

GLOW800

Lietotāja rokasgrāmata
10 748 652 versija 03

Izdošanas datums: 2024-08-22

Paldies, ka iegādājāties Leica ķirurģisko mikroskopa sistēmu.
Izstrādājot sistēmas, mēs pievēršam lielu uzmanību vienkāršai, pašsaprotamai darbībai. Tomēr iesakām detalizēti izpētīt šo lietotāja rokasgrāmatu, lai izmantotu visas jaunā ķirurģiskā mikroskopa priekšrocības.
Lai iegūtu vērtīgu informāciju par Leica Microsystems produktiem un pakalpojumiem un tuvākā Leica pārstāvja adresi, lūdzu, apmeklējiet mūsu vietni:

www.leica-microsystems.com

Paldies, ka izvēlējāties mūsu produktus. Mēs ceram, ka jums patiks Leica Microsystems ķirurģiskā mikroskopa kvalitāte un veiktspēja.



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Medicīnas nodaļa
Max-Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Tālr.: +41 71 726 3333

Juridiskā atruna

Visas specifikācijas var tikt mainītas bez brīdinājuma.
Informācija, kas sniegta šajā rokasgrāmatā, ir tieši saistīta ar iekārtas ekspluatāciju.
Medicīniskais lēmums joprojām ir klinicista pienākums.
Leica Microsystems ir darījis visu iespējamo, lai nodrošinātu pilnīgu un skaidru lietotāja rokasgrāmatu, kurā uzsvērtas galvenās izstrādājuma izmantošanas jomas.
Ja nepieciešama papildu informācija par izstrādājuma lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Leica pārstāvi.
Aizliegts izmantot Leica Microsystems medicīnisko izstrādājumu bez pilnīgas izpratnes par tā lietošanu un veiktspēju.

Atbildība

Informāciju par mūsu atbildību, lūdzu, skatiet mūsu standarta pārdošanas noteikumos un nosacījumos. Nekas šajā atrunā neierobežo nekādas mūsu saistības veidā, kas nav atļauts saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem, un neizslēdz nekādas mūsu saistības, kas saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem nav izslēdzamas.

Saturs

1	Ievads	4	10	Ekspluatācija	30
1.1	Par šo lietotāja rokasgrāmatu	4	10.1	GLOW800 izmantošana	30
1.2	Lietotāja rokasgrāmatā izmantotie simboli	4	10.2	GLOW800 funkciju vadība	30
2	Drošības norādījumi	4	11	Kopšana un tehniskā apkope	31
2.1	Paredzētā izmantošana	4	12	Utilizācija	31
2.2	Lietošanas indikācijas	4	13	Ko darīt, ja...?	32
2.3	Pacientu mērķa grupa	4	13.1	Kalibrēšana	32
2.4	Paredzētais lietotājs	4	13.2	Vadības ierīce	32
2.5	Klīniskais ieguvums	5	13.3	Limitācija	32
2.6	Lietošanas bīstamība	5	13.4	Lietotāja labojumi	33
2.7	Informācija personai, kas atbildīga par instrumentu	5	13.5	Darbības traucējums	34
2.8	Zīmes un etiķetes	5	13.6	Iebūvēta ierakstīšana	34
3	Apraksts	6	14	Tehniskie dati	35
3.1	Funkcija	6	14.1	Tehniskie dati GLOW800	35
3.2	Dizains	6	14.2	Savietojamība	35
4	Vadība	7	14.3	Apkārtējie apstākļi	35
4.1	Rokturi	7	15	Ražotāja deklarācija par elektromagnētisko savietojamību (EMC)	36
4.2	Kājas slēdzis	8			
4.3	Statusa LED diodes	8			
4.4	GUI aktivizācija	9			
5	Pārskats	10			
5.1	2D un 3D skats	10			
5.2	Fluorescences novērošanas režīmi	11			
5.3	Fluorescences displeja izkārtojums	11			
6	Mainiet GLOW800 iestatījumus	13			
6.1	Fluorescences iestatījumi	14			
6.2	Intensitāte	16			
6.3	BrightCare	16			
6.4	Pseudokrāsu izvēle	17			
7	Ierakstīšana	19			
7.1	Sākt ierakstīšanu / saglabāt attēlu	19			
7.2	Reproducēšana	19			
8	Sagatavošanās pirms operācijas	20			
8.1	Profilu atlase ar GLOW800 iestatījumiem	20			
8.2	Jauna ķirurga profila izveide	20			
9	Pārbaudiet un noregulējiet apgaismojumu un funkcijas	27			
9.1	Pirmsoperācijas kontrolesaraksts (GLOW800)	27			
9.2	Testa karte	27			
9.3	Sagatavošana	28			
9.4	Testa kartes funkcionālās zonas	29			

1 Ievads

1.1 Par šo lietotāja rokasgrāmatu

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir aprakstīta GLOW800 funkcija kombinācijā ar ķirurģiskajiem mikroskopiem ARveo 8 (10449157) un ARveo 8x. Informāciju un ķirurģisko mikroskopu aprakstu skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.



Papildus piezīmēm par instrumentu lietošanu šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta svarīga informācija par drošību (sk. nodaļu 2 "Drošības norādījumi", lpp. 4).



► Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu.

1.2 Lietotāja rokasgrāmatā izmantotie simboli

Šajā lietotāja rokasgrāmatā izmantotajiem simboliem ir šāda nozīme:

Simbols	Bridinājuma vārds	Nozīme
	Bridinājums	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas var izraisīt smagus ievainojumus vai nāvi.
	Uzmanību	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas neizvairīšanās gadījumā var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.
	Piezīme	Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju vai nepareizu lietošanu, kas neizvairīšanās gadījumā var izraisīt ievērojamu materiālu, finanšu vai vides kaitējumu.
		Informācija par lietošanu, kas palīdz lietotājam tehniski pareizi un efektīvi izmantot izstrādājumu.
►		Nepieciešama darbība; šis simbols norāda, ka jums ir jāveic konkrēta darbība vai darbību virkne.

2 Drošības norādījumi

Leica ķirurģiskais mikroskops ar GLOW800 modernāko tehnoloģiju. Tomēr ekspluatācijas laikā var rasties apdraudējumi.

- Vienmēr ievērojiet šajā lietotāja rokasgrāmatā un ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus, jo īpaši drošības norādījumus.
- Federālie tiesību akti paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot vai pasūtīt tikai licencēts ārsts.

2.1 Paredzētā izmantošana

GLOW800 tiek izmantots fluoroforu fluorescences novērošanai ar ierosmes maksimumu no ~750 nm līdz ~800 nm un iegūtās fluorescences emisijas novērošanai spektra joslā virs ~800 nm.

2.2 Lietošanas indikācijas

Šis ir GLOW800 Leica ķirurģiskā mikroskopa piederums, ko izmanto, lai novērotu intraoperatīvo asins plūsmu smadzeņu asinsvadu reģionā, kā arī asins plūsmu plastiskās un rekonstruktīvās ķirurģijas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Medicīniskās kontraindikācijas, kas piemērojamas Leica ķirurģiskā mikroskopa lietošanai GLOW800 kombinācijā ar fluorescences vidi, ir tās, kas jāņem vērā, lietojot piemērotas zīmola vielas un modernākās izmeklēšanas metodes.



BRĪDINĀJUMS

Acu traumas risks.

- Nelietot GLOW800 oftamoloģijā.

2.3 Pacientu mērķa grupa

Paredzētā mērķa populācija ir pacienti, kuriem tiek veikta procedūra, kā definēts paredzētajā mērķī.

2.4 Paredzētais lietotājs

GLOW800 ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai. Lietotājam ir nepieciešama atbilstoša tehniskā kvalifikācija un apmācība instrumenta lietošanā.

2.5 Klīniskais ieguvums

GLOW800, lietojot kombinācijā ar saderīgu ķirurģisko mikroskopu, uzlabo intraoperatīvās asinsrites vizualizāciju smadzeņu asinsvadu reģionā, kā arī asinsrites vizualizāciju plastiskās un rekonstruktīvās ķirurģijas laikā, sniedzot vizuālu informāciju, kas atbalsta ķirurga lēmumus operācijas laikā, tādējādi pozitīvi ietekmējot vēlamo procedūras klīnisko iznākumu, pacienta veselību un aprūpi.

2.6 Lietošanas bīstamība



BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks nesterilizētas GLOW800 testa kartes dēļ

- ▶ Nelietojiet GLOW800 testa karti sterilā vidē.
- ▶ Lietojiet tikai nesterilās vidēs.
- ▶ Pārbaudiet mikroskopa apgaismojumu tikai nesterilās vidēs.
- ▶ Rūpīgi pārbaudiet ķirurģiskā mikroskopa precīzu parfokālo iestatījumu. Izpildiet norādījumus par parfokālo iestatīšanu.



BRĪDINĀJUMS

Ķirurga profils bez ieprogrammētas fluorescences funkcijas

- ▶ Atlasiet pareizo ķirurga profilu.
- ▶ Veiciet pirmsoperācijas pārbaudi.
- ▶ Pārbaudiet, vai mikroskopa apgaismojuma lampa atbilst pielaidēm (skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatu).



BRĪDINĀJUMS

Traumu risks pacientam neapstiprinātu fluorescences līdzekļu dēļ

- ▶ Izmantojiet tikai plānotajam lietojumam apstiprinātas fluorescences barotnes, piemēram, indocianīna zaļo (ICG).



UZMANĪBU

Pacienta savainošanās risks pārmērīga GLOW800 starojuma dēļ

- GLOW800 režīms tiek automātiski deaktivizēts pēc 180 sekundēm. Tomēr ilgstoša un/vai pārmērīgi bieža GLOW800 lietošana bojā pacienta ādu un audus.
- ▶ Izvairieties no pacienta pakļaušanas pārmērīgai GLOW800 starojuma iedarbībai.



UZMANĪBU

Lietotāja uzmanību.

- ▶ Pirms operācijas pārbaudiet 3D skata uztveramību. Ja nejutāt pārliecību par 3D skatu, pārslēdziet uz 2D skatu.



Drošuma informāciju MR (magnētiskās rezonanses) vidē skatiet saderīgā ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā.

2.7 Informācija personai, kas atbildīga par instrumentu

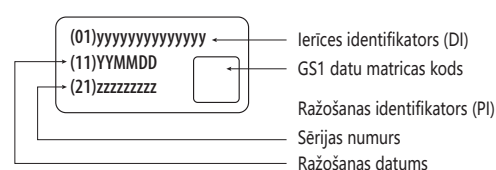
- ▶ Lietojot GLOW800, lūdzu, pārliecinieties, vai ir pieejama Doplera ultraskaņa vai līdzīga iekārta, ja ICG/GLOW800 procedūras laikā netiek veikta asins plūsmas vizualizācija vai tā nav pietiekama.
- ▶ Ja saistībā ar GLOW800 vai ar to kopā lietoto ķirurģisko operāciju mikroskopu sistēmu ir noticis kāds nopietns negadījums, nekavējoties informējiet Leica pārstāvi vai Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Šveice, un jūsu kompetentajai iestādei pēc tam, kad tas ir noticis.

2.8 Zīmes un etiķetes

Tipa uzlīme



UDI etiķete



Obligāta etiķete

Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet lietotāja rokasgrāmatu. Šīs lietotāja rokasgrāmatas elektroniskās versijas tīmekļa vietas adrese.



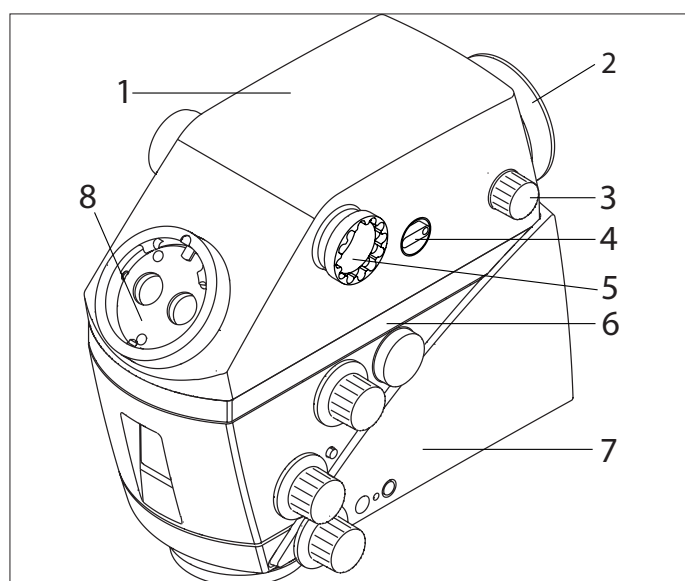
3 Apraksts

3.1 Funkcija

GLOW800 ir ARveo 8 un ARveo 8x papildu piederums, kas ļauj lietotājam ierosināt un novērot fluorofora (ICG) tuvā infrasarkanā (NIR) fluorescenci (FL). Fluorofora (ICG) filtrēto NIR fluorescences signālu iegūst ar NIR jutīgām videokamerām GLOW800 un apstrādāts mikroskopa skaitļošanas blokā. NIR gaismu nevar novērot caur ķirurģisko mikroskopu, bet tā tiek ierakstīta un parādīta monitorā.

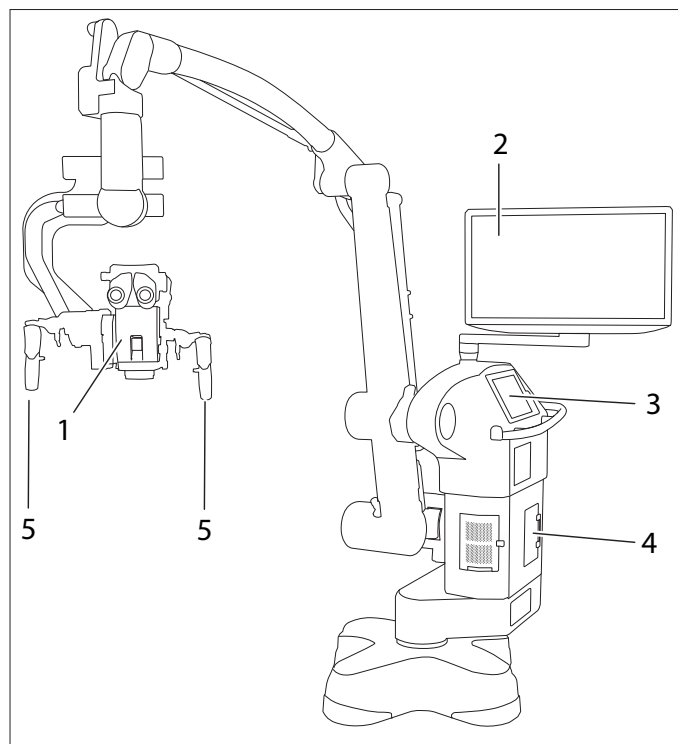
3.2 Dizains

3.2.1 M530 optikas nesējs ar GLOW800



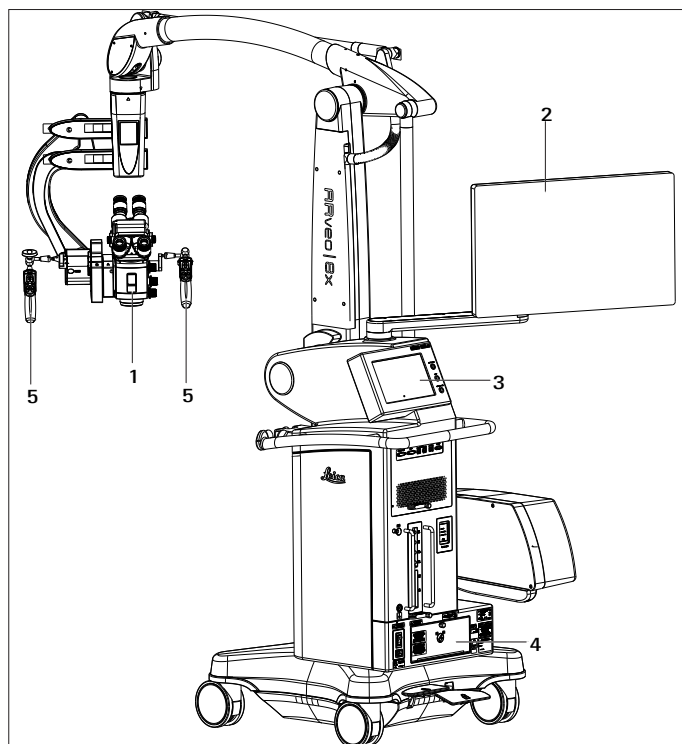
- 1 GLOW800
- 2 Saskaņe muguras/pretējā asistenta atbalstam, pagriežama par 360°
- 3 Muguras asistenta precīza fokusēšana
- 4 Pārslēdziet sānu vai muguras asistentu
- 5 Saskaņe sānu kreisajam un labajam asistentam
- 6 Fluorescences modulis (pēc izvēles)
- 7 M530 optiskais nesējs
- 8 Galvenā ķirurga saskaņe, pagriežama par 360°

3.2.2 Leica ARveo 8 ķirurģiskais mikroskops ar GLOW800 komponentiem



- 1 M530 optiskais nesējs
- 2 Video monitors
- 3 Vadības ierīce ar skārienpaneli
- 4 Apgaismojuma bloks ar GLOW800 filtriem
- 5 Rokturi

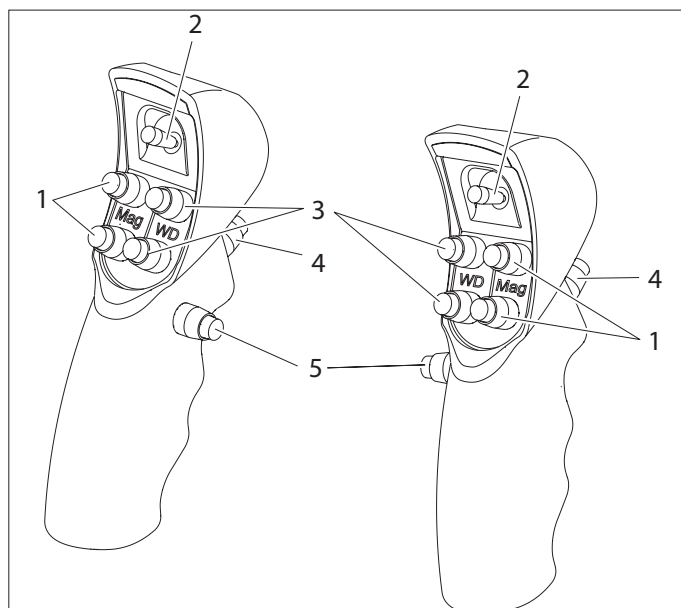
3.2.3 Leica ARveo 8x ķirurģiskais mikroskops ar GLOW800 komponentiem



- 1 M530 optiskais nesējs
- 2 Video monitors
- 3 Vadības ierīce ar skārienpaneli
- 4 Apgaismojuma bloks ar GLOW800 filtriem
- 5 Rokturi

4 Vadība

4.1 Rokturi



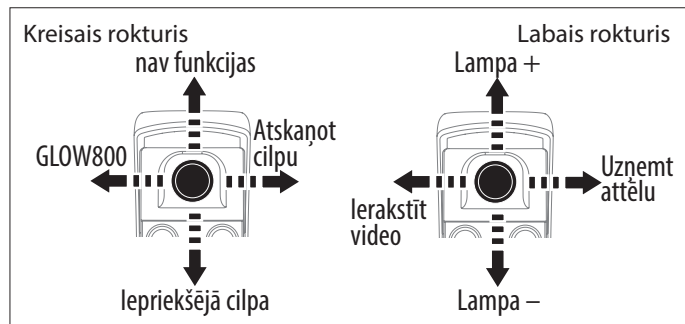
Piešķiršana rūpnīcas iestatījumos

- 1 Palielinājums
- 2 4 funkciju kursorsvira
- 3 Darba attālums
- 4 Atlaist visas bremzes
- 5 Atlaist iepriekš izvēlētās bremzes



Konfigurācijas izvēlnē katram lietotājam varat individuāli piešķirt rokturu slēdžus (1), (2), (3) un (5). Visos priekšiestatījumos taustiņš (4) atlaiž visas bremzes. Šo taustiņu nevar konfigurēt. Pieejami kursorsvira un citu taustiņu priekšiestatījumi atbilstoši jūsu uzdevumam.

GLOW800 roktura priekšiestatījumi

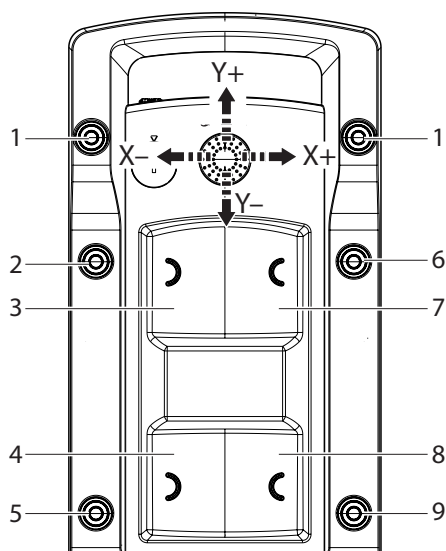


Ieteicams izmantot 4 funkciju kursorsvīru (2), lai vadītu GLOW800, kā tas ir definēts GLOW800 priekšiestatījumā, lai gan konfigurācijas izvēlnē varat atsevišķi piešķirt rokturu slēdžus (1), (2), (3) un (5), lai tie atbilstu katra lietotāja vajadzībām.

Visos priekšiestatītajos iestatījumos slēdzis (4) atlaiž visas bremzes. Šo slēdzi nevar konfigurēt citādi.

4.2 Kājas slēdzis

Kājas slēdzis, 12 funkcijas (piešķiramas atsevišķi)



- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1 Bez funkcijas | 5 nav piešķirts |
| 2 Lampa + | 6 Lampa - |
| 3 Darba attālums - | 7 Darba attālums + |
| 4 Palielinājums + | 8 Palielinājums - |
| | 9 nav piešķirts |

! Konfigurācijas izvēlnē katram lietotājam iespējams atsevišķi piešķirt kājas slēdzi (sk. nodaļu 8.2.6 "Kājas slēdža konfigurēšana", lpp. 25).

! Vairāk informācijas par to, kā rokturiem piešķirt GLOW800 funkcijas (sk. nodaļu 8.2.5 "GLOW800 funkcijas piešķiršanas roktura pogai piemērs", lpp. 24).

4.3 Statusa LED diodes

Statīva C veida sviras LED diodes atrodas ķirurga redzeslokā un informē par mikroskopa fluorescenci un ierakstīšanas statusu:

4.3.1 ARveo 8 statusa LED



- 1 Fluorescences statusa LED
- 2 Ierakstīšanas statusa LED

Fluorescences statusa LED diode (1) apzīmē fluorescento aktivitāti

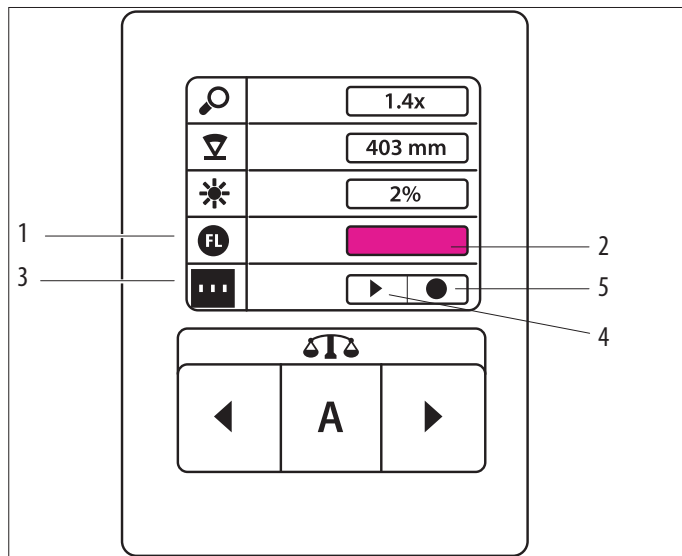
- | | | |
|--------------------------|-------------|---|
| ☐ | Izslēgts: | nav fluorescences,
baltās gaismas režīms |
| ☐ | Blue: | aktivizēts FL400 |
| ☐ | Ciānkrāsā: | aktivizēts FL560 |
| ☐ | Fuksīns: | GLOW800 ir aktivizēts |
| ☐ | Zaļā krāsā: | GLOW800 atskaņošanas režīms |

Iedegas statusa LED diode ierakstīšanai (2)

- | | | |
|--------------------------|----------------|------------------------------------|
| ☐ | Sarkanā krāsā: | GLOW800 notiek cilpas ierakstīšana |
|--------------------------|----------------|------------------------------------|

4.3.2 ARveo 8x ķirurga panelis

Ķirurga panelis norāda fluorescences statusu.



- 1 Fluorescences ikona
- 2 Fluorescences statusa krāsas josla
- 3 Dokumentācijas ikona
- 4 Atskaņošanas ikona
- 5 Ierakstīšanas ikona

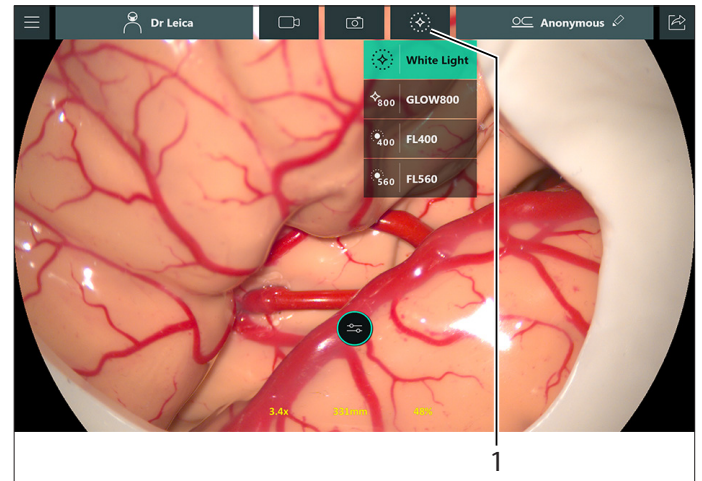
Fluorescences statusa krāsu josla (4) apzīmē fluorescento aktivitāti.

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|---|
| ☐ | Baltā gaisma: | nav fluorescences,
baltās gaismas režīms |
| ☒ | Blue: | aktivizēts FL400 |
| ☒ | Ciānkrāsā: | aktivizēts FL560 |
| ☒ | Fuksīns: | GLOW800 ir aktivizēts |

- Ierakstīšanas ikona (5) mainīsies no melnas uz sarkanu, ja tiks ierakstīta GLOW800 NIR video secība (cilpa).
- Atskaņošanas ikona (4) saglabājas melnā krāsā.
- Atskaņošanas režīmā atskaņošanas ikona (4) iedegas zaļā krāsā, bet ierakstīšanas ikona (5) paliek melnā krāsā.

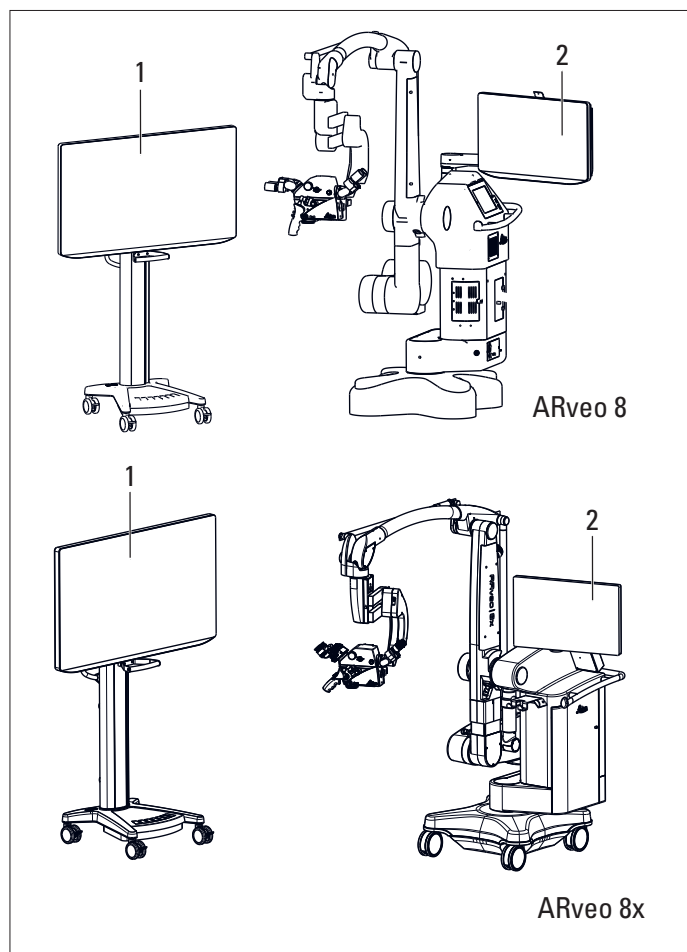
4.4 GUI aktivizācija

Papildus roktura pogai GLOW800 var aktivizēt un deaktivizēt arī no skārienekrāna paneļa. Pieskaroties režīma ikonai (1), tiek parādīta pieejamo fluorescences režīmu izvēlne. Pieskaroties atlasītais režīms nekavējoties kļūst aktīvs. Pieskaroties opcijai "White Light", sistēma atgriežas baltās gaismas režīmā.



5 Pārskats

5.1 2D un 3D skats



Papildpiederums Heads-up Microsurgery piederums ARveo 8 un ARveo 8x vizualizācijas ierīcē attēlo ķirurģisko lauku 2D vai 3D (stereoskopiski) formātā. Tehnoloģija nodrošina ergonomiskas priekšrocības, jo lietotājs var novērot operācijas lauku, saglabājot taisnu stāju.

Papildpiederums Heads-up Microsurgery satur uz ratiņiem uzstādītu monitoru, kuru var brīvi novietot, lai iegūtu optimālu skata pozīciju; sīkāku informāciju skatīt Heads-up Microsurgery lietotāja rokasgrāmatā. Ārējais monitors uz ratiņiem (1) var parādīt stereoskopisku 3D attēlu, lietojot to kopā ar 3D brillēm. Statīva monitoru (2) var iegādāties ar tikai 2D vai 3D iespēju atkarībā no jūsu izvēlētas konfigurācijas.



Monitori ar 3D iespēju automātiski pārslēdzas starp 2D un 3D režīmu, kad tas ir nepieciešams vizualizācijai. Sīkāku informāciju skatīt Heads-Up Microsurgery lietotāja rokasgrāmatā.

3D brilles

Kopā ar ārējo 3D video monitoru uz ratiņiem un 3D statīva monitoru tiek nodrošinātas tālāk norādītās 3D brilles.

Leica Microsystems nodrošinātās brilles 10747283

Brilles ar plastmasas rāmi



Piespraužamās brilles



UZMANĪBU

Lietotāja uzmanībai.

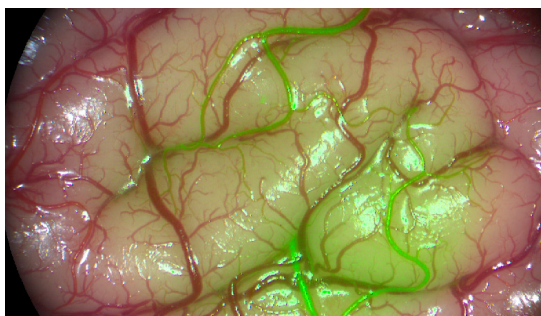
- Pirms operācijas pārbaudiet 3D skata uztveramību. Ja nejūtat pārliecību par 3D skatu, pārslēdzieties uz 2D skatu.

5.2 Fluorescences novērošanas režīmi

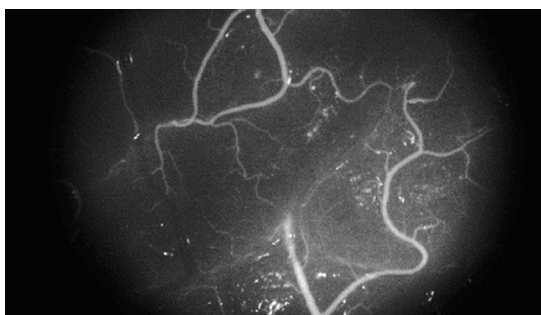
GLOW800 nodrošina divus dažādus režīmus fluorescences video signāla novērošanai:

5.2.1 A TIPS: Pseudokrāsu režīms (Pseudokrāsu režīms ieslēgts)

Baltas gaismas objekta skats ar iestrādātu fluorescences signālu pseudokrāsā, video #1A

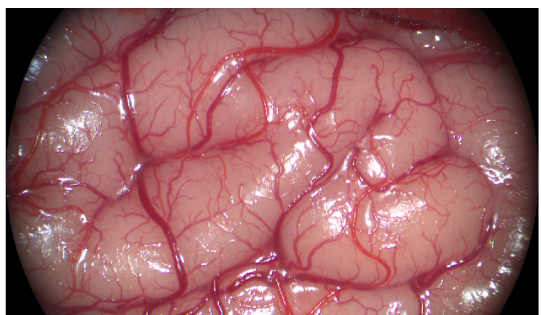


Melnbalts (vienkrāsains) fluorescences skats, video#2A

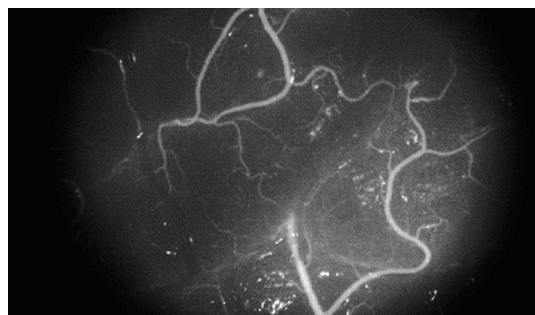


5.2.2 B tips: Melnbalts (vienkrāsains) režīms (pseudokrāsu režīms izslēgts)

Baltas gaismas objekta skats #1B



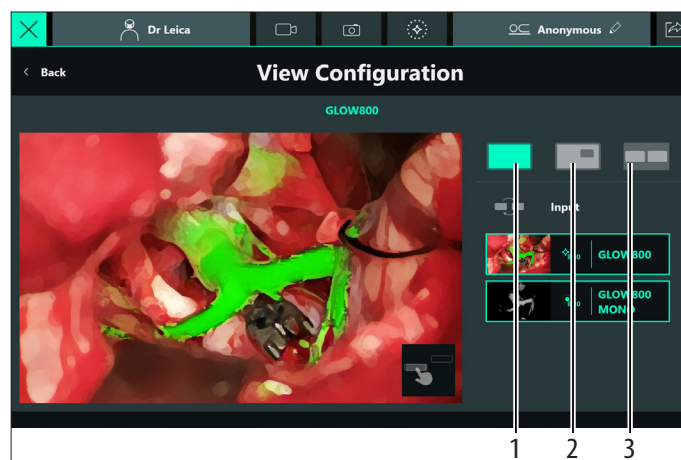
Melnbalts (vienkrāsains) fluorescences skats, video#2B



5.3 Fluorescences displeja izkārtojums

Tālāk norādītos vizualizācijas iestatījumus var iepriekš definēt sadaļas "Surgeon Settings" sadaļā "View Configuration". Katrai no šīm skata opcijām varat izvēlēties, kur monitorā attēlot vienkrāsaino un/vai pseudokrāsu attēlu. To var izdarīt, velkot vēlamo attēlu un nometot to paredzētajā attēlošanas zonā.

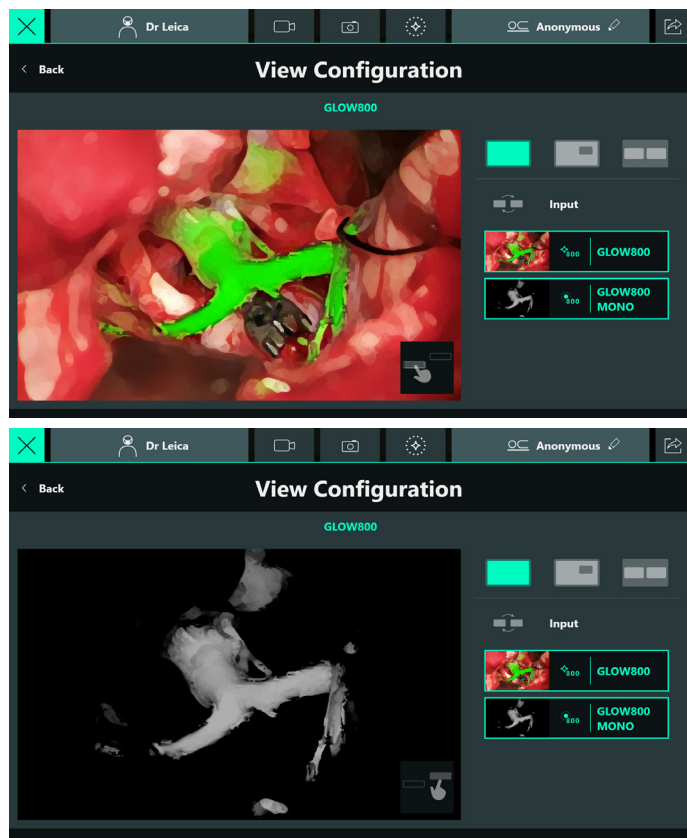
- ▶ Atveriet sadaļu "Surgeon Settings" (sk. nodaļu 6 "Mainiet GLOW800 iestatījumus", lpp. 13).
- ▶ Pieskarieties pogai "View Configuration".
Atveras lapa "View Configuration", kurā ir pieejamas 3 dažādas monitora skata konfigurēšanas iespējas: Atsevišķs saturs (1), Attēls attēlā (2), Blakus (3).



5.3.1 Atsevišķa satura skats

Viena video skatīšana monitorā. Vai nu pseidokrāsu, vai vienkrāsaino.

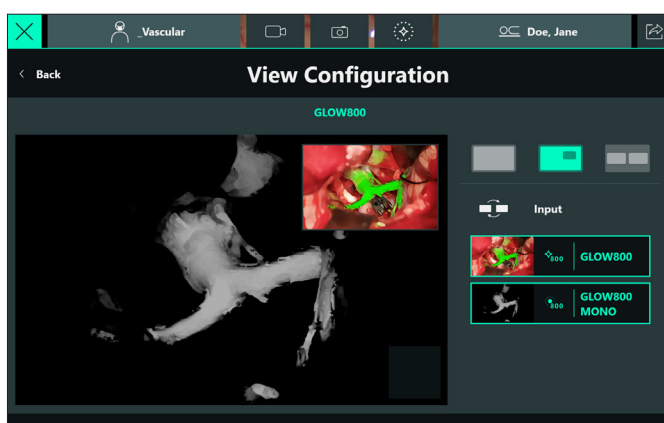
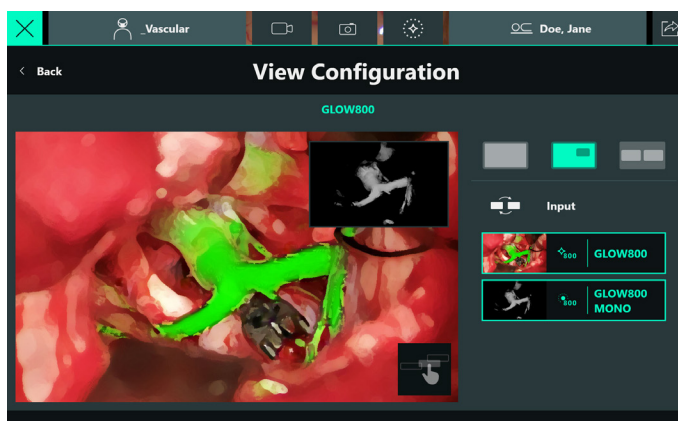
- ▶ Pieskarieties opcijai Viena satura skats (1).
- ▶ Izmantojiet skārienpanelī esošo vilkšanas un nomešanas funkciju, lai statīva monitorā konfigurētu pseidokrāsu video ierakstīšanas skatu vai melnbalto video ierakstīšanas skatu.



5.3.2 Attēls attēlā

Pseidokrāsu un melnbaltā video Attēls attēlā skatā monitorā.

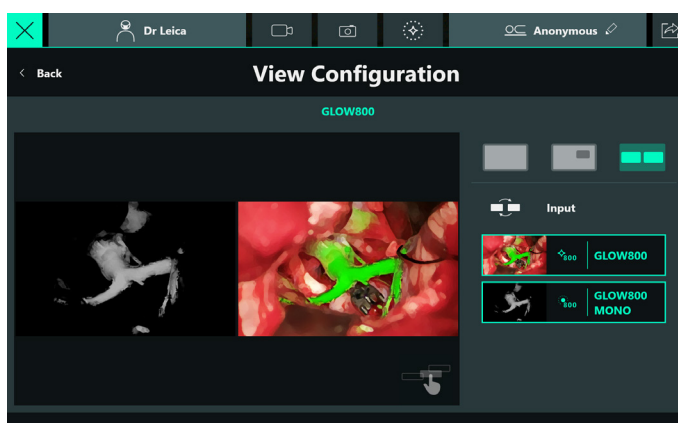
- ▶ Pieskarieties opcijai Attēls attēlā (2).
- ▶ Izmantojiet skārienpanelī esošo vilkšanas un nomešanas funkciju, lai statīva monitorā konfigurētu pseidokrāsu video ierakstīšanas skatu vai melnbalto video ierakstīšanas skatu lielākā vai mazākā daļā.

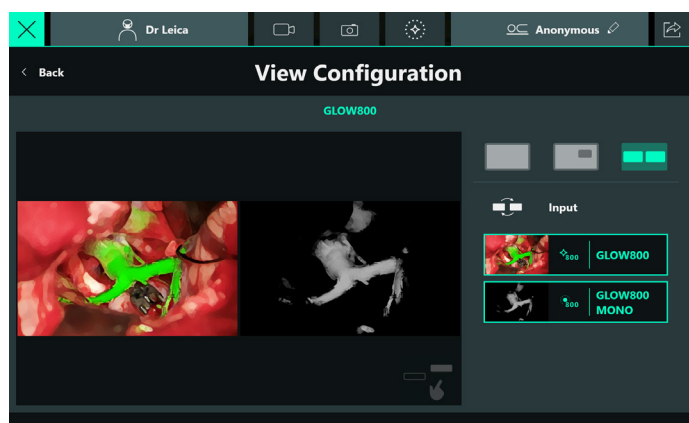


5.3.3 Blakus

Pseidokrāsu un melnbaltā video Blakus skats monitorā.

- ▶ Pieskarieties opcijai Blakus skats (3).
- ▶ Izmantojiet skārienpanelī esošo vilkšanas un nomešanas funkciju, lai konfigurētu pseidokrāsu video ierakstīšanas skatu vai vienkrāsaino video ierakstīšanas skatu statīva monitora kreisajā vai labajā pusē.





! Pseudokrāsu attēls lapā "View Configuration" ir paredzēts tikai ilustrācijai.

Neatkarīgi no tā, vai atlasītā pseudokrāsa ir "GREEN" vai "BLUE", pseudokrāsas attēls sadaļā "View Configuration" vienmēr tiks parādīts "GREEN" krāsā, tomēr monitorā tiks parādīta lietotāja izvēlētā pseudokrāsa.

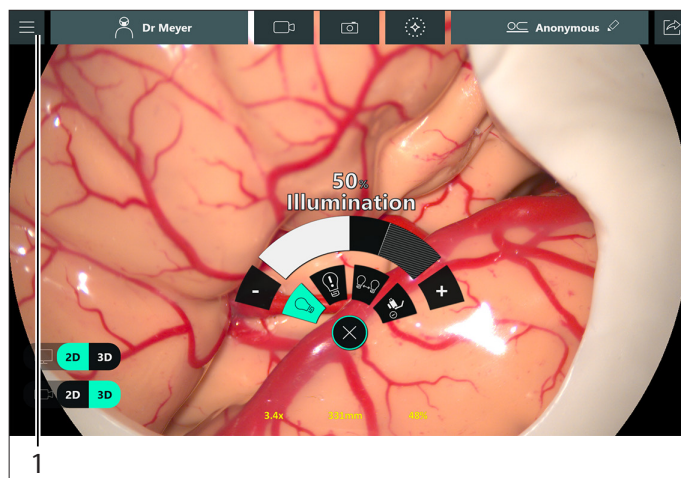
5.3.4 Fluorescences video ierakstīšana

GLOW800 videoieraksts ģenerē divus video:

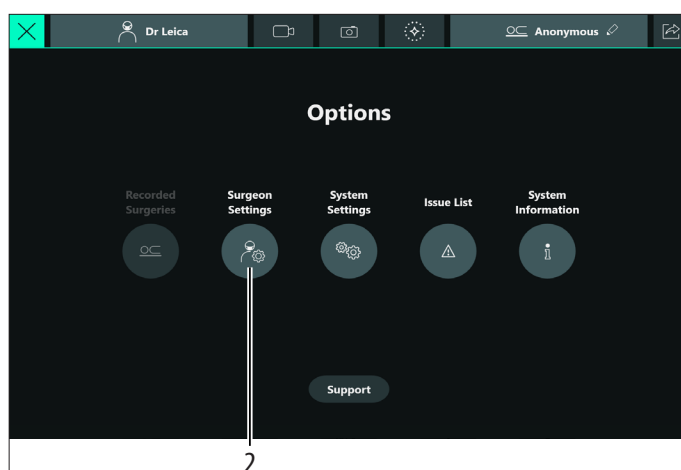
1. Pirmais vienmēr ir vienkāršainā video straumēšana.
2. Otrajā straumēšanā tiek ierakstīts tas, kas ir definēts sadaļā "AR Settings". (sk. nodaļu 6.4 "Pseudokrāsu izvēle", lpp. 17).
 - ja "Pseudocolor" ir izslēgta
 - Tikai baltas gaismas objektu video
 - ja "Pseudocolor" ir ieslēgta
 - Apvienots baltas gaismas objekta attēls ar pārklātu pseudokrāsu fluorescences informāciju

! Ja ķirurģiskajā mikroskopā ir instalēta derīga 3D licence un ir aktivizēta 3D ierakstīšana, GLOW800 videoieraksts ģenerē 4 video: 2 videoklipu komplekts, kā aprakstīts iepriekš, katram kanālam (kreisajam un labajam). Papildinformāciju par 3D ierakstīšanu skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā.

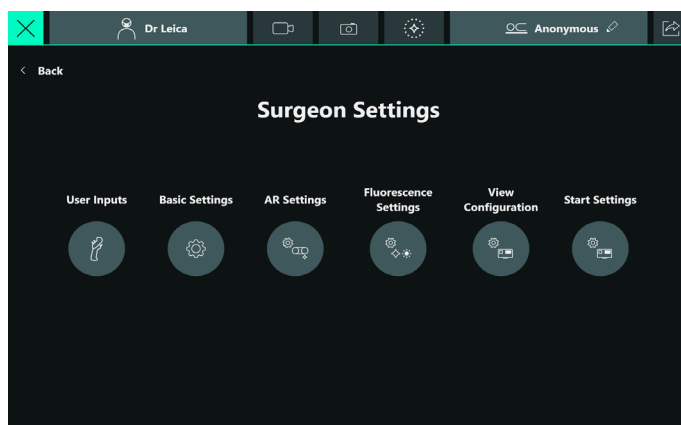
6 Mainiet GLOW800 iestatījumus



- Pieskarieties izvēlnes ikonai lapas "Tiešraides ekrāns" (1) augšējā kreisajā stūrī. Tiek parādīta lapa "Options".



- Pieskarieties ikonai "Surgeon Settings" (2) Atveras lapa "Surgeon Settings":



6.1 Fluorescences iestatījumi

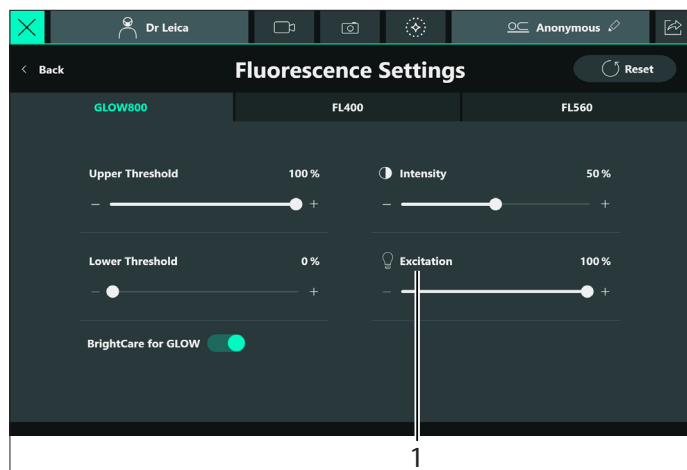
- ▶ Atveriet lapu "Surgeon Settings".
- ▶ Pieskarieties ikonai "Fluorescence Settings".
Tiek parādīta lapa "Fluorescence Settings".

6.1.1 GLOW800 spilgtums (ierosmes intensitāte)



Ieteicamie ierosmes iestatījumi

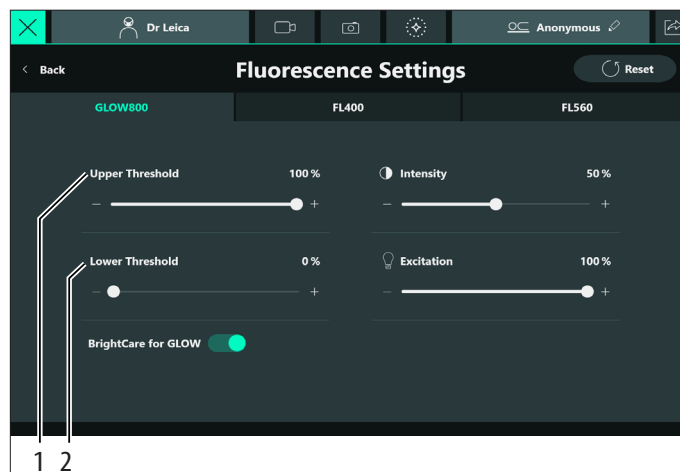
Noklusējuma un ieteicamais iestatījums "Excitation" (1) ir 100 %, lai panāktu labu fluorescences redzamību lielākos palielinājumos un darba attālumos.



- ▶ Pielāgojiet iestatījumu "Excitation" (1), izmantojot slīdni.
- ▶ Nospiediet pogu "Back" pēc kārtas, līdz atgriežaties lapā "Options".
Jums var tikt piedāvāts saglabāt iestatījumus.
- ▶ Saglabāji iestatījumus profilā vai izvēlieties tos izmantot tikai vienu reizi; pēc tam izmaiņas tiks atņemtas.
- ▶ Nospiediet "X".
Tiek parādīts tiešraides ekrāns.

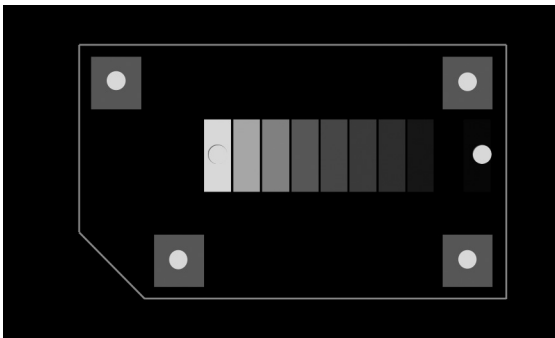
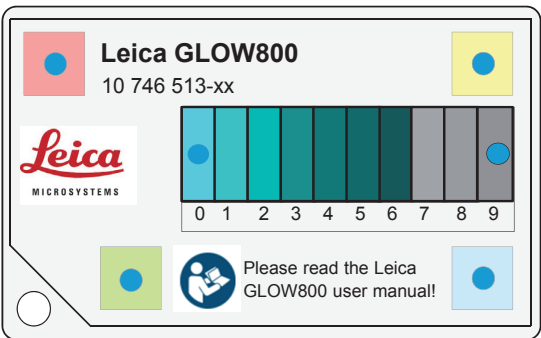
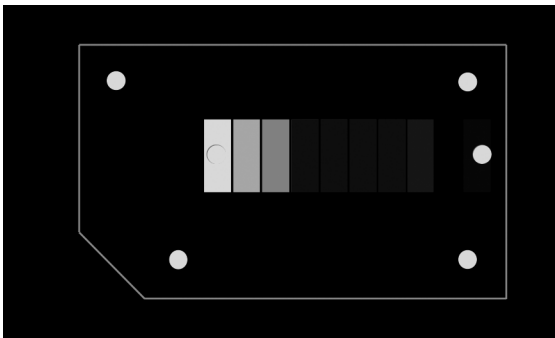
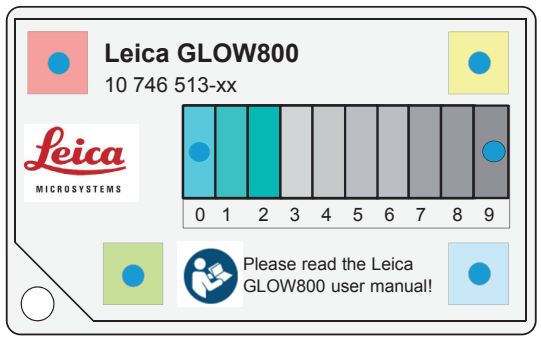
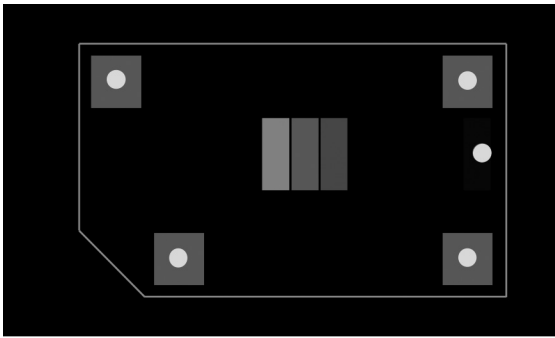
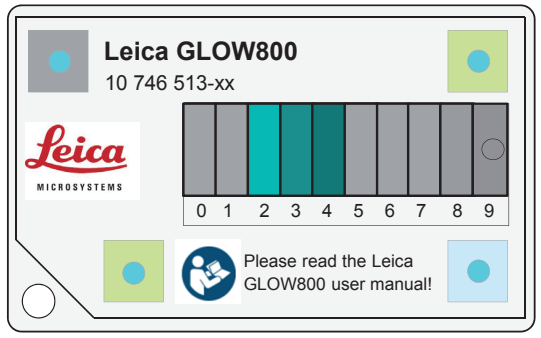
6.1.2 Robežvērtība

Ar "Lower Threshold" un "Upper Threshold" var definēt fluorescences intensitātes diapazonu, kas tiks parādīts baltās gaismas fluorescences skatā. Zemas intensitātes signālus (t. i., troksni) un/vai augstas intensitātes signālus var filtrēt, definējot apakšējo un augšējo sliekšni ar abiem slīdņiem. Apakšējās un augšējās robežvērtības noklusējuma vērtības ir attiecīgi 0 % un 100 %, lai novērotu pilnu fluorescences signālu diapazonu.



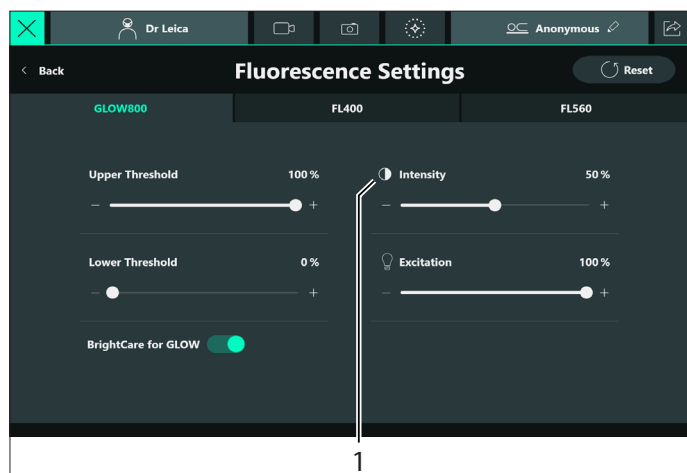
- ▶ Palieliniet vai samaziniet "Upper Threshold" (1) un "Lower Threshold" (2), izmantojot slīdņa joslas.

Izmantojot testa karti, tiek parādīts, kā funkcija "Threshold" ietekmē fluorescences signālu.

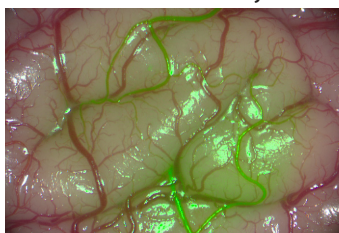
Apakšējā robežvērtība pie 0 % un augšējā robežvērtība pie 100 % — tiek parādītas visas fluorescences intensitātes	
	
Melnbalta fluorescences novērošana (Video monitors)	Baltās gaismas + fluorescences novērojums (Video monitors)
Apakšējā robežvērtība ir 60 %, bet augšējā robežvērtība ir 100 % — tiek rādīta tikai vidēja līdz augsta intensitāte	
	
Melnbalta fluorescences novērošana (Video monitors)	Baltās gaismas + fluorescences novērojums (Video monitors)
Apakšējā robežvērtība ir 40 %, bet augšējā robežvērtība ir 70 % — tiek rādīta tikai vidēja līdz augsta intensitāte	
	
Melnbalta fluorescences novērošana (Video monitors)	Baltās gaismas + fluorescences novērojums (Video monitors)

6.2 Intensitāte

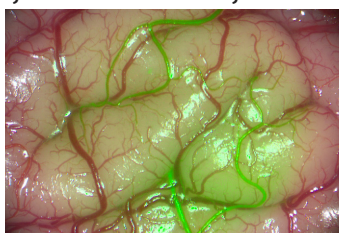
Slidņa josla "Intensity" (1) pielāgo fluorescences kontrastu, spilgtumu un caurspīdīgumu attiecībā pret objekta detaļām. Intensitātes vērtības ir no 0 % līdz 100 %, noklusējuma vērtība ir 50 %. Fluorescence ir redzama visā procentuālajā diapazonā. Piemēram, pie 0 % intensitātes fluorescence ir tik tikko redzama, un baltās gaismas saturs ir dominējošāks, bet pie 100 % intensitātes fluorescence ir daudz intensīvāka un dominējošāka.



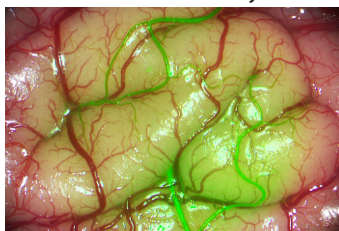
Minimālās intensitātes iestatījums — 0 %



Vidējās intensitātes iestatījums — 50 %



Maksimālās intensitātes iestatījums — 100 %



6.3 BrightCare

Tehnisku iemeslu dēļ liela palielinājuma gadījumā mazos darba attālumos fluorescences intensitāte ir samazināta. GLOW800 BrightCare ierosmes intensitātes ierobežojumu var izslēgt, lai panāktu labāku ierosmi un fluorescences intensitāti.



UZMANĪBU

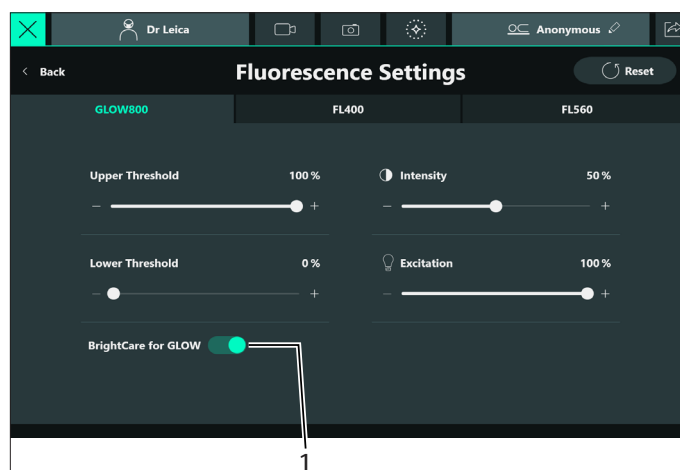
Pacienta savainošanās risks pārmērīga GLOW800 starojuma dēļ

GLOW800 režīms tiek automātiski deaktivizēts pēc 180 sekundēm. Tomēr ilgstoša un/vai pārmērīgi bieža GLOW800 lietošana bojā pacienta ādu un audus.

- Izvairieties no pacienta pakļaušanas pārmērīgai GLOW800 starojuma iedarbībai.

- Deaktivizēt BrightCare GLOW800 funkcijai (1) sadaļā "Fluorescence Settings" cilnē GLOW800.

Ja netiek saglabāts, BrightCare GLOW800 ķirurga profilā paliek deaktivizēts tikai līdz sesijas beigām.



Sīkāku informāciju par BrightCare funkciju skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatu.

Fluorescences redzamība

GLOW800 funkcija automātiski optimizē fluorescences redzamību, lai iegūtu vislabāko iespējamo attēlu plašam mikroskopa parametru un ICG dozēšanas diapazonam.

Tomēr šie parametri joprojām ietekmē fluorescences redzamību, kā izskaidrots turpmākajā aprakstā par papildu optimizācijas pasākumiem.

FL redzamība=	$\frac{\text{apgaismojums} \times \text{Deva}}{\text{Pal.}^2 \times \text{DA}^2}$
---------------	---

FL redzamība: fluorescences spilgtums/uztveramība ekrānā

Apgaismojums: mikroskopa ierosmes intensitāte

Deva: injicētais ICG daudzums mg/kg

Pal.: palielinājums

DA: darba attālums



ICG devu nosaka anesteziologs un/vai ķirurgs.

- Mazāka ierosmes intensitāte ("Excitation") un/vai mazāka ICG deva samazina fluorescences redzamību, īpaši pie liela palielinājuma un/vai liela darba attāluma. Jau pie mazāka palielinājuma un DA var novērot mazāku fluorescences redzamību vai fluorescences spilgtumu.
- Augstāka ierosmes intensitāte "Excitation" un/vai lielāka ICG deva palielina fluorescences redzamību, īpaši pie liela palielinājuma un/vai liela darba attāluma, un var kompensēt šo divu optisko parametru samazināšanos.



Fluorescences redzamība var samazināties pat standarta apstākļos, ja ir samazinājusies apgaismojuma sistēmas efektivitāte vai ir beidzies ksenona spuldzes kalpošanas laiks.



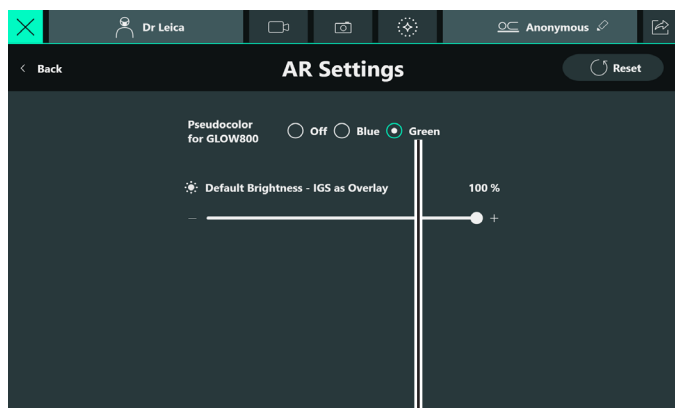
Izmantojot GLOW800 režīmu, WD un Mag ir noklusējuma ierobežojums. Ja pirms pārslēgšanās uz GLOW800 režīmu DA un Pal. pārsniedz šo robežu, pārslēdzoties uz GLOW800 režīmu, DA un Pal. tiks samazināti, un attēls kļūs neass. Lai attēlu atkal fokusētu, mainiet mikroskopa pozīciju (sasniedzot DA ierobežojuma vērtību vai pietuvojoties tuvāk par DA ierobežojuma vērtību). Sazinieties ar Leica servisu, lai pielāgotu DA un Pal. ierobežojumus.

6.4 Pseudokrāsu izvēle

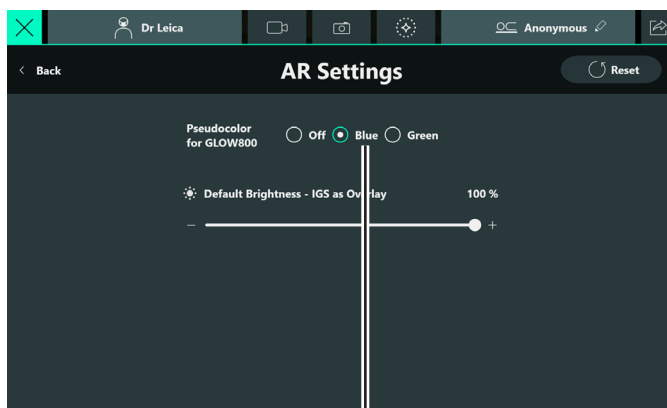
- Dodieties uz lapu "Surgeon Settings" (sk. nodaļu 6 "Mainiet GLOW800 iestatījumus", lpp. 13).
- Pieskarieties ikonai "AR Settings".
Atveras lapa "AR Settings":
Pseudokrāsu monitora skatam var definēt lapā "AR Settings".

Ar pseidokrāsu, kas iestatīta uz "GREEN" vai "BLUE"

Fluorescences signālam monitorā varat izvēlēties "Pseudocolor" kā "Green" (1) vai "Blue" (2). Krāsa ir norādīta lapā "AR Settings".



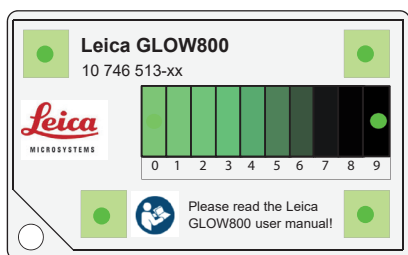
1



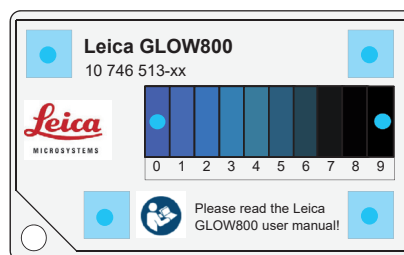
2

Izmantojot testa karti, fluorescences pseidokrāsu rezultātiem monitora attēlā jāizskatās šādi:

"GREEN"



"BLUE"



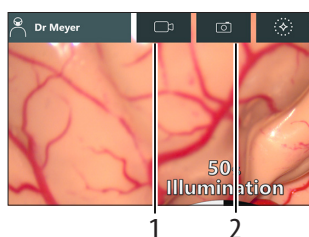
Atspējojot "Pseudocolor", monitorā tiks parādīts:

- vienkāršaino fluorescences attēlu režīmā "Viens attēls" vai
- melnbalto fluorescences attēlu un digitālo baltās gaismas attēlu režīmā "Attēls attēlā" vai "Blakus" atkarībā no iestatījumiem lapā "Viewing Configuration" (sk. nodaļu 5.3 "Fluorescences displeja izkārtojums", lpp. 11).
- Pseidokrāsa: krāsu attēlojums režīmā GLOW.

7 Ierakstīšana

7.1 Sākt ierakstīšanu / saglabāt attēlu

Aktivizēšanas/deaktivizēšanas GLOW800 režīms (izmantojot piešķirtās pogas uz roktura un/vai kājas slēdzi) automātiski sāk/aptur ierakstīšanu. Pēc 3 minūtēm režīms un ierakstīšana tiks automātiski apturēti un atgriezies baltās gaismas režīmā. Turklāt GLOW800 attēlus var uzņemt, izmantojot piešķirto rokturi un/vai kājas slēdža pogu vai kameras ikonu (2) skārienpanelī.



Detalizētu informāciju par iebūvētās ierakstīšanas sistēmas lietošanu skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā.

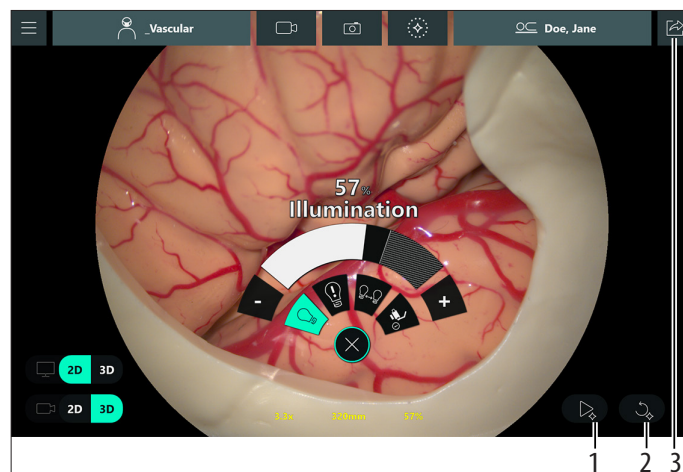
7.2 Reproducēšana

7.2.1 Izmantojot rokturus

- Atskaņojiet pēdējo ierakstīto GLOW800 cilpu, nospiežot piešķirto pogu "Play Loop" uz mikroskopa roktura. Atskaņošana tiek rādīta tikai monitorā, un to norāda dzeltens rāmis ap video displeju.
- Apturiet atskaņošanu, vēlreiz nospiežot pogu "Play Loop".
- Pārslēdziet iepriekšējās GLOW800 cilpas vienas sesijas ietvaros, nospiežot piešķirto pogu "Prior Loop" uz mikroskopa roktura.
- Pilnu piešķiramo funkciju sarakstu skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā.

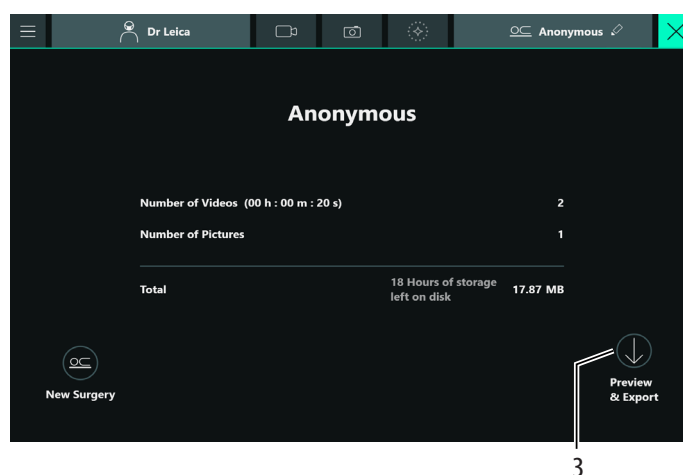
7.2.2 Izmantojot skārienpaneli

Turklāt no grafiskās lietotāja saskarnes var aktivizēt arī funkcijas Atskaņot cilpu (1) un Iepriekšējā cilpa (2).



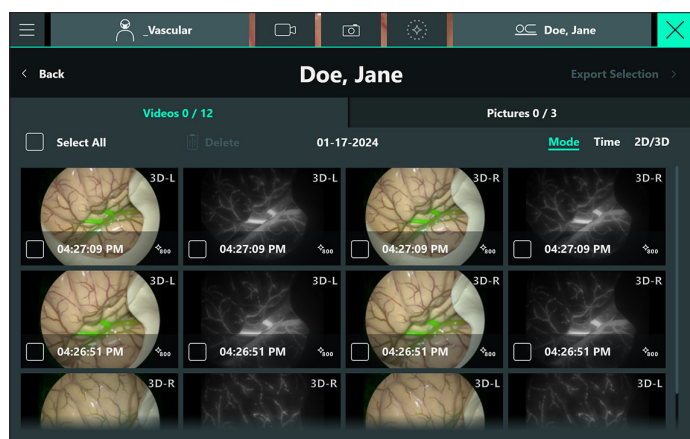
- Pieskarieties ikonai "Data review" (3), lai skatītu un eksportējamo ierakstu sarakstu.

Parādās šāda izvēlne:



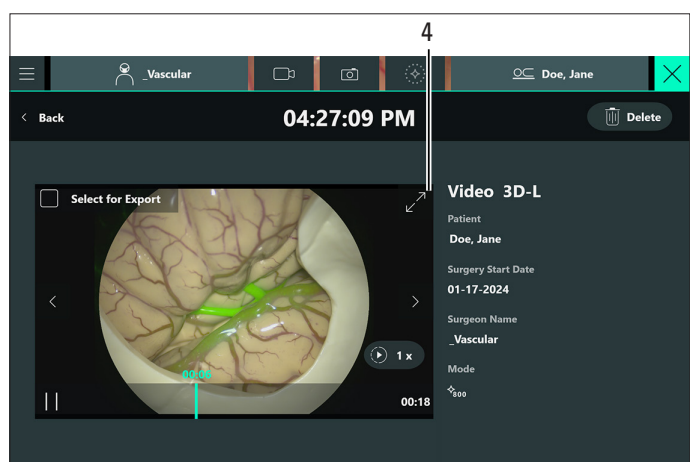
Ja vēlaties piešķirt nosaukumu pašreizējam pacientam, skatiet attiecīgo nodaļu ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā.

- Pieskarieties pogai "Preview & Export" (3). Tiek parādīts ierakstu un saglabāto attēlu saraksts:



► Lai pārskatītu video vai attēlus, pieskarieties pie attiecīgā sīktēla.

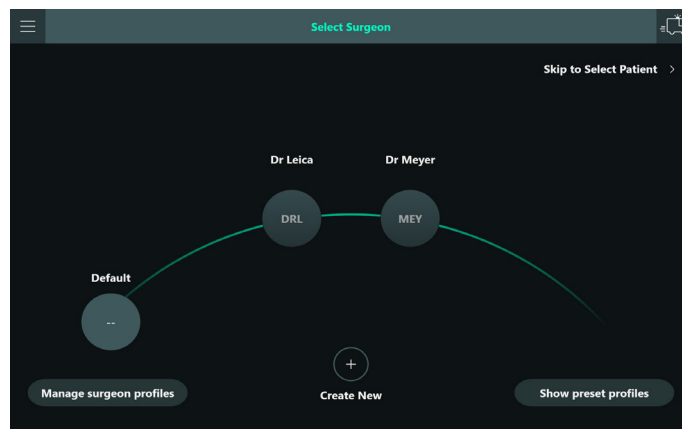
Tas skārienpanelī atver detalizētu video vai attēla skatu.



Video atskaņotājs ļauj ritināt laika skalu. Pieskaroties paplašinājuma ikonai (4), atskaņošana tiek parādīta monitorā un skārienpanelī.

8 Sagatavošanās pirms operācijas

8.1 Profila atlase ar GLOW800 iestatījumiem



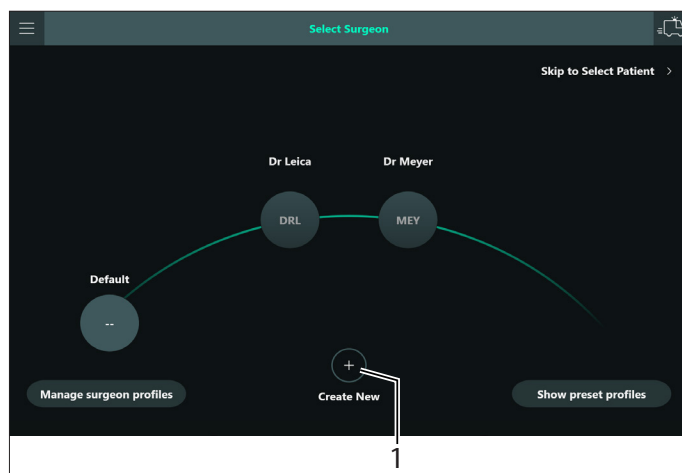
► Lapā "Select surgeon" atlasiet ķirurga profilu, kuram GLOW800 profils jau ir definēts:

► Izveidojiet jaunu ķirurga profilu, ja ķirurga profils vēl nav definēts.

8.2 Jauna ķirurga profila izveide

8.2.1 Reģistrējiet jaunā profila informāciju

► Lapā "Select surgeon" pieskarieties pogai "Create New" (1):



Tiek parādīta lapa "Create New Surgeon Profile"

- Lūdzu, aizpildiet vismaz obligātos ķirurga profila datus, t. i., vārdu un unikālu trīs burtu akronīmu. Ar zvaigznīti (*) atzīmētie lauki ir obligāti jāaizpilda.

! Varat ievadīt savu uzvārdu un "piekļuves kodu", lai nodrošinātu iestatījumu saglabāšanu. Šādi rīkotos ir ieteicams, lai novērstu, ka citi ķirurgi vai personāls veic neparedzētas izmaiņas. Lūdzu, ņemiet vērā, ka "piekļuves kods" ir jāievada divreiz, lai to apstiprinātu.



Varat nospiegt vai nu "Copy" (1), vai "Create New" (2).

- Funkcija "Copy" (sk. nodaļu 8.2.2 "Iestatījumu kopēšana no priekšiestatīta iestatījuma GLOW800 "_Vascular" vai "_Vascular+IGS" vai esoša ķirurga profila", lpp. 21) ļauj nokopēt iestatījumus no priekšiestatīta vai esoša ķirurga profila, ko var attiecīgi pielāgot jūsu vajadzībām.
- Funkcija "Create New" (sk. nodaļu 8.2.3 "Jauna profila izveide", lpp. 23) ļauj sākt no tukša lietotāja ievades iestatījumu saraksta, kurus var konfigurēt.

8.2.2 Iestatījumu kopēšana no priekšiestatīta iestatījuma GLOW800 "_Vascular" vai "_Vascular+IGS" vai esoša ķirurga profila

Šajā sadaļā ir aprakstīts, kā varat kopēt esošos iestatījumus jaunizveidotajā ķirurga profilā, izmantojot vai nu esošu ķirurga profilu, vai rūpnīcas sākotnējo iestatījumu GLOW800 "_Vascular" vai "_Vascular+IGS".

- Lapā "Create New Surgeon Profile" pieskarieties pogai "Copy" (1).

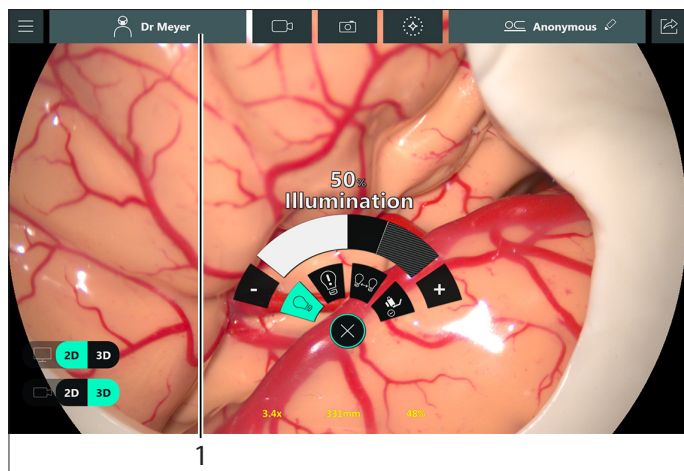
Ekrānā tiek parādīts esošo profilu un iepriekšēju iestatījumu saraksts:

- ! Rūpnīcas priekšiestatītie profili tiek parādīti augšpusē, un tiem parasti priekšā ir pasvītrojums (piemēram, "_Vascular" vai "_Vascular+IGS").

Tev tagad ir 2 iespējas:

kopēt GLOW800 iepriekšēju iestatījumu "_Vascular" vai "_Vascular+IGS"	kopēt iestatījumus no esoša ķirurga profila
▶ Noklikšķiniet uz profila "_Vascular" vai "_Vascular+IGS" (1) un apstipriniet ar "OK" (2) Dialoglodziņš tiek aizvērts, un atlasītais profils tiek kopēts ķirurga profilā, un GLOW800 režīmu var aktivizēt, nospiežot kreisā roktura kursorsviru pa kreisi. ▶ Lai reģistrētu jauno ķirurga profilu, nospiediet pogu "Create New".	▶ Noklikšķiniet uz ķirurga profila, kuru vēlaties kopēt, un apstipriniet ar "OK" (2). Dialoglodziņš tiek aizvērts, un atlasītā ķirurga profils un funkciju kartējumi tagad ir kopēti tikko izveidotajā jaunajā ķirurga profilā. ▶ Lai reģistrētu jauno ķirurga profilu, nospiediet pogu "Create New".

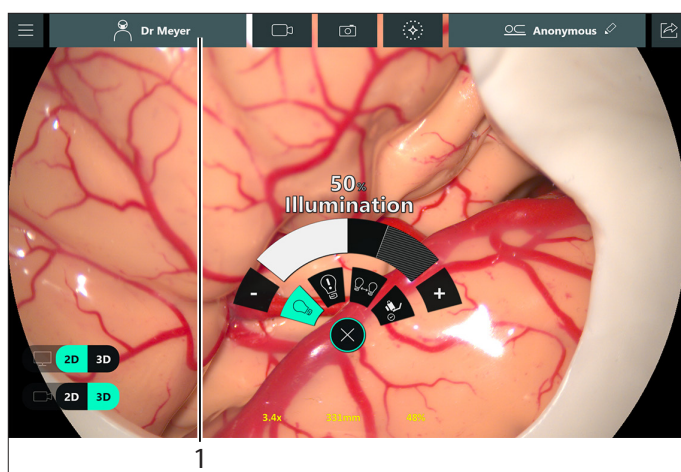
Abos gadījumos (kopējot iestatījumu "_Vascular" vai "_Vascular+IGS" vai kopējot esošu ķirurga profilu) pēc pogas "Create New" nospiešanas tiek parādīts pacienta atlases ekrāns. Pēc pacienta atlases vai atlases izlaišanas ķirurga profila vārds ir redzams ekrāna augšējā kreisajā stūrī (1):



- ▶ Veiciet darbības, lai konfigurētu lietotāja ievades iestatījumus (sk. nodaļu 8.2.4 "Lietotāja ievades konfigurēšana uz rokturiem", lpp. 23).

8.2.3 Jauna profila izveide

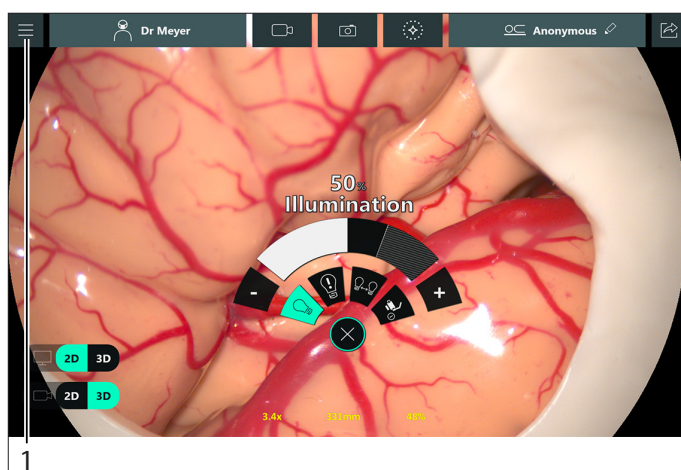
- Izveidojiet jaunu profilu (sk. nodaļu 8.2.1 "Reģistrējiet jauna profila informāciju", lpp. 20).
- Pēc jauno ķirurga datu ievadīšanas, lai reģistrētu jauno profilu, pogas "Copy" vietā nospiediet pogu "Create New". Tas reģistrēs jauno ķirurga profilu ar noklusējuma iestatījumiem, kurus varat konfigurēt. Pēc pacienta atlasē vai atlasē izlaišanas tiek parādīts tiešraides ekrāns, kura augšējā kreisajā stūrī var redzēt ķirurga profila vārdu (1):



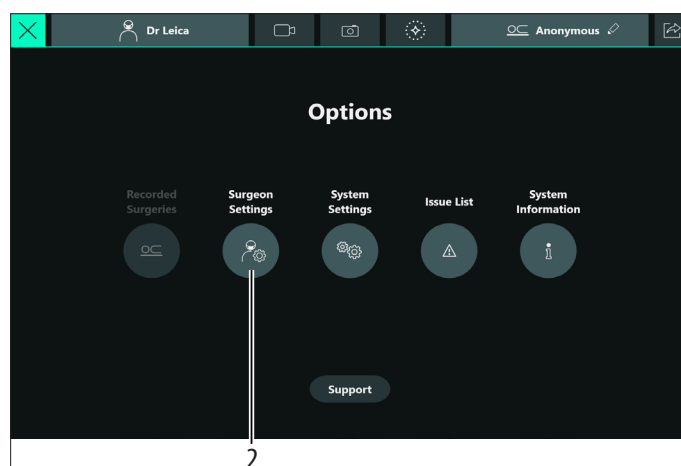
- Veiciet darbības, lai konfigurētu lietotāja ievades iestatījumus (sk. nodaļu 8.2.4 "Lietotāja ievades konfigurēšana uz rokturiem", lpp. 23).

8.2.4 Lietotāja ievades konfigurēšana uz rokturiem

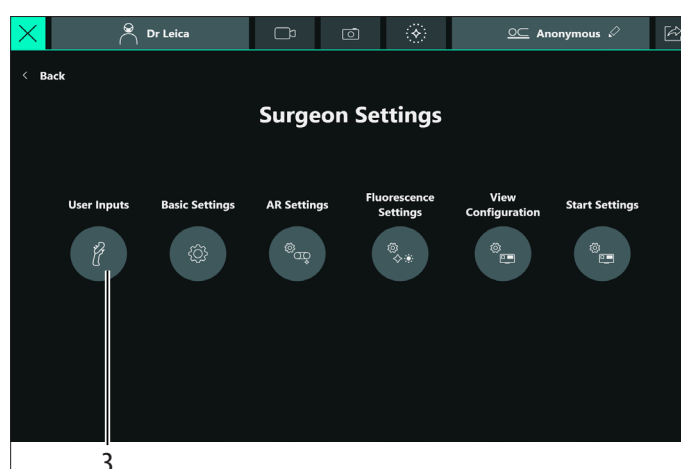
Pārliecinieties, vai atrodaties atlasītā vai jaunizveidotā ķirurga profila tiešraides ekrānā:



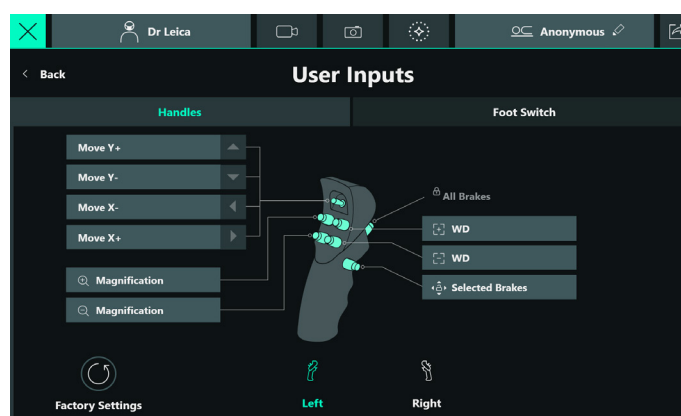
- Lai parādītu opciju sarakstu, nospiediet izvēlnes pogu (1) ekrāna augšējā kreisajā stūrī. Tiek parādīts opciju ekrāns:



- Pieskarieties pogai "Surgeon Settings" (2). Tiek parādīta izvēlne "Surgeon Settings":

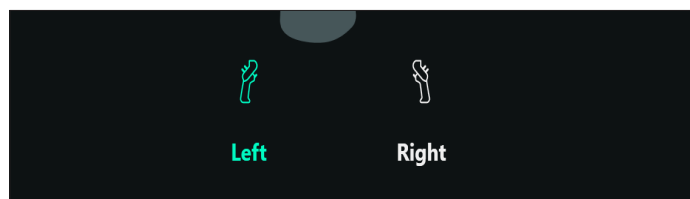


- Pieskarieties pogai "User Inputs" (3), lai parādītu "Kreisā roktura" iestatījumus. Tiek parādīts kreisā roktura konfigurācijas ekrāns:



Tagad varat skatīt vai rediģēt atlasītā ķirurga profila roktura iestatījumus.

Piezīme

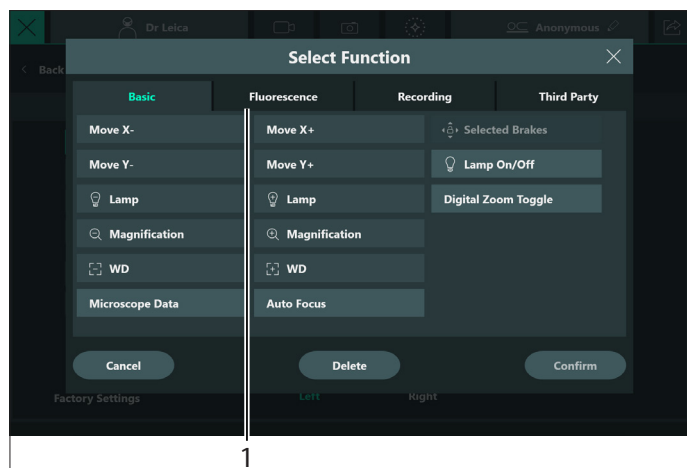


- Atlasiet "Right", ja vēlaties konfigurēt labo rokturi.

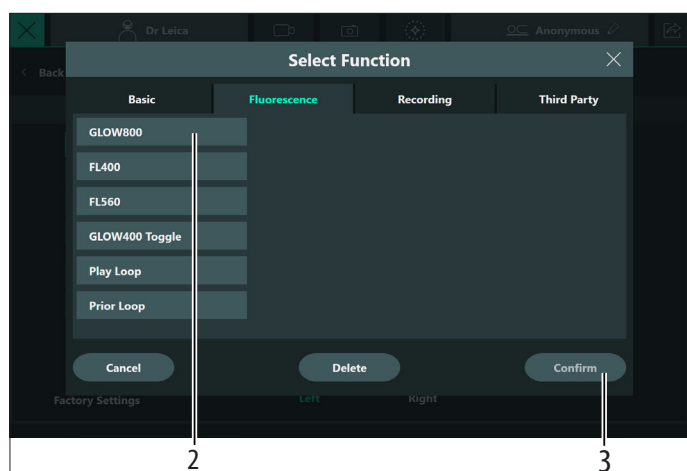
8.2.5 GLOW800 funkcijas piešķiršanas roktura pogai piemērs

Šajā piemērā ir parādīts, kā funkciju var piešķirt GLOW800 pogai kreisajā rokturī. Šo procesu var izmantot arī jebkurai pogai, kurai vēlaties piešķirt jebkuru citu funkciju.

- Kad esat roktura konfigurācijas lapā, noklikšķiniet uz pogas, kuru vēlaties piešķirt GLOW800 režīma aktivizēšanai. Tas parādīs atlasītās pogas uznirošo logu "Select function":

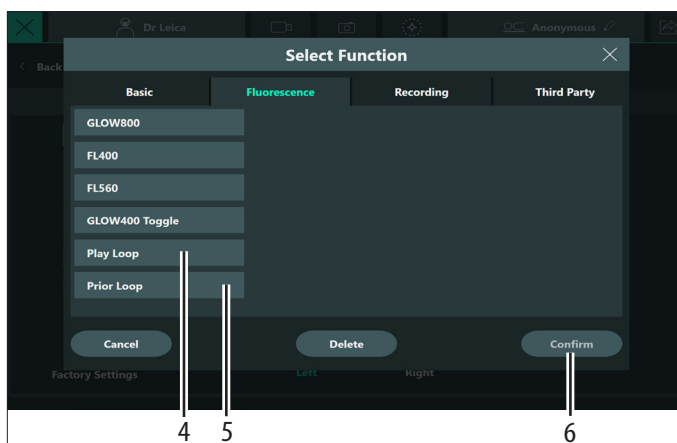


- Atlasiet cilni "Fluorescence" (1). Tiks parādīts pieejamo FL funkciju saraksts:

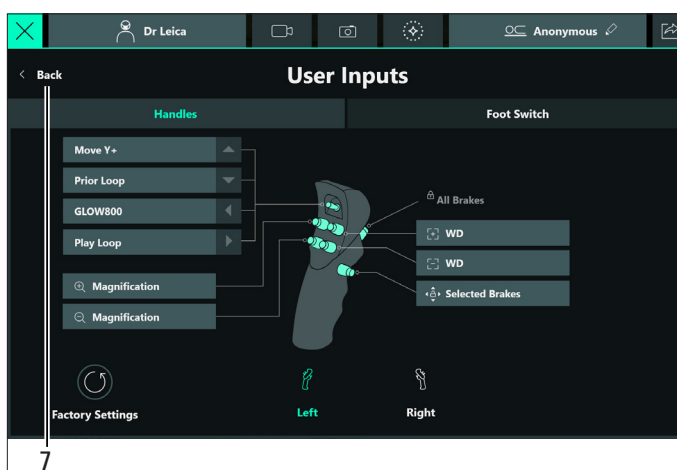


- Atlasiet GLOW800 funkciju (2) un pieskarieties "Confirm" (3), lai saglabātu iestatījumus.

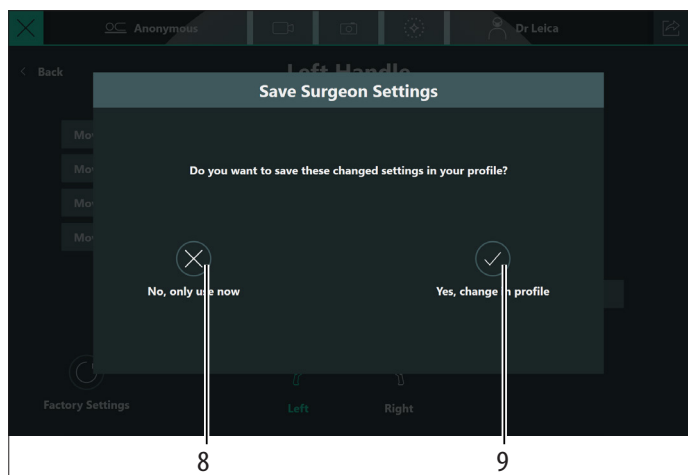
! Nospiediet "Delete", lai atgrieztos, un "Cancel", ja vēlaties atlasīt citu funkciju.



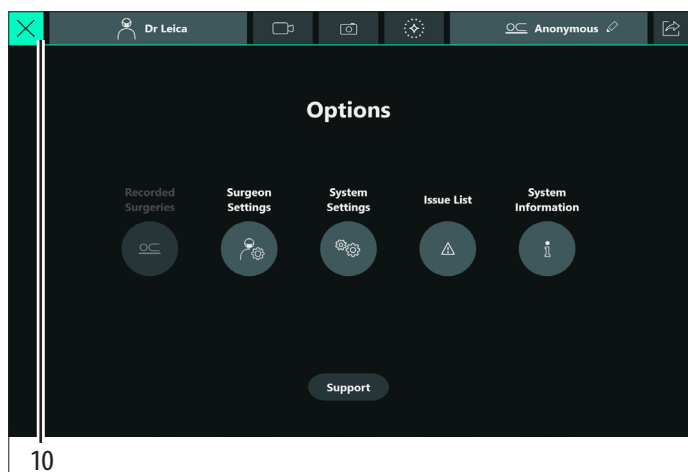
- Atlasiet funkciju "Play Loop" (4) un/vai "Prior Loop" (5) un pieskarieties "Confirm" (6), lai saglabātu iestatījumus. Tiks parādīts kreisā roktura funkcionālais pārskats:



- Kad esat pabeidzis iestatījumu pielāgošanu, pieskarieties pogai "Back" (7). Tiks parādīts logs "Save Surgeon Settings":



- Saglabāji iestatījumus, nospiežot "Yes, change in profile" (9). Ja nevēlaties saglabāt iestatījumus, lūdzu, nospiediet "No, only use now" (8).
- Lai atgrieztos izvēlņu hierarhijā, atkārtoti spiediet pogu "Back", līdz atgriežaties lapā "Options":

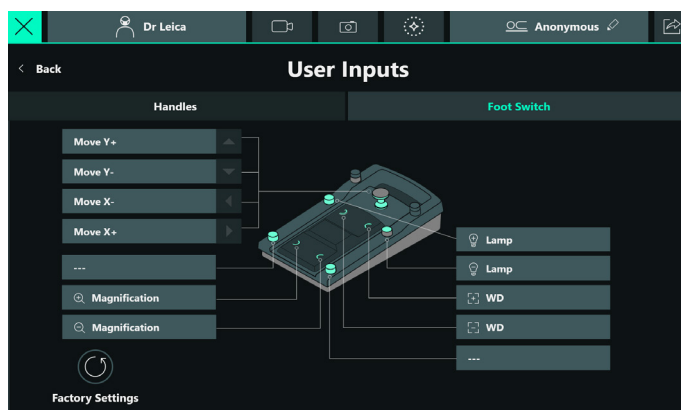


- Lai atgrieztos tiešraides ekrānā, nospiediet "X" (10). Tiek parādīts tiešraides ekrāns:

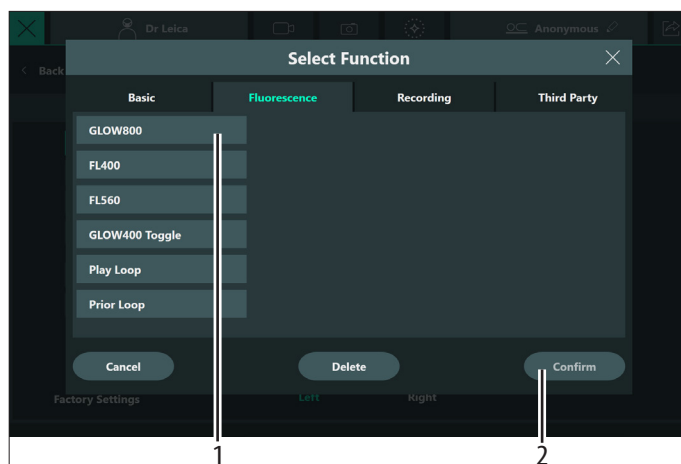
8.2.6 Kājas slēdža konfigurēšana

Kājas slēdzi var konfigurēt līdzīgi kā rokturus.

- Pārliecinieties, vai esat ielādējis ķirurga profilu, kuru vēlaties rediģēt.
- Lapā "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs" atlasiet iestatījumu cilni "Foot Switch".
- Pieskarieties pie vēlām kājas slēdža taustiņa atlasē lauka.

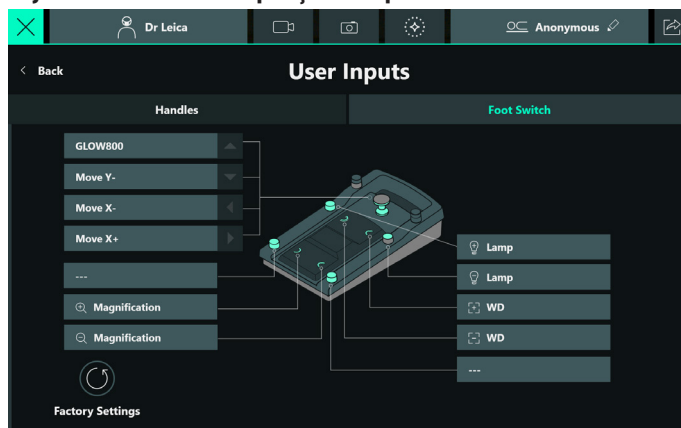


Atveras tālāk redzamā atlasē izvēlne:



- Izvēlieties vēlamo funkciju (1) un piemērojiet izmaiņas ar "Apstiprināt" (2). Atlasītā funkcija tiek parādīta atlasē laukā. Atlasē iespējas ir tādas pašas kā rokturiem, vienīgais izņēmums ir bremzes.

Kājas slēdža ar GLOW800 piešķiršanas piemērs

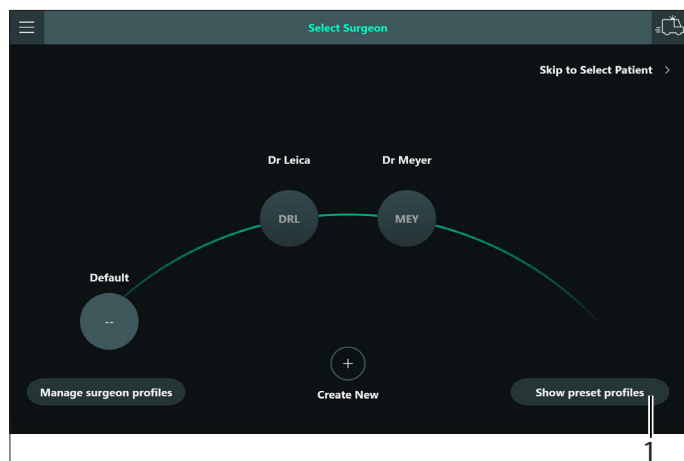


8.2.7 GLOW800 priekšiestatījuma izvēle

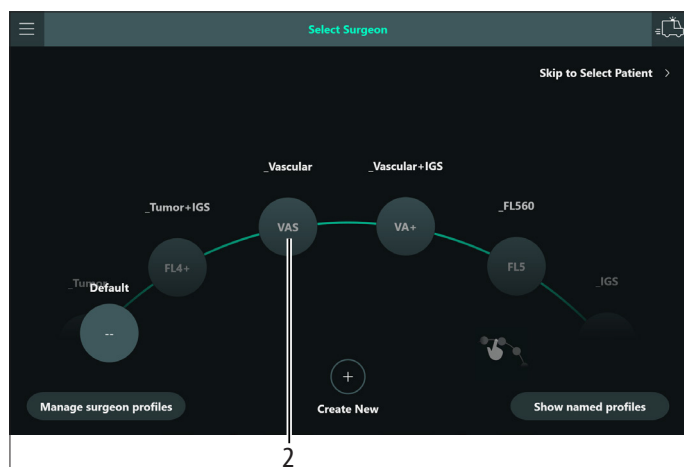
Priekšiestatījumu var izmantot, lai ātri iespējotu GLOW800 mikroskopa funkcionalitāti. Šo priekšiestatīto profilu var izmantot un modificēt, taču jebkādas profila iestatījumu izmaiņas netiks saglabātas. Tāpēc ar katru pārstartēšanu tiks atjaunoti noklusējuma profila iestatījumi.

Pārvietojot kreisās roktura kursorsvīru pa kreisi, tiek aktivizēts vai deaktivizēts GLOW800 režīms. Šo iestatījumu var izmantot arī kā sākumpunktu, veidojot jaunu ķirurga profilu (sk. nodaļu 8.2.2 "Iestatījumu kopēšana no priekšiestatīta iestatījuma GLOW800 "_Vascular" vai "_Vascular+IGS" vai esoša ķirurga profila", lpp. 21).

! Tā kā šī iestatījuma izmaiņas nevar saglabāt, ir ļoti ieteicams izveidot jaunu ķirurga profilu pilnai darbībai.

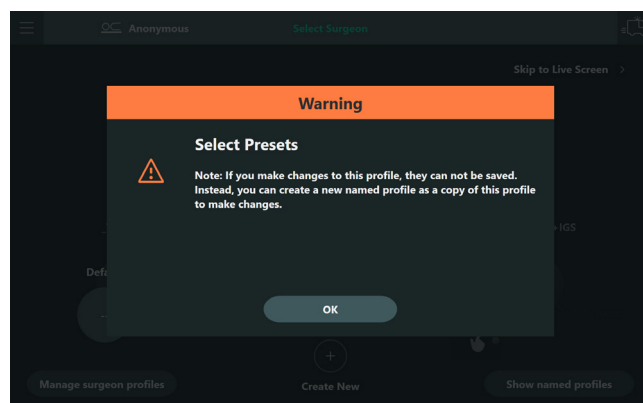


- Izvēlnē "Select Surgeon" pieskarieties pogai "Show preset profiles" (1), lai saņemtu priekšiestatīto profilu sarakstu atkarībā no instalētajām licencēm. Tiek parādīts "Preset profiles" saraksts:



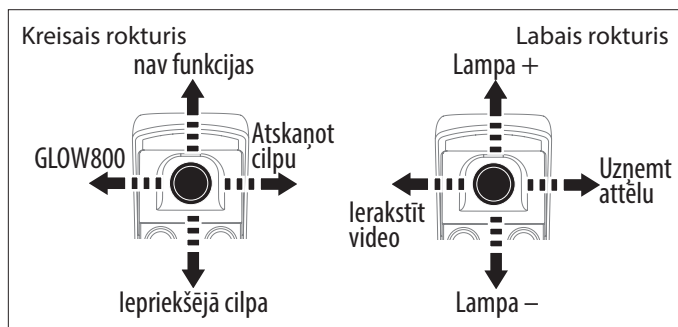
- Atlasiet priekšiestatījumu the "_Vascular" or "_Vascular+IGS" (2).

Izvēloties šo priekšiestatīto profilu, parādīsies uzmirstošais logs, kas informēs lietotāju par profila ierobežojumiem.



Ir ļoti ieteicams mainīt esošu ķirurga profilu vai pievienot jaunu ķirurga profilu, lai integrētu GLOW800 funkciju pilnā darbībā.

Atlasot GLOW800 priekšiestatīto iestatījumu, tiek piešķirtas šādas funkcijas:



- ! Varat pārslēgties atpakaļ uz baltās gaismas režīmu, vēlreiz nospiežot kreisā roktura kursorsvīru pa kreisi.

9 Pārbaudiet un noregulējiet apgaismojumu un funkcijas

9.1 Pirmsoperācijas kontrolsaraksts (GLOW800)

Optisko piederumu tīrīšana

- Pārbaudiet optisko piederumu tīrību.
- Notīriet putekļus un netīrumus.

GLOW800 pielietojums

- Lietojot GLOW800, lūdzu, pārliecinieties, vai ir ievietota Doplera ultraskaņas vai līdzīga ierīce, ja ICG/GLOW800 procedūras laikā netiek veikta asins plūsmas vizualizācija vai tā nav pietiekama.

Līdzsvarošana

- Pēc atkārtotas uzstādīšanas līdzsvarojiet mikroskopu (skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatu).

Ja plānojat izmantot stereoskopisko vizualizāciju, pārliecinieties, vai ir pieejama piemērota vizualizācijas ierīce. Pārliecinieties, vai ir ievēroti īpašie stereoskopiskās vizualizācijas piesardzības pasākumi.

Darbības pārbaude

- Ieslēdziet mikroskopu.
- Ieslēdziet apgaismojumu.
- Pārbaudiet mikroskopa apgaismojumu.
- Pārbaudiet GLOW800 ar testa karti.

Sterilitāte

- Uzklājiet sterilu pārklāju.



Informāciju par ķirurģiskā mikroskopa sterilizējamajām sastāvdaļām skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.

9.2 Testa karte

Lai pārbaudītu un testētu GLOW800 funkciju, pārliecinātos par baltās gaismas un fluorescences attēla pareizu regulēšanu un pārbaudītu apgaismojuma līmeni, ir jāizmanto GLOW800 testa karte.

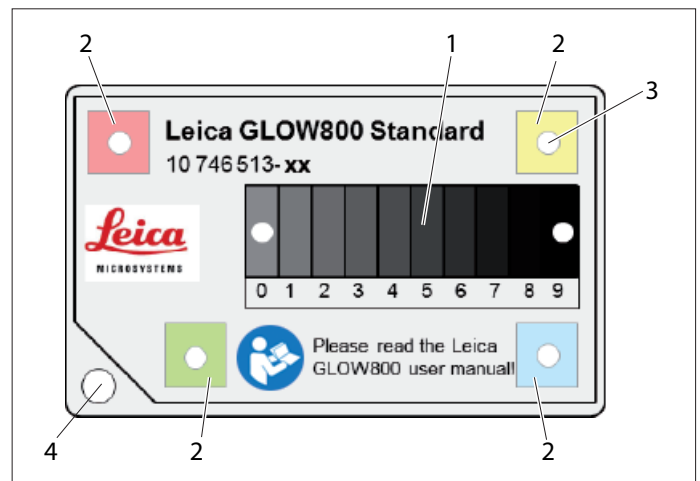


BRĪDINĀJUMS

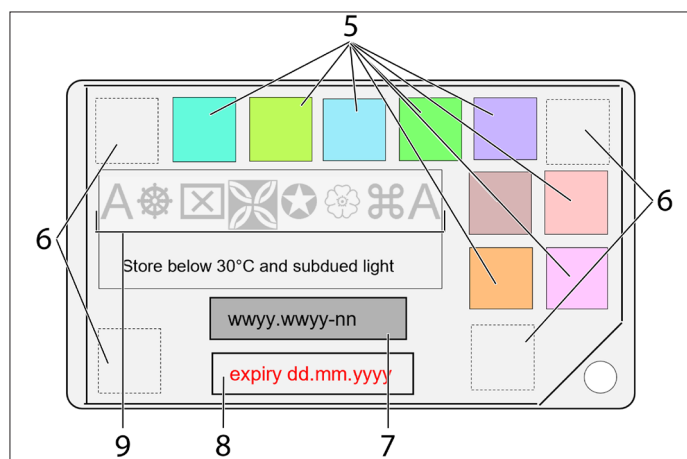
Infekcijas risks nesterilizētās GLOW800 testa kartes dēļ

- Nelietojiet GLOW800 testa karti sterilā vidē.
- Lietojiet tikai nesterilās vidēs.
- Pārbaudiet mikroskopa apgaismojumu tikai nesterilās vidēs.
- Rūpīgi pārbaudiet ķirurģiskā mikroskopa precīzu parfokālo iestatījumu. Izpildiet norādījumus par parfokālo iestatīšanu.

Lūdzu, sagatavojiet testu šādi:



- 1 Pakāpeniski samazinošas NIR intensitātes laukus no 0 = gaišs līdz 9 = tumšs
- 2 Zemas intensitātes NIR fluorescences zona, ieskaitot 4 dažādas baltas gaismas krāsas zonas
- 3 Apaļpunkta augstas intensitātes NIR fluorescences signāls
- 4 Caurums kartes nostiprināšanai



- 5 Krāsu paraugi GLOW800 režimam un baltās gaismas krāsu balansēšanai
- 6 Augstas intensitātes fluorescences paraugi
- 7 Ražošanas partija
- 8 Testa kartes derīguma termiņš
- 9 Simboli ir redzami tikai GLOW800 režīmā

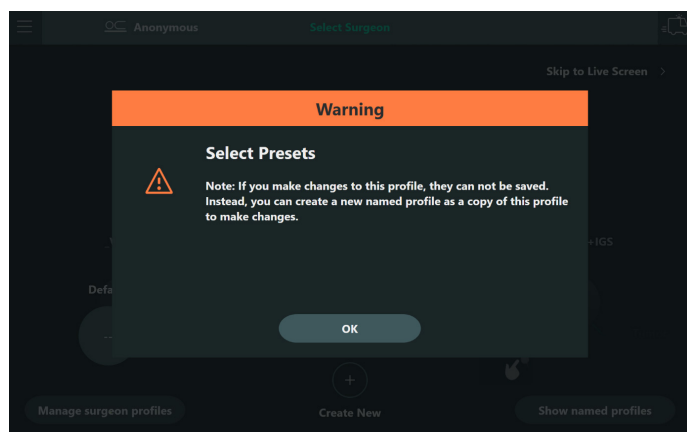
9.3 Sagatavošana



BRĪDINĀJUMS

Ķirurga profils bez ieprogrammētas fluorescences funkcijas

- ▶ Atlasiet pareizo ķirurga profilu.
- ▶ Veiciet pirmsoperācijas pārbaudi.
- ▶ Pārbaudiet, vai mikroskopa apgaismojuma lampa atbilst pielaidēm (skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatu).



Lūdzu, sagatavojiet testu šādi:

- ▶ Vispārīgiem testiem izmantojiet iepriekšēju iestatījumu GLOW800 "_Vascular" vai "_Vascular+IGS".
- ▶ Novietojiet GLOW800 testa karti zem mikroskopa.

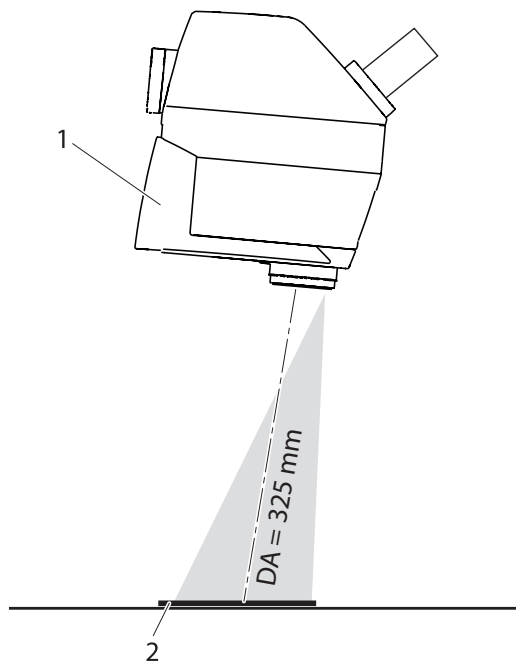


BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks nesterilizētās GLOW800 testa kartes dēļ

- ▶ Nelietojiet GLOW800 testa karti sterilā vidē.
- ▶ Lietojiet tikai nesterilās vidēs.
- ▶ Pārbaudiet mikroskopa apgaismojumu tikai nesterilās vidēs.
- ▶ Rūpīgi pārbaudiet ķirurģiskā mikroskopa precīzu parfokālo iestatījumu. Izpildiet norādījumus par parfokālo iestatīšanu.

- ▶ Pielāgojiet darba attālumu (WD) līdz 325 mm.
- ▶ Novietojiet mikroskopu nelielā, bet pietiekamā leņķī virs testa kartes, lai izvairītos no refleksiem.
- ▶ Izpildiet norādījumus par parfokālo iestatīšanu.
- ▶ Iestatiet fokusu, pārvietojot mikroskopu uz maksimālo palielinājumu (nemainiet darba attāluma iestatījumu).
- ▶ Pēc pozicionēšanas un fokusēšanas noregulējiet palielinājumu uz 3,0×
- ▶ Pārvietojiet testa karti uz redzeslauka vidusdaļu.
- ▶ Pārslēdzieties uz GLOW800 režīmu, nospiežot GLOW800 pogu uz roktura.
- ▶ Pielāgojiet fluorescences ierosmi uz 50 %.
- ▶ GLOW800 testa karti tagad var novērot okulārā vai baltās gaismas fluorescencē uz papildu monitora.



- 1 Mikroskopa optiskais nesējs
- 2 Testa karte

Okulāra skats

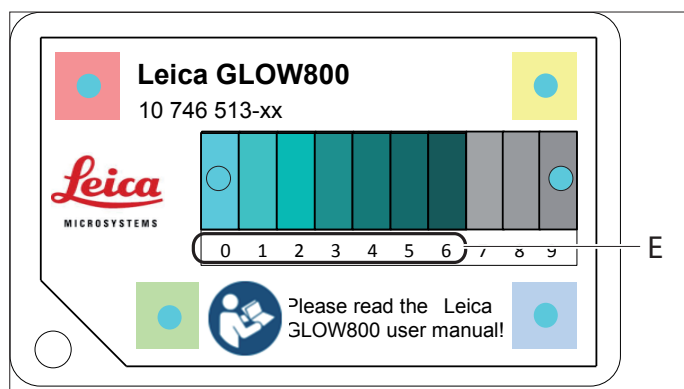
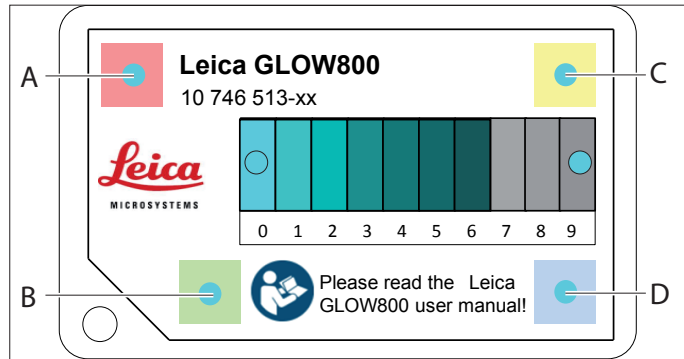


Testa kartes izskats baltās gaismas novērošanas laikā:
Caurumi krāsu kvadrātos ļaus pārbaudīt fluorescences un baltās gaismas attēla regulējumu.

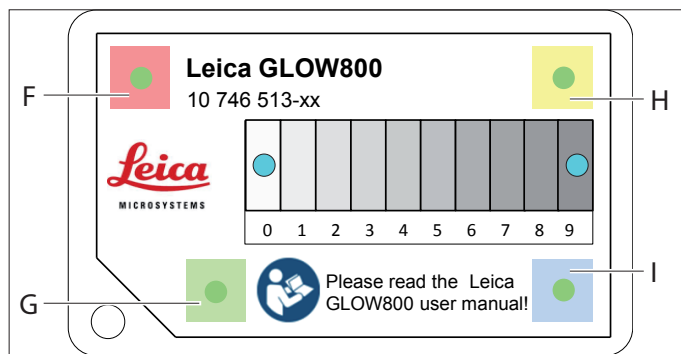
9.4 Testa kartes funkcionālās zonas

Testi baltās gaismas fluorescences novērošanas režīmā

- Pārbaudiet fluorescences attēla pareizu pielāgošanu ar baltās gaismas attēlu.
Visiem spilgtajiem fluorescences punktiem precīzi jāiekļaujas krāsu kvadrātu caurumos (A–D).

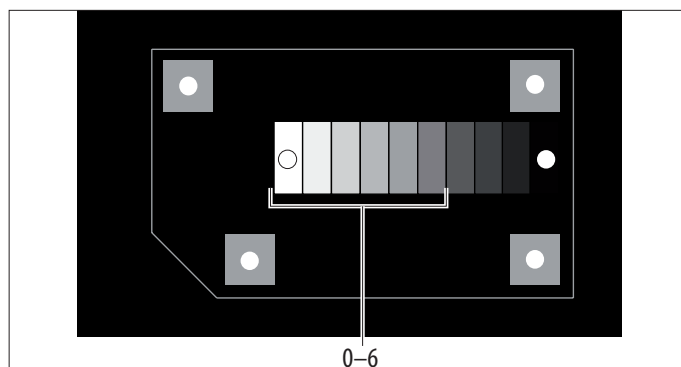


- Pārbaudiet fluorescences intensitāti (A–D):
 - Pie nepieciešamā DA= 325 mm
 - Palielinājums = 3,0×
 - Excitation GLOW800 = 50 %
GLOW800 fluorescences režīmā jābūt redzamiem vismaz fluorescences stabiņiem no 0 līdz 6 (E).
- Pārbaudiet, vai fluorescences pseidokrāsa ir tā, kuru vēlaties iegūt.



- Pārbaudiet baltās gaismas attēla krāsas (F–I) baltās gaismas režīmā.
4 krāsu kvadrātu — sarkanās, dzeltenās, zaļās un zilās — maigajām krāsām video monitorā jābūt redzamām vienā krāsā..

Testi melnbaltā fluorescences novērošanas režīmā



- Pārbaudiet fluorescences intensitāti.
 - Pie nepieciešamā DA= 325 mm
 - Palielinājums = 3,0×
 - Excitation = 50 % GLOW800 fluorescences režīmā
Jābūt redzamām vismaz fluorescences joslām no 0 līdz 6.
- Ja redzams mazāk joslu, pārbaudiet, vai:
 - Kartes derīguma termiņš nav beidzies
 - Robežvērtība ir iestatīta no 0 % (apakšējā) līdz 100 % (augšējā).
 - Apgaismojuma sistēmas darbojas kā paredzēts:
 - Spuldzes darbības laiks ir diapazonā
 - Gaismas vadotne ir labā stāvoklī
- Lai saņemtu papildu palīdzību, sazinieties ar Leica servisu.

10 Ekspluatācija



BRĪDINĀJUMS

Traumu risks pacientam neapstiprinātu fluorescences līdzekļu dēļ

- Izmantojiet tikai plānotajam lietojumam apstiprinātas fluorescences barotnes, piemēram, indocianīna zaļo (ICG).



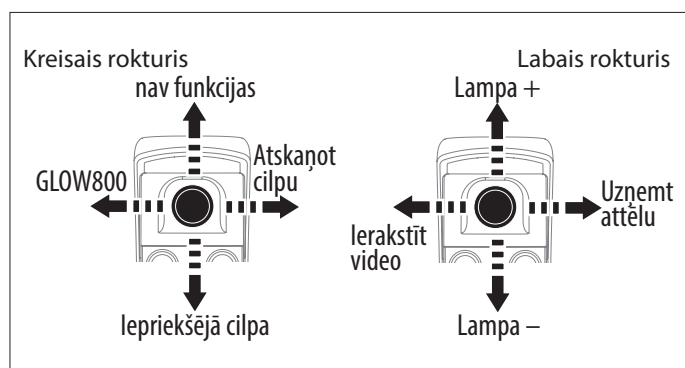
Lietojot GLOW800, lūdzu, pārlicinieties, vai ir pieejama Doplera ultraskaņa vai līdzīga iekārta, ja ICG/GLOW800 procedūras laikā netiek veikta asins plūsmas vizualizācija vai tā nav pietiekama.

10.1 GLOW800 izmantošana

- Ieslēdziet ķirurģiskā mikroskopa apgaismojumu.
- Atlasiet ķirurga profilu: Atlasiet vai nu priekšiestatījumu "_Vascular", vai "_Vascular+IGS", vai arī savu GLOW800 ķirurga profila.

10.2 GLOW800 funkciju vadība

GLOW800 funkciju vadība, piemēram, mikroskopa kreisajā pusē



GLOW800

Rokturis ļauj pārslēgties starp baltās gaismas režīmu un GLOW800 režīmu.

- Lai pārslēgtos starp režīmiem, nospiediet kursorsviru pa kreisi.



UZMANĪBU

Pacienta savainošanās risks pārmērīga GLOW800 starojuma dēļ
GLOW800 režīms tiek automātiski deaktivizēts pēc 180 sekundēm. Tomēr ilgstoša un/vai pārmērīgi bieža GLOW800 lietošana bojā pacienta ādu un audus.

- Izvairieties no pacienta pakļaušanas pārmērīgai GLOW800 starojuma iedarbībai.



GLOW800 režīms tiek automātiski deaktivizēts ne vēlāk kā pēc 180 sekundēm, lai novērstu pacienta pārmērīgu pakļaušanu GLOW800 starojumam.

Atskaņošanas cilpa

- Nospiežot kursorsviru pa labi, tiek sākta pēdējā ierakstītā cikla atskaņošana ierakstīšanas ierīcē.

Iepriekšējā cilpa

- Atkārtoti nospiežot kursorsviru uz leju, varat pārslēgties atpakaļ uz iepriekš ierakstītajām GLOW800 cilpām.

11 Kopšana un tehniskā apkope



GLOW800 ir ķirurģisko mikroskopu ARveo 8 un ARveo 8x. Informāciju par kopšanu un uzturēšanu skatiet ķirurģiskā mikroskopa lietotāja rokasgrāmatā.

12 Utilizācija

Produktu utilizācijā jāievēro attiecīgie piemērojamie valsts tiesību akti, iesaistot attiecīgos utilizācijas uzņēmumus. Ierīces iepakojums ir jāpārstrādā.

13 Ko darīt, ja...?



Ja elektriski vadāmās funkcijas nedarbojas pareizi, vienmēr vispirms pārbaudiet šos punktus:

- Vai ir ieslēgts jaudas slēdzis?
- Vai barošanas kabeli ir pievienoti pareizi?
- Vai visi savienojuma kabeli ir pievienoti pareizi?
- Vai visi video kabeli ir pievienoti pareizi?



Informāciju par ķirurģiskā mikroskopa darbības traucējumiem skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.

13.1 Kalibrēšana

Novērojums	Iemesls	Risinājums
GLOW800 fluorescences attēls ir nepareizi izlīdzināts ar baltās gaismas attēlu	Iestatījums abu attēlu pielāgošanai ir nepareizs	► Iestatījumi ir jāpielāgo, lai tie atbilstu abiem attēliem. ► Sazinieties ar Leica servisa dienestu.

13.2 Vadības ierīce

Novērojums	Iemesls	Risinājums
Lietotājam interpretācijai tiek parādīta nepareiza informācija	Ierīces algoritma kalibrēšanas kļūme	► Atsāknējiet sistēmu.
	Nepareiza pirmsekspluatācijas pārbaude	► Atkārtojiet pirmsekspluatācijas procedūru. ► Sazinieties ar Leica servisa dienestu.
Sistēma netiek startēta	Elektroniska kļūme	► Sazinieties ar Leica servisa dienestu.
Parādās kļūdas ziņojums "connection to camera lost"	Kameras signāls pazudis	► Atsāknējiet sistēmu. ► Sazinieties ar Leica servisa dienestu.
Sistēma ir sastingusi/nav reakcijas	Programmatūras inicializācijas kļūme	► Atsāknējiet sistēmu.

13.3 Limitācija

Novērojums	Iemesls	Risinājums
Lielā palielinājumā GLOW800 fluorescence nav fokusēta, lai gan baltās gaismas attēls ir ass	Lielā palielinājumā NIR fokuss var atšķirties no WL fokusa	► Samaziniet palielinājumu, līdz iegūstat asu GLOW800 attēlu
Dažas fluorescences attēla daļas ir asas (interesējošais apgabals), citas nav fokusā	Ārpus fokusa esošā fluorescence neaptver objektu, fluorescence peld virs objekta	Pat tad, ja ROI ir fokusā, citas fluorescējošās zonas var nebūt fokusā un var radīt traucējošu, peldošu fluorescenci. Ja visas fluorescējošās zonas nevar būt fokusā, no šī efekta nevar izvairīties.

Novērojums	Iemesls	Risinājums
Plūsmas signāls ir vājš/tumšs, neredzams vai trokšņains	The fluorescence signal is very low due to high magnification and/or the working distance	▶ Pārliecinieties, vai GLOW800 apgaismojums/ ierosme ir iestatīta uz 100 %, samaziniet palielinājumu un/vai, ja iespējams, palieliniet ICG devu. Ar ICG devu 12,5 mg/75 kg GLOW800 ģenerēs fluorescences attēlus ar labu redzamību pat pie lielāka palielinājuma vai darba attālumiem.
	Apgaismojuma spuldzes efektivitāte ir zema un tā ir jānomaina, vai arī apgaismojuma sistēma neatbilst specifikācijām (zema gaismas caurlaidība caur šķiedras gaismas vadotni vai apgaismojuma staru ceļu)	▶ Pārbaudiet apgaismojuma spuldzes kalpošanas laiku un apgaismojuma sistēmu. ▶ Ja nepieciešams, sazinieties ar Leica servisu, lai veiktu profesionālu izmeklēšanu.

13.4 Lietotāja labojumi

Novērojums	Iemesls	Risinājums
Ne ass GLOW800, ne ass baltās gaismas attēls monitorā	Ķirurga okulāra dioptriju iestatījumi ir nepareizi, un jūs strādājat, balstoties uz parfokalitāti.	▶ Pielāgojiet WD, lai iegūtu asu video attēlu un pareizi noregulētu dioptrijas.
Plūsmas signāls ir pāreksponēts	Mazie asinsvadi un perfūzija ir pārāk spilgti. Iespējams, ka bolusa ICG koncentrācija ir pārāk augsta	▶ Samaziniet ICG devu līdz 12,5 mg/75 kg un/vai samaziniet GLOW spilgtumu (apgaismojuma/ierosmes intensitāti) līdz 50 %.
Plūsmas signāls ir pārsātināts vai pārāk dominējošs	Signālā vairs nav caurspīdīguma, un signāls šķiet plakans. GLOW "intensity", iespējams, ir pārāk augsta	▶ Samaziniet GLOW "Intensity", līdz normālajai vērtībai 50 % vai mazāk.
Plūsmas signāls ir zems	Fluorescence ir vāja, plūsma smalkos traukos nav norādīta. ICG koncentrācija varētu būt pārāk zema	▶ Ja iespējams, palieliniet ICG devu.
Plūsmas signāls ir pārāk blāvs	GLOW "Intensity" ir pārāk zema	▶ Palieliniet GLOW "Intensity", standarts ir 50 %.
GLOW800 attēls nav pietiekami spilgts	Zemākā DA un lielā palielinājumā BrightCare samazina GLOW800 apgaismojumu/ierosmi	▶ Lai iegūtu maksimālu ierosmes intensitāti, deaktivizējiet GLOW800 BrightCare Plus.
GLOW800 attēlā redzama tikai augstas intensitātes fluorescence. Sīkajos asinsvados trūkst zemas intensitātes fluorescences un plūsmas signāla	Apakšējās robežvērtības līmenis ir iestatīts pārāk augsts	▶ Samaziniet apakšējo sliekšņa līmeni līdz $\leq 8\%$, lai parādītu pilnu fluorescences intensitātes diapazonu.
Zema fluorescence aptver lielas attēla daļas	Ārējais NIR starojums tiek uztverts un parādīts	▶ Izslēdziet ārējo gaismas avotu, kas rada NIR starojumu GLOW800 noteiktajā spektra diapazonā, un/vai palieliniet apakšējo robežvērtību līdz 8 %.
	Fluorescences signālu atstaro apkārtējie audi	▶ Palieliniet apakšējo robežvērtību līdz 8 %–12 %.
	Atlikušais ICG uzrāda zemu fluorescenci	▶ Palieliniet apakšējo robežvērtību līdz 8 %–12 %.

13.5 Darbības traucējums

Novērojums	Iemesls	Risinājums
Nav redzams GLOW attēls	GLOW800 režīms nav aktīvs	▶ Pārbaudiet, vai fluorescences gaismas diode un vadības bloks rāda GLOW800 režīmu. ▶ Pārbaudiet, vai GLOW800 funkcija ir piešķirta paredzētajai pogai un rokturim. ▶ Pareizai pārbaudei izmantojiet testa karti. ▶ Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Leica servisu.
Monitorā nav asa GLOW800 attēla pie maza palielinājuma, bet baltās gaismas attēls ir ass pat pie maza palielinājuma	Fluorescences fokālā plakne ir nepareizi izlīdzināta	▶ Sazinieties ar Leica servisa dienestu.
Traucējoši fluorescences signāli, īpaši ārējā redzeslaukā	GLOW kamera ārējā redzeslaukā uztver apkārtējās vides NIR gaismu >800 nm, savukārt fokusa punkts atrodas zemāk	▶ Izslēdziet ārējo gaismas avotu, kas rada NIR starojumu GLOW800 noteiktajā spektra diapazonā.
	GLOW apgaismojums pieskaras dobuma robežlīnijai un rada traucējošus fluorescences artefaktus	▶ Aizveriet apgaismojuma diafragmu, lai izvairītos no neinteresējošu zonu apgaismošanas.
GLOW fluorescences video attēls tiek pārklāts ar visu redzeslauku	Operāciju zāles gaismas avota vai operāciju zāles telpas apgaismojuma apkārtējā NIR gaisma sasniedz objekta lauku un tiek uztverta ar fluorescences kameru visā redzeslaukā	▶ Izslēdziet ārējo NIR gaismas avotu. ▶ Lai noteiktu šo gaismas avotu operāciju zālē, izslēdziet mikroskopa apgaismojumu un fokusējiet mikroskopu GLOW režīmā uz balta papīra. ▶ Kamēr ir klāt viltus signāls, apkārtējās infrasarkanās gaismas (NIR) gaisma ir aktīva. Izslēdziet operāciju zāles gaismas avotus vienu pēc otra, līdz problēma ir novērsta..
Plūsmas signāls vizualizācijas ierīcē ir tumšs	Skatīšanās pozīcija zem un/vai sāniski no vizualizācijas ierīces ass padara novēroto attēlu tumšāku	▶ Novietojiet vizualizācijas ierīces asi atbilstoši novērošanas virzienam.

13.6 Iebūvēta ierakstīšana

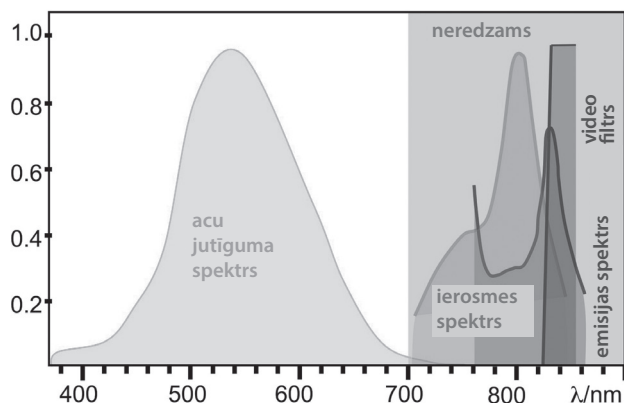
Novērojums	Iemesls	Risinājums
Monitorā nav GLOW fluorescences attēla, lai gan iepriekš tas darbojās	Vairs nav vietas diskā ķirurģiskā mikroskopa ierakstīšanas ierīcē.	▶ Pārbaudiet ķirurģiskā mikroskopa ierakstīšanas ierīces jaudu: ▶ Ja ķirurģiskā mikroskopa ierakstīšanas ierīces diska vieta ir pilna, saglabājiet un izdzēsiet neizmantotos lietotāja datus, lai ģenerētu pietiekamu vietu.

14 Tehniskie dati

14.1 Tehniskie dati GLOW800

Fluorescences ierosme	790 nm (GLOW800)
Fluorescences signāls	835 nm (GLOW800)

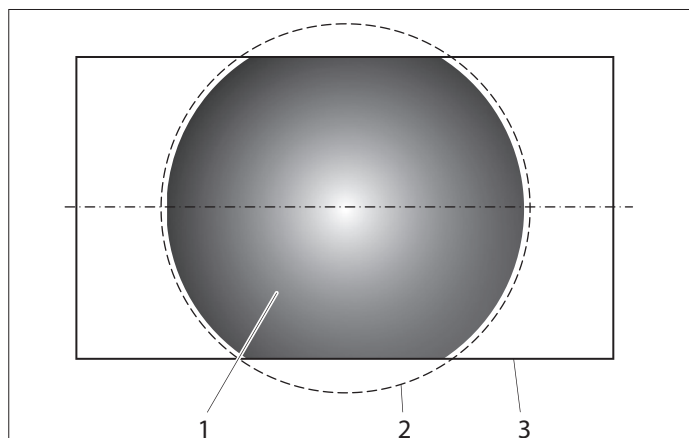
GLOW800 spektri



Attēla sensors	4 × 1/1,2 collas
NIR kamera	Augstas jutības HD krāsu kamera

! Skatiet tehniskos datus, kas saistīti ar ķirurģisko mikroskopu, attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.

Kameras attēla izmērs, ņemot vērā skata lauku



- 1 Kameras attēla izmērs
- 2 Skata lauks
- 3 Ekrāna izmērs



Attēlā redzams kameras attēla lielums attiecībā pret vizuālās videokameras skata lauku un GLOW800 NIR kameru. Lūdzu, ņemiet vērā, ka dokumentācijas sistēma pilnībā neaptver skata lauku.

14.2 Savietojamība

Leica ķirurģiskie mikroskopi ARveo 8 (10449157)
ARveo 8x (10449213)

14.3 Apkārtējie apstākļi

Lietošanā	no +10 °C līdz +30 °C no +50 °F līdz +104 °F no 30 % līdz 95 % relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens no 800 mbar līdz 1060 mbar
Uzglabāšana	no –30 °C līdz +70 °C no –86 °F līdz +158 °F no 10 % līdz 100 % relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens no 500 mbar līdz 1060 mbar
Transportēšana	no –30 °C līdz +70 °C no –86 °F līdz +158 °F no 10 % līdz 100 % relatīvais mitrums Atmosfēras spiediens no 500 mbar līdz 1060 mbar



Testa kartes uzglabāšanai un transportēšanai pieļauj tikai maksimālo temperatūru 30 °C.

15 Ražotāja deklarācija par elektromagnētisko savietojamību (EMC)



GLOW800 tika testēts kombinācijā ar ARveo 8 un ARveo 8x.
EMC deklarāciju skatiet attiecīgajā lietotāja rokasgrāmatā.

