

From Eye to Insight



GLOW800

Uporabniški priročnik

10 748 652 različica 03

Datum izdaje: 2024-08-22

Zahvaljujemo se vam za nakup sistema kirurškega mikroskopa Leica. Pri razvoju naših sistemov posvečamo veliko pozornosti preprosti in sami po sebi razumljivi uporabi. Kljub temu vam priporočamo, da podrobno preučite ta uporabniški priročnik, saj boste le tako lahko izkoristili vse prednosti svojega novega kirurškega mikroskopa. Za pomembne informacije o izdelkih in storitvah Leica Microsystems ter za naslov najbližjega predstavništva podjetja Leica obiščite naše spletno mesto:

www.leica-microsystems.com

Zahvaljujemo se vam, da ste izbrali naše izdelke. Upamo, da boste uživali v kakovosti in zmogljivosti svojega novega kirurškega mikroskopa Leica Microsystems.



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

Pravno obvestilo

Vse specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila. Informacije v tem priročniku so neposredno povezane z uporabo opreme. Za vse medicinske odločitve odgovarja zdravnik. Podjetje Leica Microsystems si je prizadevalo, da bi pripravilo popoln in jasno razumljiv uporabniški priročnik, ki pokriva ključna področja uporabe izdelka. Če potrebujete dodatne informacije v zvezi z uporabo izdelka, se obrnite na lokalno predstavništvo Leica. Nikoli ne uporabljajte medicinskih pripomočkov Leica Microsystems, če ne razumete popolnoma njihove uporabe in delovanja.

Odgovornost

Za obseg naše odgovornosti glejte naše standardne prodajne pogoje. Nič v tem pravnem obvestilu ne omejuje naše odgovornosti na noben način, ki ni dovoljen v skladu z veljavno zakonodajo, ali izključuje katere koli naše odgovornosti, ki je ni mogoče izključiti v skladu z veljavno zakonodajo.

Vsebina

1	Uvod	4	10	Delovanje	30
1.1	O tem uporabniškem priročniku	4	10.1	Uporaba modula GLOW800	30
1.2	Simboli v tem uporabniškem priročniku	4	10.2	Kontrola funkcij GLOW800	30
2	Varnostna navodila	4	11	Nega in vzdrževanje	31
2.1	Predvideni namen	4	12	Odstranjevanje	31
2.2	Indikacije za uporabo	4	13	Kaj narediti, če ...	32
2.3	Ciljna skupina pacientov	4	13.1	Umerjanje	32
2.4	Predvideni uporabnik	4	13.2	Krmilna enota	32
2.5	Klinične koristi	5	13.3	Omejitev	32
2.6	Nevarnosti pri uporabi	5	13.4	Popravki s strani uporabnika	33
2.7	Informacije za odgovorno osebo	5	13.5	Okvara	34
2.8	Oznake in nalepke	5	13.6	Vgrajeno snemanje	34
3	Opis	6	14	Tehnični podatki	35
3.1	Funkcija	6	14.1	Tehnični podatki GLOW800	35
3.2	Konstrukcija	6	14.2	Združljivost	35
4	Upravljalni elementi	7	14.3	Okoljski pogoji	35
4.1	Ročki	7	15	Izjava proizvajalca o elektromagnetni združljivosti (EMC)	36
4.2	Nožno stikalo	8			
4.3	Statusne LED-lučke	8			
4.4	Aktivacija grafičnega uporabniškega vmesnika	9			
5	Pregled	10			
5.1	2D- in 3D-pogled	10			
5.2	Načini opazovanja fluorescence	11			
5.3	Postavitev fluorescenčnega prikaza	11			
6	Prilagoditev nastavitvev GLOW800	13			
6.1	Nastavitve fluorescence	14			
6.2	Intenziteta	16			
6.3	BrightCare	16			
6.4	Izbor psevdobarve	17			
7	Snemanje	19			
7.1	Začetek snemanja/shranjevanje slike	19			
7.2	Predvajanje	19			
8	Priprava pred kirurškim posegom	20			
8.1	Izbira profila z nastavitvami GLOW800	20			
8.2	Ustvarjanje novega kirurgovega profila	20			
9	Preverite in prilagodite osvetlitev in funkcije	27			
9.1	Kontrolni seznam pred kirurškim posegom (GLOW800)	27			
9.2	Testna kartica	27			
9.3	Priprava	28			
9.4	Funkcijska območja testne kartice	29			

1 Uvod

1.1 O tem uporabniškem priročniku

Ta uporabniški priročnik opisuje delovanje GLOW800 v kombinaciji s kirurškima mikroskopoma ARveo 8 (10449157) in ARveo 8x. Za informacije in opis kirurških mikroskopov glejte ustrezen uporabniški priročnik.



Uporabniški priročnik poleg informacij v zvezi z uporabo navaja tudi pomembne varnostne informacije (glejte poglavje 2 "Varnostna navodila", stran 4).



► Skrbno preberite ta uporabniški priročnik, preden začnete uporabljati izdelek.

1.2 Simboli v tem uporabniškem priročniku

Simboli v tem uporabniškem priročniku imajo naslednji pomen:

Simbol	Opozorilna beseda	Pomen
	Opozorilo	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do težkih telesnih poškodb ali do smrti.
	Previdno	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do lažjih ali srednje težkih telesnih poškodb, če se ji ne izognete.
	Opomba	Označuje potencialno nevarno situacijo ali nepravilno uporabo, ki lahko privede do večje gmotne, finančne ali okoljske škode, če se ji ne izognete.
		Informacije v zvezi z uporabo, ki pripomorejo k tehnično ustrezni in učinkoviti uporabi izdelka.
►		Potrebno ravnanje; ta simbol označuje dejanje ali vrsto dejanj, ki jih morate opraviti.

2 Varnostna navodila

Kirurški mikroskop Leica z modulom GLOW800 je zasnovan z uporabo najsodobnejše tehnologije. Kljub temu pa se lahko med njegovo uporabo pojavijo nevarnosti.

- Vedno upoštevajte navodila v tem uporabniškem priročniku in v uporabniškem priročniku kirurškega mikroskopa, še posebej varnostna navodila.
- Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave samo licenciranim zdravnikom.

2.1 Predvideni namen

GLOW800 se uporablja za opazovanje fluorescence fluoroforjev z vzbujevalnim vrhom med ~750 nm in ~800 nm ter posledičnim opazovanjem fluorescenčne emisije v spektralnem pasu nad ~800 nm.

2.2 Indikacije za uporabo

GLOW800 je pripomoček za kirurški mikroskop Leica, ki se uporablja za opazovanje intraoperativnega pretoka krvi v možganskem žilju ter pretoka krvi med plastično in rekonstruktivno kirurgijo.

Kontraindikacije

Zdravstvene kontraindikacije za uporabo kirurškega mikroskopa z GLOW800 v kombinaciji s fluorescentnim medijem so enake tistim, ki veljajo za uporabo ustreznih snovi in najsodobnejše preiskovalne tehnike.



OPOZORILO

Nevarnost poškodb oči.

- GLOW800 ne uporabljajte v oftalmologiji.

2.3 Ciljna skupina pacientov

Ciljna populacija so pacienti, na katerih se izvaja poseg, kot je opredeljeno v okviru predvidenega namena.

2.4 Predvideni uporabnik

GLOW800 je namenjen samo za profesionalno uporabo. Uporabnik mora biti ustrezno strokovno usposobljen in izšolan za uporabo naprave.

2.5 Klinične koristi

GLOW800, ki se uporablja v kombinaciji z združljivim kirurškim mikroskopom, izboljša vizualizacijo intraoperativnega pretoka krvi v možganskem žilnem območju, kot tudi pretoka krvi med plastično in rekonstruktivno kirurgijo, s čimer zagotavlja vizualne informacije v podporo odločitvam kirurga med operacijo, kar pozitivno vpliva na zaželen klinični izid posega ter zdravje in obravnavo pacienta.

2.6 Nevarnosti pri uporabi



OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nesterilne testne kartice GLOW800

- ▶ Testne kartice GLOW800 ne uporabljajte v sterilnem kirurškem polju.
- ▶ Uporabljajte samo v nesterilnem okolju.
- ▶ Osvetlitev mikroskopa preverjajte samo v nesterilnem okolju.
- ▶ Pazite na natančno parfokalno nastavitvev kirurškega mikroskopa. Upoštevajte navodila za parfokalno nastavitvev.



OPOZORILO

Kirurgov profil brez programirane funkcije fluorescence

- ▶ Izberite pravi kirurgov profil.
- ▶ Opravite predoperativni pregled.
- ▶ Preverite, ali je svetilka mikroskopa znotraj toleranc (glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa).



OPOZORILO

Nevarnost poškodbe pacienta zaradi neodobrenih fluorescenčnih sredstev

- ▶ Uporabljajte samo fluorescenčna sredstva, odobrena za načrtovano uporabo, na primer indocianin zeleno (ICG).



PREVIDNO

Nevarnost poškodbe pacienta zaradi prekomernega sevanja GLOW800

Način GLOW800 se samodejno onemogoči po 180 sekundah. Vendar pa dolgotrajna in/ali pretirano pogosta uporaba GLOW800 poškoduje pacientovo kožo in tkivo.

- ▶ Izogibajte se prekomerni izpostavljenosti pacienta sevanju GLOW800.



PREVIDNO

Opozorilo na previdnost uporabnika.

- ▶ Pred kirurškim posegom preverite svoje zaznavanje 3D-slike. Če vam 3D-pogled ne ustreza, preklopite na 2D-pogled.



Za varnostna pravila v okolici MR (magnetne resonance) glejte uporabniški priročnik združljivega kirurškega mikroskopa.

2.7 Informacije za odgovorno osebo

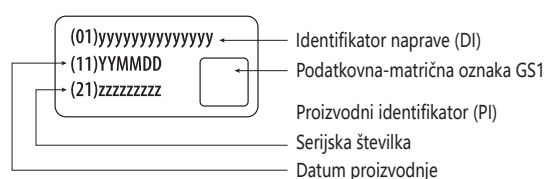
- ▶ Med uporabo GLOW800 naj bo pri roki aparat za Dopplerjev ultrazvok ali podoben aparat v primeru, da postopek ICG/GLOW800 ne zagotovi vizualizacije pretoka krvi ali da ta ni zadostna.
- ▶ O vsakem resnem incidentu v zvezi z GLOW800 ali sistemom kirurškega operacijskega mikroskopa, s katerim se uporablja, takoj po dogodku obvestite predstavništvo podjetja Leica ali podjetje Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Švica, in pristojni organ.

2.8 Oznake in nalepke

Tipska nalepka



Oznaka UDI



Obveznost

Skrbno preberite ta uporabniški priročnik, preden začnete uporabljati izdelek. Spletni naslov za elektronsko različico uporabniškega priročnika.



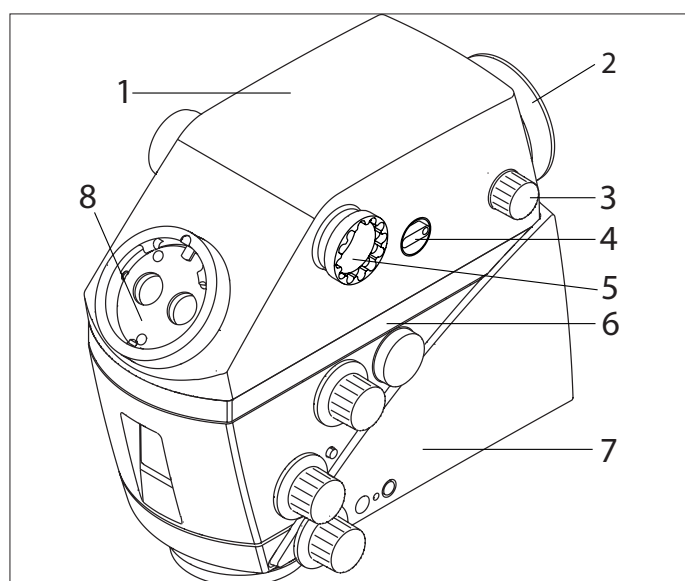
3 Opis

3.1 Funkcija

GLOW800 je dodatna oprema za ARveo 8 in ARveo 8x, ki uporabniku omogoča vzbujanje in opazovanje bližnje infrardeče (NIR) fluorescence (FL) fluoroforja (ICG). Filtrirani NIR fluorescenčni signal fluorofora (ICG) se zajame z NIR občutljivimi video kamerami v GLOW800 in obdela v računalniški enoti mikroskopa. Svetlobe NIR ni mogoče opazovati skozi kirurški mikroskop, vendar se posname in prikaže na monitorju.

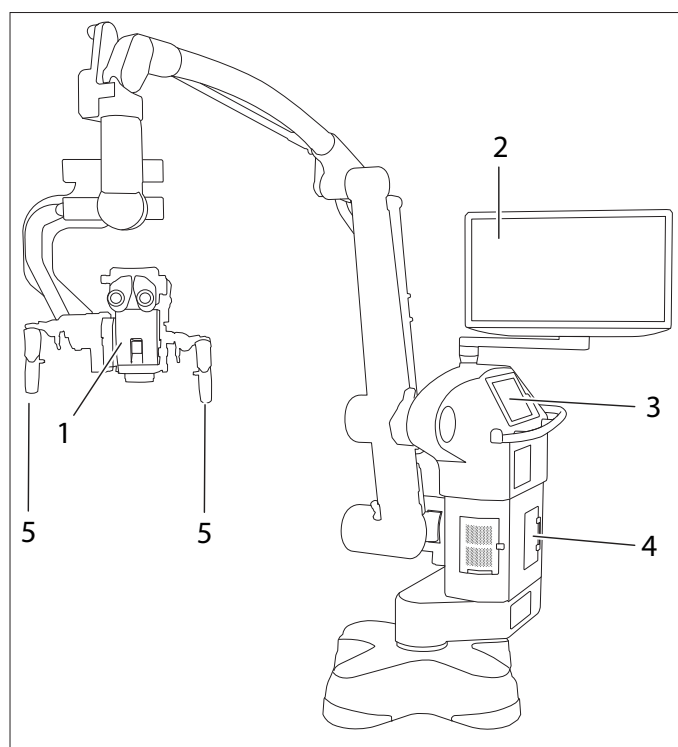
3.2 Konstrukcija

3.2.1 Nosilec za optiko M530 z GLOW800



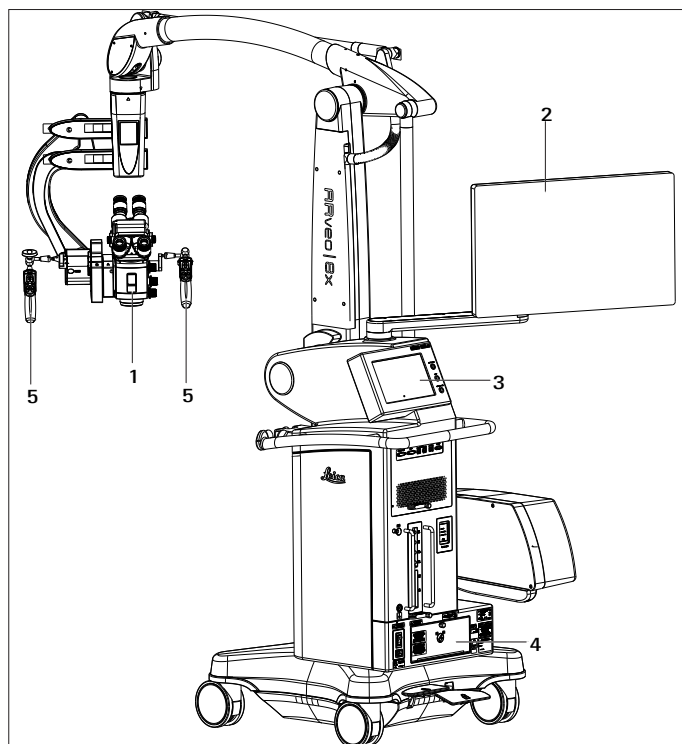
- 1 GLOW800
- 2 Vmesnik za asistenta zadaj/nasproti, z možnostjo vrtenja za 360°
- 3 Fini fokus za asistenta zadaj
- 4 Stikalo za stranskega asistenta ali asistenta zadaj
- 5 Vmesnik za stranskega levega in desnega asistenta
- 6 Fluorescenčni modul (dodatna oprema)
- 7 Nosilec za optiko M530
- 8 Vmesnik za glavnega kirurga, z možnostjo vrtenja za 360°

3.2.2 Kirurški mikroskop Leica ARveo 8 s komponentami GLOW800



- 1 Nosilec za optiko M530
- 2 Videomonitor
- 3 Krmilna enota z zaslonom na dotik
- 4 Osvetljevalna enota s filtri GLOW800
- 5 Ročki

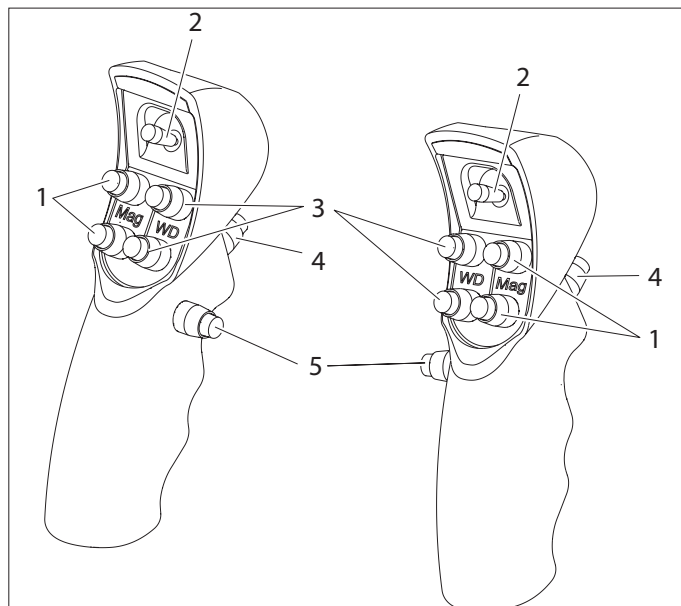
3.2.3 Kirurški mikroskop Leica ARveo 8x s komponentami GLOW800



- 1 Nosilec za optiko M530
- 2 Videomonitor
- 3 Krmilna enota z zaslonom na dotik
- 4 Osvetljevalna enota s filtri GLOW800
- 5 Ročki

4 Upravljalni elementi

4.1 Ročki



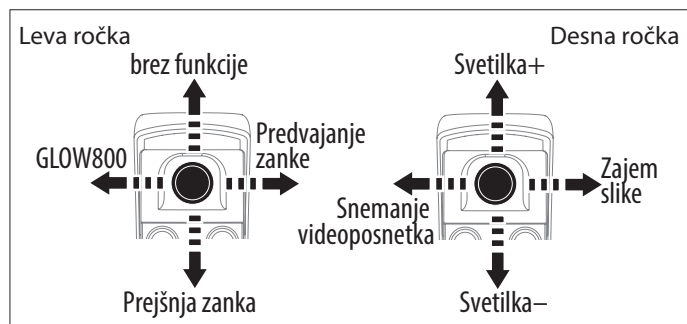
Tovarniške nastavitve

- 1 Povečava
- 2 4-funkcijska krmilna palica
- 3 Delovna razdalja
- 4 Sprostitev vseh zavor
- 5 Sprostitev vnaprej določenih zavor



Funkcije stikal (1), (2), (3) in (5) na ročkah lahko dodelite za vsakega uporabnika posebej v meniju za konfiguracijo. Tipka (4) v vseh prednastavitvah sprosti vse zavore. Te tipke ni mogoče nastaviti. Za krmilno palico in ostale tipke lahko določite prednastavitve, ki ustrezajo vašim nalogam.

Prednastavitve ročk za GLOW800

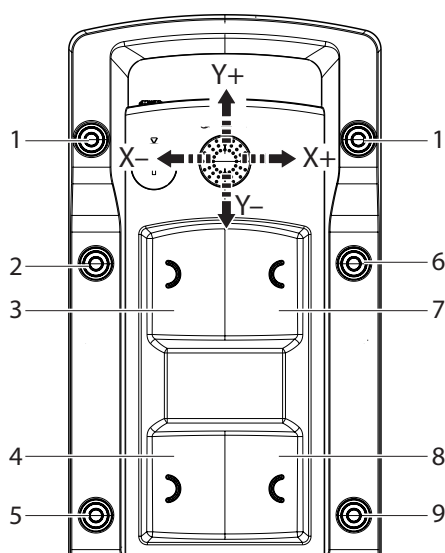


Priporočljivo je, da za upravljanje GLOW800 uporabite 4-funkcijsko krmilno palico (2), kot je definirano v prednastavitvi GLOW800, čeprav lahko stikala (1), (2), (3) in (5) na ročkah dodelite individualno v konfiguracijskem meniju, da ustrezajo potrebam vsakega uporabnika.

Stikalo (4) v vseh prednastavitvah sprosti vse zavore. Tega stikala ni mogoče nastaviti drugače.

4.2 Nožno stikalo

Nožno stikalo, 12 funkcij (individualno dodeljive)



- | | |
|----------------------|----------------------|
| 1 Brez funkcije | 5 Brez dodelitve |
| 2 Svetilka+ | 6 Svetilka- |
| 3 Delovna razdalja - | 7 Delovna razdalja + |
| 4 Povečava + | 8 Povečava - |
| | 9 Brez dodelitve |

! Nožno stikalo lahko dodelite za vsakega uporabnika posebej v meniju za konfiguracijo (glejte poglavje 8.2.6 "Konfiguracija nožnega stikala", stran 25).

! Za informacije o tem, kako dodeliti funkcije GLOW800 ročkam (glejte poglavje 8.2.5 "Primer dodelitve funkcije GLOW800 gumbu na ročki", stran 24).

4.3 Statusne LED-lučke

LED-lučke C-kraku stojala so v neposredni bližini kirurga in obveščajo o fluorescenci in stanju snemanja mikroskopa:

4.3.1 Statusna LED-lučka ARveo 8



- 1 Statusna LED-lučka za fluorescenco
- 2 Statusna LED-lučka za snemanje

Statusna LED-lučka za fluorescenco (1) prikazuje aktivnost fluorescence

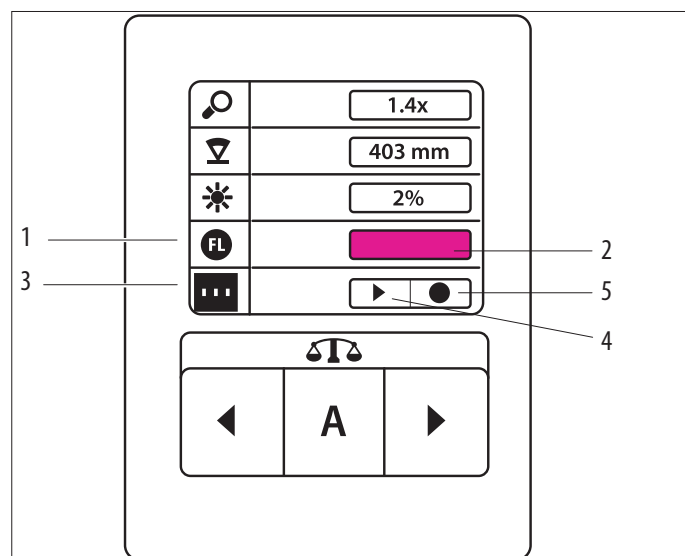
- | | | |
|-------------------------------------|--------------|--------------------------------------|
| ☐ | Izklopljeno: | ni fluorescence, način bele svetlobe |
| ☒ | Modra: | FL400 je aktiviran |
| ☒ | Zelenomodra: | FL560 je aktiviran |
| ☒ | Magenta: | GLOW800 je aktiviran |
| ☒ | Zelena: | GLOW800 predvajalni način |

Statusna LED-lučka za snemanje (2) zasveti

- | | | |
|-------------------------------------|--------|---------------------------------|
| ☒ | Rdeča: | GLOW800 snemanje v zanki v teku |
|-------------------------------------|--------|---------------------------------|

4.3.2 Kirurška plošča ARveo 8x

Kirurška plošča prikazuje stanje fluorescence.



- 1 Ikona za fluorescence
- 2 Barvna vrstica stanja fluorescence
- 3 Ikona za dokumentiranje
- 4 Ikona za ponovno predvajanje
- 5 Ikona za snemanje

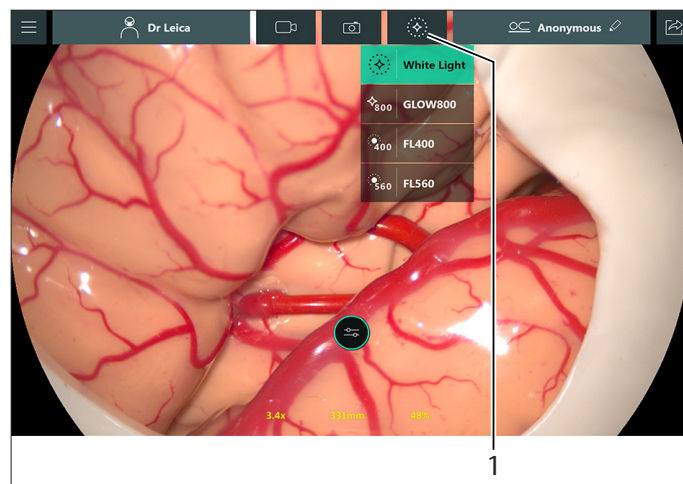
Barvna vrstica stanja fluorescence (4) prikazuje aktivnost fluorescence.

- | | | |
|-------------------------------------|----------------|---|
| ☐ | Bela svetloba: | ni fluorescence,
način bele svetlobe |
| ☒ | Modra: | FL400 je aktiviran |
| ☒ | Zelenomodra: | FL560 je aktiviran |
| ☒ | Magenta: | GLOW800 je aktiviran |

- Ikona za snemanje (5) se bo spremenila iz črne v rdečo, če se posname GLOW800 NIR video zaporedje (zanka).
- Ikona za ponovno predvajanje (4) ostane črna.
- V načinu ponovnega predvajanja ikona za ponovno predvajanje (4) postane zelena, ikona za snemanje (5) pa ostane črna.

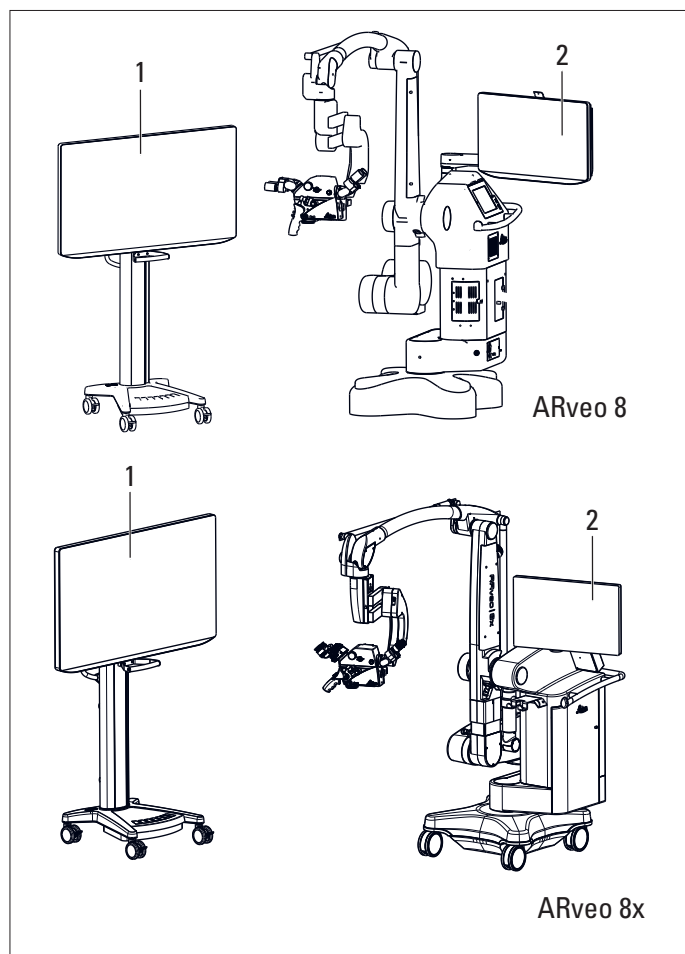
4.4 Aktivacija grafičnega uporabniškega vmesnika

Poleg gumba na ročki je mogoče GLOW800 aktivirati in deaktivirati tudi prek zaslona na dotik. Ko tapnete ikono menija (1), se odpre meni z razpoložljivimi fluorescentnimi načini. Če se ga dotaknete, izbrani način takoj postane aktiven. Če se dotaknete elementa "White Light", se sistem vrne v način bele svetlobe.



5 Pregled

5.1 2D- in 3D-pogled



Opcijski pribor "heads-up" za mikrokirurgijo za ARveo 8 in ARveo 8x prikazuje kirurško polje na 2D- ali 3D-sliki (stereoskopski) na napravi za vizualizacijo. Tehnologija zagotavlja ergonomske prednosti, saj lahko uporabnik med opazovanjem kirurškega polja ohrani pokončno držo.

Pribor "heads-up" za mikrokirurgijo vsebuje monitor na vozičku, ki ga je mogoče prilagodljivo pozicionirati tako, da se doseže optimalni zorni kot. Za več informacij glejte uporabniški priročnik za pribor "heads-up" za mikrokirurgijo. Zunanji monitor na vozičku (1) lahko prikazuje stereoskopsko 3D-sliko, če se uporablja skupaj s 3D-očali. Monitor na stojalu (2) je lahko dobavljen v različici, ki podpira 2D- ali 3D-sliko, odvisno od izbrane konfiguracije.



Monitorji, ki podpirajo 3D-sliko, samodejno preklaplajo med 2D- in 3D-načinom, ko to zahteva vizualizacija. Za več informacij glejte uporabniški priročnik za pribor "heads-up" za mikrokirurgijo.

3D-očala

Za zunanji 3D-videomonitor na vozičku in 3D-monitor na stojalu so na voljo naslednja 3D-očala.

Očala 10747283, ki jih dobavi podjetje Leica Microsystems

Očala s plastičnim okvirjem



Pripenjalna zaščitna očala



PREVIDNO

Opozorilo na previdnost uporabnika.

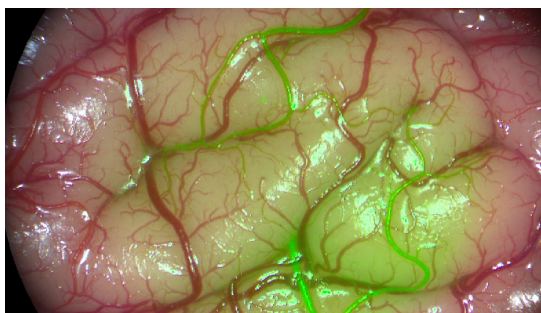
- Pred kirurškim posegom preverite svoje zaznavanje 3D-slike. Če vam 3D-pogled ne ustreza, preklopite na 2D-pogled.

5.2 Načini opazovanja fluorescence

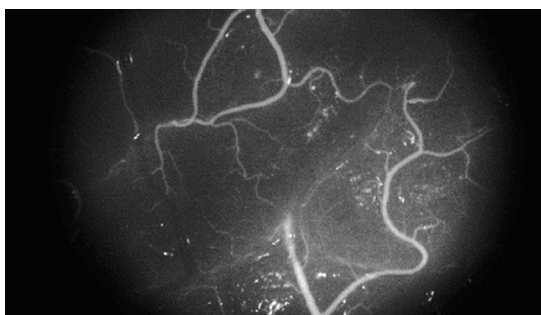
GLOW800 ponuja dva različna načina za opazovanje fluorescenčnega videesignala:

5.2.1 Tip A: način Pseudocolor (psevdobarva vklopljena)

Pogled na objekt v beli svetlobi z vgrajenim fluorescenčnim signalom v psevdobarvi, video #1A

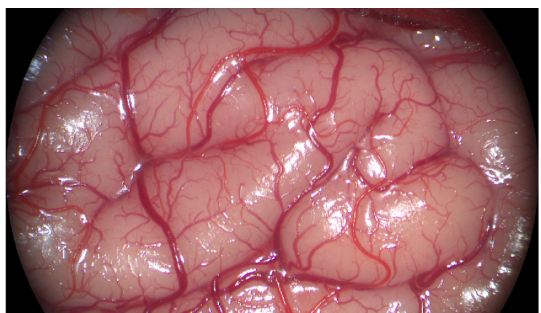


Black&White (monokromatsko) fluorescenčni pogled, video #2A

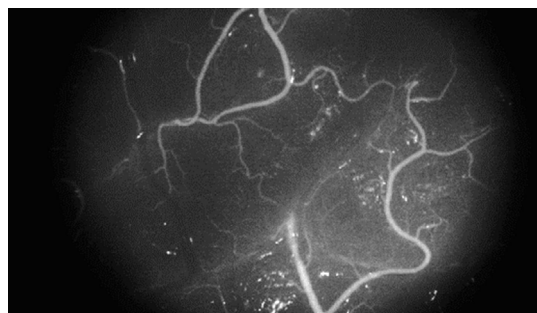


5.2.2 Tip B: način Black&White (monokromatsko) (psevdobarva izklopljena)

Pogled na objekt v beli svetlobi #1B



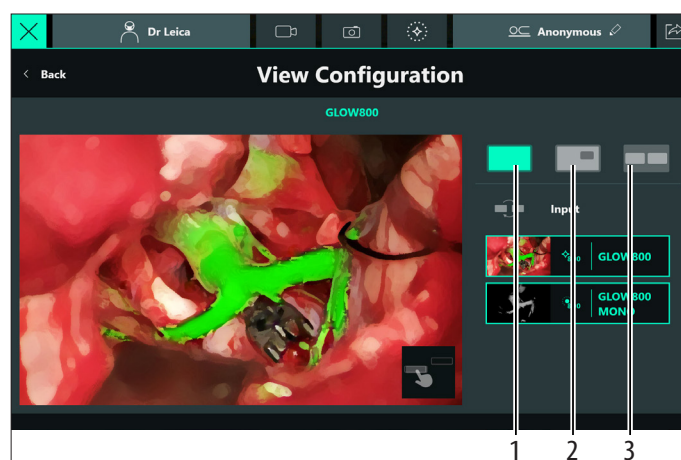
Black&White (monokromatsko) fluorescenčni pogled, video #2B



5.3 Postavitev fluorescenčnega prikaza

Naslednje nastavitve vizualizacije je mogoče vnaprej določiti na strani "View Configuration" v razdelku "Surgeon Settings". Za vsako od danih možnosti pogleda se lahko odločite, kje na monitorju želite prikazati monokromatsko in/ali psevdobarvno sliko. To lahko storite tako, da povlečete zeleno sliko in jo spustite na zeleno območje prikaza.

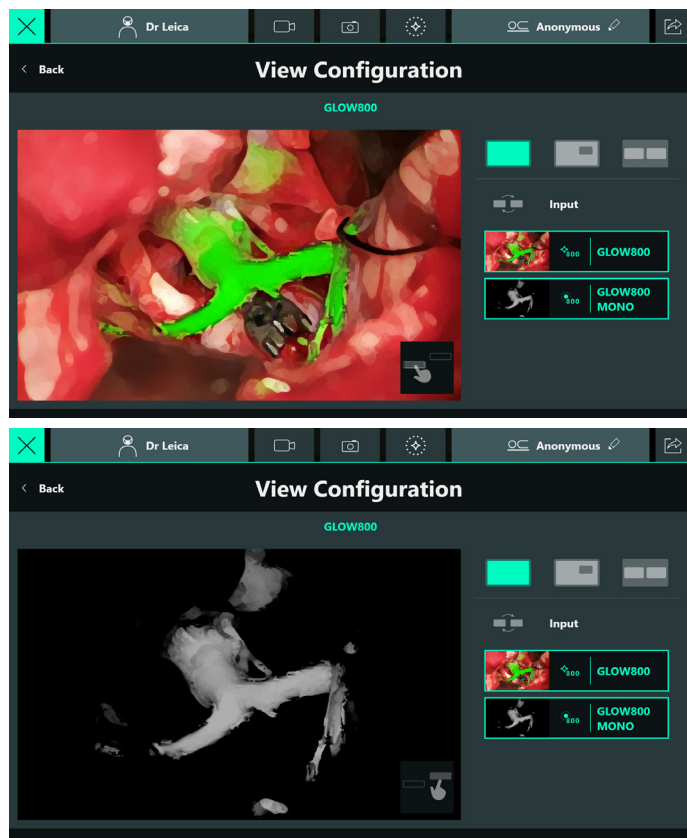
- ▶ Odprite "Surgeon Settings" (glejte poglavje 6 "Prilagoditev nastavitv GLOW800", stran 13).
- ▶ Dotaknite se gumba "View Configuration".
Odpre se stran "View Configuration", ki vam ponuja 3 različne možnosti za konfiguracijo pogleda na monitorju: posamezna vsebina (1), slika v sliki (2), vzporedni prikaz (3).



5.3.1 Prikaz posamezne vsebine

Prikaz posameznega videoposnetka na monitorju. Bodisi psevdobarvno bodisi monokromatsko.

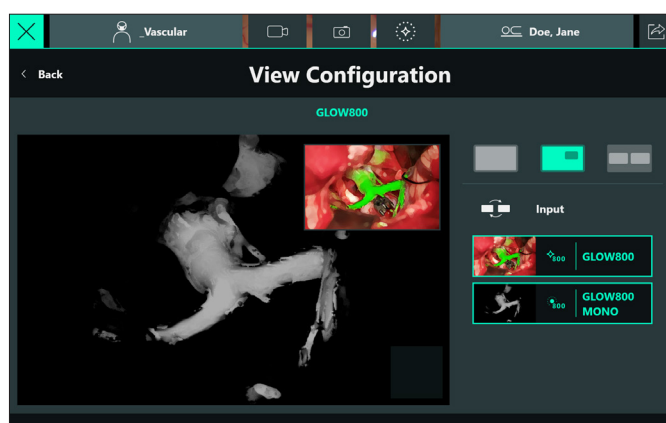
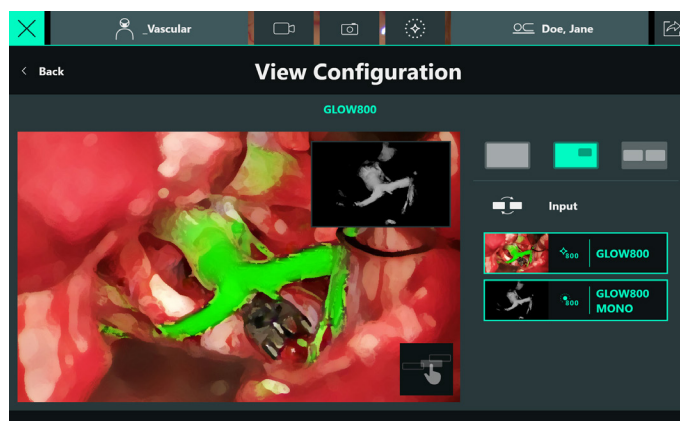
- ▶ Dotaknite se možnosti za prikaz posamezne vsebine (1).
- ▶ S funkcijo povleci in spusti na zaslonu na dotik konfigurirajte bodisi psevdobarvni pogled snemanja videa bodisi monokromatski pogled snemanja videa na monitorju stojala.



5.3.2 Slika v sliki

Prikaz slika v sliki psevdobarvnega in monokromatskega videa na monitorju.

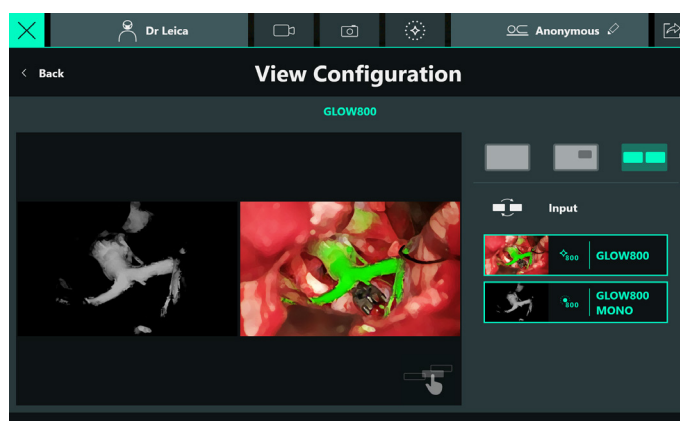
- ▶ Dotaknite se možnosti za prikaz slike v sliki (2).
- ▶ S funkcijo povleci in spusti na zaslonu na dotik v večjem ali manjšem delu konfigurirajte bodisi psevdobarvni pogled snemanja videa bodisi monokromatski pogled snemanja videa na monitorju stojala.

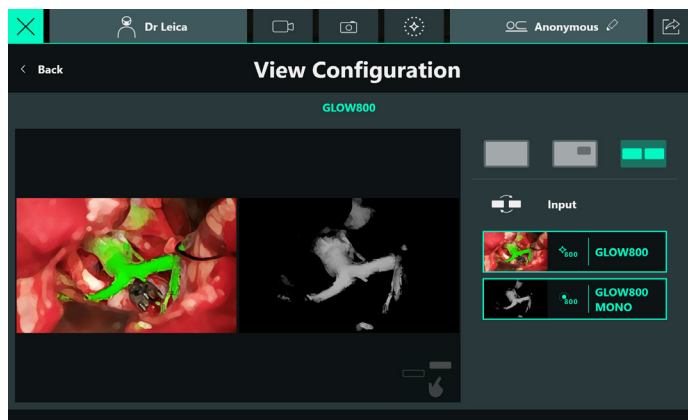


5.3.3 Vzporedni prikaz

Vzporedni prikaz psevdobarvnega in monokromatskega videa na monitorju.

- ▶ Dotaknite se možnosti za vzporedni prikaz (3).
- ▶ S funkcijo povleci in spusti na zaslonu na dotik konfigurirajte bodisi psevdobarvni pogled snemanja videa bodisi monokromatski pogled snemanja videa na levi ali desni strani monitorja stojala.





Psevdobarbna slika na strani "View Configuration" je zgolj ilustrativna.

Ne glede na to, ali je izbrana psevdobarva "GREEN" ali "BLUE", bo slika psevdobarve v "View Configuration" vedno prikazana v barvi "GREEN", vendar bo monitor prikazal psevdobarvo, ki jo je izbral uporabnik.

5.3.4 Snemanje videa fluorescence

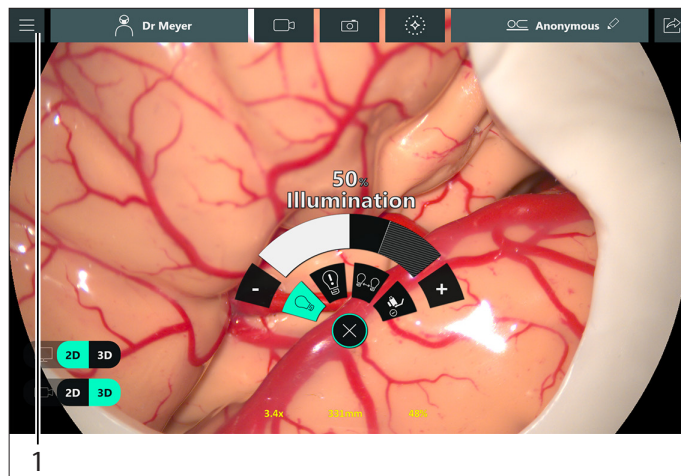
Snemanje videa GLOW800 ustvari dva videoposnetka:

1. Prvi je vedno monokromatski video tok.
2. Drugi tok beleži, kar je bilo definirano v "AR Settings" (glejte poglavje 6.4 "Izbor psevdobarve", stran 17).
 - če je možnost "Pseudocolor" izklopljena
 - Samo videoposnetek objekta v beli svetlobi
 - če je možnost "Pseudocolor" vklopljena
 - Kombinirana slika predmeta v beli svetlobi s prekrivajočimi se psevdobarvnimi informacijami o fluorescenci

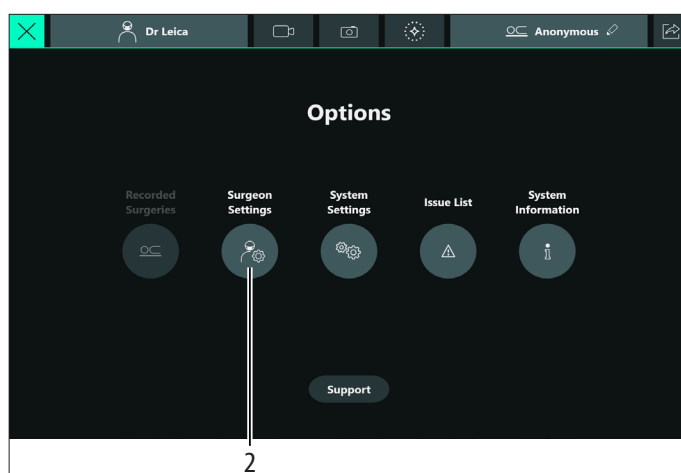


Če je na kirurškem mikroskopu nameščena veljavna 3D-licenca in je 3D-snemanje aktivirano, videoposnetek GLOW800 ustvari 4 videoposnetke: niz dveh videoposnetkov, kot je opisano zgoraj, za vsak kanal (levi in desni). Za več informacij o 3D-snemanju glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa.

6 Prilagoditev nastavitev GLOW800



- Dotaknite se ikone menija v zgornjem levem kotu na strani "Live Screen" (1). Prikaže se stran "Options".



- Dotaknite se ikone "Surgeon Settings" (2). Prikaže se stran "Surgeon Settings".



6.1 Nastavitve fluorescence

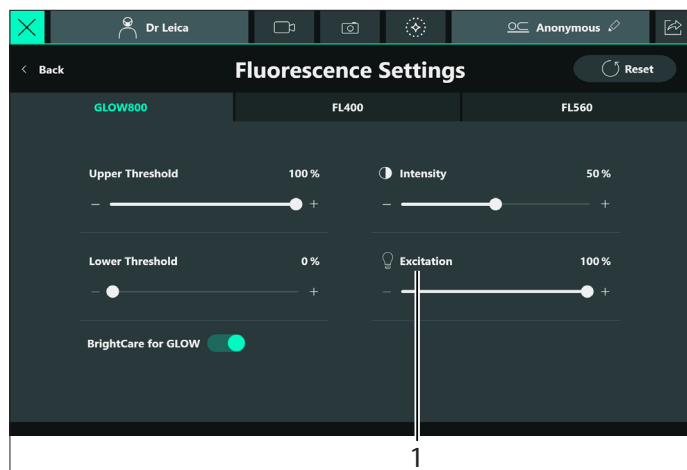
- ▶ Odprite stran "Surgeon Settings".
- ▶ Dotaknite se ikone "Fluorescence Settings".
Prikaže se stran "Fluorescence Settings":

6.1.1 Svetlost GLOW800 (intenzivnost vzbujanja)



Priporočene nastavitve vzbujanja

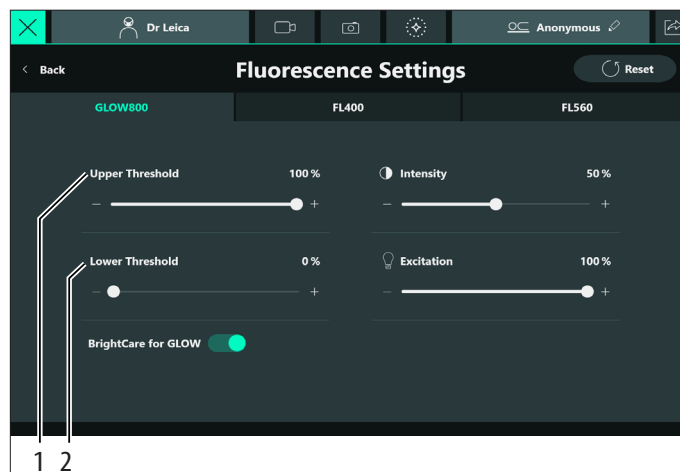
Za doseganje dobre vidljivosti fluorescence pri večjih povečavah in delovnih razdaljah je privzeta in priporočena vrednost "Excitation" (1) nastavljena na 100 %.



- ▶ Vrednost "Excitation" (1) lahko nastavite z drsnikom.
- ▶ Pritisnite "Back" tolikokrat, da se vrnete na stran "Options". Lahko se pokaže poziv za shranjevanje nastavitvev.
- ▶ Shranite nastavitve v profil ali pa se odločite le za enkratno uporabo nastavitvev, ki se nato zavrnejo.
- ▶ Pritisnite "X".
Prikaže se zaslon v živo.

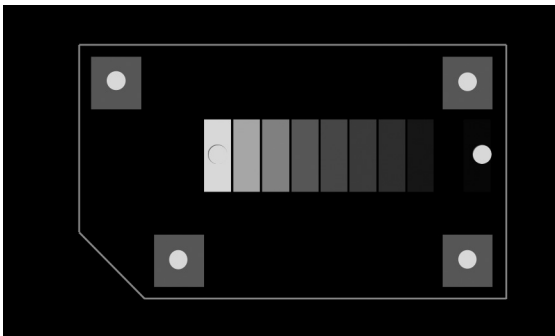
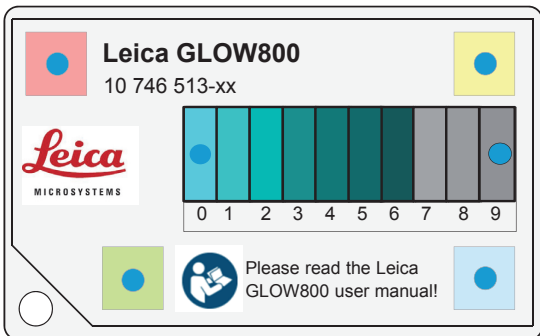
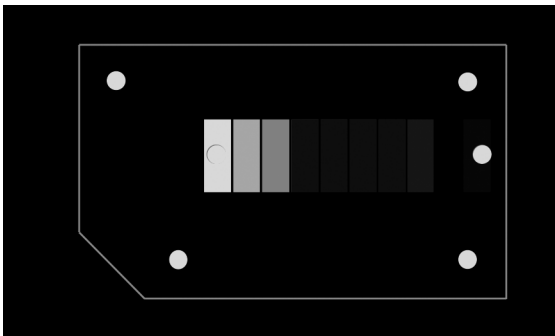
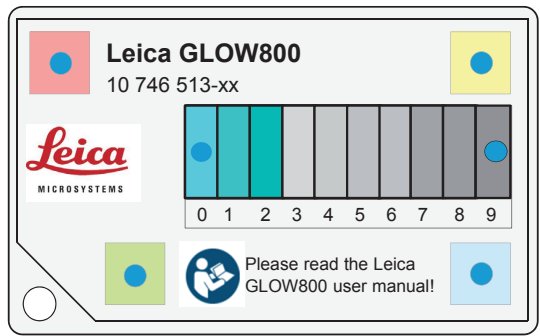
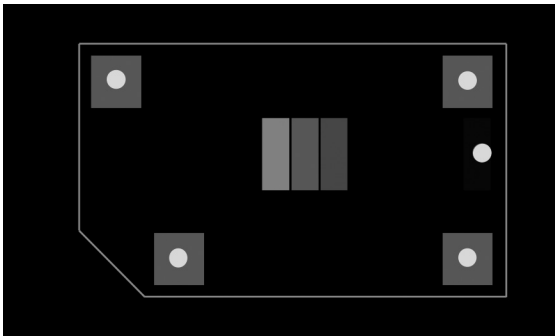
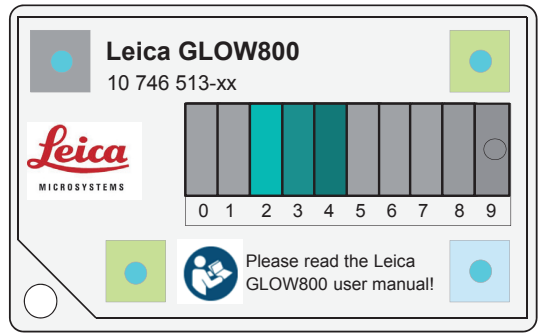
6.1.2 Prag

Z možnostma "Lower Threshold" in "Upper Threshold" je mogoče določiti območje intenzivnosti fluorescence, ki bo prikazano v pogledu fluorescence v beli svetlobi. Signale nizke intenzivnosti (tj. šum) in/ali signale visoke intenzivnosti je mogoče filtrirati z določitvijo spodnjega in zgornjega praga z drsnikoma. Privzeti vrednosti za spodnji in zgornji prag sta 0 % oziroma 100 %, da se opazuje celoten razpon signalov fluorescence.



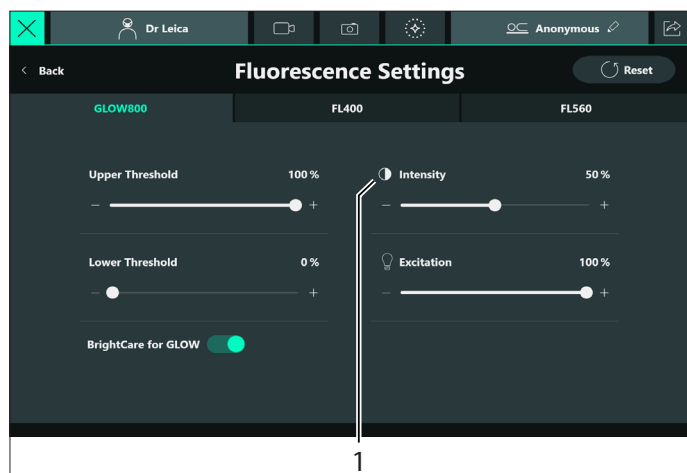
- ▶ Z drsnikoma povečajte ali zmanjšajte "Upper Threshold" (1) in "Lower Threshold" (2).

Uporaba testne kartice prikazuje, kako funkcija "Threshold" vpliva na signal fluorescence.

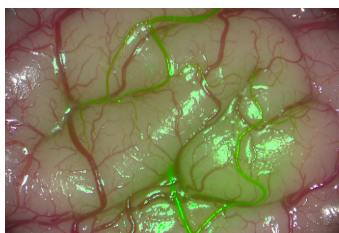
Spodnji prag pri 0 % in zgornji prag pri 100 % – prikazane so vse intenzivnosti fluorescence	
	
Črno-belo opazovanje fluorescence (videomonitor)	Bela svetloba + opazovanje fluorescence (videomonitor)
Spodnji prag pri 60 % in zgornji prag pri 100 % – prikazana je samo srednja do visoka intenzivnost	
	
Črno-belo opazovanje fluorescence (videomonitor)	Bela svetloba + opazovanje fluorescence (videomonitor)
Spodnji prag pri 40 % in zgornji prag pri 70 % – prikazana je samo srednja do visoka intenzivnost	
	
Črno-belo opazovanje fluorescence (videomonitor)	Bela svetloba + opazovanje fluorescence (videomonitor)

6.2 Intenziteta

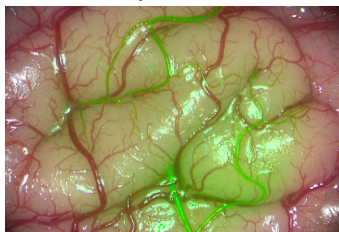
Drsnik "Intensity" (1) prilagaja kontrast, svetlost in prosojnost fluorescence glede na podrobnosti objekta. Vrednosti intenzivnosti segajo od 0 % do 100 %, privzeta vrednost je 50 %. Fluorescenca je vidna v celotnem odstotnem območju. Na primer, pri 0 % intenzivnosti je fluorescenca komaj vidna, pri čemer je delež bele svetlobe bolj prevladujoč, pri 100 % intenzivnosti pa je fluorescenca veliko intenzivnejša in dominantna.



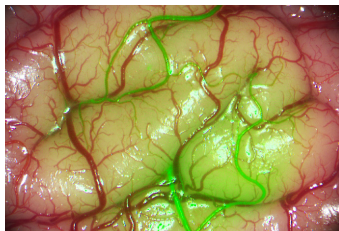
Nastavitev minimalne intenzivnosti – 0 %



Nastavitev srednje intenzivnosti – 50 %



Nastavitev maksimalne intenzivnosti – 100 %



6.3 BrightCare

Zaradi tehničnih razlogov se pri velikih povečavah pri majhnih delovnih razdaljah intenzivnost fluorescence zmanjša. Omejitev intenzivnosti vzbujanja s funkcijo BrightCare za GLOW800 je mogoče izklopiti za boljšo intenzivnost vzbujanja in fluorescence.



PREVIDNO

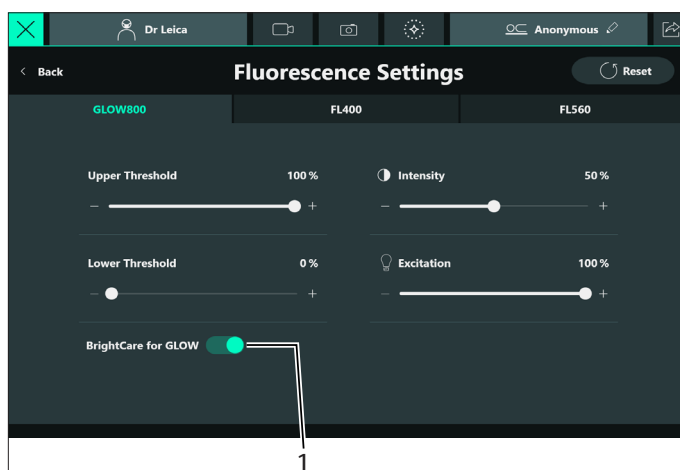
Nevarnost poškodbe pacienta zaradi prekomernega sevanja GLOW800

Način GLOW800 se samodejno onemogoči po 180 sekundah. Vendar pa dolgotrajna in/ali pretirano pogosta uporaba GLOW800 poškoduje pacientovo kožo in tkivo.

- Izogibajte se prekomerni izpostavljenosti pacienta sevanju GLOW800.

- Deaktivirajte funkcijo BrightCare za GLOW800 (1) zavihku GLOW800 v "Fluorescence Settings".

Če se ne shrani, funkcija BrightCare za GLOW800 ostane deaktiviran v kirurškem profilu samo do konca seje.



Za več informacij o funkciji BrightCare glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa.

Vidljivost fluorescence

Funkcija GLOW800 samodejno optimizira vidljivost fluorescence za pridobitev najboljše možne slike za širok delovni razpon parametrov mikroskopa in odmerka ICG.

Vendar pa ti parametri še vedno vplivajo na vidljivost fluorescence, kot je razloženo v naslednjem opisu, v katerem so opisane nadaljnje optimizacije.

$$\text{Vidljivost FL} = \frac{\text{osvetlitev} \times \text{odmerek}}{\text{Mag}^2 \times \text{WD}^2}$$

Vidljivost FL:	Svetlost/zaznavnost fluorescence na zaslonu
Osvetlitev:	Intenzivnost vzbujanja mikroskopa
Odmerek:	Vbrizgana količina ICG v mg/kg
Mag.:	povečava
WD:	delovna razdalja



Odmerek ICG je odločitev anesteziologa in/ali kirurga.

- Manj intenzivno vzbujanje "Excitation" in/ali nižji odmerek ICG zmanjšata vidljivost fluorescence, zlasti pri veliki povečavi in/ali veliki delovni razdalji. Manjšo vidljivost ali svetlost fluorescence lahko opazimo že pri manjših povečavah in delovnih razdaljah.
- Večja intenzivnost vzbujanja "Excitation" in/ali višji odmerek ICG povečata vidljivost fluorescence, zlasti pri veliki povečavi in/ali veliki delovni razdalji, ter lahko nadomesti zmanjšanje teh dveh optičnih parametrov.



Vidljivost fluorescence se lahko zmanjša tudi v standardnih pogojih, če se zmanjša učinkovitost osvetljevalnega sistema ali če se življenjska doba ksenonske žarnice izteče.



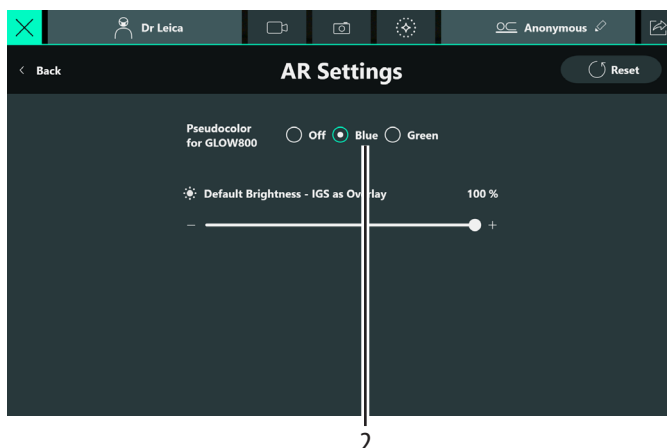
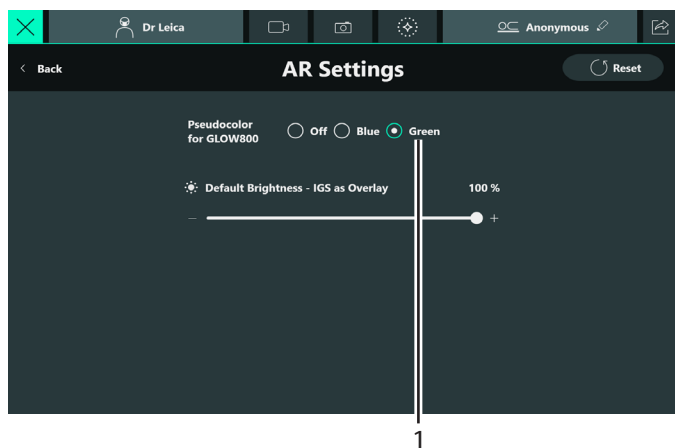
V načinu GLOW800 obstaja privzeta omejitev vrednosti WD in Mag. Če trenutni vrednosti WD in Mag pred preklopom v način GLOW800 presegata omejitev, se vrednosti WD in Mag ob preklopu v način GLOW800 zmanjšata in slika ni več ostra. Da bi sliko ponovno izostrili, premaknite mikroskop (ustrezno vrednosti omejitve WD ali bližje od te vrednosti). Za prilagoditev omejitev WD in Mag se obrnite na servis Leica.

6.4 Izbor psevdobarve

- Odprite stran "Surgeon Settings" (glejte poglavje 6 "Prilagoditev nastavitev GLOW800", stran 13).
- Dotaknite se ikone "AR Settings".
Odpre se stran "AR Settings":
Psevdobarvo je mogoče za pogled monitorja določiti na strani "AR Settings".

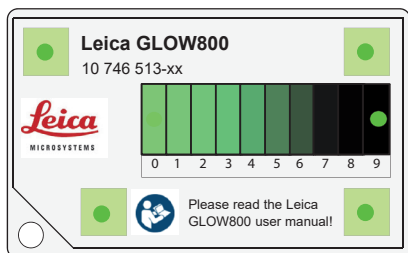
Z nastavitvijo psevdoobarve na "GREEN" ali "BLUE"

Za signal fluorescence na monitorju lahko izberete "Pseudocolor" kot "Green" (1) ali "Blue" (2). Barva je prikazana na strani "AR Settings".

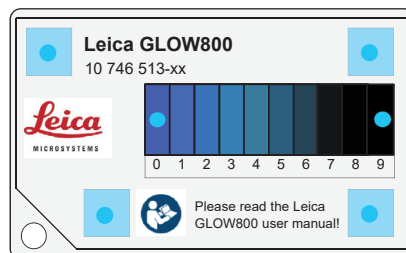


Pri uporabi testne kartice bi morali biti rezultati psevdoobarve fluorescence na sliki monitorja videti tako:

"GREEN"



"BLUE"



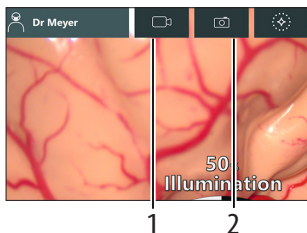
Če onemogočite "Pseudocolor", se bo na monitorju prikazalo:

- monokromatska slika fluorescence v načinu "Single image" ali
- monokromatska slika fluorescence in digitalna slika bele svetlobe v načinu slika v sliki ali vzporedni prikaz, odvisno od nastavitv na strani "Viewing Configuration" (glejte poglavje 5.3 "Postavitev fluorescenčnega prikaza", stran 11).
- Pseudocolor: barvni prikaz v načinu GLOW.

7 Snemanje

7.1 Začetek snemanja/shranjevanje slike

Z vklopom/izklopom načina GLOW800 (z uporabo dodeljenih gumbov na ročki in/ali nožnega stikala) se snemanje samodejno zažene/ustavi. Po 3 minutah se način in snemanje samodejno ustavita in vrneta se v način bele svetlobe. Poleg tega lahko posnamete slike GLOW800 z dodeljenim gumbom na ročki in/ali nožnem stikalu ali ikono kamere (2) na zaslonu na dotik.



Za podrobna navodila o uporabi vgrajenega sistema za snemanje glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa.

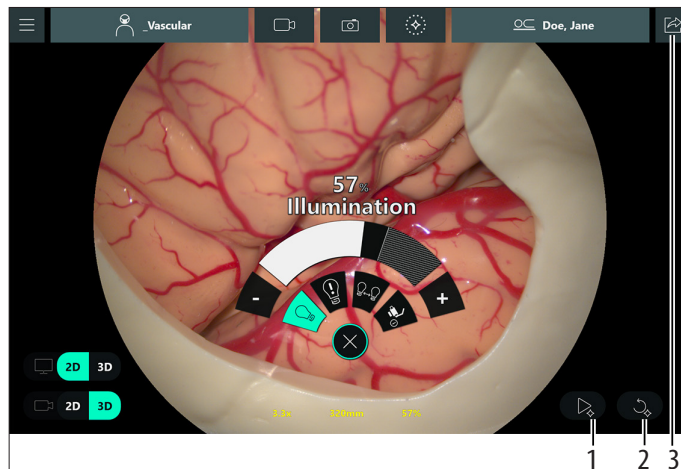
7.2 Predvajanje

7.2.1 Z ročko

- Zadnjo posneto zanko GLOW800 predvajate s pritiskom na dodeljeni gumb "Play Loop" na ročki mikroskopa. Predvajanje se prikazuje samo na monitorju, kar je označeno z rumenim okvirjem okoli prikaza videposnetka.
- Predvajanje ustavite s ponovnim pritiskom na gumb "Play Loop".
- Med prejšnjimi zankami GLOW800 znotraj iste seje preklapljate s pritiskom na dodeljeni gumb "Prior Loop" na ročki mikroskopa.
- Za celoten seznam funkcij, ki jih je mogoče dodeliti, glejte uporabniški priročnik za kirurški mikroskop.

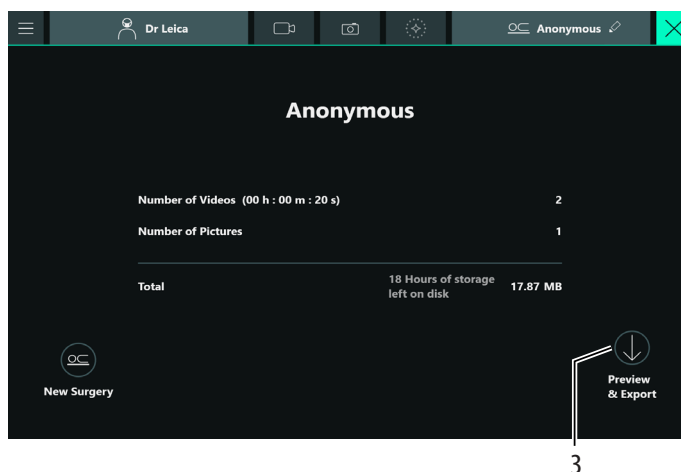
7.2.2 Z zaslonom na dotik

Poleg tega je mogoče funkciji Play Loop (1) in Prior Loop (2) aktivirati tudi iz grafičnega uporabniškega vmesnika.



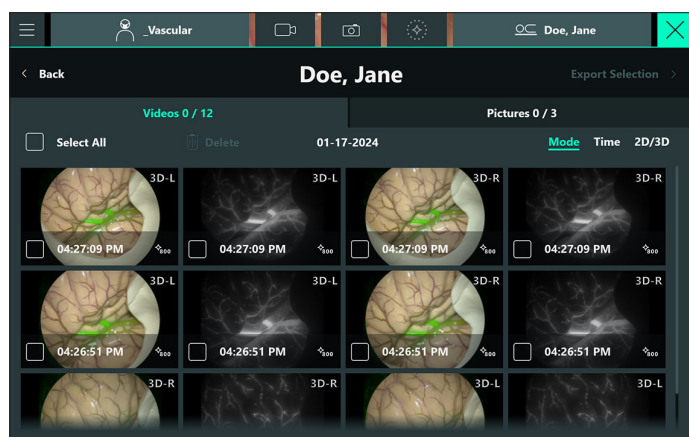
- Dotaknite se ikone "Data review" (3), da prikazete seznam posnetkov za ogled in izvoz.

Prikaže se naslednji meni:



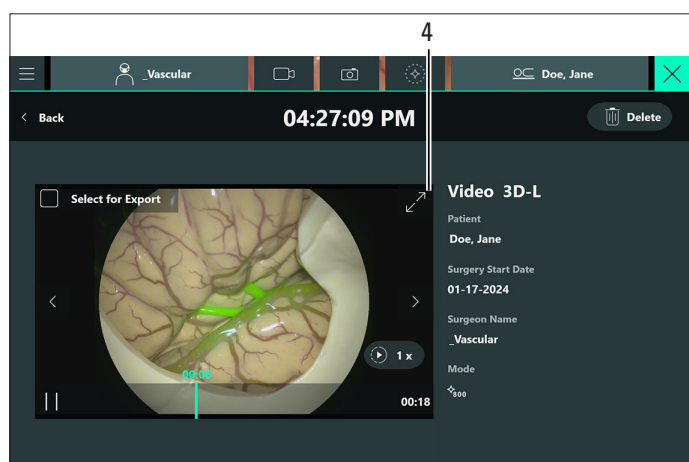
Če želite poimenovati trenutnega pacienta, glejte ustrezno poglavje v uporabniškem priročniku za kirurški mikroskop.

- Pritisnite gumb "Preview & Export" (3). Prikaže se seznam posnetkov in shranjenih slik:



- Če si želite ogledati kateri koli videoposnetek ali sliko, se dotaknite njegove sličice.

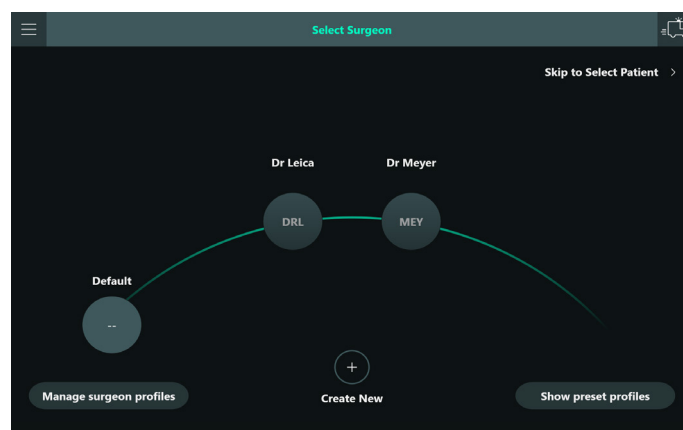
To prikaže podroben pogled videoposnetka ali slike na zaslonu na dotik.



Predvajalnik videoposnetkov omogoča pomikanje po časovnici. Z dotikom ikone razširitve (4) se predvajanje prikaže na monitorju in na zaslonu na dotik.

8 Priprava pred kirurškim posegom

8.1 Izbira profila z nastavitvami GLOW800

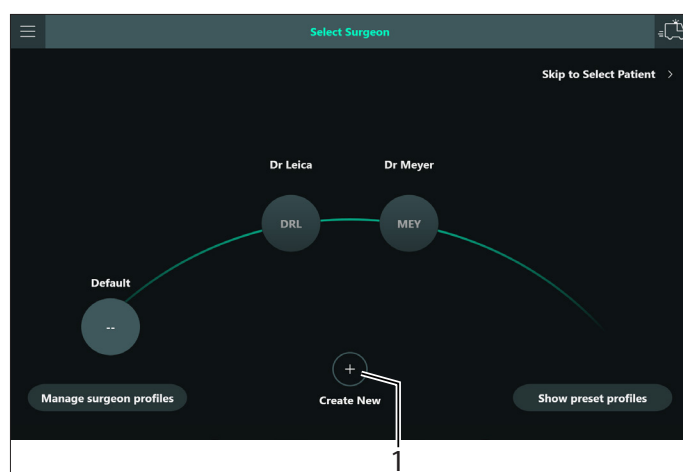


- Na strani "Select surgeon" izberite kirurgov profil, za katerega je že opredeljen profil GLOW800:
- Ustvarite nov profil kirurga, če kirurgov profil še ni definiran.

8.2 Ustvarjanje novega kirurgovega profila

8.2.1 Registracija podatkov o novem profilu

- Tapnite gumb "Create New" (1) na strani "Select surgeon":



Prikaže se stran "Create New Surgeon Profile"

- Vnesite vsaj obvezne podatke za kirurgov profil, tj. ime in edinstveno tričrkovno kratico. Polja, označena z zvezdico *, so obvezna.

! Za zaščito svojih nastavitvev lahko vnesete priimek in geslo "passcode". To je priporočljivo, da vam drugi kirurgi ali osebje ne bi nehote spremenili nastavitvev. Geslo "passcode" morate vpisati dvakrat za potrditev.



Pritisnete lahko "Copy" (1) ali "Create New" (2).

- Funkcija "Copy" (glejte poglavje 8.2.2 "Kopiranje nastavitvev iz prednastavljenega ali obstoječega kirurgovega profila GLOW800 "_Vascular" ali "_Vascular+IGS"", stran 21) vam omogoča kopiranje nastavitvev iz prednastavitve ali obstoječega kirurgovega profila, ki jih lahko nato prilagodite svojim potrebam.
- Funkcija "Create New" (glejte poglavje 8.2.3 "Ustvarjanje novega profila", stran 23) vam omogoča, da začnete s praznim seznamom uporabniških nastavitvev, ki jih lahko nato prilagodite in shranite.

8.2.2 Kopiranje nastavitvev iz prednastavljenega ali obstoječega kirurgovega profila GLOW800 "_Vascular" ali "_Vascular+IGS"

V tem poglavju je opisan postopek kopiranja obstoječih nastavitvev v nov kirurgov profil s pomočjo obstoječega profila ali tovarniške prednastavitve GLOW800 "_Vascular" ali "_Vascular+IGS".

- Tapnite gumb "Copy" (1) na strani "Create New Surgeon Profile".

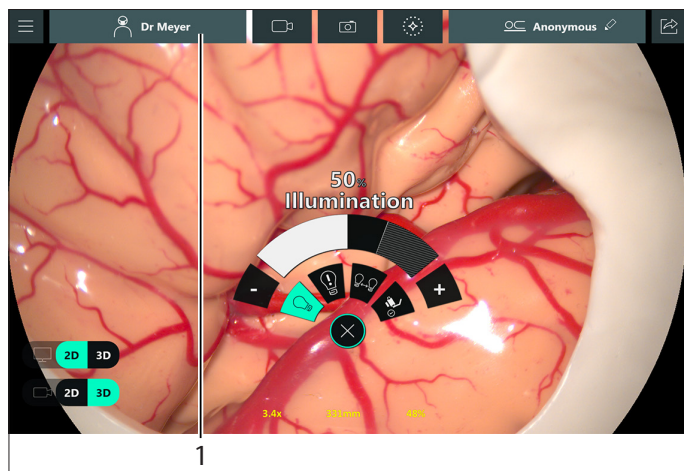
Na zaslonu se pokaže seznam obstoječih profilov in prednastavitvev:

! Tovarniško prednastavljeni profili so prikazani na vrhu in imajo običajno podčrtaj za predpono (tj. "_Vascular" ali "_Vascular+IGS").

Zdaj imate dve možnosti:

Kopiranje prednastavitev GLOW800 "_Vascular" ali "_Vascular+IGS"	Kopiranje nastavitev iz obstoječega kirurgovega profila
▶ Kliknite na profil "_Vascular" ali "_Vascular+IGS" (1) in ga potrdite "OK" (2) Pogovorno okno se zapre in izbrani profil se prekopira v kirurgov profil. Način GLOW800 lahko zdaj aktivirate tako, da potisnete v levo krmilno palico na levi ročki. ▶ Pritisnite gumb "Create New", da registrirate nov kirurgov profil.	▶ Kliknite na kirurgov profil, ki ga želite kopirati, in potrdite z "OK" (2). Pogovorno okno se zapre, izbrani profil in dodeljene funkcije pa se prekopirajo v novi kirurgov profil, ki ste ga pravkar ustvarili. ▶ Pritisnite gumb "Create New", da registrirate nov kirurgov profil.

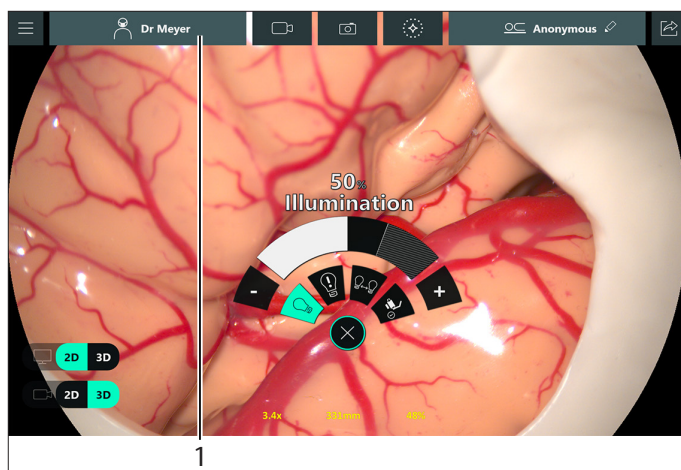
V obeh primerih (kopiranje prednastavitev "_Vascular" ali "_Vascular+IGS" ali kopiranje obstoječega kirurgovega profila) se po pritisku na "Create New" prikaže zaslon "Patient Selection". Ko izberete pacienta ali preskočite izbiro, je v zgornjem levem kotu zaslona prikazano ime kirurgovega profila (1):



- ▶ Upoštevajte navodila za konfiguriranje nastavitve uporabniških vnosov (glejte poglavje 8.2.4 "Nastavitve uporabniških vnosov na ročkah", stran 23).

8.2.3 Ustvarjanje novega profila

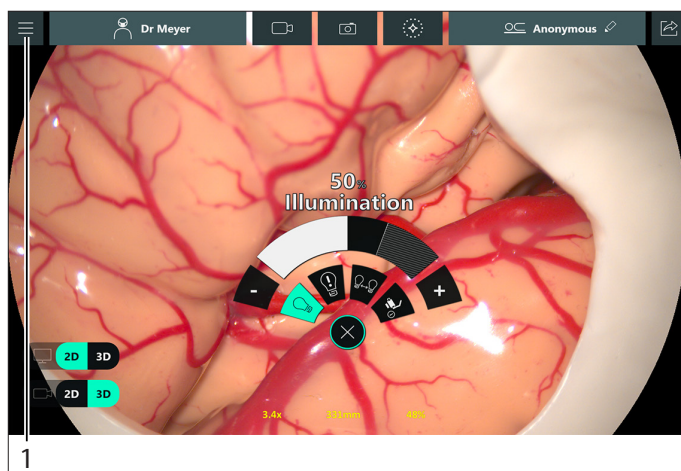
- ▶ Ustvarite nov profil (glejte poglavje 8.2.1 "Registracija podatkov o novem profilu", stran 20).
- ▶ Ko vnesete podatke o novem kirurgu, namesto gumba "Copy" pritisnite "Create New", da registrirate novi profil. Tako boste registrirali nov kirurgov profil s privzetimi nastavitvami, ki jih boste lahko nato konfigurirali. Po izbiri pacienta ali preskoku izbire se prikaže zaslon v živo in v zgornjem levem kotu tega zaslona (1) lahko vidite ime kirurgovega profila:



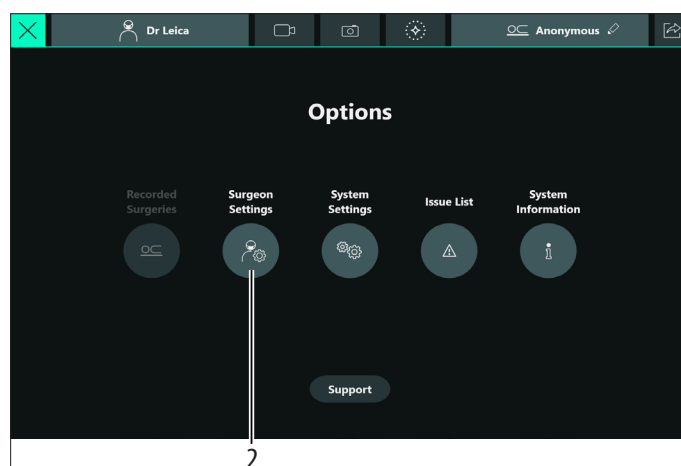
- ▶ Upoštevajte navodila za konfiguriranje nastavitve uporabniških vnosov (glejte poglavje 8.2.4 "Nastavitev uporabniških vnosov na ročkah", stran 23).

8.2.4 Nastavitev uporabniških vnosov na ročkah

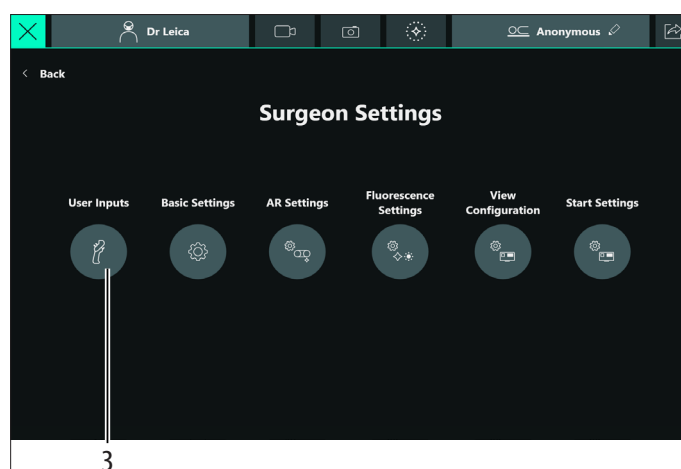
Poskrbite, da boste na zaslonu v živo za izbrani ali novo ustvarjeni kirurgov profil:



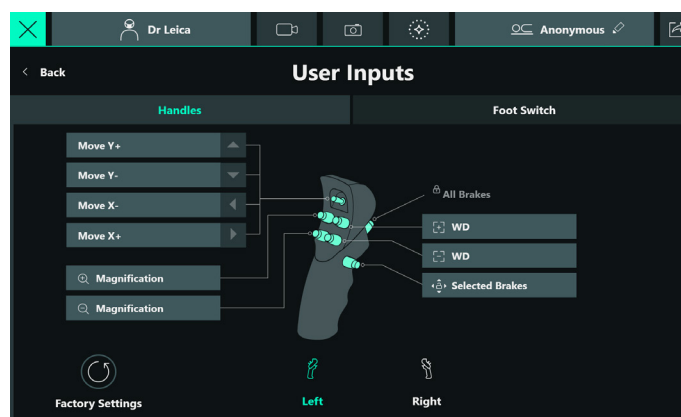
- ▶ Pritisnite menijski gumb (1) v zgornjem levem vogalu zaslona, da si ogledate seznam možnosti. Prikaže se zaslon z možnostmi:



- ▶ Pritisnite gumb "Surgeon Settings" (2). Prikaže se meni "Surgeon Settings":

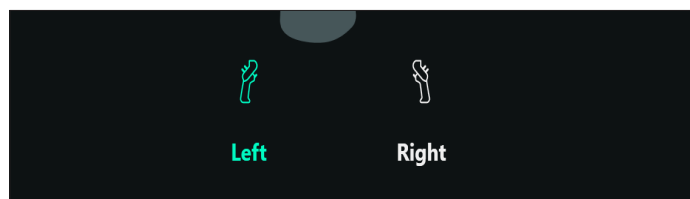


- ▶ Tapnite gumb "User Inputs" (3), da odprete nastavitve "Left Handle". Prikaže se zaslon za konfiguracijo Left Handle:



Zdaj si lahko ogledate ali uredite nastavitve ročke za izbrani kirurgov profil.

Opomba

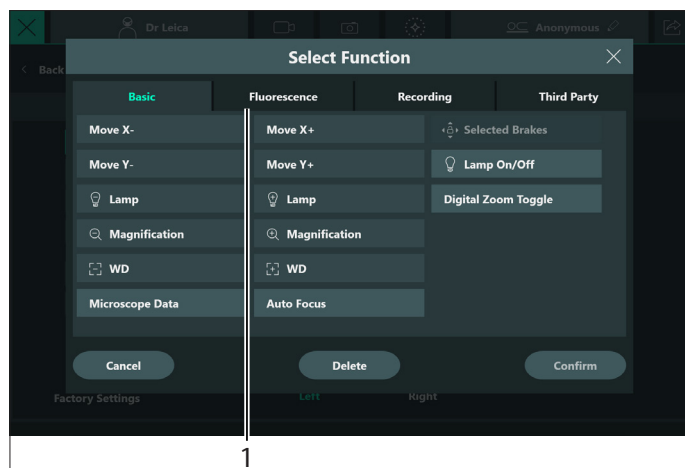


- Izberite "Right", če želite nastaviti desno ročko.

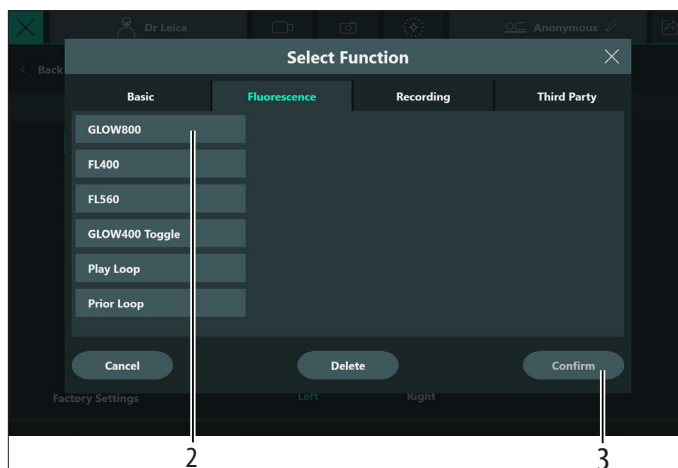
8.2.5 Primer dodelitve funkcije GLOW800 gumbu na ročki

Spodnji primer prikazuje postopek dodelitve funkcije GLOW800 gumbu na levi ročki. Po enakem postopku lahko dodelite poljubno funkcijo kateremu koli od gumbov.

- Na strani za konfiguracijo ročke pritisnite na gumb, ki mu želite dodeliti aktivacijo načina GLOW800. Prikaže se pojavno okno "Select function" za izbrani gumb:

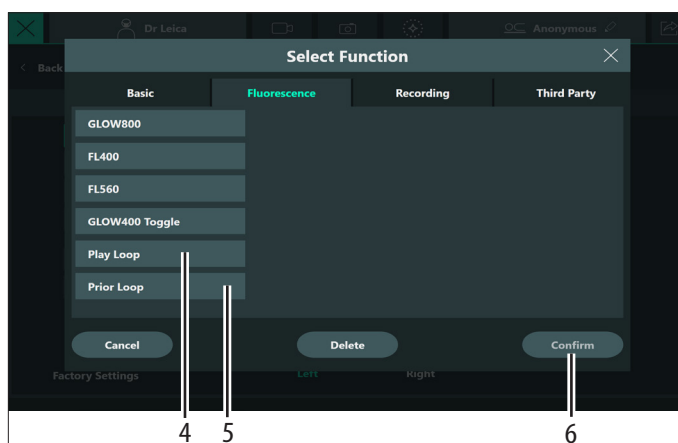


- Izberite zavihek "Fluorescence" (1). Prikaže se seznam razpoložljivih funkcij FL:

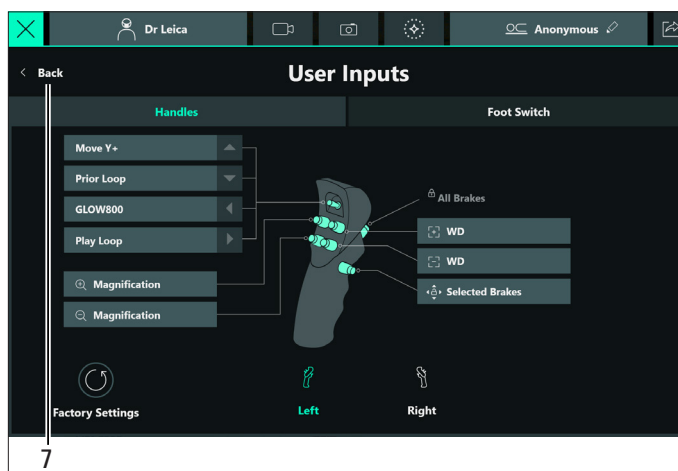


- Izberite funkcijo GLOW800 (2) in se dotaknite možnosti "Confirm" (3) za shranjevanje nastavitve.

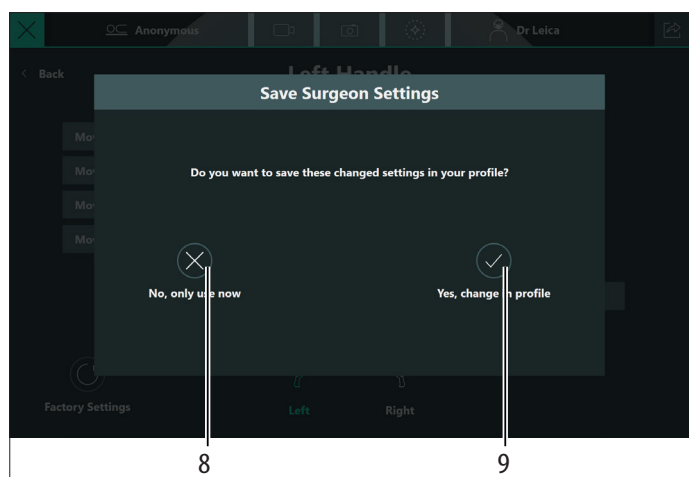
! Pritisnite "Delete" za vračanje ali "Cancel", če želite izbrati drugo funkcijo.



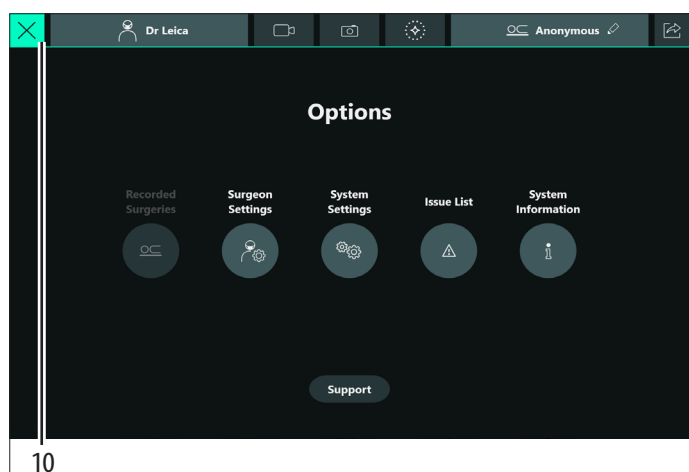
- Izberite funkcijo "Play Loop" (4) in/ali "Prior Loop" (5) in se dotaknite možnosti "Confirm" (6) za shranjevanje nastavitve. Prikaže se pregled funkcij leve ročke:



- Ko končate s prilagajanjem nastavitve, tapnite gumb "Back" (7). Prikaže se okno "Save Surgeon Settings":



- Če želite shraniti nastavitve, pritisnite "Yes, change in profile" (9). Če ne želite obdržati nastavitve, pritisnite "No, only use now" (8).
- Premaknite se v nadrejeni meni z večkratnim pritiskom na gumb "Back", dokler se ne prikaže stran "Options":

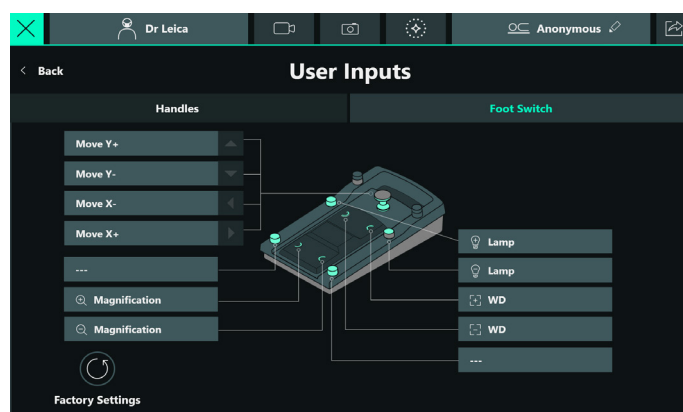


- Pritisnite "X" (10), da se vrnete na zaslon v živo. Prikaže se zaslon v živo:

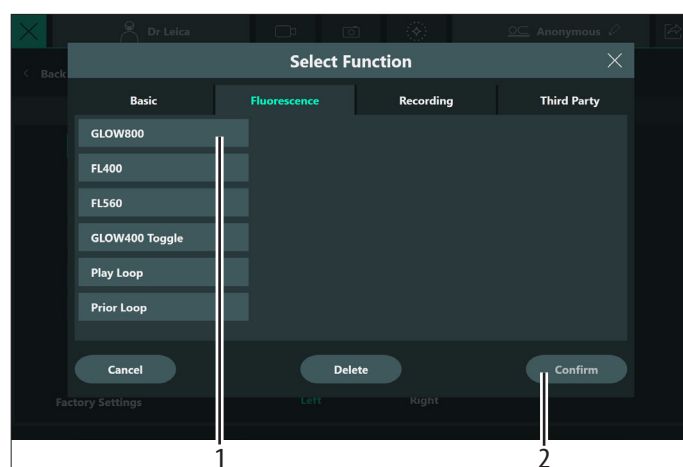
8.2.6 Konfiguracija nožnega stikala

Nožno stikalo lahko konfigurirate na podoben način kot ročke.

- Prepričajte se, da ste naložili kirurgov profil, ki ga želite urediti.
- Na strani "Options" -> "Surgeon settings" -> "User Inputs" izberite zavihek z nastavitvami "Foot Switch".
- Tapnite izbirno polje zelene tipke na nožnem stikalu.

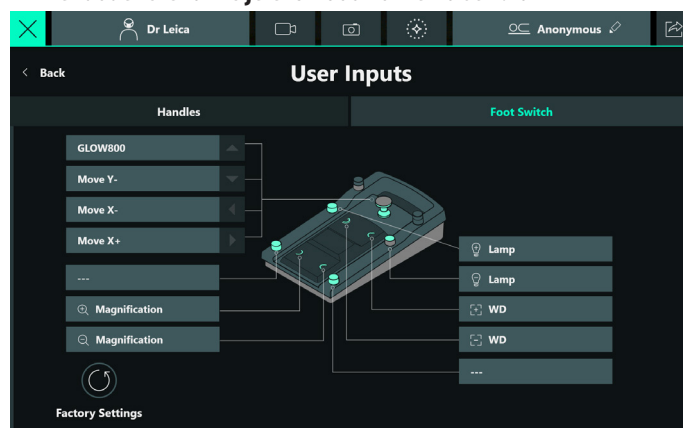


Odpre se naslednji izbirni meni:



- Izberite želeno funkcijo (1) in jo potrdite s pritiskom na gumb "Confirm" (2). Izbrana funkcija se prikaže v izbirnem polju. Na voljo je enak izbor kot pri ročkah, razen v primeru zavor.

Primer dodelitve funkcije GLOW800 nožnemu stikalu

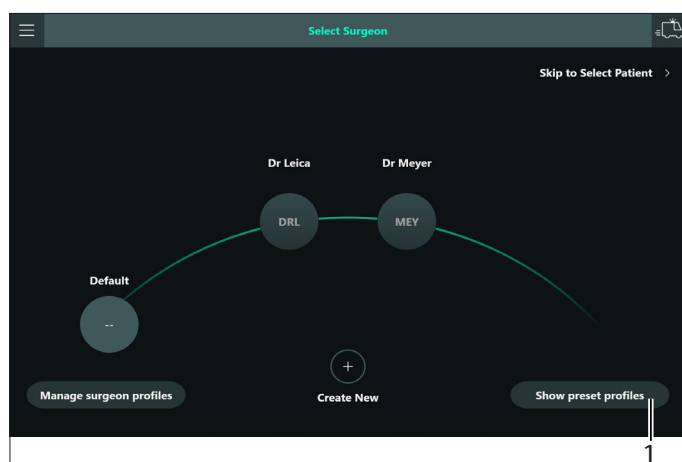


8.2.7 Izbira prednastavitve GLOW800

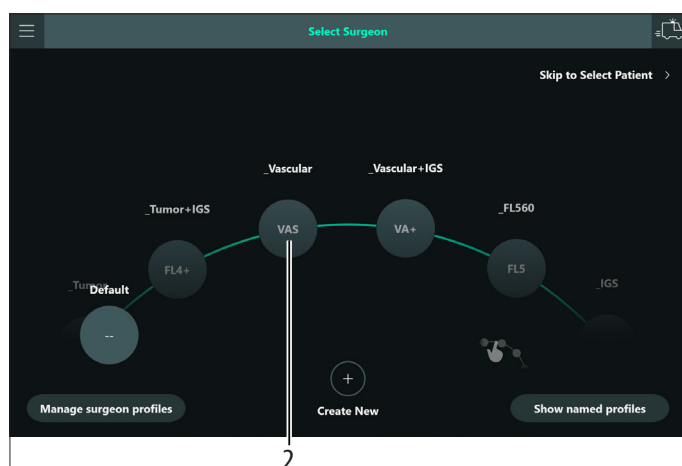
S prednastavitvijo lahko hitro omogočite funkcionalnost GLOW800 na mikroskopu. Prednastavljeni profil lahko uporabljate in spreminjate, vendar morebitne spremembe nastavitve profila ne bodo shranjene. Ob vsakem ponovnem zagonu se obnovijo privzete nastavitve profila.

Način GLOW800 aktivirate in deaktivirate s premikom krmilne palice na levi ročki. To prednastavitev lahko uporabite tudi za izhodišče pri ustvarjanju novega kirurgovega profila (glejte poglavje 8.2.2 "Kopiranje nastavitve iz prednastavljenega ali obstoječega kirurgovega profila GLOW800 "_ Vascular" ali "_ Vascular+IGS"', stran 21).

! Sprememb te prednastavitve ni mogoče shraniti, zato vam priporočamo, da za popoln potek dela ustvarite nov kirurgov profil.

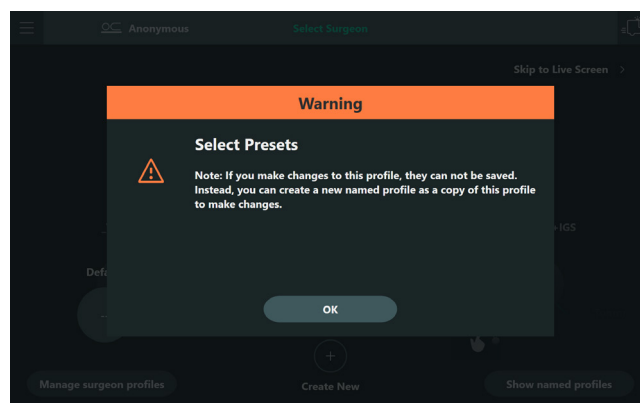


- V meniju "Select Surgeon" tapnite gumb "Show preset profiles" (1) za prejem seznama prednastavljenih profilov, odvisno od nameščenih licenc. Prikaže se seznam "Preset profiles":



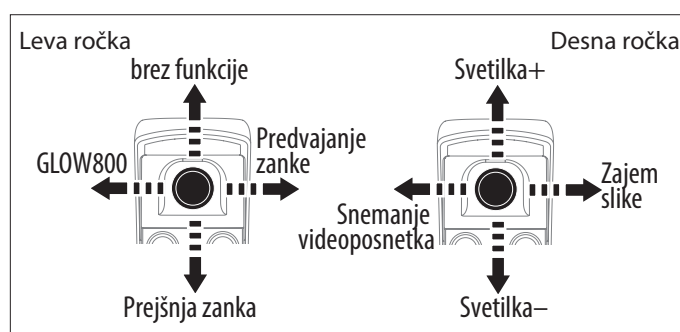
- Izberite prednastavitev "_Vascular" ali "_Vascular+IGS" (2).

Ob izbiri prednastavljenega profila se prikaže pojavno okno z omejitvami profila.



Priporočamo vam, da spremenite obstoječi kirurgov profil ali dodate nov kirurgov profil za integracijo funkcije GLOW800 v polni potek dela.

Pri izbiri prednastavitve GLOW800 se dodelijo naslednje funkcije:



! Za preklap nazaj v način bele svetlobe ponovno pritisnite krmilno palico na levi ročki v levo.

9 Preverite in prilagodite osvetlitev in funkcije

9.1 Kontrolni seznam pred kirurškim posegom (GLOW800)

Čiščenje optičnega pribora

- Preverite čistočo optičnega pribora.
- Odstranite prah in nesnago.

Uporaba GLOW800

- Med uporabo GLOW800 naj bo pri roki aparat za Dopplerjev ultrazvok ali podoben aparat v primeru, da postopek ICG/GLOW800 ne zagotovi vizualizacije pretoka krvi ali da ta ni zadostna.

Uravnavanje

- Po premontaži uravnajte mikroskop (glejte uporabniški priporočnik kirurškega mikroskopa).

Če nameravate uporabiti stereoskopsko vizualizacijo, se prepričajte, da je na voljo ustrezna naprava za vizualizacijo. Zagotovite, da so upoštevani posebni previdnostni ukrepi za stereoskopsko vizualizacijo.

Preverjanje delovanja

- Vključite mikroskop.
- Vključite osvetlitev.
- Preverite osvetlitev mikroskopa.
- Preizkusite GLOW800 s testno kartico.

Sterilnost

- Uporabite sterilni zastor.



Za dele kirurškega mikroskopa, ki jih je mogoče sterilizirati, glejte ustrezen uporabniški priročnik.

9.2 Testna kartica

Za preverjanje in testiranje funkcije GLOW800, za preverjanje pravilne nastavitve bele svetlobe in slike fluorescence ter za preverjanje ravni osvetlitve GLOW800 je treba uporabiti testno kartico.

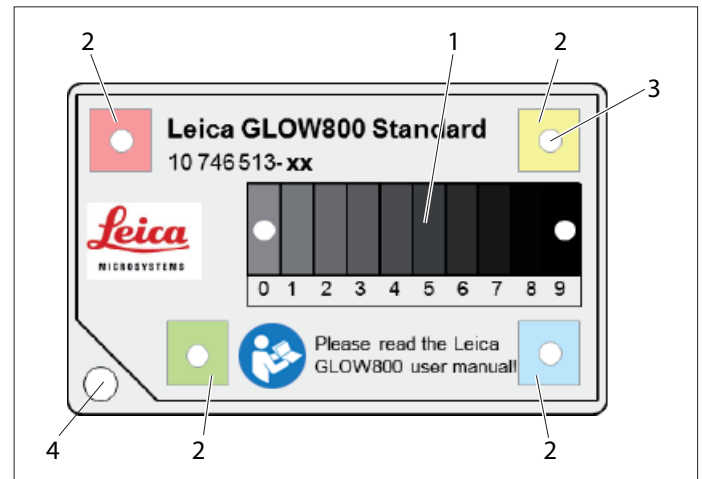


OPOZORILO

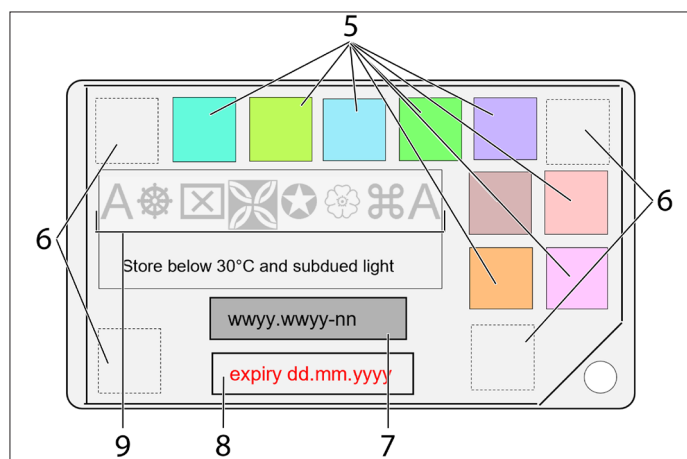
Nevarnost okužbe zaradi nesterilne testne kartice GLOW800

- Testne kartice GLOW800 ne uporabljajte v sterilnem kirurškem polju.
- Uporabljajte samo v nesterilnem okolju.
- Osvetlitev mikroskopa preverjajte samo v nesterilnem okolju.
- Pazite na natančno parfokalno nastavitve kirurškega mikroskopa. Upoštevajte navodila za parfokalno nastavitve.

Test pripravite na naslednji način:



- 1 Polja s postopno upadajočo intenzivnostjo NIR: 0 = svetla do 9 = temna
- 2 Nizkointenzivno fluorescentno območje NIR s 4 različnimi barvnimi območji za belo svetlobo
- 3 Okrogla pika za visokointenzivni fluorescentni signal NIR
- 4 Luknja za pritrditev kartice



- 5 Barvni vzorci za način GLOW800 in uravnoteženje barv bele svetlobe
- 6 Visokointenzivni fluorescentni vzorci
- 7 Proizvodna serija
- 8 Datum izteka roka uporabnosti testne kartice
- 9 Simboli so vidni samo v načinu GLOW800

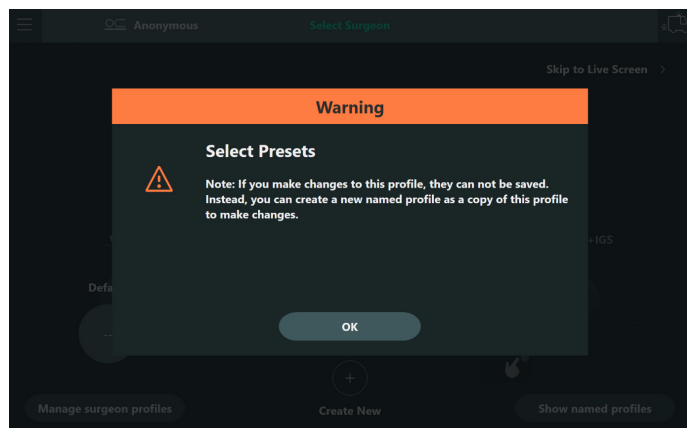
9.3 Priprava



OPOZORILO

Kirurgov profil brez programirane funkcije fluorescence

- Izberite pravi kirurgov profil.
- Opravite predoperativni pregled.
- Preverite, ali je svetilka mikroskopa znotraj toleranc (glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa).



Test pripravite na naslednji način:

- Za splošne teste uporabite prednastavitve GLOW800 "_Vascular" ali "_Vascular+IGS".
- Testno kartico GLOW800 postavite pod mikroskop.

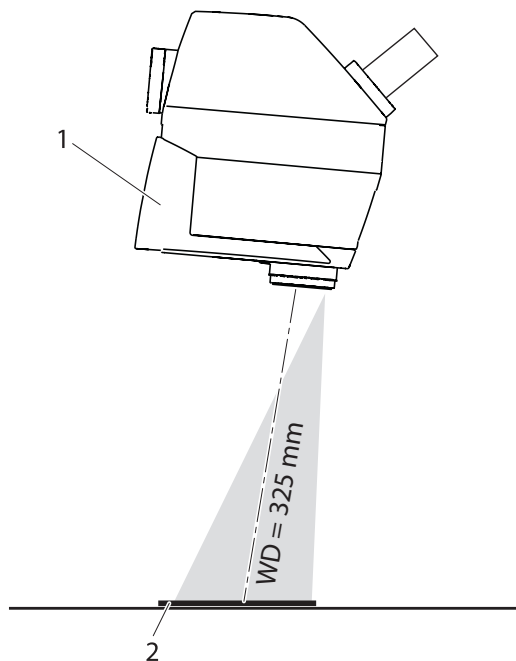


OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi nesterilne testne kartice GLOW800

- Testne kartice GLOW800 ne uporabljajte v sterilnem kirurškem polju.
- Uporabljajte samo v nesterilnem okolju.
- Osvetlitev mikroskopa preverjajte samo v nesterilnem okolju.
- Pazite na natančno parfokarno nastavitve kirurškega mikroskopa. Upoštevajte navodila za parfokarno nastavitve.

- Nastavite delovno razdaljo (WD) 325 mm.
- Mikroskop postavite pod majhen, a zadosten kot nad testno kartico, da se izognete refleksom.
- Upoštevajte navodila za parfokarno nastavitve.
- Izostrite sliko tako, da mikroskop premaknete na največjo povečavo (ne spreminjajte delovne razdalje).
- Po pozicioniranju in fokusiranju prilagodite povečavo na 3,0×
- Premaknite testno kartico v središče vidnega polja.
- Preklopite v način GLOW800 s pritiskom na gumb GLOW800 na ročki.
- Nastavite fluorescentno vzbujanje na 50 %.
- Testno kartico GLOW800 lahko zdaj opazujete v okularju ali v fluorescenci v beli svetlobi na opcijskem monitorju.



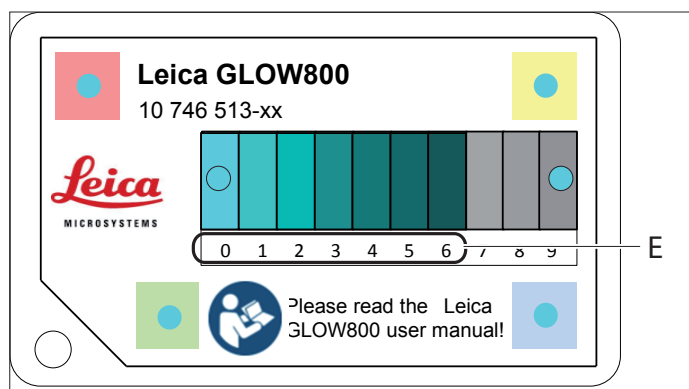
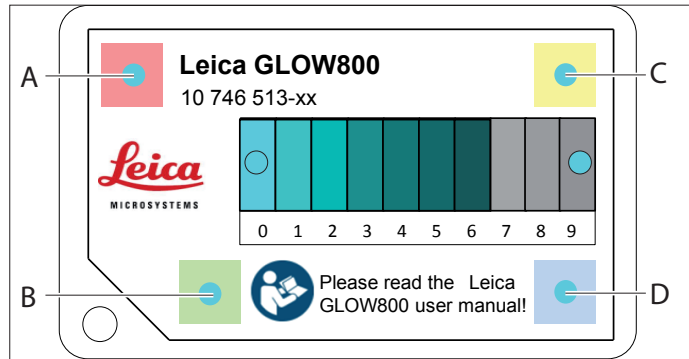
- 1 Optični nosilec mikroskopa
- 2 Testna kartica

Pogled skozi okular

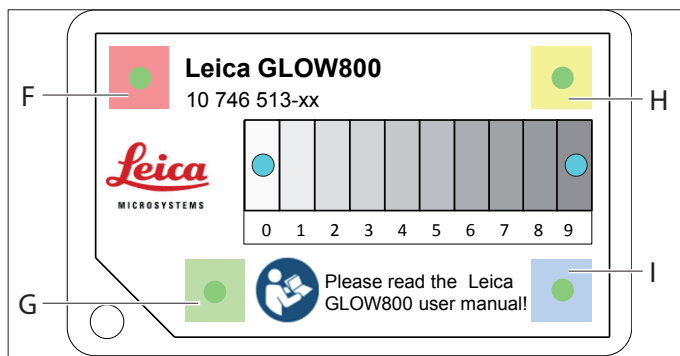
Videz testne kartice med opazovanjem v beli svetlobi:
Luknje v barvnih kvadratih bodo omogočile preverjanje nastavitve slike fluorescence in bele svetlobe.

9.4 Funkcijska območja testne kartice**Preskusi v načinu opazovanja fluorescence z belo svetlobo**

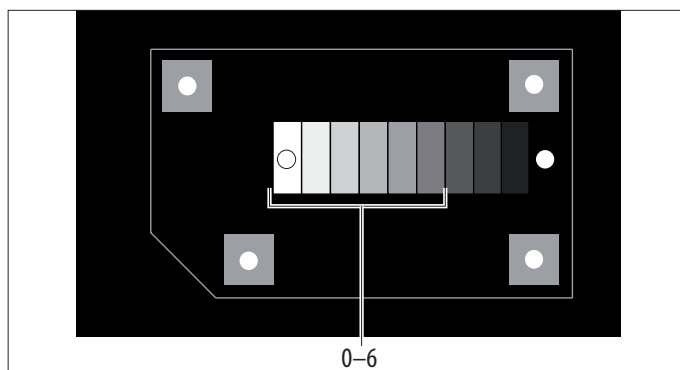
- ▶ Preverite pravilno prilagoditev slike fluorescence s sliko bele svetlobe.
Vse svetle pike fluorescence se morajo natančno prilegati luknjam barvnih kvadratkov (A–D).



- ▶ Preverite intenzivnost fluorescence (A–D):
 - Pri potrebni delovni razdalji WD = 325 mm
 - Povečava = 3,0×
 - Vzbujanje GLOW800 = 50 %
 V načinu fluorescence GLOW800 morajo biti vidne vsaj fluorescenčne črtice 0–6 (E).
- ▶ Preverite, ali je psevdoobarva fluorescence tista, ki jo želite imeti.



- ▶ Preverite barve (F–I) slike z belo svetlobo v načinu bele svetlobe.
Mehke barve 4 barvnih kvadratkov – rdeče, rumene, zelene in modre – morajo biti na videomonitorju prikazane v isti barvi.

Preskusi v črno-belem načinu opazovanja fluorescence

- ▶ Preverite jakost fluorescence.
 - Pri potrebni delovni razdalji WD = 325 mm
 - Povečava = 3,0×
 - Vzbujanje = 50 % v načinu fluorescence GLOW800
 Vidne morajo biti vsaj fluorescenčne črtice 0–6.
- ▶ Če je vidnih manj črtic, preverite:
 - Kartica ni potekla.
 - Prag je nastavljen na 0 % (spodnji) do 100 % (zgornji).
 - Sistemi osvetlitve delujejo po pričakovanjih:
 - Delovne ure žarnice so znotraj območja
 - Svetlobni vodnik je v brezhibnem stanju
- ▶ Za dodatno pomoč se obrnite na servis Leica.

10 Delovanje

! OPOZORILO

Nevarnost poškodbe pacienta zaradi neodobrenih fluorescenčnih sredstev

- Uporabljajte samo fluorescenčna sredstva, odobrena za načrtovano uporabo, na primer indocianin zeleno (ICG).



Med uporabo GLOW800 naj bo pri roki aparat za Dopplerjev ultrazvok ali podoben aparat v primeru, da postopek ICG/GLOW800 ne zagotovi vizualizacije pretoka krvi ali da ta ni zadostna.



PREVIDNO

Nevarnost poškodbe pacienta zaradi prekomernega sevanja GLOW800

Način GLOW800 se samodejno onemogoči po 180 sekundah. Vendar pa dolgotrajna in/ali pretirano pogosta uporaba GLOW800 poškoduje pacientovo kožo in tkivo.

- Izogibajte se prekomerni izpostavljenosti pacienta sevanju GLOW800.



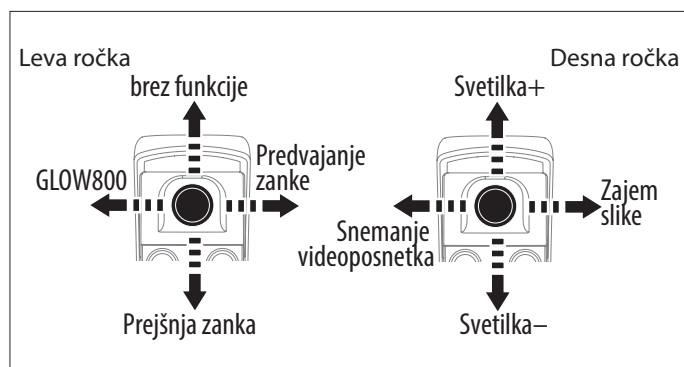
Način GLOW800 se samodejno onemogoči najkasneje po 180 sekundah, da se prepreči prekomerna izpostavljenost pacienta sevanju GLOW800.

10.1 Uporaba modula GLOW800

- Vključite osvetlitev na kirurškem mikroskopu.
- Izberite kirurgov profil: Izberite prednastavitev "_Vascular" ali "_Vascular+IGS" ali lastni kirurgov profil GLOW800.

10.2 Kontrola funkcij GLOW800

Kontrola funkcij GLOW800, npr. na levi ročki mikroskopa



GLOW800

Ročka omogoča preklapljanje med načinom bele svetlobe in načinom GLOW800.

- Za preklapljanje med načini pritisnite krmilno palico v levo.

Predvajanje zanke

- S pritiskom krmilne palice v desno se na snemalni enoti zažene ponovno predvajanje zadnje posnete zanke.

Prejšnja zanka

- Z večkratnim pritiskom krmilne palice navzdol lahko preklopite nazaj na prej posnete zanke GLOW800.

11 Nega in vzdrževanje



GLOW800 je dodatna oprema za kirurške mikroskope ARveo 8 in ARveo 8x. Za nego in vzdrževanje glejte uporabniški priročnik kirurškega mikroskopa.

12 Odstranjevanje

Pri odstranjevanju izdelkov je treba upoštevati ustrezne veljavne nacionalne zakone in vključiti ustrezna podjetja za odstranjevanje. Embalažo enote je treba reciklirati.

13 Kaj narediti, če ...



Če električne funkcije ne delujejo pravilno, vedno najprej preverite te točke:

- Ali je vključeno stikalo za vklop?
- Ali so napajalni kabli pravilno pritrjeni?
- Ali so vsi priključni kabli pravilno povezani?
- Ali so vsi kabli za video pravilno povezani?



Za okvare kirurškega mikroskopa glejte ustrezen uporabniški priročnik.

13.1 Umerjanje

Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Slika fluorescence GLOW800 je nepravilno poravnana s sliko bele svetlobe	Nastavitev za prilagoditev obeh slik je napačna	► Nastavitve je treba prilagoditi tako, da ustrezajo obema slikama. ► Obrnite se na servis Leica.

13.2 Krmilna enota

Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Uporabniku so za razlago prikazane napačne informacije	Napaka pri kalibraciji algoritma naprave	► Znova zaženite sistem.
	Nepravilen pregled pred uporabo	► Ponovite postopek pred uporabo. ► Obrnite se na servis Leica.
Sistem se ne zažene	Elektronska okvara	► Obrnite se na servis Leica.
Prikaže se sporočilo o napaki "connection to camera lost"	Signal kamere je izgubljen	► Znova zaženite sistem. ► Obrnite se na servis Leica.
Sistem je zamrznjen/brez reakcije	Napaka pri inicializaciji programske opreme	► Znova zaženite sistem.

13.3 Omejitev

Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Pri veliki povečavi je fluorescenca GLOW800 neizostrena, čeprav je slika v beli svetlobi ostra	Pri veliki povečavi se lahko izostritev NIR razlikuje od izostritve WL	► Zmanjšujte povečavo, dokler ne dobite ostre slike GLOW800
Nekateri deli slike fluorescence so ostri (območje zanimanja), drugi pa so neizostreni	Neizostrena fluorescenca ne pokriva objekta, fluorescenca lebdi nad objektom	Tudi ko je območje zanimanja v fokusu, druga območja fluorescence morda niso in lahko povzročijo motečo, lebdečo fluorescenco. Če ni mogoče izostriti vseh območij fluorescence, se temu učinku ni mogoče izogniti.

Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Signal pretoka je nizek/temen, neviden ali šumen	Signal fluorescence je zelo nizek zaradi velike povečave in/ali delovne razdalje	► Prepričajte se, da je osvetlitev/vzbujanje GLOW800 nastavljeno na 100 %, po možnosti zmanjšajte povečavo in/ali povečajte odmerek ICG. Z odmerkom ICG 12,5 mg/75 kg bo GLOW800 ustvaril slike fluorescence z dobro vidljivostjo tudi pri večjih povečavah ali delovnih razdaljah.
	Učinkovitost osvetljevalne žarnice je nizka in jo je treba zamenjati ali pa osvetljevalni sistem ne ustreza specifikacijam (slaba prepustnost svetlobe skozi optični vodnik ali pot osvetljevalnega snopa)	► Preverite življenjsko dobo osvetljevalne žarnice in sistema osvetlitve. ► Po potrebi pokličite servis Leica za strokovno preiskavo.

13.4 Popravki s strani uporabnika

Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Niti ostra slika GLOW800 niti ostra slika v beli svetlobi na monitorju	Dioptrijske nastavitve okularja kirurga so napačne in delate na parfokalnosti	► Prilagodite delovno razdaljo, da dobite ostro sliko videa, in pravilno prilagodite dioptrijo.
Signal pretoka je preveč izpostavljen	Drobne žile in perfuzija so videti presvetle. Morda je koncentracija ICG v bolusu previsoka	► Zmanjšajte odmerek ICG na 12,5 mg/75 kg in/ali zmanjšajte svetlost GLOW (intenzivnost osvetlitve/vzbujanja) na 50 %.
Signal pretoka je prenasičen ali preveč dominanten	Signal ni več transparenten in zdi se, da je raven. Intenzivnost GLOW je morda previsoka	► Zmanjšajte intenzivnost GLOW na normalno vrednost 50 % ali manj.
Signal pretoka je nizek	Fluorescenca je šibka, pretok v drobnih žilah ni prikazan. Koncentracija ICG je morda prenizka	► Če je mogoče, povečajte odmerek ICG.
Signal pretoka je preveč bled	Intenzivnost GLOW je prenizka	► Povečajte intenzivnost GLOW, standardno je 50 %.
Slika GLOW800 ni dovolj svetla	Pri manjših delovnih razdaljah in veliki povečavi bo BrightCare zmanjšal osvetlitev/vzbujanje za GLOW800	► Za največjo intenzivnost vzbujanja deaktivirajte BrightCare Plus za GLOW800.
Slika GLOW800 prikazuje samo visoko intenzivno fluorescenco. Manjka fluorescenca nizke intenzivnosti in signal pretoka v drobnih žilah	Spodnji prag je nastavljen previsoko	► Za prikaz celotnega razpona intenzivnosti fluorescence znižajte spodnji prag na ≤ 8 %.
Nizka fluorescenca pokriva velike dele slike	Zazna in prikaže se zunanje sevanje NIR	► Izklopite zunanji vir svetlobe, ki proizvaja sevanje NIR v zaznanem spektralnem območju GLOW800, in/ali zvišajte spodnji prag na 8 %.
	Signal fluorescence se odbija od okoliškega tkiva	► Zvišajte spodnji prag na 8 %–12 %.
	Preostali ICG kaže nizko fluorescenco	► Zvišajte spodnji prag na 8 %–12 %.

13.5 Okvara

Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Slika GLOW se ne prikaže	Način GLOW800 ni aktiven	▶ Preverite, ali LED lučka za fluorescenco in zaslon krmilne enote signalizirata način GLOW800. ▶ Preverite, ali je funkcija GLOW800 dodeljena zelenemu gumbu in ročki. ▶ Za pravilno testiranje uporabite testno kartico. ▶ Če težava vztraja, pokličite servis Leica.
Pri majhni povečavi na monitorju ni ostre slike GLOW800, vendar je slika v beli svetlobi ostra tudi pri majhnih povečavah	Goriščna ravnina fluorescence je napačno poravnana	▶ Obrnite se na servis Leica.
Moteči signali fluorescence, zlasti na zunanem vidnem polju	Kamera GLOW zazna ambientalno svetlobo NIR >800 nm v zunanjem vidnem polju, medtem ko je točka ostrenja nameščena nižje Osvetlitev GLOW se dotika mejne črte votline in povzroča moteče artefakte fluorescence	▶ Izklopite zunanji vir svetlobe, ki proizvaja sevanje NIR v zaznanem spektralnem območju GLOW800. ▶ Zaprite osvetljevalno zaslonko, da preprečite osvetlitev nezanimivih območij.
Slika videa fluorescence GLOW je prežeta s celotnim vidnim poljem	Ambientalna svetloba NIR svetlobnega vira OR ali osvetlitve prostora OR doseže objektno polje in jo kamera fluorescence zazna v celotnem vidnem polju (FoV)	▶ Izklopite zunanji vir svetlobe NIR. ▶ Za zaznavanje tega vira svetlobe v stikalu OR izklopite osvetlitev mikroskopa in mikroskop v načinu GLOW usmerite na bel papir. ▶ Dokler je prisoten lažni signal, je aktivna ambientalna svetloba NIR. Izklaplajte svetlobne vire OR enega za drugim, dokler težava ne izgine.
Signal pretoka se na vizualizacijski napravi prikaže temno	Položaj gledanja pod in/ali bočno od osi vizualizacijske naprave potemni opazovano sliko	▶ Poravnajte os vizualizacijske naprave tako, da ustreza smeri opazovanja.

13.6 Vgrajeno snemanje

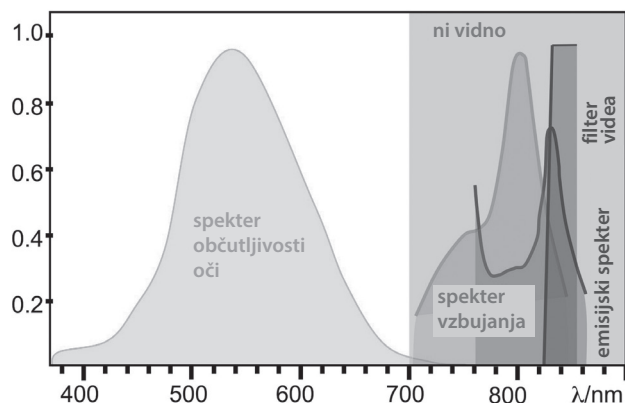
Ugotovitev	Vzrok	Ukrep
Na monitorju ni slike fluorescence GLOW, čeprav je to prej delovalo	Na snemalni enoti kirurškega mikroskopa ni več prostora na disku.	▶ Preverite zmogljivost snemalne enote kirurškega mikroskopa: ▶ Če je prostor na disku snemalne enote kirurškega mikroskopa poln, shranite in izbrišite neuporabljene uporabniške podatke, da ustvarite zadosten prostor.

14 Tehnični podatki

14.1 Tehnični podatki GLOW800

Vzbujanje fluorescence	790 nm (GLOW800)
Fluorescentni signal	835 nm (GLOW800)

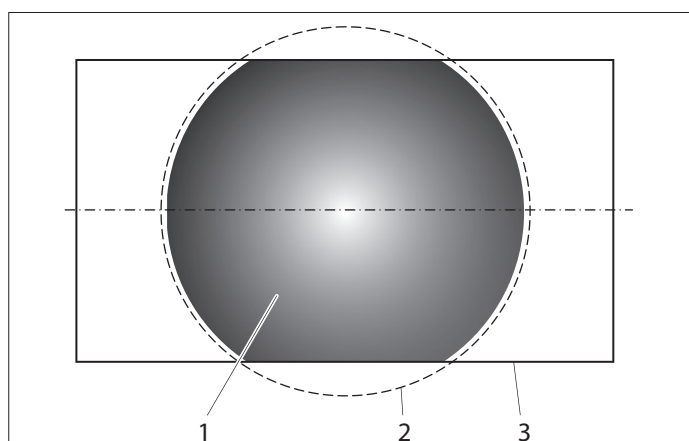
GLOW800 spektri



Senzor za sliko	4 × 1/1,2"
Kamera NIR	Visokoobčutljiva barvna kamera HD

! Za tehnične podatke v zvezi s kirurškim mikroskopom glejte ustrezen uporabniški priročnik.

Velikost slike kamere glede na vidno polje



- 1 Velikost slike kamere
- 2 Vidno polje
- 3 Velikost zaslona



Slika prikazuje velikost slike kamere glede na vidno polje za vizualno videokamero in kamero GLOW800 NIR. Upoštevajte, da dokumentni sistem ne vključuje celotnega vidnega polja.

14.2 Združljivost

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

14.3 Okoljski pogoji

Uporaba	Od +10 °C do +30 °C Od +50 °F do +104 °F Relativna vlažnost od 30 % do 95 % Zračni tlak od 800 mbar do 1060 mbar
Skladiščenje	Od -30 °C do +70 °C Od -86 °F do +158 °F Relativna vlažnost od 10 % do 100 % Zračni tlak od 500 mbar do 1060 mbar
Transport	Od -30 °C do +70 °C Od -86 °F do +158 °F Relativna vlažnost od 10 % do 100 % Atmosferski tlak od 500 mbar do 1060 mbar



Na testnih karticah je za shranjevanje in transport dovoljena temperatura največ 30 °C.

15 Izjava proizvajalca o elektromagnetni združljivosti (EMC)



GLOW800 je bil testiran v kombinaciji z ARveo 8 in ARveo 8x.
Za izjavo o elektromagnetni združljivosti glejte ustrezen
uporabniški priročnik.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

