

From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

10 744 763 - Έκδοση 06

CE 0123

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα σύστημα χειρουργικού μικροσκοπίου της Leica.

Κατά το σχεδιασμό των συστημάτων μας δώσαμε ιδιαίτερο βάρος στον εύχρηστο και εύκολα κατανοητό χειρισμό. Θα σας παρακαλούσαμε, ωστόσο, να αφιερώσετε λίγο χρόνο στην ανάγνωση των οδηγιών χρήσης, για να γνωρίσετε και να αξιοποιήσετε τα προτερήματα του χειρουργικού μικροσκοπίου κατά τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

Στην ιστοσελίδα μας μπορείτε να βρείτε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με προϊόντα και υπηρεσίες της Leica Microsystems καθώς και τη διεύθυνση της πλησιέστερης σε σας αντιπροσωπείας.

www.leica-microsystems.com

Ευχαριστούμε που επιλέξατε τα προϊόντα μας. Ελπίζουμε πως θα σας ικανοποιήσει η ποιότητα και η απόδοση του νέου σας χειρουργικού μικροσκοπίου Leica Microsystems.



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

Αποποίηση ευθυνών

Όλα τα τεχνικά χαρακτηριστικά μπορούν να τροποποιηθούν χωρίς ανακοίνωση.

Οι πληροφορίες του παρόντος εγχειριδίου συνδέονται άμεσα με το χειρισμό του εξοπλισμού. Οι ιατρικές αποφάσεις αποτελούν ευθύνη του ιατρού.

Η εταιρεία Leica Microsystems έχει καταβάλλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να διαθέσει ένα πλήρες και σαφές εγχειρίδιο χρήστη, τονίζοντας τα βασικά σημεία της χρήσης του προϊόντος. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες για τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο Leica της περιοχής σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε ποτέ ένα ιατρικό προϊόν της εταιρείας Leica Microsystems χωρίς να έχετε κατανοήσει πλήρως τη χρήση και την απόδοση του προϊόντος.

Αστική ευθύνη

Σχετικά με τη δική μας αστική ευθύνη βλ. τους τυποποιημένους γενικούς και ειδικούς όρους πωλήσεων της εταιρείας μας. Κανένα στοιχείο της παρούσας αποποίησης ευθυνών δεν περιορίζει οποιαδήποτε δική μας ευθύνη κατά τρόπον που δεν επιτρέπεται βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας ούτε αποκλείει καμία από τις ευθύνες μας που δεν μπορούν να αποκλεισθούν βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	2
1.1	Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	2
1.2	Σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης	2
1.3	Προαιρετικά χαρακτηριστικά προϊόντος	2
2	Υποδείξεις ασφαλείας	3
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	3
2.2	Κίνδυνοι από τη χρήση	3
2.3	Υποδείξεις για τον υπεύθυνο	3
2.4	Σήματα	3
3	Περιγραφή	4
3.1	Λειτουργία	4
3.2	Κατασκευή	4
3.3	Χειριστήρια	5
4	Προετοιμασία πριν από την επέμβαση	6
4.1	Ρυθμίσεις	6
4.2	Έλεγχος του φωτισμού Leica FL800 ULT	9
4.3	Κατάλογος ελέγχου πριν από την επέμβαση (Leica FL800 ULT)	10
5	Χειρισμός	11
5.1	Χρήση του Leica FL800 ULT	11
5.2	Έλεγχος των λειτουργιών Leica FL800	11
6	Μέρη και συντήρηση	12
7	Τι να κάνετε όταν...	12
7.1	Γενικά	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Τεχνικά χαρακτηριστικά	13
8.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά Leica FL800 ULT	13
8.2	Συμβατότητα	13
8.3	Περιβαλλοντικές συνθήκες	13
8.4	Πρότυπα που ικανοποιούνται	13
9	Δήλωση κατασκευαστή για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)	14

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Το Leica FL800 ULT είναι προαιρετικό εξάρτημα για χειρουργικά μικροσκόπια Leica.

Στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιγράφονται οι λειτουργίες του Leica FL800 ULT.

Για πληροφορίες και περιγραφή του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του συγκεκριμένου χειρουργικού μικροσκοπίου.



Επιπλέον των σημειώσεων που αφορούν στη χρήση των οργάνων το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας (βλ. κεφάλαιο "Υποδείξεις ασφαλείας")



► Μελετήστε με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

1.2 Σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, έχουν την ακόλουθη σημασία:

Σύμβολο	Λέξη προειδοποίησης	Σημασία
	Προειδοποίηση	Προειδοποίηση για κίνδυνο από τη χρήση ή μη ενδεδειγμένη χρήση, που μπορεί να οδηγήσει σε βαρύ τραυματισμό ή θάνατο.
	Προσοχή	Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση ή αδόκιμη χρήση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.
	Υπόδειξη	Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση ή αδόκιμη χρήση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική υλική, οικονομική και περιβαλλοντική ζημία

Σύμβολο	Λέξη προειδοποίησης	Σημασία
		Χρήσιμες πληροφορίες που βοηθούν το χρήστη στην τεχνικά σωστή και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος.
		Προτροπή ενέργειας: αυτό το σύμβολο επισημαίνει ότι πρέπει να λάβετε ένα συγκεκριμένο μέτρο ή μια σειρά μέτρων.

1.3 Προαιρετικά χαρακτηριστικά προϊόντος

Διάφορα στοιχεία προϊόντος και προαιρετικά εξαρτήματα διατίθενται ως προαιρετικός εξοπλισμός. Η διαθεσιμότητα διαφέρει από χώρα σε χώρα και εξαρτάται από τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σχετικά με τη διαθεσιμότητα.

Τα παρακάτω στιγμιότυπα οθόνης προορίζονται μόνο για σκοπούς αναφοράς και δεν είναι αντιπροσωπευτικά για όλα τα μοντέλα, ωστόσο αφορούν τη λειτουργικότητα του Leica FL800 ULT.

2 Υποδείξεις ασφαλείας

Ένα χειρουργικό μικροσκόπιο Leica με Leica FL800 ULT συνιστά τεχνολογία αιχμής. Ωστόσο, ενδέχεται να ανακύψουν κίνδυνοι κατά τη διάρκεια χειρισμών.

- ▶ Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης και του εγχειριδίου οδηγιών χρήσης του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica και ειδικότερα τις υποδείξεις ασφαλείας.

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

- Το Leica FL800 ULT είναι ένα προαιρετικό εξάρτημα χειρουργικού μικροσκοπίου που χρησιμοποιείται κατά την επέμβαση για την παρατήρηση της ροής του αίματος στην εγκεφαλική αγγειακή περιοχή, της ροής του αίματος των στεφανιαίων αγγείων και των παρακαμπτήριων μοσχευμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων αορτοστεφανιαίας παράκαμψης (CABG), καθώς και της ροής του αίματος κατά τη διάρκεια επεμβάσεων πλαστικής και αναπλαστικής χειρουργικής.

Αντενδείξεις

- Οι ιατρικές αντενδείξεις που αφορούν στη χρήση του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica με Leica FL800 ULT σε συνδυασμό με ένα μέσο φθορισμού είναι εκείνες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση κατάλληλων επώνυμων ουσιών και υπερσύγχρονων τεχνικών εξέτασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των ματιών.

- ▶ Να μην χρησιμοποιείται Leica FL800 ULT στην οφθαλμολογία.

2.2 Κίνδυνοι από τη χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης λόγω μη αποστειρωμένων επιφανειών προσομοίωσης Leica FL800 ULT.

- ▶ Ελέγχετε το φωτισμό του Leica FL800 ULT αποκλειστικά σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή από μη εγκεκριμένα μέσα φθορισμού

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μέσα φθορισμού εγκεκριμένα για την προγραμματισμένη εφαρμογή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή από υπερβολική ακτινοβολία Leica FL800

- ▶ Αποφεύγετε την παρατεταμένη ή/και υπερβολικά συχνή χρήση ακτινοβολίας Leica FL800.
- ▶ Η λειτουργία Leica FL800 απενεργοποιείται αυτόματα το αργότερα μετά 180 δευτερόλεπτα προκειμένου να αποτραπεί η υπερβολική έκθεση του ασθενούς στην ακτινοβολία Leica FL800.

2.3 Υποδείξεις για τον υπεύθυνο

- ▶ Κατά τη χρήση του Leica FL800 ULT φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμη συσκευή Doppler υπερήχων η παρόμοια, σε περίπτωση απεικόνισης μηδενικής ή ανεπαρκούς ροής αίματος από τη διαδικασία ICG/Leica FL800 ULT.

2.4 Σήματα

Ετικέτα τύπου



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Περιγραφή

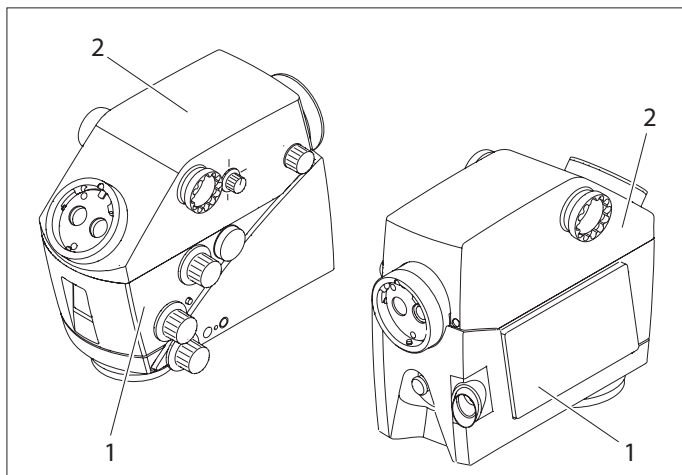
3.1 Λειτουργία

Ο φωτισμός του Leica FL800 ULT είναι ένας λαμπτήρας xenon και βρίσκεται στο χειρουργικό μικροσκόπιο Leica. Ο λαμπτήρας παρέχει ορατό φως και το φάσμα Leica FL800. Αυτή η εικόνα δεν μπορεί να παρατηρηθεί μέσω του χειρουργικού μικροσκοπίου, αλλά καταγράφεται με ειδική κάμερα και προβάλλεται στην οθόνη. Χρησιμοποιώντας τις χειρολαβές ή μέσω των ρυθμίσεων χρήστη μπορείτε να εναλλάσσετε μεταξύ του ορατού φωτός και του φωτός Leica FL800.

3.2 Κατασκευή

Το Leica FL800 ULT είναι ένα προαιρετικό εξάρτημα για ένα χειρουργικό μικροσκόπιο Leica.

3.2.1 Φορέας οπτικού συστήματος και Leica FL800 ULT

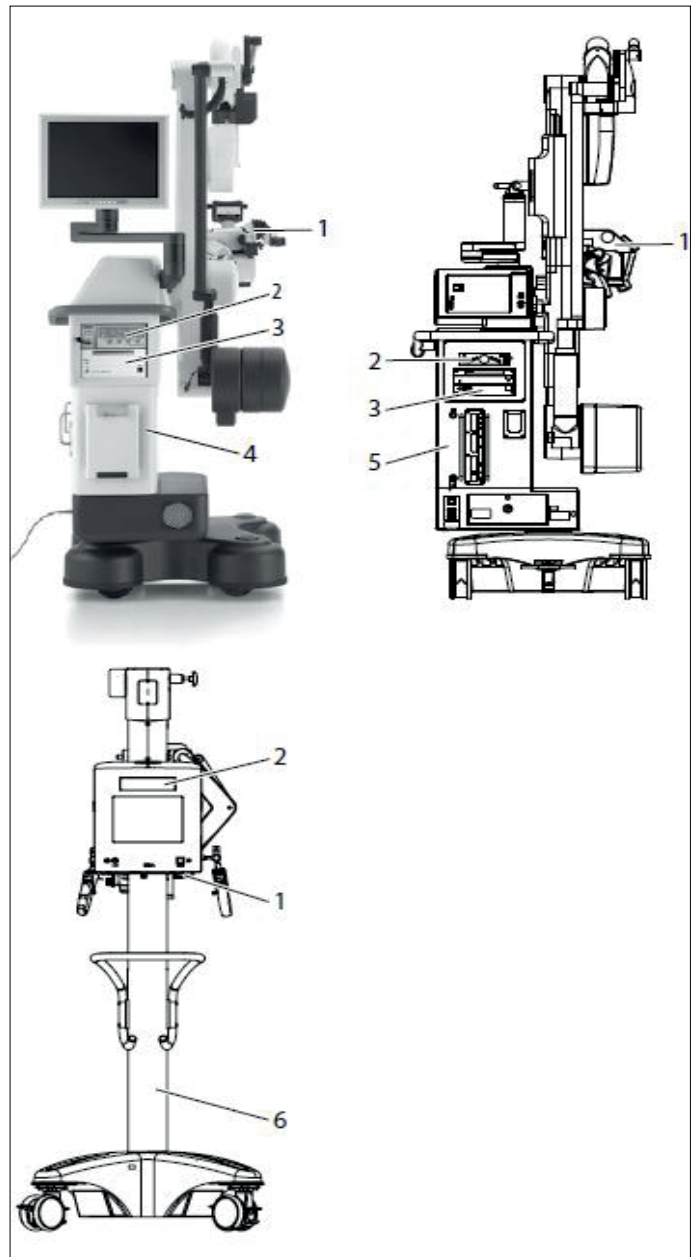


- 1 Φορέας οπτικού συστήματος Leica
2 Leica FL800 ULT

- Εξαρτήματα συστήματος Leica FL800 ULT ενσωματωμένα στο κοινό περίβλημα του ULT
- Φορέας οπτικού συστήματος με ενσωματωμένη κάμερα για ορατό φως Leica HD C100 (προαιρετικός)
- Διεπαφή για βοηθούς, στην αριστερή ή στη δεξιά πλευρά ή στην πίσω πλευρά
- Διεπαφές κύριου χειρουργού και πίσω βοηθού, με δυνατότητα περιστροφής 360° αμφότερες
- Διεπαφή πίσω βοηθού με κουμπί ρύθμισης εστίασης ακριβείας

3.2.2 Βάση

Παρακάτω παρέχεται ένα υπόδειγμα χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.

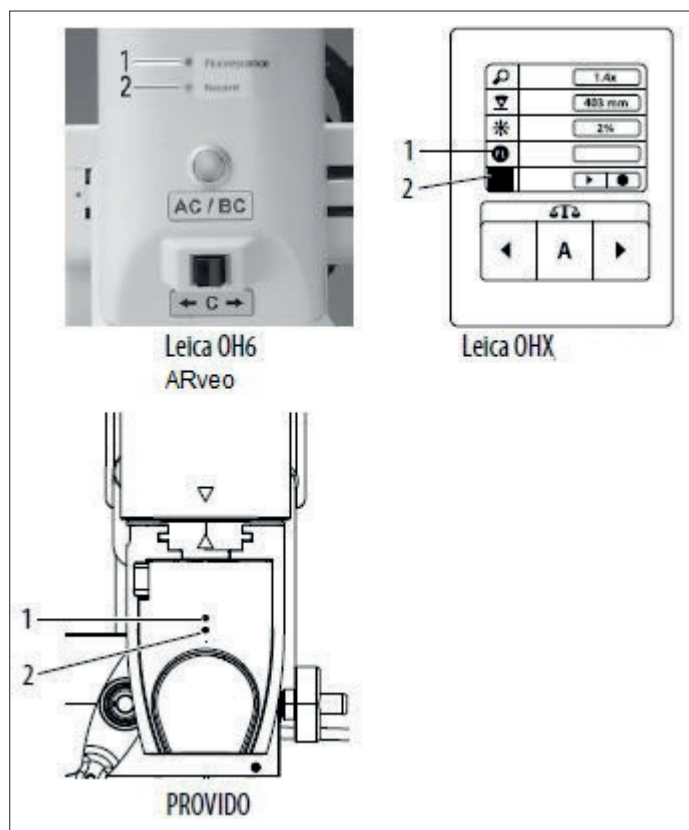


- 1 Φορέας οπτικού συστήματος Leica M530
2 Μονάδα ελέγχου κάμερας (προαιρετική)
3 Μονάδα ελέγχου συστήματος τεκμηρίωσης (προαιρετική)
4 Χειρουργικό μικροσκόπιο Leica M530 OH6 και ARveo
5 Χειρουργικό μικροσκόπιο Leica M530 OHX
6 Βάση PROVIDO

3.3 Χειριστήρια

3.3.1 Φωτοδιόδοι κατάστασης (προαιρετικές)

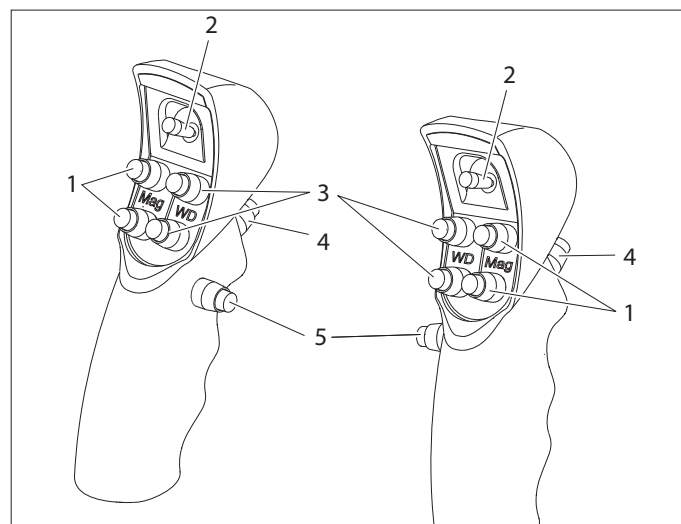
! Οι φωτοδιόδοι κατάστασης δεν είναι διαθέσιμες σε όλα τα χειρουργικά μικροσκόπια Leica.



Όταν παρέχονται στον περιστροφικό βραχίονα, οι παρακάτω φωτοδιόδοι είναι σημαντικές για την εφαρμογή Leica FL800 ULT:

- 1 Φωτοδιόδος κατάστασης για φθορισμό
 - Η φωτοδιόδος ανάβει με κίτρινο χρώμα = λειτουργία Leica FL800
 - Η φωτοδιόδος ανάβει με πράσινο χρώμα = λειτουργία αναπαραγωγής Leica FL800
- 2 Φωτοδιόδος κατάστασης εγγραφής
 - Η φωτοδιόδος ανάβει με κόκκινο φως = εγγραφή σε εξέλιξη

3.3.2 Χειρολαβές

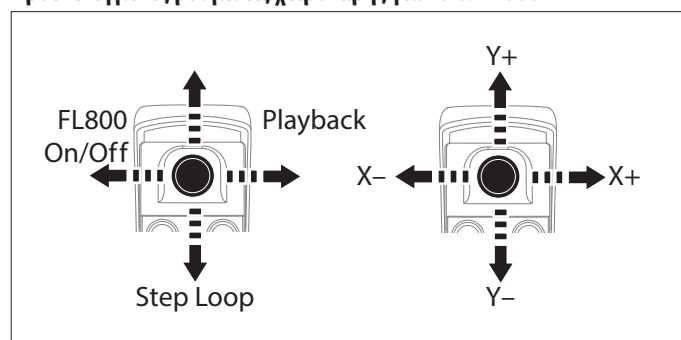


Αντιστοίχιση στις εργοστασιακές ρυθμίσεις

- 1 Μεγέθυνση
- 2 Μοχλός 4 λειτουργιών τύπου Joystick
- 3 Απόσταση εργασίας
- 4 Απασφάλιση όλων των φρένων
- 5 Απασφάλιση προεπιλεγμένων φρένων

! Μπορείτε να αντιστοιχίσετε τους διακόπτες 1, 2, 3 και 5 των χειρολαβών ξεχωριστά για κάθε χρήστη στο μενού διαμόρφωσης.
Σε όλες τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις, το πλήκτρο (4) απασφαλίζει όλα τα φρένα. Αυτό το πλήκτρο δεν είναι διαμορφώσιμο. Για το μοχλό τύπου Joystick και τα άλλα πλήκτρα είναι διαθέσιμες προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ανάλογες της εκάστοτε εργασίας.

Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις χειρολαβής για Leica FL800



3.3.3 Μονάδα συστήματος εγγραφής (προαιρετική)

! Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντίστοιχης μονάδας συστήματος εγγραφής.

4 Προετοιμασία πριν από την επέμβαση

4.1 Ρυθμίσεις

Προσαρμογές στη μονάδα ελέγχου χειρουργικού μικροσκοπίου Leica για Leica FL800 ULT

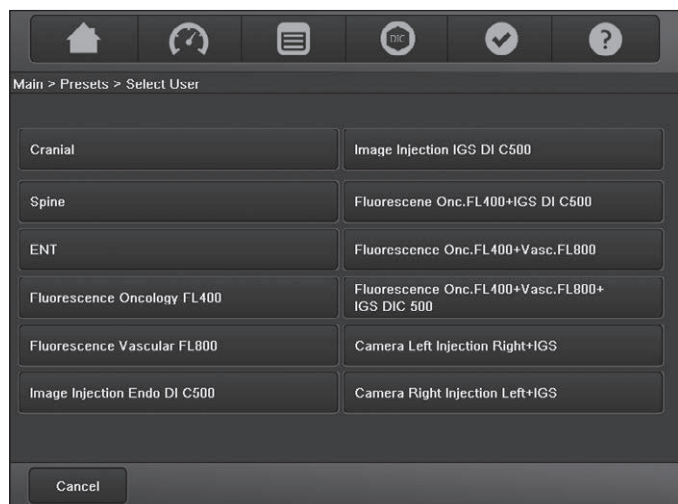
! Βεβαιώνετε ότι τα προαιρετικά εξαρτήματα Leica FL800 ULT είναι ενεργοποιημένα στον κατάλογο προαιρετικών εξαρτημάτων του μενού σέρβις του δικού σας χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.

Κατόπιν αυτού, η αντίστοιχη τρέχουσα λειτουργία προβάλλεται στη δεξιά πλευρά της γραμμής κατάστασης της μονάδας ελέγχου και επισημαίνεται από τις φωτοδιόδους στον περιστροφικό βραχίονα.

Χρήση του προεπιλεγμένου χρήστη "Fluorescence Vascular FL800"

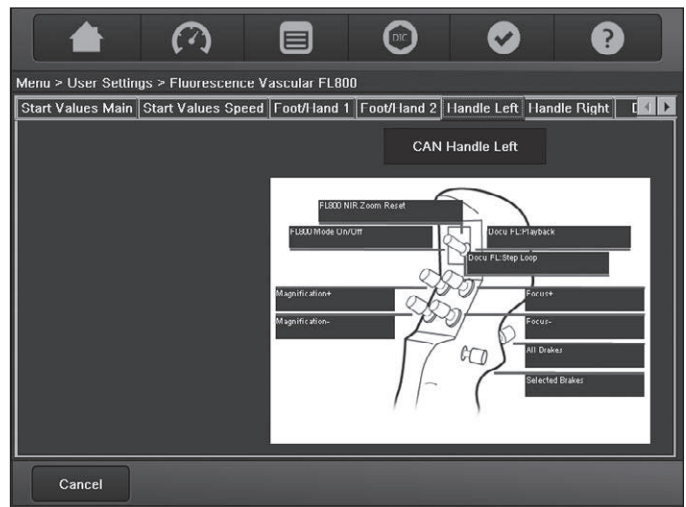


- ▶ Στο μενού "Main" κάντε κλικ στο κουμπί "Presets". Εμφανίζονται οι διαθέσιμες προεπιλεγμένες ρυθμίσεις.



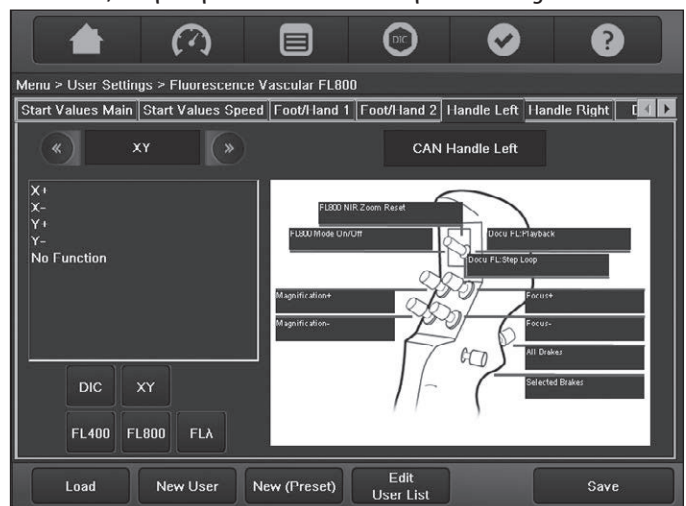
- ▶ Επιλέξτε τον προεπιλεγμένο χρήστη "Fluorescence Vascular FL800".
- ▶ Κάνετε κλικ στο κουμπί "Select".

Ο προεπιλεγμένος χρήστης που επιλέξατε προβάλλεται στην επάνω γραμμή.



Ανάθεση λειτουργιών στη χειρολαβή

- ▶ Κάνετε κλικ στο κουμπί "Show Settings".
- ▶ Επιλέξτε την καρτέλα "Handle Left" ή "Handle Right".



Προβάλλεται μια επισκόπηση των κουμπιών της αριστερής χειρολαβής των λειτουργιών Leica FL800 που είναι λειτουργικά.

Τροποποίηση του προεπιλεγμένου χρήστη "Fluorescence Vascular FL800"

! Εάν έχετε προσαρμόσει τις ρυθμίσεις του προεπιλεγμένου χρήστη "Fluorescence Vascular FL800" στις δικές σας ανάγκες κατά την εφαρμογή, μπορείτε να τις υιοθετήσετε και να τις αποθηκεύσετε με νέο όνομα χρήστη.

- ▶ Στο μενού "User settings" κάνετε κλικ στην επιλογή "Save" και μετά "Save as".
- ▶ Επιλέξτε μια κενή θέση στον κατάλογο χρηστών.
- ▶ Πληκτρολογήστε το επιθυμητό όνομα χρήστη.
- ▶ Κάνετε κλικ στο κουμπί "Save" για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις σας με το όνομα χρήστη που έχετε πληκτρολογήσει στην επιθυμητή θέση.

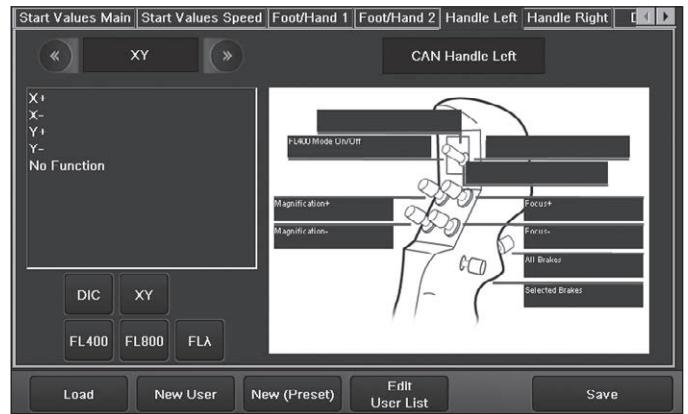
! Μπορείτε να επεξεργαστείτε αυτές τις ρυθμίσεις ανά πάσα στιγμή μέσω του μενού "User Settings".

Δημιουργία του δικού σας χρήστη FL800

- ▶ Κάνετε κλικ στο κουμπί γρήγορης πρόσβασης "Menu" και επιλέξτε "User Settings".



- ▶ Επιλέξτε "New User".
- ▶ Ανοίξτε την καρτέλα "Handle Left" ή "Handle Right" για να αντιστοιχίσετε λειτουργίες FL800 με τη χειρολαβή.



- ▶ Στο αριστερό πεδίο επιλογής, επιλέξτε την ομάδα λειτουργιών "Fluorescence" πατώντας το "αριστερό σύμβολο" ή το "δεξιό σύμβολο".
- ▶ Αντιστοιχίστε τη λειτουργία "FL800 Mode On/Off" με οποιοδήποτε κουμπί επιλέγοντας την επιθυμητή λειτουργία.
- ▶ Κατόπιν αυτού κάνετε κλικ στο πεδίο ετικέτας του επιθυμητού κουμπιού για να αντιστοιχίσετε την επιθυμητή λειτουργία.
- ▶ Κάνετε κλικ στο κουμπί "Save".
- ▶ Επιλέξτε μια κενή θέση στον κατάλογο χρηστών.
- ▶ Καταχωρίστε το επιθυμητό όνομα χρήστη με το πληκτρολόγιο, π.χ., "icG User".
- ▶ Κάνετε κλικ στο κουμπί "Save" για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις σας με το όνομα χρήστη που έχετε πληκτρολογήσει στην επιθυμητή θέση.

! Στο μενού σέρβις μπορείτε να ρυθμίσετε μια τιμή για τη μέγιστη διάρκεια της λειτουργίας Leica FL800 από 10 έως 180 δευτερόλεπτα.

Φωτεινότητα

- ▶ Ανοίξτε την καρτέλα "FL" για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα σε κατάλληλο επίπεδο στη λειτουργία FL800.



Εστίαση ακριβείας βίντεο

Το Leica FL800 ULT προσφέρει εστίαση ακριβείας και επαναφορά παρεστίασης της εστίασης βίντεο.



Η εστίαση βίντεο μπορεί να προσαρμόζεται στις ανάγκες σας, πατώντας το κουμπί εστίασης προς τα επάνω (3) ή/και κάτω (1). Αυτή η εντολή μπορεί να δοθεί στο GUI και από τη χειρολαβή, εάν έχει οριστεί.

! Η προσαρμογή εστίασης λειτουργεί και στις δύο κατευθύνσεις με μια ατελείωτη κυκλική κίνηση.

Η εστίαση ακριβείας βίντεο μπορεί να επαναπροσαρμοστεί στη θέση παρεστίασης πιέζοντας το κουμπί παρεστίασης (2). Έπειτα, το εστιακό επίπεδο βίντεο θα ευθυγραμμιστεί για όλους τους παρατηρητές με μηδενικές διόπτρες αντίστοιχα με σωστές μεμονωμένες ρυθμίσεις διοπτρών. Αυτή η εντολή μπορεί να δοθεί επίσης στο GUI και από τη χειρολαβή, εάν έχει οριστεί.

4.2 Έλεγχος του φωτισμού Leica FL800 ULT



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης λόγω μη αποστειρωμένων επιφανειών προσομοίωσης Leica FL800 ULT.

- ▶ Ελέγχετε το φωτισμό του Leica FL800 ULT αποκλειστικά σε μη αποστειρωμένο περιβάλλον.

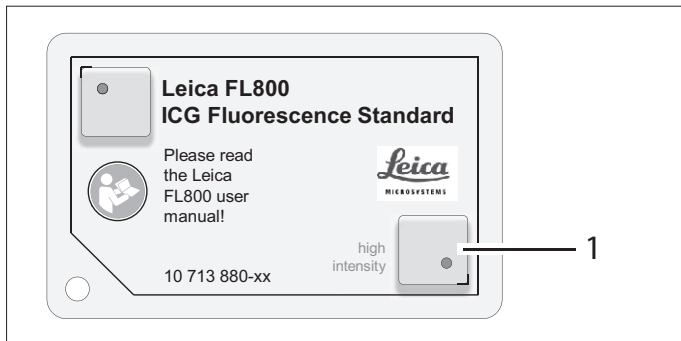
- ▶ Τοποθετήστε την επιφάνεια προσομοίωσης Leica FL800 κάτω από το μικροσκόπιο.
- ▶ Εστιάστε το μικροσκόπιο σε χαμηλή μεγέθυνση. Η επιφάνεια προσομοίωσης Leica FL800 θα είναι ορατή στο μικροσκόπιο σε λειτουργία λευκού φωτός.

! Φροντίστε να διασφαλίσετε την ακριβή παραεστιακή ρύθμιση του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τις παραεστιακές ρυθμίσεις.

- ▶ Ενεργοποιήστε τη λειτουργία Leica FL800 με τη χειρολαβή. Ένα συνδεδεμένο κάτοπτρο θα προβάλλει την εικόνα Leica FL800 της επιφάνειας προσομοίωσης ICG.

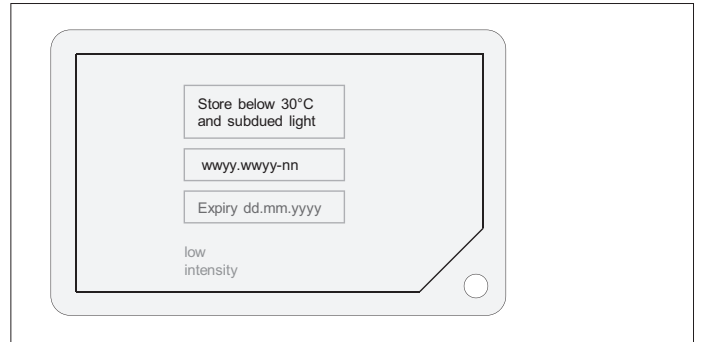
Επιφάνεια προσομοίωσης Leica FL800 σε λειτουργία λευκού φωτός

- Μπροστινή πλευρά



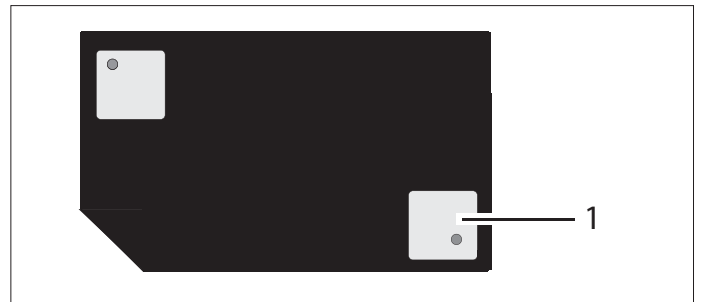
1 Επιφάνεια προσομοίωσης ICG

- Πίσω πλευρά

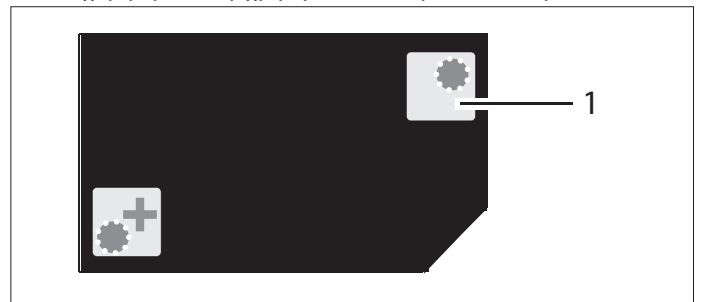


Επιφάνεια προσομοίωσης Leica FL800 σε λειτουργία FL800

- Με υψηλή ένταση, χρησιμοποιείτε τη μπροστινή πλευρά



- Με χαμηλή ένταση, χρησιμοποιείτε την πίσω πλευρά



1 Επιφάνεια προσομοίωσης ICG

4.3 Κατάλογος ελέγχου πριν από την επέμβαση (Leica FL800 ULT)

Καθαρισμός προαιρετικών οπτικών εξαρτημάτων

- ▶ Ελέγχετε την καθαριότητα των προαιρετικών οπτικών.
- ▶ Αφαιρέστε τη σκόνη και τους ρύπους.

Εφαρμογή Leica FL800 ULT

- ▶ Κατά τη χρήση του Leica FL800 ULT φροντίζετε ώστε να υπάρχει διαθέσιμη συσκευή Doppler υπερήχων η παρόμοια, σε περίπτωση απεικόνισης μηδενικής ή ανεπαρκούς ροής αίματος από τη διαδικασία ICG/Leica FL800 ULT.

Εξισορρόπηση

- ▶ Εξισορροπήστε το μικροσκόπιο μετά την επανεγκατάσταση (βλ. εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica).

Έλεγχος λειτουργίας

- ▶ Ενεργοποιήστε το μικροσκόπιο.
- ▶ Ενεργοποιήστε το φωτισμό.
- ▶ Ελέγχετε το φωτισμό Leica FL800 ULT σύμφωνα με την ενότητα 4.2.



Βλ. επίσης τον οδηγό γρήγορης αναφοράς Leica FL800 ULT.

Στειρότητα

- ▶ Τοποθετήστε το αποστειρωμένο κάλυμμα.



Για τα αποστειρώσιμα εξαρτήματα του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης.

5 Χειρισμός



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή από μη εγκεκριμένα μέσα φθορισμού

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μέσα φθορισμού εγκεκριμένα για την προγραμματισμένη εφαρμογή.



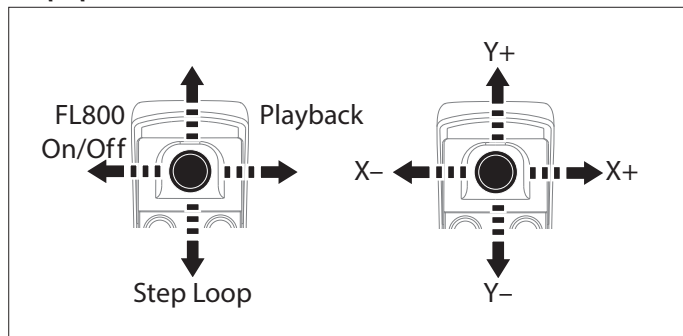
Κατά τη χρήση του Leica FL800 ULT φροντίστε ώστε να υπάρχει διαθέσιμη συσκευή Doppler υπερήχων η παρόμοια, σε περίπτωση απεικόνισης μηδενικής ή ανεπαρκούς ροής αίματος από τη διαδικασία ICG/Leica FL800 ULT.

5.1 Χρήση του Leica FL800 ULT

- ▶ Ανάψτε το φωτισμό του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.
- ▶ Επιλέξτε ένα χρήστη: επιλέξτε τον προεπιλεγμένο χρήστη "Fluorescence Vascular FL800" ή ένα δικό σας χρήστη Leica FL800.

5.2 Έλεγχος των λειτουργιών Leica FL800

Έλεγχος των λειτουργιών Leica FL800, π.χ., στην αριστερή χειρολαβή του μικροσκοπίου



Leica FL800 On/Off

Η χειρολαβή καθιστά δυνατή τη μεταγωγή μεταξύ της λειτουργίας λευκού φωτός (Leica FL800 Off) και της λειτουργίας Leica FL800.

- ▶ Πιέστε το μοχλό joystick προς τα αριστερά για εναλλαγή των λειτουργιών.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενή από υπερβολική ακτινοβολία Leica FL800

- ▶ Αποφεύγετε την παρατεταμένη ή/και υπερβολικά συχνή χρήση ακτινοβολίας Leica FL800.



Η λειτουργία Leica FL800 απενεργοποιείται αυτόματα το αργότερο μετά 180 δευτερόλεπτα (προεπιλεγμένη ρύθμιση, η τιμή μπορεί να τροποποιηθεί) προκειμένου να αποτραπεί η υπερβολική έκθεση του ασθενούς στην ακτινοβολία Leica FL800.



Η λειτουργία "Leica FL800 On" ενεργοποιεί το φωτισμό Leica FL800 ULT και την ευαίσθητη κάμερα Leica FL800 ULT και ρυθμίζει το σήμα βίντεο Leica FL800 στην έξοδο βίντεο του συστήματος.

Ταυτόχρονα αρχίζει η εγγραφή του σήματος βίντεο Leica FL800 σε μια συνδεδεμένη προαιρετική μονάδα εγγραφής και προβάλλεται το σήμα βίντεο στη σωστή κλίμακα.

Η λειτουργία "Leica FL800 Off" επαναφέρει το σύστημα στη λειτουργία λευκού φωτός και απενεργοποιεί τις λειτουργίες Leica FL800, ενώ τερματίζεται η εγγραφή Leica FL800.

Playback

- ▶ Εάν διατίθεται μια προαιρετική μονάδα εγγραφής, με πίεση του μοχλού joystick προς τα δεξιά αρχίζει η αναπαραγωγή της τελευταίας εγγραφής στη μονάδα εγγραφής.

Step loop

- ▶ Εάν διατίθεται μια προαιρετική μονάδα εγγραφής, με επανειλημμένη πίεση του μοχλού joystick προς τα κάτω μπορείτε να επιστρέψετε σε προηγούμενες εγγραφές Leica FL800.

6 Μέριμνα και συντήρηση

! Το Leica FL800 ULT είναι ένα προαιρετικό εξάρτημα για ένα χειρουργικό μικροσκόπιο Leica. Για φροντίδα και τη συντήρηση ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.

7 Τι να κάνετε όταν...

! Σε κάθε περίπτωση βλάβης ηλεκτροκίνητων λειτουργιών ελέγξτε καταρχάς τα εξής:

- Έχει ενεργοποιηθεί ο γενικός διακόπτης;
- Έχουν συνδεθεί σωστά τα ηλεκτρικά καλώδια;
- Έχουν συνδεθεί σωστά όλα τα καλώδια σύνδεσης;
- Έχουν συνδεθεί σωστά όλα τα καλώδια βίντεο;

7.1 Γενικά

! Για δυσλειτουργίες του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.

7.2 Leica FL800 ULT

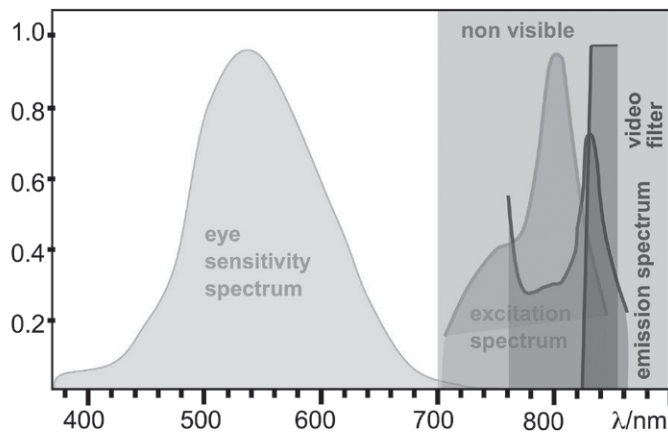
Βλάβη	Αιτία	Αποκατάσταση
Δεν προβάλλεται καμία εικόνα NIR	Η λειτουργία FL800 δεν είναι ενεργή	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ελέγξτε αν η φωτοдиодος φθορισμού και η μονάδα ελέγχου σηματοδοτούν τη λειτουργία FL800. ▶ Ελέγξτε αν η λειτουργία On/Off FL800 έχει αντιστοιχιστεί με ένα κουμπί της χειρολαβής.
Καμία ευκρινής εικόνα FL800 στην οθόνη	Εργάζεστε σε εύρος υπερβολικής μεγέθυνσης.	▶ Ενεργοποιήστε τη λειτουργία "FL800 NIR Zoom Reset" για τη βελτιστοποίηση της ρύθμισης Leica FL800 στη χειρολαβή προκειμένου να τοποθετήσετε γρήγορα το μικροσκόπιο στην ενδεδειγμένη θέση.
Εσφαλμένη ευθυγράμμιση της εικόνας FL800	Η κάμερα FL800 δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο διπλό προσαρμογέα εικόνας FL800 (Dual Video Adapter).	▶ Χρησιμοποιήστε την επιφάνεια προσομοίωσης FL800 για να ευθυγραμμίσετε την κάμερα FL800.
Η φωτεινότητα της εικόνας FL800 δεν είναι επαρκής	Πηγές εκπομπής υπέρυθρης ακτινοβολίας στον περιβάλλοντα χώρο	▶ Απενεργοποιήστε/απομακρύνετε τις πηγές εκπομπής υπέρυθρης ακτινοβολίας.
	Η λειτουργία BrightCare Plus ενεργή για Leica FL800	▶ Απενεργοποιήστε τη λειτουργία BrightCare Plus για να εξασφαλίσετε περισσότερο φως FL800.

8 Τεχνικά χαρακτηριστικά

8.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά Leica FL800 ULT

Κατηγορία προστασίας	2
Διέγερση φθορισμού	790 nm (Leica FL800 ULT)
Σήμα φθορισμού	835 nm (Leica FL800 ULT)

Φάσματα Leica FL800



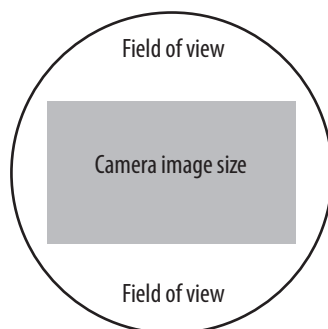
Leica FL800 ULT

Αισθητήρας εικόνας	1/2" CCD
Κάμερα NIR	Υψηλής ευαισθησίας, ενσωματωμένη στο σύστημα NIR βιντεοκάμερα

! Για τεχνικά χαρακτηριστικά του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.

Μέγεθος εικόνας κάμερας σε συνάρτηση με το οπτικό πεδίο

Leica FL800 ULT
Κάμερα NIR



! Στο σχήμα παρουσιάζεται το μέγεθος εικόνας κάμερας σε συνάρτηση με το οπτικό πεδίο για την οπτική βιντεοκάμερα και την κάμερα NIR Leica FL800 ULT. Λάβετε υπόψη ότι το οπτικό πεδίο δεν καλύπτεται πλήρως από το σύστημα τεκμηρίωσης.

8.2 Συμβατότητα

Χειρουργικά μικροσκόπια	Leica M530 OH6
Leica	Leica M530 OHX
	ARveo
	PROVIDO

8.3 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Κατά τη χρήση	+10 °C έως +40 °C +50 °F έως +104 °F Σχετική υγρασία 30 % έως 95 % Ατμοσφαιρική πίεση 800 mbar έως 1060 mbar
---------------	---

Αποθήκευση	-30 °C έως +70 °C -86 °F έως +158 °F Σχετική υγρασία 10 % έως 100 % 500 mbar έως 1060 mbar ατμοσφαιρική πίεση
------------	--

Μεταφορά	-30 °C έως +70 °C -86 °F έως +158 °F σχετική υγρασία 10 % έως 100 % ατμοσφαιρική πίεση 500 mbar έως 1060 mbar
----------	--

8.4 Πρότυπα που ικανοποιούνται

Συμμόρφωση CE

- Οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων τροποποιήσεων
- Ταξινόμηση Κατηγορία, σύμφωνα με το παράρτημα IX, κανόνας 1 και κανόνας 10 της οδηγίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια IEC 60601-1, EN 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2.
- Το Medical Division, εντός της Leica Microsystems (Schweiz) AG, διαθέτει πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης για το διεθνές πρότυπο ISO 13485 σχετικά με τη διαχείριση ποιότητας, τη διασφάλιση ποιότητας και την περιβαλλοντική διαχείριση.

9 Δήλωση κατασκευαστή για την Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (ΗΜΣ)



Το Leica FL800 ULT έχει ελεγχθεί σε συνδυασμό με χειρουργικά μικροσκόπια Leica. Για τη δήλωση ΗΜΣ ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του χειρουργικού μικροσκοπίου Leica.

