

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Heads-up Microsurgery

Mode d'emploi

10 747 501 - Version 01

Merci d'avoir acheté un système de microscope opératoire Leica.
Lors du développement de nos systèmes, nous avons privilégié une utilisation simple et intuitive. Néanmoins, nous vous suggérons d'étudier en détail le présent manuel d'utilisation afin d'utiliser tous les avantages de votre nouveau microscope opératoire.

Pour obtenir des informations précieuses sur les produits et les services Leica Microsystems, et connaître l'adresse de votre représentant Leica le plus proche, veuillez visiter notre site Web :

www.leica-microsystems.com

Merci d'avoir choisi nos produits. Nous espérons que vous apprécierez la qualité et les performances de votre microscope opératoire Leica Microsystems.



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

Mentions légales

Toutes les spécifications sont soumises à des modifications sans préavis.
Les informations fournies par ce manuel concernent directement le fonctionnement de l'équipement. Les décisions médicales demeurent la responsabilité du médecin.

Leica Microsystems s'est efforcé de fournir un manuel d'utilisation complet et clair soulignant les points essentiels de l'utilisation du produit. Si vous désirez des informations supplémentaires sur l'utilisation du produit, veuillez contacter votre représentant Leica local.

Vous ne devez jamais utiliser un produit médical de Leica Microsystems sans avoir parfaitement compris l'utilisation et la performance du produit.

Responsabilité

Pour connaître notre responsabilité, veuillez consulter nos conditions générales de vente. Aucune disposition figurant dans les présentes mentions légales ne limitera nos responsabilités d'une manière qui n'est pas autorisée par la loi applicable ni n'exclura l'une de nos responsabilités qui peut ne pas être exclue en vertu de la loi applicable.

Sommaire

Section A : Microchirurgie à tête haute pour le M530 OHX, le M530 OH6, l'ARveo ou l'ARveo 8 (10449063)

1	Introduction	4
1.1	À propos du présent manuel d'utilisation	4
1.2	Nomenclature	4
1.3	Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation	4
2	Remarques concernant la sécurité	4
2.1	Utilisation prévue	4
2.2	Contre-indications d'utilisation	4
2.3	Dangers liés à l'utilisation	5
2.4	Instructions d'utilisation de la combinaison de systèmes	5
3	Combinaison de systèmes	6
3.1	GLOW800	6
3.2	Moniteur à tête haute	6
3.3	Lunettes 3D	7
4	Configuration de la microchirurgie à tête haute	7
5	Préparation avant la chirurgie	9
5.1	Vérifier les performances du système	9
5.2	Positionner le moniteur à tête haute	9
6	Que faire si.. ?	12
7	Instructions de maintenance	13
8	Élimination	13
9	Données techniques	14
9.1	Conditions ambiantes	14
9.2	Données électriques	14
9.3	Compatibilité électromagnétique (CEM)	14

Section B : Microchirurgie à tête haute pour l'ARveo 8 (10449157)

1	Introduction	16
1.1	À propos du présent manuel d'utilisation	16
1.2	Nomenclature	16
1.3	Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation	16
2	Remarques concernant la sécurité	16
2.1	Utilisation prévue	16
2.2	Contre-indications d'utilisation	16
2.3	Dangers liés à l'utilisation	17
2.4	Instructions d'utilisation de la combinaison de systèmes	17
3	Combinaison de systèmes	18
3.1	Moniteur à tête haute	18
3.2	Lunettes 3D	19
4	Configuration de la microchirurgie à tête haute	19
5	Préparation avant la chirurgie	20
5.1	Vérifier les performances du système	20
5.2	Positionner le moniteur à tête haute	21
6	Que faire si.. ?	23
7	Instructions de maintenance	24
8	Élimination	24
9	Données techniques	25
9.1	Conditions ambiantes	25
9.2	Données électriques	25
9.3	Compatibilité électromagnétique (CEM)	25

Section A : Microchirurgie à tête
haute pour le M530 OHX, le
M530 OH6, l'ARveo ou
l'ARveo 8 (10449063)

1 Introduction

1.1 À propos du présent manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation décrit les fonctions de la combinaison de systèmes (chapitre 3 "Combinaison de systèmes", en page 6).



► Lisez attentivement le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit.



Outre les remarques relatives à l'utilisation des appareils, le présent manuel d'utilisation donne d'importantes informations de sécurité (chapitre 2 "Remarques concernant la sécurité", en page 4).



Pour des informations, une description, les spécifications et la conformité aux normes, reportez-vous aux manuels d'utilisation respectifs des composants du système.

1.2 Nomenclature

Dans ce qui suit, le terme « moniteur à tête haute » fait référence au moniteur LMD-X550MT de Sony.

1.3 Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation

Les symboles utilisés dans le présent manuel d'utilisation ont la signification suivante :

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Avertissement	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée pouvant occasionner des blessures corporelles graves ou le décès.
	Attention	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des blessures mineures ou modérées.

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Remarque	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des dommages matériels, financiers et environnementaux importants.
		Information sur l'utilisation qui permet à l'utilisateur d'employer le produit correctement et efficacement d'un point de vue technique.
►		Action requise ; ce symbole indique que vous devez effectuer une action ou une série d'actions spécifique.

2 Remarques concernant la sécurité

La Heads-up Microsurgery est une technologie de pointe. Cependant, des dangers peuvent apparaître pendant l'utilisation.

► Suivez toujours les instructions figurant dans ce manuel d'utilisation et en particulier les remarques concernant la sécurité.



Veillez à ce que la microchirurgie à tête haute ne soit utilisée que par des personnes qualifiées pour ce faire.

2.1 Utilisation prévue

Les systèmes de microscope opératoire suivants sont destinés à être utilisés comme appareil optique afin d'améliorer la visibilité des objets grâce au grossissement et à l'éclairage.

- M530 OHX
- M530 OH6
- ARveo
- ARveo 8 (10449063)

Les systèmes peuvent être appliqués pour l'observation et la documentation ainsi que pour les traitements humains et médicaux. Le M530 OHX, le M530 OH6, l'ARveo ou l'ARveo 8 (10449063), équipé du GLOW800, peut être combiné avec le moniteur à tête haute.

2.2 Contre-indications d'utilisation

Le système ne doit pas être utilisé pour l'ophtalmologie.

La microchirurgie à tête haute n'est pas destinée à être utilisée en modes de fluorescence activés du GLOW800, du FL400 et du FL560.

2.3 Dangers liés à l'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessures

- ▶ Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise, procédez à un contrôle visuel du câble pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- ▶ Ne placez pas le câble entre le moniteur à tête haute et le microscope opératoire à un endroit où les personnes se trouvant dans la salle d'opération peuvent trébucher dessus.

Remarque

- ▶ Branchez le câble directement sur la prise murale.
- ▶ N'utilisez pas une multiprise ou une rallonge.



AVERTISSEMENT

Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.

Remarque

Perte des réglages du moniteur à tête haute

Les réglages du moniteur à tête haute sont prédéfinis sur les meilleures performances possibles. Par conséquent, les réglages du moniteur à tête haute doivent rester inchangés.

- ▶ Ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.



AVERTISSEMENT

Risque de prise de décision compromise

- ▶ N'effectuez pas une chirurgie à tête haute en modes de fluorescence activés du GLOW800, du FL400 et du FL560 (aucune perception de la profondeur).
- ▶ Gardez systématiquement les tubes binoculaires destinés au chirurgien principal montés sur le microscope et prêts à l'utilisation.
- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.



ATTENTION

Risque de chirurgie compromise

- ▶ Procédez à un contrôle pré-opératoire pour confirmer que la microchirurgie à tête haute fonctionne comme prévu.
- ▶ Contrôlez la perception de la vue 3D avant la chirurgie. Si vous n'êtes pas en mesure de percevoir la 3D ou si vous ne vous sentez pas en confiance en utilisant la 3D, revenez aux tubes binoculaires.
- ▶ Utilisez uniquement des lunettes 3D compatibles fournies par Leica Microsystems.
- ▶ N'utilisez pas les lunettes 3D sur le moniteur 2D.

2.4 Instructions d'utilisation de la combinaison de systèmes

- Pour atteindre une meilleure performance, ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.
- Lorsque vous procédez à la chirurgie à tête haute, gardez toujours les tubes binoculaires destinés au chirurgien principal montés sur le microscope et prêts à l'utilisation. En cas de perte d'image sur le moniteur à tête haute, la chirurgie peut toujours être exécutée au moyen des tubes binoculaires.



Pour des informations détaillées sur les composants du système, reportez-vous aux manuels d'utilisation respectifs.

3 Combinaison de systèmes

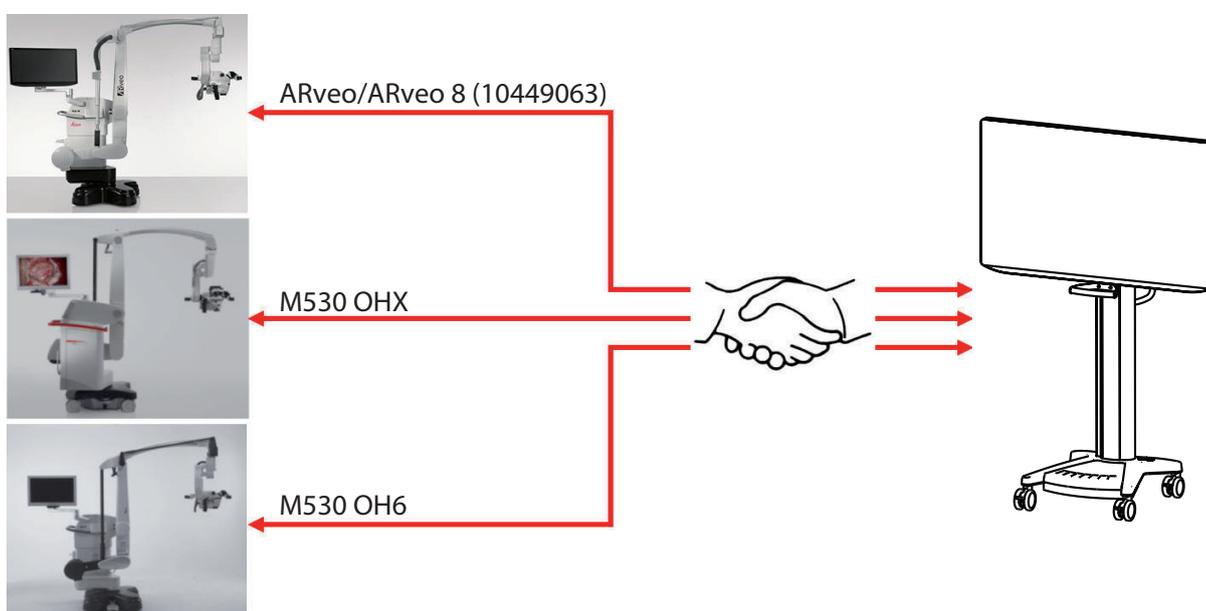
L'option de réalisation d'une microchirurgie à tête haute repose sur la combinaison de systèmes suivante :

- Microscope opératoire M530 OHX, M530 OH6, ARveo ou ARveo 8 (10449063)
- Accessoire GLOW800
- Moniteur LMD-X550MT de Sony

La microchirurgie à tête haute offre des avantages ergonomiques étant donné que l'utilisateur peut conserver une posture droite tout en observant le champ opératoire. Le moniteur à tête haute (1) est monté sur un chariot et peut être déplacé à travers la salle pour atteindre des positions d'observation optimales (chapitre 5.2 "Positionner le moniteur à tête haute", en page 9).

En fonction de la combinaison de systèmes de microscope et des accessoires connectés, la microchirurgie à tête haute affiche différents modes de visualisation.

- En vue 3D (stéréoscopique) : visualisation du champ opératoire à lumière blanche
- En vue 2D : tous les autres modes de visualisation



3.1 GLOW800

Le GLOW800 est un accessoire du microscope opératoire Leica utilisé pour l'observation du flux sanguin peropératoire.

Lorsqu'il n'est pas en mode de fluorescence, le GLOW800 fournit deux signaux vidéo qui affichent l'image en temps réel des trajets du faisceau gauche et droit du microscope.

3.2 Moniteur à tête haute

Le moniteur à tête haute est destiné à fournir des affichages vidéo couleur 4K, 2D et 3D des images provenant de systèmes de caméra endoscopique/laparoscopique, du microscope opératoire et d'autres systèmes d'imagerie médicale compatibles. Le moniteur à tête haute est un moniteur à écran large, à ultra haute définition, de qualité médicale, destiné à une utilisation en temps réel pendant les procédures opératoires et convient à une utilisation dans les salles d'opération des hôpitaux, les centres opératoires, les cliniques, les cabinets médicaux et les environnements médicaux similaires.

3.3 Lunettes 3D

Avec la microchirurgie à tête haute, Leica fournit les lunettes 3D suivantes :

Lunettes fournies par Leica Microsystems 10747283

Lunettes à monture en plastique



Lunettes clipsables



ATTENTION

Risque de chirurgie compromise

- ▶ Procédez à un contrôle pré-opérateur pour confirmer que la microchirurgie à tête haute fonctionne comme prévu.
- ▶ Contrôlez la perception de la vue 3D avant la chirurgie. Si vous n'êtes pas en mesure de percevoir la 3D ou si vous ne vous sentez pas en confiance en utilisant la 3D, revenez aux tubes binoculaires.
- ▶ Utilisez uniquement des lunettes 3D compatibles fournies par Leica Microsystems.
- ▶ N'utilisez pas les lunettes 3D sur le moniteur 2D.



- Pour éviter des lésions oculaires, utilisez uniquement des lunettes 3D pour observer les images 3D. Ne portez pas les lunettes 3D dans toute situation nécessitant une perception visuelle normale.
- Si possible, utilisez les lunettes 3D par dessus vos lunettes de correction normales. Pour un confort accru, utilisez les lunettes clipsables.
- Pour éviter les infections oculaires, ne partagez pas les lunettes 3D entre les utilisateurs et nettoyez les lunettes avant chaque procédure.
- N'utilisez pas les lunettes 3D comme lunettes de soleil.
- Ne touchez pas et ne rayez pas la surface du verre des lunettes 3D.
- Ne laissez pas les lunettes 3D près de l'appareil de chauffage.

4 Configuration de la microchirurgie à tête haute

Remarque

- ▶ L'installation peut uniquement être effectuée par du personnel formé.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures

- ▶ Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise, procédez à un contrôle visuel du câble pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- ▶ Ne placez pas le câble entre le moniteur à tête haute et le microscope opératoire à un endroit où les personnes se trouvant dans la salle d'opération peuvent trébucher dessus.

Remarque

- ▶ Branchez le câble directement sur la prise murale.
- ▶ N'utilisez pas une multiprise ou une rallonge.



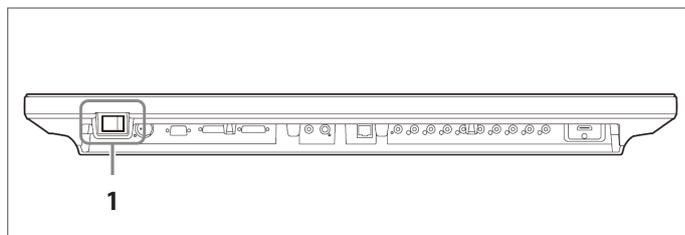
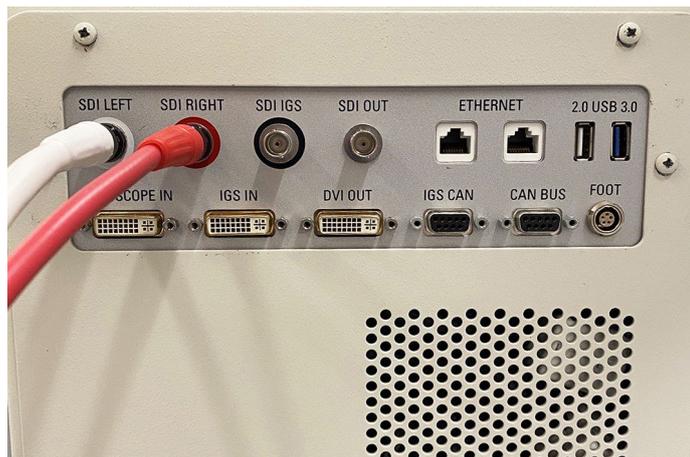
AVERTISSEMENT

Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.



- ▶ Connectez le câble de la prise d'alimentation au bas du chariot à la prise électrique.



- ▶ Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt (1) sur la face inférieure du moniteur à tête haute pour l'allumer.

Remarque

Perte des réglages du moniteur à tête haute

Les réglages du moniteur à tête haute sont prédéfinis sur les meilleures performances possibles. Par conséquent, les réglages du moniteur à tête haute doivent rester inchangés.

- ▶ Ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.

- ▶ Connectez les 2 câbles SDI du moniteur à tête haute à l'ARveo 8.



- ▶ Connectez les 2 câbles SDI du moniteur à tête haute à la façade GLOW800 du M530 OHX.



- ▶ Connectez les 2 câbles SDI du moniteur à tête haute au M530 OH6 ou à l'ARveo.

5 Préparation avant la chirurgie

Avant d'utiliser le système comme prévu pour procéder à une chirurgie à tête haute depuis un moniteur, un contrôle pré-opératoire doit être effectué.

5.1 Vérifier les performances du système

- ▶ Assurez-vous que la microchirurgie à tête haute a été installée et connectée correctement (chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", en page 7).
- ▶ Vérifiez si une image est affichée.
- ▶ Assurez-vous que l'image 3D est affichée correctement en faisant correspondre la vue gauche et la vue droite à l'œil correspondant (un objet test 3D adéquat est nécessaire).

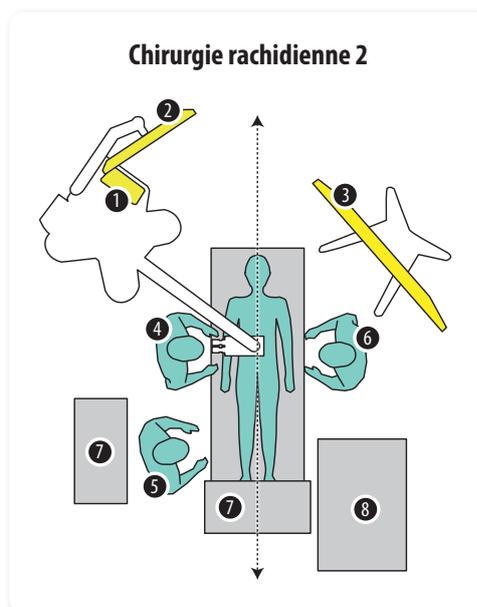
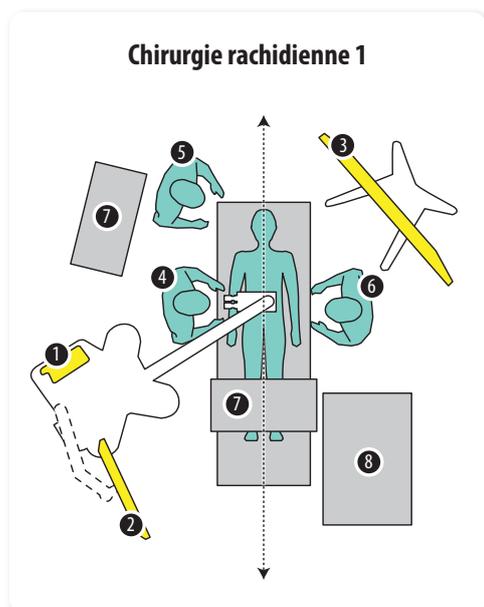
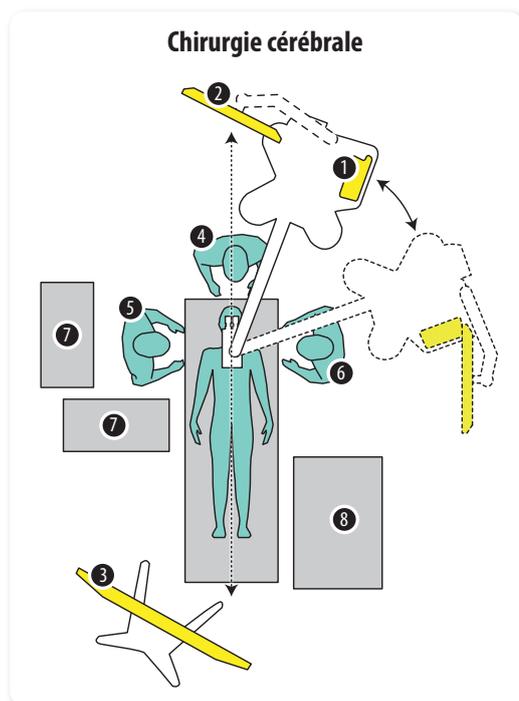


Si l'image sur le moniteur à tête haute est perdue pendant la chirurgie, le chirurgien peut toujours effectuer la chirurgie en utilisant les tubes binoculaires qui doivent être montés sur le microscope.

5.2 Positionner le moniteur à tête haute

- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante sur la face arrière du chariot.
- ▶ Positionnez le moniteur à tête haute dans la salle d'opération comme illustré dans l'image ci-dessous.

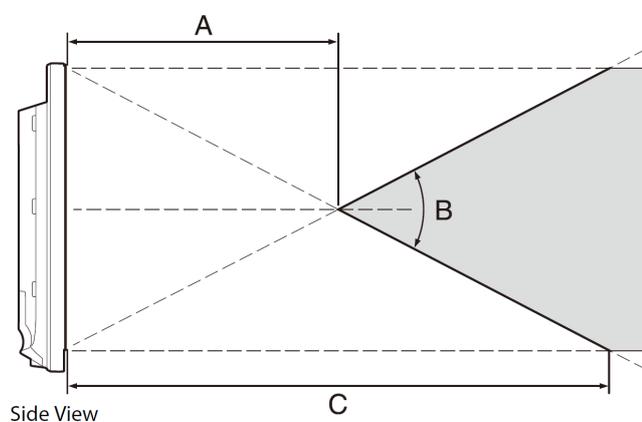
Le moniteur à tête haute doit être positionné de sorte que le chirurgien bénéficie d'une vue dégagée et que la surface du moniteur à tête haute soit perpendiculaire à la ligne de visée du chirurgien.



- | | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------------|
| ① Panneau tactile | ④ Chirurgien principal | ⑦ Table |
| ② Moniteur de 27" ou 31" | ⑤ Instrumentiste | ⑧ Machine d'anesthésie |
| ③ Chariot du moniteur de 55" | ⑥ Assistant du chirurgien | ↑ Axe de symétrie : |

5.2.1 Distance et angle d'observation

La distance d'observation optimale doit se situer environ à 1 750 mm (C) et ne doit jamais être inférieure à 875 mm (A) du moniteur à tête haute.



A (type)	B (type)	C (type)
875 mm	42°	1 750 mm

Ratio de diaphonie $\leq 7\%$

- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante sur la face arrière du chariot.
- ▶ Positionnez le moniteur à tête haute à une distance comprise entre 875 mm et 1 750 mm.
- ▶ Inclinez le moniteur à tête haute verticalement par la main courante sur la face avant du chariot. Pour la meilleure perception de la profondeur 3D, gardez un angle d'observation vertical de 42° (B) max à partir de la distance d'observation minimum (A).

6 Que faire si.. ?



Si les fonctions à commande électrique ne fonctionnent pas correctement, commencez toujours par vérifier les points suivants :

- L'interrupteur est-il en position Marche ?
- Les câbles d'alimentation sont-ils reliés correctement ?
- Les câbles de connexion sont-ils tous correctement reliés ?
- Tous les câbles vidéo sont-ils reliés correctement ?

Observation	Cause	Solution
Aucun affichage de l'image 3D	Le mode de visualisation sélectionné est uniquement disponible en 2D.	Vérifiez si le mode de visualisation sélectionné est disponible en 3D (chapitre 3 "Combinaison de systèmes", en page 6).
	Les réglages du moniteur ont été modifiés.	Contactez le service de Leica Microsystems.
Affichage d'une image floue ou double	L'utilisateur ne porte pas de lunettes 3D.	L'utilisateur doit porter des lunettes 3D pour obtenir une vision 3D correcte.
Affichage d'une image « tordue » ou « déformée » ou aucune image du tout	Les câbles vidéo gauche et droit ne sont pas connectés correctement.	Connectez les câbles vidéo correctement (chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", en page 7).
Perception 3D insuffisante	L'angle d'observation du chirurgien n'est pas perpendiculaire au moniteur.	Pivotez et inclinez le moniteur de sorte que la ligne de visée du chirurgien soit perpendiculaire à la surface du moniteur (chapitre 5.2 "Positionner le moniteur à tête haute", en page 9).

7 Instructions de maintenance

- ▶ Conservez les accessoires dans un lieu à l'abri de la poussière lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- ▶ Retirez la poussière à l'aide d'une pompe pneumatique en caoutchouc et d'une brosse souple.
- ▶ Protégez les dispositifs de l'humidité, des vapeurs, des acides, des alcalis et des substances corrosives.
- ▶ Ne conservez pas de produits chimiques à proximité des dispositifs.
- ▶ Protégez les dispositifs de l'huile et de la graisse.
- ▶ N'appliquez jamais d'huile ou de graisse sur les surfaces de guidage ou les pièces mécaniques.
- ▶ Pour désinfecter la microchirurgie à tête haute, utilisez des composés du groupe des désinfectants de surface en fonction des principes actifs suivants :
 - Aldéhydes
 - Alcools
 - Composés d'ammonium quaternaire

-
-  En raison des dommages pouvant affecter les matériaux, n'utilisez jamais de produits à base de :
- Composés libérant des halogènes
 - Acides organiques forts
 - Composés libérant de l'oxygène

-
-  ▶ Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Nous vous recommandons de conclure un contrat de service avec le service Leica.
-

8 Élimination

Les lois nationales en vigueur respectives doivent être respectées pour l'élimination des produits avec la participation des entreprises d'élimination correspondantes. Le conditionnement de l'unité doit être recyclé.

9 Données techniques

Pour les spécifications du microscope opératoire Leica, reportez-vous au manuel d'utilisation du M530 OHX, du M530 OH6, de l'ARveo ou de l'ARveo 8 (10449063).

9.1 Conditions ambiantes

En service	0 °C à +40 °C +32 °F à +104 °F
Recommandé	+20 °C à +30 °C +68 °F à +86 °F 30 % à 85 % d'humidité relative (aucune condensation) 700 mbar à 1 060 mbar de pression atmosphérique
Stockage et transport	-20 °C à +60 °C -4 °F à +140 °F 0 % à 90 % d'humidité relative 700 mbar à 1 060 mbar de pression atmosphérique

9.2 Données électriques

Connexion électrique pour la microchirurgie à tête haute:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,2 A–1,3 A
---	--

9.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

 La microchirurgie à tête haute a été testée en combinaison avec les microscopes opératoires Leica. Pour les données de compatibilité électromagnétique, reportez-vous au manuel d'utilisation du M530 OHX, du M530 OH6, de l'ARveo ou de l'ARveo 8 (10449063).

Section B : Microchirurgie à tête
haute pour l'ARveo 8 (10449157)

1 Introduction

1.1 À propos du présent manuel d'utilisation

Le présent manuel d'utilisation décrit les fonctions de la combinaison de systèmes (chapitre 3 "Combinaison de systèmes", en page 18).



► Lisez attentivement le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit.



Outre les remarques relatives à l'utilisation des appareils, le présent manuel d'utilisation donne d'importantes informations de sécurité (chapitre 2 "Remarques concernant la sécurité", en page 16).



Pour des informations, une description, les spécifications et la conformité aux normes, reportez-vous aux manuels d'utilisation respectifs des composants du système.

1.2 Nomenclature

Dans ce qui suit, le terme « moniteur à tête haute » fait référence au moniteur LMD-X550MT de Sony.

1.3 Symboles figurant dans le présent manuel d'utilisation

Les symboles utilisés dans le présent manuel d'utilisation ont la signification suivante :

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Avertissement	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée pouvant occasionner des blessures corporelles graves ou le décès.
	Attention	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des blessures mineures ou modérées.

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Remarque	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des dommages matériels, financiers et environnementaux importants.
		Information sur l'utilisation qui permet à l'utilisateur d'employer le produit correctement et efficacement d'un point de vue technique.
►		Action requise ; ce symbole indique que vous devez effectuer une action ou une série d'actions spécifique.

2 Remarques concernant la sécurité

La Heads-up Microsurgery est une technologie de pointe. Cependant, des dangers peuvent apparaître pendant l'utilisation.

► Suivez toujours les instructions figurant dans ce manuel d'utilisation et en particulier les remarques concernant la sécurité.



Veillez à ce que la microchirurgie à tête haute ne soit utilisée que par des personnes qualifiées pour ce faire.

2.1 Utilisation prévue

Le système de microscope opératoire suivant est destiné à être utilisé comme appareil optique afin d'améliorer la visibilité des objets grâce au grossissement et à l'éclairage.

- ARveo 8 (10449157)

Les systèmes peuvent être appliqués pour l'observation et la documentation ainsi que pour les traitements humains et médicaux. L'ARveo 8 (10449157), équipés du FL400, du GLOW400 et du GLOW800, peut être combiné avec le moniteur à tête haute. La vision 3D est possible pour la lumière blanche, le FL400, le GLOW400 et le GLOW800.

2.2 Contre-indications d'utilisation

Le système ne doit pas être utilisé pour l'ophtalmologie.

2.3 Dangers liés à l'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessures

- ▶ Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise, procédez à un contrôle visuel du câble pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- ▶ Ne placez pas le câble entre le moniteur à tête haute et le microscope opératoire à un endroit où les personnes se trouvant dans la salle d'opération peuvent trébucher dessus.

Remarque

- ▶ Branchez le câble directement sur la prise murale.
- ▶ N'utilisez pas une multiprise ou une rallonge.



AVERTISSEMENT

Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.

Remarque

Perte des réglages du moniteur à tête haute

Les réglages du moniteur à tête haute sont prédéfinis sur les meilleures performances possibles. Par conséquent, les réglages du moniteur à tête haute doivent rester inchangés.

- ▶ Ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.



ATTENTION

Risque de chirurgie compromise

- ▶ Procédez à un contrôle pré-opératoire pour confirmer que la microchirurgie à tête haute fonctionne comme prévu.
- ▶ Contrôlez la perception de la vue 3D avant la chirurgie. Si vous n'êtes pas en mesure de percevoir la 3D ou si vous ne vous sentez pas en confiance en utilisant la 3D, revenez aux tubes binoculaires.
- ▶ Utilisez uniquement des lunettes 3D compatibles fournies par Leica Microsystems.
- ▶ N'utilisez pas les lunettes 3D sur le moniteur 2D.



AVERTISSEMENT

Risque de prise de décision compromise

- ▶ Ne procédez pas à une chirurgie à tête haute en mode de fluorescence activé du FL560 (aucune perception de la profondeur).
- ▶ Gardez systématiquement les tubes binoculaires destinés au chirurgien principal montés sur le microscope et prêts à l'utilisation.
- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.

2.4 Instructions d'utilisation de la combinaison de systèmes

- Pour atteindre une meilleure performance, ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.
- Lorsque vous procédez à la chirurgie à tête haute, gardez toujours les tubes binoculaires destinés au chirurgien principal montés sur le microscope et prêts à l'utilisation. En cas de perte d'image sur le moniteur à tête haute, la chirurgie peut toujours être exécutée au moyen des tubes binoculaires.



Pour des informations détaillées sur les composants du système, reportez-vous aux manuels d'utilisation respectifs.

3 Combinaison de systèmes

L'option de réalisation d'une microchirurgie à tête haute repose sur la combinaison de systèmes suivante :

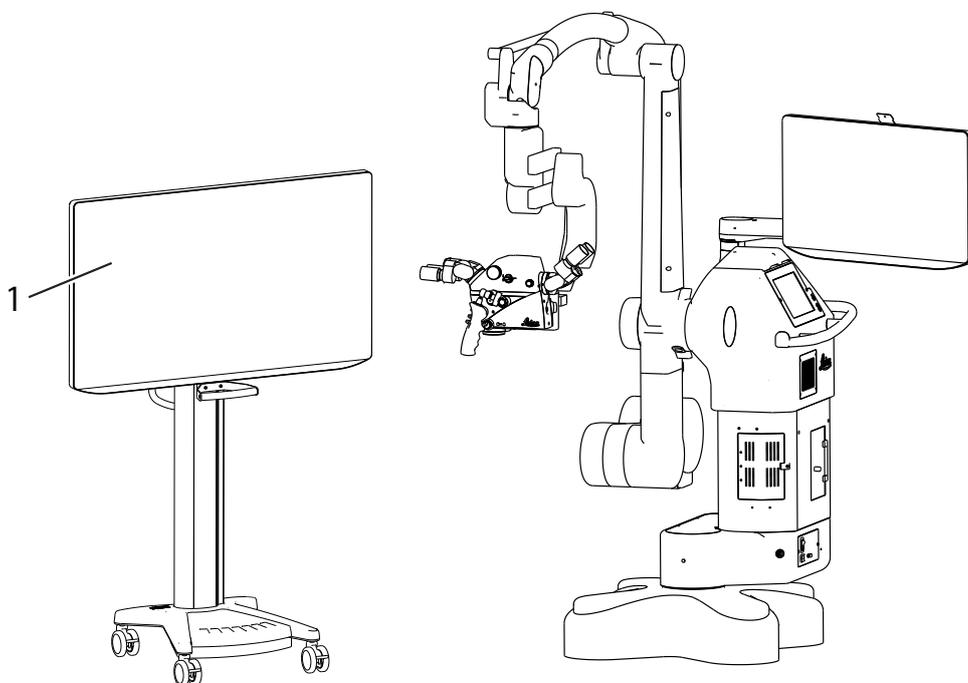
- Microscope opératoire ARveo 8 (10449157)
- Accessoires du FL400, du GLOW400 et du GLOW800
- Moniteur LMD-X550MT de Sony

La vision 3D est possible pour la lumière blanche, le FL400, le GLOW400 et le GLOW800.

La microchirurgie à tête haute offre des avantages ergonomiques étant donné que l'utilisateur peut conserver une posture droite tout en observant le champ opératoire. Le moniteur à tête haute (1) est monté sur un chariot et peut être déplacé à travers la salle pour atteindre des positions d'observation optimales (chapitre 5.2 "Positionner le moniteur à tête haute", en page 21).

En fonction de la combinaison de systèmes de microscope et des accessoires connectés, la microchirurgie à tête haute affiche différents modes de visualisation.

- En vue 3D (stéréoscopique) : lumière blanche, GLOW800, FL400 et GLOW400, visualisation des données IGS sous forme d'overlay 2D sur l'image 3D (overlay sur les deux canaux)
- En vue 2D : FL560 for M530, flux vidéo endoscopique ou tout autre signal vidéo externe connecté et acheminé vers le système de microchirurgie à tête haute



3.1 Moniteur à tête haute

Le moniteur à tête haute est destiné à fournir des affichages vidéo couleur 4K, 2D et 3D des images provenant de systèmes de caméra endoscopique/laparoscopique, du microscope opératoire et d'autres systèmes d'imagerie médicale compatibles. Le moniteur à tête haute est un moniteur à écran large, à ultra haute définition, de qualité médicale, destiné à une utilisation en temps réel pendant les procédures opératoires et convient à une utilisation dans les salles d'opération des hôpitaux, les centres opératoires, les cliniques, les cabinets médicaux et les environnements médicaux similaires.

3.2 Lunettes 3D

Avec la microchirurgie à tête haute, Leica fournit les lunettes 3D suivantes :

Lunettes fournies par Leica Microsystems 10747283

Lunettes à monture en plastique



Lunettes clipsables



ATTENTION

Risque de chirurgie compromise

- ▶ Procédez à un contrôle pré-opérateur pour confirmer que la microchirurgie à tête haute fonctionne comme prévu.
- ▶ Contrôlez la perception de la vue 3D avant la chirurgie. Si vous n'êtes pas en mesure de percevoir la 3D ou si vous ne vous sentez pas en confiance en utilisant la 3D, revenez aux tubes binoculaires.
- ▶ Utilisez uniquement des lunettes 3D compatibles fournies par Leica Microsystems.
- ▶ N'utilisez pas les lunettes 3D sur le moniteur 2D.



- Pour éviter des lésions oculaires, utilisez uniquement des lunettes 3D pour observer les images 3D. Ne portez pas les lunettes 3D dans toute situation nécessitant une perception visuelle normale.
- Si possible, utilisez les lunettes 3D par dessus vos lunettes de correction normales. Pour un confort accru, utilisez les lunettes clipsables.
- Pour éviter les infections oculaires, ne partagez pas les lunettes 3D entre les utilisateurs et nettoyez les lunettes avant chaque procédure.
- N'utilisez pas les lunettes 3D comme lunettes de soleil.
- Ne touchez pas et ne rayez pas la surface du verre des lunettes 3D.
- Ne laissez pas les lunettes 3D près de l'appareil de chauffage.

4 Configuration de la microchirurgie à tête haute

Remarque

- ▶ L'installation peut uniquement être effectuée par du personnel formé.



AVERTISSEMENT

Risque de blessures

- ▶ Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise, procédez à un contrôle visuel du câble pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- ▶ Ne placez pas le câble entre le moniteur à tête haute et le microscope opératoire à un endroit où les personnes se trouvant dans la salle d'opération peuvent trébucher dessus.

Remarque

- ▶ Branchez le câble directement sur la prise murale.
- ▶ N'utilisez pas une multiprise ou une rallonge.



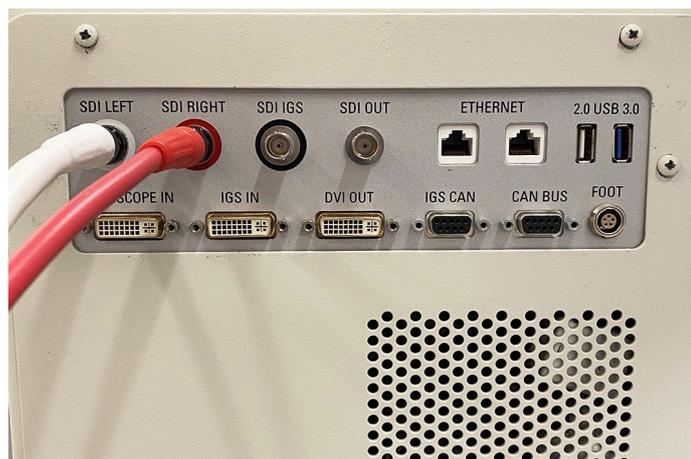
AVERTISSEMENT

Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

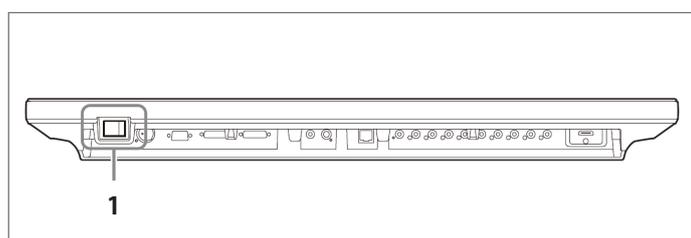
- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.



- ▶ Connectez le câble de la prise d'alimentation au bas du chariot à la prise électrique.



- ▶ Connectez les 2 câbles SDI du moniteur à tête haute à l'ARveo 8.



- ▶ Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt (1) sur la face inférieure du moniteur à tête haute pour l'allumer.

5 Préparation avant la chirurgie

Avant d'utiliser le système comme prévu pour procéder à une chirurgie à tête haute depuis un moniteur, un contrôle pré-opératoire doit être effectué.

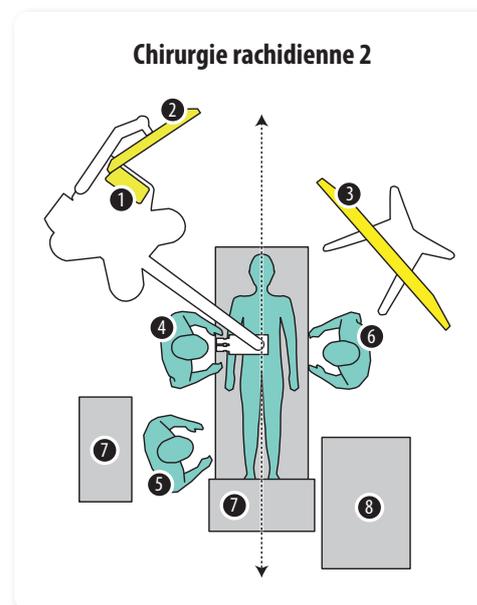
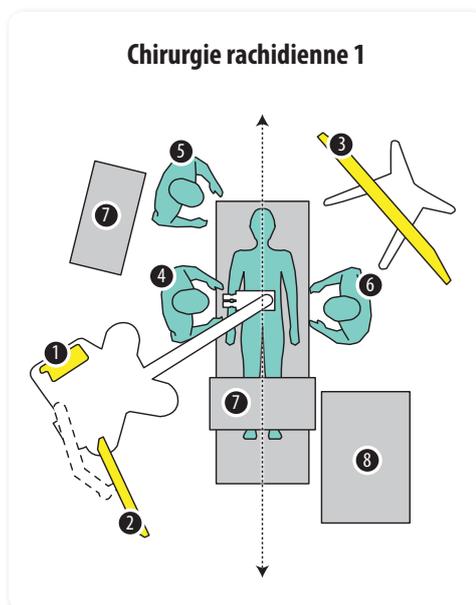
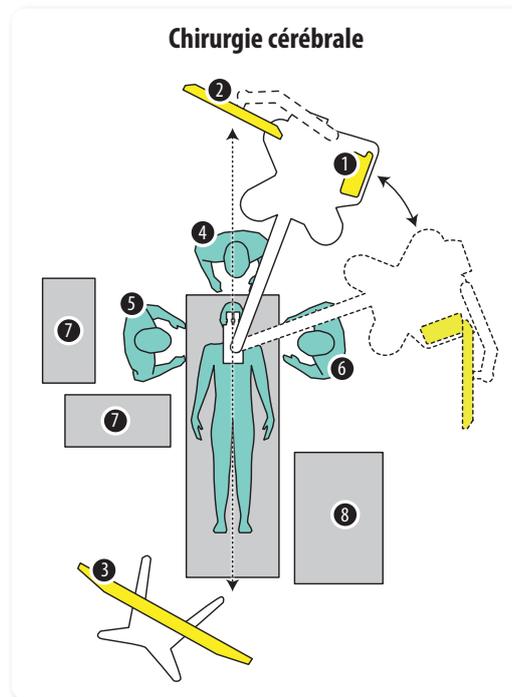
5.1 Vérifier les performances du système

- ▶ Assurez-vous que la microchirurgie à tête haute a été installée et connectée correctement (chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", en page 19).
- ▶ Vérifiez si une image est affichée.
- ▶ Assurez-vous que l'image 3D est affichée correctement en faisant correspondre la vue gauche et la vue droite à l'œil correspondant (un objet test 3D adéquat est nécessaire).

! Si l'image sur le moniteur à tête haute est perdue pendant la chirurgie, le chirurgien peut toujours effectuer la chirurgie en utilisant les tubes binoculaires qui doivent être montés sur le microscope.

5.2 Positionner le moniteur à tête haute

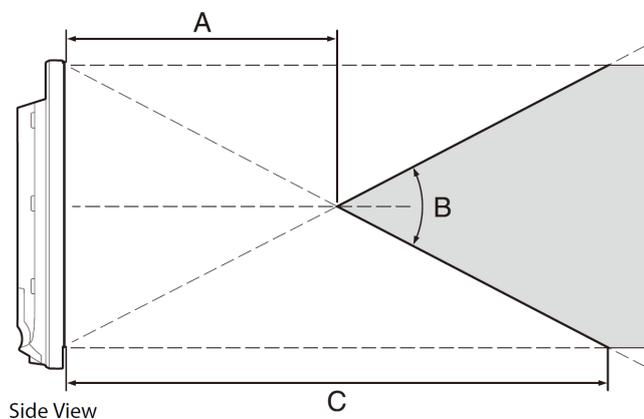
- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante sur la face arrière du chariot.
 - ▶ Positionnez le moniteur à tête haute dans la salle d'opération comme illustré dans l'image ci-dessous.
- Le moniteur à tête haute doit être positionné de sorte que le chirurgien bénéficie d'une vue dégagée et que la surface du moniteur à tête haute soit perpendiculaire à la ligne de visée du chirurgien.



- | | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------------|
| ① Panneau tactile | ④ Chirurgien principal | ⑦ Table |
| ② Moniteur de 27" ou 31" | ⑤ Instrumentiste | ⑧ Machine d'anesthésie |
| ③ Chariot du moniteur de 55" | ⑥ Assistant du chirurgien | ↑ Axe de symétrie : |

5.2.1 Distance et angle d'observation

La distance d'observation optimale doit se situer environ à 1 750 mm (C) et ne doit jamais être inférieure à 875 mm (A) du moniteur à tête haute.



A (type)	B (type)	C (type)
875 mm	42°	1 750 mm

Ratio de diaphonie $\leq 7\%$

- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante sur la face arrière du chariot.
- ▶ Positionnez le moniteur à tête haute à une distance comprise entre 875 mm et 1 750 mm.
- ▶ Inclinez le moniteur à tête haute verticalement par la main courante sur la face avant du chariot. Pour la meilleure perception de la profondeur 3D, gardez un angle d'observation vertical de 42° (B) max à partir de la distance d'observation minimum (A).

6 Que faire si.. ?



Si les fonctions à commande électrique ne fonctionnent pas correctement, commencez toujours par vérifier les points suivants :

- L'interrupteur est-il en position Marche ?
- Les câbles d'alimentation sont-ils reliés correctement ?
- Les câbles de connexion sont-ils tous correctement reliés ?
- Tous les câbles vidéo sont-ils reliés correctement ?

Observation	Cause	Solution
Aucun affichage de l'image 3D	Le mode de visualisation sélectionné est uniquement disponible en 2D. Les réglages du moniteur ont été modifiés.	Vérifiez si le mode de visualisation sélectionné est disponible en 3D (chapitre 3 "Combinaison de systèmes", en page 18). Contactez le service de Leica Microsystems.
Affichage d'une image floue ou double	L'utilisateur ne porte pas de lunettes 3D.	L'utilisateur doit porter des lunettes 3D pour obtenir une vision 3D correcte.
Affichage d'une image « tordue » ou « déformée » ou aucune image du tout	Les câbles vidéo gauche et droit ne sont pas connectés correctement.	Connectez les câbles vidéo correctement (chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", en page 19).
Perception 3D insuffisante	L'angle d'observation du chirurgien n'est pas perpendiculaire au moniteur.	Pivotez et inclinez le moniteur de sorte que la ligne de visée du chirurgien soit perpendiculaire à la surface du moniteur (chapitre 5.2 "Positionner le moniteur à tête haute", en page 21).

7 Instructions de maintenance

- ▶ Conservez les accessoires dans un lieu à l'abri de la poussière lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- ▶ Retirez la poussière à l'aide d'une pompe pneumatique en caoutchouc et d'une brosse souple.
- ▶ Protégez les dispositifs de l'humidité, des vapeurs, des acides, des alcalis et des substances corrosives.
- ▶ Ne conservez pas de produits chimiques à proximité des dispositifs.
- ▶ Protégez les dispositifs de l'huile et de la graisse.
- ▶ N'appliquez jamais d'huile ou de graisse sur les surfaces de guidage ou les pièces mécaniques.
- ▶ Pour désinfecter la microchirurgie à tête haute, utilisez des composés du groupe des désinfectants de surface en fonction des principes actifs suivants :
 - Aldéhydes
 - Alcools
 - Composés d'ammonium quaternaire

 En raison des dommages pouvant affecter les matériaux, n'utilisez jamais de produits à base de :

- Composés libérant des halogènes
- Acides organiques forts
- Composés libérant de l'oxygène

 ▶ Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.

- Nous vous recommandons de conclure un contrat de service avec le service Leica.

8 Élimination

Les lois nationales en vigueur respectives doivent être respectées pour l'élimination des produits avec la participation des entreprises d'élimination correspondantes. Le conditionnement de l'unité doit être recyclé.

9 Données techniques

Pour les spécifications du microscope opératoire Leica, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'ARveo 8 (10449157).

9.1 Conditions ambiantes

En service	0 °C à +40 °C +32 °F à +104 °F
Recommandé	+20 °C à +30 °C +68 °F à +86 °F 30 % à 85 % d'humidité relative (aucune condensation) 700 mbar à 1 060 mbar de pression atmosphérique
Stockage et transport	-20 °C à +60 °C -4 °F à +140 °F 0 % à 90 % d'humidité relative 700 mbar à 1 060 mbar de pression atmosphérique

9.2 Données électriques

Connexion électrique pour la microchirurgie à tête haute:	100 V–240 V 50/60 Hz 3,2 A–1,3 A
---	--

9.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

! La microchirurgie à tête haute a été testée en combinaison avec les microscopes opératoires Leica. Pour les données de compatibilité électromagnétique, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'ARveo 8 (10449157).

