

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Bruksanvisning

10 744 763 - Version 06



Tack för att Du valt ett Leica operationsmikroskopsystem.
Vid utvecklingen av våra system lägger vi stor vikt vid enkel och lättbegriplig användning. Vi vill ändå uppmana Dig att läsa bruksanvisningen i detalj för att kunna dra nytta av alla fördelarna hos det nya operationsmikroskopet.
För information om de produkter och tjänster som Leica Microsystems erbjuder och adressen till närmaste Leicarepresentant, se vår hemsida:

www.leica-microsystems.com

Tack för att Du väljer våra produkter. Vi hoppas Du får nytta av kvaliteten på och prestandan hos Leica Microsystems operationsmikroskop.



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

Friskrivningsklausul

Alla specifikationer kan bli föremål för ändringar utan förvarning.
Informationen som ges i denna bruksanvisning är direkt relaterad till användningen av utrustningen. Medicinska beslut är fortfarande klinikerns ansvar.
Leica Microsystems har gjort allt för att tillhandahålla en komplett och tydlig bruksanvisning som belyser de viktigaste områdena för produktanvändning.
Om ytterligare information om produktens användning skulle behövas ska du kontakta Din lokala Leicarepresentant.
Du ska aldrig använda en medicinsk produkt från Leica Microsystems utan att vara fullt insatt i produktens användning och prestanda.

Ansvar

Angående vårt ansvar, se våra standardförsäljningsvillkor. Ingenting i denna ansvarsfriskrivning begränsar vårt ansvar på ett sätt som inte är tillåtet enligt gällande lag. Inte heller utesluter den någon del av vårt ansvar som inte får ske enligt gällande lag.

Innehållsförteckning

1	Inledning	2
1.1	Angående denna bruksanvisning	2
1.2	Symboler i bruksanvisningen	2
1.3	Tillval av produktfunktioner	2
2	Säkerhetsanvisningar	3
2.1	Avsedd användning	3
2.2	Risker vid användning	3
2.3	Information till ansvarig personal	3
2.4	Märken och etiketter	3
3	Beskrivning	4
3.1	Funktion	4
3.2	Konstruktion	4
3.3	Styrknappar	5
4	Förberedelser före operation	6
4.1	Justeringar	6
4.2	Kontroll av belysningen till Leica FL800 ULT	9
4.3	Checklista före operationen (Leica FL800 ULT)	10
5	Användning	11
5.1	Användning av Leica FL800 ULT	11
5.2	Kontroll av funktionerna på Leica FL800	11
6	Skötsel och underhåll	12
7	Vad ska göras när...?	12
7.1	Allmänt	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Tekniska uppgifter	13
8.1	Tekniska uppgifter Leica FL800 ULT	13
8.2	Kompatibilitet	13
8.3	Omgivande miljö	13
8.4	Uppfyllda normer	13
9	Tillverkardeklaration för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	14

1 Inledning

1.1 Angående denna bruksanvisning

Leica FL800 ULT är ett tillbehör till Leica operationsmikroskop. I denna bruksanvisning finns en beskrivning av funktionerna för Leica FL800 ULT.

För information om och beskrivning av Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för det enskilda operationsmikroskopet.






Förutom information om instrumentets användning innehåller också bruksanvisningen viktig säkerhetsinformation (se kapitlet "Säkerhetsanvisningar")



► Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.

1.2 Symboler i bruksanvisningen

Symbolerna som används i bruksanvisningen har följande betydelse:

Symbol	Varningsord	Betydelse
	Varning	Varning för riskfylld eller felaktig användning som kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
	Försiktighet	Varning för riskfylld eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till lättare eller medelsvåra personskador.
	Observera	Varning för en potentiellt riskfylld situation eller felaktig användning som, om den inte undviks, kan leda till avsevärda skador på material och miljö samt ekonomiska förluster.
		Information som hjälper användaren att hantera produkten på ett tekniskt riktigt och effektivt sätt.
		Något måste göras; denna symbol visar att du måste agera på ett visst sätt.

1.3 Tillval av produktfunktioner

Olika produktfunktioner och tillbehör finns att tillgå som tillval. Tillgängligheten varierar från land till land och regleras av lokalt lagstadgade krav. Kontakta din lokala representant för frågor om tillgänglighet.

Följande skärmbilder tjänar endast som referens och är inte representativa för alla modeller, men visar emellertid funktionen hos Leica FL800 ULT.

2 Säkerhetsanvisningar

Ett Leica operationsmikroskop med Leica FL800 ULT uppfyller alla de krav som modern spetsteknologi ställer. Ändå kan det förekomma vissa risker vid användningen av det.

- ▶ Följ alltid instruktionerna i denna bruksanvisningen såväl som i bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop, och i synnerhet säkerhetsanvisningarna.

2.1 Avsedd användning

- Leica FL800 ULT är ett operationsmikroskopstillbehör som används för att visa det intraoperativa blodflödet i det cerebrovasculära området, blodflödet i kranskärls- och bypasstransplantat vid kranskärlskirurgi (CABG), såväl som blodflödet vid plastik- och rekonstruktiv kirurgi.

Kontraindikationer

- De medicinska kontraindikationerna som gäller för användningen av Leica operationsmikroskop med Leica FL800 ULT i kombination med ett fluorescensmedium är sådana som måste uppmärksammas vid valet av lämpliga varumärkesämnen och avancerade undersökningstekniker.



VARNING

Risk för ögonskador.

- ▶ Använd inte Leica FL800 ULT vid oftalmologi.

2.2 Risker vid användning



VARNING

Infektionsrisk på grund av icke sterila testmönster för Leica FL800 ULT.

- ▶ Kontrollera belysningen på Leica FL800 ULT endast i en icke steril miljö.



VARNING

Skaderisk för patienten på grund av icke godkända fluorescensmedier

- ▶ Använd endast godkända fluorescensmedier för planerad applicering.



VARNING

Skaderisk för patienten på grund av alltför stora mängder Leica FL800-strålning

- ▶ Undvik alltför långvarig och/eller frekvent användning av Leica FL800-strålning.
- ▶ Leica FL800-läget stängs av automatiskt efter högst 180 sekunder för att förhindra överdriven exponering av patienten för Leica FL800-strålning.

2.3 Information till ansvarig personal

- ▶ Vid användningen av Leica FL800 ULT ska du säkerställa att det finns ett Doppler Ultraljud eller liknande tillhands, i händelse av ingen eller otillräcklig blodflödesvisualisering vid proceduren med ICG/Leica FL800 ULT.

2.4 Märken och etiketter

Typbricka



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Beskrivning

3.1 Funktion

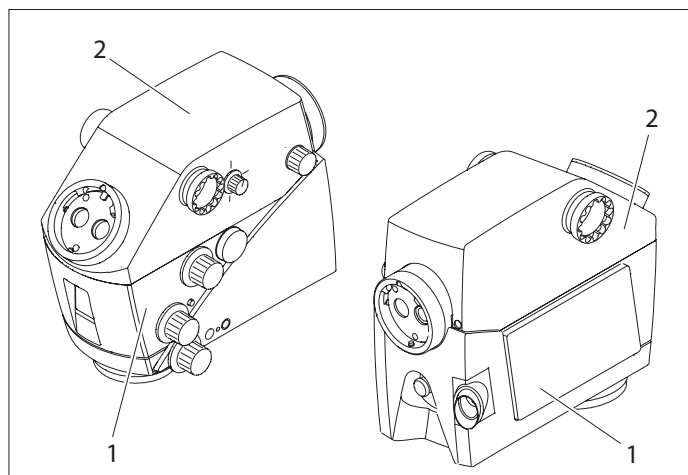
Belysningen på Leica FL800 ULT utgörs av en xenonlampa och sitter i Leica operationsmikroskop. Denna lampa levererar synligt ljus och Leica FL800:s spektrum. Denna bild kan inte observeras genom operationsmikroskopet, men den spelas in med hjälp av en specialkamera och visas på monitorn.

Med hjälp av handtagen eller användarinställningarna kan du växla mellan synligt ljus och Leica FL800-ljus.

3.2 Konstruktion

Leica FL800 ULT är ett tillbehör till Leica operationsmikroskop.

3.2.1 Optikenhet och Leica FL800 ULT

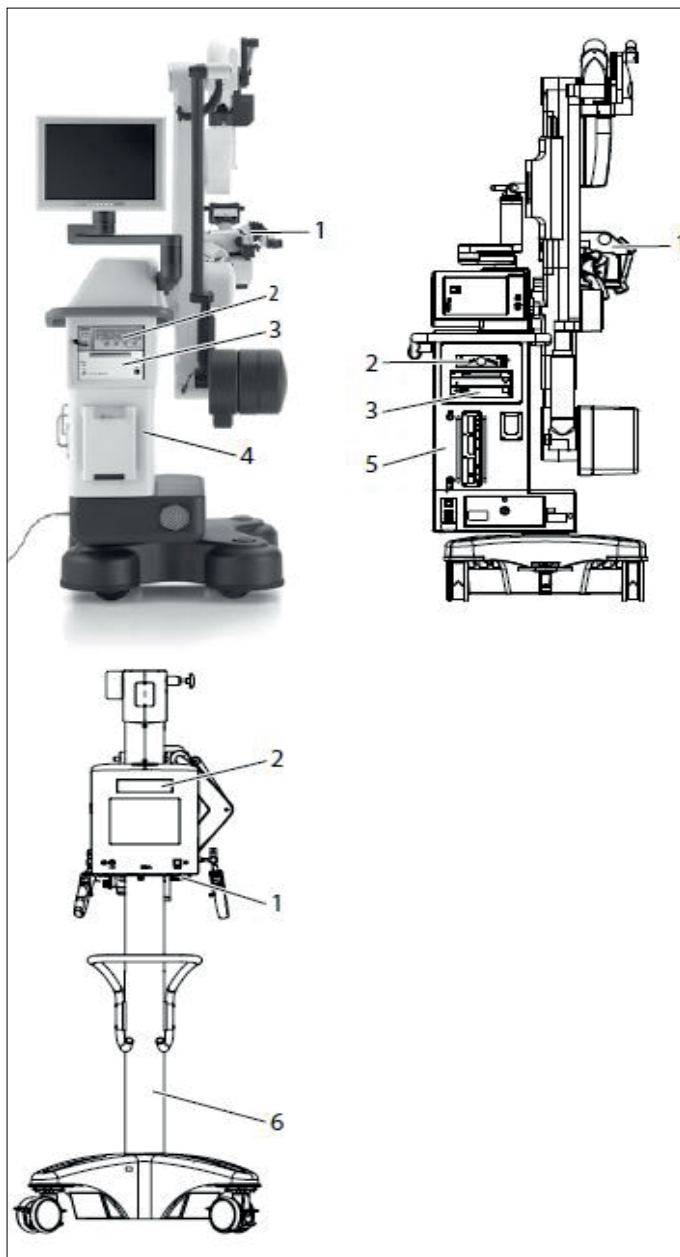


- 1 Leica optikenhet
- 2 Leica FL800 ULT

- Leica FL800 ULT:s systemkomponenter inbyggda i den vanliga kåpan till ULT
- Optikenhet med inbyggd kamera för synligt ljus Leica HD C100 (tillval)
- Gränssnitt för assistenter, antingen på vänster eller höger sida eller på baksidan
- Gränssnitt för huvudkirurg och bakre assistent, båda vridbara 360°
- Gränssnitt för bakre assistent med finfokuseringsvred

3.2.2 Stativ

Här nedan visas ett exempel på ett Leica operationsmikroskop.



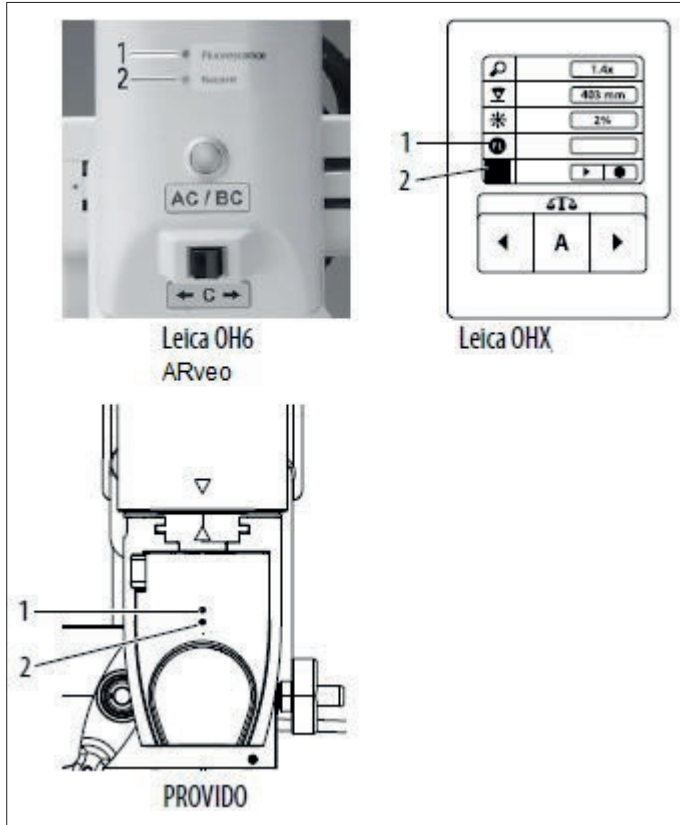
- 1 M530 optikenhet
- 2 Kamerans kontrollbox (tillval)
- 3 Dokumentationssystem kontrollbox (tillval)
- 4 Leica M530 OH6 och ARveo operationsmikroskop
- 5 Leica M530 OHX operationsmikroskop
- 6 PROVIDO stativ

3.3 Styrknappar

3.3.1 Statuslampor (tillval)



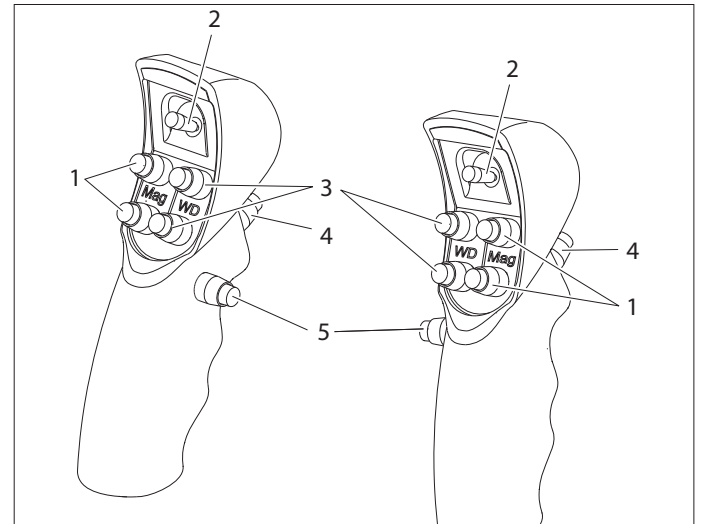
Statuslampor finns inte att tillgå på alla Leicas operationsmikroskop.



Om sådana finns, är följande statuslampor på bärararmen signifikanta för appliceringen av Leica FL800 ULT:

- 1 Statuslampa för fluorescens
 - statuslampan lyser gult = Leica FL800-läge
 - statuslampan lyser grönt = Leica FL800-uppspelningsläge
- 2 Statuslampa för inspelning
 - Statuslampan lyser rött = inspelning pågår

3.3.2 Handtag



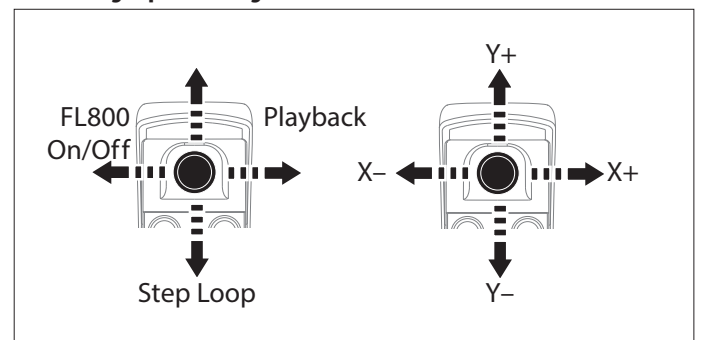
Tilldelning i fabriksinställningen

- 1 Förstoring
- 2 4-funktioners styrspak
- 3 Arbetsavstånd
- 4 Lossa på alla bromsar
- 5 Lossa på valda bromsar



Du kan ställa in knapp 1, 2, 3 och 5 på handtagen individuellt för varje användare i konfigurationsmenyn. I alla inställningar lossar knapp (4) på alla bromsar. Denna knapp kan inte konfigureras. För styrspaken och de övriga knapparna finns inställningar att tillgå alltefter förestående uppgift.

Inställningar på handtaget för Leica FL800



3.3.3 Inspelningssystemenhet (tillval)



Se bruksanvisningen för motsvarande inspelningssystemenhet.

4 Förberedelser före operation

4.1 Justeringar

Justeringar på kontrollboxen till Leica operationsmikroskop för Leica FL800 ULT

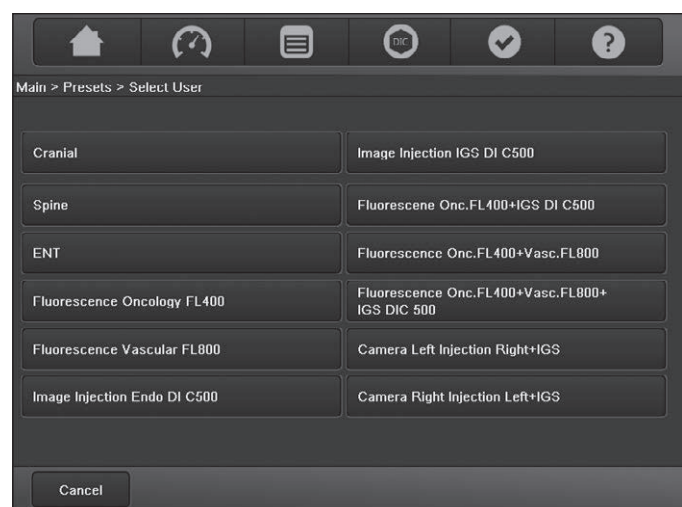
! Säkerställ att tillbehören till Leica FL800 ULT är aktiverade i tillbehörslistan i servicemenyn på ditt Leica operationsmikroskop.

Efteråt visas respektive aktuellt läge till höger om statusstapeln på kontrollboxen och också på statuslamporna på bärararmen.

Användning av användarinställningen "Fluorescens, vaskulär FL800"

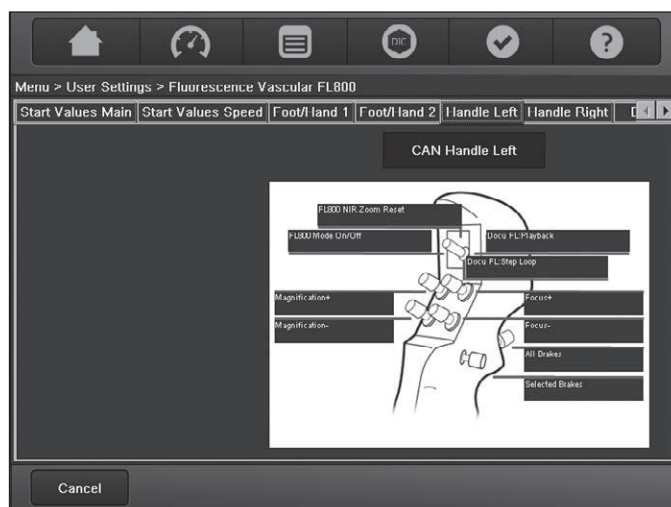


- ▶ I huvudmenyn trycker du på knappen "Förinställningar". Tillgängliga förinställningar visas.



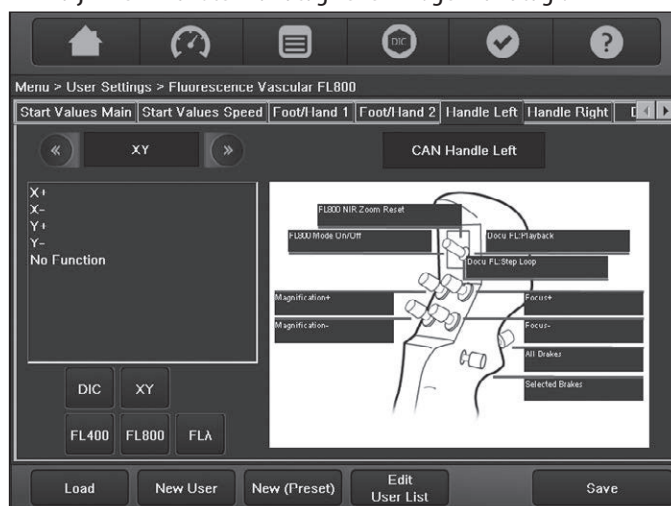
- ▶ Välj användarinställningen "Fluorescens, vaskulär FL800".
- ▶ Klicka på knappen "Välj".

Inställningarna för vald användare visas på det statiska menyströcket längst upp.



Handtagets tilldelning

- ▶ Klicka på knappen "Visa inställningar".
- ▶ Välj fliken "Vänster handtag" eller "Höger handtag".



Du ser en översikt över de knappar på vänster handtag som styr funktionerna på Leica FL800.

Modifiering av användarinställningen "Fluorescens, vaskulär FL800"

! Om du justerat användarinställningen "Fluorescens, vaskulär FL800" enligt önskemål under användning, kan du godkänna och spara den under ett nytt användarnamn.

- ▶ I menyn "Användarinställningar" klickar du på "Spara" och sedan på "Spara som Ny".
- ▶ Välj en tom position i användarlistan.
- ▶ Skriv in det önskade användarnamnet på tangentbordet.
- ▶ Klicka på knappen "Spara" för att spara dina inställningar under det användarnamn du skrivit in på önskad plats.

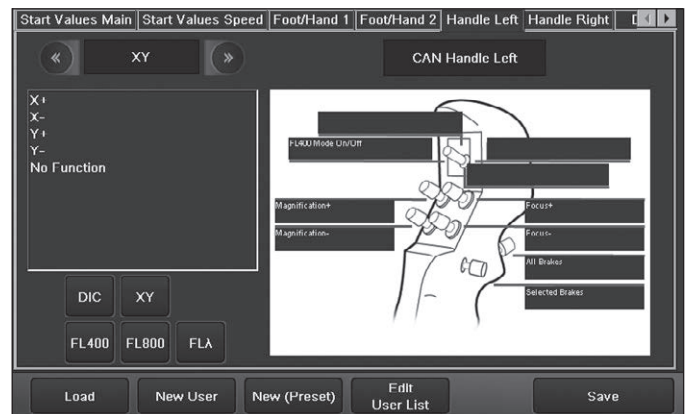
! Dessa inställningar kan senare när som helst redigeras i menyn Användarinställningar.

Skapa din egen FL800-användare

- ▶ Under "Meny" klickar du på snabbknappen och väljer "Användarinställningar".



- ▶ Välj "Ny användare".
- ▶ Öppna fliken "Vänster handtag" eller "Höger handtag" för att tilldela handtaget FL800-funktionerna.



- ▶ I de vänstra valfältet väljer du funktionsgruppen "Fluorescens" genom att trycka på "vänster symbol" eller "höger symbol".
- ▶ Tilldela någon av knapparna funktionen "FL800-läge På/Av" genom att välja önskad funktion.
- ▶ Klicka på sedan på önskad knappets etikettfält för att tilldela knappen önskad funktion.
- ▶ Klicka på "Spara".
- ▶ Välj en tom position i användarlistan.
- ▶ Skriv in det önskade användarnamnet på tangentbordet, t.ex. "icG Användare".
- ▶ Klicka på knappen "Spara" för att spara dina inställningar under det användarnamn du skrivit in på önskad plats.

! I servicemenyn kan du justera värdet för maximal tidslängd för Leica FL800-läget från 10 till 180 sekunder.

Ljusstyrka

- ▶ Öppna fliken "FL" för att ställa in ljusstyrkan i FL800-läget till en bra nivå.



Video finfokus

Leica FL800 ULT erbjuder finfokusering och återställning av parfokalitet för videofokus.



Videofokus kan anpassas till dina behov genom att trycka fokusknappen upp (3) och/eller ner (1). Detta kommando kan ges till GUI:n och från handtaget, om definierat.

! Fokusjustering fungerar i båda riktningarna i en oändlig, cirkulär rörelse.

Video finfokus kan återjusteras till parfokalt läge genom att trycka på parfokalitetsknappen (2). Videons fokalplan kommer då att anpassas för alla observatörer med noll dioptrar respektive med korrekta individuella diopterinställningar. Detta kommando kan ges såväl till GUI:n som från handtaget, om definierat.

4.2 Kontroll av belysningen till Leica FL800 ULT



VARNING

Infektionsrisk på grund av icke sterila testmönster för Leica FL800 ULT.

- Kontrollera belysningen på Leica FL800 ULT endast i en icke steril miljö.

- Placera testmönstret till Leica FL800 under mikroskopet.
- Fokusera mikroskopet med låg förstöringsgrad. Testmönstret till Leica FL800 visas i mikroskopet i vitt ljusläge.

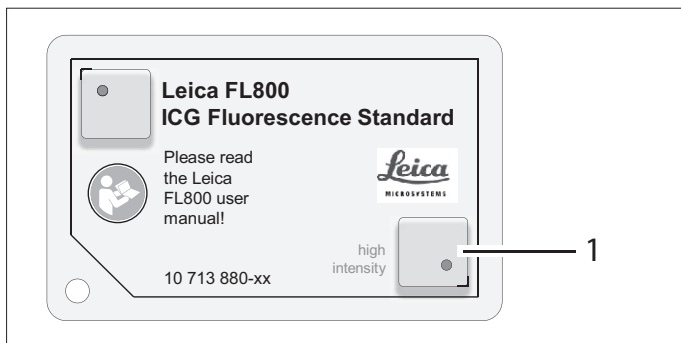


Säkerställ att den parfokala inställningen är exakt i Leica operationsmikroskop. Följ instruktionerna för parfokal inställning.

- Aktivera Leica FL800-läge med handtaget. På en ansluten monitor visas Leica FL800-bilden av ICG-testmönstret.

Leica FL800:s testmönster i vitt ljusläge

- Framsidan



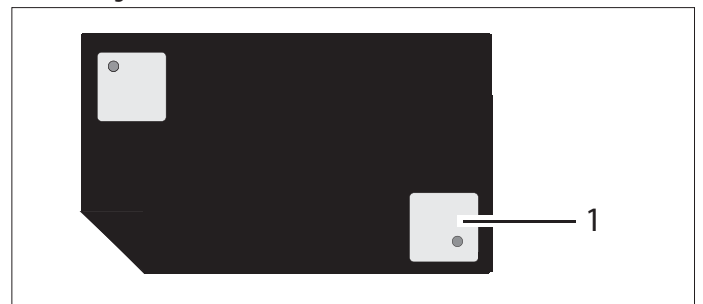
1 ICG-testmönster

- Baksidan

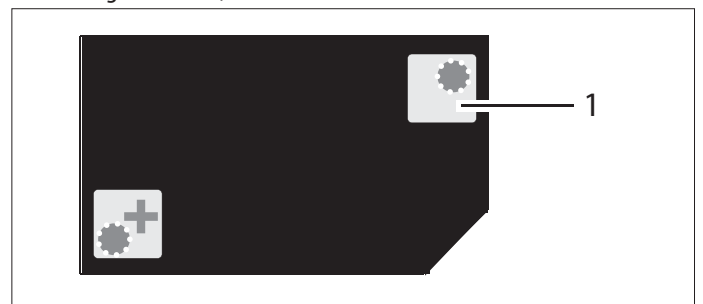


Leica FL800:s testmönster i FL800-läge

- Vid hög intensitet, använd framsidan



- Vid låg intensitet, använd baksidan



1 ICG-testmönster

4.3 Checklista före operationen (Leica FL800 ULT)

Rengöring av optiska tillbehör

- ▶ Kontrollera att de optiska tillbehören är rena.
- ▶ Avlägsna damm och smuts.

Leica FL800 ULT-applisering

- ▶ Vid användningen av Leica FL800 ULT ska du säkerställa att det finns ett Doppler Ultraljud eller liknande tillhands, i händelse av ingen eller otillräcklig blodflödesvisualisering vid proceduren med ICG/Leica FL800 ULT.

Balansering

- ▶ Balansera mikroskopet efter ombyggnad (se bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop).

Funktionskontroll

- ▶ Slå på mikroskopet.
- ▶ Slå på belysningen.
- ▶ Kontrollera belysningen till Leica FL800 ULT i enlighet med avsnitt 4.2.



Se också Snabbhjälpsguiden för Leica FL800 ULT.

Sterilitet

- ▶ Sätt fast sterilöverdraget.



Angående de steriliserbara komponenterna på Leica operationsmikroskop, se motsvarande bruksanvisning.

5 Användning



VARNING

Skaderisk för patienten på grund av icke godkända fluorescensmedier

- ▶ Använd endast godkända fluorescensmedier för planerad applicering.



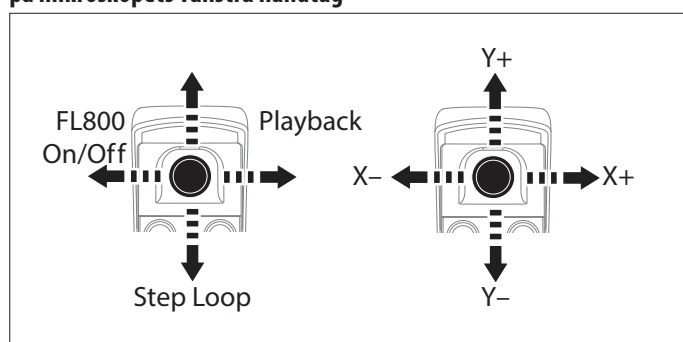
Vid användningen av Leica FL800 ULT ska du säkerställa att det finns ett Doppler Ultraljud eller liknande tillhands, i händelse av ingen eller otillräcklig blodflödesvisualisering vid proceduren med ICG/Leica FL800 ULT.

5.1 Användning av Leica FL800 ULT

- ▶ Slå på belysningen på Leica operationsmikroskop.
- ▶ Välj en användare: Välj antingen inställningen "Fluorescens, vaskulär FL800" eller en egen Leica FL800-användare.

5.2 Kontroll av funktionerna på Leica FL800

Kontroll av funktionerna på Leica FL800, t.ex. funktionerna på mikroskopets vänstra handtag



Leica FL800 På/Av

Med handtaget kan du växla mellan vitt ljusläge (Leica FL800 Av) och Leica FL800-läge.

- ▶ Tryck styrspaken mot vänster för att växla mellan dessa lägen.



VARNING

Skaderisk för patienten på grund av alltför stora mängder Leica FL800-strålning

- ▶ Undvik alltför långvarig och/eller frekvent användning av Leica FL800-strålning.



Leica FL800-läget stängs av automatiskt efter högst 180 sekunder (förinställt, värdet kan ändras) för att förhindra överdriven exponering av patienten för strålning från Leica FL800.



Funktionen "Leica FL800 På" aktiverar belysningen till Leica FL800 ULT och kameran som känner av Leica FL800 ULT, samt växlar Leica FL800:s videosignal till videoutgången. Samtidigt startar inspelningen av Leica FL800:s videosignal på en ansluten inspelningsenhet (tillval) och videosignalen i korrekt skala visas. Funktionen "Leica FL800 Av" får systemet att återgå till vitt ljusläge och stänger av funktionerna på Leica FL800 samt avslutar Leica FL800-inspelningen.

Uppspelning

- ▶ Om en inspelningsenhet (tillval) finns att tillgå, kommer en tryckning av styrspaken mot höger att starta uppspelningen av den slinga som senast spelades in på inspelningsenheten.

Växling mellan slingor

- ▶ Om en inspelningsenhet (tillval) finns att tillgå, kan du med upprepade tryckningar av styrspaken neråt växla tillbaka till tidigare inspelade Leica FL800-slingor.

6 Skötsel och underhåll

! Leica FL800 ULT är ett tillbehör till Leica operationsmikroskop. För skötsel och underhåll, se bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop.

7 Vad ska göras när...?

! Vid störningar i de elektriskt drivna funktionerna ska du alltid först kontrollera följande:

- Är huvudbrytaren påslagen?
- Är elkablarna ordentligt fastsatta?
- Är alla anslutningskablar ordentligt fastsatta?
- Är alla videokablar ordentligt fastsatta?

7.1 Allmänt

! Vid funktionsstörningar på Leica operationsmikroskop, se bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop.

7.2 Leica FL800 ULT

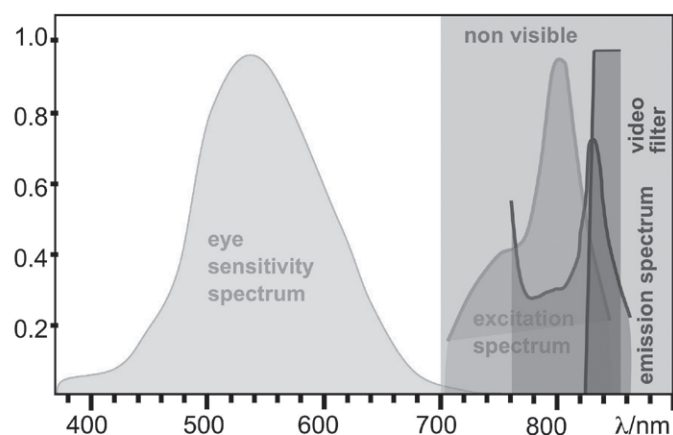
Funktionsstörning	Orsak	Åtgärd
Ingen NIR-bild visas	FL800-läget inte aktivt	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Kontrollera att lysdioden för fluorescens och kontrollboxens visar FL800-läge. ▶ Kontrollera om funktionen FL800 På/Av tilldelats knappen på handtaget.
Ingen skarp FL800-bild på monitorn	Du använder för stort förstoringsområde.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Initiera funktionen "FL800 NIR Zoom Reset" för optimering av Leica FL800-inställningarna på handtaget för snabb och korrekt positionering av mikroskopet.
FL800-bilden är felaktigt inriktad	FL800-kameran är inte korrekt positionerad på FL800:s dualvideoadapter.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Använd FL800:s testmönster för att rikta in FL800-kameran.
FL800-bilden är inte tillräckligt ljus	IR-utstrålande källa i närheten	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Slå av / avlägsna den IR-utstrålande källan.
	BrightCare Plus aktiverad för Leica FL800	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Avaktivera BrightCare Plus för att få mer FL800-ljus.

8 Tekniska uppgifter

8.1 Tekniska uppgifter Leica FL800 ULT

Skyddsklass	2
Fluorescensexcitation	790 nm (Leica FL800 ULT)
Fluorescenssignal	835 nm (Leica FL800 ULT)

Leica FL800-spektra



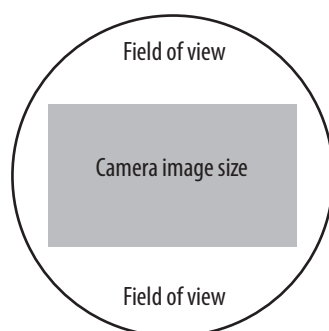
Leica FL800 ULT

Bildsensor	1/2" CCD
NIR-kamera	Höggänslig, inbyggd NIR-videokamera

! För tekniska uppgifter gällande Leica operationsmikroskop, se Leica operationsmikroskop.

Kamerabilden storlek i förhållande till synfältet

Leica FL800 ULT
NIR-kamera



! Bilden visar kamerabildens storlek i förhållande till synfältet på den synliga videokameran och Leica FL800 ULT:s NIR-kameran. Var uppmärksam på att synfältet inte täcks helt av dokumentationssystemet.

8.2 Kompatibilitet

Leica operationsmikroskop	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo PROVIDO
---------------------------	--

8.3 Omgivande miljö

Vid användning	+10 °C till +40 °C +50 °F till +104 °F 30 % till 95 % rel. luftfuktighet 800 mbar till 1060 mbar lufttryck
Förvaring	-30 °C till +70 °C -86 °F till +158 °F 10 % till 100 % rel. luftfuktighet 500 mbar till 1060 mbar lufttryck
Transport	-30 °C till +70 °C -86 °F till +158 °F 10 % till 100 % rel. luftfuktighet 500 mbar till 1060 mbar lufttryck

8.4 Uppfyllda normer

CE-överensstämmelse

- Direktivet för Medicinska Apparater 93/42/EEC inklusive tillägg.
- Klassificering: Klass IIa, i överensstämmelse med Bilaga IX, Regel 1 och Regel 10 i Direktivet för Medicinska Apparater.
- Medicinsk, elektrisk utrustning, del 1: Generellt definierad för säkerheten i IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Elektromagnetisk kompatibilitet: EN 60601-1-2; EN 60601-1-2.
- Medical Division, inom Leica Microsystems (Schweiz) AG, har ett certifierat ledningssystem för internationel standard ISO 13485 avseende kvalitetsstyrning, kvalitetssäkring och miljöhantering.

9 Tillverkardeklaration för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

 Leica FL800 ULT har testats tillsammans med Leica operationsmikroskop. För EMC-deklarationen, se bruksanvisningen för Leica operationsmikroskop.

