

GLOW800

Naudotojo vadovas

10 748 652 versija 03

Išleidimo data: 2024-08-22

Dėkojame, kad įsigijote "Leica" chirurginio mikroskopo sistemą. Kurdami savo sistemas itin didelį dėmesį skyrėme paprastam ir savaime suprantamam naudojimui. Nežiūrint į tai, mes siūlome išsamiai išstudijuoti šį naudotojo vadovą, kad išnaudotumėte visus savo naujo chirurginio mikroskopo privalumus.

Norėdami gauti vertingos informacijos apie "Leica Microsystems" gaminius ir paslaugas bei artimiausio "Leica" atstovo adresą, apsilankykite mūsų svetainėje:

www.leica-microsystems.com

Dėkojame, kad pasirinkote mūsų gaminius. Tikimės, kad jums patiks jūsų "Leica Microsystems" chirurginio mikroskopo kokybė ir naudojimas.



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

Teisinis atsakomybės apribojimas

Visi techniniai parametrai gali būti keičiami neįspėjus.

Šiame vadove pateikta informacija yra tiesiogiai susijusi su įrangos naudojimu.

Medicininis sprendimas turi priimti gydytojas.

"Leica Microsystems" deda visas pastangas, kad pateiktų išsamų ir aiškų naudotojo vadovą, pabrėžiantį pagrindines gaminio naudojimo sritis. Jei norite gauti papildomos informacijos apie gaminio naudojimą, susisiekite su vietiniu "Leica" atstovu.

Niekada neturėtumėte naudoti "Leica Microsystems" medicininio gaminio, kol išsamiai nesusipažinote su gaminio naudojimu ir veikimu.

Atsakomybė

Mūsų atsakomybė aprašyta mūsų standartinėse pardavimų nuostatose ir sąlygose.

Niekas šiame atsakomybės atsisakyme niekaip neapriboja mūsų įsipareigojimų pagal galiojančius įstatymus, arba neatmeta jokių mūsų įsipareigojimų, kurių negalima atmesti pagal taikomus įstatymus.

Turinys

1	Ivadas	4	10	Naudojimas	30
1.1	Apie šį naudotojo vadovą	4	10.1	GLOW800 naudojimas	30
1.2	Šiame naudotojo vadove naudojami simboliai	4	10.2	GLOW800 funkcijų valdymas	30
2	Saugos pastabos	4	11	Priežiūra ir tvarkymas	31
2.1	Numatyta paskirtis	4	12	Utilizavimas	31
2.2	Naudojimo paskirtis	4	13	Ką daryti, jei...?	32
2.3	Pacientų tikslinė grupė	4	13.1	Kalibravimas	32
2.4	Numatytas naudotojas	4	13.2	Valdymo blokas	32
2.5	Klinikinė nauda	5	13.3	Ribojimas	32
2.6	Naudojimo pavojai	5	13.4	Naudotojo atliekami taisymai	33
2.7	Informacija, skirta asmeniui, atsakingam už prietaisą	5	13.5	Gedimas	34
2.8	Ženkilai ir etiketės	5	13.6	Įmontuota įrašymo funkcija	34
3	Aprašymas	6	14	Techniniai duomenys	35
3.1	Funkcija	6	14.1	Techniniai duomenys GLOW800	35
3.2	Konstrukcija	6	14.2	Suderinamumas	35
4	Valdikliai	7	14.3	Aplinkos sąlygos	35
4.1	Rankenos	7	15	Gamintojo elektromagnetinio suderinamumo (EMS) deklaracija	36
4.2	Kojinis jungiklis	8			
4.3	Būsenos šviesos diodai	8			
4.4	GUI aktyvinimas	9			
5	Apžvalga	10			
5.1	2D ir 3D vaizdas	10			
5.2	Fluorescencijos stebėjimo režimai	11			
5.3	Fluorescencinio ekrano išdėstymas	11			
6	GLOW800 nustatymų keitimas	13			
6.1	Fluorescencijos nustatymai	14			
6.2	Intensyvumas	16			
6.3	"BrightCare"	16			
6.4	Pseudospalvos pasirinkimas	17			
7	Įrašymas	19			
7.1	Įrašymo paleidimas / nuotraukos išsaugojimas	19			
7.2	Atkūrimas	19			
8	Paruošimas prieš operaciją	20			
8.1	Profilio su GLOW800 nustatymais pasirinkimas	20			
8.2	Naujo chirurgo profilio sukūrimas	20			
9	Patikrinkite ir sureguliuokite apšvietimą ir funkcijas.	27			
9.1	Priešoperacinis kontrolinis sąrašas (GLOW800)	27			
9.2	Testavimo kortelė	27			
9.3	Pasiruošimas	28			
9.4	Testavimo kortelės funkcinės sritys	29			

1 Įvadas

1.1 Apie šį naudotojo vadovą

Šiame naudotojo vadove aprašomas GLOW800 veikimas kartu su chirurginiais mikroskopais "ARveo 8" (10449157) ir "ARveo 8x". Informacijos apie chirurginius mikroskopus ir jų aprašymus rasite atitinkamuose naudotojo vadovuose.



Šalia nurodymų, kaip naudoti šį prietaisą, šiame naudotojo vadove pateikiama svarbi saugos informacija (žr. skyrių 2 "Saugos pastabos", p. 4).



► Prieš pradėdami naudoti gaminį atidžiai perskaitykite šį naudotojo vadovą.

1.2 Šiame naudotojo vadove naudojami simboliai

Toliau pateikiamos šiame naudotojo vadove naudojamų simbolių reikšmės:

Simbolis	Įspėjamasis žodis	Reikšmė
	Įspėjimas	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją ar netinkamą naudojimą, dėl kurio galima sunkiai susižaloti ar žūti.
	Dėmesio	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją arba netinkamą naudojimą, kurio neišvengus, galimi nedideli ar vidutiniai sužalojimai.
	Pastaba	Nurodo potencialiai pavojingą situaciją arba netinkamą naudojimą, dėl kurio galimi dideli materialiniai ir finansiniai nuostoliai bei žala aplinkai
		Informacija apie naudojimą, kuri padeda naudotojui eksploatuoti gaminį techniškai teisingu ir efektyviu būdu.
►		Reikalingas veiksmas; šis simbolis nurodo, kad turite atlikti tam tikrą veiksmą arba keletą veiksmų.

2 Saugos pastabos

"Leica" chirurginis mikroskopas su GLOW800 yra modernios technologijos įrenginys. Nepaisant to, jį naudojant gali kilti pavojai.

- Visada laikykitės šio naudotojo vadovo ir chirurginio mikroskopo naudotojo vadovo nurodymų, ypač saugos pastabų.
- Federalinis įstatymas leidžia šį prietaisą parduoti tik licencijuotiems gydytojams arba jų nurodymu.

2.1 Numatyta paskirtis

GLOW800 naudojamas fluorescencinių dažų, kurių sužadinimo pikas yra nuo ~750 nm iki ~800 nm, fluorescencijos stebėjimui ir gautos fluorescencijos emisijos stebėjimui spektro juostoje aukščiau ~800 nm.

2.2 Naudojimo paskirtis

GLOW800 yra "Leica" chirurginio mikroskopo priedas, naudojamas operacijos metu kraujo tekėjimui smegenų kraujagyslių srityje stebėti, taip pat kraujo tekėjimui plastinės ir rekonstrukcinės operacijos metu stebėti.

Kontraindikacijos

Medicininės kontraindikacijos taikomos "Leica" chirurginio mikroskopo naudojimui su GLOW800 kartu su fluorescencine medžiaga, yra tos, į kurias reikia atsižvelgti naudojant atitinkamo prekių ženklo medžiagas ir naujausias tyrimų metodikas.



ĮSPĖJIMAS

Pavojus sužaloti akis.

- Nenaudokite GLOW800 oftalmologijoje.

2.3 Pacientų tikslinė grupė

Tikslinė populiacija yra pacientai, kuriems atliekama procedūra, kaip nustatyta numatytoje paskirtyje.

2.4 Numatytas naudotojas

GLOW800 skirtas naudoti tik specialistams. Naudotojas privalo turėti tinkamą techninę kvalifikaciją ir mokėti naudotis prietaisu.

2.5 Klinikinė nauda

GLOW800, naudojamas kartu su suderinamu chirurginiu mikroskopu, pagerina kraujo tėkmės smegenų kraujagyslių srityje vizualizaciją atliekant operaciją, taip pat kraujo tėkmę plastinės ir rekonstrukcinės chirurgijos metu, teikdamas vizualią informaciją, padedančią chirurgui priimti sprendimus per operaciją, taip darant teigiamą poveikį pageidaujamam klinikiniam procedūros rezultatui, paciento sveikatai ir gydymui.

2.6 Naudojimo pavojai



ĮSPĖJIMAS

Infekcijos rizika dėl nesterilios GLOW800 testavimo kortelės

- ▶ Nenaudokite GLOW800 testavimo kortelės sterilioje aplinkoje.
- ▶ Naudokite tik nesterilioje aplinkoje.
- ▶ Mikroskopo apšvietimą tikrinkite tik nesterilioje aplinkoje.
- ▶ Pasirūpinkite, kad chirurginio mikroskopo parfokalinis nustatymas būtų tiksliai nustatytas. Laikykites parfokalinio nustatymo instrukcijų.



ĮSPĖJIMAS

Chirurgo profilis be užprogramuotos fluorescencijos funkcijos

- ▶ Pasirinkite tinkamą chirurgo profilį.
- ▶ Atlikite priešoperacinį patikrinimą.
- ▶ Patikrinkite, ar mikroskopo apšvietimo lempa atitinka leistinas nuokrypas (žr. chirurginio mikroskopo naudojimo vadovą).



ĮSPĖJIMAS

Pavojus sužeisti pacientą dėl neleistinų fluorescencinių medžiagų naudojimo

- ▶ Naudokite tik fluorescencines medžiagas, patvirtintas numatytam naudojimui, pavyzdžiui, indocianino žalią (ICG).



DĖMESIO

Pavojus sužaloti pacientą dėl per didelės GLOW800 spinduliuotės

GLOW800 režimas automatiškai išjungiamas po 180 sekundžių. Tačiau ilgalaikis ir (arba) pernelyg dažnas GLOW800 naudojimas pažeidžia paciento odą ir audinius.

- ▶ Venkite pernelyg ilgo paciento švitinimo GLOW800 spinduliuote.



DĖMESIO

Įspėjimas naudotojui.

- ▶ Prieš operaciją patikrinkite, kaip matote 3D vaizdą. Jei nesijaučiate gerai su 3D vaizdu, perjunkite į 2D vaizdą.



Saugos informaciją apie MR (magnetinio rezonanso) aplinką rasite suderinamo chirurginio mikroskopo naudotojo vadove.

2.7 Informacija, skirta asmeniui, atsakingam už prietaisą

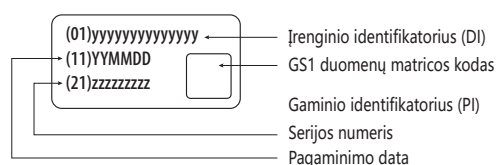
- ▶ Naudodami GLOW800 būtinai turėkite paruoštą Doplerio ultragarso įrenginį arba panašų prietaisą, tam atvejui, jei ICG/GLOW800 procedūra nepateiktų pakankamos kraujo srauto vizualizacijos.
- ▶ Praneškite apie visus rimtus incidentus, susijusius su GLOW800 arba chirurginio mikroskopo sistema, su kuria jis naudojamas, savo "Leica" atstovui arba "Leica Microsystems (Schweiz) AG", medicinos skyriui, 9435 Heerbrugg, Šveicarija, ir savo kompetentingai institucijai iš karto tada, kai tai įvyko.

2.8 Ženkilai ir etiketės

Tipo etiketė



UDI etiketė



Privaloma etiketė

Prieš pradėdami naudoti gaminį atidžiai perskaitykite naudotojo vadovą. Naudotojo vadovo elektroninės versijos žiniatinklio adresas.



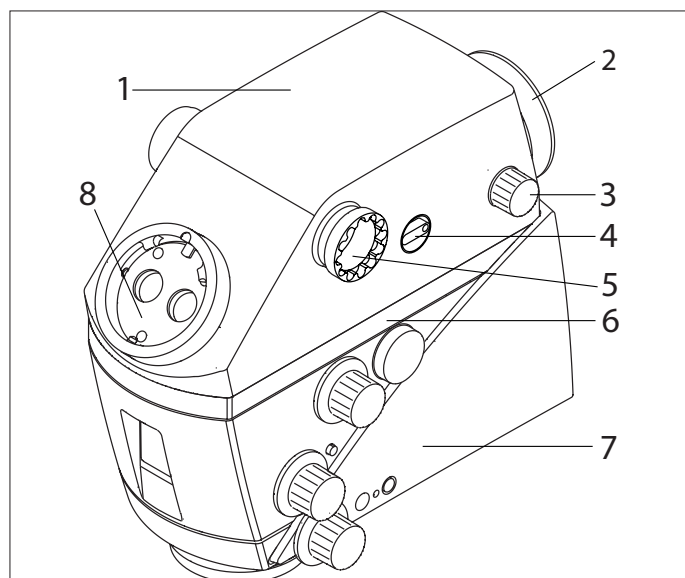
3 Aprašymas

3.1 Funkcija

GLOW800 yra papildomas priedas, skirtas "ARveo 8" ir "ARveo 8x" mikroskopams, kuris leidžia naudotojui sužadinti ir stebėti fluoroforo (ICG) artimosios infraraudonosios spinduliuotės (NIR) fluorescenciją (FL). Filtruotas NIR fluorescencinis fluoroforo (ICG) signalas gaunamas NIR jautriomis vaizdo kameromis GLOW800 priede ir apdorojamas mikroskopo skaičiavimo įrenginyje. NIR šviesa negali būti stebima per chirurginį mikroskopą, tačiau ji yra įrašoma ir rodoma monitoriuje.

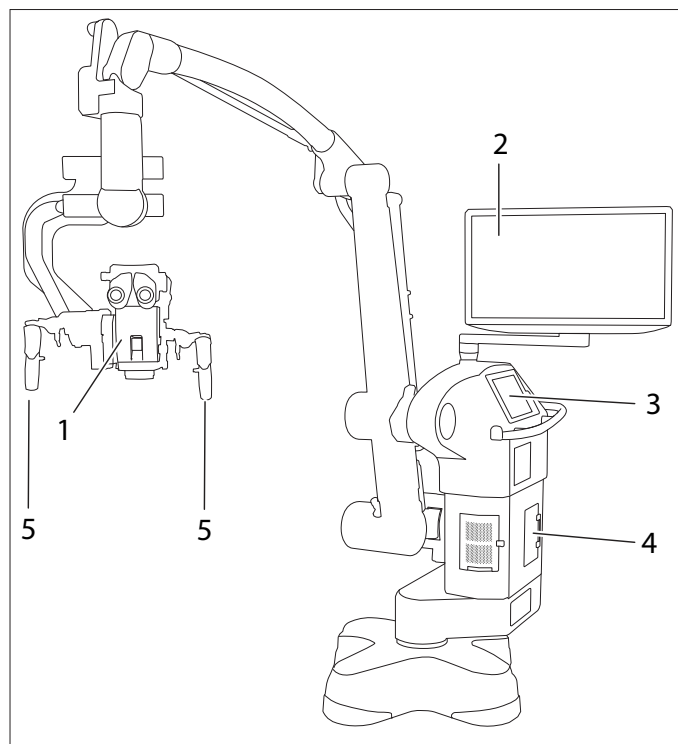
3.2 Konstrukcija

3.2.1 M530 optikos laikiklis su GLOW800



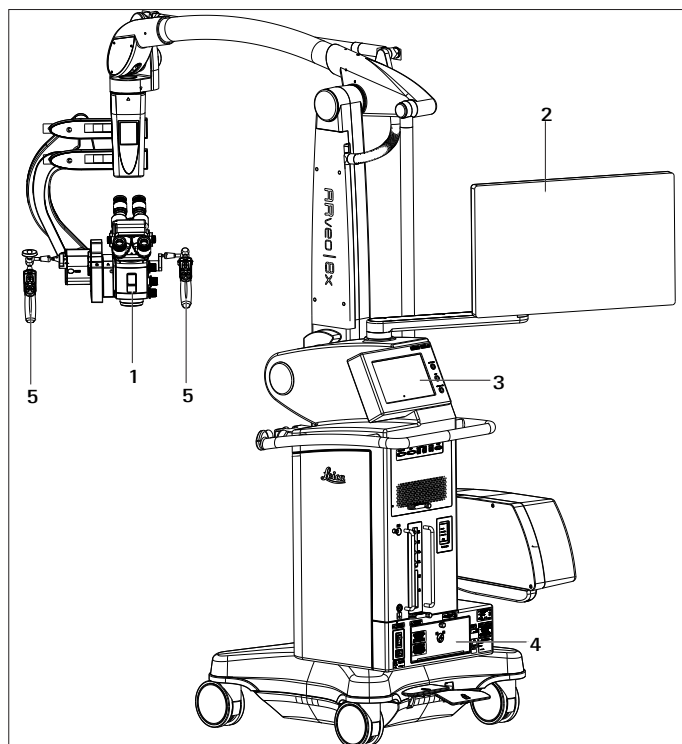
- 1 GLOW800
- 2 Galinio / priešingos pusės asistento sąsaja, pasukama 360° kampu
- 3 Galinio asistento tikslus fokusavimas
- 4 Šoninio arba galinio asistento jungiklis
- 5 Šoninio kairiojo ir dešiniojo asistentų sąsaja
- 6 Fluorescencinis modulis (pasirenkamas)
- 7 M530 optikos laikiklis
- 8 Pagrindinio chirurgo sąsaja, pasukama 360°

3.2.2 "Leica ARveo 8" chirurginis mikroskopas su GLOW800 komponentais



- 1 M530 optikos laikiklis
- 2 Vaizdo monitorius
- 3 Valdymo blokas su jutikliniu skydeliu
- 4 Apšvietimo blokas su GLOW800 filtrais
- 5 Rankenos

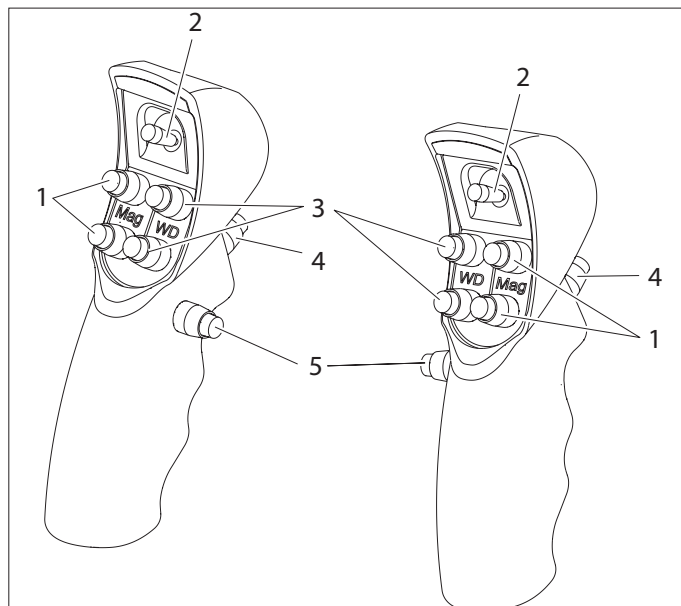
3.2.3 "Leica ARveo 8x" chirurginis mikroskopas su GLOW800 komponentais



- 1 M530 optikos laikiklis
- 2 Vaizdo monitorius
- 3 Valdymo blokas su jutikliniu skydeliu
- 4 Apšvietimo blokas su GLOW800 filtrais
- 5 Rankenos

4 Valdikliai

4.1 Rankenos



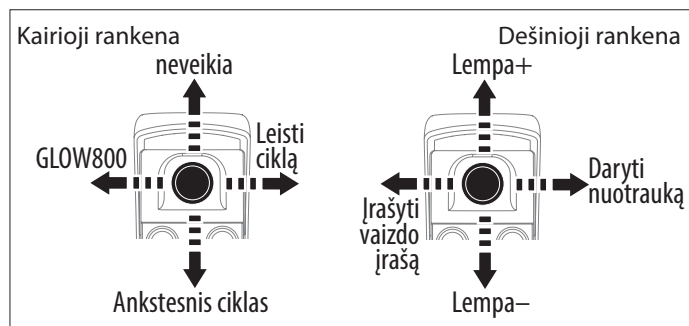
Gamyklinių nustatymų priskyrimas

- 1 Didinimas
- 2 4 funkcijų vairasvirtė
- 3 Darbinis atstumas
- 4 Atleisti visus stabdžius
- 5 Atleisti iš anksto pasirinktus stabdžius



Rankenų mygtukus (1), (2), (3) ir (5) galite atskirai priskirti kiekvienam naudotojui naudodami konfigūravimo meniu. Visuose priskyrimuose mygtuku (4) atleidžiami visi stabdžiai. Šis klavišas nekonfigūruojamas. Vairasvirtei ir kitiems klavišams galimi išankstiniai nustatymai pagal jūsų užduotį.

Rankenos išankstiniai priskyrimai GLOW800 priedui

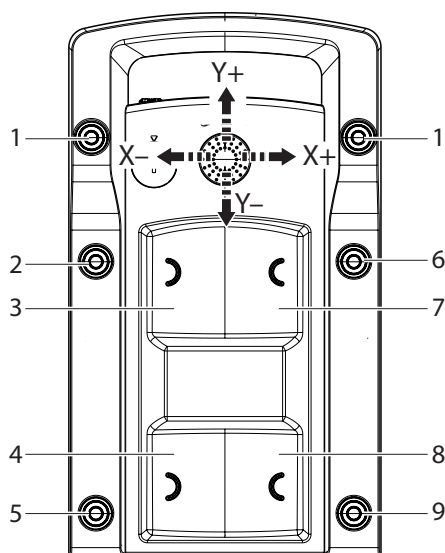


Rekomenduojama naudoti 4 funkcijų svirtelę (2) GLOW800 priedui valdyti, nes ji yra priskirta GLOW800 išankstiniuose nustatymuose, nors naudodami konfigūracijos meniu galite atskirai priskirti rankenų jungiklius (1), (2), (3) ir (5), kad jie atitiktų kiekvieno naudotojo poreikius.

Visuose priskyrimuose jungikliu (4) atleidžiami visi stabdžiai. Šio jungiklio kitaip sukonfigūruoti negalima.

4.2 Kojinis jungiklis

Kojinis jungiklis, 12 funkcijų (konfigūruojamas individualiai):



- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| 1 Nėra funkcijos | 5 nepriskirta |
| 2 Lempa+ | 6 Lempa- |
| 3 Darbinis atstumas - | 7 Darbinis atstumas + |
| 4 Didinimas + | 8 Didinimas - |
| | 9 nepriskirta |



Kojinį jungiklį galima priskirti atskirai kiekvienam naudotojui naudojant konfigūravimo meniu (žr. skyrių 8.2.6 "Kojinio jungiklio konfigūravimas", p. 25).

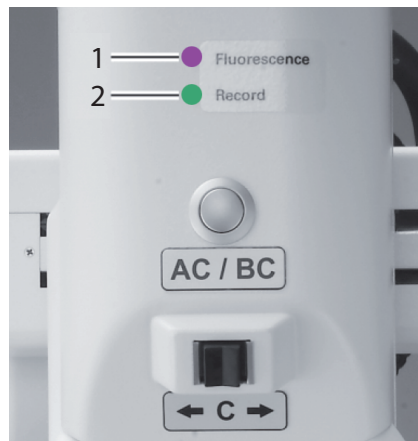


Informacija apie tai, kaip priskirti GLOW800 funkcijas rankenoms (žr. skyrių 8.2.5 "Pavyzdys, kaip priskirti GLOW800 funkciją rankenos mygtukui", p. 24).

4.3 Būsenos šviesos diodai

Ant stovo lenktos svirties esantys šviesos diodai yra chirurgo matomoje zonoje ir informuoja apie mikroskopo fluorescencijos ir įrašymo būseną:

4.3.1 "ARveo 8" būsenos šviesos diodas



- 1 Fluorescencijos būsenos šviesos diodas
- 2 Įrašymo būsenos šviesos diodas

Fluorescencijos būsenos šviesos diodas (1) rodo fluorescencijos aktyvumą.

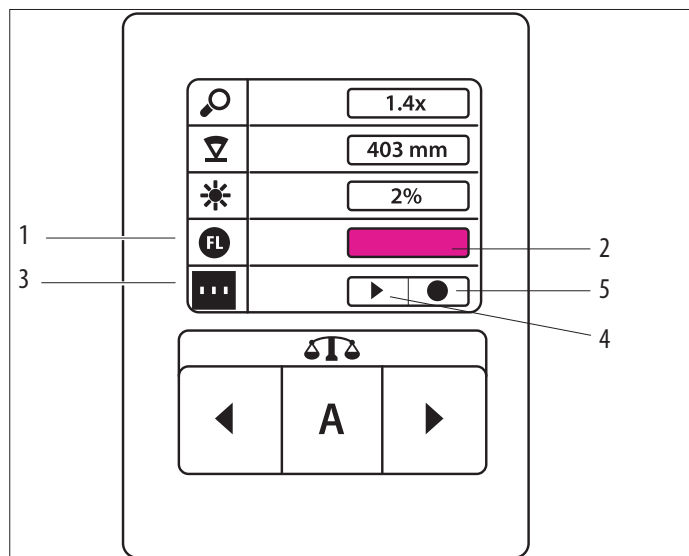
- | | | |
|-------------------------------------|-------------|--|
| ☐ | Išjungtas: | fluorescencijos nėra, baltos šviesos režimas |
| ☒ | Mėlynas: | FL400 yra įjungtas |
| ☒ | Žydras: | FL560 yra įjungtas |
| ☒ | Purpurinis: | GLOW800 yra įjungtas |
| ☒ | Žalias: | GLOW800 atkūrimo režimas |

Įrašymo šviesos diodas (2) šviečia

- | | | |
|-------------------------------------|-----------|----------------------------------|
| ☒ | Raudonas: | Vyksta GLOW800 ciklinis įrašymas |
|-------------------------------------|-----------|----------------------------------|

4.3.2 "ARveo 8x" chirurgo skydelis

Chirurgo skydelyje rodoma fluorescencijos būseną.



- 1 Fluorescencijos piktograma
- 2 Fluorescencijos būsenos spalvų juosta
- 3 Dokumentacijos piktograma
- 4 Kartojimo piktograma
- 5 Įrašymo piktograma

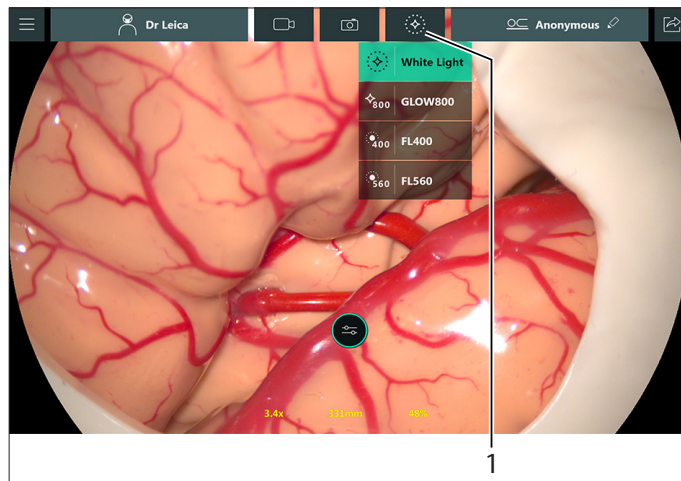
Fluorescencijos būsenos spalvų juosta (4) rodo fluorescencijos aktyvumą.

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☐ | Balta šviesa: | fluorescencijos nėra, baltos šviesos režimas |
| ☒ | Mėlynas: | FL400 yra įjungtas |
| ☒ | Žydras: | FL560 yra įjungtas |
| ☒ | Purpurinis: | GLOW800 yra įjungtas |

- Įrašymo piktograma (5) pasikeis iš juodos į raudoną, jei bus įrašyta GLOW800 NIR vaizdo seka (ciklas).
- Kartojimo piktograma (4) lieka juoda.
- Kartojimo režimu kartojimo piktograma (4) tampa žalia, o įrašymo piktograma (5) lieka juoda.

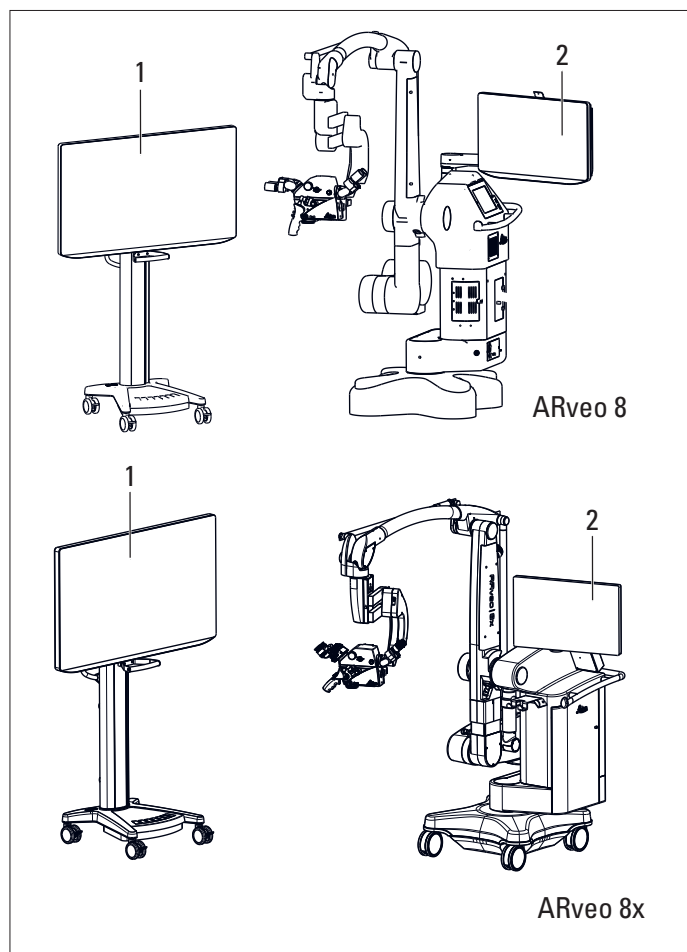
4.4 GUI aktyvinimas

Be rankenos mygtuko, GLOW800 taip pat galima įjungti ir išjungti iš jutiklinio ekrano skydelio. Bakstelėjus režimo piktogramą (1), atsiranda meniu su galimais fluorescenciniais režimais. Bakstelėjus, pasirinktas režimas iš karto tampa aktyvus. Bakstelėjus "White Light", sistema grįžta į baltos šviesos režimą.



5 Apžvalga

5.1 2D ir 3D vaizdas



Papildomas "Heads-up Microsurgery" priedas, skirtas "ARveo 8" ir "ARveo 8x", chirurginę sritį rodo 2D arba 3D (stereoskopiniu) formatu vizualizacijos įrenginyje. Ši technologija suteikia ergonominių pranašumų, nes naudotojas gali išlaikyti vertikalią laikyseną stebėdamas chirurginį lauką.

"Heads-up Microsurgery" priede "Heads-up Microsurgery" priedą yra vežimėlyje įrengtas monitorius, kurį galima lanksčiai pastatyti taip, kad būtų pasiekta optimali žiūrėjimo padėtis, daugiau informacijos rasite "Heads-up Microsurgery" naudotojo vadove. Išorinis monitorius vežimėlyje (1) gali rodyti stereoskopinį 3D vaizdą, kai naudojamas kartu su 3D akiniais. Stovo monitorius (2) gali būti tiekiamas tik su 2D arba 3D, priklausomai nuo jūsų pasirinktos konfigūracijos.



3D palaikantys monitoriai automatiškai persijungia tarp 2D ir 3D režimų, kai to reikalauja vizualizacija. Daugiau informacijos rasite "Heads-up Microsurgery" naudotojo vadove.

3D akiniai

Su išoriniu 3D vaizdo monitoriumi ant vežimėlio ir 3D stovo monitoriumi pateikiami toliau nurodyti 3D akiniai.

"Leica Microsystems" tiekiami akiniai 10747283

Akiniai su plastikiniu rėmeliu



Užsegami akiniai



DĖMESIO

Įspėjimas naudotojui.

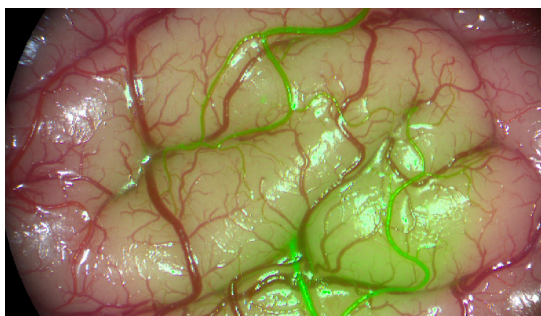
- Prieš operaciją patikrinkite, kaip matote 3D vaizdą. Jei nesijaučiate gerai su 3D vaizdu, perjunkite į 2D vaizdą.

5.2 Fluorescencijos stebėjimo režimai

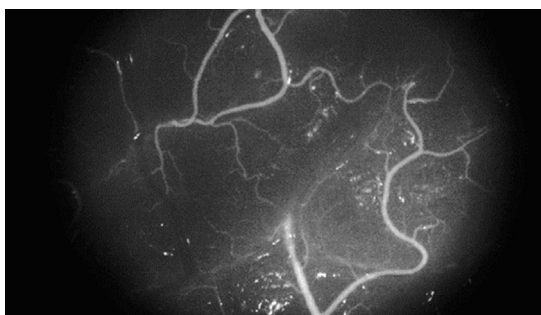
GLOW800 siūlo du skirtingus fluorescencinio vaizdo signalo stebėjimo režimus:

5.2.1 Tipas A: pseudospalvų režimas (pseudospalvos įjungtos)

Baltos šviesos objekto vaizdas su įterptu fluorescenciniu signalu pseudospalvomis, "Video #1A"

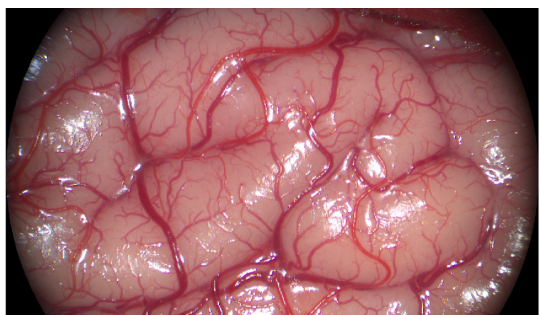


Juodai baltas (monochrominis) fluorescencinis vaizdas "Video#2A"

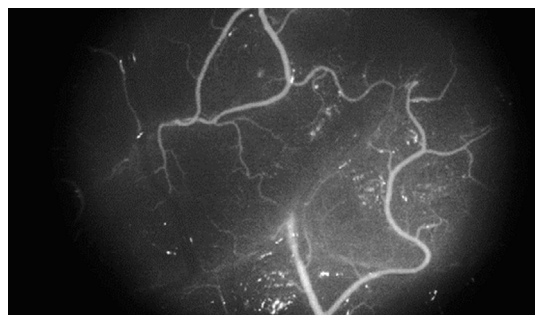


5.2.2 Tipas B: juodai baltas (monochrominis) režimas (pseudospalvos išjungtos)

Baltos šviesos objekto vaizdas #1B



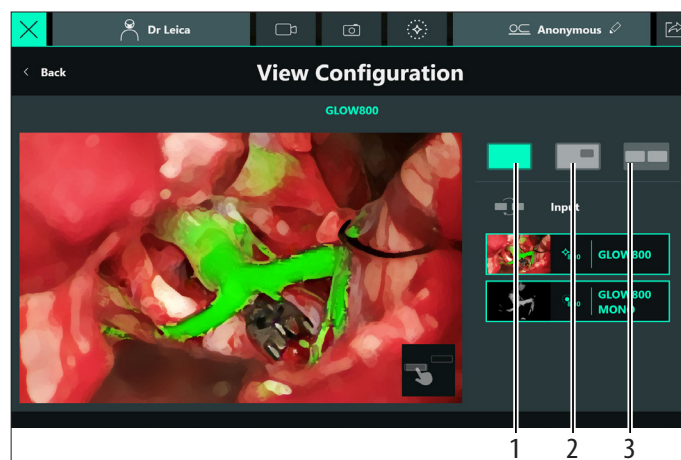
Juodai baltas (monochrominis) fluorescencinis vaizdas "Video#2B"



5.3 Fluorescencinio ekrano išdėstymas

Šie vizualizavimo nustatymai gali būti iš anksto apibrėžti puslapyje "View Configuration", skiltyje "Surgeon Settings". Kiekvienai iš pateiktų peržiūros parinkčių galite nuspręsti, kur monochrominį ir (arba) pseudospalvų vaizdą rodyti monitoriuje. Tai galite padaryti nuvilkdami ir padėdami norimą vaizdą į numatytą rodymo zoną.

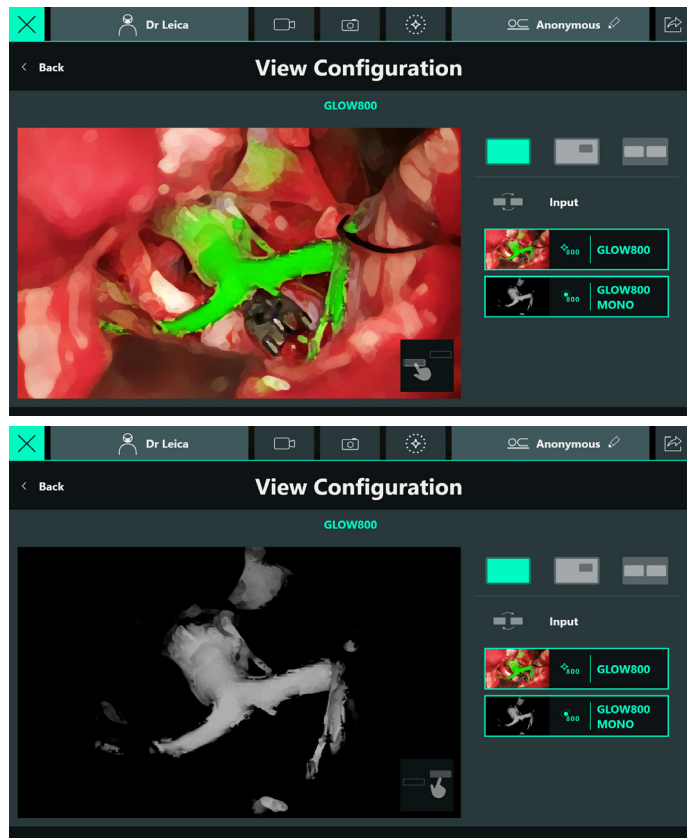
- Atidarykite langą "Surgeon Settings" (žr. skyrių 6 "GLOW800 nustatymų keitimas", p. 13).
 - Bakstelėkite mygtuką "View Configuration".
- Atsidarys puslapis "View Configuration", kuriame bus pateiktos 3 skirtingos parinktys vaizdui monitoriuje konfigūruoti: vienas turinys (1), vaizdas vaizde (2), šalia vienas kito (3).



5.3.1 Vieno turinio vaizdas

Vieno vaizdo įrašo rodinys monitoriuje. Rodomas pseudospalvomis arba monochrominis.

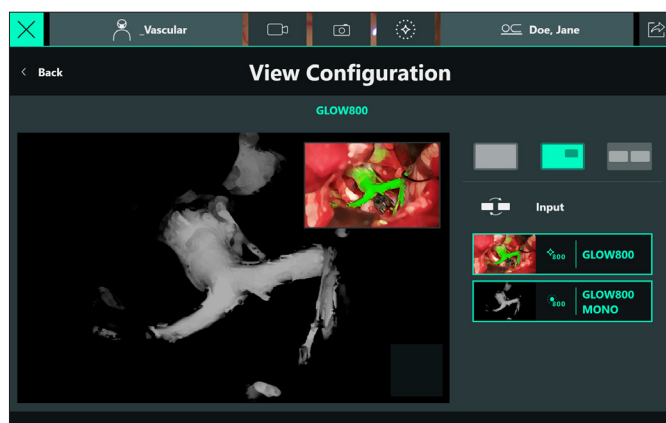
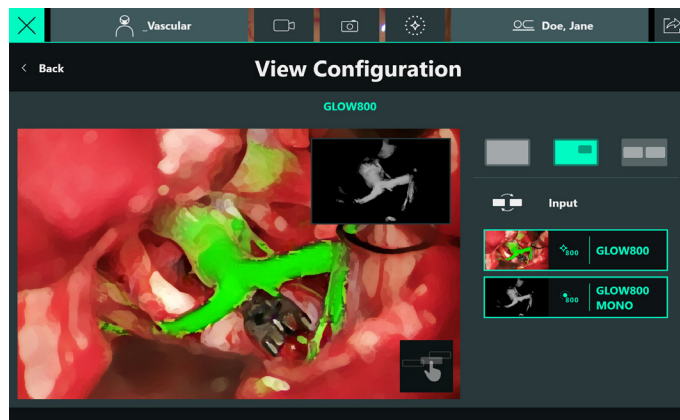
- ▶ Bakstelėkite vieno turinio vaizdo parinktį (1).
- ▶ Jutikliniame ekrane vilkdami ir padėdami sukonfigūruokite pseudospalvų vaizdo įrašymo rodinį arba monochrominį vaizdo įrašymo rodinį stovo monitoriuje.



5.3.2 Vaizdas vaizde

Pseudospalvų ir monochrominio vaizdo įrašo rodinys monitoriuje vaizdo vaizde režimu.

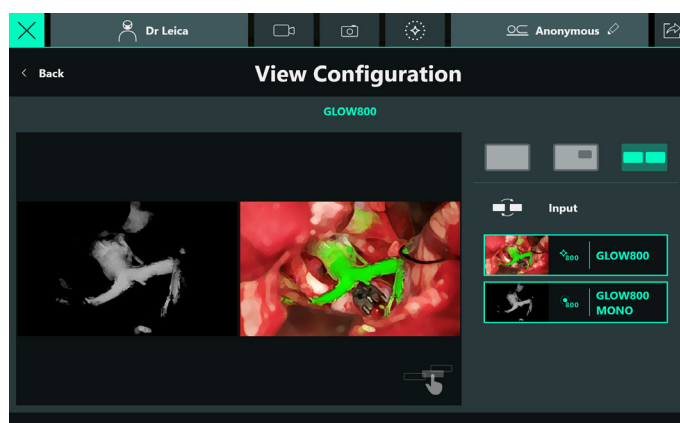
- ▶ Bakstelėkite vaizdo vaizde rodinio parinktį (2).
- ▶ Jutikliniame ekrane vilkdami ir numesdami sukonfigūruokite pseudospalvų vaizdo įrašymo rodinį arba monochrominį vaizdo įrašymo rodinį stovo monitoriuje didesnėmis ar mažesnėmis dalimis.

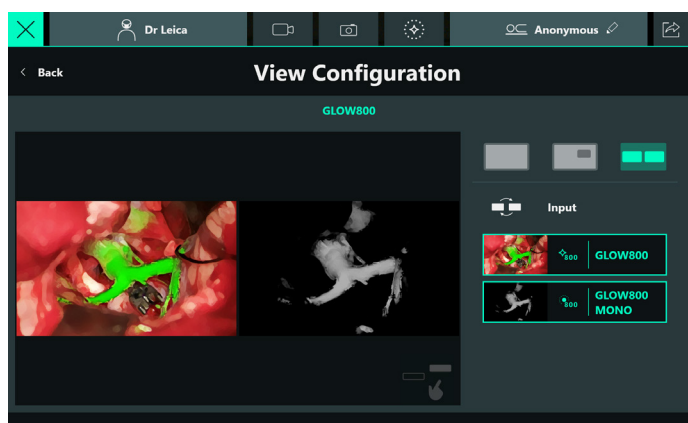


5.3.3 Vienas šalia kito

Pseudospalvų ir monochrominio vaizdo įrašo rodinys monitoriuje vienas šalia kito režimu.

- ▶ Bakstelėkite vienas šalia kito rodinio parinktį (3).
- ▶ Jutikliniame ekrane vilkdami ir padėdami sukonfigūruokite pseudospalvų vaizdo įrašymo rodinį arba monochrominį vaizdo įrašymo rodinį stovo monitoriaus kairėje arba dešinėje pusėje.





! Pseudospalvų vaizdas "View Configuration" puslapyje yra tik iliustracinis.

Neatsižvelgiant į tai, ar pasirinkta pseudospalva yra "GREEN" ar "BLUE", pseudospalva "View Configuration" puslapyje visada bus "GREEN", tačiau monitoriuje bus rodoma naudotojo pasirinkta pseudospalva.

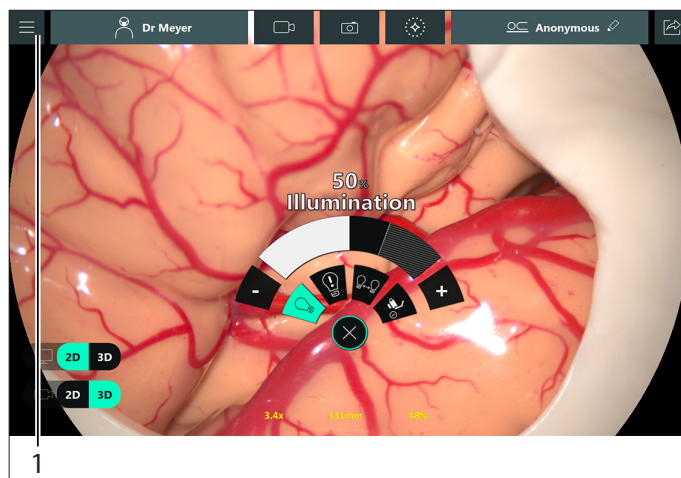
5.3.4 Fluorescencinio vaizdo įrašymas

GLOW800 vaizdo įrašymas sukuria du vaizdo įrašus:

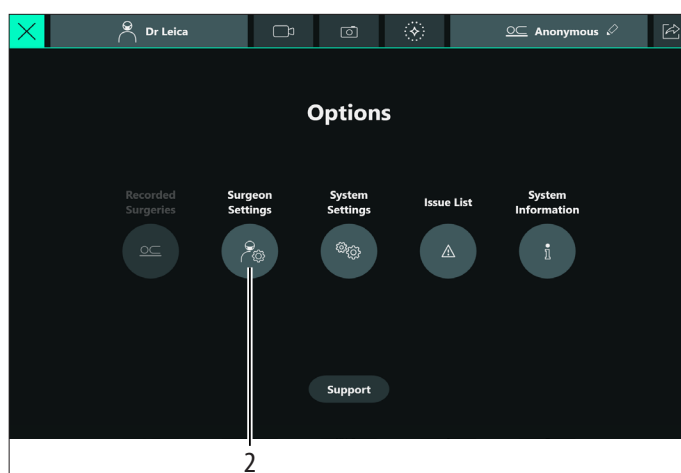
1. Pirmasis visada yra monochrominio vaizdo srautas.
2. Antrasis srautas įrašo tai, kas buvo nustatyta skiltyje "AR Settings" (žr. skyrių 6.4 "Pseudospalvos pasirinkimas", p. 17).
 - jei "Pseudocolor" išjungta
 - tik baltos šviesos objekto vaizdo įrašas
 - jei "Pseudocolor" įjungta
 - Kombinuotas baltos šviesos objekto vaizdas su uždėta pseudospalvų fluorescencijos informacija

! Jei chirurginiame mikroskope įdiegta galiojanti 3D licencija ir įjungtas 3D įrašymas, GLOW800 vaizdo įrašymo funkcija sukuria 4 vaizdo įrašus: 2 vaizdo įrašų rinkinį, kaip aprašyta pirmiau, kiekvienam kanalui (kairiajam ir dešiniajam). Daugiau informacijos apie 3D įrašymą rasite chirurginio mikroskopo naudojimo instrukcijoje.

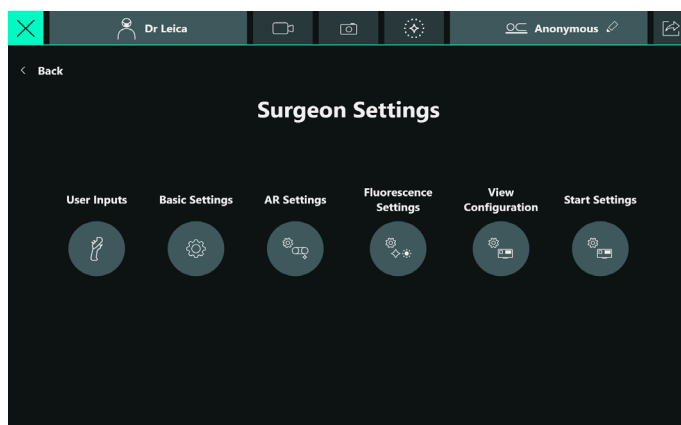
6 GLOW800 nustatymų keitimas



- Bakstelėkite meniu piktogramą viršutiniame kairiajame "Live Screen" puslapio kampe (1). Bus rodomas parinkčių puslapis "Options".



- Bakstelėkite chirurgo nustatymų piktogramą "Surgeon Settings" (2). Bus rodomas chirurgo nustatymų puslapis "Surgeon Settings".



6.1 Fluorescencijos nustatymai

- ▶ Atidarykite "Surgeon Settings" puslapį.
- ▶ Spustelėkite fluorescencijos nustatymo piktogramą "Fluorescence Settings".

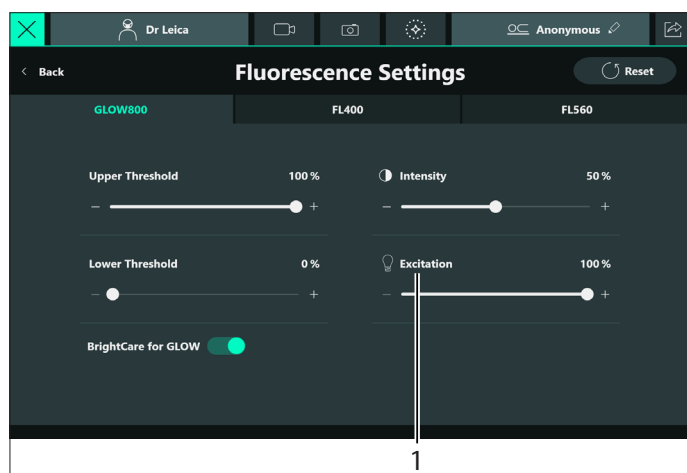
Bus rodomas puslapis "Fluorescence Settings":

6.1.1 GLOW800 ryškumas (sužadinimo intensyvumas)



Rekomenduojami sužadinimo nustatymai

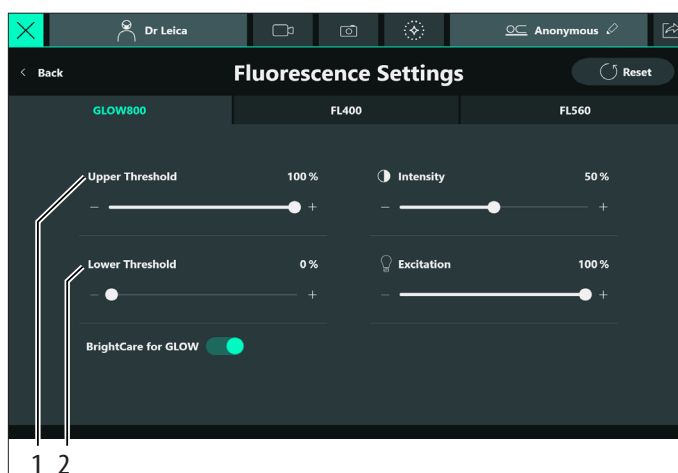
Numatytasis ir rekomenduojamas "Excitation" nustatymas (1) yra 100 %, kad būtų pasiektas geras fluorescencijos matomumas didesniu išdidinimu ir darbinio atstumu.



- ▶ Pritaikykite "Excitation" nustatymą (1) slankikliu.
- ▶ Keletą kartų paspauskite "Back", kad grįžtumėte į parinkčių puslapį "Options".
Jus gali paraginti išsaugoti nustatymus.
- ▶ Išsaugokite nustatymus profilyje arba pasirinkite juos naudoti tik vieną kartą, po kurio pakeitimai bus atmesti.
- ▶ Paspauskite "X".
Bus rodomas tiesioginio vaizdo ekranas.

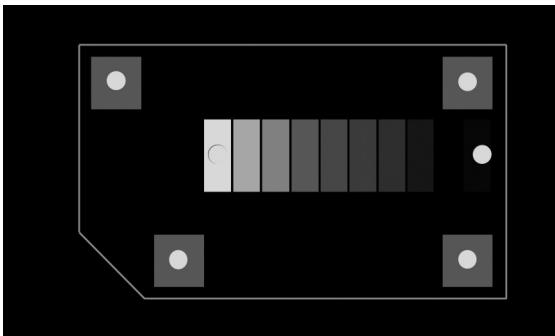
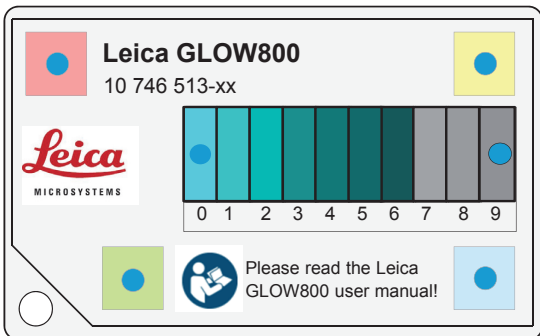
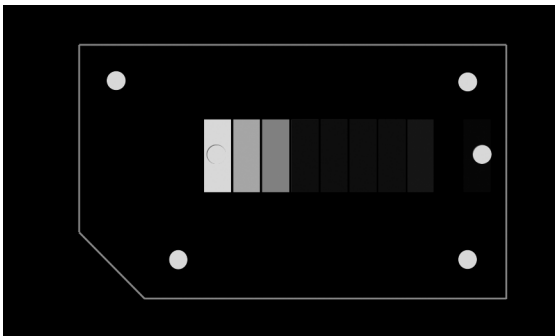
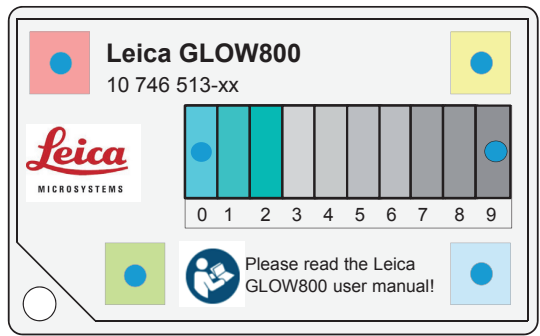
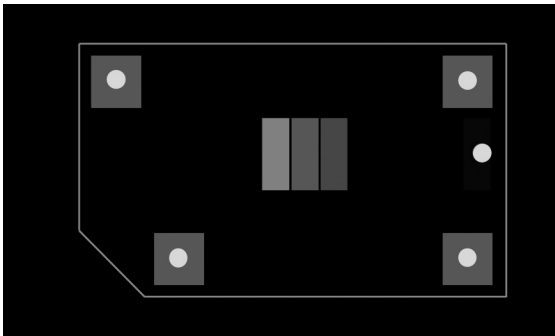
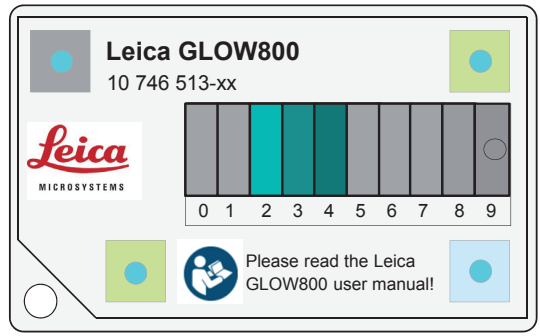
6.1.2 Riba

Naudojant "Lower Threshold" ir "Upper Threshold", galima nustatyti fluorescencijos intensyvumo diapazoną, kuris bus rodomas baltos šviesos fluorescencijos vaizde. Mažo intensyvumo signalai (t. y. triukšmas) ir (arba) didelio intensyvumo signalai gali būti filtruojami nustatant apatinę ir viršutinę ribą dviem slankikliais. Apatinės ir viršutinės ribos numatytosios vertės yra atitinkamai 0 % ir 100 %, kad būtų galima stebėti visą fluorescencinių signalų diapazoną.



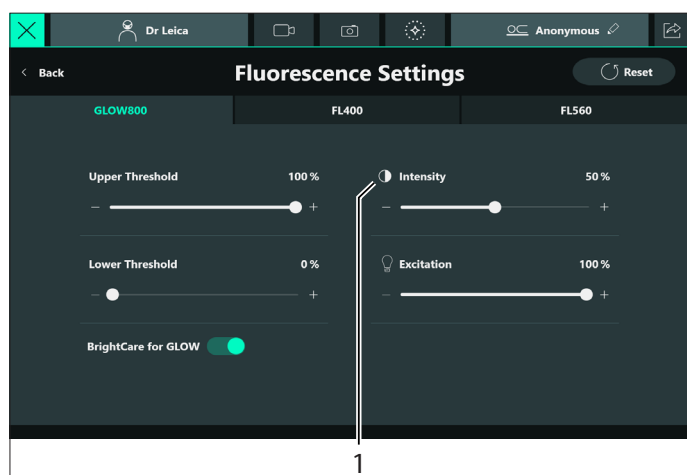
- ▶ Padidinkite arba sumažinkite "Upper Threshold" (1) ir "Lower Threshold" (2) slankiklių juostomis.

Naudojant testavimo kortelę galima matyti, kaip ribų funkcija veikia fluorescencinį signalą.

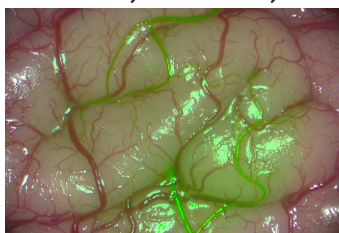
Nustatius apatinę ribą į 0 %, o viršutinę ribą į 100 % rodomi visi fluorescencijos intensyvumai	
	
Juodai baltas fluorescencijos stebėjimas (Vaizdo monitorius)	Balta šviesa + fluorescencijos stebėjimas (Vaizdo monitorius)
Apatinė riba 60 %, o viršutinė riba 100 % – rodomas tik vidutinis ir didelis intensyvumas	
	
Juodai baltas fluorescencijos stebėjimas (Vaizdo monitorius)	Balta šviesa + fluorescencijos stebėjimas (Vaizdo monitorius)
Apatinė riba 40 %, o viršutinė riba 70 % – rodomas tik vidutinis ir didelis intensyvumas	
	
Juodai baltas fluorescencijos stebėjimas (Vaizdo monitorius)	Balta šviesa + fluorescencijos stebėjimas (Vaizdo monitorius)

6.2 Intensyvumas

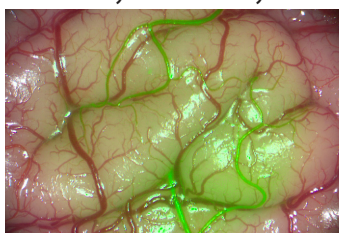
Intensyvumo slankiklio juosta "Intensity" (1) reguliuoja fluorescencijos kontrastą, ryškumą ir skaidrumą atsižvelgiant į objekto detales. Intensyvumo vertės gali būti nuo 0 % iki 100 %, numatytoji vertė yra 50 %. Fluorescencija matoma visame procentiniame diapazone. Pavyzdžiui, esant 0 % intensyvumui, fluorescencija yra vos matoma, o balta šviesa yra dominuojanti, o esant 100 % intensyvumui, fluorescencija yra daug intensyvesnė ir dominuojanti.



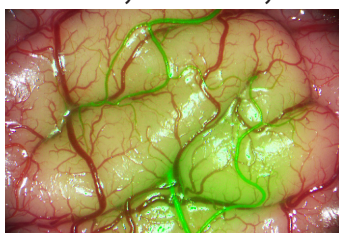
Minimalus intensyvumo nustatymas – 0 %



Vidutinis intensyvumo nustatymas – 50 %



Maksimalus intensyvumo nustatymas – 100 %



6.3 "BrightCare"

Dėl techninių priežasčių, esant dideliui didinimui ir mažam darbiniam atstumui, fluorescencijos intensyvumas sumažėja. "BrightCare", skirtas GLOW800, sužadinimo ribojimas gali būti išjungtas, siekiant pagerinti sužadinimą ir fluorescencijos intensyvumą.



DĖMESIO

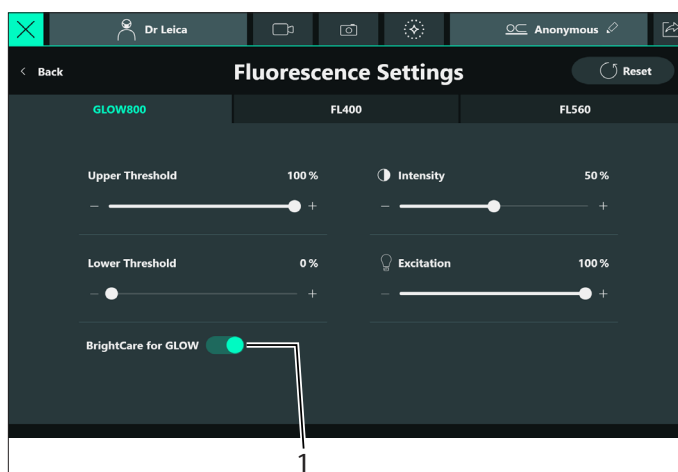
Pavojus sužaloti pacientą dėl per didelės GLOW800 spinduliuotės

GLOW800 režimas automatiškai išjungiamas po 180 sekundžių. Tačiau ilgalaikis ir (arba) pernelyg dažnas GLOW800 naudojimas pažeidžia paciento odą ir audinius.

- Venkite pernelyg ilgo paciento švitinimo GLOW800 spinduliuote.

- Išjunkite GLOW800 (1) fluorescencijos nustatymų ("Fluorescence Settings") skirtuke GLOW800.

Jei nebus išsaugota, "BrightCare for GLOW800" liks išjungta chirurgo profilyje tik iki sesijos pabaigos.



Daugiau informacijos apie "BrightCare" funkciją rasite atitinkamo chirurginio mikroskopo naudojimo vadove.

Fluorescencijos matomumas

GLOW800 funkcija automatiškai optimizuoja fluorescencijos matomumą, kad būtų gaunamas geriausias įmanomas vaizdas plačiame mikroskopo parametrų ir ICG dozavimo diapazone. Tačiau šie parametrai vis dar turi įtakos fluorescencijos matomumui, kaip paaiškinama toliau pateiktame aprašyme, skirtame papildomam optimizavimui.

$$\text{FL matomumas} = \frac{\text{šviesos intensyvumas} \times \text{dozavimas}}{\text{Did.}^2 \times \text{DA}^2}$$

FL matomumas: fluorescencijos ryškumas / matomumas ekrane

Apšvietimas: mikroskopo sužadinimo intensyvumas

Dozavimas: įleistas ICG kiekis mg/kg

Did.: didinimas

DA: darbinis atstumas



ICG dozavimas nustatomas anesteziologo ir (arba) chirurgo sprendimu.

- Mažesnis sužadinimo intensyvumas "Excitation" ir (arba) mažesnė ICG dozė sumažina fluorescencijos matomumą, ypač esant dideliu didinimui ir (arba) dideliu darbiniam atstumui. Mažesnis fluorescencijos matomumas arba fluorescencijos ryškumas gali būti matomas esant mažesniui išdidinimui ir darbiniam atstumui.
- Didesnis sužadinimo intensyvumas "Excitation" ir (arba) didesnė ICG dozavimas padidina fluorescencijos matomumą, ypač esant dideliu išdidinimui ir (arba) dideliu darbiniam atstumui, ir gali kompensuoti šių dviejų optinių parametrų pablogėjimą.



Fluorescencijos matomumas gali sumažėti net ir standartinėmis sąlygomis, jei sumažėja apšvietimo sistemos efektyvumas arba baigiasi ksenono lempučių eksploatavimo laikas.



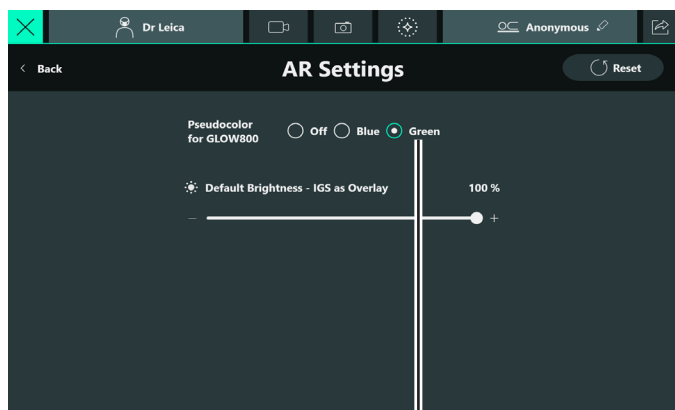
Yra nustatytas numatytasis DA ir didinimo ribojimas, kai naudojamas GLOW800 režimas. Jei DA ir didinimas viršija šią ribą prieš įjungiant GLOW800 režimą, įjungus GLOW800 režimą DA ir didinimas bus sumažinti ir vaizdas išsifokusuos. Norėdami dar kartą sufokusuoti vaizdą, pakeiskite mikroskopo padėtį (į DA ribinę vertę arba arčiau nei DA ribinė vertė). Norėdami pakoreguoti DA ir didinimo apribojimus, susisiekite su "Leica" techninės priežiūros tarnyba.

6.4 Pseudospalvos pasirinkimas

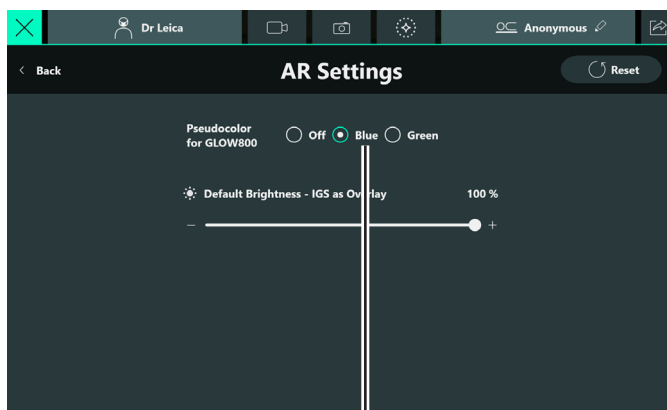
- Eikite į puslapį "Surgeon Settings" (žr. skyrių 6 "GLOW800 nustatymų keitimas", p. 13).
- Bakstelėkite piktogramą "AR Settings". Atsidarys "AR Settings" puslapis: pseudospalvų monitoriaus vaizdai galima nustatyti puslapyje "AR Settings".

Kai pseudospalva nustatyta į "GREEN" arba "BLUE"

Galite pasirinkti, kad fluorescencinio signalo pseudospalva monitoriuje būtų "Green" (1) arba "Blue" (2). Spalva nurodyta puslapyje "AR Settings".



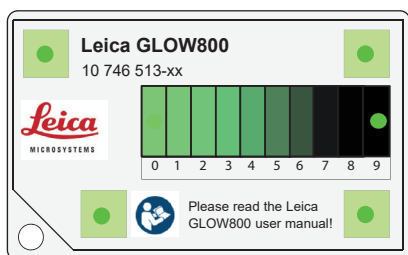
1



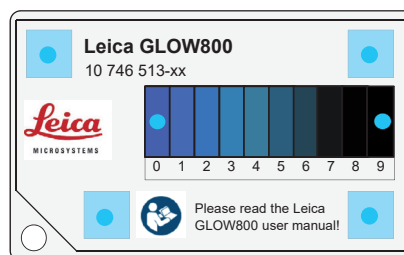
2

Naudojant testavimo kortelę, fluorescencinės pseudospalvos rezultatai monitoriuje turėtų atrodyti taip:

ŽALIA



MĖLYNA



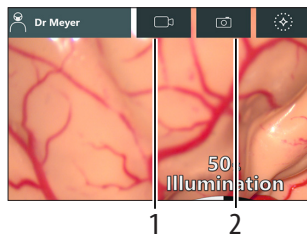
Išjungus pseudospalvą monitoriuje bus rodoma:

- monochrominis fluorescencinis vaizdas vieno vaizdo režimu arba
- monochrominis fluorescencinis vaizdas ir skaitmeninis baltos šviesos vaizdas "vaizdas vaizde" arba "vienas šalia kito" režimu, atsižvelgiant į nustatymus "Viewing Configuration" (žr. skyrių 5.3 "Fluorescencinio ekrano išdėstymas", p. 11) psl.
- "Pseudocolor": Spalvų pateikimas GLOW režimu.

7 Įrašymas

7.1 Įrašymo paleidimas / nuotraukos išsaugojimas

Įjungiant / išjungiant GLOW800 režimą (naudojant rankenos priskirtus mygtukus ir (arba) kojinį jungiklį) automatiškai pradedamas / sustabdomas įrašymas. Po 3 minučių režimas ir įrašymas bus automatiškai sustabdyti ir grįšite į baltos šviesos režimą. Be to, galite padaryti GLOW800 nuotrauką naudodami priskirtą rankenos ir (arba) pėdos jungiklį arba fotoaparato (2) piktogramą jutikliniame ekrane.



Išsamios instrukcijos, kaip naudoti įmontuotą įrašymo sistemą, pateiktos chirurginio mikroskopo naudotojo vadove.

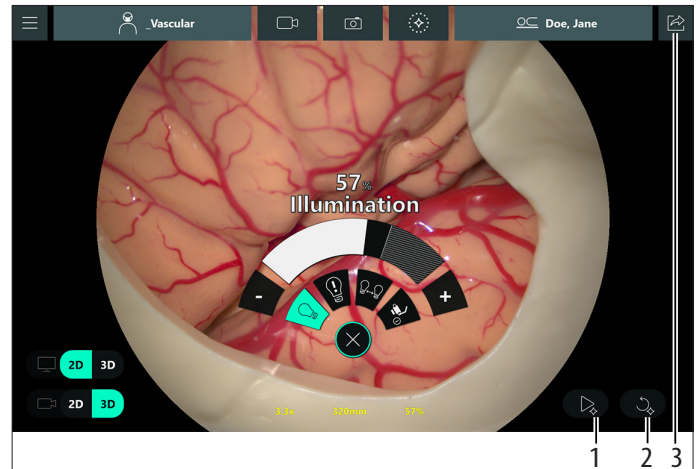
7.2 Atkūrimas

7.2.1 Naudojant rankenas

- ▶ Atkurkite paskutinį įrašytą GLOW800 ciklą paspausdami priskirtą "Play Loop" mygtuką mikroskopo rankenoje. Atkūrimas rodomas tik monitoriuje tai pažymint geltonu rėmeliu aplink rodomą vaizdą.
- ▶ Sustabdykite atkūrimą dar kartą paspausdami mygtuką "Play Loop".
- ▶ Perjungti ankstesnius GLOW800 ciklus toje pačioje sesijoje galite spustelėdami mikroskopo rankenoje esantį mygtuką "Prior Loop".
- ▶ Visą priskiriamų funkcijų sąrašą rasite chirurginio mikroskopo naudotojo vadove.

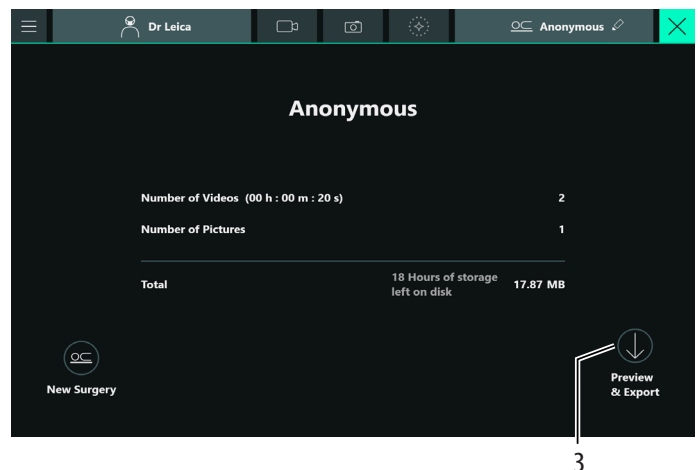
7.2.2 Naudojant jutiklinį skydelį

Be to, "Play Loop" (1) ir "Prior Loop" (2) funkcijos taip pat gali būti aktyvintos iš grafinės naudotojo sąsajos.



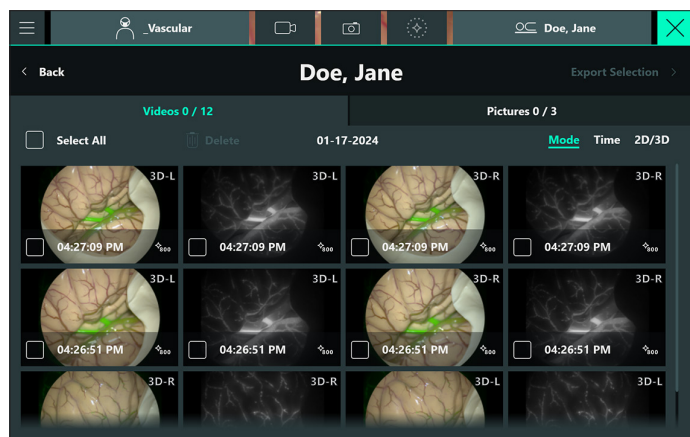
- ▶ Bakstelėkite piktogramą "Data review" (3), kad būtų rodomas įrašų sąrašas peržiūrai ir eksportavimui.

Pasirodo šis meniu:

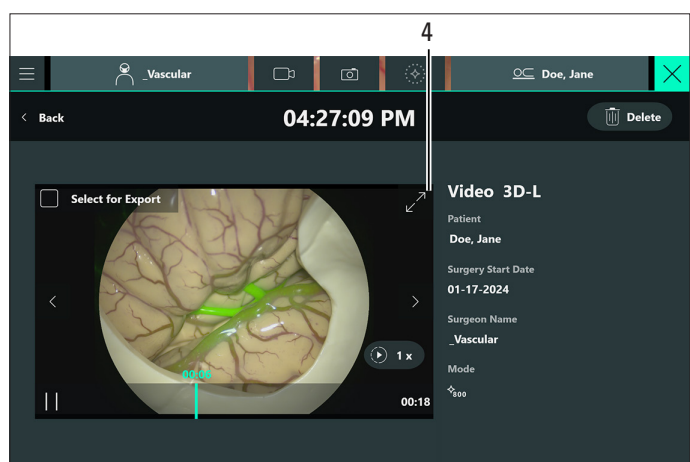


jei norite pavadinti esamą pacientą, žr. atitinkamą skyrių chirurginio mikroskopo naudotojo vadove.

- ▶ Bakstelėkite mygtuką "Preview & Export" (3). Bus rodomas įrašų ir išsaugotų nuotraukų sąrašas:



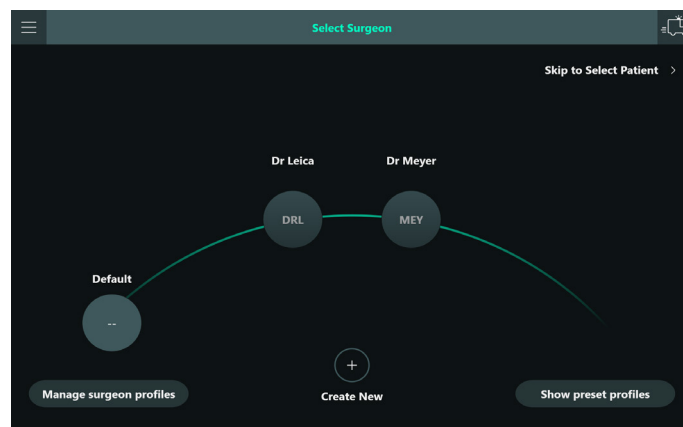
- Norėdami peržiūrėti bet kurį vaizdo įrašą ar nuotrauką, bakstelėkite atitinkamą miniatiūrą. Tai pateikia išsamų vaizdo įrašo ar nuotraukos vaizdą jutikliniame ekrane.



Vaizdo leistuve galima slinkti per laiko juostą. Bakstelėjus išplėtimo piktogramą (4), atkūrimas bus rodomas monitoriuje ir jutikliniame ekrane.

8 Paruošimas prieš operaciją

8.1 Profilio su GLOW800 nustatymais pasirinkimas

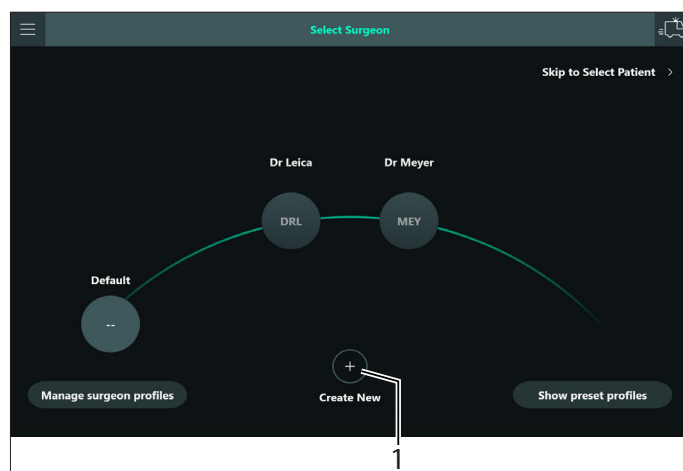


- Pasirinkite chirurgo profilį, kuriam GLOW800 profilis jau buvo nustatytas puslapyje "Select surgeon":
- sukurkite naują chirurgo profilį, jei jis dar nebuvo nustatytas.

8.2 Naujo chirurgo profilio sukūrimas

8.2.1 Registruokite naujo profilio duomenis

- Bakstelėkite mygtuką "Create New" (1) puslapyje "Select surgeon":



bus rodomas puslapis "Create New Surgeon Profile"

- Įrašykite bent jau privalomus chirurgo profilio duomenis, t. y. vardą ir unikalų trijų raidžių trumpinį. Laukeliai, pažymėti žvaigždute (*), yra privalomi.

! Galite įvesti savo pavardę ir "prieigos kodą", kad apsaugotumėte savo nustatymus. Tai rekomenduojama, siekiant išvengti kitų chirurgų ar personalo netyčinių pakeitimų. Atkreipkite dėmesį, kad prieigos kodą reikia įvesti du kartus, kad jį patvirtintumėte.



Galite paspausti "Copy" (1) arba "Create New" (2).

- Funkcija "Copy" (žr. skyrių 8.2.2 "Nustatymų kopijavimas iš GLOW800 "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" išankstinių nustatymų arba iš esamo chirurgo profilio", p. 21) leidžia nukopijuoti nustatymus iš anksčiau nustatyto arba esamo chirurgo profilio, kuriuos vėliau galima pritaikyti pagal savo poreikius.
- Funkcija "Create New" (žr. skyrių 8.2.3 "Naujo profilio sukūrimas", p. 23) leidžia pradėti nuo tuščio naudotojo įvesties nustatymų sąrašo, kurį galite konfigūruoti.

8.2.2 Nustatymų kopijavimas iš GLOW800 "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" išankstinių nustatymų arba iš esamo chirurgo profilio

Šiame skyriuje aprašoma, kaip esamus nustatymus galima nukopijuoti į naujai sukurtą chirurgo profilį, naudojant esamą chirurgo profilį arba gamyklinius GLOW800 "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" nustatymus.

- Bakstelėkite mygtuką "Copy" (1) puslapyje "Create New Surgeon Profile".

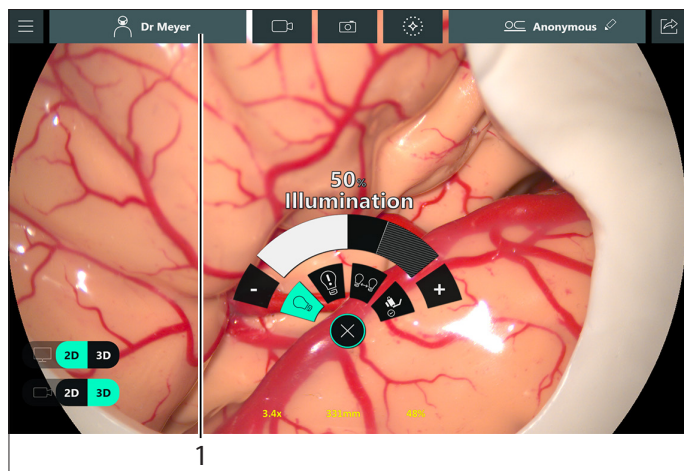
Ekrane rodomas esamų profilių ir nustatymų sąrašas:

- ! gamykliniai iš anksto nustatyti profiliai rodomi viršuje ir paprastai prasideda apatiniu brūkšneliu (pvz., "_Vascular" arba "_Vascular+IGS").

Dabar turite 2 parinktis:

Kopijuoti GLOW800 "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" nustatymą	Kopijuoti nustatymus iš esamo chirurgo profilio
▶ Spustelėkite "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" profilį (1) ir patvirtinkite paspausdami "OK" (2). Dialogo langas uždaromas, o pasirinktas profilis nukopijuojamas į chirurgo profilį ir leidžia aktyvinti GLOW800 režimą pastumiant kairės rankenos svirtelę į kairę. ▶ Paspauskite mygtuką "Create New", kad užregistruotumėte naują chirurgo profilį.	▶ Spustelėkite chirurgą, kurio profilį norite kopijuoti, ir patvirtinkite paspausdami "OK" (2). Dialogo langas uždaromas, o pasirinktas chirurgo profilis ir funkcijų priskyrimai dabar nukopijuojami į naują chirurgo profilį, kurį ką tik sukūrėte. ▶ Paspauskite mygtuką "Create New", kad užregistruotumėte naują chirurgo profilį.

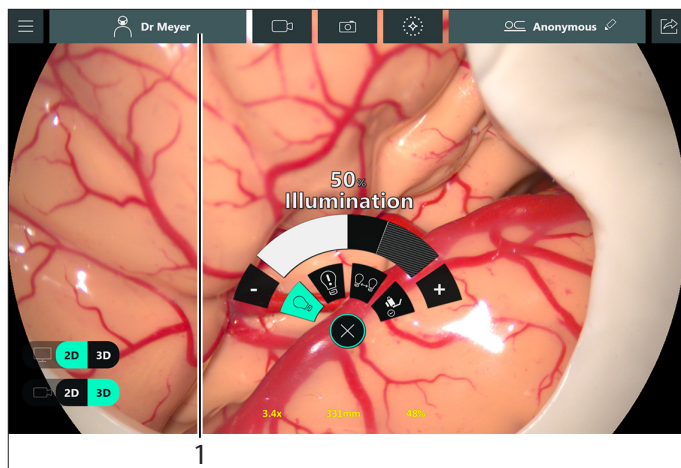
Abiem atvejais (kopijuojant "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" išankstinius nustatymus arba kopijuojant esamą chirurgo profilį), paspaudus "Create New" bus rodomas paciento pasirinkimo ekranas. Pasirinkę pacientą arba praleidę pasirinkimą, ekrano viršutiniame kairiajame (1) kampe matysite chirurgo profilio pavadinimą.



- ▶ Atlikite nurodytus veiksmus, kad sukonfigūruotumėte naudotojo įvesties nustatymus (žr. skyrių 8.2.4 "Naudotojo įvesčių konfigūravimas ant rankenėlių", p. 23).

8.2.3 Naujo profilio sukūrimas

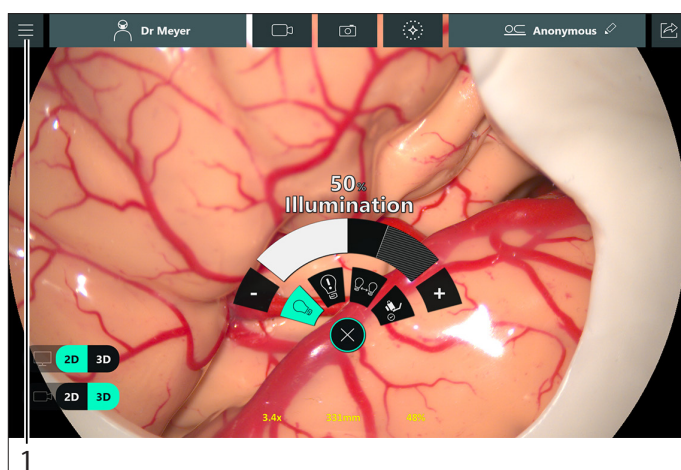
- Naujo profilio sukūrimas (žr. skyrių 8.2.1 "Registruokite naujo profilio duomenis", p. 20).
- Įvedę naujo chirurgo duomenis, vietoj mygtuko "Copy" spauskite mygtuką "Create New", kad užregistruotumėte naują profilį.
Taip naujas chirurgas bus užregistruotas su numatytaisiais nustatymais, kuriuos galėsite konfigūruoti.
Pasirinkus pacientą arba praleidus pasirinkimą bus rodomas tiesioginio vaizdo ekranas, kurio viršutiniame kairiajame kampe (1) matysite chirurgo profilio pavadinimą.



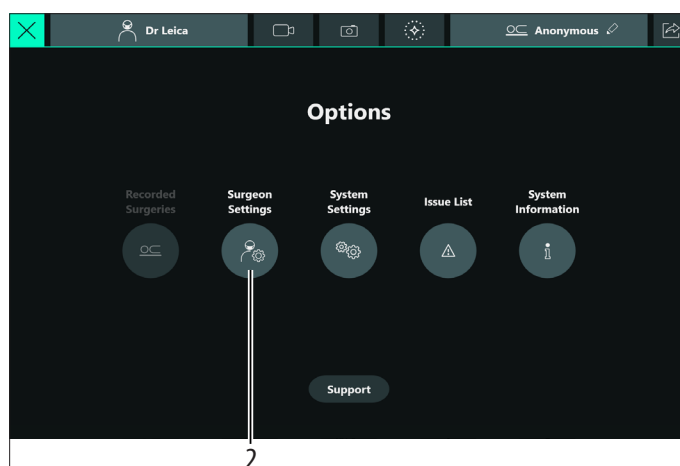
- Atlikite nurodytus veiksmus, kad sukonfigūruotumėte naudotojo įvesties nustatymus (žr. skyrių 8.2.4 "Naudotojo įvesčių konfigūravimas ant rankenėlių", p. 23).

8.2.4 Naudotojo įvesčių konfigūravimas ant rankenėlių

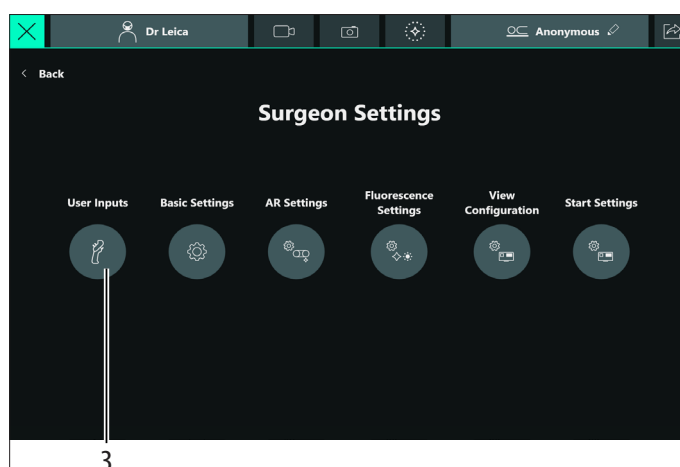
Įsitikinkite, kad esate pasirinkto arba naujai sukurto chirurgo profilio tiesioginio vaizdo puslapyje.



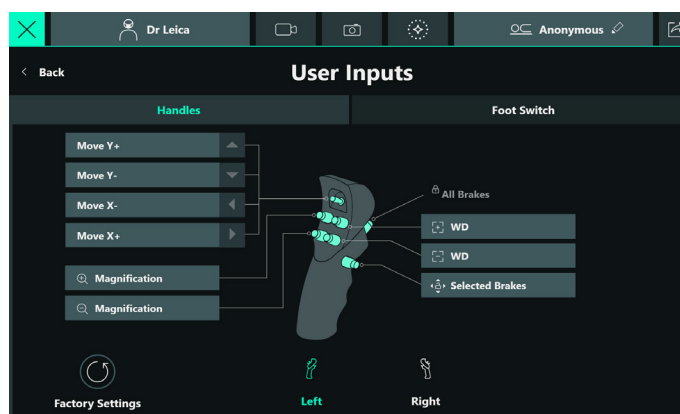
- Paspauskite meniu mygtuką (1) ekrano kairiajame viršutiniame kampe, kad būtų rodomas parinkčių sąrašas.
Bus rodomas parinkčių langas:



- bakstelėkite mygtuką "Surgeon Settings" (2).
Bus rodomas "Surgeon Settings" meniu:

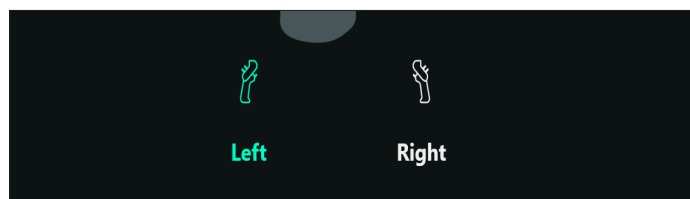


- bakstelėkite mygtuką "User Inputs" (3), kad būtų rodomi kairiosios rankenos nustatymai.
Bus rodomas kairiosios rankenos konfigūravimo ekranas:



dabar galite peržiūrėti arba redaguoti pasirinkto chirurgo profilio nustatymus.

Pastaba

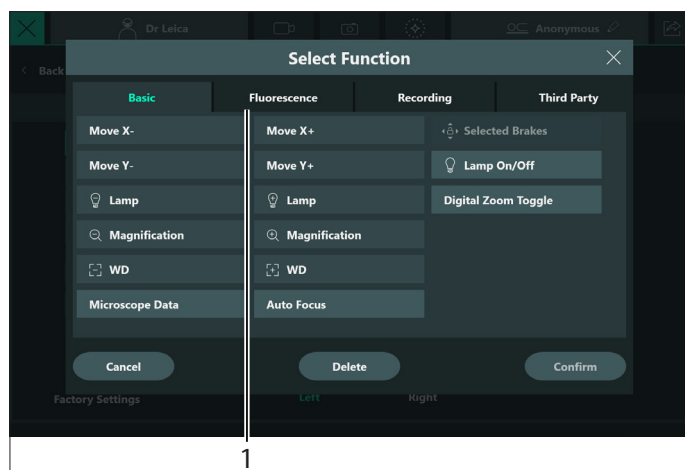


- Pasirinkite "Right", jei norite konfigūruoti dešiniąją rankeną.

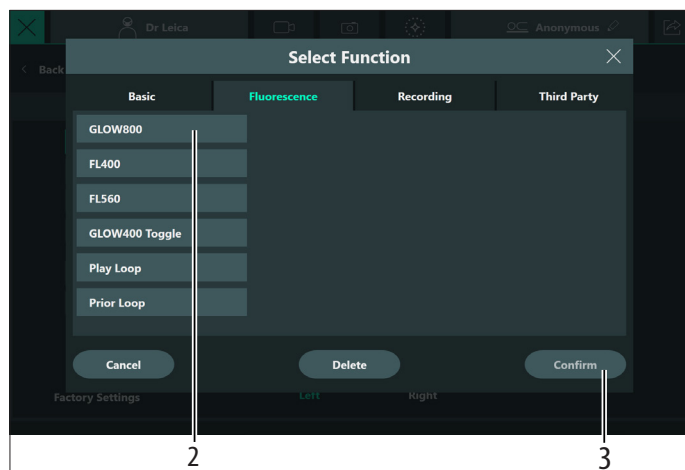
8.2.5 Pavyzdys, kaip priskirti GLOW800 funkciją rankenos mygtukui

Toliau pateiktame pavyzdyje parodyta, kaip galima priskirti GLOW800 funkciją kairiosios rankenos mygtukui. Šią procedūrą taip pat galima taikyti bet kuriam mygtukui, kuriam norite priskirti kitą funkciją.

- Kai esate rankenos konfigūracijos puslapyje, spustelėkite mygtuką, kurį norite priskirti GLOW800 režimui aktyvinti. Taip pasirodys pasirinkto mygtuko funkcijos pasirinkimo išskylantysis langas "Select function":

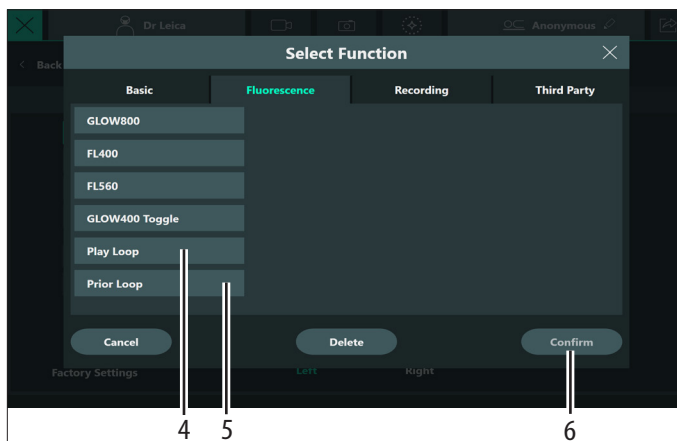


- Pasirinkite skirtuką "Fluorescence" (1). Bus rodomas galimų FL funkcijų sąrašas.

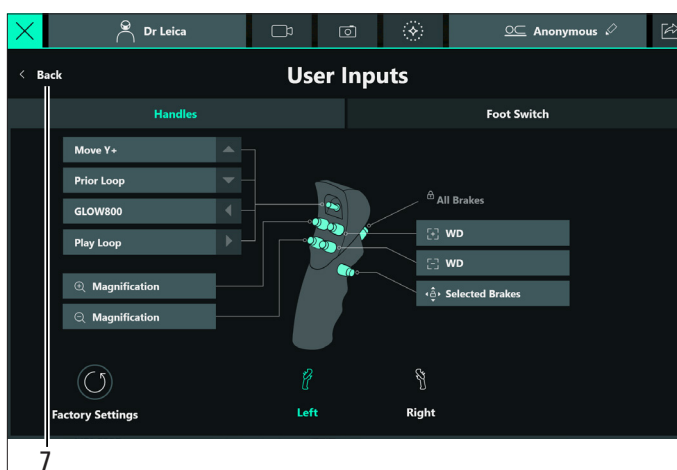


- Pasirinkite GLOW800 funkciją (2) ir bakstelėkite "Confirm" (3), kad išsaugotumėte nustatymus.

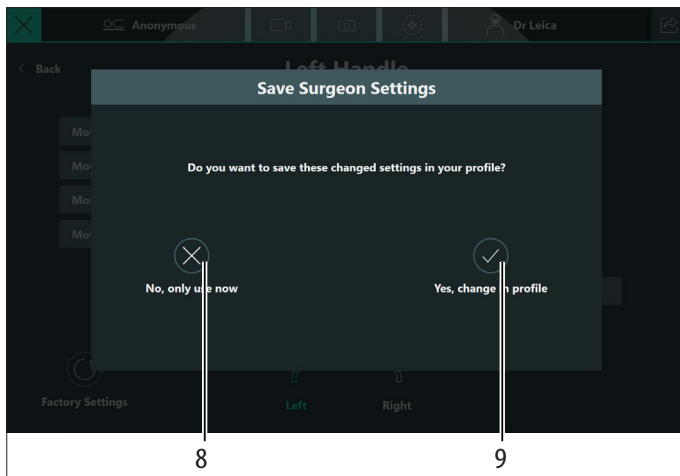
! Paspauskite "Delete", kad grįžtumėte, ir "Cancel", jei norite pasirinkti kitą funkciją.



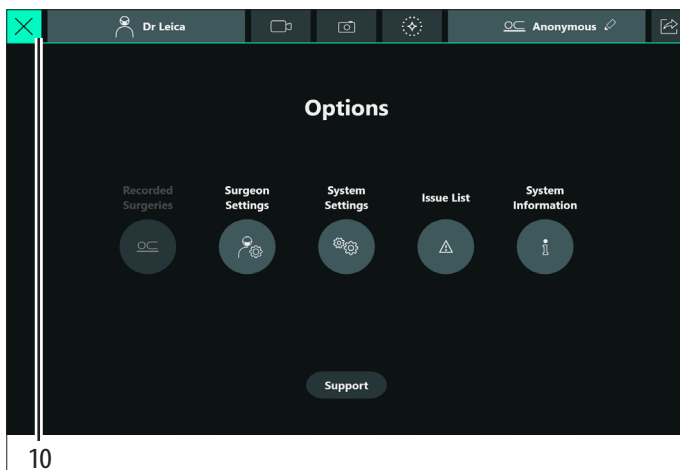
- Pasirinkite "Play Loop" (4) ir (arba) "Prior Loop" (5) funkciją bei bakstelėkite "Confirm" (6), kad išsaugotumėte nustatymus. Bus rodoma kairiosios rankenos funkcijų apžvalga:



- bakstelėkite mygtuką "Back" (7), kai baigsite tvarkyti savo nustatymus. Bus rodomas langas "Save Surgeon Settings":



- išsaugokite ir įrašykite nustatymus, paspausdami "Yes, change in profile" (9). Jei nenorite išsaugoti šių nustatymų, spauskite "No, only use now" (8).
- Grįžkite atgal meniu hierarchijoje, kelis kartus paspaudę mygtuką "Back", kol grįšite į parinkčių puslapį "Options":

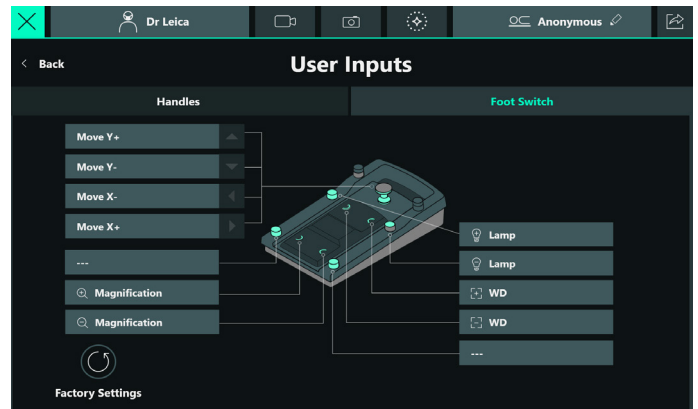


- paspauskite "X" (10), kad grįžtumėte į tiesioginio vaizdo ekraną. Bus rodomas tiesioginio vaizdo ekranas:

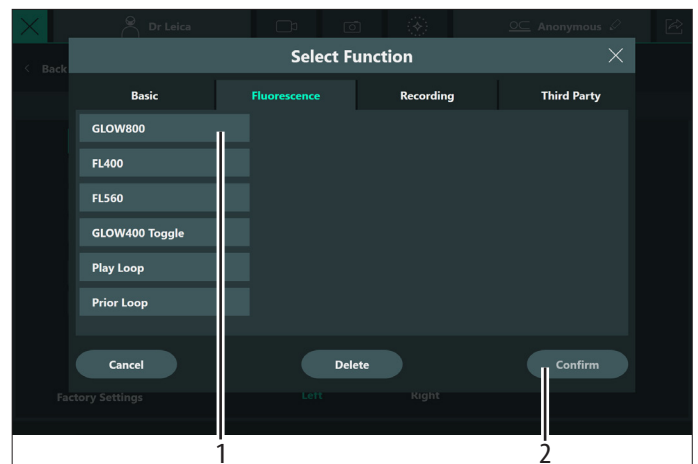
8.2.6 Kojinio jungiklio konfigūravimas

Kojinį jungiklį galite konfigūruoti panašiai kaip rankenas.

- Įsitinkite, kad įkėlėte chirurgo profilį, kurį norite redaguoti.
- Pasirinkite "Foot Switch" nustatymų skirtuką puslapyje "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs".
- Bakstelėkite kojinio jungiklio norimo mygtuko pasirinkimo laukelį.



Atsidarys toks pasirinkimo meniu:

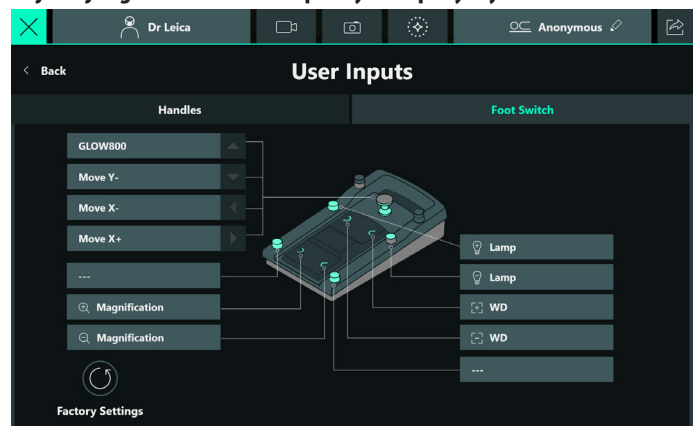


- Pasirinkite norimą funkciją (1) ir priskirkite paspausdami "Confirm" (2).

Pasirinkta funkcija rodoma pasirinkimo laukelyje.

Pasirinkimai yra tokie patys kaip ir rankenėlėms, išskyrus stabdžius.

Kojinio jungiklio su GLOW800 priskyrimu pavyzdys



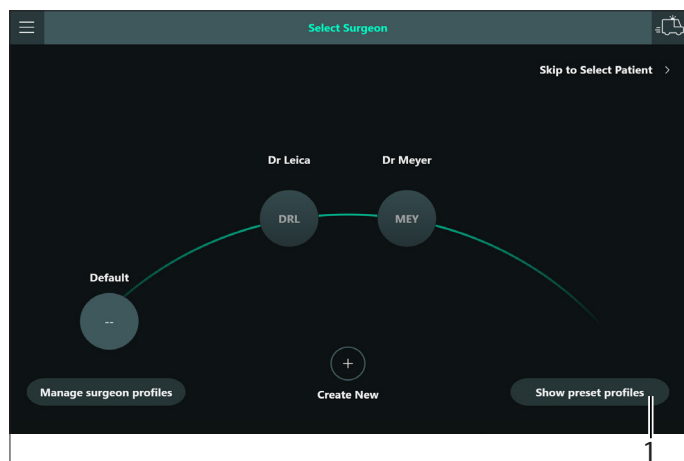
8.2.7 GLOW800 išankstinio nustatymo pasirinkimas

Išankstinis nustatymas gali būti naudojamas norint greitai įjungti GLOW800 funkciją mikroskope. Iš anksto nustatytą profilį galima naudoti ir keisti, tačiau jokie profilio nustatymų pakeitimai nebus išsaugoti. Todėl kiekvieną kartą paleidus iš naujo bus atkurti numatytieji profilio nustatymai.

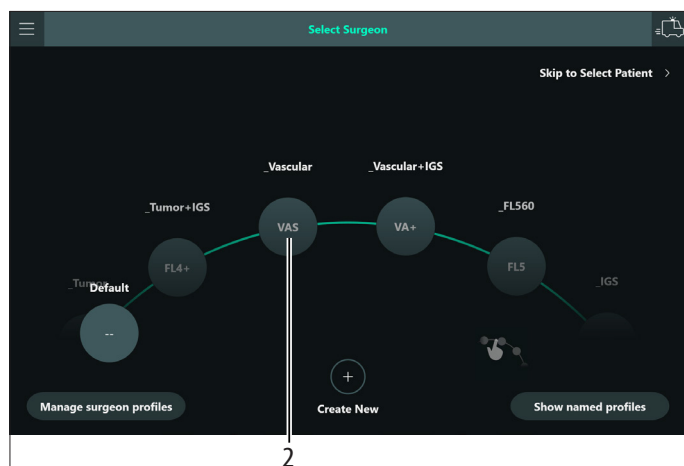
Pastūmus kairėje rankenoje esančią svirtelę į kairę, įjungiamas arba išjungiamas GLOW800 režimas. Šis išankstinis nustatymas taip pat gali būti naudojamas kaip pagrindas kuriant naują chirurgo profilį (žr. skyrių 8.2.2 "Nustatymų kopijavimas iš GLOW800 "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" išankstinių nustatymų arba iš esamo chirurgo profilio", p. 21).



Kadangi šio išankstinio nustatymo pakeitimai negali būti išsaugoti, itin rekomenduojama sukurti naują chirurgo profilį visam darbo procesui.

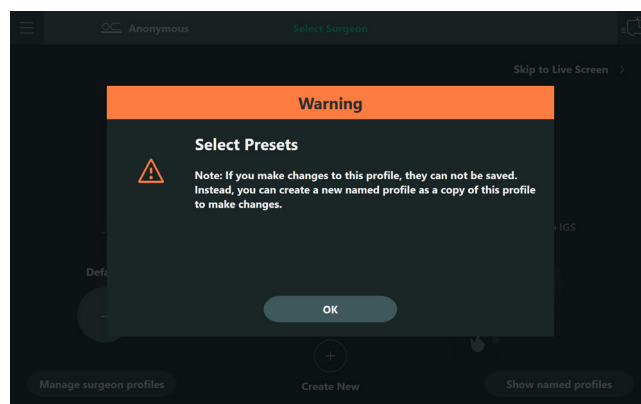


- Meniu "Select Surgeon" bakstelėkite mygtuką "Show preset profiles"(1), kad gautumėte iš anksto nustatytų profilių sąrašą, atsižvelgiant į įdiegtas licencijas. Bus rodomas iš anksto nustatytų profilių sąrašas:



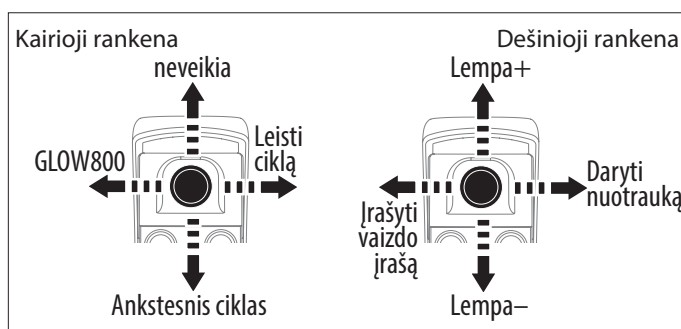
- pasirinkite "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" išankstinį nustatymą (2).

Pasirinkus šį iš anksto nustatytą profilį, atsiras išskylantysis langas, informuojantis naudotoją apie profilio apribojimus.



Itin rekomenduojama pakeisti esamą chirurgo profilį arba pridėti naują chirurgo profilį, kad būtų integruota GLOW800 funkcija visoje darbo eigoje.

Šios funkcijos priskiriamos pasirinkus GLOW800 išankstinį nustatymą:



galite grįžti į baltos šviesos režimą dar kartą pastumdami kairės rankenos svirtelę į kairę.

9 Patikrinkite ir sureguliuokite apšvietimą ir funkcijas.

9.1 Priešoperacinis kontrolinis sąrašas (GLOW800)

Optinių priedų valymas

- Patikrinkite, ar optiniai priedai yra švarūs.
- Nuvalykite dulkes ir nešvarumus.

GLOW800 taikymas

- Naudodami GLOW800 būtinai turėkite paruoštą Doplerio ultragarso įrenginį arba panašų prietaisą, tam atvejui, jei ICG/GLOW800 procedūra nepateiktų pakankamos kraujo srauto vizualizacijos.

Balansavimas

- Po montavimo subalansuokite mikroskopą (žiūrėkite chirurginio mikroskopo naudotojo vadovą).

Jei ketinate naudoti stereoskopinę vizualizaciją, įsitikinkite, kad turite tinkamą vizualizacijos įrenginį. Užtikrinkite, kad būtų imtasi specialių atsargumo priemonių stereoskopiniam vizualizavimui.

Veikimo patikrinimas

- Įjunkite mikroskopą.
- Įjunkite apšvietimą.
- Patikrinkite mikroskopo apšvietimą.
- Patikrinkite GLOW800 naudodami testavimo kortelę.

Sterilumas

- Uždenkite steriliu tvarščiu.



Dėl chirurginio mikroskopo sterilizuojamų komponentų žr. atitinkamą naudotojo vadovą.

9.2 Testavimo kortelė

Norėdami patikrinti ir testuoti GLOW800 funkciją, kad įsitikintumėte, jog balta šviesa ir fluorescencinis vaizdas yra tinkamai sureguliuoti, ir patikrinti apšvietimo lygį, turite naudoti GLOW800 testavimo kortelę.

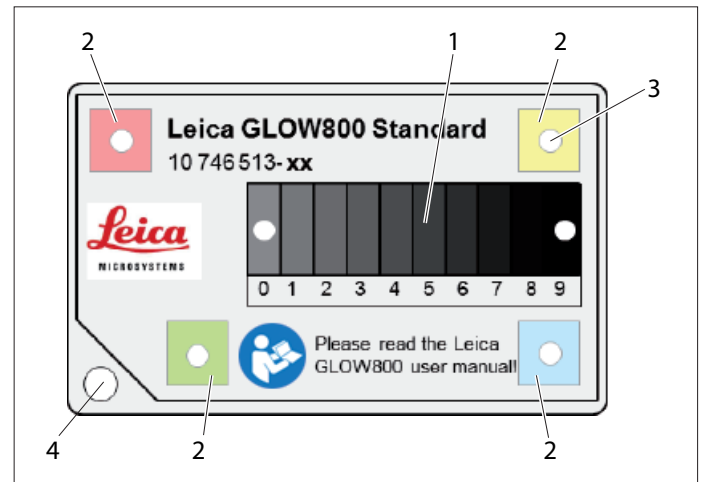


ĮSPĖJIMAS

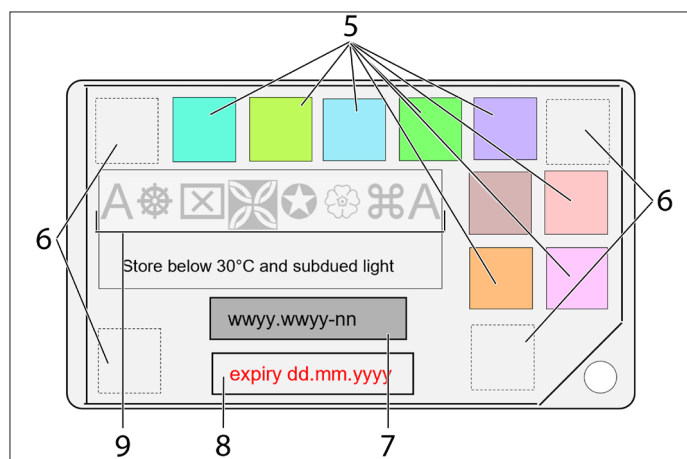
Infekcijos rizika dėl nesterilios GLOW800 testavimo kortelės

- Nenaudokite GLOW800 testavimo kortelės sterilioje aplinkoje.
- Naudokite tik nesterilioje aplinkoje.
- Mikroskopo apšvietimą tikrinkite tik nesterilioje aplinkoje.
- Pasirūpinkite, kad chirurginio mikroskopo parfokalinis nustatymas būtų tiksliai nustatytas. Laikykitės parfokalinio nustatymo instrukcijų.

Paruoškite testą tokiu būdu:



- 1 laipsniškai mažėjantys NIR intensyvumo laukai nuo 0=šviesaus iki 9=tamsaus
- 2 Mažo intensyvumo NIR fluorescencijos sritis, apimanti 4 skirtingas baltos šviesos spalvų sritis
- 3 Apvalaus taško didelio intensyvumo NIR fluorescencinis signalas
- 4 Anga kortelei pritvirtinti



- 5 GLOW800 režimo spalvų pavyzdžiai ir baltos šviesos spalvos subalansavimas
- 6 Didelio intensyvumo fluorescenciniai pavyzdžiai
- 7 Gamybos partija
- 8 Testavimo kortelės galiojimo pabaigos data
- 9 Simboliai, matomi tik GLOW800 režimu

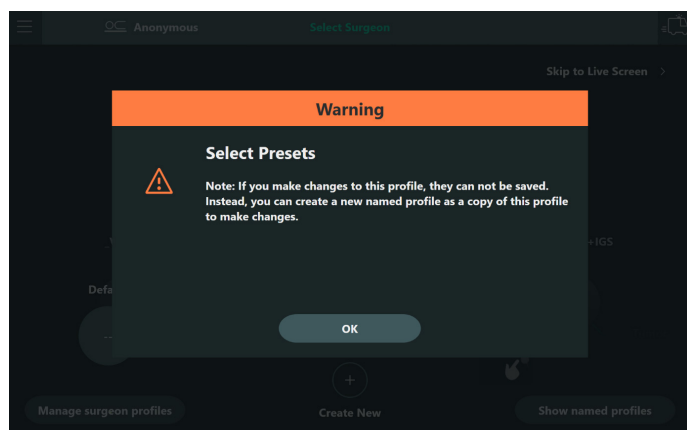
9.3 Pasiruošimas



ĮSPĖJIMAS

Chirurgo profilis be užprogramuotos fluorescencijos funkcijos

- ▶ Pasirinkite tinkamą chirurgo profilį.
- ▶ Atlikite priešoperacinį patikrinimą.
- ▶ Patikrinkite, ar mikroskopo apšvietimo lempa atitinka leistinas nuokrypas (žr. chirurginio mikroskopo naudojimo vadovą)



Paruoškite testą tokiu būdu:

- ▶ bendriems testams naudokite GLOW800 "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" nustatymus.
- ▶ Padėkite GLOW800 testavimo kortelę po mikroskopu.

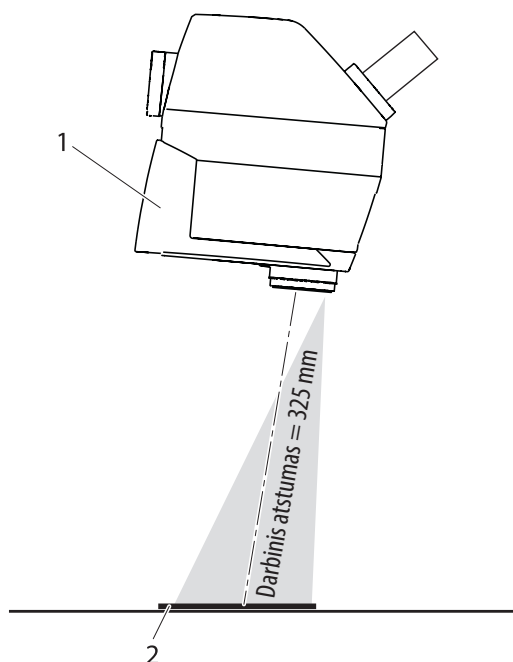


ĮSPĖJIMAS

Infekcijos rizika dėl nesterilios GLOW800 testavimo kortelės

- ▶ Nenaudokite GLOW800 testavimo kortelės sterilioje aplinkoje.
- ▶ Naudokite tik nesterilioje aplinkoje.
- ▶ Mikroskopo apšvietimą tikrinkite tik nesterilioje aplinkoje.
- ▶ Pasirūpinkite, kad chirurginio mikroskopo parfokalinis nustatymas būtų tiksliai nustatytas. Laikykites parfokalinio nustatymo instrukcijų.

- ▶ Nustatykite darbinį atstumą (DA) 325 mm.
- ▶ Mikroskopą pastatykite nedideliu, bet pakankamu kampu virš testavimo kortelės, kad išvengtumėte atspindžių.
- ▶ Laikykites parfokalinio nustatymo instrukcijų.
- ▶ Sufokusuokite, perstatydami mikroskopą į didžiausią didinimo lygį (nekeiskite darbinio atstumo nustatymo).
- ▶ Po padėties nustatymo ir fokusavimo nustatykite didinimą į 3,0×
- ▶ Perkelkite testavimo kortelę į matymo lauko centrą.
- ▶ Perjunkite į GLOW800 režimą paspausdami GLOW800 mygtuką ant rankenos.
- ▶ Nustatykite fluorescencinį sužadinimą į 50 %.
- ▶ Dabar GLOW800 testavimo kortelę galima stebėti okuliaru arba baltos šviesos fluorescencijos režimu papildomame monitoriuje.



- 1 Mikroskopo optikos laikiklis
- 2 Testavimo kortelė

Vaizdas okuliare

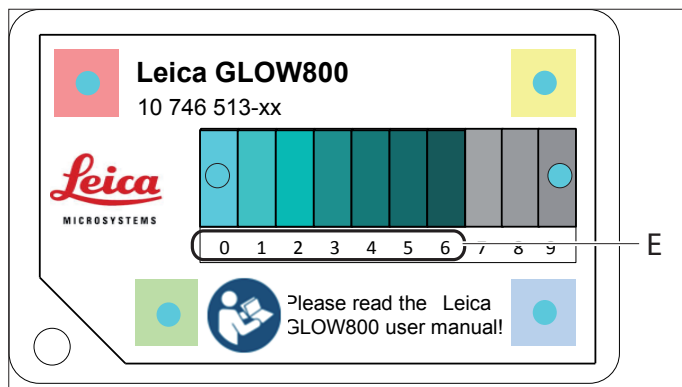
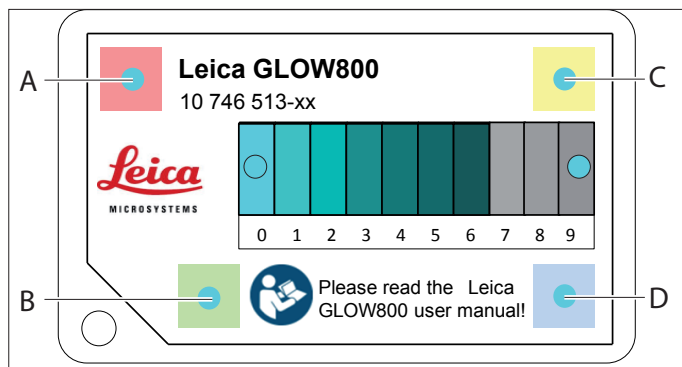


Testavimo kortelės vaizdas stebint baltoje šviesoje: angos spalvotuose kvadratuose leis patikrinti fluorescencijos ir baltos šviesos vaizdo nustatymus.

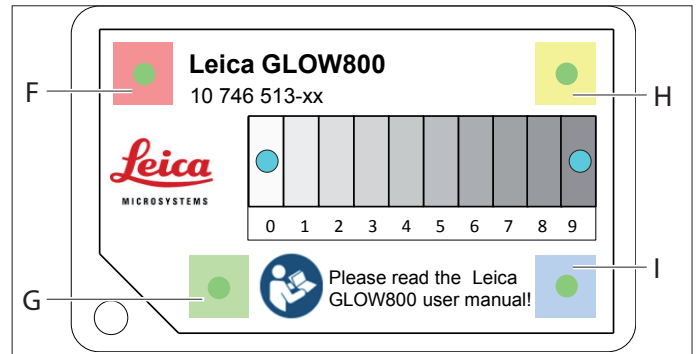
9.4 Testavimo kortelės funkcinės sritys

Testavimai baltos šviesos fluorescencijos stebėjimo režimu

- Patikrinkite, ar fluorescencinis vaizdas yra tinkamai suderintas su baltos šviesos vaizdu.
Visi ryškūs fluorescenciniai taškai turi tiksliai sutapti su spalvotų kvadratų angomis (A–D).

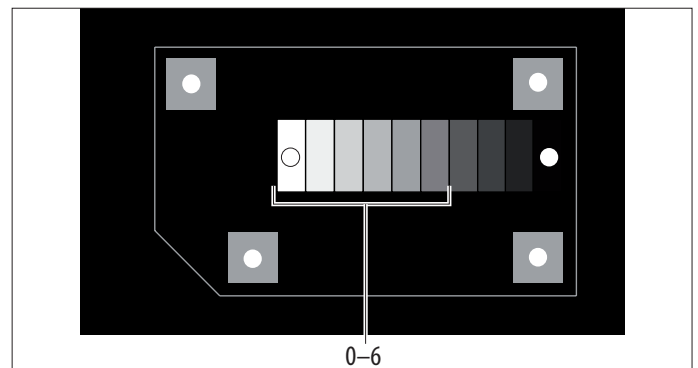


- Patikrinkite fluorescencijos intensyvumą (A–D):
 - reikiamu darbinio atstumu = 325 mm
 - Išdidinimas = 3,0×
 - Sužadinimas GLOW800 = 50 %
GLOW800 fluorescencijos režimu turi būti matomos bent 0–6 fluorescencinės juostos (E).
- Patikrinkite, ar fluorescencinė pseudospalva yra tokia, kokią norite matyti.



- Patikrinkite baltos šviesos vaizdo spalvas (F–I) baltos šviesos režimu.
4 spalvų kvadratų (raudono, geltono, žalios ir mėlynos) švelnios spalvos turėtų būti rodomos tokiomis pačiomis spalvomis vaizdo monitoriuje.

Testavimai juodai baltos fluorescencijos stebėjimo režimu



- Patikrinkite fluorescencijos intensyvumą.
 - Reikiamu darbinio atstumu = 325 mm
 - Išdidinimas = 3,0×
 - Sužadinimas = 50 % GLOW800 fluorescenciniu režimu
Turi būti matomos bent 0–6 fluorescencinės juostos.
- Jei matoma mažiau juostų, patikrinkite, ar:
 - kortelės galiojimas nėra pasibaigęs
 - Riba nustatyta nuo 0 % (apatinė) iki 100 % (viršutinė).
 - Apšvietimo sistema veikia, kaip numatyta:
 - Lempos eksploataavimo laikas nėra viršytas
 - Šviesolaidis yra tinkamos būklės
- Dėl papildomos pagalbos kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.

10 Naudojimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pavojus sužeisti pacientą dėl neleistinų fluorescencinių medžiagų naudojimo

- Naudokite tik fluorescencines medžiagas, patvirtintas numatytam naudojimui, pavyzdžiui, indocianino žalią (ICG).



Naudodami GLOW800 būtinai turėkite paruoštą Doplerio ultragarso įrenginį arba panašų prietaisą, tam atvejui, jei ICG/GLOW800 procedūra nepateiktų pakankamos kraujotakos vizualizacijos.



DĖMESIO

Pavojus sužaloti pacientą dėl per didelės GLOW800 spinduliuotės

GLOW800 režimas automatiškai išjungiamas po 180 sekundžių. Tačiau ilgalaikis ir (arba) pernelyg dažnas GLOW800 naudojimas pažeidžia paciento odą ir audinius.

- Venkite pernelyg ilgo paciento švitinimo GLOW800 spinduliuote.



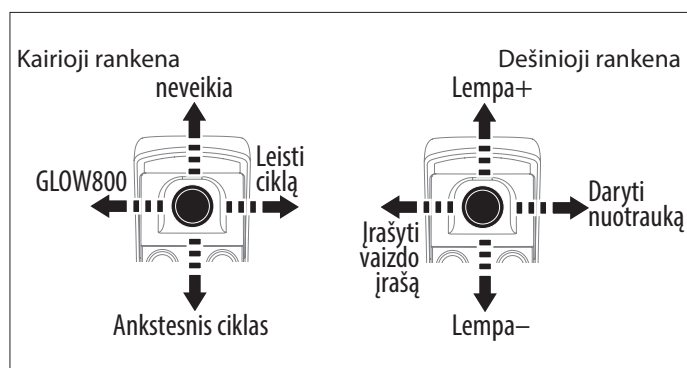
GLOW800 režimas automatiškai išjungiamas ne vėliau kaip po 180 sekundžių, kad pacientas nebūtų pernelyg ilgai veikiamas GLOW800 spinduliuote.

10.1 GLOW800 naudojimas

- Įjunkite chirurginio mikroskopo apšvietimą.
- Pasirinkite chirurgo profilį: pasirinkite "_Vascular" arba "_Vascular+IGS" išankstinį nustatymą arba savo GLOW800 chirurgo profilį.

10.2 GLOW800 funkcijų valdymas

GLOW800 funkcijų valdymas, pvz., kairiaja mikroskopo rankena



GLOW800

Naudojant šią rankeną galima perjungti tarp baltos šviesos režimo ir GLOW800 režimo.

- Norėdami perjungti tarp režimų, paspauskite svirtelę į kairę.

Ciklo atkūrimas

- Paspaudus svirtelę į dešinę, pradedamas atkurti paskutinis įrašytas ciklas įrašymo įrenginyje.

Ankstesnis ciklas

- Pakartotinai spausdami svirtelę žemyn, galite grįžti prie anksčiau įrašytų GLOW800 ciklų.

11 Priežiūra ir tvarkymas



GLOW800 yra priedas, skirtas chirurginiams mikroskopams "ARveo 8" ir "ARveo 8x". Priežiūros procedūros aprašytos atitinkamo chirurginio mikroskopo naudojimo vadove.

12 Utilizavimas

Utilizuojant gaminius būtina laikytis galiojančių šalies įstatymų, be to, utilizaciją turi vykdyti atitinkamos įmonės. Įrenginio pakuotę galima perdirbti.

13 Ką daryti, jei...?



Jei elektra valdomos funkcijos veikia netinkamai, pirmiausia visada patikrinkite šiuos punktus:

- Ar įjungtas maitinimas?
- Ar tinkamai prijungti maitinimo kabeliai?
- Ar teisingai prijungti visi jungiamieji laidai?
- Ar teisingai prijungti visi vaizdo kabeliai?



Chirurginio mikroskopo gedimų atveju žr. atitinkamą naudotojo vadovą.

13.1 Kalibravimas

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
GLOW800 fluorescencinis vaizdas yra netinkamai sulygiuotas su baltos šviesos vaizdu	Abiejų vaizdų suderinimas yra neteisingas	► Nustatymai turi būti pritaikyti abiem vaizdams. ► Kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.

13.2 Valdymo blokas

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Naudotojui interpretuoti pateikiama neteisinga informacija	Įrenginio algoritmo kalibravimo klaida	► Paleiskite sistemą iš naujo.
	Netinkamas priešoperacinis patikrinimas	► Pakartokite priešoperacinę procedūrą. ► Kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.
Sistema neįsiskrauna	Elektronikos gedimas	► Kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.
Pasirodo klaidos pranešimas "connection to camera lost"	Dingo kameros signalas	► Paleiskite sistemą iš naujo. ► Kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.
Sistema užstrigo / nereaguoja	Programinės įrangos inicijavimo klaida	► Paleiskite sistemą iš naujo.

13.3 Ribojimas

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Esant dideliame išdidinimui GLOW800 fluorescencinė šviesa yra nesufokusuota, nors baltos šviesos vaizdas yra ryškus	Esant dideliame didinimui, NIR fokusavimas gali skirtis nuo baltos šviesos fokusavimo.	► Sumažinkite išdidinimą, kol gausite ryškų GLOW800 vaizdą
Kai kurios fluorescencinio vaizdo dalys yra ryškios (dominant sritis), kitos – neryškios.	Nesufokusuota fluorescencija neapima objekto, fluorescencija yra virš objekto.	Net ir tada, kai dominanti sritis yra sufokusuota, kitos fluorescesuojančios sritys gali būti nesufokusuotos ir sukelti trikdančią, plaukiojančią fluorescenciją. Jei ne visos fluorescencinės sritys gali būti sufokusuotos, šio efekto išvengti neįmanoma.

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Srauto signalas yra silpnas / tamsus, nematomas arba triukšmingas	Dėl didelio didinimo ir (arba) darbinio atstumo fluorescencinis signalas yra labai silpnas.	► Įsitikinkite, kad GLOW800 apšvietimas / sužadinimas nustatytas 100 %, sumažinkite didinimą ir (arba) padidinkite ICG dozę, jei įmanoma. ICG dozei esant 12,5 mg/75 kg GLOW800 sukurs fluorescencinius vaizdus, kurie bus gerai matomi net esant didesniai didinimui ar darbiniam atstumui.
	Apšvietimo lempos efektyvumas yra žemas ir ją reikia pakeisti arba apšvietimo sistema neatitinka specifikacijų (mažas šviesos pralaidumas šviesolaidžiu arba apšvietimo spindulio keliu).	► Patikrinkite apšvietimo lempučių naudojimo laiką ir apšvietimo sistemą. ► Jei reikia, kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą dėl profesionalaus patikrinimo.

13.4 Naudotojo atliekami taisymai

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Monitoriuje nėra nei ryškaus GLOW800, nei ryškaus baltos šviesos vaizdo	Chirurgo okuliario dioptrijų nustatymai yra neteisingi ir jūs dirbate su nesufokusuotu vaizdu.	► Pakoreguokite darbinį atstumą, kad gautumėte ryškų vaizdą, ir teisingai sureguliuokite dioptrijas.
Srauto signalas yra per daug intensyvus	Smulkios kraujagyslės ir perfuzija atrodo pernelyg ryškios. Gali būti, kad boliuso ICG koncentracija yra per didelė.	► Sumažinkite ICG dozę iki 12,5 mg/75 kg ir (arba) sumažinkite GLOW ryškumą (apšvietimo / sužadinimo intensyvumą) iki 50 %.
Srauto signalas yra pernelyg intensyvus arba dominuojantis	Signalas nebėra skaidrus ir atrodo plokščias. GLOW intensyvumas galbūt yra per didelis.	► Sumažinkite GLOW intensyvumą iki įprastos 50 % ar mažesnės vertės.
Srauto signalas yra silpnas	Fluorescencija silpna, kraujotaka smulkiose kraujagyslėse nėra matoma. ICG koncentracija gali būti per maža.	► Jei įmanoma, padidinkite ICG dozę.
Srauto signalas yra per blankus	GLOW intensyvumas yra per mažas	► Padidinkite GLOW intensyvumą, standartinis yra 50 %.
GLOW800 vaizdas nepakankamai šviesus	Esant mažesniems darbiniais atstumams ir dideliui didinimui, "BrightCare" sumažins GLOW800 apšvietimą / sužadinimą	► Išjunkite GLOW800 "BrightCare Plus" funkciją, kad gautumėte maksimalų sužadinimo intensyvumą.
GLOW800 vaizde rodoma tik didelio intensyvumo fluorescencija. Smulkiose kraujagyslėse trūksta mažo intensyvumo fluorescencijos ir srauto signalo.	Nustatyta per aukšta apatinė riba	► Sumažinkite apatinę ribą iki ≤ 8 %, kad būtų rodomas visas fluorescencijos intensyvumo diapazonas.
Silpna fluorescencija apima didelę vaizdo dalį	Aptinkama ir rodoma išorinė NIR spinduliuotė	► Išjunkite išorinę šviesos šaltinį, kuris skleidžia NIR spinduliuotę GLOW800 aptinkamo spektro diapazone, ir (arba) padidinkite apatinę ribą iki 8 %.
	Fluorescencinį signalą atspindi aplinkiniai audiniai.	► Padidinkite apatinę ribą iki 8–12 %.
	Likęs ICG skleidžia mažą fluorescenciją.	► Padidinkite apatinę ribą iki 8–12 %.

13.5 Gedimas

Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Nerodomas GLOW vaizdas	Neįjungtas GLOW800 režimas	▶ Patikrinkite, ar fluorescencijos šviesos diodas ir valdymo blokas rodo GLOW800 režimą. ▶ Patikrinkite, ar GLOW800 funkcija yra priskirta numatytam mygtukui ir rankenai. ▶ Naudokite testavimo kortelę tinkamam patikrinimui. ▶ Jei problema išlieka, kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.
Nėra ryškaus GLOW800 vaizdo monitoriuje esant mažam išdidinimui, bet baltos šviesos vaizdas yra ryškus net esant mažam išdidinimui	Netinkamai sulygiuota fluorescencijos fokusavimo plokštuma	▶ Kreipkitės į "Leica" techninės priežiūros tarnybą.
Trukdantys fluorescenciniai signalai, ypač išoriniame matymo lauke	GLOW kamera aptinka aplinkos NIR šviesą >800 nm išoriniame matymo lauke, o fokusavimo taškas yra žemiau. GLOW apšvietimas siekia ertmės ribą ir sukuria trikdančius fluorescencinius artefaktus.	▶ Išjunkite išorinį šviesos šaltinį, kuris generuoja NIR spinduliuotę GLOW800 aptinkamo spektro diapazone. ▶ Uždarykite apšvietimo diafragmą, kad nebūtų apšviestos neaktualios sritys.
GLOW fluorescencinis vaizdas užima visą matymo lauką.	Operacinės šviesos šaltinio arba operacinės patalpos apšvietimo aplinkos NIR šviesa pasiekia objekto lauką ir yra aptinkama fluorescencine kamera visame matymo lauke.	▶ Išjunkite išorinį NIR šviesos šaltinį. ▶ Norėdami aptikti šį šviesos šaltinį operacinėje, išjunkite mikroskopo apšvietimą ir mikroskopą GLOW režimu sufokusuokite ant balto popieriaus. ▶ Jei yra klaidingas signalas, aplinkos NIR šviesa yra aktyvi. Išjunkite OR šviesos šaltinius vieną po kito, kol problema išnyks.
Srauto signalas vizualizacijos įrenginyje rodomas tamsus	Žiūrėjimo padėtis žemiau ir (arba) šone nuo vizualizavimo įrenginio ašies daro stebimą vaizdą tamsesnį.	▶ Sulygiuokite vizualizacijos įrenginio ašį pagal savo stebėjimo kryptį.

13.6 Įmontuota įrašymo funkcija

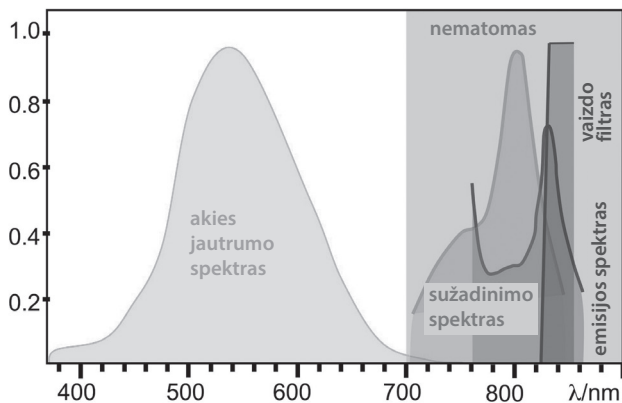
Stebėjimas	Priežastis	Taisomoji priemonė
Monitoriuje nėra GLOW fluorescencinio vaizdo, nors anksčiau jis veikė	Chirurginio mikroskopo įrašymo įrenginyje nebėra vietos diske.	▶ Patikrinkite chirurginio mikroskopo įrašymo įrenginio talpą: ▶ jei chirurginio mikroskopo įrašymo įrenginio disko vieta yra užpildyta, išsaugokite ir ištrinkite nenaudojamus naudotojo duomenis, kad atsirasėtų pakankamai vietos.

14 Techniniai duomenys

14.1 Techniniai duomenys GLOW800

Fluorescencijos sužadinimas	790 nm (GLOW800)
Fluorescencijos signalas	835 nm (GLOW800)

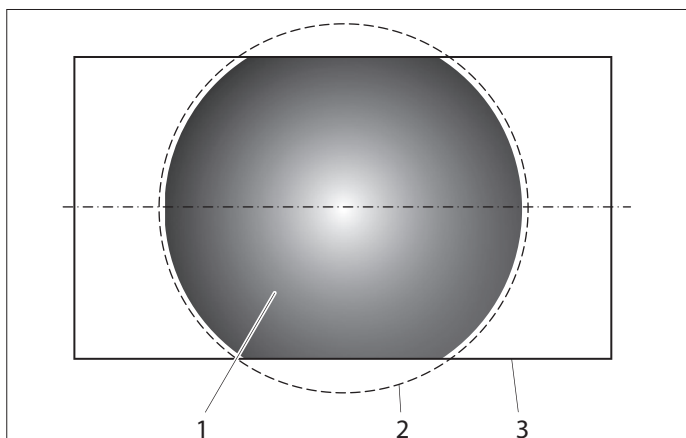
GLOW800 spektras



Vaizdo jutiklis	4× 1/1,2 colio
NIR kamera	Didelio jautrumo, HD spalvota kamera

! Techniniai duomenys, susiję su chirurginiu mikroskopu, pateikiami atitinkamame naudotojo vadove.

Kameros vaizdo dydis matymo lauko atžvilgiu



- 1 Kameros vaizdo dydis
- 2 Matymo laukas
- 3 Ekrano dydis

! Paveikslėlyje parodytas kameros vaizdo dydis, atsižvelgiant į vaizdo kameros ir GLOW800 NIR kameros matymo lauką. Atkreipkite dėmesį, kad matymo laukas nėra visapusiškai aprašytas dokumentų sistemoje.

14.2 Suderinamumas

"Leica" chirurginiai mikroskopai	"ARveo 8" (10449157) "ARveo 8x" (10449213)
----------------------------------	---

14.3 Aplinkos sąlygos

Naudojant	nuo +10 °C iki +30 °C nuo +50 °F iki +104 °F Santykinis drėgnumas 30–95 % Atmosferos slėgis nuo 800 mbar iki 1060 mbar
Laikymas	nuo –30 °C iki +70 °C nuo –86 °F iki +158 °F Santykinis drėgnumas 10–100 % Atmosferos slėgis nuo 500 iki 1060 mbar
Transportavimas	nuo –30 °C iki +70 °C Nuo –86 °F iki +158 °F Santykinis drėgnumas nuo 10 % iki 100 % Atmosferos slėgis nuo 500 mbar iki 1060 mbar

! Testavimo kortelės gali būti laikomos ir transportuojamos tik esant ne aukštesnei kaip 30 °C temperatūrai.

15 Gamintojo elektromagnetinio suderinamumo (EMS) deklaracija



GLOW800 buvo testuotas kartu su "ARveo 8" ir "ARveo 8x".
EMS deklaraciją rasite atitinkamame naudotojo vadove.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

