

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Bruksanvisning

10 744 763 – versjon 06



Takk for at du valgte et Leica operasjonsmikroskopsystem.
Når vi utvikler våre systemer, legger vi vekt på enkel og selvforklarende betjening.
Vi anbefaler imidlertid at du leser denne bruksanvisningen før bruk, slik at du blir kjent med fordelene ved dette operasjonsmikroskopet og kan bruke apparatet optimalt.

Verdifull informasjon om produkter og tjenester fra Leica Microsystems, samt adressen til nærmeste forhandler finner du på vår hjemmeside:

www.leica-microsystems.com

Takk for at du valgte dette produktet. Vi håper du vil nyte godt av kvaliteten og ytelsen til operasjonsmikroskopet fra Leica Microsystems.



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

Ansvarsfraskrivelse

Alle spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Informasjonen i denne bruksanvisningen er direkte relatert til bruk av utstyret.

Medisinske avgjørelser er behandlende leges ansvar.

Leica Microsystems har gjort sitt ytterste for å lage en komplett og forståelig bruksanvisning som belyser produktets viktigste bruksområder. Ta kontakt med din lokale Leica-forhandler for ytterligere informasjon om bruken av produktet.

Du må aldri bruke et medisinsk produkt fra Leica Microsystems uten full forståelse for produktets funksjon og ytelse.

Ansvar

Se våre generelle salgsvilkår- og betingelser for informasjon om vårt ansvar.

Ingenting i denne ansvarsfraskrivelsen begrenser noen av våre forpliktelser på noen måte som ikke er tillatt i henhold til gjeldende lovgivning, eller utelukker noen av våre forpliktelser som ikke kan utelukkes i den gjeldende lovgivningen.

Innhold

1	Introduksjon	2
1.1	Om denne bruksanvisningen	2
1.2	Symboler i denne bruksanvisningen	2
1.3	Valgfrie produkttegnisninger	2
2	Sikkerhetsmerknader	3
2.1	Tiltenkt bruk	3
2.2	Farer ved bruk	3
2.3	Merknader for driftsselskapet	3
2.4	Skilting	3
3	Beskrivelse	4
3.1	Funksjon	4
3.2	Oppbygning	4
3.3	Kontroller	5
4	Forberedelser før operasjon	6
4.1	Justeringer	6
4.2	Kontrollere belysningen til Leica FL800 ULT	9
4.3	Preoperativ sjekkliste (Leica FL800 ULT)	10
5	Betjening	11
5.1	Bruke Leica FL800 ULT	11
5.2	Styre Leica FL800-funksjonene	11
6	Stell og vedlikehold	12
7	Hva må gjøres hvis ...	12
7.1	Generelt	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Tekniske data	13
8.1	Tekniske dataLeica FL800 ULT	13
8.2	Kompatibilitet	13
8.3	Omgivelsesbetingelser	13
8.4	Oppfylte standarder	13
9	Produsenterklæring for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	14

1 Introduksjon

1.1 Om denne bruksanvisningen

Leica FL800 ULT er en tilbehørskomponent til Leica operasjonsmikroskoper.

I denne bruksanvisningen er funksjonene til Leica FL800 ULT beskrevet.

Informasjon og beskrivelse av Leica operasjonsmikroskop finner du i bruksanvisningen som følger med det aktuelle operasjonsmikroskopet.



I tillegg til informasjon om bruken av instrumentene gir denne bruksanvisningen viktig sikkerhetsinformasjon (se kapittelet "Sikkerhetsmerknader").



► Les denne bruksanvisningen nøye før du bruker produktet.

1.2 Symboler i denne bruksanvisningen

Symbolene som blir brukt i denne bruksanvisningen, har følgende betydning:

Symbol	Varselord	Betydning
	Advarsel	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i alvorlige personskader eller død.
	Forsiktig	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i mindre eller moderate personskader.
	Merk	Angir en potensielt farlig situasjon eller feilaktig bruk som kan resultere i betydelige materielle, økonomiske og miljømessige skader.
		Nyttig informasjon som hjelper brukeren med å bruke produktet på en riktig og effektiv måte.
►		Tiltak påkrevd: Dette symbolet indikerer at du må utføre en eller flere spesifikke handlinger.

1.3 Valgfrie produkttegenskaper

Ulike produkttegenskaper og tilbehør er tilgjengelig som ekstrautstyr. Tilgjengeligheten varierer fra land til land og er underlagt lokale forskrifter. Ta kontakt med din lokale forhandler for informasjon om tilgjengelighet.

De følgende skjermbildene er kun for referanse og ikke representative for alle modeller. Men funksjonaliteten til Leica FL800 ULT er redegjort for.

2 Sikkerhetsmerknader

Et Leica operasjonsmikroskop med Leica FL800 ULT har det aller beste av teknologi. Likevel kan det oppstå visse farer under bruk.

- ▶ Følg derfor alltid anvisningene i denne bruksanvisningen og i bruksanvisningen til Leica-operasjonsmikroskopet, fremfor alt sikkerhetsmerknadene.

2.1 Tiltent bruk

- Leica FL800 ULT er en tilbehørskomponent til operasjonsmikroskop som brukes for å overvåke intraoperativ blodstrøm i det cerebrale vaskulære området, blodstrøm i koronare vaskulære grefter og bypassgrefter ved koronar bypasskirurgi (CABG) samt blodstrøm ved plastisk og rekonstruktiv kirurgi.

Kontraindikasjoner

- De medisinske kontraindikasjonene som er knyttet til bruk av Leica operasjonsmikroskop med Leica FL800 ULT i kombinasjon med fluorescensmiddel, er de det må tas hensyn til ved bruk av egnede merkesubstanser og avanserte undersøkelsesteknikker.



ADVARSEL

Fare for skade på øynene.

- ▶ Ikke bruk Leica FL800 ULT i oftalmologi.

2.2 Farer ved bruk



ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av ikke-sterile Leica FL800 ULT-testmønstre.

- ▶ Belysningen til Leica FL800 ULT skal kun kontrolleres i et ikke-sterilt miljø.



ADVARSEL

Fare for skade på pasienten ved bruk av ikke godkjent fluorescensmiddel

- ▶ Bruk bare fluorescensmiddel godkjent for den planlagte applikasjonen.



ADVARSEL

Fare for skade på pasienten ved høy stråling fra Leica FL800

- ▶ Unngå forlenget og/eller overdrevent hyppig bruk av stråling fra Leica FL800.
- ▶ Leica FL800-modus deaktiveres automatisk senest etter 180 sekunder for å unngå at pasienten eksponeres for mye for Leica FL800-stråling.

2.3 Merknader for driftsselskapet

- ▶ Når du bruker Leica FL800 ULT må du påse å ha en doppler-ultralyd eller lignende på plass, i tilfelle det gis ingen eller utilstrekkelig visualisering av blodgjennomstrømning fra ICG/Leica FL800 ULT-prosedyren.

2.4 Skilting

Typeskilt



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Beskrivelse

3.1 Funksjon

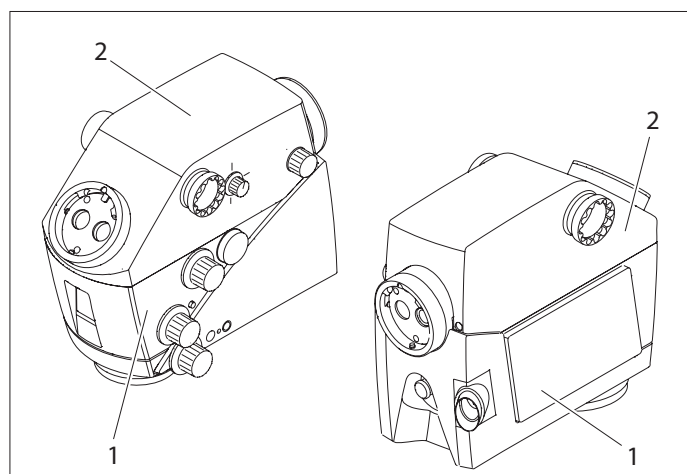
Belysningen til Leica FL800 ULT er en xenonlampe og er plassert i Leica-operasjonsmikroskopet. Denne lampen kan gi synlig lys og Leica FL800-spekteret. Dette bildet kan ikke ses gjennom operasjonsmikroskopet, men fotograferes med et spesielt kamera og vises på skjermen.

Du kan veksle mellom synlig lys og Leica FL800-lys ved hjelp av håndtakene eller via brukerinntstillinger.

3.2 Oppbygning

Leica FL800 ULT er en tilbehørskomponent til Leica operasjonsmikroskop.

3.2.1 Optikkholder og Leica FL800 ULT

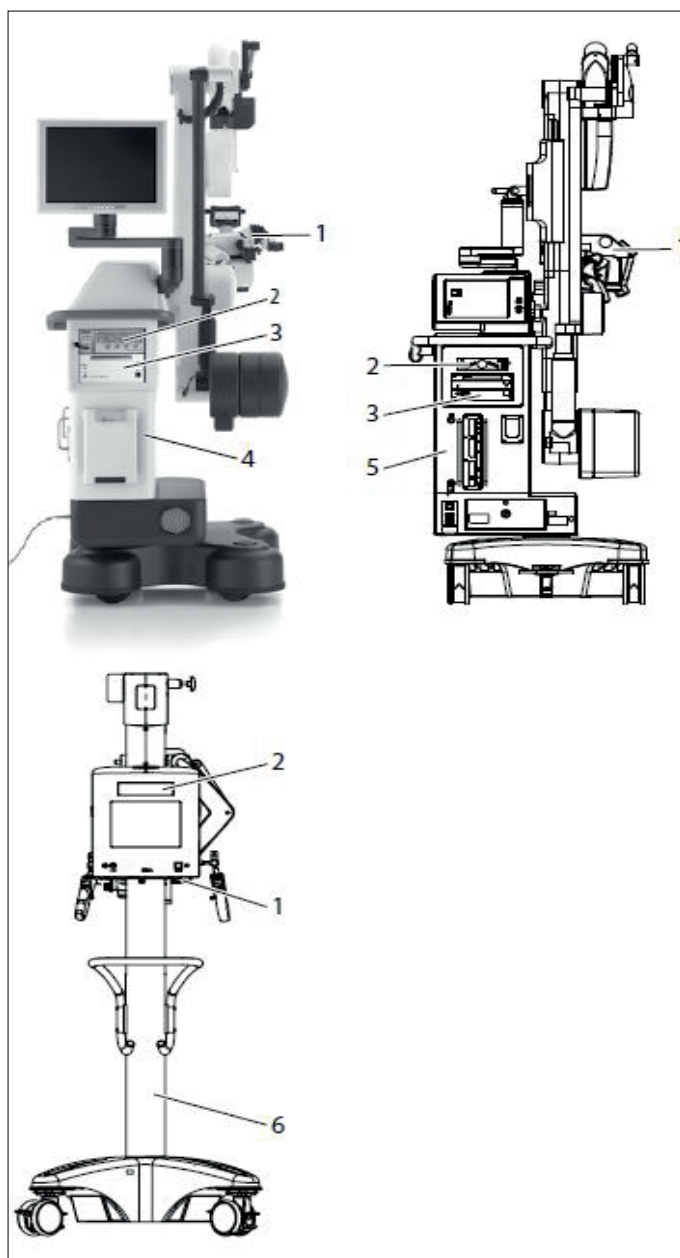


- 1 Leica optikkholder
- 2 Leica FL800 ULT

- Leica FL800 ULT systemkomponenter bygget inn i huset til ULT
- Optikkholder med integrert kamera for synlig lys Leica HD C100 (ekstrautstyr)
- Grensesnitt for assistenter, enten til venstre eller høyre side eller på baksiden
- Grensesnitt for hovedkirurg og bakre assistent, 360° roterbar begge veier
- Grensesnitt for bakre assistent med finfokusknapp

3.2.2 Stativ

Dette er et eksempel på et Leica operasjonsmikroskop.



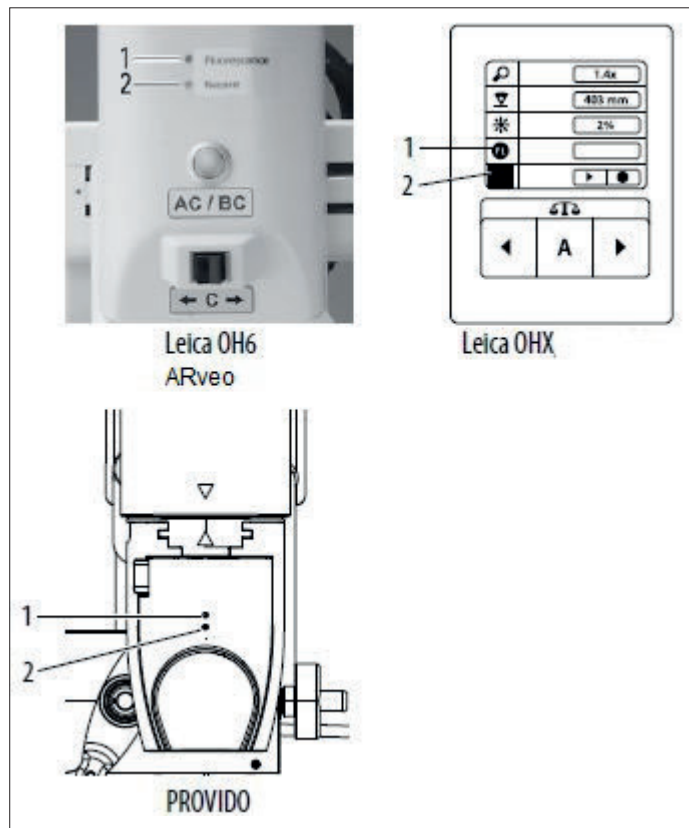
- 1 Leica M530 optikkholder
- 2 Styreenhet for kamera (ekstrautstyr)
- 3 Styreenhet for dokumentasjonssystem (ekstrautstyr)
- 4 Leica M530 OH6 og ARveo operasjonsmikroskop
- 5 Leica M530 OHX operasjonsmikroskop
- 6 PROVIDO stativ

3.3 Kontroller

3.3.1 Statuslamper (ekstrautstyr)



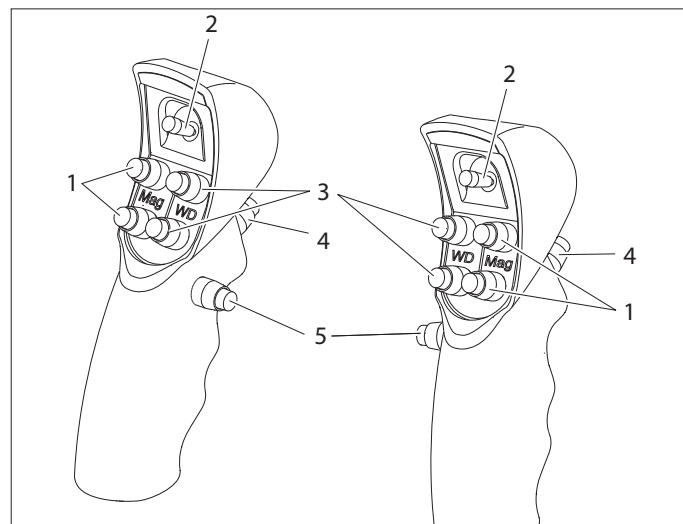
Statuslamper finnes ikke på alle Leica operasjonsmikroskoper.



Der det finnes, er følgende lamper på svingarmen viktige for Leica FL800 ULT-applikasjonen:

- 1 Statuslampe for fluorescens
 - lampen lyser gult = Leica FL800-modus
 - lampen lyser grønt = Leica FL800-avspillingsmodus
- 2 Statuslysdioder for opptak
Lampen lyser rødt = opptaket går

3.3.2 Håndtak



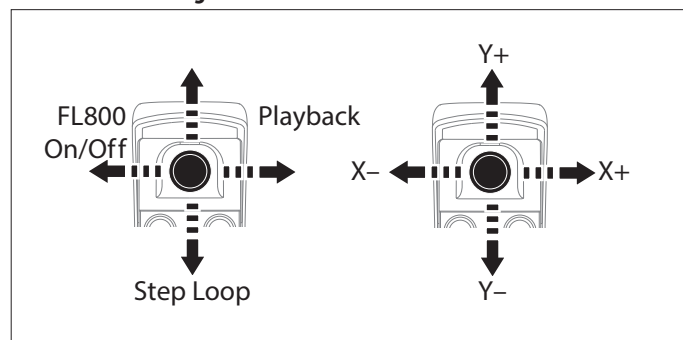
Programmerede brytere i fabrikkinnstillingene

- 1 Forstørrelse
- 2 Joystick med 4 funksjoner
- 3 Arbeidsavstand
- 4 Frigjør alle bremseser
- 5 Frigjør forhåndsutvalgte bremseser



I konfigurasjonsmenyen kan du programmere bryterne 1, 2, 3 og 5 på håndtakene individuelt for hver bruker. I alle forhåndsinnstillinger frigjør knapp (4) alle bremsene. Denne knappen kan ikke konfigureres. Joysticken og de andre knappene kan forhåndsinnstilles etter behov.

Forhåndsinnstillinger for håndtak for Leica FL800



3.3.3 Opptakssystemenhet (ekstrautstyr)



Se bruksanvisningen til den aktuelle opptakssystemenheten.

4 Forberedelser før operasjon

4.1 Justeringer

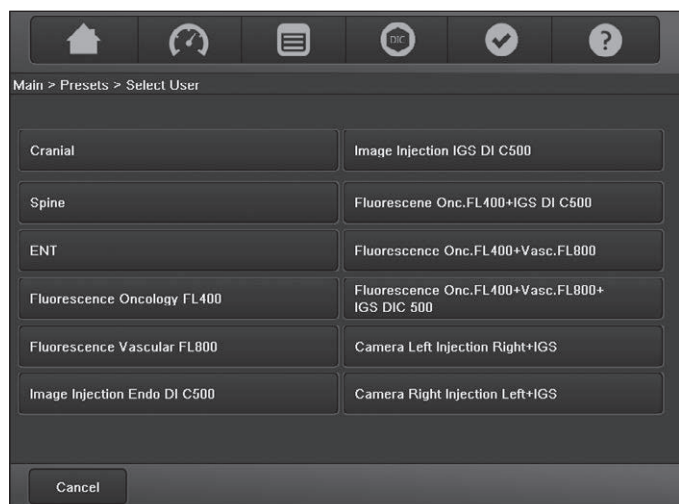
Justeringer av kontrollenheten for Leica operasjonsmikroskop for Leica FL800 ULT

- ! Sørg for at tilbehøret til Leica FL800 ULT er aktivert i Accessory-listen i servicemenyen på Leica-operasjonsmikroskopet.
- Etterpå vises den aktuelle modusen til høyre i statuslinjen på styreenheten og i lysdiodene på svingarmen.

Bruke den forhåndsinnstilte brukeren "Fluorescence Vascular FL800"

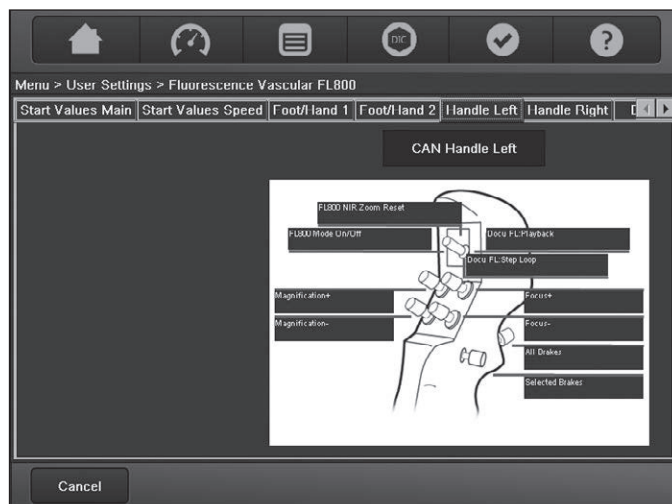


- Klikk på "Presets"-knappen i hovedmenyen. De tilgjengelige forhåndsinnstillingene vises.



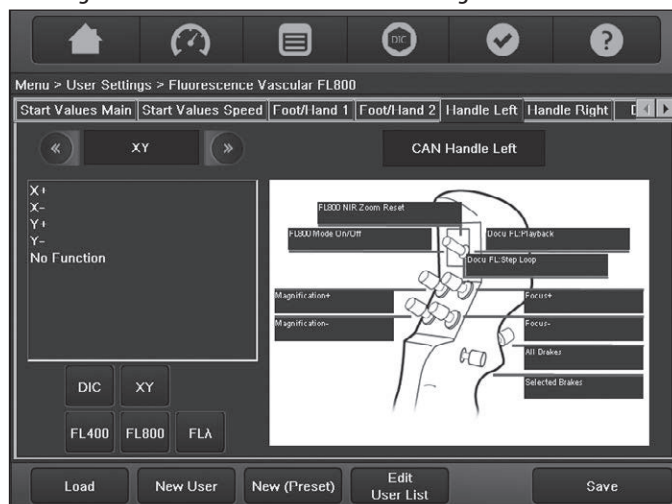
- Velg den forhåndsinnstilte brukeren "Fluorescence Vascular FL800".
- Klikk på "Select"-knappen.

Den valgte forhåndsinnstillingen vises på øverste linje.



Programmering av håndtak

- Klikk på knappen "Show Settings".
- Velg fanen "Handle Left" eller "Handle Right".



Du ser en oversikt over hvilke taster på venstre håndtak som kan brukes til å betjene Leica FL800-funksjonene.

Endre den forhåndsinnstilte brukeren "Fluorescence Vascular FL800"

! Hvis du har tilpasset innstillingene for den forhåndsinnstilte brukeren "Fluorescence Vascular FL800" til dine behov under bruk, kan du overta disse og lagre dem under et nytt brukernavn.

- ▶ I menyen "User Settings" klikker du på "Save" og deretter på "Save as".
- ▶ Velg en ledig plass i brukerlisten.
- ▶ Skriv inn ønsket brukernavn på tastaturet.
- ▶ Klikk på "Save"-knappen for å lagre innstillingene under angitt brukernavn på ønsket plassering.

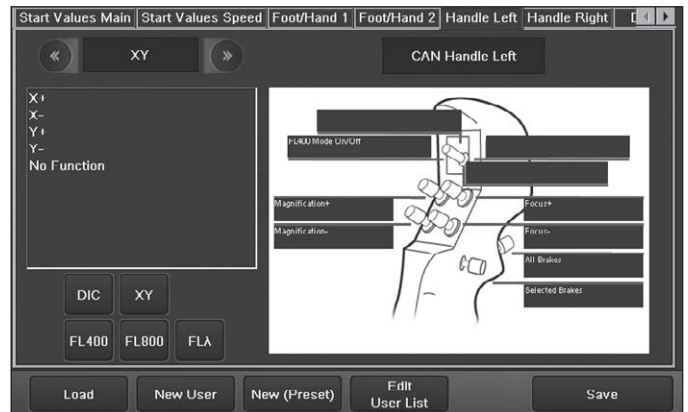
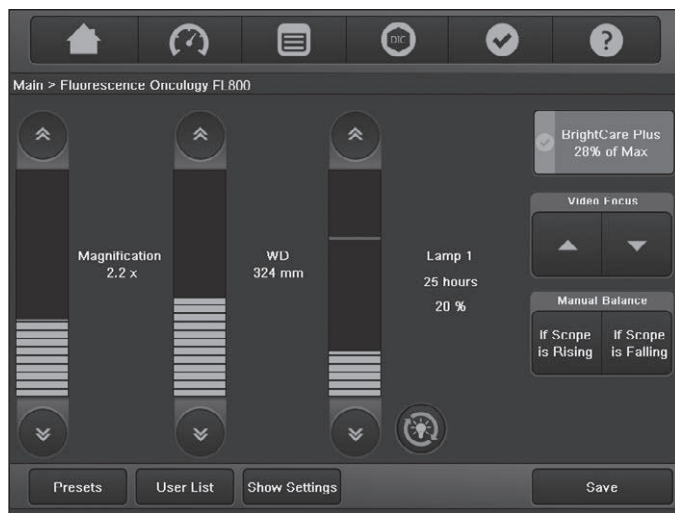
! Disse innstillingene kan du senere endre via menyen "User Settings".

Opprette din egen FL800-bruker

- ▶ Klikk på hurtigtasten "Menu" og velg "User Settings".



- ▶ Velg "New User".
- ▶ Åpne fanen "Handle Left" eller "Handle Right" for å tildele håndtaket FL800-funksjoner.



- ▶ I den venstre delen av vinduet velger du funksjonsgruppen "Fluorescence" ved å trykke på "pil til venstre" eller "pil til høyre".
- ▶ Programmer funksjonen "FL800 Mode On/Off" til en knapp ved å velge ønsket funksjon.
- ▶ Etterpå klikker du på merkefeltet for ønsket knapp for å programmere ønsket funksjon.
- ▶ Klikk på "Save".
- ▶ Velg en ledig plass i brukerlisten.
- ▶ Skriv inn ønsket brukernavn på tastaturet, f.eks. "IcG User".
- ▶ Klikk på "Save"-knappen for å lagre innstillingene under angitt brukernavn på ønsket plassering.

! I servicemenyen kan du justere en verdi for hvor lenge Leica FL800-modusen maksimalt skal vare, fra 10 til 180 sekunder.

Lysstyrke

- ▶ Åpne fanen "FL" for å stille inn lysstyrken i FL800-modus på et passende nivå.



Video fint fokus

Leica FL800 ULT tilbyr finfokusering og tilbakestilling av videofokusets parfokalitet.



Videofokuset kan tilpasses dine behov ved at du trykker fokus-knappen opp (3) og/eller ned (1). Denne kommandoen kan gis til brukergrensesnittet og fra håndtaket, dersom det er definert.

! Fokusjustering fungerer i begge retninger med en uendelig sirkelbevegelse.

Finfokus for videoen kan omjusteres til parfokalitetsposisjon ved at du trykker på parfokalitetsknappen (2). Videoens fokusplan vil da være stilt inn for hver enkelt observatør med null dioptere respektive med korrekte individuelle dipterinnstillinger. Denne kommandoen kan også gis til brukergrensesnittet og fra håndtaket, dersom det er definert.

4.2 Kontrollere belysningen til Leica FL800 ULT



ADVARSEL

Infeksjonsfare på grunn av ikke-sterile Leica FL800 ULT-testmønstre.

- Belysningen til Leica FL800 ULT skal kun kontrolleres i et ikke-sterilt miljø.

- Plasser Leica FL800-testmønsteret under mikroskopet.
- Fokuser mikroskopet ved lav forstørrelse. Leica FL800-testmønsteret vil være synlig i mikroskopet i hvitlysmodus.

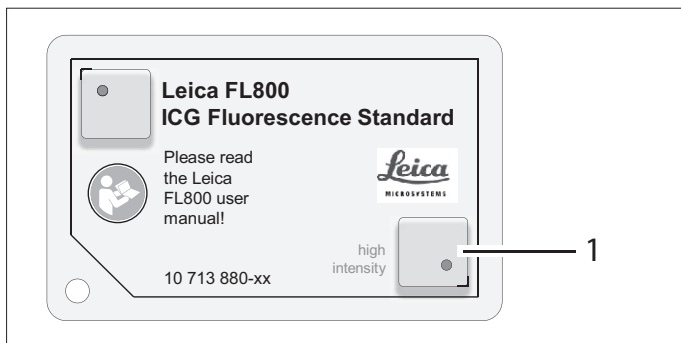


Vær nøye med å sikre presis parfokal justering av Leica operasjonsmikroskop. Følg instruksjonene for parfokalt oppsett.

- Aktiver Leica FL800-modus med håndtaket. En tilkoblet skjerm viser Leica FL800-bildet av ICG-testmønsteret.

Leica FL800-testmønster i hvitlysmodus

- Forside



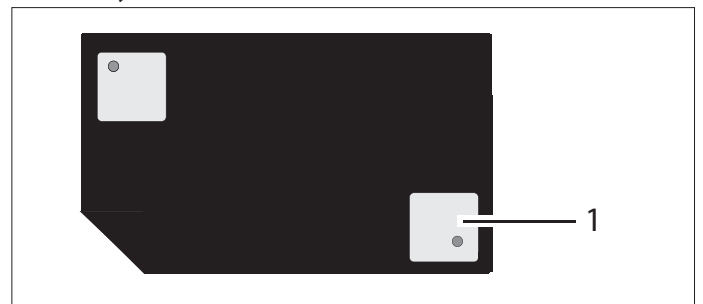
1 ICG-testmønster

- Bakside

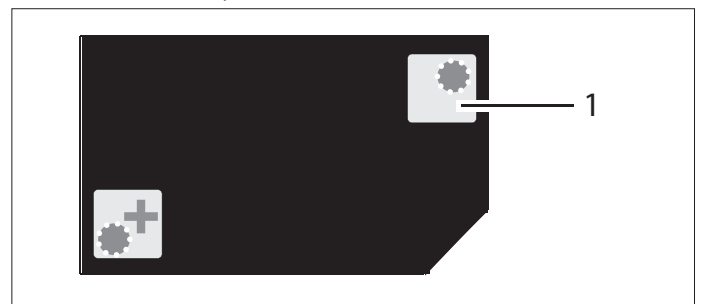


Leica FL800-testmønster i FL800-modus

- Ved høy intensitet, bruk forsiden



- Ved lav intensitet, bruk baksiden



1 ICG-testmønster

4.3 Preoperativ sjekkliste (Leica FL800 ULT)

Rengjøre optisk tilbehør

- ▶ Kontroller at det optiske tilbehøret er rent.
- ▶ Fjern støv og smuss.

Bruke Leica FL800 ULT

- ▶ Når du bruker Leica FL800 ULT må du påse å ha en doppler-ultralyd eller lignende på plass, i tilfelle det gis ingen eller utilstrekkelig visualisering av blodgjennomstrømning fra ICG/Leica FL800 ULT-prosedyren.

Balansering

- ▶ Balanser mikroskopet etter istandsetting (se bruksanvisningen til Leica-operasjonsmikroskopet).

Instrumentkontroll

- ▶ Slå på mikroskopet.
- ▶ Slå på lyset.
- ▶ Kontroller belysningen til Leica FL800 ULT i henhold til del 4.2.



Se også i hurtigguiden for Leica FL800 ULT.

Sterilitet

- ▶ Sett på den sterile hetten.



Steriliserbare komponenter i Leica operasjonsmikroskop finner du i den aktuelle bruksanvisningen.

5 Betjening



ADVARSEL

Fare for skade på pasienten ved bruk av ikke godkjent fluorescensmiddel

- Bruk bare fluorescensmiddel godkjent for den planlagte applikasjonen.



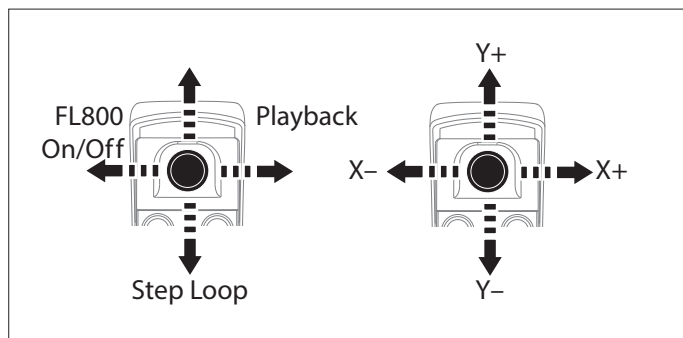
Når du bruker Leica FL800 ULT må du påse å ha en doppler-ultralyd eller lignende på plass, i tilfelle det gis ingen eller utilstrekkelig visualisering av blodgjennomstrømning fra ICG/Leica FL800 ULT-prosedyren.

5.1 Bruke Leica FL800 ULT

- Slå på belysningen til Leica-operasjonsmikroskopet.
- Velg en bruker: Velg enten den forhåndsinnstilte brukeren "Fluorescence Vascular FL800" eller en egen Leica FL800-bruker.

5.2 Styre Leica FL800-funksjonene

Styre Leica FL800-funksjonene, f.eks. på mikroskopets venstre håndtak



Leica FL800 på/av

Med håndtaket kan du veksle mellom hvitlysmodus (Leica FL800 Off) og Leica FL800-modus.

- Trykk joysticken mot venstre for å veksle mellom modiene.



ADVARSEL

Fare for skade på pasienten ved høy stråling fra Leica FL800

- Unngå forlenget og/eller overdrevent hyppig bruk av stråling fra Leica FL800.



Leica FL800-modus deaktiveres automatisk senest etter 180 sekunder (forhåndsinnstilt verdi som kan endres) for å unngå at pasienten eksponeres for mye for Leica FL800-stråling.



Med funksjonen "Leica FL800 On" aktiveres Leica FL800 ULT-belysningen og det sensitive kameraet til Leica FL800 ULT, og videosignalet til Leica FL800 kobles til systemets videoutgang. Samtidig starter opptaket av Leica FL800-videosignalet på en tilkoblet, valgfri opptaksenhet, og det riktig skalerte videosignalet vises. Med funksjonen "Leica FL800 Off" går systemet tilbake til hvitlysmodus, Leica FL800-funksjonene deaktiveres, og Leica FL800-opptaket avsluttes.

Playback

- Hvis du har en opptaksenhet (ekstrautstyr), kan du trykke joysticken til høyre for å starte avspillingen av det siste opptaket på opptaksenheten.

Step Loop

- Hvis du har en opptaksenhet (ekstrautstyr), kan du trykke joysticken nedover gjentatte ganger for å gå tilbake til tidligere Leica FL800-opptak.

6 Stell og vedlikehold

- !** Leica FL800 ULT er en tilbehørskomponent til et Leica operasjonsmikroskop. Informasjon om pleie og vedlikehold finner du i bruksanvisningen for Leica-operasjonsmikroskopet.

7 Hva må gjøres hvis ...

- !** Ved feil på elektrisk drevne funksjoner må du alltid først kontrollere:
- Er hovedbryteren slått på?
 - Er strømkablene koblet til riktig?
 - Er alle forbindelseskabler koblet til riktig?
 - Er alle videokabler koblet til riktig?

7.1 Generelt

- !** Informasjon om feilfunksjoner i forbindelse med Leica operasjonsmikroskop finner du i bruksanvisningen til Leica operasjonsmikroskop.

7.2 Leica FL800 ULT

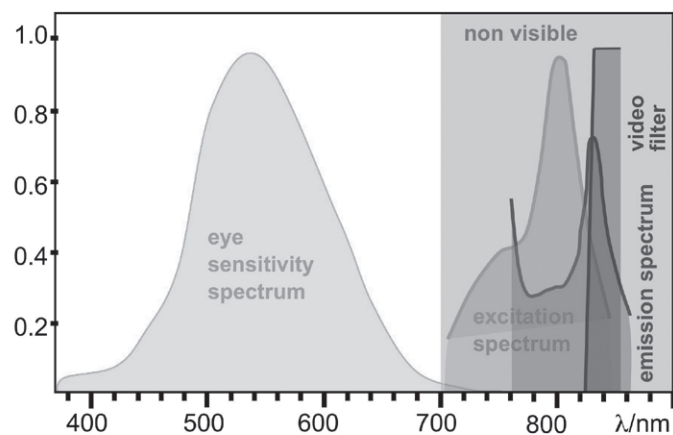
Feil	Årsak	Feilfjerning
Det vises ikke noe NIR-bilde	FL800-modus er ikke aktiv	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontroller om fluorescenslysdioden og styreenheten viser FL800-modus. ▶ Kontroller om funksjonen FL800 On/Off er programmert i en knapp på håndtaket.
Ikke skarpt FL800-bilde på skjermen	Du jobber i et område med for høy forstørrelse.	▶ Start funksjonen "FL800 NIR Zoom Reset" for optimering av Leica FL800-innstillingen på håndtaket, slik at du raskt får posisjonert mikroskopet riktig.
FL800-bildet er feiljustert	FL800-kameraet er ikke riktig posisjonert på FL800 dobbel videoadapter.	▶ Bruk FL800-testmønstrene til å justere FL800-kameraet.
FL800-bildet er ikke lyst nok	Kilder til infrarød stråling i nærheten	▶ Slå av / fjern kilder til infrarød stråling.
	BrightCare Plus aktivert for Leica FL800	▶ Deaktiver BrightCare Plus for å få mer FL800-lys.

8 Tekniske data

8.1 Tekniske data Leica FL800 ULT

Beskyttelsesklasse	2
Fluorescens-stimulering	790 nm (Leica FL800 ULT)
Fluorescens-signal	835 nm (Leica FL800 ULT)

Leica FL800-spektre



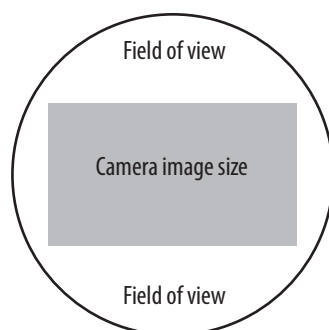
Leica FL800 ULT

Bildesensor	1/2" CCD
NIR-kamera	Høysensitivt, innebygd NIR-videokamera

! Teknisk informasjon i forbindelse med Leica operasjonsmikroskop finner du i bruksanvisningen til Leica operasjonsmikroskop.

Kamerabildestørrelse i forhold til synsfeltet

Leica FL800 ULT NIR-kamera



! Figuren viser kamerabildestørrelsen i forhold til synsfeltet for det visuelle videokameraet og Leica FL800 ULT NIR-kameraet. Vær oppmerksom på at synsfeltet ikke er helt dekket av dokumentasjonssystemet.

8.2 Kompatibilitet

Leica operasjonsmikroskop	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo PROVIDO
---------------------------	--

8.3 Omgivelsesbetingelser

I bruk	+10 til +40 °C +50 til +104 °F 30 til 95 % relativ luftfuktighet 800 til 1060 mbar atmosfærisk trykk
Oppbevaring	-30 til +70 °C -86 til +158 °F 10 til 100 % relativ luftfuktighet 500 mbar til 1060 mbar atmosfærisk trykk
Transport	-30 til +70 °C -86 til +158 °F 10 til 100 % relativ luftfuktighet 500 til 1060 mbar atmosfærisk trykk

8.4 Oppfylte standarder

CE-samsvar

- Direktiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr inklusive endringer.
- Klassifisering: Klasse IIa, i samsvar med vedlegg IX, forskrift 1 og forskrift 10 i direktivet for medisinske enheter.
- Medisinsk elektrisk utstyr, del 1: Generelle sikkerhetsbestemmelser IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetisk kompatibilitet: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- Medical Division i Leica Microsystems (Schweiz) AG har administrasjonssystemsertifikatene til den internasjonale standarden ISO 13485 for kvalitetsstyring, kvalitetssikring og miljøstyring.

9 Produsenterklæring for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Leica FL800 ULT ble testet i kombinasjon med Leica operasjonsmikroskoper. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet finner du i bruksanvisningen for Leica-operasjonsmikroskopet.

10 744 763no/06 • Opphavsrett © tilhører Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, Sveits, 2019 • Trykt –10.2019– Med forbehold om endringer. LEICA og Leica-logoen er registrerte varemerker for Leica Microsystems IR GmbH.

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

T +41 71 726 3333 · F +41 71 726 3399

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

