



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Microscope digital 3D Aesculap AEOS

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 28/10/2020
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Microscope chirurgical numérique
2.2	Dénomination commerciale : Aesculap AEOS
2.3	Code nomenclature : GMDN 41895 – CNEH BLOC60701000
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
2.5	Classe du DM : Classe I : PV008, PV011, PV014, PV015, PV016, PV022, Classe IIa: PV010 Directive de l'UE applicable : Classification selon la directive 93/42/CEE Selon Annexe n°VII (Classe I) Selon Annexe n°II.3 (Classe IIa) Numéro de l'organisme notifié : MERCERT (CE0482) Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020 Fabricant du DM : Aesculap AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne

- 2.6** **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.
- Aesculap Aeos est un microscope chirurgical numérique, autonome.
Les principaux composants du système AEOS sont
- Un écran plat 3D pour l'affichage chirurgical direct
L'écran 3D est doté d'un filtre à micro-polarisation circulaire qui affiche alternativement les images droite et gauche.
 - Un écran tactile – interface de contrôle
Le système peut être contrôlé à l'aide de l'écran tactile en 2D uniquement et non stérile.
 - Un bras robotique
Le bras robotique est un bras à six articulations qui soutient la tête de caméra. Son mouvement à commande tactile permet à l'utilisateur de le manipuler à travers l'espace de travail. Le bras peut se contrôler soit par les boutons de verrouillage présents sur chaque poignée de la caméra, soit par la pédale ou par l'écran tactile.
 - Une tête de caméra – contrôle de la caméra 3D, de l'éclairage et des poignées
La tête de caméra contient deux ensembles d'optiques et deux capteurs à haute résolution permettant de convertir le signal analogique en flux vidéo numérique.
 - Chariot de qualité médicale avec ordinateurs intégrés
Il s'agit d'ordinateurs à usage spécifique, optimisés pour traiter les images en vue de leur stockage, de leur manipulation et de leur affichage stéréoscopique. L'ordinateur système est équipé d'un lecteur de stockage de 2 To ou plus permettant de stocker au moins 100 heures de vidéos 3D en HD. Le chariot contient également un ordinateur contrôlant le bras robotique.
 - Commutateur à pédale
Le système peut être contrôlé à l'aide du commutateur à pédale sans fil
- Éléments à préciser :
- Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.
Trousse : **Non** Si Oui : Composition de la trousse
Insertion photos : relié au point 9





Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie Indications (selon liste Europharmat) : Neurochirurgie Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. N/A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Température entre 10 et 35°C pour l'utilisation. Humidité relative de 30 à 90% sans condensation Précautions particulières : N/A Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation	
----------------------------------	--

6.1 **Mode d'emploi** : Voir notice

Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

fr

5.4 Positionner l'écran 3D

- Pour une visualisation idéale, placez l'écran 3D à côté de la table du patient, à une distance d'un à deux mètres du chirurgien.
- Placez l'écran perpendiculairement et à la même hauteur que les yeux du chirurgien lorsqu'il est assis à la table d'opération.

L'extension et la hauteur maximales du bras de l'écran 3D sont indiquées ci-dessous:

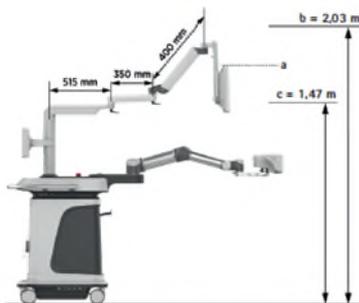


Fig. 11

Légende

- a Haut de l'écran
- b Hauteur d'écran max. (haut de l'écran)
- c Hauteur d'écran min. (haut de l'écran)

5.5 Allumer le système

- Effectuer les tâches pertinentes des contrôles de fonction, voir Chapitre 5.3.



Fig. 12

Légende

- a Bouton d'alimentation principal

- Appuyer sur le bouton d'alimentation principale a situé sur le panneau arrière du chariot DSM, à côté de la connexion du câble d'alimentation et des voyants LED.

Les écrans, la tête, les ordinateurs, le bras robotique et les logiciels sont configurés pour démarrer automatiquement à la mise sous tension du système.

- Attendre que le système s'initialise (environ 90 secondes).

Le système sera prêt à être utilisé une fois le logiciel DSM ouvert et lorsque la notification « DSM initializing, please wait... » ne s'affiche plus.

5.6 Configurer le bras robotique et la tête DSM

5.6.1 Rotation du DSM à l'aide du coupleur de mouvement lacet

En fonction de l'approche chirurgicale et de la disposition de la salle d'opération, il peut être avantageux de faire pivoter la tête DSM de 90° vers la gauche ou la droite.

Remarque

Ajustez le coupleur de mouvement lacet uniquement avant le drapage, en utilisant le flux de travail « Reconfigure Coupler » approprié. Ne pas ajuster le coupleur de mouvement lacet pendant l'opération.

- Une fois le système complètement démarré, allez à l'onglet « Robot » dans l'écran d'accueil du DSM, voir Fig. 22.
- Sous « Coupler », appuyez sur le bouton « Reconfigure Coupler ».
- Appuyez et maintenez enfoncé le bouton « Hold or Reconfigure position » jusqu'à ce que le bras soit complètement étendu.



Fig. 13

Légende

- a Glissières du coupleur de mouvement lacet

- Déverrouillez les glissières a et faites pivoter le DSM manuellement dans la position souhaitée.

Les positions du coupleur disponibles sont illustrées ci-dessous. Les limites géométriques du bras robotique changeront en fonction de la position du coupleur.



Fig. 14

- Appuyez sur le bouton « Hold for Drapage position » dans le logiciel DSM jusqu'à ce que le mouvement soit terminé.

5.6.2 Déplacer le bras robotique hors de la position de stockage et draper le bras robotique

La tête DSM et la partie distale du bras robotique doivent être drapées à l'aide du drap stérile Aesculap PV0125U fourni avant l'opération.

Remarque

De plus, le chariot DSM peut être drapé à la discrétion de l'utilisateur (drap du chariot non fourni par Aesculap). Pour les dimensions du drap, voir Chapitre 3.11.

- Une fois le système complètement démarré, déplacez le bras robotique en position « Drape », voir Chapitre 6.2.1.
- Une fois le DSM en position « Drape », suivez les instructions imprimées sur l'emballage du drap pour appliquer correctement le drap sur la tête et le bras robotique du DSM.
- Si le drap affecte l'équilibre du bras robotique, rééquilibrez le DSM, voir Chapitre 6.2.2.
- Effectuez toutes les tâches restantes des contrôles de fonction avant de commencer l'opération, voir Chapitre 5.3.

5.7 Démarrer un cas

Une fois que le bras DSM a été drapé et que toutes les vérifications préopératoires sont terminées, un nouveau cas peut être démarré.



Fig. 15

- Sélectionner un profil de chirurgien et un patient dans l'onglet « Case ».
 - ou -
 - Ajouter un nouveau profil de chirurgien ou un patient en utilisant le bouton Add (+).
- Les paramètres et les préférences DSM sont enregistrés pour chaque profil de chirurgien.
- Le bouton Delete (-) est désactivé lorsque le « Default Surgeon » ou le « Default Patient » est sélectionné, mais il peut être utilisé pour supprimer des profils personnalisés.
- Lorsque les paramètres DICOM sont configurés pour une base de données en réseau, sélectionner le bouton « DICOM » et rechercher un patient. Pour rechercher tous les patients répertoriés dans la base de données, entrer un astérisque (*) dans les champs de recherche du prénom et du nom.
 - Une fois que le chirurgien et le patient souhaités ont été choisis, appuyer sur « Start Case » pour passer à l'écran en direct, voir Chapitre 6.3.

5.8 Terminer un cas

- Sélectionner le bouton End Case (E) pour terminer le cas en cours.

Si des enregistrements ou des clichés instantanés ont été pris pendant le cas, il y aura la possibilité de sauvegarder et/ou d'envoyer le fichier du cas pour les patients DICOM et les patients non-DICOM sur le serveur DICOM (si applicable), les lecteurs locaux ou les lecteurs externes connectés.

5.9 Sauvegarder les fichiers du cas

Si des clichés instantanés et/ou des images ont été enregistrés, la clôture du cas en cours incitera les utilisateurs à sauvegarder les fichiers correspondants. Les informations sur le patient peuvent également être mises à jour à ce stade, même si le cas a été démarré avec des informations précédemment sauvegardées.

5.9.1 Sauvegarder dans l'emplacement par défaut

Après avoir choisi de clôturer le cas:



Fig. 16

- appuyez sur « Yes » pour continuer à sauvegarder les fichiers.
 - ou -
- appuyez sur « No » pour supprimer définitivement tous les fichiers de ce cas (cela nécessitera une confirmation).
 - ou -
- appuyez sur « Cancel » pour revenir au cas.

Si vous sélectionnez « Yes », les informations du patient pourront être ajoutées ou mises à jour. Les informations du patient sauvegardées avant le début du cas seront conservées à la fin du cas.



Fig. 17

- Entrez un prénom et un nom, puis appuyez sur le bouton Next (N) pour continuer ou sur le bouton Cancel (C) pour revenir au message « Save Recorded Media? ».
 - Appuyez sur le bouton à crayon (P) pour ajouter ou mettre à jour les « Optional Patient Data ».
- Cette option est activée une fois que le prénom et le nom ont été entrés.
- Appuyez sur le bouton OK (O) lorsque la modification est terminée pour continuer.

	<p>fr</p>  <p>Fig. 18</p> <p>Dans l'écran « Media Information », vous pouvez entrer un ou plusieurs mots-clés ou modifier le nom du dossier.</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Appuyez sur le bouton Back pour revenir à l'écran précédent ou appuyez sur le bouton OK pour continuer. <p>5.9.2 Copier les fichiers sur un support</p>  <p>Fig. 19</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Pour copier les fichiers d'un cas sur un support disponible local ou connecté en externe, sélectionnez la lettre du lecteur dans la liste déroulante, puis appuyez sur « Yes » – ou – ► appuyez sur « No » pour sauvegarder uniquement à l'emplacement par défaut. <p>Les écrans de sauvegarde des fichiers se ferment et l'application revient à l'écran d'accueil.</p> <p>Il y aura des messages de progression pour la copie en cours, ainsi qu'une confirmation une fois celle-ci terminée.</p> <p><i>Remarque</i> L'emplacement où les fichiers de cas seront enregistrés est F:\[S]TrueVision\Surgeons\«NomChirurgien». La sélection d'un support supplémentaire ou sauvegarder une copie s'ajoute à l'emplacement par défaut.</p> <p>5.10 Retirer le drap</p> <p>À la fin du cas ou lorsque le drap du bras robotisé doit être retiré:</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Assurez-vous que la zone est exempte d'objets et de personnes et déplacez le bras robotique en position « Drape », voir Chapitre 6.2.1. ► Relâchez les bandes du sac de drap. ► Détachez l'adaptateur de la tête de la caméra. Inversez et retirez le drap le long du bras robotique. ► Éliminez le drap stérile conformément à la réglementation en matière de déchets médicaux. <p>5.11 Procédure d'arrêt</p> <p>Pour des raisons de sécurité, il est important de suivre la procédure d'arrêt appropriée lorsque le système DSM n'est pas utilisé. Le logiciel devra être arrêté, le bras robotique devra être placé en position de stockage et le système mis hors tension à l'aide du bouton d'alimentation principal.</p> <p>5.11.1 Arrêt du logiciel et stockage du bras robotique</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Une fois le drap retiré du bras robotique, appuyez sur le bouton Exit. ► Une fois que l'écran 3D est dégagé de la trajectoire de mouvement du bras robotique, placez-le en position « Storage », voir Chapitre 6.2.1 ou appuyez sur le bouton « Cancel » (pour revenir à l'application). <p>Une fois que le bras robotique est complètement en position « Storage », le logiciel fournit automatiquement des options supplémentaires pour « Shut Down », ou appuyez sur le bouton « Cancel » (pour revenir à l'application).</p>  <p>Fig. 20</p> <p>5.12 Changer les piles du commutateur à pédale</p> <p>Type de piles: 3 x IEC- LR14 (type C – « Baby »)</p> <ul style="list-style-type: none"> ► Arrêter DSM, voir Chapitre 5.11. ► Ouvrir le logement des piles: faites pivoter les deux verrous situés près du logement des piles à 90°. Ce faisant, appuyez légèrement sur le cache du logement des piles. ► Soulevez les piles vides par la bande d'éjection et retirez-les. ► Insérez les nouvelles piles. Veillez à respecter la polarité (voir le marquage au bas du compartiment des piles). ► Fermer le logement des piles: faites pivoter les deux verrous pour le remettre à leur position initiale. <p>6. Logiciel</p> <p>6.1 Écran d'accueil</p> <p>Le logiciel DSM démarre en affichant l'écran d'accueil sur l'écran tactile.</p>  <p>Fig. 21</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) :</p> <p>Aesculap DSM (Digital Surgical Microscope, ou microscope chirurgical numérique) PV010</p> <p>Le microscope chirurgical numérique Aesculap DSM (Digital Surgical Microscope) génère une vue 3D agrandie du champ chirurgical qui s'affiche sur un écran. Le système est adapté aux applications crâniennes et rachidiennes.</p> <p>Module logiciel DIR 800 PV023</p> <p>Le DIR 800 est un accessoire de l'Aesculap DSM et est utilisé pour permettre la visualisation peropératoire et l'évaluation visuelle du flux sanguin à travers du sang enrichi en ICG.</p> <p>Module logiciel DUV 400 PV022</p> <p>DUV 400 est un accessoire de l'Aesculap DSM utilisé lors de la chirurgie guidée par fluorescence pour permettre la visualisation peropératoire de tissus enrichis en 5-ALA.</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>N/A</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Contraindications absolues</p> <p>Le système DSM ne doit pas être utilisé pour l'ophtalmologie.</p>



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Contreindications relatives</p> <p>Les contre-indications relatives incluent, sans toutefois s'y limiter, les conditions médicales et/ou chirurgicales qui pourraient empêcher le succès de la procédure.</p>
--	---

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p><input type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p> <p><input type="checkbox"/> Brochure</p> <p><input type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation</p> <p><input type="checkbox"/> Fiche technique</p> <p><input type="checkbox"/> Autre</p>

9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png