

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

用户手册

10 744 763 – 版本 06



感谢您购买徕卡手术显微镜系统。

在系统开发过程中，我们非常注重操作的简洁明了。尽管如此，我们仍建议您仔细研究本用户手册以便充分发挥您的新手术显微镜的全部优点。

要了解徕卡显微系统有限公司的产品和服务信息以及离您最近的徕卡代表地址，请访问我们的网站：

www.leica-microsystems.com

感谢您选择我们的产品。我们希望您能享受到您的徕卡手术显微镜的卓越品质和性能。



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

法律免责声明

技术规范如有更改，恕不另行通知。

本手册中提供的信息与设备操作直接相关。医疗决策仍应由临床医生负责作出。

徕卡公司尽最大努力提供完整清晰的用户手册，重点介绍产品使用的关键要领。如果需要关于产品使用的更多信息，请联系当地的徕卡销售代表。

在未彻底理解产品使用方法和产品性能之前，切勿使用徕卡公司的医学产品。

责任

关于徕卡所承担的责任，请参见徕卡标准销售条款和条件。本免责声明的任何部分均不会以任何方式限定与适用法律相悖的任何责任范围，亦不会排除适用法律规定中包含的责任。

目录

1	引言	2
1.1	关于本用户手册	2
1.2	本用户手册中的符号	2
1.3	可选的产品功能	2
2	安全注意事项	3
2.1	指定用途	3
2.2	使用风险	3
2.3	仪器负责人须知	3
2.4	符号和标贴	3
3	说明	4
3.1	功能	4
3.2	设计	4
3.3	控件	5
4	术前准备	6
4.1	调节	6
4.2	检查 Leica FL800 ULT 照明	9
4.3	术前核对表 (Leica FL800 ULT)	10
5	操作	11
5.1	使用 Leica FL800 ULT	11
5.2	Leica FL800 功能控制	11
6	保养与维护	12
7	遇到以下情况时怎么办?	12
7.1	概述	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	技术参数	13
8.1	Leica FL800 ULT 技术参数	13
8.2	兼容性	13
8.3	环境条件	13
8.4	符合的标准	13
9	制造商的电磁兼容性 (EMC) 声明	14

1 引言

1.1 关于本用户手册

Leica FL800 ULT 是徕卡手术显微镜的一个附件。本用户手册介绍了 Leica FL800 ULT 的各种功能。有关徕卡手术显微镜的信息和描述, 请参见相关手术显微镜用户手册。



除了仪器使用注意事项之外, 该用户手册还提供了重要的安全信息 (参见“安全注意事项”章节)。



► 在操作产品之前, 请仔细阅读本用户手册。

1.2 本用户手册中的符号

本用户手册中使用的符号有如下含义:

符号	警告文字	含义
	警告	表示有可能导致严重人身伤害或死亡的潜在危险情况或不当使用。
	小心	表示在不正当操作时会存在潜在的危险。如不能避免会导致轻度或中度伤害。
	注意	表示在不正当操作时会存在潜在的危险。如不能避免会出现严重的物品、财产损失或对环境造成严重破坏。
		帮助用户从技术上正确和有效操作产品的使用信息。
		需要采取的行动; 该符号显示您需要采取某个特定的行动或一系列行动。

1.3 可选的产品功能

提供多种不同产品功能和附件供您选择。适用性情况因不同国家而异, 并受当地法规要求限制。有关具体适用性情况, 请联系当地的销售代表。

后面的截屏仅作参考, 不能代表所有机型, 但本手册中提及的是 Leica FL800 ULT 的功能。

2 安全注意事项

带 Leica FL800 ULT 的徕卡手术显微镜使用了最尖端的技术。尽管如此,手术时仍有可能出现危险。

- ▶ 请始终遵守本用户手册和徕卡手术显微镜用户手册的说明,尤其是安全注意事项。

2.1 指定用途

- Leica FL800 ULT 是一种用于查看术中脑血管区域血流、冠状血管血流、冠状动脉旁路手术 (CABG) 旁路移植以及整形手术期间血流情况的手术显微镜附件。

禁忌

- 配 Leica FL800 ULT 的徕卡手术显微镜配合荧光介质使用时有一些医学禁忌,在使用适当品牌的物质和最尖端检查技术时需要予以注意。



警告

有伤眼的危险。

- ▶ Leica FL800 ULT 不可用于眼科。

2.2 使用风险



警告

使用未消毒的 Leica FL800 ULT 测试卡有造成感染的风险。

- ▶ 只能在未消毒的环境中检查 Leica FL800 ULT 照明。



警告

使用未经认证的荧光介质有对病人造成伤害的危险。

- ▶ 只能使用经过认证适合指定应用的荧光介质。



警告

Leica FL800 照射过量有对病人造成伤害的危险。

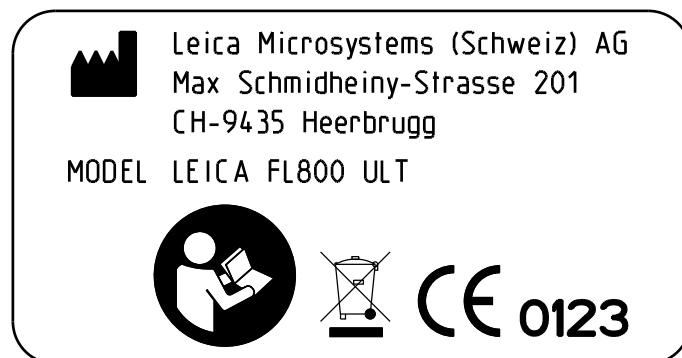
- ▶ 避免过长时间和/或过于频繁地使用 Leica FL800 照射。
- ▶ Leica FL800 模式将在 180 秒内自动禁用,以防止病人过度暴露于 Leica FL800 照射。

2.3 仪器负责人须知

- ▶ 在使用 Leica FL800 ULT 时,请确保准备好 Doppler Ultrasound (多普勒超声波检测仪) 或同类设备,以防 ICG/Leica FL800 ULT 程序没有或无法提供充分的血流视图。

2.4 符号和标贴

型号标贴



3 说明

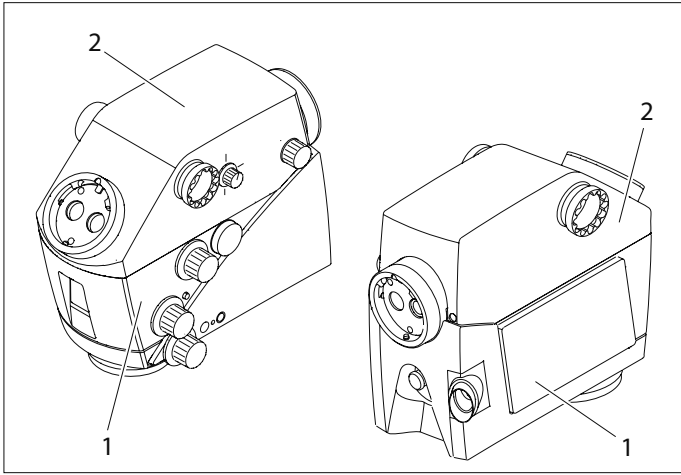
3.1 功能

Leica FL800 ULT 采用氙灯照明, 位于徕卡手术显微镜中。该灯可提供可见光和 Leica FL800 光谱。该图像无法通过手术显微镜直接观察, 但可使用专用摄像头进行记录并在显示器上显示。照明光可通过手柄或由用户设定切换可见光和 Leica FL800 的光。

3.2 设计

Leica FL800 ULT 是徕卡手术显微镜的附件。

3.2.1 主镜和 Leica FL800 ULT

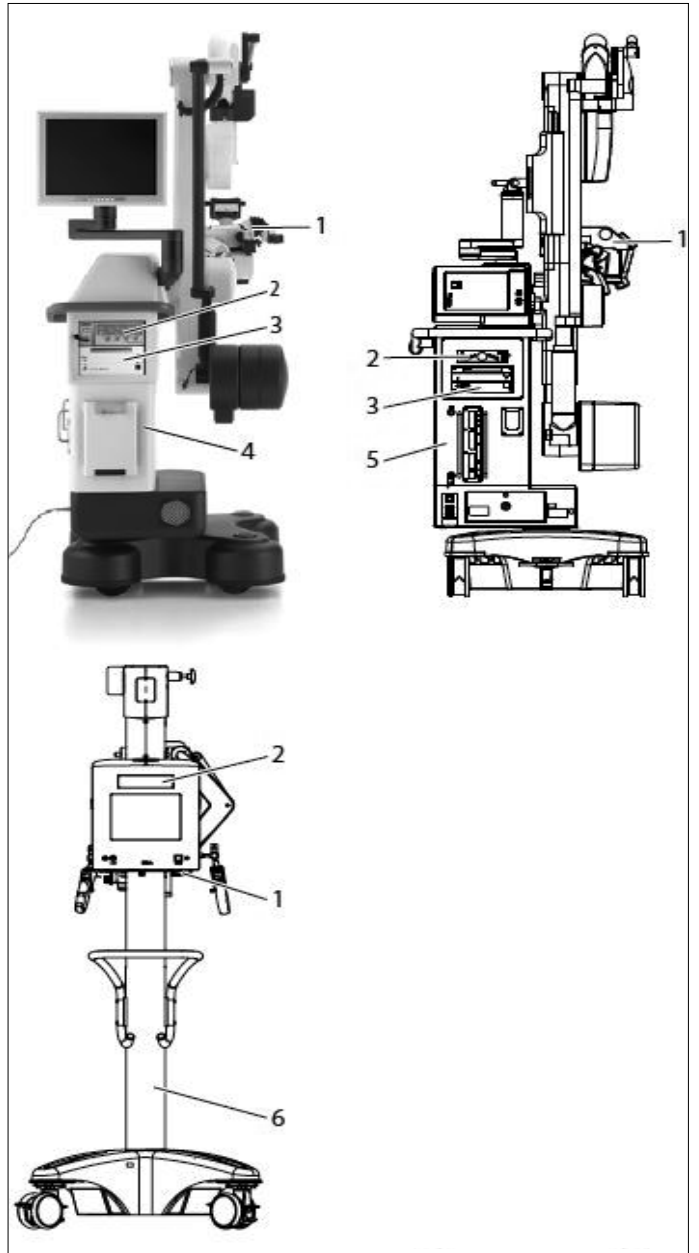


- 1 Leica 主镜
- 2 Leica FL800 ULT

- Leica FL800 ULT 系统组件内置在 ULT 的共有外壳中
- 主镜, 带内置可见光摄像头 Leica HD C100 (选配)
- 助手镜接口, 可在侧方助手镜和对手镜之间切换
- 主刀医生和对手镜接口, 两者均可 360° 旋转
- 对手镜接口带微调焦旋钮

3.2.2 支架

下图是徕卡手术显微镜示例。

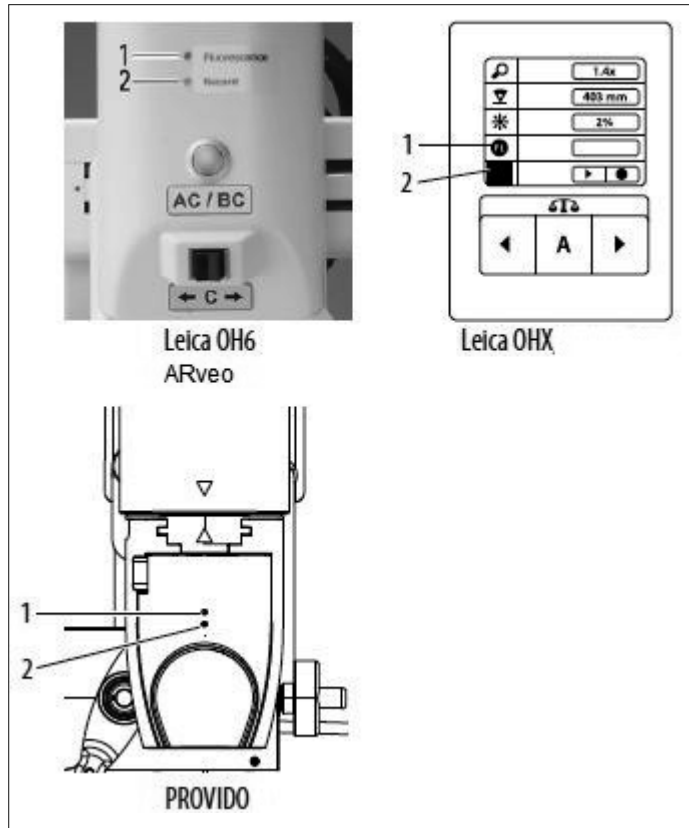


- 1 Leica M530 主镜
- 2 摄像头控制单元 (选配)
- 3 记录系统控制单元 (选配)
- 4 Leica M530 OH6 和 ARveo 手术显微镜
- 5 Leica M530 OHX 手术显微镜
- 6 PROVIDO 支架

3.3 控件

3.3.1 状态 LED (选配)

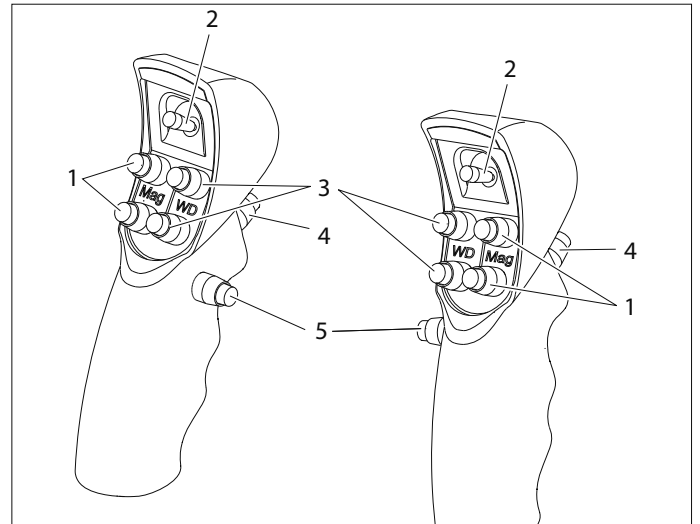
! 并非所有徕卡手术显微镜均提供状态 LED。



如有提供, 在 Leica FL800 ULT 应用中, 摇臂上的以下 LED 灯具有重要意义:

- 1 荧光状态 LED
 - LED 黄色常亮 = Leica FL800 模式
 - LED 绿色常亮 = Leica FL800 播放模式
- 2 录制状态 LED
 - LED 红色常亮 = 正在进行记录

3.3.2 手柄

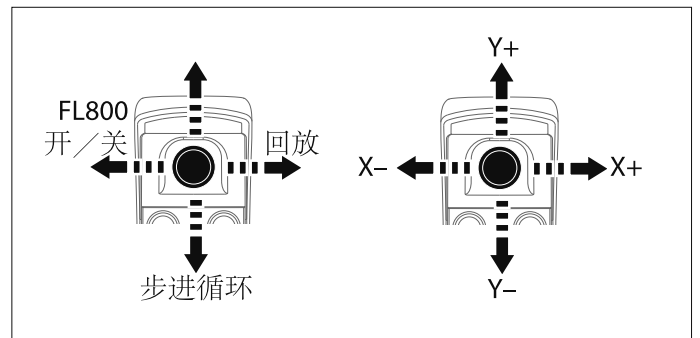


功能配置的出厂设置

- 1 放大倍率
- 2 4 功能操纵杆
- 3 工作距离
- 4 释放所有电磁锁
- 5 释放预选电磁锁

! 手柄上的开关 1、2、3 和 5 均可根据用户个性化需求在配置菜单中进行单独设置。在所有预设中, 按键 (4) 释放所有电磁锁。无法对该键进行配置。操纵杆和其他键可根据各种任务进行预设。

Leica FL800 手柄预设



3.3.3 记录系统单元 (选配)

! 请参见相应记录系统单元的用户手册。

4 术前准备

4.1 调节

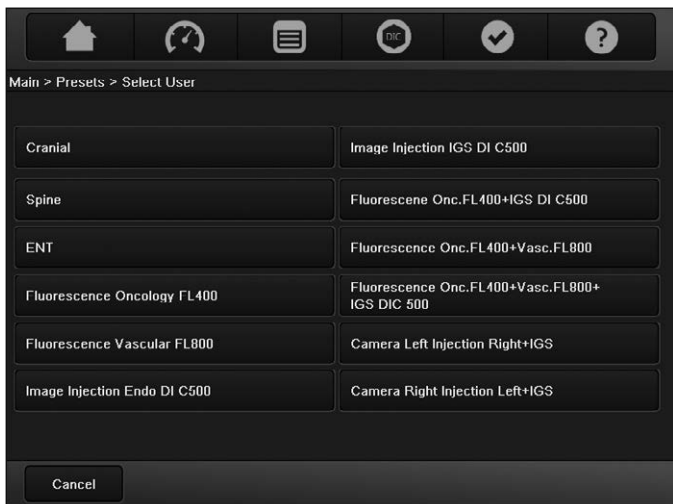
徕卡手术显微镜控制单元上的 Leica FL800 ULT 调节

! 确保已在徕卡手术显微镜服务菜单的附件列表中启用了 Leica FL800 ULT 附件。然后, 相应的当前模式显示在控制单元状态行的右侧, 通过摇臂上的 LED 指示。

使用“Fluorescence Vascular FL800”用户预设

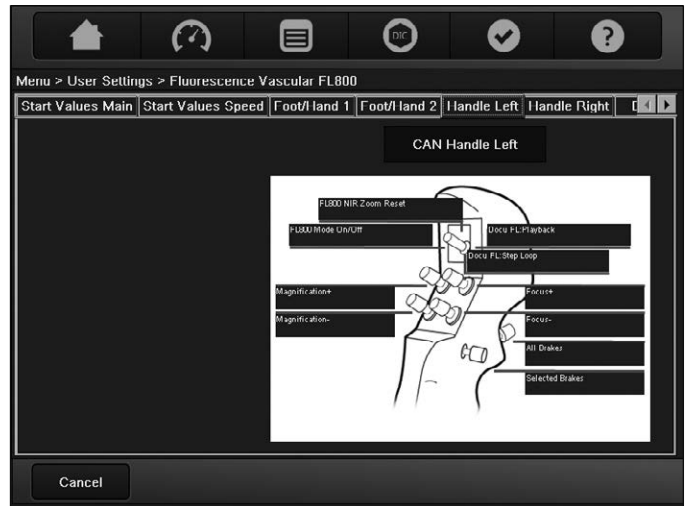


- ▶ 在“Main”菜单中单击“Presets”按钮。显示可用的预设值。



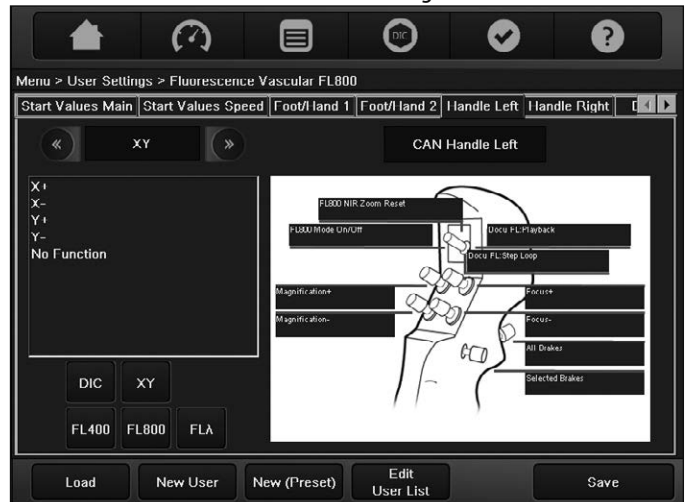
- ▶ 选择“Fluorescence Vascular FL800”用户预设。
- ▶ 单击“Select”按钮。

所选的用户预设将显示在顶部行中。



手柄分配

- ▶ 单击“Show Settings”按钮。
- ▶ 选择“Handle Left”或“Handle Right”选项卡。



您将看到一幅总览图, 显示左手柄按钮可操作的 Leica FL800 功能。

修改“Fluorescence Vascular FL800”用户预设

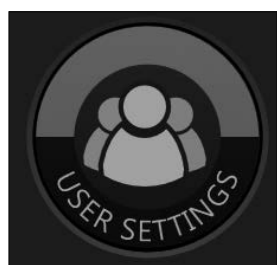
! 在应用中, 如果您根据需要调整了“Fluorescence Vascular FL800”用户预设的设置, 可以先采用该设置, 然后使用新的用户名将它们保存起来。

- ▶ 在“User settings”菜单中, 单击“Save”, 然后单击“Save as”。
- ▶ 在用户名单中选择空白位置。
- ▶ 使用键盘输入用户名。
- ▶ 单击“Save”按钮将设置以所输入的用户名保存在所需位置。

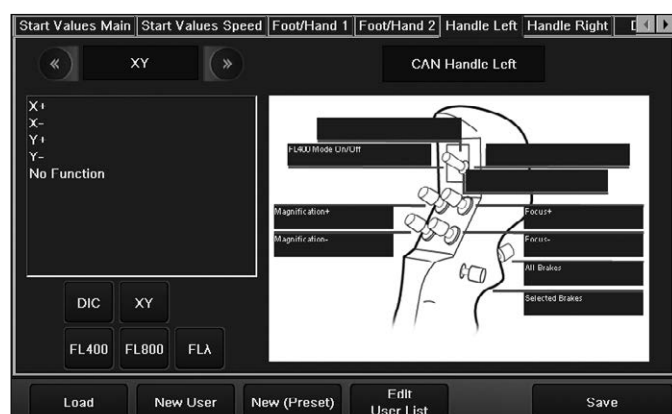
! 这些设置可随时通过“User Settings”菜单进行编辑。

创建 FL800 用户

- ▶ 单击“Menu”快速访问按钮并选择“User Settings”。



- ▶ 选择“New User”。
- ▶ 打开“Handle Left”或“Handle Right”选项卡, 将 FL800 功能分配给手柄。



- ▶ 在左侧选择框中, 按下“向左符号”或“向右符号”选择“Fluorescence”功能组。
- ▶ 选择“FL800 Mode On/Off”功能, 将其分配给任何按钮。
- ▶ 然后单击所需按钮的标签字段, 为其分配所需的功能。
- ▶ 单击“Save”。
- ▶ 在用户名单中选择空白位置。
- ▶ 使用键盘输入所需的用户名, 例如, “icG User”。
- ▶ 单击“Save”按钮将设置以所输入的用户名保存在所需位置。

! 在“Service”菜单中, 可调节 Leica FL800 模式最大持续时间值 (10 至 180 秒)。

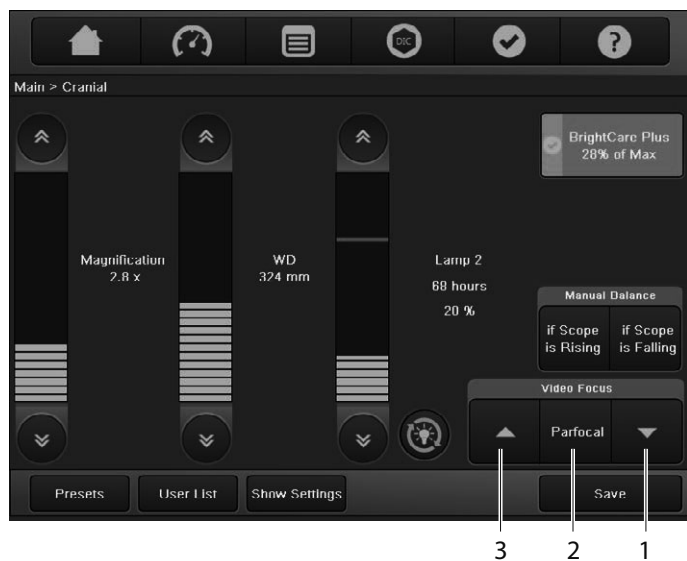
亮度

- ▶ 打开“FL”选项卡, 将 FL800 模式下的亮度设为适当的级别。



视频微调焦

Leica FL800 ULT 提供摄像变焦的微调焦和齐焦重置功能。



按下上 (3) / 下 (1) 调焦按钮, 可根据您的需要调整摄像变焦。通过定义, 该命令可以从手柄传达到 GUI。

! 焦点调节可双向无限旋转。

按下“齐焦”按钮 (2), 可根据齐焦位置重新调节视频微调焦。随后, 将为屈光度为零的每一个观察者将视频焦平面调整为正确的屈光度设置。通过定义, 该命令也可以从手柄传达到 GUI。

4.2 检查 Leica FL800 ULT 照明



警告

使用未消毒的 Leica FL800 ULT 测试卡有造成感染的风险。

- ▶ 只能在未消毒的环境中检查 Leica FL800 ULT 照明。

- ▶ 将 Leica FL800 测试卡放在显微镜下。
- ▶ 以低放大倍率对焦显微镜。
Leica FL800 测试卡将在显微镜白光模式下可见。

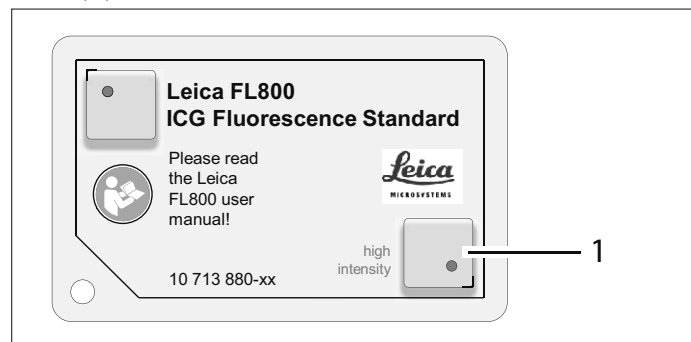


小心确保徕卡手术显微镜的精确齐焦设置。按照齐焦设置的说明进行操作。

- ▶ 使用手柄激活 Leica FL800 模式。
外接显示器将显示 ICG 造影剂测试卡的 Leica FL800 图像

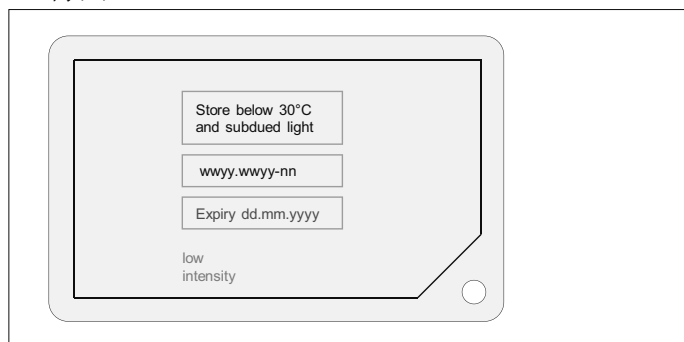
白光模式下的 Leica FL800 测试卡

- 正面



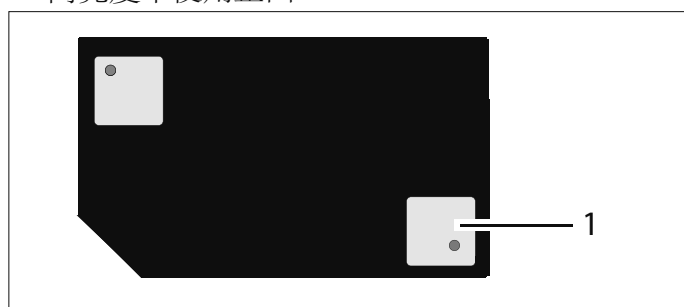
1 ICG 造影剂测试卡

- 背面

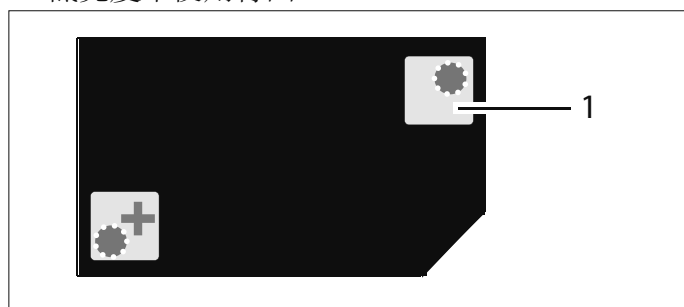


FL800 模式下的 Leica FL800 测试卡

- 高亮度下使用正面



- 低亮度下使用背面



1 ICG 造影剂测试卡

4.3 术前核对表 (Leica FL800 ULT)

清洁光学附件

- ▶ 检查光学附件是否干净整洁。
- ▶ 清除灰尘和污垢。

Leica FL800 ULT 的应用


- ▶ 在使用 Leica FL800 ULT 时, 请确保准备好 Doppler Ultrasound (多普勒超声波检测仪) 或同类设备, 以防 ICG/Leica FL800 ULT 程序没有或无法提供充分的血流视图。

平衡

- ▶ 调整配置之后需平衡显微镜 (参见徕卡手术显微镜用户手册)。


可操作性检查

- ▶ 开启显微镜。
- ▶ 打开照明。
- ▶ 根据第 4.2 节检查 Leica FL800 ULT 照明。

 另请参见《Leica FL800 ULT 快速参考指南》。

灭菌性

- ▶ 罩上消过毒的无菌罩。

 有关徕卡手术显微镜的可消毒部件, 请参见相应的用户手册。

5 操作



警告

使用未经认证的荧光介质有对病人造成伤害的危险。

- ▶ 只能使用经过认证适合指定应用的荧光介质。



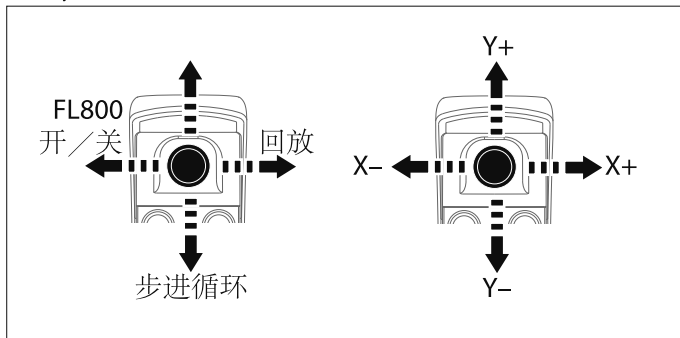
在使用 Leica FL800 ULT 时, 请确保准备好 Doppler Ultrasound (多普勒超声波检测仪) 或同类设备, 以防 ICG/Leica FL800 ULT 程序没有或无法提供充分的血流视图。

5.1 使用 Leica FL800 ULT

- ▶ 打开徠卡手术显微镜的照明。
- ▶ 选择一个用户: 选择“Fluorescence Vascular FL800”用户预设或自己的 Leica FL800 用户。

5.2 Leica FL800 功能控制

例如, 可使用显微镜左手柄控制 Leica FL800 的功能



Leica FL800 开/关

可使用手柄在白光模式 (Leica FL800 关) 和 Leica FL800 模式之间切换。

- ▶ 向左按下操纵杆切换模式。



警告

Leica FL800 照射过量有对病人造成伤害的危险。

- ▶ 避免过长时间和/或过于频繁地使用 Leica FL800 照射。



Leica FL800 模式将在 180 秒 (预设值, 可更改) 内自动禁用, 以防止病人过度暴露于 Leica FL800 照射。



“Leica FL800 打开”功能激活 Leica FL800 ULT 照明和 Leica FL800 ULT 高灵敏摄像头, 并将 Leica FL800 摄像信号转换为系统的视频输出。同时, 在连接的选配录制单元上开始录制 Leica FL800 摄像信号, 并显示适当比例的视频图像。“Leica FL800 关”功能将系统返回到白光模式并禁用 Leica FL800 功能, 停止 Leica FL800 的记录。

回放

- ▶ 如果使用选配的记录单元, 可向右按下操纵杆, 回放记录单元上最后记录的视频。

步进循环

- ▶ 如果使用选配的记录单元, 可重复向下按操纵杆, 切换回以前记录的 Leica FL800 视频文件。

6 保养与维护

! Leica FL800 ULT 是徕卡手术显微镜的附件。关于维修和保养, 请参见徕卡手术显微镜用户手册。

7 遇到以下情况时怎么办?

! 如果电动操作的功能不能正常地运转, 首先要检查以下要点:

- 电源开关是否已经打开?
- 电源线是否连接正确?
- 所有连接电缆是否都连接正确?
- 所有摄像电缆是否都连接正确?

7.1 概述

! 有关徕卡手术显微镜的故障信息, 请参见徕卡手术显微镜用户手册。

7.2 Leica FL800 ULT

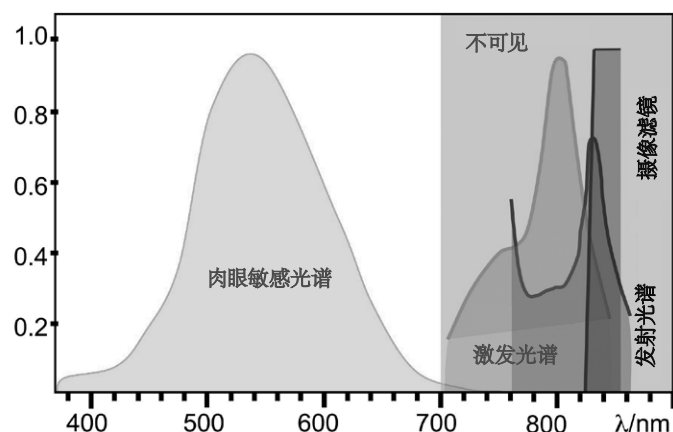
故障	原因	纠正措施
不显示 NIR 近红外图像	FL800 模式未激活	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 检查荧光 LED 状态灯和控制单元是否显示为 FL800 模式。 ▶ 检查是否已将“FL800 开/关”功能分配给手柄的按钮。
显示器上无锐利的 FL800 图像	超出了合适的放大倍率范围	▶ 激活“重设 FL800 近红外变倍”功能, 优化手柄的 Leica FL800 设置, 以便快速准确地定位显微镜。
FL800 图像未正确对准	FL800 摄像头未正确定位在 FL800 双摄像适配器上。	▶ 使用 FL800 测试图样对准 FL800 摄像头。
FL800 图像亮度不够	附近有红外光发射源	▶ 关闭/移除红外光发射源。
	Leica FL800 的亮度保护增强功能已激活	▶ 取消激活亮度保护增强功能, 获取更多 FL800 光。

8 技术参数

8.1 Leica FL800 ULT 技术参数

防护等级	2
荧光激发	790 nm (Leica FL800 ULT)
荧光信号	835 nm (Leica FL800 ULT)

Leica FL800 光谱

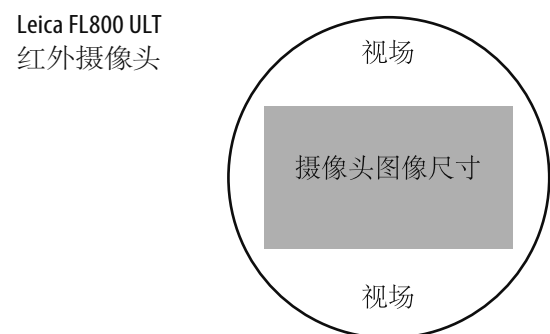


Leica FL800 ULT

图像传感器	1/2" CCD
红外摄像头	内置高灵敏红外摄像头

! 有关徕卡手术显微镜的技术参数, 请参见徕卡手术显微镜用户手册。

摄像头图像尺寸与视场的关系



! 上图显示的可见光摄像头和 Leica FL800 ULT 近红外摄像头的摄像成像范围。请注意, 视场未被记录系统完全覆盖。

8.2 兼容性

徕卡手术显微镜	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo PROVIDO
---------	--

8.3 环境条件


使用时	+10°C 至 +40°C +50°F 至 +104°F 相对湿度 30% 至 95% 气压: 800 mbar 到 1060 mbar
存储	-30°C 至 +70°C -86°F 至 +158°F 相对湿度 10% 至 100% 气压: 500 mbar 到 1060 mbar
运输条件	-30°C 至 +70°C -86°F 至 +158°F 相对湿度 10% 至 100% 气压: 500 mbar 到 1060 mbar

8.4 符合的标准

CE 认证

- 医疗器械指令 93/42/EEC, 包括修正案。
- 分类: IIa 类, 符合该医疗设备指令附录 IX、规则 1 和规则 10。
- 医疗电气设备, 第 1 部分: IEC 60601-1、EN 60601-1、UL 60601-1 中的通用安全要求;
CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90。
- 电磁兼容性: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2。
- Leica Microsystems (Schweiz) AG 的 Medical Division 在质量管理、质量保证和环境管理方面均已通过国际标准 ISO 13485 认证。

9 制造商的电磁兼容性 (EMC) 声明

 Leica FL800 ULT 配合徕卡手术显微镜使用已经过测试。关于电磁兼容性声明, 请参见徕卡手术显微镜用户手册。

联系我们!

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg

电话: +41 71 726 3333 · 传真: +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

