

GLOW800

Návod na používanie

10 748 652 verzia 03

Dátum vydania: 2024-08-22

Ďakujeme vám, že ste si kúpili operačný mikroskop spoločnosti Leica. Pri vývoji našich systémov kladieme veľký dôraz na jednoduché, zrozumiteľné ovládanie. Napriek tomu vás však prosíme, aby ste si dôkladne preštudovali tento návod na používanie, aby ste mohli naplno využívať všetky prednosti nového operačného mikroskopu.

Dôležité informácie o produktoch a službách spoločnosti Leica Microsystems a adresu najbližšieho obchodného zástupcu Leica nájdete na našej webovej lokalite:

www.leica-microsystems.com

Ďakujeme vám, že ste si vybrali naše produkty. Veríme, že sa potešíte kvalite a funkciám operačného mikroskopu Leica Microsystems.



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

Vylúčenie zodpovednosti

Všetky technické údaje podliehajú zmenám bez predchádzajúceho upozornenia. Informácie uvedené v tejto príručke sa priamo vzťahujú na používanie tohto prístroja. Za zdravotnícke rozhodnutie nesie zodpovednosť lekár. Spoločnosť Leica Microsystems vyvinula maximálne úsilie, aby poskytla kompletný a prehľadný návod na používanie zdôrazňujúci kľúčové oblasti použitia produktu. Ak potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa používania produktu, kontaktujte oblastného zástupcu spoločnosti Leica. Nikdy nepoužívajte zdravotnícky prístroj spoločnosti Leica Microsystems, ak úplne nerozumiete spôsobu jeho používania a funkciám.

Záruky

Informácie o našich zárukách sú uvedené v našich štandardných obchodných podmienkach. Žiadna časť vylúčenia zodpovednosti žiadnym spôsobom neobmedzuje vaše práva vyplývajúce z príslušných právnych predpisov ani nevylučuje naše povinnosti, ktoré nie je možné obmedziť podľa platných právnych predpisov.

Obsah

1	Úvod	4	10	Obsluha	30
1.1	O tomto návode na používanie	4	10.1	Používanie GLOW800	30
1.2	Symbody používané v tomto návode na používanie	4	10.2	Ovládanie funkcií GLOW800	30
2	Bezpečnostné poznámky	4	11	Starostlivosť a údržba	31
2.1	Určený účel	4	12	Likvidácia	31
2.2	Indikácie na použitie	4	13	Riešenie problémov	32
2.3	Cieľová skupina pacientov	4	13.1	Kalibrácia	32
2.4	Určený používateľ	4	13.2	Ovládacia jednotka	32
2.5	Klinický prínos	5	13.3	Obmedzenie	32
2.6	Riziká pri používaní	5	13.4	Korekcie realizované používateľom	33
2.7	Informácie pre osobu zodpovednú za prístroj	5	13.5	Porucha	34
2.8	Označenia a štítky	5	13.6	Integrované nahrávanie	34
3	Opis	6	14	Technické údaje	35
3.1	Funkcia	6	14.1	Technické údaje GLOW800	35
3.2	Konštrukcia	6	14.2	Kompatibilita	35
4	Ovládacie prvky	7	14.3	Podmienky okolitého prostredia	35
4.1	Rukováti	7	15	Vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)	36
4.2	Nožný spínač	8			
4.3	Stavové LED indikátory	8			
4.4	Aktivácia grafického rozhrania	9			
5	Prehľad	10			
5.1	2D a 3D zobrazenie	10			
5.2	Režimy pozorovania fluorescence	11			
5.3	Rozloženie fluorescenčného zobrazenia	11			
6	Úprava nastavení GLOW800	13			
6.1	Nastavenia fluorescence (Fluorescence Settings)	14			
6.2	Intenzita (Intensity)	16			
6.3	BrightCare	16			
6.4	Výber pseudofarby	17			
7	Nahrávanie	19			
7.1	Spustenie nahrávania/uloženie obrazu	19			
7.2	Prehrávanie	19			
8	Príprava pred zákrokom	20			
8.1	Výber profilu s nastaveniami GLOW800	20			
8.2	Vytvorenie nového profilu chirurga	20			
9	Skontrolujte a nastavte osvetlenie a funkcie	27			
9.1	Predoperačný kontrolný zoznam (GLOW800)	27			
9.2	Testovacia karta	27			
9.3	Príprava	28			
9.4	Funkčné oblasti testovacej karty	29			

1 Úvod

1.1 O tomto návode na používanie

Tento návod na používanie opisuje funkcie prístroja GLOW800 v kombinácii s operačnými mikroskopmi ARveo 8 (10449157) a ARveo 8x. Informácie a opis operačných mikroskopov nájdete v príslušnom návode na používanie.



Okrem poznámok týkajúcich sa používania týchto prístrojov sú v tomto návode uvedené dôležité bezpečnostné informácie (pozri kapitolu 2 "Bezpečnostné poznámky", strana 4).



► Pred používaním tohto prístroja si dôkladne prečítajte tento návod na používanie.

1.2 Symboly používané v tomto návode na používanie

Symboly uvádzané v tomto návode na používanie majú nasledujúci význam:

Symbol	Výstražné slovo	Význam
	Výstraha	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť zranenie osôb alebo usmrtenie.
	Upozornenie	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť menšie alebo menej závažné zranenie.
	Poznámka	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu alebo nesprávne použitie, ktoré by mohli spôsobiť poškodenie hodnotného materiálu, finančné straty alebo poškodenie životného prostredia.
		Informácie o používaní, ktoré umožnia používateľovi používať produkt technicky správne a efektívne.
►		Požadované opatrenie; tento symbol označuje, že je potrebné vykonať konkrétny úkon alebo sériu úkonov.

2 Bezpečnostné poznámky

Operačný mikroskop Leica s GLOW800 je špičkovým technickým produktom. Aj napriek tomu môžu pri jeho používaní nastať nebezpečné situácie.

- Vždy dodržiavajte pokyny v tomto návode na používanie a v návode na používanie operačného mikroskopu, a najmä bezpečnostné poznámky.
- Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného lekára alebo na jeho objednávku.

2.1 Určený účel

GLOW800 sa používa na pozorovanie fluorescencie fluoroforov s excitačným vrcholom v rozsahu ~750 nm až ~800 nm a výsledným pozorovaním fluorescenčnej emisie v spektrálnom pásme nad ~800 nm.

2.2 Indikácie na použitie

GLOW800 je príslušenstvo operačného mikroskopu Leica, ktoré sa používa na sledovanie intraoperačného prietoku krvi v oblasti mozgových ciev, ako aj prietoku krvi počas plastickej a rekonštrukčnej chirurgie.

Kontraindikácie

Pri použití vhodných značkových látok je potrebné zohľadniť zdravotné kontraindikácie vzťahujúce sa používanie operačného mikroskopu Leica s GLOW800 v kombinácii s fluorescenčným médiom pri používaní vhodných značkových látok a najmodernejších vyšetrovacích techník.



VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo poškodenia zraku.

- Nepoužívajte GLOW800 v oftalmológii.

2.3 Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou sú pacienti podstupujúci zákrok podľa definície v rámci určeného účelu.

2.4 Určený používateľ

GLOW800 je určený výhradne na odborné profesionálne používanie. Používateľ musí mať zodpovedajúcu technickú kvalifikáciu a musí byť vyškolený na používanie prístroja.

2.5 Klinický prínos

GLOW800 používaný v kombinácii s kompatibilným operačným mikroskopom zlepšuje vizualizáciu intraoperačného prietoku krvi v oblasti mozgových ciev, ako aj prietoku krvi počas plastickej a rekonštrukčnej chirurgie, poskytuje vizuálne informácie na podporu rozhodnutí operujúceho chirurga počas operácie, čím pozitívne ovplyvňuje požadovaný klinický výsledok zákroku a zdravie a liečbu pacienta.

2.6 Riziká pri používaní



VÝSTRAHA

Riziko infekcie v dôsledku nesterilnej testovacej karty GLOW800

- Nepoužívajte testovaciu kartu GLOW800 v sterilnom poli.
- Používajte len v nesterilnom prostredí.
- Osvetlenie mikroskopu kontrolujte iba v nesterilnom prostredí.
- Dbajte na presné parfokálne nastavenie operačného mikroskopu. Riadte sa pokynmi na parfokálne nastavenie.



VÝSTRAHA

Profil chirurga bez naprogramovanej fluorescenčnej funkcie

- Vyberte správny profil chirurga.
- Vykonajte predoperačnú kontrolu.
- Skontrolujte, či je osvetľovacia lampka mikroskopu v rámci tolerancií (pozri návod na používanie operačného mikroskopu).



VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo poranenia pacienta v dôsledku neschváleného fluorescenčného média

- Používajte iba fluorescenčné médium schválené na plánované použitie, napríklad indokyanínová zelená (ICG).



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta v dôsledku nadmerného žiarenia GLOW800

Režim GLOW800 sa automaticky vypne po 180 sekundách. Dlhodobé a/alebo nadmerne časté používanie GLOW800 však poškodzuje pokožku a tkanivá pacienta.

- Zabráňte nadmernému vystaveniu pacienta žiareniu GLOW800.



UPOZORNENIE

Upozornenie pre používateľa.

- Pred operáciou skontrolujte správne vnímanie 3D zobrazenia. Ak si nie ste istí 3D zobrazením, prepnite na 2D zobrazenie.



Bezpečnostné informácie v prostredí MR (magnetická rezonancia) nájdete v návode na používanie kompatibilného operačného mikroskopu.

2.7 Informácie pre osobu zodpovednú za prístroj

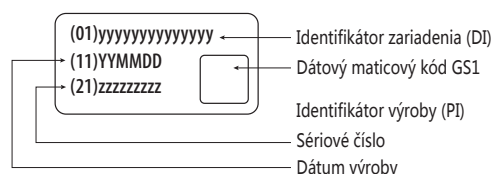
- Pri používaní GLOW800 sa uistite, že máte k dispozícii Dopplerov ultrazvuk alebo podobný prístroj, v prípade, že nie je k dispozícii žiadna alebo nedostatočná vizualizácia prietoku krvi mimo postupu ICG/GLOW800.
- Akýkoľvek závažný incident týkajúci sa GLOW800 alebo systému operačného mikroskopu, s ktorým sa používa, nahláste ihneď po jeho vzniku zástupcovi spoločnosti Leica alebo spoločnosti Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Švajčiarsko, a príslušnému orgánu.

2.8 Označenia a štítky

Typový štítok



Štítok UDI



Povinný štítok

Pred používaním tohto prístroja si dôkladne prečítajte návod na používanie. Webová adresa pre elektronickú verziu návodu na používanie.



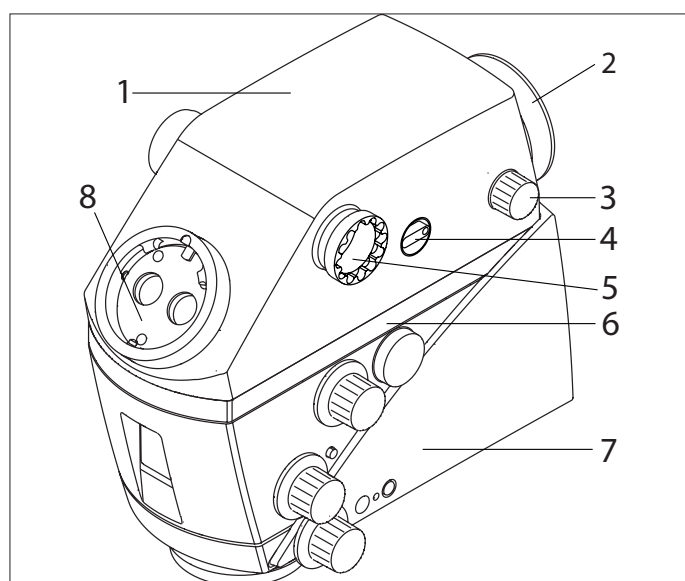
3 Opis

3.1 Funkcia

GLOW800 je voliteľné príslušenstvo pre ARveo 8 a ARveo 8x, ktoré umožňuje používateľovi excitovať a pozorovať fluorescenciu (FL) fluoroforu (ICG) blízku infračervenej oblasti (NIR). Filtrovaný NIR fluorescenčný signál fluoroforu (ICG) sa získava videokamerami citlivými na NIR v GLOW800 a spracúva sa vo výpočtovej jednotke mikroskopu. NIR svetlo nie je možné pozorovať cez operačný mikroskop, ale je zaznamenané a zobrazované na monitore.

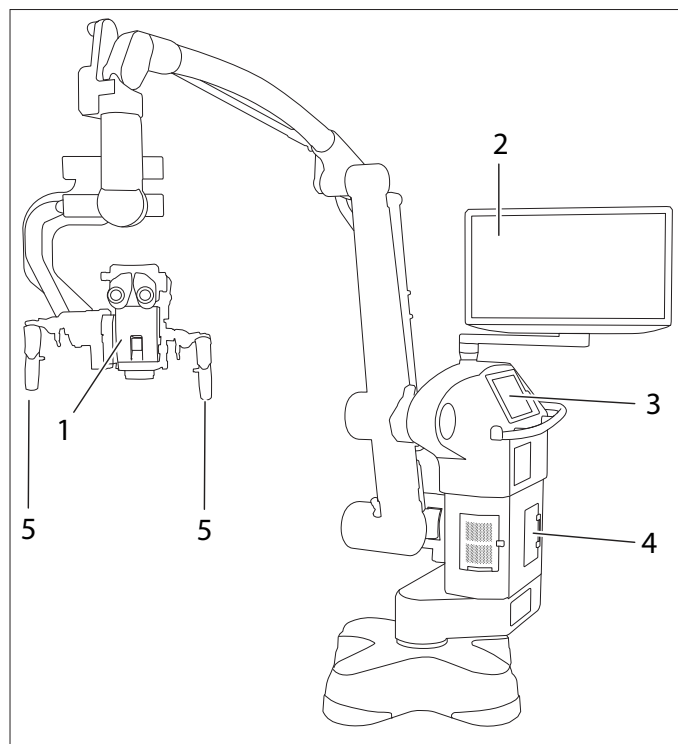
3.2 Konštrukcia

3.2.1 Držiak optiky M530 s GLOW800



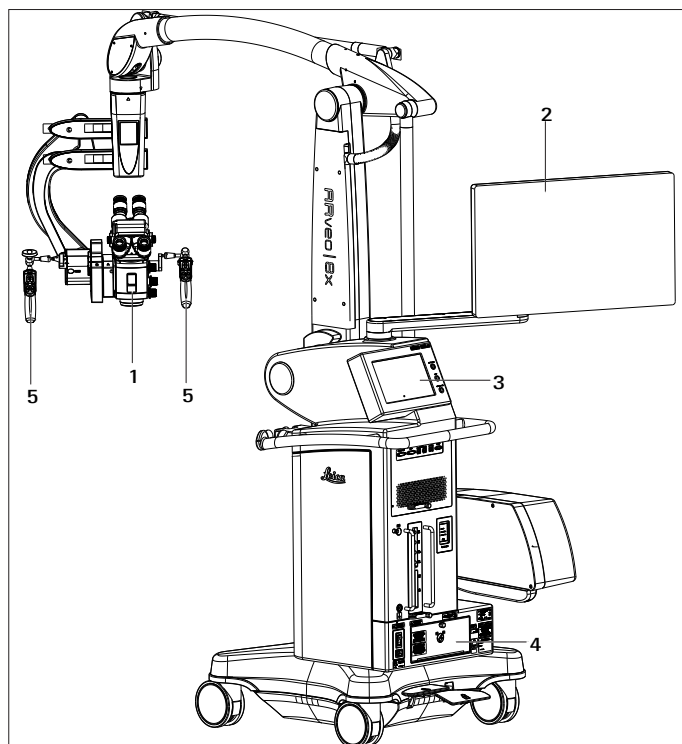
- 1 GLOW800
- 2 Rozhranie pre asistenta vzadu/oproti, otočné o 360°
- 3 Jemné zaostrovanie pre asistenta vzadu
- 4 Prepínač pre asistenta vzadu alebo naboku
- 5 Rozhranie pre asistenta vzadu vľavo a vpravo
- 6 Fluorescenčný modul (voliteľný)
- 7 Držiak optiky M530
- 8 Rozhranie hlavného chirurga, otočné o 360°

3.2.2 Operačný mikroskop Leica ARveo 8 s komponentmi GLOW800



- 1 Držiak optiky M530
- 2 Videomonitor
- 3 Ovládacia jednotka s dotykovým panelom
- 4 Osvetľovacia jednotka s filtermi GLOW800
- 5 Rukováti

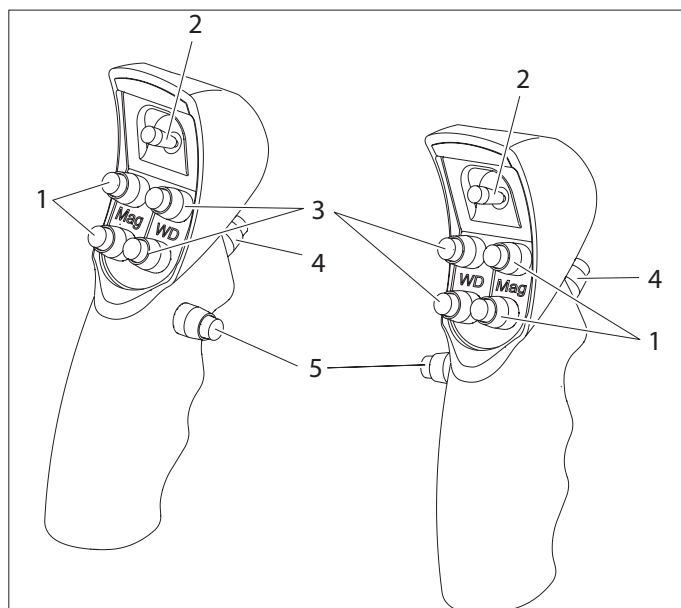
3.2.3 Operačný mikroskop Leica ARveo 8x s komponentmi GLOW800



- 1 Držiak optiky M530
- 2 Videomonitor
- 3 Ovládacia jednotka s dotykovým panelom
- 4 Osvetľovacia jednotka s filtermi GLOW800
- 5 Rukováti

4 Ovládacie prvky

4.1 Rukováti



Výrobné nastavenie priradenia

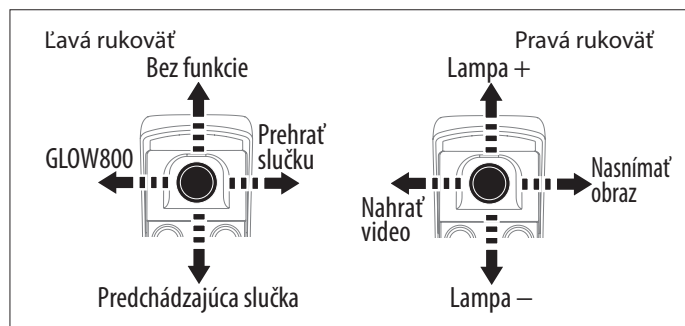
- 1 Zväčšenie
- 2 4-funkčný joystick
- 3 Pracovná vzdialenosť
- 4 Uvoľnenie všetkých brzd
- 5 Uvoľnenie predvolených brzd



Prepínače (1), (2), (3) a (5) rukováti môžete priradiť individuálne pre každého používateľa v konfiguračnej ponuke.

Vo všetkých predvoľbách tlačidlo (4) uvoľňuje všetky brzdy. Toto tlačidlo nie je možné nakonfigurovať. Pre joystick a ostatné tlačidlá sú k dispozícii predvoľby podľa vašej konkrétnej úlohy.

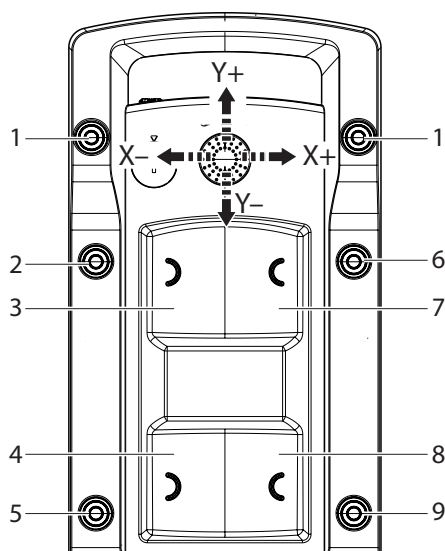
Predvoľby rukoväti pre GLOW800



Na ovládanie GLOW800 sa odporúča používať 4-funkčný joystick (2), ako je zadefinované v predvoľbe GLOW800, hoci prepínače (1), (2), (3) a (5) rukoväti môžete priradiť individuálne v konfiguračnej ponuke, aby vyhovovali potrebám každého používateľa. Vo všetkých predvoľbách prepínač (4) uvoľňuje všetky brzdy. Tento prepínač nie je možné nakonfigurovať inak.

4.2 Nožný spínač

Nožný spínač, 12 funkcií (individuálne priraditeľné)



- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1 Bez funkcie | 5 nepriradené |
| 2 Lampa + | 6 Lampa – |
| 3 Pracovná vzdialenosť – | 7 Pracovná vzdialenosť + |
| 4 Zväčšenie + | 8 Zväčšenie – |
| | 9 nepriradené |

! Nožný spínač je možné v konfiguračnej ponuke individuálne priradiť každému používateľovi (pozri kapitolu 8.2.6 "Konfigurácia nožného spínača", strana 25).

! Informácie o postupe priradenia funkcií GLOW800 rukoväti (pozri kapitolu 8.2.5 "Príklad spôsobu priradenia funkcie GLOW800 pre tlačidlo na rukoväti", strana 24).

4.3 Stavové LED indikátory

LED indikátory umiestnené na ramene C stojana sú v zornom poli chirurga a informujú o stave fluorescence a záznamu mikroskopu:

4.3.1 Stavový LED indikátor ARveo 8



- 1 Stavový LED indikátor pre fluorescenciu
- 2 Stavový LED indikátor pre záznam

Stavový LED indikátor pre fluorescenciu (1) indikuje aktivitu fluorescence

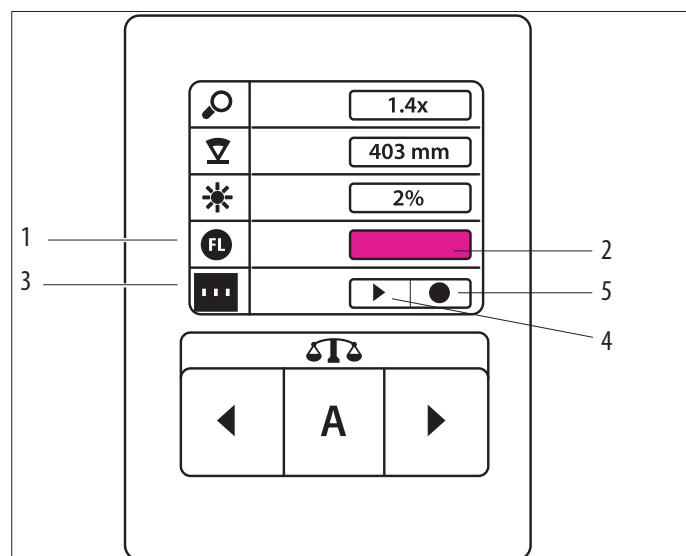
- | | | |
|-------------------------------------|------------|--|
| ☐ | Nesvieti: | bez fluorescence, režim bieleho svetla |
| ☒ | Modrý: | FL400 je aktivovaný |
| ☒ | Azúrový: | FL560 je aktivovaný |
| ☒ | Purpurový: | GLOW800 je aktivovaný |
| ☒ | Zelený: | Režim prehrávania GLOW800 |

Stavový LED indikátor pre záznam (2) svieti

- | | | |
|-------------------------------------|------------|----------------------------------|
| ☒ | Načerveno: | Prebieha slučkový záznam GLOW800 |
|-------------------------------------|------------|----------------------------------|

4.3.2 Operačný panel ARveo 8x

Panel chirurga indikuje stav fluorescence.



- 1 Ikona fluorescence
- 2 Farebná lišta stavu fluorescence
- 3 Ikona dokumentácie
- 4 Ikona prehrávania
- 5 Ikona záznamu

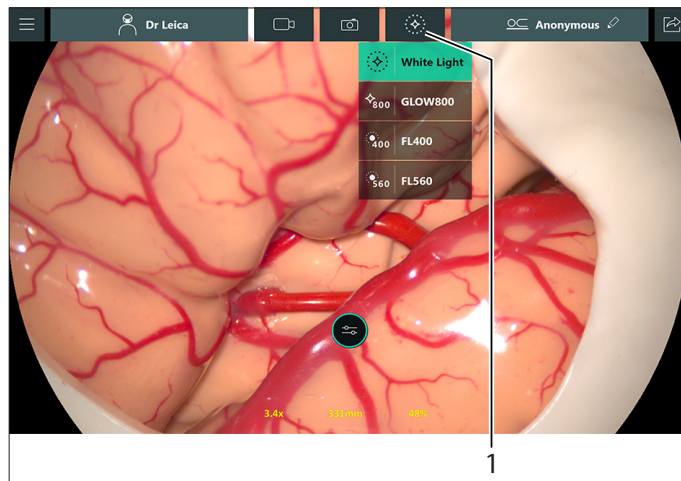
Farebná lišta stavu fluorescence (4) indikuje aktivitu fluorescence

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|---|
| ☐ | Biele svetlo: | bez fluorescence,
režim bieleho svetla |
| ☒ | Modrý: | FL400 je aktivovaný |
| ☒ | Azúrový: | FL560 je aktivovaný |
| ☒ | Purpurový: | GLOW800 je aktivovaný |

- Ikona nahrávania (5) sa zmení z čiernej na červenú, ak sa nahráva NIR videosekvencia (slučka) GLOW800.
- Ikona prehrávania (4) zostane čierna.
- V režime prehrávania sa ikona prehrávania (4) zmení na zelenú a ikona nahrávania (5) zostane čierna.

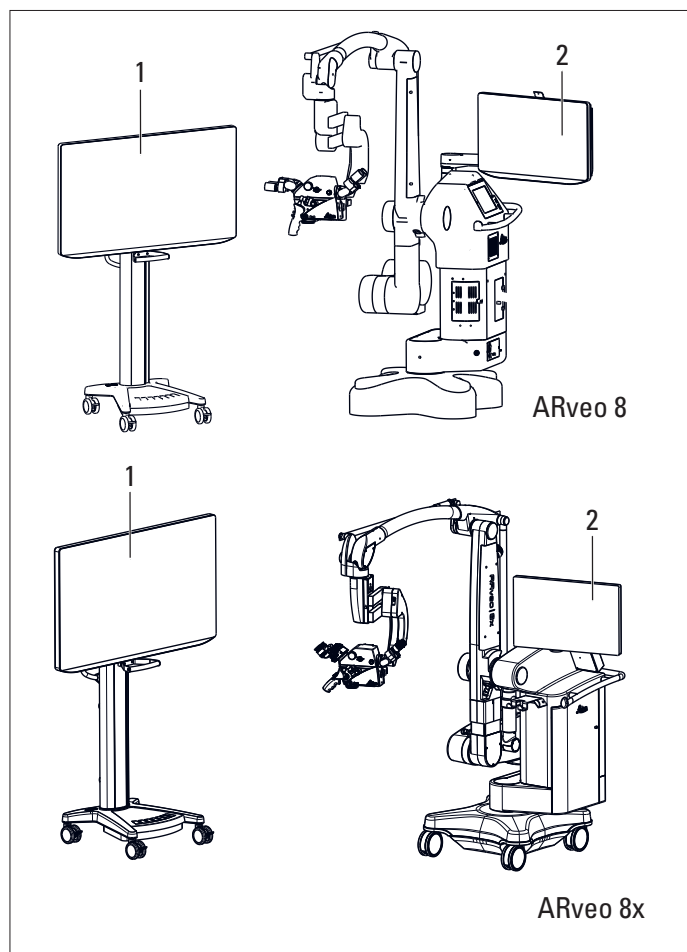
4.4 Aktivácia grafického rozhrania

Okrem tlačidla na rukoväti je možné GLOW800 aktivovať a deaktivovať aj pomocou dotykového panela. Klepnutím na ikonu režimu (1) sa zobrazí ponuka dostupných režimov fluorescence. Po klepnutí sa vybraný režim okamžite aktivuje. Klepnutím na "White Light" sa systém vráti späť do režimu bieleho svetla.



5 Prehľad

5.1 2D a 3D zobrazenie



Monitory schopné zobrazovať 3D obraz automaticky prepínajú medzi 2D a 3D režimom, keď si to vyžaduje vizualizácia. Ďalšie podrobnosti pozri v návode na používanie Heads-Up Microsurgery.

3D okuliare

S externým 3D video monitorom na vozíku a 3D monitorom stojana sa dodávajú nižšie uvedené 3D okuliare.

Okuliare 10747283 dodávané spoločnosťou Leica Microsystems

Okuliare s plastovým rámkom



Pripínacie okuliare



UPOZORNENIE

Upozornenie pre používateľa.

- Pred operáciou skontrolujte správne vnímanie 3D zobrazenia. Ak si nie ste istí 3D zobrazením, prepnite na 2D zobrazenie.

Voliteľné príslušenstvo Heads-up Microsurgery (inteligentné mikrochirurgické príslušenstvo) pre ARveo 8 a ARveo 8x zobrazuje operačné pole v 2D alebo 3D (stereoskopické) zobrazení na vizualizačnom zariadení. Táto technológia poskytuje ergonomické výhody, pretože používateľ môže pri sledovaní operačného poľa udržiavať vzpriamenú polohu.

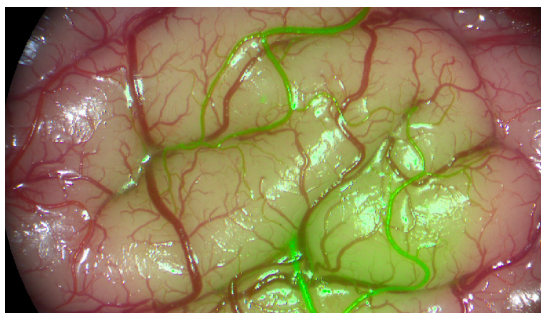
Príslušenstvo Heads-up Microsurgery obsahuje monitor namontovaný na vozíku, ktorý je možné flexibilne umiestniť tak, aby sa dosiahli optimálne pozície na sledovanie, ďalšie informácie pozri v návode na používanie Heads-up Microsurgery. Externý monitor na vozíku (1) dokáže zobrazovať stereoskopický 3D obraz pri používaní spolu s 3D okuliarmi. Monitor stojana (2) je možné dodať ako 2D alebo 3D monitor len v závislosti od zvolenej konfigurácie.

5.2 Režimy pozorovania fluorescence

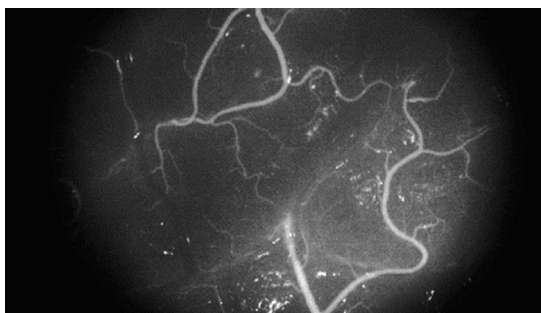
GLOW800 ponúka dva rôzne režimy pozorovania fluorescenčného videosignálu:

5.2.1 Typ A: Režim pseudofarby (Pseudocolor ON)

Zobrazenie objektu v bielom svetle s vloženým fluorescenčným signálom v pseudofarbe, Video č. 1A

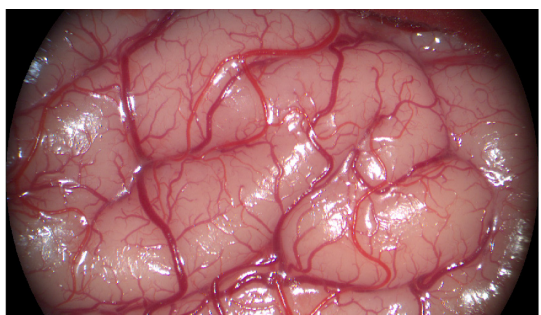


Čiernobiely (monochromatické) fluorescenčné zobrazenie Video č. 2A

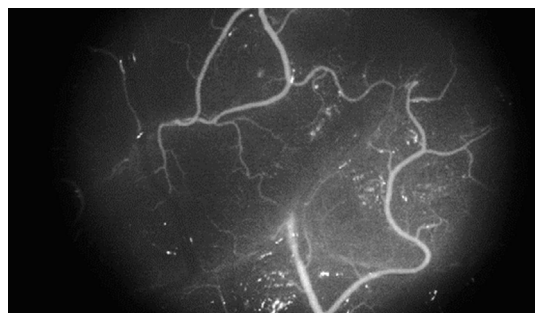


5.2.2 Typ B: Čiernobiely (monochromatický) režim (Pseudocolor OFF)

Zobrazenie objektu v bielom svetle č. 1B



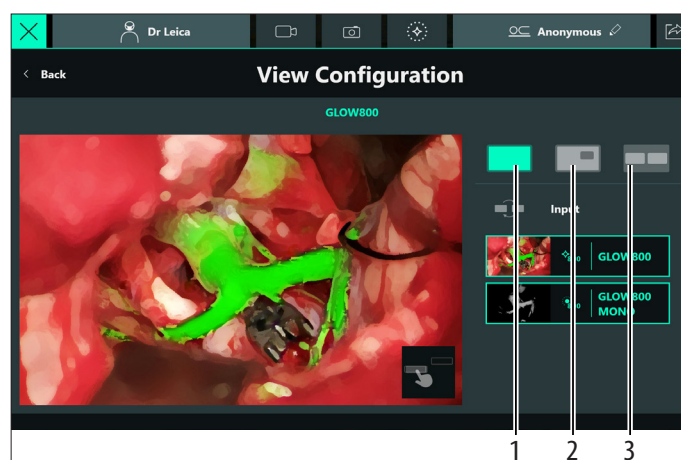
Čiernobiely (monochromatické) fluorescenčné zobrazenie Video č. 2B



5.3 Rozloženie fluorescenčného zobrazenia

Nasledujúce nastavenia vizualizácie je možné preddefinovať na stránke "View Configuration" v časti "Surgeon Settings". Pre každú z uvedených možností zobrazenia sa môžete rozhodnúť, kde sa má na monitore zobraziť monochromatický a/alebo pseudofarebný obraz. Môžete to urobiť presunutím požadovaného obrazu do určenej zóny zobrazenia.

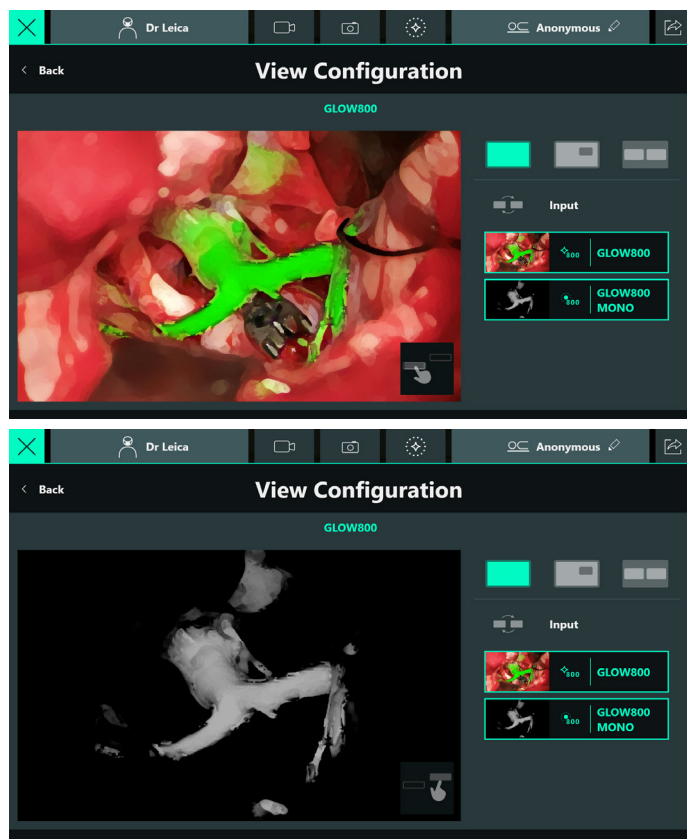
- Otvorte "Surgeon Settings" (pozri kapitolu 6 "Úprava nastavení GLOW800", strana 13).
- Klepnite na tlačidlo "View Configuration".
Zobrazí sa stránka "View Configuration", ktorá vám ponúka 3 rôzne možnosti konfigurácie zobrazenia na monitore: Jeden obsah (1), Obraz v obraze (2), Vedľa seba (3).



5.3.1 Zobrazenie jedného obsahu

Zobrazenie jedného videa na monitore. Buď pseudofarebné, alebo monochromatické zobrazenie.

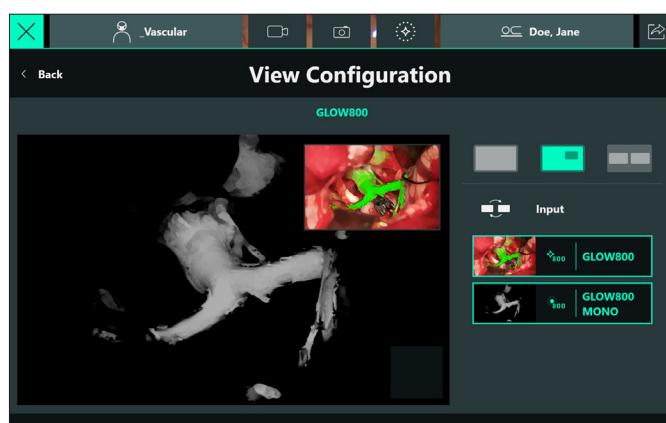
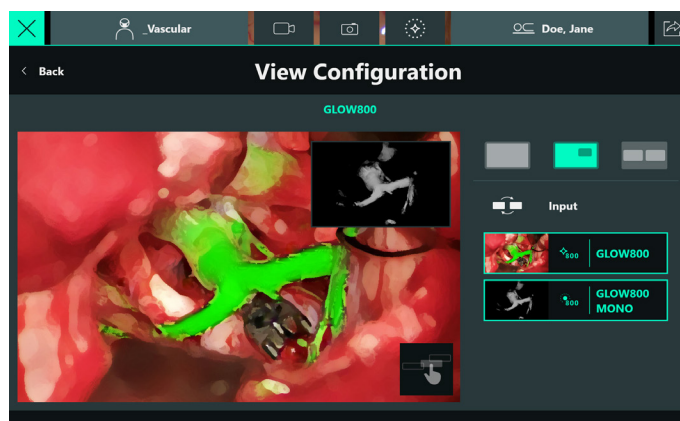
- Klepnite na možnosť zobrazenia jedného obsahu (1).
- Presunutím prstom na dotykovom paneli nakonfigurujte buď zobrazenie nahrávania pseudofarebného videa, alebo zobrazenie nahrávania monochromatického videa na stojanovom monitore.



5.3.2 Obraz v obraze

Zobrazenie obrazu v obraze pre pseudofarebné a monochromatické video na monitore.

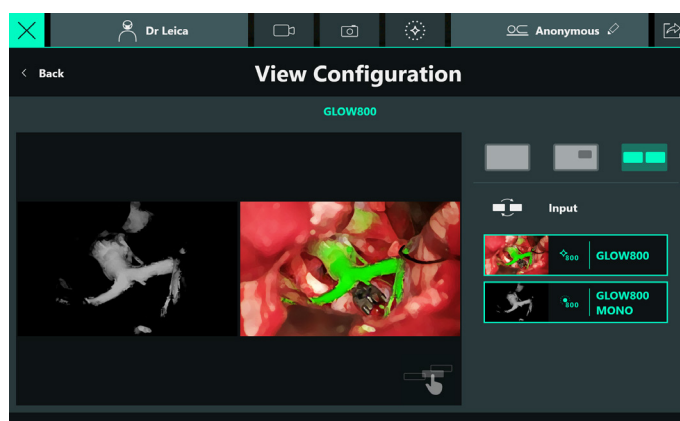
- Klepnite na možnosť zobrazenia obrazu v obraze (2).
- Presunutím prstom na dotykovom paneli nakonfigurujte buď zobrazenie nahrávania pseudofarebného videa, alebo zobrazenie nahrávania monochromatického videa na stojanovom monitore vo väčšej alebo menšej časti.

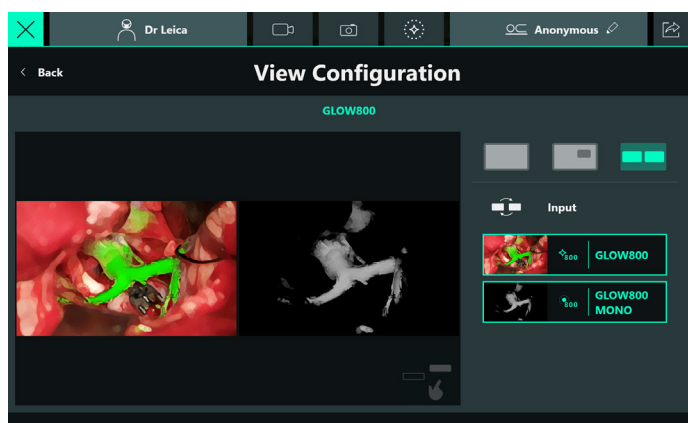


5.3.3 Vedľa seba

Zobrazenie obrazov vedľa seba pre pseudofarebné a monochromatické video na monitore.

- Klepnite na možnosť zobrazenia obrazov vedľa seba (3).
- Presunutím prstom na dotykovom paneli nakonfigurujte buď zobrazenie nahrávania pseudofarebného videa, alebo zobrazenie nahrávania monochromatického videa na ľavej alebo pravej strane stojanového monitora.





Pseudofarebný obraz na stránke "View Configuration" slúži len na ilustračné účely.

Nezávisle od toho, či je vybraná pseudofarba "GREEN" alebo "BLUE", pseudofarebný obraz na stránke "View Configuration" sa vždy zobrazí v zelenej farbe "GREEN", monitor však zobrazí používateľom vybranú pseudofarbu.

5.3.4 Nahrávanie fluorescenčného videa

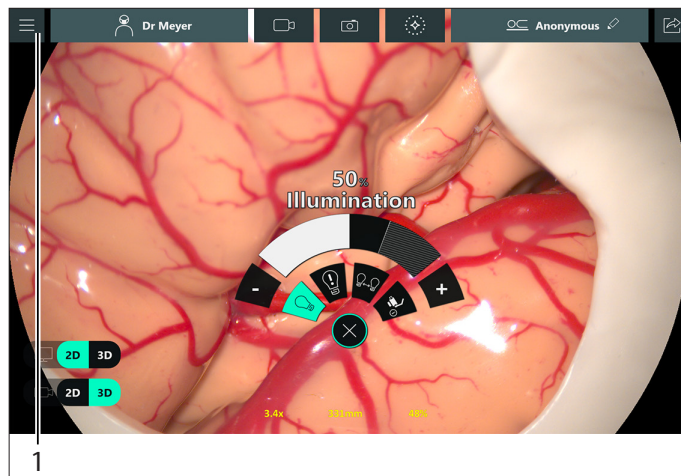
Nahrávanie videa GLOW800 generuje dve videá:

1. Prvé je vždy monochromatický video stream.
2. Druhý stream nahráva to, čo bolo zadefinované v "AR Settings" (pozri kapitolu 6.4 "Výber pseudofarby", strana 17).
 - ak je "Pseudocolor" vypnuté
 - Iba video objektu v bielom svetle
 - ak je "Pseudocolor" zapnuté
 - Kombinovaný obraz objektu v bielom svetle s prekrytými pseudofarebnými fluorescenčnými informáciami

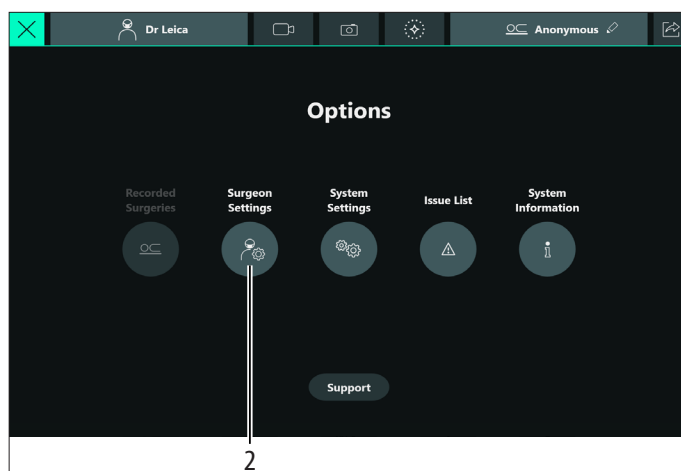


Ak je na operačnom mikroskope nainštalovaná platná 3D licencia a je aktivované 3D nahrávanie, nahrávanie videa GLOW800 generuje 4 videá: zostavu 2 videí podľa opisu vyššie pre každý kanál (ľavý a pravý). Ďalšie informácie o 3D nahrávaní pozri v návode na používanie operačného mikroskopu.

6 Úprava nastavení GLOW800



- Klepnite na ikonu ponuky v ľavom hornom rohu stránky "Live Screen" (1). Zobrazí sa stránka "Options":



- Klepnite na ikonu "Surgeon Settings" (2). Zobrazí sa stránka "Surgeon Settings":



6.1 Nastavenia fluorescence (Fluorescence Settings)

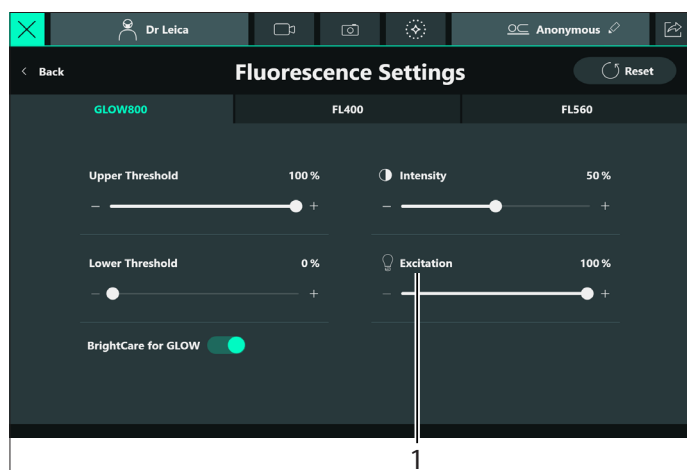
- ▶ Otvorte stránku "Surgeon Settings".
- ▶ Klepnite na ikonu "Fluorescence Settings".
Zobrazí sa stránka "Fluorescence Settings":

6.1.1 Jas GLOW800 (intenzita excitácie)



Odporúčané nastavenia excitácie

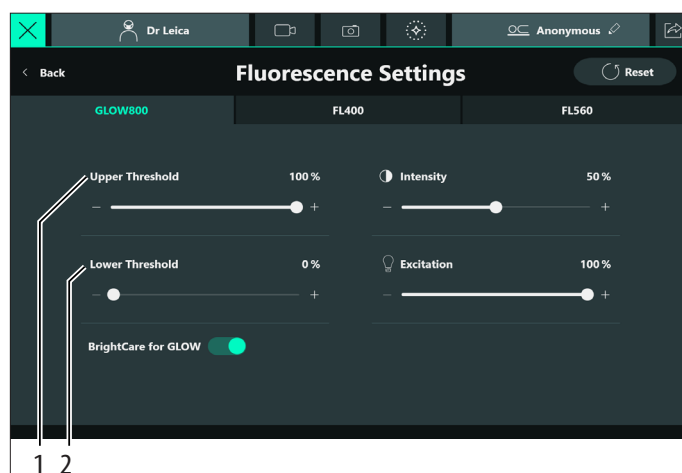
Na dosiahnutie vhodnej viditeľnosti fluorescence pri vyšších zväčšeniach a pracovných vzdialenostiach je predvolené a odporúčané nastavenie "Excitation" (1) na 100 %.



- ▶ Upravte nastavenie "Excitation" (1) pomocou posuvníka.
- ▶ Stláčajte opakovane "Back" na návrat na stránku "Options".
Môže sa zobrazit' výzva na uloženie nastavení.
- ▶ Uložte nastavenia do profilu alebo ich použite iba raz, a potom sa zmeny zahodia.
- ▶ Stlačte "X".
Zobrazí sa obrazovka obrazu naživo Live Screen.

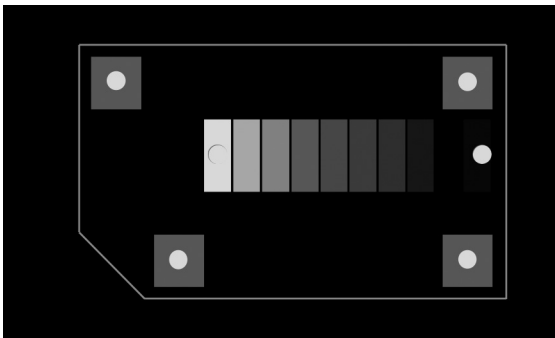
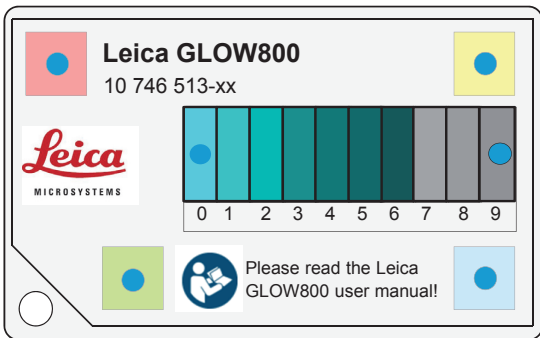
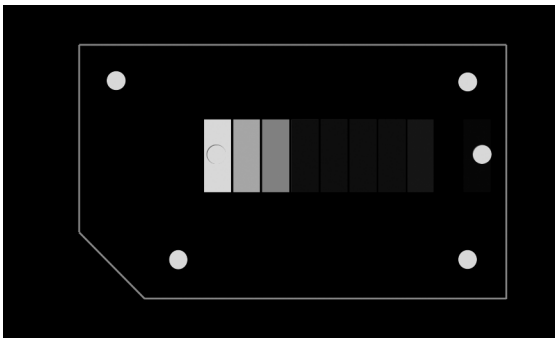
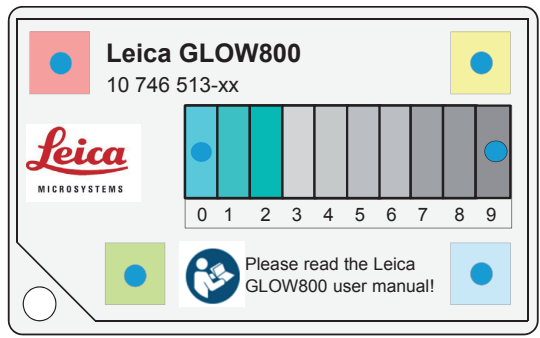
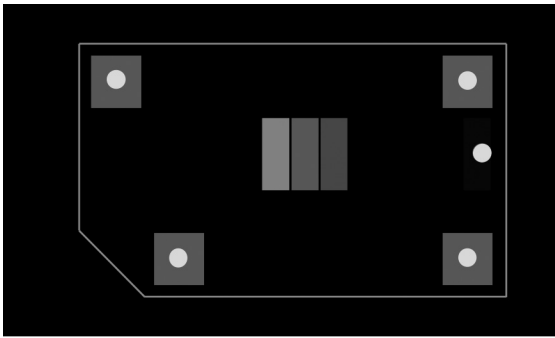
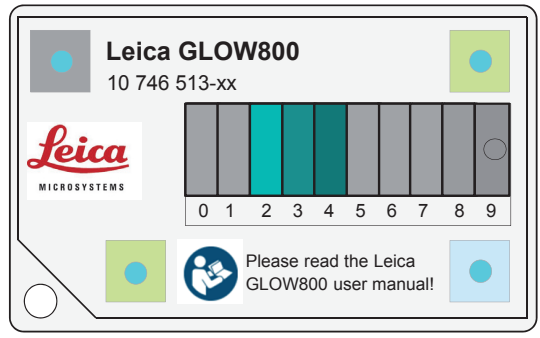
6.1.2 Prahová hodnota

Pomocou "Lower Threshold" a "Upper Threshold" je možné definovať rozsah intenzity fluorescence na zobrazenie v zobrazení fluorescence v bielom svetle. Signály s nízkou intenzitou (t. j. šum) a/alebo signály s vysokou intenzitou je možné odfiltrovať zadefinovaním spodnej a hornej prahovej hodnoty pomocou dvoch posuvníkov. Predvolené hodnoty pre spodnú a hornú prahovú hodnotu sú 0 %, resp. 100 %, aby sa pozoroval celý rozsah fluorescenčných signálov.



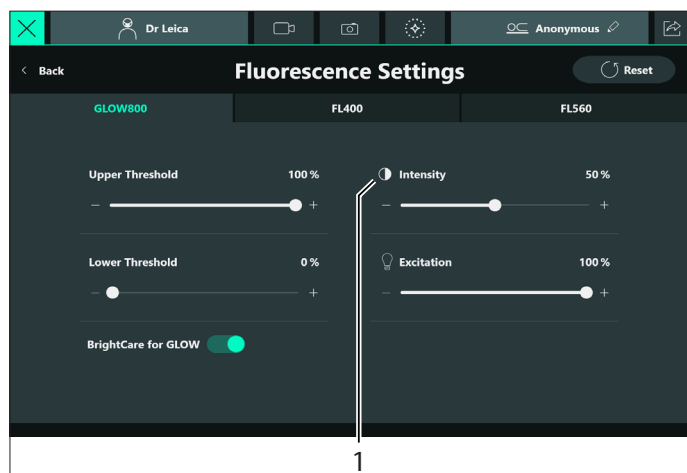
- ▶ Zvýšte alebo znížte "Upper Threshold" (1) a "Lower Threshold" (2) pomocou posuvníkov.

Použitie testovacej karty demonštruje, ako funkcia "Threshold" ovplyvňuje fluorescenčný signál.

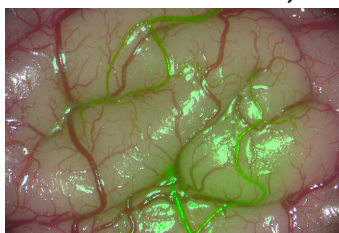
Lower Threshold pri 0 % a Upper Threshold pri 100 % – zobrazujú sa všetky intenzity fluorescence	
	
Pozorovanie čiernobielej fluorescence (Videomonitor)	Pozorovanie bieleho svetla + fluorescence (Videomonitor)
Lower Threshold pri 60 % a Upper Threshold pri 100 % – zobrazuje sa iba stredná až vysoká intenzita	
	
Pozorovanie čiernobielej fluorescence (Videomonitor)	Pozorovanie bieleho svetla + fluorescence (Videomonitor)
Lower Threshold pri 40 % a Upper Threshold pri 70 % – zobrazuje sa iba stredná až vysoká intenzita	
	
Pozorovanie čiernobielej fluorescence (Videomonitor)	Pozorovanie bieleho svetla + fluorescence (Videomonitor)

6.2 Intenzita (Intensity)

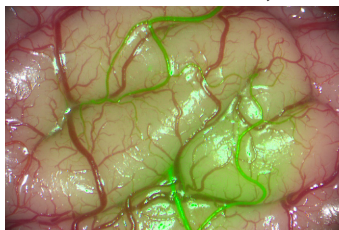
Posuvník "Intensity" (1) upravuje kontrast, jas a priehľadnosť fluorescence vo vzťahu k detailom objektu. Hodnoty intenzity sa pohybujú v rozsahu od 0 % do 100 %, predvolená hodnota je 50 %. Fluorescencia je viditeľná v celom percentuálnom rozsahu. Napríklad pri intenzite 0 % je fluorescence sotva viditeľná, pričom dominantnejší je podiel bieleho svetla, a pri intenzite 100 % je fluorescence oveľa intenzívnejšia a dominantnejšia.



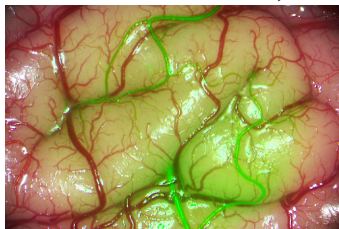
Minimálne nastavenie intenzity – 0 %



Stredné nastavenie intenzity – 50 %



Maximálne nastavenie intenzity – 100 %



6.3 BrightCare

Z technických dôvodov dochádza pri vysokých zväčšeniach a nízkych pracovných vzdialenostiach k zníženiu intenzity fluorescence. Obmedzenie intenzity excitácie pomocou BrightCare pre GLOW800 je možné vypnúť, aby sa dosiahla lepšia excitácia a intenzita fluorescence.



UPOZORNENIE

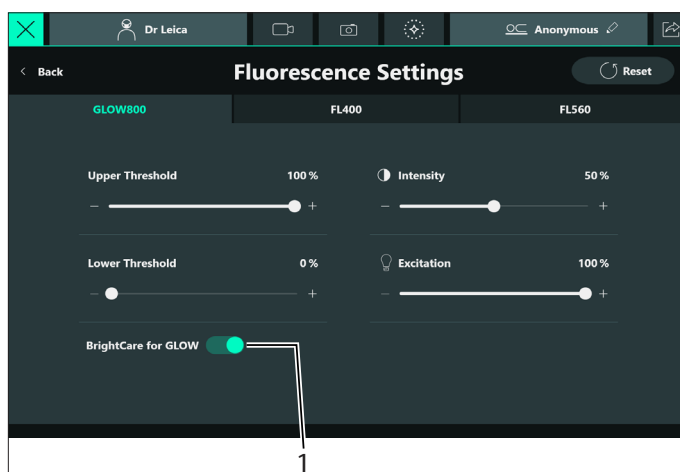
Nebezpečenstvo poranenia pacienta v dôsledku nadmerného žiarenia GLOW800

Režim GLOW800 sa automaticky vypne po 180 sekundách. Dlhodobé a/alebo nadmerne časté používanie GLOW800 však poškodzuje pokožku a tkanivá pacienta.

- Zabraňte nadmernému vystaveniu pacienta žiareniu GLOW800.

- Deaktivujte funkciu BrightCare pre GLOW800 (1) na karte GLOW800 v časti "Fluorescence Settings".

Pri neuložení funkcia BrightCare pre GLOW800 zostane deaktivovaná iba v profile chirurga až do konca relácie.



Ďalšie informácie o funkcii BrightCare pozri v návode na používanie operačného mikroskopu.

Viditeľnosť fluorescence

Funkcia GLOW800 automaticky optimalizuje viditeľnosť fluorescence na dosiahnutie čo najlepšieho obrazu pre široký pracovný rozsah parametrov mikroskopu a dávkovania ICG. Tieto parametre však stále ovplyvňujú viditeľnosť fluorescence, ako je vysvetlené v nasledujúcom opise ďalších optimalizácií.

Viditeľnosť FL =	$\frac{\text{osvetlenie} \times \text{dávkovanie}}{\text{Mag}^2 \times \text{WD}^2}$
------------------	--

Viditeľnosť FL: Jas/citlivosť fluorescence na obrazovke

Osvetlenie: Intenzita excitácie mikroskopu

Dávkovanie: Vstreknuté množstvo ICG v mg/kg

Mag.: Zväčšenie

WD: Pracovná vzdialenosť



Dávkovanie ICG je rozhodnutím anesteziológa a/alebo chirurga.

- Nižšia intenzita excitácie "Excitácia" a/alebo nižšia dávka ICG znižuje viditeľnosť fluorescence, najmä pri vysokom zväčšení a/alebo dlhej pracovnej vzdialenosti. Nižšia viditeľnosť fluorescence alebo jas fluorescence sa môže spozorovať už pri nižšom zväčšení a pracovných vzdialenostiach.
- Vyššia intenzita excitácie "Excitácia" a/alebo vyššia dávka ICG zvyšuje viditeľnosť fluorescence, najmä pri vysokom zväčšení a/alebo dlhej pracovnej vzdialenosti, a dokáže kompenzovať zníženie týchto dvoch optických parametrov.



Viditeľnosť fluorescence sa môže znížiť aj v štandardných podmienkach, ak sa zníži účinnosť osvetľovacieho systému alebo ak uplynie životnosť xenónovej lampy.



Pri používaní režimu GLOW800 existuje predvolené obmedzenie pre WD a Mag. Ak sú WD a Mag nad týmto limitom pred prepnutím do režimu GLOW800, WD a Mag sa po prepnutí do režimu GLOW800 znížia a obraz bude rozostrený.

Aby ste obraz opäť zaostřili, premiestnite mikroskop (tak, aby spĺňal limitnú hodnotu WD, alebo aby bol bližšie než limitná hodnota WD).

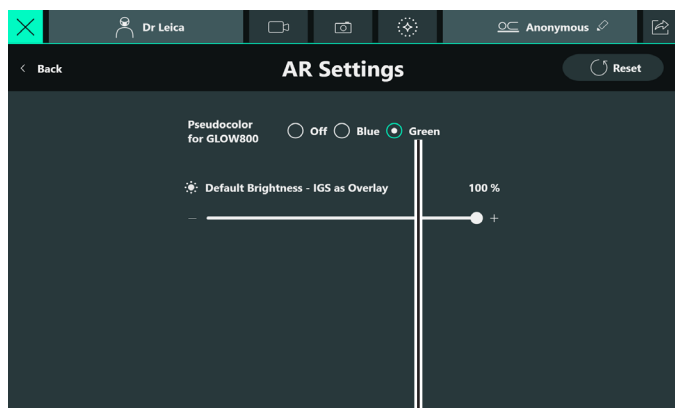
Ak chcete upraviť limity WD a Mag, kontaktujte servisné stredisko Leica.

6.4 Výber pseudofarby

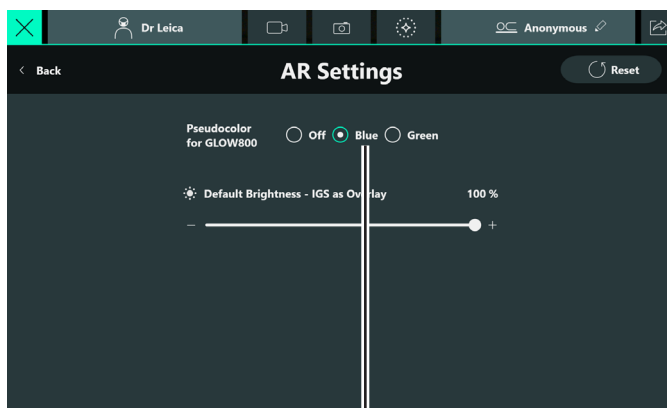
- Prejdite na stránku "Surgeon Settings" (pozri kapitolu 6 "Úprava nastavení GLOW800", strana 13).
- Klepnite na ikonu "AR Settings".
Otvorí sa stránka "AR Settings":
Pseudofarbu je možné zadefinovať pre zobrazenie monitora na stránke "AR Settings".

S Pseudocolor nastaveným na "GREEN" alebo "BLUE"

Pre fluorescenčný signál na monitore si môžete vybrať pre "Pseudocolor" nastavenie "Green" (1) alebo "Blue" (2). Farba je indikovaná na stránke "AR Settings".



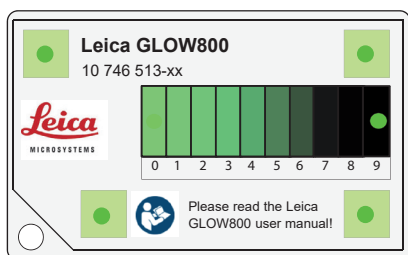
1



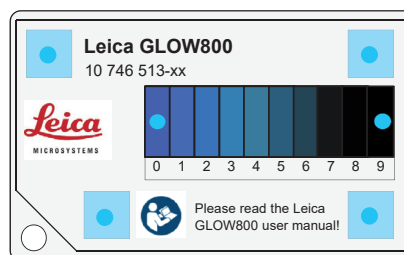
2

Pri používaní testovacej karty by výsledky pseudofarby fluorescence na obraze monitora mali vyzeráť takto:

"GREEN"



"BLUE"



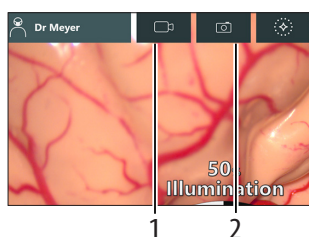
Po vypnutí funkcie "Pseudocolor" sa na monitore zobrazí:

- monochromatický fluorescenčný obraz v režime "Single image" alebo
- monochromatický fluorescenčný obraz a digitálny obraz v bielom svetle v režime Obrázok v obraze (Picture-in-picture) alebo Vedľa seba (Side-by-side) v závislosti od nastavení na stránke "Viewing Configuration" (pozri kapitolu 5.3 "Rozloženie fluorescenčného zobrazenia", strana 11).
- Pseudocolor: Farebné zobrazenie v režime GLOW.

7 Nahrávanie

7.1 Spustenie nahrávania/uloženie obrazu

Aktivácia/deaktivácia režimu GLOW800 (pomocou priradených tlačidiel na rukoväti a/alebo nožnom spínači) automaticky spustí/zastaví nahrávanie. Po 3 minútach sa režim a nahrávanie automaticky zastavia a obnoví sa režim bieleho svetla. Navyše môžete obrázky (snímky) GLOW800 zhotovovať pomocou priradeného tlačidla na rukoväti a/alebo nožnom spínači alebo ikony fotoaparátu (2) na dotykovom paneli.



Podrobnejšie pokyny o používaní integrovaného systému nahrávania záznamu pozri v návode na používanie operačného mikroskopu.

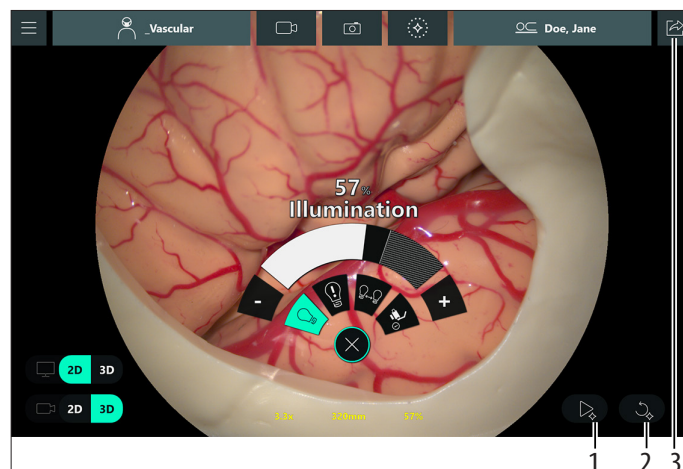
7.2 Prehrávanie

7.2.1 Prostredníctvom rukoväti

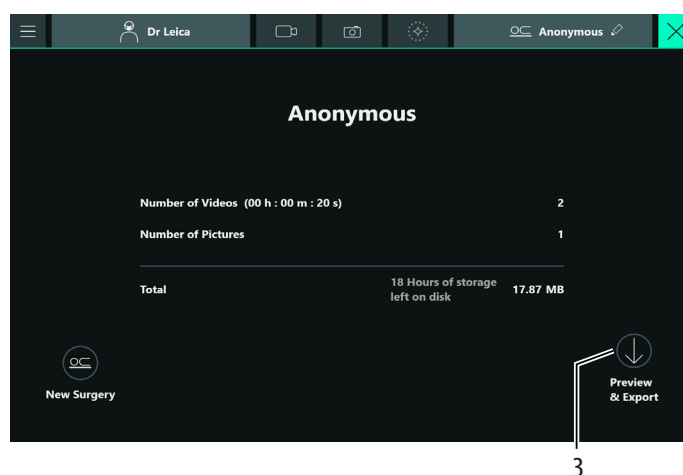
- Prehrajte poslednú nahratú slučku GLOW800 stlačením priradeného tlačidla "Play Loop" na rukoväti mikroskopu. Prehrávanie sa zobrazuje iba na monitore a je označené žltým rámčekom okolo zobrazenia videa.
- Prehrávanie zastavíte opätovným stlačením tlačidla "Play Loop".
- Prepínajte medzi predchádzajúcimi slučkami GLOW800 v rámci tej istej relácie stlačením priradeného tlačidla "Prior Loop" na rukoväti mikroskopu.
- Úplný zoznam pozri v návode na používanie operačného mikroskopu.

7.2.2 Prostredníctvom dotykového panela

Funkcie Prehrávanie slučky (1) a Predchádzajúca slučka (2) je tiež možné aktivovať aj z grafického rozhrania.

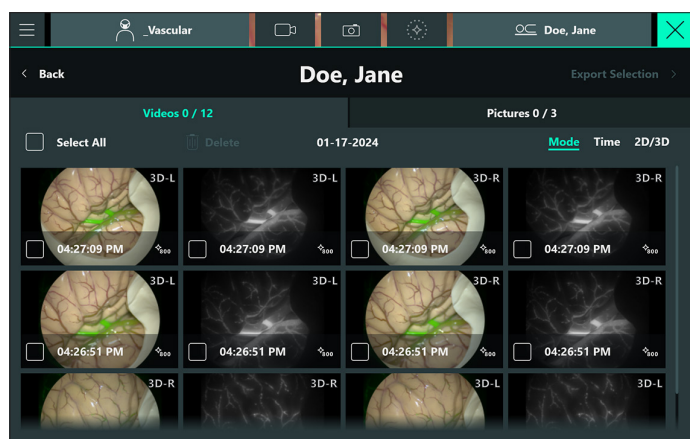


- Klepnite na ikonu "Data review" (3) na zobrazenie zoznamu nahratých záznamov na prehliadanie a exportovanie. Zobrazí sa nasledujúca ponuka:

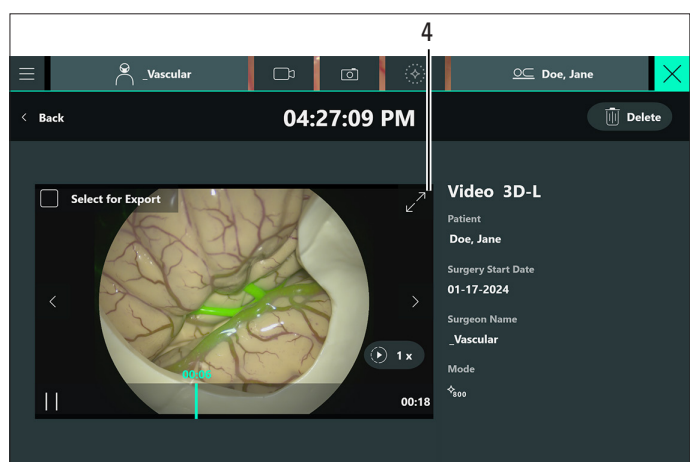


Ak chcete pomenovať aktuálneho pacienta, pozri príslušnú kapitolu v návode na používanie operačného mikroskopu.

- Klepnite na tlačidlo "Preview & Export" (3). Zobrazí sa zoznam záznamov a uložených snímok:



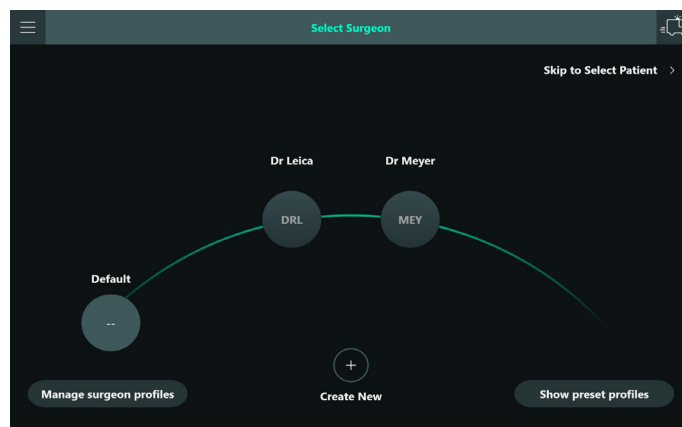
- Ak si chcete prezrieť akékoľvek videá alebo snímky, klepnite na ich miniatúru.
- Na dotykovom paneli sa zobrazí podrobný náhľad videa alebo snímky.



Prehrávač videa umožňuje posúvanie sa po časovej osi. Klepnite na ikonu rozšírenia (4) na zobrazenie prehrávania na monitore a na dotykovom paneli.

8 Príprava pred zákrokom

8.1 Výber profilu s nastaveniami GLOW800

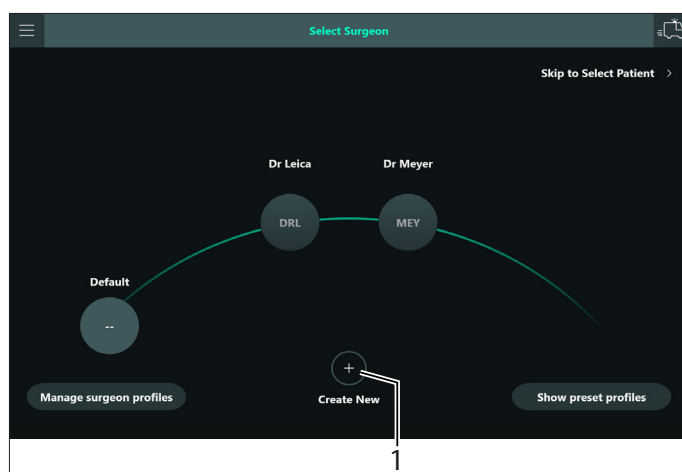


- Vyberte profil chirurga, pre ktorý už bol profil GLOW800 zadefinovaný na stránke "Select surgeon":
- Vytvorte nový profil chirurga, ak profil chirurga ešte nebol zadefinovaný.

8.2 Vytvorenie nového profilu chirurga

8.2.1 Zaregistrujte podrobnosti nového profilu

- Klepnite na tlačidlo "Create New" (1) na stránke "Select surgeon":



Zobrazí sa stránka "Create New Surgeon Profile"

- Vyplňte minimálne povinné údaje pre profil chirurga, t. j. krstné meno a jedinečnú trojpísmenovú skratku. Polia označené hviezdíčkou * sú povinné.

! Môžete zadať svoje priezvisko a "passcode" (prístupový kód) na zabezpečenie nastavení. Odporúča sa to, aby sa predišlo nechceným zmenám zo strany iných chirurgov alebo personálu. Upozorňujeme, že "passcode" je potrebné na potvrdenie zadať druhýkrát.



Môžete stlačiť "Copy" (1) alebo "Create New" (2).

- Funkcia "Copy" (pozri kapitolu 8.2.2 "Kopírovanie nastavení z predvoľby GLOW800 "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS" alebo existujúceho profilu chirurga", strana 21) umožňuje skopírovať nastavenia z predvoľby alebo existujúceho profilu chirurga, ktoré potom môžete prispôsobiť svojim potrebám.
- Funkcia "Create New" (pozri kapitolu 8.2.3 "Vytvorenie nového profilu", strana 23) umožňuje začať od prázdneho zoznamu nastavení používateľských zadanií, ktoré môžete konfigurovať.

8.2.2 Kopírovanie nastavení z predvoľby GLOW800 "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS" alebo existujúceho profilu chirurga

Táto časť opisuje, ako môžete skopírovať existujúce nastavenia do novovytvoreného profilu chirurga pomocou existujúceho profilu chirurga alebo výrobné prednastavenej predvoľby GLOW800 "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS".

- Klepnite na tlačidlo "Copy" (1) na stránke "Create New Surgeon Profile".

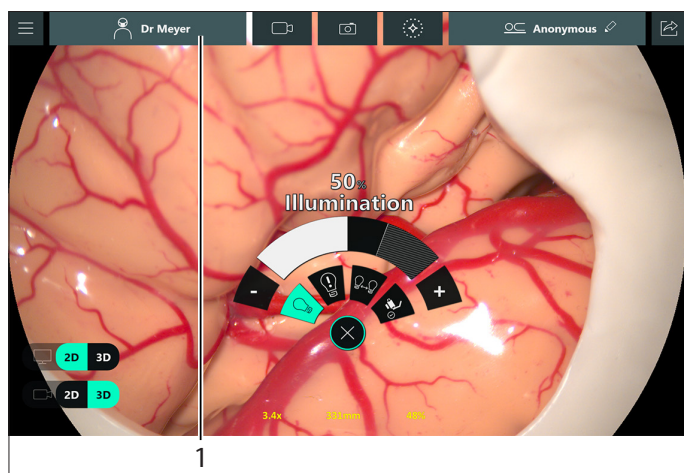
Zoznam existujúcich profilov a predvoľieb sa zobrazí na obrazovke:

! Prednastavené profile z výroby sa zobrazujú v hornej časti a zvyčajne majú pred sebou podčiarkovník (napr. "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS").

Teraz máte 2 možnosti:

Skopírovať predvoľbu GLOW800 "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS"	Skopírovať nastavenia z existujúceho profilu chirurga
► Klepnite na profil "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS" (1) a výber potvrdte pomocou "OK" (2). Dialógové okno sa zatvorí a vybraný profil sa skopíruje do profilu chirurga a umožní aktiváciu režimu GLOW800 posunutím joysticku na ľavej rukoväti doľava. ► Stlačením tlačidla "Create New" zaregistrujte nový profil chirurga.	► Kliknite na profil chirurga, ktorý chcete skopírovať, a potvrdte to pomocou "OK" (2). Dialógové okno sa zatvorí a vybraný profil chirurga a mapovania funkcií sa teraz skopírujú do nového profilu chirurga, ktorý ste práve vytvorili. ► Stlačením tlačidla "Create New" zaregistrujte nový profil chirurga.

V oboch prípadoch (skopírovanie predvoľby "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS" alebo skopírovanie existujúceho profilu chirurga) sa po stlačení tlačidla "Create New" zobrazí obrazovka výberu pacienta. Po výbere pacienta alebo preskočení výberu sa v ľavom hornom rohu obrazovky zobrazí meno profilu chirurga (1):

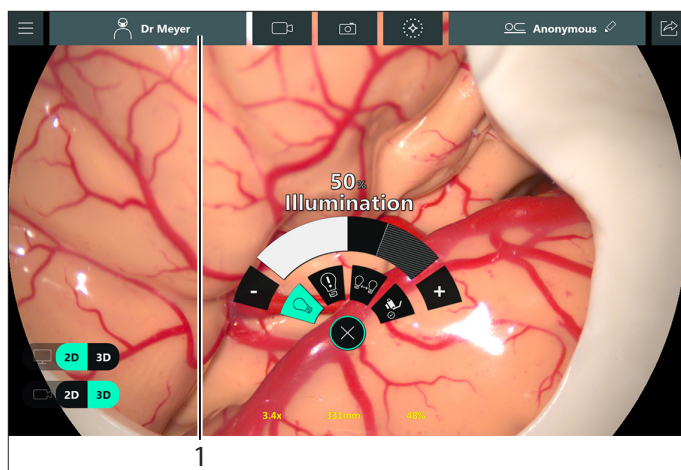


- Vykonať postup na nakonfigurovanie nastavení zadávaných údajov používateľom (pozri kapitolu 8.2.4 "Konfigurácia údajov zadávaných používateľom na rukovätiach", strana 23).

8.2.3 Vytvorenie nového profilu

- Vytvorte nový profil (pozri kapitolu 8.2.1 "Zaregistrujte podrobnosti nového profilu", strana 20).
- Po zadaní údajov nového chirurga namiesto stlačenia tlačidla "Copy" stlačte tlačidlo "Create New", aby ste zaregistrovali nový profil.

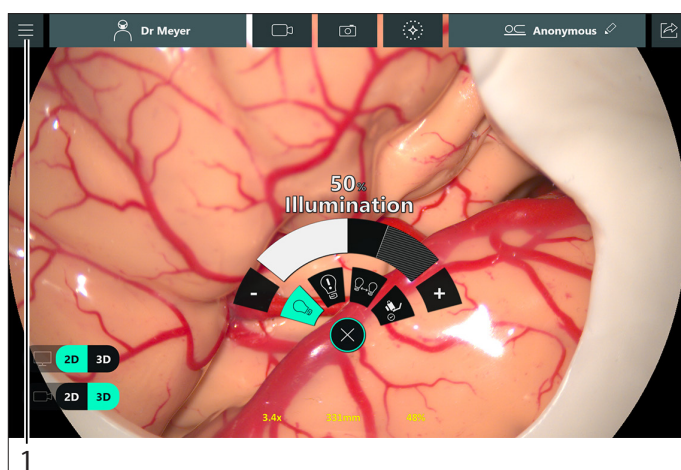
Týmto sa nový profil chirurga zaregistruje s predvolenými nastaveniami, ktoré sú pripravené na konfiguráciu. Po výbere pacienta alebo preskočení výberu sa zobrazí obrazovka obrazu naživo Live Screen, na ktorej sa v ľavom hornom rohu obrazovky zobrazí meno profilu chirurga (1):



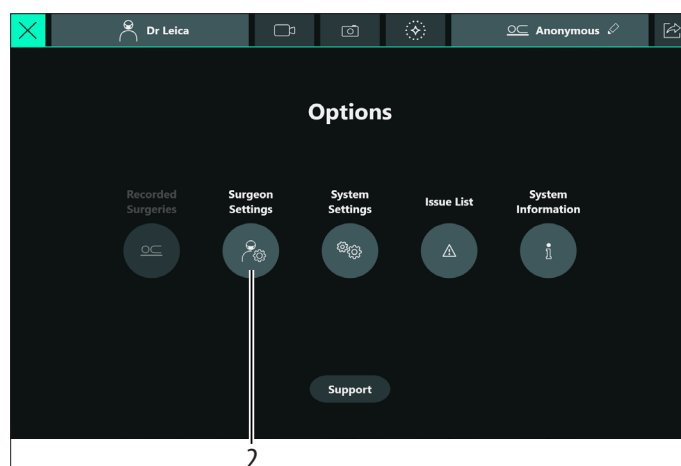
- Vykonajte postup na nakonfigurovanie nastavení zadávaných údajov používateľom (pozri kapitolu 8.2.4 "Konfigurácia údajov zadávaných používateľom na rukovätiach", strana 23).

8.2.4 Konfigurácia údajov zadávaných používateľom na rukovätiach

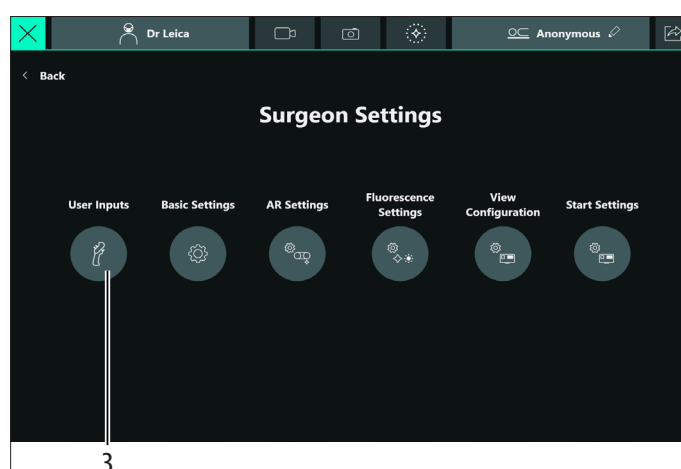
Uistite sa, že sa ste na obrazovke obrazu naživo Live Screen pre vybraný alebo novovytvorený profil chirurga.



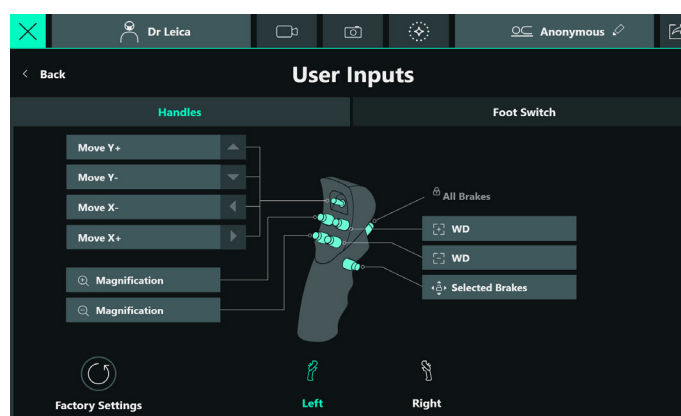
- Stlačte tlačidlo ponuky (1) v ľavom hornom rohu obrazovky, aby sa zobrazil zoznam možností. Zobrazí sa obrazovka s možnosťami:



- Klepnite na tlačidlo "Surgeon Settings" (2). Zobrazí sa ponuka "Surgeon Settings":

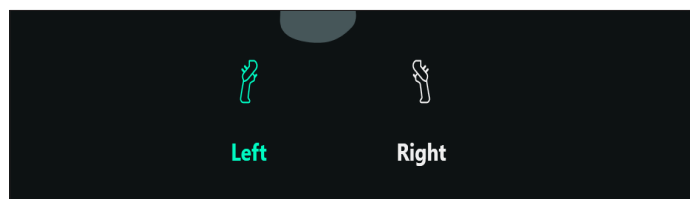


- Klepnite na tlačidlo "User Inputs" (3) na zobrazenie nastavení "Left Handle". Zobrazí sa obrazovka konfigurácie ľavej rukoväti:



Teraz je možné zobrazíť alebo upraviť nastavenia rukoväti pre vybraný profil chirurga.

Poznámka

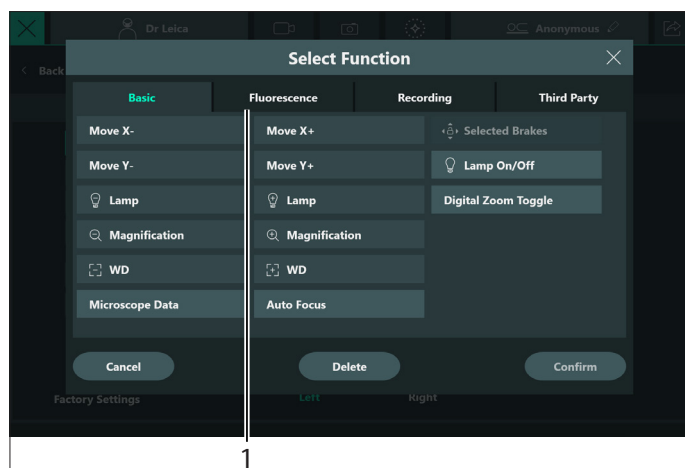


- Vyberte "Right", ak chcete nakonfigurovať pravú rukoväť.

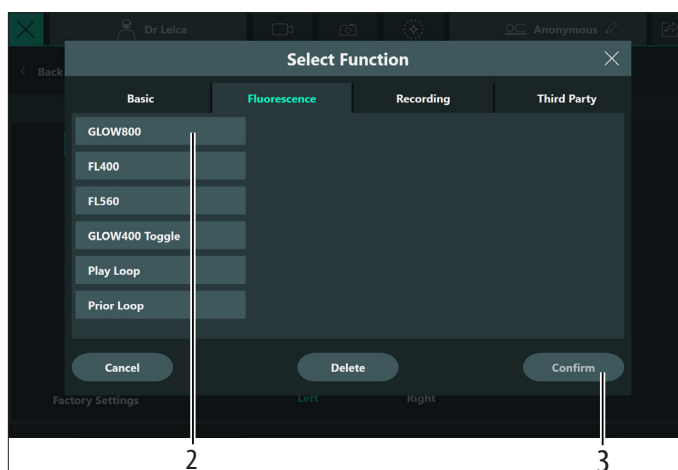
8.2.5 Príklad spôsobu priradenia funkcie GLOW800 pre tlačidlo na rukoväti

Nasledujúci príklad ukazuje, ako môžete priradiť funkciu GLOW800 tlačidlu na ľavej rukoväti. Tento postup je možné použiť aj pre ktorékoľvek z tlačidiel, ktorým chcete priradiť inú funkciu.

- Na stránke konfigurácie rukoväti kliknite na tlačidlo, ktoré chcete priradiť na aktiváciu režimu GLOW800. Zobrazí sa tým kontextové (vyskakovacie) okno "Select function" pre vybrané tlačidlo:

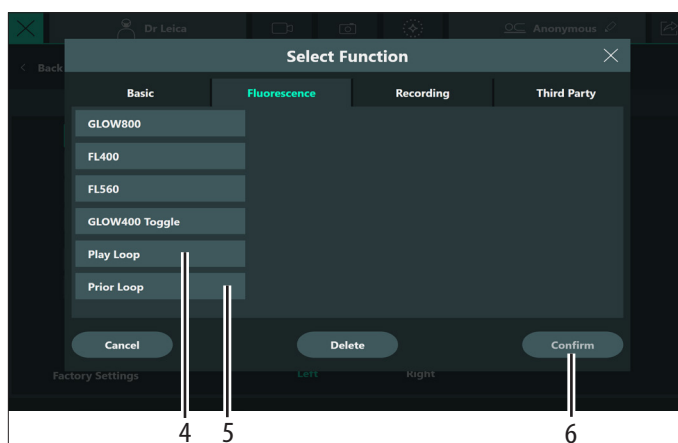


- Vyberte kartu "Fluorescence" (1). Zobrazí sa zoznam dostupných funkcií FL.

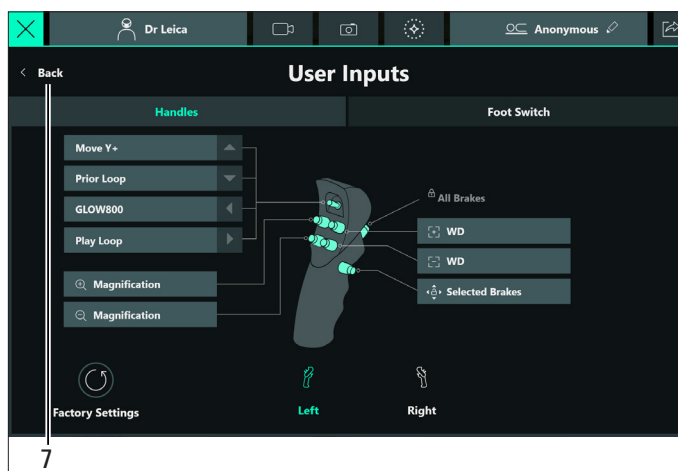


- Vyberte funkciu GLOW800 (2) a klepnite na tlačidlo "Confirm" (3) na uloženie nastavení.

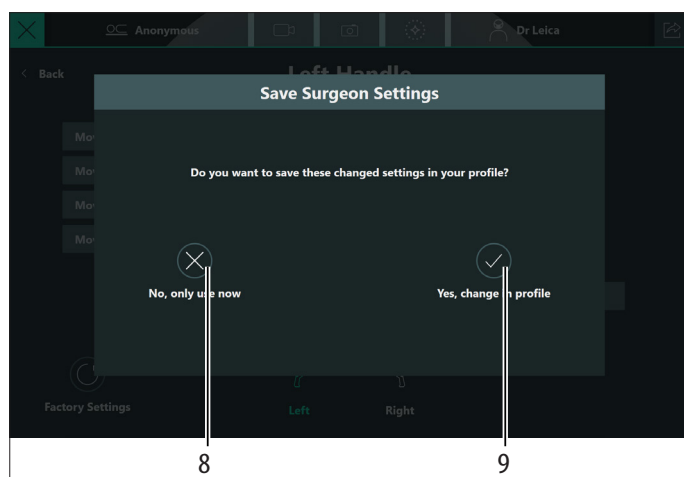
! Stlačte "Delete" na návrat a "Cancel", ak chcete vybrať inú funkciu.



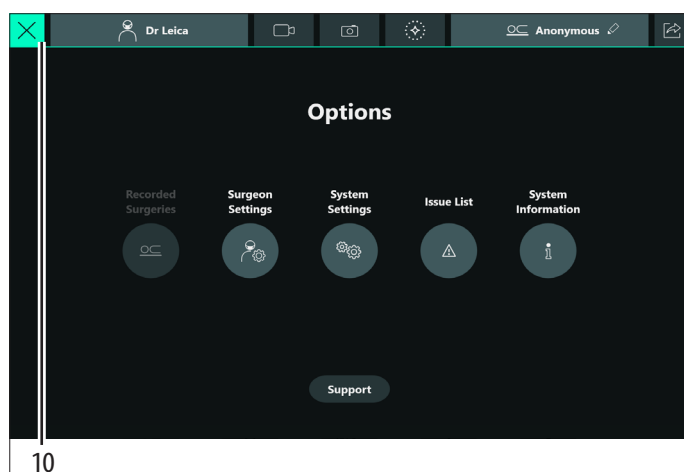
- Vyberte funkciu "Play Loop" (4) a/alebo "Prior Loop" (5) a klepnite na "Confirm" (6) na uloženie nastavení. Zobrazí sa funkčný prehľad ľavej rukoväti:



- Po dokončení úpravy nastavení klepnite na tlačidlo "Back" (7). Zobrazí sa okno "Save Surgeon Settings":



- Nastavenia uložte stlačením "Yes, change in profile" (9). Ak nechcete nastavenia uložiť, stlačte "No, only use now" (8).
- V hierarchii ponuky prepínajte späť postupným stláčaním tlačidla "Back", kým sa neobnoví zobrazenie stránky "Options":

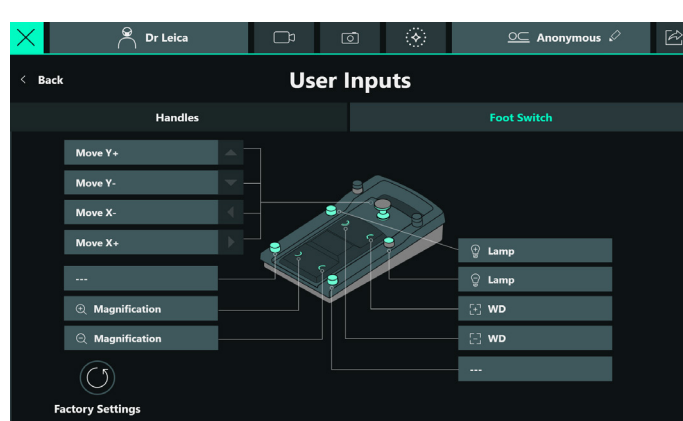


- Stlačte "X" (10) na návrat na obrazovku obrazu naživo Live Screen.
Zobrazí sa obrazovka obrazu naživo Live Screen:

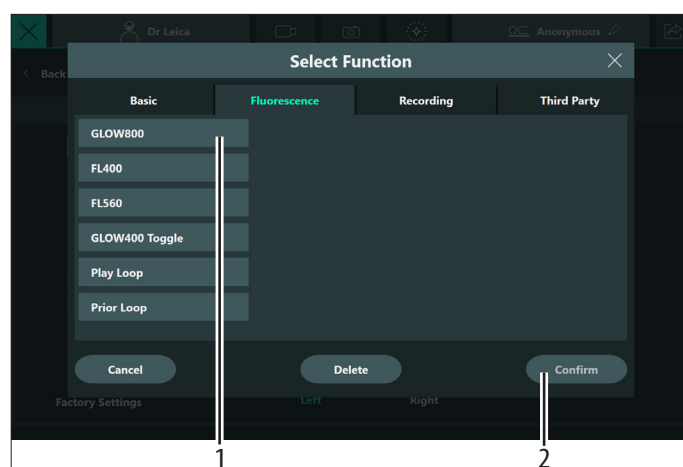
8.2.6 Konfigurácia nožného spínača

Nožný spínač môžete nakonfigurovať podobne ako nastavenia pre rukoväti.

- Uistite sa, že ste načítali profil chirurga, ktorý chcete upraviť.
- Na stránke "Options" -> "Surgeon Settings" -> "User Inputs" vyberte kartu nastavení "Foot Switch".
- Klepnite na pole výberu požadovaného tlačidla na nožnom spínači.

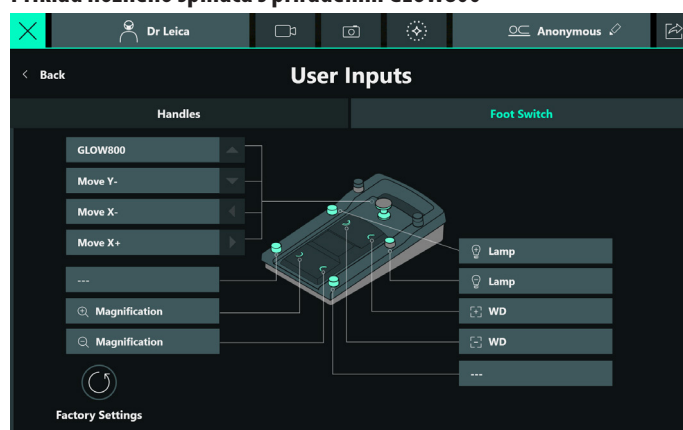


Otvorí sa nasledujúca ponuka výberu:



- Zvoľte požadovanú funkciu (1) a potvrdte ju tlačidlom Confirm (2).
Zvolená funkcia sa zobrazí vo poli výberu.
Voľby sú rovnaké ako pri rukovätiach, s výnimkou brzd.

Príklad nožného spínača s priradením GLOW800

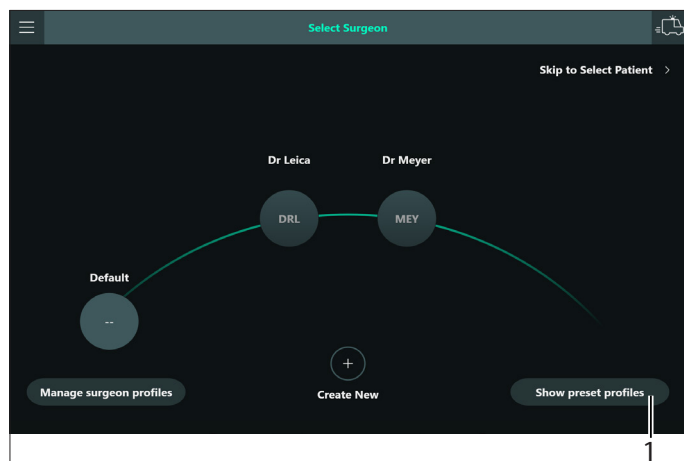


8.2.7 Výber predvoľby GLOW800

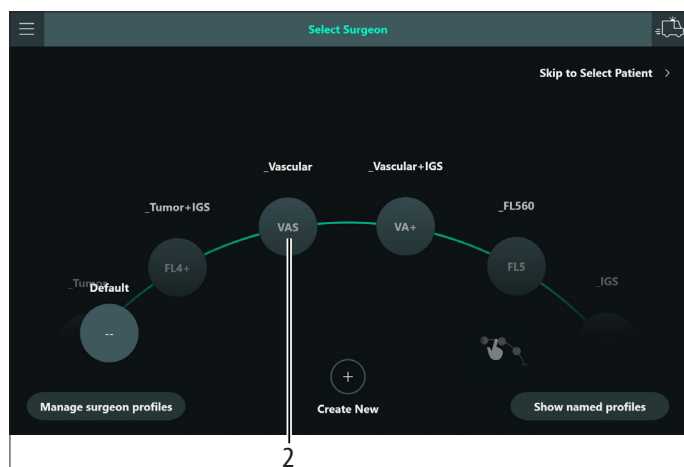
Predvoľba sa dá použiť na rýchle povolenie funkčnosti GLOW800 na mikroskope. Tento predvolený profil je možné použiť a upraviť, ale akékoľvek zmeny nastavení profilu sa neuložia. Preto sa pri každom opätovnom spustení obnovia predvolené nastavenia profilu.

Posunutím joysticku na ľavej rukoväti doľava aktivujete alebo deaktivujete režim GLOW800. Táto predvoľba sa dá použiť aj ako východiskový bod pri vytváraní nového profilu chirurga (pozri kapitolu 8.2.2 "Kopírovanie nastavení z predvoľby GLOW800" – "Vascular" alebo "_Vascular+IGS" alebo existujúceho profilu chirurga", strana 21).

! Keďže úpravy predvoľby nie je možné uložiť, dôrazne sa odporúča vytvoriť nový profil chirurga pre kompletný pracovný postup.

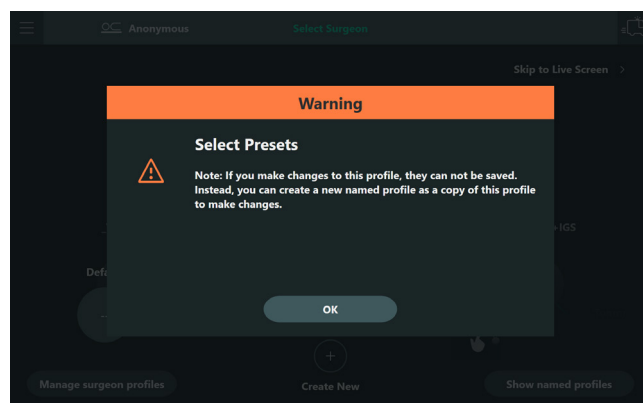


- V ponuke "Select Surgeon" klepnite na tlačidlo "Show preset profiles" (1), čím zobrazíte zoznam prednastavených profilov v závislosti od nainštalovaných licencií. Zobrazí sa zoznam "Preset profiles":



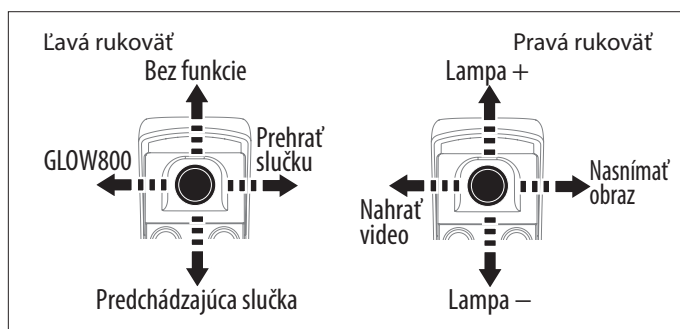
- Vyberte predvoľbu "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS" (2).

Po výbere tohto prednastaveného profilu sa zobrazí kontextové okno s upozornením používateľa na obmedzenia profilu.



Dôrazne sa odporúča zmeniť existujúci profil chirurga alebo pridať nový profil chirurga, aby sa funkcia GLOW800 integrovala do komplexného pracovného postupu.

Pri výbere predvoľby GLOW800 sú priradené nasledujúce funkcie:



! Do režimu bieleho svetla môžete prepnúť opätovným zatlačením joysticku na ľavej rukoväti smerom doľava.

9 Skontrolujte a nastavte osvetlenie a funkcie

9.1 Predoperačný kontrolný zoznam (GLOW800)

Čistenie optického príslušenstva

- Skontrolujte čistotu optického príslušenstva.
- Odstráňte prach a nečistoty.

Aplikácia GLOW800

- Pri používaní GLOW800 sa uistite, že máte k dispozícii Dopplerov ultrazvuk alebo podobný prístroj, v prípade, že nie je k dispozícii žiadna alebo nedostatočná vizualizácia prietoku krvi mimo postupu ICG/GLOW800.

Vyváženie

- Po opätovnom nasadení mikroskop vyvážte (pozri návod na používanie operačného mikroskopu).

Ak plánujete používať stereoskopickú vizualizáciu, uistite sa, že máte k dispozícii vhodné vizualizačné zariadenie. Uistite sa, že sú dodržané špecifické opatrenia pre stereoskopickú vizualizáciu.

Kontrola funkčnosti

- Zapnite mikroskop.
- Zapnite osvetlenie.
- Skontrolujte osvetlenie mikroskopu.
- Otestujte GLOW800 pomocou testovacej karty.

Sterilita

- Nasadte sterilné rúško.



Informácie o sterilizovateľných komponentoch operačného mikroskopu pozri v príslušnom návode na používanie.

9.2 Testovacia karta

Na kontrolu a otestovanie funkcie GLOW800, na overenie správneho nastavenia bieleho svetla a fluorescenčného obrazu a na overenie úrovne osvetlenia je potrebné použiť testovaciu kartu GLOW800.

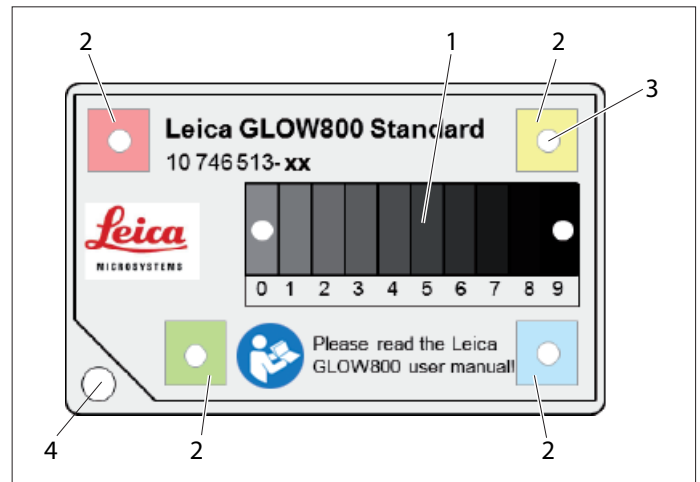


VÝSTRAHA

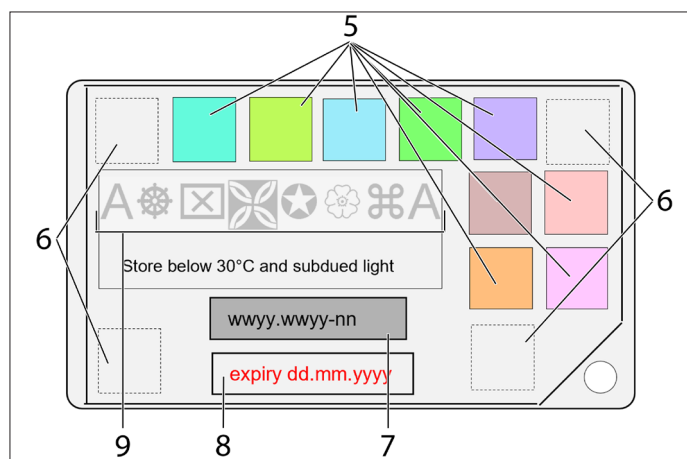
Riziko infekcie v dôsledku nesterilnej testovacej karty GLOW800

- Nepoužívajte testovaciu kartu GLOW800 v sterilnom poli.
- Používajte len v nesterilnom prostredí.
- Osvetlenie mikroskopu kontrolujte iba v nesterilnom prostredí.
- Dbajte na presné parfokálne nastavenie operačného mikroskopu. Riadte sa pokynmi na parfokálne nastavenie.

Pripravte test nasledovne:



- 1 Postupné znižovanie polí NIR intenzity od 0 = svetlé do 9 = tmavé
- 2 Oblasť NIR fluorescence s nízkou intenzitou vrátane 4 rôznych oblastí bieleho svetla
- 3 Okrúhly bodový signál NIR fluorescence s vysokou intenzitou
- 4 Otvor na upevnenie karty



- 5 Vzorky farieb pre režim GLOW800 a vyváženie farby bieleho svetla
- 6 Vzorky fluorescence s vysokou intenzitou
- 7 Výrobná šarža
- 8 Dátum expirácie testovacej karty
- 9 Symboly viditeľné iba v režime GLOW800

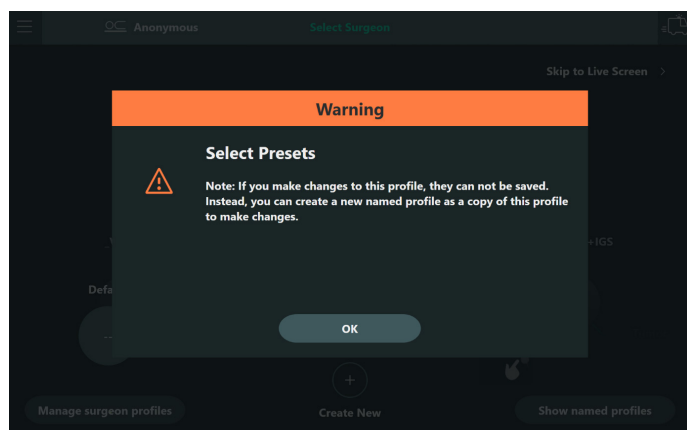
9.3 Príprava



VÝSTRAHA

Profil chirurga bez naprogramovanej fluorescenčnej funkcie

- Vyberte správny profil chirurga.
- Vykonajte predoperačnú kontrolu.
- Skontrolujte, či je osvetľovacia lampa mikroskopu v rámci tolerancií (pozri návod na používanie operačného mikroskopu).



Prípravte test nasledovne:

- Na všeobecné testy použite predvoľbu GLOW800 "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS".
- Umiestnite testovaciu kartu GLOW800 pod mikroskop.

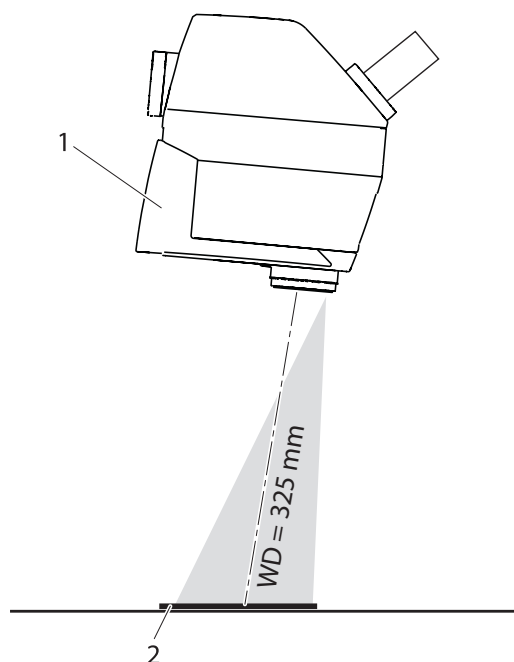


VÝSTRAHA

Riziko infekcie v dôsledku nesterilnej testovacej karty GLOW800

- Nepoužívajte testovaciu kartu GLOW800 v sterilnom poli.
- Používajte len v nesterilnom prostredí.
- Osvetlenie mikroskopu kontrolujte iba v nesterilnom prostredí.
- Dbajte na presné parfokálne nastavenie operačného mikroskopu. Riadte sa pokynmi na parfokálne nastavenie.

- Nastavte pracovnú vzdialenosť (WD) na 325 mm.
- Umiestnite mikroskop v malom, ale dostatočnom uhle nad testovaciu kartu, aby sa predišlo odrazom.
- Riadte sa pokynmi na parfokálne nastavenie.
- Zaostríte premiestnením mikroskopu na najvyššie zväčšenie (nemeňte nastavenie pracovnej vzdialenosti).
- Po umiestnení a zaostrení upravte zväčšenie na 3,0×.
- Presuňte testovaciu kartu do stredu zorného poľa.
- Prepnete do režimu GLOW800 stlačením tlačidla GLOW800 na rukoväti.
- Nastavte excitáciu fluorescence na 50 %.
- Testovaciu kartu GLOW800 je teraz možné pozorovať v okulári alebo vo fluorescencii v bielom svetle na voliteľnom monitore.



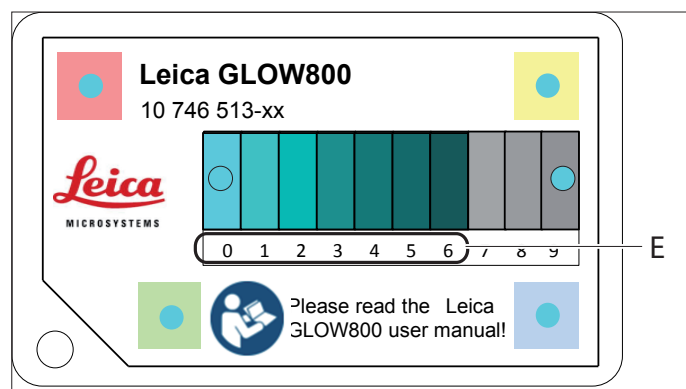
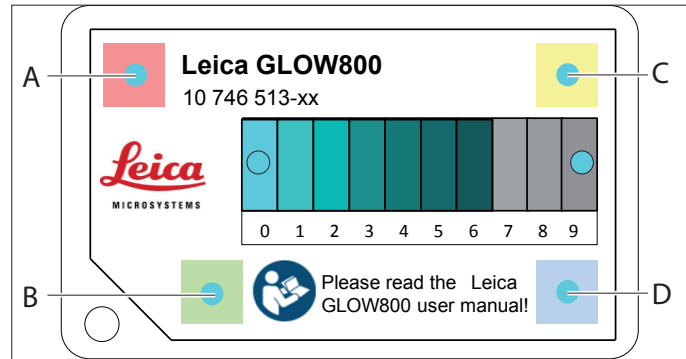
- 1 Držiak optiky mikroskopu
- 2 Testovacia karta

Zobrazenie v okulári

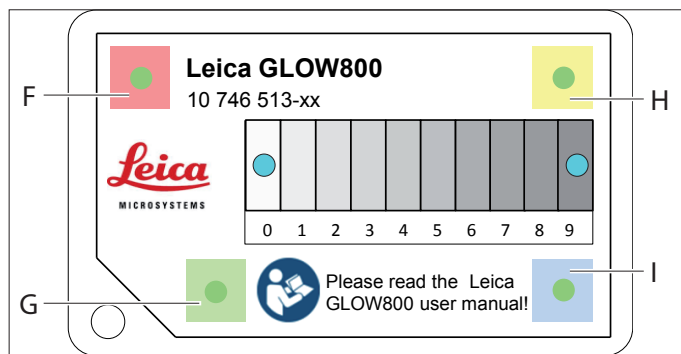
Vzhľad testovacej karty pri pozorovaní v bielom svetle:
Otvory vo farebných štvorcoch umožnia skontrolovať nastavenie fluorescence a obrazu v bielom svetle.

9.4 Funkčné oblasti testovacej karty**Testy v režime pozorovania fluorescence v bielom svetle**

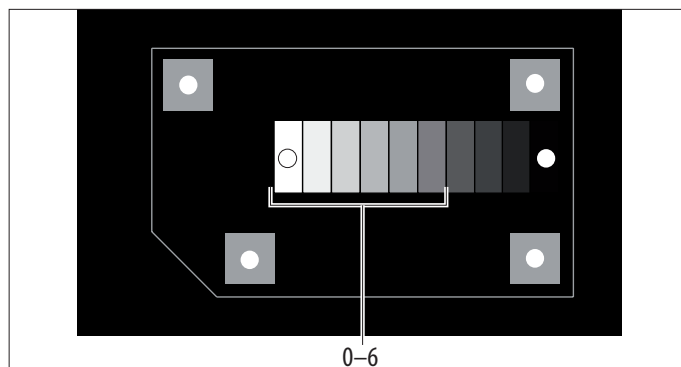
- Skontrolujte správne nastavenie fluorescenčného obrazu s obrazom v bielom svetle.
Všetky jasné fluorescenčné body musia presne zapadnúť do otvorov farebných štvorcov (A – D).



- Skontrolujte intenzitu fluorescence (A – D):
 - Pri požadovanej WD = 325 mm
 - Zväčšenie = 3,0×
 - Excitácia GLOW800 = 50 %
 V režime fluorescence GLOW800 musia byť viditeľné aspoň fluorescenčné stĺpce 0 – 6 (E).
- Skontrolujte, či je fluorescenčná pseudofarba taká, akú požadujete.



- Skontrolujte farby (F – I) obrazu v bielom svetle v režime bieleho svetla.
Jemné farby 4 farebných štvorcov – červenej, žltej, zelenej a modrej – by sa mali na videomonitoru zobrazovať rovnakou farbou.

Testy v režime pozorovania čiernobielej fluorescence

- Skontrolujte intenzitu fluorescence.
 - Pri požadovanej WD = 325 mm
 - Zväčšenie = 3,0×
 - Excitácia = 50 % v režime fluorescence GLOW800
 Musia byť viditeľné aspoň fluorescenčné stĺpce 0 – 6.
- Ak je viditeľných menej stĺpcov, skontrolujte, či:
 - Platnosť karty neuplynula
 - Prahová hodnota je nastavená na 0 % (spodná) až 100 % (horná).
 - Osvetľovacie systémy fungujú podľa predpokladov:
 - Počet hodín svietenia lampy je v danom rozsahu
 - Svetlovod je vo funkčnom stave
- Na ďalšiu pomoc kontaktujte servisné stredisko Leica.

10 Obsluha



VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo poranenia pacienta v dôsledku neschváleného fluorescenčného média

- Používajte iba fluorescenčné médium schválené na plánované použitie, napríklad indokyanínová zelená (ICG).



Pri používaní GLOW800 sa uistite, že máte k dispozícii Dopplerov ultrazvuk alebo podobný prístroj, v prípade, že nie je k dispozícii žiadna alebo nedostatočná vizualizácia prietoku krvi mimo postupu ICG/GLOW800.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia pacienta v dôsledku nadmerného žiarenia GLOW800

Režim GLOW800 sa automaticky vypne po 180 sekundách. Dlhodobé a/alebo nadmerne časté používanie GLOW800 však poškodzuje pokožku a tkanivá pacienta.

- Zabráňte nadmernému vystaveniu pacienta žiareniu GLOW800.



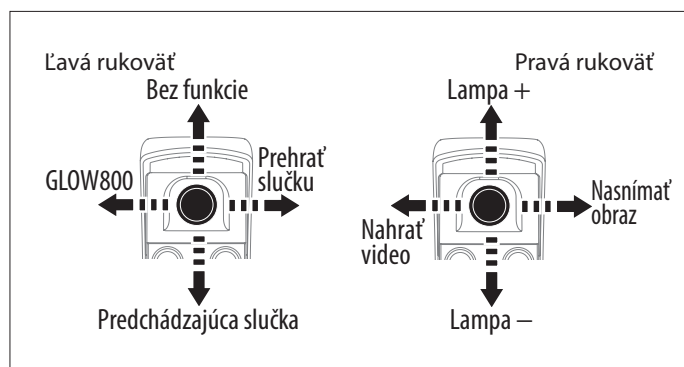
Režim GLOW800 sa automaticky deaktivuje najneskôr po 180 sekundách, aby sa predišlo nadmernému vystaveniu pacienta žiareniu GLOW800.

10.1 Používanie GLOW800

- Zapnite osvetlenie operačného mikroskopu.
- Vyberte profil chirurga: Vyberte buď predvoľbu "_Vascular" alebo "_Vascular+IGS" alebo vlastný profil chirurga GLOW800.

10.2 Ovládanie funkcií GLOW800

Ovládanie funkcií GLOW800, napr. na ľavej rukoväti mikroskopu



GLOW800

Rukoväť umožňuje prepínanie medzi režimom bieleho svetla a režimom GLOW800.

- Potlačením joysticku doľava prepínate medzi režimami.

11 Starostlivosť a údržba



GLOW800 je príslušenstvo k operačným mikroskopom ARveo 8 a ARveo 8x. Starostlivosť a údržbu pozri v návode na používanie operačného mikroskopu.

12 Likvidácia

Pri likvidácii tohto produktu je nutné dodržiavať príslušné vnútroštátne právne predpisy a obrátiť sa na spoločnosti zaoberajúce sa likvidáciou. Balenie tohto produktu je možné recyklovať.

13 Riešenie problémov



Ak elektronicky ovládané funkcie nefungujú správne, vždy najskôr skontrolujte tieto body:

- Je zapnutý hlavný vypínač napájania?
- Sú napájacie káble správne pripojené?
- Sú všetky pripojovacie káble správne pripojené?
- Sú všetky videokáble správne pripojené?



Informácie o poruchách týkajúcich sa operačného mikroskopu pozri v návode na používanie príslušného operačného mikroskopu.

13.1 Kalibrácia

Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Fluorescenčný obraz GLOW800 je nesprávne zarovnaný s obrazom v bielom svetle	Nastavenie na prispôsobenie oboch obrazov je nesprávne	► Nastavenia je nutné prispôbiť tak, aby sa zmestili oba obrazy. ► Kontaktujte servisné stredisko Leica.

13.2 Ovládacia jednotka

Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Používatelovi sa zobrazujú nesprávne informácie na interpretáciu	Zlyhanie kalibrácie algoritmu zariadenia	► Reštartujte systém.
	Nesprávna predoperačná kontrola	► Zopakujte predoperačný postup. ► Kontaktujte servisné stredisko Leica.
Systém sa nespúšťa	Elektronická porucha	► Kontaktujte servisné stredisko Leica.
Zobrazí sa chybové hlásenie "connection to camera lost"	Signál kamery sa stratil	► Reštartujte systém. ► Kontaktujte servisné stredisko Leica.
Systém "zamrzol"/nereaguje	Zlyhanie inicializácie softvéru	► Reštartujte systém.

13.3 Obmedzenie

Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Pri vysokom zväčšení je fluorescencia GLOW800 rozostrená, hoci je obraz v bielom svetle ostrý	Pri vysokom zväčšení sa NIR zaostrenie môže líšiť od zaostrenia WL	► Znižujte mieru zväčšenia, kým sa nedosiahne ostrý obraz GLOW800
Niektoré časti fluorescenčného obrazu sú ostré (oblasť záujmu), iné sú rozostrené	Rozostrená fluorescencia nepokrýva objekt, fluorescencia sa vznáša nad objektom	Aj keď je oblasť záujmu (ROI) zaostrená, iné fluorescenčné oblasti nemusia byť zaostrené a môžu vytvárať rušivú "vznášajúcu sa" fluorescenciu. Ak sa nedajú zaostriť všetky fluorescenčné oblasti, tomuto efektu sa nie je možné vyhnúť.

Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Signál prietoku je nízky/tmavý, neviditeľný alebo zašumený	Fluorescenčný signál je veľmi nízky kvôli vysokému zväčšeniu a/alebo pracovnej vzdialenosti	► Uistite sa, že je osvetlenie/excitácia GLOW800 nastavená na 100 %, znížte mieru zväčšenia a/alebo zvýšte dávku ICG, ak je to možné. Pri dávke ICG 12,5 mg/75 kg GLOW800 vygeneruje fluorescenčné obrazy s vhodnou viditeľnosťou aj pri vyšších zväčšeniach alebo pracovných vzdialenostiach.
	Účinnosť lampy osvetlenia je nízka a je potrebné ju vymeniť, alebo osvetľovací systém nespĺňa špecifikácie (nízka priepustnosť svetla optickým svetlovodom alebo dráhou osvetľovacieho lúča)	► Skontrolujte životnosť lampy osvetlenia a osvetľovacieho systému. ► V prípade potreby kontaktujte servisné stredisko Leica na účely odborného preskúmania.

13.4 Korekcie realizované používateľom

Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Na monitore nie je ostrý obraz GLOW800 ani ostrý obraz v bielom svetle	Nastavenie dioptrií chirurgovho okulára je nesprávne a pracujete mimo parfokality	► Nastavte WD tak, aby ste dosiahli ostrý obraz videa, a správne nastavte dioptrie.
Signál prietoku je preexponovaný	Jemné cievy a perfúzia sa zobrazujú príliš jasne. Koncentrácia ICG v boluse môže byť príliš vysoká	► Znížte dávku ICG na 12,5 mg/75 kg a/alebo znížte jas GLOW (intenzitu osvetlenia/excitácie) na 50 %.
Signál prietoku je presýtený alebo príliš dominantný	V signále už nie je transparentnosť a signál sa zdá byť plochý. "Intenzita" GLOW je pravdepodobne príliš vysoká	► Znížte "intenzitu" GLOW na normálnu hodnotu 50 % alebo nižšiu.
Signál prietoku je nízky	Fluorescencia je slabá, prietok v jemných cievach nie je indikovaný. Koncentrácia ICG môže byť príliš nízka	► Ak je to možné, zvýšte dávku ICG.
Signál prietoku je príliš bledý	"Intenzita" GLOW je príliš nízka	► Zvýšte "intenzitu" GLOW. Štandard je 50 %.
Obraz GLOW800 nie je dostatočne jasný	Pri nižších WD a vysokom zväčšení BrightCare zníži osvetlenie/excitáciu pre GLOW800	► Deaktivujte BrightCare Plus pre GLOW800 na dosiahnutie maximálnej intenzity excitácie.
Obraz GLOW800 zobrazuje iba vysokointenzívnu fluorescenciu. Chýba fluorescencia s nízkou intenzitou a signál prietoku v jemných cievach	Spodná prahová úroveň je nastavená príliš vysoko	► Znížte spodnú prahovú úroveň na $\leq 8\%$, aby sa zobrazil celý rozsah intenzity fluorescencie.
Nízka fluorescencia pokrýva veľké časti obrazu	Detegovalo sa a zobrazuje sa externé NIR žiarenie	► Vypnite externý zdroj svetla, ktorý produkuje NIR žiarenie v detegovanom spektrálnom rozsahu GLOW800, a/alebo zvýšte spodnú prahovú úroveň na 8 %.
	Fluorescenčný signál sa odráža od okolitého tkaniva	► Zvýšte spodnú prahovú hodnotu na 8 % – 12 %.
	Zostávajúca ICG vykazuje nízku fluorescenciu	► Zvýšte spodnú prahovú hodnotu na 8 % – 12 %.

13.5 Porucha

Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Nezobrazuje sa žiadny obraz GLOW	Režim GLOW800 nie je aktívny	► Skontrolujte, či fluorescenčná LED a riadiaca jednotka zobrazujú režim GLOW800. ► Skontrolujte, či je funkcia GLOW800 priradená k príslušnému tlačidlu a rukoväti. ► Na správne otestovanie použite testovaciu kartu. ► Ak problém pretrváva, kontaktujte servisné stredisko Leica.
Na monitore nie je ostrý obraz GLOW800 pri nízkom zväčšení, ale obraz v bielom svetle je ostrý aj pri nízkom zväčšení	Fluorescenčná ohnisková rovina nie je správne zarovnaná	► Kontaktujte servisné stredisko Leica.
Rušiace fluorescenčné signály, najmä vo vonkajšom zornom poli	Kamera GLOW deteguje okolité NIR svetlo > 800 nm vo vonkajšom zornom poli, pričom je bod zaostrenia umiestnený nižšie	► Vypnite externý zdroj svetla, ktorý produkuje NIR žiarenie v detegovanom spektrálnom rozsahu GLOW800.
	Osvetlenie GLOW sa dotýka okrajovej línie dutiny a vytvára rušivé fluorescenčné artefakty	► Zatvorte clonu (štrbinu) osvetlenia, aby ste predišli osvetleniu oblastí mimo záujmu.
Obraz fluorescenčného videa GLOW sa rozprestiera v celom zornom poli	Okolité NIR svetlo zo svetelného zdroja operačnej sály (OR) alebo osvetlenia miestnosti operačnej sály dosahuje pole objektu a je detegované fluorescenčnou kamerou v celom zornom poli	► Vypnite externý zdroj NIR svetla. ► Na detekciu tohto zdroja svetla v operačnej sále vypnite osvetlenie mikroskopu a zaostrite mikroskop v režime GLOW na biely papier. ► Kým je prítomný falošný signál, okolité NIR svetlo je aktívne. Postupne vypínajte svetelné zdroje v operačnej sále, kým problém nezmizne.
Signál prietoku sa na vizualizačnom zariadení javí tmavý	Pozorovacia pozícia pod a/alebo bočne od osi vizualizačného zariadenia spôsobí stmavenie pozorovaného obrazu	► Zarovnajte os vizualizačného zariadenia tak, aby zodpovedala smeru pozorovania.

13.6 Integrované nahrávanie

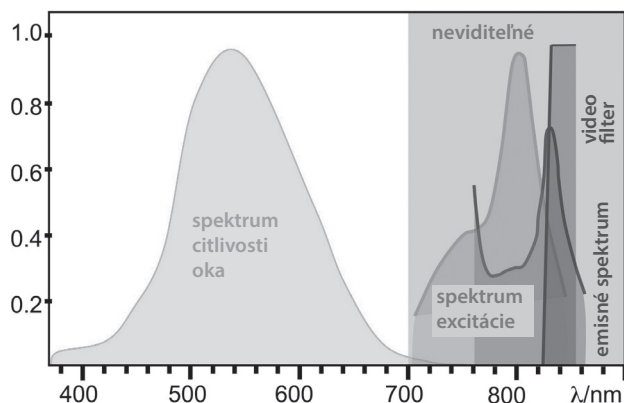
Pozorovanie	Príčina	Riešenie
Na monitore sa nezobrazuje fluorescenčný obraz GLOW, hoci to predtým fungovalo	Na záznamovej jednotke operačného mikroskopu už nie je miesto na disku.	► Skontrolujte kapacitu záznamovej jednotky operačného mikroskopu: ► Ak je miesto na disku záznamovej jednotky operačného mikroskopu plné, uložte a následne odstráňte nepoužívané používateľské údaje, aby sa vytvorila dostatočná kapacita.

14 Technické údaje

14.1 Technické údaje GLOW800

Excitácia fluorescence	790 nm (GLOW800)
Fluorescenčný signál	835 nm (GLOW800)

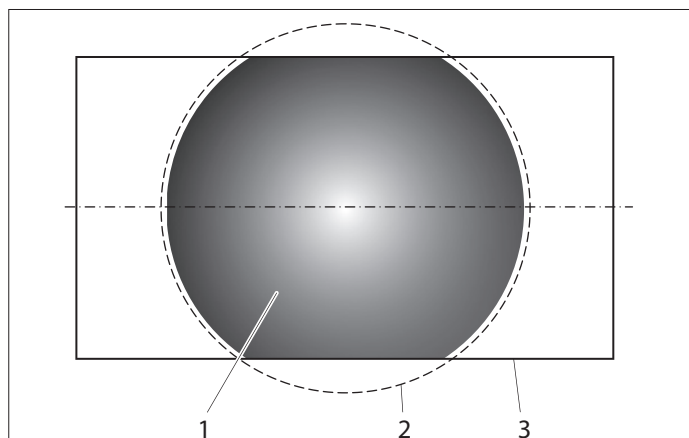
Spektrá GLOW800



Obrazový snímač	4 × 1/1,2" palca
Kamera NIR	Farebná HD kamera s vysokou citlivosťou

! Technické údaje operačného mikroskopu pozri v návode na používanie príslušného operačného mikroskopu.

Veľkosť obrazu kamery vzhľadom na zorné pole



- 1 Veľkosť obrazu kamery
- 2 Zorné pole
- 3 Rozmer obrazovky

! Obrázok ukazuje veľkosť obrazu z kamery vzhľadom na zorné pole pre vizuálnu videokameru a kameru NIR GLOW800. Pozor, zorné pole nie je úplne pokryté dokumentačným systémom.

14.2 Kompatibilita

Operačný mikroskop Leica	ARveo 8 (10449157)
	ARveo 8x (10449213)

14.3 Podmienky okolitého prostredia

Pri používaní	+10 °C až +30 °C +50 °F až +104 °F Relatívna vlhkosť 30 % až 95 % Atmosférický tlak 800 mbar až 1 060 mbar
Uskladnenie	−30 °C až +70 °C −86 °F až +158 °F Relatívna vlhkosť 10 % až 100 % Atmosférický tlak 500 mbar až 1 060 mbar
Preprava	−30 °C až +70 °C −86 °F až +158 °F Relatívna vlhkosť 10 % až 100 % Atmosférický tlak 500 mbar až 1 060 mbar

! Pri testovacích kartách je prípustná maximálna skladovacia a prepravná teplota 30 °C.

15 Vyhlásenie výrobcu o elektromagnetickej kompatibilite (EMC)



GLOW800 bol testovaný v kombinácii s ARveo 8 a ARveo 8x.
Vyhlásenie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pozri
v príslušnom návode na používanie.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

