

From Eye to Insight

*Leica*  
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

# Leica FL560 for M530

**Manual do usuário**

10 745 752 – Versão 03

CE

---

Obrigado por comprar um acessório para o microscópio cirúrgico Leica. Ao desenvolver nossos sistemas, damos muita ênfase para operações simples e autoexplicativas. No entanto, sugerimos o estudo cuidadoso deste manual do usuário para poder utilizar todos os benefícios de seu novo microscópio cirúrgico. Para obter informações importantes sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço de seu representante Leica mais próximo, visite nosso website:

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

Obrigado por escolher nossos produtos. Esperamos que você aproveite a qualidade e o desempenho de seu microscópio cirúrgico Leica Microsystems.



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

### **Termo de isenção de responsabilidade**

Todas as especificações estão sujeitas a mudanças sem comunicação prévia. As informações fornecidas por este manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.

A Leica Microsystems fez um grande esforço para fornecer um manual de usuário completo e claro, destacando as principais áreas de uso do produto. Se precisar de informações extras sobre o uso do produto, entre em contato com seu representante Leica local.

Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem o total entendimento de seu uso e do desempenho do produto.

### **Responsabilidade**

No que se refere à nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrões. Este termo de isenção de responsabilidade não limitará nossas responsabilidades, a qualquer título, que não seja permitido nos termos da lei aplicável, tampouco excluirá qualquer uma de nossas responsabilidades que não possam ser excluídas nos termos da lei aplicável.

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>2</b>	<b>9</b>	<b>O que fazer se...</b>	<b>28</b>	
	1.1	Sobre este manual do usuário	2	9.1	Geral	28
	1.2	Símbolos usados nesse manual	2	9.2	Mensagens de status	28
	1.3	Recursos opcionais do produto	2	9.3	Elétrica	30
				9.4	Etapas de solução de falhas comuns	31
<b>2</b>	<b>Identificação do produto</b>	<b>2</b>				
<b>3</b>	<b>Notas de segurança</b>	<b>3</b>	<b>10</b>	<b>Dados técnicos</b>	<b>32</b>	
	3.1	Uso pretendido	3	10.1	Características do Leica FL560	32
	3.2	Contraindicações	3	10.2	Compatibilidade	32
	3.3	Equipe	3	10.3	Condições ambientais	32
	3.4	Perigos de uso	3			
	3.5	Sinais e etiquetas	3	<b>11</b>	<b>Declaração do fabricante de compatibilidade eletromagnética (EMC)</b>	<b>33</b>
<b>4</b>	<b>Descrição</b>	<b>4</b>				
	4.1	Funcionamento	4			
	4.2	Projeto	4			
	4.3	Controles	5			
<b>5</b>	<b>Preparação antes da cirurgia (PROVIDO, M530 OHX, M530 OH6, ARveo)</b>	<b>6</b>				
	5.1	Uso da pré-configuração do usuário de "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560"	6			
	5.2	Modificação das pré-configurações do usuário do FL560	9			
	5.3	Obter as configurações atuais	10			
	5.4	Criação de seu próprio usuário FL560	11			
	5.5	Exemplo de atribuição "Manopla esquerda"	12			
	5.6	Exemplo de configurações "FL"	13			
	5.7	Salvar as configurações do usuário	14			
<b>6</b>	<b>Preparação antes da cirurgia (ARveo 8)</b>	<b>15</b>				
	6.1	Seleção de um perfil com configurações do FL560	15			
	6.2	Criação de um novo perfil do cirurgião	15			
	6.3	Modificação das configurações do FL560	22			
	6.4	Ativação do FL560 através da interface do usuário	23			
<b>7</b>	<b>Operação</b>	<b>24</b>				
	7.1	Limites da faixa de operação para FL560	24			
	7.2	Lista de verificação anterior à operação	24			
	7.3	Áreas funcionais do cartão de teste FL560	24			
	7.4	Verificação pré-operacional do cartão de teste FL560	26			
<b>8</b>	<b>Cuidados e manutenção</b>	<b>27</b>				

# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual do usuário

O Leica FL560 for M530 é um acessório para os sistemas de um microscópio cirúrgico Leica.

Nesse manual do usuário, são descritas as funções do Leica FL560 for M530. Para informações e descrição do microscópio cirúrgico Leica, consulte o manual do usuário específico do microscópio cirúrgico.



Além das observações sobre o uso dos aparelhos, esse manual do usuário fornece informações importantes sobre segurança (consulte o capítulo "Notas de segurança")



► Leia este manual cuidadosamente antes de usar o produto.

## 1.2 Símbolos usados nesse manual

Os símbolos usados neste manual do usuário têm os seguintes significados:

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
	<b>Advertência</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em sérios ferimentos pessoais ou morte.
	<b>Cuidado</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em ferimento leve ou moderado.
	<b>Nota</b>	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em dano material, financeiro ou ambiental.
		Informações sobre o uso que ajudam o usuário a empregar o produto de um modo tecnicamente correto e eficiente.
►		Ação necessária; esse símbolo indica que é necessário realizar uma ação específica ou uma série de ações.

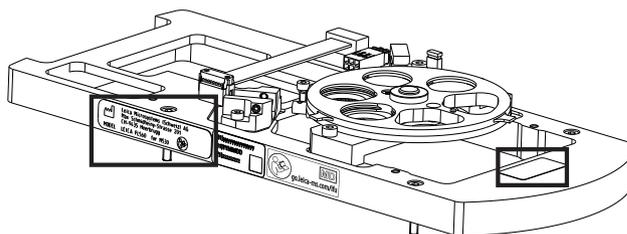
## 1.3 Recursos opcionais do produto

Há diferentes recursos e acessórios opcionais disponíveis. A disponibilidade varia de um país a outro e está sujeita aos requisitos reguladores locais. Entre em contato com seu representante local para consultar a disponibilidade.

## 2 Identificação do produto

O modelo e os números de série de seu produto estão localizados na lateral e na parte superior do módulo do filtro Leica FL560 for M530.

► Insira estes dados no seu manual do usuário e consulte-o sempre que entrar em contato conosco ou com o serviço de manutenção para resolver quaisquer dúvidas.



Tipo	N° de série.
...	...

### 3 Notas de segurança

Um microscópio cirúrgico Leica com Leica FL560 for M530 é uma tecnologia de última geração. Mesmo assim, podem ocorrer situações de risco durante a operação.

- ▶ Siga sempre as instruções neste manual do usuário e no manual do usuário dos microscópios cirúrgicos Leica, especialmente as notas de segurança.

**NOTA**

**Aparência das imagens da interface gráfica do usuário**

As imagens da interface gráfica do usuário (GUI) servem apenas para referência e podem variar de acordo com as opções configuradas e os diferentes microscópios cirúrgicos. Porém, a funcionalidade do Leica FL560 é abrangida.

#### 3.1 Uso pretendido

O Leica FL560 é um acessório do microscópio cirúrgico usado para visualizar fluorescência de fluoróforos com um pico de excitação entre ~460 nm e ~500 nm (azul) e a observação da emissão de fluorescência compreende os espectros verde, amarelo e vermelho em uma faixa espectral superior a ~510 nm.

#### 3.2 Contraindicações

- A contraindicação médica aplicável ao uso do Leica FL560 em combinação com um meio de fluorescência são aqueles levados em consideração quando usar as substâncias da marca adequada.
- A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.



**ADVERTÊNCIA**

**Perigo de ferimento nos olhos.**

- ▶ Não use o Leica FL560 for M530 em oftalmologia.

#### 3.3 Equipe

Somente equipe treinada pode operar o Leica FL560 for M530.

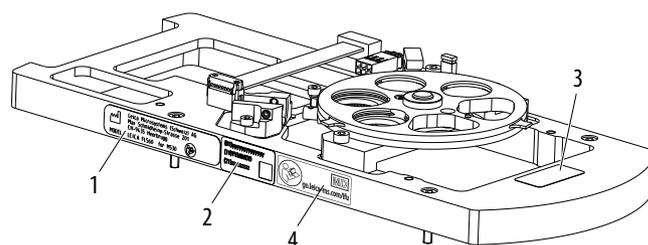
#### 3.4 Perigos de uso

**NOTA**

**Interferência mecânica.**

- ▶ Certifique-se de que o instrumento não sofreu nenhuma interferência mecânica desde a última vez que foi usado. É necessário fazer uma verificação pré-operacional antes de cada nova aplicação.

### 3.5 Sinais e etiquetas



A etiqueta de tipo está localizada na lateral do módulo do filtro Leica FL560 for M530.

1 Etiqueta de tipo

**Rx only** Leis Federais restringem a venda deste dispositivo somente para ou a pedido de um médico licenciado. (EUA somente)

**CE** Etiqueta CE

2 Etiqueta UDI

- Identificador do dispositivo (DI)
- Código da matriz dos dados GS1
- Identificador de produção (PI)
- Número de série
- Data de fabricação

3 Etiqueta de fabricação

- a Número de referência
- b Número de série

4 Etiqueta obrigatória - antes de operar o produto, leia o manual do usuário com atenção. Endereço de web para a versão eletrônica do manual do usuário.

**MD** Dispositivo médico

## 4 Descrição

### 4.1 Funcionamento

A iluminação do microscópio cirúrgico Leica M530 é uma lâmpada de xenônio localizada na estativa.

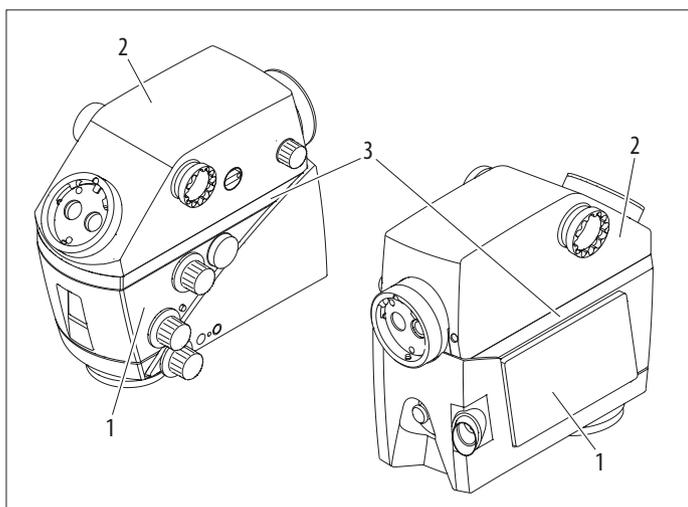
O módulo do filtro de iluminação Leica FL560 pode fornecer luz de excitação visível e de fluorescência.

Para alternar entre a iluminação do modo de fluorescência e a luz (branca) visível, um botão na manopla e/ou pedal precisa ser definido nas configurações de cada usuário do Leica FL560.

### 4.2 Projeto

O Leica FL560 for M530 é um acessório para um microscópio cirúrgico Leica M530.

#### 4.2.1 Charriot ótico com Leica FL560 for M530

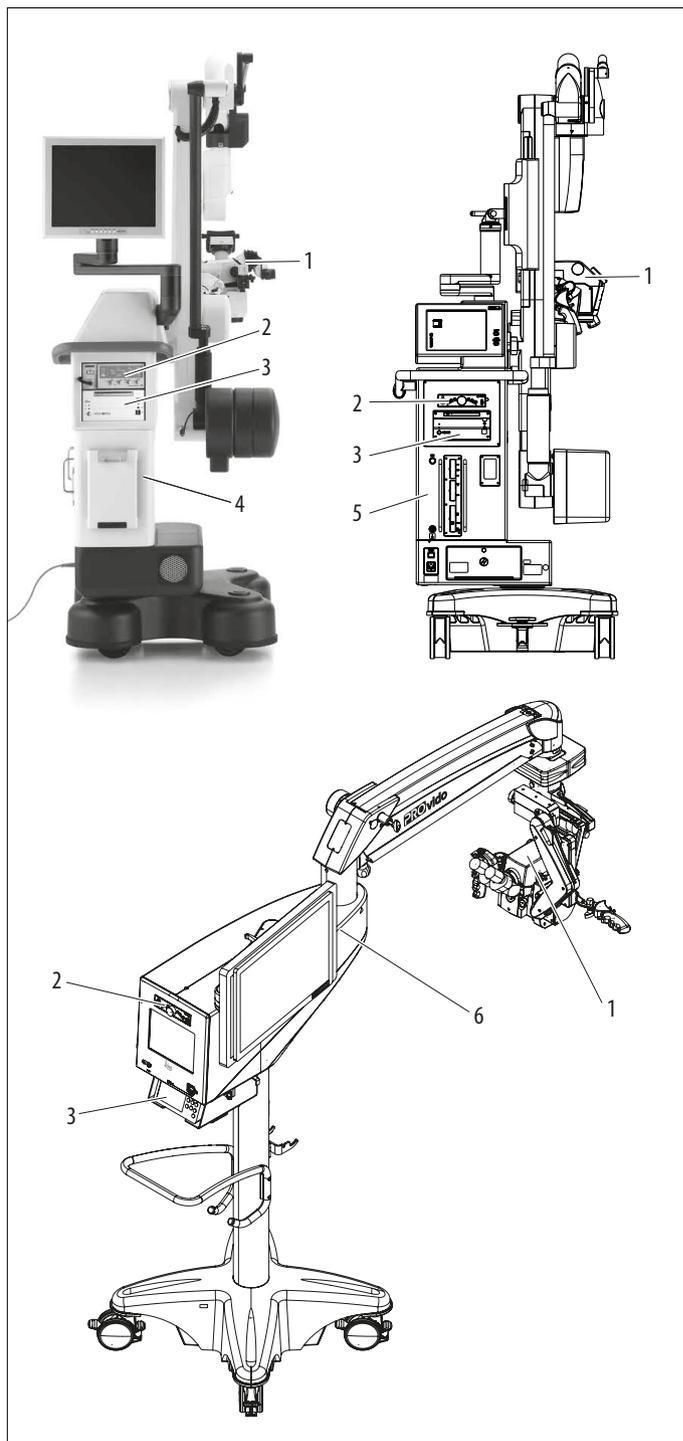


- 1 Charriot ótico Leica M530
- 2 Módulo ULT Leida
- 3 Leica FL560 for M530

- Charriot ótico com câmera integrada para luz visível Leica HD C100 (opcional).
- Interface para auxiliares, tanto no lado esquerdo, direito ou posterior.
- Interface do cirurgião principal e auxiliar traseira, ambas com giro de 360°
- Interface auxiliar traseira com botão para foco fino.
- Módulo do filtro de observação de fluorescência (Leica FL560 for M530).
- Componentes do sistema Leica ULT incorporados no invólucro comum do ULT.

#### 4.2.2 Estativa

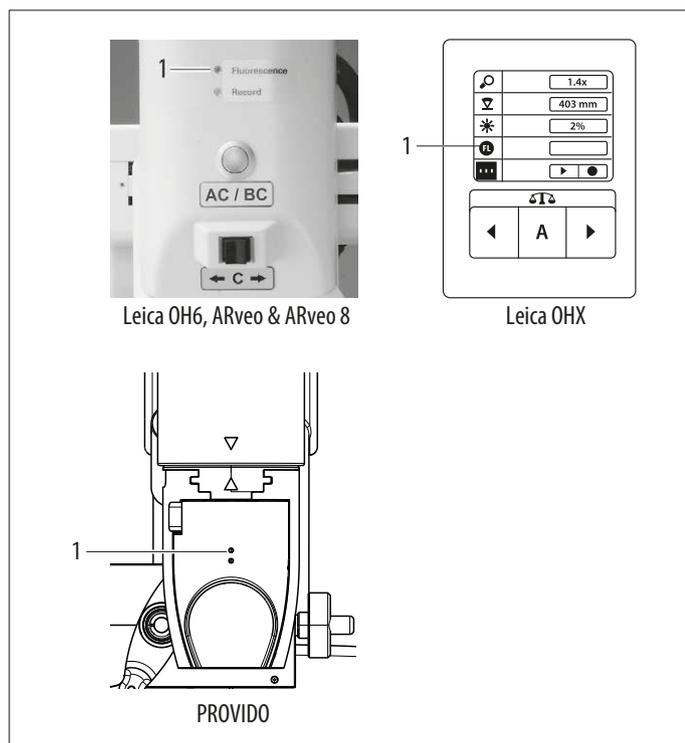
A seguir está um exemplo de um microscópio cirúrgico Leica.



- 1 Charriot ótico Leica M530
- 2 Unidade de controle da câmera (opcional)
- 3 Documentação da unidade de controle do sistema (opcional)
- 4 Microscópios cirúrgicos Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Microscópio cirúrgico Leica M530 OHX
- 6 Microscópio cirúrgico PROVIDO

## 4.3 Controles

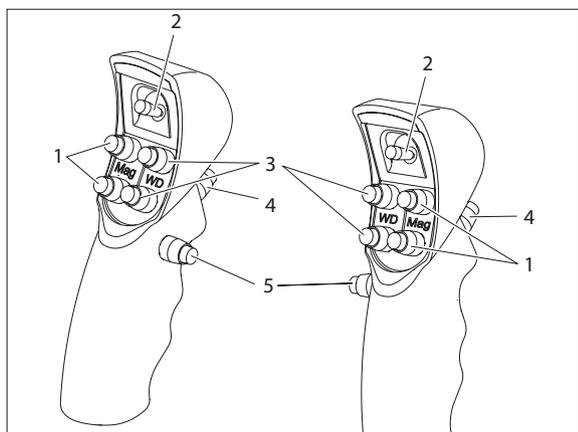
### 4.3.1 LEDs de status



Os LEDs a seguir no braço giratório são importantes para a aplicação do Leica FL560 for M530:

- 1 LED de status para fluorescência
  - LED acende em azul = modo Leica FL560
  - LED acende em branco = Modo de luz branca (PROVIDO e M530 OHX somente. No M530 OH6, ARveo e ARveo 8, o LED está apagado no modo luz branca)

### 4.3.2 Manoplas



#### Atribuição das configurações de fábrica

- 1 Ampliação
- 2 Joystick de 4 funções
- 3 Distância de trabalho

- 4 Liberação de todos os freios
- 5 Liberação dos freios pré-selecionados

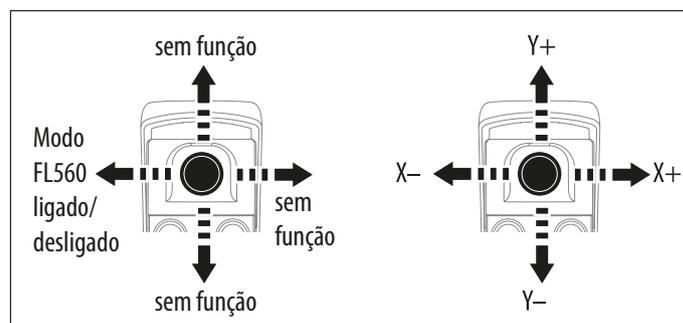
**!** Você pode atribuir os interruptores 1, 2, 3 e 5<sup>(1)</sup> dos manípulos individualmente para cada usuário no menu de configuração.

Em todas as pré-configurações, a tecla (4) libera todos os freios. Esta tecla não pode ser configurada. Para o joystick e outras teclas há pré-configurações disponíveis de acordo com sua tarefa.

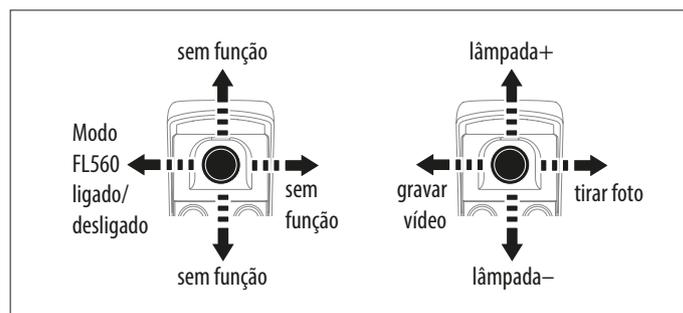
<sup>(1)</sup>ARveo 8: somente os interruptores 2 e 5 podem ser atribuídos individualmente.

#### Pré-configurações da manopla do Fluorescência FL560

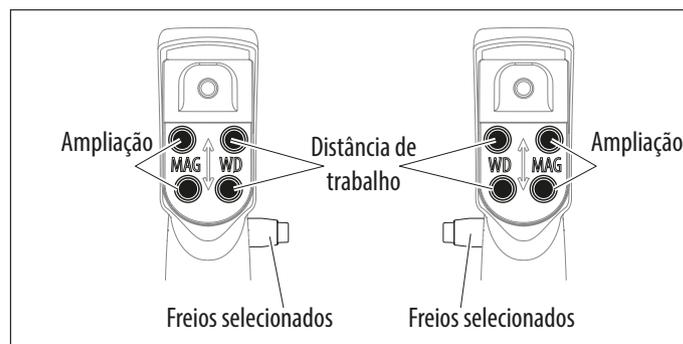
##### PROVIDO M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



##### ARveo 8



#### Todos os microscópios



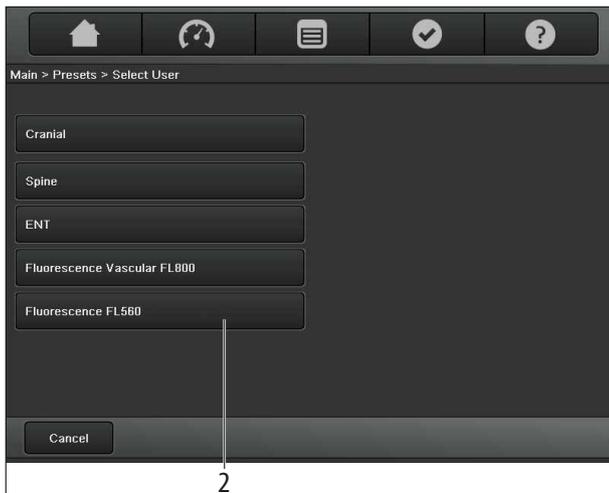
## 5 Preparação antes da cirurgia (PROVIDO, M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

### 5.1 Uso da pré-configuração do usuário de "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560"

As configurações atuais para o usuário ativo são exibidas na página principal:



- ▶ Pressione o botão "Prédefinições" (1). As pré-configurações disponíveis para o microscópio são exibidas:



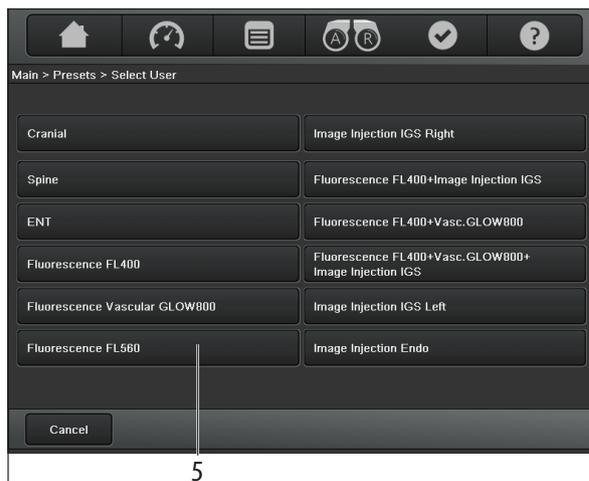
- ▶ Selecione o botão de pré-configurações do usuário "Fluorescência FL560" (2).



- ▶ Pressione o botão "User List" (3). A lista de usuários disponíveis para o microscópio é exibida:



- ▶ Pressione o botão "Presets" (4). As pré-configurações disponíveis para o microscópio são exibidas:

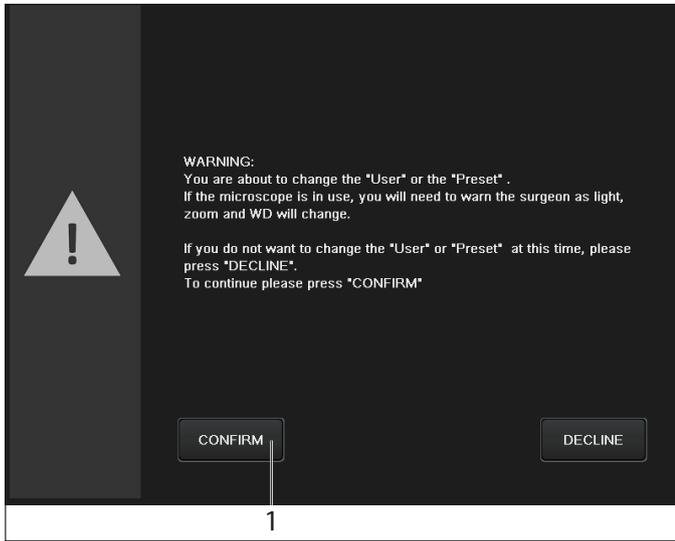


- ▶ Selecione o botão de pré-configurações do usuário "Fluorescence FL560" (5).

**NOTA**

As pré-configurações do usuário do FL560 estão disponíveis somente se o acessório FL560 estiver habilitado na lista de acessórios de seu microscópio cirúrgico Leica. Caso contrário, entre em contato com a Assistência técnica Leica local.

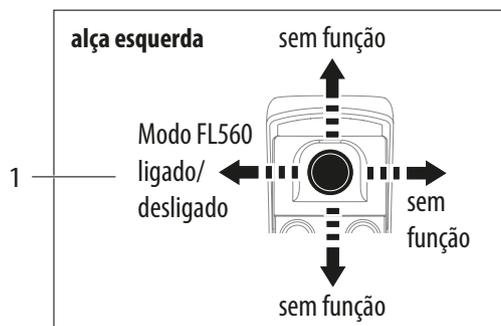
Depois de selecionar a pré-configuração "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560", será solicitado para que você confirme a alteração da pré-configuração do usuário.



- ▶ Selecione o botão "Confirm/Confirmar" (1).  
A página principal do "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" com as configurações reais no **modo luz branca** é exibida:

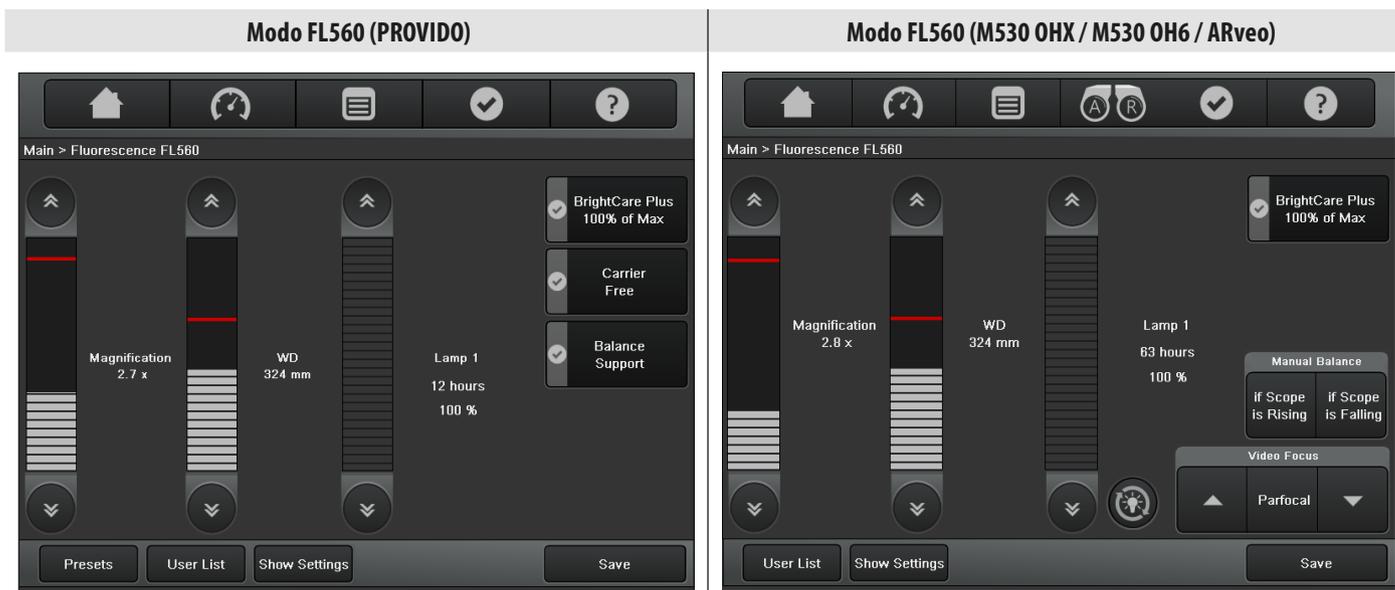


Acione o modo Fluorescência FL560 usando o botão "LIGADO/DESLIGADO" (1) na manopla esquerda.



► Pressione o joystick para a esquerda:

A página principal do "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" com as configurações reais no **modo Fluorescência FL560** é exibida:



**NOTA**

No modo FL560, a limitação da distância de trabalho e a ampliação estão sempre ativas.

- ▶ Para voltar para o modo de luz branca, pressione o joystick na manopla esquerda novamente.  
O menu principal "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" com as configurações reais no modo luz branca é exibido.

## 5.2 Modificação das pré-configurações do usuário do FL560



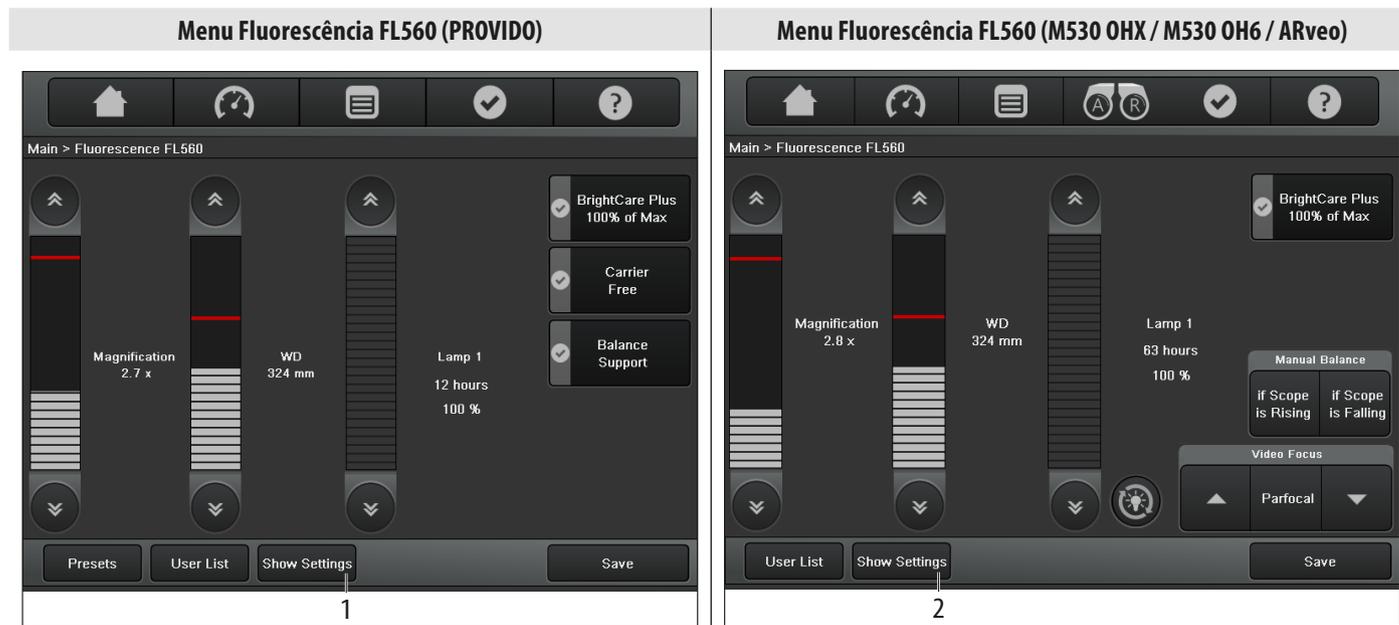
As configurações padrão do usuário do FL560 não podem ser sobrescritas. Porém, se você ajustou as configurações de acordo com suas necessidades, você pode adotá-las e salvá-las como um novo nome de usuário. Consulte o capítulo 5.7

**NOTA**

Não mude as configurações do usuário nem edite a lista de usuários quando o microscópio estiver em uso direto sobre um paciente. O modo FL560 para automaticamente quando as configurações são modificadas.

### 5.3 Obter as configurações atuais

Na página "Main/Principal > Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" para os modos de luz branca e FL560, um botão "Fluorescence FL560/Mostrar configurações" pode ser encontrado.



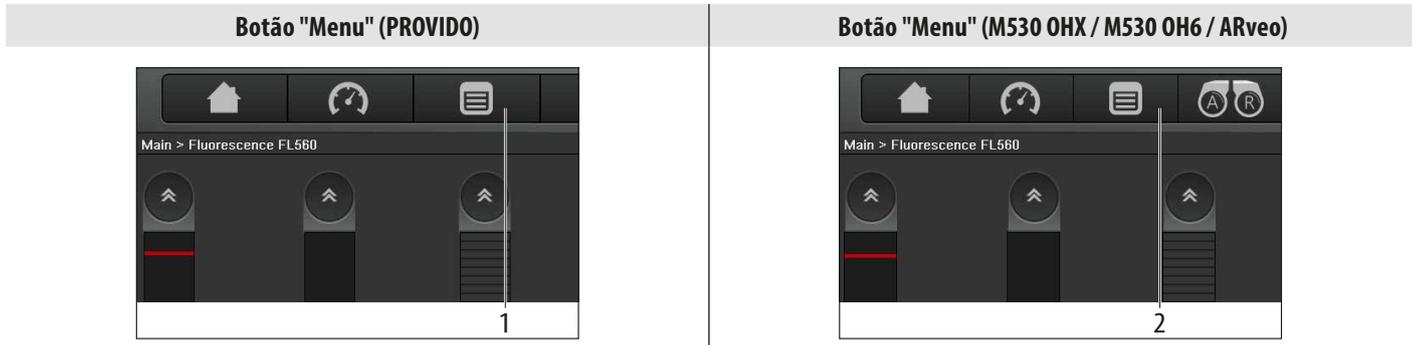
- ▶ Toque no botão "Show Settings/Mostrar configurações" ((1) ou (2) dependendo de seu microscópio).  
A página "User Settings/Configurações do usuário > Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" é exibida. Nesta página, você pode encontrar várias abas com informações sobre as configurações atuais do sistema de microscópios cirúrgicos Leica.
- ▶ Toque na aba "Handle Left/Manopla esquerda" ((3) ou (4) dependendo de seu microscópio).  
Isso mostra uma visão geral dos botões na "Handle Left/Manopla esquerda" incluindo o botão com o qual as funções do FL560 (LIGADO/DESLIGADO) podem ser operadas:



## 5.4 Criação de seu próprio usuário FL560

Você pode criar e salvar suas próprias configurações do FL560 de acordo com suas preferências.

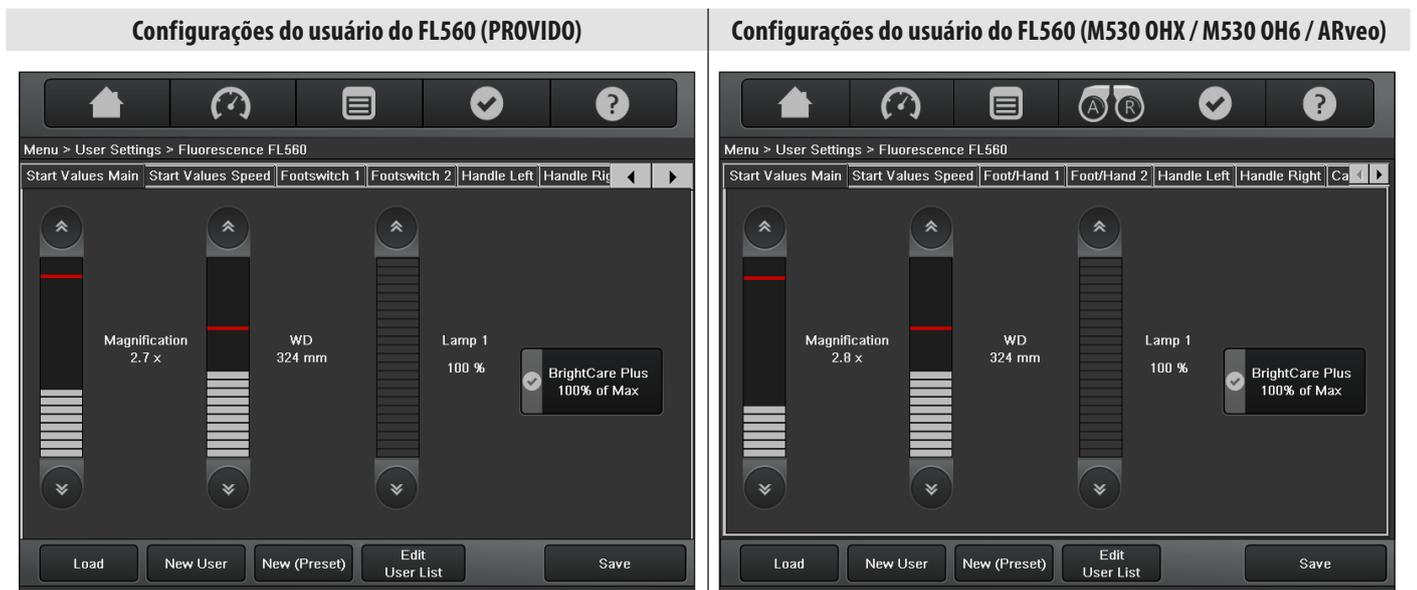
- ▶ Antes de criar seu próprio usuário do FL560, siga as etapas no capítulo 5.1.
- ▶ Toque no botão de acesso rápido "Menu" ((1) ou (2) dependendo de seu microscópio) quando estiver na página principal do FL560:



Depois de pressionar o botão, a seguinte tela é exibida:

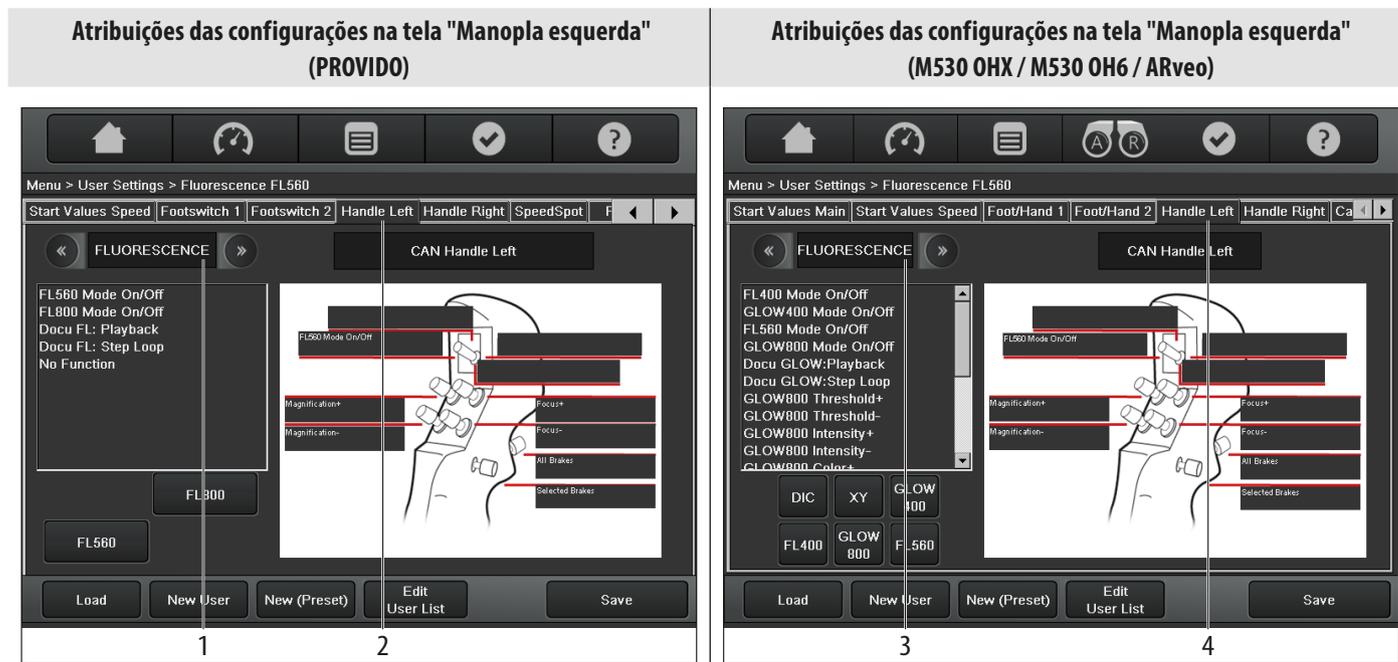


- ▶ Toque no botão "User Settings/Configurações do usuário" (3).  
Em cada uma das abas exibidas, você pode alterar as configurações do usuário predefinidas.



## 5.5 Exemplo de atribuição "Manopla esquerda"

- ▶ Toque na aba "Handle left/Manopla esquerda" ((2) ou (4) dependendo de seu microscópio). Isso faz com que a página de configurações do usuário na manopla esquerda seja exibida. Na tela de atribuição da manopla esquerda, você pode atribuir até nove funções à sua escolha:



### Exemplo: Atribuição do botão "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" para ativar e desativar o modo FL560.

- ▶ No campo de seleção esquerdo ((1) ou (3)), vá até o grupo de função "Fluorescence/Fluorescência" usando as setas (5).

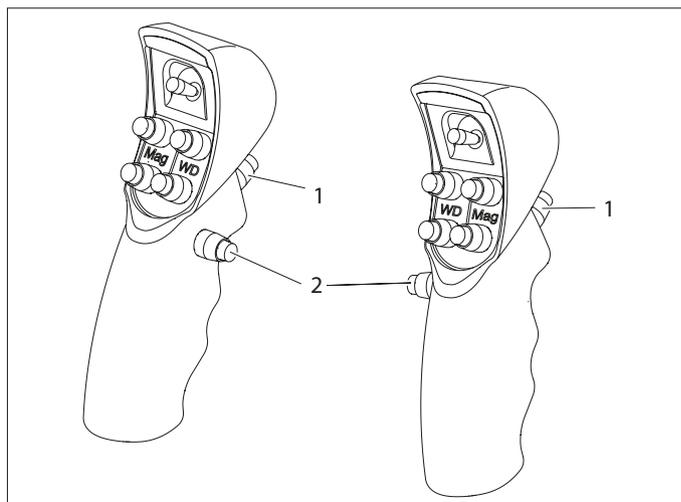


- ▶ Selecione a função "Fluorescence FL560/Fluorescência FL560" que você deseja atribuir. Neste exemplo, seria: "FL560 Mode On/Off/ Modo FL560 ligado/desligado".
- ▶ Clique na legenda livre ou atribuída do botão desejado na manopla para atribuir a função selecionada a ele.

### NOTA

A função "All Brakes/Todos os freios" é sempre atribuída ao comutador traseiro (1) para as duas manoplas e não pode ser sobrescrita ou apagada.

O comutador interno (2) para o qual a função "Selected Brakes/ Freios selecionados" é pré-atribuída, mas pode ser atribuído conforme sua preferência.



## 5.6 Exemplo de configurações "FL"

- ▶ Toque no botão "Menu" na parte superior.
- ▶ Selecione "User Settings/Configurações do usuário".
- ▶ Selecione a aba "FL" para ajustar o brilho no modo FL560 com um nível adequado.  
O nível de brilho recomendado e padrão é de 100 %.



- ▶ Navegue até o nível de brilho que você gostaria usando as setas.
- ▶ Decida se a limitação da distância de trabalho (WD) no modo luz branca deve ser ativada (padrão) ou desativada<sup>1,2</sup>.

### NOTA

<sup>1)</sup> Observe que uma limitação de fábrica é aplicada à distância de trabalho (consulte 7.1) assim que o modo FL560 é ativado. Assim, se a limitação da distância de trabalho (WD) no modo luz branca **estiver desabilitada** e ela estiver acima deste limite (consulte 7.1) ao ativar o modo FL560, a distância de trabalho será reduzida e a imagem sairá do foco.

<sup>2)</sup> Esta limitação pode ser ativada no menu de configurações do modo FL560 (veja as imagens acima). Esta configuração ativará ou desativará a limitação da distância de trabalho durante o modo de luz branca. Enquanto usa a limitação de WD, pode ser necessário reposicionar o microscópio (atendendo o valor de limitação de WD ou aproximando mais que o valor de limitação de WD) para ter foco novamente.

Os valores de limitação de WD e Mag podem ser redefinidos pela equipe de assistência técnica da Leica com valores mais altos ou mais baixos, geralmente, para todos os usuários no menu de manutenção para que seja ajustado às necessidades do fluxo de trabalho cirúrgico.

## 5.7 Salvar as configurações do usuário

Depois de adaptar as configurações do usuário, você pode salvar suas alterações com um novo nome de usuário.

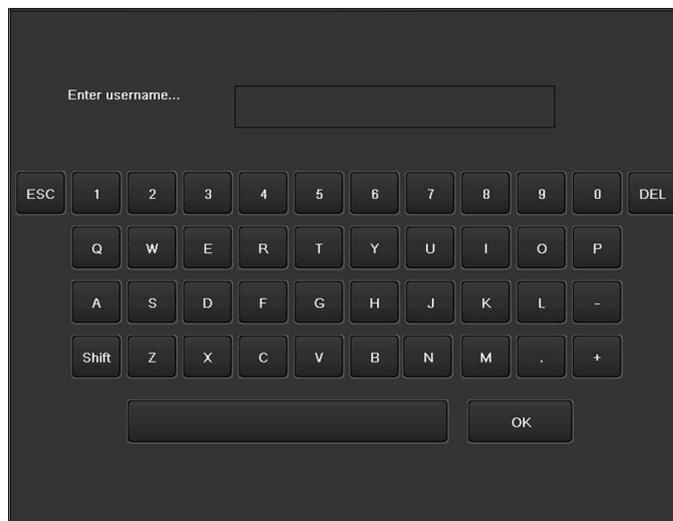


- ▶ No menu "User settings/Configurações do usuário", toque no botão "Save/Salvar" (1) e depois no botão "Save as New/Salvar como novo".

Uma lista editável de usuários é exibida:



- ▶ Selecione uma localização disponível na lista de usuários em que você quer armazenar suas configurações.



- ▶ Insira o nome do usuário desejado usando o teclado na tela.
- ▶ Toque no botão "OK" para salvar as configurações do usuário no local desejado sob o nome que você inseriu.

### NOTA

#### Proteção da configuração do usuário

A fim de evitar alterações não autorizadas ou acidentais das configurações do usuário, elas podem ser protegidas individualmente por uma senha/PIN. Isso mantém os parâmetros idênticos sempre que uma configuração do usuário protegida é carregada. As alterações podem ser feitas durante a aplicação, mas não serão armazenadas a menos que clique em "Save/Salvar" ou selecione as opções "Save as current/Salvar como atual" ou "Save as new/Salvar como novo", usando a senha/PIN correta ou criando uma nova combinação de usuário e senha/PIN.

Consulte o capítulo sobre configurações do usuário no manual de seu microscópio cirúrgico para instruções detalhadas sobre como configurar ou alterar senhas.

## 6 Preparação antes da cirurgia (ARveo 8)

### 6.1 Seleção de um perfil com configurações do FL560



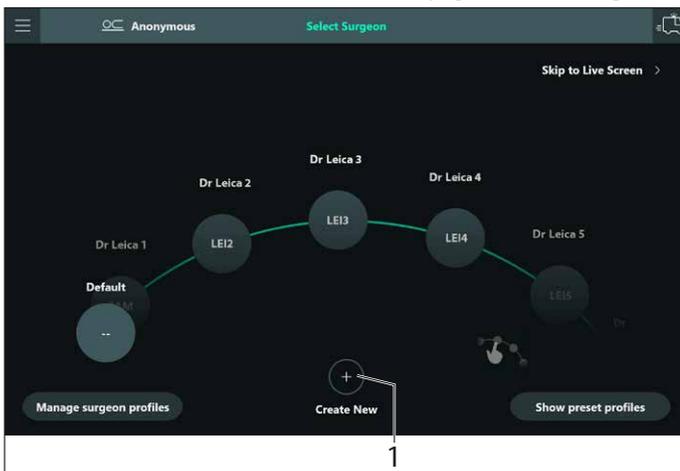
- ▶ Selecione um perfil de cirurgião para o qual o perfil do FL560 já foi definido na página "Select surgeon":

Caso contrário, você precisa criar um novo perfil do cirurgião.

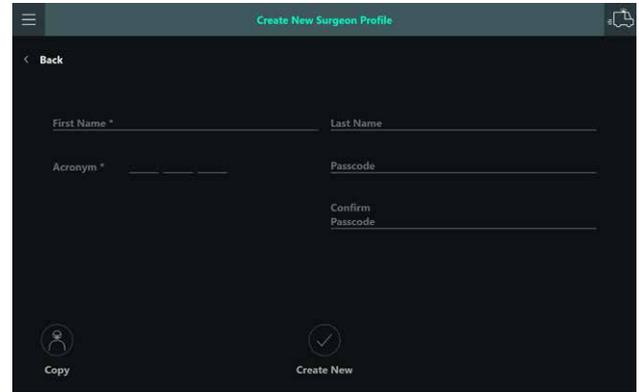
### 6.2 Criação de um novo perfil do cirurgião

#### 6.2.1 Registre os detalhes do novo perfil

- ▶ Pressione o botão "Create New" (1) na página "Select surgeon":



A página "Create New Surgeon Profile" é exibida



- ▶ Preencha, pelo menos, os dados obrigatório para um perfil do cirurgião, ou seja, primeiro nome e um acrônimo de três letras exclusivo. Campos marcados com um \* são obrigatórios.

- ! Você pode inserir seu último nome e uma "passcode" para proteger suas configurações. Isso é recomendado para evitar alterações acidentais feitas por outros cirurgiões ou alguém da equipe. Observe que a "passcode" precisa ser digitada duas vezes para que seja confirmada.



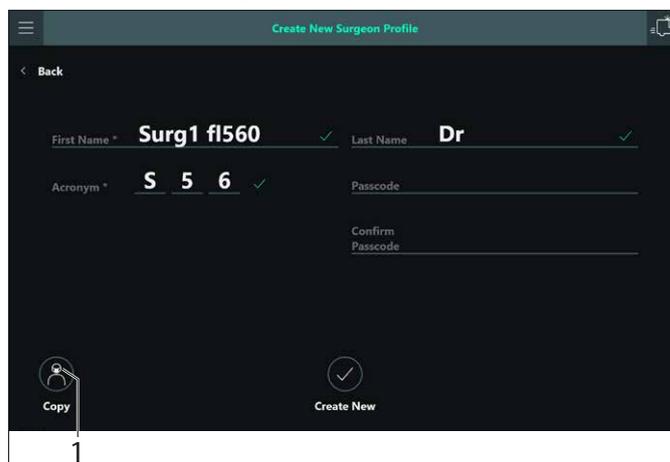
Você pode pressionar "Copy" (1) ou "Create New" (2).

- A função "Copy" (veja a seção 6.2.2) permite copiar as configurações de um perfil de cirurgião predefinido ou existente que pode ser adaptado para atender suas necessidades.
- A função "Create New" (veja a seção 6.2.3) permite iniciar usando uma lista em branco de configurações de entrada do usuário que você pode configurar.

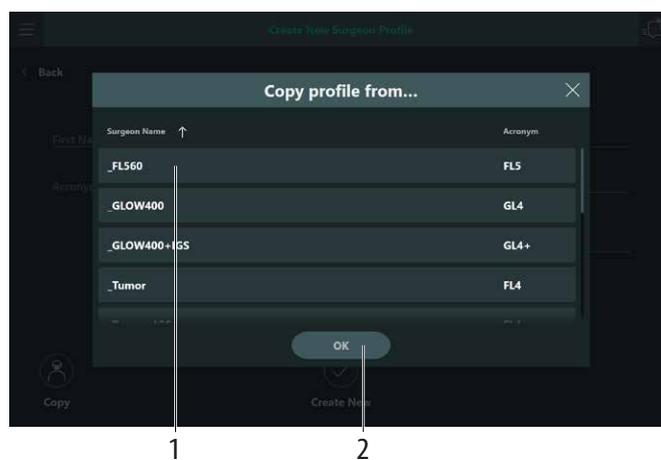
### 6.2.2 Cópia das configurações de um perfil de cirurgião existente ou predefinido no FL560

Essa seção descreve como você pode copiar as configurações existentes no perfil de cirurgião que acabou de criar usando um perfil de cirurgião existente ou já predefinido de fábrica no FL560.

- ▶ Pressione o botão "Copy" (1) na página "Create New Surgeon Profile".



A lista de perfis existentes e predefinidos é exibida na tela:

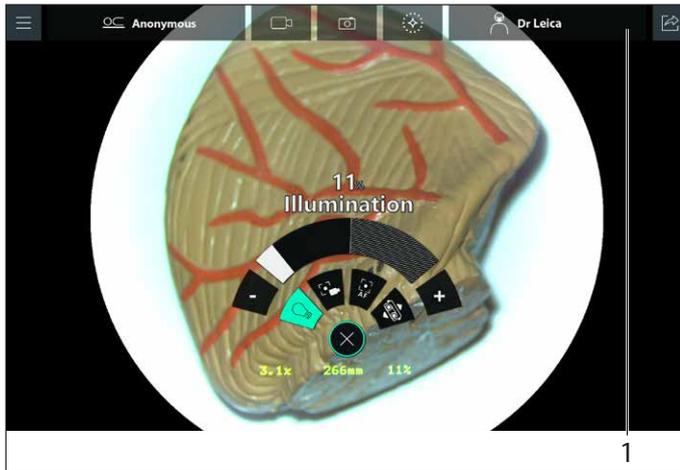


**!** Os perfis predefinidos na fábrica são exibidas na parte superior e, geralmente, são pré-fixados com um sublinhado (ex.: \_FL560)

**Agora, você tem duas novas opções:**

Copiar o FL560 predefinido	Copiar as configurações de um perfil de cirurgião existente
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Clique no perfil <u>_</u>FL560 (1) e confirme com "OK" (2) A caixa de diálogo fecha e o perfil FL560 é copiado no perfil do cirurgião e permite a ativação do modo do FL560 ao pressionar o joystick da manopla esquerda para a esquerda.</li> <li>▶ Pressione o botão "Create New" para registrar o novo perfil de cirurgião.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Clique no perfil do cirurgião que deseja copiar e confirme com "OK" (2). A caixa de diálogo fecha. O perfil de cirurgião selecionado e o mapeamento das funções são copiados para o novo perfil de cirurgião que você acabou de criar.</li> <li>▶ Pressione o botão "Create New" para registrar o novo perfil de cirurgião.</li> </ul>

Em ambos os casos (copiar um perfil predefinido no FL560 ou um já existente), a tela em tempo real é exibida depois de pressionar "Create New". Você pode ver o nome do perfil do cirurgião no canto direito superior da tela (1):



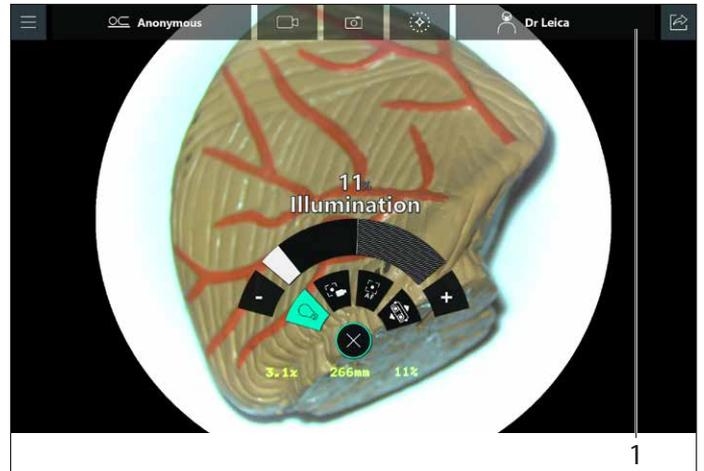
- ▶ Agora, você pode seguir as etapas descritas na seção 6.2.4 para configurar as configurações de entrada do usuário.

### 6.2.3 Criação de um novo perfil

Para criar um novo perfil, você deve seguir as etapas descritas em 6.2.1.

- ▶ Depois de inserir os dados do novo cirurgião, em vez de pressionar "Copy", pressione o botão "Create New" para registrar o novo perfil.

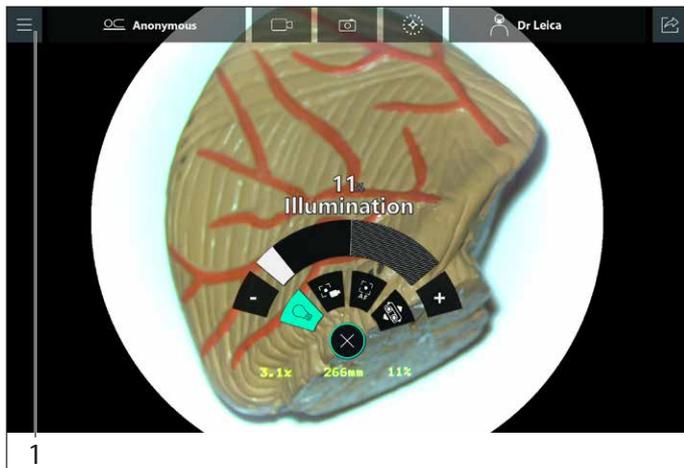
Isso registrará o novo perfil de cirurgião com uma lista em branco de configurações que estão prontas para você configurar. A tela em tempo real é exibida e você pode ver o nome do perfil do cirurgião no canto direito superior da tela (1):



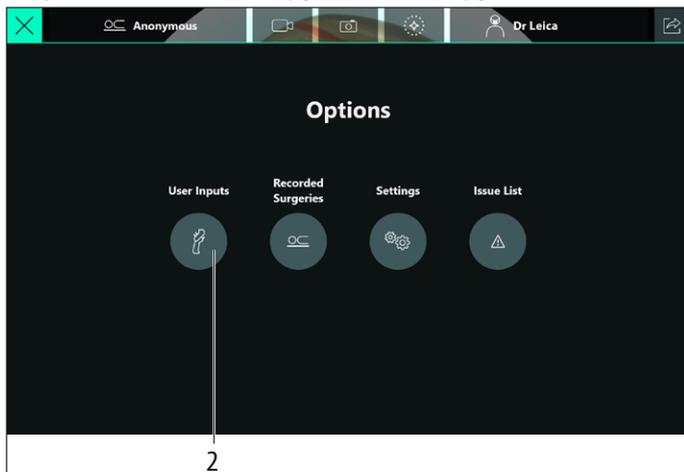
- ▶ Agora, você pode seguir as etapas descritas na seção 6.2.4 para configurar as configurações de entrada do usuário.

### 6.2.4 Configuração das entradas do usuário

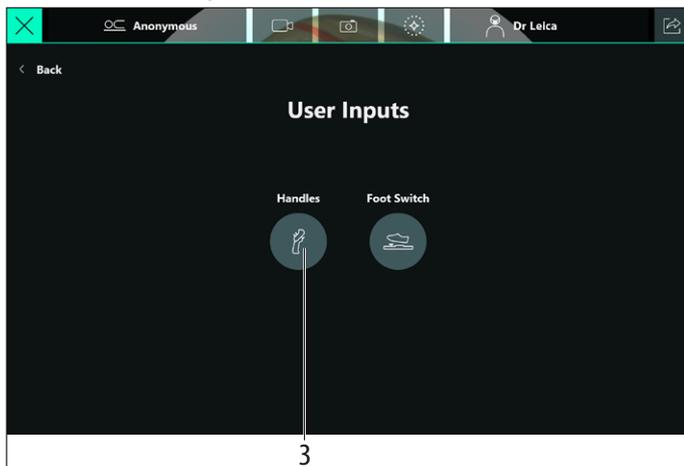
Certifique-se de que você está na tela em tempo real para o perfil de cirurgião selecionado ou recentemente criado:



- ▶ Pressione o botão do menu (1) no canto superior direito da tela para mostrar a lista de opções. A tela de opções é exibida:

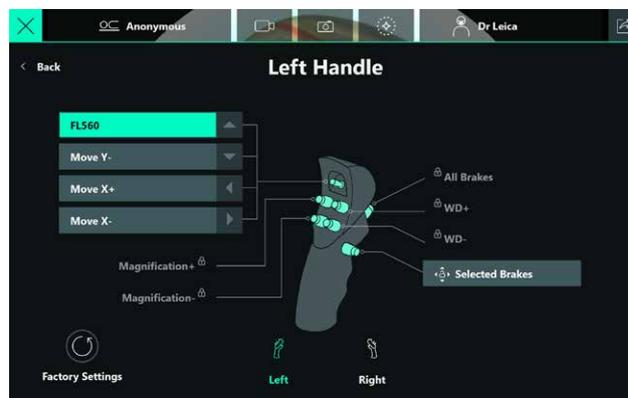


- ▶ Toque no botão "User Inputs" (2) para abrir o menu "User Inputs".  
O menu "User Inputs" é exibido:



- ▶ Pressione o botão "Handles" (3) para mostrar as configurações "Left Handle".

A tela de configuração da manopla esquerda é exibida:



Agora, você pode visualizar ou editar as configurações da manopla para o perfil de cirurgião selecionado.

#### NOTA

- ▶ Clique em "Right" se quiser configurar a manopla direita.



## 6.2.5 Exemplo de como atribuir a função FL560

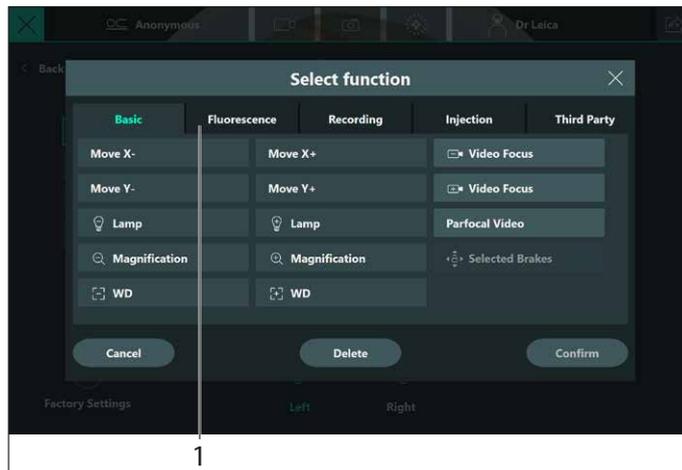
O exemplo a seguir mostra como você pode atribuir a função ligar/desligar FL560 a um botão na manopla esquerda.

### NOTA

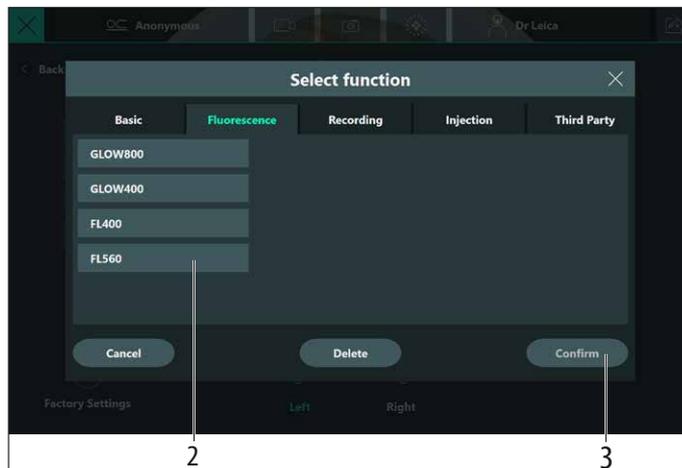
Esse processo também pode ser usado para qualquer botão que você quiser atribuir outra função.

- ▶ Quando você estiver na página de configuração da manopla, clique no botão que deseja atribuir para a ativação do modo do FL560.

Isso exibirá a janela pop-up "Select function" para o botão selecionado:



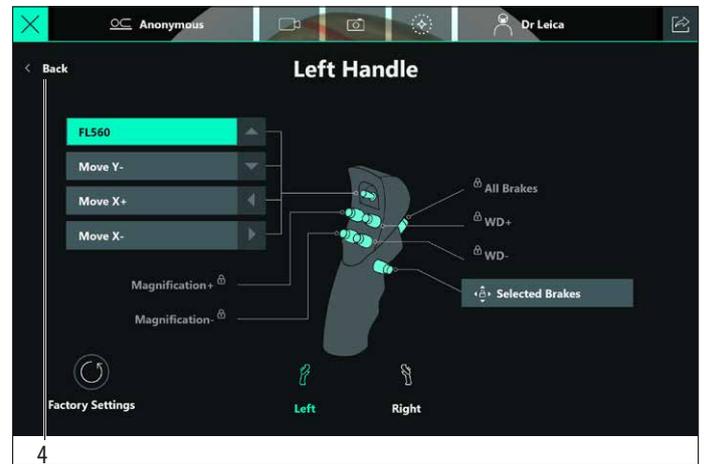
- ▶ Selecione a aba "Fluorescence" (1). Uma lista de funções FL disponíveis será exibida:



- ▶ Selecione a função FL560 (2) e toque em "Confirm" (3) para armazenar as configurações.

! Pressione "Delete" para voltar e "Cancel" se você quiser selecionar outra função.

Uma visão geral funcional da manopla esquerda será exibida:

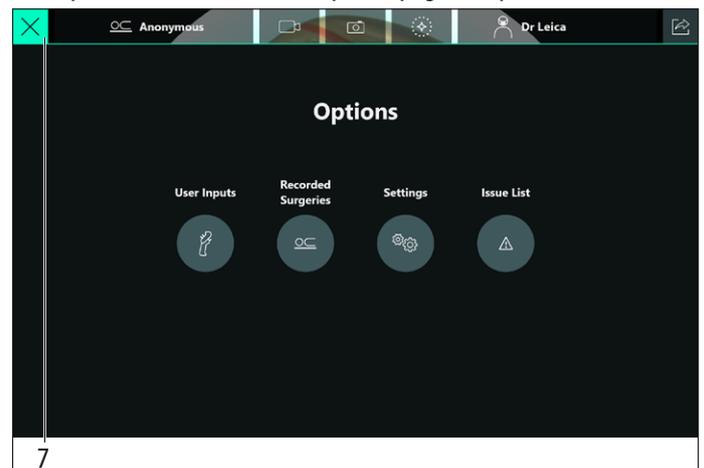


- ▶ Toque no botão "Back" (4) quando tiver terminado de adaptar suas configurações.

A janela "Save Surgeon Settings" será exibida:



- ▶ Salve e armazene as configurações ao pressionar "Yes, change in profile" (6). Se não quiser armazenar as configurações, pressione "No, only use now" (5).
- ▶ Volte na hierarquia do menu pressionando "Back" repetidamente até retornar para a página "Options":



- ▶ Pressione "X" (7) para voltar para a tela em tempo real. A tela de tempo real é exibida:



## 6.2.6 Seleção da predefinição do FL560

### NOTA

A predefinição pode ser usada para habilitar rapidamente a funcionalidade ligar/desligar FL560 no microscópio.

Esse perfil predefinido pode ser usado e modificado, mas todas as alterações feitas nas configurações do perfil não serão armazenadas, portanto, cada vez que iniciar, as configurações padrão do perfil serão restauradas.

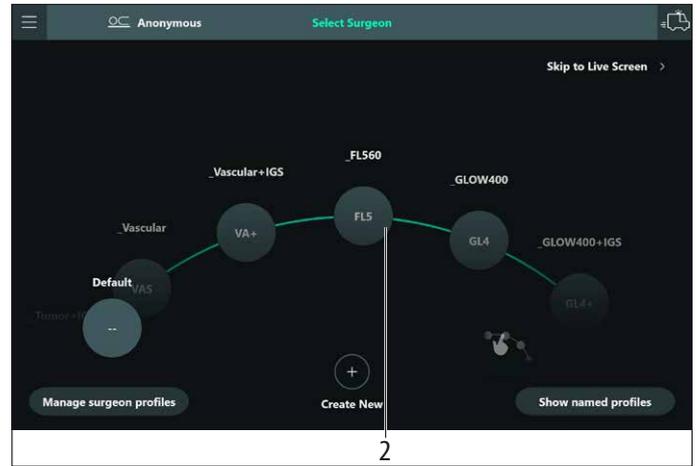
Mover o joystick na manopla esquerda para a esquerda ativa, resp. desativa o modo do FL560.

Essa predefinição também pode ser usada com um ponto de partida quando criar um novo perfil do cirurgião (veja 6.2.2).

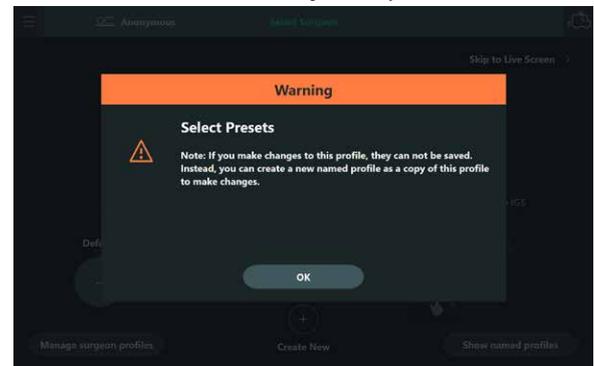
Como as modificações para essa definição não podem ser salvas, é altamente recomendado criar um novo perfil de cirurgião para um fluxo de trabalho completo.



- ▶ No menu "Select Surgeon", toque o botão "Show preset profiles" (1) para receber uma lista de perfis predefinidos, dependendo das licenças instaladas. A lista de "Preset profiles" é exibida:

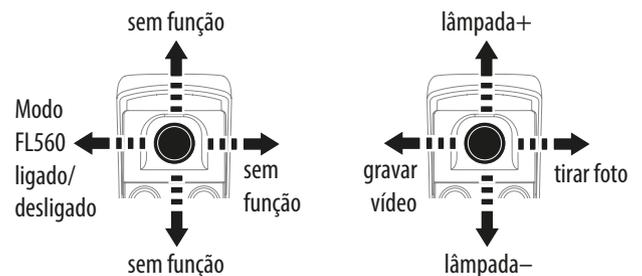


- ▶ Selecione o \_FL560 predefinido (2). Quando escolher esse perfil predefinido, um popup aparecerá para notificar ao usuário sobre as limitações do perfil.



É altamente recomendado alterar um perfil existente ou adicionar um novo perfil dr cirurgião para integrar a função FL560 em um novo fluxo de trabalho completo.

As funções a seguir são atribuídas quando selecionar o FL560 predefinido:

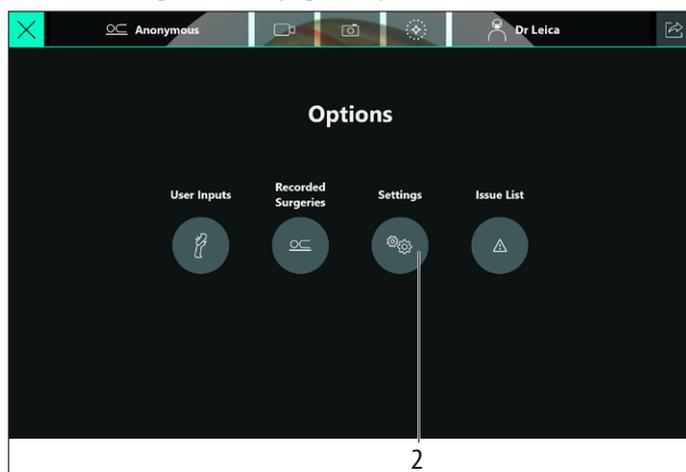


- ! Você pode voltar para o modo de luz branca pressionando o joystick da manopla esquerda para a esquerda novamente.

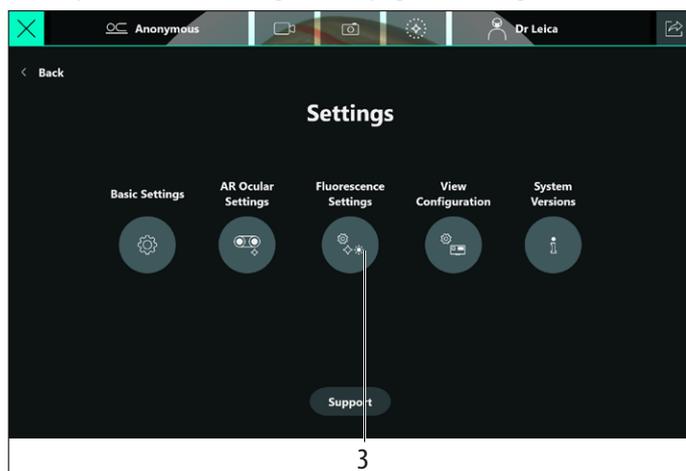
## 6.3 Modificação das configurações do FL560



- ▶ Toque no ícone do menu no canto superior esquerdo da página "Select Surgeon" (1). A página "Options" é exibida:

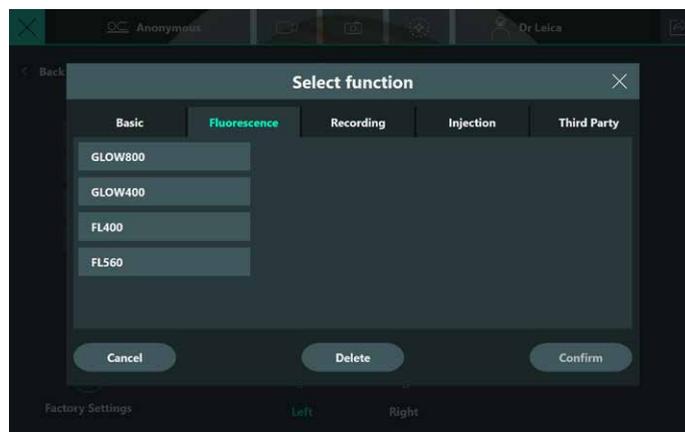


- ▶ Toque no ícone "Settings" (2). A página "Settings" é exibida:

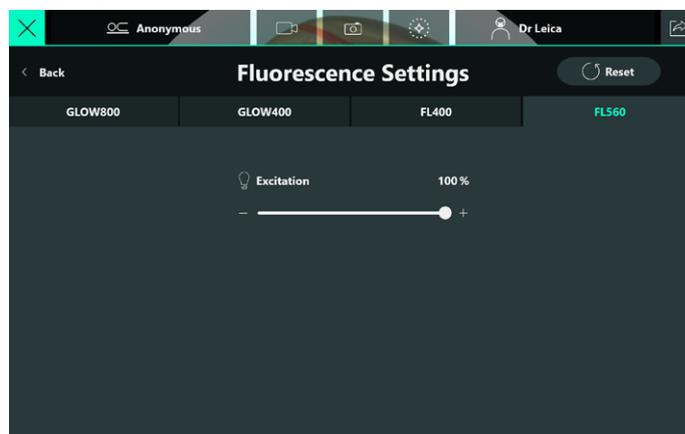


- ▶ Toque no ícone "Fluorescence Settings" (3).

O painel "Select function" é exibida:



- ▶ Clique em "FL560"  
A página "Fluorescence Settings" é exibida:



- ▶ Verifique se a "Excitation" está em 100 %. Se não estiver, ajuste em 100 %.

**!** É recomendado manter o nível de brilho padrão em 100 %

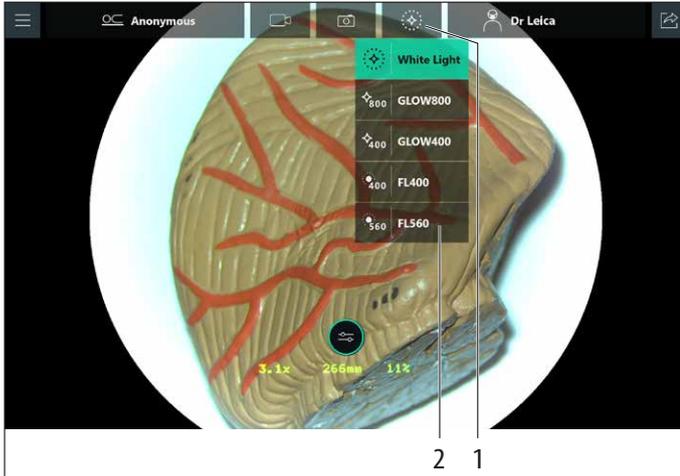
- ▶ Pressione "Back" sucessivamente até voltar para a página "Options".
- ▶ Pode ser solicitado para que salve as configurações quando você pode salvá-las ou escolher usá-las apenas uma vez, depois as alterações serão descartadas.
- ▶ Pressione "X".  
A tela de tempo real é exibida.

### NOTA

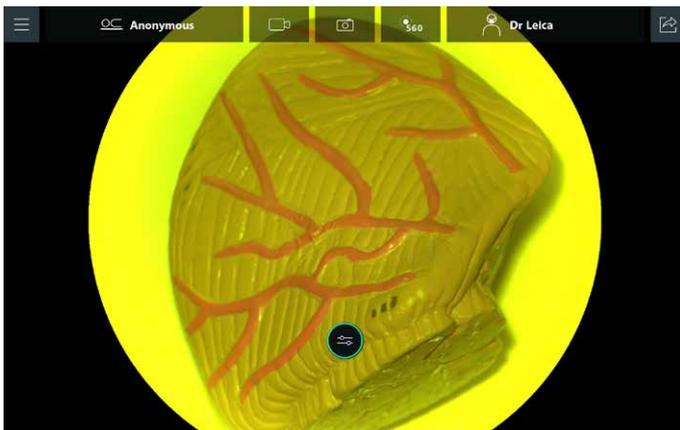
Não mude as configurações do usuário nem edite a lista de usuários quando o microscópio estiver em uso direto sobre um paciente. O modo FL560 para automaticamente quando as configurações são modificadas.

## 6.4 Ativação do FL560 através da interface do usuário

Você pode ativar o modo do FL560 diretamente através da interface do usuário. Tocar no ícone do modo (1), um menu com os modos de fluorescência disponíveis será exibido.



- ▶ Pressione "FL560" (2) para ativar FL560 no microscópio. O sistema entrará no modo FL560.  agora é exibido na parte superior da tela principal, indicando que o modo FL560 está ativo.



- ▶ Para desativar o modo FL560 através da interface do usuário, pressione  na parte superior da tela principal.
- ▶ No menu dropdown que aparece, pressione "White light". O modo FL560 agora está desativado e você voltará para a tela principal.

### NOTA

Há uma limitação padrão para a WD (distância de trabalho) e Mag (ampliação) quando usar o modo FL560. Se WD e Mag estiverem acima desse limite antes de mudar para o modo FL560, a WD e a Mag serão reduzidas quando entrar no modo FL560 e a imagem sairá de foco.

Essas limitações podem ser ajustadas pelo serviço de manutenção da Leica ou especialistas no produto se necessário e a influência da intensidade é compreendida.

### NOTA

Enquanto usa a limitação de WD, pode ser necessário reposicionar o microscópio (atendendo o valor de limitação de WD ou aproximando mais que o valor de limitação de WD) para ter foco novamente.

Os valores de limitação de WD e Mag podem ser redefinidos pela equipe de assistência técnica da Leica com valores mais altos ou mais baixos, geralmente, para todos os usuários no menu de manutenção para que seja ajustado às necessidades do fluxo de trabalho cirúrgico.

## 7 Operação

### 7.1 Limites da faixa de operação para FL560

- Distância de trabalho: 225 a 400 mm
- Ampliação: 2,0× a 8,0×
- Brilho: 100 %

#### NOTA

#### Configurações recomendadas para imagens de melhor qualidade

Para observar as imagens de fluorescência do FL560 da Leica com melhor qualidade e brilho, recomendamos trabalhar com uma distância de trabalho (WD) abaixo de 350 mm e uma ampliação total (MAG) inferior a 6,0 x no modo FL560.

### 7.2 Lista de verificação anterior à operação

#### Como limpar os acessórios óticos

- ▶ Verifique se acessórios óticos estão limpos.
- ▶ Remova a poeira e a sujeira.

#### Aplicação do FL560

- ▶ Ao usar o, FL560, certifique-se ter um ultrassom Doppler ou dispositivo semelhante para uso caso não seja possível visualizar o fluxo sanguíneo ou se a visualização for insuficiente com o procedimento do FL560.

#### Estabilização

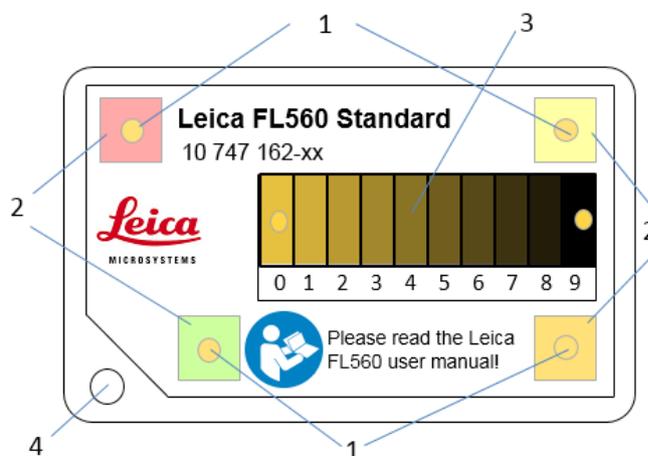
- ▶ Equilibre o microscópio após ele ser reequipado (consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico Leica).

#### Verificação operacional

- ▶ Ligue o microscópio.
- ▶ Ligue a iluminação.
- ▶ Verifique a iluminação do FL560.
- ▶ Selecione um usuário FL560.
- ▶ Verifique visualmente se a iluminação do microscópio foi alterada da luz branca para a luz azul.

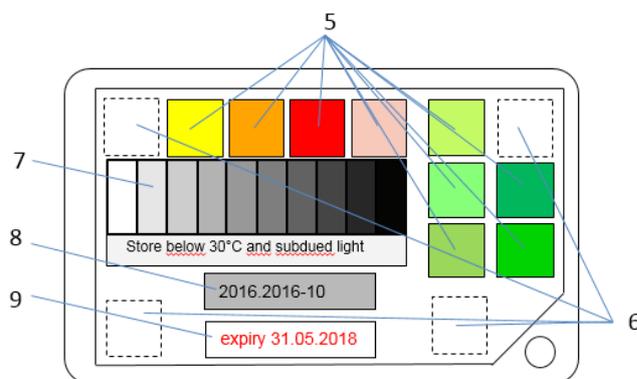
### 7.3 Áreas funcionais do cartão de teste FL560

#### Descrição das áreas funcionais do cartão de teste FL560 (frente)



- 1 Ponto circular do sinal de fluorescência do FL560 de alta intensidade
- 2 Baixa intensidade da área de fluorescência do FL560 incluindo 4 áreas de cores de luz branca diferentes
- 3 Diminua gradualmente os campos de intensidade de fluorescência 0=claro a 9=escuro
- 4 Furo para fixar o cartão

#### Descrição das áreas funcionais do cartão de teste FL560 (parte traseira)



- 5 Amostras de cores (9) para o modo Leica FL560 e equilíbrio de cor de luz branca
- 6 Amostras de fluorescência FS de alta intensidade
- 7 Escala de cinza para a verificação da iluminação da anatomia no modo FL560 Leica FL560. Diminua gradualmente os campos de intensidade FS de 0=brilho até 9=escuro
- 8 Lote de produção
- 9 Data de validade do cartão de teste

**NOTA**

O cartão de teste FL560 também está disponível como peça de reposição (10747162)

- ▶ Entre em contato com a Assistência técnica Leica local.

## 7.3.1 Avaliação da funcionalidade FL560

**Cartão de teste FL560 (frente / modo luz branca)**

A figura abaixo mostra o sinal de intensidade de fluorescência visto através das oculares com as seguintes configurações:

- Distância de trabalho: 350 mm
- Ampliação: 3.0 x
- Brilho da iluminação FL560: 100 %

**Cartão de teste FL560 (frente / modo FL560) com feedback de boa fluorescência****Avaliação dos critérios para a verificação da funcionalidade do Leica FL560:**

- No modo FL560, os campos de intensidade entre 0 e 6 devem estar visíveis.

**NOTA**

Se a emissão de fluorescência dos campos de intensidade de fluorescência 0 a 6 não puderem ser observados, você precisa verificar a funcionalidade do FL560:

- ▶ A configuração do brilho "FL" não pode ser 100 %
- ▶ A lâmpada de iluminação de xênon nº 1 não está ativada ou não funciona (ex.: acabou a vida útil).

Consulte o capítulo "6.2 Mensagens de status" deste documento.



Se você não observar nenhuma emissão de fluorescência, consulte o capítulo 9.4 deste manual do usuário ou entre em contato com a Assistência técnica Leica local.

## 7.3.2 Verificar as configurações da câmera

As configurações da câmera no modo luz branca e fluorescência Leica FL560 podem ser verificadas e otimizadas com o cartão de teste ao ajustar as configurações da câmera a fim de alcançar as cores idênticas dos padrões de cores no monitor e na ocular.

9 amostras de cores permitem ajustar as configurações de cores adequadas se necessário.

**Cartão de teste FL560 (parte de trás / modo luz branca)****Cartão de teste FL560 (parte de trás / modo FL560)**

Se você não observar uma boa reprodução de cores, consulte o capítulo 9.4 deste manual do usuário ou entre em contato com a Assistência técnica Leica local.

## 7.4 Verificação pré-operacional do cartão de teste FL560

Use o cartão de teste FL560 para verificar a funcionalidade adequada do módulo FL560, bem como o sistema do microscópio cirúrgico.



### ADVERTÊNCIA

**Usuário selecionado com uma função de fluorescência programada.**

- ▶ Faça a verificação pré-operacional do microscópio antes da cirurgia.
- ▶ A lâmpada de iluminação do microscópio está dentro das tolerâncias (consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico Leica).
- ▶ Para iluminação PROVIDO apenas: Verifique se a lâmpada de iluminação do microscópio nº 1 e nº 2 estão dentro das tolerâncias.



### ADVERTÊNCIA

**Risco de infecção devido ao cartão de teste FL560 não estéril.**

- ▶ Não use o cartão de teste Leica FL560 for M530 em um campo estéril (de procedimento cirúrgico).

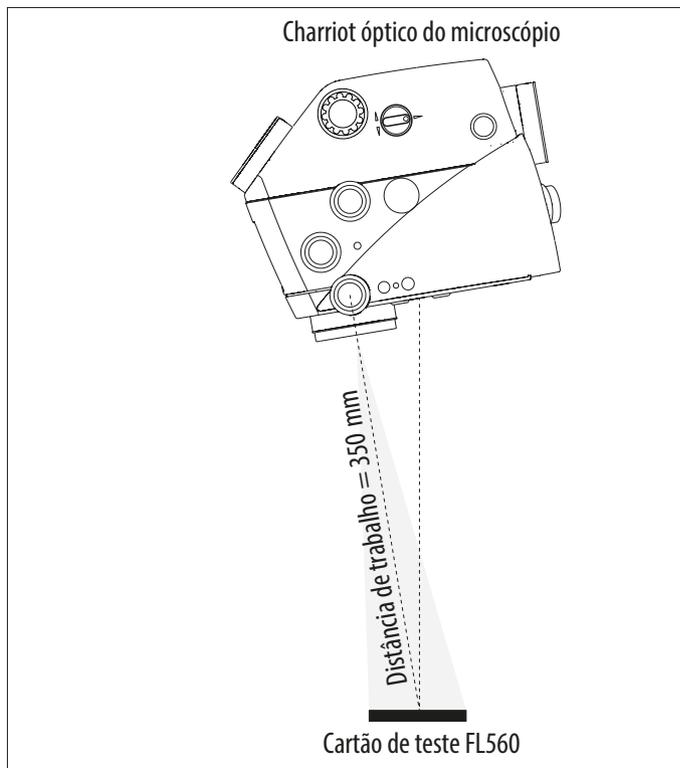


Não use o cartão de teste Leica FL560 for M530 se ele estiver vencido.

### Prepare o teste de funcionalidade do FL560 como segue:

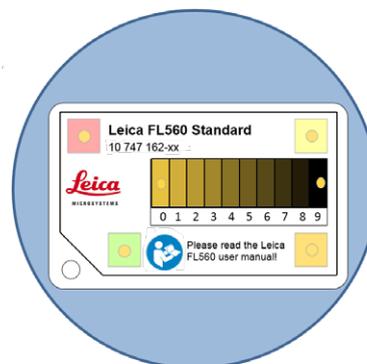
- ▶ Coloque o cartão de teste FL560 em uma base adequada sob o microscópio cirúrgico Leica.
- ▶ Ajuste a distância de trabalho (WD) em 350 mm e ajuste o foco reposicionando o charriot ótico do microscópio.
- ▶ Ajuste a ampliação em 3,0 x.
- ▶ Mova o cartão de teste FL560 para o centro do campo de visão.
- ▶ Para evitar reflexos, coloque o eixo ótico em um ângulo menor que o perpendicular na direção do cartão de teste FL560.

- ▶ Mova o cartão de teste para o centro do campo de visão.



- ▶ Alterne para o modo FL560 pressionando o botão ligar/desligar na manopla do FL560.
- ▶ Ajuste a iluminação da fluorescência como 100 %. (se isso não foi feito pelo sistema como padrão).
- ▶ O cartão de teste FL560 da Leica pode ser usado para verificar o desempenho do FL560 (consulte o capítulo 7.3.1)
- ▶ O cartão de teste FL560 agora pode ser observado na ocular ou/e no monitor ótico.

### Visualização da ocular



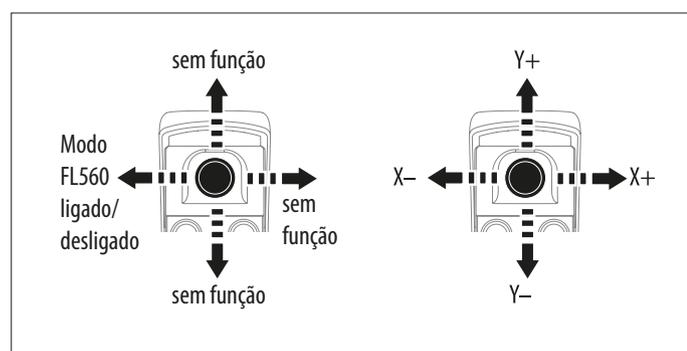
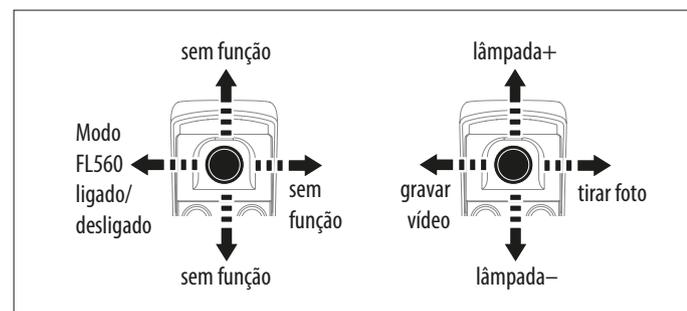
Aparência da frente do cartão de teste na observação de luz branca.

## 7.4.1 Uso do Leica FL560 for M530

- ▶ Ligue a iluminação do microscópio cirúrgico específico.
- ▶ Selecione a pré-configuração do usuário "Fluorescência FL560" ou a sua própria configuração do usuário do FL560.

O LED de status no braço giratório do microscópio cirúrgico específico acende azul se o modo FL560 estiver ativo (em todos os microscópios cirúrgicos) e branco se voltar para o modo luz branca (PROVIDO e M530 OHX somente. No M530 OH6 e ARveo, o LED está apagado no modo luz branca).

- ! Se a iluminação falar no modo luz branca ou FL560, mude para a lâmpada de backup da fonte de iluminação da unidade de iluminação.

**Controle das funções do FL560:****PROVIDO M530 OHX / M530 OH6 / ARveo****ARveo 8**

- ▶ Se as configurações do usuário do FL560 foram apagadas, você pode voltar para o modo de luz branca e FL560 pressionando para trás o joystick da manopla do Leica M530. Se outro controle for selecionado, o modo FL560/luz branca é ativado.

## 8 Cuidados e manutenção

- ! Recomenda-se ter um contrato de assistência com a Leica Manutenção de todo o microscópio cirúrgico Leica (manutenção anual).

- ! O Leica FL560 for M530 é limpo junto com o microscópio cirúrgico. Consulte o manual do usuário do respectivo microscópio cirúrgico específico.

- ! Não descarte equipamentos eletrônicos e elétricos no lixo comum.

- ! Para cuidados e manutenção do Leica FL560 for M530, consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico Leica.

## 9 O que fazer se...

### 9.1 Geral

 Para falhas sobre o microscópio cirúrgico da Leica, consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico específico.

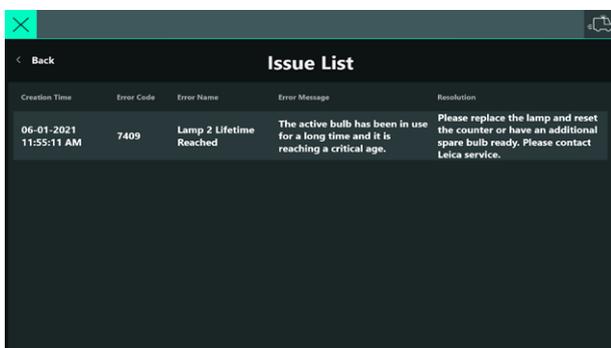
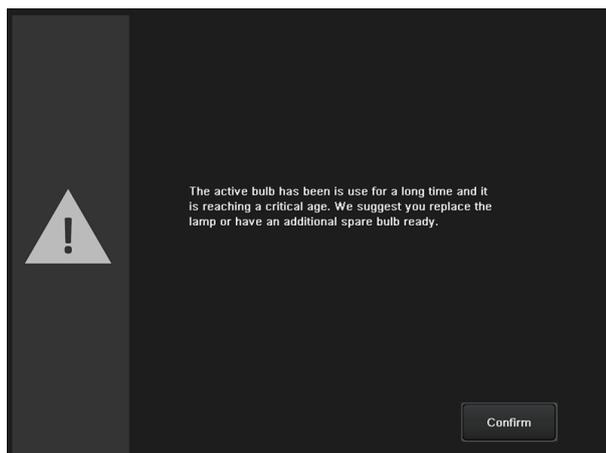
### 9.2 Mensagens de status

Os microscópios cirúrgicos OH6, ARveo, ARveo 8, OHX e PROVIDO monitoram vários parâmetros e verificam se ainda estão na faixa de trabalho definida.

#### 9.2.1 Vida útil da lâmpada

##### **ADVERTÊNCIA**

Se a lâmpada ativa for usada por um período e tiver alcançado uma idade crítica, recomendamos trocar a(s) lâmpada(s):



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.

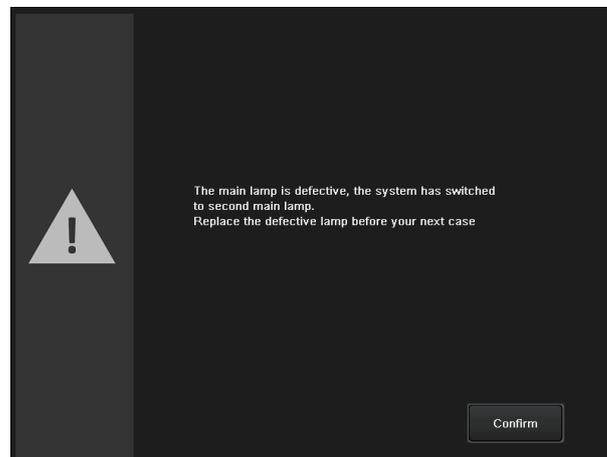
- ▶ Verifique a vida útil da(s) lâmpada(s) e troque-a(s) se a eficiência for muito baixa.
- ▶ (verifique com o cartão FL560 como descrito no capítulo 7.3.1 neste documento)

#### 9.2.2 Defeito na lâmpada principal

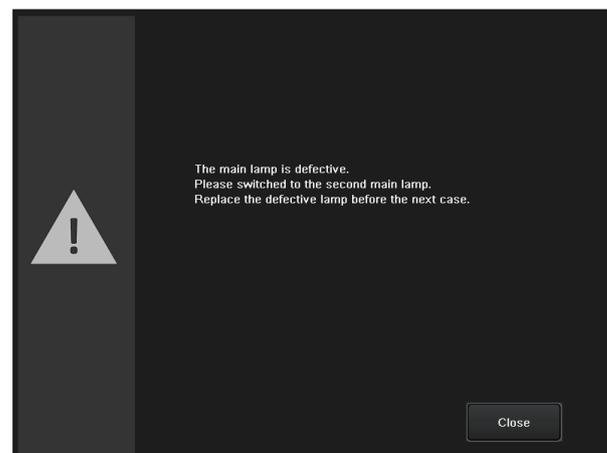
##### **ADVERTÊNCIA**

Se a lâmpada principal estiver com defeito, você recebe as informações de que o sistema mudou para a segunda lâmpada principal (OH6, ARveo, ARveo 8 e OHX somente) ou você deve trocar para a segunda lâmpada manualmente (PROVIDO):

##### **M530 OHX / M530 OH6 / ARveo - alerta da lâmpada principal com defeito**



##### **PROVIDO - alerta da lâmpada principal com defeito**



**ARveo 8 - alerta da lâmpada principal com defeito**

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.

- ▶ Troque a lâmpada com defeito por uma nova antes de passar para o próximo caso.

## 9.2.3 Lâmpada 2 com defeito (ARveo 8)

**ADVERTÊNCIA**

Se a lâmpada 2 estiver com defeito, você receberá a informação de que o sistema mudou para outra lâmpada.

**ARveo 8 - alerta da lâmpada 2 com defeito**

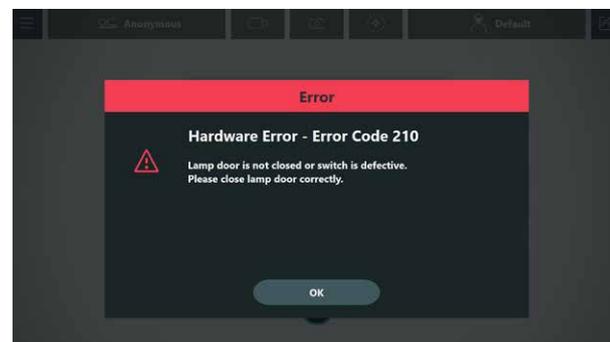
Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
06-01-2021 11:59:52 AM	217	Hardware Error	Lamp 2 is defective. The system has switched to the other lamp.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- ▶ Troque a lâmpada com defeito por uma nova antes de passar para o próximo caso.

## 9.2.4 Erro na porta da lâmpada (ARveo 8)

**ADVERTÊNCIA**

A porta da lâmpada está aberta ou o interruptor está com defeito.

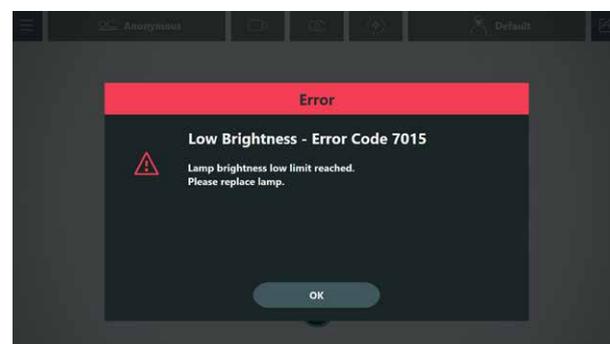


- ▶ Feche a porta da lâmpada.

## 9.2.5 Limite de brilho baixo (ARveo 8)

**ADVERTÊNCIA**

Limite baixo de brilho da lâmpada foi alcançado.



- ▶ Troque a lâmpada.

### 9.2.6 PROVIDO / Mensagens de troca da lâmpada FL560

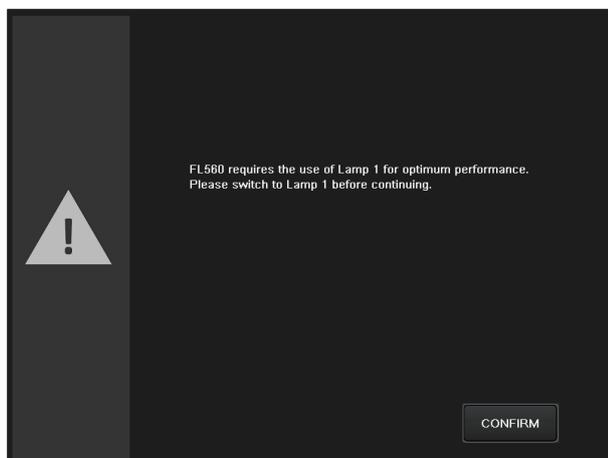


#### ADVERTÊNCIA

Se o caso da lâmpada principal nº 2 da iluminação PROVIDO estiver no lugar, você receberá as seguintes mensagens:

- Quando o sistema for iniciado e o perfil de usuário "Modo FL560 ligado/desligado" programado para qualquer botões da manopla CAN. PROVIDO soará um alarme 3 vezes e a mensagem de troca da lâmpada aparecerá.
- Quando um perfil de usuário diferente for carregado e esse perfil de usuário tiver o "Modo FL5060 ligado/desligado" programado para qualquer botões da manopla CAN. PROVIDO soará um alarme 3 vezes e a mensagem de troca da lâmpada aparecerá.
- Durante a ativação do FL560, o PROVIDO soará um alarme 3 vezes e a mensagem de troca da lâmpada aparecerá.

#### Mensagem de aviso de troca da lâmpada PROVIDO



- ▶ Troque para a lâmpada nº 1 e confirme esta mensagem.

## 9.3 Elétrica



Se as funções elétricas não funcionam corretamente, verifique sempre estes pontos primeiro:

- O interruptor de energia está ligado?
- Todos os cabos de alimentação estão corretamente conectados?
- Todos os cabos de conexão estão corretamente afixados?

## 9.4 Etapas de solução de falhas comuns

Falhas	Possíveis causas	Correção
Nenhum FL visível ao vivo ou com o cartão de teste FL, nem na ocular nem no monitor	O FL560 não está ativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Verifique se o FL560 está ativo:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• o LED de status acende azul</li> <li>• a luz de iluminação é azul</li> <li>• a luz de observação é reduzida para verde/amarelo/vermelho</li> </ul> </li> <li>▶ Verifique o status de instalação com a assistência técnica da Leica para garantir o funcionamento do FL560</li> </ul>
	Usuário do FL560 não está selecionado	▶ Escolha o usuário FL560 correto
Nenhuma luz azul no modo FL560	O modo FL560 não está ativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Verifique se o LED de fluorescência e a unidade de controle apresentam o modo FL560.</li> <li>▶ Verifique se a função ligar/desligar FL560 está atribuída a um botão da manopla.</li> </ul>
FL ao vivo escuro ou número baixo de áreas FL ativas/visíveis no cartão de teste na ocular e no monitor	Intensidade de iluminação insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Verifique a intensidade da iluminação:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• verifique se "Brilho FL560" está configurado como 100 % - consulte o capítulo 5.6</li> <li>• indicador da vida útil da lâmpada</li> </ul> </li> <li>▶ Se o valor de intensidade estiver muito baixo, entre em contato com a Assistência técnica da Leica</li> </ul>
	O uso da lâmpada está acima do limite do tempo	▶ Troque a lâmpada
Cores FL falsas no monitor	Configurações do monitor incorretas	▶ Verifique as configurações do monitor e corrija o que for necessário
	Configurações da câmera incorretas	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Verifique se a câmera muda para as configurações da câmera FL560:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• HD C100 (PROVIDO/OHX/OH6/ARVEO): indicador do arquivo de cena (consulte o manual do HD C100)</li> <li>• GLOW800 (OHX/OH6/ARVEO): consulte o manual do GLOW800</li> <li>• ARveo 8: consulte o manual do ARveo 8</li> </ul> </li> <li>▶ Com cores FL faltas persistentes, corrija as configurações do monitor e mude para as configurações da câmera do FL560 corretas, ajuste as configurações da câmera para o modo FL560:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Configurações do arquivo de cena HD C100 FL560: entre em contato com a Assistência técnica da Leica</li> <li>• Melhorar a imagem do GLOW800 (OHX/OH6/ARVEO) nas configurações de vídeo para o modo FL560: entre em contato com a Assistência técnica da Leica</li> <li>• Configurações da câmera FL560 do ARveo 8: consulte o manual do ARveo 8</li> </ul> </li> </ul>

## 10 Dados técnicos

### 10.1 Características do Leica FL560

---

Excitação da fluorescência	460–500 nm ±5 % (azul)
----------------------------	------------------------

---

Observação da fluorescência	≥ 510 nm
-----------------------------	----------

---

### 10.2 Compatibilidade

Microscópios cirúrgicos Leica	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo ARveo 8 PROVIDO
-------------------------------	---

### 10.3 Condições ambientais

---

Em uso	+10 °C a +40 °C +50 °F a +104 °F 30 % a 95 % de umidade relativa Pressão atmosférica de 800 mbar a 1060 mbar
--------	---

---

Armazenamento	–30 °C a +70 °C –86 °F a +158 °F 10 % a 100 % de umidade relativa Pressão atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar
---------------	--

---

Transporte	–30 °C a +70 °C –86 °F a +158 °F 10 % a 100 % de umidade relativa 500 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica
------------	--

---

## 11 Declaração do fabricante de compatibilidade eletromagnética (EMC)



Para a declaração EMC do Leica FL560 para M530, consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico específico.

---



10 745 752pt/03 · Copyright © by Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2021 · 09.2021 -- LEICA e o logo Leica são marcas registradas da 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](http://www.leica-microsystems.com)

CONNECT  
WITH US!

