

Leica FL400 for M530

Mode d'emploi

10 744 764 version 06

Date de publication : 2024-09-02

Nous vous remercions d'avoir opté pour un accessoire de microscopie 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 informations précieuses sur les produits et services Leica Microsystems, et connaître l'adresse de votre représentant Leica le plus proche, veuillez consulter notre site Web :

www.leica-microsystems.com

Nous vous remercions d'avoir opté pour l'un de 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 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 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. Si vous désirez des informations supplémentaires sur l'utilisation du produit, veuillez contacter votre représentant Leica le plus proche.

Il ne faut jamais utiliser un produit médical Leica Microsystems sans avoir parfaitement compris les principes de fonctionnement 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 des présentes mentions ne limite nos responsabilités d'une manière non autorisée en vertu du droit applicable ni n'exclut nos responsabilités qui sont susceptibles de ne pas être exclues en vertu du droit applicable.

Sommaire

1	Introduction	2	8	Utilisation	21
1.1	À propos du présent mode d'emploi	2	8.1	Limites de la plage de fonctionnement pour FL400	21
1.2	Symboles figurant dans le présent mode d'emploi	2	8.2	Liste de vérification pré-opérateur	21
1.3	Fonctions en option	2	8.3	Utilisation du Leica FL400 for M530	21
2	Identification du produit	2	9	Entretien et maintenance	22
3	Consignes de sécurité	3	10	Que faire, si...	22
3.1	Champ d'application	3	10.1	Généralités	22
3.2	Indication	3	10.2	Messages d'état	22
3.3	Utilisateur prévu	3	10.3	Commandes électriques	24
3.4	Population cible prévue	3	10.4	Étapes de dépannage courantes	25
3.5	Dangers liés à l'utilisation	3			
3.6	Symboles et étiquettes	4	11	Caractéristiques techniques	26
4	Description	4	11.1	Caractéristiques du Leica FL400	26
4.1	Fonctionnement	4	11.2	Compatibilité	26
4.2	Conception	4	11.3	Conditions ambiantes	26
4.3	Commandes	5	12	Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	26
5	Préparatifs avant l'intervention chirurgicale (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)	6			
5.1	Utilisation du préréglage utilisateur "Fluorescence FL400"	6			
5.2	Modification du préréglage utilisateur FL400	8			
5.3	Obtenir les réglages actuels	8			
5.4	Création d'un utilisateur FL400 spécifique	9			
5.5	Exemple d'attribution "Poignée gauche"	9			
5.6	Exemple de réglages "FL"	10			
5.7	Enregistrer les réglages utilisateur	11			
6	Préparatifs avant l'opération (ARveo 8 / ARveo 8x)	12			
6.1	Création d'un profil de chirurgien	12			
6.2	Sélectionnez un profil de chirurgien existant	13			
6.3	Comment utiliser des profils prédéfinis	14			
6.4	Configuration des entrées utilisateur sur les poignées et les interrupteurs à pédale	15			
7	Modification des réglages FL400 (ARveo 8 / ARveo 8x)	19			
7.1	Intensité d'excitation	19			
7.2	Visibilité de la fluorescence	20			

1 Introduction

1.1 À propos du présent mode d'emploi

Le Leica FL400 for M530 est un accessoire destiné aux systèmes de microscopie opératoire Leica.

Ce mode d'emploi décrit les fonctions du Leica FL400 for M530. Pour avoir des informations sur le microscope opératoire Leica et lire sa description, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire spécifique.



Outre les remarques liées à l'utilisation des instruments, le présent mode d'emploi fournit des informations de sécurité importantes (voir le chapitre "Consignes de sécurité")



► Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

1.2 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
	Avertissement	Mise en garde contre une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation non conforme qui pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.
	Attention	Mise en garde contre une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation non conforme qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des blessures légères ou de gravité modérée.
	Remarque	Mise en garde contre une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation non conforme qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des dommages matériels, financiers ou environnementaux considérables.

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
		Information permettant à l'utilisateur d'utiliser 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.

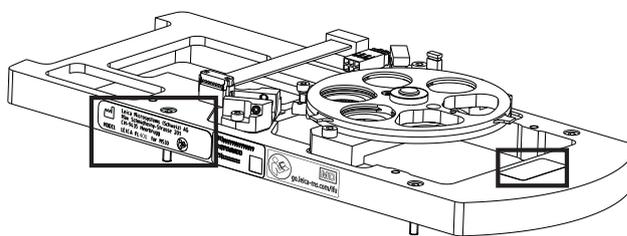
1.3 Fonctions en option

Différents accessoires et fonctions sont disponibles en option. La disponibilité varie d'un pays à l'autre et est soumise aux exigences réglementaires locales. Veuillez contacter votre représentant local pour connaître la disponibilité du produit.

2 Identification du produit

Les numéros de modèle et de série de votre produit sont indiqués sur le côté et sur le dessus du filtre Leica FL400 for M530.

► Saisissez ces données dans votre mode d'emploi et veuillez toujours vous y référer lorsque vous nous contactez ou lorsque vous contactez l'atelier de service pour toute question.



Type	N° de série
...	...

3 Consignes de sécurité

Un microscope opératoire Leica équipé du Leica FL400 for M530 est un instrument intégrant une technologie de pointe. Cependant, des situations à risque peuvent se produire pendant le fonctionnement.

- ▶ Suivez toujours les instructions contenues dans ce mode d'emploi, ainsi que dans le mode d'emploi du microscope opératoire Leica, en particulier les consignes de sécurité.

REMARQUE

Représentation des captures d'écran des interfaces graphiques

Les captures d'écran des interfaces d'utilisateur graphiques sont fournies à titre indicatif et peuvent varier en fonction des options configurées et des différents microscopes opératoires. Cependant, la fonctionnalité du Leica FL400 est abordée.

3.1 Champ d'application

Combiné à une substance sélective de tumeur approuvée, le Leica FL400 pour M530 fait office de système de lumière d'excitation de fluorescence (Gliolan = 5-ALA = acide 5-aminolévulinique) pour la caractérisation des tissus en neurochirurgie ouverte.



AVERTISSEMENT

Le Leica FL400 doit uniquement être utilisé avec des fluorophores approuvés pour une utilisation dans les gammes spectrales spécifiées.



AVERTISSEMENT

Le Leica FL400 n'est pas un dispositif de diagnostic autonome.

Pour obtenir des informations relatives à la sécurité dans l'environnement RM (résonance magnétique), veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire compatible.

3.2 Indication

L'indication dépend de l'utilisation de la fluorescence des fluorophores utilisés avec le filtre.

3.3 Utilisateur prévu

Le Leica FL400 est uniquement destiné à un usage professionnel. L'utilisateur doit posséder la qualification technique correspondante et avoir été formé à l'utilisation de l'instrument.

3.4 Population cible prévue

La population cible prévue regroupe des patients subissant une procédure chirurgicale telle que définie dans la finalité prévue et les indications d'utilisation.

Contre-indication

Les contre-indications médicales s'appliquant à l'utilisation des accessoires de microscopes opératoires Leica avec le Leica FL400 for M530 en combinaison avec un milieu de fluorescence sont celles à prendre en compte lors de l'utilisation de substances de marque appropriées.

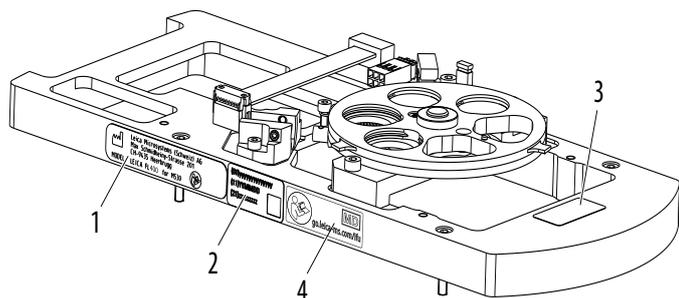
3.5 Dangers liés à l'utilisation

REMARQUE

Interférence mécanique.

- ▶ Assurez-vous que l'instrument n'a pas subi d'interférences mécaniques depuis sa dernière utilisation. Un contrôle pré-opérationnel doit être effectué avant chaque nouvelle application.

3.6 Symboles et étiquettes



La plaque signalétique est située sur le côté du filtre du Leica FL400 for M530.

1 Plaque signalétique



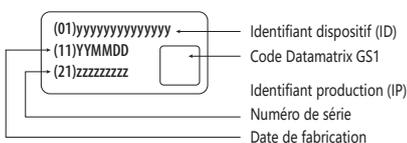
Rx only

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin agréé ou sur ordonnance de celui-ci. (USA seulement)

CE

Marquage CE

2 Étiquette UDI



Identifiant dispositif (ID)

Code Datamatrix GS1

Identifiant production (IP)

Numéro de série

Date de fabrication

3



Plaque constructeur
a Numéro de référence
b Numéro de série

4



Étiquette obligatoire - Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Adresse Web pour la version électronique du mode d'emploi.

MD

Dispositif médical

4 Description

4.1 Fonctionnement

L'éclairage du microscope opératoire Leica M530 est constitué d'une lampe au xénon placée dans le statif.

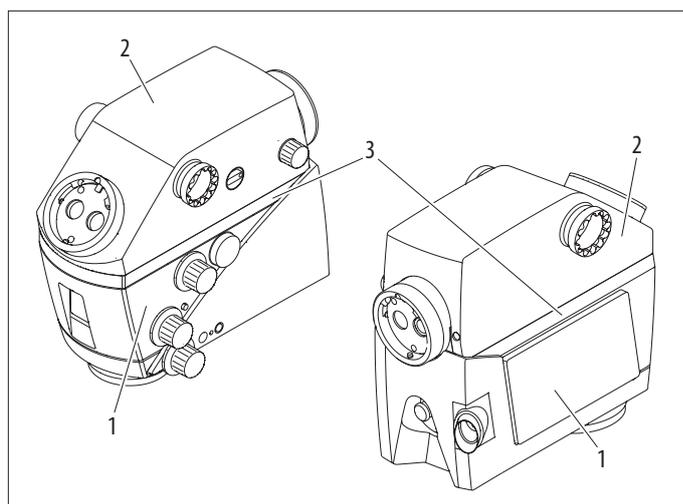
Le filtre d'éclairage du Leica FL400 peut fournir une lumière d'excitation visible et fluorescente.

Pour commuter entre l'éclairage en lumière visible (blanche) et l'éclairage en mode fluorescence, un bouton de poignée et/ou de pédale doit être défini dans les réglages utilisateur pour chaque profil d'utilisateur/de chirurgien du Leica FL400.

4.2 Conception

Le Leica FL400 for M530 est un accessoire destiné au microscope opératoire Leica M530.

4.2.1 Tête optique avec le Leica FL400 for M530



1 Tête optique Leica M530

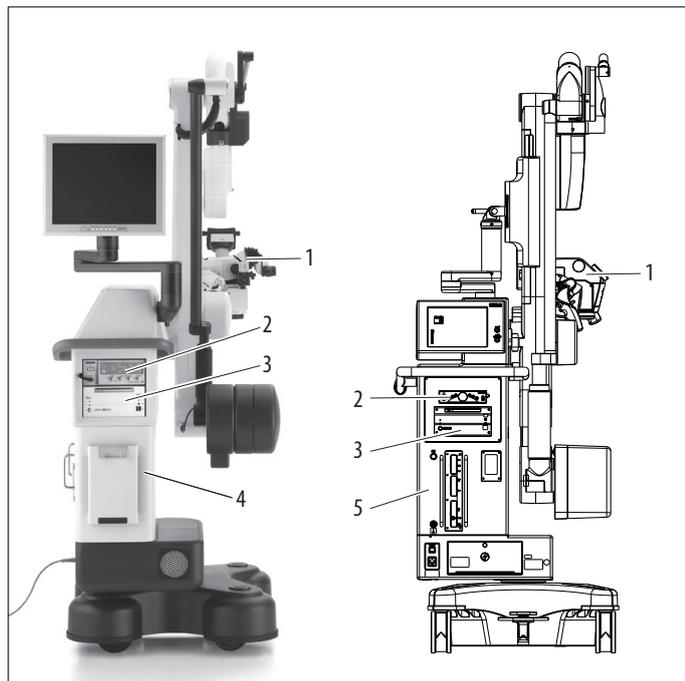
2 Module Leica ULT

3 Leica FL400 for M530

- Tête optique avec caméra intégrée pour lumière visible (en option).
- Interface pour assistants, placés soit sur les côtés gauche et droit, soit à l'arrière.
- Interfaces pour chirurgien et assistant arrière, pivotables à 360°
- Interface pour assistant arrière avec bouton de mise au point fine.
- Filtre d'observation en fluorescence (Leica FL400 for M530).
- Composants du système Leica ULT intégrés au boîtier du module ULT.

4.2.2 Statif

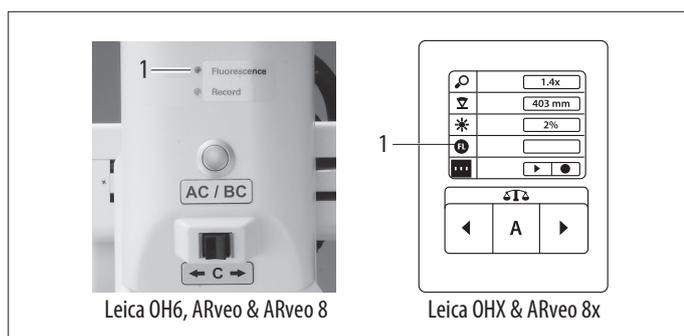
Ci-après des exemples de microscopes opératoires Leica.



- 1 Tête optique Leica M530
- 2 Module de commande de la caméra (en option)
- 3 Unité de commande du système de documentation (en option)
- 4 Microscopes opératoires Leica M530 OH6, ARveo, ARveo 8
- 5 Microscopes opératoires Leica M530 OHX, ARveo 8x

4.3 Commandes

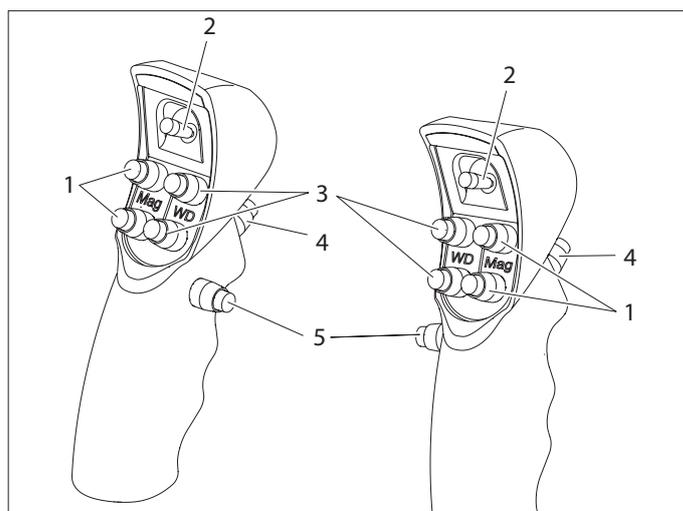
4.3.1 LED d'état



Les LED suivantes figurant sur le bras mobile sont importantes pour l'utilisation du Leica FL400 for M530 :

- 1 LED témoin de fluorescence
 - La LED s'allume en couleur bleue = mode Leica FL400
 - La LED s'allume en couleur blanche = mode Lumière blanche (M530 OHX et ARveo 8x seulement. Sur le M530 OH6, l'ARveo et l'ARveo 8, la LED est simplement éteinte en mode Lumière blanche)

4.3.2 Poignées



Réglage usine

- 1 Grossissement
- 2 Levier de commande à 4 fonctions
- 3 Distance de travail
- 4 Déblocage complet des freins
- 5 Déblocage partiel des freins

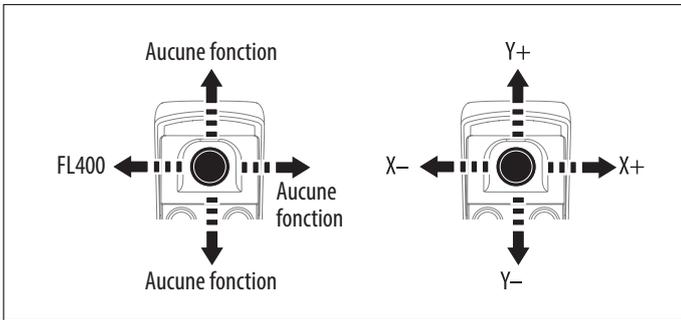


Les boutons 1, 2, 3 et 5 des poignées peuvent être configurés individuellement pour chaque utilisateur dans le menu de configuration.

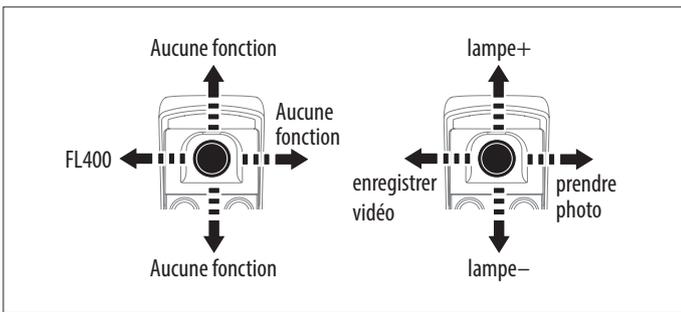
Dans tous les pré-réglages, le bouton (4) débloquent tous les freins. Ce bouton n'est pas configurable. Pour le levier de commande et les autres touches, des pré-réglages sont disponibles en fonction de votre tâche.

Pré-réglages de la poignée pour la fluorescence FL400

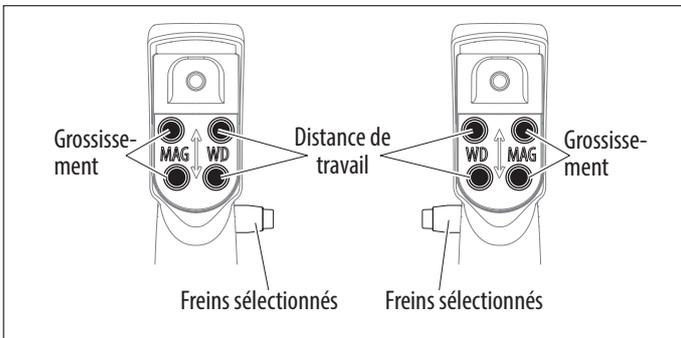
M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



Tous les microscopes



5 Préparatifs avant l'intervention chirurgicale (M530 OHX, M530 OH6, ARveo)

5.1 Utilisation du pré-réglage utilisateur "Fluorescence FL400"

Les réglages actuels pour l'utilisateur actif sont affichés sur la page principale :



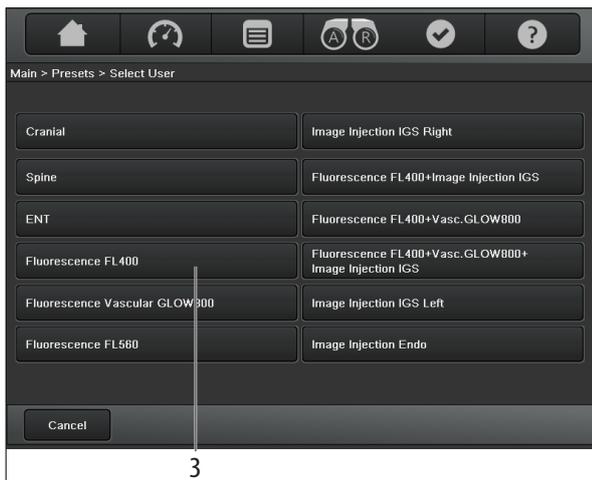
- Appuyez sur le bouton "Utilisateurs" (1).

La liste des utilisateurs pour le microscope est affichée :



- Appuyez sur le bouton "Pré-réglages" (2).

Les pré-réglages disponibles pour le microscope s'affichent :

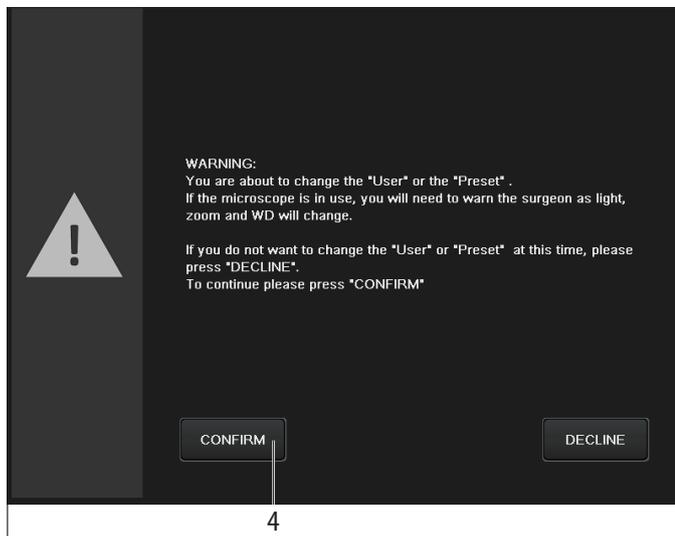


- Sélectionnez le bouton de pré-réglage utilisateur "Fluorescence FL400" (3).

REMARQUE

Les pré-réglages utilisateur FL400 sont seulement disponibles si l'accessoire FL400 est activé dans la liste des accessoires de votre microscope opératoire Leica. Si ce n'est pas le cas, prenez contact avec votre service après-vente Leica le plus proche.

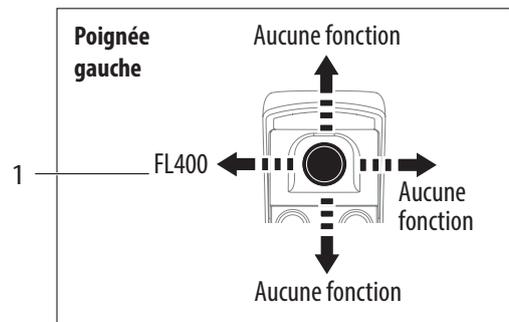
Après avoir sélectionné le pré-réglage "Fluorescence FL400", vous serez invité à confirmer le changement du pré-réglage utilisateur.



- Sélectionnez le bouton "Confirmer" (4).
La page principale de "Fluorescence FL400" et les réglages actuels en **mode Lumière blanche** sont affichés :



- Activez le mode Fluorescence FL400 en utilisant le bouton "Marche/ Arrêt" (1) prédéfini sur la poignée gauche.



- Poussez le levier de commande vers la gauche :
La page principale de "Fluorescence FL400" et les réglages actuels en **mode Fluorescence FL400** sont affichés :



REMARQUE

En mode FL400, la limitation de la distance de travail et du grossissement est toujours active.

- ▶ Pour revenir au mode Lumière blanche, appuyez une fois de plus sur le levier de commande de la poignée gauche vers le côté gauche.
Le menu principal "Fluorescence FL400" et les réglages actuels en mode Lumière blanche sont affichés.

5.2 Modification du préréglage utilisateur FL400

- ! Il n'est pas possible de remplacer les réglages utilisateur du FL400 prédéfinis en usine. Toutefois, après avoir adapté les réglages à vos besoins, vous pouvez appliquer ces nouveaux réglages et les enregistrer sous un nouveau nom d'utilisateur (voir chapitre 5.7 "Enregistrer les réglages utilisateur").

REMARQUE

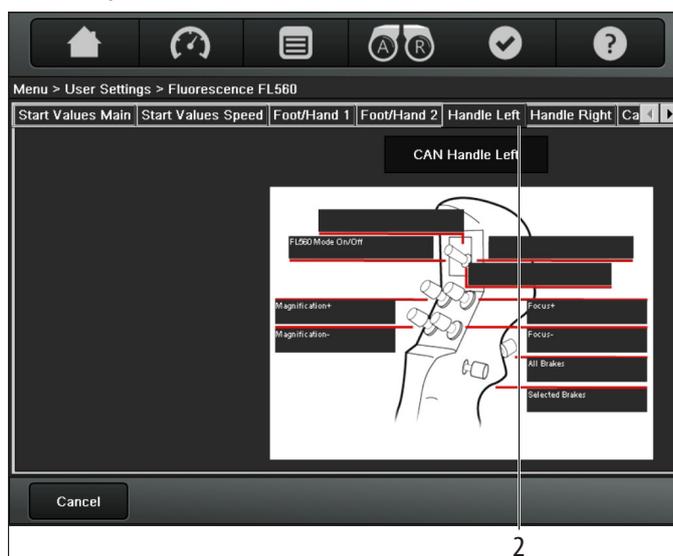
Ne modifiez pas les réglages ni la liste des utilisateurs lorsque le microscope est utilisé directement sur un patient. Le mode FL400 s'arrête automatiquement lors de la modification des réglages.

5.3 Obtenir les réglages actuels

La page "Principal > Fluorescence FL400" pour les modes Lumière blanche et FL400, comporte un bouton "Montrer réglages".



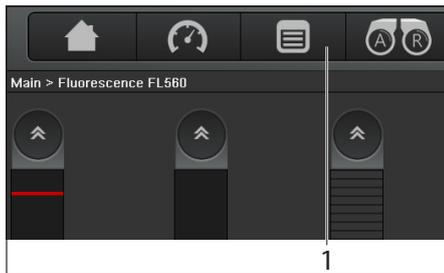
- ▶ Appuyez sur le bouton "Montrer réglages" (1).
La page "Réglages utilisateur > Fluorescence FL400" est affichée. Sur cette page, vous trouverez plusieurs onglets contenant des informations sur les réglages actuels du système de microscope opératoire Leica.
- ▶ Sélectionnez l'onglet "Poignée gauche" (2).
S'affiche alors un aperçu des boutons sur la "poignée gauche", y compris le bouton avec lequel les fonctions du FL400 (marche/arrêt) peuvent être utilisées :



5.4 Création d'un utilisateur FL400 spécifique

Vous pouvez créer vos propres réglages FL400 et les enregistrer selon vos préférences.

- ▶ Avant de créer votre propre utilisateur FL400, suivez les étapes présentées au chapitre (voir chapitre 5.1 "Utilisation du pré-réglage utilisateur "Fluorescence FL400"").
- ▶ Appuyez sur le bouton d'accès rapide "Menu" (1) lorsque vous êtes sur la page principale du FL400 :



Après avoir appuyé sur le bouton, l'écran suivant s'affiche :

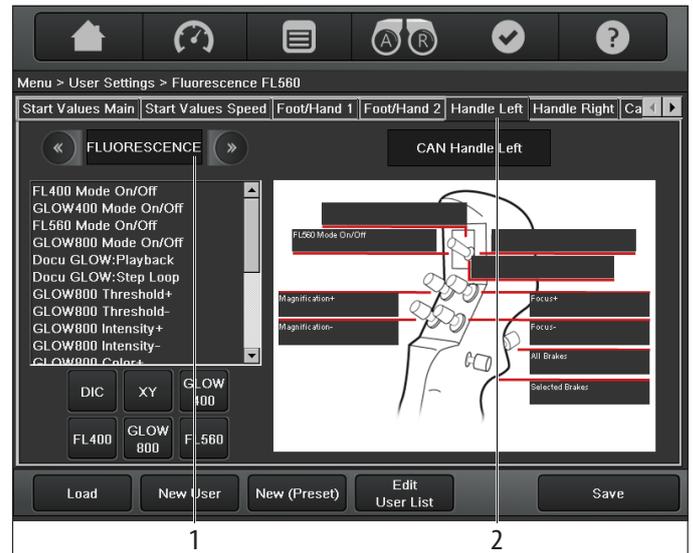


- ▶ Appuyez sur le bouton "Réglages utilisateur" (2). Dans chacun des onglets affichés, vous pouvez modifier les réglages utilisateur prédéfinis.



5.5 Exemple d'attribution "Poignée gauche"

- ▶ Sélectionnez l'onglet "Poignée gauche" (2). La page des réglages utilisateur pour la poignée gauche s'affiche alors. Sur l'écran d'attribution de la poignée gauche, vous pouvez attribuer jusqu'à neuf fonctions au choix :



Exemple : Attribution du bouton pour l'activation et la désactivation du mode FL400.

- ▶ Dans le champ de sélection gauche (1), naviguez jusqu'au groupe de fonctions "Fluorescence" en utilisant les flèches (3).

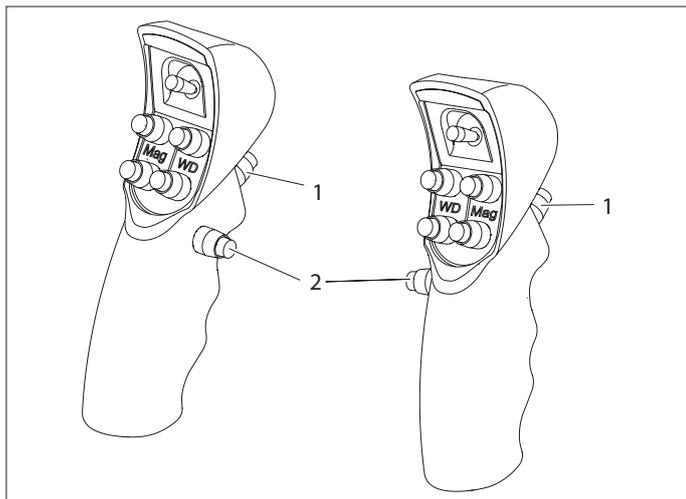


- ▶ Sélectionnez la fonction que vous souhaitez affecter. Dans cet exemple, il s'agirait de : "Mode FL400 act./dés."
- ▶ Cliquez sur un champ d'identification libre ou attribué du bouton souhaité sur la poignée pour lui attribuer la fonction sélectionnée.

REMARQUE

Sur les deux poignées, l'interrupteur arrière (1) est toujours associé à la fonction "Déblocage complet" et cette attribution ne peut être ni remplacée ni supprimée.

Si vous le souhaitez, vous pouvez changer la configuration de l'interrupteur interne (2) préattribué à la fonction "Déblocage partiel".



5.6 Exemple de réglages "FL"

- ▶ Appuyez sur le bouton "Menu" dans l'en-tête.
- ▶ Sélectionnez "Réglages utilisateur".
- ▶ Sélectionnez l'onglet "FL" pour régler la luminosité en mode FL400 à un niveau adéquat.

Le niveau de luminosité recommandé et par défaut est de 100 %.



- ▶ À l'aide des flèches, naviguez jusqu'au niveau de luminosité que vous souhaitez utiliser.
- ▶ Spécifiez si la limitation de la distance de travail (Dist. de travail) en mode Lumière blanche doit être activée (réglage par défaut) ou désactivée^{1,2}.

REMARQUE

¹⁾ Notez qu'une limitation définie en usine est appliquée à la distance de travail (voir 8.1) dès que le mode FL400 est activé. Donc, si la limitation de la distance de travail (Dist. de travail) en mode Lumière blanche **est désactivée** et la distance de travail est supérieure à cette limite (voir chapitre 8.1 "Limites de la plage de fonctionnement pour FL400") lors de l'activation du mode FL400, la distance de travail sera réduite et l'image ne sera plus au point.

²⁾ Cette limitation peut être activée dans le menu de réglage du mode FL400 [voir les graphiques ci-dessus]. Ce réglage activera ou désactivera la limitation de la distance de travail en mode Lumière blanche. Lors de l'utilisation de la limitation de la distance de travail, il peut être nécessaire de repositionner le microscope (en respectant la valeur de limitation de la distance de travail ou en s'en rapprochant) pour faire la mise au point.

Les valeurs de limitation Dist. de travail et Grossissement peuvent être redéfinies à des valeurs supérieures ou inférieures, généralement pour tous les utilisateurs, par le personnel du service après-vente Leica dans le menu de service, afin de répondre aux besoins du flux de travail chirurgical.

5.7 Enregistrer les réglages utilisateur

Après avoir adapté les réglages utilisateur, vous pouvez enregistrer vos modifications sous un nouveau nom d'utilisateur.

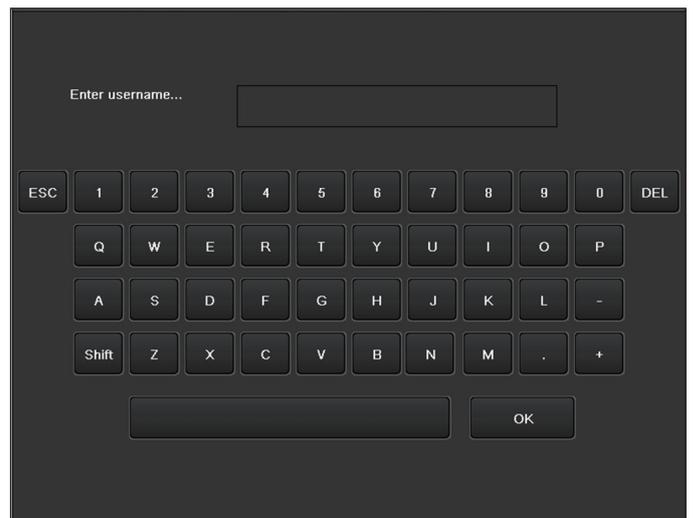


- Dans le menu "Réglages utilisateur", appuyez sur "Enregistrer" (1), puis sur "Enregistrer vers nouveau".

Une liste modifiable des utilisateurs est affichée :



- Dans la liste des utilisateurs, sélectionnez un emplacement libre où vous souhaitez enregistrer vos réglages.



- Entrez le nom d'utilisateur souhaité au moyen du clavier virtuel.
- Appuyez sur le bouton "OK" pour enregistrer les réglages utilisateur à l'emplacement souhaité, sous le nom que vous avez entré.

REMARQUE

Protection des réglages utilisateur

Afin d'éviter toute modification non autorisée ou accidentelle des réglages utilisateur, chaque réglage utilisateur peut être protégé par un mot de passe/PIN. Cela permet de conserver les mêmes paramètres de travail chaque fois que vous chargez un réglage utilisateur protégé. Des modifications peuvent être effectuées en cours de fonctionnement, mais elles ne seront sauvegardées que si l'utilisateur choisit l'option "Enregistrer sur actuel" ou "Enregistrer vers nouveau" et s'il entre un mot de passe/code PIN correct.

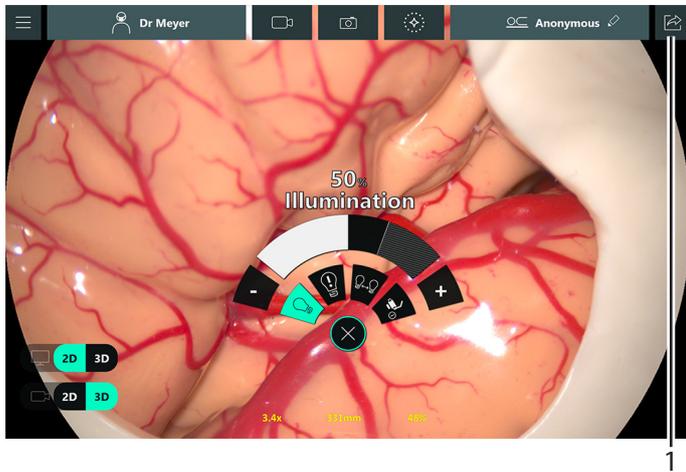
Veillez consulter le chapitre Réglages utilisateur dans le mode d'emploi de votre microscope opératoire respectif pour obtenir des instructions détaillées sur la façon de définir ou de modifier les mots de passe.

6 Préparatifs avant l'opération (ARveo 8 / ARveo 8x)

! Pour de plus amples informations sur la préparation avant l'intervention chirurgicale, reportez-vous au mode d'emploi de l'ARveo 8 ou ARveo 8x.

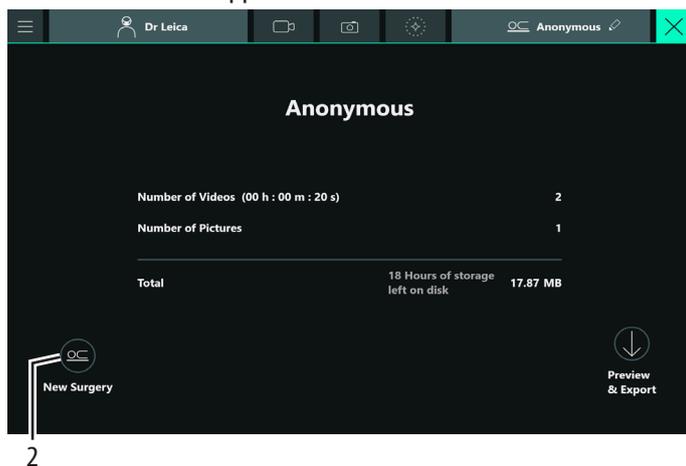
6.1 Création d'un profil de chirurgien

6.1.1 Création d'un nouveau profil de chirurgien avec les réglages d'usine

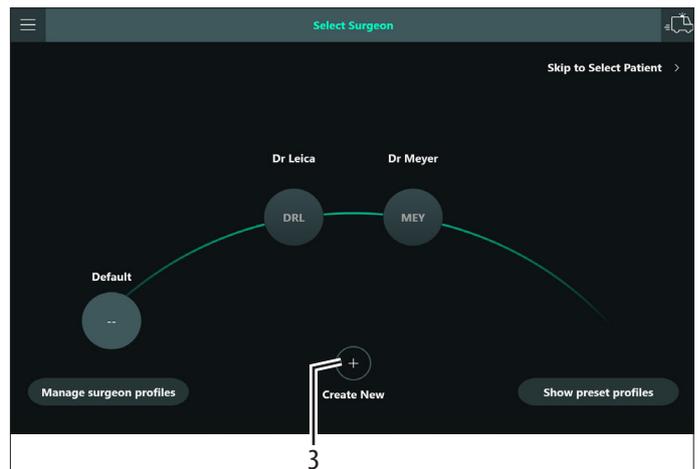


► Appuyez sur l'icône "Data review" (1) sur la page "Affich en direct" de l'IUG.

Le menu suivant apparaît :



► Appuyez sur "Nouv. chirurgie" (2).
La page "Sélect. chirurgien" apparaît.



► Appuyez sur le bouton "Créer Nouveau" (3).
La page "Créer un nouveau profil chirurgien" s'affiche :



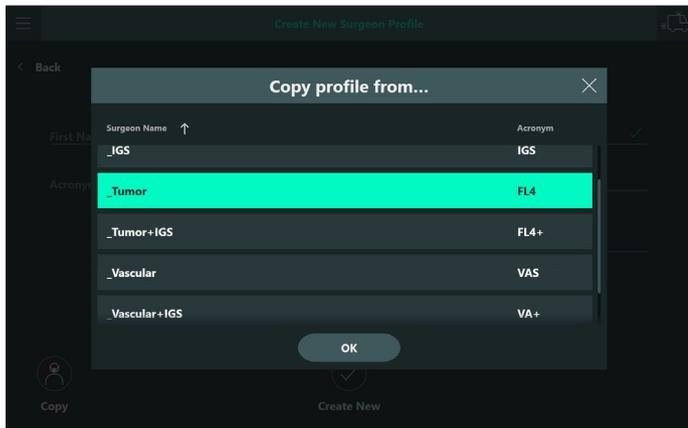
► Renseignez au moins les données obligatoires pour un profil de chirurgien, à savoir le prénom et un acronyme unique de trois lettres.
Les champs marqués d'un * sont obligatoires.

! Vous pouvez entrer votre nom et un mot de passe ("code") pour sécuriser vos réglages. Ceci est recommandé pour éviter des modifications non intentionnelles par d'autres chirurgiens ou membres du personnel. Veuillez noter que le "code" doit être tapé deux fois pour le confirmer et qu'il peut contenir dix (10) caractères maximum.

► Appuyez soit sur "Copier" (4), soit sur "Créer Nouveau" (5).
La fonction "Créer Nouveau" permet de démarrer à partir des réglages d'usine.
La fonction "Copier" (voir chapitre 6.1.2 "Création d'un nouveau profil de chirurgien à partir d'un profil de chirurgien existant ou d'un préréglage") permet de copier les réglages à partir d'un préréglage ou d'un profil de chirurgien existant qui peuvent ensuite être adaptés à vos besoins.

6.1.2 Création d'un nouveau profil de chirurgien à partir d'un profil de chirurgien existant ou d'un préréglage

Lorsque la fonction "Copier" est utilisée (voir chapitre 6.1.1 "Création d'un nouveau profil de chirurgien avec les réglages d'usine"), la liste des profils de chirurgien existants et des préréglages s'affiche.



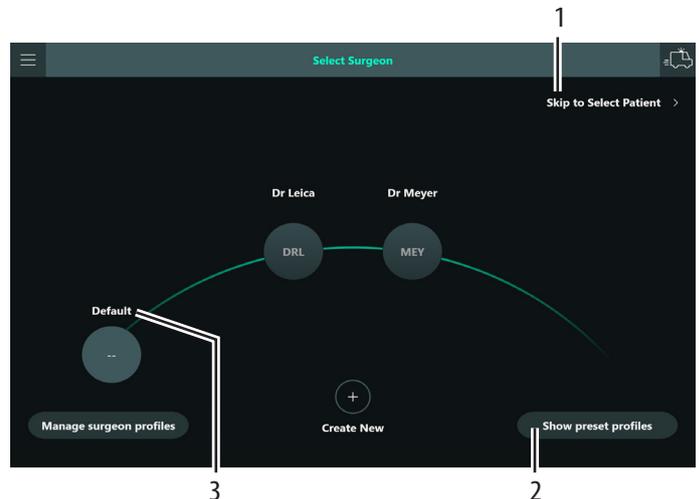
L'utilisateur du Leica FL400 peut choisir un profil de chirurgien pour lequel le profil du Leica FL400 a déjà été défini ou choisir les profils prédéfinis du FL400, à savoir _Tumor ou _Tumor+IGS.

! Les profils prédéfinis d'usine sont affichés en haut et sont généralement précédés d'un trait de soulignement (à savoir, _Tumor).

- ▶ Sélectionnez le préréglage ou le profil de chirurgien souhaité à copier.
- ▶ Appuyez sur "OK". Dans les deux cas (copie d'un préréglage ou copie d'un profil de chirurgien existant), après avoir appuyé sur OK, le nom d'un nouveau profil de chirurgien est spécifié (voir chapitre 6.1.1 "Création d'un nouveau profil de chirurgien avec les réglages d'usine") sur "Affich. en direct" dans le coin supérieur droit avec les réglages copiés.
- ▶ Configurez les réglages d'entrée de l'utilisateur (voir chapitre 6.4.1 "Exemple d'attribution de la fonction Leica FL400 à un bouton de poignée").

6.2 Sélectionnez un profil de chirurgien existant

- ▶ Ouvrez la page "Sélect. chirurgien" (voir chapitre 6.1.1 "Création d'un nouveau profil de chirurgien avec les réglages d'usine").
- ▶ Choisissez parmi différents profils de chirurgien depuis la "roue".



Si plus de 5 profils ont été définis, l'utilisateur peut établir une rotation sur l'ensemble des profils définis et activés en les faisant glisser avec son doigt. Les profils sont triés par prénom dans l'ordre alphabétique. La liste est "infinie", c'est-à-dire qu'après le dernier élément dans la liste, le premier élément apparaît comme étant l'élément suivant. S'il existe moins de 4 profils, il n'y a aucune nécessité ni aucune option à faire glisser.

Une pression sur l'un des profils de chirurgien ouvre la page "Sélection du patient". Après avoir sélectionné le patient ou ignoré la sélection, la page "Affich en direct" s'affiche et le nom du profil de chirurgien choisi apparaît en haut à gauche.

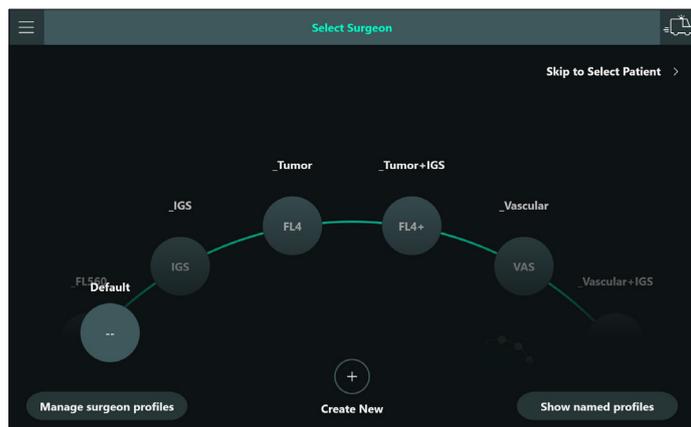
Lorsque l'utilisateur appuie sur "Par défaut" (3) ou sur "Passer à Sélection Patient" (1), le profil de chirurgien par défaut est sélectionné. Toutes les modifications apportées aux réglages par défaut sont appliquées immédiatement, mais ne sont pas archivées, c'est-à-dire que la prochaine intervention chirurgicale utilisant ce profil par défaut démarrera à nouveau avec les réglages d'usine d'origine.

Lorsque l'utilisateur appuie sur "Afficher profils prédéfinis" (2), une liste des profils prédéfinis apparaît en fonction des licences installées.

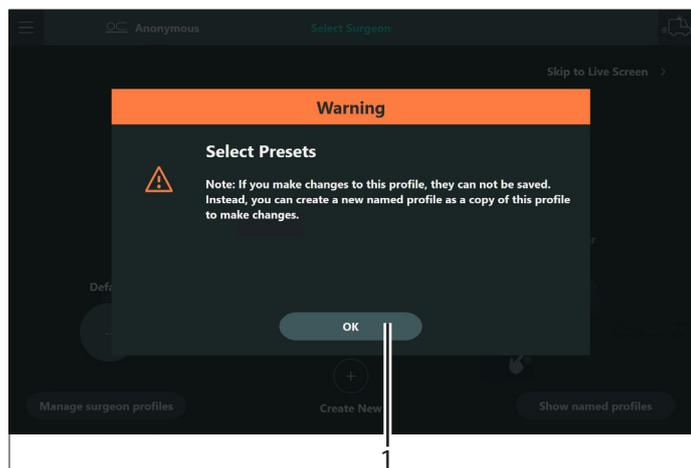
6.3 Comment utiliser des profils prédéfinis

- ▶ Ouvrez la page "Sélect. chirurgien" (voir chapitre 6.1.1 "Création d'un nouveau profil de chirurgien avec les réglages d'usine").
- ▶ Appuyez sur "Afficher profils prédéfinis".
La page suivante apparaît :

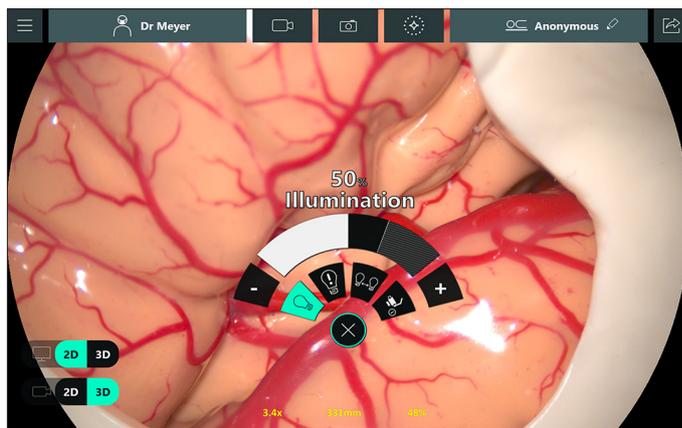
! Pour de plus amples informations sur les profils prédéfinis, consultez le mode d'emploi de l'ARveo 8 or de l'ARveo 8x.



- ▶ Sélectionnez le profil par défaut souhaité. Pour les utilisateurs du Leica FL400, sélectionnez "_Tumor" ou "_Tumor+IGS".
L'écran d'avertissement suivant apparaît :



- ▶ Appuyez sur "OK" (1).
Le profil sélectionné est indiqué sur la page "Affich en direct".



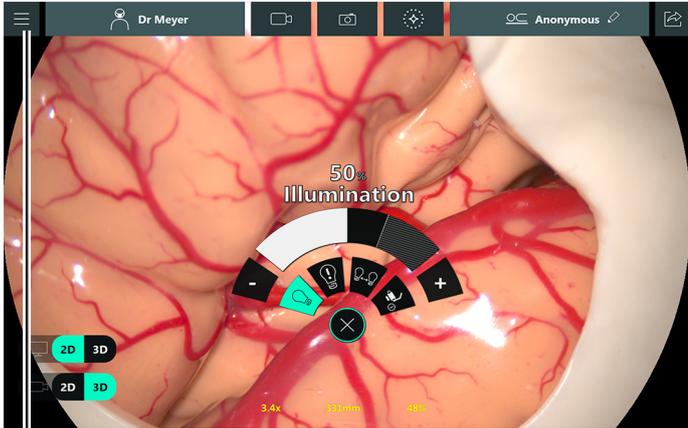
- ▶ Configurez les réglages d'entrée de l'utilisateur (voir chapitre 6.4.1 "Exemple d'attribution de la fonction Leica FL400 à un bouton de poignée").

! Le profil prédéfini peut être utilisé et modifié, mais les modifications apportées aux réglages du profil ne seront pas enregistrées. Par conséquent, à chaque nouveau démarrage, les réglages du profil par défaut seront restaurés.

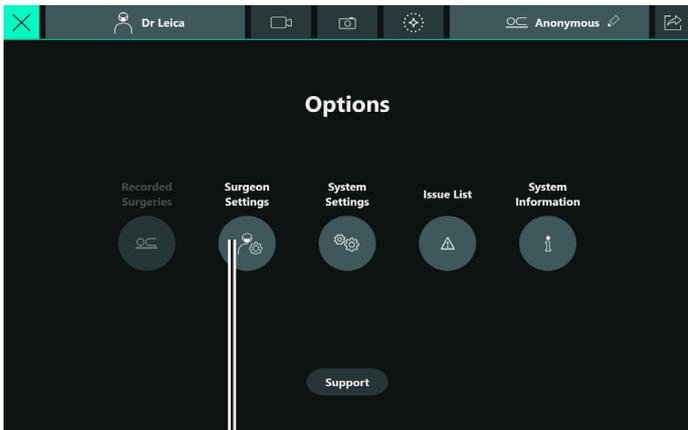
Les modifications apportées au préréglage ne pouvant pas être enregistrées, il est fortement recommandé de créer un nouveau profil de chirurgien pour un flux de travail complet lorsqu'un préréglage peut être utilisé comme point de départ.

6.4 Configuration des entrées utilisateur sur les poignées et les interrupteurs à pédale

- ▶ Assurez-vous que vous vous trouvez sur la page "Affich en direct" pour le profil de chirurgien sélectionné ou nouvellement créé.



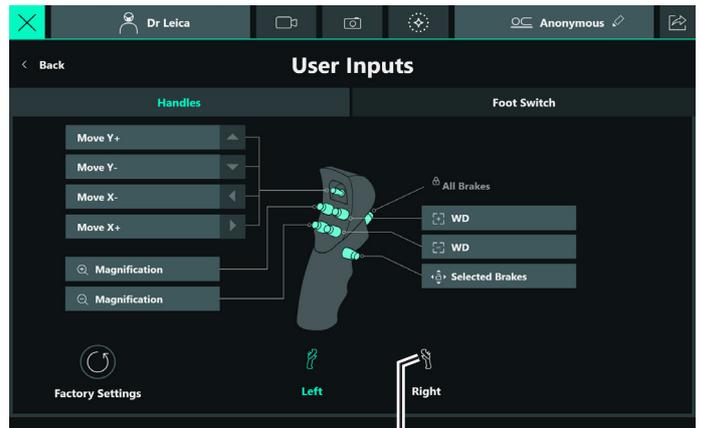
- ▶ Appuyez sur l'icône de menu dans le coin supérieur gauche (1). La page "Options" s'affiche :



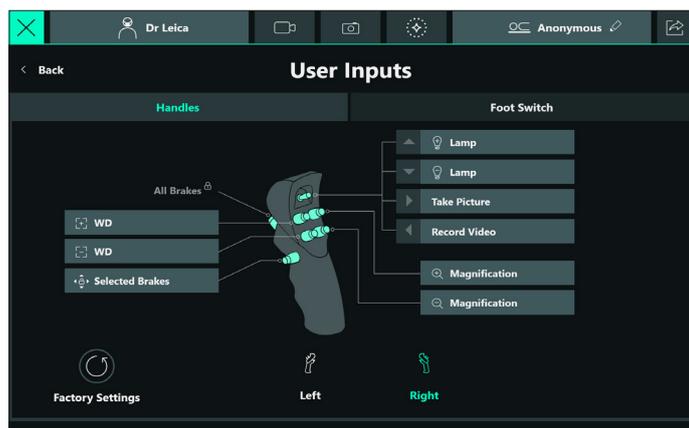
- ▶ Appuyez sur l'icône "Réglages chirurgien" (2). La page "Réglages chirurgien" s'affiche :



- ▶ Appuyez sur le bouton "Entrées utilisateur" (3) pour afficher les réglages "Poignée gauche". Selon le profil de chirurgien qui est défini ("Nouveau profil de chirurgien par défaut avec réglages d'usine par défaut" ou "Nouveau profil de chirurgien issu d'un profil de chirurgien existant ou préréglage"), l'affichage des poignées gauche et droite différera. En cas d'utilisation de "Nouveau profil de chirurgien par défaut avec réglages d'usine par défaut", les réglages d'usine prédéfinis de la poignée gauche sont affichés :



- ▶ Appuyez sur "Droite" (4) pour l'écran de configuration de la poignée droite. Les réglages d'usine prédéfinis de la poignée droite sont affichés.



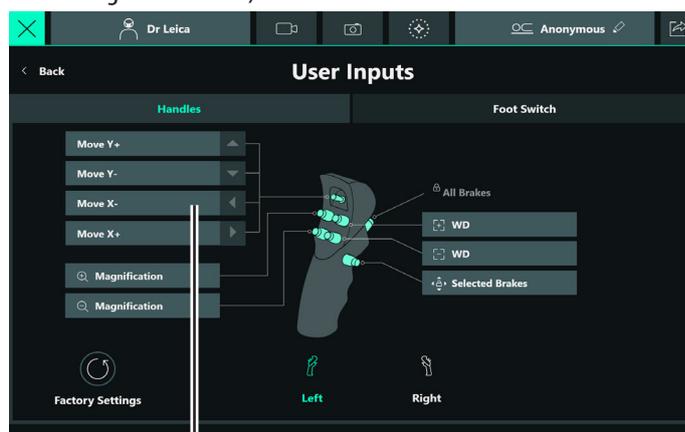
Les réglages de la poignée peuvent maintenant être visualisés ou édités pour le profil de chirurgien sélectionné.

6.4.1 Exemple d'attribution de la fonction Leica FL400 à un bouton de poignée

L'activation du mode FL400 est une condition préalable à l'activation de la fonctionnalité Leica FL400 sur le microscope. Les étapes suivantes montrent comment la fonction du Leica FL400 peut être affectée à un bouton, par ex. sur la poignée gauche.

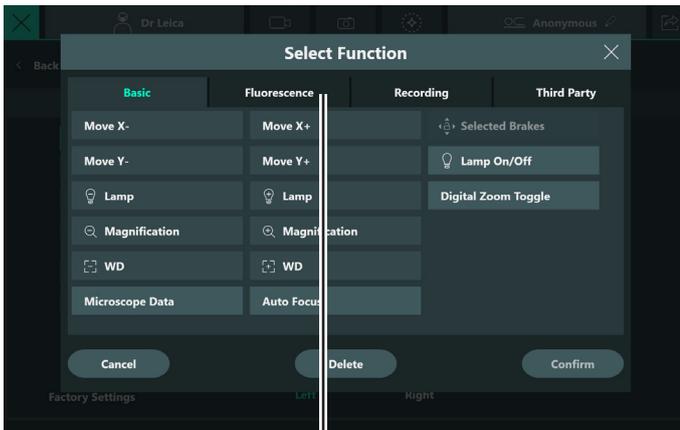
Le pré-réglage du FL400 peut être utilisé pour attribuer rapidement la fonctionnalité FL400 à un bouton prédéfini de la poignée (voir chapitre 6.1.2 "Création d'un nouveau profil de chirurgien à partir d'un profil de chirurgien existant ou d'un pré-réglage"), mais ceci peut également être effectué manuellement en choisissant l'un des boutons disponibles.

- Ouvrez la page des réglages de la poignée que vous souhaitez configurer (dans cet exemple, la page des réglages "Poignée gauche") (voir chapitre 6.4 "Configuration des entrées utilisateur sur les poignées et les interrupteurs à pédale") après avoir commuté vers le profil de chirurgien spécifique que vous souhaitez éditer (voir chapitre 6.2 "Sélectionnez un profil de chirurgien existant") :



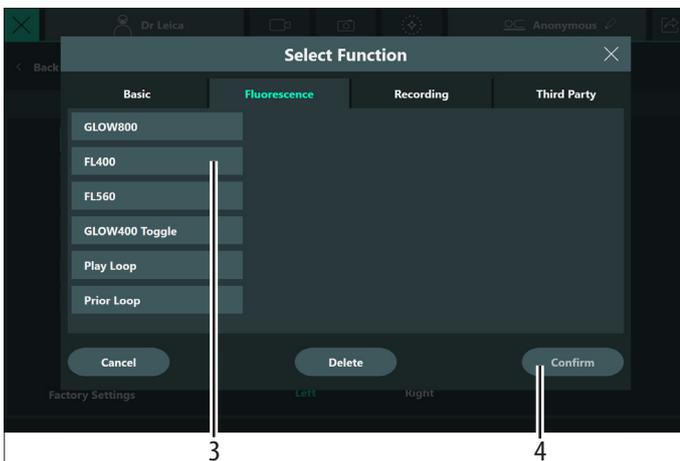
- Lorsque vous êtes sur la page de configuration de la poignée, appuyez sur le bouton que vous souhaitez attribuer pour l'activation de Leica FL400. Dans cet exemple, nous sélectionnons le bouton gauche du levier de commande (1).

La fenêtre contextuelle "Sélectionner fonction" correspondant au bouton sélectionné apparaît :



2

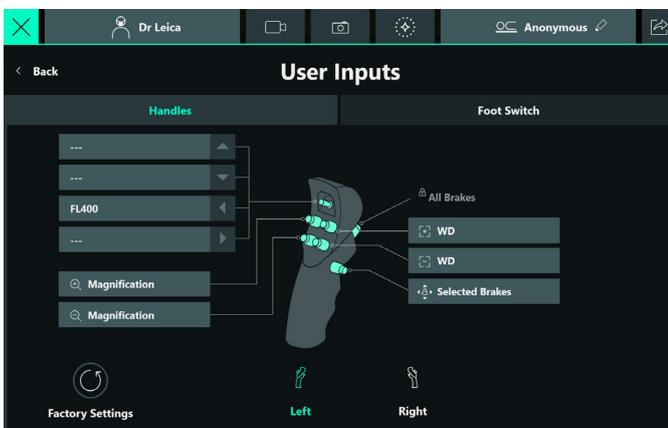
- Sélectionnez l'onglet "Fluorescence" (2). Une liste des fonctions FL disponibles apparaît.



3

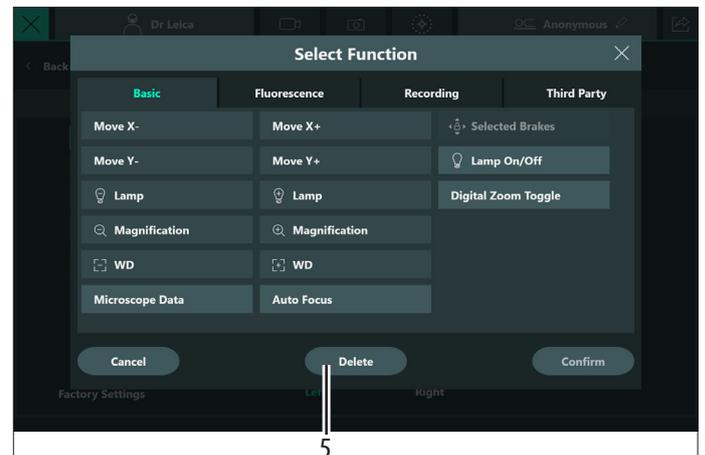
4

- Sélectionnez la fonction Leica FL400 (3) et appuyez sur "Confirmer" (4) pour enregistrer les réglages. La fonction Leica FL400 est attribuée au bouton sélectionné comme affiché :



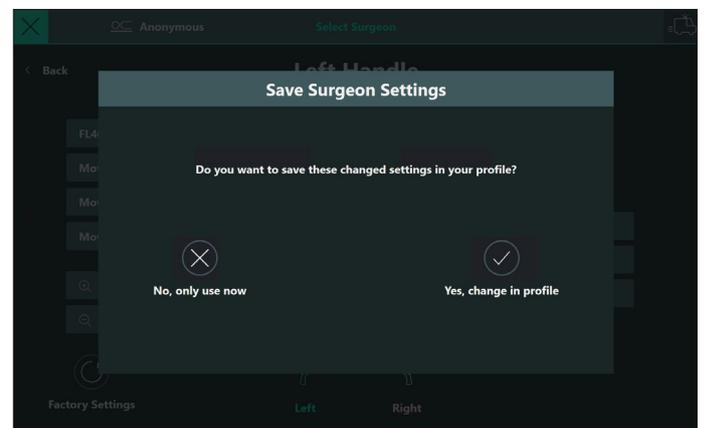
Suppression d'une attribution de fonction

- Au cas où la fonction sélectionnée devrait être supprimée, appuyez sur le bouton de la fonction sur la page de configuration des poignées. La fenêtre contextuelle "Sélectionner fonction" correspondant au bouton sélectionné apparaît :



5

- Appuyez sur le bouton "Supprimer" (5). La fonction sélectionnée disparaît des réglages de la page de configuration des poignées.
- Appuyez sur le bouton "Retour" de la page de configuration des poignées. La boîte de dialogue "Enreg. réglages chirurgical" apparaît.



- Appuyez sur l'option souhaitée. "Réglages chirurgical" apparaît.
- Appuyez sur "Retour" pour retourner à la page "Options".

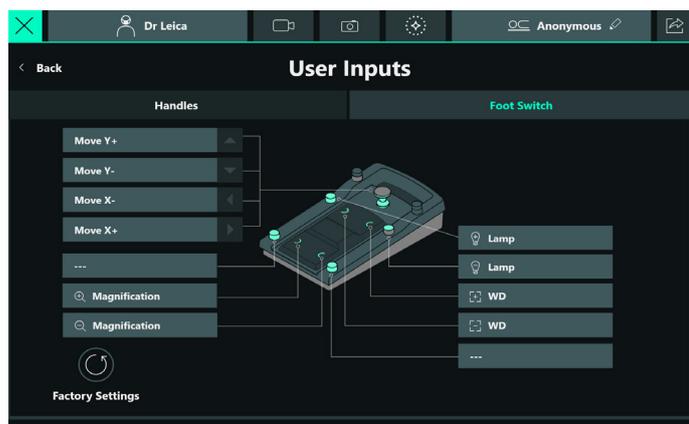
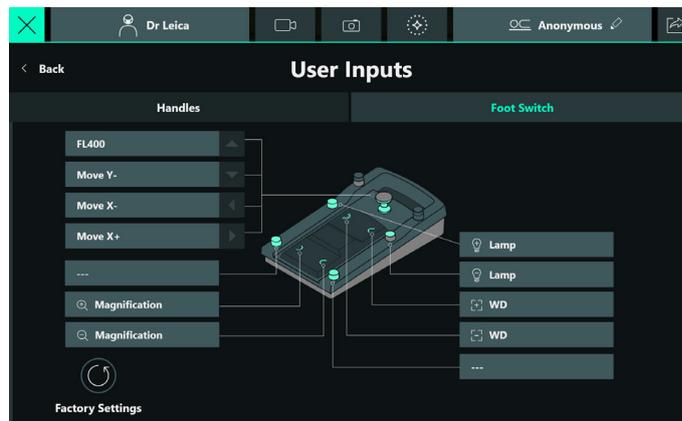
! Cette procédure peut également être utilisée pour n'importe quel bouton auquel vous souhaitez attribuer une autre fonction.

6.4.2 Configuration de l'interrupteur à pédale

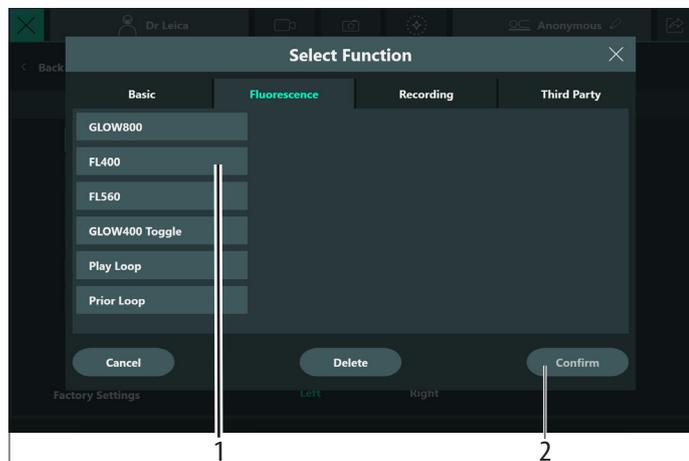
Vous pouvez configurer l'interrupteur à pédale de la même manière que les poignées.

- ▶ Assurez-vous d'avoir chargé le profil de chirurgien que vous souhaitez éditer (voir chapitre 6.2 "Sélectionnez un profil de chirurgien existant").
- ▶ Sélectionnez l'onglet des réglages "Interrupteur pédale" dans la page "Options" -> "Réglages chirurgien" -> "Entrées utilisateur".
- ▶ Appuyez sur le champ de sélection de la touche souhaitée sur l'interrupteur à pédale.

Exemple d'interrupteur à pédale avec attribution Leica FL400



Le menu de sélection suivant s'ouvre :



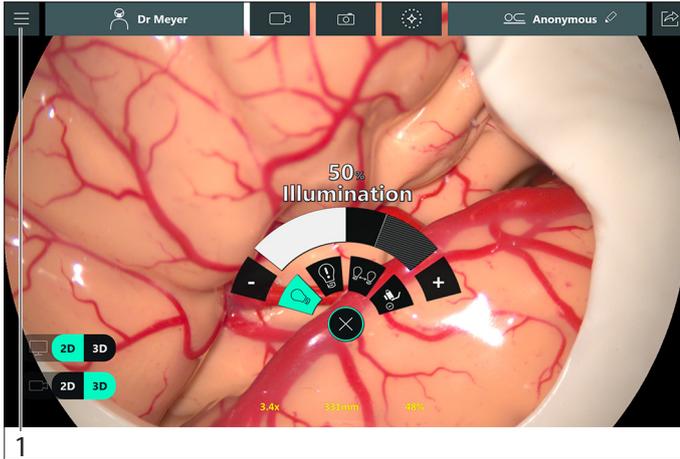
- ▶ Sélectionnez la fonction souhaitée (1) et appliquez avec Confirmer (2).

La fonction sélectionnée est affichée dans le champ de sélection. Les sélections sont identiques à celles des poignées, à l'exception des freins.

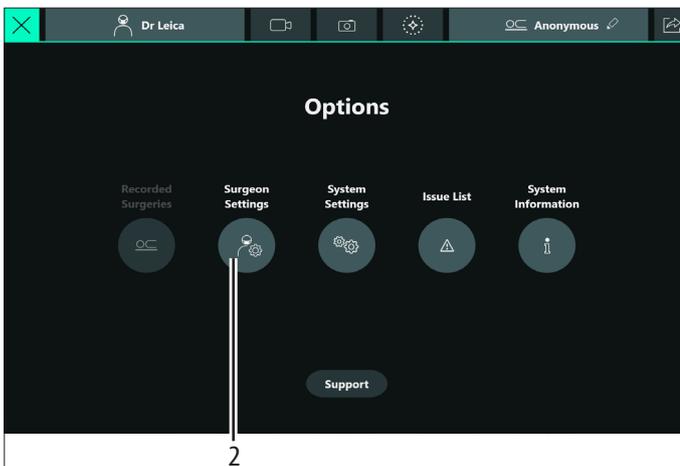
7 Modification des réglages FL400 (ARveo 8 / ARveo 8x)

7.1 Intensité d'excitation

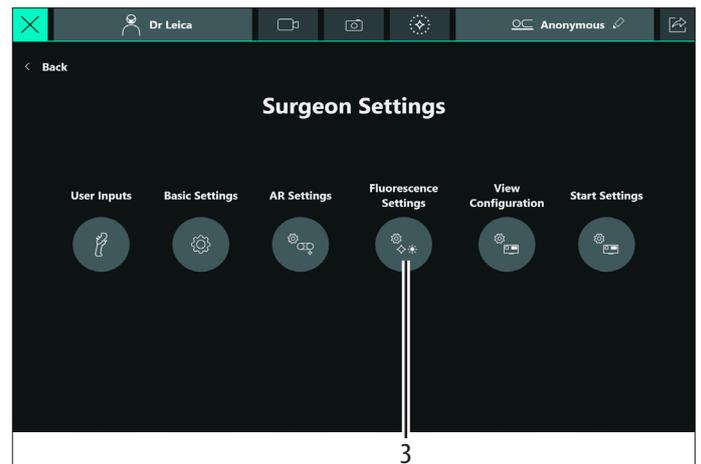
Par défaut, la valeur d'excitation est définie sur 100 % (consultez les réglages d'excitation recommandés).



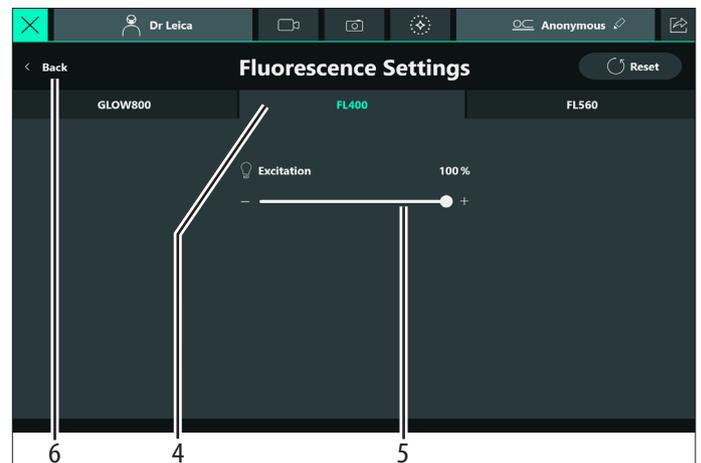
- Appuyez sur l'icône de menu (1) dans le coin supérieur gauche de la page "Affich en direct". La page "Options" s'affiche :



- Appuyez sur l'icône "Réglages chirurgien" (2). La page "Réglages chirurgien" s'affiche :



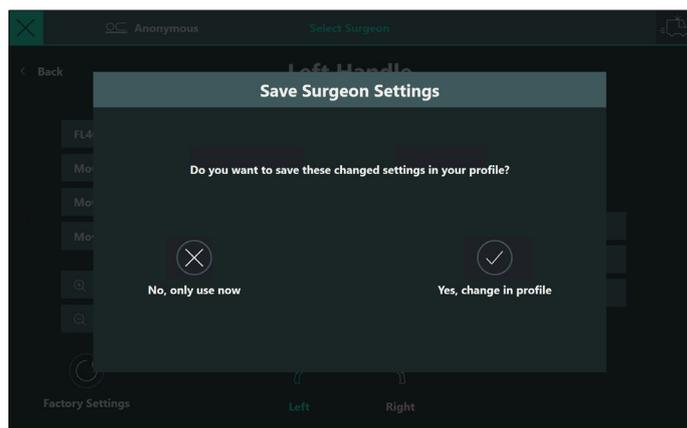
- Appuyez sur l'icône "Réglages de fluorescence" (3), puis sur l'onglet FL400 (4). La page "Réglages de fluorescence" du FL400 s'affiche :



Réglages d'excitation recommandés

Pour obtenir une bonne visibilité de la fluorescence à des grossissements et des distances de travail plus élevés, le réglage "Excitation" par défaut et recommandé (5) est de 100 %.

- Adaptez le réglage "Excitation" au moyen du coulisseau (5).
- Appuyez sur "Retour" (6). Si le réglage d'excitation a été modifié, "Enregistrer réglage chirurgien" s'affiche :



- Sélectionnez l'option souhaitée pour enregistrer le réglage dans le profil ou choisissez de l'utiliser une seule fois après quoi la modification sera abandonnée.

7.2 Visibilité de la fluorescence

La fonction Leica FL400 optimise automatiquement la visibilité de la fluorescence afin de recevoir la meilleure image possible pour une vaste gamme de paramètres de microscope. Cependant, ces paramètres ont toujours un impact sur la visibilité de la fluorescence, comme la description suivante l'explique pour des optimisations ultérieures.

Une intensité d'excitation moindre réduit la visibilité de la fluorescence, tout particulièrement à un grossissement élevé et/ou une longue distance de travail. Une visibilité ou une luminosité de la fluorescence moindre pourrait déjà être observée à des grossissements et des distances de travail plus faibles (voir chapitre 8.1 "Limites de la plage de fonctionnement pour FL400").

Une intensité d'excitation plus élevée augmente la visibilité de la fluorescence, en particulier à un grossissement élevé et/ou une longue distance de travail, et peut compenser la réduction de ces deux paramètres optiques.



La visibilité de la fluorescence peut diminuer même dans des conditions standard si l'efficacité du système d'éclairage est réduite ou si la durée de vie de l'ampoule au xénon arrive à son terme.

8 Utilisation

8.1 Limites de la plage de fonctionnement pour FL400

- Distance de travail (Dist. de travail) : 225 à 350 mm
- Grossissement (MAG) : 2.0× à 7.0×
- Intensité lumineuse : min. 550 kLux (à une distance de travail de 225 mm au centre du champ d'objet en mode de lumière blanche)

Réglages recommandés pour la meilleure qualité d'image :

Pour une observation offrant la meilleure qualité et la meilleure luminosité avec le Leica FL400, il est recommandé de travailler à une distance de travail inférieure à 350 mm et à un grossissement total inférieur à 7,0 x.

8.2 Liste de vérification pré-opératoire

- ▶ Allumez le microscope opératoire.
- ▶ Assurez-vous que les tubes binoculaires sont installés dans la tête optique.

! Ne modifiez pas la configuration pendant une intervention chirurgicale avec le FL400.

- ▶ Équilibrez le microscope.
- ▶ Vérifiez si les accessoires requis sont correctement connectés.

! Avant d'utiliser le Leica FL400 en combinaison avec d'autres accessoires, veuillez suivre les instructions dans le manuel des accessoires concernant le Leica FL400.

! Avant d'utiliser le Leica FL400 avec le microscope opératoire Leica, veuillez suivre les instructions figurant dans le manuel du microscope opératoire Leica concernant le Leica FL400.

- ▶ Sélectionnez le profil utilisateur/chirurgien comme décrit dans le mode d'emploi.
- ▶ Vérifiez l'attribution des poignées/de l'interrupteur à pédale du mode FL400 ainsi que les fonctions d'activation/de désactivation de FL400 pour le profil utilisateur/chirurgien sélectionné.
- ▶ Allumez l'éclairage utilisé pour le FL400.
- ▶ Activez le FL400.

! Pour de plus amples informations sur le contrôle pré-opérationnel du microscope opératoire, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire.

8.3 Utilisation du Leica FL400 for M530

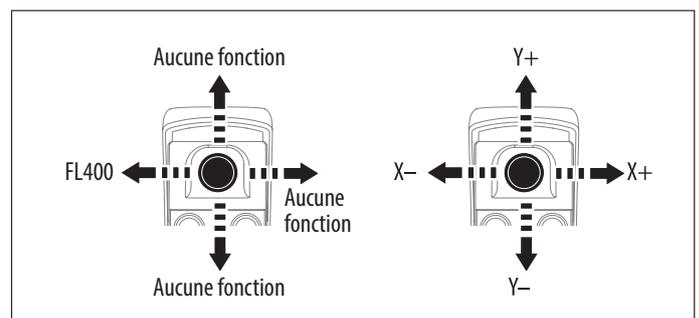
- ▶ Activez l'éclairage du microscope opératoire correspondant.
- ▶ Sélectionnez le pré-réglage du profil utilisateur/chirurgien "Fluorescence FL400" ou votre propre profil utilisateur/chirurgien du FL400.

La LED témoin située sur le bras mobile du microscope opératoire correspondant s'allume en couleur bleue si le mode FL400 est actif (sur tous les microscopes opératoires), et en blanc si le mode Lumière blanche est rétabli (M530 OHX et ARveo 8x seulement). Sur le M530 OH6, l'ARveo et l'ARveo 8, la LED est simplement éteinte en mode Lumière blanche.

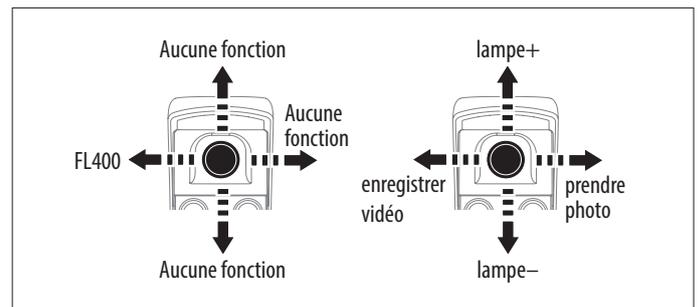
! Si l'éclairage ne fonctionne pas en mode Lumière blanche ou FL400, changez l'ampoule de secours de la source d'éclairage de l'unité d'éclairage.

Commande des fonctions du FL400 :

M530 OHX / M530 OH6 / ARveo



ARveo 8 / ARveo 8x



9 Entretien et maintenance

! Il est recommandé de souscrire un contrat de SAV avec le service après-vente Leica pour le microscope opératoire Leica dans son ensemble (maintenance annuelle).

! Le Leica FL400 for M530 est nettoyé avec le microscope opératoire. Veuillez vous reporter au mode d'emploi du microscope opératoire spécifique.

! Veuillez ne pas jeter les déchets d'équipements électriques et électroniques dans les ordures ménagères.

! Pour avoir des informations sur l'entretien et la maintenance du Leica FL400 for M530, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire correspondant.

10 Que faire, si...

10.1 Généralités

! Pour avoir des informations concernant les défaillances du microscope opératoire Leica, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire correspondant.

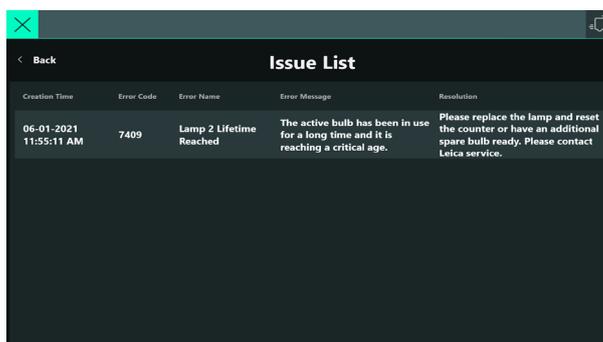
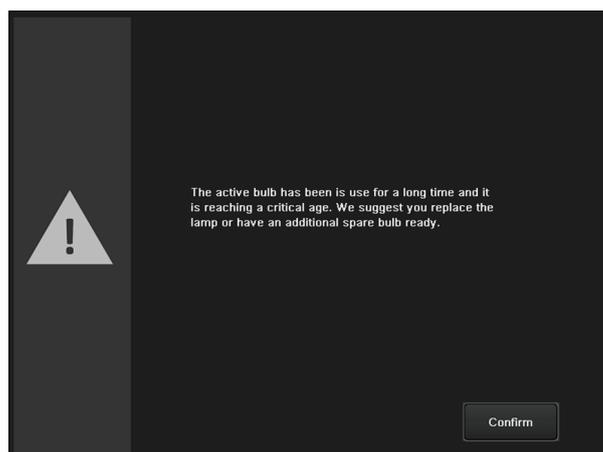
10.2 Messages d'état

Les microscopes opératoires Leica contrôlent plusieurs paramètres et vérifient qu'ils sont toujours dans la plage de fonctionnement définie.

10.2.1 Durée de vie de l'ampoule

AVERTISSEMENT

Si l'ampoule active est utilisée pendant une longue période et qu'elle atteint un âge critique, il est recommandé de la remplacer :



► Vérifiez la durée de vie des ampoules et remplacez-les si le rendement est trop faible.

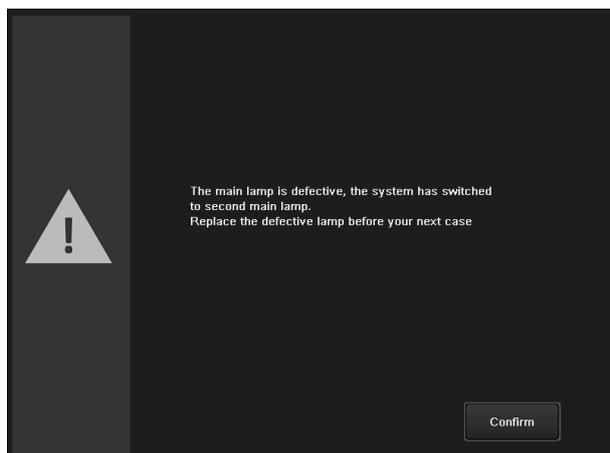
10.2.2 Lampe principale défectueuse



AVERTISSEMENT

Si la lampe principale est défectueuse, vous êtes informé que le système est passé à l'autre lampe principale :

Alerte indiquant que la lampe principale est défectueuse



ARveo 8 / ARveo 8x - alerte indiquant que la lampe principale est défectueuse

Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
01-17-2024 04:47:26 PM	209	Hardware Error	Lamp 1 is defective.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

- Remplacez l'ampoule défectueuse par une ampoule neuve avant votre prochaine intervention.

10.2.3 Lampe 2 défectueuse (ARveo 8 / ARveo 8x)



AVERTISSEMENT

Si la lampe 2 est défectueuse, vous êtes informé que le système est passé à l'autre lampe.

ARveo 8 / ARveo 8x - alerte lampe 2 défectueuse

Creation Time	Error Code	Error Name	Error Message	Resolution
01-17-2024 04:47:15 PM	20a	Hardware Error	Lamp 2 is defective.	Please replace the light bulb. If problem persists, please contact Leica service.

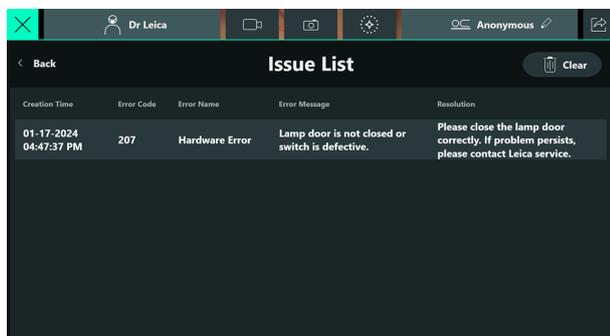
- Remplacez l'ampoule défectueuse par une ampoule neuve avant votre prochaine intervention.

10.2.4 Erreur concernant la porte de la lampe (ARveo 8 / ARveo 8x)



AVERTISSEMENT

La porte du logement de la lampe est ouverte ou le bouton est défectueux.



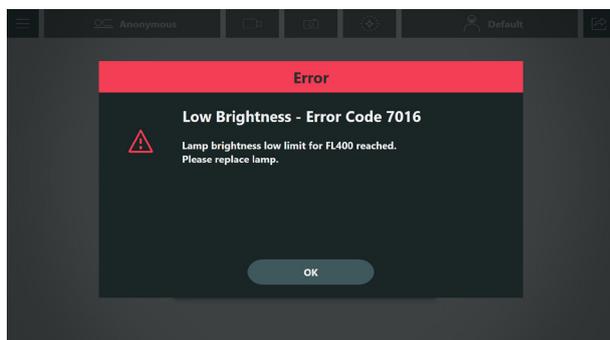
► Fermez la porte du logement de la lampe.

10.2.5 Limite de faible luminosité (ARveo 8 / ARveo 8x)



AVERTISSEMENT

Limite inférieure d'éclairage atteinte.



► Remplacez la lampe.

10.3 Commandes électriques



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

- L'interrupteur principal est-il en position Marche ?
- Les câbles d'alimentation réseau sont-ils branchés correctement ?
- Tous les câbles de connexion sont-ils branchés correctement ?

10.4 Étapes de dépannage courantes

Dysfonctionnement	Causes possibles	Remède
Pas de FL visible in-vivo, ni dans l'oculaire, ni sur l'écran	FL400 est désactivé	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifiez si FL400 est activé : <ul style="list-style-type: none"> • la LED témoin s'allume en couleur bleue • le voyant d'éclairage est bleu ▶ Vérifiez l'état d'installation avec le service après-vente Leica pour assurer le fonctionnement du FL400 ▶ Vérifiez si la fonction du mode FL400 est attribuée à un bouton d'une poignée
	Le profil utilisateur/chirurgien de FL400 n'est pas sélectionné	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Choisissez le profil utilisateur/chirurgien FL400 correct
Pas de lumière bleue en mode FL400	Le mode FL400 est désactivé	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifiez l'état d'installation avec le service après-vente Leica pour assurer le fonctionnement du FL400 ▶ Contrôlez que la LED de fluorescence et l'unité de commande affichent le mode FL400 ▶ Vérifiez que la fonction FL400 act./dés. a été attribuée à un bouton de la poignée
FL in-vivo sombre dans l'oculaire et sur l'écran	Intensité lumineuse insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifiez l'intensité d'éclairage : <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que la "Luminosité FL400/Excitation" est réglée sur 100 % (voir chapitre 5.6 "Exemple de réglages "FL"") et (voir chapitre 6.3 "Comment utiliser des profils prédéfinis") • Indicateur de durée de vie de l'ampoule ▶ Si la valeur de l'intensité reste faible, contactez le service après-vente Leica
	L'utilisation de l'ampoule dépasse la limite de temps	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Remplacez l'ampoule
Fausses couleurs FL à l'écran	Réglages incorrects de l'écran	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifiez les réglages de l'écran et corrigez-les si nécessaire ▶ Restaurez les réglages par défaut du moniteur
	Réglages incorrects de la caméra	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifiez si la caméra commute vers les réglages de la caméra FL400 : <ul style="list-style-type: none"> • HD C100 : Indicateur de fichier de scène (voir le mode d'emploi du HD C100) • GLOW800 : voir le mode d'emploi du GLOW800 • ARveo 8 / ARveo 8x : voir le mode d'emploi ARveo 8/ ARveo 8x. • etc. ▶ En cas de fausses couleurs FL persistantes, de réglages corrects de l'écran et de commutation vers les réglages de la caméra FL400, ajustez les réglages de la caméra pour le mode FL400 : <ul style="list-style-type: none"> • Réglages du fichier de scène HD C100 FL400 : procédez à la vérification avec le service après-vente Leica • Amélioration de l'image GLOW800 dans les réglages vidéo pour le mode FL400 : procédez à la vérification avec le service après-vente Leica • Réglages caméra de l'ARveo 8/ARveo 8x FL400 : voir le mode d'emploi ARveo 8 / ARveo 8x

11 Caractéristiques techniques

11.1 Caractéristiques du Leica FL400

Excitation de fluorescence	405 nm (lumière bleue)
----------------------------	------------------------

Signal de fluorescence	635 nm (rouge)
------------------------	----------------

 Pour connaître les caractéristiques techniques du microscope opératoire Leica, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire Leica.

11.2 Compatibilité

Microscopes opératoires Leica	Leica M530 OH6 Leica M530 OHX ARveo ARveo 8 ARveo 8x
-------------------------------	--

11.3 Conditions ambiantes

En service	+10 °C à +40 °C +50 °F à +104 °F Humidité relative de 30 % à 95 % Pression atmosphérique de 800 mbar à 1 060 mbar
------------	--

Stockage	-30 °C à +70 °C -86 °F à +158 °F Humidité relative de 10 % à 100 % Pression atmosphérique de 500 mbar à 1 060 mbar
----------	---

Transport	-30 °C à +70 °C -86 °F à +158 °F Humidité relative 10 % à 100 % Pression atmosphérique 500 mbar à 1060 mbar
-----------	--

12 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

 Pour prendre connaissance de la déclaration CEM du Leica FL400 pour M530, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire correspondant.



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

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

