

From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Manuale d'istruzioni

Versione 10 744 763 06

CE 0123

Grazie per aver acquistato un sistema di microscopio operatorio Leica.
Nello sviluppare i nostri sistemi abbiamo mirato molto a un utilizzo semplice e intuitivo. Tuttavia, vi consigliamo di leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni, al fine di poter sfruttare al meglio tutti i vantaggi connessi al vostro nuovo microscopio operatorio.
Utili informazioni sui prodotti e sui servizi di Leica Microsystems, nonché l'indirizzo della rappresentanza più vicina si trovano nella nostro sito Web:

www.leica-microsystems.com

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Speriamo che la qualità e le prestazioni del vostro microscopio operatorio Leica Microsystems possano soddisfarvi.



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

Clausola di esonero di responsabilità

Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.
Le informazioni fornite dal questo manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'equipaggiamento. La decisione medica rimane comunque responsabilità del clinico.
Leica Microsystems si è impegnata al massimo per fornire un manuale d'istruzioni chiaro che metta in luce le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui occorran informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, vi preghiamo di contattare la vostra rappresentanza locale Leica.
Mai utilizzare un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

Responsabilità

Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultate i nostri termini e le condizioni di vendita. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola ci esonera in alcun modo da responsabilità con modalità non ammesse dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che non sia esclusa dalla legge applicabile.

Indice

1	Introduzione	2
1.1	Informazioni sul presente manuale d'istruzioni	2
1.2	Simboli presenti nel manuale d'istruzioni	2
1.3	Caratteristiche opzionali del prodotto	2
2	Norme di sicurezza	3
2.1	Utilizzo previsto	3
2.2	Pericoli dovuti all'uso	3
2.3	Avvertenze per il gestore	3
2.4	Segnali ed etichette	3
3	Descrizione	4
3.1	Funzione	4
3.2	Struttura	4
3.3	Elementi di comando	5
4	Preparativi prima dell'operazione	6
4.1	Impostazioni	6
4.2	Controllo dell'illuminazione del Leica FL800 ULT	9
4.3	Checklist prima dell'operazione (Leica FL800 ULT)	10
5	Uso	11
5.1	Utilizzo del Leica FL800 ULT	11
5.2	Comando delle funzioni Leica FL800	11
6	Cura e manutenzione	12
7	Cosa fare se...?	12
7.1	Generale	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Dati tecnici	13
8.1	Dati tecnici Leica FL800 ULT	13
8.2	Compatibilità	13
8.3	Condizioni ambientali	13
8.4	Standard soddisfatti	13
9	Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	14

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Leica FL800 ULT è un accessorio per il microscopio operatorio Leica. Il presente manuale d'istruzioni descrive le funzioni del Leica FL800 ULT. Per informazioni e descrizione del microscopio operatorio Leica, consultare il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio specifico.



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, questo manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere capitolo "Note sulla sicurezza").



► Prima di azionare il prodotto, leggere attentamente questo manuale d'istruzioni.

1.2 Simboli presenti nel manuale d'istruzioni

I simboli contenuti in questo manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertimento	Significato
	Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbe causare ferite gravi o la morte.
	Attenzione	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o da uso improprio che, se non evitata, può causare solo danni lievi o di media entità.
	Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o uso improprio che, se non evitata, può causare gravi danni a cose, beni e ambiente
		Informazione utile che aiuta l'utente ad impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.
►		Invito a eseguire un'operazione; qui è necessario effettuare una qualche operazione.

1.3 Caratteristiche opzionali del prodotto

Caratteristiche e accessori diversi del prodotto sono facoltativamente disponibili. La disponibilità varia da Paese a Paese ed è soggetta a requisiti disciplinari locali. Per la disponibilità, vi preghiamo di contattare la vostra rappresentanza locale.

Le seguenti schermate sono solo di riferimento e non rappresentano tutti i modelli, tuttavia riguardano le funzioni del Leica FL800 ULT.

2 Norme di sicurezza

Un microscopio operatorio Leica con Leica FL800 ULT è una tecnologia d'avanguardia. Ciononostante, durante l'uso possono aversi dei rischi.

- ▶ Attenersi sempre a quanto indicato nel presente manuale d'istruzioni e nel manuale d'istruzioni del microscopio operatorio Leica e, in particolare, nelle norme di sicurezza.

2.1 Utilizzo previsto

- Il Leica FL800 ULT è un accessorio del microscopio operatorio utilizzato per visualizzare il flusso sanguigno intraoperatorio nell'area vascolare cerebrale, il flusso sanguigno durante gli interventi di chirurgia coronarica e bypass aorto-coronari (CABG), nonché il flusso sanguigno durante la chirurgia plastica e ricostruttiva.

Controindicazioni

- Le controindicazioni mediche relative all'uso del Leica FL800 ULT in combinazione con un fluido fluorescente sono quelle di cui tener conto quando si utilizzano sostanze della marca appropriate e tecniche di esame allo stato dell'arte.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni agli occhi.

- ▶ Non utilizzare il Leica FL800 ULT in oftalmologia.

2.2 Pericoli dovuti all'uso



AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a superfici di simulazione Leica FL800 ULT non sterili.

- ▶ Controllare l'illuminazione del Leica FL800 ULT esclusivamente in ambiente non sterile.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente causato da sostanze fluorescenti non approvate

- ▶ Utilizzare esclusivamente sostanze fluorescenti approvate per l'applicazione programmata.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente causato da irradiazione eccessiva del Leica FL800

- ▶ Evitare di utilizzare l'irradiazione del Leica FL800 in modo troppo diffuso e/o eccessivo.
- ▶ La modalità Leica FL800 viene disattivata in modo automatico al più tardi dopo 180 secondi per evitare un'irradiazione eccessiva del paziente con Leica FL800.

2.3 Avvertenze per il gestore

- ▶ Durante l'uso del Leica FL800 ULT assicurarsi di avere un Doppler Ultrasound o simili a disposizione in loco, nel caso in cui non si riesca a visualizzare a sufficienza il flusso sanguigno con la procedura dell'ICG/Leica FL800 ULT.

2.4 Segnali ed etichette

Etichetta del tipo



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Descrizione

3.1 Funzione

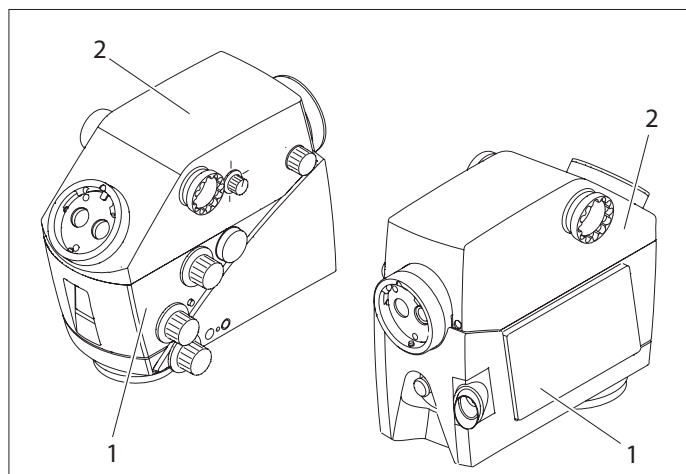
L'illuminazione del Leica FL800 ULT è una lampada allo xeno ed è posizionata nello microscopio operatorio Leica. La lampada fornisce luce visibile e lo spettro del Leica FL800. L'immagine non può essere osservata attraverso il microscopio operatorio, ma viene registrata con una speciale fotocamera e visualizzata sul monitor.

Mediante le impugnature o le impostazioni utente è possibile commutare tra luce visibile e luce del Leica FL800.

3.2 Struttura

Il Leica FL800 ULT è un accessorio del microscopio operatorio Leica.

3.2.1 Corpo ottico e Leica FL800 ULT

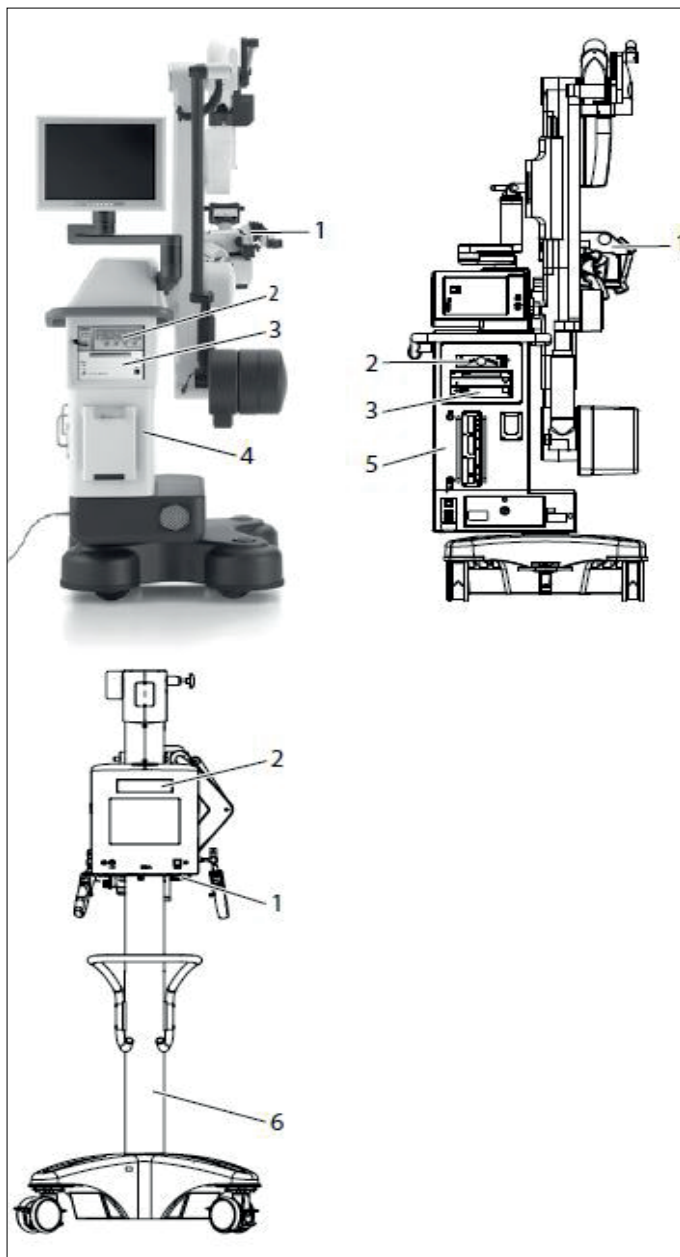


- 1 Corpo ottico Leica
- 2 Leica FL800 ULT

- Componenti del sistema Leica FL800 ULT integrati nell'alloggiamento comune dell'ULT
- Corpo ottico con fotocamera integrata per luce visibile Leica HD C100 (opzionale)
- Interfaccia per assistenti, sul lato sinistro e destro o posteriore
- Interfaccia chirurgo principale e assistente posteriore, entrambe girevoli a 360°
- Interfaccia assistente posteriore con manopola di messa a fuoco micrometrica

3.2.2 Stativo

Di seguito viene riportato un esempio di accessorio del microscopio operatorio Leica.

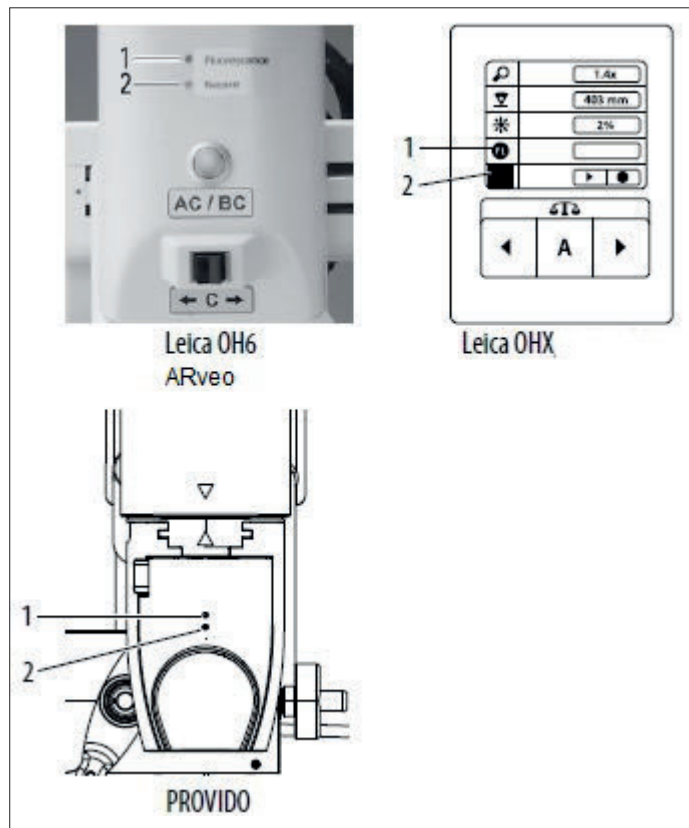


- 1 Corpo ottico Leica M530
- 2 Unità di controllo telecamera (opzionale)
- 3 Unità di controllo del sistema di documentazione (opzionale)
- 4 Microscopio operatorio Leica M530 OH6 e ARveo
- 5 Microscopio operatorio Leica M530 OHX
- 6 Stativo PROVIDO

3.3 Elementi di comando

3.3.1 LED di stato (opzionale)

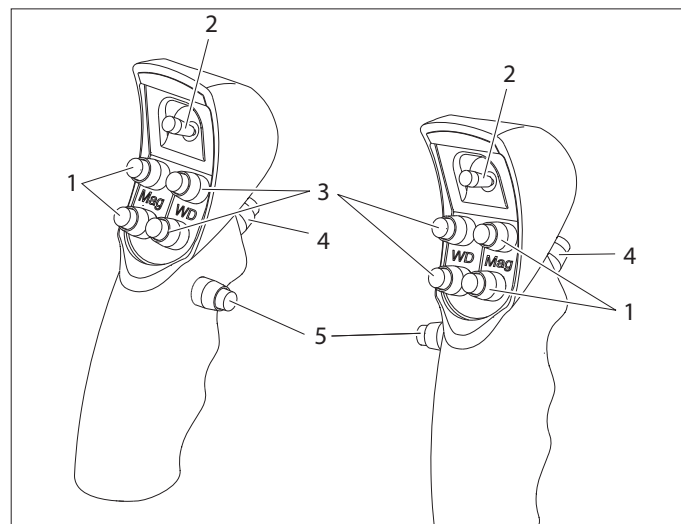
! I LED di stato non sono disponibili su tutti i microscopi operatori Leica.



Se disponibile, sul braccio orientabile, i LED seguenti sono importanti per l'applicazione del Leica FL800 ULT:

- 1 LED di stato per fluorescenza
 - il LED si illumina di giallo = modalità Leica FL800
 - il LED si illumina di verde = modalità di Playback Leica FL800
- 2 LED di stato per registrazione
LED si accende in rosso = registrazione in corso

3.3.2 Impugnature

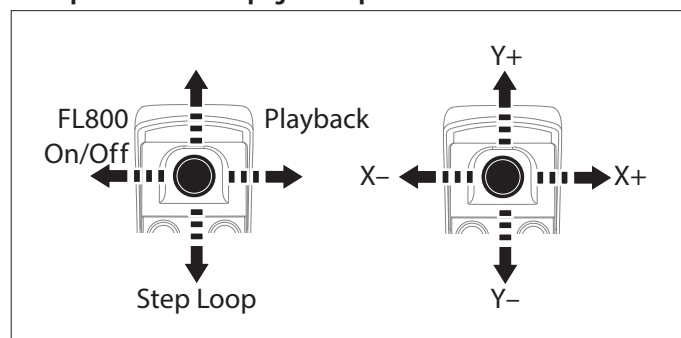


Assegnazione nell'impostazione di fabbrica

- 1 Ingrandimento
- 2 Joystick a 4 funzioni
- 3 Distanza di lavoro
- 4 Rilasciare tutti i freni
- 5 Sbloccare i freni preselezionati

! Si possono assegnare interruttori 1, 2, 3 e 5 delle impugnature individualmente per ogni utente nel menu di configurazione. In tutte le preimpostazioni, il tasto (4) rilascia tutti i freni. Impossibile configurare questo tasto. Per il joystick e gli altri pulsanti sono disponibili impostazioni predefinite secondo il compito da svolgere.

Preimpostazioni dell'impugnatura per Leica FL800



3.3.3 Unità del sistema di registrazione (opzionale)

! Consultare il manuale d'istruzioni dell'unità del sistema di registrazione corrispondente.

4 Preparativi prima dell'operazione

4.1 Impostazioni

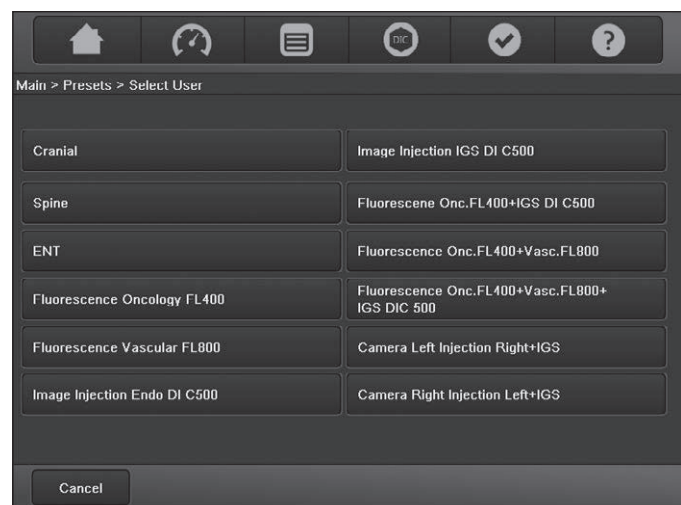
Impostazioni nell'unità di controllo del microscopio operatorio Leica per Leica FL800 ULT

- ! Assicurarsi che gli accessori del Leica FL800 ULT siano attivati nell'elenco accessori nel menu di servizio del microscopio operatorio Leica.
- Alla fine a destra nella barra di stato dell'apparecchio di controllo e dei LED del braccio snodabile viene visualizzata la modalità in quel momento valida.

Utilizzare l'utente predefinito "Fluorescenza vascolare FL800"

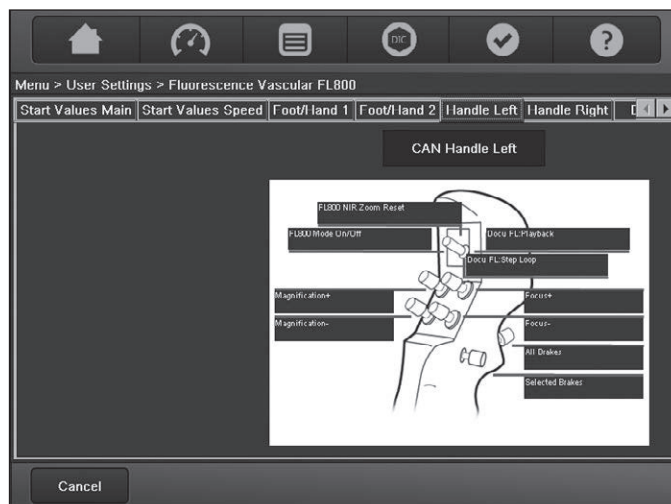


- ▶ Nel menu principale, premere il pulsante "Impostazioni predefinite".
Vengono visualizzate le impostazioni predefinite disponibili.



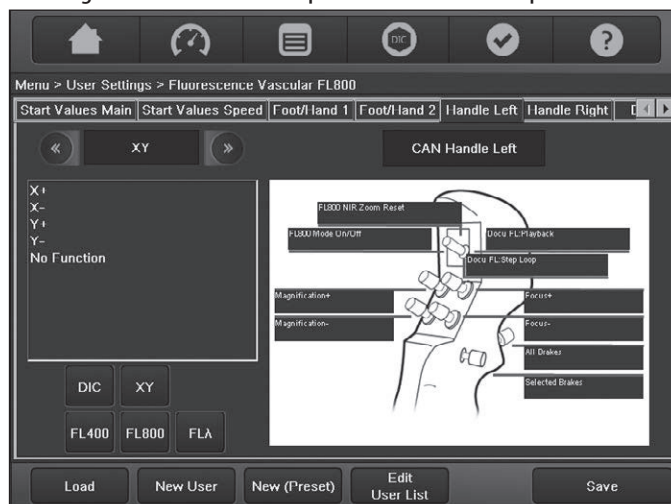
- ▶ Selezionare l'utente predefinito "Fluorescenza vascolare FL800".
- ▶ Fare clic sul pulsante "Seleziona".

Il preset utente selezionato viene visualizzato nella riga in alto.



Configurazione delle impugnature

- ▶ Fare clic sul pulsante "Mostra Parametri".
- ▶ Scegliere la scheda "Manopola sinistra" o "Manopola destra".



Si vede una panoramica dei tasti dell'impugnatura sinistra con i quali è possibile comandare le funzioni del Leica FL800.

Modificare l'utente predefinito "Fluorescenza vascolare FL800"

! Se si sono adattate alle proprie esigenze le impostazioni dell'utente predefinito "Fluorescenza vascolare FL800" durante l'applicazione, esse possono essere usate e salvate con un nuovo nome utente.

- ▶ Nelle "Impostazioni utente" fare clic su "Salva" e poi su "Salva con nome".
- ▶ Scegliere un posto libero nella lista degli utenti.
- ▶ Digitare tramite la tastiera il nome utente desiderato.
- ▶ Fare clic sul pulsante "Salva" per salvare le impostazioni con il nome utente indicato nella posizione desiderata.

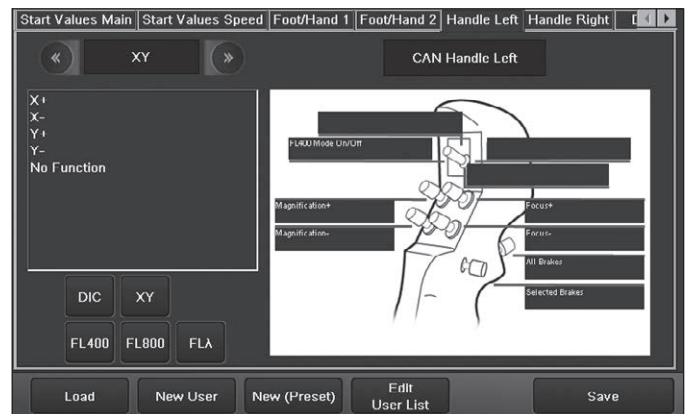
! Queste impostazioni possono essere modificate in qualsiasi momento in seguito tramite il menu Impostazioni utente.

Creazione del proprio utente FL800

- ▶ Fare clic sul pulsante di accesso rapido al "Menu" e selezionare "Impostazioni utente".



- ▶ Selezionare "Nuovo Utente".
- ▶ Aprire la scheda "Manopola Sinistra" o "Manopola Destra" per assegnare le funzioni FL800 alla manopola.



- ▶ Nel campo di selezione sinistro selezionare il gruppo di funzioni "Fluorescenza" premendo il "simbolo sinistro" o "simbolo destro".
- ▶ Configurare un tasto qualsiasi con la funzione "FL800 modalità on/off" scegliendo la funzione desiderata.
- ▶ Fare clic quindi sul campo per contrassegnare il tasto desiderato per configurarlo con la funzione scelta.
- ▶ Fare clic su "Salva".
- ▶ Scegliere un posto libero nella lista degli utenti.
- ▶ Attraverso la tastiera immettere il nome utente desiderato, ad es. "Utente ICG".
- ▶ Fare clic sul pulsante "Salva" per salvare le impostazioni con il nome utente indicato nella posizione desiderata.

! Nel menu di servizio è possibile impostare un valore per la durata massima della modalità Leica FL800 da 10 a 180 secondi.

Luminosità

- ▶ Aprire la scheda "FL" per impostare a un livello adeguato la luminosità in modalità FL800.



Messa a fuoco video micrometrica

Leica FL800 ULT offre la messa fuoco micrometrica e il ripristino della parafozialità nella messa a fuoco video.



La messa a fuoco video può essere adattata alle proprie esigenze premendo il pulsante di messa a fuoco verso l'alto (3) e/o verso il basso (1). È possibile dare questo comando alla GUI e dall'impugnatura, se previsto.

! La regolazione del fuoco agisce in entrambe le direzioni con un movimento circolare continuo.

È possibile regolare nuovamente la messa a fuoco video micrometrica in posizione di parafozialità premendo sul relativo pulsante (2). Il piano focale video risulterà quindi allineata su zero diottrie per tutti gli osservatori con ciascuna delle impostazioni diottriche corretta. È possibile dare questo comando anche alla GUI e dall'impugnatura, se previsto.

4.2 Controllo dell'illuminazione del Leica FL800 ULT



AVVERTENZA

Rischio di infezione dovuto a superfici di simulazione Leica FL800 ULT non sterili.

- ▶ Controllare l'illuminazione del Leica FL800 ULT esclusivamente in ambiente non sterile.

- ▶ Collocare la superficie di simulazione del Leica FL800 sotto il microscopio.
 - ▶ Mettere a fuoco il microscopio ad un basso campo di ingrandimento.
- La superficie di simulazione del Leica FL800 sarà visibile nel microscopio in modalità luce bianca.

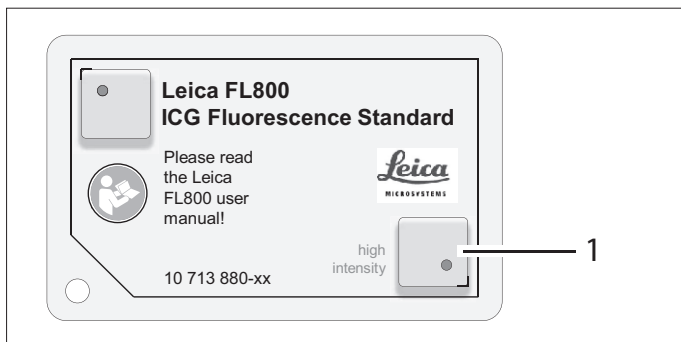


Prestare attenzione all'esatta impostazione parafoCALE del microscopio operatorio Leica. Seguire a tale scopo le istruzioni per la regolazione parafoCALE.

- ▶ Attivare la modalità Leica FL800 con l'impugnatura. Un monitor collegato mostra l'immagine Leica FL800 della superficie di simulazione ICG.

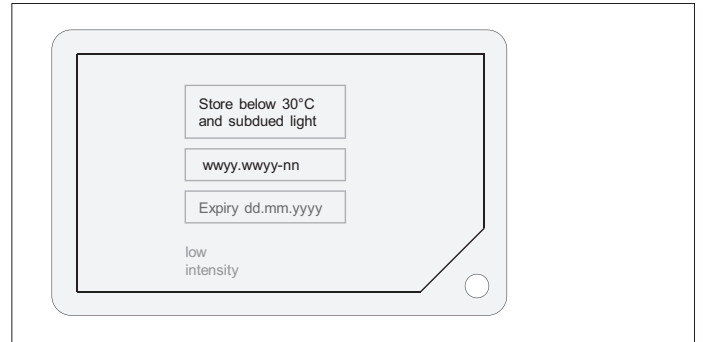
Superficie di simulazione Leica FL800 in modalità luce bianca

- Lato anteriore



1 Superficie di simulazione ICG

- Lato posteriore

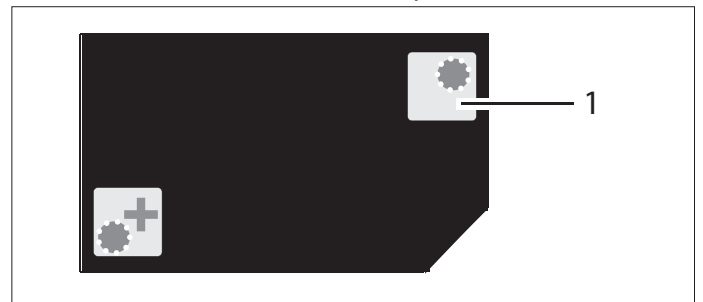


Superficie di simulazione Leica FL800 in modalità FL800

- Con alta intensità, utilizzare il lato anteriore



- Con bassa intensità, utilizzare il lato posteriore



1 Superficie di simulazione ICG

4.3 Checklist prima dell'operazione (Leica FL800 ULT)

Pulizia degli accessori ottici

- ▶ Controllare la pulizia degli accessori ottici.
- ▶ Togliere polvere e sporcizia.

Applicazione Leica FL800 ULT

- ▶ Durante l'uso del Leica FL800 ULT assicurarsi di avere un Doppler Ultrasound o simili a disposizione in loco, nel caso in cui non si riesca a visualizzare a sufficienza il flusso sanguigno con la procedura dell'ICG/Leica FL800 ULT.

Bilanciamento

- ▶ Dopo ogni modifica, bilanciare il microscopio (vedere il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio Leica).

Controllo operativo

- ▶ Accendere il microscopio.
- ▶ Accendere l'illuminazione.
- ▶ Controllare l'illuminazione del Leica FL800 ULT secondo la sezione 4.2.



Vedere anche la Guida di consultazione rapida del Leica FL800 ULT.

Sterilità

- ▶ Applicare l'involucro sterile.



Per i componenti sterilizzabili del microscopio operatorio Leica, consultare il manuale d'istruzioni corrispondente.

5 Uso

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente causato da sostanze fluorescenti non approvate

- Utilizzare esclusivamente sostanze fluorescenti approvate per l'applicazione programmata.

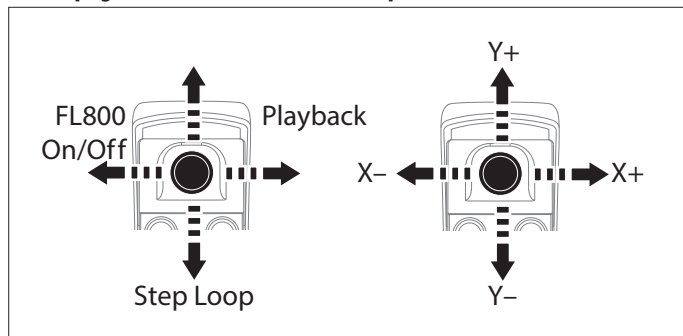
! Durante l'uso del Leica FL800 ULT assicurarsi di avere un Doppler Ultrasound o simili a disposizione in loco, nel caso in cui non si riesca a visualizzare a sufficienza il flusso sanguigno con la procedura dell'ICG/Leica FL800 ULT.

5.1 Utilizzo del Leica FL800 ULT

- Accendere l'illuminazione del microscopio operatorio Leica.
- Selezionare un utente: Scegliere l'utente predefinito "Fluorescenza per oncologia FL800" o un utente Leica FL800 proprio.

5.2 Comando delle funzioni Leica FL800

Comandare le funzioni del Leica FL800, per esempio sull'impugnatura sinistra del microscopio



Leica FL800 On/Off

Con l'impugnatura è possibile commutare tra la modalità luce bianca (Leica FL800 OFF) e modalità Leica FL800.

- Premere il joystick verso sinistra per commutare tra le modalità.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni al paziente causato da irradiazione eccessiva del Leica FL800

- Evitare di utilizzare l'irradiazione del Leica FL800 in modo troppo diffuso e/o eccessivo.

! La modalità Leica FL800 viene disattivata in modo automatico al più tardi dopo 180 secondi (valore predefinito, che però può essere modificato) per evitare un'irradiazione eccessiva del paziente con Leica FL800.

! La funzione "Leica FL800 On" attiva l'illuminazione del Leica FL800 ULT e la videocamera sensibile Leica FL800 ULT e commuta il segnale video del Leica FL800 sull'uscita video del sistema.

Nel contempo viene visualizzata la registrazione del segnale video del Leica FL800, viene avviata l'unità di registrazione opzionale e visualizzato il segnale video ingrandito correttamente.

Con la funzione "Leica FL800 Off" il sistema viene reimpostato nella modalità luce bianca, le funzioni del Leica FL800 vengono disattivate e la registrazione del Leica FL800 viene terminata.

Playback

- Se viene resa disponibile un'unità di registrazione opzionale, premendo il joystick verso destra, sull'unità di registrazione ha inizio la riproduzione dell'ultimo loop.

Step Loop

- Se viene resa disponibile un'unità di registrazione opzionale, premendo ripetutamente il joystick verso il basso è possibile commutare indietro verso i loop Leica FL800 precedentemente registrati.

6 Cura e manutenzione

! Il Leica FL800 ULT è un accessorio del microscopio operatorio Leica. Per cura e manutenzione del microscopio operatorio Leica, consultare il manuale d'istruzioni corrispondente.

7 Cosa fare se...?

! In caso di anomalie delle funzioni controllate elettricamente, controllare sempre prima:

- L'interruttore principale è acceso?
- I cavi di alimentazione sono collegati correttamente?
- Tutti i cavi di collegamento sono collegati correttamente?
- Tutti i cavi video sono collegati correttamente?

7.1 Generale

! In caso di anomalie di funzionamento del microscopio operatorio Leica, attenersi al relativo manuale d'istruzioni.

7.2 Leica FL800 ULT

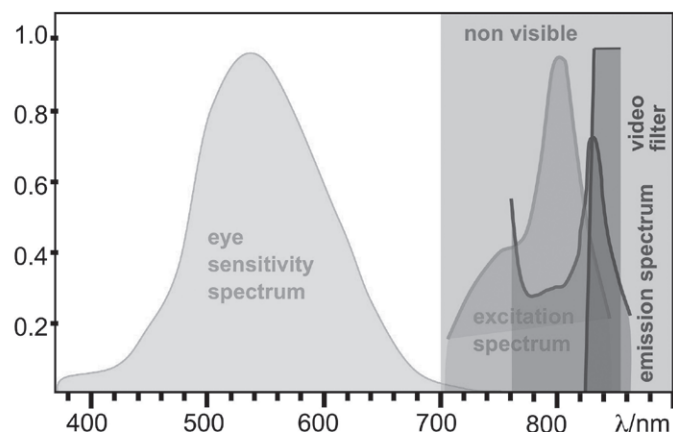
Guasto	Causa	Rimedio
Non viene visualizzata nessuna immagine NIR	Modalità FL800 non attiva	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Controllare che il LED di fluorescenza e il display dell'unità di controllo visualizzino la modalità FL800. ▶ Controllare se un tasto dell'impugnatura è configurato con la funzione Leica FL800 ON/OFF.
Nessuna immagine FL800 nitida sul monitor	Si opera in un campo di ingrandimento eccessivo.	▶ Attivare la funzione "FL800 NIR Zoom Reset" per ottimizzare l'impostazione del Leica FL800 sull'impugnatura per posizionare il microscopio correttamente in modo veloce.
L'immagine FL800 non è allineata correttamente	La videocamera FL800 non è posizionata correttamente sul Dual Video Adapter FL800.	▶ Utilizzare la superficie di simulazione per allineare la videocamera FL800.
L'immagine FL800 non è sufficientemente intensa	Fonti di emissione di IR nelle vicinanze	▶ Spegnerne / rimuovere le fonti di emissione di IR.
	BrightCare Plus attivo per Leica FL800	▶ Disattivare BrightCare Plus per ottenere più luce FL800.

8 Dati tecnici

8.1 Dati tecnici Leica FL800 ULT

Classe di protezione	2
Eccitazione in fluorescenza	790 nm (Leica FL800 ULT)
Segnale di fluorescenza	835 nm (Leica FL800 ULT)

Spettri Leica FL800



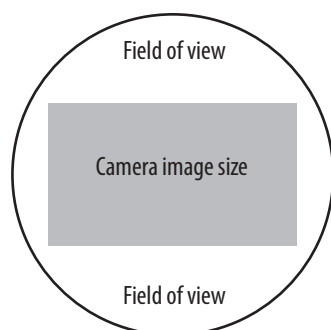
Leica FL800 ULT

Sensore immagine	1/2" CCD
Telecamera NIR	ad alta sensibilità, videocamera NIR integrata

! Per dati tecnici legati al microscopio operatorio Leica, attenersi al relativo manuale d'istruzioni.

Dimensioni dell'immagine della fotocamera rispetto al campo visivo

Telecamera NIR
Leica FL800 ULT



! La figura mostra le dimensioni dell'immagine della telecamera rispetto al campo visivo della videocamera e della videocamera NIR del Leica FL800 ULT. N.B: Il campo visivo non è completamente coperto dal sistema di documentazione.

8.2 Compatibilità

Microscopio operatorio	Leica M530 OH6
Leica	Leica M530 OHX
	ARveo
	PROVIDO

8.3 Condizioni ambientali

In uso	+10 °C - +40 °C +50 °F - +104 °F dal 30 % al 95 % di umidità relativa da 800 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica
Stoccaggio	-30 °C - +70 °C -86 °F - +158 °F dal 10 % al 100 % di umidità relativa da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica
Trasporto	-30 °C - +70 °C da -86 °F a +158 °F da 10 % a 100 % umidità dell'aria relativa da 500 mbar a 1060 mbar di pressione atmosferica

8.4 Standard soddisfatti

Conformità CE

- Direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali incluse modifiche.
- Classificazione: Classe IIa, in conformità con l'appendice IX, regole 1 e 10 della direttiva sugli apparecchi medicali.
- Apparecchi elettromedicali, parte 1: Disposizioni generali di sicurezza IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- La Medical Division di Leica Microsystems (Schweiz) AG detiene i certificati del sistema di gestione previsti dagli standard internazionali ISO 13485 sulla gestione della qualità, sul controllo di qualità e sulla gestione ambientale.

9 Dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)



Il Leica FL800 ULT è stato testato in combinazione con i microscopi operatori Leica. Per la dichiarazione EMC, consultare il manuale d'istruzioni del microscopio operatorio Leica.

