

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Manual do usuário

10 744 763- Versão06



Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.
Ao desenvolver nossos sistemas, demos muita ênfase para operações simples e autoexplicativas. No entanto, sugerimos o estudo cuidadoso deste manual do usuário para poder utilizar todos os benefícios de nosso novo microscópio cirúrgico. Para obter informações importantes sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço de seu representante Leica mais próximo, visite nosso website:

www.leica-microsystems.com

Obrigado por escolher nossos produtos. Esperamos que você aprecie a qualidade e o desempenho de seu microscópio cirúrgico Leica Microsystems.



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

Termo de isenção de responsabilidade

Todas as especificações estão sujeitas a mudanças sem comunicação prévia.

As informações fornecidas por este manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo responsabilidade do médico.

A Leica Microsystems fez um grande esforço para fornecer um manual de usuário completo e claro, destacando as áreas principais de uso do produto. Caso alguma informação adicional referente ao uso do produto venha a ser necessária, por favor, entre em contato com seu representante Leica local.

Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem o total entendimento de seu uso e do desempenho do produto.

Responsabilidade

No que se refere à nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrões. Este termo de isenção de responsabilidade não limitará nossas responsabilidades, a qualquer título, que não seja permitido nos termos da lei aplicável, tampouco excluirá qualquer uma de nossas responsabilidades que não possam ser excluídas nos termos da lei aplicável.

Índice

1	Introdução	2
1.1	Sobre este manual do usuário	2
1.2	Símbolos usados nesse manual	2
1.3	Recursos opcionais do produto	2
2	Notas de segurança	3
2.1	Uso pretendido	3
2.2	Perigos de uso	3
2.3	Informações ao responsável pelo aparelho	3
2.4	Sinais e etiquetas	3
3	Descrição	4
3.1	Funcionamento	4
3.2	Modelo	4
3.3	Controles	5
4	Preparo antes da cirurgia	6
4.1	Ajustes	6
4.2	Verificação da iluminação do Leica FL800 ULT	9
4.3	Lista de verificação da pré-operação (Leica FL800 ULT)	10
5	Operação	11
5.1	Uso do Leica FL800 ULT	11
5.2	Controle das funções do Leica FL800	11
6	Cuidados e manutenção	12
7	O que fazer se...?	12
7.1	Geral	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Dados técnicos	13
8.1	Dados técnicos Leica FL800 ULT	13
8.2	Compatibilidade	13
8.3	Condições ambientais	13
8.4	Conformidade com as normas	13
9	Declaração do fabricante de compatibilidade eletromagnética (EMC)	14

1 Introdução

1.1 Sobre este manual do usuário

O Leica FL800 ULT é um acessório para microscópios cirúrgicos. As funções do Leica FL800 ULT estão descritas nesse manual do usuário.

Para informações e descrições do microscópio cirúrgico Leica, consulte o manual do usuário o microscópio cirúrgico em questão.



Além das observações sobre o uso dos aparelhos, esse manual do usuário fornece informações importantes sobre segurança (consulte o capítulo "Notas de segurança")



▶ Antes de operar o produto, leia o manual do usuário com atenção.

1.2 Símbolos usados nesse manual

Os símbolos usados neste manual do usuário têm os seguintes significados:

Símbolo	Palavra de advertência	Significado
	Advertência	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em sérios ferimentos pessoais ou morte.
	Cuidado	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em ferimento leve ou moderado.
	Nota	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar dano de material apreciável, financeiro e ambiental
		Informações sobre o uso que ajudam o usuário a empregar o produto de um modo tecnicamente correto e eficiente.
▶		Requer ação; esse símbolo indica que é necessário realizar uma ação específica ou uma série de ações.

1.3 Recursos opcionais do produto

Há diferentes recursos e acessórios opcionais disponíveis. A disponibilidade varia de um país a outro e está sujeita aos requisitos reguladores locais. Entre em contato com seu representante local para consultar a disponibilidade.

As telas a seguir são apenas referência e não representam todos os modelos. Porém, a funcionalidade do Leica FL800 ULT é abordada.

2 Notas de segurança

O microscópio cirúrgico Leica com Leica FL800 ULT é um aparelho de tecnologia de ponta. Mesmo assim, podem ocorrer situações de risco durante a operação.

- ▶ Siga sempre as instruções neste manual do usuário e no manual do usuário do microscópio cirúrgico Leica e, principalmente, as notas de segurança.

2.1 Uso pretendido

- O Leica FL800 ULT é um acessório para microscópios cirúrgicos utilizado na visualização do fluxo sanguíneo intracirúrgico na área vascular cerebral, fluxo sanguíneo da artéria coronária e enxertos de bypass durante cirurgias de bypass arterial coronário (CABG), assim como fluxo sanguíneo durante cirurgias plásticas ou reconstrutivas.

Contraindicações

- As contraindicações médicas aplicáveis ao uso do microscópio cirúrgico Leica com Leica FL800 ULT combinado com o meio de fluorescência que devem ser levadas em consideração são as mesmas quando usar a substância ativa adequada e as mais novas técnicas de análise.



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento aos olhos.

- ▶ Não use o Leica FL800 ULT em oftalmologia.

2.2 Perigos de uso



ADVERTÊNCIA

Risco de infecção devido a padrões de teste não estéreis do Leica FL800 ULT.

- ▶ Verifique a iluminação do Leica FL800 ULT em um ambiente não estéril somente.



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimentos ao paciente devido ao meio de fluorescência não aprovado

- ▶ Use somente o meio de fluorescência aprovado para a aplicação planejada.



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimentos ao paciente devido à radiação excessiva do Leica FL800

- ▶ Evite o uso por períodos longos e/ou excessivamente frequente da radiação do Leica FL800.
- ▶ O modo Leica FL800 é desabilitado automaticamente em no máximo 180 segundos para evitar a exposição excessiva do paciente à radiação do Leica FL800.

2.3 Informações ao responsável pelo aparelho

- ▶ Quando usar o Leica FL800 ULT, certifique-se de que tem um aparelho de ultrassom Doppler ou similar no local caso nenhuma ou pouca visualização de fluxo de sangue fora do procedimento ICG/Leica FL800 ULT seja possível.

2.4 Sinais e etiquetas

Etiqueta de tipo



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Descrição

3.1 Funcionamento

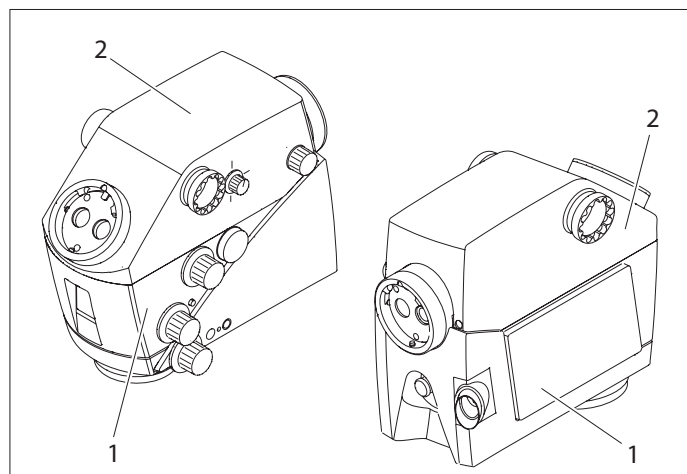
A iluminação do Leica FL800 ULT é uma lâmpada de xenônio e está localizada no microscópio cirúrgico Leica. Essa lâmpada fornece luz visível e o espectro do Leica FL800. Essa imagem não pode ser observada através do microscópio cirúrgico, mas ela é registrada usando uma câmera especial e visualizada no monitor.

Com as alças ou por meio das configurações do usuário, você pode alternar entre a luz visível e do Leica FL800.

3.2 Modelo

O Leica FL800 ULT é um acessório para um microscópio cirúrgico Leica.

3.2.1 Charriot óptico e Leica FL800 ULT

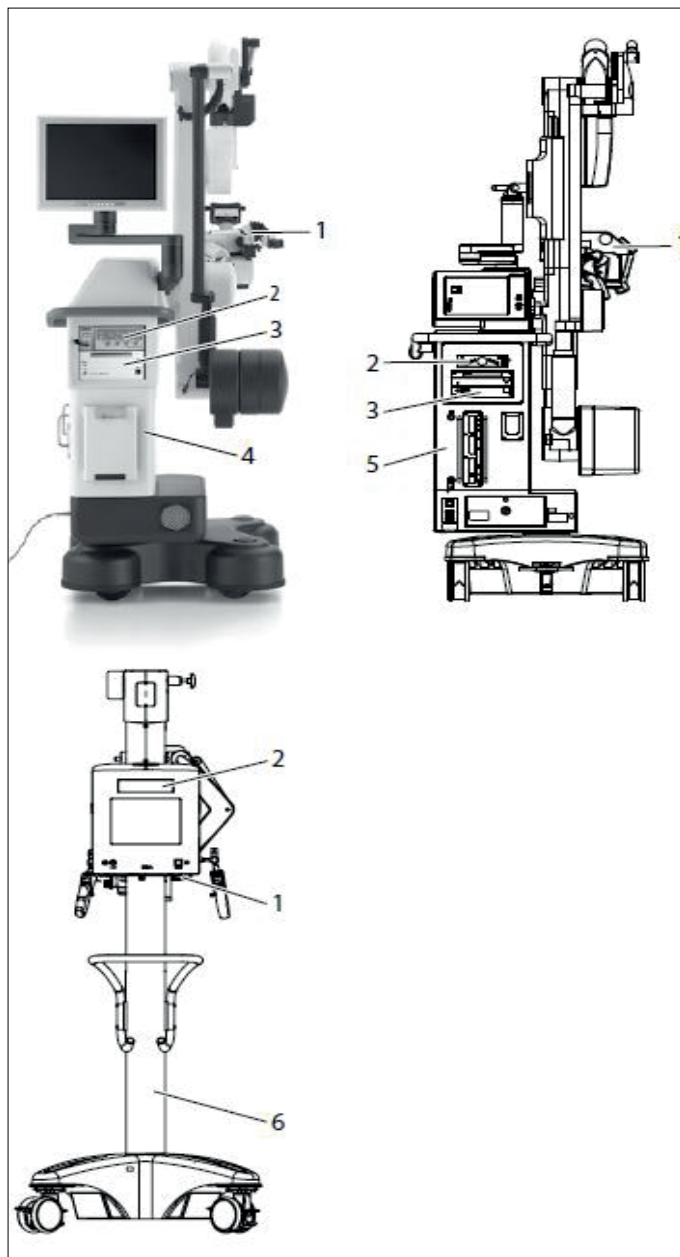


- 1 Charriot óptico Leica
- 2 Leica FL800 ULT

- Componentes do sistema Leica FL800 ULT construídos em um gabinete comum do ULT
- Charriot óptico com câmera integrada para luz visível Leica HD C100 (opcional)
- Interface para auxiliares, do lado esquerdo ou direito ou na parte de trás
- Interface do cirurgião principal e auxiliar traseira, ambas com giro de 360°
- Interface auxiliar traseira com botão para foco fino

3.2.2 Estativa

A seguir está um exemplo de um microscópio cirúrgico Leica.

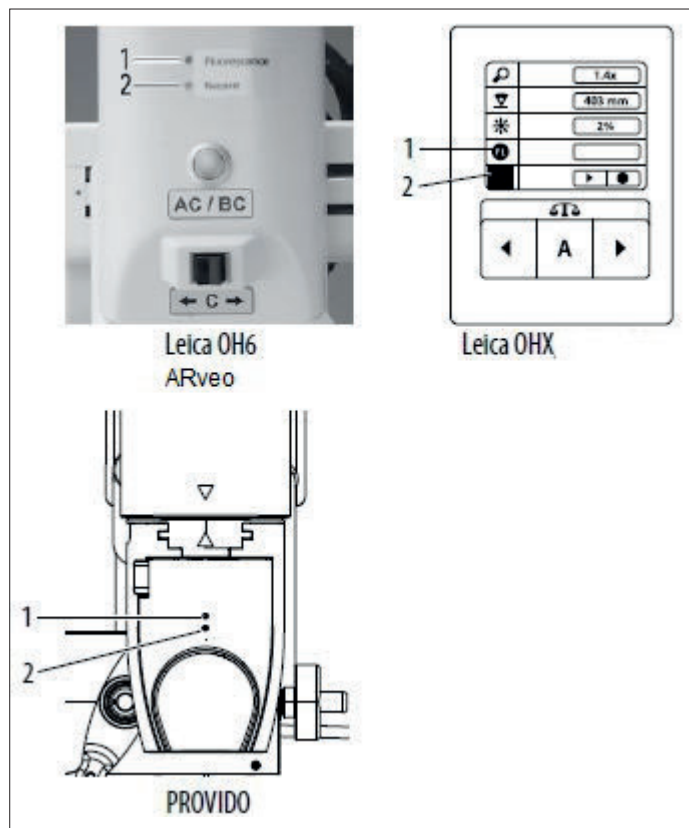


- 1 Charriot óptico Leica M530
- 2 Unidade de controle de câmera (opcional)
- 3 Documentação da unidade de controle do sistema (opcional)
- 4 Microscópio cirúrgico Leica M530 OH6 e ARveo
- 5 Microscópio cirúrgico Leica M530 OHX
- 6 Bancada do PROVIDO

3.3 Controles

3.3.1 LEDs de status (opcionais)

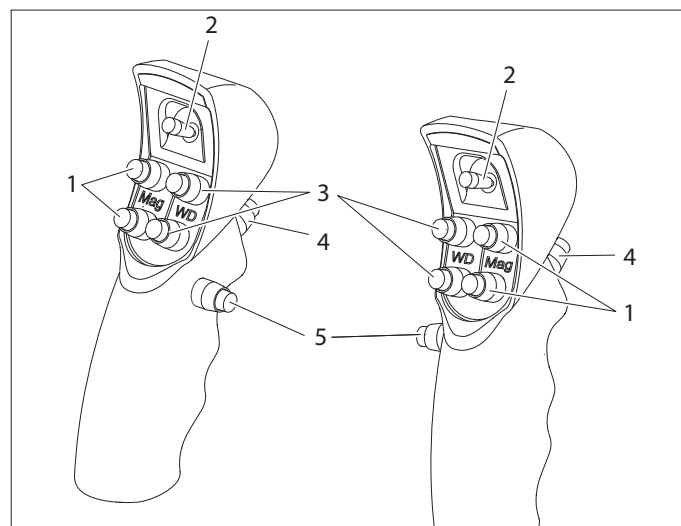
! LEDs de status não estão disponíveis para todos os microscópios cirúrgicos Leica.



Se fornecidos no braço pantográfico, os LEDs a seguir são importantes para a aplicação do Leica FL800 ULT:

- 1 LED de status para fluorescência
 - LED acende amarelo = modo Leica FL800
 - LED acende verde = modo playback Leica FL800
- 2 LED de estado para gravar
 - LED acende em vermelho = gravação em progresso

3.3.2 Alças



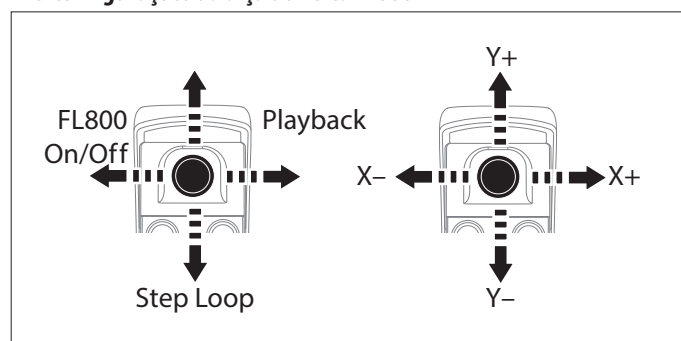
Atribuição na configuração de fábrica

- 1 Ampliação
- 2 Joystick com 4 funções
- 3 Distância de trabalho
- 4 Liberação de todos os freios
- 5 Liberação de freios pré-definidos

! Você pode atribuir os interruptores 1, 2, 3 e 5 dos manípulos individualmente para cada usuário no menu de configuração.

Em todas as pré-configurações, a tecla (4) libera todos os freios. Esta tecla não pode ser configurada. Para o joystick e as outras teclas, as pré-configurações estão disponíveis de acordo com sua tarefa.

Pré-configurações da alça do Leica FL800



3.3.3 Unidade do sistema de gravação (opcional)

! Consulte o manual do usuário da unidade do sistema de gravação correspondente.

4 Preparo antes da cirurgia

4.1 Ajustes

Ajustes na unidade de controle do microscópio cirúrgico Leica para Leica FL800 ULT

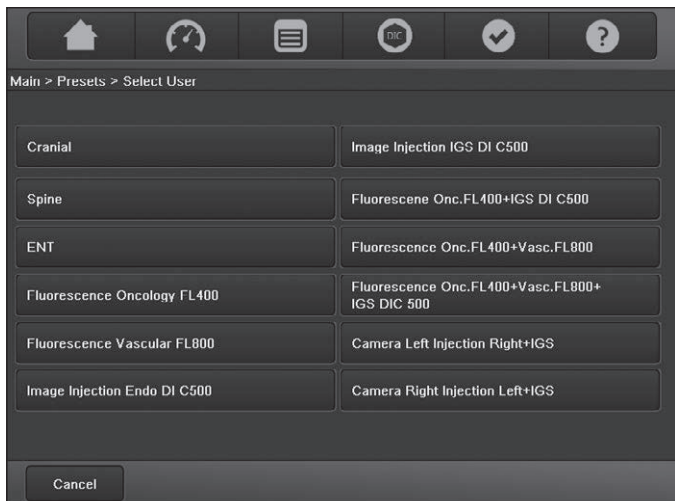
! Assegure que os acessórios do Leica FL800 ULT estão ativos na lista de acessórios do menu de serviço do seu microscópio cirúrgico Leica.

Depois disso, o respectivo modo atual é exibido no lado direito da linha de estado da unidade de controle e indicado pelos LEDs no braço pantográfico.

Uso das pré-configurações do usuário "Fluorescence Vascular FL800"

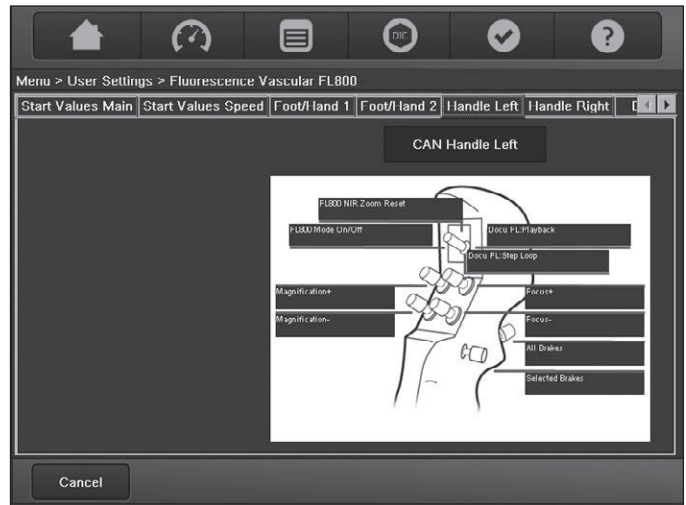


- ▶ No menu principal, clique no botão "Presets". As predefinições disponíveis são exibidas.



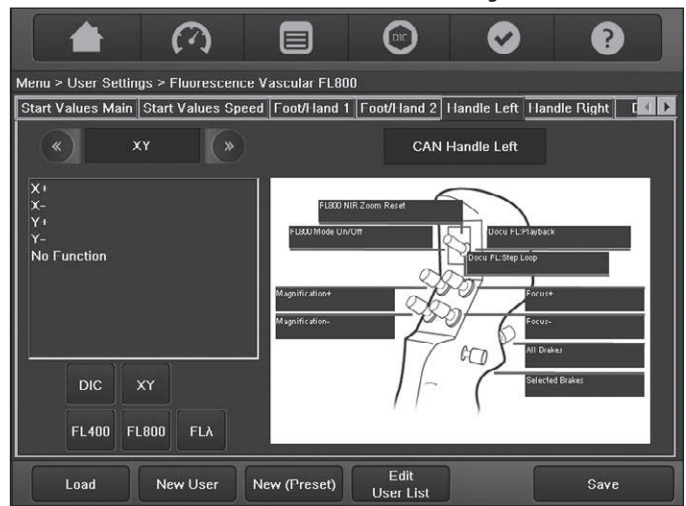
- ▶ Selecione a pré-configuração do usuário "Fluorescence Vascular FL800".
- ▶ Clique no botão "Select".

A pré-configuração do usuário selecionado é exibida na linha superior.



Atribuição da alça

- ▶ Clique no botão "Show Settings".
- ▶ Selecione a aba "Handle Left" ou "Handle Right".



Você pode ter uma visão geral com esses botões dos botões da alça esquerda, com os quais as funções do Leica FL800 podem ser operadas.

Modificação das pré-configurações do usuário

"Fluorescence Vascular FL800"

! Se tiver ajustado as configurações da predefinição de usuário "Fluorescence Vascular FL800" às suas necessidades durante a aplicação, poderá adotá-las e guardá-las com um novo nome de usuário.

- ▶ No menu "User settings", clique em "Save" e em "Save as".
- ▶ Selecione uma posição vazia na lista de usuários.
- ▶ Insira o nome de usuário pretendido usando o teclado.
- ▶ Clique no botão "Save" para guardar as suas configurações na posição pretendida, com o nome de usuário introduzido.

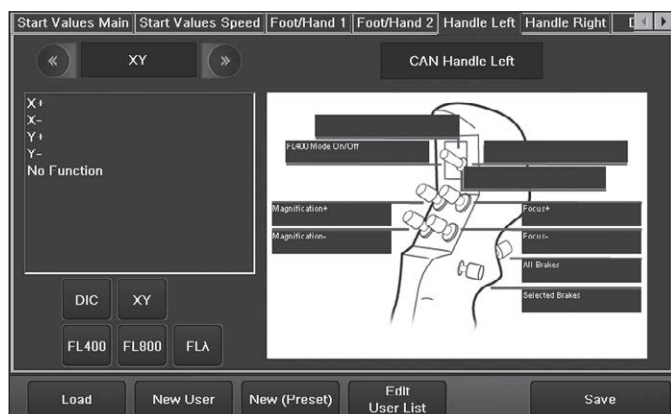
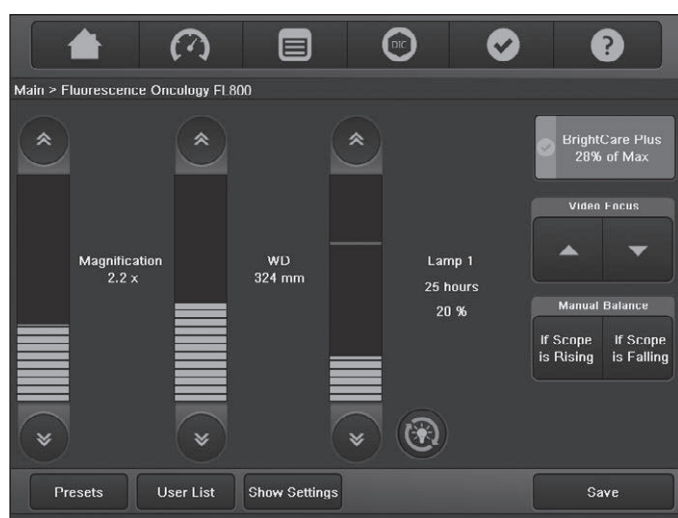
! Estas configurações podem ser editadas posteriormente a qualquer momento através do menu User Settings.

Criação de seu próprio usuário FL800

- ▶ Clique no botão de acesso rápido "Menu" e selecione "User Settings".



- ▶ Selecione "New User".
- ▶ Abra a aba "Handle Left" ou "Handle Right" para atribuir funções do FL800 à alça.



- ▶ No campo de seleção à esquerda, selecione o grupo de funções "Fluorescence" ao pressionar o "símbolo seta para direita" ou o "símbolo seta para esquerda".
- ▶ Atribua a função "FL800 Mode On/Off" a qualquer botão, selecionando a função pretendida.
- ▶ Depois, clique no campo com a etiqueta do botão pretendido para atribuir a função desejada.
- ▶ Clique em "Save".
- ▶ Selecione uma posição vazia na lista de usuários.
- ▶ Insira o nome de usuário desejado usando o teclado, p. ex. "icG User".
- ▶ Clique no botão "Save" para guardar as suas configurações na posição pretendida, com o nome de usuário introduzido.

! No menu de serviço, é possível ajustar um valor para a duração máxima, de 10 a 180 segundos, do modo Leica FL800.

Brilho

- ▶ Abra a aba "FL" para ajustar o brilho no modo FL800 para um nível adequado.



Foco fino do vídeo

O Leica FL800 ULT oferece o reset do foco fino e da parfocalidade do foco do vídeo.



O foco do vídeo pode ser adaptado de acordo com as suas necessidades ao pressionar o botão de foco para cima (3) ou/e para baixo (1). Esse comando pode ser dado á interface do usuário e pela alça, se definida.

! O ajuste do foco opera em ambas as direções com um movimento circular sem fim.

O foco fino do vídeo pode ser reajustado para a posição de parfocalidade ao pressionar o botão de parfocalidade (2). O plano focal do vídeo será alinhado para todos os observadores com zero dioptria respectivamente, com configurações de dioptrias individuais corretas. Esse comando também pode ser dado à interface do usuário e pela alça, se definida.

4.2 Verificação da iluminação do Leica FL800 ULT



ADVERTÊNCIA

Risco de infecção devido a padrões de teste não estéreis do Leica FL800 ULT.

- ▶ Verifique a iluminação do Leica FL800 ULT em um ambiente não estéril somente.

- ▶ Posicione o padrão de teste Leica FL800 sob o microscópio.
- ▶ Foque o microscópio em uma ampliação baixa. O padrão de teste Leica FL800 será visível no microscópio no modo de luz branca.

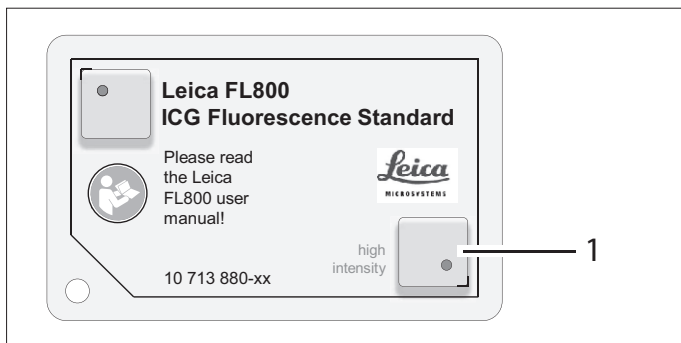


Tenha o cuidado de assegurar a configuração parfocal precisa do microscópio cirúrgico Leica. Siga as instruções da configuração parfocal.

- ▶ Ative o modo Leica FL800 com a alça. Um monitor conectado exibirá a imagem do Leica FL800 do padrão de teste ICG.

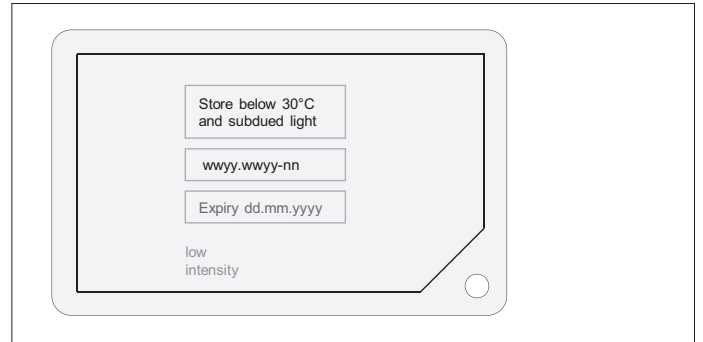
Padrão de teste do Leica FL800 no modo de luz branca

- Lado frontal



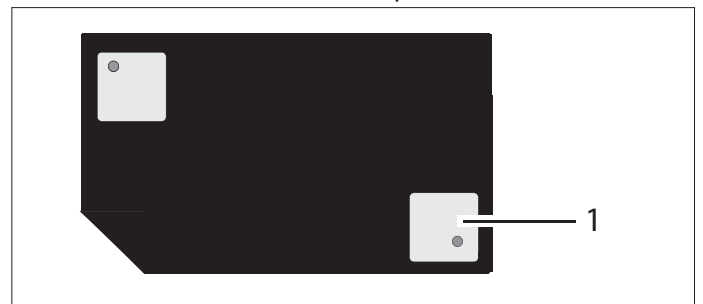
1 Padrão de teste ICG

- Lado de trás

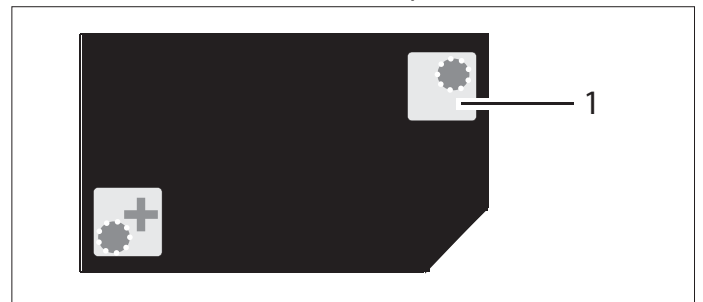


Padrão de teste do Leica FL800 no modo FL800

- Com alta intensidade de luz, use a parte dianteira



- Com baixa intensidade de luz, use a parte traseira



1 Padrão de teste ICG

4.3 Lista de verificação da pré-operação (Leica FL800 ULT)

Como limpar os acessórios ópticos

- ▶ Verifique a limpeza dos acessórios ópticos.
- ▶ Remova a poeira e a sujeira.

Aplicação do Leica FL800 ULT

- ▶ Quando usar o Leica FL800 ULT, certifique-se de que tem um aparelho de ultrassom Doppler ou similar no local caso nenhuma ou pouca visualização de fluxo de sangue fora do procedimento ICG/Leica FL800 ULT seja possível.

Estabilização

- ▶ Estabilize o microscópio após a reinstalação (consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico do Leica).

Verificação operacional

- ▶ Ligue o microscópio.
- ▶ Ligue a iluminação.
- ▶ Verifique a iluminação Leica FL800 ULT de acordo com a seção 4.2.



Consulte o Guia de referência rápida do Leica FL800 ULT.

Esterilidade

- ▶ Aplique a cortina estéril.



Para peças esterilizáveis do microscópio cirúrgico Leica, consulte o manual do usuário correspondente.

5 Operação



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimentos ao paciente devido ao meio de fluorescência não aprovado

- ▶ Use somente o meio de fluorescência aprovado para a aplicação planejada.



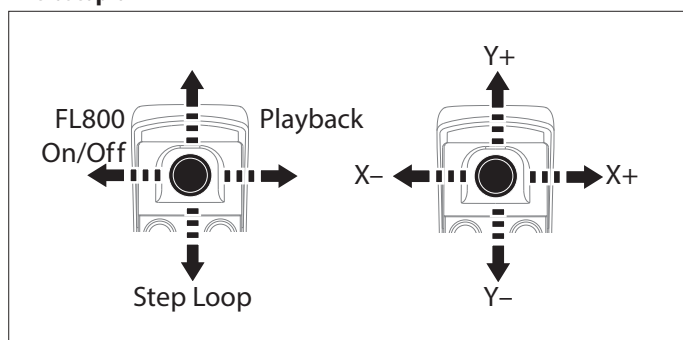
Quando usar o Leica FL800 ULT, certifique-se de que tem um aparelho de ultrassom Doppler ou similar no local caso nenhuma ou pouca visualização de fluxo de sangue fora do procedimento ICG/Leica FL800 ULT seja possível.

5.1 Uso do Leica FL800 ULT

- ▶ Ligue a iluminação do microscópio cirúrgico Leica.
- ▶ Selecione um usuário: Selecione a pré-configuração do usuário "Fluorescence Vascular FL800" ou o próprio usuário Leica FL800.

5.2 Controle das funções do Leica FL800

Controle das funções do Leica FL800, ex. na alça esquerda do microscópio



Leica FL800 On/Off

A alça permite alternar entre o modo de luz branca (Leica FL800 desligado) e o modo Leica FL800.

- ▶ Pressione o joystick para a esquerda para alternar entre os dois modos.



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimentos ao paciente devido à radiação excessiva do Leica FL800

- ▶ Evite o uso por períodos longos e/ou excessivamente frequente da radiação do Leica FL800.



O modo Leica FL800 é desabilitado automaticamente em no máximo 180 segundos (pré-configurado, o valor pode ser alterado) para evitar a exposição excessiva do paciente à radiação do Leica FL800.



A função "Leica FL800 On" ativa a iluminação do Leica FL800 ULT e a câmera sensível Leica FL800 ULT, além de comutar o sinal de vídeo Leica FL800 para a saída de vídeo do sistema.

Ao mesmo tempo, a gravação do sinal do vídeo Leica FL800 em uma unidade de gravação opcional conectada é iniciada e o sinal do vídeo devidamente dimensionado é exibido.

A função "Leica FL800 Off" recoloca o sistema no modo de luz branca e desativa as funções do Leica FL800 e a gravação do Leica FL800 é terminada.

Playback

- ▶ Se uma unidade de gravação opcional for fornecida, pressionar o joystick para a direita inicia o playback do último ciclo gravado na unidade de gravação.

Step loop

- ▶ Se uma unidade de gravação opcional for fornecida, ao pressionar repetidamente o joystick para baixo, é possível retornar os ciclos Leica FL800 gravadas anteriormente.

6 Cuidados e manutenção

! O Leica FL800 ULT é um acessório para um microscópio cirúrgico Leica. Para cuidados e manutenção, consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico da Leica.

7 O que fazer se...?

! Se as funções elétricas não funcionam corretamente, verifique sempre estes pontos primeiro:

- O comutador de alimentação está ligado?
- Os cabos de alimentação estão corretamente ligados?
- Todos os cabos de conexão estão corretamente afixados?
- Todos os cabos de vídeo estão corretamente ligados?

7.1 Geral

! Para falhas do microscópio cirúrgico Leica, consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico Leica.

7.2 Leica FL800 ULT

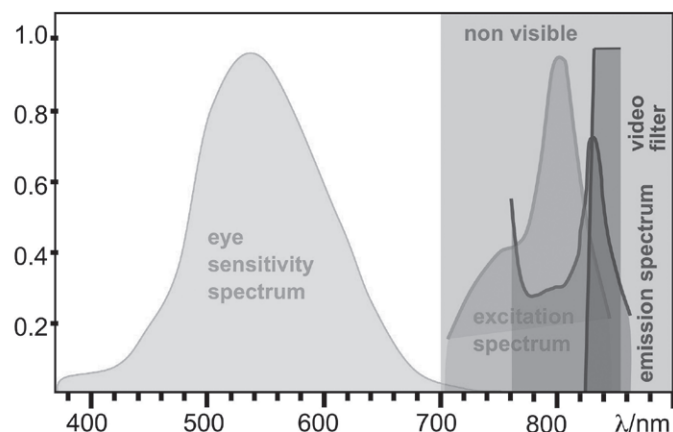
Mau funcionamento	Causa	Correção
Não é exibida nenhuma imagem NIR	O modo FL800 não está ativo	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verifique se o LED de fluorescência e a unidade de controle apresentam o modo FL800. ▶ Verifique se a função FL800 On/Off está atribuída a um botão da alça.
Nenhuma imagem FL800 nítida no monitor	Está a trabalhar numa faixa de ampliação excessiva.	▶ Inicie a função "FL800 NIR Zoom Reset" para otimizar a configuração do Leica FL800 na alça de modo a posicionar o microscópio rápida e corretamente.
A imagem FL800 está alinhada incorretamente	A câmera FL800 não está posicionada corretamente no adaptador de vídeo duplo FL800.	▶ Utilize o padrão de teste FL800 para alinhar a câmera FL800.
A imagem FL800 não está muito brilhante	Fontes de emissão de IR nos arredores	▶ Desligue/remova as fontes de emissão de IR.
	BrightCare Plus ativo para Leica FL800	▶ Desativa o BrightCare Plus para obter mais luz do FL800.

8 Dados técnicos

8.1 Dados técnicos Leica FL800 ULT

Classe de proteção	2
Excitação de fluorescência	790 nm (Leica FL800 ULT)
Sinal de fluorescência	835 nm (Leica FL800 ULT)

Espectros Leica FL800

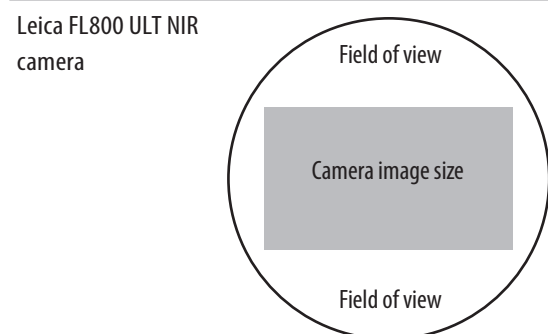


Leica FL800 ULT

Sensor de imagem	1/2" CCD
NIR camera	Câmera de vídeo NIR incorporada muito sensível

! Para falhas do microscópio cirúrgico Leica, consulte os dados técnicos relacionados ao microscópio cirúrgico Leica.

Tamanho da imagem da câmera com relação ao campo de visão



! A figura mostra o tamanho da imagem da câmera em relação ao campo de visão para a câmera de vídeo visual e a câmera NIR do Leica FL800 ULT. Esteja ciente de que o campo de visão não é totalmente coberto pelo sistema de documentação.

8.2 Compatibilidade

Microscópios cirúrgicos	Leica M530 OH6
Leica	Leica M530 OHX
	ARveo
	PROVIDO

8.3 Condições ambientais

Em uso	+10 °C a +40 °C +50 °F a +104 °F 30 % a 95 % de umidade relativa 800 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica
Armazenamento	-30 °C a +70 °C -86 °F a +158 °F 10 % a 100 % de umidade relativa 500 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica
Transporte	-30 °C a +70 °C -86 °F a +158 °F 10 % a 100 % de umidade relativa 500 mbar a 1060 mbar de pressão atmosférica

8.4 Conformidade com as normas

Conformidade CE

- Diretrizes para dispositivos médicos 93/42/EEC incluindo anexos.
- Classificação: Classe IIa, em conformidade com Anexo IX, norma 1 e norma 10 da Diretriz de aparelhos médicos.
- Aparelho elétrico médico, Parte 1: Definido geralmente para a segurança em IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilidade eletromagnética: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- A Medical Division, dentro da Leica Microsystems (Schweiz) AG, tem o sistema de gerenciamento certificado para a norma internacional ISO 13485 relacionada ao gerenciamento de qualidade, garantia de qualidade e gerenciamento ambiental.

9 Declaração do fabricante de compatibilidade eletromagnética (EMC)



O Leica FL800 ULT foi testado em combinação com os microscópios cirúrgicos Leica. Para a declaração EMC, consulte o manual do usuário do microscópio cirúrgico Leica.

