From Eye to Insight

Leica
MICROSYSTEMS

PROVEO 8x
Heads-up Digital Visualization System

Mode d'emploi

10 735 165 version 00

Date de publication : 2024-10-10

CE
0123

Nous vous remercions d'avoir acheté un système de microscope opératoire Leica. Lors du développement de nos systèmes, nous avons privilégié une utilisation simple et intuitive. Néanmoins, nous vous suggérons d'étudier attentivement le présent mode d'emploi afin de profiter pleinement des avantages de votre nouveau microscope opératoire.
Pour obtenir des renseignements précieux sur les produits et services Leica Microsystems, ainsi que l'adresse de votre représentant Leica le plus proche, rendez-vous sur notre site Web :

www.leica-microsystems.com

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

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

EC REP
Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz-Strasse 17-37
35578 Wetzlar
Allemagne

Mentions légales
Toutes les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.
Les informations fournies dans le présent mode d'emploi concernent le fonctionnement de l'équipement. Les décisions médicales relèvent toujours de la responsabilité du médecin.
Leica Microsystems s'est efforcé de fournir un mode d'emploi exhaustif et clair présentant les principaux aspects de l'utilisation du produit. Pour obtenir des informations supplémentaires concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter votre représentant local Leica.
Vous ne devez jamais utiliser un produit médical de Leica Microsystems sans avoir parfaitement compris l'utilisation et la performance du produit.

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

Sommaire

1 Introduction 3
- 1.1 À propos du présent mode d'emploi 3
- 1.2 Nomenclature 3
- 1.3 Symboles figurant dans le présent mode d'emploi 3

2 Consignes de sécurité 3
- 2.1 Finalité prévue 3
- 2.2 Avantage clinique 4
- 2.3 Restrictions d'utilisation 4
- 2.4 Indications d'utilisation 4
- 2.5 Contre-indication 4
- 2.6 Population cible prévue 4
- 2.7 Utilisateur prévu 4
- 2.8 Dangers liés à l'utilisation 4
- 2.9 Informations de sécurité MRI 5
- 2.10 Instructions pour l'utilisation du système de visualisation numérique à tête haute PROVEO 8x 5
- 2.11 Instructions destinées à l'utilisateur de l'instrument 6

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System 7
- 3.1 Moniteur à tête haute 8
- 3.2 Lunettes 3D 8

4 Configuration du système de visualisation numérique à tête haute PROVEO 8x 8

5 Préparation avant la chirurgie 10
- 5.1 Vérifier les performances du système 10
- 5.2 Position du moniteur à tête haute 10

6 Que faire si.. ? 13

7 Instructions de maintenance 14

8 Élimination 14

9 Caractéristiques techniques 15
- 9.1 Conditions ambiantes 15
- 9.2 Données électriques 15
- 9.3 Compatibilité électromagnétique (CEM) 15
- 9.4 Normes satisfaites 15

10 Annexe 16
- 10.1 Liste de vérification avant l'opération 16

1 Introduction

1.1 À propos du présent mode d'emploi

Le présent mode d'emploi décrit les fonctions de la combinaison de systèmes (voir chapitre 3 "PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System", page 7).

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

Outre les remarques relatives à l'utilisation de l'instrument, le présent mode d'emploi donne d'importantes informations de sécurité (voir chapitre 2 "Consignes de sécurité", page 3).

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

1.2 Nomenclature

Dans ce qui suit, le terme "moniteur à tête haute" fait référence au moniteur utilisé avec le PROVEO 8x.

1.3 Symboles figurant dans le présent mode d'emploi

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

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
⚠	**Avertissement**	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée pouvant occasionner des blessures corporelles graves ou la mort.
⚠	**Attention**	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des blessures mineures ou modérées.
	Remarque	Indique une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation inappropriée qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des dommages matériels, financiers et environnementaux importants.
		Information sur l'utilisation qui permet à l'utilisateur d'employer le produit correctement et efficacement d'un point de vue technique.
►		Action requise ; Ce symbole indique que vous devez exécuter une action ou une série d'actions spécifiques.

2 Consignes de sécurité

La PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System est une technologie de pointe. Cependant, des dangers peuvent apparaître pendant l'utilisation.

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

Veillez à ce que le Heads-up Digital Visualization System ne soit utilisé que par des personnes qualifiées.

2.1 Finalité prévue

- Le microscope opératoire PROVEO 8x est un système de visualisation optique et numérique destiné à améliorer la visibilité des objets grâce au grossissement et à l'éclairage. Il peut être utilisé pour l'observation, la documentation, et pour les traitements médicaux.
- Le champ d'application principal est l'ophtalmologie.
- Le microscope opératoire PROVEO 8x ne peut être utilisé que dans des pièces fermées et doit être placé sur un sol ferme.
- Il est disponible sur le statif de sol.
- Le statif de sol est prévu pour le positionnement du PROVEO 8x dans la pièce.
- Le microscope opératoire PROVEO 8x est soumis à des mesures de précaution spéciales s'appliquant à la compatibilité électromagnétique. Il doit être installé et mis en service conformément aux directives, aux déclarations du fabricant et aux distances de sécurité recommandées (selon les tableaux CEM basés sur la norme EN60601-1-2).
- Les équipements de communication RF portables, mobiles et fixes peuvent avoir des répercussions négatives sur les fonctions du microscope opératoire PROVEO 8x.
- Il faut toujours déverrouiller les freins pour déplacer le microscope opératoire PROVEO 8x.
- Les performances essentielles du PROVEO 8x consistent à assurer, dans n'importe quelle position, l'éclairage et la stabilité mécanique de la tête optique.

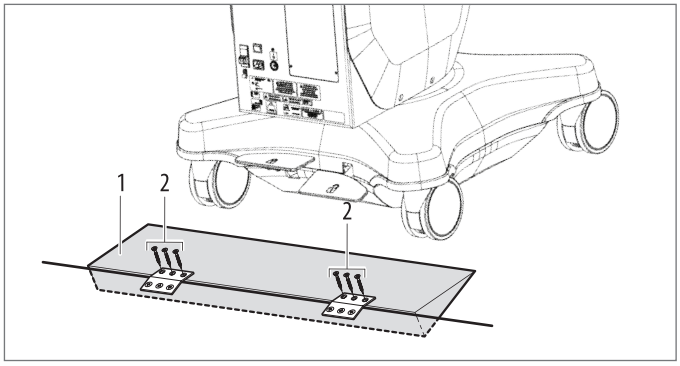
2.2 Avantage clinique

Le PROVEO 8x améliore la visualisation des zones chirurgicales, en fournissant des informations visuelles à l'appui des décisions du chirurgien pendant l'intervention chirurgicale, ce qui a des répercussions positives sur le résultat clinique souhaité de la procédure, ainsi que sur la santé et la gestion du patient.

2.3 Restrictions d'utilisation

Le PROVEO 8x ne peut être utilisé que dans des pièces fermées et doit être placé sur un sol ferme.
Sans équipement auxiliaire, le PROVEO 8x peut être déplacé au-dessus des obstacles jusqu'à une hauteur maximale de 5 mm. Le PROVEO 8x avec le chariot pour moniteur à tête haute ne convient pas au franchissement de seuils supérieurs à 20 mm.
Afin que le microscope opératoire puisse franchir des seuils de 20 mm, utilisez la cale (1) fournie.

► Desserrez les vis (2) situées sur un côté de la charnière afin de retirer la cale (1).



► Placez la cale (1) devant l'obstacle.
► Déplacez le microscope opératoire sur le seuil en position de transport, en le poussant par la poignée.

2.4 Indications d'utilisation

Le microscope opératoire PROVEO 8x est conçu pour les procédures chirurgicales en ophtalmologie.

2.5 Contre-indication

Il est interdit d'utiliser le PROVEO 8x en microchirurgie (neurochirurgie, chirurgie plastique et reconstructive, chirurgie ORL).

2.6 Population cible prévue

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

2.7 Utilisateur prévu

Le Heads-up Digital Visualization System est exclusivement destiné à un usage professionnel. L'utilisateur doit posséder la qualification technique correspondante et avoir été formé à l'utilisation de l'instrument.

2.8 Dangers liés à l'utilisation

AVERTISSEMENT

Risque de blessures

► Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise, procédez à un contrôle visuel du câble pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
► Ne placez pas le câble entre le moniteur à tête haute et le microscope opératoire afin d'éviter que des personnes ne trébuchent dessus dans le bloc opératoire.
► Ne le faites pas rouler sur les obstacles posés au sol.
► Il ne faut pas transporter ni stocker le système et les chariots dans des zones présentant un angle d'élévation supérieur à 10°.
► Avant l'opération, assurez-vous que tous les accessoires sont solidement fixés et qu'ils ne peuvent pas bouger.
► Ne montez pas le moniteur et les accessoires dont le poids dépasse la charge utile admissible.
► Utilisez le système uniquement lorsqu'il est exempt de défauts.
► Informez votre représentant Leica ou Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suisse, immédiatement de tout défaut du produit susceptible de provoquer des blessures ou des dommages.
► Il faut toujours pousser le chariot du moniteur, et non le tirer.
► Il faut toujours bloquer les roues lorsque le chariot du moniteur est à l'arrêt.

AVERTISSEMENT

Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

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

AVERTISSEMENT

Risque de prise de décision compromise

► Si les tubes binoculaires sont retirés pour le chirurgien, rangez-les toujours dans un endroit facile d'accès et veillez à ce qu'ils soient prêts à être utilisés en cas de besoin.

ATTENTION

Risque de chirurgie compromise

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

2.9 Informations de sécurité MRI

Le microscope opératoire PROVEO 8x est incompatible avec la résonance magnétique (RM).

2.10 Instructions pour l'utilisation du système de visualisation numérique à tête haute PROVEO 8x

- Pour bénéficier d'une performance maximale, ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.
- Si les tubes binoculaires sont retirés pour le chirurgien, rangez-les toujours dans un endroit facile d'accès et veillez à ce qu'ils soient prêts à être utilisés en cas de besoin.

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

- ► Assurez-vous que le microscope opératoire PROVEO 8x est seulement utilisé par des personnes habilitées.
- ► Assurez-vous que le présent mode d'emploi est toujours disponible à l'emplacement d'utilisation du microscope opératoire PROVEO 8x.
- ► Contrôlez régulièrement que les utilisateurs autorisés respectent les exigences en matière de sécurité.
- ► Lorsque vous instruisez de nouveaux utilisateurs, faites-le de manière approfondie et expliquez la signification des signaux et messages d'avertissement.
- ► Attribuez les responsabilités concernant la mise en service, l'exploitation et la maintenance. Veillez au respect des consignes.
- ► Le PROVEO 8x est exclusivement destiné à un usage professionnel.
- ► Le microscope opératoire PROVEO 8x ne doit être utilisé que s'il est exempt de défauts.
- ► Informez votre représentant Leica ou Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suisse, immédiatement de tout défaut du produit susceptible de provoquer des blessures ou des dommages.
- ► En cas d'incident grave lié au dispositif, informez immédiatement votre représentant Leica ou Leica Microsystems (Schweiz) AG, Medical Division, 9435 Heerbrugg, Suisse, ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- ► Si vous utilisez des accessoires d'autres fabricants avec le microscope opératoire PROVEO 8x, assurez-vous que ces fabricants confirment que la combinaison peut être utilisée en toute sécurité. Suivez les instructions du mode d'emploi pour ces accessoires.
- Seuls des techniciens explicitement agréés par Leica peuvent réaliser sur le microscope opératoire PROVEO 8x des modifications, des installations ou prestations de service après-vente.
- Pour la réparation du produit, il ne faut utiliser que des pièces d'origine de Leica.
- Après des travaux de réparation ou des modifications techniques, le dispositif doit être réajusté conformément à nos spécifications techniques.
- Si l'instrument 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.
- Les effets du microscope opératoire sur d'autres instruments ont été testés conformément à la norme EN 60601-1-2. Le système a passé avec succès les tests 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 du bâtiment doit être conforme à la norme nationale, par exemple, une protection contre les fuites à la terre actionnée par le courant (protection contre les courants de défaut) est suggérée.
- Comme tout autre instrument du bloc opératoire, ce système peut tomber en panne. Leica Microsystems (Schweiz) AG recommande, par conséquent, d'avoir un système de secours à disposition pendant l'opération.
- C'est au chirurgien ou au médecin qu'il incombe de déterminer si l'état de santé général du patient permet l'utilisation du microscope opératoire Leica pour l'"utilisation conforme à l'usage prévu" qui a été spécifiée. Veuillez tenir compte de l'utilisation prévue et des contre-indications.
- Le microscope opératoire PROVEO 8x ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres instruments. Si le fonctionnement

près d'autres appareils est nécessaire, il convient d'observer les dispositifs afin de vérifier qu'ils fonctionnent conformément à l'usage prévu dans la disposition choisie.

2.11 Instructions destinées à l'utilisateur de l'instrument

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

AVERTISSEMENT

Une exposition prolongée peut causer des lésions de la rétine !

Il se peut que la lumière de cet instrument soit nocive. Le risque de lésion rétinienne augmente avec la durée d'exposition.

► Pendant l'exposition à l'éclairage de l'instrument, le seuil de sécurité sanitaire ne doit pas être dépassé. Si le temps d'exposition dépasse la valeur indiquée dans les tableaux "Éclairage principal" et "Éclairage coaxial à rétro-illumination" (voir chapitre "Éclairage coaxial à rétro-illumination", page 6) alors que cet instrument 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 les problèmes majeurs :

- 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[1)] et sur les limites d'exposition quotidienne recommandées définies par cette norme.

Source :

1) DIN EN ISO 15004-2 ; Instruments ophtalmiques – Exigences fondamentales et méthodes d'essai – Partie 2 : Protection contre les risques liés à l'éclairage.

Éclairage principal

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

Éclairage coaxial à rétro-illumination

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

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.

Protéger les patients par :

- Temps d'exposition courts
- Réglages faibles de la luminosité
- Extinction de l'éclairage en cas d'interruption de l'opération

Il est recommandé de régler la luminosité sur la valeur minimale requise pour une opération. 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 le rapport bénéfice-risque de l'intensité lumineuse utilisée. Toutefois, malgré tous les efforts entrepris pour empêcher que le microscope opératoire ne cause des lésions rétiniennes, il n'est pas possible d'exclure complètement le risque de lésion. Les lésions photochimiques de la rétine sont une possible complication résultant de la nécessité d'utiliser une lumière claire afin de rendre visibles les structures de l'œil lors de procédures ophtalmologiques complexes.
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 à rétro-illumination sous 20 %.

3 PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System

La possibilité de pratiquer l'ophtalmologie à tête haute repose sur la combinaison de moniteurs compatibles avec le PROVEO 8x fourni par Leica Microsystems.
Le PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System offre des avantages ergonomiques étant donné que l'utilisateur peut maintenir une posture droite tout en observant le champ opératoire. Le moniteur à tête haute est monté sur un chariot et peut être déplacé à travers la salle pour atteindre des positions d'observation optimales (voir chapitre 5.2 "Position du moniteur à tête haute", page 10).

Selon les conditions opératoires, le PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System affiche différents modes de visualisation.

- Vue 3D (stéréoscopique) : visualisation du champ opératoire en lumière blanche en 3D
- Vue 2D : visualisation du champ opératoire en lumière blanche en 2D

PROVEO 8x system

Moniteur de 55"

Moniteur de 32"

3.1 Moniteur à tête haute

Le moniteur à tête haute est destiné à fournir des affichages vidéo couleur 4K, 2D et 3D d'images provenant du PROVEO 8x. Le moniteur à tête haute est un moniteur médical à écran large et à ultra-haute définition destiné à une utilisation en temps réel pendant les interventions chirurgicales. Il convient aux blocs opératoires des hôpitaux, aux centres chirurgicaux, aux cliniques, aux cabinets médicaux et à d'autres environnements médicaux similaires.

3.2 Lunettes 3D

Des lunettes 3D sont fournies à l'achat du moniteur à tête haute de Leica Microsystems. Les lunettes 3D suivantes peuvent également être commandées en option :

Leica Microsystems a fourni des lunettes 3D avec monture 10449171

Lunettes à monture en plastique

ATTENTION

Risque de chirurgie compromise

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

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

4 Configuration du système de visualisation numérique à tête haute PROVEO 8x

Remarque

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

AVERTISSEMENT

Risque de blessures

- ► Avant de connecter le câble d'alimentation à la prise, procédez à un contrôle visuel du câble pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé.
- ► Ne placez pas le câble entre le moniteur à tête haute et le microscope opératoire afin d'éviter que des personnes ne trébuchent dessus dans le bloc opératoire.
- ► Ne le faites pas rouler sur les obstacles posés au sol.
- ► Il ne faut pas transporter ni stocker le système et les chariots dans des zones présentant un angle d'élévation supérieur à 10°.
- ► Avant l'opération, assurez-vous que tous les accessoires sont solidement fixés et qu'ils ne peuvent pas bouger.
- ► Ne montez pas le moniteur ou les accessoires dont le poids dépasse la charge utile admissible.

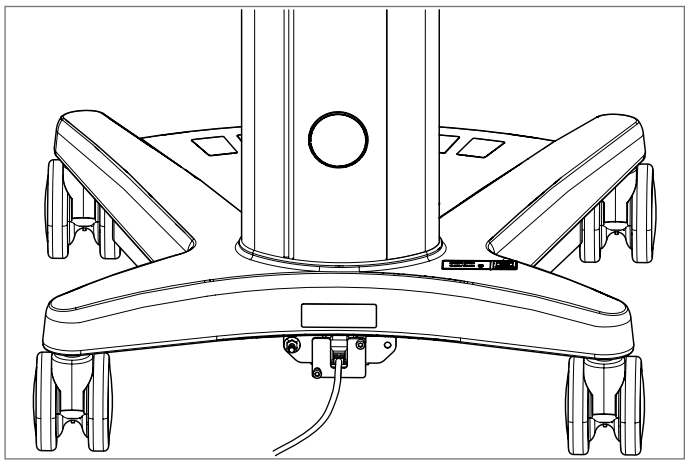
Remarque

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

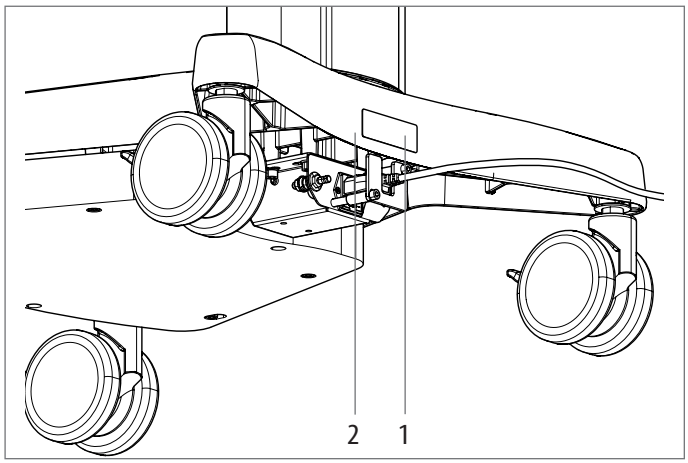
AVERTISSEMENT

Perte de l'image sur le moniteur à tête haute

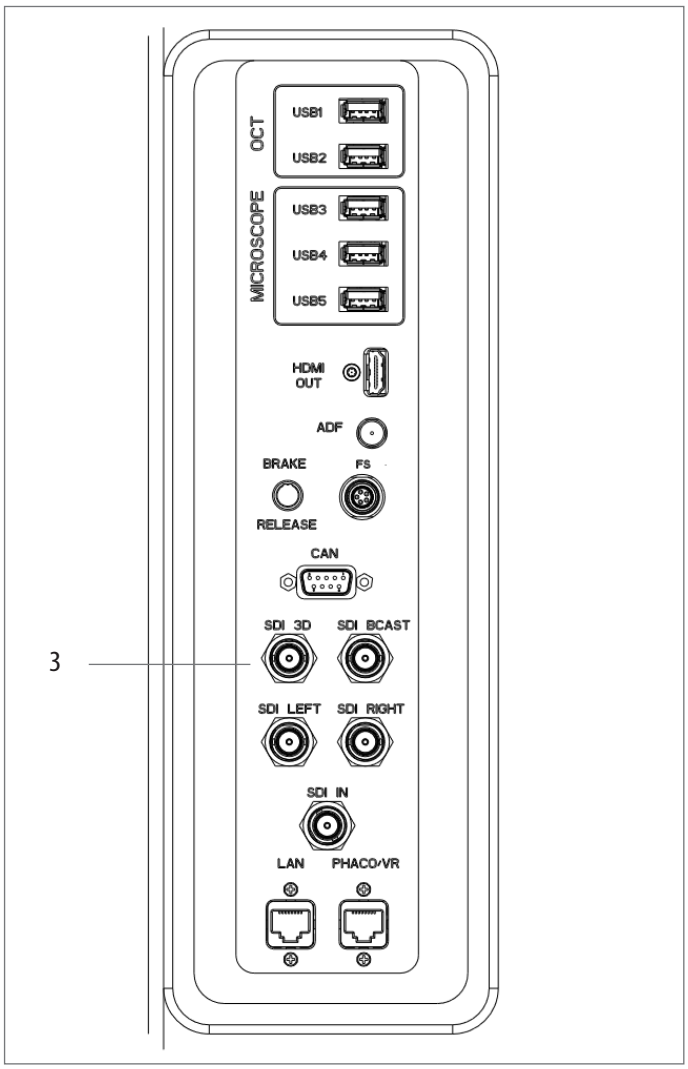
- ► N'utilisez pas une connexion sans fil entre le microscope et le moniteur à tête haute pour le transfert d'images.



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



► Fixez le câble d'alimentation avec la plaque (1) et les entretoises en plastique (2) comme illustré.



► Connectez un câble SDI du moniteur à tête haute au port "SDI 3D" du PROVEO 8x (3).

► Utilisez le kit de sortie vidéo du PROVEO 8x pour brancher le microscope PROVEO 8x au premier port SDI situé sur le moniteur.

Remarque

Perte des réglages sur le moniteur à tête haute

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

► Ne modifiez pas les réglages du moniteur à tête haute.

5 Préparation avant la chirurgie

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

5.1 Vérifier les performances du système

► Assurez-vous que le Heads-up Digital Visualization System a été correctement installé et connecté (voir chapitre 4 "Configuration du système de visualisation numérique à tête haute PROVEO 8x", page 8).
► Vérifiez si une image est affichée.
► Assurez-vous que l'image 3D est correctement affichée. Pour cela, faites correspondre la vue gauche et la vue droite à l'œil correspondant.

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

AVERTISSEMENT

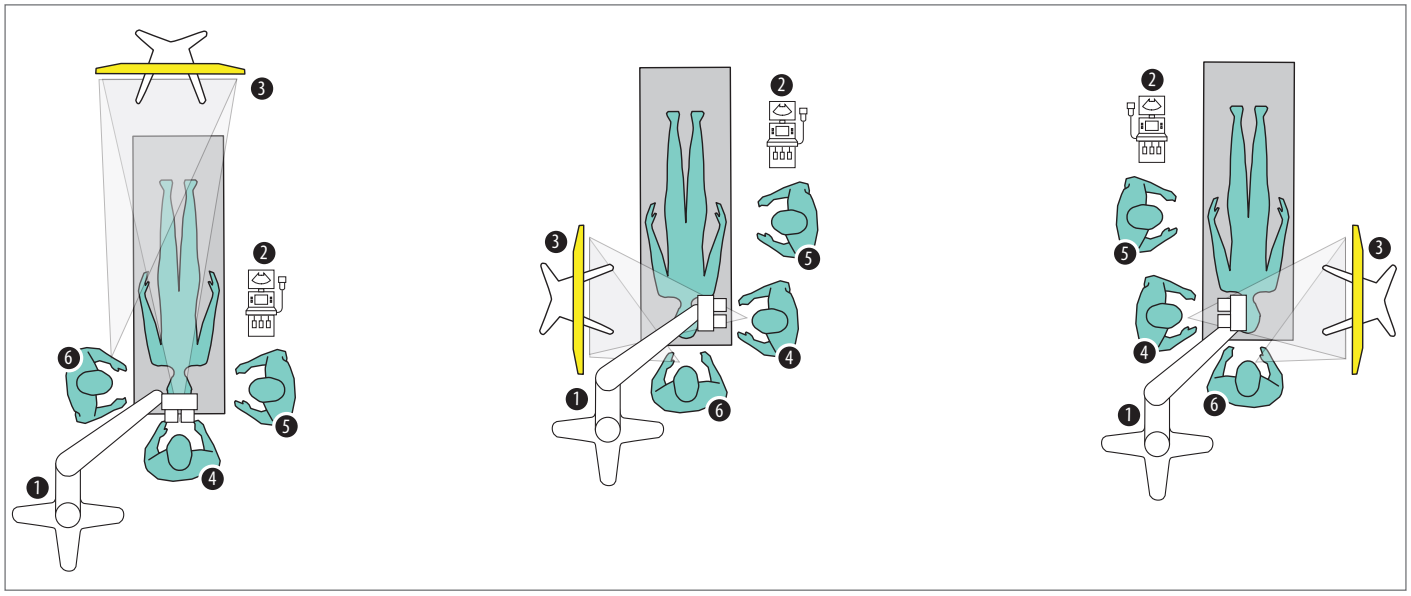
Risque de prise de décision compromise

► Si les tubes binoculaires sont retirés pour le chirurgien, rangez-les toujours dans un endroit facile d'accès et veillez à ce qu'ils soient prêts à être utilisés en cas de besoin.

5.2 Position du moniteur à tête haute

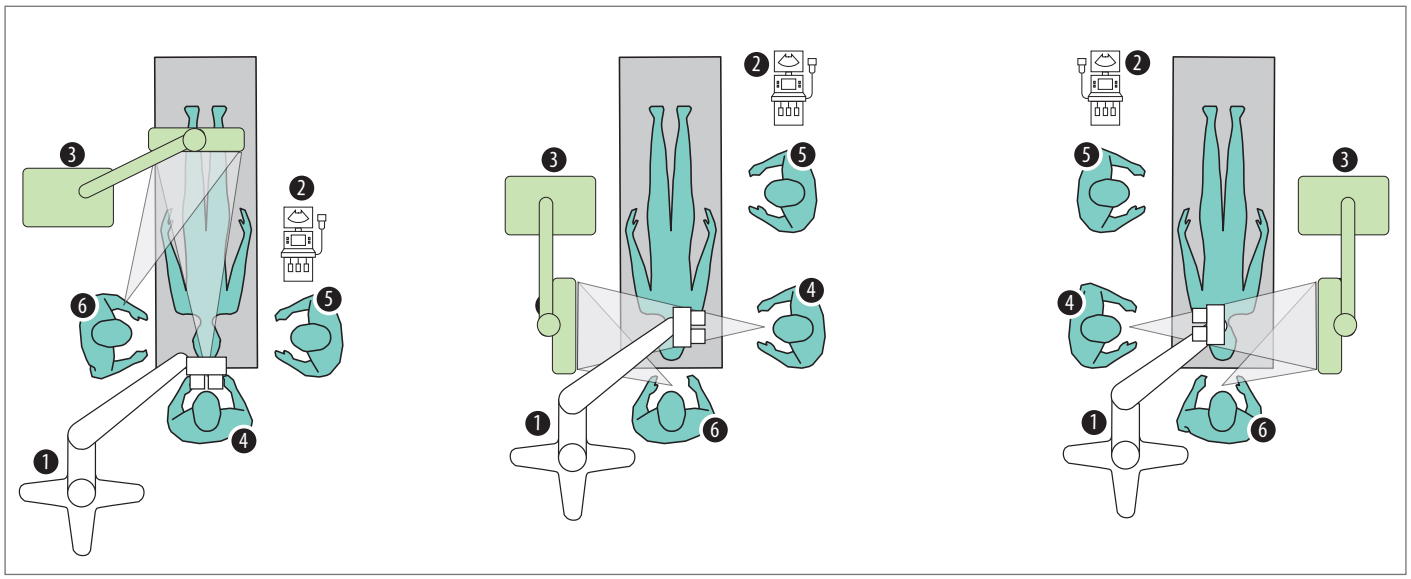
► Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante située à l'arrière du chariot.
► Positionnez le moniteur à tête haute dans le bloc opératoire comme indiqué sur la figure à la page 11.
Le moniteur à tête haute doit être positionné de sorte que le chirurgien bénéficie d'une vue dégagée et que la surface du moniteur à tête haute soit perpendiculaire à la ligne de visée du chirurgien.

Position de travail supérieure et temporelle avec un moniteur de 55" et un chariot



1. Microscope
2. Système de phaco-vitrectomie
3. Moniteur à tête haute et chariot
4. Chirurgien
5. Infirmière en stérilisation
6. Assistant

Position de travail supérieure et temporelle avec un moniteur de 32" et un chariot

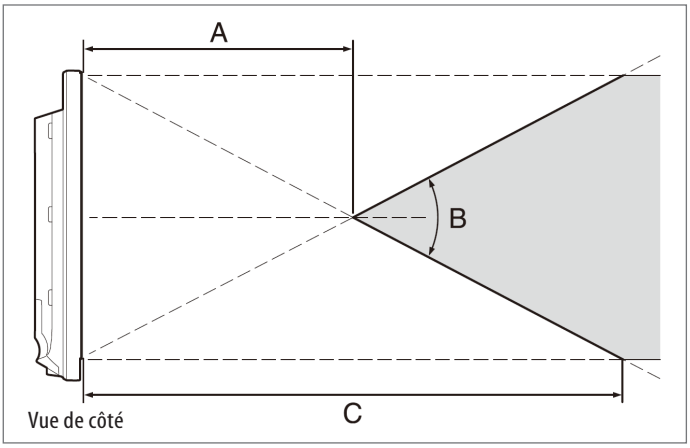


1. Microscope
2. Système de phaco-vitrectomie
3. Moniteur à tête haute et chariot
4. Chirurgien
5. Infirmière en stérilisation
6. Assistant

5.2.1 Distance et angle d'observation

La distance d'observation optimale pour le moniteur 32" doit être positionnée à environ 1000 mm et au moins 690 mm, et pour le moniteur 55" à environ 1500 mm et au moins 1000 mm, afin d'assurer une tolérance verticale de quelques centimètres.

L'utilisateur doit regarder le centre de l'écran perpendiculairement.



Moniteur	A		B	C
	(Minimum)	(Recommandé)	(Typique)	(Typique)
55"	1000 mm	1500 mm	37°	2000 mm
32"	690 mm	1000 mm	32°	1380 mm

Ratio de diaphonie ≤ 7 %

- ► Déplacez le moniteur à tête haute par la main courante située à l'arrière du chariot.
- ► Le moniteur à tête haute peut être incliné verticalement. Pour la meilleure perception de la profondeur 3D, garantissez un angle d'observation vertical max. de 37° (B, pour un moniteur de 55") ou 32" (B, pour un moniteur de 32") à partir de la distance d'observation minimale (A).

Remarque

- ► La qualité de l'image et la perception de la profondeur peuvent être affectées lorsque l'on observe le moniteur en dehors de la distance et de l'angle d'observation.

6 Que faire si.. ?

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

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

Observation	Cause	Correction
Aucun affichage de l'image 3D	Le mode de visualisation sélectionné est uniquement disponible en 2D. Les réglages du moniteur ont été modifiés.	Vérifiez si le mode de visualisation sélectionné est disponible en 3D (voir chapitre 3, page 7). Contactez le service de Leica Microsystems.
Affichage d'une image floue ou double	L'utilisateur ne porte pas de lunettes 3D.	L'utilisateur doit porter des lunettes 3D pour obtenir une vision 3D correcte.
Affichage d'une image "tordue" ou "déformée" ou aucune image du tout	Les câbles vidéo ne sont pas branchés correctement. Les réglages du moniteur ont été modifiés. Les signaux gauche et droit du moniteur à tête haute ne sont pas correctement intervertis.	Connectez les câbles vidéo correctement (voir chapitre 4, page 8).
Perception 3D insuffisante	L'angle d'observation du chirurgien n'est pas perpendiculaire au moniteur.	Tournez le moniteur et inclinez-le de sorte que la ligne de visée du chirurgien soit perpendiculaire à la surface du moniteur (voir chapitre 5.2, page 10).

7 Instructions de maintenance

Pour de plus amples informations sur l'entretien et la maintenance, voir le mode d'emploi du PROVEO 8x (10735160).

- ► En cas d'inutilisation, conservez les accessoires dans un lieu à l'abri de la poussière.
- ► Retirez la poussière à l'aide d'une pompe pneumatique en caoutchouc et d'une brosse souple.
- ► Protégez les dispositifs de l'humidité, des vapeurs, des acides, des alcalis et des substances corrosives.
- ► Ne conservez pas de produits chimiques à proximité des dispositifs.
- ► Protégez les dispositifs de l'huile et de la graisse.
- ► Ne graissez jamais les surfaces de guidage et les pièces mécaniques.
- ► Pour désinfecter le système d'ophtalmologie à tête haute, utilisez des composés du groupe des désinfectants de surface en fonction des principes actifs suivants :
  - Alcools
  - Composés d'ammonium quaternaire

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

! ► Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Nous vous recommandons de conclure un contrat d'entretien avec le centre de services Leica.

8 Élimination

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

9 Caractéristiques techniques

Pour les spécifications du microscope opératoire Leica, voir le mode d'emploi du PROVEO 8x (10735160).

9.1 Conditions ambiantes

En service	+10 °C à +30 °C +50 °F à +86 °F 30 % à 75 % d'humidité relative (aucune condensation) 700 mbar à 1 060 mbar de pression atmosphérique
Stockage et transport	–20 °C à +60 °C –4 °F à +140 °F 20 % à 85 % d'humidité relative 700 mbar à 1060 mbar de pression atmosphérique

9.2 Données électriques

Connexion au secteur	100 V–240 V 50/60 Hz 3,1 A–1,1 A

9.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le PROVEO 8x Heads-up Digital Visualization System a été testé en combinaison avec les microscopes opératoires Leica. Pour les données de compatibilité électromagnétique, voir le mode d'emploi du PROVEO 8x (10735160).

9.4 Normes satisfaites

Conformité CE

- Réglementation 2017/745 relative aux dispositifs médicaux, y compris les amendements.
- Appareils électromédicaux, partie 1 : Définitions générales pour la sécurité CEI 60601-1 ; EN 60601-1 ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 NO. 601.1-M90.
- Compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2 ; EN 60601-1-2 ; EN 61000-3-2 ; CEI 61000-3-2.
- Autres normes harmonisées appliquées : CEI 62366, EN 15004-2, EN 10936-2, EN 62471, EN ISO 15223-1.
- 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.

10 Annexe

10.1 Liste de vérification avant l'opération

Patient .....

Chirurgien .....

Date .....

Pas	Procédure	Détails	Contrôlé / Signature
1	Nettoyage des accessoires optiques	▶ Contrôlez la propreté des tubes, des oculaires et des accessoires de documentation (s'ils sont utilisés). ▶ Enlevez la poussière et les salissures.	
2	Installation des accessoires	▶ Verrouillez le PROVEO 8x en position et installez tous les accessoires sur le microscope, de sorte qu'il soit prêt à l'emploi. ▶ Mettez les poignées à la position souhaitée. ▶ Connectez la commande à pédale si celle-ci doit être utilisée. ▶ Vérifiez l'image de la caméra sur le moniteur et réalignez si nécessaire. ▶ Vérifiez que chaque équipement est correctement installé (tous les couvercles fixés, les portes fermées).	
3	Contrôle des réglages du tube	▶ Contrôlez les réglages du tube et de l'oculaire pour l'utilisateur sélectionné.	
4	Contrôle des fonctions	▶ Branchez le câble d'alimentation. ▶ Mettez le microscope sous tension. ▶ Testez toutes les fonctions sur les poignées et la commande à pédale. ▶ Contrôlez les réglages utilisateur sur l'unité de commande pour l'utilisateur sélectionné.	
5	Équilibrage	▶ Équilibrez le PROVEO 8x. ▶ Appuyez sur le bouton "Déblocage complet" de la poignée et vérifiez l'équilibrage.	
6	Stérilité	▶ Mettez en place les composants stériles. ▶ Répétez l'équilibrage.	
7	Positionnement sur la table d'opération	▶ Positionnez le PROVEO 8x sur la table d'opération comme requis et bloquez la pédale de frein.	
8	Connexion du moniteur à tête haute au PROVEO 8x	▶ Connectez un câble SDI du moniteur à tête haute au port "SDI 3D" du PROVEO 8x. ▶ Vérifiez les performances du système. ▶ Position du moniteur à tête haute.	

10 735 165–00 fr · © 2024 by Leica Microsystems (Schweiz) AG
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!