From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

MEDICAL DIVISION

PROVEO 8

Mode d'emploi

10 733 910 – Version 03

Nous vous remercions d'avoir choisi un système de microscopie opératoire Leica. Lors du développement de nos systèmes, nous avons privilégié une utilisation simple et intuitive. Prenez toutefois le temps de lire ce mode d'emploi afin de connaître les avantages offerts par votre microscope opératoire et de l'utiliser de façon optimale.
Sur notre site vous trouverez de précieuses informations sur les produits et prestations de Leica Microsystems, ainsi que l'adresse du commercial Leica le plus proche de chez vous :

www.leica-microsystems.com

Nous vous remercions 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
Téléphone : +41 71 726 3333

Mentions légales
Toutes les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.
Les informations fournies dans le présent mode d'emploi concernent directement 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 néanmoins vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter le commercial Leica local.
Il est rigoureusement interdit d'utiliser un produit médical Leica Microsystems sans en avoir entièrement compris le principe de fonctionnement. Seule une utilisation correcte du produit lui permettra d'atteindre la performance prévue.

Responsabilité
Pour de plus amples informations sur les limites de notre responsabilité, veuillez consulter nos conditions générales de vente standard. 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.

Table des matières

1 Introduction 3
1.1 À propos du présent mode d'emploi 3
1.2 Symboles utilisés dans ce mode d'emploi 3
1.3 Fonctions et accessoires en option 3

2 Identification du produit 3

3 Consignes de sécurité 4
3.1 Utilisation conforme 4
3.2 Instructions destinées au responsable de l'appareil 4
3.3 Instructions destinées à l'utilisateur de l'appareil 5
3.4 Risques liés à l'utilisation 6
3.5 Signes, étiquettes et plaques 9

4 Conception 13
4.1 Statif de sol F42 13
4.2 Statif télescopique CT42 14
4.3 Modules de la tête optique PROVEO 8 15

5 Fonctions 16
5.1 Système d'équilibrage 16
5.2 Freins 17
5.3 Éclairage 19
5.4 Fusion Optics 19

6 Éléments de commande 20
6.1 Tête optique PROVEO 8 incluant mise au point, inclinaison et fonction XY avec IVC 20
6.2 Tête optique PROVEO 8 incluant mise au point, inclinaison et fonction XY avec IVA 21
6.3 Écran du chirurgien 22
6.4 Équilibrage 22
6.5 Unité de commande 22
6.6 Statif F42 22
6.7 Connexions F42 23
6.8 Terminaux CT42 sur le régulateur 24
6.9 Bras horizontal CT42 25
6.10 Commande à pédale et poignées 26

7 Préparatifs avant l'opération 28
7.1 Transport (F42) 28
7.2 Installation d'un tube binoculaire 29
7.3 Réglage du tube binoculaire 30
7.4 Réglage de l'oculaire 30
7.5 Passage de la position 0° de l'assistant à une autre position 31
7.6 Changement de caméra numérique 32
7.7 Équilibrage et verrouillage du parallélogramme 33
7.8 Positionnement sur la table d'opération 35
7.9 Pose des éléments de commande et de la housse stériles 37
7.10 Contrôle des fonctions 38

8 Utilisation 39
8.1 Mise sous tension du microscope 39
8.2 Écran du chirurgien 40
8.3 Positionnement de la tête optique 41
8.4 Réglage de la tête optique 42
8.5 Éclairage à fente intégré 44
8.6 Position de transport (F42) 44
8.7 Arrêt du microscope opératoire 45

9 Unité de commande et fonctions du panne au tactile 45
9.1 Structure du menu 45
9.2 Sélection des utilisateurs 46
9.3 Menu - Réglages utilisateur 47

10 Menu 59
10.1 Menu – "Maintenance" 59
10.2 Menu – "Comment..." 60
10.3 Menu – "Service" 60

11 Accessoires 61
11.1 Dispositifs et accessoires fabriqués par Leica Microsystems (Schweiz) AG 61
11.2 Liste des accessoires pour configurations étendues 62
11.3 Housses 62

12 Entretien et maintenance 63
12.1 Instructions de maintenance 63
12.2 Nettoyage du panneau tactile 63
12.3 Maintenance 63
12.4 Changement de fusibles 64
12.5 Instructions concernant le retraitement des produits restérilisables 64

13 Élimination 67

14 Que faire, si...? 68
14.1 Défaillances 68
14.2 Défaillances des accessoires de documentation 69
14.3 Messages d'erreur sur l'unité de commande 69

15 Spécifications 71
15.1 PROVEO 8 71
15.2 Statif de sol F42 72
15.3 Statif télescopique CT42 72
15.4 Régulateur CT42 73
15.5 Conditions ambiantes 73
15.6 Normes satisfaites 73
15.7 Restrictions d'utilisation (seulement F42) 73
15.8 Croquis cotés 75

16 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) 78
16.1 Tableau 1 relatif à EN 60601-1-2 78
16.2 Tableau 2 relatif à EN 60601-1-2 79
16.3 Tableau 4 relatif à EN 60601-1-2 80

17 Annexe 82
17.1 Liste de contrôle à consulter avant l'opération 82

1 Introduction

1.1 À propos du présent mode d'emploi

Le présent mode d'emploi a pour objet la description du microscope opératoire PROVEO 8.
Ce mode d'emploi s'applique au PROVEO 8 équipé des variantes de statif suivantes : F42 et CT42.

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

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

Le nom complet du microscope opératoire est **PROVEO 8**.

1.2 Symboles utilisés dans ce mode d'emploi

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

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
⚠	**Avertissement**	Avertit d'un danger lors de l'utilisation ou d'une utilisation non conforme pouvant entraîner des dommages corporels 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.
!		Information utile qui aide l'utilisateur à employer le produit correctement et efficacement sur le plan technique.
►		Demande d'action ; ce symbole indique que vous devez effectuer une action spécifique ou une série d'actions.
MD		Dispositif médical

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 elle est soumise aux réglementations locales en vigueur. Pour connaître la disponibilité des fonctions ou accessoires souhaités, veuillez contacter votre commercial local.

2 Identification du produit

Le modèle et le numéro de série du produit sont indiqués sur la plaque signalétique située sur le statif à proximité de la fiche d'alimentation réseau.

► Reportez ces indications dans le mode d'emploi ; vous pourrez vous y référer facilement quand vous aurez des questions à poser à votre agence ou organisme de service après-vente.

Type	N° de série
...	...

3 Consignes de sécurité

Le microscope opératoire PROVEO 8 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, en particulier les consignes de sécurité.

3.1 Utilisation conforme

- Le microscope opératoire PROVEO 8 est un instrument optique qui utilise le grossissement et l'éclairage pour améliorer la visibilité des objets. Il peut être utilisé pour l'observation et la documentation ainsi que pour le traitement des êtres humains et des animaux.
- Le champ d'application principal est l'ophtalmologie.
- Le microscope ne doit pas être utilisé en microchirurgie (neurochirurgie, chirurgie plastique et reconstructive, chirurgie ORL).
- Le microscope opératoire PROVEO 8 ne doit être utilisé que dans des pièces fermées, et il doit être installé sur un sol ferme ou monté au plafond.
- Il est disponible sur le statif de sol F42 et le statif télescopique CT42. Le F42 est un statif de sol qui assure un positionnement tridimensionnel du PROVEO 8 dans la pièce.
  Le CT42 est un actionneur linéaire électrique qui est suspendu au plafond et permet de lever et d'abaisser le PROVEO 8. Il est actionné par un commutateur manuel.
- Le microscope opératoire PROVEO 8 est soumis à des mesures de précaution particulières concernant la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service conformément aux lignes directrices et déclarations du fabricant, en tenant compte des distances de protection recommandées (tableaux CEM basés sur la norme EN 60601-1-2).
- Les appareils de communication RF portables et mobiles, tout comme les fixes, peuvent perturber le fonctionnement du microscope opératoire PROVEO 8.
- Il faut toujours déverrouiller les freins pour déplacer le microscope opératoire PROVEO 8.
- Les performances essentielles du PROVEO 8 consistent à fournir dans toute position l'éclairage et la stabilité mécanique de la tête optique.

3.2 Instructions destinées au responsable de l'appareil

► Veiller à ce que le microscope opératoire PROVEO 8 ne soit manipulé que par un personnel qualifié.

► Veiller à ce que le présent mode d'emploi soit toujours disponible sur le lieu d'utilisation du microscope opératoire PROVEO 8.

► Effectuer des inspections régulières afin d'assurer que les utilisateurs autorisés respectent les exigences de sécurité.

► Lors de l'instruction de nouveaux utilisateurs, il convient de procéder avec rigueur et d'expliquer la signification des signes et messages d'avertissement.

► Déterminer les compétences pour la mise en service, le fonctionnement et la maintenance. Veiller au respect des consignes.

► Le PROVEO 8 est uniquement destiné à un usage professionnel.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique !

► Ne brancher cet équipement que sur un réseau d'alimentation pourvu d'une mise à la terre de protection.

► N'utiliser le microscope opératoire PROVEO 8 que s'il est en parfait état.

► Signaler sans tarder les défauts risquant de porter préjudice à la sécurité des personnes au commercial Leica ou à Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suisse.

► Si vous utilisez des accessoires d'autres fabricants avec le microscope opératoire PROVEO 8, assurez-vous que ces fabricants ont confirmé que l'utilisation combinée des produits est sûre. Pour l'utilisation de ces accessoires, il convient de se conformer au mode d'emploi correspondant.

- Seuls des techniciens explicitement agréés par Leica peuvent réaliser sur le microscope opératoire PROVEO 8 des modifications, des installations ou prestations de service après-vente. Pour avoir des informations détaillées, consultez les instructions de montage.
- Il ne faut utiliser pour réparer le produit que des pièces de rechange Leica d'origine.
- Après une réparation ou des modifications techniques, il faut refaire les réglages du dispositif en tenant compte de nos prescriptions techniques.
- Si l'appareil est modifié ou réparé par des personnes non agréées, si la maintenance n'est pas faite correctement (dans la mesure où la maintenance n'a pas été effectuée par un technicien de SAV qualifié et formé), ou si l'utilisation n'est pas conforme, Leica décline toute responsabilité.
- L'influence du microscope opératoire sur d'autres appareils a été testée selon les spécifications de la norme EN 60601-1-2. Le système a passé avec succès le test d'émission et d'immunité. Il est par ailleurs important de prendre les mesures de précaution et de sécurité habituelles concernant les formes de rayonnement, électromagnétique et autres.
- L'installation électrique de l'établissement doit être conforme à la norme nationale en vigueur, tout comme il est recommandé d'utiliser un dispositif à courant différentiel résiduel (protection contre les courants de fuite).
- Comme tout appareil opératoire, ce système pourrait connaître une défaillance. Leica Microsystems (Schweiz) AG recommande par conséquent qu'un système de secours soit disponible pendant le fonctionnement du système.

3.3 Instructions destinées à l'utilisateur de l'appareil

- ► Suivez les instructions décrites ici.
- ► Suivez les instructions fournies par votre employeur concernant l'organisation du travail et la sécurité au travail.

Lésion phototoxique de la rétine pendant une opération chirurgicale ophtalmologique

AVERTISSEMENT

Une exposition prolongée peut causer des lésions de la rétine !
L'éclairage de cet instrument peut être dangereux. Le risque de lésion rétinienne augmente avec la durée d'exposition.

- ► Pendant l'exposition à l'éclairage de l'instrument, ne pas dépasser le seuil de sécurité sanitaire.
  Si le temps d'exposition dépasse la valeur indiquée dans le tableau de la page 5 alors que cet appareil est utilisé à la puissance maximale d'émission, il y aura dépassement du seuil de sécurité sanitaire.

Le tableau suivant constitue une note d'orientation et a pour objectif d'attirer l'attention du chirurgien sur les risques potentiels. Les données ont été calculées pour le pire scénario possible :

- œil aphaque
- œil complètement immobile (irradiation continue de la même zone)
- exposition ininterrompue à l'éclairage, par ex. aucun instrument chirurgical dans l'œil
- dilatation pupillaire jusqu'à 7 mm

Les calculs sont basés sur la norme ISO correspondante[1)] et les valeurs limites d'exposition recommandées dans cette norme.

Éclairage principal

Réglage de l'éclairage	Temps d'exposition maximum recommandé, conformément à 1) [min.]
25%	6.5
50 %	2.5
75%	1.5
100 %	1
Fonction Protection de la rétine activée	16.5

Éclairage coaxial Red Reflex

Réglage de l'éclairage	Temps d'exposition maximum recommandé, conformément à 1) [min.]
25%	10
50 %	4.5
75%	3
100 %	2
Fonction Protection de la rétine activée	14

Sources :

1) DIN EN ISO 15004-2 ; Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2 : Protection contre les dangers de la lumière.

En cas d'utilisation de deux éclairages, il faut tenir compte de la plus faible des deux valeurs du temps d'exposition autorisé, en fonction de l'émission lumineuse configurée. Les deux risques ne doivent pas être calculés ensemble parce que les effets qu'ils produisent sur la rétine ne s'accumulent pas. Ceci s'applique aussi à l'utilisation de l'éclairage à fente, "Lésion phototoxique de la rétine pendant une opération chirurgicale ophtalmologique" en page 5.

Éclairage à fente

Le tableau suivant indique les durées autorisées d'une opération chirurgicale et la prolongation rendue possible par la réduction de largeur de la fente :

Largeur de fente [mm]	Temps [min]
>6	1
5	1.2
4	1.5
3	2
2	3

Protégez le patient en prenant les précautions suivantes :

- Temps d'exposition courts
- Réglages faibles de la luminosité
- Arrêt de l'éclairage pendant les interruptions de fonctionnement

Il est recommandé de régler la luminosité sur la valeur minimale requise pour l'opération chirurgicale. Les nourrissons, les patients atteints d'aphaquie (dont le cristallin n'a pas été remplacé par une lentille artificielle pourvue d'une protection anti-UV), les jeunes enfants et les personnes ayant des maladies oculaires courent le plus grand risque. Le risque augmente aussi si la personne traitée ou opérée a été exposée lors des dernières 24 heures à l'éclairage du même ou d'un autre instrument ophtalmologique utilisant une source de lumière visible qui est brillante. Cela s'applique en particulier aux patients qui ont subi un examen avec photographie de la rétine.

La décision concernant la luminosité à utiliser pour une application se prend au cas par cas. En tout cas, le chirurgien doit évaluer les risques et avantages de l'intensité lumineuse utilisée. Malgré tous les efforts accomplis pour réduire le risque de lésion rétinienne par des microscopes opératoires, la survenue d'un dommage est encore possible. La lésion rétinienne photochimique est une complication qui peut résulter de la nécessité d'utiliser une lumière brillante pour

rendre visibles les structures oculaires, lors des processus ophtalmologiques particulièrement difficiles.

Par ailleurs, la fonction Protection de la rétine peut être activée pendant l'intervention chirurgicale afin de faire descendre l'intensité de l'éclairage principal sous 10 % et de l'éclairage RedReflex sous 20 %.

3.4 Risques liés à l'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique !

- ► Ne brancher cet équipement que sur un réseau d'alimentation pourvu d'une mise à la terre de protection.

AVERTISSEMENT

Une exposition prolongée peut causer des lésions de la rétine !

L'éclairage de cet instrument peut être dangereux. Le risque de lésion rétinienne augmente avec la durée d'exposition.

- ► Pendant l'exposition à l'éclairage de l'instrument, ne pas dépasser le seuil de sécurité sanitaire.
  Si le temps d'exposition dépasse la valeur indiquée dans le tableau de la page 5 alors que cet appareil est utilisé à la puissance maximale d'émission, il y aura dépassement du seuil de sécurité sanitaire.

AVERTISSEMENT

Risque d'erreur humaine due à des bruits inquiétants pendant l'opération chirurgicale !

- ► Ne pas brancher les dispositifs externes sur la prise "Line In" ni les débrancher de la prise pendant l'opération chirurgicale.
- ► Veiller à régler au plus bas le niveau sonore du dispositif audio avant d'effectuer un branchement sur la prise "Line In".

AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour les motifs suivants :

- **déplacement latéral incontrôlé du parallélogramme**
- **inclinaison du statif**
- **une personne portant des chaussures légères peut se coincer les pieds sous le socle**

- ► Pour le transport, toujours mettre le microscope opératoire PROVEO 8 en position de transport.
- ► Ne changer le statif de place que si l'ensemble est replié.
- ► Ne jamais faire rouler le statif sur des câbles posés au sol.
- ► Toujours pousser le microscope opératoire PROVEO 8 ; ne jamais le tirer.

AVERTISSEMENT

Danger pour le patient, dû à une défaillance de l'éclairage à fente intégré !

Si le moteur de l'éclairage à fente est défaillant, l'éclairage à fente peut être activé/désactivé au moyen du bouton (2).

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- ► Faire tous les préparatifs et réglages du statif avant l'opération.
- ► Ne jamais changer d'accessoire ni essayer de rééquilibrer le microscope quand il est au-dessus du champ opératoire.
- ► Avant de changer d'accessoire, toujours verrouiller le parallélogramme (voir le chapitre 7.7.2).
- ► Équilibrer le PROVEO 8 après tout rééquipement.
- ► Ne pas desserrer les freins quand l'appareil est en déséquilibre.
- ► Avant de rééquiper le microscope en cours d'opération, commencer par écarter le microscope du champ opératoire.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- ► Ne jamais changer d'accessoire ni essayer de rééquilibrer le microscope quand il est au-dessus du champ opératoire.
- ► Après avoir rééquipé le microscope, il faut toujours le rééquilibrer sur le parallélogramme.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- ► Faire tous les préparatifs et réglages du statif avant l'opération.
- ► En cas de modification des réglages en cours d'opération, commencer par écarter le microscope du champ opératoire.
- ► Toujours rééquiper le microscope avant l'opération.
- ► Avant de rééquiper le microscope, toujours verrouiller le parallélogramme.
- ► Ne jamais activer les poignées ou la télécommande de desserrage des freins si l'appareil est en déséquilibre.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- ► Toujours verrouiller le parallélogramme :
  - lors du transport du microscope
  - lors du rééquipement

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à la chute d'éléments !

- ► Avant l'opération, veiller à ce que les composants optiques et accessoires soient bien fixés et ne puissent bouger.

AVERTISSEMENT

Risque infectieux !

- ► Toujours utiliser le PROVEO 8 chirurgical avec des éléments de commande et boutons stériles.

AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique !

- ► N'utiliser le système que si tout l'équipement est bien en place (tous les couvercles et revêtements sont mis, les portes sont fermées).

AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique !

- ► Le microscope opératoire PROVEO 8 ne doit être branché que sur une prise de terre (F42).

AVERTISSEMENT

Les moteurs reviennent à leur position de repos !

- ► Avant de mettre le microscope sous tension, vérifier que rien ne peut obstruer les déplacements du module XY et la mise au point.

AVERTISSEMENT

Un éclairage trop intense peut causer des lésions de la rétine !

- ► Respecter les messages d'avertissement contenus dans le chapitre "Consignes de sécurité".

AVERTISSEMENT

Danger pour le patient, dû à une défaillance du moteur de grossissement !

En cas de défaillance du moteur du grossissement, il est possible de régler le grossissement à la main avec le bouton.

AVERTISSEMENT

Risque pour le patient dû à un mouvement descendant du statif télescopique CT42 !

- ► Ne pas utiliser le mouvement ascendant/descendant quand le microscope est au-dessus du patient.

ATTENTION

Risque d'endommagement du panneau tactile !

- ► N'utiliser le panneau tactile qu'avec les doigts.
  Ne jamais utiliser d'objets durs, pointus ou tranchants en bois, métal ou plastique.
- ► Ne nettoyer en aucun cas le panneau tactile avec des produits contenant des substances abrasives. Cela pourrait rayer la surface et la ternir.

ATTENTION

Le microscope opératoire peut se déplacer tout seul !

- ► Quand vous ne déplacez pas le système, la pédale de frein doit toujours être en position de blocage.

ATTENTION

Risque d'endommagement du microscope opératoire PROVEO 8 en cas d'inclinaison incontrôlée !

- ► Tenir fermement la poignée lors du desserrage du frein.

ATTENTION

Risque d'endommagement du microscope opératoire PROVEO 8 pendant le transport !

- ► Ne changer le statif de place que si l'ensemble est replié.
- ► Ne jamais faire rouler le statif sur des câbles posés au sol.
- ► Ne pas transporter ni ne stocker le système dans des zones présentant un angle d'élévation supérieur à 10°.

ATTENTION

Risque de dommage pour le boîtier du statif ou le panneau tactile de l'unité de commande !

Pour mettre la tête optique en position de transport, ou la faire passer de la position de transport à la position de fonctionnement :

- ► S'assurer que le dispositif de blocage pour le transport est actionné.

ATTENTION

Il y a un risque d'endommagement du microscope opératoire en cas d'inclinaison incontrôlée !

- ► Tenir les poignées fermement avant de déclencher la fonction "Déblocage complet".

ATTENTION

Risque d'endommagement !

- ► Avant de soulever la tête optique, toujours s'assurer que la zone située au-dessus du parallélogramme est dégagée, afin d'éviter toute collision avec des lampes chirurgicales, le plafond, etc.

ATTENTION

Risque infectieux !

- ► Laisser suffisamment d'espace autour du statif, de façon à ce que la housse stérile n'entre pas en contact avec des composants non stériles.

ATTENTION

Risque de surchauffe du système !

Si l'orifice d'aération est couvert, cela risque d'occasionner une surchauffe qui entraînerait, à son tour, l'arrêt contrôlé du système.

- ► Veiller à toujours laisser suffisamment d'espace entre l'orifice d'aération et la housse.

ATTENTION

Endommagement du moteur de grossissement !

- ► N'utiliser le réglage manuel du grossissement que si le moteur du grossissement est défectueux.

ATTENTION

Danger pour le patient, dû à des modifications des réglages utilisateur !

- ► Ne jamais modifier les paramètres de configuration ni la liste des utilisateurs, pendant une intervention chirurgicale.

ATTENTION

Risque de blessure !

- ► Veillez particulièrement à respecter les distances de sécurité requises, si vous utilisez la fonction Mode Combinaison avec des accessoires d'autres fabricants, qui peuvent réduire la distance de travail et la rendre inférieure à 140 mm (systèmes d'observation à grand angle et sans contact), car la mise au point associée au Mode Combinaison est une fonction semi-automatisée.

ATTENTION

Risque de collision !

Le microscope opératoire peut heurter des objets environnants, le plafond ou des lampes.

- ► Contrôler la zone de danger avant de bouger le bras mobile.
- ► Déplacer avec précaution le statif de plafond vers le haut, faire attention au plafond et aux lampes.

3.5 Signes, étiquettes et plaques

3.5.1 Statif de sol F42

1

Plaque signalétique

MD — Dispositif médical

2 Plaque constructeur

a Numéro en préfixe
b N° d'article du système Leica
c Numéro de série
d Numéro incrémentiel (commençant à 1 pour chaque lot)
e AA = année (2 chiffres)
f MM = mois (2 chiffres)
g JJ = jour (2 chiffres)
h Date de début de la fabrication

3

Se conformer au mode d'emploi

4

Étiquette de mise à la terre

5

Étiquette MET

6

Étiquette concernant le risque lumineux

7

Plaque indicatrice du poids du système

8

Personnel formé

9

Liaison équipotentielle

10

Charge max. pour la tête optique

11

Ouvert

12

Fermé

13

Plaque signalant un risque d'écrasement

14

Plaque indicatrice du poids du moniteur

15 Étiquette UDI

Statif télescopique CT42

1 Plaque signalétique

2 Plaque constructeur

a Numéro en préfixe
b N° d'article du système Leica
c Numéro de série
d Numéro incrémentiel (commençant à 1 pour chaque lot)
e AA = année (2 chiffres)
f MM = mois (2 chiffres)
g JJ = jour (2 chiffres)
h Date de début de la fabrication

3 Se conformer au mode d'emploi

4 Étiquette de mise à la terre

Grounding reliability can only be achieved when EQUIPMENT is connected to equivalent receptacle marked "Hospital only" or "Hospital Grade". For US and Canada only

La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est connecté à une prise équivalente, marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital".

5 Étiquette MET

6 Plaque INMETRO

7 Liaison équipotentielle

8 Charge max. pour la tête optique

Max. 8.0 kg (17.64 lb)

9 Ouvert

10 Fermé

11 Plaque signalant un risque d'écrasement

12 Plaque indicatrice du poids du moniteur

max. 16 kg (35.27 lb)

13 Plaque signalétique SKF

14 Plaque signalétique

MODEL	PROVEO 8
STAND	C42 / CT42
MODULE	Swing Arm

15 Étiquette UDI

4 Conception

4.1 Statif de sol F42

1 Tête optique PROVEO 8
2 Parallélogramme
3 Moniteur vidéo (en option)
4 Unité de commande avec panneau tactile
5 Caméra et unités de commande vidéo (en option)
6 Pédale de frein
7 Socle
8 Connexions (p. ex. électrique, vidéo, etc.)
9 Main courante
10 Bras du moniteur (en option)
11 Haut-parleur

! Grâce à son architecture ouverte, le PROVEO 8 offre suffisamment d'espace pour installer la caméra et les unités de commande vidéo.

4.2 Statif télescopique CT42

1 Tête optique PROVEO 8
2 Parallélogramme
3 Bras du moniteur (en option)
4 Moniteur vidéo (en option)
5 Statif télescopique CT42
6 Bras horizontal
7 Télécommande du dispositif télescopique
8 Haut
9 Bas

4.2.1 Régulateur CT42

1 Réseau d'alimentation
2 Support de la commande à pédale
3 Unités de commande vidéo et systèmes d'enregistrement (en option)
4 Unité de commande avec panneau tactile
5 Commande à pédale sans fil
6 Plaque murale

7 Connexions (électrique, vidéo, etc.)
8 Jeu de compartiments de l'armoire (en option)

4.3 Modules de la tête optique PROVEO 8

4.3.1 PROVEO 8 avec module IVC

- Tête optique avec caméra intégrée et inverseurs intégrés

4.3.2 PROVEO 8 avec module IVC sans inverseur

- Tête optique avec caméra intégrée, sans inverseurs intégrés

4.3.3 PROVEO 8 avec module IVA

- Tête optique avec interface à filetage C, sans inverseurs intégrés

5 Fonctions

5.1 Système d'équilibrage

Avec un microscope opératoire PROVEO 8 équilibré, vous pouvez mettre la tête optique dans n'importe quelle position sans qu'elle ne s'incline ni ne s'abaisse.
Une fois le microscope équilibré, les mouvements ne requièrent qu'une pression minime pendant l'intervention chirurgicale.
Le parallélogramme équilibre le déplacement ascendant/descendant.
Pour l'équilibrage du parallélogramme, voir le chapitre 7.7.1.

Équilibrage de la tête optique sur le statif de sol F42

Équilibrage de la tête optique sur le statif télescopique CT42

5.2 Freins

Le microscope opératoire PROVEO 8 est pourvu de 4 freins électromagnétiques qui bloquent les déplacements du statif, du statif de plafond et du microscope opératoire :
Le déverrouillage des freins électromagnétiques peut s'effectuer avec la poignée ou l'interrupteur prévu pour l'infirmière.

5.2.1 Freins situés sur le statif de sol F42

1 Rotation de la tour
2 Rotation du parallélogramme
3 Déplacement ascendant/descendant du parallélogramme
4 Rotation du porte-microscope

5.2.2 Déblocage partiel sur le statif de sol F42

La fonction "Déblocage partiel" permet à l'utilisateur de desserrer n'importe quel frein individuel.

! Cette fonction ne doit être activée que par une personne qualifiée.

1 Rotation de la tour
2 Rotation du parallélogramme
3 Déplacement ascendant/descendant du parallélogramme
4 Rotation du porte-microscope

! Desserrer les freins avant de déplacer le système.

5.2.3 Freins situés sur le statif télescopique CT42

1 Rotation du bras horizontal
2 Rotation du parallélogramme
3 Déplacement ascendant/descendant du parallélogramme
4 Rotation du porte-microscope

5.2.4 Déblocage partiel sur le statif télescopique CT42

La fonction "Déblocage partiel" permet à l'utilisateur de desserrer n'importe quel frein individuel.

! Cette fonction ne doit être activée que par une personne qualifiée.

1 Rotation du bras horizontal
2 Rotation du parallélogramme
3 Déplacement ascendant/descendant du parallélogramme
4 Rotation du porte-microscope

5.3 Éclairage

L'éclairage du microscope opératoire PROVEO 8 consiste en deux modules à LED qui sont situés dans la tête optique.
Il s'agit de la lampe principale et de la lampe pour rétro-illumination, Red Reflex.

5.4 Fusion Optics

Cette fonction entraîne une augmentation de la résolution et de la profondeur de champ pour une image optique 3D parfaite.
Fusion Optics fonctionne avec deux trajets optiques séparés qui fournissent des informations différentes : le trajet optique gauche est optimisé pour la haute résolution, tandis que le trajet optique droit est optimisé pour une profondeur de champ optimale.
Le cerveau humain fusionne ces deux images très différentes en une image spatiale unique et optimale.

6 Éléments de commande

6.1 Tête optique PROVEO 8 incluant mise au point, inclinaison et fonction XY avec IVC

1 Couplage XY
2 Bouton permettant de changer la position 0° de l'assistant
3 Bouton "Inverseur" (fonctionnement d'urgence seulement. Pour une utilisation avec les diverses versions du modèle, voir le chapitre 4.3.1)
4 Mise au point fine pour caméra numérique intégrée
5 Bouton rotatif "Grossissement" (fonctionnement d'urgence seulement)
6 Bouton "Éclairage à fente" (fonctionnement d'urgence seulement)
7 Fente prévue pour la glissière pour filtres
8 Poignée
9 Bouton de réglage du diamètre de l'éclairage Red Reflex
10 Tête optique PROVEO 8
11 Mise au point fine pour l'assistant
12 Bouton "Inverseur" pour l'assistant (fonctionnement d'urgence seulement. Pour une utilisation avec les diverses versions du modèle, voir le chapitre 4.3.1)
13 Assistant 0°
14 Écran du chirurgien
15 2× prise CAN – uniquement pour les accessoires Leica
16 Fentes de refroidissement
17 Objectif
18 Filetages de montage des accessoires
19 Prise pour BIOM

6.2 Tête optique PROVEO 8 incluant mise au point, inclinaison et fonction XY avec IVA

1 Couplage XY
2 Bouton permettant de changer la position 0° de l'assistant
3 Mise au point fine pour caméra numérique externe
4 Bouton rotatif "Grossissement" (fonctionnement d'urgence seulement)
5 Bouton "Éclairage à fente" (fonctionnement d'urgence seulement)
6 Fente prévue pour la glissière pour filtres
7 Poignée
8 Bouton de réglage du diamètre de l'éclairage Red Reflex
9 Tête optique PROVEO 8
10 Mise au point fine pour l'assistant
11 Assistant 0°
12 Écran du chirurgien
13 2× prise CAN – uniquement pour les accessoires Leica
14 Adaptateur avec filetage C
15 Fentes de refroidissement
16 Objectif
17 Filetages de montage des accessoires
18 Prise pour BIOM

6.3 Écran du chirurgien

1 Écran du chirurgien
2 Récepteur à infrarouge pour la télécommande (enregistreur)
3 Panneau tactile

6.4 Équilibrage

1 Dispositif de blocage pour le transport (blocage du parallélogramme)
2 Bouton d'équilibrage

Pour l'équilibrage du parallélogramme, voir le chapitre 7.7.1.

6.5 Unité de commande

1 Panneau tactile (interface graphique utilisateur)

6.6 Statif F42

1 Prise pour liaison équipotentielle
Pour la connexion du PROVEO 8 à une prise de liaison équipotentielle. Celle-ci fait partie intégrante de l'installation du bâtiment du client.
Observer les exigences de la norme EN 60601-1 (§ 8.6.7).
2 Puissance absorbée
3 Disjoncteur thermomagnétique
4 Interrupteur principal pour le microscope opératoire PROVEO 8
5 Indicateur d'alimentation à LED
6 Support de la télécommande
7 Support de l'interrupteur prévu pour l'infirmière

6.7 Connexions F42

LAN*	pour connexion à Dicom
Line In**	pour le lecteur de musique/téléphone mobile externe
AD.F 1/2	fonction additionnelle
XGA in 1***	pour connecter une source vidéo externe (pour DI C800 optionnel)
TCO ext.***	pour connecter des dispositifs TCO externes
DVI Out	pour connecter un moniteur externe
DVI in***	entrée externe pour le moniteur du statif
FS	uniquement pour la deuxième commande à pédale sans fil (commande à pédale 2)
C-VIDEO out***	pour connecter le moniteur externe
HD SDI out***	pour connecter le moniteur externe
Desserrage des freins	uniquement pour l'interrupteur prévu pour l'infirmière

* ne pas utiliser pendant l'opération chirurgicale
** tenir compte de l'avertissement ci-dessous
*** connecter uniquement un équipement médical

AVERTISSEMENT

Risque d'erreur humaine due à des bruits forts perturbants pendant l'opération chirurgicale !

- ► Ne pas brancher les dispositifs externes sur la prise "Line In" ni les débrancher de la prise pendant l'opération chirurgicale.
- ► Veiller à régler au plus bas le niveau sonore du dispositif audio avant d'effectuer un branchement sur la prise "Line In".

6.8 Terminaux CT42 sur le régulateur

Le régulateur CT42 est monté au mur.

LAN*	pour connexion à Dicom
Line In	inutilisée
AD.F 1/2	fonction additionnelle
XGA in 1**	pour connecter une source vidéo externe (pour DI C800 optionnel)
CAN Ext.**	pour connecter des dispositifs CAN externes
DVI Out	pour connecter un moniteur externe
DVI in**	entrée externe pour le moniteur du statif
FS	uniquement pour la deuxième commande à pédale sans fil (commande à pédale 2)
C-VIDEO out**	pour connecter le moniteur externe
HD SDI out**	pour connecter le moniteur externe

* ne pas utiliser pendant l'opération chirurgicale

** connecter uniquement un équipement médical

1 Interrupteur principal

2 Fusibles secteur

3 Prise pour liaison équipotentielle
Pour la connexion du PROVEO 8 à une prise de liaison équipotentielle. Celle-ci fait partie intégrante de l'installation du bâtiment du client.
Observer les exigences de la norme EN 60601–1 (§ 8.6.7).

6.9 Bras horizontal CT42

1 Support de l'interrupteur prévu pour l'infirmière (collable à un emplacement individuel)
2 Port de l'interrupteur prévu pour l'infirmière

6.10 Commande à pédale et poignées

Voir aussi le mode d'emploi de la commande à pédale sans fil à 14 fonctions.

6.10.1 Configuration standard "Cataracte"

Dans le menu Configuration, il est possible d'affecter individuellement à chaque utilisateur la commande à pédale et les poignées.

Poignées

6.10.2 Configuration standard "Rétine"

Dans le menu Configuration, il est possible d'affecter individuellement à chaque utilisateur les commandes à pédale et les poignées.

Poignées

6.10.3 Configuration standard "TCO"

Dans le menu Configuration, il est possible d'affecter individuellement à chaque utilisateur les commandes à pédale et les poignées.

Poignées

6.10.4 Configuration standard "VR TCO"

Dans le menu Configuration, il est possible d'affecter individuellement à chaque utilisateur les commandes à pédale et les poignées.

Poignées

7 Préparatifs avant l'opération

7.1 Transport (F42)

AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour les motifs suivants :

- **déplacement latéral incontrôlé du parallélogramme**
- **inclinaison du statif**
- **une personne portant des chaussures légères peut se coincer les pieds sous le socle**

► Pour le transport, toujours mettre le microscope opératoire PROVEO 8 en position de transport.
► Ne changer le statif de place que si l'ensemble est replié.
► Ne jamais faire rouler le statif sur des câbles posés au sol.
► Toujours pousser le microscope opératoire PROVEO 8 ; ne jamais le tirer.

ATTENTION

Le microscope opératoire peut se déplacer tout seul !

► Quand vous ne déplacez pas le système, la pédale de frein doit toujours être en position de blocage.

ATTENTION

Risque d'endommagement du microscope opératoire PROVEO 8 en cas d'inclinaison incontrôlée !

► Tenir fermement la poignée lors du desserrage du frein.

ATTENTION

Risque d'endommagement du microscope opératoire PROVEO 8 pendant le transport !

► Ne changer le statif de place que si l'ensemble est replié.
► Ne jamais faire rouler le statif sur des câbles posés au sol.
► Ne pas transporter ni ne stocker le système dans des zones présentant un angle d'élévation supérieur à 10°.

ATTENTION

Risque de dommage pour le boîtier du statif ou le panneau tactile de l'unité de commande !

Pour mettre la tête optique en position de transport, ou la faire passer de la position de transport à la position de fonctionnement :

► S'assurer que le dispositif de blocage pour le transport est actionné.

► Veiller à ce que le PROVEO 8 soit en position de transport.

! Si le PROVEO 8 n'est pas en position de transport, voir la section 8.6.

► Appuyer sur la pédale de frein à droite (1) pour déverrouiller les roulettes.
► Déplacer le microscope en utilisant la poignée.
► Appuyer sur la pédale de frein à gauche (2) pour verrouiller les roulettes.

7.2 Installation d'un tube binoculaire

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- ▶ Faire tous les préparatifs et réglages du statif avant l'opération.
- ▶ Ne jamais changer d'accessoire ni essayer de rééquilibrer le microscope quand il est au-dessus du champ opératoire.
- ▶ Avant de changer d'accessoire, toujours verrouiller le parallélogramme (voir le chapitre 7.7.2).
- ▶ Équilibrer le PROVEO 8 après tout rééquipement.
- ▶ Ne pas desserrer les freins quand l'appareil est en déséquilibre.
- ▶ Avant de rééquiper le microscope en cours d'opération, commencer par écarter le microscope du champ opératoire.

- ▶ Veiller à ce que les accessoires optiques soient propres et exempts de poussières et de salissures.
- ▶ Desserrer la vis de serrage (1).
- ▶ Insérer les accessoires dans la queue d'aronde.
- ▶ Serrer la vis de serrage (1).

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû à la chute d'éléments !

- ▶ Avant l'opération, veiller à ce que les composants optiques et accessoires soient bien fixés et ne puissent bouger.

7.2.1 Installation des oculaires

- ▶ Veiller à ce que les accessoires optiques soient propres et exempts de poussières et de salissures.
- ▶ Visser l'écrou moleté (1) des oculaires sur le tube binoculaire jusqu'en butée.

7.3 Réglage du tube binoculaire

7.3.1 Réglage de la distance interoculaire

- ▶ Régler l'écart interpupillaire sur une valeur comprise entre 55 mm et 75 mm, voir sur l'échelle (1).
- ▶ Régler l'écart interpupillaire avec la molette (2) de façon à voir un champ d'image circulaire.

7.3.2 Réglage de l'inclinaison

- ▶ Prendre les tubes oculaires des deux mains.
- ▶ Incliner le tube binoculaire vers le haut ou le bas jusqu'à l'obtention d'une position d'observation confortable.

7.4 Réglage de l'oculaire

7.4.1 Réalisation des réglages dioptriques pour les utilisateurs

Il est possible de régler en continu les dioptries individuelles pour chaque oculaire, de +5 à –5. Régler les dioptries avec précision et séparément pour chaque œil. Cette méthode est la seule qui garantisse que l'image restera nette sur toute la plage de grossissement (parfocalité). Le microscope opératoire fournit un niveau élevé de résistance à la fatigue quand le réglage dioptrique est correct pour les deux yeux.

! Quand le microscope est réglé pour la parfocalité, l'image vue par l'assistant et l'image du moniteur sont toujours nettes, quel que soit le grossissement choisi.

- ▶ Sélectionner le grossissement minimum.
- ▶ Placer un objet-test plat et aux contours nets sous l'objectif, à la distance de travail.
- ▶ Faire une mise au point du microscope.
- ▶ Régler le grossissement maximum.
- ▶ Faire une mise au point du microscope.
- ▶ Régler le grossissement minimum.

- ▶ Sans regarder dans les oculaires, tourner les deux objectifs jusqu'à +5 dioptries.
- ▶ Tourner les oculaires vers –5, lentement et séparément pour chaque œil, jusqu'à ce que l'objet-test soit net.
- ▶ Sélectionner le grossissement le plus élevé et contrôler la netteté.

7.4.2 Réglage de l'écart interpupillaire

► Tourner les œillères dans le sens horaire ou anti-horaire jusqu'à ce que le réglage de l'écart soit correct.

7.4.3 Contrôle de la parfocalité

► Poser l'objet-test plat aux contours nets sous l'objectif, à la distance de travail.
► Régler le zoom sur le grossissement le plus élevé.
► Faire la mise au point sur l'objet-test.
► Zoomer sur toute la plage de grossissement, tout en observant l'objet-test.

! La netteté doit rester constante quel que soit le grossissement. Sinon, contrôler le réglage dioptrique des oculaires.

7.5 Passage de la position 0° de l'assistant à une autre position

La position 0° de l'assistant est possible pour le côté gauche comme pour le côté droit.

► Débloquer le bouton (1).

Le dessus (2) se soulève.

► Changer la position 0° de l'assistant (3).

► Après avoir obtenu la position souhaitée, rabattre le dessus et remettre le bouton (1) en position de blocage.

7.6 Changement de caméra numérique

7.6.1 Adaptateur vidéo intégré (IVA)

► Insérer la caméra (1) dans l'adaptateur à filetage C de la tête optique.

► Serrer la vis creuse à six pans (2).

► Brancher le câble de caméra préinstallé sur la caméra (1).

7.6.2 Filtre laser pour IVC

► Débloquer le bouton (1).

Le dessus (2) se soulève.

► Enlever le filtre factice (3).

► Insérer le filtre laser IVC (4) dans le port du filtre laser de la tête optique.

7.6.3 Fente pour filtres chromatiques et filtres spéciaux

Dans le boîtier de la tête optique, une fente permet d'insérer les glissières pour filtres.

► Enlever le couvercle de boîtier (1).

Deux fentes sont prévues pour les filtres.

- Fente gauche pour filtres : Filtre de température de couleur pour les LED de l'éclairage principal
- Fente droite pour filtres : Filtres spéciaux ou diaphragmes

L'image du plan du filtre est nette, dans le même plan que l'objet. Le filtre de protection UV GG420 est intégré. Le "filtre de protection anti-UV GG475" et le "filtre de protection 5×" sont livrables en sus.

► Enlever le couvercle des filtres.

► Introduire la glissière pour filtres, légèrement inclinée vers le haut, jusqu'à l'encliquetage.

7.7 Équilibrage et verrouillage du parallélogramme

7.7.1 Équilibrage du parallélogramme

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

► Ne jamais changer d'accessoire ni essayer de rééquilibrer le microscope quand il est au-dessus du champ opératoire.

► Après avoir rééquipé le microscope, il faut toujours le rééquilibrer sur le parallélogramme.

► Débloquer le parallélogramme (voir le chapitre 7.7.3).

► Tenir le microscope par les poignées.

► Tourner une poignée pour desserrer les freins (Déblocage complet).

► Contrôler que le microscope ne bouge pas à la verticale.

Le microscope s'abaisse :

► Tourner le bouton d'équilibrage (2) dans le sens des aiguilles d'une montre.

Le microscope s'élève :

► Tourner le bouton d'équilibrage (2) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

7.7.2 Verrouillage du parallélogramme

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

► Toujours verrouiller le parallélogramme :
- lors du transport du microscope
- lors du rééquipement

ATTENTION

Il y a un risque d'endommagement du microscope opératoire en cas d'inclinaison incontrôlée !

- Tenir les poignées fermement avant de déclencher la fonction "Déblocage complet".

- Tirer le dispositif de blocage (1) et l'amener en position horizontale.

- Tenir et tourner une poignée, ou les deux, pour desserrer les freins (Déblocage complet).
- Bouger le parallélogramme vers le haut et le bas jusqu'à l'encliquetage du dispositif de blocage pour le transport.

Le parallélogramme est maintenant verrouillé.

7.7.3 Déverrouillage du parallélogramme

ATTENTION

Il y a un risque d'endommagement du microscope opératoire en cas d'inclinaison incontrôlée !

- Tenir les poignées fermement avant de déclencher la fonction "Déblocage complet".

- Saisir et tourner une poignée pour desserrer les freins.
- En même temps, tirer le dispositif de blocage (1) et l'amener en position verticale.

Le parallélogramme est maintenant déverrouillé.

Si nécessaire, rééquilibrer le parallélogramme.

7.7.4 Desserrage des freins

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- Faire tous les préparatifs et réglages du statif avant l'opération.
- En cas de modification des réglages en cours d'opération, commencer par écarter le microscope du champ opératoire.
- Toujours rééquiper le microscope avant l'opération.
- Avant de rééquiper le microscope, toujours verrouiller le parallélogramme.
- Ne jamais activer les poignées ou la télécommande de desserrage des freins si l'appareil est en déséquilibre.

En l'absence de configuration spécifique pour l'utilisateur actuel, le desserrage des freins s'effectue en tournant les poignées comme suit :

- Tourner vers l'arrière et maintenir : desserrage des freins sélectionnés (déblocage partiel)
- Tourner vers l'avant et maintenir : desserrage de tous les freins (déblocage complet)

Dans le menu "Réglages utilisateur", il est possible d'affecter individuellement aux poignées jusqu'à 4 fonctions par utilisateur. La fonction "Déblocage complet" doit être sélectionnée au moins une fois.

7.8 Positionnement sur la table d'opération

7.8.1 Statif de sol F42

AVERTISSEMENT

Risque de blessure dû au mouvement descendant du microscope opératoire !

- ▶ Faire tous les préparatifs et réglages du statif avant l'opération.
- ▶ Ne jamais changer d'accessoire ni essayer de rééquilibrer le microscope quand il est au-dessus du champ opératoire.
- ▶ Avant de changer d'accessoire, toujours verrouiller le parallélogramme (voir le chapitre 7.7.2).
- ▶ Équilibrer le PROVEO 8 après tout rééquipement.
- ▶ Ne pas desserrer les freins quand l'appareil est en déséquilibre.
- ▶ Avant de rééquiper le microscope en cours d'opération, commencer par écarter le microscope du champ opératoire.

ATTENTION

Risque d'endommagement !

- ▶ Avant de soulever la tête optique, toujours s'assurer que la zone située au-dessus du parallélogramme est dégagée, afin d'éviter toute collision avec des lampes chirurgicales, le plafond, etc.

▶ En tenant la main courante, pousser soigneusement le microscope opératoire jusqu'à la table d'opération et le positionner à l'endroit souhaité.

- Toutes les positions sont également possibles en effet de miroir.
- L'appareil doit être positionné de telle sorte que la plage de déplacement soit suffisamment grande pour les tâches prévues.

▶ Appuyer sur la pédale de frein à gauche (2) pour verrouiller les roulettes.

▶ Positionner la commande à pédale sous la table d'opération.
▶ Brancher le câble d'alimentation sur la prise électrique.
▶ Connecter au statif la liaison équipotentielle.
▶ Démarrer le système.
▶ Desserrer les freins (voir le chapitre 7.7.4) et mettre le système dans une position appropriée (voir l'image ci-dessous). L'extension maximale du bras mobile forme un angle de 135°.

7.8.2 Statif télescopique CT42

Statif télescopique CT42

1 Régulateur CT42
A Assistant
AS Assistant du chirurgien
S Chirurgien
N Infirmière

AVERTISSEMENT

Risque pour le patient dû à un mouvement descendant du statif télescopique CT42 !

- ► Ne pas utiliser le mouvement ascendant/descendant quand le microscope est au-dessus du patient.

Élever et abaisser le statif télescopique CT42

Le statif télescopique CT42 peut être élevé et abaissé électriquement. Il est possible d'utiliser ces fonctions avec les boutons de la télécommande.

Amener le bras télescopique à la hauteur souhaitée :

- Touche "Haut" (1) : élever le bras télescopique.
- Touche "Bas" (2) : abaisser le bras télescopique.

En fonctionnement continu, l'utilisation du télescope ne doit pas dépasser 1 minute par période de 10 minutes. Après 2 minutes de fonctionnement ininterrompu, l'interrupteur thermostatique intégré désactive le moteur du statif télescopique Leica CT42.

Pour tester la fonction d'arrêt d'urgence, abaisser le bras télescopique et appuyer en même temps sur la touche Haut et la touche Bas pour arrêter le mouvement.

Position de repos du statif télescopique CT42

ATTENTION

Risque de collision !

Le microscope opératoire peut heurter des objets environnants, le plafond ou des lampes.

- ► Contrôler la zone de danger avant de bouger le bras mobile.
- ► Déplacer avec précaution le statif de plafond vers le haut, faire attention au plafond et aux lampes.

- ► Écarter le microscope.
- ► Enlever les éléments stériles.
- ► Bloquer le bras mobile.
- ► Désactiver l'interrupteur principal du bras mobile.
- ► Appuyer sur la touche "Haut" de la télécommande et amener le statif en position haute.

7.9 Pose des éléments de commande et de la housse stériles

AVERTISSEMENT

Risque infectieux !

- ► Toujours utiliser le PROVEO 8 chirurgical avec des éléments de commande et boutons stériles.

7.9.1 Capuchons des boutons

Mettre les capuchons même en cas d'utilisation de housses stériles à usage unique. La prise en main des éléments de commande en sera facilitée.

- ► Placer les capuchons autoclavables sur les boutons de réglage manuel du grossissement, de la distance de travail et de l'éclairage Red Reflex.

- ► Mettre aussi des revêtements stérilisables à l'autoclave sur les accessoires (le cas échéant).

7.9.2 Housse stérile pour tête optique

- Utiliser uniquement les housses testées stériles qui sont spécifiées dans la section Accessoires.
- Ne pas couvrir l'appareil plus qu'il ne faut (voir l'image ci-dessous).

ATTENTION

Risque infectieux !

- ► Laisser suffisamment d'espace autour du statif, de façon à ce que la housse stérile n'entre pas en contact avec des composants non stériles.

- ► Activer la fonction "Déblocage complet" de la poignée et déployer le parallélogramme.

L'extension maximale du bras mobile forme un angle de 135°.

- ► Mettre des gants stériles.
- ► Fixer tous les éléments de commande stériles.
- ► Déballer soigneusement la housse stérile et en draper le microscope opératoire PROVEO 8 jusqu'au parallélogramme.
- ► Fixer le verre de protection (en option) sur l'objectif.
- ► Fixer la housse stérile avec les bandes fournies, sans trop serrer. L'on doit pouvoir déplacer l'appareil facilement.
- ► Contrôler la facilité de mouvement de l'appareil.

- Suivre les instructions fournies par le fabricant de la housse stérile.
- Il faut toujours utiliser la housse avec un verre de protection.
- Ne pas draper l'appareil au-delà de la position (1).

Statif de sol F42

Statif télescopique CT42

ATTENTION

Risque de surchauffe du système !

Si l'orifice d'aération (1) est couvert, cela risque d'occasionner une surchauffe qui entraînerait, à son tour, l'arrêt contrôlé du système.

- Veiller à laisser suffisamment d'espace entre l'orifice d'aération (1) et la housse.

7.10 Contrôle des fonctions

Consulter la liste de contrôle avant l'opération (voir le chapitre 17.1).

8 Utilisation

8.1 Mise sous tension du microscope

AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique !

- N'utiliser le système que si tout l'équipement est bien en place (tous les couvercles et revêtements sont mis, les portes sont fermées).

AVERTISSEMENT

Les moteurs reviennent à leur position de repos !

- Avant de mettre le microscope sous tension, vérifier que rien ne peut obstruer les déplacements du module XY et la mise au point.

Lorsque le module Enfocus intégré est disponible, attendre 1 à 2 minutes pour que le microscope démarre complètement. Ne pas toucher le microscope avant qu'il ne soit prêt.

Afin d'éviter les défaillances, il faut toujours vérifier que le microscope démarre et s'arrête correctement, en particulier si la TCO est connectée.

8.1.1 Statif de sol F42

AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique !

- Le microscope opératoire PROVEO 8 ne doit être branché que sur une prise de terre (F42).

- Mettre le microscope en marche avec l'interrupteur principal (1) situé sur le statif.
  Le système démarre la procédure d'initialisation.

8.1.2 Statif télescopique CT42

L'installation fixe de l'unité de commande PROVEO 8 doit être effectuée par un électricien agréé.

- Mettre le microscope en marche avec l'interrupteur principal (1) situé sur le régulateur (2).

Le système démarre la procédure d'initialisation.

Contrôler les fonctions de base du système :
- Contrôler l'éclairage principal et l'éclairage Red Reflex.
- Contrôler les fonctions de la commande à pédale.
- Vérifier la rotation des poignées.
- S'assurer de la fiabilité des freins.

L'écran principal s'affiche sur l'unité de commande.

8.2 Écran du chirurgien

L'affichage suivant apparaît sur l'écran du chirurgien :

Les icônes ont la signification suivante (seulement pour information) :

1 État du module XY
2 État de la TCO
3 État de l'inverseur
4 Mode IOL/Protection de la rétine
5 État de l'enregistreur
6 État du Mode VR
7 Valeur de l'éclairage principal
8 Valeur de l'éclairage Red Reflex
9 Valeur du grossissement

Touches à fonction tactile :

10 Réglage de l'angle d'inclinaison
11 Bouton de réinitialisation de la mise au point (le trait indique la position de mise au point)

8.3 Positionnement de la tête optique

8.3.1 Positionnement initial

- ► Tenir fermement la tête optique par les deux poignées (1).
- ► Tourner une poignée pour desserrer les freins (Déblocage complet).
- ► Positionner la tête optique et débloquer la poignée.

Consulter également le chapitre 7.7.4.

ATTENTION

Risque d'endommagement du microscope opératoire PROVEO 8 en cas de mouvement incontrôlé !

- ► Tenir fermement la poignée lors du desserrage du frein.

8.3.2 Positionnement précis

- ► Positionner la tête optique avec la commande XY, au moyen du levier de commande (1) situé sur la commande à pédale.

Revenir à la position centrale en appuyant sur la touche "Réinitialisation" (2) ou sur les boutons "Réinitialisation" de l'unité de commande.

Sur l'écran du menu "Vitesse", il est possible de changer la vitesse de déplacement des moteurs XY.
Cette valeur est enregistrable individuellement pour chaque utilisateur.

8.3.3 Réglage de l'inclinaison

- ► Appuyer sur le bouton Inclinaison + ou Inclinaison – de l'écran du chirurgien pour régler l'inclinaison dans la direction souhaitée et l'y maintenir (voir le chapitre 8.2).

Le microscope s'incline dans la direction souhaitée.
Le microscope est inclinable de 15° vers l'avant et 105° vers l'arrière.
Appuyer sur le bouton "Réinitialisation" de l'unité de commande permet de ramener le microscope à la position de repos (0°).

8.4 Réglage de la tête optique

8.4.1 Réglage de la luminosité

AVERTISSEMENT

Un éclairage trop intense peut causer des lésions de la rétine !

- Respecter les messages d'avertissement contenus dans le chapitre "Consignes de sécurité".

L'intensité de l'éclairage principal et de l'éclairage Red Reflex peut être réglée en utilisant l'écran du panneau tactile, une commande à pédale ou une poignée.

Dans la fenêtre du menu "Principal" de l'écran du panneau tactile

- Appuyer sur le bouton ou de la barre pour régler la luminosité de l'éclairage principal et de l'éclairage Red Reflex.

– ou –

- Appuyer directement sur la barre du réglage de la luminosité. La luminosité de l'éclairage actif change.

- Un clic sur le bouton ou modifie la valeur de la luminosité par incréments de 1. Le fait de maintenir le doigt appuyé sur le bouton modifie la valeur par incréments de 5 unités.
- Le réglage de départ est enregistrable individuellement pour chaque utilisateur (voir le chapitre 9.3.2).

Sur la commande à pédale/poignée

En fonction de l'affectation (voir les chapitres 9.3.4 et 9.3.5), il est également possible d'augmenter ou de diminuer la luminosité de l'éclairage en utilisant les boutons correspondants de la commande à pédale ou de la poignée.

8.4.2 Réglage du diamètre de l'éclairage Red Reflex

Le diamètre de l'éclairage Red Reflex peut être réglé en utilisant le bouton (1) ou la commande à pédale/poignée.

- Tourner le bouton (1) et régler le diamètre de l'éclairage Red Reflex selon les besoins.

8.4.3 Temps d'exposition

Pour plus d'informations, voir la section Lésion phototoxique de la rétine pendant une opération chirurgicale ophtalmologique, page 5).

8.4.4 Protection de la rétine

L'utilisateur peut activer la fonction Protection de la rétine pendant l'intervention chirurgicale par le biais de la commande à pédale ou du panneau tactile de l'unité de commande. Lorsque la fonction Protection de la rétine est activée, l'intensité de l'éclairage principal est réduite à 10 % et l'intensité de l'éclairage Red Reflex est réduite à 20 %. L'utilisateur a encore la possibilité de régler l'intensité lumineuse sur une valeur inférieure à ce seuil. Lorsque l'utilisateur désactive la fonction Protection de la rétine, l'intensité lumineuse précédente est rétablie.

8.4.5 Réglage du grossissement (zoom)

Il est possible de régler le grossissement avec la commande à pédale ou la poignée, ou en utilisant la barre de réglage "Grossissement" de l'écran du menu "Principal" sur l'unité de commande.

Dans la fenêtre du menu "Principal" de l'écran du panneau tactile

- ► Appuyer sur le bouton ⌃ ou ⌄ de la barre pour régler le grossissement.

– ou –

- ► Appuyer directement sur la barre du réglage du grossissement. La valeur du grossissement change.

- Un clic sur le bouton ⌃ ou ⌄ modifie la valeur du grossissement par incréments de 1. Le fait de maintenir le doigt appuyé sur le bouton modifie la valeur par incréments de 5 unités.
- Le menu "Vitesse" permet de régler la vitesse du moteur du grossissement.
- Ces valeurs sont enregistrables individuellement pour chaque utilisateur (voir le chapitre 9.3.3).

Réglage manuel du grossissement (zoom)

AVERTISSEMENT

Danger pour le patient, dû à une défaillance du moteur de grossissement !
En cas de défaillance du moteur du grossissement, il est possible de régler le grossissement manuellement en utilisant le bouton (1).

ATTENTION

Endommagement du moteur du grossissement !

- ► N'utiliser le réglage manuel du grossissement que si le moteur du grossissement est défectueux.

- ► Appuyer sur le bouton (1).
- ► Régler le grossissement souhaité en tournant le bouton.

8.4.6 Réglage de la mise au point

- En cas de défaillance du moteur de mise au point, faire un réglage manuel de la mise au point en desserrant les freins.
- Tenir la tête optique (voir le chapitre 8.3.1).

La mise au point du microscope peut s'effectuer avec les touches Mise au point de la commande à pédale.

- Dans le menu "Vitesse", il est possible de changer la vitesse de déplacement du moteur du zoom (voir le chapitre 9.3.3).
- Le moteur de mise au point peut être ramené à la position centrale en appuyant sur la touche "Réinitialiser mise au point" du panneau tactile ou de l'écran du chirurgien.

8.5 Éclairage à fente intégré

Vous pouvez déployer et rétracter l'éclairage à fente en utilisant la commande à pédale ou le bouton de la poignée.
Il est possible de modifier en continu la largeur de l'éclairage à fente, de 2 mm à 6 mm, et de le déplacer de gauche à droite avec la commande à pédale.

AVERTISSEMENT

Danger pour le patient, dû à une défaillance de l'éclairage à fente intégré !
Si le moteur de l'éclairage à fente est défaillant, l'éclairage à fente peut être activé/désactivé au moyen du bouton (2).

8.6 Position de transport (F42)

ATTENTION

Risque de dommage pour le boîtier du statif ou le panneau tactile de l'unité de commande !
Pour mettre la tête optique en position de transport, ou la faire passer de la position de transport à la position de fonctionnement :

- ► S'assurer que le dispositif de blocage pour le transport est actionné.

- ► Verrouillage du parallélogramme (voir le chapitre 7.7.2).
- ► Déconnecter du système de documentation/d'enregistrement tous les périphériques de stockage.
- ► Appuyer sur le bouton "Déblocage complet" ou sur l'interrupteur prévu pour l'infirmière, et mettre le PROVEO 8 en position de transport.

REMARQUE

- ► Veiller à ce que le moniteur vidéo n'entre pas en collision avec le parallélogramme du statif.

8.7 Arrêt du microscope opératoire

REMARQUE

Lorsque le module Enfocus intégré est disponible, attendre 1 à 2 minutes pour que le système s'arrête complètement et ne pas débrancher le câble d'alimentation avant que le système ne soit complètement éteint.

- ► Mettre le microscope opératoire en position de transport (F42).
- ► Si le système en est équipé, éteindre le système d'enregistrement TrueVision conformément aux instructions du fabricant.
- ► Arrêter le système en mettant le microscope opératoire hors tension au moyen de l'interrupteur principal (voir la section 8.1).
- ► Débrancher et ranger le câble d'alimentation réseau (F42).
- ► Ranger la commande à pédale sur le statif (F42) ou sous le rack (CT42).

9 Unité de commande et fonctions du panneau tactile

ATTENTION

Risque d'endommagement du panneau tactile !

- ► N'utiliser le panneau tactile qu'avec les doigts.
  Ne jamais utiliser d'objets durs, pointus ou tranchants en bois, métal ou plastique.
- ► Ne nettoyer en aucun cas le panneau tactile avec des produits contenant des substances abrasives. Cela pourrait rayer la surface et la ternir.

9.1 Structure du menu

1 Ligne d'accès rapide aux écrans "Principal", "Vitesse", "Menu", "DIC" et "Enregistrement"
2 Ligne d'état
3 Plage d'affichage
4 Barre de boutons dynamique

En mode de fonctionnement, la ligne d'état affiche à tout moment l'utilisateur actuel et spécifie l'emplacement actuel dans le menu.

La ligne d'accès rapide s'affiche en haut de chaque écran pour permettre d'accéder à tout moment aux menus suivants.

1 Menu Principal
2 Menu Vitesse (voir le chapitre 9.3.3)
3 Menu (voir le chapitre 9.3)
4 Menu DIC
5 Messages d'avertissement
6 Modifier l'affichage du moniteur (activé lorsque la TCO est activée dans la liste d'accessoires)
7 Afficher l'enregistrement en cours (vert clignotant), pas d'enregistrement (pas de couleur)

9.2 Sélection des utilisateurs

Dans les écrans de menu "Principal" et "Vitesse", les trois boutons "Préréglages", "Utilisateurs" et "Montrer réglages" apparaissent à tout moment dans la barre de boutons dynamique.

9.2.1 Préréglages

Vous disposez sous "Préréglages" d'une liste d'utilisateurs par défaut, qui est prédéfinie par Leica pour les usages les plus courants.

► Cliquer sur l'un des utilisateurs par défaut, puis sur "Sélectionner".
Le microscope opératoire PROVEO 8 est prêt à fonctionner.

- Vous pouvez adapter et enregistrer selon les besoins les réglages de ces utilisateurs par défaut (voir le chapitre 9.3.13).
- Vous pouvez à tout moment cliquer sur le bouton "Montrer réglages" pour avoir un aperçu des réglages de l'utilisateur actuel.

9.2.2 Utilisateurs

Le bouton "Utilisateurs" permet d'ouvrir une liste d'utilisateurs (de deux pages) et d'y sélectionner un utilisateur. Cette liste peut contenir jusqu'à trente utilisateurs.

Les touches "1-15" et "16-30" permettent de changer d'écran.

- ► Sélectionner un utilisateur.
  Le bouton "Sélectionner" est affiché.
- ► Cliquer sur "Sélectionner".
  Les réglages utilisateur sont chargés.

- Quand la liste des utilisateurs est ouverte, elle est modifiable à tout moment.
- Avant chaque intervention chirurgicale, l'utilisateur du microscope doit vérifier que la sélection du réglage utilisateur est correcte et se familiariser avec la configuration des poignées et de la commande à pédale en option (si celle-ci est utilisée).

Les réglages utilisateur peuvent être protégés par un mot de passe. Pour modifier les réglages utilisateur, veuillez vous référer au chapitre 9.3.

9.2.3 Montrer réglages

- ► Dans la barre de boutons dynamiques, appuyer sur le bouton "Montrer réglages" pour avoir un aperçu des réglages de l'utilisateur actuel.

9.3 Menu - Réglages utilisateur

Ce menu permet de configurer les réglages utilisateur.

- ► Cliquer sur le bouton "Menu", puis sélectionner "RÉGLAGES UTILISATEUR".

L'écran suivant s'affiche :

"Charger"	Charge les réglages d'un utilisateur présent dans la liste des utilisateurs en vue de les modifier.
"Créer nouvel utilisateur"	Ouvre un nouveau profil d'utilisateur, sans réglage effectué.
"Nouveau (Prédéfini)"	Ouvre l'écran "Prédéfini" de sélection d'un utilisateur par défaut, afin de créer un nouvel utilisateur avec les réglages de l'utilisateur prédéfini souhaité et de charger ou modifier les réglages de l'utilisateur.
"Editer liste utilisateurs"	Permet de renommer, déplacer ou supprimer des utilisateurs.

- Il est également possible d'ajouter un utilisateur à partir du menu opératoire.
- Si vous voulez garder les réglages actuels, vous pouvez les enregistrer en cliquant sur le bouton "Enregistrer" (il apparaît après une modification des réglages de base des utilisateurs actuels), soit pour l'utilisateur actuel ("Enregistrer"), soit sous un nouveau nom d'utilisateur ("Enregistrer vers nouveau").

Modification de la liste des utilisateurs

En fonction de la situation, diverses fonctions sont disponibles dans la liste des utilisateurs.

► Sélectionner l'utilisateur.
Les fonctions disponibles s'affichent dans la ligne de boutons dynamiques :

"Annuler"	Annule l'action.
"Déplacer"	Déplace l'utilisateur sélectionné vers un autre emplacement disponible de votre choix.
"Supprimer"	Supprime l'utilisateur sélectionné.
"Renommer"	Renomme un utilisateur existant. Les réglages utilisateur ne sont pas modifiés.
"Modif. le mot passe"	Modifie le mot de passe.

ATTENTION

Danger pour le patient, dû à des modifications des réglages utilisateur !

► Ne jamais modifier les paramètres de configuration ni la liste des utilisateurs, pendant une intervention chirurgicale.

9.3.1 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. Les modifications peuvent être effectuées pendant l'application, mais elles ne seront pas enregistrées, sauf si elles sont "enregistrées sur Actuel" ou "enregistrées vers Nouveau", le mot de passe/PIN correct devant être entré.

L'enregistrement et la protection des réglages utilisateur s'effectuent de deux manières :

En tant que réglage utilisateur actuel

Vous recevrez une invitation à entrer le mot de passe/PIN.

- ► Si un mot de passe/PIN a été défini, enregistrez les modifications des réglages utilisateur en entrant le mot de passe/PIN correct.

S'il est incorrect, le système retourne à "Niveau initial éclairage".

- ► Choisissez "Enregistrer sur actuel", puis entrez à nouveau le mot de passe/PIN.

Si aucun mot de passe/PIN n'a été défini, vous pouvez définir un mot de passe/PIN (4 à 10 caractères).

- ► Appuyez sur "OK" pour la nouvelle saisie et la confirmation.

Si le mot de passe/PIN ressaisi ne correspond pas, il faut répéter le processus de saisie/ressaisie.

Si aucun mot de passe/PIN ne doit être défini, vous pouvez quitter la procédure en appuyant sur "Ignorer" ou sur "Annuler" avant de procéder à une nouvelle saisie.

En tant que nouveau réglage utilisateur

Vous recevrez un message à l'écran et une invitation à entrer le mot de passe/PIN après avoir entré le nom du réglage utilisateur. Si les réglages doivent être protégés :

- ► Entrez un mot de passe/PIN (4 à 10 caractères), puis appuyez sur "OK" pour la nouvelle saisie et la confirmation. Les caractères du mot de passe peuvent être des lettres, des chiffres ou des caractères spéciaux.

Si aucun mot de passe/PIN ne doit être défini, vous pouvez quitter la procédure en appuyant sur "Ignorer", ou bien sur "Annuler" avant de procéder à une nouvelle saisie.

Si le mot de passe/PIN ressaisi ne correspond pas, il faut répéter le processus de saisie/ressaisie.

L'utilisateur peut aussi réinitialiser le mot de passe en appuyant sur le bouton "Modif. le mot passe", puis entrer un nouveau mot de passe.

La protection d'un réglage utilisateur par mot de passe/PIN est indiquée par "(Locked)" juste derrière le nom du réglage utilisateur sur la page principale de l'interface utilisateur graphique ou par une icône de verrou située en face du nom du réglage utilisateur sur la page Sélectionner utilisateur.

9.3.2 Réglages des valeurs de départ "Principal"

Pour l'utilisateur sélectionné, vous pouvez régler sur cet écran les valeurs de départ de l'éclairage principal, de l'éclairage Red Reflex et du grossissement.

- Un clic sur la touche ⌃ ou ⌄ modifie la valeur par incréments de un. Le fait de maintenir le doigt appuyé sur le bouton modifie la valeur de cinq unités.
- Le réglage de la valeur souhaitée peut également s'effectuer en cliquant directement dans la barre.

9.3.3 Réglage des valeurs de départ "Vitesse"

Pour l'utilisateur sélectionné, vous pouvez régler sur cet écran les valeurs de départ de la vitesse de déplacement du grossissement, de la mise au point, des moteurs XY et de la lampe à fente.

- Un clic sur la touche ⌃ ou ⌄ modifie la valeur par incréments de un. Le fait de maintenir le doigt appuyé sur le bouton modifie la valeur de cinq unités.
- Le réglage de la valeur souhaitée peut également s'effectuer en cliquant directement dans la barre.

Lampe à fente rapide	Quand cette fonction est activée, la lampe à fente se déplace rapidement.
Mise au point liée au zoom	Quand cette fonction est activée, la vitesse de mise au point dépend du grossissement : • faible grossissement – mise au point rapide • fort grossissement – mise au point lente
Fctn XY liée au zoom	Quand cette fonction est activée, la vitesse d'exécution de la fonction XY dépend du grossissement : • faible grossissement – exécution rapide de la fonction XY • fort grossissement – exécution lente de la fonction XY

9.3.4 Affectation de la commande à pédale (Commande à pédale1 et Commande à pédale2)

Ici, l'utilisateur peut configurer les réglages individuels de la commande à pédale.

Le récepteur sans fil de la commande à pédale intégrée est la Commande à pédale1, la commande à pédale en option – que l'on connecte à l'appareil – est la Commande à pédale2.

- Sélectionner d'abord une commande à pédale à 14 ou 12 fonctions.
- Cliquer sur la flèche gauche ou droite « » pour sélectionner le Mode Normal, le Mode VR, le Mode IOL, le Mode TCO ou le Mode VR TCO.
- Cliquer sur le bouton "Cataracte", "Rétine", "IOL" ou "TCO". Les réglages par défaut sont affectés à la commande à pédale.
- Vous pouvez alors modifier ces réglages à votre aise. Un clic sur le bouton "Effacer tout" supprime les affectations de toutes les touches.

Configuration des touches individuelles

- Dans le champ de sélection de gauche, sélectionner le groupe de fonctions souhaité.
- Pour parcourir la liste dans l'un ou l'autre sens, cliquer sur les flèches.
- Sélectionner la fonction souhaitée.
- Cliquer sur le champ d'identification de la touche souhaitée pour lui affecter la fonction sélectionnée.

Aperçu des groupes de fonctions

La configuration possible se compose des groupes de fonctions suivants :

XY

- X+
- X–
- Y+
- Y–
- Inversion XY

Commande

- Grossissement+
- Grossissement –
- Mise au point+
- Mise au point –
- Lentille VR mise au point +
- Lentille VR mise au point –
- Inclinaison +
- Inclinaison –
- LargeurFente +
- LargeurFente –
- Lampe à fente gauche
- Lampe à fente droite
- Inverseurs principaux entrée/sortie
- Tous les inverseurs entrée/sortie
- VR Focus Synchronisé+
- VR Focus Synchronisé-

Eclairage

- Ecl. princ. Marche/Arrêt
- Rétro-illumination Marche/Arrêt
- Eclairages Marche/Arrêt
- Ecl. Principal +
- Ecl. Principal –
- Rétro-illumination +
- Rétro-illumination –
- Rétro-illumination diamètre +
- Rétro-illumination diamètre –
- Lampe à fente oui/non
- Protection de la rétine act./dés.

Réinitialisation

- Réinitialiser grossissement
- Réinitialiser mise au point
- Réinitialiser inclinaison
- Réinitialiser XY
- Réinitialiser tout

DI C800

- DIC : Image act./dés.
- DIC : Luminosité +
- DIC : Luminosité –

IOL

- Retour IOL
- IOL Suivant
- Masques IOL activés/désactivés
- Topographie IOL activée/désactivée
- Rotation IOL sens anti-horaire (gauche)
- Rotation IOL sens horaire (droite)
- Passer en plein écran IOL
- Modifier transparence IOL

Extra

- Docu : Démarrer/arrêter Enr
- Docu : Démarrer/arrêter lecture
- Docu : Photo
- Commutation de mode Combinaison
- Mode IOL activé/désactivé
- Mode VR Marche/Arrêt
- Mode TCO activé/désactivé
- Kératoscope Marche/Arrêt
- Eclairage à fixer Marche/Arrêt
- Mise au point rapide
- Inclinaison rapide
- Mise au point rapide & Inclinaison rapide
- Commutation HDMI (assistant)
- Commutation HDMI (sortie)
- Sortie XGA commutation
- Modifier l'affichage
- Alternance ADF 1
- Impulsion ADF 1
- Alternance ADF 2
- Impulsion ADF 2

TCO

- TCO haut
- TCO bas
- TCO gauche
- TCO droit
- TCO Modifier l'état du levier
- TCO Optimiser image
- Repérage automatique TCO
- TCO Accentuation auto
- TCO Éclaircissement auto
- Mise au point + TCO
- Mise au point- TCO
- TCO Z+
- TCO Z-
- TCO Prochain processus
- TCO Mode Live/arrêt
- TCO Balayage continu
- TCO Balayage
- TCO Enregistrer
- Réticule TCO activé/désactivé
- TCO Réinitialiser DSC
- TCO Reculer image
- TCO Avancer image
- TCO Première image
- TCO Dernière image
- Procédure TCO suivante
- Balayage TCO précédent
- Verrouillage image alternance TCO
- Contraste image alternance TCO

- ► La fonction "Alternance" permet de modifier l'état d'une fonction (par ex. activer/désactiver ou suivant). La fonction "Impulsion" modifie un état en continu (en augmentant la luminosité, par exemple).
- ► Pour supprimer une affectation non souhaitée, sélectionner l'élément "Aucune fonction" présent dans tous les groupes de fonctions, et l'affecter à la touche souhaitée.
- ► Si vous créez une seule configuration de commande à pédale pour un utilisateur, nous vous recommandons de la reproduire pour l'utiliser avec la seconde commande à pédale, en appuyant sur le bouton "Dupliquer".
  Cela garantit que votre commande à pédale fonctionnera comme vous le souhaitez, quel que soit le connecteur auquel elle est branchée.

9.3.5 Affectation de la poignée

Il est possible d'affecter à la poignée jusqu'à trois fonctions de votre choix. La quatrième fonction doit toujours être "Déblocage complet".
Mais vous pouvez affecter à cette fonction la position que vous voulez.

- ► Dans le champ de sélection de droite, sélectionner la poignée.
- ► Pour parcourir la liste dans l'un ou l'autre sens, cliquer sur les flèches.
- ► Dans le champ de sélection de gauche, sélectionner le groupe de fonctions qui contient la fonction souhaitée.

Pour parcourir la liste dans l'un ou l'autre sens, cliquer sur les flèches.

- ► Sélectionner la fonction souhaitée.

Cliquer sur le champ d'identification de la touche souhaitée pour lui affecter la fonction sélectionnée.

Aperçu des groupes de fonctions

La configuration possible se compose des groupes de fonctions suivants :

XY

- Inversion XY

Commande

- Grossissement+
- Grossissement –
- Mise au point+
- Mise au point –
- Lentille VR mise au point +
- Lentille VR mise au point –
- Inclinaison +
- Inclinaison –
- LargeurFente +
- LargeurFente –
- Lampe à fente gauche
- Lampe à fente droite
- Inverseurs principaux entrée/sortie
- Tous les inverseurs entrée/sortie

Eclairage

- Ecl. princ. Marche/Arrêt
- Rétro-illumination Marche/Arrêt
- Eclairages Marche/Arrêt
- Ecl. Principal +
- Ecl. Principal –
- Rétro-illumination +
- Rétro-illumination –
- Rétro-illumination diamètre +
- Rétro-illumination diamètre –
- Lampe à fente oui/non
- Protection de la rétine act./dés.

Réinitialisation

- Réinitialiser grossissement
- Réinitialiser mise au point
- Réinitialiser inclinaison
- Réinitialiser XY
- Réinitialiser tout

DI C800

- DIC : Image act./dés.
- DIC : Luminosité +
- DIC : Luminosité –

IOL

- Retour IOL
- IOL Suivant
- Masques IOL activés/désactivés
- Topographie IOL activée/désactivée

- Rotation IOL sens anti-horaire (gauche)
- Rotation IOL sens horaire (droite)
- Passer en plein écran IOL
- Modifier transparence IOL

Extra

- Docu : Démarrer/arrêter l'enregistrement
- Docu : Démarrer/arrêter lecture
- Docu : Photo
- Commutation de mode Combinaison
- Mode IOL activé/désactivé
- Mode VR Marche/Arrêt
- Mode TCO activé/désactivé
- Kératoscope Marche/Arrêt
- Eclairage à fixer Marche/Arrêt
- Mise au point rapide
- Inclinaison rapide
- Mise au point rapide & Inclinaison rapide
- Sortie XGA commutation
- Commutation HDMI (assistant)
- Commutation HDMI (sortie)
- Déblocage partiel
- Déblocage complet
- Modifier l'affichage
- Alternance ADF 1
- Impulsion ADF 1
- Alternance ADF 2
- Impulsion ADF 2

TCO

- TCO haut
- TCO bas
- TCO gauche
- TCO droit
- TCO Modifier l'état du levier
- TCO Optimiser image
- Repérage automatique TCO
- TCO Accentuation auto
- TCO Éclaircissement auto
- Mise au point + TCO
- Mise au point - TCO
- TCO Z+
- TCO Z-
- TCO Prochain processus
- TCO Mode Live/arrêt
- TCO Balayage continu
- TCO Balayage
- TCO Enregistrer
- Réticule TCO activé/désactivé
- TCO Réinitialiser DSC
- TCO Reculer image
- TCO Avancer image
- TCO Première image
- TCO Dernière image
- Procédure TCO suivante
- Balayage TCO précédent
- Verrouillage image alternance TCO
- Contraste image alternance TCO

9.3.6 Mode Combinaison

Avec le Mode Combinaison, vous pouvez créer une procédure individuelle pour chaque utilisateur. Vous pouvez enregistrer les paramètres suivants pour diverses phases de l'opération qui se répètent fréquemment (5 étapes au maximum) :

- Luminosité Ecl. principal
- Luminosité Red Reflex
- Grossissement
- Mode Mise au point
- Inverseur
- ADF1 (fonction additionnelle 1)
- ADF2 (fonction additionnelle 2)

Dans cet écran, l'utilisateur peut activer ou désactiver les paramètres souhaités du Mode Combinaison pour les utilisateurs individuels.

Lors de la commutation des fonctions du Mode Combinaison, ne sont activés que les paramètres définis activement pour l'utilisateur individuel.

► Entrer le nombre total d'étapes en cliquant sur la touche « ou » dans "Nombre d'étapes".
► Sélectionner dans "Étape" les paramètres appropriés pour chaque étape.
► Régler le Mode Mise au point "Relative" ou "Absolue" pour tous les paramètres.
  - Plage relative : –75 mm . . . +75 mm
  - Plage absolue : –37.5 mm . . . +37.5 mm

Paramètres du Mode Combinaison

- Grossissement à activer et à désactiver. Lorsqu'il est réglé sur "OFF", le grossissement reste à la valeur actuelle.
- Signal de l'inverseur ; p. ex. pour le déclenchement de l'inverseur interne ou externe depuis le module Oculus SDI
- signal d'impulsion ADF1, ADF2 pour le déclenchement des systèmes externes, p. ex. Lumière ambiante act./dés., lampe à fente externe. . .

La mise au point peut s'effectuer selon deux états différents :

- "Absolue" : la position absolue apprise est atteinte avec précision. Plage : –37.5 mm . . . +37.5 mm
- "Relative" : c'est la distance apprise entre 2 points, p. ex. pour les lentilles de contact définies pour les opérations de la rétine. Plage : –75 mm . . . +75 mm

ATTENTION

Risque de blessure !

► Veillez particulièrement à respecter les distances de sécurité requises, si vous utilisez la fonction Mode Combinaison avec des accessoires d'autres fabricants, qui peuvent réduire la distance de travail et la rendre inférieure à 140 mm (systèmes d'observation à grand angle et sans contact), car la mise au point associée au Mode Combinaison est une fonction semi-automatisée.

Pour que la fonction Mode Combinaison soit disponible, vous devez d'abord l'affecter à une touche de votre commande à pédale.

Exécution du Mode Combinaison

► En cliquant dessus, activer la touche de la commande à pédale à laquelle la fonction Mode Combinaison est affectée.

Le système exécute en boucle les étapes enregistrées.

9.3.7 Mode VR

Sur cette page, vous pouvez enregistrer les réglages du Mode VR (mode vitréo-rétinien) qui sont spécifiques de l'utilisateur.

Les réglages (Marche/Arrêt) des fonctions suivantes sont enregistrables de façon spécifique pour le Mode VR :
Inversion XY – inverser X et Y
Éclairage principal éteint – éteindre l'éclairage principal
RedReflex Arrêt – éteindre l'éclairage Red Reflex
Éclairage ambiant éteint – arrêter la fonction additionnelle (ADF1 / ADF2)
Inverter actif – activer l'inverseur
Pédalier activé pour mode VR – activer l'affectation séparée de la commande à pédale
Mise au point rapide Activée – activer la mise au point rapide (voir chapitre 9.3.11)
Inverseurs intégrés synchronisés - activer : les deux inverseurs actifs, désactiver : seul l'inverseur du chirurgien est actif

Ces fonctions sont activées au départ usine.
Vous pouvez désactiver les fonctions avec la touche "Marche".
Le réglage de "Inverter actif" dépend de l'inverseur connecté :

- Oculus SDI 4c avec BIOM : Inverter actif = désactivé
- Tous les autres : Inverter actif = activé

Commande à pédale, affectation VR

Ici, vous pouvez enregistrer une affectation spéciale de la commande à pédale pour le Mode VR (vitréo-rétinien).

Pour commuter entre l'affectation "normale" et celle en Mode VR, il faut que les conditions suivantes soient remplies :

- Dans l'onglet "Mode VR", l'option "Pédalier activé pour mode VR" doit être activée.
- L'option "Mode VR Marche/Arrêt" doit être attribuée à chacune des deux affectations de la commande à pédale.

Le réglage est identique à celui de l'affectation de la commande à pédale (voir le chapitre 9.3.4).

Utilisation du Mode VR

► Appuyer sur le bouton attribué à "Mode VR Marche/Arrêt".

Le Mode VR est activé. Les actions activées dans les réglages utilisateur sont exécutées une fois.

Quand le Mode VR est activé, il est surligné en vert sur la page du menu "Principal".

Quand le Mode VR est activé, la configuration des réglages utilisateur est impossible.
Pour faire un réglage, il faut d'abord désactiver le Mode VR.

Pour quitter le Mode VR

► Appuyer à nouveau sur la touche correspondant à "Mode VR Marche/Arrêt".

Le microscope annule toutes les actions.

En cas d'utilisation d'un BIOM électrique, le Mode VR est activé/désactivé automatiquement.

9.3.8 Mode TCO

Les fonctions TCO peuvent être guidées par la commande à pédale après attribution des fonctions TCO dans le Mode TCO.

Attribution TCO à la commande à pédale

L'utilisateur peut alterner entre le mode normal de la commande à pédale et le Mode TCO. Pour alterner entre l'attribution du mode "normal" et TCO sur la commande à pédale, les conditions suivantes doivent être réunies :

- Dans l'onglet "Commande à pédale 1", la fonction "Mode TCO activé/désactivé" doit être attribuée à la commande à pédale.
- Dans l'onglet "Commande à pédale 1 mode TCO", la fonction "Mode TCO activé/désactivé" doit être attribuée à la commande à pédale.

En ce qui concerne le flux de travail, il est recommandé de passer du Mode normal au Mode TCO, de capturer et d'examiner les images TCO, puis de revenir en Mode normal.

L'utilisateur peut également programmer des fonctions TCO dans les "poignées TCO" et commander les fonctions TCO avec les poignées quand le Mode TCO est activé (ex. afficher image suivante).

Utilisation du Mode TCO

► Appuyer sur le bouton attribué à "Mode TCO activé/désactivé".

Le Mode TCO est activé. Les actions activées dans les réglages utilisateur sont exécutées une fois.

Quand le Mode TCO est activé, il est surligné en vert sur la page du menu "Principal".

Arrêt du Mode TCO

► Appuyer à nouveau sur le bouton attribué à "Mode TCO activé/désactivé".

Le microscope annule toutes les actions.

Attribution VR TCO à la commande à pédale

L'utilisateur peut alterner entre le Mode VR de la commande à pédale et le Mode VR TCO de la commande à pédale. Pour alterner entre le "Mode VR" et la TCO sur la commande à pédale, les conditions suivantes doivent être réunies :

- Dans l'onglet "Mode Pédalier 1 VR", la fonction "Mode TCO activé/désactivé" doit être attribuée à la commande à pédale.
- Dans l'onglet "Commande à pédale 1 mode VR TCO", la fonction "Mode TCO activé/désactivé" doit être attribuée à la commande à pédale.

En cas d'utilisation d'un BIOM électrique, le Mode VR est activé/désactivé automatiquement. L'utilisateur peut appuyer sur "Mode TCO activé/désactivé" pour passer du Mode VR au Mode VR TCO ; capturer et examiner les images TCO, puis revenir en Mode VR en appuyant sur "Mode TCO activé/désactivé" sur la commande à pédale.

En cas d'utilisation d'un BIOM mécanique ou d'une lentille de contact, le "Mode VR Marche/Arrêt" doit être programmé sur la commande à pédale normale pour activer le Mode VR. Pour passer du Mode VR au Mode VR TCO, l'utilisateur peut appuyer sur "Mode TCO activé/désactivé", puis rappuyer pour revenir en Mode VR.

L'utilisateur peut également programmer des fonctions TCO dans les "poignées VR TCO" et commander les fonctions TCO avec les poignées quand le Mode TCO est activé (ex. afficher image suivante).

Utilisation du Mode VR TCO

► Appuyer sur le bouton attribué à "Mode TCO activé/désactivé".

Le Mode TCO est activé. Les actions activées dans les réglages utilisateur sont exécutées une fois.
Quand le Mode TCO est activé, il est surligné en vert sur la page du menu "Principal".

Arrêt du Mode VR TCO

► Appuyer à nouveau sur le bouton attribué à "Mode TCO activé/désactivé".

Le microscope annule toutes les actions.

Pour plus de détails sur la fonction individuelle TCO, consulter le mode d'emploi EnFocus.

9.3.9 Mise au point synchronisée BIOM

La mise au point VR Focus Synchronisé+/VR Focus Synchronisé- synchronise la mise au point de la tête optique Proveo 8 et de la lentille frontale BIOM, et fournit ce qui suit :

- **Mise au point synchronisée VR** : Mise au point synchronisée de la tête optique et de la lentille frontale BIOM, garantissant que la lentille frontale BIOM n'a plus besoin de se déplacer verticalement par rapport à l'œil
- **Mise au point** : Vision étroite et plus large du même grossissement et de la même mise au point en appuyant simplement sur un bouton attribué de la pédale de commande
- **VR Lens Focus**: Mise au point indépendante de la lentille frontale BIOM pour une mise au point plus rapide sur la rétine avant la procédure vitréo-rétinienne

Commutation automatique de la pédale de commande au Mode VR : Lors du traitement du segment postérieur, le BIOM peut pivoter dans le trajet optique, la pédale de commande commutera automatiquement les réglages en Mode VR, y compris la mise au point synchronisée, si celle-ci est programmée.

9.3.10 DI C800

Dans cet écran, l'utilisateur peut modifier les réglages de réflexion des données du module DI C800 connecté (voir le mode d'emploi séparé).

Cet onglet de menu n'apparaît que si un module DI C800 est connecté.

9.3.11 Inclinaison/mise au point rapide

L'utilisateur peut sélectionner en fonction de ses préférences les valeurs souhaitées pour la mise au point rapide et l'inclinaison rapide.

► En cliquant dessus, activer le bouton de la commande à pédale que vous voulez affecter à la fonction de mise au point rapide ou d'inclinaison rapide.

Distance pour mise au point rapide	Distance à parcourir, de la position actuelle vers le haut, après l'activation de la touche affectée.
MAP rapide : temps dépassé	1 à 10 minutes ou arrêt. Revenir à la position initiale pendant la plage horaire prédéfinie pour le temps imparti, uniquement après l'activation de la touche affectée. Si l'utilisateur appuie sur la touche affectée alors que le temps imparti est dépassé, la tête optique ne bouge pas. **Remarque** Si l'utilisateur desserre les freins électromagnétiques au moyen des poignées, la fonction de mise au point rapide sera désactivée. Désactivation par défaut
Angle d'inclinaison rapide	C'est l'angle selon lequel la tête optique se déplace après que l'utilisateur a appuyé sur la touche affectée à l'inclinaison rapide. 35° par défaut

! La fonction d'inclinaison est désactivée quand le BIOM électrique est connecté.

9.3.12 Remise à zéro

Si l'utilisateur met le parallélogramme en position haute, de repos, après l'opération et déclenche la fonction de remise à zéro :

- tous les moteurs (zoom, mise au point et XY) se déplacent vers leur position de réinitialisation.
- L'enregistreur s'arrête.
- Le moteur d'inclinaison n'est pas réinitialisé.
- Les réglages actuels de l'utilisateur sont à nouveau chargés.
- L'éclairage est éteint.

Si l'utilisateur abaisse à nouveau le PROVEO 8 vers le champ opératoire, l'éclairage s'allume et le PROVEO 8 est prêt à fonctionner immédiatement.

REMARQUE

► Cette fonction est désactivable par votre technicien du service après-vente de Leica Microsystems.

9.3.13 Enregistrement des réglages utilisateur

! Protégez vos réglages par mot de passe (voir chapitre 9.3.1).

► Cliquer sur le bouton "Enregistrer" du menu principal.
► Sélectionner dans la liste des utilisateurs un emplacement disponible pour le nouvel utilisateur.

! Si vous le souhaitez, vous pouvez modifier en premier lieu la liste des utilisateurs.

► Entrer au moyen du clavier le nom d'utilisateur souhaité.

► Cliquer sur le bouton "OK" pour enregistrer l'utilisateur à l'emplacement souhaité, sous le nom que vous avez entré.

10 Menu

10.1 Menu – "Maintenance"

► Appuyer sur le bouton Menu et sélectionner "MAINTENANCE" (1).

Le menu Maintenance propose les écrans suivants :

- Historique lampe
- Contrôle switch
- Réglages du microscope

10.1.1 Maintenance –> Historique lampe

Sur cet écran, vous pouvez voir et remettre à zéro les heures de fonctionnement de l'éclairage principal et de l'éclairage Red Reflex.

10.1.2 Maintenance –> Contrôle switch

Sur cet écran, vous pouvez tester les interrupteurs situés sur les poignées, les commandes à pédale, la télécommande ou les boutons.

Champ de sélection supérieur droit

Dans ce champ, vous pouvez sélectionner la connexion utilisée ou les interrupteurs souhaités.

► Un clic sur les flèches permet de faire défiler la liste vers l'avant ou l'arrière pour sélectionner la connexion.

10.1.3 Maintenance –> Réglages du microscope

Dans cet écran, vous pouvez configurer les accessoires utilisés. Cela garantit l'affichage du grossissement correct sur la page du menu "Principal".

Sélectionner tube chirurgien

Ce champ permet de sélectionner le tube binoculaire actuellement utilisé par le chirurgien.

► Un clic sur les flèches permet de parcourir la liste vers l'avant ou l'arrière.

Sélectionner oculaire

Dans ce champ, vous pouvez sélectionner les oculaires actuellement utilisés par le chirurgien.

- ► Un clic sur les flèches permet de parcourir la liste vers l'avant ou l'arrière.

> **!** En l'absence de sélection, le grossissement est calculé pour l'équipement standard :
> tube binoculaire 30°-150° et oculaire d'un grossissement de 10×.

Sélectionner objectif

Dans ce champ, vous pouvez entrer l'objectif actuellement utilisé par le chirurgien.

- ► Un clic sur les flèches permet de parcourir la liste vers l'avant ou l'arrière.

10.2 Menu – "Comment..."

- ► Appuyer sur le bouton Menu et sélectionner "COMMENT" (1).

Cette fenêtre contient le guide de prise en main rapide de votre microscope opératoire.

- ► Appuyer sur le bouton du sujet souhaité.
  Des informations détaillées concernant le menu "Comment..." sont affichées.

10.3 Menu – "Service"

- ► Appuyer sur le bouton Menu et sélectionner "MENU SERVICE" (1).

Cette zone est protégée par un mot de passe.

> **!** Avant de démarrer le menu Service, terminer l'enregistrement sur le système de documentation afin d'éviter toute perte de données.

11 Accessoires

Grâce aux nombreux accessoires, le microscope opératoire PROVEO 8 est en mesure de répondre aux exigences de l'utilisateur. Votre commercial Leica sera heureux de vous aider à sélectionner les accessoires appropriés.

11.1 Dispositifs et accessoires fabriqués par Leica Microsystems (Schweiz) AG

11.1.1 Côté observateur

Image	Dispositifs et accessoires
	Oculus SDI – bus CAN
	Tube binoculaire, inclinable de 5° à 25°, avec écart interpupillaire
	Tube binoculaire, 10° à 50°, avec écart interpupillaire
	Tube binoculaire, 30° à 150°, T, type II L
	Tube binoculaire, 10° à 50°, type II, UltraLow ™III
	Tube binoculaire, incliné, T, type II
	Tube binoculaire, 0° à 180°
	DI C800
	Oculaire 10× Oculaire 8.33× Oculaire 12.5×
	ToricEyePiece (oculaire torique)
	Ophthalmology Bridge
	Filtre laser 532/810 nm pour IVC
	Filtre laser 532/810 nm pour IVA

11.1.2 Côté patient

Image	Dispositifs et accessoires
	Objectif APO WD175 TCO prêt Objectif APO WD200 TCO prêt Objectif APO WD225 TCO prêt
	RUV800 WD175 RUV800 WD200
	Éclairage à fente
	Support pour verre de protection

Image	Dispositifs et accessoires
	Verre de protection
	Oculus BIOM 5

11.2 Liste des accessoires pour configurations étendues

Système Enfocus TCO

Systèmes d'enregistrement HD

- HDR
- Enregistreur Evolution 4K
- IOLcompass

Systèmes de caméra

- Système de caméra HD C100
- Système de caméra HD C300

Moniteurs

- Moniteur 24" (fonction non tactile)
- Moniteur 27" (avec fonction tactile)

Commande à pédale

- Commande à pédale sans fil, 14 fonctions
- Commande à pédale sans fil, 12 fonctions

! Leica n'est pas responsable de l'utilisation de produits tiers non homologués.

11.3 Housses

Fournisseur	N° d'article	Chirurgien avant	Assistant arrière	Assistant gauche	Assistant droit
Microtec	8033650EU 8033651EU 8033652EU 8033654EU	✓	✓	✓	✓
Pharma-Sept	9228H 9420H	✓	–	✓	✓
Fuji System	0823155	✓	–	✓	✓
	0823154	✓	✓	–	✓
Spiggle & Theis	2500130H	✓	–	✓	✓
Advance Medical	09-GL800	✓	–	✓	✓

! Il est recommandé d'utiliser un verre de protection 10446058.

12 Entretien et maintenance

12.1 Instructions de maintenance

- Pendant les pauses, protéger l'instrument en le recouvrant d'une housse de protection.
- Ranger les accessoires inutilisés à l'abri de la poussière.
- Enlever la poussière à l'aide d'un soufflet ou d'un pinceau doux.
- Nettoyer les objectifs et les oculaires avec des chiffons de nettoyage optiques et de l'alcool pur.
- Protéger le microscope opératoire de l'humidité, des vapeurs, des acides, des alcalis et des substances corrosives.
  Ne conserver aucun produit chimique à proximité.
- Protéger le microscope opératoire contre tout maniement non conforme. Vous ne pouvez installer d'autres prises de dispositifs ou dévisser les systèmes optiques ou les pièces mécaniques, que si ce mode d'emploi donne des instructions explicites à ce sujet.
- Protéger le microscope opératoire contre l'huile et la graisse.
  Ne jamais huiler ni graisser les surfaces de guidage et les pièces mécaniques.
- Ôter les grosses impuretés avec un chiffon humide jetable.
- Pour désinfecter le microscope opératoire, utiliser des désinfectants de surface constitués à partir des principes actifs suivants :
  - aldéhydes,
  - alcools,
  - composés d'ammonium quaternaire.

Afin de ne pas endommager les matériaux, il ne faut utiliser aucune préparation à base
- de composés libérant des halogènes,
- d'acides organiques forts,
- de composés libérant de l'oxygène.

► Suivez les instructions du fabricant du produit désinfectant.

Il est recommandé de souscrire un contrat de SAV auprès du service après-vente de Leica.

12.2 Nettoyage du panneau tactile

► Éteindre le PROVEO 8 et le débrancher du secteur avant de nettoyer le panneau tactile.
► Utiliser un tissu doux et non pelucheux pour nettoyer le panneau tactile.
► Ne jamais appliquer de produit de nettoyage directement sur le panneau tactile ; toujours l'appliquer sur le chiffon.
► Utiliser un produit usuel de nettoyage du verre, des lunettes ou des plastiques pour nettoyer le panneau tactile.
► Nettoyer le panneau tactile sans exercer de pression.

Il est recommandé de souscrire un contrat de SAV auprès du service après-vente de Leica.

ATTENTION

Risque d'endommagement du panneau tactile !

► N'utiliser le panneau tactile qu'avec les doigts.
Ne jamais utiliser d'objets durs, pointus ou tranchants en bois, métal ou plastique.
► Ne nettoyer en aucun cas le panneau tactile avec des produits contenant des substances abrasives.
Cela pourrait rayer la surface et la ternir.

12.3 Maintenance

En principe, le microscope opératoire PROVEO 8 est sans maintenance. Pour garantir que son fonctionnement sera toujours sûr et fiable, nous vous recommandons de prendre contact avec l'organisme responsable du SAV.
Vous pouvez convenir d'inspections périodiques ou, si approprié, souscrire un contrat de maintenance.

- Il est recommandé de souscrire un contrat de SAV auprès du service après-vente de Leica.
- Pour les opérations de service après-vente, n'utiliser que des pièces de rechange d'origine.
- Au bout de 18 mois, quand vous mettrez le microscope sous tension, un message vous rappellera qu'il est temps de procéder à une inspection du système.

► Appuyer sur le bouton "CONFIRMER".
La boîte de dialogue se ferme.

12.4 Changement de fusibles

12.4.1 Statif télescopique CT42

Type de fusible requis : T6.3 AH 250 V

► Dévisser le porte-fusible (2) sur le régulateur.

► Sortir les fusibles (1) du porte-fusible et le remplacer.

12.5 Instructions concernant le retraitement des produits restérilisables

12.5.1 Généralités

Produits

Il s'agit de produits réutilisables fournis par Leica Microsystems (Schweiz) AG, tels que les boutons, les verres de protection des objectifs et les couvercles à emboîtement.

Limites du retraitement :

En ce qui concerne le traitement des dispositifs médicaux qui ont été utilisés pour des patients atteints ou soupçonnés d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jacob (MCJ) ou de sa variante (vMCJ), il est impératif de se conformer à la législation locale en vigueur. En règle générale, les produits restérilisables utilisés pour ce groupe de patients sont éliminables sans danger par combustion.

Sécurité du travail et protection de la santé

Une attention particulière doit être portée à la sécurité au travail et à la protection de la santé des personnes responsables de la préparation des produits contaminés. Pour la préparation, le nettoyage et la désinfection des produits, il faut respecter les directives en vigueur en matière d'hygiène hospitalière et de prévention des infections.

Limites du retraitement

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces produits. La fin du cycle de vie du produit est généralement déterminée par l'usure normale et tout dommage résultant de l'utilisation.

12.5.2 Instructions

Poste de travail

► Nettoyer les salissures superficielles avec un chiffon jetable ou une serviette en papier.

Stockage et transport

- Pas d'exigences spécifiques.
- Il est recommandé de procéder au retraitement du produit immédiatement après utilisation.

Préparation du nettoyage

► Retirer le produit du microscope opératoire PROVEO 8.

Nettoyage : manuel

- Équipement : eau, détergent, alcools, chiffon en microfibres

Procédure

► Éliminez la contamination de surface du produit en procédant à un rinçage (temp. < 40 °C). Utiliser un produit de rinçage en fonction du degré de contamination.
► Si l'optique est fortement encrassée par des traces de doigts ou de graisse, la nettoyer aussi à l'alcool.
► Sécher le produit, à l'exception des composants optiques, avec un chiffon jetable ou en papier. Sécher les surfaces optiques avec un chiffon en microfibres.

Nettoyage : automatique

- Équipement : dispositif de nettoyage/désinfection

Il n'est pas recommandé de nettoyer les produits pourvus de composants optiques dans un dispositif de nettoyage ou de désinfection. Il ne faut pas non plus nettoyer les composants optiques dans un bain à ultrasons, pour éviter de les endommager.

Désinfection

Il est possible d'utiliser la solution alcoolique désinfectante "Mikrozid, liquide", conformément aux instructions figurant sur l'étiquette.
Veuillez noter qu'après la désinfection, il faut rincer soigneusement les surfaces optiques à l'eau potable fraîche, puis à l'eau déminéralisée fraîche. Avant de stériliser des produits, il faut attendre la fin du séchage.

Maintenance

Pas d'exigences spécifiques.

Contrôle et test fonctionnel

Contrôler que l'encliquetage des boutons et des poignées s'effectue correctement.

Emballage

Individuel : Il est possible d'utiliser un sachet standard en polyéthylène. Le sachet doit être suffisamment grand pour le produit afin que la fermeture ne soit pas sous tension.

Stérilisation

Voir le tableau de stérilisation au chapitre 12.5.3.

Rangement

Pas d'exigences spécifiques.

Information additionnelle

Aucune

Coordonnées du fabricant

Adresse de l'agence locale
Leica Microsystems (Schweiz) AG a vérifié que les instructions susmentionnées concernant la préparation d'un produit sont appropriées à sa réutilisation. La personne qui effectue la procédure est responsable du retraitement avec l'équipement, les matériaux et le personnel concernés, et de l'obtention des résultats souhaités dans l'installation de retraitement. En général, cela nécessite des validations et un monitorage de routine du processus. Chaque écart par rapport aux instructions fournies doit être examiné avec soin par la personne qui effectue la procédure, afin de déterminer l'efficacité et les éventuelles conséquences préjudiciables.

12.5.3 Tableau de stérilisation

Le tableau suivant offre un aperçu des composants stérilisables disponibles pour les microscopes opératoires de Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division.

		Procédures de stérilisation admissibles			Produits						
N° d'article	Désignation	Autoclave à vapeur 134 °C, t > 10 min	Oxyde d'éthylène max. 60 °C	STERRAD® 1)	M320	M220	M620	PROVEO 8 M844 M822 M820	M525	M530	M720
10180591	Poignée de positionnement	✓	–	✓	–	–	✓	✓	–	–	–
10428328	Bouton, tubes binoculaires T	✓	–	–	–	✓	–	✓	✓	✓	✓
10384656	Bouton, transparent	✓	–	✓	–	✓	✓	–	–	–	–
10443792	Rallonge de levier	✓	–	–	–	–	✓	✓	–	–	–
10446058	Verre de protection, objectif multifocal	–	✓	✓	–	–	–	–	✓	✓	–
10448439	Verre de protection	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448440	Revêtement, stérilisable	✓	–	–	✓	–	–	–	–	–	–
10448431	Verre de protection d'objectif	✓	✓	✓	✓	–	–	–	–	–	–
10448296	Verre de protection d'objectif, pièce de rechange (conditionnement de 10 unités)	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448280	Verre de protection d'objectif, complet, stérilisable	✓	✓	–	–	–	–	✓	–	–	✓
10448581	Revêtement, stérilisable pour RUV800	✓	–	–	–	–	–	✓	–	–	–
10731702	Revêtement, stérilisable	✓	–	✓	✓	–	–	✓	–	–	–
10429792	Manchon pour éclairage à fente	✓	–	✓	–	–	–	✓	–	–	–

1) Ce dispositif médical s'inscrit dans le cadre des applications de stérilisation des systèmes STERRAD®100 S / STERRAD®100NX™ / STERRAD®50 / STERRAD®200. Avant de stériliser les dispositifs dans des systèmes STERRAD®, il faut avoir lu attentivement les instructions d'utilisation contenues dans le guide d'utilisation de votre système STERRAD®.

13 Élimination

Les produits doivent être éliminés conformément aux lois nationales en vigueur et il convient de faire appel à des entreprises d'élimination appropriées. L'emballage de l'appareil est envoyé au recyclage des substances valorisables.

14 Que faire, si...?

Si votre instrument présente une défaillance qui n'est pas répertoriée ici, veuillez vous adresser à votre représentant Leica.

14.1 Défaillances

Défaillance	Cause	Solution
L'image n'est pas nette.	Les oculaires ne sont pas montés correctement.	▶ Visser les oculaires à fond.
	Le réglage dioptrique est incorrect.	▶ Effectuer une correction dioptrique en suivant exactement les instructions (voir le chapitre 7.4.1).
Impossible de procéder au réglage électrique du grossissement.	Défaillance du moteur du grossissement.	▶ Appuyer sur le bouton de réglage du grossissement. ▶ Régler le grossissement en effectuant une rotation (voir le chapitre 8.4.5).
Il est impossible de déplacer le parallélogramme.	Le parallélogramme est verrouillé en position.	▶ Déverrouiller le mécanisme de verrouillage (voir le chapitre 7.7.3).
Le PROVEO 8 n'est pas bien équilibré.	Après l'équilibrage, la position des accessoires a changé.	▶ Équilibrer le PROVEO 8 (voir le chapitre 7.7.1).
L'image microscopique est sombre sur les bords et le champ d'éclairage est hors du champ visuel.	Les accessoires ne sont pas bien montés.	▶ Bien installer les accessoires dans les supports (voir le chapitre 7.2).
Les fonctions ne peuvent pas être activées avec la commande à pédale.	La configuration entrée sur l'unité de commande est incorrecte.	▶ Modifier la configuration en utilisant l'unité de commande.

14.1.1 Statif de sol F42

Défaillance	Cause	Solution
Le statif du PROVEO 8 bouge.	Les pédales de freins ne sont pas serrées.	▶ Fixer les pédales de frein (voir le chapitre 7.1)

14.1.2 Statif télescopique CT42

Défaillance	Cause	Solution
Le mouvement ascendant/descendant du Leica CT42 est impossible.	Le Leica CT42 est protégé par un interrupteur thermostatique qui coupe le circuit en cas de surchauffe.	▶ Attendre 30 à 45 minutes que le moteur du télescope ait refroidi.
	Le contact à fiche est défectueux.	▶ Vérifier la borne de serrage.

14.2 Défaillances des accessoires de documentation

Défaillance	Cause	Solution
Images vidéo floues.	Le microscope n'est pas bien mis au point ou la mise au point fine est insatisfaisante.	▶ Faire une mise au point précise, installer éventuellement un réticule. ▶ Corriger les dioptries en suivant exactement les instructions.

14.3 Messages d'erreur sur l'unité de commande

Si l'unité de commande détecte une erreur, le bouton jaune "Contrôler" s'allume.

▶ Appuyer sur le bouton "Contrôler".
La liste des messages d'erreur est affichée.

▶ Pour accuser réception d'un message, sélectionner ce message, puis appuyer sur le bouton "Confirmer".
S'il n'y a aucun message d'erreur en attente, le bouton jaune "Contrôler" disparaît.

Code d'erreur	Source	Visible pour l'utilisateur	Signification	Cause d'erreur possible
0112h	Optique PROVEO 8	oui	Surtempérature des LED de l'éclairage principal	• Les LED de l'éclairage principal sont trop chaudes. • L'air ne circule pas. • La tête optique est peut-être couverte.
0116h	Optique PROVEO 8	oui	Surtempérature des LED RedReflex	• Les LED RedReflex sont trop chaudes. • L'air ne circule pas. • La tête optique est peut-être couverte.
0402h	Adaptateur de lampe à fente	oui	Lampe défectueuse	Lampe défectueuse
FE01h	MDC	oui	La tête optique est introuvable	• La connexion CAN est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux.
FE02h	MDC	oui	Le contrôleur XY est introuvable	• La connexion CAN est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux.
FE03h	MDC	oui	Le contrôleur F42 est introuvable	• La connexion CAN est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux.
FE04h	MDC	oui	L'adaptateur de la lampe à fente est introuvable	• La connexion CAN est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux. • Aucun adaptateur de lampe à fente n'est installé (la configuration de la liste des dispositifs est incorrecte).
FE06h	MDC	oui	DIC800 est introuvable	• La connexion CAN est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux. • Aucun module DIC800 n'est installé (la configuration de la liste des dispositifs est incorrecte)

Code d'erreur	Source	Visible pour l'utilisateur	Signification	Cause d'erreur possible
FE07h	MDC	oui	HDR introuvable	• La connexion RS232 est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux. • Aucun module IVR850 n'est installé (la configuration de la liste des dispositifs est incorrecte).
FE08h	MDC	oui	L'inverseur externe (SDI) est introuvable	• La connexion CAN est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux. • Aucun module SDI n'est installé (la configuration de la liste des dispositifs est incorrecte).
FE09h	MDC	oui	L'unité de commande de la caméra est introuvable	• La connexion RS232 est imparfaite. • Câble endommagé. • Contrôleur défectueux. • Aucun module CCU n'est installé (la configuration de la liste des dispositifs est incorrecte).

15 Spécifications

15.1 PROVEO 8

15.1.1 Propriétés du microscope

Grossissement	Zoom 6:1, motorisé
Objectif / distance de travail	OptiChrome™ Dist. de travail 175 mm/f = 200 mm Dist. de travail 200 mm/f = 225 mm Dist. de travail 225 mm/f = 250 mm Dist. de travail : Distance de travail f : Distance focale
Oculaires	Oculaires grand-angulaires pour porteurs de lunettes Réglage dioptrique 8.3×, 10× et 12.5× Réglages dioptriques ±5 ; avec œillère réglable
Éclairage	Éclairage principal : Système d'éclairage à LED intégré pour un éclairage intense et uniforme du champ visuel. Réglage en continu de la luminosité avec éclairage halogène et température de couleur. Éclairage coaxial : Unité d'éclairage qui produit une rétro-illumination claire et stable, diminue la lumière parasite passant par la sclérotique et augmente le contraste de l'image. Système d'éclairage à LED intégré pour un éclairage intense et uniforme du champ visuel. Réglage en continu de la luminosité avec éclairage halogène et température de couleur.
Iris ajustable	Il est possible d'ajuster le diamètre de l'éclairage coaxial, avec une distance de travail de 4 mm à 23 mm.
Mise au point fine	Disponible pour l'assistant et la caméra numérique Intégrée ou l'interface à filetage C
Capteur infrarouge	Pour la télécommande de l'enregistreur HDR

15.1.2 Caractéristiques optiques

avec tube binoculaire UltraLow™ II

Oculaire	**Objectif OptiChrome™ Dist. de travail = 175 mm/f = 200 mm**	
	Grossissement total	Champ visuel (mm)
8.33×	3.4× – 20.4×	53.9 – 9.0
10×	4.1× – 24.5×	51.4 – 8.6
12.5×	5.1× – 30.7×	41.6 – 6.9

Oculaire	**Objectif OptiChrome™ Dist. de travail = 200 mm/f = 225 mm**	
	Grossissement total	Champ visuel (mm)
8.33×	3.0× – 18.2×	60.6 – 10.1
10×	3.6× – 21.8×	57.8 – 9.6
12.5×	4.5× – 27.3×	46.8 – 7.8

Oculaire	**Objectif OptiChrome™ Dist. de travail = 225 mm/f = 250 mm**	
	Grossissement total	Champ visuel (mm)
8.33×	2.7× – 16.3×	67.3 – 11.2
10×	3.3× – 19.6×	64.3 – 10.7
12.5×	4.1× – 24.5×	52.0 – 8.7

Les valeurs ci-dessus incluent une tolérance de ±5 %.

15.1.3 Porte-microscope

Rotation de l'optique	380°
Inclinaison	–15° / +105°
Vitesse XY	Vitesse XY couplée au zoom
Indicateur	LED d'état pour l'enregistrement vidéo
Capteur infrarouge	pour la télécommande de l'enregistreur HDR
Plage XY	62 × 62 mm
Plage de mise au point	75 mm

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

- Caméra numérique pour lumière visible

15.2 Statif de sol F42

Caractéristiques électriques

Connexion au secteur	600 VA 100–240 V~ 50-60 Hz
Classe de protection	Classe 1

Type	Statif de sol avec 4 freins électromagnétiques.
Socle	760 × 760 mm, équipé de quatre galets pivotants à 360° et d'un diamètre de 150 mm chacun, et d'un frein d'immobilisation
Équilibrage	Ressort à gaz ajustable avec bouton d'équilibrage
Unité de commande du statif de sol	Commande électronique très récente pour le contrôle permanent de toutes les fonctions motorisées et de l'intensité lumineuse. Sélection du menu basée sur un logiciel unique pour la configuration spécifique à l'utilisateur, avec autodiagnostic électronique et support utilisateur intégrés
Unité de commande du statif	Architecture ouverte pour les développements logiciels futurs
Éléments de commande	Commande à pédale sans fil à 14 ou 12 fonctions, et poignées
Documentation intégrée	Prête pour l'intégration du système de caméra vidéo et du système d'enregistrement numérique. Architecture ouverte
Connecteurs	Nombreux connecteurs intégrés pour la vidéo et le transfert des données de commande. Alimentation électrique interne 12 V CC, 19 V CC, 24 V CC et connexions CA
Support du moniteur	Long bras flexible de 860 mm offrant 4 axes de rotation et d'inclinaison, et prêt à recevoir un moniteur vidéo en option. Poids max. du moniteur : 15,5 kg
Matériaux	Les matériaux utilisés sont conformes à la directive RoHS
Système de revêtement de surface	Le microscope est revêtu d'une peinture conçue pour avoir un effet antimicrobien sur les surfaces.
Hauteur maximale	En position de repos : 1950 mm
Portée	Max. 1 925 mm
Charge	Max. 8.0 kg à partir de l'interface microscope-queue d'aronde
Poids maximal	Env. 345 kg sans charge

15.3 Statif télescopique CT42

- TLC 12ZWDN-100 (230 V)
- TLC 12ZWDN2-100 (120 V)

Caractéristiques électriques

Connexion au secteur	100–120 V~ 50-60 Hz 1200 W 220–230 V~ 50 Hz 890 W
Classe de protection	Classe 1

Fixation au plafond	Distance max. entre le plafond en béton et le plafond intermédiaire : 1 500 mm Fixation au plafond en béton de la construction monocoque : trou circulaire de 440 mm 4 x M12 HSLB M12/15
Poids	Bras mobile de 70 kg Bras du moniteur de 15,5 kg Équerre-support pour plafond, de 60 kg Lunette de 50 kg
Poids total	Env. 200 kg
Freins	Bras mobile : Quatre freins électromagnétiques actionnables par rotation des poignées, un levier d'arrêt pour le déplacement vertical

Charge	Bras mobile : Max. 8,0 kg à partir de l'interface microscope-queue d'aronde
Portée	Rallonge : 1492 mm Rallonge du bras mobile : 1492 mm
Plage de déplacement	Unité télescopique : 500 mm Bras mobile : +390 mm / –350 mm
Équilibrage	Ressort à gaz ajustable avec bouton d'équilibrage
Plage de rotation	Axe 1 (statif de plafond) : ±110° Axe 2 (au milieu) : ±150° Axe 3 (au-dessus de l'unité XY) : ±190°
Cycle de service (fonctionnement intermittent)	120 V CA : 0,8 min/37 min 230 V CA : 1 min/37 min
Cycle de service (fonctionnement à court terme)	120 V CA : 1.2 min 230 V CA : 2 min

15.4 Régulateur CT42

Caractéristiques électriques

Connexion au secteur	500 VA 100–240 V~ 50-60 Hz 2 × T6.3 AH 250 V
Classe de protection	Classe 1

Le régulateur PROVEO 8 est pourvu en interne de deux fusibles T6.3 AH. L'installation du bâtiment doit être protégée par un fusible supérieur à 6.3 A dans le conducteur de ligne. Le conducteur neutre de l'installation électrique du bâtiment peut être dépourvu de fusible.
Pour s'assurer que le dispositif est déconnecté du réseau d'alimentation électrique, retirez le fusible de l'installation électrique du bâtiment.
Veuillez respecter les instructions de montage.

Dimensions	660 mm x 330 mm x 480 mm
Poids	max. 52 kg (accessoire de documentation inclus)
Fixation murale	Mur en briques Montant métallique de 406 mm (plaque de plâtre) Montant métallique de 625 mm (plaque de plâtre)
Statif de table	possible

15.5 Conditions ambiantes

En service	+10 °C à +30 °C +50 °F à +86 °F Humidité relative de 30 % à 95 % Pression atmosphérique de 800 mb à 1 060 mb
Rangement	–30 °C à +70 °C –22 °F à +158 °F Humidité relative de 10 % à 100 % Pression atmosphérique de 500 mb à 1 060 mb
Transport	–30 °C à +70 °C –22 °F à +158 °F Humidité relative de 10 % à 100 % Pression atmosphérique de 500 mb à 1 060 mb

15.6 Normes satisfaites

Conformité CE

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifications incluses.
- Classification : Classe I, conformément à l'annexe IX, règle 1 et règle 12 de la directive sur les dispositifs médicaux.
- Appareils électromédicaux – Partie 1 : Définitions générales pour la sécurité 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 ; EN 61000-3-2 ; CEI 61000-3-2.
- Autres normes harmonisées applicables : CEI 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN 980.
- 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 et à l'assurance qualité.

15.7 Restrictions d'utilisation (seulement F42)

Le microscope opératoire PROVEO 8 ne doit être utilisé que dans des pièces fermées et installé sur un sol ferme.
Il ne faut pas faire franchir au PROVEO 8 des seuils d'une hauteur supérieure à 20 mm.
Pour que le microscope opératoire puisse franchir des seuils de 20 mm de hauteur, il est possible d'utiliser la cale (1) contenue dans l'emballage.

► Desserrer les vis (2) situées sur un côté de la charnière afin de retirer le coin (Prisma) (1).

- Placer la cale (1) devant le seuil.
- Mettre le microscope opératoire en position de transport, le tenir par la poignée de positionnement et lui faire franchir le seuil en le poussant.

Sans dispositif d'aide approprié, le PROVEO 8 peut franchir un seuil d'une hauteur maximale de 5 mm.

15.8 Croquis cotés

15.8.1 Statif de sol F42

max. 150°
Pas de butée de fin de course
max. 190°
max. 190°
max. 180°

15.8.2 Statif télescopique CT42

* variable, en fonction de la hauteur du bloc opératoire

** déplacement ascendant/descendant du parallélogramme, sans inclinaison-mise au point

16 Déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les caractéristiques des émissions de cet équipement le rendent approprié à une utilisation dans un environnement industriel ou hospitalier (CISPR 11 classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il se peut qu'il n'offre pas une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir à prendre des mesures correctrices, telles que changer l'emplacement ou l'orientation de l'équipement.

Ce document "Lignes directrices et déclaration du fabricant" est basé sur la norme EN 60601-1-2.

16.1 Tableau 1 relatif à EN 60601-1-2

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Les microscopes opératoires PROVEO 8 sont prévus pour fonctionner dans un environnement correspondant aux spécifications ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du microscope opératoire PROVEO 8 doit garantir que le système fonctionnera dans un environnement de ce type.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions en RF conformes à CISPR 11	Groupe 1	Le microscope opératoire PROVEO 8 utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions en RF sont très faibles et il est improbable qu'elles perturbent les appareils électroniques voisins.
Émissions conduites conformes à CISPR 11	Classe A	Le microscope opératoire PROVEO 8 convient pour une utilisation dans des établissements autres que les locaux domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions harmoniques conformes à CEI 61000-3-2	Classe A	
L'émission de fluctuations de tension/papillotement est conforme à CEI 61000-3-3	Conformité	

16.2 Tableau 2 relatif à EN 60601-1-2

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les microscopes opératoires PROVEO 8 sont prévus pour fonctionner dans un environnement correspondant aux spécifications ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du microscope opératoire PROVEO 8 doit garantir que le système fonctionnera dans un environnement de ce type.
Si le microscope opératoire PROVEO 8 est exposé aux perturbations ci-dessous, vous pourriez constater l'un des effets suivants :

- papillotement/bruit sur le moniteur HD
- interruptions sur le moniteur HD

Aucun des effets répertoriés ci-dessus n'a d'impact sur la performance essentielle ou la sécurité et l'efficacité du microscope opératoire PROVEO 8.
Il n'y a aucun risque inacceptable à envisager pour l'utilisateur, le patient ou l'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	décharge au contact ±8 kV décharge dans l'air ±15 kV	décharge au contact ±8 kV décharge dans l'air ±15 kV	Le sol doit être en bois ou en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc conformes à CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de tension de l'alimentation électrique, conformes à CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (>95 % creux de U_T) pendant 5 secondes	70 % U_T 25/30 cycles 40 % U_T 10/12 cycles 40 % U_T 5/6 cycles 0 % U_T 0.5/0.5 cycle 0 % U_T 1/1 cycle 0 % U_T 250/300 cycles	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si des interruptions brèves de 5 % UT se produisent pendant 5 secondes, le microscope opératoire PROVEO 8 cessera de fonctionner et redémarrera automatiquement. Il peut être ramené à l'état dans lequel il était avant l'intervention de l'utilisateur. Si l'utilisateur du microscope opératoire PROVEO 8 a besoin que l'appareil reste opérationnel même pendant les pannes de courant, il est recommandé de fournir au microscope opératoire PROVEO 8 une source d'alimentation électrique auxiliaire, telle qu'un système d'alimentation sans interruption (UPS) ou une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Remarque	U_T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.		

16.3 Tableau 4 relatif à EN 60601-1-2

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Les microscopes opératoires PROVEO 8 sont prévus pour fonctionner dans un environnement correspondant aux spécifications ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du microscope opératoire PROVEO 8 doit garantir que le système fonctionnera dans un environnement de ce type.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
			La distance entre des appareils de communication RF portables et mobiles et une partie quelconque du microscope opératoire PROVEO 8, câbles électriques inclus, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF conduites – Perturbations selon CEI 61000-4-6 RF rayonnées – Perturbations selon CEI 61000-4-3 Champs de proximité	3/6 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 3 V/m de 80 MHz à 2.7 GHz	10 V_{eff} 10 V/m de 80 MHz à 3 GHz	**Distance de séparation recommandée** $d = 0.35 \sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2.7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ d'un émetteur RF fixe, déterminée par contrôle du site électromagnétique, doit être inférieure au niveau autorisé dans chaque gamme de fréquences. Une interférence peut se produire dans le voisinage de l'équipement marqué du symbole suivant :

Remarque 1 à 80 Hz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphonie (téléphones cellulaires/sans fil) et les stations radio mobiles, les stations radio amateur, les émetteurs radio AM et FM, et les émetteurs TV n'est théoriquement pas calculable avec précision.
Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site.
Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le microscope opératoire PROVEO 8 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, il faut observer le PROVEO 8 pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas d'observation de performances inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, consistant par exemple à changer le microscope opératoire PROVEO 8 d'orientation ou de place.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le microscope opératoire PROVEO 8

Le microscope opératoire PROVEO 8 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les interférences RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur du microscope opératoire PROVEO 8 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le microscope opératoire PROVEO 8, en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme il est indiqué ci-dessous.

	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en m		
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en W	**150 kHz à 80 MHz** $d = 0.35 \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 0.35 \sqrt{P}$	**800 MHz jusqu'à 2.5 GHz** $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2,21
100	3.50	3.50	7.00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) qui est indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

! En cas d'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux qui sont spécifiés dans ce mode d'emploi ou autorisés par le fabricant du microscope opératoire PROVEO 8, il peut y avoir une augmentation du rayonnement électromagnétique ou une réduction de la compatibilité électromagnétique.

! Le microscope opératoire PROVEO 8 ne doit pas être placé à proximité immédiate d'autres appareils. Si le fonctionnement près d'autres appareils est nécessaire, il convient de surveiller les appareils afin de s'assurer que dans cette disposition, ils fonctionnent correctement.

17 Annexe

17.1 Liste de contrôle à consulter avant l'opération

Patient .....

Chirurgien .....

Date .....

Étape	Procédure	Détails	Contrôlé / Signature
1	Nettoyage des accessoires optiques	▶ Contrôler la propreté des tubes, des oculaires, et des accessoires de documentation (s'ils sont utilisés). ▶ Enlever la poussière et les salissures.	
2	Mise en place des accessoires	▶ Immobiliser le PROVEO 8 en actionnant le verrouillage, et installer tous les accessoires sur le microscope afin qu'il soit prêt à fonctionner (voir le chapitre 7.2). ▶ Mettre les poignées à la position souhaitée. ▶ Brancher la commande buccale et/ou la commande à pédale (si elles sont utilisées). ▶ Contrôler l'image de la caméra sur le moniteur et la réaligner si nécessaire. ▶ Vérifier que tout l'équipement est bien en place (tous les couvercles et revêtements sont mis, les portes sont fermées).	
3	Contrôle des réglages du tube	▶ Contrôler les réglages du tube et de l'oculaire pour l'utilisateur sélectionné.	
4	Contrôle des fonctions	▶ Brancher le câble d'alimentation réseau (seulement F42). ▶ Allumer le microscope. ▶ Tester toutes les fonctions des poignées et de la commande à pédale. ▶ Contrôler les réglages utilisateur de l'unité de commande pour l'utilisateur sélectionné.	
5	Équilibrage	▶ Équilibrer le PROVEO 8 (voir le chapitre 7.7.1). ▶ Appuyer sur le bouton "Déblocage complet" de la poignée et contrôler l'équilibrage.	
6	Asepsie	▶ Mettre les composants stériles et la housse stérile, s'ils sont utilisés (voir le chapitre 7.9.2). ▶ Répéter l'équilibrage.	
7	Positionnement près de la table d'opération	▶ Positionner le PROVEO 8 au-dessus de la table d'opération selon les besoins et verrouiller la pédale de frein (voir le chapitre 7.1) (seulement F42).	

10 733 910fr/Version 03 • Copyright © by Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, CH-9435 Heerbrugg, 2023 • Impression – 02/2023 – Sous réserve de modifications. • LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH..

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

T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!