FL400, відрегулюйте налаштування камери для режиму FL400: • налаштування файлу сцени HD C100 FL400: проконсультуйтеся в сервісній службі Leica • Покращення зображення GLOW800 в налаштуваннях відео для режиму FL400: проконсультуйтеся в сервісній службі Leica • Налаштування камери ARveo 8/ARveo 8FL400 x: див. посібник ARveo 8/ARveo 8x

11 Технічні характеристики

11.1 Характеристики Leica FL400

Збудження флуоресценції 405 нм (синє світло)

Сигнал флуоресценції 635 нм (червоний)



Технічні характеристики хірургічного мікроскопа Leica викладено в посібнику з експлуатації хірургічного мікроскопа Leica.

11.2 Сумісність

Хірургічні мікроскопи Leica	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo ARveo 8 ARveo 8x
-----------------------------	--

11.3 Умови навколишнього середовища

Під час експлуатації Від +10 °C до +40 °C
Від +50 °F до +104 °F
Відносна вологість повітря від 30 % до 95 %
Атмосферний тиск від 800 мбар до 1060 мбар

Зберігання Від -30 °C до +70 °C
Від -86 °F до +158 °F
Відносна вологість повітря від 10 % до 100 %
Атмосферний тиск від 500 мбар до 1060 мбар

Транспортування Від -30 °C до +70 °C
Від -86 °F до +158 °F
Від 10 % до 100 % відносної вологості
Від 500 мбар до 1060 мбар атмосферного тиску

12 Дані виробника про електромагнітну сумісність (ЕМС)



Декларацію про електромагнітну сумісність Leica FL400 з M530 див. у посібнику з експлуатації до відповідного хірургічного мікроскопа.



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

www.leica-microsystems.com



CONNECT
WITH US!

