

# Microchirurgie à tête haute

**Mode d'emploi**

10 747 501 version 02

Date de publication : 2024-11-29

---

Nous vous remercions 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 attentivement le présent mode d'emploi afin de profiter pleinement des avantages de votre nouveau microscope opératoire.

Pour obtenir des renseignements précieux sur les produits et services Leica Microsystems, ainsi que l'adresse de votre représentant Leica le plus proche, rendez-vous sur notre site Web :

[www.leica-microsystems.com](http://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  
Max Schmidheiny-Strasse 201  
CH-9435 Heerbrugg  
Tél. : +41 71 726 3333

### **Korea only:**

부작용보고 문의처:

한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

### **Mentions légales**

Toutes les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Les informations fournies dans le présent mode d'emploi concernent le fonctionnement de l'équipement. Les décisions médicales relèvent toujours de la responsabilité du médecin.

Leica Microsystems s'est efforcé de fournir un mode d'emploi exhaustif et clair présentant les principaux aspects de l'utilisation du produit. Pour obtenir des informations supplémentaires concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter votre représentant local Leica.

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 les dispositions se rapportant à notre responsabilité, reportez-vous à nos conditions générales de vente. Aucune disposition figurant dans les présentes mentions légales ne saurait limiter nos responsabilités d'une manière qui ne serait pas autorisée par le droit applicable, ni exclure l'une de nos responsabilités dans les cas où elle ne peut l'être en vertu du droit applicable.

# Sommaire

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

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>3</b>
1.1	À propos du présent mode d'emploi	4
1.2	Nomenclature	4
1.3	Symboles figurant dans le présent mode d'emploi	4
<b>2</b>	<b>Consignes de sécurité</b>	<b>4</b>
2.1	Usage conforme	4
2.2	Contre-indications	4
2.3	Dangers liés à l'utilisation	5
2.4	Instructions d'utilisation de la combinaison de systèmes	5
<b>3</b>	<b>Combinaison de systèmes</b>	<b>6</b>
3.1	GLOW800	6
3.2	Moniteur à tête haute	6
3.3	Lunettes 3D	7
<b>4</b>	<b>Configuration de la microchirurgie à tête haute</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Préparation avant la chirurgie</b>	<b>9</b>
5.1	Vérifier les performances du système	9
5.2	Position du moniteur à tête haute	9
<b>6</b>	<b>Que faire si.. ?</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Instructions de maintenance</b>	<b>13</b>
<b>8</b>	<b>Élimination</b>	<b>13</b>
<b>9</b>	<b>Données techniques</b>	<b>14</b>
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) ou l'ARveo 8x

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>15</b>
1.1	À propos du présent mode d'emploi	16
1.2	Nomenclature	16
<b>2</b>	<b>Consignes de sécurité</b>	<b>16</b>
2.1	Usage conforme	16
2.2	Contre-indications	16
2.3	Dangers liés à l'utilisation	17
2.4	Instructions d'utilisation de la combinaison de systèmes	17
<b>3</b>	<b>Combinaison de systèmes</b>	<b>18</b>
3.1	Moniteur à tête haute	18
3.2	Lunettes 3D	19
<b>4</b>	<b>Configuration de la microchirurgie à tête haute</b>	<b>19</b>
<b>5</b>	<b>Préparation avant la chirurgie</b>	<b>20</b>
5.1	Vérifier les performances du système	20
5.2	Position du moniteur à tête haute	20
<b>6</b>	<b>Que faire si.. ?</b>	<b>23</b>
<b>7</b>	<b>Instructions de maintenance</b>	<b>24</b>
<b>8</b>	<b>Élimination</b>	<b>24</b>
<b>9</b>	<b>Données techniques</b>	<b>25</b>
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 mode d'emploi

Le présent mode d'emploi décrit les fonctions de la combinaison de systèmes (voir chapitre 3 "Combinaison de systèmes", page 6).



► Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi 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 (voir chapitre 2 "Consignes de sécurité", page 4).



Pour obtenir des informations, une description ou connaître les spécifications et la conformité aux normes, reportez-vous aux modes d'emploi respectifs des composants du système.

## 1.2 Nomenclature

Dans la documentation ci-après, le terme "moniteur à tête haute" désigne le moniteur 55" 4K 3D.

## 1.3 Symboles figurant dans le présent mode d'emploi

Les symboles utilisés dans le présent mode d'emploi ont la signification suivante :

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	<b>Avertissement</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée pouvant occasionner des blessures corporelles graves ou la mort.
	<b>Attention</b>	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
	<b>Remarque</b>	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 exécuter une action ou une série d'actions spécifiques.

# 2 Consignes de sécurité

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

► Suivez toujours les instructions figurant dans le présent mode d'emploi, et en particulier les consignes de sécurité.



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

## 2.1 Usage conforme

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

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 afin d'éviter que des personnes ne trébuchent dessus dans le bloc opératoire.

#### 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 sur le moniteur à tête haute

Les réglages du moniteur à tête haute sont prédéfinis pour assurer la meilleure performance possible. Cependant, les réglages du moniteur à tête haute ne doivent pas être modifiés.

- ▶ 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 bénéficier d'une performance maximale, 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 modes d'emploi respectifs.

## 3 Combinaison de systèmes

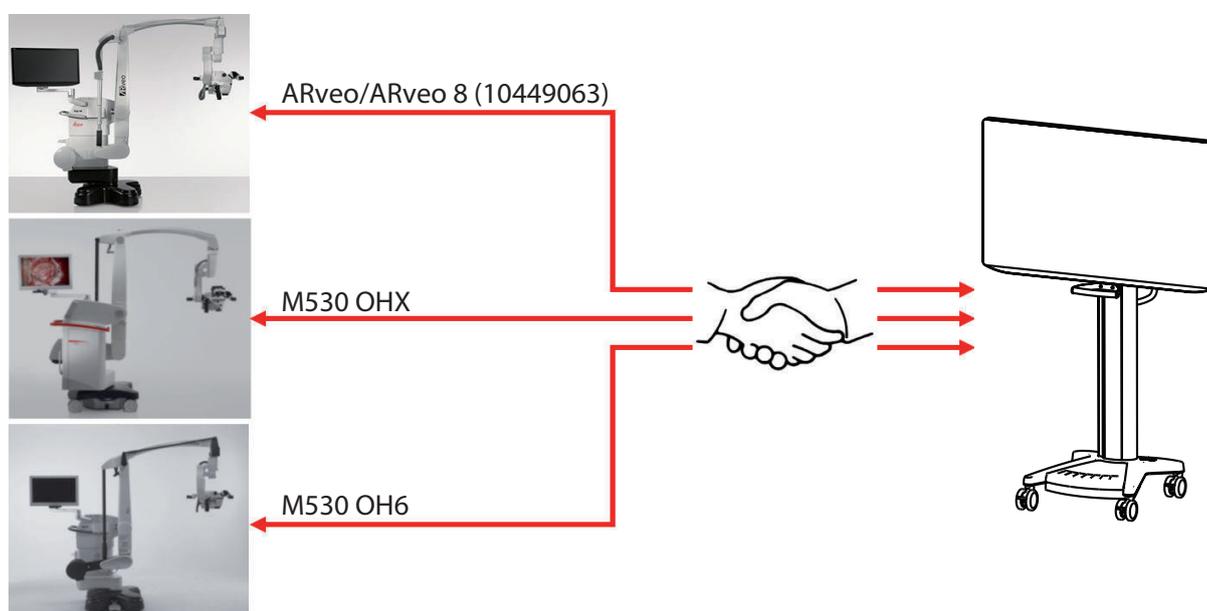
L'option de réalisation d'une microchirurgie à tête haute repose sur la combinaison de systèmes suivante :

- Microscope opératoire M530 OHX, M530 OH6, ARveo ou ARveo 8 (10449063)
- Accessoire GLOW800
- Moniteur 55" 4K 3D

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 (voir chapitre 5.2 "Position du moniteur à tête haute", 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.

- Vue 3D (stéréoscopique) : visualisation du champ opératoire en lumière blanche
- 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 médical à écran large et à ultra-haute définition destiné à une utilisation en temps réel pendant les interventions chirurgicales. Il convient aux blocs opératoires des hôpitaux, aux centres chirurgicaux, aux cliniques, aux cabinets médicaux et à d'autres 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-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.



- 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 afin d'éviter que des personnes ne trébuchent dessus dans le bloc opératoire.

#### Remarque

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



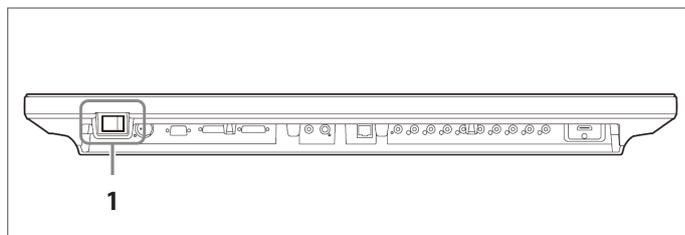
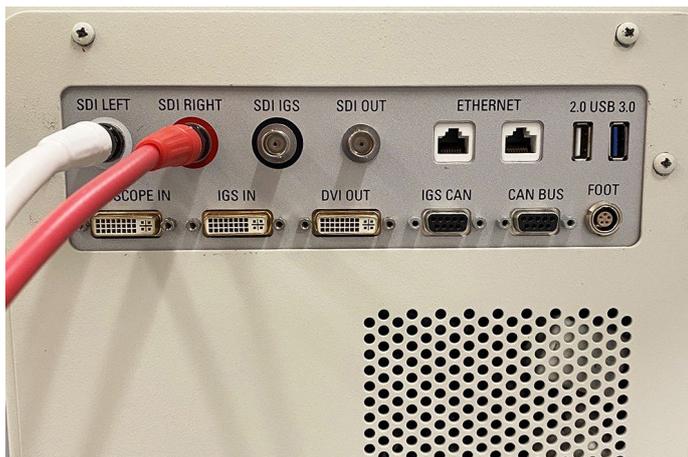
#### AVERTISSEMENT

##### 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 sur le moniteur à tête haute

Les réglages du moniteur à tête haute sont prédéfinis pour assurer la meilleure performance possible. Cependant, les réglages du moniteur à tête haute ne doivent pas être modifiés.

- ▶ 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 (voir chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", 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 Position du moniteur à tête haute

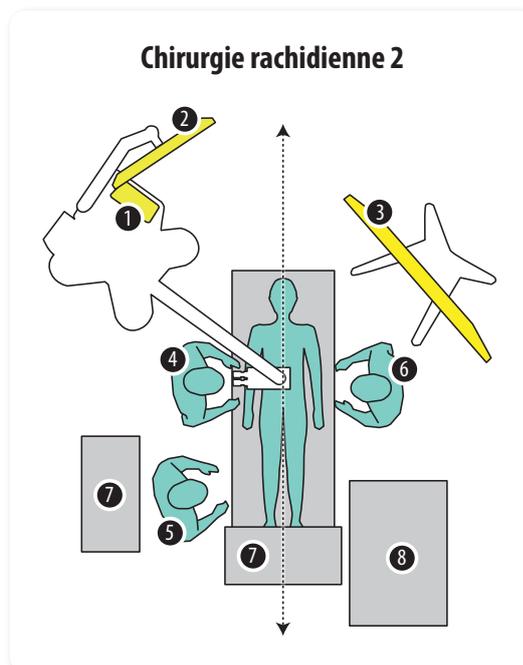
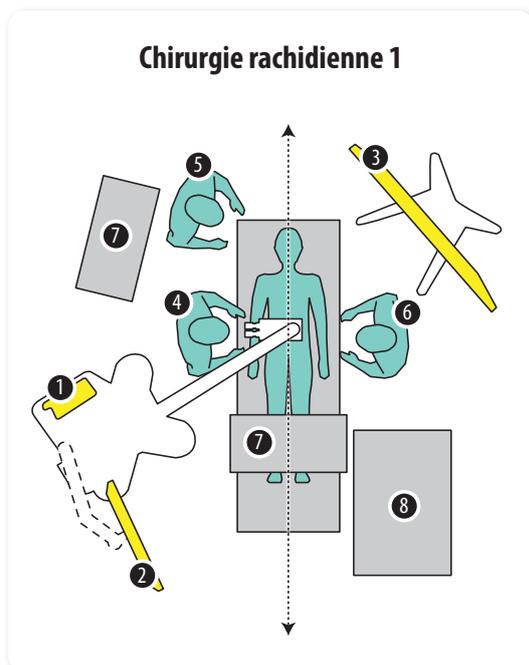
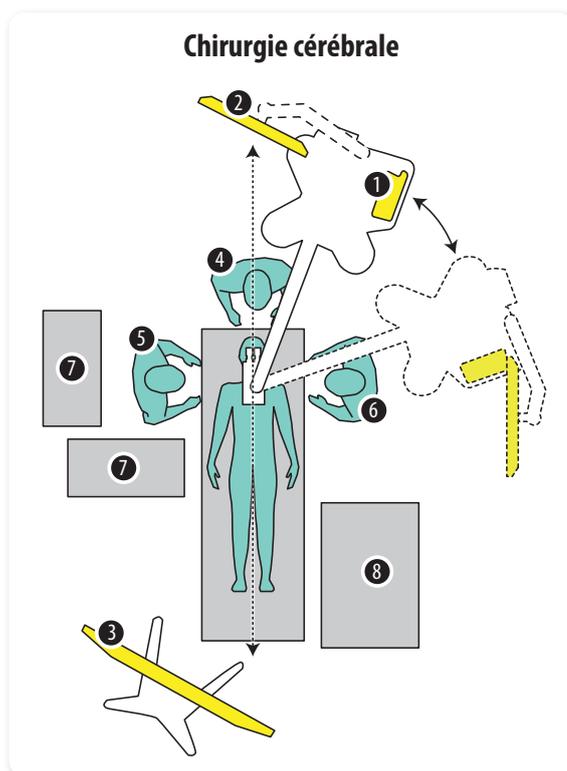
- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante située à l'arrière du chariot.
- ▶ Positionnez le moniteur à tête haute dans la salle d'opération comme illustré dans l'image ci-dessous.  
Le moniteur à tête haute doit être positionné de sorte que le chirurgien bénéficie d'une vue dégagée et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

---

#### Remarque

L'orientation de l'image sur le moniteur dépend de l'orientation de la tête optique.

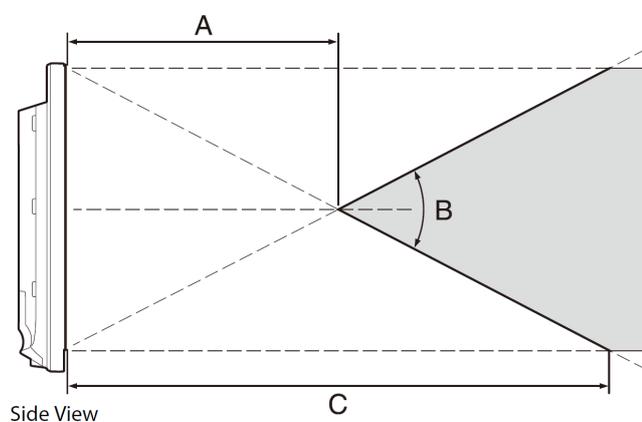
- ▶ Pour une meilleure coordination œil-main, maintenez un angle relatif faible entre la tête optique et la vue du chirurgien sur le moniteur.
-



- |                              |                           |  |
|------------------------------|---------------------------|--|
| ① Panneau tactile            | ④ Chirurgien principal    | ⑦ Table  |
| ② Moniteur de 27" ou 32"     | ⑤ Instrumentiste          | ⑧ Machine d'anesthésie                                       |
| ③ Chariot du moniteur de 55" | ⑥ Assistant du chirurgien | ↕ Axe de symétrie : chaque position peut être mise en miroir |

### 5.2.1 Distance et angle d'observation

La distance d'observation optimale doit se situer environ à 2000 mm (C) et ne doit jamais être inférieure à 1000 mm (A) du moniteur à tête haute.



A (type)	B (type)	C (type)
1000 mm	37°	2000 mm

Ratio de diaphonie  $\leq 7\%$

- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante située à l'arrière du chariot.
- ▶ Positionnez le moniteur à tête haute à une distance comprise entre 1000 mm et 2000 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, garantisiez un angle d'observation vertical de 37° (B) max. à partir de la distance d'observation minimale (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 correctement reliés ?
  - Les câbles de connexion sont-ils tous correctement reliés ?
  - Les câbles vidéo sont-ils tous correctement reliés ?

Observation	Cause	Correction
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 (voir chapitre 3 "Combinaison de systèmes", page 6). 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 (voir chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", 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 (voir chapitre 5.2 "Position du moniteur à tête haute", page 9).

## 7 Instructions de maintenance

- ▶ En cas d'inutilisation, conservez les accessoires dans un lieu à l'abri de la poussière.
- ▶ 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.
- ▶ Ne graissez jamais les surfaces de guidage et 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 fractionnant l'oxygène.

- 
-  ▶ Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Nous vous recommandons de conclure un contrat d'entretien avec le centre de services 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 20 % 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 3,1 A–1,1 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) ou l'ARveo 8x

# 1 Introduction

## 1.1 À propos du présent mode d'emploi

Le présent mode d'emploi décrit les fonctions de la combinaison de systèmes (voir chapitre 3 "Combinaison de systèmes", page 18).



► Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi 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 (voir chapitre 2 "Consignes de sécurité", 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 la documentation ci-après, le terme "moniteur à tête haute" désigne le moniteur 55" 4K 3D.

### Symboles figurant dans le présent mode d'emploi

Les symboles utilisés dans le présent mode d'emploi ont la signification suivante :

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	<b>Avertissement</b>	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée pouvant occasionner des blessures corporelles graves ou la mort.
	<b>Attention</b>	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
	<b>Remarque</b>	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 exécuter une action ou une série d'actions spécifiques.

## 2 Consignes de sécurité

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

► Suivez toujours les instructions figurant dans le présent mode d'emploi, et en particulier les consignes de sécurité.



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

### 2.1 Usage conforme

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)
- ARveo 8x

Les systèmes peuvent être appliqués pour l'observation et la documentation ainsi que pour les traitements humains et médicaux.

L'ARveo 8 (10449157) ou l'ARveo 8x, équipés du GLOW400 et du GLOW800, peut être combiné avec le moniteur à tête haute. La vision 3D est possible pour la lumière blanche, le GLOW400 et le GLOW800.

### 2.2 Contre-indications

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 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 afin d'éviter que des personnes ne trébuchent dessus dans le bloc opératoire.

#### 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 sur le moniteur à tête haute

Les réglages du moniteur à tête haute sont prédéfinis pour assurer la meilleure performance possible. Cependant, les réglages du moniteur à tête haute ne doivent pas être modifiés.

- ▶ 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

- ▶ N'effectuez pas une chirurgie à tête haute en modes de fluorescence activés du FL560 (aucune perception de la profondeur) et du FL400.
- ▶ 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 bénéficier d'une performance maximale, 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 modes d'emploi respectifs.

### 3 Combinaison de systèmes

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

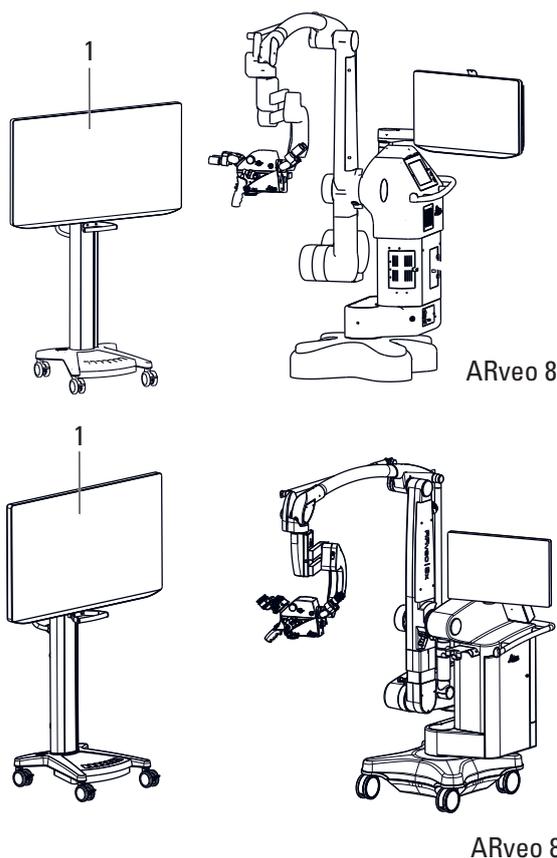
- Microscope opératoire ARveo 8 (10449157) ou ARveo 8x
- Accessoires du GLOW400 et du GLOW800
- Moniteur 55" 4K 3D

La vision 3D est possible pour la lumière blanche, 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 (voir chapitre 5.2 "Position du moniteur à tête haute", page 20).

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

- Vue 3D (stéréoscopique) : lumière blanche, GLOW800 et GLOW400, visualisation des données IGS sous forme d'overlay 2D sur l'image 3D (overlay sur les deux canaux)
- Vue 2D : FL560 pour 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 médical à écran large et à ultra-haute définition destiné à une utilisation en temps réel pendant les interventions chirurgicales. Il convient aux blocs opératoires des hôpitaux, aux centres chirurgicaux, aux cliniques, aux cabinets médicaux et à d'autres 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-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.



- 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 afin d'éviter que des personnes ne trébuchent dessus dans le bloc opératoire.

### Remarque

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



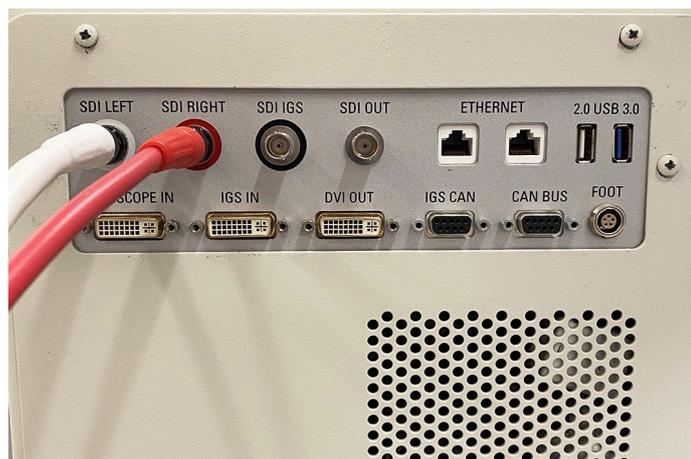
#### AVERTISSEMENT

##### Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

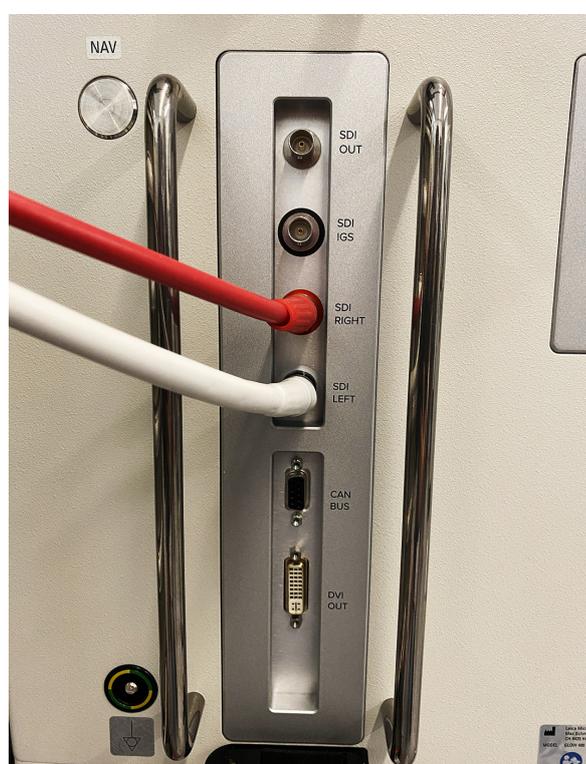
- ▶ N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.



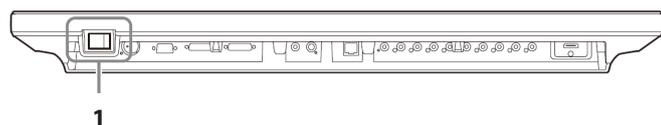
- ▶ Connectez le câble de la prise d'alimentation au bas du chariot à la prise électrique.



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



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



- ▶ 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 (voir chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", 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.

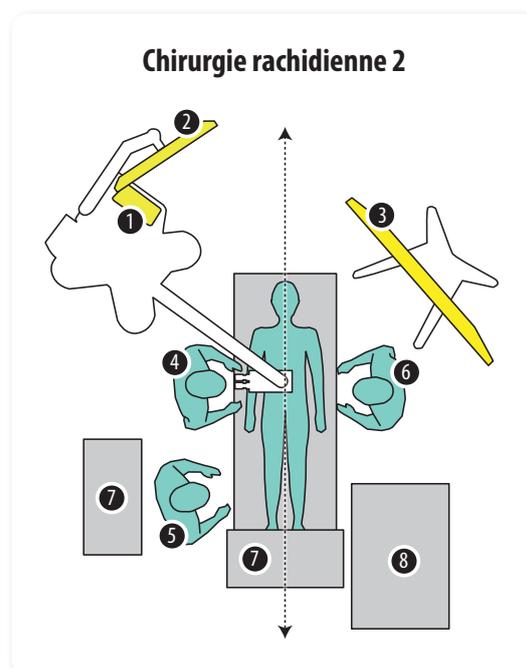
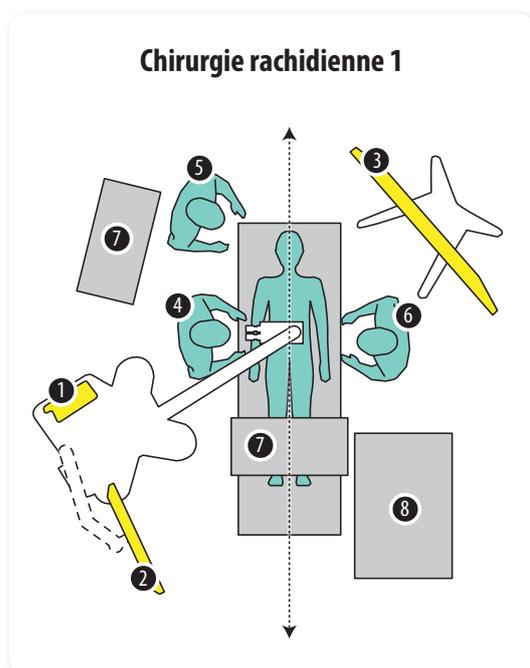
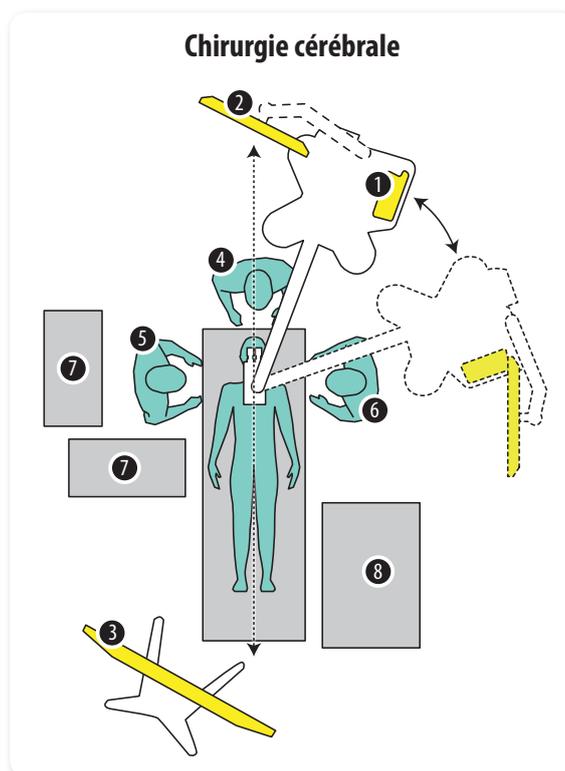
### 5.2 Position du moniteur à tête haute

- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante située à l'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.

#### Remarque

L'orientation de l'image sur le moniteur dépend de l'orientation de la tête optique.

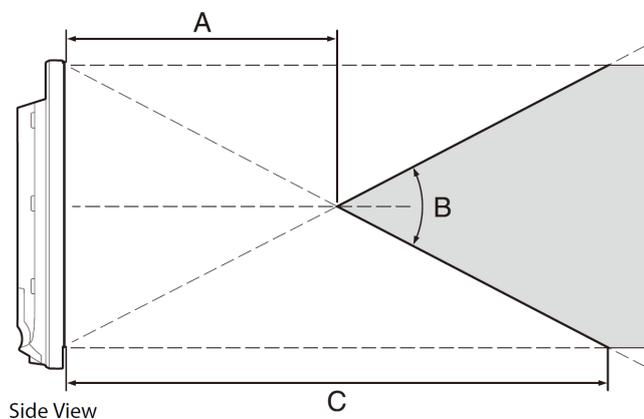
- ▶ Pour une meilleure coordination œil-main, maintenez un angle relatif faible entre la tête optique et la vue du chirurgien sur le moniteur.



- |                              |                           |  |
|------------------------------|---------------------------|--|
| ① Panneau tactile            | ④ Chirurgien principal    | ⑦ Table  |
| ② Moniteur de 27" ou 32"     | ⑤ Instrumentiste          | ⑧ Machine d'anesthésie                                       |
| ③ Chariot du moniteur de 55" | ⑥ Assistant du chirurgien | ↕ Axe de symétrie : chaque position peut être mise en miroir |

### 5.2.1 Distance et angle d'observation

La distance d'observation optimale doit se situer environ à 2000 mm (C) et ne doit jamais être inférieure à 1000 mm (A) du moniteur à tête haute.



A (type)	B (type)	C (type)
1000 mm	37°	2000 mm

Ratio de diaphonie  $\leq 7\%$

- ▶ Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante située à l'arrière du chariot.
- ▶ Positionnez le moniteur à tête haute à une distance comprise entre 1000 mm et 2000 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 37° (B) max à partir de la distance d'observation minimale (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 correctement reliés ?
- Les câbles de connexion sont-ils tous correctement reliés ?
- Les câbles vidéo sont-ils tous correctement reliés ?

Observation	Cause	Correction
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 (voir chapitre 3 "Combinaison de systèmes", 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 (voir chapitre 4 "Configuration de la microchirurgie à tête haute", 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 (voir chapitre 5.2 "Position du moniteur à tête haute", page 20).

## 7 Instructions de maintenance

- ▶ En cas d'inutilisation, conservez les accessoires dans un lieu à l'abri de la poussière.
- ▶ 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.
- ▶ Ne graissez jamais les surfaces de guidage et 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 fractionnant l'oxygène.

---

 ▶ Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.

- Nous vous recommandons de conclure un contrat d'entretien avec le centre de services 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 mode d'emploi de l'ARveo 8 (10449157) ou de l'ARveo 8x.

### 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 20 % à 90 % d'humidité relative 700 mbar à 1 060 mbar de pression atmosphérique

### 9.2 Données électriques

Connexion électrique	100 V–240 V
pour la microchirurgie	50/60 Hz
à tête haute:	3,1 A–1,1 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 mode d'emploi de l'ARveo 8 (10449157) ou de l'ARveo 8x.



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg  
T +41 71 726 3333

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

CONNECT  
WITH US!

