From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

Leica FL560 for M530

Manual de instrucciones

10 745 752 – Versión 04

CE

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

www.leica-microsystems.com

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

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

Aviso legal
Todas las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso.
La información ofrecida en este manual está relacionada directamente con el manejo del equipo. Las decisiones médicas son responsabilidad del especialista.
Leica Microsystems ha realizado todos los esfuerzos posibles para ofrecer un manual de instrucciones completo y claro en el que queden destacadas las áreas principales de utilización del producto. Si fuera necesario obtener información adicional sobre el uso del producto, póngase en contacto con su comercial local de Leica.
No utilice nunca un producto médico de Leica Microsystems si no cuenta con conocimientos completos sobre el uso y las prestaciones del mismo.

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

Índice de contenidos

1 Introducción 2
1.1 Observaciones sobre este manual de instrucciones 2
1.2 Símbolos empleados en este manual de instrucciones 2
1.3 Características opcionales del producto 2

2 Identificación del producto 2

3 Indicaciones de seguridad 3
3.1 Propósito previsto 3
3.2 Indicaciones de uso 3
3.3 Finalidad prevista 3
3.4 Población destinataria 3
3.5 Rotulación 3

4 Descripción 4
4.1 Función 4
4.2 Estructura 4
4.3 Controles 5

5 Preparación antes de la cirugía (PROVIDO, OHX, OH6, ARveo) 6
5.1 Utilización del usuario predeterminado "Fluorescencia FL560" 6
5.2 Modificación del usuario FL560 9
5.3 Cómo consultar los ajustes 10
5.4 Creación de un usuario FL560 propio 11
5.5 Ejemplo de asignación para "Mango izquierdo" 12
5.6 Ejemplo de ajustes de "FL" 13
5.7 Cómo guardar los ajustes de usuario 14

6 Preparación previa a la cirugía (ARveo 8) 15
6.1 Selección de un perfil con los ajustes de FL560 15
6.2 Creación de un nuevo perfil de cirujano 15

7 Modificación de los ajustes de Leica FL560 (ARveo 8) 22
7.1 Intensidad de excitación 22

8 Manejo 23
8.1 Rangos de funcionamiento del FL560 23
8.2 Lista de comprobación previa a la operación 23
8.3 Áreas funcionales de la tarjeta de prueba FL560 23
8.4 Control de funcionamiento previo con la tarjeta de prueba FL560 25

9 Cuidado y mantenimiento 26

10 ¿Qué hacer si…? 27
10.1 General 27
10.2 Mensajes de estado 27
10.3 Funciones eléctricas 29
10.4 Pasos habituales para la resolución de problemas 30

11 Datos técnicos 31
11.1 Características del Leica FL560 31
11.2 Compatibilidad 31
11.3 Condiciones ambientales 31

12 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) 32

1 Introducción

1.1 Observaciones sobre este manual de instrucciones

El Leica FL560 for M530 es un accesorio para sistemas de microscopio quirúrgico Leica.
En este manual de instrucciones se describen las funciones del Leica FL560 for M530. Si desea ver la información y la descripción del microscopio quirúrgico Leica, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.

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

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

1.2 Símbolos empleados en este manual de instrucciones

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

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

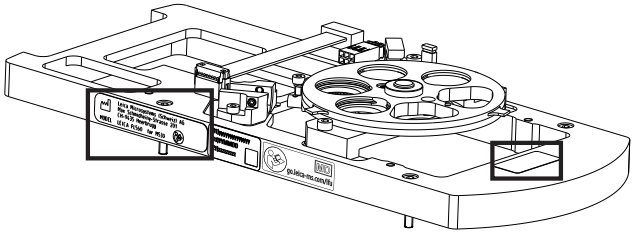
1.3 Características opcionales del producto

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

2 Identificación del producto

El modelo y los números de serie de su producto se encuentran, respectivamente, en un lateral y en la parte superior del módulo de filtro Leica FL560 for M530.

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



Modelo	N.º serie
...	...

3 Indicaciones de seguridad

El microscopio quirúrgico Leica con Leica FL560 for M530 cuenta con tecnología de vanguardia. No obstante, durante el manejo puede haber ciertos peligros.

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

NOTA

Aspecto de las capturas de pantalla de la GUI

Las capturas de pantalla de la interfaz gráfica de usuario (GUI) son solo de referencia, y pueden variar según las opciones configuradas y los diferentes microscopios quirúrgicos. No obstante, sirven para ilustrar la funcionalidad del Leica FL560.

3.1 Propósito previsto

El Leica FL560 es un accesorio para microscopios quirúrgicos usado para la observación de fluorescencia de los fluoróforos con un pico de excitación entre ~460 nm y ~500 nm (azul) y la observación de la emisión de fluorescencia de los espectros verde, amarillo y rojo en una banda espectral superior a ~510 nm.

ADVERTENCIA

Leica FL560 solo debe utilizarse con fluoróforos cuyo uso esté autorizado dentro de los rangos espectrales especificados.

ADVERTENCIA

Leica FL560 no es un dispositivo de diagnóstico por sí solo.

3.2 Indicaciones de uso

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

3.3 Finalidad prevista

Leica FL560 está destinado únicamente al uso profesional. El usuario debe poseer la cualificación técnica necesaria y haber recibido formación sobre el uso del instrumento.

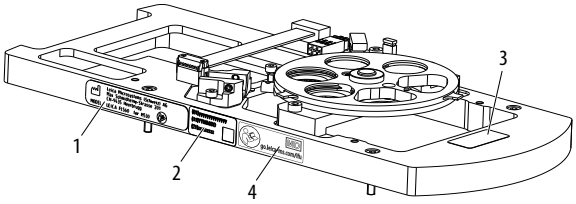
3.4 Población destinataria

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

Contraindicaciones

Las contraindicaciones médicas para el uso de los accesorios del microscopio quirúrgico Leica con Leica FL560 for M530 en combinación con un medio de fluorescencia son las mismas que deben tenerse en cuenta al emplear sustancias comerciales adecuadas.

3.5 Rotulación



La etiqueta de identificación del modelo se encuentra a un lado del módulo de filtro Leica FL560 for M530.

1	Leica Microsystems (Schweiz) AG CH-9435 Heerbrugg MODEL Leica FL560 for M530 Rx only CE	Etiqueta de modelo
	Rx only	La Ley Federal de Estados Unidos únicamente permite la venta de este dispositivo a través de un médico autorizado o por prescripción facultativa. (Solo EE. UU.)
	CE	Marcado CE
2	Etiqueta UDI (01)yyyyyyyyyyyyyy (11)YYMMDD (21)zzzzzzzzz Identificador de dispositivo (ID) Código de matriz de datos GS1 Identificador de producción (IP) Número de serie Fecha de fabricación	
3	REF 10NNNNNN — a SN TTMMJJxxx — b XYZ XYZ	Etiqueta de fabricación a Número de exposición b N.º de serie
4	MD go.leica-ms.com/ifu	Etiqueta obligatoria: lea atentamente el manual de instrucciones de servicio antes de utilizar el producto. Dirección web de la versión electrónica de las instrucciones de servicio.
	MD	Dispositivo médico

4 Descripción

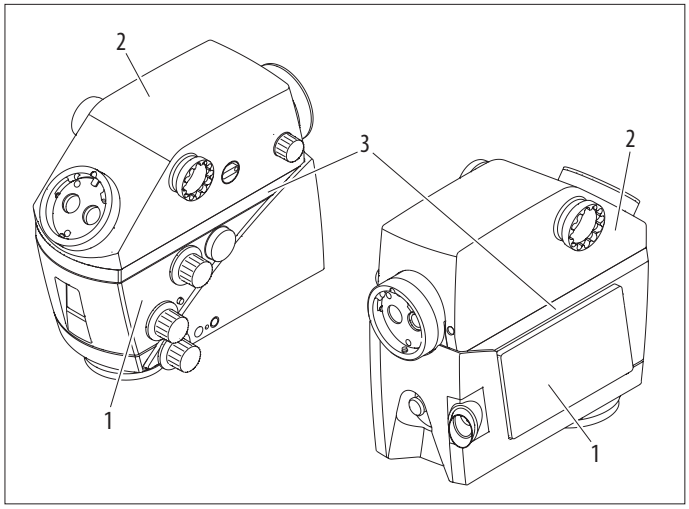
4.1 Función

La iluminación del microscopio quirúrgico Leica M530 procede de una lámpara de xenón ubicada en el estativo.
El módulo de filtro de iluminación Leica FL560 puede proporcionar luz de excitación visible y fluorescente.
Para cambiar entre el modo de luz visible (blanca) y la iluminación de modo de fluorescencia, en los ajustes de usuario se debe definir un botón del mango o el pedal para cada perfil de usuario/cirujano Leica FL560.

4.2 Estructura

El Leica FL560 for M530 es un accesorio para el microscopio quirúrgico Leica M530.

4.2.1 Portaópticas con Leica FL560 for M530

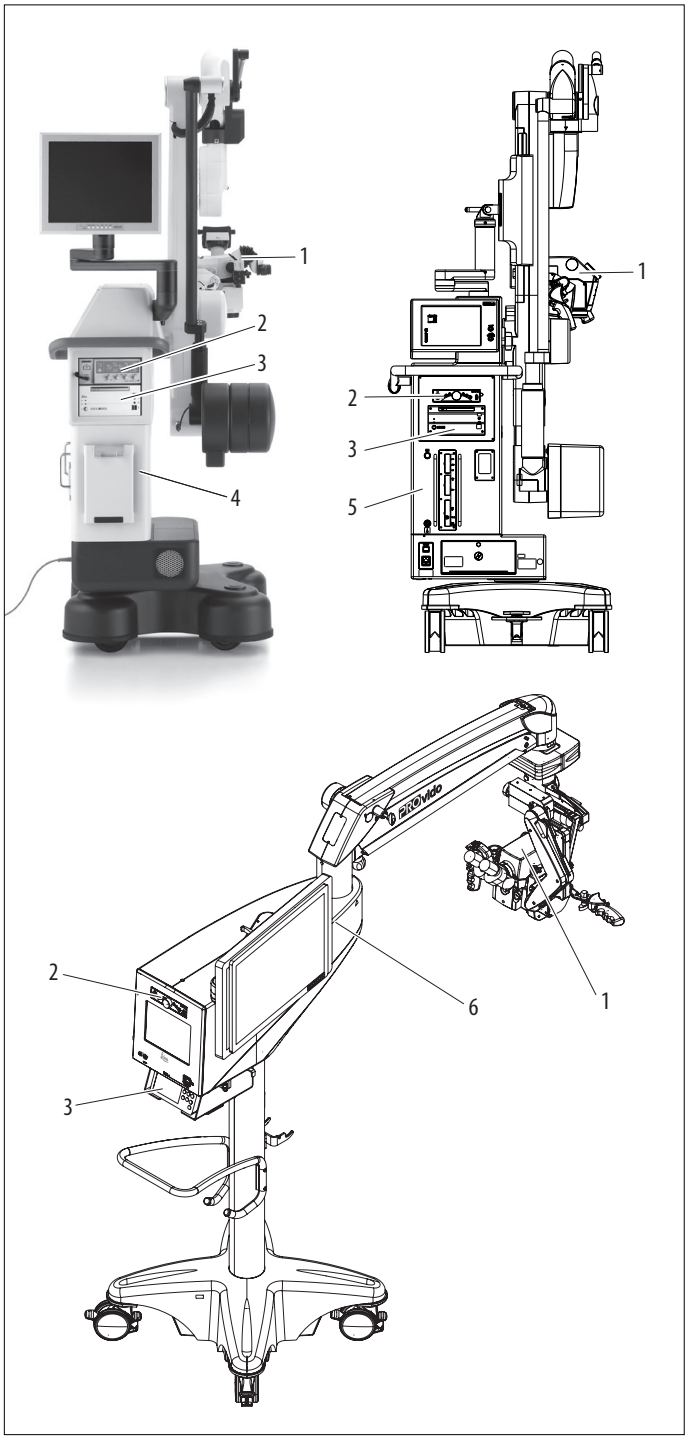


1 Portaópticas Leica M530
2 Módulo Leica ULT
3 Leica FL560 for M530

- Portaóptica con cámara integrada para luz visible (opcional).
- Interfaz para asistentes, tanto a la derecha y la izquierda como en la parte trasera.
- Interfaz para el cirujano principal y un asistente de apoyo, ambas con posibilidad de rotación de 360°
- Interfaz para asistente de apoyo con botón de enfoque micrométrico.
- Módulo de filtro de observación de fluorescencia (Leica FL560 for M530).
- Componentes del sistema Leica ULT integrados en la carcasa común de ULT.

4.2.2 Estativo

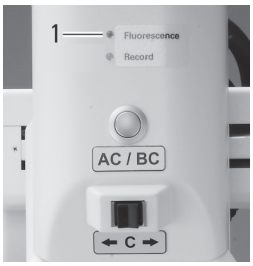
A continuación se muestra un ejemplo de microscopio quirúrgico Leica.



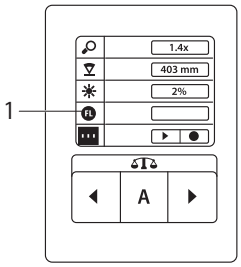
1 Portaópticas Leica M530
2 Unidad de control de la cámara (opcional)
3 Unidad de control del sistema de documentación (opcional)
4 Microscopios quirúrgicos Leica M530 OH6, ARveo y ARveo 8
5 Microscopio quirúrgico Leica M530 OHX
6 Microscopio quirúrgico PROVIDO

4.3 Controles

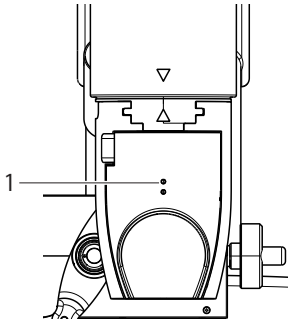
4.3.1 LED de estado



Leica OH6, ARveo & ARveo 8



Leica OHX

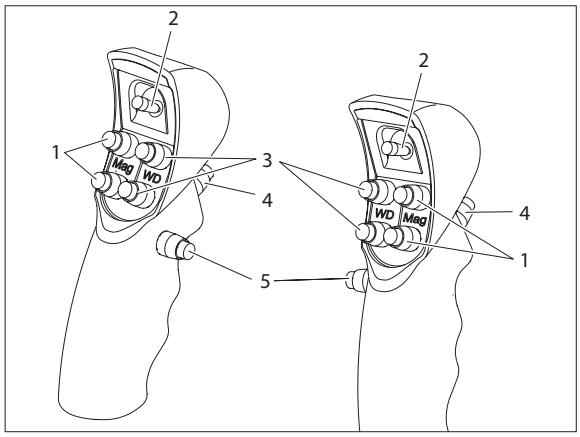


PROVIDO

Los siguientes LED del brazo móvil son relevantes para el uso del Leica FL560 for M530:

1 LED de estado para fluorescencia
- LED encendido en turquesa = modo Leica FL560
- LED encendido en blanco = modo de luz blanca (solo PROVIDO y M530 OHX). En el M530 OH6, ARveo y ARveo 8, el LED permanece apagado en el modo de luz blanca)

4.3.2 Mangos



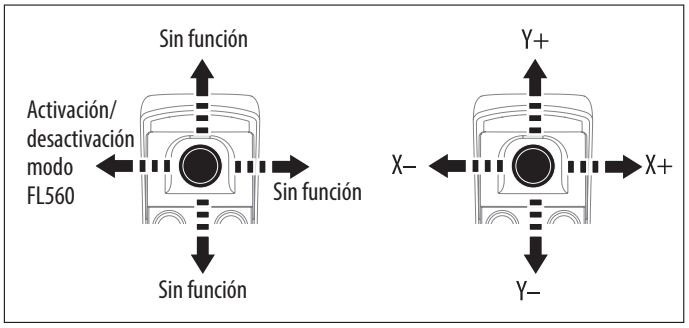
Asignación en el ajuste de fábrica

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

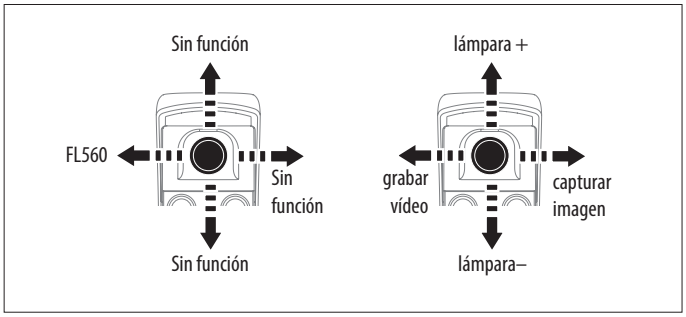
Puede asignar los interruptores 1, 2, 3 y 5 de las empuñaduras individualmente a cada perfil de usuario/cirujano en el menú de ajustes.
En todos los ajustes predeterminados, la tecla (4) suelta todos los frenos. Esta tecla no se puede configurar. Para la palanca de mando y otras teclas principales existen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

Ajustes predeterminados de los mangos para el módulo de fluorescencia FL560

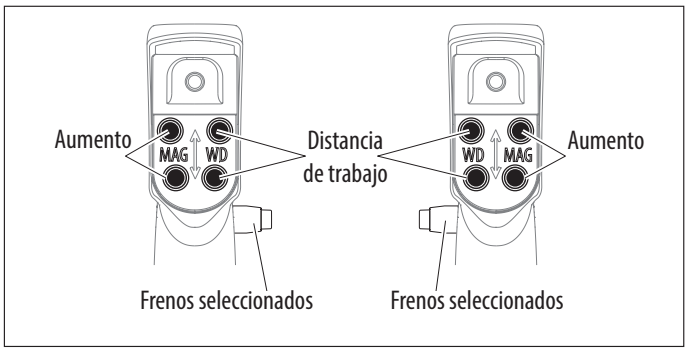
PROVIDO M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8



Todos los microscopios



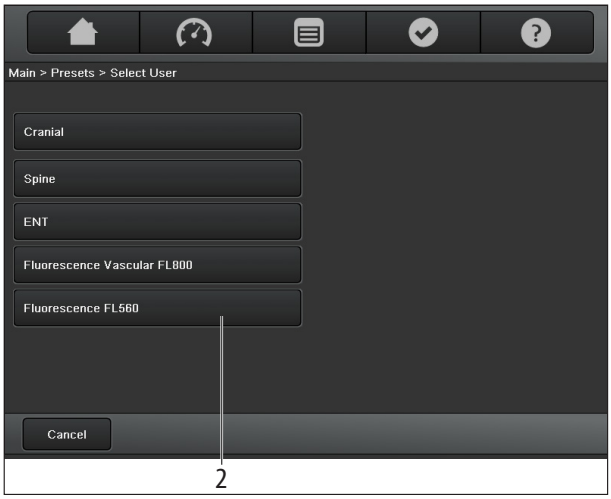
5 Preparación antes de la cirugía (PROVIDO, OHX, OH6, ARveo)

5.1 Utilización del usuario predeterminado "Fluorescencia FL560"

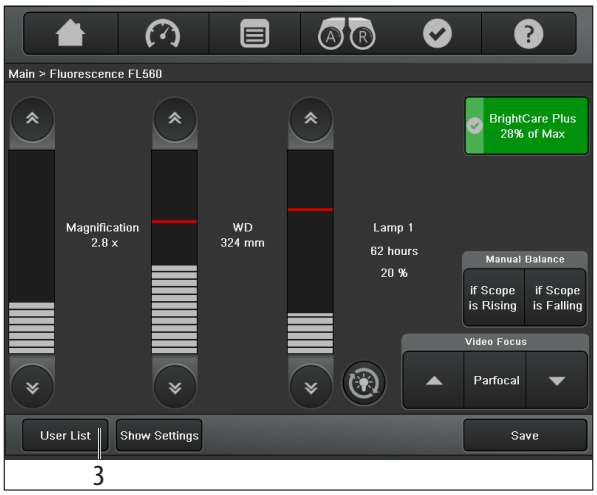
En la página principal se muestran los ajustes actuales del usuario activo:

PROVIDO	M530 OHX / M530 OH6 / ARveo

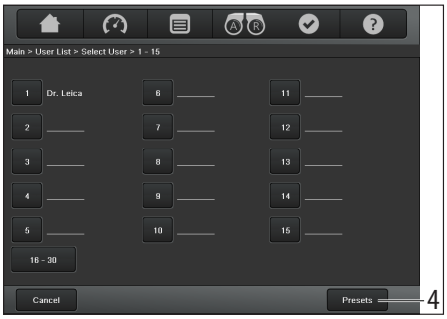
- Pulse el botón "Ajustes predeterm." (1).
  Se mostrarán los ajustes predeterminados disponibles para el microscopio:



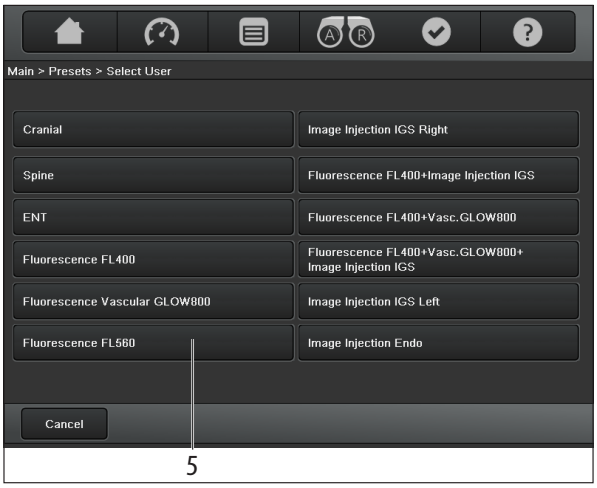
- Seleccione el botón de usuario predeterminado "Fluorescencia FL560" (2).



- Pulse el botón "Lista de usuarios" (3).
  Se mostrará la lista de usuarios disponibles para el microscopio:



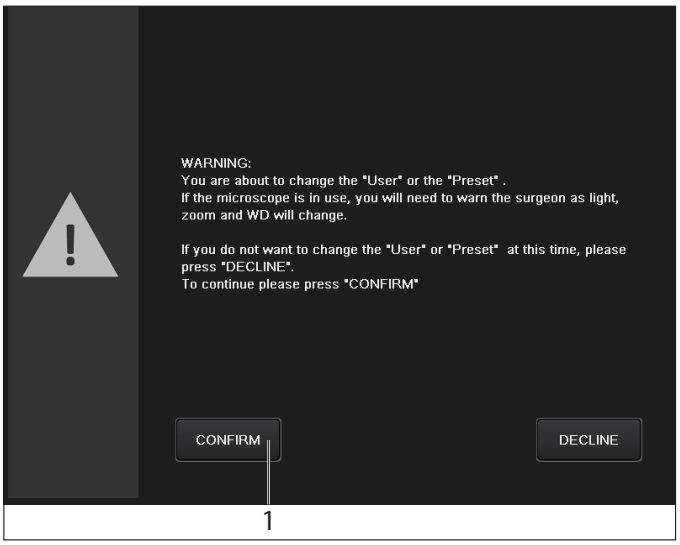
- Pulse el botón "Ajustes predeterm." (4).
  Se mostrarán los ajustes predeterminados disponibles para el microscopio:



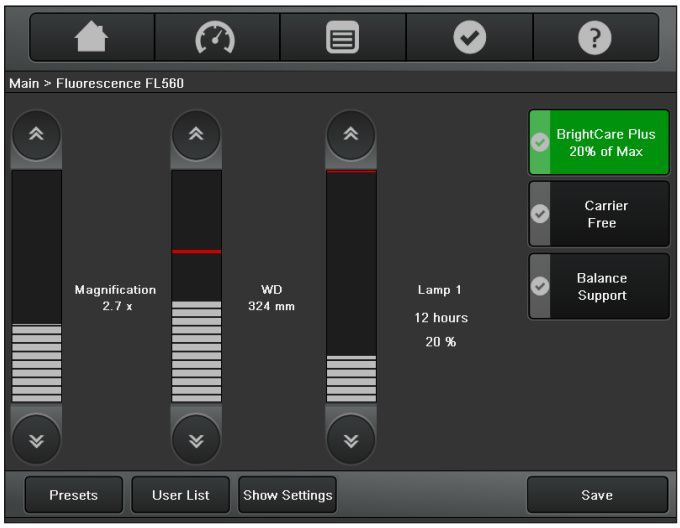
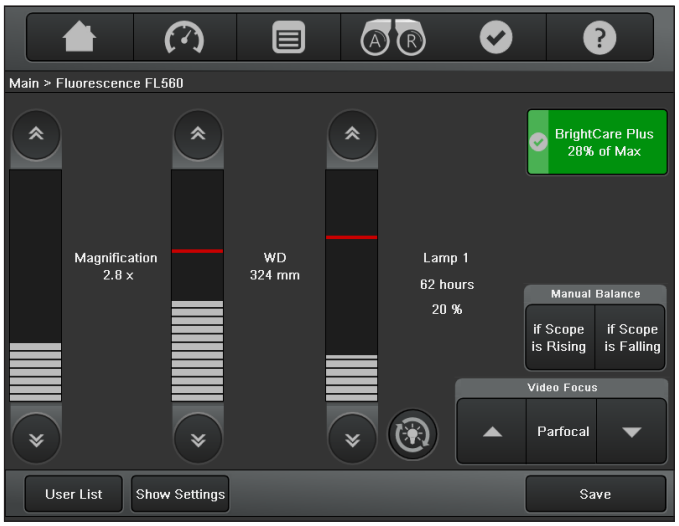
- Seleccione el botón de usuario predeterminado "Fluorescencia FL560" (5).

NOTA
El usuario predeterminado FL560 solo se encuentra disponible si el accesorio FL560 está habilitado en la lista de accesorios de su microscopio quirúrgico Leica. Si no lo está, póngase en contacto con el servicio técnico local de Leica.

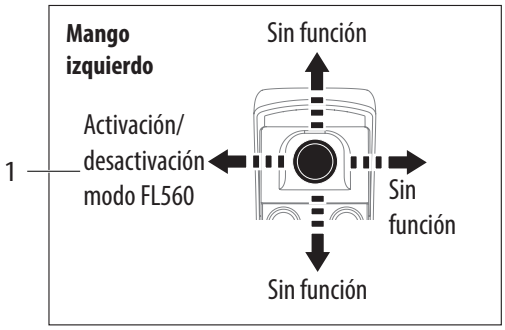
Una vez que haya seleccionado el ajuste predeterminado "Fluorescencia FL560", se le pedirá que confirme el cambio de ajustes predeterminados de usuario.



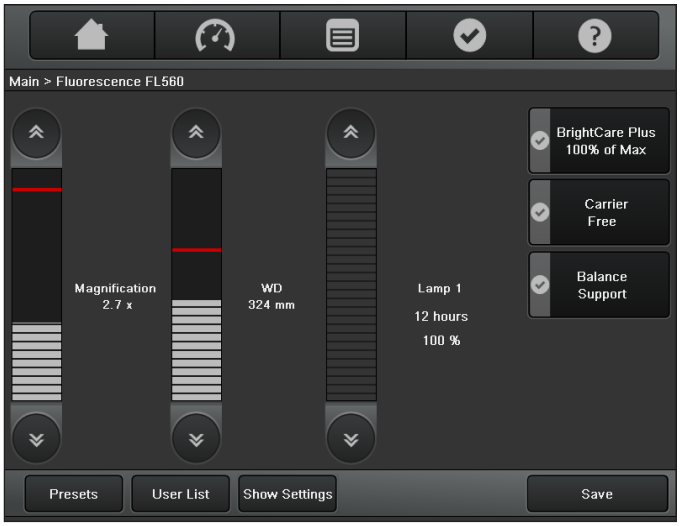
- Seleccione el botón "Confirmar" (1).
  Se mostrará la página principal de "Fluorescencia FL560" con los ajustes actuales del **modo de luz blanca**:

Modo de luz blanca (PROVIDO)	Modo de luz blanca (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

Active el modo de fluorescencia FL560 con el botón de encendido/apagado (1) predefinido en el mango izquierdo.



► Presione la palanca de mando hacia la izquierda:
Se mostrará la página principal de "Fluorescencia FL560" con los ajustes actuales del modo de **fluorescencia FL560**:

Modo FL560 (PROVIDO)	Modo FL560 (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

NOTA
En el modo FL560, la limitación de la distancia de trabajo y el aumento está siempre activa.

- Para volver al modo de luz blanca, presione de nuevo la palanca de mando izquierda hacia el lado izquierdo.
  Se mostrará el menú principal de "Fluorescencia FL560" con los ajustes actuales del modo de luz blanca.

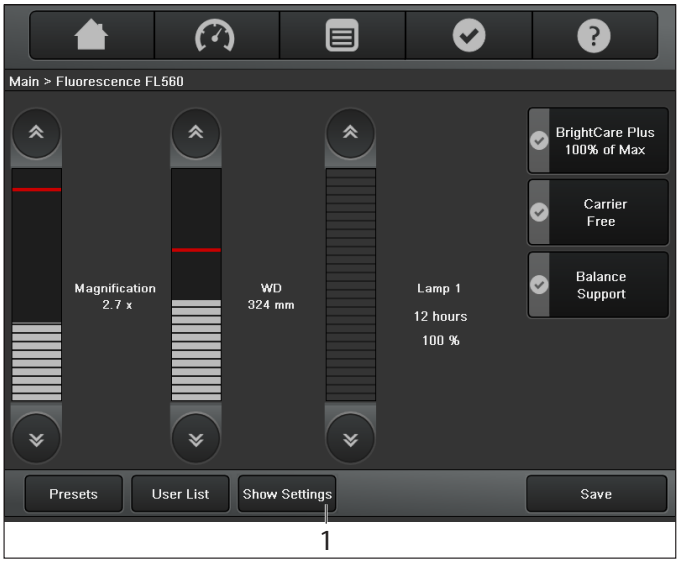
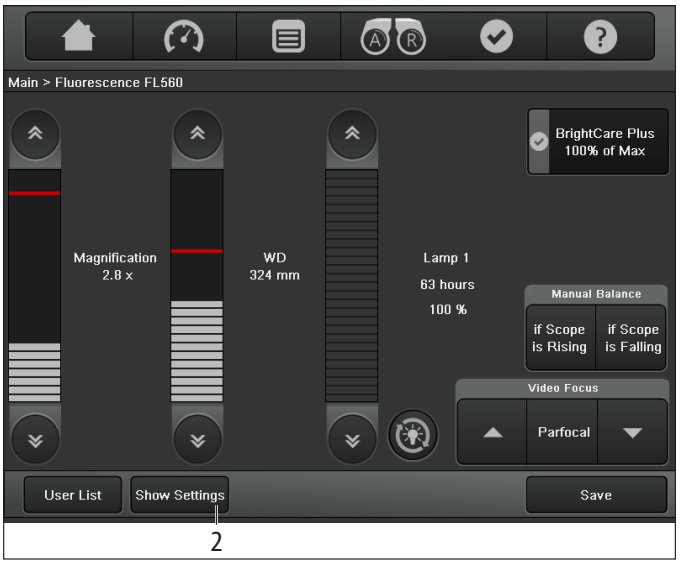
5.2 Modificación del usuario FL560

! Los ajustes de fábrica del usuario FL560 no se pueden sobrescribir; no obstante, puede adaptarlos según sus preferencias y guardarlos con un nuevo nombre de usuario. Consulte el capítulo "5.4 Creación de un usuario FL560 propio"

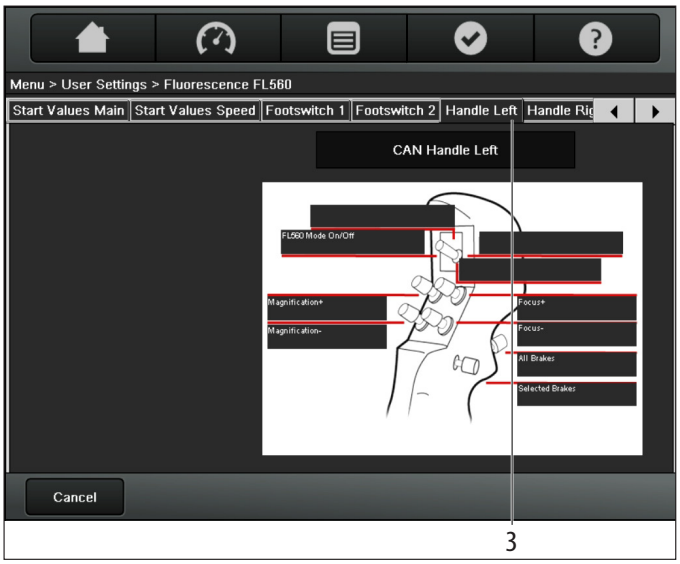
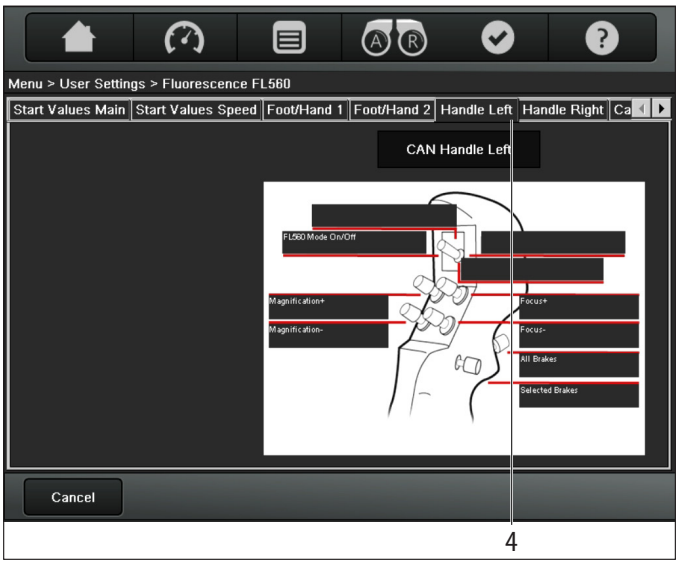
NOTA
No cambie los ajustes ni edite la lista de usuarios cuando el microscopio se esté usando en un paciente. El modo FL560 se detiene automáticamente cuando se cambian los ajustes.

5.3 Cómo consultar los ajustes

En la página "Principal > Fluorescencia FL560" aparece el botón "Mostrar ajustes", tanto para el modo de luz blanca como para el modo FL560.

Menú Fluorescencia FL560 (PROVIDO)	Menú Fluorescencia FL560 (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

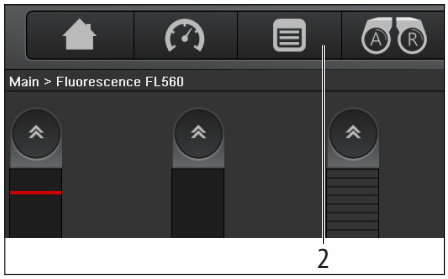
- Pulse el botón "Mostrar ajustes" ((1) o (2) según el microscopio).
  Se mostrará la página "Ajustes de usuario > Fluorescencia FL560". En esta página hay varias pestañas con información sobre los ajustes actuales del sistema de microscopio quirúrgico Leica.
- Pulse la pestaña "Mango izquierdo" ((3) o (4) según el microscopio).
  Aquí se muestra una vista general de los botones del "Mango izquierdo", incluido el botón con el que se controlan las funciones del FL560 (activación/desactivación):

Ajustes del modo FL560 en el mango izquierdo (PROVIDO)	Ajustes del modo FL560 en el mango izquierdo (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

5.4 Creación de un usuario FL560 propio

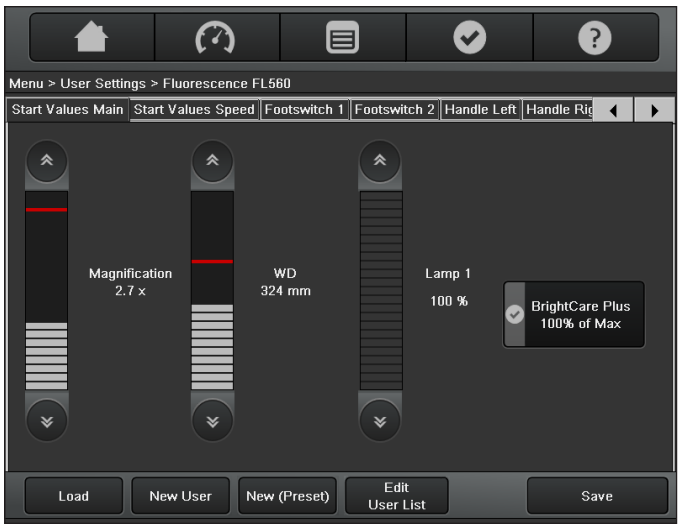
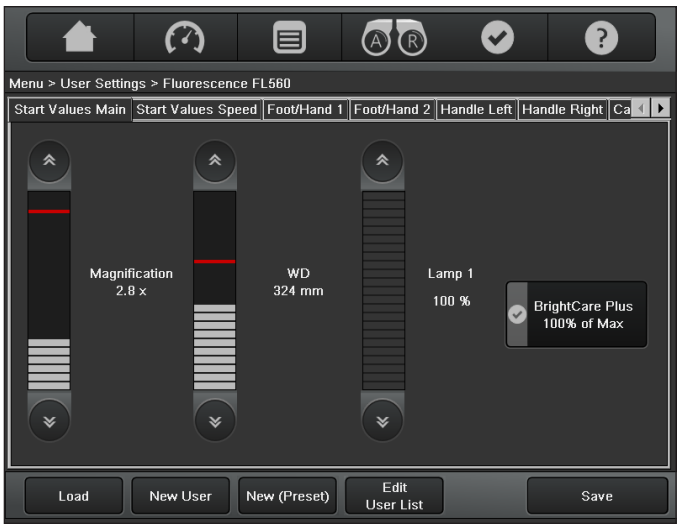
Puede crear y guardar sus propios ajustes para el modo FL560 de acuerdo con sus preferencias.

- ► Antes de crear su propio usuario FL560, siga los pasos que se describen en el capítulo 5.1.
- ► Pulse el botón de acceso rápido "Menú" ((1) o (2) según el microscopio) una vez que se encuentre en la página principal del FL560:

Botón de menú (PROVIDO)	Botón de menú (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

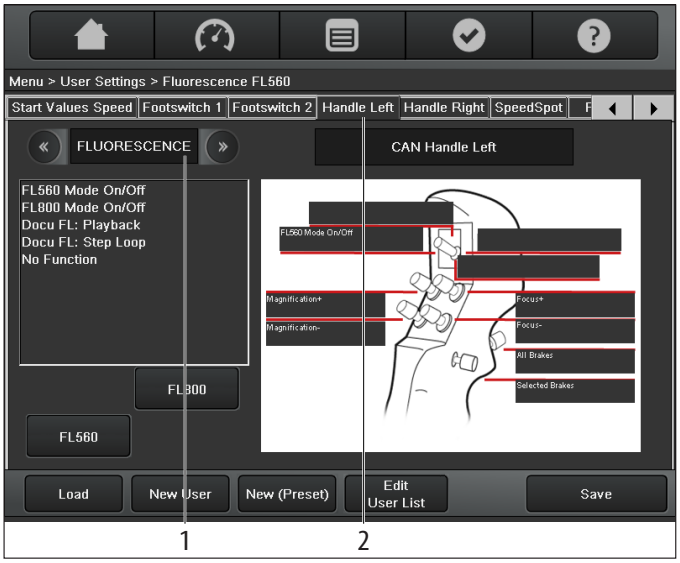
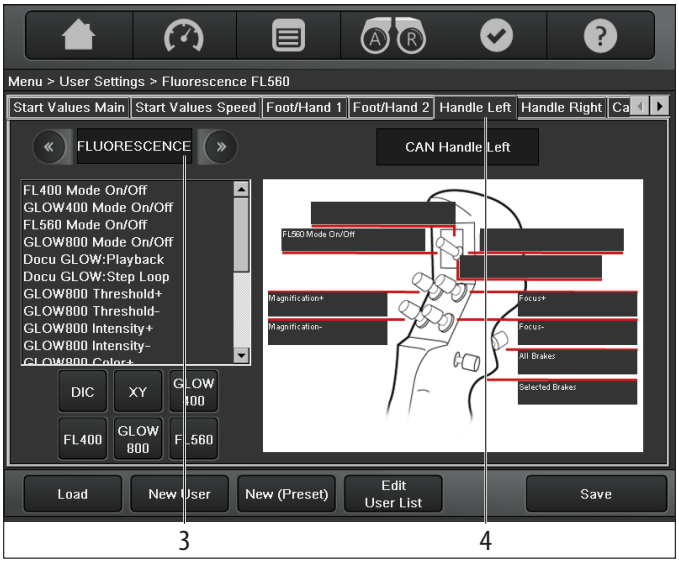
Después de pulsar el botón, se abrirá la siguiente pantalla:

- ► Pulse el botón "Ajustes de usuario" (3).
  Puede cambiar los ajustes de usuario predefinidos en cada una de las pestañas que se muestran.

Ajustes de usuario FL560 (PROVIDO)	Ajustes de usuario FL560 (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

5.5 Ejemplo de asignación para "Mango izquierdo"

- Pulse la pestaña "Mango izquierdo" ((2) o (4) según el microscopio).
  Se mostrará la página de ajustes de usuario para el mango izquierdo. En la pantalla de asignación del mango izquierdo puede asignar libremente un máximo de nueve funciones:

Asignación de ajustes en "Mango izquierdo" (PROVIDO)	Asignación de ajustes en el "Mango izquierdo" (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

Ejemplo: Asignación del botón "Fluorescencia FL560" para activar y desactivar el modo FL560.

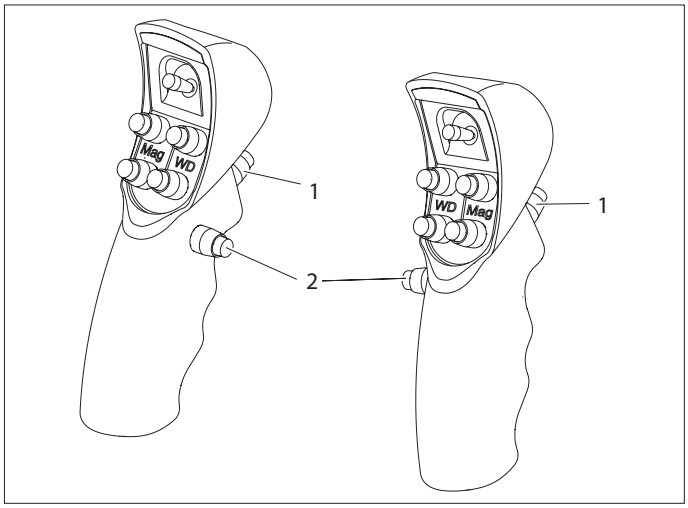
- En el campo de selección de la izquierda ((1) o (3)), desplácese hasta el grupo de funciones "Fluorescencia" con las flechas (5).

- Seleccione la función de "Fluorescencia FL560" que desee asignar. En el ejemplo: "FL560 modo on/off".
- Haga clic en un campo identificador (libre o asignado) del botón del mango al que desee asignarle la función seleccionada.

NOTA

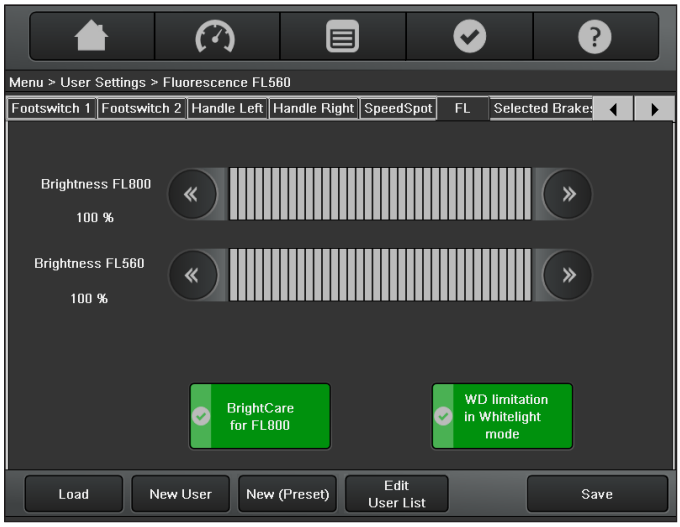
El interruptor trasero (1) de los dos mangos tiene siempre reservada la función "Todos los frenos". Esta función no puede sobrescribirse ni borrarse.

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



5.6 Ejemplo de ajustes de "FL"

- ► Pulse el botón "Menú" en el parte superior.
- ► Seleccione "Ajustes de usuario".
- ► Seleccione la pestaña "FL" para ajustar el nivel de brillo adecuado en el modo FL560.
  El nivel de brillo está ajustado por defecto al 100 % (valor recomendado).

Ajustes de FL (PROVIDO)	Ajustes de FL (M530 OHX / M530 OH6 / ARveo)
	

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

NOTA

[1)] Tenga en cuenta que, cuando se activa el modo FL560, se aplica una limitación de fábrica a la distancia de trabajo (véase "7.1 Intensidad de excitación"). Por lo tanto, si la limitación de la distancia de trabajo (DT) en el modo de luz blanca **está desactivada** y la distancia de trabajo está por encima del límite (véase "7.1 Intensidad de excitación") cuando se cambia al modo FL560, la distancia de trabajo se reducirá y la imagen se desenfocará.

[2)] Esta limitación puede activarse en el menú de ajustes del modo FL560 [véanse los gráficos de arriba]. Este ajuste habilitará o deshabilitará la limitación de la distancia de trabajo durante el modo de luz blanca. Mientras se usa la limitación de la distancia de trabajo, es posible que sea necesario reposicionar el microscopio para conseguir enfocar la imagen (respetando el valor de limitación de la distancia de trabajo o acercando la imagen más de lo que especifica el valor de limitación de la distancia de trabajo).
A través del menú de servicio, el personal de servicio técnico de Leica puede modificar los valores de limitación de distancia de trabajo y aumentos y definir valores más altos o más bajos de manera general para todos los usuarios a fin de satisfacer las necesidades del flujo de trabajo quirúrgico.

NOTA

Hay una limitación predeterminada para la distancia de trabajo y los aumentos cuando se utiliza el modo FL560. Si la distancia de trabajo y los aumentos están por encima de este límite antes de cambiar al modo FL560, se reducirán la distancia de trabajo y los aumentos al cambiar al modo FL560 y la imagen se desenfocará.

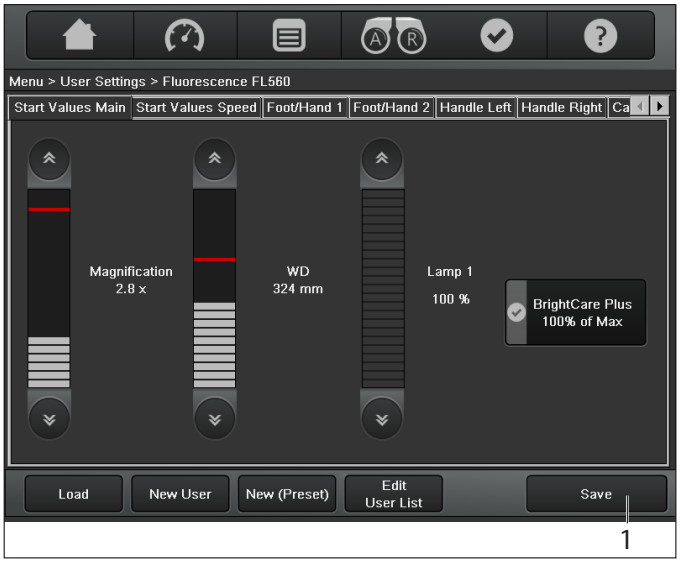
El servicio técnico o los especialistas de producto de Leica pueden ajustar estas limitaciones si es necesario y se comprende la influencia en la intensidad de la señal.

NOTA

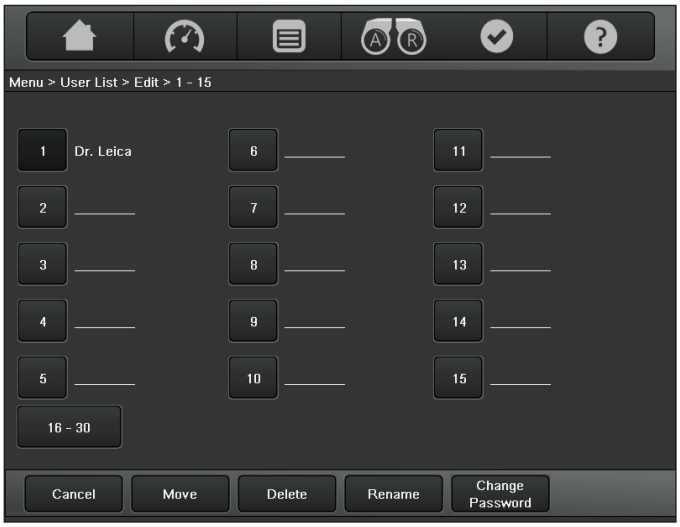
Mientras se usa la limitación de la distancia de trabajo, es posible que sea necesario reposicionar el microscopio para conseguir enfocar la imagen (respetando el valor de limitación de la distancia de trabajo o acercando la imagen más de lo que especifica el valor de limitación de la distancia de trabajo).
A través del menú de servicio, el personal de servicio técnico de Leica puede modificar los valores de limitación de distancia de trabajo y aumentos y definir valores más altos o más bajos de manera general para todos los usuarios a fin de satisfacer las necesidades del flujo de trabajo quirúrgico.

5.7 Cómo guardar los ajustes de usuario

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



► En el menú "Ajustes de usuario", pulse "Guardar" (1) y, a continuación, "Guardar como nuevo".
Se mostrará una lista de usuarios editable:



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

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

NOTA

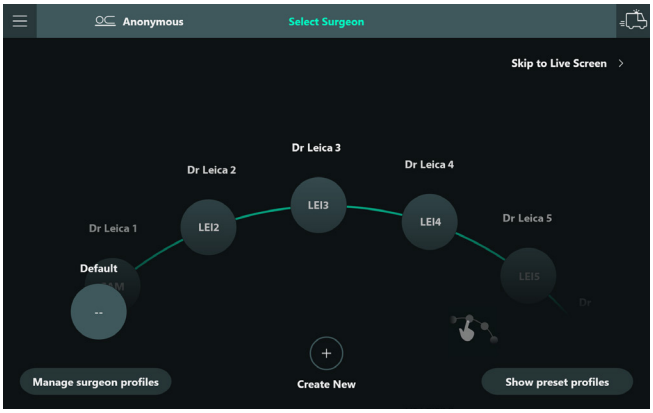
Protección de los ajustes de usuario

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

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

6 Preparación previa a la cirugía (ARveo 8)

6.1 Selección de un perfil con los ajustes de FL560



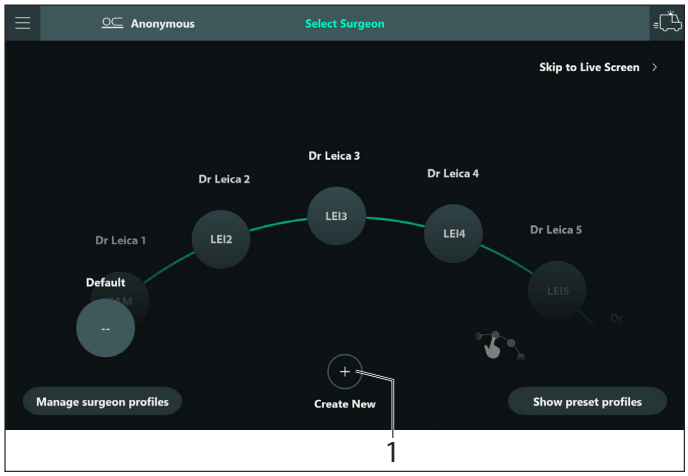
► Seleccione un perfil de cirujano para el que se haya definido el perfil de FL560 en la página "Seleccionar cirujano":

En caso de que no se haya hecho, debe crear un nuevo perfil de cirujano.

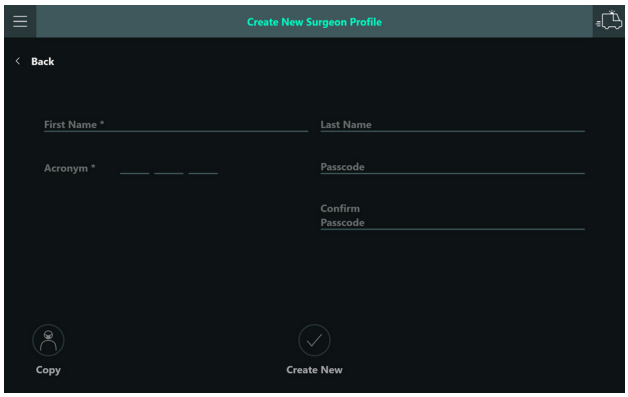
6.2 Creación de un nuevo perfil de cirujano

6.2.1 Registre los detalles del perfil nuevo

► Pulse el botón "Crear nuevo" (1) en la página "Seleccionar cirujano":

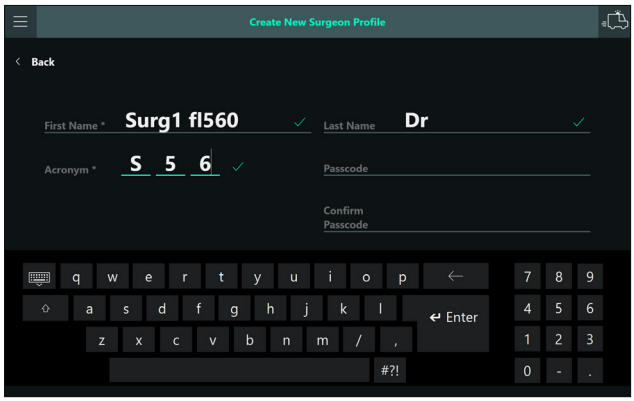


Se muestra la página "Crear nuevo perfil de cirujano"



► Rellene al menos los datos obligatorios para un perfil de cirujano, es decir, el nombre y un acrónimo exclusivo de tres letras. Los campos marcados con * son obligatorios.

Puede escribir su apellido y un "código de acceso" para proteger sus ajustes. Es recomendable hacerlo para evitar cambios accidentales por parte de otros cirujanos o personal. Tenga en cuenta que debe escribir el "código de acceso" dos veces para confirmarlo.



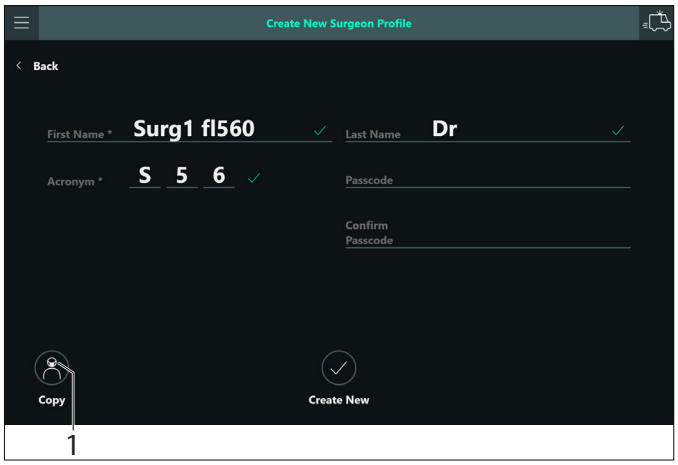
Puede pulsar "Copiar" (1) o "Crear nuevo" (2).

- La función "Copiar" (ver el apartado "6.2.2 Copiar la configuración de un ajuste predeterminado de FL560 o de un perfil de cirujano existente") permite copiar la configuración de un ajuste predeterminado o el perfil de un cirujano ya existente que luego puede adaptar a sus necesidades.
- La función "Crear nuevo" (ver apartado "6.2.3 Creación de un nuevo perfil") permite partir de una lista en blanco de ajustes de entrada de usuario que puede configurar.

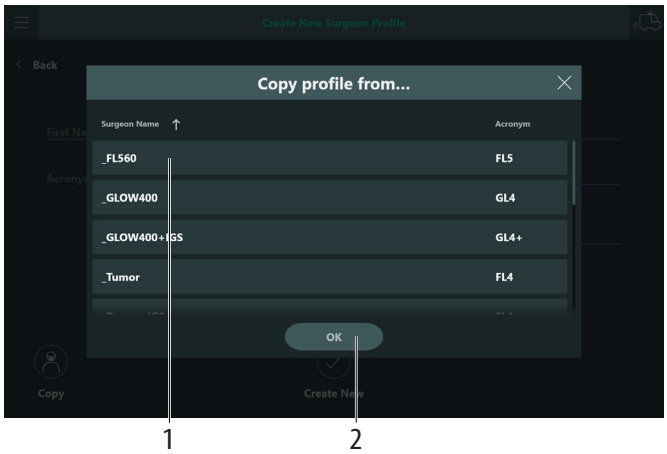
6.2.2 Copiar la configuración de un ajuste predeterminado de FL560 o de un perfil de cirujano existente

Este apartado describe cómo puede copiar los ajustes existentes al perfil de cirujano recién creado utilizando un perfil de cirujano existente o el ajuste predeterminado de fábrica de FL560.

► Pulse el botón "Copiar" (1) en la página "Crear nuevo perfil de cirujano".



En la pantalla se muestra la lista de los perfiles existentes y los ajustes predeterminados:

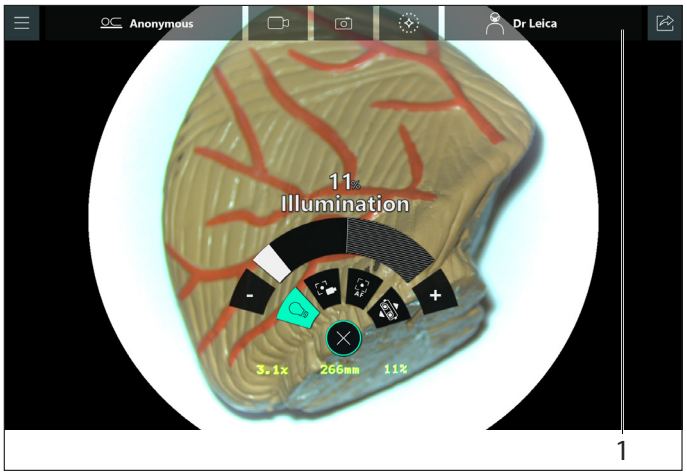


Los perfiles predeterminados de fábrica se muestran en la parte superior y suelen ir precedidos de un guion bajo (por ejemplo: _FL560)

Ahora tiene dos opciones:

Copiar el ajuste predeterminado de FL560	Copiar los ajustes desde un perfil de cirujano existente
► Haga clic en el perfil _FL560 (1) y confirme con "Aceptar" (2) El cuadro de diálogo se cierra, se copia el perfil de FL560 al perfil del cirujano y permite activar el modo FL560 empujando la palanca de la empuñadura izquierda hacia la izquierda. ► Pulse el botón "Crear nuevo" para registrar el nuevo perfil de cirujano.	► Haga clic en el perfil de cirujano que desee copiar y confirme con "Aceptar" (2). El cuadro de diálogo se cierra y el perfil del cirujano seleccionado y las asignaciones de funciones se copian ahora al nuevo perfil de cirujano que acaba de crear. ► Pulse el botón "Crear nuevo" para registrar el nuevo perfil de cirujano.

En ambos casos (copia del ajuste predeterminado de FL560 o copia de un perfil de cirujano existente), tras pulsar "Crear nuevo", se muestra la pantalla en vivo. Verá el nombre del perfil del cirujano en la esquina superior derecha de la pantalla (1):

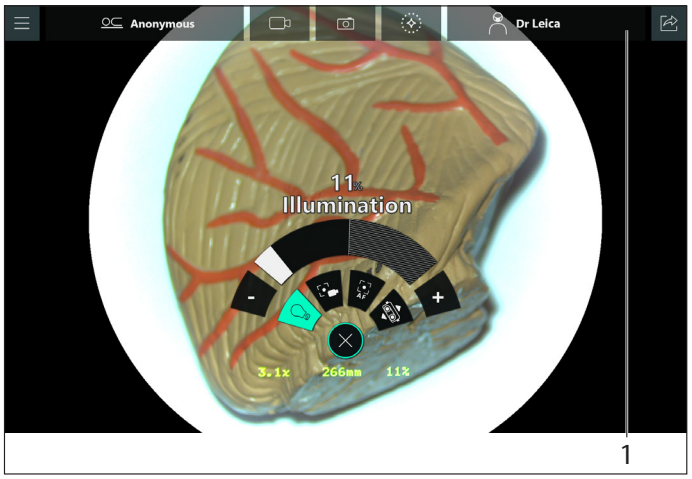


► Ahora puede seguir los pasos descritos en 6.2.4 para configurar los ajustes de entrada de usuario.

6.2.3 Creación de un nuevo perfil

Para crear un nuevo perfil, antes debe seguir los pasos descritos en 6.2.1.

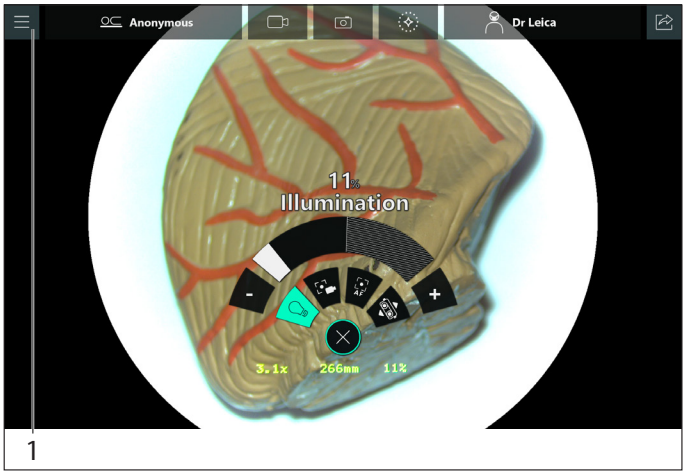
► Una vez definidos los datos del nuevo cirujano, en lugar de pulsar "Copiar", pulse el botón "Crear nuevo" para registrar el nuevo perfil.
De esta forma se registrará el nuevo perfil del cirujano con una lista en blanco de ajustes listos para que el usuario los configure. Se muestra la pantalla en vivo, donde verá el nombre del perfil del cirujano en la esquina superior derecha (1):



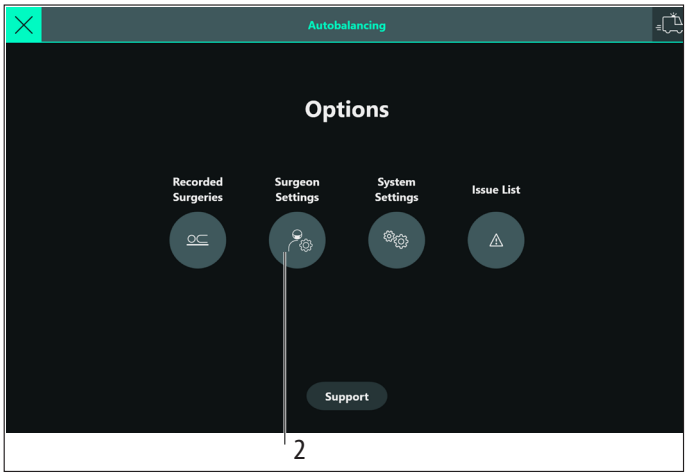
► Ahora puede seguir los pasos descritos en 6.2.4 para configurar los ajustes de entrada de usuario.

6.2.4 Configuración de las entradas de usuario en las empuñaduras

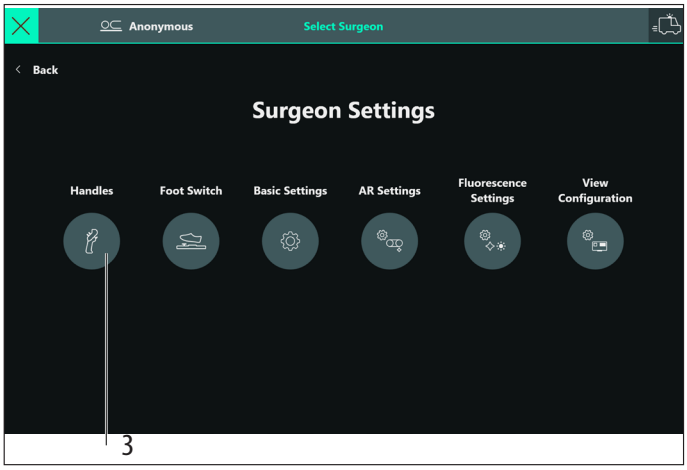
Compruebe que está en la pantalla en vivo para el perfil de cirujano seleccionado o recién creado:



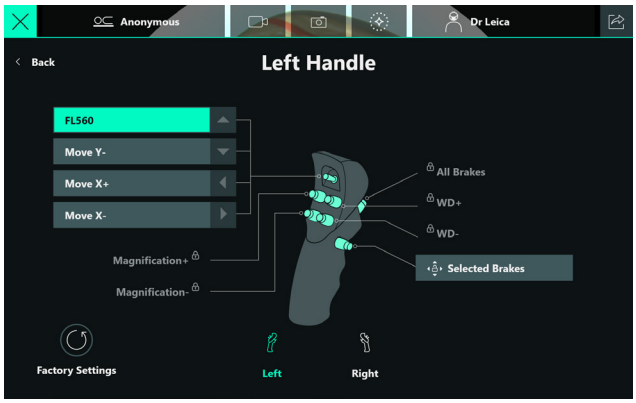
- Pulse el botón de menú (1) en la esquina superior izquierda de la pantalla para mostrar la lista de opciones.
  Se muestra la pantalla de opciones:



- Pulse el botón "Ajustes de cirujano" (2) para abrir el menú "Ajustes de cirujano".
  Se muestra el menú "Ajustes de cirujano":



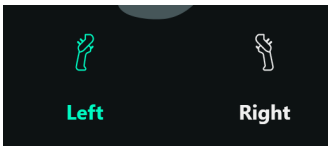
- Pulse el botón "Empuñaduras" (3) para ver los ajustes de "Empuñadura izda.".
  Se muestra la pantalla de configuración de la empuñadura izquierda:



Ahora puede ver o editar los ajustes de la empuñadura para el perfil de cirujano seleccionado.

NOTA

- Haga clic en "Derecha" si desea configurar la empuñadura derecha.

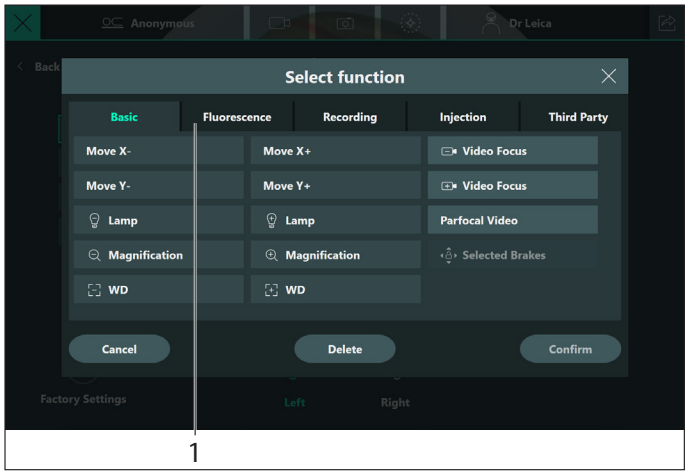


6.2.5 Ejemplo de asignación de la función FL560

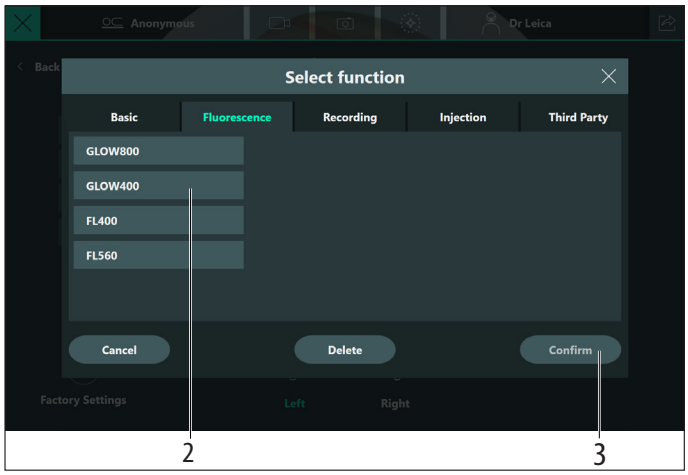
El siguiente ejemplo muestra cómo se puede asignar la función de activación/desactivación de FL560 a un botón de la empuñadura izquierda.

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

- Cuando esté en la página de configuración de la empuñadura, haga clic en el botón que desee asignar para la activación del modo FL560.
  Así se mostrará la ventana emergente "Seleccionar función" para el botón seleccionado:



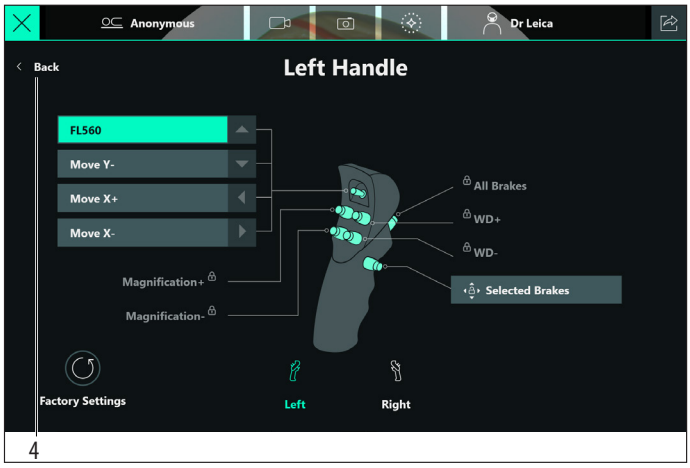
- Seleccione la pestaña "Fluorescencia" (1).
  Aparecerá una lista de las funciones FL disponibles:



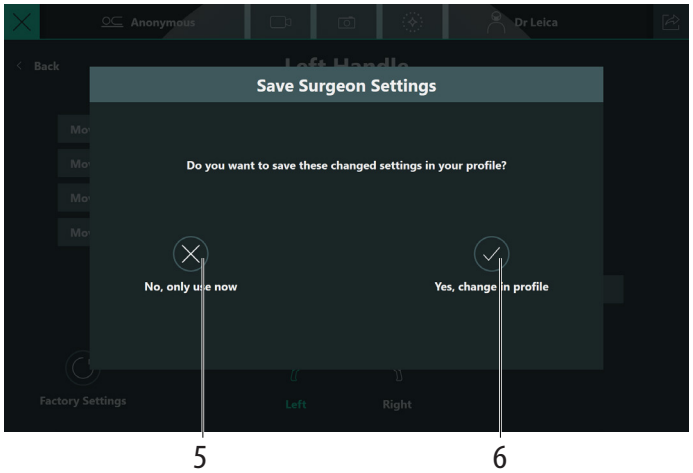
- Seleccione la función FL560 (2) y pulse "Confirmar" (3) para almacenar los ajustes.

Pulse "Eliminar" para volver atrás y "Cancelar" si desea seleccionar otra función.

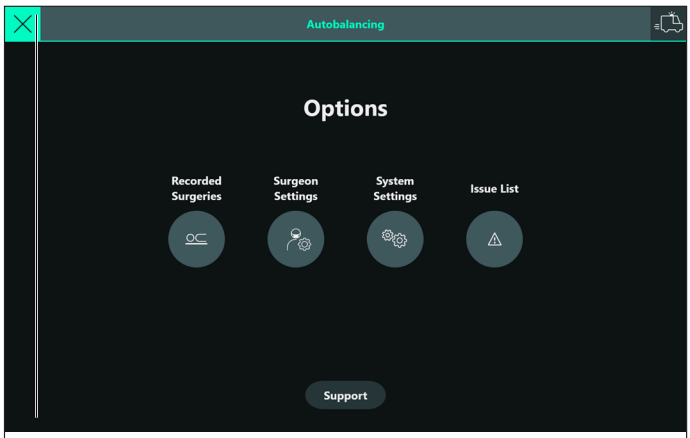
Se mostrará un resumen funcional de la empuñadura izquierda:



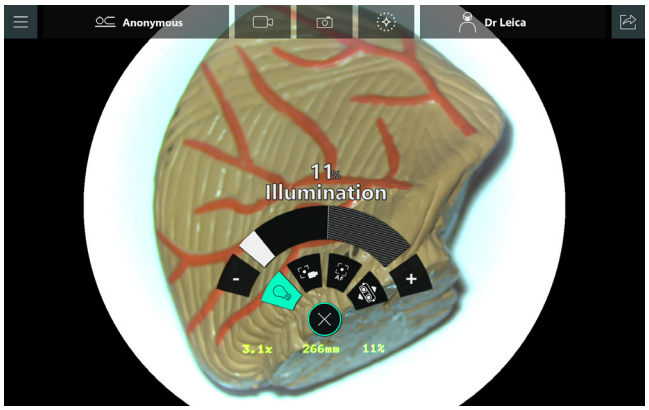
- Pulse el botón "Atrás" (4) una vez haya terminado de adaptar los ajustes.
  Aparecerá la ventana "Guardar ajustes de cirujano":



- Guarde y almacene los ajustes pulsando "Sí, cambiar en el perfil" (6). Si no desea almacenar los ajustes, pulse "No, usar solo ahora" (5).
- Retroceda en la jerarquía de menús pulsando sucesivamente "Atrás" hasta volver a la página "Opciones":



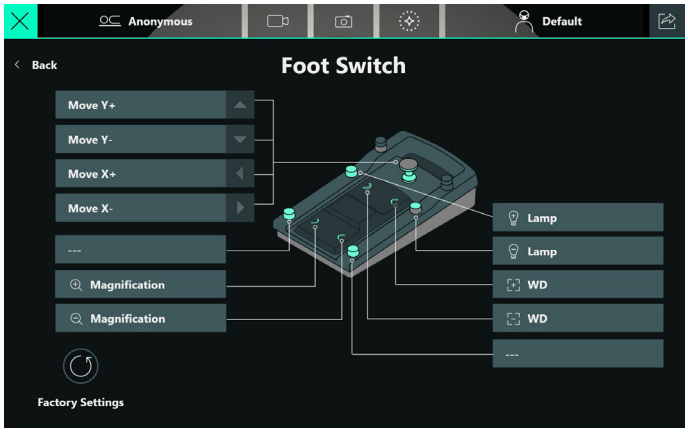
- Pulse "X" (7) para volver a la pantalla en vivo.
  Se muestra la pantalla en vivo:



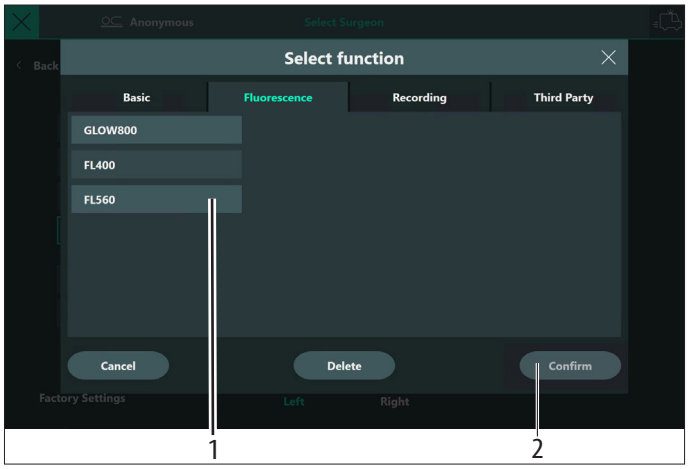
6.2.6 Configuración del pedal de control

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

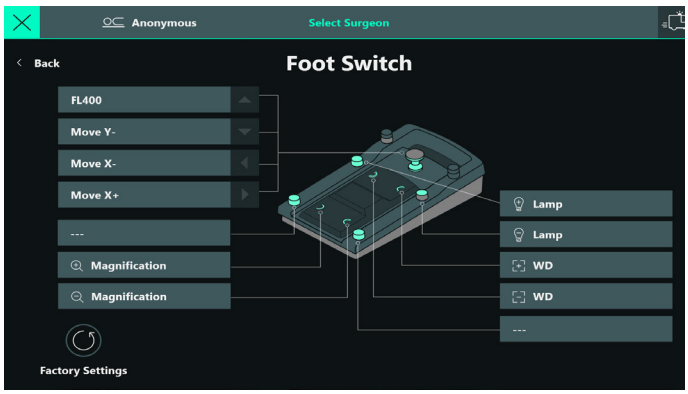
- ► Asegúrese de haber cargado el perfil de cirujano que desee editar (consulte el capítulo 6.2.7 "Selección del ajuste predeterminado de FL560").
- ► Abra la pantalla de ajustes "Pedal de control" en la pantalla "Opciones" -> "Ajustes de cirujano".
- ► Pulse el campo de selección de la tecla que desee en el pedal de control.



Se abre el siguiente menú de selección:



► Seleccione la función que desee (1) y pulse "Confirmar" (2).
La función seleccionada se muestra en el campo de selección.
Las selecciones son idénticas a las de las empuñaduras con la excepción de los frenos. **Ejemplo de pedal de control con asignación Leica FL560**



6.2.7 Selección del ajuste predeterminado de FL560

NOTA

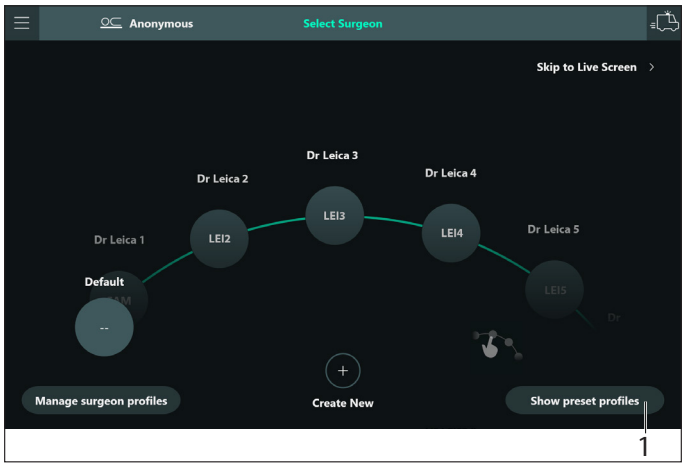
Puede usar el ajuste predeterminado para activar rápidamente la funcionalidad de encendido/apagado de FL560 en el microscopio.

Este perfil predeterminado puede usarse y modificarse, pero no se almacenará ningún cambio en los ajustes del perfil, por lo que con cada encendido se restaurarán los ajustes del perfil predeterminado.

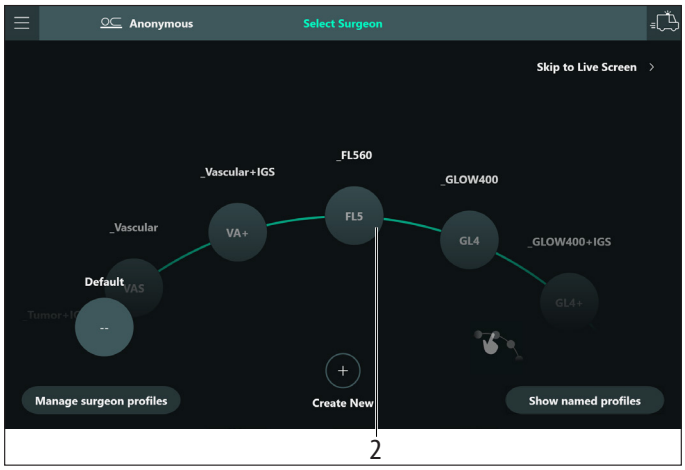
Si se mueve la palanca de mando de la empuñadura izquierda hacia la izquierda, se activa y desactiva el modo FL560.

Este ajuste predeterminado también puede usarse como punto de origen al crear un nuevo perfil de cirujano (ver "6.2.2 Copiar la configuración de un ajuste predeterminado de FL560 o de un perfil de cirujano existente").

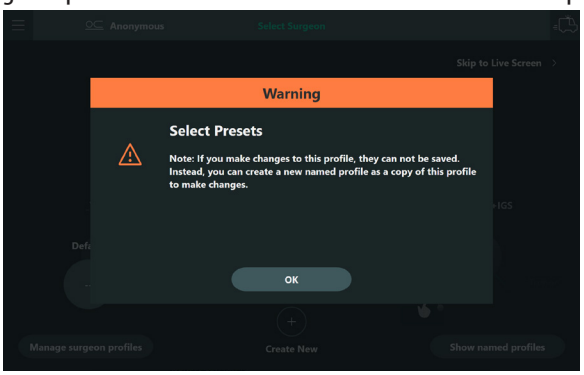
Dado que las modificaciones de este ajuste predeterminado no se pueden guardar, se recomienda encarecidamente crear un nuevo perfil de cirujano para un flujo de trabajo completo.



► En el menú "Seleccionar cirujano", pulse el botón "Mostrar perfiles predeterm." (1) para recibir una lista de los perfiles predeterminados, según las licencias instaladas.
Se muestra la lista "Perfiles predeterminados":

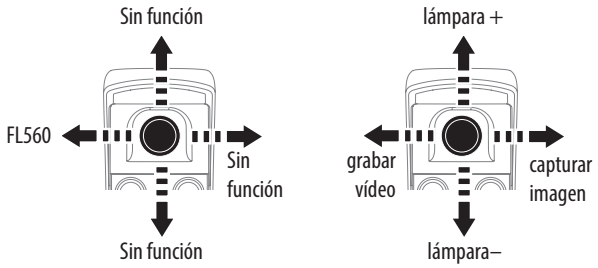


► Seleccione el ajuste predeterminado _FL560 (2).
Al elegir el perfil predeterminado, aparecerá una ventana emergente para notificar al usuario sobre las limitaciones del perfil.



Se recomienda encarecidamente cambiar un perfil existente o añadir un nuevo perfil de cirujano para integrar la función FL560 en un flujo de trabajo completo.

Al seleccionar el ajuste predeterminado FL560 se asignan las siguientes funciones:

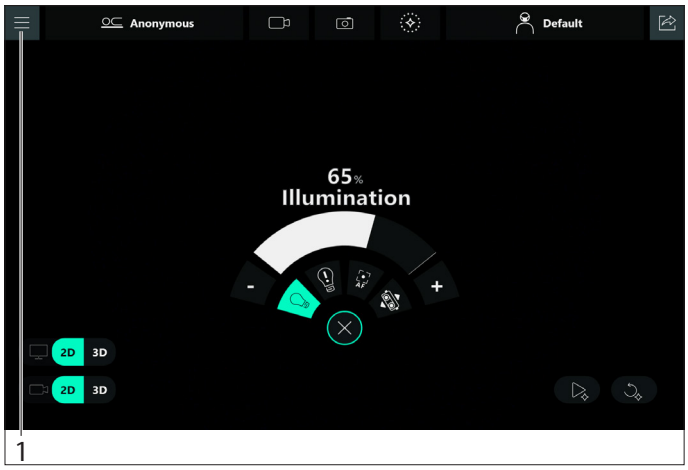


Puede volver al modo de luz blanca empujando de nuevo la palanca de mando de la empuñadura izquierda hacia el lado izquierdo.

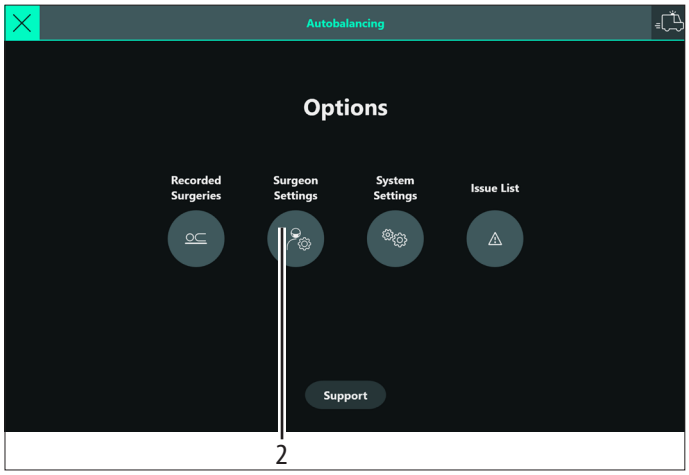
7 Modificación de los ajustes de Leica FL560 (ARveo 8)

7.1 Intensidad de excitación

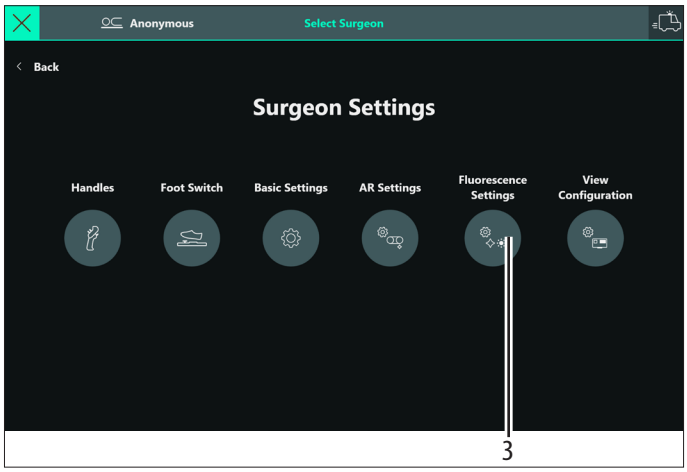
De modo predeterminado, el valor de excitación está ajustado al 100 % (consulte los ajustes de excitación recomendados).



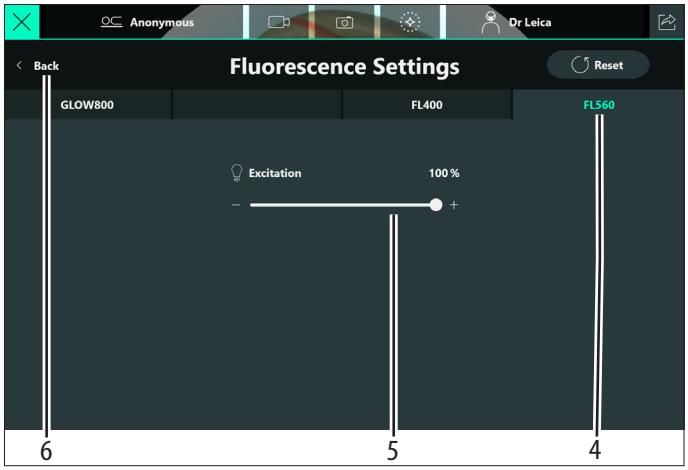
- Presione el icono del menú (1) en la esquina superior izquierda de la pantalla "Pantalla en vivo".
  Se muestra la página "Opciones":



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



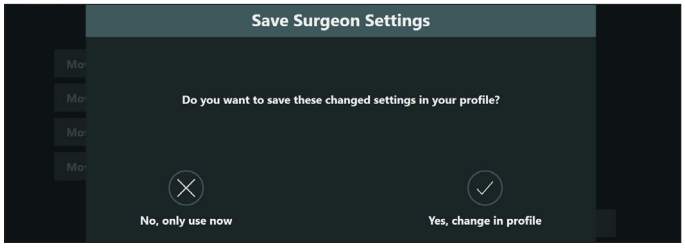
- Presione el icono "Ajustes de fluorescencia" (3) y después, la pestaña Leica FL560 (4).
  Se mostrará la pantalla de Leica FL560 "Ajustes de fluorescencia":



Ajustes de excitación recomendados

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

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



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

8 Manejo

8.1 Rangos de funcionamiento del FL560

- Distancia de trabajo: de 225 a 400 mm
- Aumento: de 2.0× a 8.0×
- Brillo: 100 %

NOTA

Ajustes recomendados para una calidad de imagen óptima

Para observar las imágenes de fluorescencia del Leica FL560 con la mejor calidad y brillo, se recomienda trabajar con una distancia de trabajo (DT) inferior a 350 mm y un aumento total inferior a 6.0 x en el modo FL560.

8.2 Lista de comprobación previa a la operación

Limpieza de los accesorios ópticos

- ▶ Compruebe que los accesorios ópticos están limpios.
- ▶ Elimine el polvo y la suciedad.

Uso del FL560

- ▶ Cuando utilice el FL560, asegúrese de disponer de un ultrasonido Doppler o un dispositivo similar, por si no logra visualizar el flujo sanguíneo o la visualización es insuficiente mediante el procedimiento FL560.

Equilibrado

- ▶ Equilibre el microscopio tras el reajuste (consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica).

! Antes de usar Leica FL560 junto con otros accesorios, siga las instrucciones del manual del accesorio correspondiente al Leica FL560.

! Antes de usar Leica FL560 junto con el microscopio quirúrgico Leica, siga las instrucciones del manual del microscopio quirúrgico Leica correspondiente al Leica FL560.

! No cambie la configuración cuando realice la cirugía con Leica FL560.

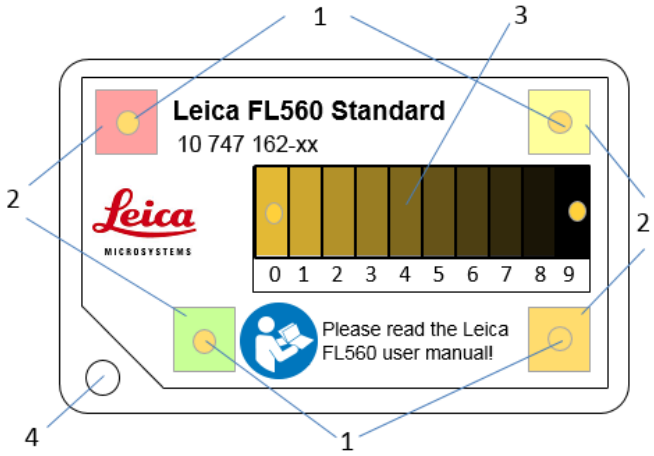
Comprobación de funcionamiento

- ▶ Encienda el microscopio.
- ▶ Encienda la iluminación.
- ▶ Compruebe la iluminación FL560.
- ▶ Seleccione un usuario/perfil de cirujano FL560.
- ▶ Compruebe visualmente si la iluminación del microscopio ha cambiado de luz blanca a turquesa.

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

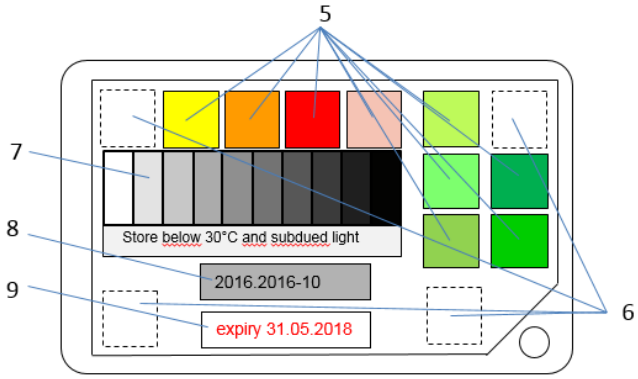
8.3 Áreas funcionales de la tarjeta de prueba FL560

Descripción de las áreas funcionales de la tarjeta de prueba FL560 (lado frontal)



1 Señal de fluorescencia FL560 de alta intensidad de punto redondo
2 Área de fluorescencia FL560 de baja intensidad que incluye 4 áreas de color diferentes de luz blanca
3 Campos de intensidad de fluorescencia decrecientes por pasos de 0 = brillante a 9 = oscuro
4 Orificio para fijar la tarjeta

Descripción de las áreas funcionales de la tarjeta de prueba FL560 (lado posterior)



5 Muestras de color (9) para el modo Leica FL560 y equilibrio de color de luz blanca
6 Muestras de fluorescencia de alta intensidad
7 Escala de grises para comprobación de la iluminación de anatomía en el modo Leica FL560. Campos de intensidad de fluorescencia decrecientes por pasos 0 = brillante a 9 = oscuro
8 Lote de producción
9 Fecha de caducidad de la tarjeta de prueba

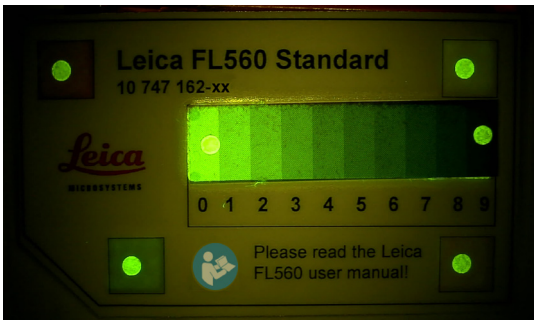
NOTA
La tarjeta de prueba FL560 también está disponible como pieza de repuesto (10747162)
► Póngase en contacto con el servicio técnico local de Leica.

8.3.1 Evaluación de la funcionalidad del FL560

Tarjeta de prueba FL560 (lado frontal / modo de luz blanca)

La siguiente imagen muestra la señal de intensidad de fluorescencia vista a través de los oculares con los siguientes ajustes:
- Distancia de trabajo: 350 mm
- Aumento: 3.0 x
- Brillo de la iluminación FL560: 100%

Tarjeta de prueba FL560 (lado frontal / modo FL560) con buena respuesta de fluorescencia



Criterios de evaluación para la comprobación de la funcionalidad del Leica FL560:
- En el modo FL560, los campos de intensidad entre 0 y 6 deben ser visibles.

NOTA
Si no se puede observar la emisión de fluorescencia de los campos de fluorescencia de intensidad 0 a 6, se deberá comprobar la funcionalidad del FL560:
► Es posible que el nivel de brillo "FL" no esté ajustado al 100 %
► La lámpara de iluminación de xenón n.º 1 no está activada o su eficiencia es baja (por ejemplo, se encuentra al final de su vida útil).
Consulte el capítulo "6.2 Mensajes de estado" en este documento.

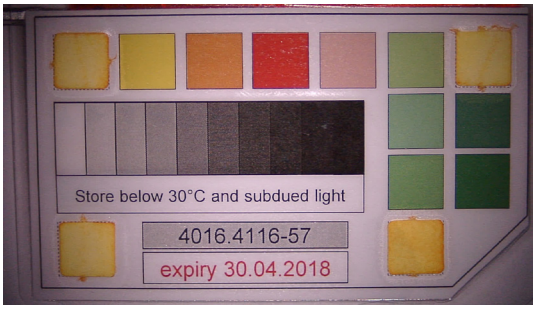
! Si no observa ninguna emisión de fluorescencia, consulte el capítulo 10.4 de este manual de instrucciones o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local de Leica.

8.3.2 Comprobación de los ajustes de la cámara

Los ajustes de la cámara en el modo de luz blanca y el modo de fluorescencia Leica FL560 pueden comprobarse y optimizarse con la tarjeta de prueba de manera que se logren colores idénticos de los patrones de color en el monitor y en el ocular.

Si es necesario, pueden utilizarse 9 muestras de color para establecer los ajustes de color adecuados.

Tarjeta de prueba FL560 (lado posterior / modo de luz blanca)



Tarjeta de prueba FL560 (lado posterior / modo FL560)

! Si no observa una buena reproducción del color, consulte el capítulo 10.4 de este manual de instrucciones o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente local de Leica.

8.4 Control de funcionamiento previo con la tarjeta de prueba FL560

Utilice la tarjeta de prueba FL560 para comprobar el funcionamiento correcto del módulo FL560 y el sistema de microscopio quirúrgico.

ADVERTENCIA

Usuario seleccionado con una función programada de fluorescencia.

- ▶ Realice el control de funcionamiento del microscopio quirúrgico antes de la cirugía.
- ▶ La lámpara de iluminación del microscopio está dentro de las tolerancias (véase el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica).
- ▶ Solo para la iluminación del PROVIDO: Compruebe si las lámparas de iluminación n.º 1 y 2 del microscopio están dentro de las tolerancias.

ADVERTENCIA

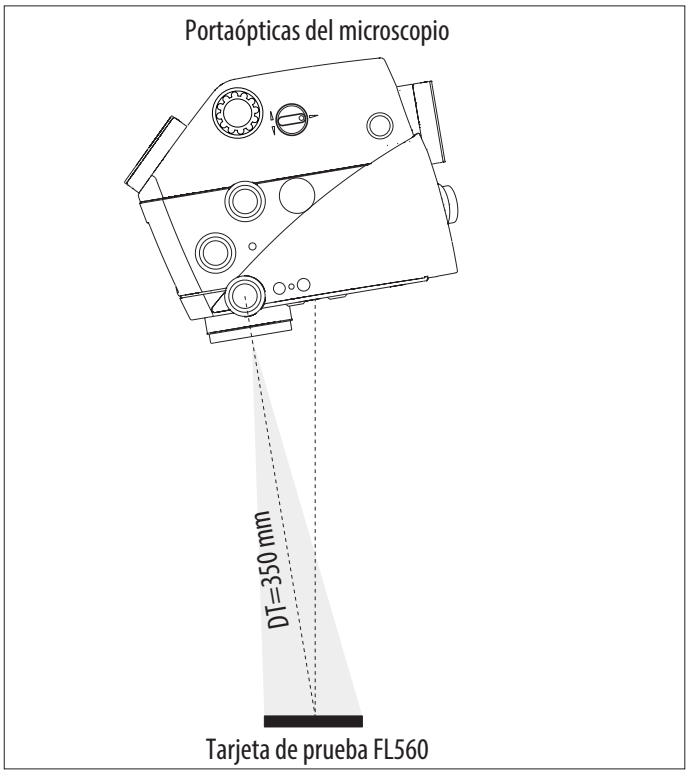
Riesgo de infección debido a que la tarjeta de prueba FL560 no es estéril.

- ▶ No utilice la tarjeta de prueba Leica FL560 for M530 en el campo estéril (del procedimiento quirúrgico).

No utilice la tarjeta de prueba Leica FL560 for M530 si ha caducado.

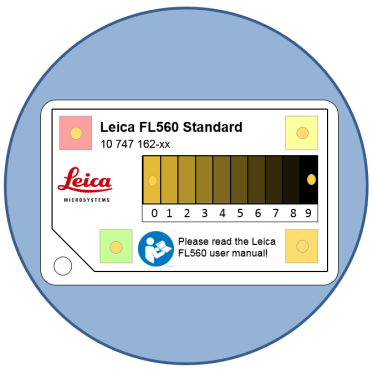
Prepare la prueba de funcionalidad del FL560 de la siguiente manera:

- ▶ Coloque la tarjeta de prueba FL560 en una base adecuada debajo del microscopio quirúrgico Leica.
- ▶ Ajuste la distancia de trabajo (DT) a 350 mm y enfoque la imagen ajustando la posición del portaópticas del microscopio.
- ▶ Ajuste el aumento a 3.0 x.
- ▶ Mueva la tarjeta de prueba FL560 hacia el centro del campo visual.
- ▶ Para evitar reflejos, coloque el eje óptico en un ángulo inferior a la perpendicular en dirección a la tarjeta de prueba FL560.
- ▶ Mueva la tarjeta de prueba hacia el centro del campo visual.



- ▶ Cambie al modo FL560 pulsando el botón de encendido/apagado del FL560 situado en el mango.
- ▶ Ajuste la iluminación de fluorescencia al 100 %. (si no lo hace el sistema por defecto).
- ▶ La tarjeta de prueba Leica FL560 se puede utilizar ahora para comprobar el rendimiento del FL560 (véase "8.3.1 Evaluación de la funcionalidad del FL560")
- ▶ La tarjeta de prueba FL560 se puede observar ahora en el ocular o en el monitor opcional.

Vista del ocular



Aspecto del lado frontal de la tarjeta de prueba en la observación de luz blanca.

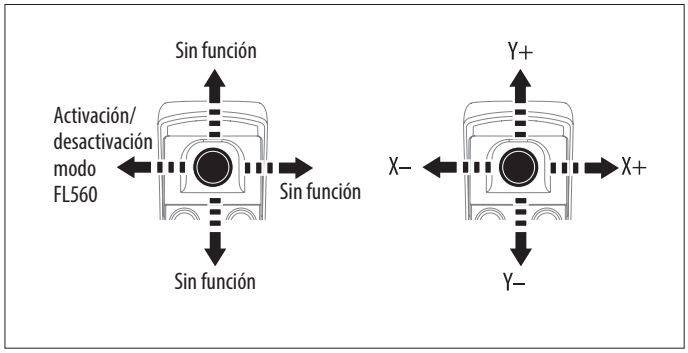
8.4.1 Uso del Leica FL560 for M530

- ▶ Encienda la iluminación de su microscopio quirúrgico Leica.
- ▶ Seleccione el perfil de usuario/cirujano predeterminado "Fluorescencia FL560" o su propio perfil de usuario/cirujano de FL560.
  El LED de estado que se encuentra en el brazo móvil del microscopio quirúrgico se ilumina en turquesa cuando está activado el modo FL560 (en todos los microscopios quirúrgicos) y en blanco cuando vuelve a seleccionarse el modo de luz blanca (solo PROVIDO y OHX. En el OH6, ARveo y ARveo 8, el LED permanece apagado en el modo de luz blanca).

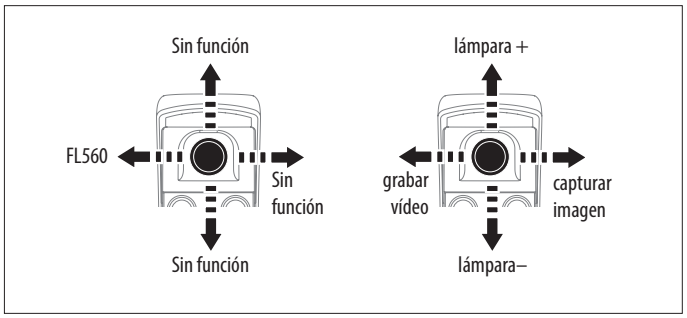
! Si falla la iluminación en el modo de luz blanca o el modo FL560, cambie a la lámpara de reserva de la fuente de iluminación de la unidad de iluminación.

Control de las funciones de FL560:

PROVIDO M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8



- ▶ Active el Leica FL560 pulsando la palanca de mando de la empuñadura izquierda hacia fuera. Puede volver al modo de luz blanca o al modo FL560 presionando la palanca de mando izquierda del Leica M530 hacia fuera. Si se ha seleccionado otro control, se activará el modo FL560/luz blanca según corresponda.

9 Cuidado y mantenimiento

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

! El Leica FL560 for M530 se limpia junto con el microscopio quirúrgico. Consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica correspondiente.

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

! Para el cuidado y el mantenimiento del Leica FL560 for M530, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.

10 ¿Qué hacer si…?

10.1 General

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

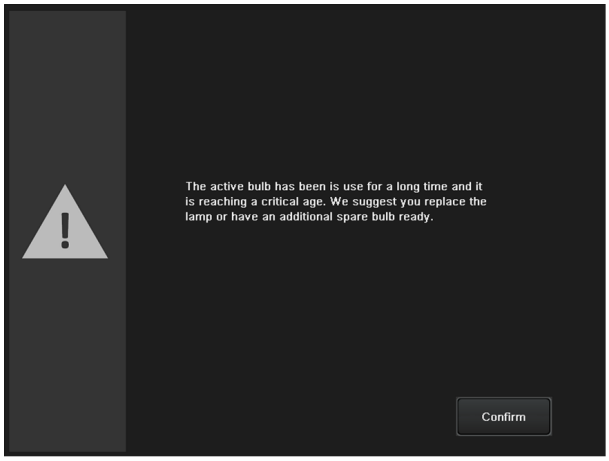
10.2 Mensajes de estado

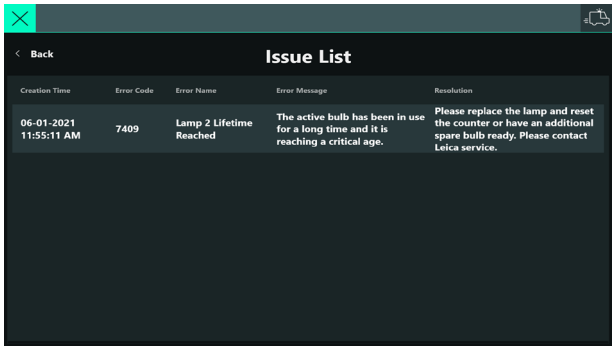
Los microscopios quirúrgicos Leica OH6, ARveo, ARveo 8, OHX y PROVIDO controlan varios parámetros y comprueban si estos se encuentran en el rango de trabajo definido.

10.2.1 Duración de la bombilla

ADVERTENCIA

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





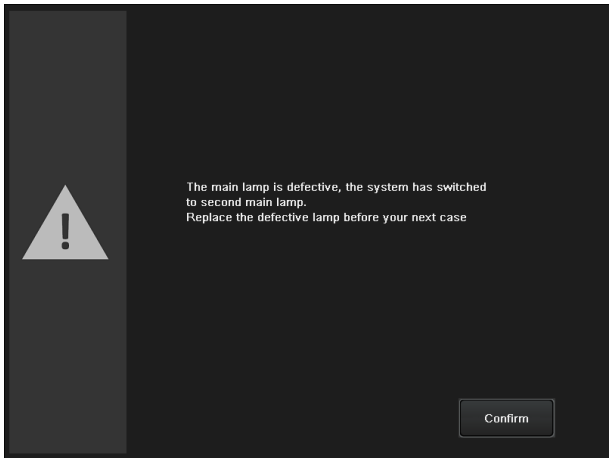
- Compruebe la duración de las bombillas y cámbielas cuando su eficiencia sea baja.
- (consulte la tarjeta FL560 según se describe en el capítulo 8.3.1 de este documento)

10.2.2 Lámpara principal defectuosa

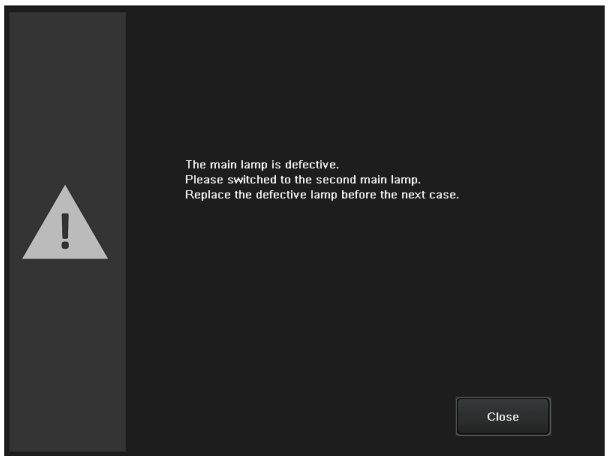
ADVERTENCIA

Si la lámpara principal está defectuosa, se le informará de que el sistema ha cambiado a la segunda lámpara principal (solo OH6, ARveo, ARveo 8 y OHX) o que debe cambiar a la segunda lámpara manualmente (PROVIDO):

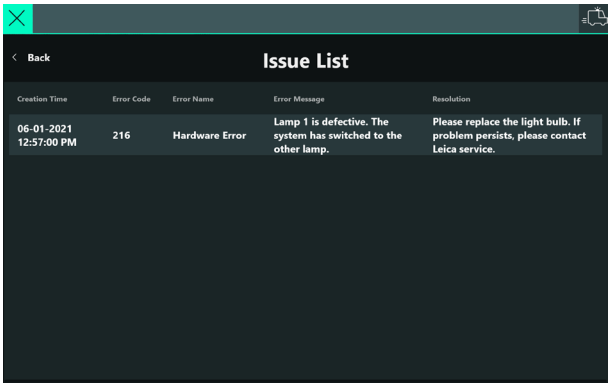
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo: alerta de lámpara principal defectuosa



PROVIDO: alerta de lámpara principal defectuosa



ARveo 8: alerta de lámpara principal defectuosa



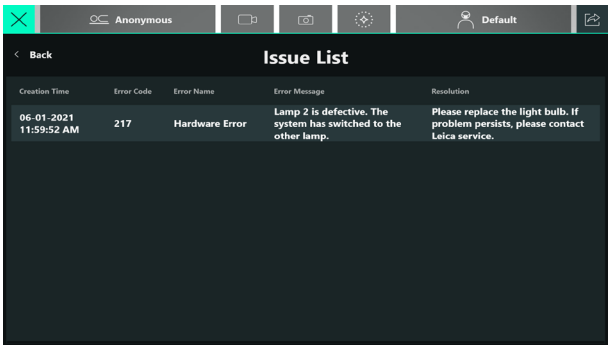
- Cambie la bombilla defectuosa por una nueva antes de la siguiente cirugía.

10.2.3 Lámpara 2 defectuosa (ARveo 8)

ADVERTENCIA

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

ARveo 8: alerta de lámpara 2 defectuosa

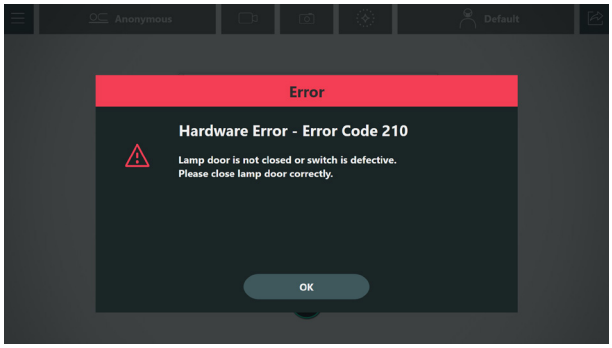


- Cambie la bombilla defectuosa por una nueva antes de la siguiente cirugía.

10.2.4 Error de puerta de lámpara (ARveo 8)

ADVERTENCIA

Puerta de la lámpara abierta o interruptor defectuoso.

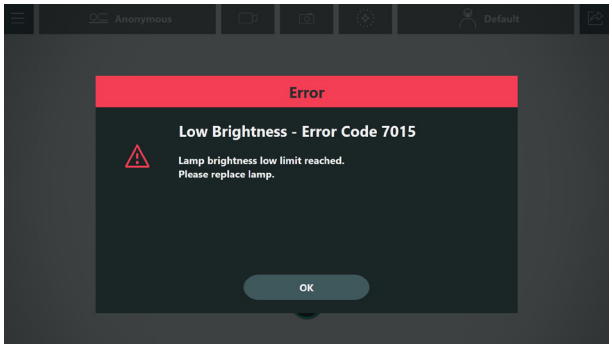


- Cierre la puerta de la lámpara.

10.2.5 Límite inferior de brillo (ARveo 8)

ADVERTENCIA

Se alcanzó límite inferior brillo de lámpara.



- Sustituya la lámpara.

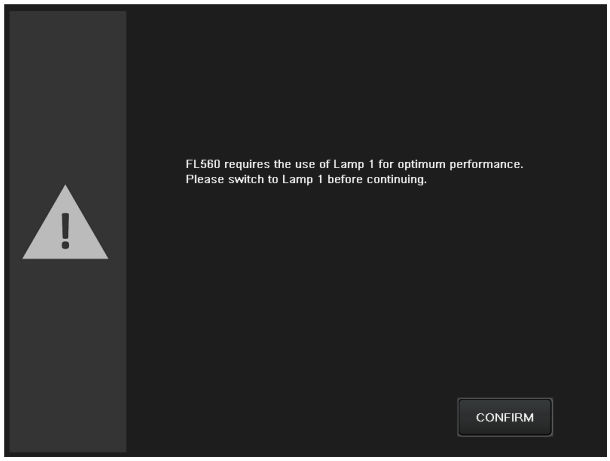
10.2.6 PROVIDO / Mensajes de cambio de lámpara FL560

ADVERTENCIA

Cuando la lámpara principal n.º 2 de la iluminación del PROVIDO esté colocada, recibirá los siguientes mensajes:

- Cuando el sistema ha arrancado y el perfil de usuario activo tiene programado "FL560 modo on/off" en cualquiera de los botones de la empuñadura CAN. El PROVIDO emitirá 3 pitidos y aparecerá el recordatorio de cambio de lámpara.
- Cuando se ha cargado el perfil de un usuario diferente y dicho perfil de usuario tiene "FL560 modo on/off" programado en cualquiera de los botones de la empuñadura CAN. El PROVIDO emitirá 3 pitidos y aparecerá el recordatorio de cambio de lámpara.
- Durante la activación del FL560, el PROVIDO emitirá 3 pitidos y aparecerá el recordatorio de cambio de lámpara.

Mensaje recordatorio de cambio de lámpara del PROVIDO



► Cambie a la lámpara n.º 1 y confirme este mensaje.

10.3 Funciones eléctricas

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

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

10.4 Pasos habituales para la resolución de problemas

Fallo	Causas posibles	Solución
Sin FL visible en vivo o con la tarjeta de prueba FL, ni en el ocular ni en el monitor	El modo FL560 no está activo	▶ Compruebe si el modo FL560 está activado: • el LED de estado se ilumina en turquesa • la luz de iluminación es de color turquesa • la luz de observación se reduce a verde/amarillo/rojo ▶ Verifique el estado de la instalación con el servicio técnico de Leica a fin de garantizar que el FL560 funciona correctamente
	No se ha seleccionado ningún perfil de usuario/cirujano de FL560	▶ Elija el perfil de usuario/cirujano de FL560 correcto
Sin luz azul en el modo FL560	El modo FL560 no está activo	▶ Compruebe si el LED de fluorescencia y la unidad de control indican el modo FL560. ▶ Compruebe si algún botón del mango tiene asignada la función de activación/desactivación del modo FL560.
FL oscura en vivo o menos áreas FL activas/visibles en la tarjeta de prueba, en el ocular y en el monitor	Intensidad de iluminación insuficiente	▶ Compruebe la intensidad de iluminación: • verifique que el "Brillo FL560" esté ajustado al 100 % (véase el capítulo "5.6 Ejemplo de ajustes de "FL"") • tiempo del indicador de duración de la bombilla ▶ Si el valor de intensidad continúa siendo bajo, llame al servicio técnico de Leica
	El tiempo de uso de la bombilla está por encima del límite	▶ Cambie la bombilla
Falsos colores de FL en el monitor	Ajustes incorrectos del monitor	▶ Compruebe los ajustes del monitor y corríjalos si es necesario
	Ajustes incorrectos de la cámara	▶ Compruebe si la cámara cambia a los ajustes del modo FL560: • HD C100 (PROVIDO/OHX/OH6/ARveo): indicador de archivo de escena (véase el manual de la HD C100) • GLOW800 (OHX/OH6/ARveo): véase el manual de GLOW800 • ARveo 8: ver el manual de ARveo 8 ▶ Si persisten los falsos colores de FL, a pesar de que los ajustes del monitor son correctos y la cámara cambia correctamente a los ajustes del modo FL560, adapte los ajustes de la cámara para el modo FL560: • Ajustes del archivo de escena de HD C100 para FL560: consulte al servicio técnico de Leica • Mejora de imagen de GLOW800 (OHX/OH6/ARVEO) en los ajustes de vídeo para el modo FL560: consulte al servicio técnico de Leica • Ajustes de cámara de FL560 de ARveo 8: ver el manual de ARveo 8

11 Datos técnicos

11.1 Características del Leica FL560

Excitación de fluorescencia	460-500 nm ±5 % (azul)
Observación de fluorescencia	≥ 510 nm

11.2 Compatibilidad

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

11.3 Condiciones ambientales

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

! Las tarjetas de prueba únicamente admiten una temperatura máxima de almacenamiento y transporte de 30 °C.

12 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)

! Para ver la declaración de CEM del Leica FL560 para M530, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.

10 745 752es/04 • Copyright © de Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2023 • 02.2023 • LEICA y el logotipo de Leica son marcas registradas de Leica Microsystems IR GmbH.

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg

Tel.: +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!