

Digital Cockpit

User Guide / Guide Utilisateur Surgiverse®Digital Cockpit

For European Union only / Pour l'Union Européenne uniquement



Summary / Sommaire

E	nglish part 7							
1	Des	scription	7					
	Surgiv	erse platform	7					
	Surgiv	erse® Digital Cockpit	8					
2	Rea	ad before use	9					
	Precau	utions of use	9					
	Cautio	on	11					
3	Bef	ore starting the application	14					
	3.1	Mandatory calibration and tests	14					
	3.2	Optional settings features	14					
	3.3	Subscription	14					
4	Ove	erview of the Surgiverse® Digital Cockpit interface	15					
	4.1	Launcher menu	15					
	4.2	Connection menu						
	4.3	Information banner	20					
	4.4	Home menu	21					
	4.5	Main menu	24					
	4.6	Documents tab						
	4.7	3D tab						
	4.8	Settings menu	28					
	4.9	About menu	30					
	4.10	3D contextual menu						
	4.11	Communication tab	32					
	4.12	Preparation of Surgiverse® Digital Cockpit and display in operating room	35					
5	Inde	ex of Surgiverse® Digital Cockpit features	38					
	Before	e starting, connect the Microsoft [®] HoloLens [®] 2 to the Internet						
	Before	e starting, display quality pattern test	39					
	Before	e starting, sound level and microphone test	40					
	Conne	ction with login and password						
	Conne	ection with QR code	42					
	Handli	ing main menu	43					
	About menu: access to product documentation							

abys



User Guide / Guide utilisateur

SURGIVERSE® DIGITAL COCKPIT

Setting language	4
Filtering validated PAF in a list / Filtering my PAF in a list	5
Searching in a list	5
Sorting elements in a list	5
First use mode: activation/deactivation 44	6
Layout mode: activation/deactivation 4	7
Layout mode: saving a layout	8
Layout mode: loading a layout	1
Layout mode: delete a layout	3
Autosave	3
Reset spawn areas positions	4
Reset all positions	4
Display notepad	4
Checklists	5
Measurements	5
Filtering available documents in a list 5	5
Free or constrained mode for documents	6
3D: brightness adjustment	6
3D: change objects scale	7
3D: display mode	8
3D: display/hide measurements	8
3D: display/hide labels	9
Communication: add a participant to a call	9
Communication: start a call	0
Communication: activate/deactivate video sharing	0
Communication: mute/unmute microphone	2
Communication: hang up a call	2
Captures: take a snapshot	3
Captures: record an audio	4
Captures: record a video	4
Notifications: receiving and reading notifications	5
Notifications: clear notifications	6
"Do not disturb" mode	7
Display/hide virtual hands	8
Offline mode	9



User Guide / Guide utilisateur

SURGIVERSE® DIGITAL COCKPIT

L	ogou	t from Surgiverse [®] Digital Cockpit	69
E	xit Su	Irgiverse [®] Digital Cockpit	69
6	Res	idual risks, and associated recommendations	70
7	Sof	tware installation / maintenance / decommissioning	72
8	Cor	nplaints	72
9	Tro	ubleshooting	72
10	Сор	byright	73
Sec	tion F	rançaise	74
1	Des	scription	74
Ρ	late-	forme Surgiverse	74
S	urgiv	erse® Digital Cockpit	75
2	Pré	cautions d'utilisation	76
Р	récau	utions d'emploi	
A	ttent	ion	
3	Ava	nt de demarrer l'application	81
3	3.1	Etalonnage et tests obligatoires	81
3	3.2	Caractéristiques des réglages optionnels	81
23	3.3	Abonnement	82
4	Vue	e d'ensemble de l'interface du Cockpit Digital Surgiverse®.	83
4	1.1	Menu de lancement	83
4	1.2	Menu de connexion	
4	1.3	Bannière d'information	88
4	1.4	Menu d'accueil	
4	1.5	Menu principal	92
4	1.6	Onglet Documents	
4	ł.7	Onglet 3D	95
4	1.8	Menu Réglages	
4	1.9	Menu A propos	
4	l.10	Menu contextuel 3D	
4	l.11	Onglet Communication	100
4	l.12	Préparation de Surgiverse® Digital Cockpit cockpit et affichage dans la salle	
С	l'opé	ration	103
5	Ind	ex des fonctionnalités Surgiverse® Digital Cockpit	106

abys



Avant de commencer, connectez les Microsoft [®] HoloLens [®] 2 à Internet	. 106
Avant de commencer, tester la qualité de l'affichage	. 107
Avant de commencer, test du niveau sonore et du microphone	. 108
Connexion avec login et mot de passe	. 109
Connexion par code QR	. 110
Manipulation du menu principal	. 111
Menu "À propos" : accès à la documentation du produit	. 111
Choix de la langue	. 112
Filtrer les DAPs validés dans une liste / Filtrer mes DAPs dans une liste	. 113
Recherche dans une liste	. 113
Trier les éléments d'une liste	. 113
Mode première utilisation : activation/désactivation	. 114
Mode agencement : activation/désactivation	. 115
Mode agencement : enregistrement d'une disposition	. 116
Mode agencement : chargement d'une disposition	. 119
Mode agencement : supprimer une disposition	. 121
Sauvegarde automatique	. 121
Réinitialiser les positions des zones d'apparition	. 122
Réinitialiser toutes les positions	. 122
Afficher le bloc-notes	. 122
Listes de contrôle	. 123
Mesures	. 123
Filtrer les documents disponibles dans une liste	. 123
Mode libre ou contraint pour les documents	. 124
3D : réglage de la luminosité	. 124
3D : modifier l'échelle des objets	. 125
3D : mode d'affichage	. 126
3D : afficher/masquer les mesures	. 126
3D : afficher/masquer les labels	. 127
Communication : ajouter un participant à un appel	. 127
Communication : lancer un appel	. 128
Communication : activer/désactiver le partage vidéo	. 128
Communication : microphone muet/désactivé	. 130
Communication : raccrocher un appel	. 130
Captures : prendre un instantané	. 131

abys

User Guide / Guide utilisateur SURGIVERSE[®] DIGITAL COCKPIT

132
132
133
134
135
136
137
137
137
138
140
140
140

The user should consult the instructions for use before using the Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit mixed reality application.



English part

1 Description

Surgiverse platform

Surgiverse® is a collaborative platform gathering all the elements used to prepare an operation in a <u>P</u>lanning <u>A</u>ssistance <u>F</u>iles (PAF) and making them available in augmented reality glasses through Surgiverse® Digital Cockpit. A PAF is related to a patient. It contains the analysis details performed on 3D models generated from DICOM files (CTScan) and other documents.



Figure 1: Surgiverse platform



Surgiverse[®] Digital Cockpit

The Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit mixed reality application is a medical device designed and intended for use in office room and in operating room to display and manipulate all the documents and 3D images of a planning assistance file (PAF) generated from the Abys® Medical Surgiverse® Web Planning web platform (referred to below as Surgiverse® Web Planning), and to communicate with Surgiverse® Web Planning users. To be viewed and manipulated in Surgiverse® Digital Cockpit, documents must have been loaded into a Planning Assistance File (PAF). The 3D images of the DICOMs must have been loaded in a PAF and exported from Surgiverse® Web Planning (see Surgiverse® Web Planning User Guide).



2 Read before use

Surgiverse® Digital Cockpit has been designed to run on the Microsoft® HoloLens® 2 display device.

When the Microsoft® HoloLens® 2 are not in use, the flip-up display front panel can be raised by an operating room nurse (who is outside the sterile field) to completely clear the surgeon's vision. The Microsoft® HoloLens® 2 can also be completely removed from the surgeon's head under the same conditions.

Note: The user can keep his/her corrective glasses or contact lenses during use.

Precautions of use



Precaution of use: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit must not be installed on any device other than the Microsoft® HoloLens® 2.



Precaution of use: The Microsoft® HoloLens® 2 must be used in accordance with the Microsoft® instructions. These instructions supplied with the Microsoft® HoloLens® 2 should be consulted before the first use of the Surgiverse® Digital Cockpit.



Precaution of use: No other application should be opened on Microsoft® HoloLens® 2 at the same time as Surgiverse® Digital Cockpit.



Precaution of use: The user must ensure that he/she has a good quality internet connection with a speed of at least 50 Mbp/s before connecting to Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit and during the whole use of the platform to ensure fluidity and prevent from latency.



Precaution of use: The user should make sure the Microsoft® HoloLens® 2 battery is charged before use and should monitor the battery level of the Microsoft® HoloLens® 2 during use.



Precaution of use: The user must carefully read all the warnings and errors that appear on the Microsoft® HoloLens® 2, some may be blocking without user action.



Precaution of use: Before each use, and prior to sterile scrubbing the user must fit the device to his/her head using straps and adjustment wheel. From that point on, all fitting and adjustment must be done by a non-sterile surgical team member.





Precaution of use: The Microsoft® HoloLens® 2 must be cleaned in accordance with the Microsoft® HoloLens® 2 instructions for use (use only a 70% isopropyl alcohol solution). They must not be subjected to a sterilization process.



Precaution of use: The user must ensure that the date and time are correctly set on the Microsoft® HoloLens® 2.



Precaution of use: Before each use, and prior to sterile scrubbing the user must run mandatory calibration and verification test features available in the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu or in the application launcher:

- Eye-calibration (available in the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu)
- Display quality test pattern, check the visibility points:
 - "You should be able to read the mention "QUALITY CONTROL" inside the 3 bottom rectangles." (see 1 in Figure 2)
 - "You should be able to distinguish the grayscale in the sidebands, without artifacts." (see 2 in Figure 2)
 - "You should be able to distinguish the 19 grayscale squares around the perimeter of the central part of the pattern" (see $\frac{3}{2}$ in Figure 2)



Figure 2: Display Quality Test Pattern

• Sound calibration test (sound quality test and microphone test)



Precaution of use: The user shall not disclose his/her login details to any third party.



Precaution of use: The user must ensure privacy during login to avoid password theft.



Precaution of use: For security reasons, the user is automatically logged out of his/her account if it is not used during 15 minutes.







 \triangle

The user should not connect to a public Wi-Fi network without using a virtual private network (VPN).

Precaution of use: The user should follow the following procedure for preparing and positioning the virtual objects from Surgiverse® Digital Cockpit: Before starting the surgery, the virtual objects must be positioned at a point in the operating room where they will not distract the surgeon during the surgery. The virtual objects can be positioned similar to a secondary surgical rack usually available for the surgeon, surrounding him/her (where surgical instruments are placed for instance).

Precaution of use: When the surgeon deems it necessary to consult 3D object, he/she can only consult it when he/she doesn't actively operate on the patient.

Precaution of use: Intraoperatively, the user should ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain a light source.



 \triangle

Precaution of use: Intraoperatively, the user should ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain any medical imaging display.



Precaution of use: Intraoperatively, the user should ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain the patient.



Precaution of use: When starting communication, the user should ensure that all attendees to the call are expected to participate.

Caution



Caution: The user must not use Microsoft® HoloLens® 2 if they are partially or totally damaged and/or if all moving parts are not properly fixed.



Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit should not be used if any of the test pattern quality control points are not met.





Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit is not intended for use in the operating room during a surgical gesture implying patient's anatomy manipulation, surgical instruments manipulation, implantable medical device positioning or fixing or any other surgical operation involving direct or indirect contact with the patient lying on the operating table.



Caution: The user must not place the virtual objects displayed in Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit between him/her and the patient to not obstruct the surgical field.



Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit is not intended for superimposition or registration of the medical image information to the live patient.





Caution: the device should be kept at least 15 cm away from a pacemaker to avoid any potential risk of interference with the pacemaker. When using with a medical device other than a pacemaker, consult the device manufacturer or your physician about the use of other electronic devices near your medical device.

Caution: Microsoft® HoloLens® 2 should not be used in contact with another device or heating areas.



/ļ\

Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit does not replace user's medical decision.



Caution: For temperature above proper functioning, Microsoft® HoloLens® 2 automatically switches off.



Caution: During communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users, the Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit user point of view including virtual objects may be shared and visible for all attendees to the call.



Caution: During communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users, captures of the shared Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit user point of view including virtual objects may be saved by any attendee to the call.



Caution: During communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users, the call may be recorded, including the Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit user point of view including virtual objects and the conversations.





Caution: The communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users is for preoperative use only.

 \triangle

Caution: The user should always check the scale and orientation of the used 3D objects. Opening several 3D objects may deteriorate the fluidity of the display.



3 Before starting the application

3.1 Mandatory calibration and tests

As mentioned in the precautions of use, mandatory calibration and test features should be run before starting a session in Surgiverse® Digital Cockpit. Calibration and test features are available either in the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu or in the launcher menu.

Eye-calibration is available in the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu : use the start gesture according to Microsoft® instructions to access the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu.

Calibration application is available at the following location: System > Calibration > Eye Calibration > Run eye calibration

Note: when Surgiverse® Digital Cockpit is launched by default, if eye-calibration has not been completed by a new user, the Microsoft® HoloLens® 2 shall detect it automatically and a popup shall be displayed proposing to launch the calibration. In this case, it is <u>mandatory</u> to complete calibration or some Surgiverse® Digital Cockpit features may not run properly.

3.2 Optional settings features

In addition to mandatory calibration and test features, the launcher menu provides access to optional settings features.

For users who never used Microsoft® HoloLens® 2, the *HoloLens Tips* discovery application is available in the Microsoft® HoloLens® 2 start menu: use the start gesture according to Microsoft® instructions to access the Microsoft® HoloLens® 2 start menu.

The launcher menu provides access to following settings features:

- Wi-Fi settings

3.3 Subscription

To access the features of Surgiverse® Digital Cockpit, the user must have a valid and active subscription on Surgiverse®.



4 Overview of the Surgiverse® Digital Cockpit interface

4.1 Launcher menu

The launcher menu is divided into two parts:

- Mandatory calibration and test features:
 - Display quality test (1 in Figure 3)
 - \circ Sound calibration test (2 in Figure 3)
- Optional features:
 - Wi-Fi settings (3 in Figure 3)
 - User guide (link to website, $\frac{4}{4}$ in Figure 3)
 - Terms of use & Legal notice (link to website, **5** in Figure 3)

Ô		Ĵ	¹⁰⁰ % 10/18/2023 11:43:33	EN FR	
	Welcome				
	Before starting Please run calibration steps before starting a session		(Optional)		
1	Display quality test		Wi-Fi settings	3	
2	C Sound calibration test 2		User guide	4	Ļ
			िम्मि Terms of use & Legal notic	e <mark>5</mark>	
	U Exit 3 Start Surgiverse Digital Cockpit				

Figure 3: Launcher menu



The user can choose preferred language by clicking on corresponding button (**6** in Figure 3).

To start using Surgiverse ® Digital Cockpit, click on "Start Surgiverse Digital Cockpit" (7 in Figure 3).

To exit the application, click on "Exit" (8 in Figure 3).

4.2 Connection menu

The tab "Credentials" (<mark>1</mark> in Figure 4) enables the user to connect to Surgiverse® Digital Cockpit with the credentials used on Surgiverse® Web Planning (<mark>2</mark> in Figure 4).

The show/hide characters button (3 in Figure 4) enables to display or hide password characters entered.

The checkbox "Remember me" (4 in Figure 4) enables the user to save his username in text input field.

The "Login" button (5 in Figure 4) sends the login request and checks credentials validity.

Software version in indicated on the bottom of the connection menu (<mark>6</mark> in Figure 4).



\$ 0	SURGIVE	RSE 🚽 🏥	6. 10:51:41	EN FR	
÷	Quick access Username Password Remember me	QRCode		Credentials	

Figure 4: Connection menu - connect with login & password



The tab "Connect with QRCode" (1 in Figure 5) enables the user to automatically connect to Surgiverse® Digital Cockpit by flashing an appropriate QR code provided on Surgiverse® Web Planning.

A large white square (2 in Figure 5) is displayed in user's field of view to aim the QR code displayed on Surgiverse® Web Planning.



Figure 5: Connection menu - connect with QR code



The tab "Connect with Quick access" (1 in Figure 6) enables the user to connect to Surgiverse® Digital Cockpit with a PIN code created during the first connection on this HoloLens2 device.

A tab (2 in Figure 6) lists the IDs of users who have set up PIN codes on this HoloLens2 device.

Quick access 1 QRCode Credentials	
Select your account	
2	
2.00.000-011	7

Figure 6: Connection menu - connect with PIN code.





Creation of Pin Code:

To skip this step, click on "Skip" (1 In Figure 7).

To create a PIN code, enter and confirm your 6-digits code in fields (2 In Figure 7).

Set up a PIN Connect faster on this device by setting up a 6-digits R device. This code only applies to this device. Your cod preferences in the web interface. Enter PIN	PIN code for your account on this es can be managed in your account 1 2 3 4 5 6
2 	(0) (5) (-) (-) (-) (-) (-) (-) (-) (-) (-) (-

Figure 7: Connection menu – creating a PIN code

4.3 Information banner

On the top part of the interface, an information banner provides information about the current session.



Figure 8: Information banner

Settings button (1 in Figure 8) enables to open Settings menu.

About button (2 in Figure 8) enables to open About menu.

Notification button (3 in Figure 8) enables to open Notification menu.

Account reminder ($\frac{4}{4}$ in Figure 8) indicates the user account connected in the current session.

Temperature indicator (5 in Figure 6) displays the Microsoft® HoloLens® 2 temperature level: four levels of temperature are rated in the application. When the temperature reaches the highest level, corresponding to the critical operating temperature, the icon is displayed in red color, and a notification is sent to the user.



Caution: For temperature above proper functioning, Microsoft® HoloLens® 2 automatically switches off.

Battery level indicator (6 in Figure 8) displays the Microsoft® HoloLens® 2 battery level (in %). When the level drops to 25% or less, the icon is displayed in red color. With a full battery level, Surgiverse® Digital Cockpit should work during at least 1h30.

Network connection indicator ($\overline{7}$ in Figure 8) indicates if the current session is connected to the network. In case of disconnection, icon appears crossed out.

Date and time indicator (<mark>8</mark> in Figure 8) displays the time and date adjusted to the time zone set in the Microsoft® HoloLens® 2.

4.4 Home menu

Once connected to Surgiverse® Digital Cockpit, the user can reach the home menu and access to Planning Assistance Files (PAF) and to patients' files.



Information banner is still present.

The Files tab ($\frac{1}{2}$ in Figure 9) provides access to a list of PAFs created by or shared with the user ($\frac{2}{2}$ in Figure 9).

A text input field (3 in Figure 9) enables to enter searching criterion in the list and automatically opens virtual keyboard to enter characters.

In the list, PAFs can be sorted by each table entry.

The "Show my files only" button (4 in Figure 9) enable to filter PAFs created by the user only.

PAFs status indicates:

in



PAFs edition



If the list covers several pages, the arrow buttons on the side of the panel (7 in Figure 9) enable to scroll the pages.



5	SURG				
	\$ (③ 🗘 Guide Update	") <i>(c.</i> 15:39:22	Do not disturb
	8	Files 1 🏦	Patients Search		haw my files
	File number	r Patient name	Creation Plar date ope date date	ined ration Owner e	Status
		Jean BERTRAND	07/25/2023		۲
1	528	Benjamin LLOYD	07/25/2023	Myself	5 0
Ų		Christina VARGAS	07/28/2023		
		Christina VARGAS	07/28/2023		6 💿 🛛

Figure 9: Home menu - PAFs tab

The Patients tab (1 in Figure 10) provides access to a list of patient files created by the user. Once a patient is selected, the user accesses to the PAFs related to this patient.



\$ 0 1	Update	100 %	(6. 13:43:02	Do not disturb
C Files	a Patients	Search		×G
1234567ee	✓ Patient name Paniamin II OVD		Birth date	Gender
12459897			06/01/1999	M
1234567	Jean BERTRAND		01/01/2000	
			01/01/1991	M

Figure 10: Home menu - Patients tab

4.5 Main menu

Once a PAF is opened, the Main menu is displayed.

Information banner is still present.

On the bread crumb on the top of the panel, the current opened PAF is indicated with its ID ($\frac{1}{2}$ in Figure 11). The home button ($\frac{2}{2}$ in Figure 11) enables to exit the current PAF and go back to the home menu and PAFs and patients lists.

On the sides of the panel. Two handles (3) in Figure 11) enable to grab and move the panel. They can be caught directly with thumb and index or with the lasso.

Attached to the panel (as long as they are wired to the panel, they should move with it), two spawn points (4 in Figure 11) materialize respectively the appearance areas of documents and



3D objects when they are opened. Each spawn point can be grabbed and moved independently from the panel (the wire then disappears)

On the left side of the panel, several tabs (<mark>5</mark> in Figure 11) provide access to contents of the PAF and specific features:

- Information: displays main data of the current PAF when filled on Surgiverse® Web Planning form (6 in Figure 11)
- Notes: displays notepad created on Surgiverse® Web Planning
- Checklists: displays clickable/checkable checklists created on Surgiverse® Web Planning
- Measurements: displays measurements taken on Surgiverse® Web Planning
- Documents: provides access to the list of documents uploaded on Surgiverse® Web Planning
- 3D: provides access to the meshes exported from the series on Surgiverse® Web Planning
- Communication: provides access to the communication feature.



On the bottom of the panel, "Open all" button (7 in Figure 11) enables to open all contents of the PAF (Documents, 3D) on their respective spawn points.

"Reset all" button (8 in Figure 11) enables to reset all opened contents of the PAF (in position, orientation, and scale) on their respective spawn points when they have been moved, or rescaled.

Capture buttons (9) in Figure 11) enable to activate respectively audio recording, snapshot mode, and video recording features.

"Do not disturb" button (10 in Figure 11) enables to activate the "Do not disturb" mode.



Figure 11: Main menu

4.6 Documents tab

The documents tab displays a list of documents uploaded to the PAF on Surgiverse® Web Planning.

Documents can be of several types (1 in Figure 12): images, pdf documents, sounds (audio records), video (video records).



Note: as Surgiverse® Digital Cockpit does not provide any audio or video player, sounds and videos cannot be opened in Surgiverse® Digital Cockpit and appear in the list only as an indication. Buttons are not clickables for these types of documents.

The "Hide unavailable documents" button ($\frac{2}{2}$ in Figure 12) enables to display available documents only in the list.

Searching tool ($\frac{3}{3}$ in Figure 12) is also available in the documents list.

Clicking on an element in the list (4 in Figure 12) opens it on the Documents spawn point. Clicking again on the element in the list closes the document.

	SURGIVERSE	estatut) 278h7e	
	Guid Upo	de date 36 % 6. 08/01/2023 🕞 Do not disturb	
	G Home	M Benjamin LLOYD File #528	
\searrow	Information	Search 3 X Hide unavailable	
	Notes	Name 4 Creation Type 1	Sho
~	Checklists	Audio_528_230727_105504 07/27/2023	app
	▲ 3D		
			^
	D 0		/ 1
	Open all Reset all	Audio recording Snapshot Video Recording	~

Figure 12: Documents tab



4.7 3D tab

The 3D tab displays a list of 3D objects exported from the series on Surgiverse® Web Planning.

Clicking on an element in the list (1) in Figure 13) opens it on the 3D spawn point. Clicking again on the element in the list closes the 3D object.

A brightness adjustment slider (<mark>2</mark> in Figure 13) enables to adjust the brightness of all 3D objects in the scene.

		develop 411c897 Juide Jpdate	7
	Home	M Jean BERTRAND 01/01/1991 > File #527	
	(information	1 Created-SimpleITK.obj	
	Notes		
	E Checklists		
Í	Measurements		
Ų	Documents		J
	A 3D	Always check the scale and orientation of the 3D objects you are using. Opening several 3D objects may deteriorate the fluidity of the display.	
	Communication	Brightness	
			1/1
1	Open all Reset all	Audio recording Snapshot Video Recording	~
	State of the local division of the local div		

Figure 13: 3D tab

4.8 Settings menu

Clicking on the settings button (1) in Figure 14) always available in the information banner opens the Settings menu.



The following settings and features are available:

- Display quality test (2 in Figure 14) also available in the launcher menu
- Sound calibration test ($\frac{3}{2}$ in Figure 14) also available in the launcher menu
- Reset appearance zones button ($\frac{4}{1}$ in Figure 14) enables to reset spawn points position on either side of the panel and wired to it, when they have been moved by the user
- Language setting buttons (5 in Figure 14) also available in the launcher menu, enable to choose preferred language
- "Lay-out mode activation" toggle (6 in Figure 14) activates Lay-out mode
- Lay-out settings button (7 in Figure 14) opens layouts menu, enabling to delete existing layouts saved in memory
- "First use mode" toggle (8 in Figure 14) activates First use mode
- When First use mode is activated, "Always visible" toggle (9 in Figure 14) displays all available tooltips of each current opened menu
- "Display virtual hands" toggle (10 in Figure 14) displays or hide virtual hands as detected by the Microsoft HoloLens® 2
- "Send statistics" toggle (11 in Figure 14) activates log recording for support and maintenance purposes
- "Logout" button (12 in Figure 14) also available in the launcher menu, enables to logout session
- "Exit" button (13 in Figure 14) also available in the launcher menu, enables to exit Surgiverse® Digital Cockpit



1		e	J 🖶	овнозизиза б. 15:19:41	Do not disturb	
	Back	ං (ලී Setting	gs		5 EN FR	
6	Display quality test	2	6 🔹	Layout mode activat First use mode	ion 7 🗊	
Ų	Reset appearance zones	4	9 • 5	Always visible		J
	13 (U) Exit	12 Logout	11 • 3	Send statistics	1 278b7e	

Figure 14 : Settings menu

4.9 About menu

Clicking on the settings button (1) in Figure 15) always available in the information banner opens the About menu and provides access to product documentation.

Product labeling ($\frac{2}{2}$ in Figure 15) is permanently displayed in the menu.

Dedicated buttons enable to open respectively:

- The Instructions for use (IFU) (3 in Figure 15)



Figure 15: About menu

4.10 3D contextual menu

When a 3D object is opened, clicking on the 3D settings button (1 in Figure 16) displays a contextual menu dedicated to the 3D object.

This menu provides access to:

- <u>Display mode</u> setting (2 in Figure 16) enabling to display 3D object with a standard or transparent material
- Measurements display/hide in 3D on the object (B) in Figure 16), provided some measurements have been made on the corresponding series and exported in Surgiverse® Web Planning, they should appear in a list



- Labels display/hide in 3D on the object (4 in Figure 16), provided some labels have been created on the corresponding series and exported in Surgiverse® Web Planning, they should appear in a list
- Scale modification or lock at 1:1 ($\frac{5}{100}$ in Figure 16)



Figure 16: 3D contextual menu

4.11 Communication tab

Communication tab provides access to communication and sharing features with contacts who can be members of the user's team, or other users with a shared on the current PAF.

A list of contacts (<mark>1</mark> in Figure 17) shows contacts ID, rights on the current PAF, and communication status:

- = Connected/Available
- = In communication
- = Not available
- = Disconnected



Clicking on one or several available contacts enable to select them and to initiate a call.

Clicking on the start call button (2 in Figure 17) enables to start a call.

to the ive
erativ

Figure 17: Communication tab - Initiating a call

During the communication, a communication toolbar is available:

- Mute/unmute button (1 in Figure 18) enables to activate or deactivate user's microphone.
- End call button (2 in Figure 18) enables to hang up the call.
- Share Point of View button (3) in Figure 18) enables to activate or deactivate the display of user's point to contacts in communication.
- A timer (4 in Figure 18) is launched at the start of the communication and indicates the duration of the in progress call.

When the call is in progress and sharing mode is active:

The stay visible in the up-right corner of the user's field of view.





Caution: During communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users, the Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit user point of view including virtual objects may be shared and visible for all attendees to the call.



Caution: During communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users, captures of the shared Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit user point of view including virtual objects may be saved by any attendee to the call.



Caution: During communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users, the call may be recorded, including the Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit user point of view including virtual objects and the conversations.



Caution: The communication with Abys® Medical Surgiverse® Web Planning users is for preoperative use only.

Note: according to the settings of the entity of the Surgiverse® Digital Cockpit user, communication may be automatically recorded and stored in the PAF documents. The recordings are available in Surgiverse® Web Planning only.

Note: by default, sharing mode is activated, and during a call, all participants may see to the user's point of view.

3D		Andre d 0.0222023	00=507223 Oo not disturb > File #508	Call user accounts with access to the
	Information Infor	Loic Huet Constant Recette Laws matter Laws matter La	Arnaud Bettainvie War werve War werve War werve War werve War werve Law	Connected/Available Disconnected in communication Not available For preoperative use only. 1/2

Figure 18: Communication tab - During a call



4.12 Preparation of Surgiverse® Digital Cockpit and display in operating room

When the user wishes to use the software in the operating room, the following precautions must be respected.



Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit is not intended for use in the operating room during a surgical gesture implying patient's anatomy manipulation, surgical instruments manipulation, implantable medical device positioning or fixing or any other surgical operation involving direct or indirect contact with the patient lying on the operating table

Caution: The user must not place the virtual objects displayed in Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit between him/her and the patient to not obstruct the surgical field

Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit is not intended for superimposition or registration of the medical image information to the live patient

Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit is not a primary viewing system, is not a substitute for the use of other monitors already present in the operating room for procedure purpose or diagnostic, and must not interfere with their use



Æ

Precaution of use: Before each use, and prior to sterile scrubbing the user must run mandatory calibration and verification test features available in the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu or in the application launcher:

- Eye-calibration (available in the Microsoft® HoloLens® 2 settings menu)
- Display quality test pattern, check the visibility points:
 - "You should be able to read the mention "QUALITY CONTROL" inside the 3 bottom rectangles." (see 1 in Figure 19)
 - "You should be able to distinguish the grayscale in the sidebands, without artifacts." (see $\frac{2}{2}$ in Figure 19)
 - "You should be able to distinguish the 19 grayscale squares around the perimeter of the central part of the pattern" (see 3 in Figure 19)





Figure 19. Display Quality Test Pattern

• Sound calibration test (sound quality test and microphone test).

Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit should not be used if any of the test pattern quality control points are not met

Precaution of use: The user should follow the following procedure for preparing and positioning the virtual objects from **Surgiverse® Digital Cockpit**:

- Before starting the surgery, the virtual objects must be positioned at a point in the operating room where they will not distract the surgeon during the surgery. The virtual objects can be positioned similar to a secondary surgical rack usually available for the surgeon, surrounding him/her (where surgical instruments are placed for instance).
- When the surgeon deems it necessary to consult 3D object, he/she can only consult it when he/she doesn't actively operate on the patient.

Precaution of use: Intraoperatively, the user should ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain a light source.

 \triangle

 \triangle

Precaution of use: Intraoperatively, the user should ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain any medical imaging display.



Precaution of use: Intraoperatively, the user should ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain the patient.


User Guide / Guide utilisateur

SURGIVERSE® DIGITAL COCKPIT



Caution: the device should be kept at least 15 cm away from a pacemaker to avoid any potential risk of interference with the pacemaker. When using with a medical device other than a pacemaker, consult the device manufacturer or your physician about the use of other electronic devices near your medical device.



Caution: Microsoft® HoloLens 2 should not be used in contact with another device or heating areas.



Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit does not replace user's medical decision.

While the surgeon can have the flip-up display front panel in place during surgery he/she can still ask the operating room nurse to raise the flip-up display front panel and/or to remove Surgiverse® Digital Cockpit from his head at will.



5 Index of Surgiverse® Digital Cockpit features

Before starting, connect the Microsoft[®] HoloLens[®] 2 to the Internet



Caution: The user must not use Microsoft® HoloLens® 2 if they are partially or totally damaged and/or if all moving parts are not properly fixed.

Once the application is launched. Launcher menu is opened. If needed, it is possible to set up the Wi-Fi to connect to the internet.

1) Click on

to open the network settings menu.

(2) Select the desired Wi-Fi network.

🌐 Wi-Fi settings

(3) Enter the Wi-Fi network password.



Before starting, display quality pattern test

Once the application is launched, the launcher menu is opened. Before starting Surgiverse® Digital Cockpit and opening a session, it is mandatory to complete display quality test.

1 Click on

Display quality test

to open the display quality test.

(2) Check the visibility points on the pattern displayed:

- You should be able to read the mention "QUALITY CONTROL" inside the 3 bottom rectangles.
- You should be able to distinguish the grayscale in the sidebands, without artifacts.
- You should be able to distinguish the 19 grayscale squares around the perimeter of the central part of the pattern.



③ Click on



or "Back" button on the breadcrumb to go back to the Launcher menu.



Caution: Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit should not be used if any of the test pattern quality control points are not met.



Before starting, sound level and microphone test

Once the application is launched. Launcher menu is opened. Before starting Surgiverse® Digital Cockpit and opening a session, it is mandatory to complete sound level and microphone test.

① Click on	¢	Sound calibration test
2 Click on	Ø	Sound test
Vou chould die	tinc	the cound played. If not a

to open the sound level and microphone test.

to start the sound test.

You should distinctly ear the sound played. If not, consider increasing sound volume with the buttons on the side of the visor.

(3) Click on

Microphone test

to start the microphone test.

(4) Speak normally. You should see the dynamic sound level meter react to the sound. If not, microphone may be deactivated and communication feature of Surgiverse® Digital Cockpit will not work normally.

(5) Click on



or "Back" button on the breadcrumb to go back to the Launcher menu.



Connection with login and password

After launching Surgiverse® Digital Cockpit, connection menu enables to log in to the application. You can use your credentials from Surgiverse® Web Planning with an ID and a password.

(1) Click on

tab to use login and password connection.

(2) Click on the *Username* text input field to open the virtual keyboard

Credentials

③ Enter your login with the virtual keyboard. Use your index for typing and favor slow gestures. A sound is emitted when a key on the virtual keyboard is pressed.

(4) Close the virtual keyboard by clicking on the little cross button in the up-right corner of the keyboard.

- (5) If needed you can click on
- Remember me checkbox to store your login for a next connection.
- (6) Click on the *Password* text input field to open the virtual keyboard
- ⑦ Enter your password with the virtual keyboard.
- (8) If needed you can click on to display the password. Click again to hide it.
- (9) Close the virtual keyboard by clicking on the little cross button in the up-right corner of the keyboard.

(10) Click on



to connect to Surgiverse® Digital Cockpit.



Connection with QR code

After launching Surgiverse® Digital Cockpit, connection menu enables to log in to the application. You can use QR code automatic connection.

To get QR code, you need to connect to Surgiverse® Web Planning and access your profile:

(1) In Surgiverse® Web Planning, click on the avatar (2) at the top right of the navigation bar to open user menu.



(4) A virtual pattern is displayed. Align the pattern on the frame of the QR code to optimize its scanning.

A confirmation check is briefly displayed when QR code is recognized, and when connection succeeds.



Note: For safety reasons, the QR code changes every 30 sec. Note: You may need to reduce the brightness of your screen to optimize QR code scanning.

Handling main menu

(1) Grab

It is possible to grab the main menu to move it in space.



handle on one side of the main menu by pinching it between thumb and index.

It is also possible to grab it with the lasso.

About menu: access to product documentation

About menu enables to access to product documentation:

- Labeling
- User guide
- Terms of use and legal notice
- Instructions for use

Labeling:





In the information banner to open about menu.

Labeling is displayed in the panel.

<u>User guide:</u>





In the information banner to open about menu.

2 Click on



to display user guide as a pdf file next to the panel.



Note: When opening a product documentation, if another one is already opened, it shall be automatically closed and replaced by the new one.

Setting language

1 Click on



to open Settings menu.

2 Click on



to select language.



Filtering validated PAF in a list / Filtering my PAF in a list

In the PAF list, all PAFs are displayed in the list by default. It is possible to filter PAF created by the user only.

1 Click on



to filter PAF created by the user in the list.

(2) Click on the button again to display all PAF in the list.

Searching in a list

In Documents tab or PAF and patients lists, it is possible to search an element in the list.

1) Click on

Search

text input field.

The virtual keyboard is automatically opened.

(2) Enter the first characters of your research in the virtual keyboard.

List is filtered and updated with searching criterion.

(3) Close the keyboard.

(4) Click on the cross button if needed to clear the text input field.

Sorting elements in a list

- 1 In a list, click on the header of the column you want to sort.
- (2) The order is represented by an arrow up or down.



First use mode: activation/deactivation

To assist the user during the first uses of Surgiverse® Digital Cockpit, a first use mode identifies the commands and features available in each menu displayed. Based on eye-tracking and hand tracking, this mode displays a tooltip with some explanations next to each button or area of interest in the user interface that:

- You look at during at least 1 second
- You approach with your finger

If needed, it is possible to display all tooltips available for a given menu displayed at a time.



Note: First use mode is activated by default for the first use. Afterward, it keeps its last state.



Layout mode: activation/deactivation

The layout mode allows you to set up a specific spatial configuration and organize the virtual dashboard of the session relative to a physical point of reference. The point of reference used is a QR code which must be positioned and fixed in space (on a wall of the operating room for example). The positions of the main menu and spawn points are saved relative to the position of this QR code and linked to it, all saved in the user profile. Several QR codes can be edited to save several configurations.

When activated, layout mode can scan and recognize eligible QR codes to store layout information.

Eligible QR codes contain the following data: "AbysMedical_layout_[char]" with [char] from 1 to 8 characters.



toggle to activate Lay-out mode.

③ Click on toggle again to deactivate Lay-out mode.

Note: Layout QR code are provided with Surgiverse® Digital Cockpit.



Layout mode: saving a layout

Once lay-out mode is active, it is possible to save a layout.

- (1) Place the main menu and the spawn points as you wish.
- (2) Scan a valid QR code. A menu is displayed on the QR code. If no layout is saved:



(3) Click on

Ð

to save the layout and attach it to the QR code.

If a layout is already saved in memory:





(4) Click on



to save the layout and attach it to the QR code.

A confirmation is required to save the layout.





(5) Click on

to confirm the choice.

Layout is saved. Main menu and spawn points positions are saved and attached to the QR code, and can be loaded later.

Note: Be aware that the position of your workspace is saved relatively to the QR code. If you move the QR code, you might experience discrepancies in workspace position.



Layout mode: loading a layout

Once lay-out mode is active, it is possible to load a previously saved layout.

① Scan a valid QR code. A menu is displayed on the QR code.



2 Click on



to load a layout attached to this QR code.

A confirmation is required to load the layout.





③ Click on

to confirm the choice.

Layout is loaded. Main menu and spawn points are automatically positioned relative to the QR code.

Note: Be aware that the position of your workspace is saved relatively to the QR code. If you move the QR code, you might experience discrepancies in workspace position.



Layout mode: delete a layout

When a layout is stored in the user profile, it is possible to delete it.





to open Settings menu.

2 Click on



to open layouts list.



W

next to a layout in the list to delete it.

(4) Confirm choice to validate the action

Autosave

PAF are autosaving at regular intervals. Autosave considers PAF contents opened, as well as their position and orientation relative to the spawn points. This enables to retrieve a session state when disconnected or when the application has been quitted.

When reopening a PAF that has already been opened and then closed, or after disconnecting from the session, a window is displayed asking whether you want to open last session on this file.



to open the PAF with last autosave configuration.

2) Click on



to open the PAF with a reset configuration.



Reset spawn areas positions

If needed, it is possible to reset position of spawn points. Once reset, spawn points shall be attached and wired to the main menu.



Reset all positions

If needed, it is possible to reset position of all opened contents of a PAF. They shall return to their respective spawn points.



to reset all opened contents.

Display notepad

If notes from Surgiverse® Web Planning, they can be retrieved in Surgiverse® Digital Cockpit.





to open the Notes tab and display the notepad inside the panel.

Note: Personal notes cannot be edited from Surgiverse® Digital Cockpit.



Checklists

Checklists created in Surgiverse® Web Planning are available in Surgiverse® Digital Cockpit in a dedicated tab on the main menu.

1) Click on



to open the checklists tab. A list of available checklists is displayed.

(2) Click on the checklist you want to work on.

(3) Click on each item you want to check/uncheck in the current checklist.

Measurements

If measurements have been taken on Surgiverse® Web Planning on a series exported to Surgiverse® Digital Cockpit, it is possible to display them in a list with their respective values.

1 Click on

Measurements

tab to display measurements list.

All measurements are displayed with names and values.

2 Click on

🦻 Display all measurements

to display all measurements in 3D on opened 3D objects.

Filtering available documents in a list

In the documents tab, all documents are displayed in the list by default. It is possible to filter available documents in order to hide non available documents such as video or audio files.

1 Click on



to filter available documents in the list.

(2) Click on the button again to display all documents in the list.



Free or constrained mode for documents

When opened in the scene, for better readability and visibility, documents are always oriented toward the user. If moved, they will automatically turn to face the user when released. Yet it is possible to disengage this constrained mode. When free mode is activated, documents stay in their last position and orientation when released by the user.



button in the upper banner above the concerned document to activate free mode.

(2) Click on the button again to activate constrained mode.

Note: the document handling mode is active on the concerned document only.

3D: brightness adjustment

Display brightness of all 3D objects opened can be adjusted for better comfort and visibility.

1) Click on



to open the 3D tab on the main menu.

(2) Grab the slider cursor by pinching it between the index and thumb

(3) Move the cursor to the left to decrease brightness, and to the right to increase it.



3D: change objects scale

3D objects are displayed at 1:1 scale by default when opened. By default, 1:1 scale is locked, and 3D objects cannot be enlarged or diminished. Yet it is possible to unlock scale and allow upscaling up to x2.5 and downscaling down to x0.5.

When unlocked, current scale of the 3D object is displayed on the button.

Note: the scale value is displayed with one decimal place and is rounded down or to the upper 1/10.

Note: when unlocked, a warning informs the user that object may not be at scale.

1) Click on



next to the 3D object concerned, to open contextual 3D object settings menu.

2 Click on



to unlock 3D object scale.

③ Grab the object with both hands, pinching the thumb and index finger of each hand, then spread the hands apart to enlarge the object, or bring the hands together to decrease it.

(4) Click on the scale button again to scale the 3D object back to 1:1 and lock it.

Note: the scale 1:1 is the size of 3D object as exported from Surgiverse® Web Planning. Moreover, the size of the 3D object is inherent to the medical images and cannot be edited on Surgiverse® Web Planning.



Caution: The user should always check the scale and orientation of the used 3D objects. Opening several 3D objects may deteriorate the fluidity of the display.





3D: display mode

3D objects can be displayed with standard opaque material or with transparency if needed.



ŝ

next to the 3D object concerned, to open contextual 3D object settings menu.

2 Click on



to display 3D object with transparency.

3 Click on



to display 3D object with standard opaque material.

3D: display/hide measurements

If measurements have been taken on Surgiverse® Web Planning on a given series exported to Surgiverse® Digital Cockpit, it is possible to display them in 3D on the corresponding 3D object when it is opened. Several measurements can be attached to a single 3D object.





next to the 3D object concerned, to open contextual 3D object settings menu.

2 Click on



In the list attached to the 3D object, to display the corresponding measurement.

(3) Click on the button again to hide the corresponding measurement.

Note: button appearance changes to show current state (displayed/hidden).



3D: display/hide labels

Labels created with Surgiverse® Web Planning on a series exported to Surgiverse® Digital Cockpit, can be displayed in 3D on the 3D object. Several labels can be attached to a single 3D object.

1) Click on



next to the 3D object concerned, to open contextual 3D object settings menu.

2 Click on



In the list of labels attached to the 3D object, to display the corresponding label.

(3) Click on the button again to hide the corresponding label.

Note: button appearance changes to show current state (displayed/hidden).

Communication: add a participant to a call

While a call is in progress with one or several contacts, it is possible to add another contact to the call if his status is available.

1 Click on the contact in the list you wish to add to the call.

1) Click on



in the communication toolbar to add the contact. Dialing starts.

If the contact accepts the call, he is added to the call.

The small icon next to the contact in the list indicates that he participates to the call.

Note: Contacts who are not available cannot be added to a call.



Communication: start a call

If communication feature is available, it is possible to start a call if at least one contact is present in the contacts list (with a share on the PAF, or member of your team), and has the status available.

(1) Click on the contact in the list you wish to add to the call.



to start the call. Dialing is launched.



small icon next to the contact in the list indicates that dialing is in progress with this contact.



small icon is visible in the up-right corner of the field of view, indicating that dialing is in progress.

If the concerned contact accepts the call, he is successfully added to the conversation.



small icon next to the contact in the list indicates that he participates to the call.



The communication toolbar is displayed, and a timer is launched at the start of the communication to indicate the duration of the call in progress.

Communication: activate/deactivate video sharing

While a call is in progress with one or several contacts, it is possible to activate or deactivate sharing mode. When activated, the sharing mode enables to share with participants to the call, the user's augmented point of view, including real scene filmed by Microsoft® HoloLens® 2 cameras, and all virtual objects present in the field of view.

1) Click on



in the communication toolbar to activate or deactivate sharing mode.



A small icon is visible in the up-right corner of the field of view, indicating that sharing mode is activated.



Note: Sharing mode is activated by default. Note: The button appearance changes and indicates the current state.



Communication: mute/unmute microphone

While a call is in progress, it is possible to mute/unmute your microphone.





in the communication toolbar to mute or unmute your microphone.

Note: By default, when a call starts, your micro is unmuted. Note: The button's appearance changes and indicates current state.

Communication: hang up a call

While a call is in progress, it is possible to hang up and terminate the call. Sharing mode and automatic call recording of the Surgiverse® Digital Cockpit session will be terminated.





to hang up the call. A popup is displayed to ask for confirmation/cancellation.

2 Click on



on the displayed popup to confirm or cancel the action.

The call is terminated.



small icons disappear from the up-right corner of the field of view.



Captures: take a snapshot

If the user has the right to edit the PAF, it is possible to make some captures of the session and to store it in the PAF. If needed, snapshot can be taken from the user's augmented point of view, including real scene as captured by Microsoft® HoloLens® 2 cameras, and all virtual objects present in the field of view.

(1) Click on



to activate snapshot mode.



small icon is visible in the up-right corner of the field of view, indicating that snapshot mode is activated.

(2) Pinch your thumb and index to take a snapshot. Snapshot mode is automatically exited after capture.

Note: You get a notification once the snapshot is uploaded to the PAF. The file appears as a picture in the documents list of the PAF.

Note: Snapshot mode is not available if the user does not have the rights to edit the PAF.

Note: Snapshot mode is not available in the case of network disconnection.



Captures: record an audio

If the user has the right to edit the PAF, it is possible to make captures of the session and to store it in the PAF data. If needed, audio capture can record a voice report during the session.

1) Click on



to start audio recording.



A small icon is visible in the up-right corner of the field of view, indicating that record is in progress.

(2) Click on the button again to stop recording. A progression bar indicates uploading progression.

Note: You get a notification once the audio record is uploaded to the PAF. The audio file appears in the documents list of the PAF.

Note: Audio records cannot be read in Surgiverse® Digital Cockpit.

Note: Audio recording is not available if the user do not have the rights to edit the PAF.

Note: Audio recording is not available in the case of network disconnection.

Captures: record a video

If the user has the right to edit the PAF, it is possible to make captures of the session and to store it in the PAF data. If needed, video capture can record session from the user's augmented point of view, including real scene filmed by Microsoft® HoloLens® 2 cameras, and all virtual objects present in the field of view.

1 Click on



to start video recording.



A small icon is visible in the up-right corner of the field of view, indicating that record is in progress.

(2) Click on the button again to stop recording. A progression bar indicates uploading progression.

Note: You get a notification once the video record is uploaded to the PAF. The video appears in the documents list of the PAF.

Note: Video records cannot be read in Surgiverse® Digital Cockpit.



Note: Video recording is not available if the user does not have the rights to edit the PAF. Note: Video recording is not available in the case of network disconnection.

Notifications: receiving and reading notifications

Two kinds can be received by the user: information and warnings.

Warning notifications can be critical and are mandatory. A long sound is emitted, and a permanent icon with the following text "Warning, check your notification panel" is displayed in the field of view.

The notifications are sent when:

- A network error occurred (warning notification)
- A PAF has been unvalidated and/or modified (warning notification)
- Microsoft® HoloLens® 2 temperature has reached critical value (warning notification)
- Microsoft® HoloLens® 2 battery level is low (warning notification)
- A content has been added to the PAF (information notification)





button to open notifications.

(2) Click on a notification in the list or look at it during at least 1 second to mark it as read.



Notifications: clear notifications

Once notifications are read, it is possible to clear them from the list.



button to open notifications.

2 Click on



to clear read notifications.

Note: Clearing notifications shall also clear unread information notifications.



"Do not disturb" mode

This mode enables the user not to be distracted nor disturbed by Surgiverse Digital Cockpit.

Once activated:

- Main menu panel is reduced
- Information banner (Figure 20) is always visible at the top of the user's field of vision. Next to the banner, a button (1 in Figure 20) indicating the current opened PAF enables to deactivate the mode
- All virtual objects in the scene are locked in position and orientation, avoiding wrong or unexpected handling
- All information notifications are disabled
- Warning notifications are still activated

SURGI		o
\$ \$	Loïc Duchand	100 % 08/18/2023 100 % 11:52:01
	Fi	gure 20: Information banner
1) Click on	Do not disturb	to activate the «Do not disturb» mode.
2 Click on		located next to the information banner to deactivate the mode



Display/hide virtual hands

During communication with sharing mode, or video recording, it may be useful for the user to point a specific area on a 3D object with the finger.

3D objects are perceived to be localized in space, but the 3D image is projected onto the visor of the HoloLens. This can induce an obfuscation of the finger/hand by the 3D object when both occupy the same space. To avoid it and to ensure both hand/finger and 3D object are visible, it is possible to display user's virtual hands as they are detected by Microsoft® HoloLens® 2 sensors.

1) Click on



to open Settings menu.

2 Click on

) Display virtual hands

toggle to display virtual hands.

(3) Click on the toggle again to hide virtual hands.



Offline mode

If the internet connection is lost, the Surgiverse® Digital Cockpit application remains opened. If a file has been opened before the loss of the connection, 3D objects, images and documents remain available for consultation and manipulation.

It is not possible to login to the Surgiverse® Digital Cockpit application or open a new PAF without internet connection.

Logout from Surgiverse® Digital Cockpit



Exit Surgiverse[®] Digital Cockpit





6 Residual risks, and associated recommendations

 \triangle

Risk of inappropriate treatment: in cases of clinical collaboration, user should monitor and validate changes made by peers on the shared PAFs prior to surgery. The user should not open a PAF that was not validated.



Risk of data loss: for data security, surgeon is responsible for the Microsoft® HoloLens® 2 and those who have access to it.



Risk of contamination: the user should not touch the HoloLens 2 once the sterile gloves have been put on. Installation and removal of the HoloLens 2 by an assistant or an operating room nurse who is out of the sterile field should be done without touching any sterile part of the user. This operation should not be performed in proximity of the patient in order to avoid any risk of contact of Microsoft® HoloLens® 2 or its parts with the operating field or the patient.



Risk of inappropriate treatment: the user must ensure that the correct patient's planning folder is opened on Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit. The user should check his/her PAF data just prior to using Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit.

Risk of inappropriate treatment: the virtual objects might mask the elements in the background and the surgical acts carried out. The user must ensure that proper visibility is established and maintained by positioning virtual objects over a clear background that does not contain the patient, or any medical imaging display.



 \mathbb{A}

Risk of overheating: the user should avoid exposing the HoloLens 2 to heat while using Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit; If the HoloLens 2 overheats, it may automatically switch off, in which case the user should allow the HoloLens 2 to cool down before use.



Risk of data loss: the user must make sure to systematically disconnect from Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit at the end of a session.



Risk of eye fatigue or dizziness of the user: the user must use the device for a maximum duration of 40 minutes at a time.



Risk of inconvenience in use: in bright environment, documents, images, and 3D objects may be less visible or readable. For better visibility and readability, all virtual objects should not be placed and consulted under the scialytic.







Risk of perception of color separation effect in some virtual objects displayed close to the user. To avoid this effect, the user must place the virtual object further from him/her.

 $\underline{\mathbb{A}}$

Risk of distraction during the surgical act. The user must not use Surgiverse® Digital Cockpit when he/she actively operate on the patient.



Risk of inconvenience in use: Microsoft® HoloLens® 2 display presents significant luminance nonuniformity over the field of view. For better comfort of use when consulting documents, it is recommended to put documents and images in the upper-middle part of the field of view.



Risk of inconvenience in use: Microsoft® HoloLens® 2 display presents significant geometrical distortion over the field of view. For better comfort of use when consulting documents, it is recommended to put documents and images in the upper-middle part of the field of view



7 Software installation / maintenance / decommissioning

No installation, maintenance or decommissioning procedures are needed for users. Surgiverse® Digital Cockpit is a software under responsibility of Abys Medical® ensuring all operations. Users will be noticed for updates and related timelapses of unavailability of platform if needed.

In the event of a major modification of Surgiverse® Digital Cockpit that could have an impact on the clinical or technical performance of Surgiverse® Digital Cockpit, a new validation will be performed. If applicable, the new performance parameters will be communicated to users if they are modified.

8 Complaints

Any healthcare professional with a complaint regarding the quality of this medical device, its identity, reliability, safety, efficiency, or performance should notify Abys® Medical. Any malfunction of this medical device, and/or any malfunction that may have caused or contributed to a patient's death or severe injury, must be notified immediately to Abys® Medical and to the concerned competent authority. For any claim on this medical device, please provide the name, part number and version of the medical device, your name and address, and a detailed description of the claim. For additional information on this medical device, or to obtain free hard copy instructions for use within 7 days, please contact Abys® Medical Customer Service at <u>support@abys-medical.com</u>.

9 Troubleshooting

If you have any problems with hand or wall motion detection or graphics display, please turn off the Microsoft® HoloLens® 2 and turn it back on using the following procedure: <u>https://docs.microsoft.com/fr-fr/hololens/hololens2-setup</u>.




10 Copyright

Abys® Medical is the owner of the intellectual property rights and holds the rights of use on all the elements accessible on this document, in particular the texts, images, graphics, logos, videos, icons, and sounds.

Any reproduction, representation, modification, publication, adaptation of all or part of the elements of the document, whatever the means or the process used, is prohibited, except with the prior written authorization of Abys® Medical.

Any unauthorized exploitation of the document or of any of the elements it contains will be considered as constituting an infringement and will be prosecuted in accordance with the provisions of articles L.335-2 and following of the Intellectual Property Code.

Section Française

1 Description

Plate-forme Surgiverse

Surgiverse® est une plateforme collaborative regroupant tous les éléments utilisés pour préparer une opération dans un Dossier d'Assistance à la Planification (**DAP**) et les rendant disponibles dans des lunettes de réalité augmentée à travers Surgiverse® Digital Cockpit. Un DAP est lié à un patient. Il contient les détails de l'analyse effectuée sur des modèles 3D générés à partir de fichiers DICOM (CT scan) et d'autres documents.



Figure 1: Surgiverse platforme





Surgiverse[®] Digital Cockpit

L'application de réalité mixte Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit est un dispositif médical conçu et destiné à être utilisé en cabinet et en salle d'opération pour afficher et manipuler tous les documents et images 3D d'un Dossier d'Assistance à la Planification (DAP) généré à partir de la plateforme web Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, et pour communiquer avec les utilisateurs de Surgiverse® Web Planning. Pour être visualisés et manipulés dans Surgiverse® Digital Cockpit, les documents doivent avoir été chargés dans un Dossier d'Assistance à la Planification (DAP). Les images 3D des DICOM doivent avoir été chargées dans un DAP et exportées depuis Surgiverse® Web Planning (voir le guide utilisateur de Surgiverse® Web Planning).



2 Précautions d'utilisation

Surgiverse® Digital Cockpit a été conçu pour fonctionner sur le dispositif d'affichage Microsoft® HoloLens® 2.

Lorsque les Microsoft® HoloLens® 2 ne sont pas utilisés, le panneau avant de l'écran rabattable peut être soulevé par une infirmière de la salle d'opération (qui se trouve en dehors du champ stérile) pour dégager complètement la vision du chirurgien. Les Microsoft® HoloLens® 2 peuvent également être complètement retirées de la tête du chirurgien dans les mêmes conditions.

Note : L'utilisateur peut conserver ses lunettes de correction ou ses lentilles de contact pendant l'utilisation.

Précautions d'emploi



Précaution d'utilisation : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit ne doit pas être installé sur un autre appareil que les Microsoft® HoloLens® 2.



Précaution d'utilisation : Les Microsoft® HoloLens® 2 doivent être utilisées conformément aux instructions de Microsoft®. Ces instructions fournies avec les Microsoft® HoloLens® 2 doivent être consultées avant la première utilisation de Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit.



Précaution d'utilisation : Aucune autre application ne doit être ouverte sur Microsoft® HoloLens® 2 en même temps que Surgiverse® Digital Cockpit.



Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit s'assurer qu'il dispose d'une connexion internet de bonne qualité avec un débit d'au moins 50 Mbp/s avant de se connecter à Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit et pendant toute la durée d'utilisation de la plateforme afin d'en assurer la fluidité et d'éviter les temps de latence.



Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit s'assurer que la batterie des Microsoft® HoloLens® 2 est chargée avant de l'utiliser et doit surveiller le niveau de la batterie des Microsoft® HoloLens® 2 pendant l'utilisation.



Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit lire attentivement tous les avertissements et erreurs qui apparaissent sur les Microsoft® HoloLens® 2, certains pouvant être bloquants sans action de l'utilisateur.







Précaution d'emploi : Avant chaque utilisation, et avant son nettoyage stérile, l'utilisateur doit ajuster le dispositif à sa tête à l'aide des sangles et de la molette de réglage. À partir de ce moment, tous les ajustements et réglages doivent être effectués par un membre non stérile de l'équipe chirurgicale.

Précaution d'utilisation : Les Microsoft® HoloLens® 2 doivent être nettoyés conformément au mode d'emploi des Microsoft® HoloLens® 2 (utiliser uniquement une solution d'alcool isopropylique à 70 %). Elles ne doivent pas être soumis à un processus de stérilisation.



 \mathbb{A}

Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit s'assurer que la date et l'heure sont correctement réglées sur les Microsoft® HoloLens® 2.



Précaution d'utilisation : Avant chaque utilisation, et avant le nettoyage stérile, l'utilisateur doit exécuter les fonctions obligatoires d'étalonnage et de test de vérification disponibles dans le menu des paramètres des Microsoft® HoloLens® 2 ou dans le lanceur d'application :

- Calibrage des yeux (disponible dans le menu des paramètres des Microsoft® HoloLens® 2)
- Afficher la mire de qualité, vérifier les points de visibilité :
 - "Vous devez pouvoir lire la mention "QUALITY CONTROL" à l'intérieur des 3 rectangles du bas. (voir 1 dans la figure 2)
 - "Vous devez pouvoir distinguer les niveaux de gris dans les bandes latérales, sans artefacts. (voir 2 dans la figure 2)
 - "Vous devez être en mesure de distinguer les 19 carrés en niveaux de gris sur le périmètre de la partie centrale du motif" (voir 3 dans la figure 2).



Figure 2: Mire de qualité de l'affichage



• Test d'étalonnage du son (test de qualité du son et test du microphone)



Précaution d'utilisation : L'utilisateur ne doit pas divulguer ses données de connexion à des tiers.

 \triangle

Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit veiller à la confidentialité de sa connexion afin d'éviter le vol de son mot de passe.



Précaution d'utilisation : Pour des raisons de sécurité, l'utilisateur est automatiquement déconnecté de son compte s'il ne l'utilise pas pendant 15 minutes.



Æ

L'utilisateur ne doit pas se connecter à un réseau Wi-Fi public sans utiliser un réseau privé virtuel (VPN).

Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit suivre la procédure suivante pour préparer et positionner les objets virtuels de Surgiverse® Digital Cockpit : Avant de commencer l'opération, les objets virtuels doivent être placés à un endroit de la salle d'opération où ils ne distrairont pas le chirurgien pendant l'opération. Les objets virtuels peuvent être positionnés de la même manière qu'un support chirurgical secondaire généralement disponible pour le chirurgien, l'entourant (où sont placés les instruments chirurgicaux, par exemple).

Précaution d'utilisation : Lorsque le chirurgien juge nécessaire de consulter l'objet 3D, il ne peut le faire que lorsqu'il n'opère pas activement le patient.



∕!∖

Précaution d'emploi : En peropératoire, l'utilisateur doit s'assurer que la visibilité est correcte et maintenue en positionnant les objets virtuels sur un fond clair ne contenant pas de source lumineuse.





Précaution d'emploi : En peropératoire, l'utilisateur doit s'assurer qu'une bonne visibilité est établie et maintenue en positionnant les objets virtuels sur un fond clair qui ne couvre pas le patient.



Précaution d'utilisation : Lorsqu'il entame une communication, l'utilisateur doit s'assurer que tous les participants à l'appel sont censés y prendre part.



Attention



Attention : L'utilisateur ne doit pas utiliser les Microsoft® HoloLens® 2 si elles sont partiellement ou totalement endommagées et/ou si toutes les pièces mobiles ne sont pas correctement fixées.

 \mathbb{A}

Attention : Surgiverse® Digital Cockpit ne doit pas être utilisé si l'un des points de contrôle de la qualité de la mire n'est pas respecté.



Attention : Surgiverse® Digital Cockpit n'est pas destiné à être utilisé en salle d'opération lors d'un geste chirurgical impliquant la manipulation de l'anatomie du patient, la manipulation d'instruments chirurgicaux, le positionnement ou la fixation d'un dispositif médical implantable ou toute autre opération chirurgicale impliquant un contact direct ou indirect avec le patient allongé sur la table d'opération.



Attention : L'utilisateur ne doit pas placer les objets virtuels affichés dans Surgiverse® Digital Cockpit entre lui et le patient afin de ne pas obstruer le champ opératoire.



Attention : Surgiverse® Digital Cockpit n'est pas destiné à la superposition ou à l'enregistrement des informations de l'image médicale sur le patient.



Attention : Surgiverse® Digital Cockpit n'est pas un système de visualisation primaire, ne remplace pas l'utilisation d'autres moniteurs déjà présents dans la salle d'opération à des fins d'intervention ou de diagnostic et ne doit pas interférer avec leur utilisation.



Attention : L'appareil doit être éloigné d'au moins 15 cm d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter tout risque d'interférence avec ce dernier. En cas d'utilisation avec un appareil médical autre qu'un stimulateur cardiaque, consultez le fabricant de l'appareil ou le médecin au sujet de l'utilisation d'autres



Attention : Les Microsoft® HoloLens® 2 ne doivent pas être utilisées en contact avec un autre appareil ou des zones de chauffage.

appareils électroniques à proximité de votre appareil médical.



Attention : Surgiverse® Digital Cockpit ne remplace pas la décision médicale de l'utilisateur.



Attention : En cas de température supérieure au bon fonctionnement, les Microsoft® HoloLens® 2 s'éteignent automatiquement.





Attention : Pendant la communication avec les utilisateurs d'Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, le point de vue de l'utilisateur d'Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit, y compris les objets virtuels, peut être partagé et visible par tous les participants à l'appel.

Attention : Lors d'une communication avec les utilisateurs de Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, les captures du point de vue partagé de l'utilisateur du Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit, y compris les objets virtuels, peuvent être sauvegardées par n'importe quel participant à l'appel.



Æ

 \mathbb{A}

Attention : Pendant la communication avec les utilisateurs de Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, l'appel peut être enregistré, y compris le point de vue de l'utilisateur du Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit, y compris les objets virtuels et les conversations.



Attention : La communication avec les utilisateurs de Abys® Medical Surgiverse® Web Planning est réservée à un usage préopératoire.



Attention : L'utilisateur doit toujours vérifier l'échelle et l'orientation des objets 3D utilisés. L'ouverture de plusieurs objets 3D peut détériorer la fluidité de l'affichage.

bys MEDICAL User Guide / Guide utilisateur SURGIVERSE[®] DIGITAL COCKPIT

3 Avant de démarrer l'application

3.1 Étalonnage et tests obligatoires

Comme indiqué dans les précautions d'emploi, les fonctions d'étalonnage et de test obligatoires doivent être exécutées avant de commencer une session dans Surgiverse® Digital Cockpit. Les fonctions d'étalonnage et de test sont disponibles soit dans le menu des paramètres des Microsoft® HoloLens® 2, soit dans le menu de lancement.

Le calibrage des yeux est disponible dans le menu des paramètres des Microsoft® HoloLens® 2 : utilisez le geste de démarrage conformément aux instructions de Microsoft® pour accéder au menu des paramètres des Microsoft® HoloLens® 2.

L'application d'étalonnage est disponible à l'endroit suivant : Système > Étalonnage > Étalonnage de l'œil > Exécuter l'étalonnage de l'œil.

Remarque : lorsque Surgiverse® Digital Cockpit est lancé par défaut, si la calibration oculaire n'a pas été effectuée par un nouvel utilisateur, le Microsoft® HoloLens® 2 le détecte automatiquement et une fenêtre contextuelle s'affiche pour proposer de lancer la calibration. Dans ce cas, il est <u>obligatoire</u> de terminer la calibration, sinon certaines fonctionnalités du Surgiverse® Digital Cockpit risquent de ne pas fonctionner correctement.

3.2 Caractéristiques des réglages optionnels

Outre les fonctions d'étalonnage et de test obligatoires, le menu de lancement permet d'accéder à des fonctions de réglage optionnelles.

Pour les utilisateurs qui n'ont jamais utilisé les Microsoft® HoloLens® 2, l'application de découverte *HoloLens Tips* est disponible dans le menu de démarrage des Microsoft® HoloLens® 2 : utilisez le geste de démarrage conformément aux instructions de Microsoft® pour accéder au menu de démarrage de Microsoft® HoloLens® 2.

Le menu de lancement permet d'accéder aux fonctions de paramétrage suivantes :

- Paramètres Wi-Fi



3.3 Abonnement

Pour accéder aux fonctionnalités de Surgiverse® Digital Cockpit, l'utilisateur doit disposer d'un abonnement valide et actif sur Surgiverse®.



4 Vue d'ensemble de l'interface du Cockpit Digital Surgiverse®.

4.1 Menu de lancement

Le menu de lancementl est divisé en deux parties :

- Caractéristiques d'étalonnage et d'essai obligatoires :
 - Test de qualité de l'affichage (1 dans la figure 3)
 - o (2 dans la figure 3)
- Caractéristiques optionnelles :
 - o Paramètres Wi-Fi (<mark>3</mark> dans la figure 3)
 - Guide utilisateur (lien vers site web, $\frac{4}{4}$ dans la figure 3)
 - Conditions d'utilisation & Mentions légales (lien vers le site web, <mark>5</mark> dans la figure 3)

<section-header> Bienvenue Avenue Buiervenue Buiervenue <t< th=""><th>Ô</th><th></th><th>Ĵ</th><th>^{100 %} (<i>i</i>. 18/10/2023 EN FR</th><th></th></t<></section-header>	Ô		Ĵ	^{100 %} (<i>i</i> . 18/10/2023 EN F R	
 Activity of the second secon		Bienvenue			
 Test de la qualité d'affichage Test calibration du son Test calibration du son Guide utilisateur Guide utilisation & Mentions légales Conditions d'utilisation & Mentions légales 		Avant de commencer Veuillez lancer les étapes de calibration avant de démarrer une session		(Facultatif)	
Conditions d'utilisation & Mentions légales 5	1	Test de la qualité d'affichage 1 (1) Test calibration du son 2		Paramétrage du Wi-Fi	
Démarrer Surgiverse Digital d077cf8				Conditions d'utilisation & Mentions légales 5	
		Quitter 8		d077cf8	

Figure 3 7: Menu de lancement



L'utilisateur peut choisir sa langue préférée en cliquant sur le bouton correspondant (6 dans la figure 3).

Pour commencer à utiliser Surgiverse® Digital Cockpit, cliquez sur "Démarrer Surgiverse® Digital Cockpit" (7/2 dans la Figure 3).

Pour quitter l'application, cliquez sur "Quitter" (<mark>8</mark> dans la figure 3).

4.2 Menu de connexion

L'onglet "Identifiants" (1 dans la Figure 4) permet à l'utilisateur de se connecter à Surgiverse® Digital Cockpit avec les identifiants utilisés sur Surgiverse® Web Planning (2 dans la Figure 4).

Le bouton afficher/masquer les caractères (<mark>3</mark> dans la figure 4) permet d'afficher ou de masquer les caractères du mot de passe saisi.

La case à cocher "Se souvenir de moi" (<mark>4</mark> dans la figure 4) permet à l'utilisateur d'enregistrer son nom d'utilisateur dans le champ de saisie de texte.

Le bouton "Login" (5 dans la figure 4) envoie la demande de connexion et vérifie la validité des informations d'identification.

La version du logiciel est indiquée en bas du menu de connexion (<mark>6</mark> dans la figure 4).



\$	SURGIVE	RSE 🗬 🛄	18/10/2023 10:36:02	EN FR	
÷	Accès rapide		<mark>1</mark>	Identifiants	
	Identifiant - Mot de passe 2 - 4 Se souvenir de m 5	ol Se connecter		3	

Figure 4 8: Menu de connexion - connexion avec login et mot de passe



L'onglet "Connexion par QRCode" (1 dans la Figure 5) permet à l'utilisateur de se connecter automatiquement à Surgiverse® Digital Cockpit en flashant un QR code approprié fourni sur Surgiverse® Web Planning.

Un large carré blanc (2 dans la figure 5) est affiché dans le champ de vision de l'utilisateur pour viser le code QR affiché sur Surgiverse® Web Planning.



Figure 59: Menu de connexion - connexion par code QR



L'onglet " Connexion avec accès rapide " (1 dans la Figure 6) permet à l'utilisateur de se connecter au Surgiverse® Digital Cockpit avec un code PIN créé lors de la première connexion sur ce dispositif HoloLens2.

Un onglet (2 dans la figure 6) répertorie les identifiants des utilisateurs qui ont configuré des codes PIN sur cet appareil HoloLens2.



Figure 6 10: Menu de connexion - connexion par code PIN.



Création du code pin :

Pour sauter cette étape, cliquez sur "Passer" (1 dans la figure 7).

Pour créer un code PIN, saisissez et confirmez votre code à 6 chiffres dans les champs (2 de la figure 7).



Figure 7 : Menu de connexion - création d'un code PIN

4.3 Bannière d'information

Dans la partie supérieure de l'interface, une bannière d'information fournit des informations sur la session en cours.



Figure 8 : Bannière d'information

Le bouton Paramètres (1 dans la figure 8) permet d'ouvrir le menu Paramètres.

Le bouton "A propos" (2 dans la figure 8) permet d'ouvrir le menu "A propos".

Le bouton Notification ($\frac{3}{2}$ dans la figure 8) permet d'ouvrir le menu Notification.

Le rappel de compte (<mark>4</mark> dans la figure 8) indique le compte d'utilisateur connecté dans la session en cours.

L'indicateur de température (5 dans la figure 6) affiche le niveau de température des Microsoft® HoloLens® 2 : quatre niveaux de température sont évalués dans l'application. Lorsque la température atteint le niveau le plus élevé, correspondant à la température de fonctionnement critique, l'icône s'affiche en rouge et une notification est envoyée à l'utilisateur.



Attention : En cas de température supérieure au bon fonctionnement, les Microsoft® HoloLens® 2 s'éteignent automatiquement.

L'indicateur de niveau de batterie (6 dans la figure 8) affiche le niveau de la batterie des Microsoft® HoloLens® 2 (en %). Lorsque le niveau tombe à 25 % ou moins, l'icône s'affiche en rouge. Avec un niveau de batterie complet, Surgiverse® Digital Cockpit devrait fonctionner pendant au moins 1h30.

L'indicateur de connexion au réseau (7 dans la figure 8) indique si la session en cours est connectée au réseau. En cas de déconnexion, l'icône apparaît barrée.

L'indicateur de date et d'heure (<mark>8 dans la figure 8) affiche l'heure et la date ajustées au fuseau horaire défini dans les Microsoft® HoloLens® 2.</mark>





4.4 Menu d'accueil

Une fois connecté au Surgiverse® Digital Cockpit, l'utilisateur peut accéder au menu d'accueil et aux Dossiers d'Assistance à la Planification (DAP) et aux dossiers des patients.

La bannière d'information est toujours présente.

L'onglet Dossiers (1 dans la figure 9) donne accès à une liste de DAPs créés par l'utilisateur ou partagés avec lui (2 dans la figure 9).

Un champ de saisie de texte (<mark>3</mark> dans la figure 9) permet de saisir un critère de recherche dans la liste et ouvre automatiquement un clavier virtuel pour saisir des caractères.

Dans la liste, les DAPs peuvent être triés en fonction de chaque entrée du tableau.

Le bouton "Afficher mes dossiers uniquement" (<mark>4</mark> dans la figure 9) permet de filtrer les DAPs créés par l'utilisateur uniquement.

Le statut des DAPs indique :

- DAPs validés 💙 (<mark>5</mark> dans la figure 9).
- DAPs en 😧 (<mark>6</mark> dans la figure 9).

Si la liste couvre plusieurs pages, les boutons fléchés sur le côté du panneau (<mark>7</mark> dans la figure 9) permettent de faire défiler les pages.



	SURGIVE	Sur.262_LAYOUTS 5c74593		18/10/2023 18/10/2023 11:03:54	Ne pas déranger	
	🖆 Dossi	iers 1 🏦 Patien	ts Re	chercher <mark>3</mark> 🗙 🗖 Afficher mes dossiers uniquement	<u>ر</u> ک	
	N° Dossier	2 Nom du patient	Date de création	Date d'opération Propriétaire prévue	État	
	56	f kemam	28/08/2023	01/01/2024 < Thomas DEMOURES	۲	
$\boldsymbol{<}$	58	raphael vialle	28/08/2023	30/08/2023 🥰 Raphaël VIALLE	۲	
Ľ		Patient Y	21/08/2023	Moi	۲	Ë
		kloa KLOU	22/08/2023	моі 🗧	۲	
	49	Sommative Test Sommative Test	24/08/2023	Моі	۲	1/3
	48	Sommative Test Sommative Test	24/08/2023	Moi		\sim

Figure 9 : Menu d'accueil - onglet DAPs

L'onglet Patients (<mark>1</mark> dans la figure 10) donne accès à une liste de dossiers de patients créés par l'utilisateur. Une fois le patient sélectionné, l'utilisateur accède aux DAPs relatifs à ce patient.



S		SUR-262 LAYOUTS 5c74593 Vincent Frere	100 %	18/10/2023 11:08:03	Ne pas déranger	
	තී Dossiers	🗥 Patients <mark>1</mark>	Recherche	er	X	
	Numéro IPP	ightarrow Nom du patient		Date de naissan	sexe Sexe	
		Cardiology demo		12/10/1	966 M	
	4862757	Jean Jean		07/09/1	980 M	\mathbf{b}
		kloa KLOU		01/08/2	023 M	J
		Patient Y		05/01/1	987 M	
		Pelvis Demo		12/08/1	980 F	
		Sommative Test Somma	itive Test	16/08/1	980 A	

Figure 10 : Menu d'accueil - onglet Patients

4.5 Menu principal

Une fois le DAP ouvert, le menu principal s'affiche.

La bannière d'information est toujours présente.

Sur le fil d'Ariane situé en haut du panneau, le DAP actuellement ouvert est indiqué par son ID (1 dans la figure 11). Le bouton d'accueil (2 dans la figure 11) permet de quitter le DAP en cours et de revenir au menu d'accueil et aux listes de DAPs et de patients.

Sur les côtés du panneau, deux poignées (3) dans la figure 11) permettent de saisir et de déplacer le panneau. Elles peuvent être saisies directement avec le pouce et l'index ou avec le lasso.

Attachés au panneau (tant qu'ils sont attachés au panneau, ils se déplacent avec lui), deux zones d'apparition (4 dans la figure 11), matérialisent respectivement les zones d'apparition des documents et des objets 3D lorsqu'ils sont ouverts. Chaque point d'apparition peut être saisi et déplacé indépendamment du panneau (le lien disparaît alors).



Sur le côté gauche du panneau, plusieurs onglets (<mark>5</mark> dans la figure 11) permettent d'accéder au contenu du DAP et à des fonctionnalités spécifiques :

- Information : affiche les données principales du DAP actuel lorsqu'il est rempli dans le formulaire de Surgiverse® Web Planning (6 dans la figure 11).
- Notes : affiche le bloc-notes créé sur Surgiverse® Web Planning.
- Listes de contrôle : affiche les listes de contrôle cliquables/contrôlables créées sur Surgiverse® Web Planning.
- Mesures : affiche les mesures prises sur Surgiverse® Web Planning.
- Documents : permet d'accéder à la liste des documents téléchargés sur Surgiverse® Web Planning.
- 3D : permet d'accéder aux maillages exportés de la série sur Surgiverse® Web Planning
- Communication : permet d'accéder à la fonction de communication.

En bas du panneau, le bouton "Tout ouvrir" (7 dans la figure 11) permet d'ouvrir tous les contenus du DAP (documents, 3D) sur leurs points de départ respectifs.

Le bouton "Tout réinitialiser" (8 dans la figure 11) permet de réinitialiser tous les contenus ouverts du PAF (en position, orientation et échelle) sur leurs points de départ respectifs lorsqu'ils ont été déplacés ou remis à l'échelle.

Les boutons de capture (9) dans la figure 11) permettent d'activer respectivement les fonctions d'enregistrement audio, de mode instantané et d'enregistrement vidéo.

Le bouton "Ne pas déranger" (10 dans la figure 11) permet d'activer le mode "Ne pas déranger".



Figure 11 : Menu principal



4.6 Onglet Documents

L'onglet des documents affiche une liste des documents téléchargés dans le DAP sur Surgiverse® Web Planning.

Les documents peuvent être de plusieurs types (<mark>1</mark> dans la figure 12) : images, documents pdf, sons (enregistrements audio), vidéos (enregistrements vidéo).

Note : Surgiverse® Digital Cockpit ne fournissant pas de lecteur audio ou vidéo, les sons et les vidéos ne peuvent pas être ouverts dans Surgiverse® Digital Cockpit et n'apparaissent dans la liste qu'à titre indicatif. Les boutons ne sont pas cliquables pour ces types de documents.

Le bouton "Masquer les documents non disponibles" (2 dans la figure 12) permet d'afficher uniquement les documents disponibles dans la liste.

L'outil de recherche (3 dans la figure 12) est également disponible dans la liste des documents.

Un clic sur un élément de la liste (<mark>4</mark> dans la figure 12) l'ouvre sur le point de départ des documents. Un nouveau clic sur l'élément de la liste ferme le document.



9		R-262 LAYOUTS 74593	
	الله الله الله الله الله الله الله الله	ent re 18/10/2023 O Ne pas déranger	
	Accueil	A Sommative Test Sommati File n°48	
	Informations	Rechercher 3 Association Rechercher 2	
	Notes	Nom <mark>4</mark> Date de Type <mark>1</mark>	
	Checklists	Snapshot_48_230828_153459 28/08/2023	
	Mesures	Audio_48_230828_153409 28/08/2023 イ ジ)	::
\leq	3D	Snapshot_48_230828_153306 28/08/2023	
	Communication	Arrière plan Teams 23.JPG 28/08/2023	^
		Pantone Surgiverse (1).pdf 28/08/2023	1/2
	Tout ouvrir	Septure d'écran	\sim

Figure 12 : Onglet Documents

4.7 Onglet 3D

L'onglet 3D affiche une liste d'objets 3D exportés de la série sur Surgiverse® Web Planning.

En cliquant sur un élément de la liste (<mark>1</mark> dans la figure 13), on l'ouvre sur le point de départ 3D. Un nouveau clic sur l'élément de la liste ferme l'objet 3D.

Un curseur de réglage de la luminosité (<mark>2</mark> dans la figure 13) permet de régler la luminosité de tous les objets 3D de la scène.



	IR-262 LAYOUTS 74593 ent	
Image: Open set of the set	re déranger	
ہُنَا کے محمد میں مح محمد محمد محمد محمد محمد محمد محمد م	A Sommative Test Sommati File n°48 16/08/1980 16/08/1980	
	1 DAbdoPelvis Arteriel - 1.obj	
Notes		
Checklists		
Mesures		
Documents		Ű
3D	Vérifiez toujours l'échelle et l'orientation des objets 3D que vous utilisez. L'ouverture de plusieurs objets 3D peut dégrader la fluidité de l'affichage. À titre informatif uniquement et non destiné pour un diagnostique	
Communication	Luminosité 2	^
		1/1
Tout ouvrir Tout réinitialiser	Lnregistrement audio	

Figure 13 : Onglet 3D

4.8 Menu Réglages

En cliquant sur le bouton des paramètres (<mark>1</mark> dans la figure 14) toujours disponible dans le bandeau d'information, vous ouvrez le menu des paramètres.

Les paramètres et fonctions suivants sont disponibles :

- Test de qualité d'affichage (2 dans la figure 14) également disponible dans le menu de lancement
- Test d'étalonnage du son (3 dans la figure 14) également disponible dans le menu de lancement
- Le bouton de réinitialisation des zones d'apparence (<mark>4</mark> dans la figure 14) permet de réinitialiser les points d'apparition situés de part et d'autre du panneau et attachés à celuici, lorsqu'ils ont été déplacés par l'utilisateur.



- Les boutons de réglage de la langue (<mark>5</mark> dans la figure 14), également disponibles dans le menu de lancement, permettent de choisir la langue préférée.
- Le bouton "Activer le mode agencement" (<mark>6</mark> dans la figure 14) active le mode d'agencement.
- Le bouton Paramètres des agencements (7 dans la figure 14) ouvre le menu des agencements, ce qui permet de supprimer les agencements enregistrés dans la mémoire.
- Le bouton "Mode première utilisation" (8 dans la figure 14) active le mode première utilisation.
- Lorsque le mode Première utilisation est activé, la case à cocher "Toujours visible" (9 dans la figure 14) permet d'afficher toutes les infobulles disponibles pour chaque menu ouvert.
- Le bouton "Afficher les mains virtuelles" (10 dans la figure 14) permet d'afficher ou de masquer les mains virtuelles détectées par les Microsoft HoloLens® 2.
- Le bouton "Envoyer les statistiques" (11 dans la figure 14) active l'enregistrement des journaux à des fins d'assistance et de maintenance.
- Le bouton "Déconnexion" (12 dans la figure 14), également disponible dans le menu de lancement, permet de <u>se d</u>éconnecter de la session.
- Le bouton "Quitter" (13 dans la Figure 14), également disponible dans le menu de lancement, permet de quitter le Surgiverse® Digital Cockpit.



SURGIVERSE SUR 262 LAYOUTS 5c74593	
Image: Second constraint of the	mètres
	EN FR
Test de la qualité d'affichage 2	6
Image: Constraint of the second se	 8 Mode première utilisation 9 Affichage permanent
	10 • Affiche les mains virtuelles
13 12	11
	Envoi de statistiques 5c74593

Figure 14 : Menu Paramètres

4.9 Menu A propos

En cliquant sur le bouton de paramétrage (1 dans la figure 15) toujours disponible dans le bandeau d'information, le menu « A propos » s'ouvre et accède à la documentation du produit.

L'étiquetage des produits (2 dans la figure 15) est affiché en permanence dans le menu.

Des boutons dédiés permettent d'ouvrir :

- La Notice d'utilisation (IFU) (3 dans la figure 15).



Figure 15 : Menu "À propos"

4.10 Menu contextuel 3D

Lorsqu'un objet 3D est ouvert, un clic sur le bouton Paramètres 3D (<mark>1</mark> dans la figure 16) affiche un menu contextuel dédié à l'objet 3D.

Ce menu permet d'accéder à :

- Réglage du <u>mode d'affichage</u> (2 dans la figure 16) permettant d'afficher l'objet 3D avec un matériau standard ou transparent
- Les mesures s'affichent / se cachent en 3D sur l'objet (3 dans la Figure 16), si des mesures ont été effectuées sur la série correspondante et exportées dans Surgiverse® Web Planning, elles apparaissent dans une liste.



- Les étiquettes s'affichent / se cachent en 3D sur l'objet (<mark>4</mark> dans la Figure 16), si des labels ont été créées sur la série correspondante et exportées dans Surgiverse® Web Planning, elles apparaissent dans une liste.
- Modification de l'échelle ou verrouillage à 1:1 (5 dans la figure 16)



Figure 16 : Menu contextuel 3D

4.11 Onglet Communication

L'onglet Communication permet d'accéder aux fonctions de communication et de partage avec des contacts qui peuvent être des membres de l'équipe de l'utilisateur, ou d'autres utilisateurs ayant un partage sur le PAF en cours.

Une liste de contacts (<mark>1</mark> dans la figure 17) indique l'identification des contacts, les droits sur le DAP en cours et le statut de la communication :

- = Connecté/Disponible
- = En communication
- = Non disponible
- = Déconnecté

Un clic sur un ou plusieurs contacts disponibles permet de les sélectionner et de lancer un appel.



Un clic sur le bouton "Démarrer l'appel" (2 dans la figure 17) permet de démarrer un appel.

		JR 262. LAYOUTS 574593	
	© Q Fre	ent re 100 % 6. 18/10/2023	
	Accueil	A Sommative Test Sommati File n°48 16/08/1980 File n°48	
	Informations	Arnaud Destainville	
	Notes		
		Etienne Hovaere	
	Mesures		
Ų	Documents	Bean-Marie Housseau Motificative	
	3D		Utilisation en préopératoire uniquement.
	Communication	Votre point de vue sera partagé aux contacts sélectionnés	^
		<u></u>	1/2
	Tout ouvrir réinitialiser	Lnregistrement audio	×

Figure 17 : Onglet Communication - Lancer un appel

Pendant la communication, une barre d'outils de communication est disponible :

- Le bouton Mute/unmute (1 dans la figure 18) permet d'activer ou de désactiver le microphone de l'utilisateur.
- Le bouton de fin d'appel (2 dans la figure 18) permet de raccrocher l'appel.
- Le bouton Partager le point de vue (3) dans la figure 18) permet d'activer ou de désactiver l'affichage du point de vue de l'utilisateur pour les contacts dans la communication.
- Une minuterie (4 dans la figure 18) est lancée au début de la communication et indique la durée de l'appel en cours.

Lorsque l'appel est en cours et que le mode partage est actif :

L'icône indique un appel en cours et l'icône indique un mode de partage actif. Les deux restent visibles dans le coin supérieur droit du champ de vision de l'utilisateur.



Attention : Pendant la communication avec les utilisateurs d'Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, le point de vue de l'utilisateur d'Abys® Medical



Surgiverse® Digital Cockpit, y compris les objets virtuels, peut être partagé et visible par tous les participants à l'appel.



Attention : Lors d'une communication avec les utilisateurs de Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, les captures du point de vue partagé de l'utilisateur du Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit, y compris les objets virtuels, peuvent être sauvegardées par n'importe quel participant à l'appel.



Attention : Pendant la communication avec les utilisateurs de Abys® Medical Surgiverse® Web Planning, l'appel peut être enregistré, y compris le point de vue de l'utilisateur du Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit, y compris les objets virtuels et les conversations.



Attention : La communication avec les utilisateurs de Abys® Medical Surgiverse® Web Planning est réservée à un usage préopératoire.

Remarque : selon les paramètres de l'entité de l'utilisateur du Surgiverse® Digital Cockpit, les communications peuvent être automatiquement enregistrées et stockées dans les documents du DAP. Les enregistrements ne sont disponibles que dans Surgiverse® Web Planning.

Remarque : par défaut, le mode de partage est activé et, pendant un appel, tous les participants peuvent voir le point de vue de l'utilisateur.





Figure 18 : Onglet Communication - Pendant un appel

4.12 Préparation de Surgiverse® Digital Cockpit cockpit et affichage dans la salle d'opération

Lorsque l'utilisateur souhaite utiliser le logiciel en salle d'opération, les précautions suivantes doivent être respectées.

- Attention : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit n'est pas destiné à être utilisé en salle d'opération lors d'un geste chirurgical impliquant la manipulation de l'anatomie du patient, la manipulation d'instruments chirurgicaux, le positionnement ou la fixation d'un dispositif médical implantable ou toute autre opération chirurgicale impliquant un contact direct ou indirect avec le patient allongé sur la table d'opération.
 - Attention : L'utilisateur ne doit pas placer les objets virtuels affichés de Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit entre lui et le patient afin de ne pas obstruer le champ opératoire.



Attention : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit n'est pas destiné à la superposition ou à l'enregistrement des informations de l'image médicale sur le patient vivant.



Attention : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit n'est pas un système de visualisation primaire, ne remplace pas l'utilisation d'autres moniteurs déjà



présents dans la salle d'opération à des fins d'intervention ou de diagnostic, et ne doit pas interférer avec leur utilisation.

Précaution d'utilisation : Avant chaque utilisation, et avant son nettoyage stérile, l'utilisateur doit exécuter les fonctions obligatoires d'étalonnage et de test de vérification disponibles dans le menu des paramètres de Microsoft® HoloLens® 2 ou dans le lanceur d'application :

- Calibration des yeux (disponible dans le menu des paramètres des Microsoft® HoloLens® 2)
- Afficher la mire de qualité, vérifier les points de visibilité :
 - "Vous devez pouvoir lire la mention "QUALITY CONTROL" à l'intérieur des 3 rectangles du bas. (voir 1 dans la figure 19)
 - "Vous devez pouvoir distinguer les niveaux de gris dans les bandes latérales, sans artefacts. (voir 2 dans la figure 19)
 - "Vous devez être en mesure de distinguer les 19 carrés en niveaux de gris sur le périmètre de la partie centrale du motif" (voir 3 dans la figure 19).



Figure 19 : Test de qualité d'affichage

• Test d'étalonnage du son (test de qualité du son et test du microphone).



Attention : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit ne doit pas être utilisé si l'un des points de contrôle de la qualité de la mire n'est pas respecté.



Précaution d'utilisation : L'utilisateur doit suivre la procédure suivante pour préparer et positionner les objets virtuels de Surgiverse® Digital Cockpit :

• Avant de commencer l'opération, les objets virtuels doivent être placés à un endroit de la salle d'opération où ils ne distrairont pas le chirurgien





pendant l'opération. Les objets virtuels peuvent être positionnés de la même manière qu'un support chirurgical secondaire généralement disponible pour le chirurgien, l'entourant (où sont placés les instruments chirurgicaux, par exemple).

• Lorsque le chirurgien juge nécessaire de consulter l'objet 3D, il ne peut le faire que lorsqu'il n'opère pas activement le patient.

Précaution d'emploi : En peropératoire, l'utilisateur doit s'assurer que la visibilité est correcte et maintenue en positionnant les objets virtuels sur un fond clair ne contenant pas de source lumineuse.



 Λ

/!\

Précaution d'emploi : En peropératoire, l'utilisateur doit s'assurer que la visibilité est correcte et maintenue en positionnant les objets virtuels sur un fond clair qui ne contient pas d'écran d'imagerie médicale.

Précaution d'emploi : En peropératoire, l'utilisateur doit s'assurer qu'une bonne visibilité est établie et maintenue en positionnant les objets virtuels sur un fond clair qui ne contient pas le patient.



Attention : l'appareil doit être éloigné d'au moins 15 cm d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter tout risque d'interférence avec ce dernier. En cas d'utilisation avec un appareil médical autre qu'un stimulateur cardiaque, consultez le fabricant de l'appareil ou le médecin au sujet de l'utilisation d'autres appareils électroniques à proximité de votre appareil médical.



Attention : Les Microsoft® HoloLens 2 ne doivent pas être utilisées en contact avec un autre appareil ou des zones de chauffage.



Attention : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit ne remplace pas la décision médicale de l'utilisateur.

Bien que le chirurgien puisse avoir le panneau avant de l'écran rabattable en place pendant l'opération, il peut toujours demander à l'infirmier de la salle d'opération de relever le panneau avant de l'écran rabattable et/ou de retirer Surgiverse® Digital Cockpit de sa tête à sa guise.



5 Index des fonctionnalités Surgiverse® Digital Cockpit

Avant de commencer, connectez les Microsoft® HoloLens® 2 à Internet



Attention : L'utilisateur ne doit pas utiliser les Microsoft® HoloLens® 2 s'elles sont partiellement ou totalement endommagées et/ou si toutes les pièces mobiles ne sont pas correctement fixées.

Une fois l'application lancée. Le menu de lancement s'ouvre. Si nécessaire, il est possible de configurer le Wi-Fi pour se connecter à internet.

(1) Cliquez sur

🜐 Paramétrage du Wi-Fi

pour ouvrir le menu des paramètres du réseau.

(2) Sélectionnez le réseau Wi-Fi souhaité.

(3) Entrez le mot de passe du réseau Wi-Fi.



Avant de commencer, tester la qualité de l'affichage

Une fois l'application lancée, le menu de lancement s'ouvre. Avant de lancer Surgiverse® Digital Cockpit et d'ouvrir une session, il est obligatoire d'effectuer un test de qualité d'affichage.

1) Cliquez sur



pour ouvrir le test de qualité de l'affichage.

(2) Vérifier les points de visibilité sur le motif affiché :

- Vous devez pouvoir lire la mention "QUALITY CONTROL" à l'intérieur des 3 rectangles du bas.
- Vous devez pouvoir distinguer les niveaux de gris dans les bandes latérales, sans artefacts.
- Vous devez être en mesure de distinguer les 19 carrés en niveaux de gris sur le périmètre de la partie centrale du motif.



③ Cliquez sur



ou "Retour" sur le fil d'Ariane pour revenir au menu de lancement.

 \triangle

Attention : Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit ne doit pas être utilisé si l'un des points de contrôle de la qualité de la mire n'est pas respecté.



Avant de commencer, test du niveau sonore et du microphone

Une fois l'application lancée. Le menu de lancement s'ouvre. Avant de lancer Surgiverse® Digital Cockpit et d'ouvrir une session, il est obligatoire d'effectuer un test du niveau sonore et du microphone.



pour ouvrir le test du niveau sonore et du microphone.

pour lancer le test sonore.

Vous devez entendre distinctement le son joué. Si ce n'est pas le cas, augmentez le volume du son à l'aide des boutons situés sur le côté de la visière.



pour lancer le test du microphone.

(4) Parlez normalement. Le sonomètre dynamique doit réagir au son. Si ce n'est pas le cas, le microphone peut être désactivé et la fonction de communication du Surgiverse® Digital Cockpit ne fonctionnera pas normalement.

(5) Cliquez sur



ou "Retour" sur le fil d'Ariane pour revenir au menu de lancement.


Connexion avec login et mot de passe

Après avoir lancé Surgiverse® Digital Cockpit, le menu de connexion permet de se connecter à l'application. Vous pouvez utiliser vos identifiants de Surgiverse® Web Planning avec un ID et un mot de passe.

1) Cliquez sur



pour utiliser la connexion par login et mot de passe.

(2) Cliquez sur le champ de saisie du *nom d'utilisateur* pour ouvrir le clavier virtuel.

③ Entrez votre login avec le clavier virtuel. Utilisez votre index pour la frappe et privilégiez les gestes lents. Un son est émis lorsqu'une touche du clavier virtuel est enfoncée.

(4) Fermez le clavier virtuel en cliquant sur la petite croix dans le coin supérieur droit du clavier.

(5) Si nécessaire, vous pouvez	Se souvenir de mo
cliquer sur	

pour mémoriser votre login en vue d'une prochaine connexion.

(6) Cliquez sur le champ de saisie du *mot de passe* pour ouvrir le clavier virtuel.

⑦ Saisissez votre mot de passe à l'aide du clavier virtuel.

(8) Si nécessaire, vous pouvez cliquer sur pour afficher le mot de passe. Cliquez à nouveau pour le masquer.

(9) Fermez le clavier virtuel en cliquant sur la petite croix dans le coin supérieur droit du clavier.

(10) Cliquez sur



pour se connecter au Surgiverse® Digital Cockpit.



Connexion par code QR

Après le lancement de Surgiverse® Digital Cockpit, le menu de connexion permet de se connecter à l'application. Vous pouvez utiliser la connexion automatique par QR code.

Pour obtenir le code QR, vous devez vous connecter à Surgiverse® Web Planning et accéder à votre profil :

(1) Dans Surgiverse® Web Planning, cliquez sur l'avatar en haut à droite de la barre de navigation pour ouvrir le menu utilisateur.

② Cliquez sur "Accès Digital Cockpit" pour affiche code QR.	VINCENT FRERE Communication Etat Connecté S'afficher comme indisponible Préférences utilisateur Accès Digital Cockpit Mes HoloLens Aide en ligne Web-Planning Aide en ligne Digital Cockpit Notice Mentions légales À propos Premiers pas
	Déconnexion
Virtual Virtual Collocation Autom	
(3) Dans Surgiverse®	

3 Digital Cockpit, cliquez sur

pour utiliser la connexion par QR code.

(4) Un motif virtuel s'affiche. Alignez le motif sur le cadre du code QR pour optimiser sa lecture.

QRCode



Un contrôle de confirmation s'affiche brièvement lorsque le code QR est reconnu et que la connexion est réussie.

Remarque : pour des raisons de sécurité, le QR code change toutes les 30 secondes. Remarque : il se peut que vous deviez réduire la luminosité de votre écran pour optimiser la lecture des codes QR.

Manipulation du menu principal

Il est possible de saisir le menu principal pour le déplacer dans l'espace.



sur un côté du menu principal en le pinçant entre le pouce et l'index.

Il est également possible de l'attraper avec le lasso.

Menu "À propos" : accès à la documentation du produit

Le menu "A propos" permet d'accéder à la documentation du produit :

- Étiquette

(1) Attraper

- Guide utilisateur
- Conditions d'utilisation et mentions légales
- Notice

<u>Étiquette:</u>

① Cliquez sur



Dans le bandeau d'information, ouvrir le menu "A propos".

L'étiquette est affichée dans le tableau de bord.

<u>Guide utilisateur :</u>

(1) Cliquez sur



Dans le bandeau d'information, ouvrir le menu "A propos".



Note : Lors de l'ouverture d'une documentation produit, si une autre documentation est déjà ouverte, elle sera automatiquement fermée et remplacée par la nouvelle.





Filtrer les DAPs validés dans une liste / Filtrer mes DAPs dans une liste

Dans la liste des DAPs, tous les DAPs sont affichés par défaut. Il est possible de filtrer les DAPs créés par l'utilisateur uniquement.

1) Cliquez sur



pour filtrer les DAPs créés par l'utilisateur dans la liste.

(2) Cliquez à nouveau sur le bouton pour afficher tous les DAPs dans la liste.

Recherche dans une liste

Dans l'onglet Documents ou dans les listes DAP et patients, il est possible de rechercher un élément dans la liste.

1 Cliquez sur



(champ de saisie de texte)

Le clavier virtuel s'ouvre automatiquement.

(2) Saisissez les premiers caractères de votre recherche dans le clavier virtuel.

La liste est filtrée et mise à jour en fonction des critères de recherche.

③ Fermer le clavier.

(4) Cliquez sur la croix si nécessaire pour effacer le champ de saisie du texte.

Trier les éléments d'une liste

- ① Dans une liste, cliquez sur l'en-tête de la colonne que vous souhaitez trier.
- (2) L'ordre est représenté par une flèche vers le haut ou vers le bas.



Mode première utilisation : activation/désactivation

Pour aider l'utilisateur lors des premières utilisations du Surgiverse® Digital Cockpit, un mode de première utilisation identifie les commandes et les fonctions disponibles dans chaque menu affiché. Basé sur le tracking des yeux et le tracking des mains, ce mode affiche une infobulle avec quelques explications à côté de chaque bouton ou zone d'intérêt dans l'interface utilisateur si :

- Vous le regardez pendant au moins 1 seconde
- Vous approchez votre doigt

Si nécessaire, il est possible d'afficher toutes les infobulles disponibles pour un menu donné à la fois.



③ Regardez les boutons ou la zone d'intérêt de l'interface utilisateur sur laquelle vous souhaitez obtenir des informations.

④ Cliquez sur

Affichage permanent

pour afficher toutes les infobulles à la fois. Cliquez à nouveau pour désactiver.

Note : Le mode première utilisation est activé par défaut lors de la première utilisation. Par la suite, il conserve son dernier état.



Mode agencement : activation/désactivation

Le mode agencement permet de mettre en place une configuration spatiale spécifique et d'organiser le tableau de bord virtuel de la session par rapport à un point de référence physique. Le point de référence utilisé est un code QR code qui doit être positionné et fixé dans l'espace (sur un mur de la salle d'opération par exemple). Les positions du menu principal et des zones d'apparition sont enregistrées par rapport à la position de ce QR code et liées à lui, le tout enregistré dans le profil de l'utilisateur. Plusieurs QR codes peuvent être édités pour sauvegarder plusieurs configurations.

Lorsqu'il est activé, le mode de mise en page peut scanner et reconnaître les QR codes éligibles pour stocker des informations sur la mise en page.

Les QR codes éligibles contiennent les données suivantes : "AbysMedical_layout_[char]" avec [char] de 1 à 8 caractères.



③ Cliquez à nouveau sur le bouton pour désactiver le mode agencement.

Remarque : Les QR codes de mise en page sont fournis avec Surgiverse® *Digital Cockpit.*



Mode agencement : enregistrement d'une disposition

Une fois le mode agencement actif, il est possible de sauvegarder une disposition.

① Placez le menu principal et les points d'apparition comme vous le souhaitez.

2 Scannez un QR code valide. Un menu s'affiche sur le QR code. Si aucune disposition n'est enregistrée



③ Cliquez sur



pour enregistrer la disposition et l'attacher au QR code.

Si une disposition est déjà enregistrée dans la mémoire :





④ Cliquez sur



pour enregistrer la disposition et l'attacher au QR code.

Une confirmation est requise pour enregistrer la disposition.





(5) Cliquez sur



pour confirmer le choix.

La disposition est sauvegardée. Les positions du menu principal et des zones d'apparition sont enregistrées et attachées au QR code, et peuvent être chargées ultérieurement.

Remarque : sachez que la position de votre espace de travail est enregistrée par rapport au QR code. Si vous déplacez le QR code, la position de l'espace de travail risque d'être différente.



Mode agencement : chargement d'une disposition

Une fois le mode agencement activé, il est possible de charger une disposition précédemment sauvegardée.

(1) Scannez un QR code valide. Un menu s'affiche sur le QR code.



Cliquez
 sur



pour charger une disposition associée à ce QR code.

Une confirmation est nécessaire pour charger la disposition.





③ Cliquez sur

📀 pour co

pour confirmer le choix.

La disposition est chargée. Le menu principal et les points de départ sont automatiquement positionnés par rapport au QR code.

Remarque : sachez que la position de votre espace de travail est enregistrée par rapport au QR code. Si vous déplacez le QR code, il se peut que la position de l'espace de travail soit différente.



Mode agencement : supprimer une disposition

Lorsqu'une disposition est stockée dans le profil de l'utilisateur, il est possible de la supprimer.





pour ouvrir le menu Paramètres.

2 Cliquez sur



pour ouvrir la liste des dispositions.

③ Cliquez sur



à côté d'une disposition dans la liste pour la supprimer.

(4) Confirmer le choix pour valider l'action

Sauvegarde automatique

Les DAPs sont sauvegardés automatiquement à intervalles réguliers. L'auto-sauvegarde prend en compte le contenu des DAPs ouverts, ainsi que leur position et leur orientation par rapport aux points de départ. Cela permet de retrouver l'état d'une session lorsque l'on est déconnecté ou que l'on a quitté l'application.

Lors de la réouverture d'un DAP qui a déjà été ouvert puis fermé, ou après s'être déconnecté de la session, une fenêtre s'affiche pour vous demander si vous souhaitez ouvrir la dernière session sur ce dossier.

1 Cliquez sur

pour ouvrir le DAP avec la dernière configuration sauvegarde automatique.

2 Cliquez sur



pour ouvrir le DAP avec une configuration réinitialisée.



Réinitialiser les positions des zones d'apparition

Si nécessaire, il est possible de réinitialiser la position des zones d'apparition. Une fois réinitialisés, les points d'apparition seront attachés et connectés au menu principal.



Réinitialiser toutes les positions

Si nécessaire, il est possible de réinitialiser la position de tous les contenus ouverts d'un DAP. Ils reviendront à leurs points de départ respectifs.

1) Cliquez sur



pour réinitialiser tous les contenus ouverts.

Afficher le bloc-notes

Si des notes ont été créées sur Surgiverse® Web Planning, elles peuvent être récupérées dans Surgiverse® Digital Cockpit.

1) Cliquez sur



pour ouvrir l'onglet Notes et afficher le bloc-notes à l'intérieur du tableau de bord.

Remarque : les notes personnelles ne peuvent pas être modifiées à partir de Surgiverse® Digital Cockpit.



Listes de contrôle

Les listes de contrôle créées dans Surgiverse® Web Planning sont disponibles dans Surgiverse® Digital Cockpit dans un onglet dédié du menu principal.

1) Cliquez sur



pour ouvrir l'onglet des listes de contrôle. Une liste des listes de contrôle disponibles s'affiche.

(2) Cliquez sur la liste de contrôle sur laquelle vous souhaitez travailler.

③ Cliquez sur chaque élément que vous souhaitez cocher/décocher dans la liste de contrôle actuelle.

Mesures

Si des mesures ont été prises sur Surgiverse® Web Planning sur une série exportée vers Surgiverse® Digital Cockpit, il est possible de les afficher dans une liste avec leurs valeurs respectives.

1) Cliquez sur



pour afficher la liste des mesures.

Toutes les mesures sont affichées avec leur nom et leur valeur.

2 Cliquez sur



pour afficher toutes les mesures en 3D sur les objets 3D ouverts.

Filtrer les documents disponibles dans une liste

Dans l'onglet documents, tous les documents sont affichés dans la liste par défaut. Il est possible de filtrer les documents disponibles afin de masquer les documents non disponibles tels que les fichiers vidéo ou audio.

1) Cliquez sur



pour filtrer les documents disponibles dans la liste.

(2) Cliquez à nouveau sur le bouton pour afficher tous les documents de la liste.



Mode libre ou contraint pour les documents

Lorsqu'ils sont ouverts dans la scène, les documents sont toujours orientés vers l'utilisateur pour une meilleure lisibilité et visibilité. S'ils sont déplacés, ils se tournent automatiquement vers l'utilisateur lorsqu'ils sont relâchés. Il est toutefois possible de désactiver ce mode contraint. Lorsque le mode libre est activé, les documents conservent leur dernière position et orientation lorsqu'ils sont relâchés par l'utilisateur.

1) Cliquez sur



dans le bandeau supérieur au-dessus du document concerné pour activer le mode libre.

(2) Cliquez à nouveau sur le bouton pour activer le mode contraint.

Note : le mode de traitement des documents est actif sur le document concerné uniquement.

3D : réglage de la luminosité

La luminosité de l'affichage de tous les objets 3D ouverts peut être réglée pour améliorer le confort et la visibilité.

1 Cliquez sur

pour ouvrir l'onglet 3D dans le menu principal.

(2) Saisir le curseur en le pinçant entre l'index et le pouce.

③ Déplacez le curseur vers la gauche pour diminuer la luminosité et vers la droite pour l'augmenter.



3D : modifier l'échelle des objets

Les objets 3D sont affichés par défaut à l'échelle 1:1 lorsqu'ils sont ouverts. Par défaut, l'échelle 1:1 est verrouillée et les objets 3D ne peuvent pas être agrandis ou réduits. Il est toutefois possible de déverrouiller l'échelle et d'autoriser l'agrandissement jusqu'à x2,5 et la réduction jusqu'à x0,5.

Lorsqu'il est déverrouillé, l'échelle actuelle de l'objet 3D est affichée sur le bouton.

Remarque : la valeur de l'échelle est affichée avec une décimale et est arrondie au 1/10 inférieur ou supérieur.

Remarque : lors du déverrouillage, un avertissement informe l'utilisateur que l'objet peut ne pas être à l'échelle.

1) Cliquez sur



à côté de l'objet 3D concerné, pour ouvrir le menu contextuel des paramètres de l'objet 3D.

Cliquez
 sur



pour déverrouiller l'échelle de l'objet 3D.

③ Saisir l'objet avec les deux mains, en pinçant le pouce et l'index de chaque main, puis écarter les mains pour agrandir l'objet, ou rapprocher les mains pour le diminuer.

(4) Cliquez à nouveau sur le bouton d'échelle pour ramener l'objet 3D à l'échelle 1:1 et le verrouiller.

Remarque : l'échelle 1:1 correspond à la taille de l'objet 3D tel qu'il est exporté depuis Surgiverse® Web Planning. De plus, la taille de l'objet 3D est inhérente aux images médicales et ne peut pas être modifiée sur Surgiverse® Web Planning.



Attention : L'utilisateur doit toujours vérifier l'échelle et l'orientation des objets 3D utilisés. L'ouverture de plusieurs objets 3D peut détériorer la fluidité de l'affichage.





3D : mode d'affichage

Les objets 3D peuvent être affichés avec un matériau opaque standard ou avec une transparence si nécessaire.

1) Cliquez sur



à côté de l'objet 3D concerné, pour ouvrir le menu contextuel des paramètres de l'objet 3D.

(2) Cliquez sur



pour afficher un objet 3D en transparence.

③ Cliquez sur



pour afficher un objet 3D avec un matériau opaque standard.

3D : afficher/masquer les mesures

Si des mesures ont été prises sur Surgiverse® Web Planning sur une série donnée exportée vers Surgiverse® Digital Cockpit, il est possible de les afficher en 3D sur l'objet 3D correspondant lors de son ouverture. Plusieurs mesures peuvent être attachées à un même objet 3D.

1 Cliquez sur



à côté de l'objet 3D concerné, pour ouvrir le menu contextuel des paramètres de l'objet 3D.

2 Cliquez sur



Dans la liste attachée à l'objet 3D, pour afficher la mesure correspondante.

(3) Cliquez à nouveau sur le bouton pour masquer la mesure correspondante.

Remarque : l'apparence du bouton change pour indiquer l'état actuel (affiché/masqué).



3D : afficher/masquer les labels

Les labels créés avec Surgiverse® Web Planning sur une série exportée vers Surgiverse® Digital Cockpit, peuvent être affichées en 3D sur l'objet 3D. Plusieurs labels peuvent être attachés à un seul objet 3D.

1 Cliquez sur



à côté de l'objet 3D concerné, pour ouvrir le menu contextuel des paramètres de l'objet 3D.

2 Cliquez sur



Dans la liste des labels attachés à l'objet 3D, pour afficher le label correspondant.

③ Cliquez à nouveau sur le bouton pour masquer le label correspondant.

Remarque : l'apparence du bouton change pour indiquer l'état actuel (affiché/masqué).

Communication : ajouter un participant à un appel

Lorsqu'un appel est en cours avec un ou plusieurs contacts, il est possible d'ajouter un autre contact à l'appel si son statut est disponible.

① Cliquez sur le contact de la liste que vous souhaitez ajouter à l'appel.

① Cliquez sur



dans la barre d'outils de communication pour ajouter le contact. La numérotation commence.

Si le contact accepte l'appel, il est ajouté à l'appel.

La petite icône à côté du contact dans la liste indique qu'il participe à l'appel.

Remarque : Les contacts qui ne sont pas disponibles ne peuvent pas être ajoutés à un appel.



Communication : lancer un appel

Si la fonction de communication est disponible, il est possible de lancer un appel si au moins un contact est présent dans la liste des contacts (avec un partage sur le PAF, ou membre de votre équipe), et a le statut disponible.

① Cliquez sur le contact de la liste que vous souhaitez ajouter à l'appel.

2 Cliquez sur



pour démarrer l'appel. La numérotation est lancée.



La petite icône à côté du contact dans la liste indique que la numérotation est en cours avec ce contact.



est visible dans le coin supérieur droit du champ de vision, indiquant que la numérotation est en cours.

Si le contact concerné accepte l'appel, il est ajouté à la conversation.



La petite icône à côté du contact dans la liste indique qu'il participe à l'appel.



La barre d'outils de communication s'affiche et une minuterie est lancée au début de la communication pour indiquer la durée de l'appel en cours.

Communication : activer/désactiver le partage vidéo

Lorsqu'un appel est en cours avec un ou plusieurs contacts, il est possible d'activer ou de désactiver le mode partage. Lorsqu'il est activé, le mode partage permet de partager avec les participants à l'appel le point de vue augmenté de l'utilisateur, y compris la scène réelle filmée par les caméras des Microsoft® HoloLens® 2, et tous les objets virtuels présents dans le champ de vision.

1) Cliquez sur



dans la barre d'outils de communication pour activer ou désactiver le mode de partage.



Une petite icône est visible dans le coin supérieur droit du champ de vision, indiquant que le mode de partage est activé.



Note : Le mode partage est activé par défaut. Note : L'apparence du bouton change et indique l'état actuel.



Communication : microphone muet/désactivé

Lorsqu'un appel est en cours, il est possible de couper ou de rétablir le son du microphone.





dans la barre d'outils de communication pour couper ou rétablir le son de votre microphone.

Note : Par défaut, lorsqu'un appel démarre, votre micro n'est pas mis en sourdine.

Note : L'apparence du bouton change et indique l'état actuel.

Communication : raccrocher un appel

Lorsqu'un appel est en cours, il est possible de raccrocher et de mettre fin à l'appel. Le mode de partage et l'enregistrement automatique de la session de Surgiverse® Digital Cockpit seront interrompus.

1 Cliquez sur



pour raccrocher l'appel. Une fenêtre contextuelle s'affiche pour demander confirmation/annulation.

2 Cliquez sur



sur la fenêtre contextuelle affichée pour confirmer ou annuler l'action.

L'appel est terminé.



les petites icônes disparaissent du coin supérieur droit du champ de vision.



Captures : prendre un instantané

Si l'utilisateur a le droit d'éditer le DAP, il est possible de faire des captures de la session et de les stocker dans le DAP. Si nécessaire, des instantanés peuvent être pris du point de vue augmenté de l'utilisateur, y compris la scène réelle capturée par les caméras des Microsoft® HoloLens® 2, et tous les objets virtuels présents dans le champ de vision.

1 Cliquez sur



pour activer le mode instantané.



est visible dans le coin supérieur droit du champ de vision, indiquant que le mode instantané est activé.

(2) Pincez votre pouce et votre index pour prendre une photo. Le mode instantané est automatiquement quitté après la capture.

Remarque : vous recevez une notification une fois que l'instantané est téléchargé dans le DAP. Le fichier apparaît sous forme d'image dans la liste des documents du DAP.

Remarque : le mode instantané n'est pas disponible si l'utilisateur n'a pas le droit de modifier le DAP.

Remarque : le mode instantané n'est pas disponible en cas de déconnexion du réseau.



Captures : enregistrer un fichier audio

Si l'utilisateur a le droit d'éditer le DAP, il est possible de faire des captures de la session et de les stocker dans les données du DAP. Si nécessaire, la capture audio permet d'enregistrer un échange vocal pendant la session.

1 Cliquez sur



pour démarrer l'enregistrement audio.



Une petite icône est visible dans le coin supérieur droit du champ de vision, indiquant que l'enregistrement est en cours.

(2) Cliquez à nouveau sur le bouton pour arrêter l'enregistrement. Une barre de progression indique la progression du téléchargement.

Note : Vous recevez une notification une fois que l'enregistrement audio est téléchargé dans le DAP. Le fichier audio apparaît dans la liste des documents du DAP.

Remarque : les enregistrements audios ne peuvent pas être lus dans Surgiverse® Digital Cockpit.

Note : L'enregistrement audio n'est pas disponible si l'utilisateur n'a pas le droit d'éditer le DAP.

Note : L'enregistrement audio n'est pas disponible en cas de déconnexion du réseau.

Captures : enregistrer une vidéo

Si l'utilisateur a le droit d'éditer le DAP, il est possible de faire des captures de la session et de les stocker dans les données du DAP. Si nécessaire, la capture vidéo peut enregistrer la session du point de vue augmenté de l'utilisateur, y compris la scène réelle filmée par les caméras des Microsoft® HoloLens® 2, et tous les objets virtuels présents dans le champ de vision.

1) Cliquez sur



pour démarrer l'enregistrement vidéo.



Une petite icône est visible dans le coin supérieur droit du champ de vision, indiquant que l'enregistrement est en cours.

(2) Cliquez à nouveau sur le bouton pour arrêter l'enregistrement. Une barre de progression indique la progression du téléchargement.



Remarque : vous recevez une notification une fois que l'enregistrement vidéo est téléchargé dans le DAP. La vidéo apparaît dans la liste des documents du DAP.

Remarque : les enregistrements vidéo ne peuvent pas être lus dans le Surgiverse® Digital Cockpit. Remarque : l'enregistrement vidéo n'est pas disponible si l'utilisateur n'a pas le droit de modifier le DAP.

Note : L'enregistrement vidéo n'est pas disponible en cas de déconnexion du réseau.

Notifications : réception et lecture des notifications

L'utilisateur peut recevoir deux types d'informations et d'avertissements.

Les notifications d'avertissement peuvent être critiques et sont obligatoires. Un son prolongé est émis et une icône permanente avec le texte suivant "Avertissement, vérifiez votre panneau de notification" s'affiche dans le champ de vision.

Les notifications sont envoyées lorsque :

- Une erreur de réseau s'est produite (notification d'avertissement)
- Un DAP a été non validé et/ou modifié (notification d'avertissement)
- La température des Microsoft® HoloLens® 2 a atteint une valeur critique (notification d'avertissement)
- Le niveau de la batterie des Microsoft® HoloLens® 2 est faible (notification d'avertissement).
- Un contenu a été ajouté au DAP (notification d'information)

1) Cliquez sur



pour ouvrir les notifications.

(2) Cliquez sur une notification dans la liste ou regardez-la pendant au moins 1 seconde pour la marquer comme lue.



Notifications : effacer les notifications

Une fois les notifications lues, il est possible de les effacer de la liste.

1) Cliquez sur



pour ouvrir les notifications.

2 Cliquez sur



pour effacer les notifications de lecture.

Note : L'effacement des notifications entraîne également l'effacement des notifications d'information non lues.



Mode « Ne pas déranger »

Ce mode permet à l'utilisateur de ne pas être distrait ou dérangé par Surgiverse® Digital Cockpit.

Une fois activé :

- Le panneau du menu principal est réduit
- La bannière d'information (figure 20) est toujours visible en haut du champ de vision de l'utilisateur. À côté de la bannière, un bouton (1 dans la figure 20) indiquant le DAP actuellement ouvert permet de désactiver le mode.
- Tous les objets virtuels de la scène sont verrouillés dans leur position et leur orientation, ce qui évite les manipulations erronées ou inattendues.
- Toutes les notifications d'information sont désactivées
- Les notifications d'alerte sont toujours activées

SURGIVERSE SUR-262_LAYOUTS		1
Vincent Frere	18/10/2023	Sommative Test Sommative Tes

Figure 20 : Bannière d'information

1) Cliquez sur



pour activer le mode "Ne pas déranger".

(2) Cliquez sur



situé à côté de la bannière d'information pour désactiver le mode



Afficher/masquer les mains virtuelles

Lors d'une communication en mode partage ou d'un enregistrement vidéo, il peut être utile pour l'utilisateur de pointer du doigt une zone spécifique de l'objet 3D.

Les objets 3D sont perçus comme étant localisés dans l'espace, mais l'image 3D est projetée sur la visière des HoloLens. Cela peut induire une occultation du doigt/de la main par l'objet 3D lorsque les deux occupent le même espace. Pour éviter cela et s'assurer que la main/le doigt et l'objet 3D sont tous deux visibles, il est possible d'afficher les mains virtuelles de l'utilisateur telles qu'elles sont détectées par les capteurs des Microsoft® HoloLens® 2.

① Cliquez sur



pour ouvrir le menu Paramètres.

(2) Cliquez sur

Affiche les mains virtuelles

pour afficher les mains virtuelles.

③ Cliquez à nouveau sur la bascule pour masquer les mains virtuelles.



Mode hors ligne

En cas de perte de la connexion internet, l'application Surgiverse® Digital Cockpit reste ouverte. Si un fichier a été ouvert avant la perte de connexion, les objets 3D, les images et les documents restent disponibles pour consultation et manipulation.

Il n'est pas possible de se connecter à l'application Surgiverse® Digital Cockpit ou d'ouvrir un nouveau DAP sans connexion internet.

Déconnexion de Surgiverse® Digital Cockpit



Quitter Surgiverse® Digital Cockpit

1) Cliquez sur



pour ouvrir le menu Paramètres.

2 Cliquez sur



pour quitter Surgiverse® Digital Cockpit.

③ Cliquez sur



pour confirmer le choix.



6 Risques résiduels et recommandations associées

Risque de traitement inapproprié : en cas de collaboration clinique, l'utilisateur doit contrôler et valider les modifications apportées par ses pairs aux DAPs partagés avant l'intervention chirurgicale. L'utilisateur ne doit pas ouvrir un DAP qui n'a pas été validé.

 \triangle

 \mathbb{A}

Risque de perte de données : pour la sécurité des données, le chirurgien est responsable des Microsoft® HoloLens® 2 et des personnes qui y ont accès.



Risque de contamination : l'utilisateur ne doit pas toucher les HoloLens 2 une fois les gants stériles enfilés. L'installation et le retrait des HoloLens 2 par un assistant ou un infirmier de salle d'opération qui se trouve hors du champ stérile doivent se faire sans toucher aucune partie stérile de l'utilisateur. Cette opération ne doit pas être effectuée à proximité du patient afin d'éviter tout risque de contact des Microsoft® HoloLens® 2 ou de ses parties avec le champ opératoire ou le patient.



Risque de traitement inapproprié : l'utilisateur doit s'assurer que le DAP du bon patient est ouvert sur Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit. L'utilisateur doit vérifier les données du DAP juste avant d'utiliser Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit.

Risque de traitement inapproprié : les objets virtuels peuvent masquer les éléments en arrière-plan et les actes chirurgicaux effectués. L'utilisateur doit s'assurer qu'une visibilité correcte est établie et maintenue en positionnant les objets virtuels sur un fond clair qui ne contient pas le patient, ni aucun écran d'imagerie médicale.

Risque de surchauffe : l'utilisateur doit éviter d'exposer les HoloLens 2 à la chaleur lorsqu'il utilise Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit ; si les HoloLens 2 surchauffent, elles peuvent s'éteindre automatiquement, auquel cas l'utilisateur doit laisser les HoloLens 2 refroidir avant de l'utiliser.



 \mathbb{A}

Risque de perte de données : l'utilisateur doit veiller à se déconnecter systématiquement de Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit à la fin d'une session.



Risque de fatigue oculaire ou d'étourdissement de l'utilisateur : l'utilisateur doit utiliser l'appareil pendant une durée maximale de 40 minutes à la fois.



Risque de gêne à l'utilisation : dans un environnement lumineux, les documents, les images et les objets en 3D peuvent être moins visibles ou moins lisibles. Pour



une meilleure visibilité et lisibilité, tous les objets virtuels ne doivent pas être placés et consultés sous le scialytique.



Risque de perception d'un effet de séparation des couleurs dans certains objets virtuels affichés à proximité de l'utilisateur. Pour éviter cet effet, l'utilisateur doit placer l'objet virtuel plus loin de lui.



Risque de distraction pendant l'acte chirurgical. L'utilisateur ne doit pas utiliser Abys® Medical Surgiverse® Digital Cockpit lorsqu'il opère activement sur le patient.



Risque de désagrément à l'usage : L'écran des Microsoft® HoloLens® 2 présente une non-uniformité de luminance importante sur le champ de vision. Pour un meilleur confort d'utilisation lors de la consultation de documents, il est recommandé de placer les documents et les images dans la partie supérieuremoyenne du champ de vision.

Risque de désagrément à l'utilisation : L'écran des Microsoft® HoloLens® 2 présente une distorsion géométrique importante sur le champ de vision. Pour un meilleur confort d'utilisation lors de la consultation de documents, il est recommandé de placer les documents et images dans la partie supérieuremoyenne du champ de vision





7 Installation / maintenance / désinstallation de logiciels

Aucune procédure d'installation, de maintenance ou de mise hors service n'est nécessaire pour les utilisateurs. Surgiverse® Digital Cockpit est un logiciel sous la responsabilité d'Abys Medical® assurant toutes les opérations. Les utilisateurs seront informés des mises à jour et des délais d'indisponibilité de la plateforme si nécessaire.

En cas de modification majeure de Surgiverse® Digital Cockpit pouvant avoir un impact sur les performances cliniques ou techniques de Surgiverse® Digital Cockpit, une nouvelle validation sera effectuée. Le cas échéant, les nouveaux paramètres de performance seront communiqués aux utilisateurs s'ils sont modifiés.

8 Réclamations

Tout professionnel de la santé ayant une réclamation concernant la qualité de ce dispositif médical, son identité, sa fiabilité, sa sécurité, son efficacité ou ses performances doit en informer Abys® Medical. Tout dysfonctionnement de ce dispositif médical, et/ou tout dysfonctionnement susceptible d'avoir causé ou contribué au décès ou à la blessure grave d'un patient, doit être notifié immédiatement à Abys® Medical et à l'autorité compétente concernée. Pour toute réclamation concernant ce dispositif médical, veuillez indiquer le nom, le numéro de référence et la version du dispositif médical, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de la réclamation. Pour de plus amples informations sur ce dispositif médical ou pour obtenir gratuitement une copie papier du mode d'emploi dans les 7 jours, veuillez contacter le service clientèle d'Abys® Medical à l'adresse <u>support@abys-medical.com</u>.

9 Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes avec la détection des mouvements des mains ou des murs ou avec l'affichage des graphiques, veuillez éteindre le Microsoft® HoloLens® 2 et le rallumer à l'aide de la procédure suivante <u>: https://docs.microsoft.com/fr-fr/hololens/hololens2-setup</u>.



ABYS MEDICAL SAS 40 rue de Chef de Baie 17000 LA ROCHELLE FRANCE

Email: support@abys-medical.com

Site: <u>www.surgiverse.ai</u>





R&D 23-003 P21A3 V2_user guide EU V2