

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

# Leica FL800 ULT

**Manual de instrucciones**

10 744 763 - Versión 06



---

Gracias por haber elegido un sistema de microscopio quirúrgico Leica. Durante el desarrollo de nuestros sistemas, hemos procurado ante todo que el manejo de los mismos sea sencillo e intuitivo. Aun así, lea atentamente el manual de instrucciones para conocer todas las ventajas de su nuevo microscopio quirúrgico.

Además, podrá obtener información valiosa sobre los productos y las prestaciones de Leica Microsystems, así como localizar a su representante de Leica más cercano en nuestro sitio web:

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

Le agradecemos que se haya decidido por nuestros productos. Esperamos que disfrute de la calidad y el rendimiento de su microscopio quirúrgico de Leica Microsystems.



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

### **Aviso legal**

Todas las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso. La información ofrecida en este manual está relacionada directamente con el manejo del equipo. Las decisiones médicas son responsabilidad del especialista. Leica Microsystems ha realizado todos los esfuerzos posibles para ofrecer un manual de instrucciones completo y claro en el que se destacan las áreas principales de utilización del producto. Si fuera necesario obtener información adicional sobre el uso del producto, póngase en contacto con su comercial local de Leica.

No utilice nunca un producto médico de Leica Microsystems si no cuenta con conocimientos completos sobre el uso y las prestaciones del mismo.

### **Responsabilidad**

Para conocer nuestra responsabilidad, consulte nuestros términos y condiciones de venta estándares. Ningún aspecto de esta exención de responsabilidad limitará cualquier responsabilidad por nuestra parte que no esté prevista por la legislación vigente, ni nos eximirá de las responsabilidades previstas por la legislación vigente.

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción</b>	<b>2</b>
1.1	Observaciones sobre este manual de instrucciones	2
1.2	Símbolos empleados en este manual de instrucciones	2
1.3	Características opcionales del producto	2
<b>2</b>	<b>Indicaciones de seguridad</b>	<b>3</b>
2.1	Uso previsto	3
2.2	Peligros de uso	3
2.3	Indicaciones para el responsable	3
2.4	Rotulación	3
<b>3</b>	<b>Descripción</b>	<b>4</b>
3.1	Función	4
3.2	Diseño	4
3.3	Controles	5
<b>4</b>	<b>Preparativos para la cirugía</b>	<b>6</b>
4.1	Ajustes	6
4.2	Comprobación de la iluminación del Leica FL800 ULT	9
4.3	Lista de control previa a la operación (Leica FL800 ULT)	10
<b>5</b>	<b>Manejo</b>	<b>11</b>
5.1	Uso del Leica FL800 ULT	11
5.2	Control de las funciones del Leica FL800	11
<b>6</b>	<b>Cuidado y mantenimiento</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>¿Qué hacer si...?</b>	<b>12</b>
7.1	Generalidades	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
<b>8</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>13</b>
8.1	Datos técnicos Leica FL800 ULT	13
8.2	Compatibilidad	13
8.3	Condiciones ambientales	13
8.4	Normas que cumple	13
<b>9</b>	<b>Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)</b>	<b>14</b>

# 1 Introducción

## 1.1 Observaciones sobre este manual de instrucciones

El Leica FL800 ULT es un accesorio para los microscopios quirúrgicos Leica.

En este manual de instrucciones se describen las funciones del Leica FL800 ULT.

Si desea ver la información y la descripción del microscopio quirúrgico Leica, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico correspondiente.



Además de las indicaciones sobre la utilización de los instrumentos, este manual de instrucciones ofrece información importante sobre seguridad (véase el capítulo "Indicaciones de seguridad")



► Lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

## 1.2 Símbolos empleados en este manual de instrucciones

Los símbolos empleados en el presente manual de instrucciones tienen el significado siguiente:

Símbolo	Término de advertencia	Significado
	<b>Advertencia</b>	Advierte de una situación de riesgo potencial o un uso incorrecto que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
	<b>Precaución</b>	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar daños personales leves o moderados.
	<b>Nota</b>	Advierte de una situación de riesgo potencial o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar importantes daños materiales, económicos o medioambientales.
		Información útil que ayuda al usuario a utilizar el producto de manera eficaz y técnicamente correcta.
►		Necesidad de actuación; este símbolo indica que debe realizar una acción específica o una serie de acciones.

## 1.3 Características opcionales del producto

Existen diferentes características y accesorios del producto disponibles de manera opcional. Su disponibilidad varía en función del país y está sujeta a las exigencias legales locales. Póngase en contacto con su comercial para conocer la disponibilidad.

Las capturas de pantalla que se muestran a continuación son solo de referencia y no son representativas de todos los modelos. Sin embargo, las funcionalidades del Leica FL800 ULT sí están representadas.

## 2 Indicaciones de seguridad

El microscopio quirúrgico Leica con Leica FL800 ULT cuenta con tecnología de vanguardia. No obstante, durante el servicio se pueden producir situaciones de peligro.

- ▶ Tenga siempre presentes las especificaciones incluidas en este manual de instrucciones y en el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica, en especial las indicaciones de seguridad.

### 2.1 Uso previsto

- El Leica FL800 ULT es un accesorio para microscopios quirúrgicos que se utiliza para visualizar el flujo sanguíneo intraoperatorio en el área vascular cerebral, el flujo sanguíneo de los injertos de derivación e injertos vasculares coronarios durante las intervenciones de injerto de revascularización coronaria (CABG), y el flujo sanguíneo durante la cirugía plástica y de reconstrucción.

#### Contraindicaciones

- Las contraindicaciones médicas para el uso del microscopio quirúrgico Leica con Leica FL800 ULT en combinación con un medio de fluorescencia son las habituales en caso de usar sustancias adecuadas de buena calidad y técnicas de examen de última generación.



#### ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones en los ojos.**

- ▶ No utilice el Leica FL800 ULT en oftalmología.

### 2.2 Peligros de uso



#### ADVERTENCIA

**Riesgo de infección debido a que los ejemplos de prueba del Leica FL800 ULT no son estériles.**

- ▶ Compruebe la iluminación del Leica FL800 ULT solo en un entorno no estéril.



#### ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones para el paciente si se usan medios de fluorescencia no autorizados.**

- ▶ Utilice únicamente los medios de fluorescencia autorizados para la aplicación prevista.



#### ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones para el paciente debido a un exceso de radiación del Leica FL800.**

- ▶ Evite el uso prolongado o excesivamente frecuente de la radiación del Leica FL800.
- ▶ El modo Leica FL800 se desactiva de forma automática transcurrido un máximo de 180 segundos para evitar un exceso de exposición del paciente a la radiación del Leica FL800.

### 2.3 Indicaciones para el responsable

- ▶ Si utiliza el Leica FL800 ULT, asegúrese de disponer de un ultrasonido Doppler o similar, por si no logra visualizar el flujo sanguíneo o la visualización es insuficiente mediante el procedimiento ICG/Leica FL800 ULT.

### 2.4 Rotulación

#### Etiqueta de tipo



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

## 3 Descripción

### 3.1 Función

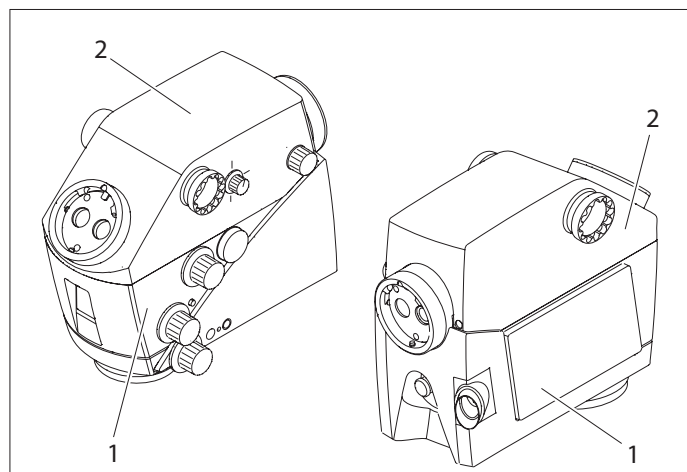
La iluminación del Leica FL800 ULT procede de una lámpara de xenón y se encuentra en el microscopio quirúrgico Leica. Esta lámpara proporciona luz visible y el espectro del Leica FL800. Esta imagen no se puede observar a través del microscopio quirúrgico, sino que se registra mediante una cámara especial y se visualiza en el monitor.

Mediante las empuñaduras o los ajustes de usuario puede conmutar entre la luz visible y la luz del Leica FL800.

### 3.2 Diseño

El Leica FL800 ULT es un accesorio para un microscopio quirúrgico Leica.

#### 3.2.1 Portaópticas y Leica FL800 ULT

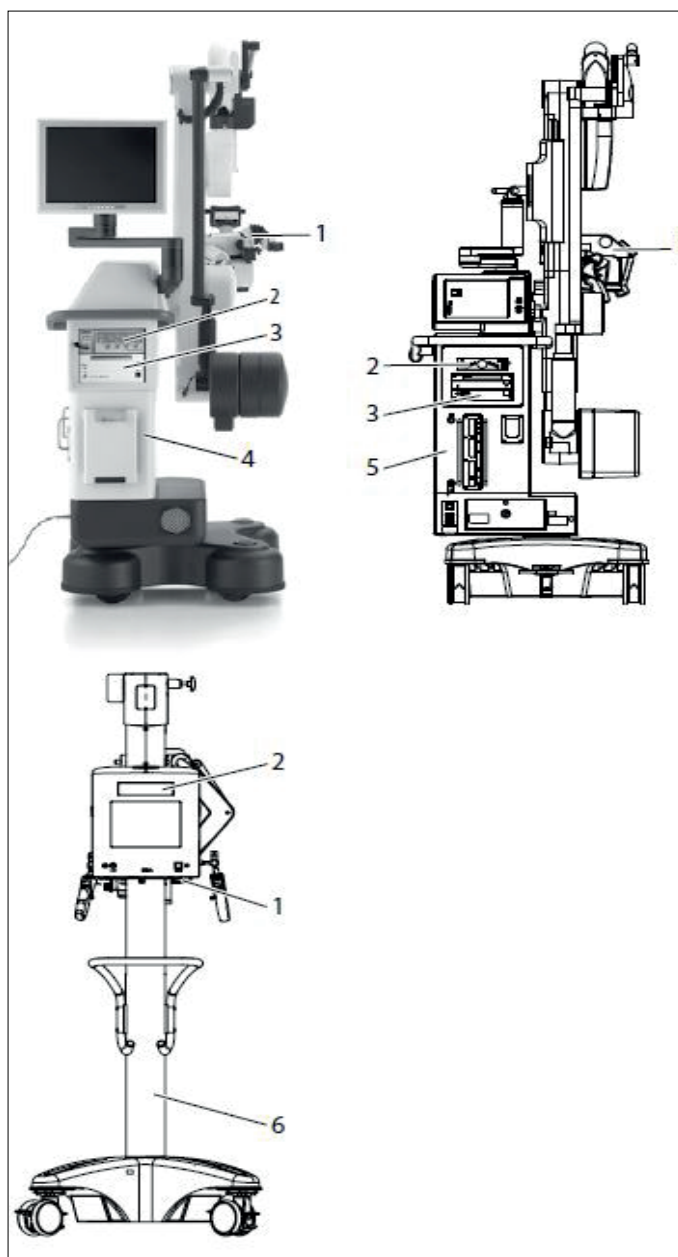


- 1 Portaópticas Leica
- 2 Leica FL800 ULT

- Componentes del sistema Leica FL800 ULT integrados en la carcasa común del ULT
- Portaópticas con cámara integrada para luz visible Leica HD C100 (opcional)
- Interfaz para asistentes, a derecha e izquierda o en la parte trasera.
- Interfaz para el cirujano principal y un asistente de apoyo, ambas con posibilidad de rotación de 360°
- Interfaz para asistente de apoyo con botón de enfoque micrométrico

#### 3.2.2 Estativo

A continuación se muestra un ejemplo de microscopio quirúrgico Leica.

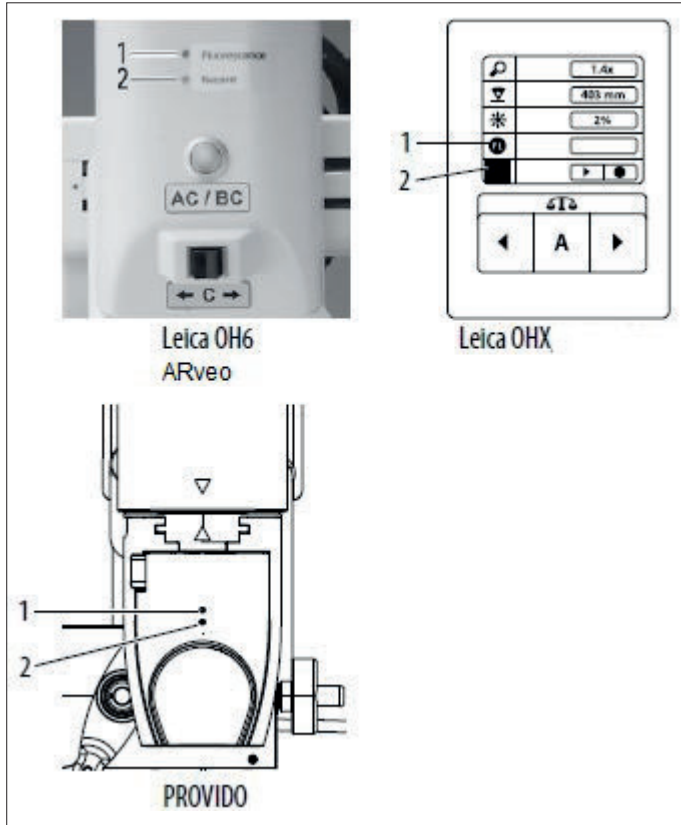


- 1 Portaópticas Leica M530
- 2 Unidad de control de la cámara (opcional)
- 3 Unidad de control del sistema de documentación (opcional)
- 4 Microscopio quirúrgico Leica M530 OH6 y ARveo
- 5 Microscopio quirúrgico Leica M530 OHX
- 6 Estativo PROVIDO

### 3.3 Controles

#### 3.3.1 LED de estado (opcionales)

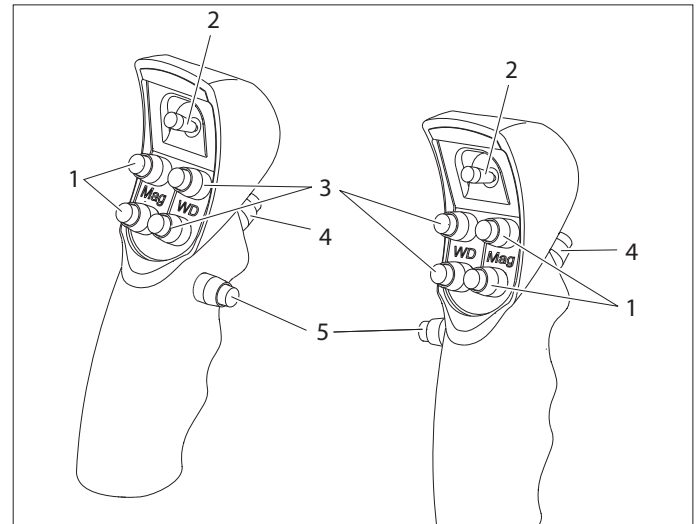
**!** Los LED de estado no están disponibles en todos los microscopios quirúrgicos Leica.



Los siguientes LED del brazo móvil (si existen) son significativos para la aplicación del Leica FL800 ULT:

- 1 LED de estado para fluorescencia
  - LED iluminado de color amarillo = modo Leica FL800
  - LED iluminado de color verde = modo de reproducción Leica FL800
- 2 LED de estado para grabación
  - LED iluminado de color rojo = grabación en curso

#### 3.3.2 Empuñaduras



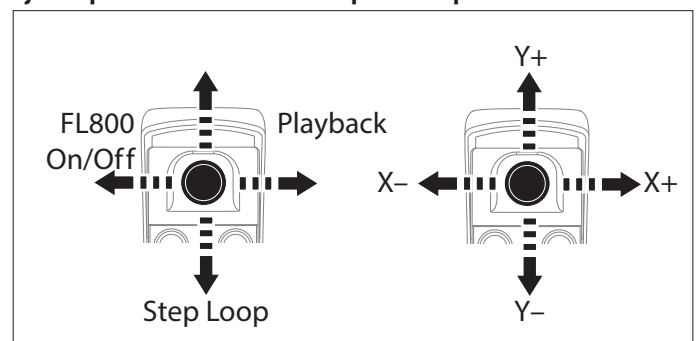
##### Asignación en el ajuste de fábrica

- 1 Aumento
- 2 Palanca de mando de 4 funciones
- 3 Distancia de trabajo
- 4 Soltar todos los frenos
- 5 Soltar los frenos preseleccionados

**!** Puede asignar individualmente los interruptores 1, 2, 3 y 5 de las empuñaduras para cada usuario en el menú de configuración.

En todos los ajustes predeterminados, la tecla (4) suelta todos los frenos. Esta tecla no se puede configurar. Para la palanca de mando y otras teclas principales existen ajustes predeterminados disponibles en función de la tarea.

##### Ajustes predeterminados de la empuñadura para el Leica FL800



#### 3.3.3 Unidad del sistema de grabación (opcional)

**!** Consulte el manual de instrucciones de la unidad del sistema de grabación correspondiente.

## 4 Preparativos para la cirugía

### 4.1 Ajustes

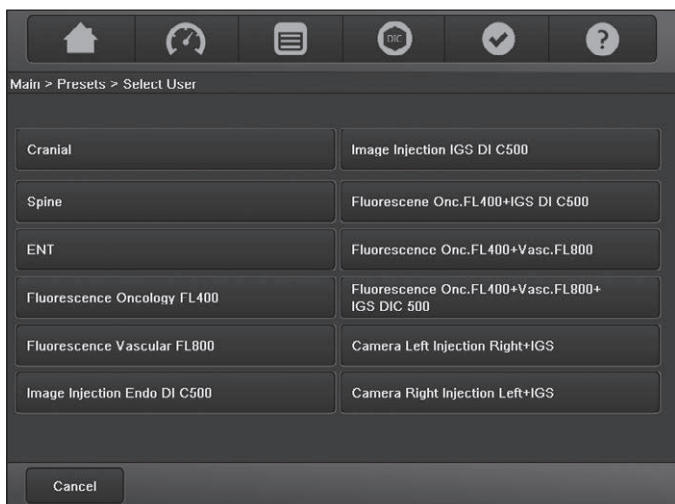
Ajustes de la unidad de control del microscopio quirúrgico Leica para Leica FL800 ULT

- ! Asegúrese de que los accesorios del Leica FL800 ULT están activados en la lista de accesorios del menú de servicio del microscopio quirúrgico Leica. A continuación, se indica el modo actual a la derecha de la línea de estado de la unidad de control y en los LED del brazo móvil.

#### Utilización del usuario predeterminado "Fluorescencia vascular FL800"

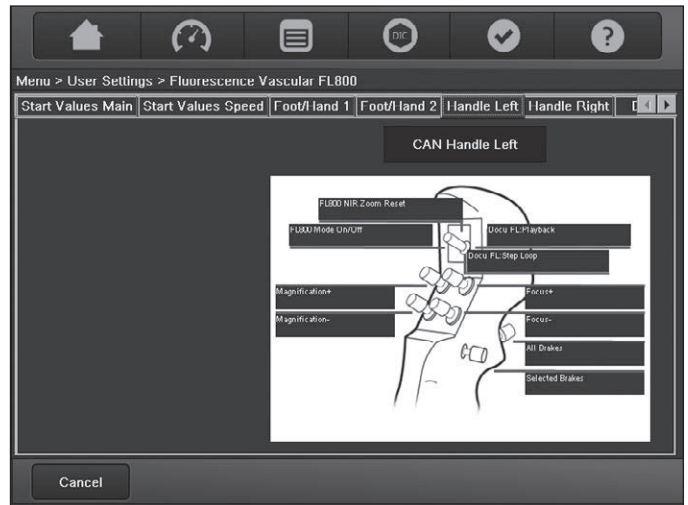


- ▶ En el menú principal, haga clic en el botón "Ajustes predeterminados". Se mostrarán los ajustes predeterminados disponibles.



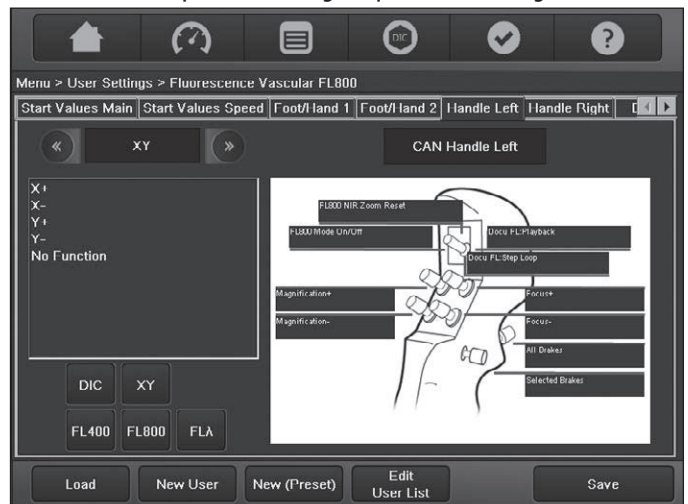
- ▶ Seleccione el usuario predeterminado "Fluorescencia vascular FL800".
- ▶ Haga clic en el botón "Seleccionar".

El ajuste predeterminado de usuario seleccionado se mostrará en la línea superior.



#### Asignación de empuñaduras

- ▶ Haga clic en el botón "Mostrar ajustes".
- ▶ Seleccione la pestaña "Mango izquierdo" o "Mango derecho".



Verá un resumen de los botones de la empuñadura izquierda que permiten accionar las funciones del Leica FL800.



## Modificación del usuario predeterminado "Fluorescencia vascular FL800"

! Si adapta la configuración del usuario predeterminado "Fluorescencia vascular FL800" a sus necesidades durante el uso, puede conservarlos y guardarlos con un nuevo nombre de usuario.

- ▶ En el menú "Ajustes de usuario", haga clic en "Guardar" y, a continuación, en "Guardar como".
- ▶ Seleccione un campo libre en la lista de usuarios.
- ▶ Teclee el nombre de usuario deseado.
- ▶ Haga clic en el botón "Guardar" para memorizar sus ajustes con el nombre de usuario introducido y en la posición que desee.

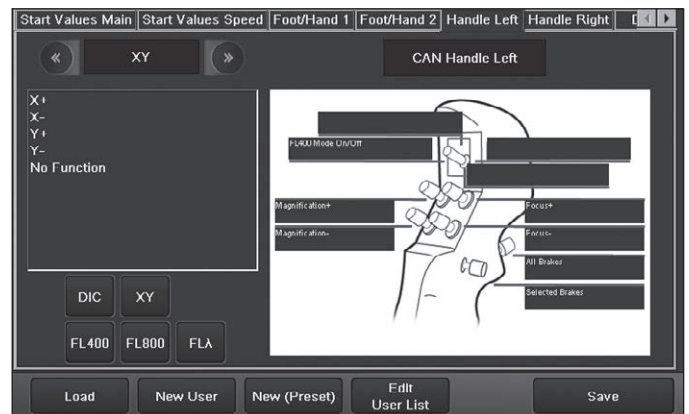
! Puede modificar estos ajustes en cualquier momento mediante el menú "Ajustes de usuario".

## Creación de un usuario FL800 propio

- ▶ Haga clic en botón de acceso rápido "Menú" y seleccione "Ajustes de usuario".



- ▶ Seleccione "Usuario nuevo".
- ▶ Abra la pestaña "Empuñadura izquierda" o "Empuñadura derecha" para asignar las funciones del FL800 a las empuñaduras.



- ▶ Con el campo de selección izquierdo, seleccione el grupo de funciones "Fluorescencia" pulsando el "símbolo izquierdo" o el "símbolo derecho".
- ▶ Asigne la función "FL800 modo on/off" al botón que desee seleccionando la función correspondiente.
- ▶ A continuación, haga clic en el campo identificador del botón deseado para asignarle la función seleccionada.
- ▶ Haga clic en "Guardar".
- ▶ Seleccione un campo libre en la lista de usuarios.
- ▶ Teclee el nombre de usuario deseado, p. ej.: "icG User".
- ▶ Haga clic en el botón "Guardar" para memorizar sus ajustes con el nombre de usuario introducido y en la posición que desee.

! En el menú de servicio puede ajustar un valor para la duración máxima del modo Leica FL800 entre 10 y 180 segundos.

## Brillo

- ▶ Abra la pestaña "FL", donde podrá ajustar el nivel adecuado de brillo en el modo FL800.



### Enfoque micrométrico de vídeo

El Leica FL800 ULT ofrece enfoque micrométrico y reposición del foco de vídeo a la posición de parfocalidad.



Puede adaptar el foco de vídeo a sus necesidades pulsando el botón correspondiente hacia arriba (3) o hacia abajo (1). Este ajuste puede realizarse desde la GUI o desde el asa (si está definido).

**!** El ajuste de foco funciona en ambas direcciones con un movimiento circular sin fin.

El enfoque micrométrico de vídeo puede reajustarse a la posición de parfocalidad pulsando el botón correspondiente (2). El plano focal de vídeo se alineará entonces como corresponda para todos los observadores con cero dioptrías con los ajustes de dioptrías individuales correctos. Este ajuste puede realizarse asimismo desde la GUI o desde el asa (si está definido).

## 4.2 Comprobación de la iluminación del Leica FL800 ULT



### ADVERTENCIA

**Riesgo de infección debido a que los ejemplos de prueba del Leica FL800 ULT no son estériles.**

- ▶ Compruebe la iluminación del Leica FL800 ULT solo en un entorno no estéril.

- ▶ Coloque el ejemplo de prueba del Leica FL800 bajo el microscopio.
- ▶ Enfoque el microscopio con pocos aumentos. El ejemplo de prueba del Leica FL800 será visible en el microscopio con el modo de luz blanca.

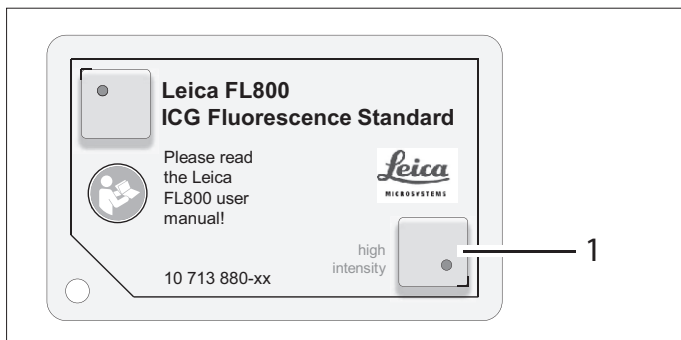


Compruebe la precisión del ajuste de la parfocalidad del microscopio quirúrgico Leica. Consulte el manual para ajustar la parfocalidad.

- ▶ Active el modo Leica FL800 con la empuñadura. Un monitor conectado mostrará la imagen Leica FL800 del ejemplo de prueba ICG.

### Ejemplo de prueba Leica FL800 en modo de luz blanca

- Parte delantera



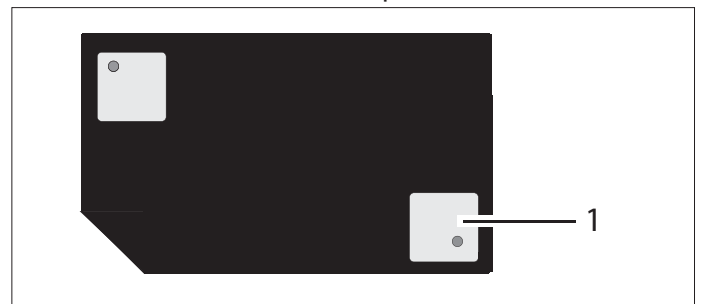
1 Ejemplo de prueba ICG

- Parte trasera

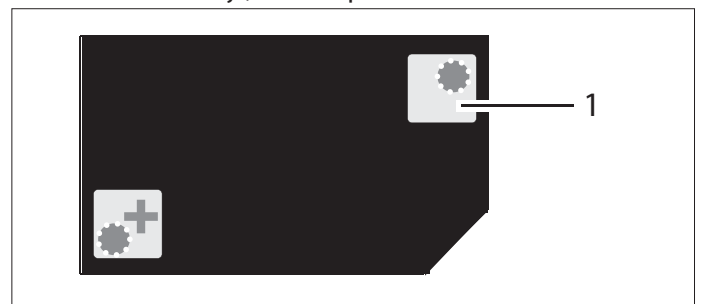


### Ejemplo de prueba Leica FL800 en modo FL800

- Con intensidad elevada, utilice la parte delantera



- Con intensidad baja, utilice la parte trasera



1 Ejemplo de prueba ICG

### 4.3 Lista de control previa a la operación (Leica FL800 ULT)

#### **Limpieza de los accesorios ópticos**

- ▶ Compruebe que los accesorios ópticos están limpios.
- ▶ En caso necesario, límpielos.

#### **Aplicación de Leica FL800 ULT**

- ▶ Si utiliza el Leica FL800 ULT, asegúrese de disponer de un ultrasonido Doppler o similar, por si no logra visualizar el flujo sanguíneo o la visualización es insuficiente mediante el procedimiento ICG/Leica FL800 ULT.

#### **Equilibrado**

- ▶ Equilibre el microscopio tras el reajuste (consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica).

#### **Control de las funciones**

- ▶ Active el microscopio.
- ▶ Conecte la iluminación.
- ▶ Compruebe la iluminación del Leica FL800 ULT según se indica en la sección 4.2.



Consulte también la guía de referencia rápida Leica FL800 ULT.

---

#### **Asepsia**

- ▶ Coloque la funda aséptica.



Consulte en el manual de instrucciones correspondiente los detalles de los componentes esterilizables del microscopio quirúrgico Leica.

---

## 5 Manejo

### **ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones para el paciente si se usan medios de fluorescencia no autorizados.**

- ▶ Utilice únicamente los medios de fluorescencia autorizados para la aplicación prevista.



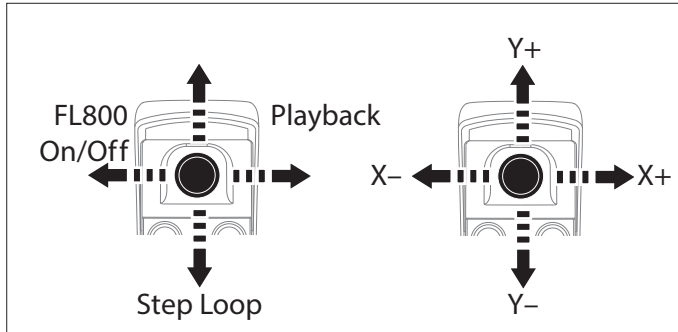
Si utiliza el Leica FL800 ULT, asegúrese de disponer de un ultrasonido Doppler o similar, por si no logra visualizar el flujo sanguíneo o la visualización es insuficiente mediante el procedimiento ICG/Leica FL800 ULT.

### 5.1 Uso del Leica FL800 ULT

- ▶ Conecte la iluminación del microscopio quirúrgico Leica.
- ▶ Seleccione un usuario: Seleccione el usuario predeterminado "Fluorescencia vascular FL800" o bien el usuario propio del Leica FL800.

### 5.2 Control de las funciones del Leica FL800

**Control de las funciones del Leica FL800, p. ej.: en la empuñadura izquierda del microscopio**



#### **Leica FL800 On/Off**

La empuñadura permite conmutar entre el modo de luz blanca (Leica FL800 Off) y el modo Leica FL800.

- ▶ Empuje la palanca de mando hacia la izquierda para conmutar entre los modos.

### **ADVERTENCIA**

**Peligro de lesiones para el paciente debido a un exceso de radiación del Leica FL800.**

- ▶ Evite el uso prolongado o excesivamente frecuente de la radiación del Leica FL800.



El modo Leica FL800 se desactiva de forma automática transcurrido un máximo de 180 segundos (valor predeterminado, se puede cambiar) para evitar un exceso de exposición del paciente a la radiación del Leica FL800.



Con la función "Leica FL800 On" se activa la iluminación Leica FL800 ULT y la cámara Leica FL800 ULT, y se conecta la señal de vídeo Leica FL800 a la salida de vídeo del sistema. Al mismo tiempo, se inicia la grabación de la señal de vídeo del Leica FL800 en una unidad de registro opcional conectada y se muestra la señal de vídeo correctamente adaptada.

Con la función "Leica FL800 Off" el sistema vuelve al modo de luz blanca, se desactivan las funciones del Leica FL800 y finaliza la grabación del Leica FL800.

#### **Playback**

- ▶ Si dispone de una unidad de registro opcional, empujando la palanca de mando hacia la derecha se iniciará la reproducción del último bucle grabado en la unidad de registro.

#### **Step Loop**

- ▶ Si dispone de una unidad de registro opcional, empujando repetidamente la palanca de mando hacia abajo, podrá regresar a los bucles registrados anteriormente por el Leica FL800.

## 6 Cuidado y mantenimiento

**!** Leica FL800 ULT es un accesorio para un microscopio quirúrgico Leica. Para el cuidado y el mantenimiento, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica.

## 7 ¿Qué hacer si...?

**!** En caso de producirse fallos en las funciones eléctricas, compruebe siempre en primer lugar:

- ¿Está conectado el interruptor de la red?
- ¿Están bien conectados los cables de red?
- ¿Todos los cables de conexión están conectados correctamente?
- ¿Están bien conectados todos los cables de vídeo?

### 7.1 Generalidades

**!** Encontrará información sobre posibles fallos del microscopio quirúrgico Leica en el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica.

### 7.2 Leica FL800 ULT

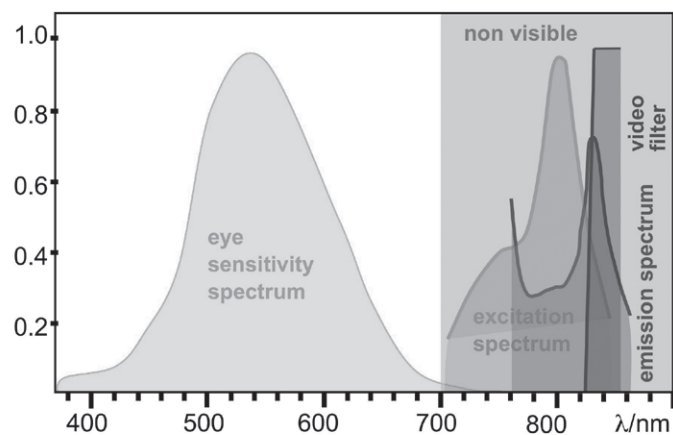
Fallo	Causa	Solución
No se muestra ninguna imagen NIR.	El modo FL800 no está activo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Compruebe si el LED de fluorescencia y la unidad de control indican el modo FL800.</li> <li>▶ Compruebe si algún botón de la empuñadura tiene asignada la función FL800 On/Off.</li> </ul>
No se muestra ninguna imagen nítida del FL800 en el monitor.	Está trabajando con un margen de aumentos demasiado elevado.	▶ Active la función "FL800 NIR Zoom Reset" para optimizar el ajuste del Leica FL800 en la empuñadura y posicionar el microscopio de forma rápida y precisa.
La imagen del FL800 está mal alineada.	La cámara FL800 no está posicionada correctamente en el adaptador de vídeo dual FL800.	▶ Utilice el ejemplo de prueba FL800 para orientar la cámara FL800.
La imagen del FL800 no es suficientemente brillante.	Hay fuentes de emisión de IR cerca.	▶ Desactive/retire las fuentes de emisión de IR.
	BrightCare Plus activo para Leica FL800.	▶ Desactive BrightCare Plus para obtener más luz del FL800.

## 8 Datos técnicos

### 8.1 Datos técnicos Leica FL800 ULT

Clase de protección	2
Excitación de fluorescencia	790 nm (Leica FL800 ULT)
Señal de fluorescencia	835 nm (Leica FL800 ULT)

#### Espectros del Leica FL800

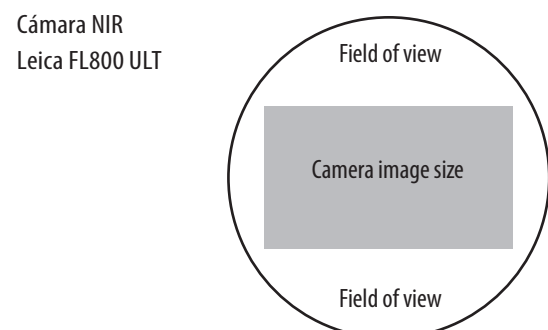


#### Leica FL800 ULT

Sensor de imagen	1/2" CCD
Cámara NIR	Videocámara NIR integrada de alta sensibilidad

**!** Si desea obtener información sobre los datos técnicos relacionados con el microscopio quirúrgico Leica, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica.

#### Tamaño de imagen de la cámara con respecto al campo visual



**!** La ilustración muestra el tamaño de la imagen de la cámara respecto del campo visual para la videocámara visual y la cámara NIR Leica FL800 ULT. Tenga en cuenta que el campo visual no está completamente cubierto por el sistema de documentación.

### 8.2 Compatibilidad

Microscopios quirúrgicos	Leica M530 OH6
Leica	Leica M530 OHX
	ARveo
	PROVIDO

### 8.3 Condiciones ambientales

En uso	+10 °C a +40 °C +50 °F a +104 °F Humedad relativa: del 30 % al 95 % Presión atmosférica de 800 mbar a 1060 mbar
Almacenamiento	-30 °C a +70 °C -86 °F a +158 °F Humedad relativa: del 10 % al 100 % Presión atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar
Transporte	-30 °C a +70 °C -86 °F a +158 °F Humedad relativa del 10 % al 100 % Presión atmosférica de 500 mbar a 1060 mbar

### 8.4 Normas que cumple

#### Conformidad CE

- Directiva 93/42/CEE sobre instrumental médico, con modificaciones incluidas.
- Clasificación: Clase IIa, de acuerdo con el anexo IX, regla 1 y regla 10 de la directiva sobre dispositivos médicos.
- Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales de seguridad IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- La Medical Division de la compañía Leica Microsystems (Schweiz) AG dispone de un sistema de calidad que responde a la norma internacional ISO 13485 referente a gestión de la calidad, controles de calidad y sistemas de gestión medioambiental.

## 9 Declaración del fabricante sobre la compatibilidad electromagnética (CEM)



El Leica FL800 ULT ha sido probado en combinación con los microscopios quirúrgicos Leica. Para ver la declaración de CEM, consulte el manual de instrucciones del microscopio quirúrgico Leica.

---





