

Leica FL560 for M530

Bruksanvisning

10 745 752 – versjon 03



Takk for at du kjøpte tilbehør til Leica operasjonsmikroskop.

Under utviklingen av systemene våre har vi lagt stor vekt på enkel og selvforklarende betjening. Likevel anbefaler vi deg å lese nøye gjennom denne bruksanvisningen for å kunne utnytte alle fordelene med det nye operasjonsmikroskopet.

Du finner verdifull informasjon om Leica Microsystems produkter og tjenester, samt adressen til nærmeste Leica-forhandler, på hjemmesiden vår:

www.leica-microsystems.com

Takk for at du valgte våre produkter. Vi håper du får glede av kvaliteten og prestasjonene til operasjonsmikroskopet fra Leica Microsystems.



Leica Microsystems (Schweiz) AG Medical Division
Max-Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg
Telefon: +41 71 726 3333
Faks: +41 71 726 3334

Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Informasjonen i denne bruksanvisningen er direkte relatert til bruk av utstyret.

Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.

Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en komplett og forståelig bruksanvisning som belyser produktets viktigste bruksområder. Ta kontakt med din lokale Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av produktet. Du må ikke bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten å ha full forståelse av produktets bruk og ytelse.

Ansvar

Se våre generelle salgsvilkår- og betingelser for informasjon om ansvarsområdet vårt. Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser forpliktelsene våre uten at det er tillatt i henhold til gjeldende lovgivning, og ingenting utelukker forpliktelser som ikke kan utelukkes i henhold til gjeldende lovgivning.

Innhold

1	Innledning	2	10	Tekniske data	32
1.1	Om denne bruksanvisningen	2	10.1	Egenskaper ved Leica FL560	32
1.2	Symboler i bruksanvisningen	2	10.2	Kompatibilitet	32
1.3	Valgfrie produkttegenskaper	2	10.3	Omgivelsesbetingelser	32
2	Produktidentifikasjon	2	11	Produsenterklæring for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	33
3	Sikkerhetsmerknader	3			
3.1	Tiltenkt bruk	3			
3.2	Kontraindikasjoner	3			
3.3	Personell	3			
3.4	Farer ved bruk	3			
3.5	Skilting og merking	3			
4	Beskrivelse	4			
4.1	Funksjon	4			
4.2	Utforming	4			
4.3	Betjeningselementer	5			
5	Klargjøring før operasjon (PROVIDO, M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Bruk av brukerforhåndsinnstillingen "Fluorescence FL560"	6			
5.2	Endre FL560-brukerforhåndsinnstilling	9			
5.3	Hente opp nåværende innstillinger	10			
5.4	Opprette din egen FL560-bruker	11			
5.5	Eksempel på "Handle left"-tildordning	12			
5.6	Eksempel "FL"-innstillinger	13			
5.7	Lagre brukerinnstillinger	14			
6	Forberedelser før operasjon (ARveo 8)	15			
6.1	Velg profil med FL560-innstillinger	15			
6.2	Opprette ny kirurgprofil	15			
6.3	Modifisering av FL560-innstillinger	22			
6.4	Aktivering av FL560 via brukergrensesnittet	23			
7	Betjening	24			
7.1	Driftsgrenser for FL560	24			
7.2	Sjekkliste før bruk	24			
7.3	FL560-testkortets funksjonsområder	24			
7.4	Driftskontroll på forhånd med FL560 testkort	26			
8	Stell og vedlikehold	27			
9	Feilsøking	28			
9.1	Generelt	28			
9.2	Statusmeldinger	28			
9.3	Elektrisk system	30			
9.4	Vanlige feilsøkingstrinn	31			

1 Innledning

1.1 Om denne bruksanvisningen

Leica FL560 for M530 er en tilbehørskomponent for Leica-operasjonsmikroskopsystemer.

I denne brukerhåndboken beskrives funksjonene til Leica FL560 for M530. Du finner informasjon om og beskrivelse av Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.



I tillegg til opplysninger om bruken av instrumentene inneholder denne brukerhåndboken også viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittelet «Sikkerhetsmerknader»)



► Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

1.2 Symboler i bruksanvisningen

Symbolene som brukes i bruksanvisningen, har følgende betydning:

Symbol	Varselord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk, som kan resultere i alvorlige personskader eller død.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk, som kan resultere i mindre eller moderate personskader.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i merkbare materielle, økonomiske eller miljømessige skader hvis den ikke unngås.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren å bruke produktet riktig og effektivt.
►		Nødvendig handling. Dette symbolet betyr at du må utføre en spesiell handling eller en serie med handlinger.

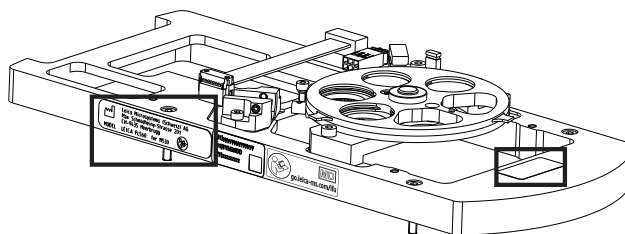
1.3 Valgfrie produkttegenskaper

Ulike produkttegenskaper og tilbehør er tilgjengelig som ekstrautstyr. Tilgjengeligheten varierer fra land til land, og er underlagt lokale forskrifter. Ta kontakt med din lokale forhandler for informasjon om tilgjengelighet.

2 Produktidentifikasjon

Produktmodell og serienummer står på siden og toppen av Leica FL560 for M530 filtermodul.

► Skriv disse opplysningene i bruksanvisningen, og oppgi dem alltid når du kontakter oss eller serviceverkstedet med spørsmål.



Type	Serienr.
...	...

3 Sikkerhetsmerknader

Et Leica-operasjonsmikroskop med Leica FL560 for M530 er det ypperste av teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

- Følg derfor alltid anvisningene i denne brukerhåndboken og i brukerhåndboken til Leica-operasjonsmikroskopene, og spesielt sikkerhetsmerknadene.

MERK

Bruk av skjermdumper fra brukergrensesnittet

Skjermdumper fra brukergrensesnittet er kun ment som referanse og kan variere funksjonsmessig ut fra konfigurerte alternativer og de forskjellige operasjonsmikroskopene. Funksjonaliteten til Leica FL560 blir behandlet.

3.1 Tiltent bruk

Leica FL560 er tilbehør til operasjonsmikroskoper som brukes til å vise fluorescens for fluoroforer med en magnetiserings-toppverdi på mellom ~460 nm og ~500 nm (blå) og observasjon av fluorescensemisjon omfattende grønt, gult og rødt spektrum i et spektralband over ~510 nm.

3.2 Kontraindikasjoner

- Medisinske kontraindikasjoner som gjelder ved bruk av Leica FL560 i kombinasjon med et fluorescensmedium, er de samme som skal tas med beregningen ved bruk av egnede merkesubstanser.
- Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.



ADVARSEL

Fare for øyeskade.

- Ikke bruk Leica FL560 for M530 innen oftalmologi.

3.3 Personell

Leica FL560 for M530 må kun betjenes av opplært personell.

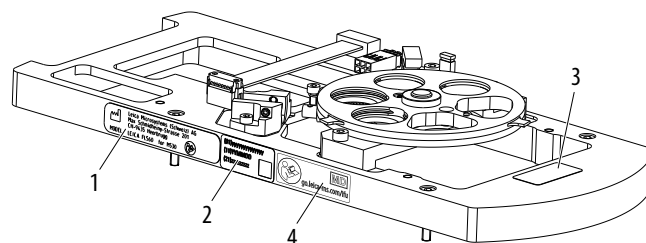
3.4 Farer ved bruk

MERK

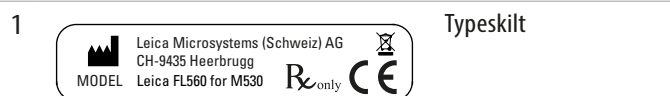
Mekanisk påvirkning.

- Påse at instrumentet ikke er blitt utsatt for mekanisk påvirkning siden sist det ble brukt. Det bør utføres en driftskontroll på forhånd hver gang før bruk.

3.5 Skilting og merking



Typeskiltet er å finne på siden av Leica FL560 for M530 filtermodul.



Typeskilt

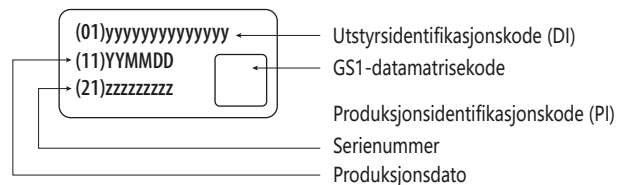
Ro only

Ifølge føderal lovgivning er dette utstyret begrenset til salg av eller på bestilling av en lisensiert lege. (kun USA)

CE

CE-merking

2 UDI-etikett



Utstyrsidentifikasjonskode (DI)

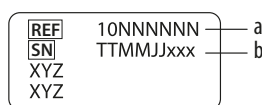
GS1-datamatrixkode

Produksjonsidentifikasjonskode (PI)

Serienummer

Produksjonsdato

3



Fabrikasjonsetikett
a referansenummer
b serienummer

4



Obligatorisk etikett –
Les bruksanvisningen
nøye før du bruker
produktet. Nettadresse
for elektronisk versjon
av brukerhåndboken.

MD

Medisinsk utstyr

4 Beskrivelse

4.1 Funksjon

Belysningen av operasjonsmikroskopet Leica M530 er en xenonlampe, som er plassert i stativet.

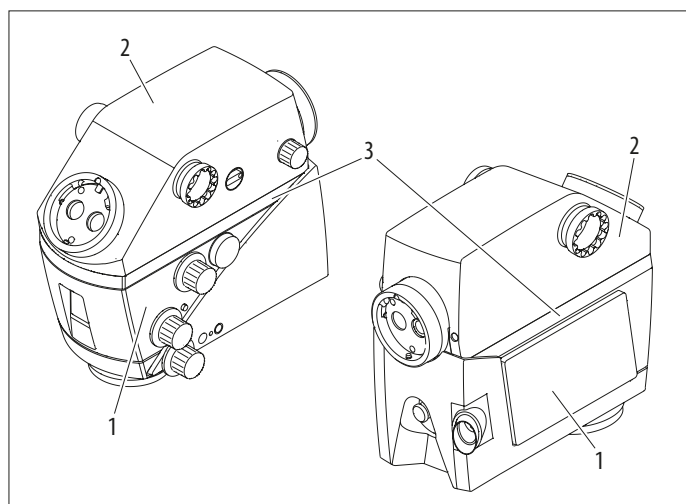
Leica FL560 belysningsfiltermodul kan gi synlig og fluorescerende magnetiseringslys.

For at det skal kunne byttes mellom synlig (hvitt) lys og fluorescensmodus belysning, må det defineres et håndtak og/eller en fotbryter for hver Leica FL560-bruker i brukerinnstillinger.

4.2 Utforming

Leica FL560 for M530 er en tilbehørskomponent for et Leica M530-operasjonsmikroskop.

4.2.1 Optikkholder med Leica FL560 for M530

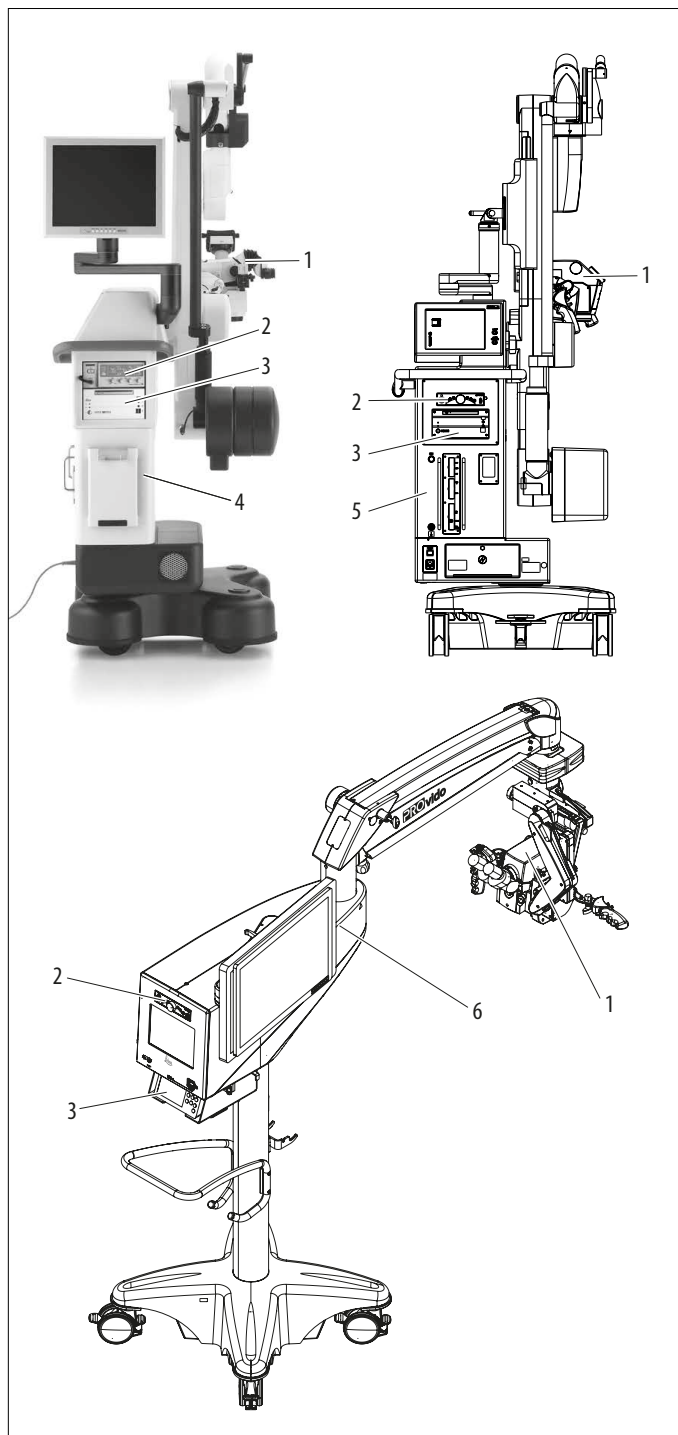


- 1 Leica M530 optikkholder
- 2 Leica ULT-modul
- 3 Leica FL560 for M530

- Optikkholder med integrert kamera for synlig lys Leica HD C100 (ekstrautstyr).
- Grensesnitt for assistenter, enten bak eller på høyre eller venstre side.
- Grensesnitt for hovedkirurg og bakre assistent, 360° roterbar begge veier
- Grensesnitt for bakre assistent med finfokusknapp.
- Filtermodul for fluorescensobservasjon (Leica FL560 for M530).
- Leica ULT systemkomponenter innebygd i huset til ULT.

4.2.2 Stativ

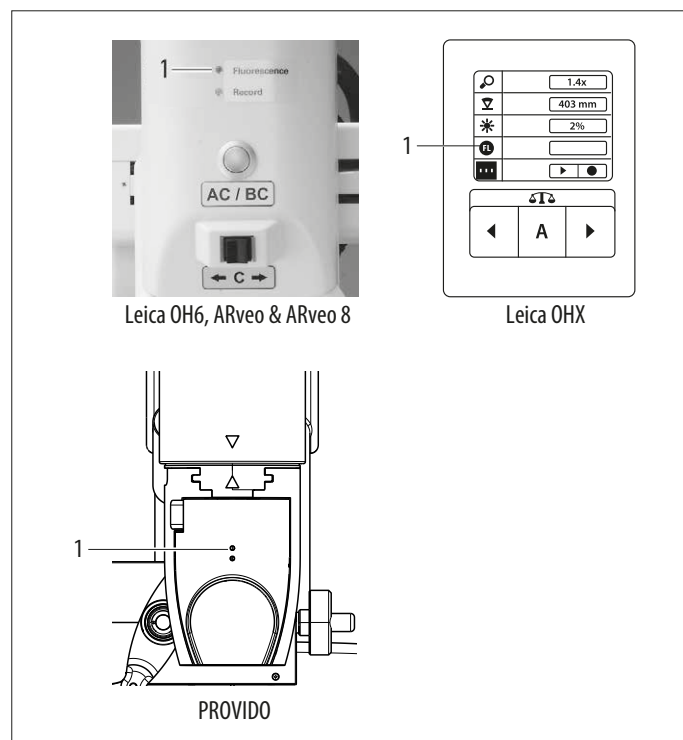
Dette er et eksempel på et Leica operasjonsmikroskop.



- 1 Leica M530 optikkholder
- 2 Kameraets styreenhet (ekstrautstyr)
- 3 Styreenhet for dokumentasjonssystem (ekstrautstyr)
- 4 Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8 operasjonsmikroskoper
- 5 Leica M530 OHX operasjonsmikroskop
- 6 PROVIDO operasjonsmikroskop

4.3 Betjeningslementer

4.3.1 Status LED-er

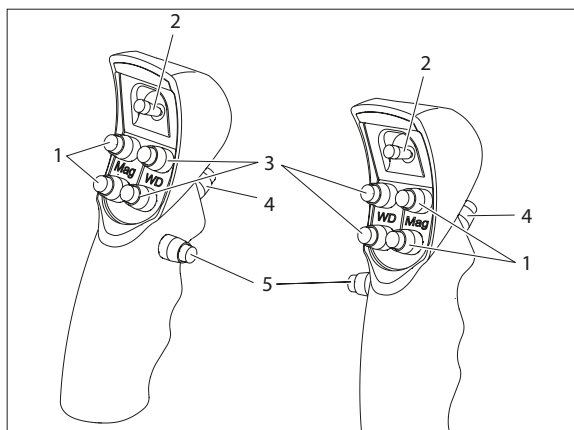


Følgende LED-er på svingarmen er viktige for bruk av Leica FL560 for M530:

1 Status LED for fluorescens

- LED lyser cyan = Leica FL560-modus
- LED lyser hvitt = hvitlysmodus (kun PROVIDO og M530 OHX). På M530 OH6, ARveo og ARveo 8 er LED-lampen ganske enkelt slått av i hvitlysmodus)

4.3.2 Håndtak



Programmede brytere i fabrikkinnstillingene

- 1 Forstørrelse
- 2 Joystick med fire funksjoner
- 3 Arbeidsavstand

4 Frigjør alle bremses

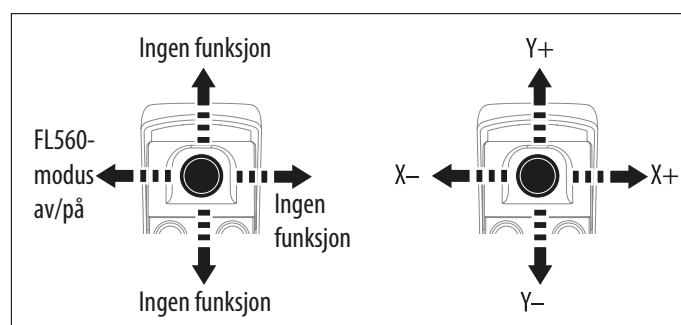
5 Frigjør forhåndsvalgte bremses

! I konfigurasjonsmenyen kan du programmere bryterne 1, 2, 3 og 5⁽¹⁾ på håndtakene individuelt for hver bruker. I alle forhåndsinnstillinger frigjør tast (4) alle bremsene. Denne tasten kan ikke konfigureres. Joysticken og de andre tastene kan forhåndsinnstilles etter behov.

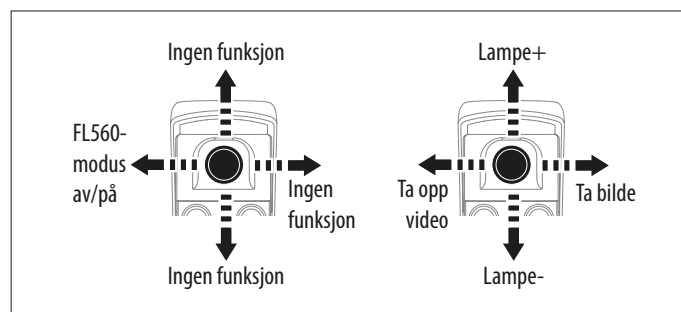
⁽¹⁾ARveo 8: Kun bryter 2 og 5 kan programmeres individuelt.

Forhåndsinnstillinger for håndtak Fluorescence FL560

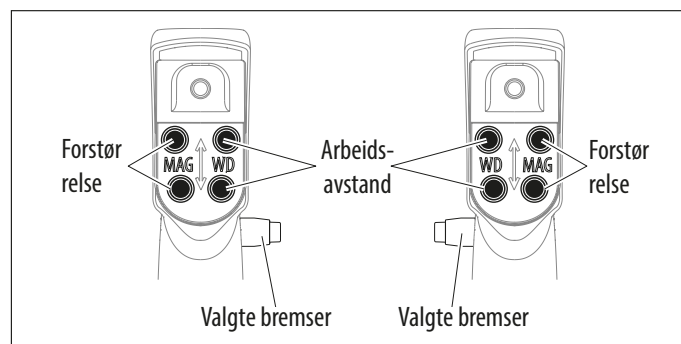
PROVIDO M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8



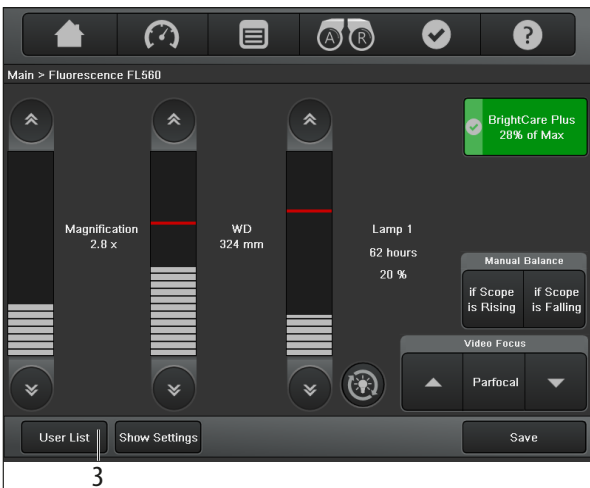
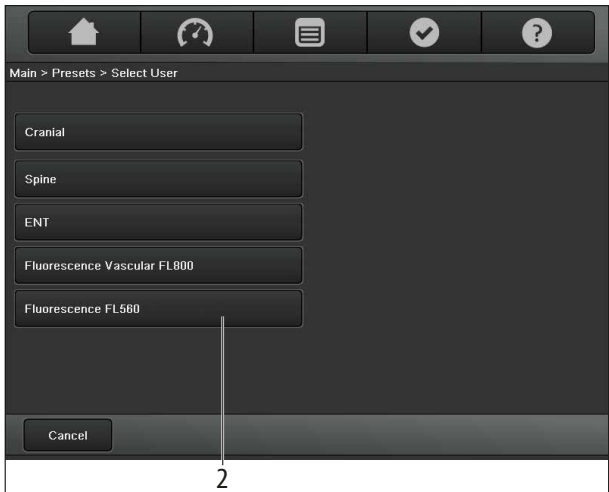
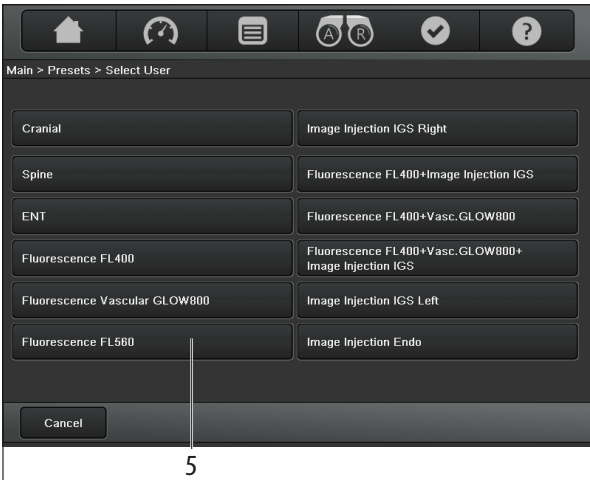
Alle mikroskoper



5 Klargjøring før operasjon (PROVIDO, M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Bruk av brukerforhåndsinnstillingen "Fluorescence FL560"

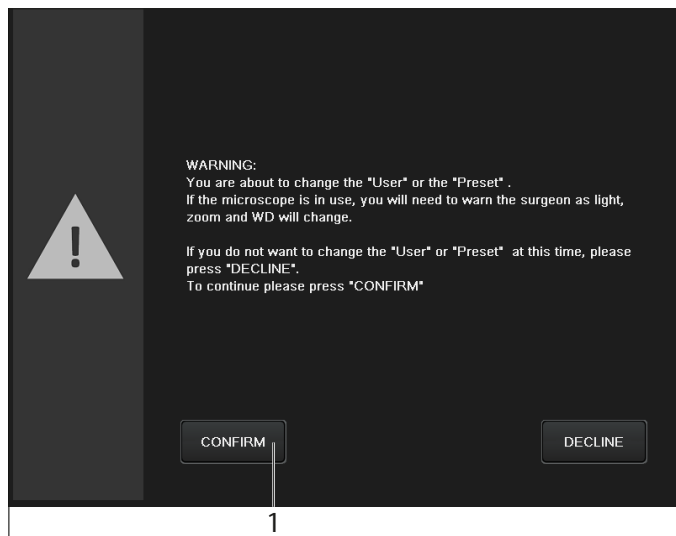
De nåværende innstillingene for den aktive brukeren vises på hovedsiden:

PROVIDO	M530 OHX / M530 OH6 / ARveo
 1	 3
► Trykk på knappen "Presets" (1). De tilgjengelige forhåndsinnstillingene for mikroskopet vises.  2	► Trykk på knappen "User List" (3). Den tilgjengelige brukerlisten for mikroskopet vises:  4
► Velg brukerforhåndsinnstillingsknappen "Fluorescence FL560" (2).	► Trykk på knappen "Presets" (4). De tilgjengelige forhåndsinnstillingene for mikroskopet vises.  5
	► Velg brukerforhåndsinnstillingsknappen "Fluorescence FL560" (5).

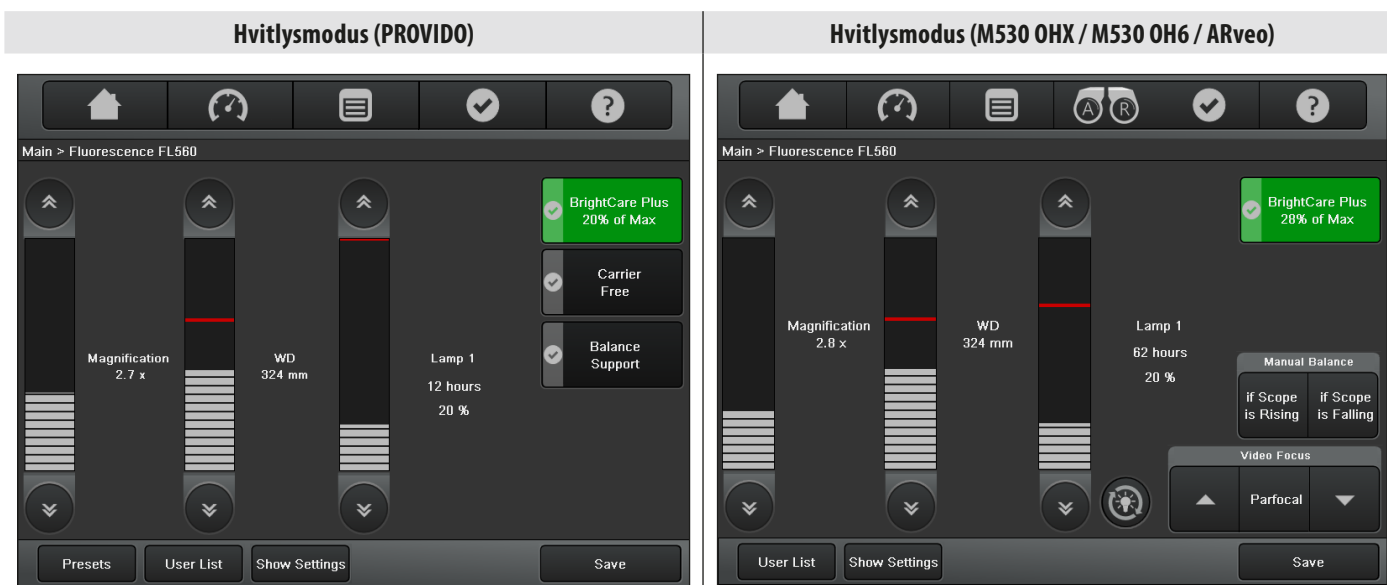
MERK

Brukerforhåndsinnstillingene for FL560 er kun tilgjengelige dersom FL560-tilbehøret er aktivert på tilbehørslisten på Leica-operasjonsmikroskopet. Hvis ikke ta kontakt med Leicas serviceavdeling i ditt område.

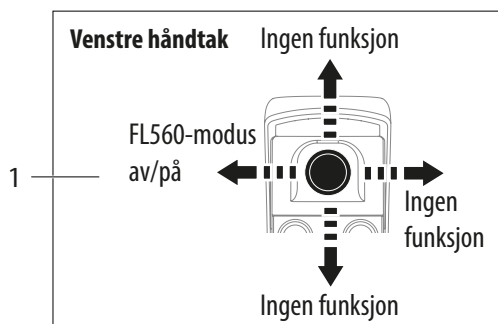
Etter at du har valgt forhåndsinnstillingen "Fluorescence FL560", blir du bedt om å bekrefte endringen i brukerforhåndsinnstillingen.



- Velg knappen "Confirm" (1).
Hovedsiden for "Fluorescence FL560" med de gjeldende innstillingene i **hvitlysmodus** vises:



Slå "ON" (PÅ) fluorescence FL560-modus med den forhåndsdefinerte AV/PÅ-knappen (1) på venstre håndtak.



► Beveg joysticken til venstre:

Hovedsiden for "Fluorescence FL560" med de gjeldende innstillingene i **Fluorescence FL560 mode** vises:



MERK

I FL560-modus er begrensning av arbeidsavstand og forstørrelse alltid aktivt.

- Bytt tilbake til hvitlysmodus ved å bevege joysticken på venstre håndtak til venstre en gang til. Hovedmenyen "Fluorescence FL560" med gjeldende innstillinger i hvitlysmodus vises.

5.2 Endre FL560-brukerforhåndsinnstilling



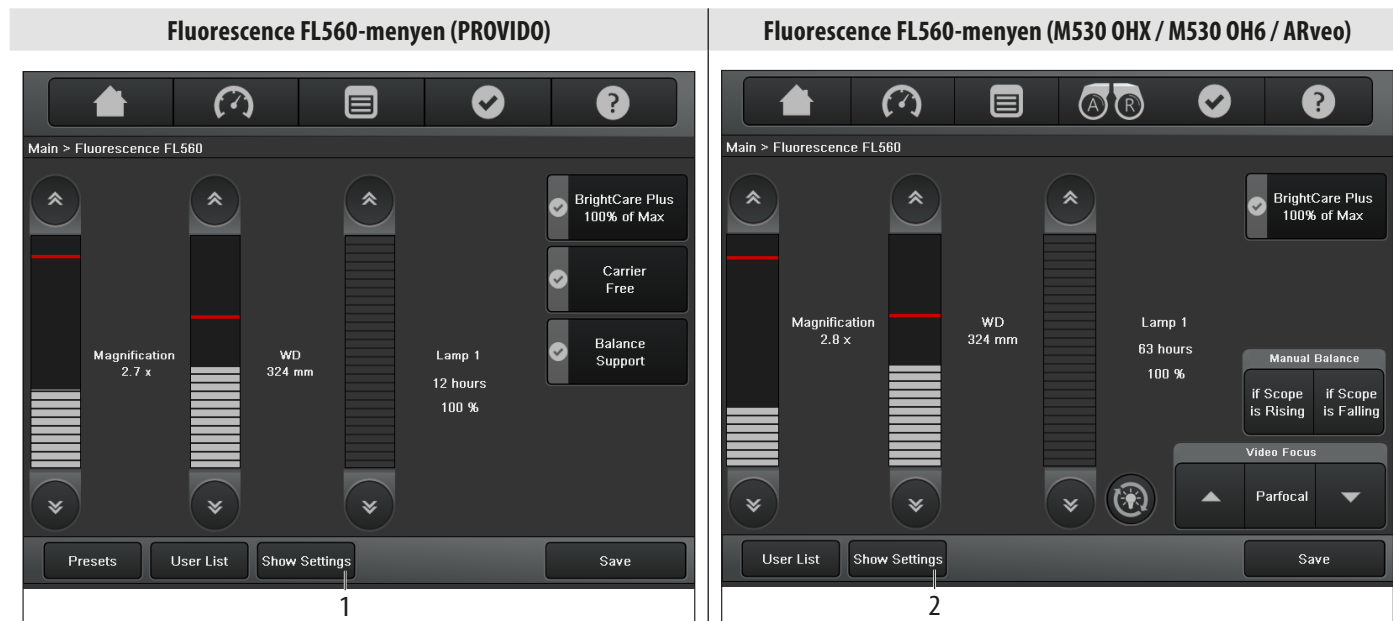
De brukerinnstillingene som FL560 har fra fabrikk, kan ikke overskrives, men hvis du har tilpasset innstillingene etter dine behov, kan du beholde dem ved å lagre dem under et nytt brukernavn. Se kapittel 5.7

MERK

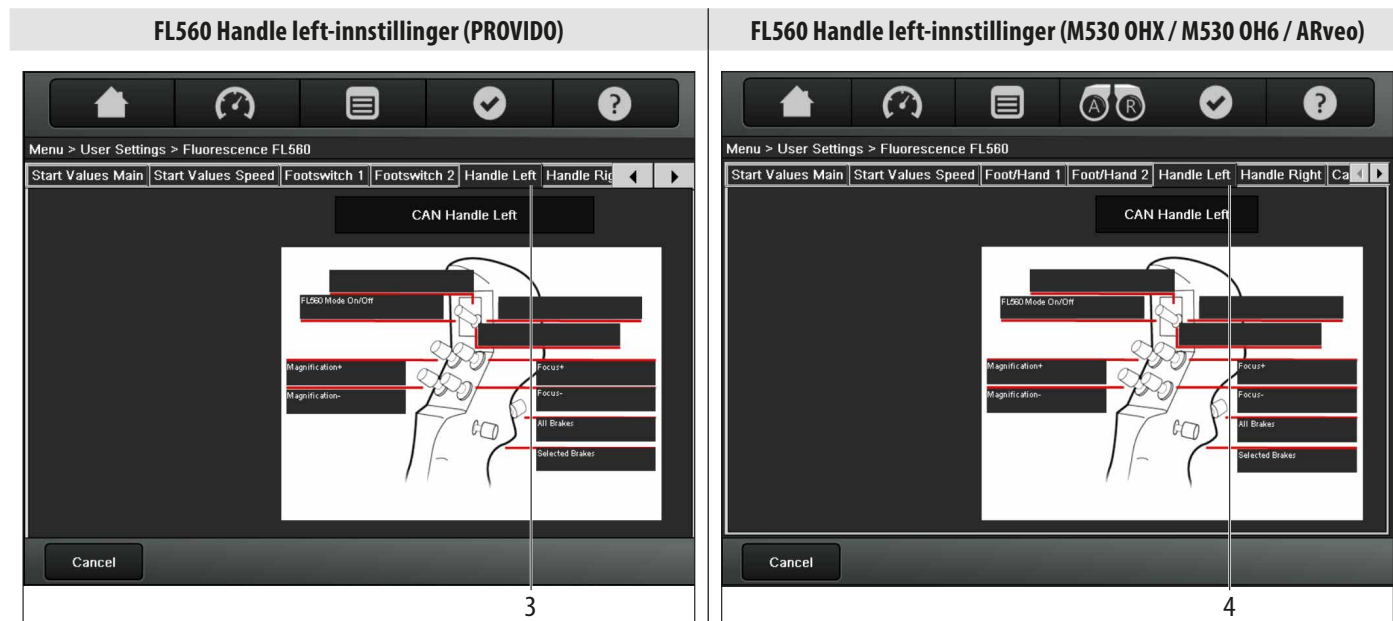
Ikke endre innstillingene eller rediger brukerlisten mens mikroskopet brukes direkte på en pasient. FL560-modus stoppes automatisk når innstillingene endres.

5.3 Hente opp nåværende innstillinger

På siden "Main > Fluorescence FL560" for både hvitlysmodus og FL560-modus finnes det en knapp som heter "Show Settings".



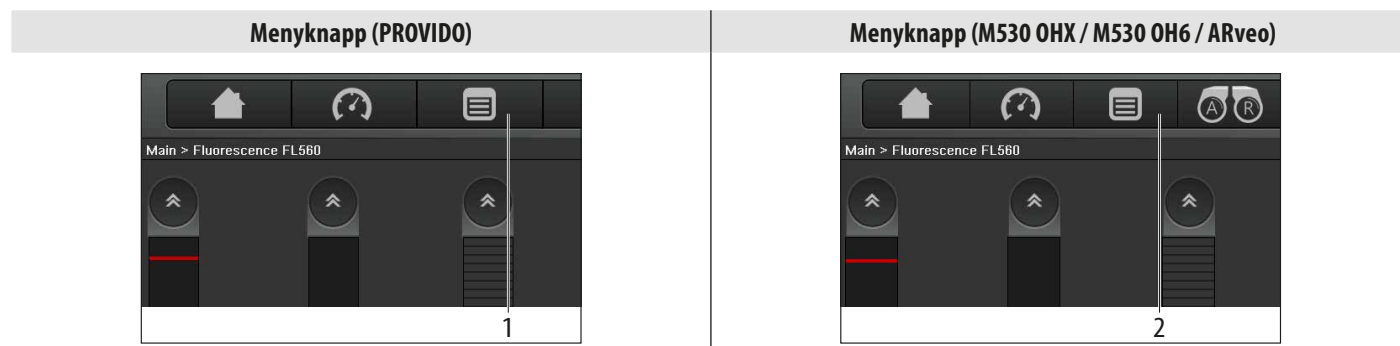
- ▶ Trykk på knappen "Show Settings" ((1) eller (2), varierer fra mikroskop til mikroskop). Siden "User Settings > Fluorescence FL560" vises. På denne siden finner du flere faner med informasjon om de nåværende innstillingene på operasjonsmikroskopsystemet fra Leica.
- ▶ Trykk på fanen "Handle Left" ((3) eller (4), varierer fra mikroskop til mikroskop). Da vises det en oversikt over knappene på "Handle Left", inklusive knappen som man kan styre FL560-funksjonene (AV/PÅ) med:



5.4 Opprette din egen FL560-bruker

Du kan opprette og lagre dine egne FL560-innstillinger etter egne preferanser.

- Før du oppretter din egen FL560-bruker, må du følge trinnene i kapittel 5.1.
- Trykk på hurtigtasten "Menu" ((1) eller (2), varierer fra mikroskop til mikroskop) så snart du kommer inn på hovedsiden til FL560:



Etter at du har trykt på knappen, vises følgende skjermbilde:

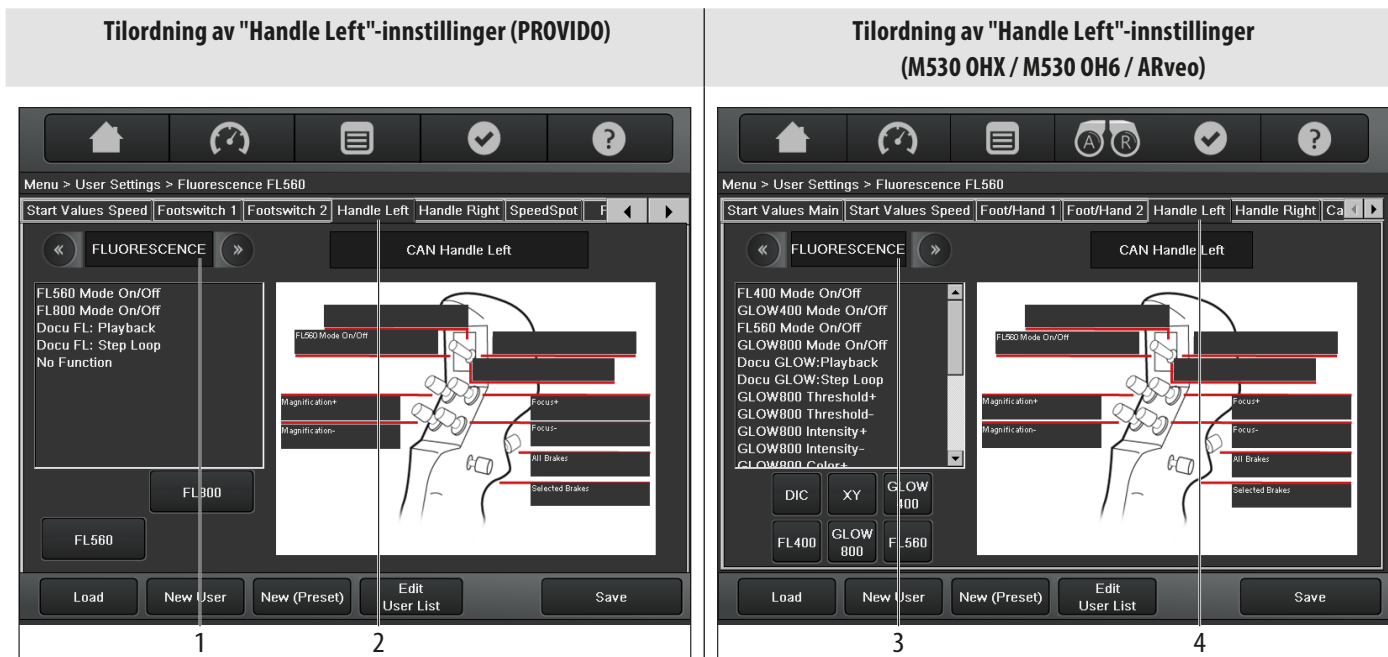


- Trykk på knappen "User Settings" (3).
I hver av de fanene som vises, kan du endre de forhåndsdefinerte brukerinnstillingene.



5.5 Eksempel på "Handle left"-tildordning

- Trykk på fanen "Handle Left" ((2) eller (4), varierer fra mikroskop til mikroskop).
Da vises siden med brukerinnstillinger for venstre håndtak. På skjermbildet for venstre håndtak kan du tilordne opptil ni funksjoner etter eget valg:



Eksempel: Tilordning av knappen "Fluorescence FL560" for aktivering og deaktivering av FL560-modus.

- Gå til venstre valgfelt ((1) eller (3)) og bla til funksjonsgruppen "Fluorescence" ved hjelp av pilene (5).

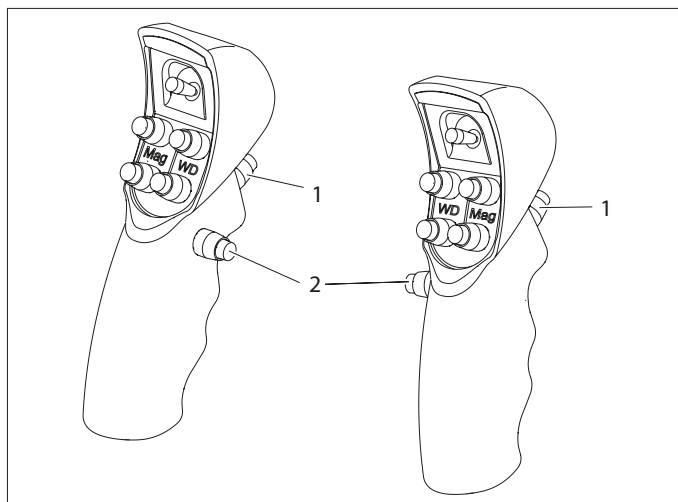


- Velg den "Fluorescence FL560"-funksjonen du ønsker å tilordne. I dette eksempelet velger vi: "FL560 Mode On/Off".
- Klikk på et ledig eller tilordnet tekstfelt for ønsket knapp for å tilordne den valgte funksjonen.

MERK

På begge håndtakene er den bakre bryteren (1) alltid programmert med funksjonen "All Brakes", og dette kan verken overskrives eller slettes.

Den innerste bryteren (2), som er forhåndsprogrammert med "Selected Brakes", kan tilordnes fritt ved behov.



5.6 Eksempel "FL"-innstillinger

- ▶ Trykk på knappen "Menu" på topplinjen.
- ▶ Velg "User Settings".
- ▶ Velg fanen "FL" for å stille inn lysstyrken i FL560-modus på et passende nivå.
Anbefalt og standard lysstyrkenivå er 100 %.



- ▶ Bla til det lysstyrkenivået du vil ha, ved hjelp av pilene.
- ▶ Bestem om arbeidsavstandsbegrensningen i hvitlysmodus må være slått PÅ (standard) eller AV^{1,2}.

MERK

¹⁾ Merk at arbeidsavstanden får en fabrikkinnstilt begrensning (se 7.1) så fort FL560-modus aktiveres. Så hvis begrensningen av arbeidsavstand (WD) **slås av i hvitlysmodus** og arbeidsavstanden er over denne grensen (se 7.1) når det byttes til FL560-modus, vil arbeidsavstanden reduseres og bildet komme ut av fokus.

²⁾ Denne begrensningen kan aktiveres i innstillingsmenyen for FL560-modus [se grafikk ovenfor]. Denne innstillingen aktiverer eller deaktiverer arbeidsavstandsbegrensning under hvitlysmodus. Når arbeidsavstandsbegrensning er i bruk, kan det hende mikroskopet må omposisjoneres (slik at det svarer til verdien for arbeidsavstandsbegrensning eller kommer nærmere enn verdien for arbeidsavstandsbegrensning) for å komme i fokus.

Verdiene for begrensning av arbeidsavstand og forstørrelse kan generelt omdefineres til høyere eller lavere verdier for alle brukere av Leica servicepersonell i servicemenyen, slik at det tas hensyn til arbeidsflyten i forbindelse med operasjonen.

5.7 Lagre brukerinnstillinger

Etter å ha tilpasset brukerinnstillinger kan du lagre endringene dine under et nytt brukernavn.

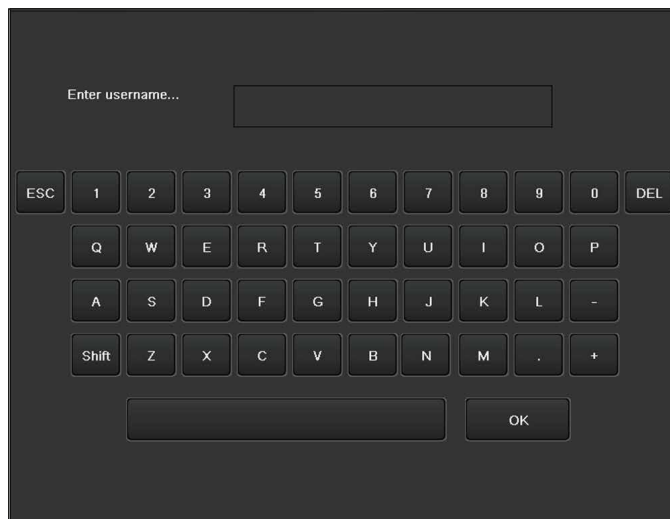


- Gå til menyen "User settings" og trykk først på knappen "Save" (1) og deretter på "Save as New".

Det vises en redigerbar liste over brukere:



- Velg en ledig plassering i brukerlisten der innstillingene dine skal lagres.



- Skriv inn ønsket brukernavn med tastaturet på skjermen.
- Trykk på "OK"-knappen for å lagre brukerinnstillingene på ønsket sted under navnet du har lagt inn.

MERK

Beskyttelse av brukerinnstillingen

For å unngå uautoriserte eller utilsiktede endringer av brukerinnstillingene kan hver brukerinnstilling beskyttes med et passord/PIN. Dette gjør at driftsparametrene er identiske hver gang du laster inn en beskyttet brukerinnstilling. Du kan foreta endringer under bruk, men de lagres ikke med mindre du trykker "Save" og velger enten alternativet "Save as current" eller "Save as new" og angir korrekt passord/PIN, eller oppretter en ny kombinasjon av bruker og passord/PIN.

Se kapittelet om brukerinnstillinger i håndboken til operasjonsmikroskopet for å få en detaljert veiledning i hvordan du oppretter eller endrer passord.

6 Forberedelser før operasjon (ARveo 8)

6.1 Velg profil med FL560-innstillinger



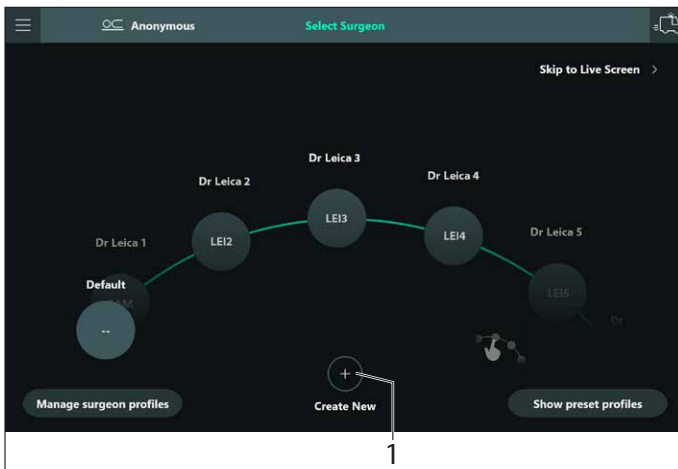
- Velg en kirurgprofil som FL560-profilen allerede er blitt definert for på siden "Select surgeon":

Ellers må du opprette en ny kirurgprofil.

6.2 Opprette ny kirurgprofil

6.2.1 Registrer de nye profildetaljene

- Trykk på knappen "Create New" (1) på siden "Select surgeon":



Siden "Create New Surgeon Profile" vises

- Fyll ut minst de obligatoriske feltene for kirurgprofil, dvs. fornavn og et personspesifikt akronym på tre bokstaver. Felter merket med * er obligatoriske.

! Du kan legge inn etternavnet ditt og en "passcode" for å sikre innstillingene dine. Dette anbefales for at du skal unngå at andre kirurger eller personell gjør utilsiktede endringer. Merk at du må skrive inn "passcode" to ganger for å bekrefte den.



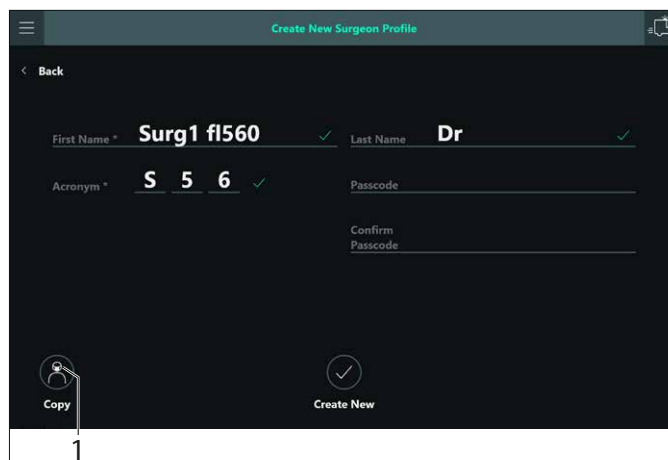
Du kan velge enten "Copy" (1) eller "Create New" (2) .

- Ved hjelp av funksjonen "Copy" (se avsnitt 6.2.2) kan du kopiere innstillinger fra en forhåndsinnstilling eller en eksisterende kirurgprofil som så kan tilpasses etter dine behov.
- Ved hjelp av funksjonen "Create New" (se avsnitt 6.2.3) kan du starte fra en tom liste med innstillinger for brukerinnndata som du kan konfigurere.

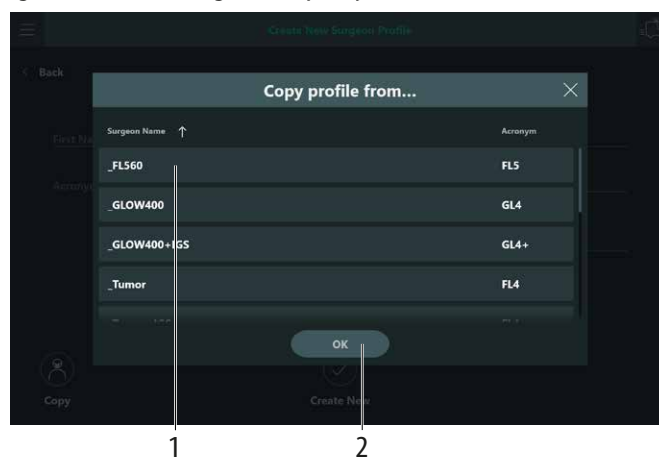
6.2.2 Kopiering av innstillinger fra FL560-forhåndsinnstilling eller eksisterende kirurgprofil

Dette avsnittet beskriver hvordan du kan kopiere eksisterende innstillinger til din nyopprettede kirurgprofil enten fra en eksisterende kirurgprofil eller fra fabrikkinnstillingene til FL560.

- Trykk på knappen "Copy" (1) på siden "Create New Surgeon Profile":



Listen over eksisterende profiler og forhåndsinnstillinger vises på skjermen:

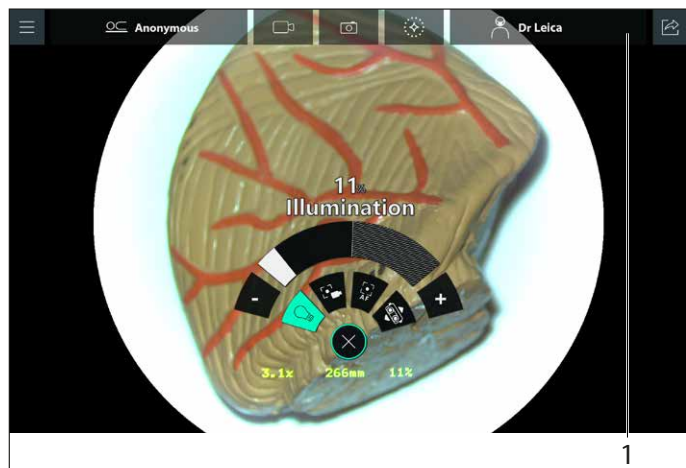


De fabrikkinnstilte profilene vises øverst og har som regel understrekingstegnet som prefiks (dvs. _FL560)

Du har nå to alternativer:

Kopiere den forhåndsdefinerte forhåndsinnstillingen FL560	Kopiere innstillinger fra en eksisterende kirurgprofil
► Klikk på profilen <u>_</u>FL560 (1) og bekreft med "OK" (2). Dialogboksen lukkes, og FL560-profilen er nå kopiert inn i kirurgens profil og gjør det mulig å aktivere FL560-modus ved at man beveger joysticken på venstre håndtak mot venstre. ► Trykk på knappen "Create New" for å opprette den nye kirurgprofilen.	► Klikk på den kirurgprofilen du vil kopiere, og bekreft med "OK" (2). Dialogboksen er lukket, og den valgte kirurgprofilen og funksjonstilordningene kopieres nå inn i den nye kirurgprofilen du akkurat har opprettet. ► Trykk på knappen "Create New" for å opprette den nye kirurgprofilen.

I begge tilfeller (kopiering av FL560-forhåndsinnstilling eller kopiering av eksisterende kirurgprofil) vil skjermen vise direkteoverføring når du trykker på "Create New". Du ser navnet på kirurgprofilen øverst i høyre hjørne av skjermbildet (1):

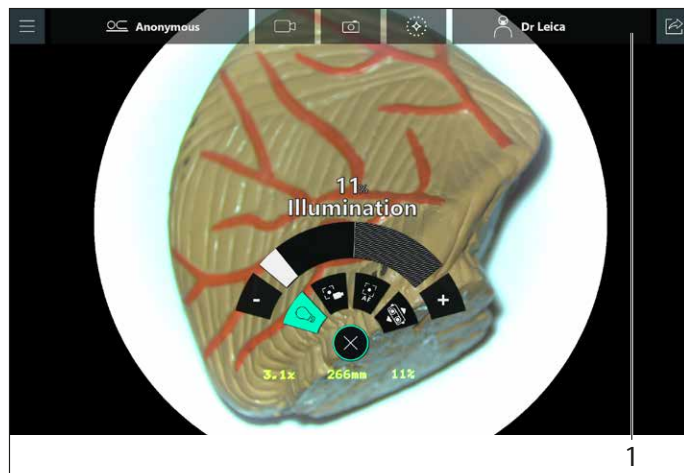


- Du kan nå følge trinnene beskrevet i 6.2.4 for å konfigurere innstillinger for brukerinndata.

6.2.3 Opprette helt ny profil

For å opprette en ny profil må du først følge trinnene beskrevet i 6.2.1.

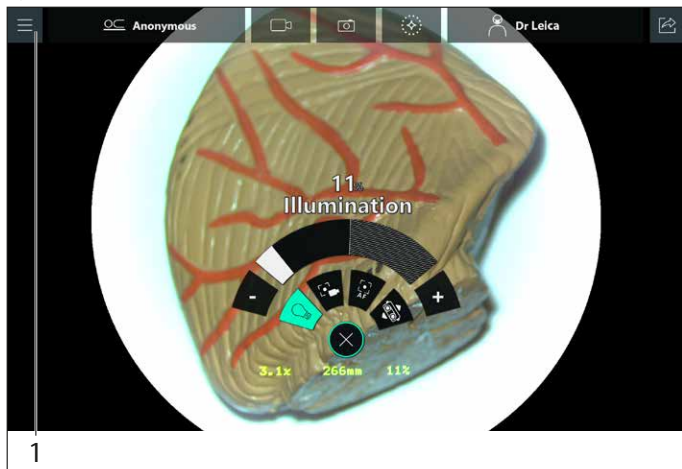
- Etter å ha lagt inn nye kirurgopplysninger skal du trykke på "Create New" i stedet for "Copy" for å registrere den nye profilen. Dette vil registrere den nye kirurgprofilen med en tom liste over innstillinger som ligger klare til å konfigureres av deg. Skjermbildet med direkteoverføring vises, og du ser navnet på kirurgprofilen øverst i høyre hjørne av skjermbildet (1):



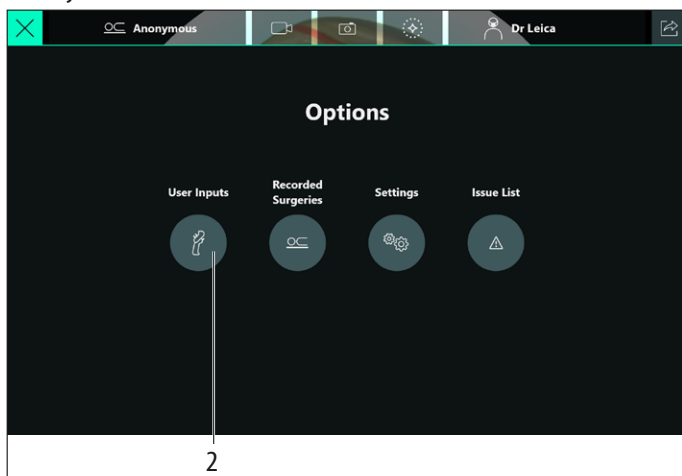
- Du kan nå følge trinnene beskrevet i 6.2.4 for å konfigurere innstillinger for brukerinndata.

6.2.4 Konfigurering av brukerinndata

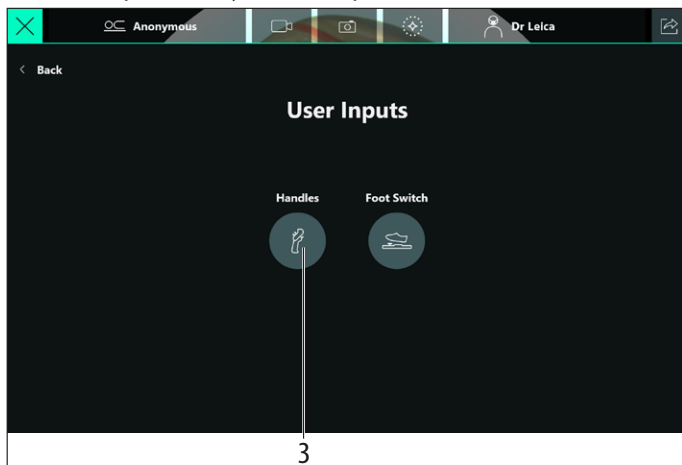
Påse at du er på skjermbildet med direkteoverføring for valgt eller nyopprettet kirurgprofil:



- ▶ Trykk på menyknappen (1) øverst i venstre hjørne av skjermbildet for å vise listen over alternativer. Skjermbildet med alternativer vises:

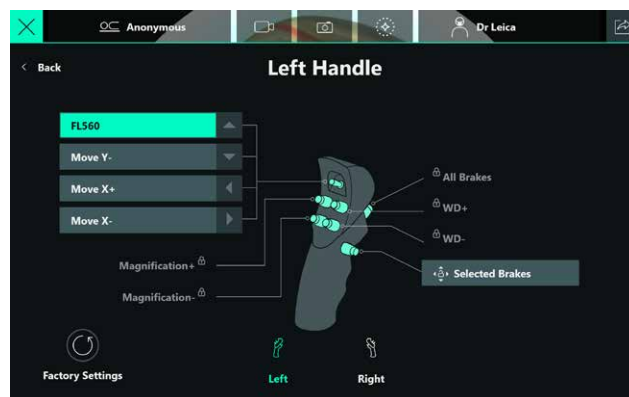


- ▶ Trykk på knappen "User Inputs" (2) for å åpne menyen "User Inputs". Meny "User Inputs" vises:



- ▶ Trykk på knappen "Handles" (3) for å vise innstillinger for "Left Handle".

Skjermbildet for konfigurering av venstre håndtak vises:



Du kan nå vise eller redigere håndtakinnstillinger for valgt kirurgprofil.

MERK

- ▶ Klikk på "Right" hvis du vil konfigurere høyre håndtak.



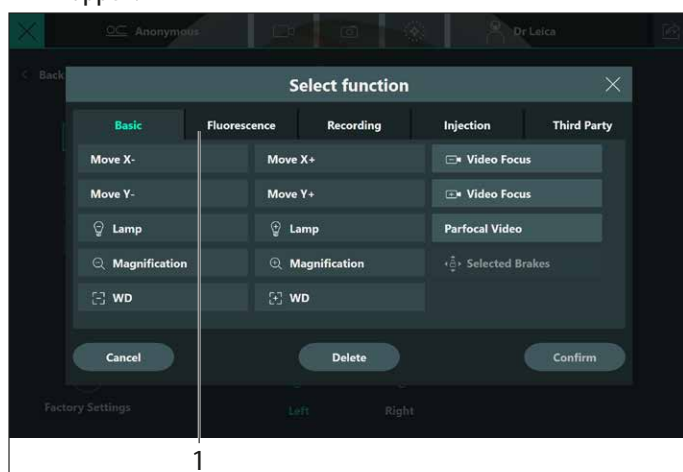
6.2.5 Eksempel på hvordan man tilordner FL560-funksjon

Følgende eksempel viser hvordan du kan tilordne funksjonen "FL560 AV/PÅ" til en knapp på venstre håndtak.

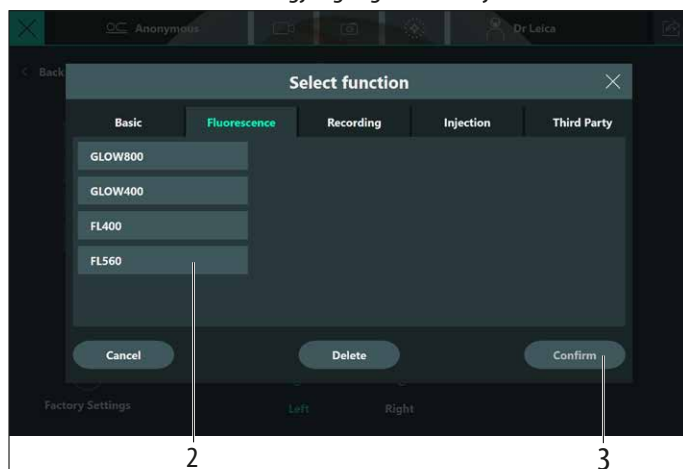
MERK

Denne prosessen kan også brukes til å tilordne andre funksjoner til hvilken som helst knapp.

- Når du er på siden for håndtaksconfigurering, klikker du på knappen du vil tilordne aktivering av FL560-modus til. Da vises popup-vinduet "Select function" for den valgte knappen:



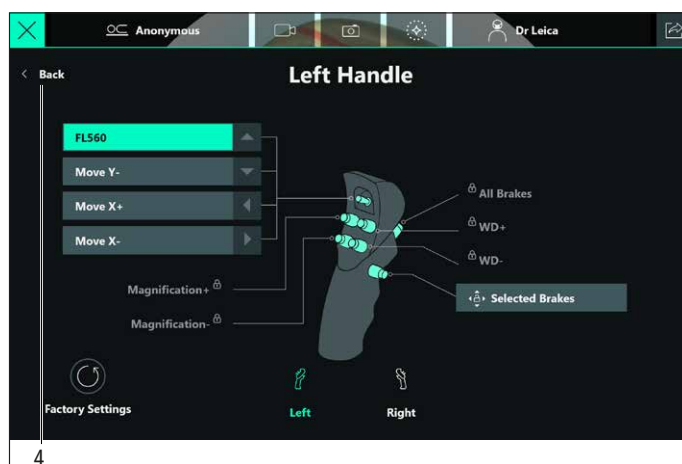
- Velg fanen "Fluorescence" (1). Det vises en liste over tilgjengelige FL-funksjoner:



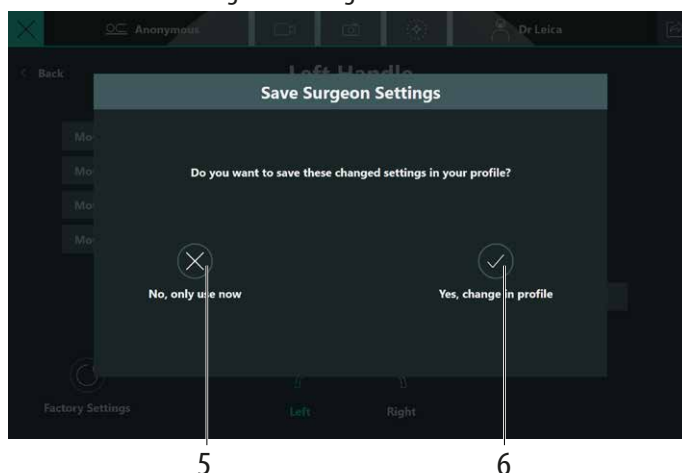
- Velg FL560-funksjon (2) og trykk på "Confirm" (3) for å lagre innstillingene.

Trykk på "Delete" for å gå tilbake og "Cancel" hvis du ønsker å velge en annen funksjon.

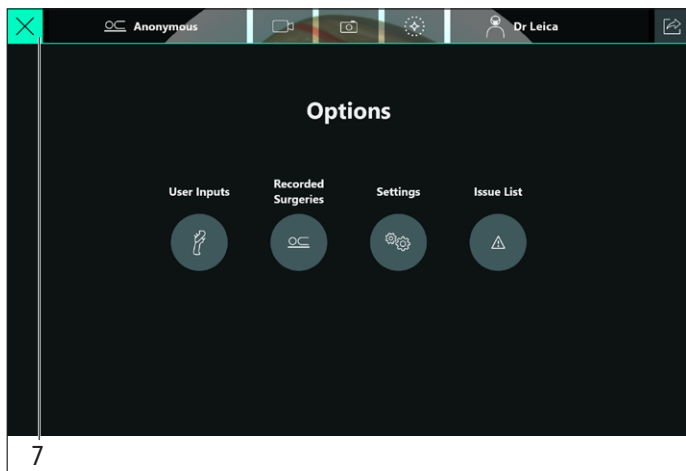
Det vises en funksjonsoversikt for venstre håndtak.



- Trykk på knappen "Back" (4) når du er ferdig med å tilpasse innstillingene dine. Vinduet "Save Surgeon Settings" vises:

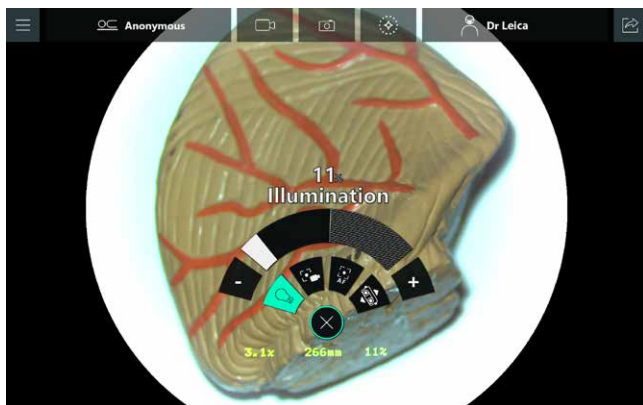


- For å ta vare på og lagre innstillingene trykker du på "Yes, change in profile" (6). Dersom du ikke ønsker å lagre innstillingene, trykker du på "No, only use now" (5).
- Gå bakover i menyføringen ved å trykke på "Back" gjentatte ganger inntil du er tilbake på siden "Options":



- Trykk på "X" (7) for å gå tilbake til skjermbildet med direkteoverføring.

Skjermbildet med direkteoverføring vises:



6.2.6 Velge forhåndsinnstilling for FL560

MERK

Forhåndsinnstillingene kan brukes til hurtig aktivering av funksjonen "FL560 AV/PÅ" på mikroskopet.

Denne forhåndsinnstillingsprofilen kan brukes og modifiseres, men ingen endringer i profilinnstillingene blir lagret. Hver gang systemet startes på nytt, gjenopprettes standardinnstillingene for profilen.

Når joysticken på venstre håndtak beveges til venstre, aktiveres eller deaktiveres FL560-modus.

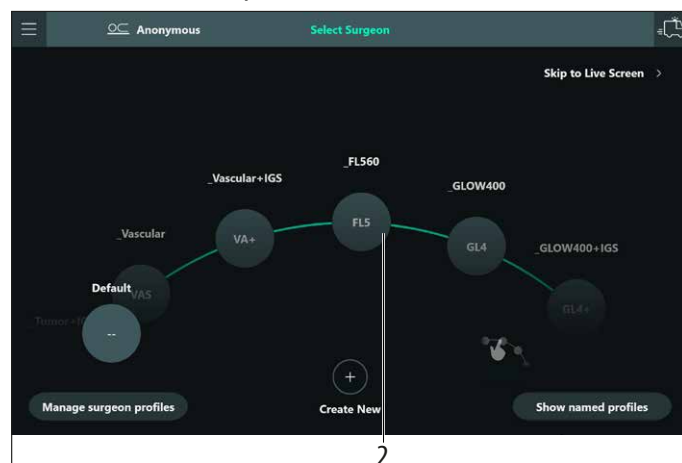
Denne forhåndsinnstillingen kan også brukes som startpunkt til å opprette en ny kirurgprofil (se 6.2.2).

Siden det ikke er mulig å lagre modifikasjoner av denne forhåndsinnstillingen, anbefales det på sterkeste å opprette en ny kirurgprofil for å oppnå en optimal arbeidsflyt.



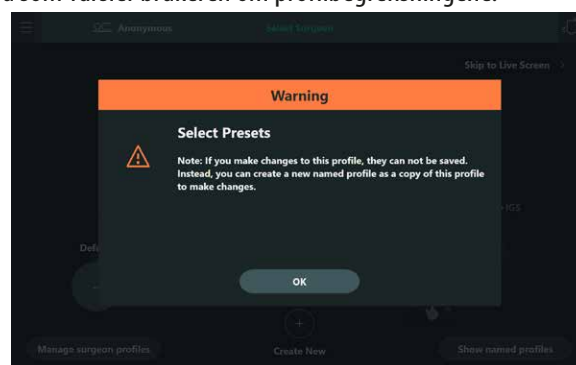
- I menyen "Select Surgeon" trykker du på knappen "Show preset profiles" (1) for å få en liste over forhåndsinnstilte profiler, avhengig av de lisensene som er installert.

Listen med "Preset profiles" vises:



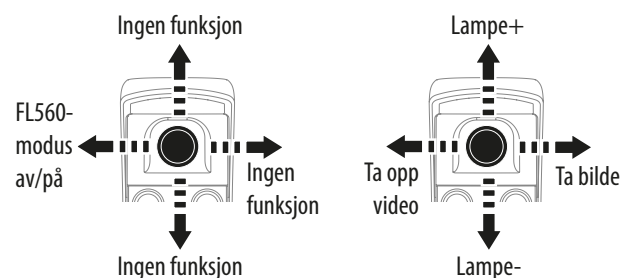
- Velg forhåndsinnstillingen _FL560 (2).

Når du velger denne forhåndsinnstilte profilen, vises det et popup-vindu som varsler brukeren om profilbegrensningene.



Det anbefales på det sterkeste at man endrer en eksisterende kirurgprofil eller oppretter en ny for å integrere FL560-funksjonen i en komplett arbeidsflyt.

Følgende funksjoner tilordnes ved valg av FL560-forhåndsinnstillingen:

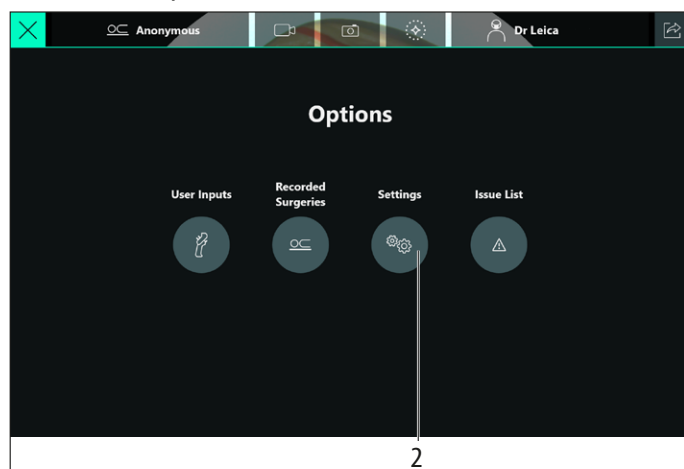


Du kan bytte tilbake til hvitlysmodus ved å skyve joysticken på venstre håndtak mot venstre igjen.

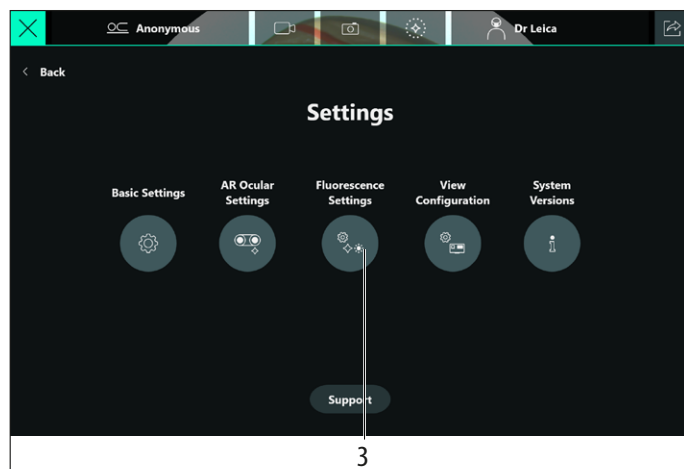
6.3 Modifisering av FL560-innstillinger



- ▶ Trykk på menyikonet øverst i venstre på siden "Select Surgeon" (1). Siden "Options" vises:

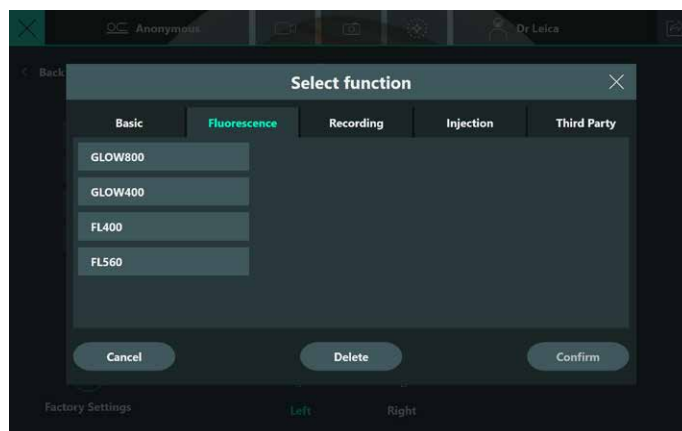


- ▶ Trykk på ikonet "Settings" (2)
Siden "Settings" vises:

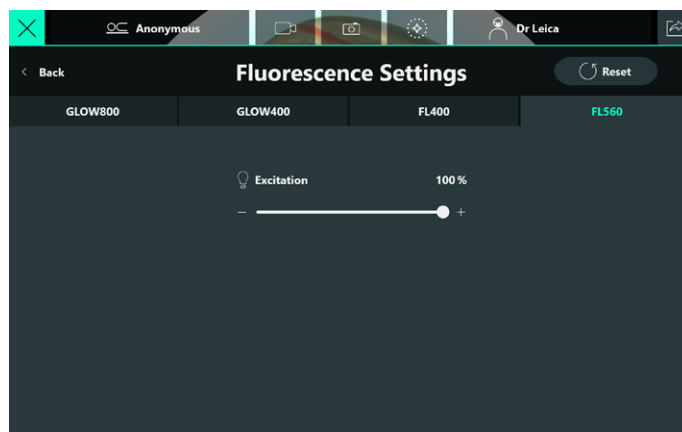


- ▶ Trykk på ikonet "Fluorescence Settings" (3).

Skjermbildet "Select function" vises:



- ▶ Klikk på "FL560"
Siden "Fluorescence Settings" vises:



- ▶ Kontroller om "Excitation" er på 100 %. Hvis ikke stiller du den på 100 %.

! Det anbefales å beholde standard lysstyrkenivå på 100 %

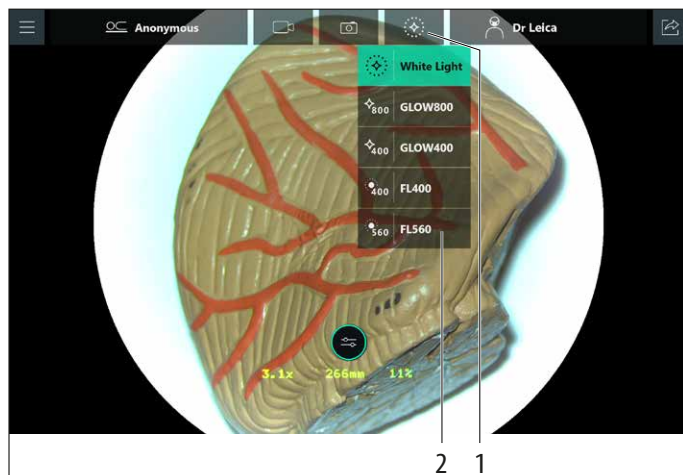
- ▶ Trykk gjentatte ganger på "Back" inntil du er tilbake på siden "Options".
- ▶ Du vil muligens bli bedt om å lagre innstillingene, og da kan du enten lagre dem i profilen eller velge bare å bruke dem én gang, hvorpå endringene vil forkastes.
- ▶ Trykk på "X".
Skjermbildet med direkteoverføring vises.

MERK

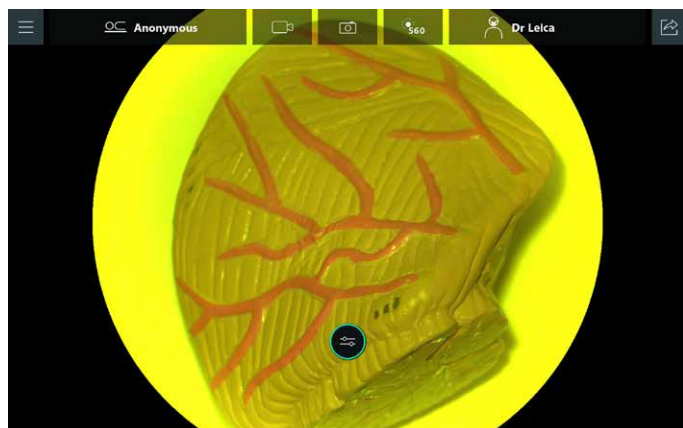
Ikke endre innstillingene eller rediger brukerlisten mens mikroskopet brukes direkte på en pasient. FL560-modus stoppes automatisk når innstillingene endres.

6.4 Aktivering av FL560 via brukergrensesnittet

Du kan aktivere FL560-modus direkte via brukergrensesnittet. Trykk på modus-ikonet (1), og det vises en meny med tilgjengelige fluorescens-moduser.



- Trykk på "FL560" (2) for å aktivere FL560 på mikroskopet. Systemet går i FL560-modus.  vises nå i øvre del av hovedskjermbildet, noe som betyr at FL560-modus er aktivt.



- For å deaktivere FL560-modus via grensesnittet trykker du på  i øvre del av hovedskjermbildet.
- Det vises en rullegardinliste. Trykk på "White light". FL560-modus er nå deaktivert, og du sendes tilbake til hovedskjermbildet.

MERK

Det er en standardinnstilt begrensning i arbeidsavstand og forstørrelse ved bruk av FL560-modus. Dersom arbeidsavstanden og forstørrelsen er over denne grensen før du bytter til FL560-modus, vil arbeidsavstanden og forstørrelsen reduseres når du bytter til FL560-modus, og bildet kommer ut av fokus.

Disse begrensningene kan ved behov tilpasses av Leica service eller produktspesialister, dersom signalintensiteten er forstått.

MERK

Når arbeidsavstandsbegrensning er i bruk, kan det hende mikroskopet må omposisjoneres (slik at det svarer til verdien for arbeidsavstandsbegrensning eller kommer nærmere enn verdien for arbeidsavstandsbegrensning) for å komme i fokus. Verdiene for begrensning av arbeidsavstand og forstørrelse kan generelt omdefineres til høyere eller lavere verdier for alle brukere av Leica servicepersonell i servicemenyen, slik at det tas hensyn til arbeidsflyten i forbindelse med operasjonen.

7 Betjening

7.1 Driftsgrenser for FL560

- Arbeidsavstand: 225 til 400 mm
- Forstørrelse: 2,0× inntil 8,0×
- Lysstyrke: 100 %

MERK

Anbefalte innstillinger for best bildekvalitet

For at Leica FL560 skal gi fluorescensbilder av best kvalitet og lysstyrke, anbefales det å opererer med en arbeidsavstand (WD) på under 350 mm og en total forstørrelse (MAG) på under 6,0 x i FL560-modus.

7.2 Sjekkliste før bruk

Rengjøring av optisk tilbehør

- Kontroller at det optiske tilbehøret er rent.
- Fjern støv og smuss.

Anvendelse av FL560

- Når du bruker FL560, må du doppler-ultralyd eller lignende utstyr på plass, dersom det ikke gis noen eller utilstrekkelig visualisering av blodgjennomstrømning fra FL560-prosedyren.

Balansering

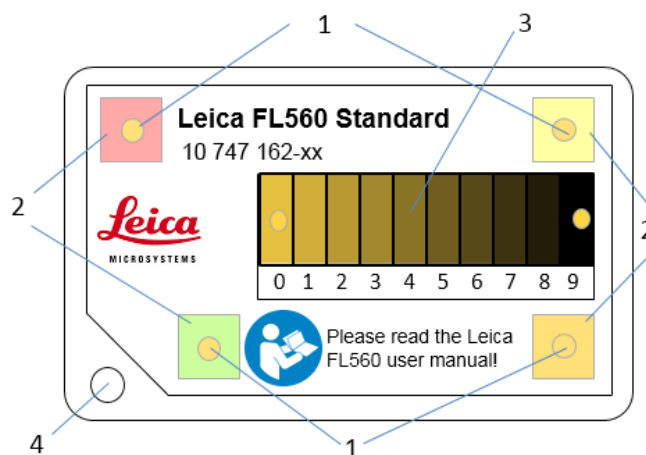
- Balanser mikroskopet etter remontering (se brukerhåndboken for Leica-operasjonsmikroskopet).

Driftskontroll

- Slå på mikroskopet.
- Slå på belysningen.
- Kontroller belysningen til FL560.
- Velg en FL560-bruker.
- Kontroller visuelt om mikroskopbelysningen har gått fra hvitt til cyan.

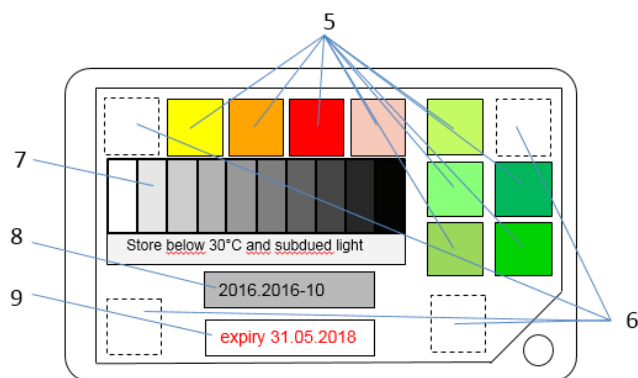
7.3 FL560-testkortets funksjonsområder

Beskrivelse av FL560-testkortets funksjonsområder (fremtiden)



- 1 FL560-fluorescenssignal med høy styrke på rundt punkt
- 2 FL560-fluorescensområde med lav styrke, inkludert 4 forskjellige hvitlys-fargeområder
- 3 Trinnvis reduksjon av FS-styrkefeltene 0=lys til 9=mørk
- 4 Hull for å feste kortet

Beskrivelse av FL560-testkortets funksjonsområder (baksiden)



- 5 Fargeprøver (9) for Leica FL560-modus hvitlys-fargebalansering
- 6 Høyintensitets-FS-fluorescensprøver
- 7 Grå skala for kontroll av anatomibelysning i Leica FL560-modus. Trinnvis reduksjon av FS-styrkefeltene 0=lys til 9=mørk
- 8 Batch
- 9 Testkortets utløpsdato

MERK

FL560-testkortet fås også som reservedel (10747162)

- Ta kontakt med Leicas serviceavdeling i ditt område.

7.3.1 Bedømmelse av FL560-funksjonalitet

FL560-testkort (fremside/hvitlysmodus)



Bildet under viser fluorescensintensitetssignalet sett gjennom okularene med følgende innstillinger:

- Arbeidsavstand: 350 mm
- Forstørrelse: 3,0 x
- FL560 belysningslysstyrke: 100 %

FL560-testkort (fremside/FL560-modus) med god fluorescens-feedback



Bedømmelseskriterier for funksjonalitetskontroll av Leica FL560:

- I FL560-modus skal intensitetsfeltene mellom 0 og 6 være synlige.

MERK

Dersom fluorescens-emisjonen fra intensitetsfluorescensfeltene 0 til 6 ikke er observerbare, må du kontrollere om FL560 fungerer korrekt:

- ▶ "FL"-lysstyrkeinnstillingen er muligens ikke 100 %
- ▶ Xenon-lampe #1 er ikke aktivert eller fungerer dårlig (f.eks. pga. endt levetid).

Se kapittel "6.2 Statusmeldinger" i dette dokumentet.



Dersom du ikke kan se noe fluorescens-emisjon i det hele tatt, se kapittel 9.4 i denne brukerhåndboken eller ta kontakt med Leica kundeservice.

7.3.2 Sjekke kamerainnstillinger

Kamerainnstillingene i hvitlys- og Leica FL560-fluorescens-modus kan kontrolleres og optimeres med testkortet, ved at man tilpasser kamerainnstillingene for å oppnå identiske farger på fargemønstrene i monitoren og i okularet.

9 fargeprøver gjør det ved behov mulig å tilpasse fargeinnstillingene.

FL560-testkort (bakside/hvitlysmodus)



FL560-testkort (bakside/FL560-modus)



Dersom du ikke kan se noen god fargegjengivelse, se kapittel 9.4 i denne håndboken eller ta kontakt med Leica kundeservice.

7.4 Driftskontroll på forhånd med FL560 testkort

Bruk FL560-testkortet til å kontrollere at FL560-modulen og operasjonsmikroskopsystemet fungerer korrekt.



ADVARSEL

Bruker valgt med programmert fluorescensfunksjon.

- Utfør driftskontroll av operasjonsmikroskopet før operasjonen.
- Mikroskopbelysningslampen ligger innenfor toleransegrensene (se brukerhåndbok for Leica-operasjonsmikroskopet).
- Gjelder kun PROVIDO-belysning: Kontroller om mikroskopbelysningslampe #1 og #2 er innenfor toleransegrensene.



ADVARSEL

Risiko for infeksjon på grunn av ikke-sterilt FL560-testkort.

- Ikke bruk Leica FL560 for M530-testkortet i det sterile feltet (for operasjonen).

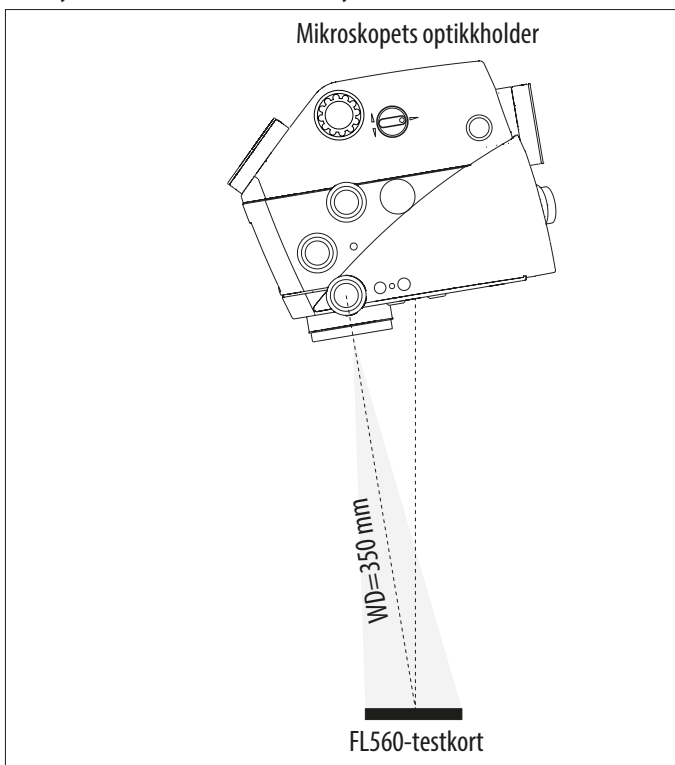


Ikke bruk Leica FL560 for M530 testkortet dersom det er gått ut på dato.

Klargjør funksjonalitetstesten av FL560 på følgende måte:

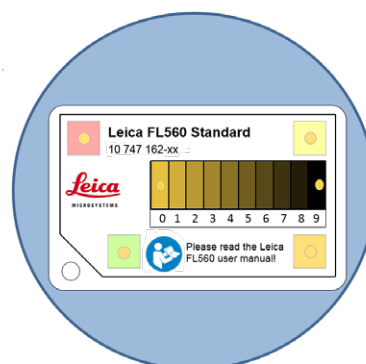
- Legg FL560-testkortet på et egnet underlag under Leica-operasjonsmikroskopet.
- Still inn arbeidsavstanden (WD) på 350 mm og fokuser ved å omposisjonere mikroskopets optikkholder.
- Juster forstørrelsen til 3,0 x.
- Flytt FL560-testkortet til midten av synsfeltet.
- For å unngå refleksjoner plasserer du den optiske akse i en vinkel mindre enn nitti grader mot FL560-testkortet.

- Flytt testkortet til midten av synsfeltet.



- Bytt til FL560-modus ved å trykke på Av/på-knappen for FL560 på håndtaket.
- Juster fluorescensbelysningen til 100 %. (dersom systemet ikke gjør dette som standard).
- Leica FL560-testkortet kan nå brukes til å kontrollere ytelsen til FL560 (se kapittel 7.3.1)
- FL560-testkortet er nå synlig i okulalet og/eller på monitoren (ekstraustyr).

Okularvisning

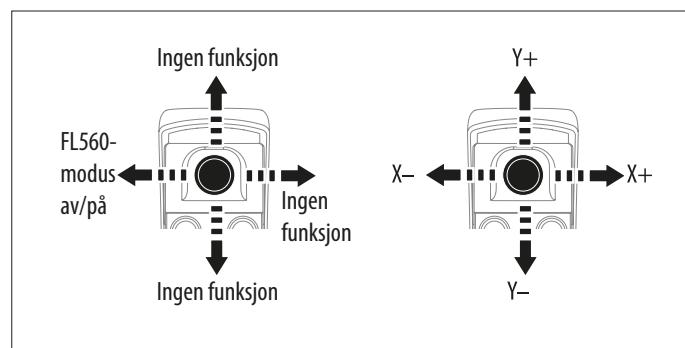
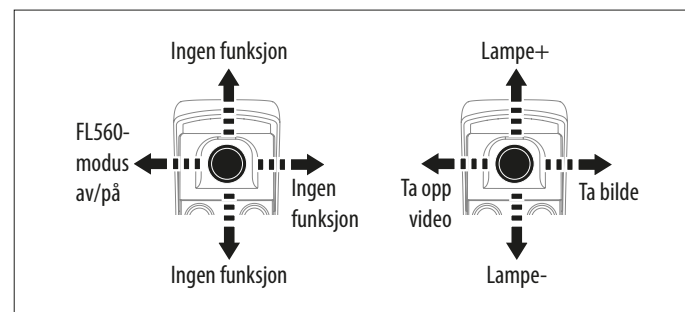


Utseende på fremsiden av testkortet i hvitlysobservasjon.

7.4.1 Bruk av Leica FL560 for M530

- Slå på belysningen på operasjonsmikroskopet.
 - Velg enten brukerforhåndsinnstillingen "Fluorescence FL560" eller din egen FL560 -bruker.
- Status-LED-en på svingarmen til operasjonsmikroskopet lyser i cyan hvis FL560-modus er aktiv (på alle operasjonsmikroskopet), og hvitt dersom du går tilbake til hvitlysmodus (kun PROVIDO og M530 OHX. På M530 OH6 og ARveo er LED-lampen ganske enkelt slått av i hvitlysmodus).

! Dersom belysningen svikter i hvitlys- eller FL560-modus, bytt til reservelyspæren i lyskilden til belysningsenheten.

Styring av FL560-funksjonene:**PROVIDO M530 OHX / M530 OH6 / ARveo****ARveo 8**

- Dersom brukerinnstillingene for FL560 er blitt slettet, kan du gå tilbake til hvitlys- og FL560-modus ved å trykke joysticken på venstre Leica M530-håndtak utover. Dersom det er blitt valgt et annet betjeningselement, aktiveres også FL560-modus/hvitlys.

8 Stell og vedlikehold

! Det anbefales å inngå en serviceavtale med Leica. Service for hele Leica-operasjonsmikroskopet (årlig vedlikehold).

! Leica FL560 for M530 rengjøres sammen med operasjonsmikroskopet. Se brukerhåndboken for det aktuelle Leica-operasjonsmikroskopet.

! Ikke kast elektrisk og elektronisk avfall i husholdningsavfallet.

! Du finner informasjon om pleie og vedlikehold av Leica FL560 for M530 i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.

9 Feilsøking

9.1 Generelt



Du finner informasjon om feilfunksjoner vedrørende Leica-operasjonsmikroskopet i brukerhåndboken for operasjonsmikroskopet.

9.2 Statusmeldinger

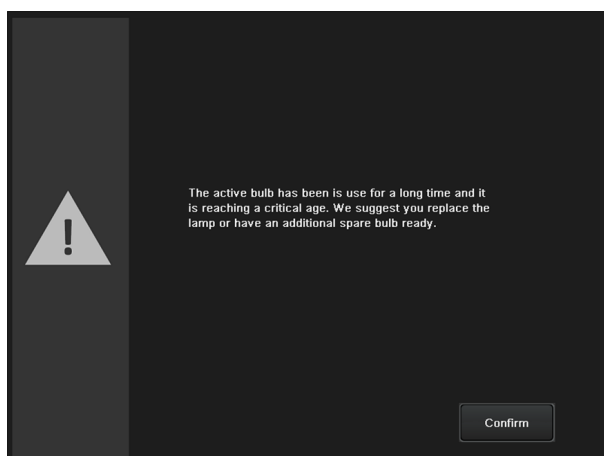
Leica-operasjonsmikroskopene OH6, ARveo, ARveo 8, OHX og PROVIDO overvåker adskillige parametre og kontrollerer om de fortsatt er innenfor definert arbeidsområde.

9.2.1 Lyspærens levetid



ADVARSEL

Dersom den aktive lyspæren brukes over lengre tid og når slutten på levetiden, vises det en anbefaling om å bytte lyspære(r):



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

- Kontroller levetiden på lyspæren(e) og skift den/dem ut dersom de viser lav effektivitet.
- (Foreta kontroll med FL560-kort som beskrevet i kapittel 7.3.1 i dette dokumentet)

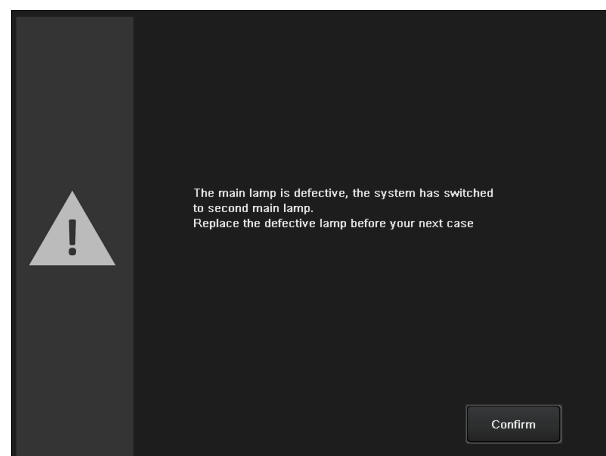
9.2.2 Defekt hovedlampe



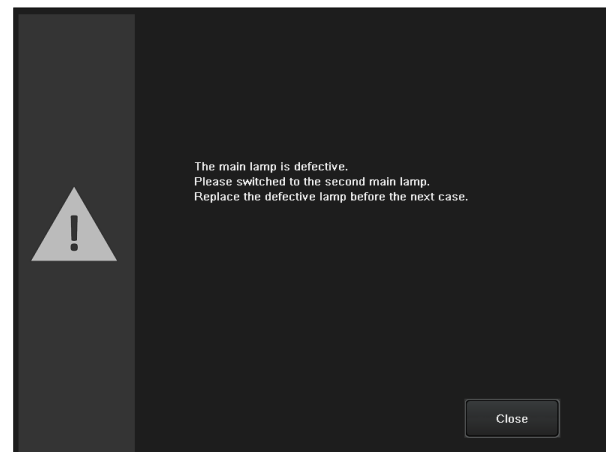
ADVARSEL

Dersom hovedlampen er defekt, vises det en melding om at systemet har byttet til den andre hovedlampen (kun OH6, ARveo, ARveo 8 og OHX), eller at du må bytte til den andre lampen manuelt (PROVIDO):

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo – varsel om defekt hovedlampe



PROVIDO – varsel om defekt hovedlampe





ARveo 8 – varsel om defekt hovedlampe

Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 12:57:00 PM	216	Hardware Error	Lamp 1 is defective. The system has switched to the other lamp.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- Skift ut den defekte lyspæren med en ny før neste pasient.

9.2.3 Defekt lampe 2 (ARveo 8)



ADVARSEL

Dersom lampe 2 er defekt, vises det en melding om at systemet har byttet til den andre lampen.

ARveo 8 - varsel om defekt lampe 2

Issue List				
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 11:59:52 AM	217	Hardware Error	Lamp 2 is defective. The system has switched to the other lamp.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

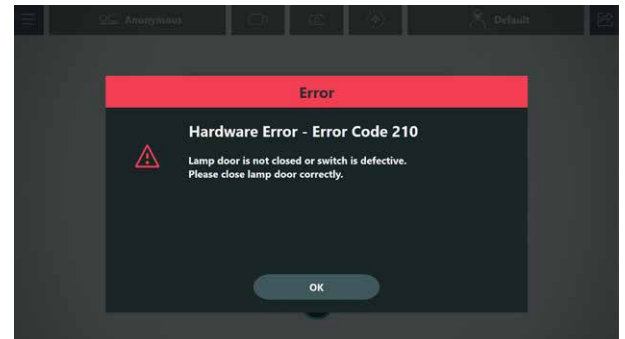
- Skift ut den defekte lyspæren med en ny før neste pasient.

9.2.4 Lampelukefeil (ARveo 8)



ADVARSEL

Lampeluken er åpen, eller bryteren er defekt.



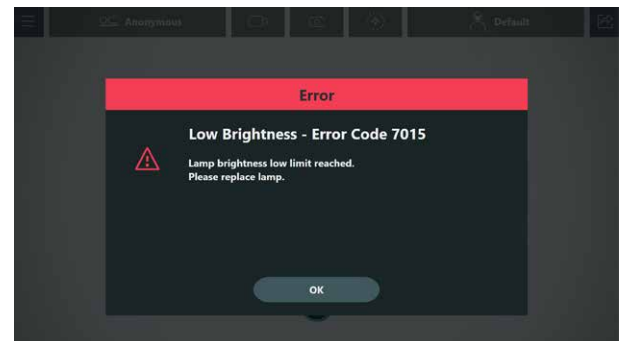
- Lukk lampeluken.

9.2.5 Nedre lysstyrkegrense (ARveo 8)



ADVARSEL

Lampens nedre grense for lysstyrke er nådd.



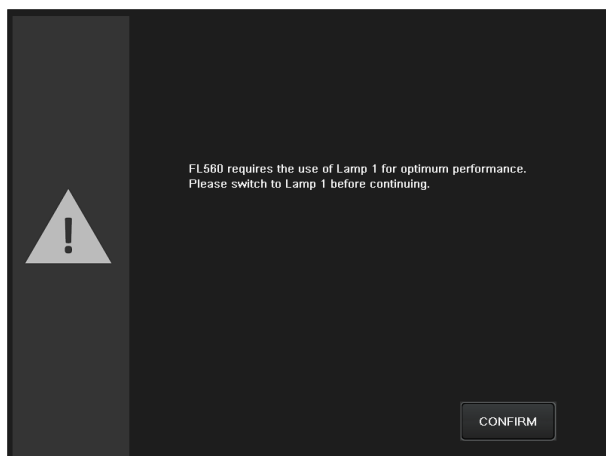
- Skift ut lampen.

9.2.6 PROVIDO / meldinger om lampebytte for FL560

**ADVARSEL**

Dersom hovedlampe #2 i PROVIDO-belysningen er på plass, får du følgende meldinger:

- Når systemet har fullført oppstartsprosessen og den aktive brukerprofilen har konfigurert "FL560 mode on/off" på hvilken som helst av CAN-håndtaksknappene. PROVIDO piper 3 ganger, og påminnelsen om lampebytte kommer opp.
- Når det lastes inn en annen brukerprofil og denne brukerprofilen har konfigurert "FL560 mode on/off" på hvilken som helst av CAN-håndtaksknappene. PROVIDO piper 3 ganger, og påminnelsen om lampebytte kommer opp.
- Under aktiveringsprosessen for FL560 vil PROVIDO pipe 3 ganger, og påminnelsen om lampebytte kommer opp.

Påminnelse om lampebytte for PROVIDO

- Bytt til lampe #1 og bekreft meldingen.

9.3 Elektrisk system



Hvis elektrisk betjente funksjoner ikke fungerer korrekt, må alltid disse punktene kontrolleres først:

- Er strømbryteren slått på?
- Er strømkablene festet riktig?
- Er alle tilkoblingskabler festet riktig?

9.4 Vanlige feilsøkingstrinn

Feil	Mulige årsaker	Tiltak
Ingen FL er synlig in-vivo eller med testkort FL, hverken i okularet eller på monitoren	FL560 er ikke aktiv	► Sjekk om FL560 er aktivert: • Status-LED-en lyser cyan • Belysningslyset er cyan • Observasjonslyset er redusert til grønt/gult/rødt ► Kontakt Leica service og forhør deg om installasjonsstatus for å sikre at FL560 fungerer
	FL560-bruker er ikke valgt	► Velg riktig FL560-bruker
Blått lys mangler i FL560-modus	FL560-modus er ikke aktiv	► Kontroller om fluorescenslysdioden og styreenheten viser FL560-modus. ► Kontroller om funksjonen FL560 On/Off er programmert i en knapp på håndtaket.
Mørk in-vivo FL eller lavere antall aktive/synlige FL-områder på testkortet, i okularet og på monitoren	Utilstrekkelig belysningsstyrke	► Kontroller belysningsstyrken: • Påse at "Brightness FL560" er stilt inn på 100 % – se kapittel 5.6 • Indikator for lyspærens levetid ► Dersom styrken fortsatt er for lav, kontakt Leica service
	Lyspærebruken har overskredet tidsgrensen	► Skift ut lyspæren
Feil FL-farger på monitoren	Feil monitorinnstillinger	► Kontroller monitorinnstillingene og korreger dem om nødvendig
	Feil kamerainnstillinger	► Kontroller om kameraet bytter til kamerainnstillinger for FL560: • HD C100 (PROVIDO/OHX/OH6/ARveo): scenefil-indikator (se håndbok for HD C100) • GLOW800 (OHX/OH6/ARveo): Se håndbok for GLOW800 • ARveo 8: Se håndbok for ARveo 8 ► Ved vedvarende feil FL-farger: Korreger monitorinnstillinger og bytt til kamerainnstillinger for FL560, tilpass kamerainnstillingene for FL560-modus: • HD C100 FL560 scenefil-innstillinger: Henvend deg til Leica Service • GLOW800 (OHX/OH6/ARveo) bildeforsterkning i videoinnstillinger for FL560-modus: Henvend deg til Leica Service • ARveo 8 FL560 kamerainnstillinger: Se håndbok for ARveo 8

10 Tekniske data

10.1 Egenskaper ved Leica FL560

Fluorescensmagnetisering	460 til 500 nm $\pm$ 5 % (blått)
--------------------------	----------------------------------

Fluorescensobservasjon	$\geq$ 510 nm
------------------------	---------------

10.2 Kompatibilitet

Leica operasjonsmikroskoper	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo ARveo 8 PROVIDO
-----------------------------	---

10.3 Omgivelsesbetingelser

I bruk	+10 °C til +40 °C +50 °F til +104 °F 30 til 95 % relativ luftfuktighet 800 til 1060 mbar atmosfærisk trykk
--------	---

Oppbevaring	−30 °C til +70 °C −86 °F til +158 °F 10 til 100 % relativ luftfuktighet 500 til 1060 mbar atmosfærisk trykk
-------------	--

Transport	−30 °C til +70 °C −86 °F til +158 °F 10 til 100 % relativ fuktighet 500 til 1060 mbar atmosfæretrykk
-----------	---

11 Produsenterklæring for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Du finner informasjon om EMC-erklæringen for Leica FL560 for M530 i brukerhåndboken til operasjonsmikroskopet.



10 745 752no/03 • Copyright © by Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2021 • 09.2021 -- • LEICA og Leica-logoen er registrerte varemerker som tilhører Leica Microsystems IR GmbH.

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

T +41 71 726 3333 · F +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

