

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica FL800 ULT

Mode d'emploi

10 744 763 - Version 06



Nous vous remercions d'avoir choisi un microscope opératoire Leica.
Lors du développement de nos systèmes, nous avons privilégié une utilisation simple et intuitive. Néanmoins, nous vous suggérons de lire attentivement le présent mode d'emploi afin de pouvoir profiter pleinement des fonctionnalités 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

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



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

Mentions légales

Toutes les spécifications 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 le mode d'emploi le plus complet et le plus clair qui soit, tout en soulignant les points essentiels de l'utilisation du produit. Si vous désirez des informations supplémentaires sur l'utilisation du produit, veuillez contacter votre représentant Leica 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, veuillez consulter 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

1	Introduction	2
1.1	À propos du présent mode d'emploi	2
1.2	Symboles figurant dans le présent mode d'emploi	2
1.3	Fonctions et accessoires en option	2
2	Consignes de sécurité	3
2.1	Usage conforme	3
2.2	Dangers liés à l'utilisation	3
2.3	Remarques destinées au responsable de l'instrument	3
2.4	Symboles et étiquettes	3
3	Description	4
3.1	Fonctionnement	4
3.2	Conception	4
3.3	Commandes	5
4	Préparatifs avant l'intervention chirurgicale	6
4.1	Réglages	6
4.2	Contrôle de l'éclairage du Leica FL800 ULT	9
4.3	Check-list préopératoire (Leica FL800 ULT)	10
5	Manipulation	11
5.1	Utilisation du Leica FL800 ULT	11
5.2	Commande des fonctions du Leica FL800	11
6	Entretien et maintenance	12
7	Que faire, si... ?	12
7.1	Généralités	12
7.2	Leica FL800 ULT	12
8	Caractéristiques techniques	13
8.1	Caractéristiques techniques Leica FL800 ULT	13
8.2	Compatibilité	13
8.3	Conditions ambiantes	13
8.4	Normes satisfaites	13
9	Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	14

1 Introduction

1.1 À propos du présent mode d'emploi

Le Leica FL800 ULT est un accessoire des microscopes opératoires Leica.

Ce mode d'emploi décrit les fonctions du Leica FL800 ULT.

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 ce mode d'emploi ont la signification suivante :

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Avertissement	Indique une situation potentiellement dangereuse ou un usage inapproprié pouvant occasionner 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 d'importants dommages matériels, pécuniaires et environnementaux.

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 ; ici, vous devez agir.

1.3 Fonctions et accessoires en option

Différents accessoires et fonctions sont disponibles en option. Cette disponibilité varie selon le pays d'utilisation du produit et est soumise aux réglementations locales en vigueur. Pour connaître la disponibilité des fonctions ou accessoires souhaités, veuillez contacter votre représentant local.

Les captures d'écran suivantes sont seulement fournies à titre indicatif et ne sont pas représentatives de tous les modèles. Cependant, les fonctionnalités du Leica FL800 ULT sont traitées.

2 Consignes de sécurité

Un microscope opératoire équipé du Leica FL800 ULT est un instrument intégrant une technologie de pointe. Cependant, des dangers peuvent apparaître pendant l'utilisation.

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

2.1 Usage conforme

- Le Leica FL800 ULT est un accessoire destiné à un microscope opératoire qui sert à visualiser, pendant l'opération, le débit sanguin de la zone vasculaire cérébrale, le débit sanguin des greffes vasculaires coronaires et des greffes de pontage pendant un pontage aorto-coronarien (PAC), ainsi que le débit sanguin pendant une chirurgie plastique reconstructrice.

Contre-indication

- Les contre-indications médicales applicables à l'utilisation du microscope opératoire Leica avec le Leica FL800 ULT en combinaison avec un milieu de fluorescence sont celles à prendre en compte lors de l'utilisation des substances de marques adaptées et des techniques d'examen de pointe.



AVERTISSEMENT

Risque de lésion oculaire.

- ▶ Ne pas utiliser le Leica FL800 ULT en ophtalmologie.

2.2 Dangers liés à l'utilisation



AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû au fait que les échantillons de test Leica FL800 ULT ne sont pas stériles.

- ▶ Contrôler l'éclairage du Leica FL800 ULT uniquement dans un environnement non stérile.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient dû à l'utilisation de milieux de fluorescence non autorisés

- ▶ Utiliser uniquement des milieux de fluorescence autorisés pour l'application prévue.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient dû à un rayonnement excessif du Leica FL800

- ▶ Éviter un usage étendu et/ou excessivement fréquent du rayonnement du Leica FL800.
- ▶ Le mode Leica FL800 est automatiquement désactivé après une durée maximale de 180 secondes, afin d'éviter une exposition excessive du patient au rayonnement du Leica FL800.

2.3 Remarques destinées au responsable de l'instrument

- ▶ Lors de l'utilisation du Leica FL800 ULT, veuillez vous assurer de la présence sur place d'un écho-doppler ou d'un dispositif similaire, pour le cas où la visualisation du débit sanguin fournie par la procédure ICG/Leica FL800 ULT serait manquante ou insuffisante.

2.4 Symboles et étiquettes

Plaque signalétique



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

MODEL LEICA FL800 ULT



CE 0123

3 Description

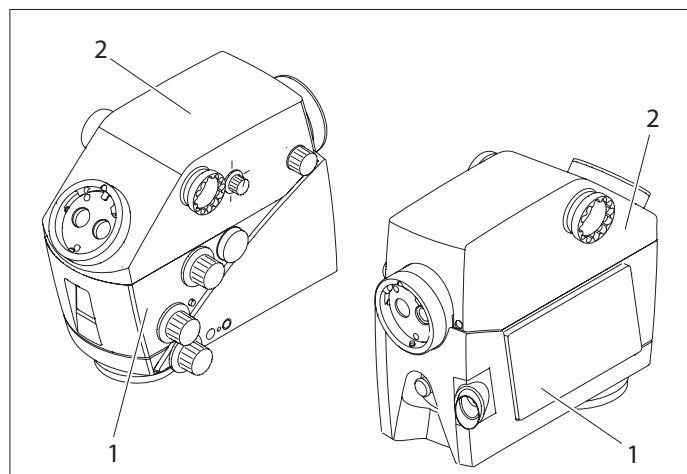
3.1 Fonctionnement

L'éclairage du Leica FL800 ULT est assuré par une lampe au xénon située dans le microscope opératoire Leica. Cette lampe fournit de la lumière visible et le spectre du Leica FL800. Cette image ne peut pas être observée au microscope opératoire, mais elle est enregistrée avec une caméra spéciale et visualisée sur le moniteur. En utilisant les manettes ou les réglages utilisateur, vous pouvez commuter entre la lumière visible et la lumière du Leica FL800.

3.2 Conception

Le Leica FL800 ULT est un accessoire destiné à un microscope opératoire Leica.

3.2.1 Corps de microscope et Leica FL800 ULT

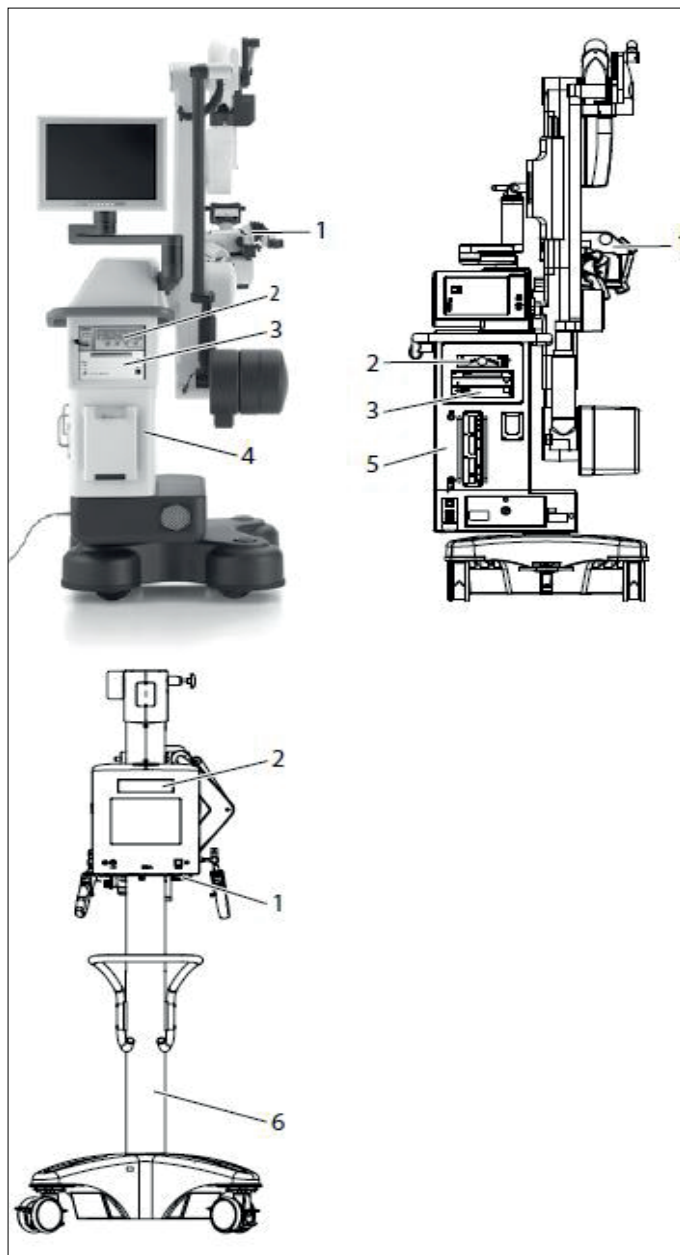


- 1 Corps de microscope Leica
2 Leica FL800 ULT

- Composants du système Leica FL800 ULT intégrés au boîtier du module ULT
- Corps de microscope avec caméra intégrée pour lumière visible Leica HD C100 (en option)
- Interface pour assistants, placés soit sur le côté gauche ou droit, soit à l'arrière
- Interfaces pour chirurgien et assistant placé à l'arrière, pivotables à 360°
- Interface pour assistant placé à l'arrière avec bouton de mise au point fine

3.2.2 Statif

Ci-après un exemple de microscope opératoire Leica.

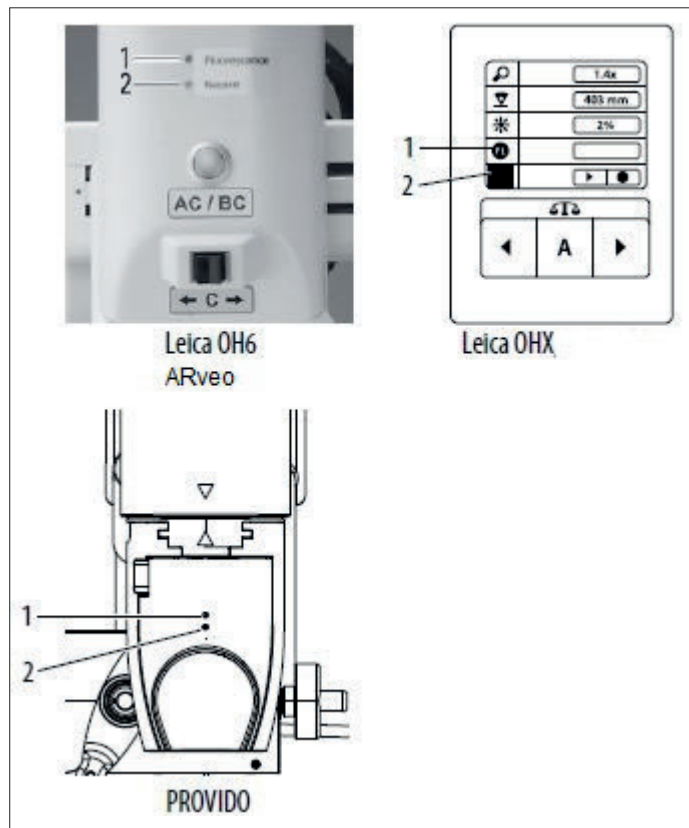


- 1 Corps de microscope Leica M530
2 Unité de commande de la caméra (en option)
3 Unité de commande du système de documentation (en option)
4 Microscope opératoire Leica M530 OH6 et ARveo
5 Microscope opératoire Leica M530 OHX
6 Statif PROVIDO

3.3 Commandes

3.3.1 LED témoins (en option)

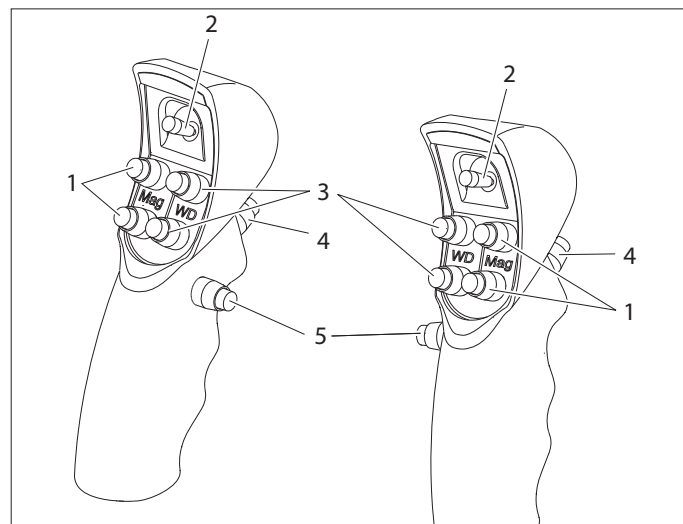
! Les LED témoins ne sont pas disponibles sur tous les microscopes opératoires Leica.



Le cas échéant, les LED suivantes figurant sur le bras mobile sont importantes pour l'application Leica FL800 ULT :

- 1 LED témoin de la fluorescence
 - la LED est allumée en jaune = mode Leica FL800
 - la LED est allumée en vert = mode Playback du Leica FL800
- 2 LED témoin d'enregistrement
 - LED allumée en rouge = enregistrement en cours

3.3.2 Manettes

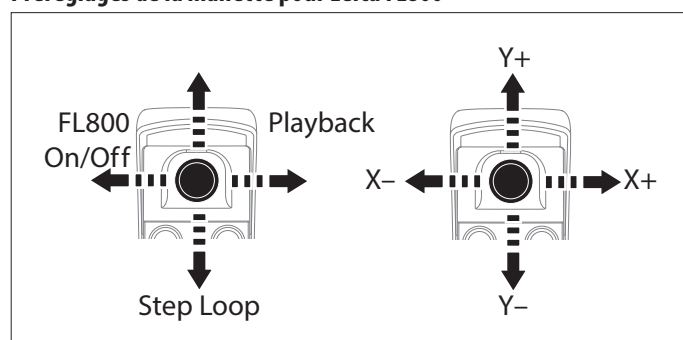


Réglage usine

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

! Les interrupteurs 1, 2, 3 et 5 des manettes peuvent être configurés individuellement pour chaque utilisateur dans le menu de configuration. Dans tous les préréglages, l'interrupteur (4) débloque tous les freins. Ce bouton n'est pas configurable. Pour le joystick de commande et les autres boutons, des préréglages peuvent être effectués en fonction de la tâche à exécuter.

Préréglages de la manette pour Leica FL800



3.3.3 Appareil d'enregistrement (en option)

! Veuillez consulter le mode d'emploi de l'appareil d'enregistrement correspondant.

4 Préparatifs avant l'intervention chirurgicale

4.1 Réglages

Réglages sur l'unité de commande du microscope opératoire Leica pour Leica FL800 ULT

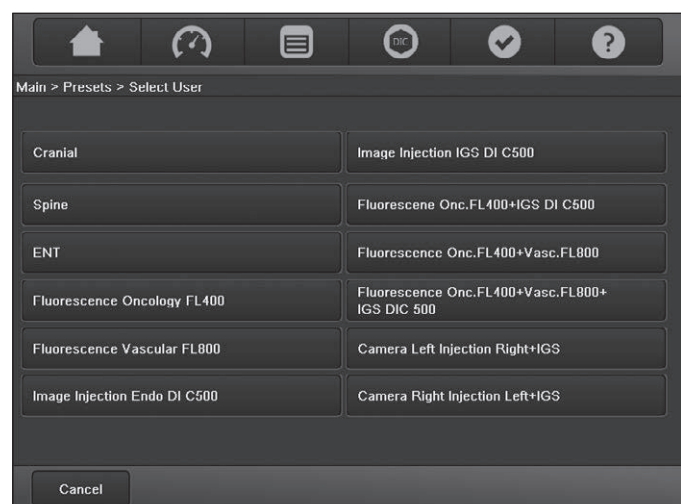
! Assurez-vous que les accessoires Leica FL800 ULT sont activés dans la liste d'accessoires du menu Service de votre microscope opératoire Leica.

Le mode actuel concerné s'affiche alors à droite de la ligne d'état de l'unité de commande et il est indiqué par les LED du bras mobile.

Utilisation du pré réglage utilisateur "Fluorescence vasculaire FL800"

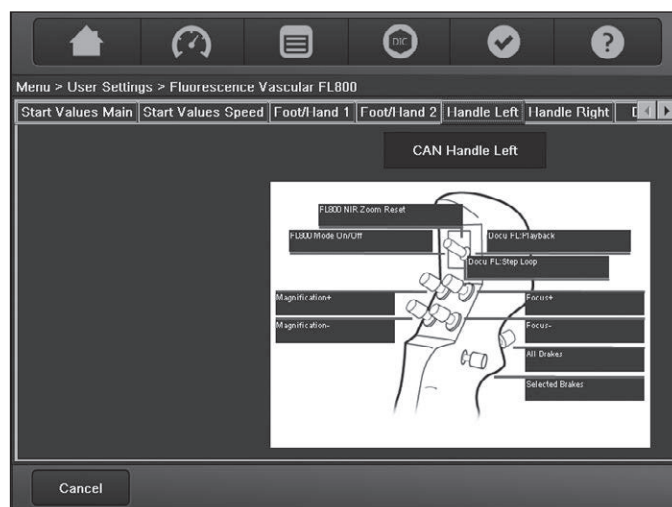


- ▶ Dans le menu principal, cliquez sur le bouton "Préréglages". Les pré réglages disponibles s'affichent.



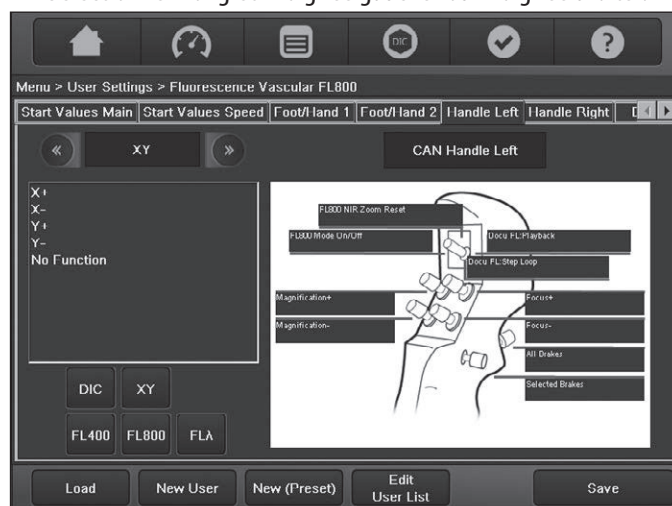
- ▶ Sélectionnez le pré réglage utilisateur "Fluorescence vasculaire FL800".
- ▶ Cliquez sur le bouton "Sélectionner".

Le pré réglage utilisateur sélectionné s'affiche à la ligne supérieure.



Affectation de la manette

- ▶ Cliquez sur le bouton "Montrer réglages".
- ▶ Sélectionnez l'onglet "Poignée gauche" ou "Poignée droite".



Une vue d'ensemble s'affiche alors ; elle indique les touches de la manette gauche qui permettent d'utiliser les fonctions de la Leica FL800.

Modification du pré réglage utilisateur "Fluorescence vasculaire FL800"

! Après avoir adapté à vos besoins les réglages de l'utilisateur prédéfini "Fluorescence vasculaire FL800" au cours de l'application, vous pouvez appliquer ces nouveaux réglages et les enregistrer sous un nouveau nom d'utilisateur.

- ▶ Dans le menu "Réglages utilisateur", cliquez sur "Enregistrer", puis sur "Enregistrer sous".
- ▶ Sélectionnez une position vide dans la liste des utilisateurs.
- ▶ Entrez le nom d'utilisateur souhaité au moyen du clavier.
- ▶ Cliquez sur le bouton "Enregistrer" pour enregistrer vos réglages sous le nom d'utilisateur entré et à la position souhaitée.

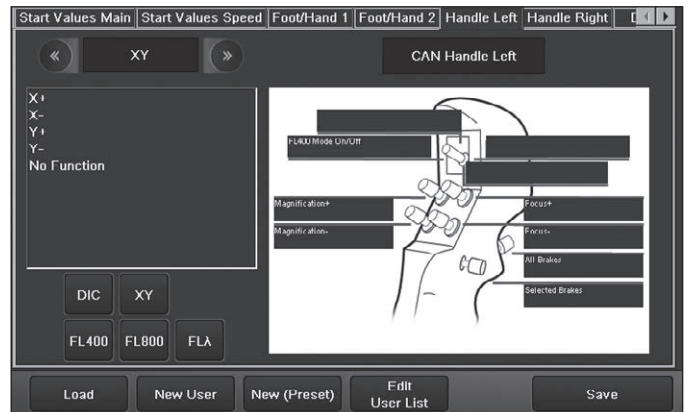
! Plus tard, vous pourrez modifier ces réglages à tout moment à l'aide du menu Réglages utilisateur.

Création d'un utilisateur FL800 spécifique

- ▶ Cliquez sur le bouton d'accès rapide "Menu" et sélectionnez "Réglages utilisateur".



- ▶ Sélectionnez "Nouvel utilisateur".
- ▶ Sélectionnez l'onglet "Poignée gauche" ou "Poignée droite" pour affecter à la manette les fonctions du FL800.



- ▶ Dans le champ de sélection de gauche, sélectionnez le groupe de fonctions "Fluorescence" en appuyant sur le "symbole gauche" ou le "symbole droit".
- ▶ Affectez la fonction "Mode FL800 act./dés." à une touche quelconque en sélectionnant la fonction souhaitée.
- ▶ Puis, cliquez sur le champ d'écriture de la touche souhaitée pour affecter la fonction sélectionnée à cette touche.
- ▶ Cliquez sur "Enregistrer".
- ▶ Sélectionnez une position vide dans la liste des utilisateurs.
- ▶ Entrez le nom d'utilisateur souhaité au moyen du clavier, par ex. "Utilisateur ICG".
- ▶ Cliquez sur le bouton "Enregistrer" pour enregistrer vos réglages sous le nom d'utilisateur entré et à la position souhaitée.

! Dans le menu Service, vous pouvez régler une valeur de 10 à 180 secondes pour la durée maximale du mode Leica FL800.

Luminosité

- ▶ Ouvrez l'onglet "FL" pour régler la luminosité en mode FL800 à un niveau adéquat.



Mise en point fine vidéo

Le Leica FL800 ULT permet de procéder à la mise au point fine et à la réinitialisation de la parfocalité de la mise au point vidéo.



Pour adapter la mise au point vidéo à vos besoins, appuyez sur le bouton de mise au point Haut (3) ou/et Bas (1). Cette commande peut être utilisée sur l'interface utilisateur graphique et la manette, le cas échéant.

! Le réglage de la mise au point s'effectue dans les deux sens, par un mouvement circulaire sans fin.

La mise au point fine vidéo peut être ajustée par rapport à la position de parfocalité en appuyant sur le bouton de parfocalité (2). Le plan focal vidéo sera ensuite aligné, pour tous les observateurs, sur zéro dioptrie ou sur des réglages dioptriques individuels corrects. Cette commande peut aussi être utilisée sur l'interface utilisateur graphique et sur la manette, le cas échéant.

4.2 Contrôle de l'éclairage du Leica FL800 ULT



AVERTISSEMENT

Risque d'infection dû au fait que les échantillons de test Leica FL800 ULT ne sont pas stériles.

- ▶ Contrôler l'éclairage du Leica FL800 ULT uniquement dans un environnement non stérile.

- ▶ Posez l'échantillon de test Leica FL800 sous le microscope.
- ▶ Faites une mise au point du microscope à un faible grossissement. L'échantillon de test Leica FL800 sera visible au microscope en mode Lumière blanche.

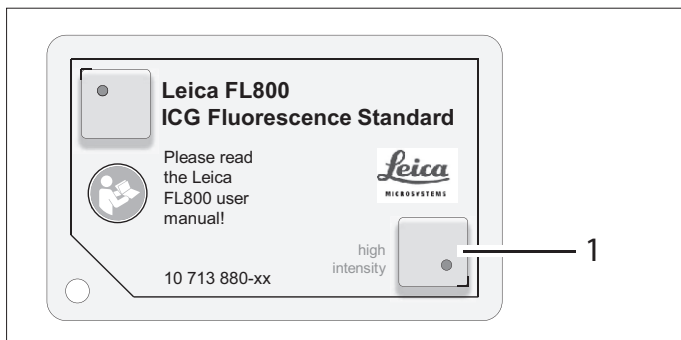


Veillez à assurer un réglage parfocal précis du microscope opératoire Leica. Suivez les instructions concernant le réglage de la parfocalité.

- ▶ Activez le mode Leica FL800 avec la manette. Un moniteur connecté affichera l'image de l'échantillon de test ICG qui est fournie par le Leica FL800.

Échantillon de test Leica FL800 en mode Lumière blanche

- Face avant



1 Échantillon de test ICG

- Face arrière

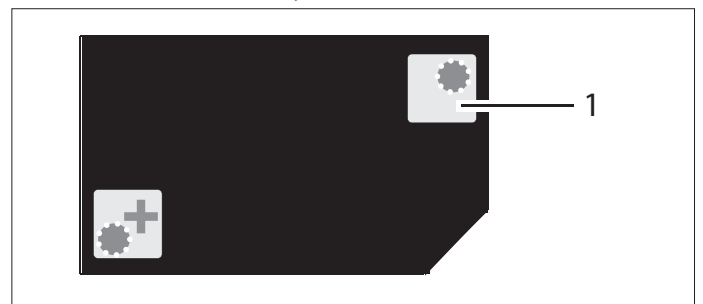


Échantillon de test Leica FL800 en mode FL800

- Avec une intensité élevée, utilisez la face avant



- Avec une faible intensité, utilisez la face arrière



1 Échantillon de test ICG

4.3 Check-list préopératoire (Leica FL800 ULT)

Nettoyage des accessoires optiques

- ▶ Contrôler que les accessoires optiques sont propres.
- ▶ Enlever la poussière et les salissures.

Application Leica FL800 ULT

- ▶ Lors de l'utilisation du Leica FL800 ULT, veuillez vous assurer de la présence sur place d'un écho-doppler ou d'un dispositif similaire, pour le cas où la visualisation du débit sanguin fournie par la procédure ICG/Leica FL800 ULT serait manquante ou insuffisante.

Équilibrage

- ▶ Équilibrez le microscope après chaque modification (voir le mode d'emploi du microscope opératoire Leica).

Contrôle opérationnel

- ▶ Allumer le microscope.
- ▶ Activer l'éclairage.
- ▶ Contrôler l'éclairage Leica FL800 ULT conformément à la section 4.2.



Voir aussi le Guide de référence rapide Leica FL800 ULT.

Asepsie

- ▶ Mettre la housse stérilisée.



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

5 Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient dû à l'utilisation de milieux de fluorescence non autorisés

- Utiliser uniquement des milieux de fluorescence autorisés pour l'application prévue.



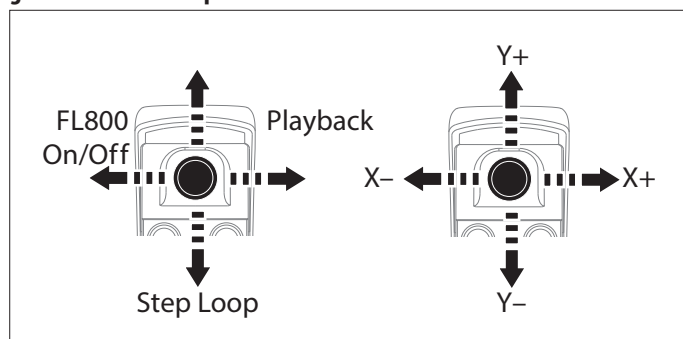
Lors de l'utilisation du Leica FL800 ULT, veuillez vous assurer de la présence sur place d'un écho-doppler ou d'un dispositif similaire, pour le cas où la visualisation du débit sanguin fournie par la procédure ICG/Leica FL800 ULT serait manquante ou insuffisante.

5.1 Utilisation du Leica FL800 ULT

- Activez l'éclairage du microscope opératoire Leica.
- Sélectionnez un utilisateur : sélectionnez soit l'utilisateur prédéfini "Fluorescence vasculaire FL800", soit votre utilisateur FL800 spécifique.

5.2 Commande des fonctions du Leica FL800

Commande des fonctions du Leica FL800, par ex. sur la manette gauche du microscope



Leica FL800 act./dés

La manette permet de commuter entre le mode Lumière blanche (Leica FL800 dés.) et le mode Leica FL800.

- Poussez le joystick de commande vers la gauche afin de changer de mode.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure du patient dû à un rayonnement excessif du Leica FL800

- Éviter un usage étendu et/ou excessivement fréquent du rayonnement du Leica FL800.



Le mode Leica FL800 est automatiquement désactivé après 180 secondes au maximum (c'est un pré-réglage ; la valeur est modifiable) pour empêcher une exposition excessive du patient au rayonnement du Leica FL800.



La fonction "Leica FL800 act." active l'éclairage du Leica FL800 ULT et de la caméra sensible Leica FL800 ULT, et commute le signal vidéo du Leica FL800 vers la sortie vidéo du système.

Au même moment, l'enregistrement du signal vidéo démarre Leica FL800 sur un appareil d'enregistrement connecté (en option), et le signal vidéo correctement mis à l'échelle s'affiche.

La fonction "Leica FL800 dés." fait revenir le système en mode Lumière blanche et désactive les fonctions du Leica FL800 ; l'enregistrement du Leica FL800 prend fin.

Lecture

- Si un appareil d'enregistrement en option est fourni, une pression du joystick de commande vers la droite démarre la lecture de la boucle enregistrée en dernier sur l'appareil d'enregistrement.

Step loop

- Si un appareil d'enregistrement en option est fourni, en poussant le joystick de commande vers le bas de façon répétée, vous pouvez revenir aux boucles Leica FL800 enregistrées précédemment.

6 Entretien et maintenance

! Le Leica FL800 ULT est un accessoire destiné à un microscope opératoire Leica. Pour avoir des informations sur l'entretien et la maintenance, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire Leica.

7 Que faire, si... ?

! 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 ?
- Tous les câbles vidéo sont-ils branchés correctement ?

7.1 Généralités

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

7.2 Leica FL800 ULT

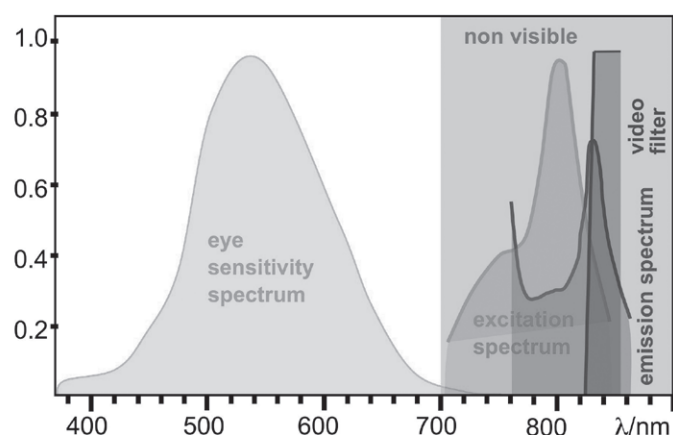
Dysfonctionnement	Cause	Remède
L'image en proche infrarouge (NIR) ne s'affiche pas	Le mode FL800 est désactivé	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Contrôler que la LED de la fluorescence et l'unité de commande affichent le mode FL800. ▶ Vérifier que la fonction FL800 act./dés. a été attribuée à une touche de la manette.
Pas d'image FL800 nette sur le moniteur	Vous travaillez avec une plage de grossissement beaucoup trop élevée.	▶ Lancer la fonction "FL800 NIR Zoom Reset" d'optimisation du réglage Leica FL800 sur la manette, afin d'obtenir un positionnement rapide et précis du microscope.
L'image FL800 est mal alignée	La caméra FL800 n'est pas bien positionnée sur l'adaptateur vidéo double FL800.	▶ Utiliser l'échantillon de test FL800 pour aligner la caméra FL800.
L'image FL800 n'est pas assez brillante	Proximité de sources d'émission IR	▶ Éteindre/enlever les sources d'émission IR.
	BrightCare Plus activé pour Leica FL800	▶ Désactiver BrightCare Plus afin d'avoir davantage de lumière FL800.

8 Caractéristiques techniques

8.1 Caractéristiques techniques Leica FL800 ULT

Classe de protection	2
Excitation de fluorescence	790 nm (Leica FL800 ULT)
Signal de fluorescence	835 nm (Leica FL800 ULT)

Spectres du Leica FL800



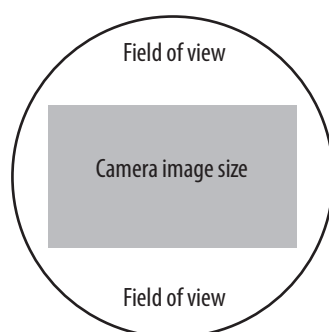
Leica FL800 ULT

Capteur d'image	1/2" CCD
Caméra NIR	Caméra vidéo NIR intégrée, à haute sensibilité

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

Taille de l'image de la caméra par rapport au champ de vision

Caméra NIR
Leica FL800 ULT



! L'illustration montre la taille de l'image de la caméra par rapport au champ de vision pour la caméra vidéo visuelle et la caméra NIR Leica FL800 ULT. Noter que le champ de vision n'est pas entièrement couvert par le système de documentation.

8.2 Compatibilité

Microscopes opératoires	Leica M530 OH6
Leica	Leica M530 OHX
	ARveo
	PROVIDO

8.3 Conditions ambiantes

En service	+10 °C à +40 °C +50 °F à +104 °F Humidité de l'air relative de 30 % à 95 % Pression atmosphérique de 800 mbar à 1060 mbar
Stockage	-30 °C à +70 °C -86 °F à +158 °F Humidité de l'air relative de 10 % à 100 % Pression atmosphérique de 500 mbar à 1060 mbar
Transport	-30 °C à +70 °C -86 °F à +158 °F Humidité rel. de 10 % à 100 % Pression atmosphérique de 500 mbar à 1060 mbar

8.4 Normes satisfaites

Conformité CE

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifications incluses.
- Classification : classe IIa, conformément à l'annexe IX, règle 1 et règle 10 de la Directive relative aux dispositifs médicaux.
- Appareils électromédicaux, partie 1 : Définitions générales pour la sécurité dans la norme CEI 60601-1 ; EN 60601-1 ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90.
- Compatibilité électromagnétique : CEI 60601-1-2 ; EN 60601-1-2.
- La Medical Division de Leica Microsystems (Schweiz) AG dispose d'un système de management certifié, conforme à la norme internationale ISO 13485 relative au management de la qualité, à l'assurance qualité et au management de l'environnement.

9 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)



Le Leica FL800 ULT a été testé en combinaison avec les microscopes opératoires Leica. Pour la déclaration CEM, veuillez consulter le mode d'emploi du microscope opératoire Leica.

