

From Eye to Insight



EnFocus OCT

Manual do usuário

10 736 006 versão 00

Data da publicação: 2026-02-10



Obrigado por adquirir um sistema de microscópio cirúrgico Leica.
Ao desenvolver nossos sistemas, damos grande ênfase à operação simples e autoexplicativa. No entanto, sugerimos a leitura cuidadosa deste manual do usuário para poder utilizar todos os benefícios de seu novo microscópio cirúrgico. Para obter informações importantes sobre os produtos e serviços da Leica Microsystems e o endereço de seu representante Leica mais próximo, visite nosso site:

www.leica-microsystems.com

Obrigado por escolher nossos produtos. Esperamos que você aprecie a qualidade e desempenho de nosso microscópio cirúrgico Leica Microsystems.



Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
15 Tukang Innovation Drive
Singapore 618299
SINGAPURA



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

Isenção de responsabilidade

Todas as especificações estão sujeitas à alteração sem notificação prévia.
As informações fornecidas por este manual estão diretamente relacionadas à operação do equipamento. A decisão médica continua sendo a responsabilidade do clínico.

A Leica Microsystems empenhou-se em fornecer um manual do usuário abrangente e claro, destacando as áreas importantes para o uso do produto. Caso sejam necessárias informações adicionais em relação ao uso do produto, entre em contato com seu representante Leica.

Nunca use um produto médico da Leica Microsystems sem compreender bem o uso e o desempenho do produto.

Responsabilidade

No que se refere à nossa responsabilidade, consulte nossos termos e condições de vendas padrões. Esta isenção de responsabilidade não limita nossas responsabilidades de modo não permitido nos termos da lei aplicável ou exclui nenhuma de nossas responsabilidades que não possa ser excluída pela lei aplicável.

Conteúdo

Conteúdo			7.5	Fluxo de trabalho padrão	18
			7.6	Desligamento do sistema	18
1	Introdução	3	8	Software InVivoVue	19
1.1	Sobre este manual do usuário	3	8.1	Visualizações do monitor	19
1.2	Símbolos usados neste manual	3	8.2	Funções Primárias	20
1.3	Recursos opcionais do produto	3	8.3	Preferências do cirurgião	25
2	Identificação do produto	3	8.4	Gerenciamento do paciente	28
3	Notas de segurança	4	8.5	Gerenciamento dados	30
3.1	Uso pretendido	4	8.6	Funções de ajuda OCT	33
3.2	Benefício clínico	4	8.7	Funções avançadas	34
3.3	Instruções gerais	4	9	Cuidados e manutenção	38
3.4	Orientações para a pessoa responsável pelo aparelho	4	9.1	Limpeza	38
3.5	Orientações para o operador do aparelho	5	9.2	Manutenção do sistema EnFocus OCT	39
3.6	Vida útil esperada	5	10	Descarte	39
3.7	Perigos do uso	5	11	Resolução de problemas	40
3.8	Sinais e etiquetas	8	11.1	Desligamentos forçados	40
4	Configuração do EnFocus para integração do microscópio	9	11.2	Mau funcionamento de hardware	40
4.1	Módulo de ópticas	9	11.3	Mau funcionamento da varredura	40
4.2	Módulo CPU	9	11.4	Mau funcionamento da imagem	40
4.3	Scanner	9	11.5	Mau funcionamento de software	41
4.4	Teclado	9	11.6	Notificações do Software	42
4.5	Painel de interface	9	11.7	Verificação do espectro de linha	48
4.6	Integração das dependências do microscópio	10	12	Manutenção e peças sobressalentes	48
4.7	Software InVivoVue	10	12.1	Agravamento do problema	48
5	Visão geral do dispositivo	10	12.2	Garantia básica	48
5.1	Captura e processamento de imagens do segmento anterior	11	12.3	Contratos de assistência técnica e garantia estendida	48
5.2	Captura e processamento de imagens do segmento posterior	11	12.4	Substituição de acessórios	49
6	Instalação e remoção	11	12.5	Assistência técnica e reparo	49
6.1	Recebimento e inspeção	11	12.6	Especificações técnicas comuns	50
6.2	Configuração inicial	11	12.7	Configuração do EnFocus para integração do microscópio	51
6.3	Instalando o scanner	12	13	Conformidade	52
6.4	Montagem do cabo EnFocus OCT	13	13.1	Configuração do EnFocus para integração do microscópio	52
6.5	Instalação e remoção da máscara antibrilho	14	13.2	Comum às configurações	55
6.6	Removendo o scanner	14	14	Compatibilidade com dispositivos de terceiros	56
6.7	Cabo OCT	15	14.1	Compatibilidade com microscópio cirúrgico	56
6.8	Conexões de acessórios	15	14.2	Sistemas de visualização de fundos	56
7	Operação	17	15	Segurança do produto	57
7.1	Treinamento	17	15.1	Conexões EnFocus	57
7.2	Calibração	17	15.2	Controles de segurança Cybersecurity EnFocus	57
7.3	Campo cirúrgico	17	15.3	Características do software de segurança do produto	59
7.4	Inicialização do dispositivo	17			

15.4	Atualizações de segurança	62
15.5	Relatório de incidentes de cibersegurança	62
16	Brilho	62
16.1	Gerenciamento do brilho	62
16.2	Selecionar a máscara antibrilho	68
17	Anexo	68
17.1	Abreviações	68
17.2	Glossário	68
17.3	Princípio de operação	69
17.4	Densidade e resolução da amostra	70
18	Guia de referência rápida	71
18.1	Lista de verificação para inicialização diária	71
18.2	Lista de verificação para próximo caso	71
18.3	Lista de verificação ao final do dia	71
18.4	Funções do Menu	74
18.5	Fluxo de trabalho—Funções automáticas ligadas	75
18.6	Fluxo de trabalho—Funções automáticas desligadas	75
18.7	Configuração do pedal recomendada	76
18.8	Configuração do pedal personalizada	77
18.9	Melhor fluxo de trabalho e imagens ao operar na distância parfocal	78
18.10	Fluxo de trabalho BIOM	79
18.11	EnFocus para integração do microscópio—Sequência de visualizações	80

1 Introdução

1.1 Sobre este manual do usuário



Além das observações sobre o uso dos aparelhos, este manual do usuário oferece informações de segurança importantes (consulte o capítulo 3 "Notas de segurança", página 4).



► Leia este manual do usuário cuidadosamente antes de operar o produto.

A tabela a seguir fornece uma referência para os nomes, números de materiais e número do modelo das marcas EnFocus.

Nome da marca	Material #	Modelo #
EnFocus 2300 integrado com o sistema OCT	900C23550V5	9070-10100

Leia o capítulo 18 "Guia de referência rápida", página 71 antes de ler as demais seções do Manual do usuário.

Neste manual, todas as referências ao EnFocus, EnFocus OCT, dispositivo EnFocus OCT e sistema EnFocus OCT se referem ao sistema apresentado na tabela acima.

1.2 Símbolos usados neste manual

Estes símbolos usados neste manual do usuário têm o seguinte significado:

Símbolo	Palavra de instrução	Significado
	Advertência	Indica uma situação potencialmente perigosa ou uso indevido que pode resultar em ferimentos graves ou morte.
	Cuidado	Indica uma situação de perigo em potencial ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em lesão leve ou moderada.
	Aviso	Indica uma situação de perigo em potencial ou uso indevido que, se não evitado, pode resultar em dano material, financeiro e ambiental significativo.
		Informações sobre o uso ajudam o usuário a empregar o produto de forma tecnicamente correta e eficiente.

Símbolo	Palavra de instrução	Significado
---------	----------------------	-------------



Requer uma ação; este símbolo indica que você precisa desempenhar uma ação específica ou uma série de ações.

1.3 Recursos opcionais do produto

Diferentes recursos do produto e acessórios que estão disponíveis como opcionais. A disponibilidade varia de um país para outro e está sujeita aos requisitos reguladores locais. Entre em contato com seu representante local quanto à disponibilidade.

2 Identificação do produto

O modelo e o número de série de seu produto estão localizados na etiqueta de identificação da unidade de iluminação.

► Insira estes dados no seu manual do usuário e consulte-o sempre que entrar em contato conosco ou com o serviço de manutenção para resolver quaisquer dúvidas.

Tipo	Nº de série
...	...

3 Notas de segurança

Siga sempre as instruções neste manual do usuário e, em especial, as notas de segurança.

3.1 Uso pretendido

O sistema OCT integrado 2300 EnFocus destina-se a capturar, processar, exibir e salvar imagens com resolução profunda da microestrutura do tecido ocular usando o sistema SDOCT (tomografia de coerência óptica de domínio espectral).

- O sistema OCT integrado 2300 EnFocus é indicado para uso como um auxiliar na visualização das condições fisiológicas e patológicas do olho através de imagem óptica sem contato.
- O sistema OCT integrado 2300 EnFocus é indicado para uso em populações de pacientes, desde prematuros e neonatais a adultos.
- O sistema OCT integrado 2300 EnFocus é indicado para uso de imagem supina, instalado em um microscópio cirúrgico, com pacientes que cooperam ou pacientes anestesiados.

Contraindicações

O sistema OCT integrado 2300 EnFocus não deve ser usado com os seguintes microscópios cirúrgicos:

- Microscópios contraindicados para uso pediátrico ou uso restrito apenas para adultos.
- Microscópios com sistemas de iluminação que não atendem, de forma independente, a ISO 15004-2 Grupo 2.



ADVERTÊNCIA

Risco de ferimento para o paciente.

Imagens do dispositivo EnFocus OCT servem apenas como informações complementares.

- ▶ Certifique-se de que as imagens do EnFocus OCT não sejam usadas como a única base de qualquer diagnóstico.



CUIDADO

Perigo de ferimento no olho devido à radiação laser.

Este dispositivo é um produto Laser Classe 1 de acordo com a norma IEC 60825-1.

- ▶ Certifique-se de que a exposição à saída direta deste dispositivo seja limitada à duração mínima necessária para imagens.

3.2 Benefício clínico

O sistema OCT integrado 2300 EnFocus auxilia na visualização das condições fisiológicas e patológicas do olho por meio da geração de imagens sem contato e não invasivas e ajuda o cirurgião na avaliação do diagnóstico e na tomada de decisão durante a cirurgia, por tanto tem impacto positivo no resultado clínico desejado do procedimento e na saúde e gerenciamento do paciente.

3.3 Instruções gerais

- O sistema EnFocus OCT pode ser usado somente em salas fechadas.
- O sistema EnFocus OCT está sujeito às recomendações de prudência especiais para compatibilidade eletromagnética: Ele deve ser instalado e comissionado de acordo com as orientações e as declarações do fabricante e as distâncias de segurança recomendadas (de acordo com as tabelas EMC com base no IEC 60601-1-2).
- Equipamentos de comunicação portáteis, móveis e também estacionários podem ter efeito negativo na confiabilidade da funcionalidade do sistema EnFocus OCT.



- ▶ O sistema EnFocus não deve ser operado próximo a EQUIPAMENTO CIRÚRGICO HF ou próximo à captura e processamento de imagens com ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS é alta.

- O EnFocus destina-se à operação em um ambiente hospitalar.

3.4 Orientações para a pessoa responsável pelo aparelho

Os usuários do sistema EnFocus OCT devem ser médicos ou técnicos com treinamento ou experiência profissional no uso de equipamento de captura e processamento de imagens oftalmológico. Enfermeiros ou outros funcionários clínicos irão interagir com o sistema realizando as funções de configuração e desligamento e também podem executar o software durante o procedimento.

- ▶ Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de operar o sistema. Se houver alguma dúvida em relação ao uso deste sistema, entre em contato com seu representante de serviço de atendimento ao cliente Leica.
- ▶ Certifique-se de que o sistema EnFocus OCT seja usado por pessoas qualificadas para a operação do mesmo.
- ▶ Certifique-se de que este manual do usuário esteja sempre disponível no lugar onde o sistema EnFocus OCT estiver em uso.
- ▶ Informe seu representante ou o serviço de atendimento ao cliente da Leica Microsystems imediatamente sobre qualquer problema no produto que possa causar ferimento ou danos.
- ▶ Faça inspeções regulares para assegurar que usuários autorizados estão seguindo as especificações de segurança.
- ▶ Quando instruir novos usuários, faça de forma detalhada e explique os significados dos sinais de advertência e das mensagens.
- ▶ Atribua as responsabilidades para comissionamento, operação e manutenção. Monitore o cumprimento dessas responsabilidades.
- ▶ O sistema EnFocus OCT é destinado somente para uso profissional.
- ▶ Somente use o sistema EnFocus OCT se ele não apresentar nenhuma falha.

- ▶ A assistência técnica no sistema EnFocus OCT pode ser executada somente por técnicos devidamente autorizados pela Leica Microsystems.
- ▶ No caso de qualquer incidente grave que envolva o dispositivo, informe imediatamente o seu representante Leica Microsystem ou o serviço de atendimento, assim como a autoridade responsável do país no qual o usuário e/ou o paciente se encontram.
- ▶ Se você usar acessórios de outros fabricantes com o sistema EnFocus OCT, certifique-se de que esses fabricantes confirmem que a combinação é segura. Siga as instruções no manual do usuário referentes aos acessórios.
- ▶ Somente peças de reposição originais Leica Microsystems podem ser usadas na manutenção do produto.
- ▶ Após o trabalho de assistência técnica, o dispositivo deve ser ajustado novamente com as especificações técnicas.
- ▶ Se outras pessoas não autorizadas realizarem a manutenção do aparelho, se a manutenção não for apropriada (desde que a manutenção não foi feita por nós) ou se o manuseio for incorreto, a Leica Microsystems não assumirá nenhuma responsabilidade e a garantia será anulada.
- ▶ O efeito do sistema sobre outros aparelhos foi testado conforme especificado na IEC 60601-1-2. O sistema passou no teste de emissão e de imunidade e atende as medidas usuais de precaução e segurança referentes à radiação eletromagnética entre outras formas de radiação.
- ▶ A instalação elétrica no prédio deve atender as normas nacionais aplicáveis, ex. proteção contra fuga de corrente ao terra (proteção contra falha de corrente).

3.5 Orientações para o operador do aparelho

- ▶ Leia e compreenda todo o manual do usuário antes de operar o sistema EnFocus OCT. Se houver alguma dúvida em relação ao uso deste sistema EnFocus OCT, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Leica.
- ▶ Siga as instruções descritas neste manual do usuário.
- ▶ Siga as instruções dadas por seu empregador em relação à organização e à segurança do trabalho.

3.6 Vida útil esperada

A vida útil esperada do sistema EnFocus OCT é de 7 anos. Após 7 anos, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente Leica para providenciar a manutenção.

3.7 Perigos do uso

3.7.1 Sistema geral



ADVERTÊNCIA

Perigo de inalação de fumaça.

- ▶ Não opere o EnFocus OCT em áreas potencialmente explosivas.
- ▶ Não opere o EnFocus OCT em uma área de 25 cm de anestésicos inflamáveis ou solventes voláteis, benzeno ou materiais inflamáveis semelhantes.



CUIDADO

Risco de ferimento para o paciente.

- ▶ Certifique-se de que o cabeçote de varredura EnFocus OCT esteja devidamente fixado ao microscópio antes de movê-lo sobre o paciente.
- ▶ Não tente remover o cabeçote de varredura enquanto o paciente está sob o microscópio. O cabeçote de varredura pode cair no paciente e feri-lo.



CUIDADO

Risco de ferimento para o paciente.

- ▶ Não realize o procedimento de estabilização enquanto um paciente estiver sob o microscópio.
- ▶ Para evitar o movimento acidental do microscópio, certifique-se de que o braço pantográfico esteja devidamente equilibrado antes de começar a operação.



CUIDADO

Risco de ferimento para o operador.

- ▶ Não remova as máscaras antibrilho do microscópio sem aguardar 30 segundos após desligar a iluminação principal pois ela poderá queimar.



CUIDADO

Risco de reações alérgicas.

- ▶ Os indivíduos que são alérgicos aos materiais do sistema com os quais tenham contato devem limitar a exposição da pele.



- ▶ Certifique-se de que a distância de trabalho óptica do scanner seja suficiente para evitar o contato com o paciente.
- ▶ O operador deve cuidar para que o paciente não tenha contato com o dispositivo.



- ▶ Somente conecte itens que foram especificados como parte do sistema EnFocus OCT ou compatível com eles.



CUIDADO

Risco de dano ao sistema EnFocus OCT.

- ▶ Não exponha este equipamento à chuva ou umidade.



CUIDADO

Risco de dano ao sistema EnFocus OCT devido ao uso de ambientes úmidos.

Este dispositivo não é projetado para uso em ambientes molhados ou com muita umidade.

- ▶ Não permita a formação de condensação em qualquer componente.



- ▶ O sistema deve ser montado e calibrado por um representante da assistência técnica Leica antes do uso inicial.

3.7.2 Segurança do laser



CUIDADO

Perigo de ferimento no olho devido à radiação laser.

Este dispositivo é um produto Laser Classe 1.

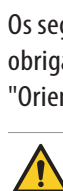
- ▶ Não opere o sistema quando o cabo de fibra óptica for removido da porta de fibra óptica.
- ▶ Não olhe diretamente para a porta da fibra óptica.
- ▶ Não remova a fibra óptica enquanto o sistema é energizado.
- ▶ Desligue a alimentação antes de remover a fibra óptica.



CUIDADO

Perigo de ferimento no olho devido à radiação laser

- ▶ Não remova as tampas do componente.
- ▶ Não tente corrigir ou desmontar o sistema sozinho.
- ▶ Somente pessoal de assistência técnica autorizado pode realizar a instalação, montagem, serviço e manutenção.



CUIDADO

Fototoxicidade.

Uma vez que a exposição prolongada à luz intensa pode danificar a retina, o uso deste dispositivo para o exame ocular não deve ser desnecessariamente prolongado e o ajuste de brilho não deve exceder o necessário para permitir uma visualização clara das estruturas desejadas. Este dispositivo não emite radiação óptica fora da região de comprimento de onda infravermelha de 770 nm – 1100 nm.



CUIDADO

Fototoxicidade.

A dose de exposição de retina para um perigo fotoquímico é um produto de radiação e o tempo de exposição. Se o valor da radiação fosse reduzido pela metade, seria necessário o dobro do tempo para chegar ao limite de exposição máximo.



CUIDADO

Fototoxicidade.

Embora não tenha sido identificado perigo de radiação óptica aguda para oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que a intensidade de luz direta no olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Crianças, pessoas que sofram de afecção e outras doenças dos olhos terão um risco maior. Este risco também pode aumentar se a pessoa sendo examinada teve exposição com o mesmo aparelho ou a qualquer outro aparelho oftalmológico usando uma fonte de luz visível durante as 24 horas anteriores. Isto aplica-se particularmente se o olho foi exposto à fotografia da retina.

A seguinte declaração de precaução é um texto obrigatório conforme definido na ISO 15004-2 para aparelhos oftálmicos Grupo 2.

**CUIDADO****Fototoxicidade.**

A luz emitida deste aparelho apresenta potencial de risco térmico para a córnea e a lente. Quanto maior a duração da exposição, maior o risco de dano ocular. A irradiação de radiação infravermelha máxima para a córnea e lenticular emitida para este aparelho é de 95 mW/cm² quando operado em condições de pior cenário (ex., não há movimento do olho e com feixe sem varredura). Este valor é 5% abaixo da orientação de segurança (100 mW/cm²) especificada na ISO 15004-2.

O sistema de imagem oftálmicas de domínio espectral (SDOIS) EnFocus atende os requisitos do aparelho do Grupo 2 da ISO 15004-2.

**CUIDADO****Risco de ferimento para a retina devido à exposição prolongada à luz.**

- ▶ Não prolongue desnecessariamente o uso do dispositivo no exame ocular.

**CUIDADO****Perigo térmico para a córnea e a lente.**

- ▶ A fim de limitar o risco de dano ocular não prolongue desnecessariamente a duração da exposição.

3.7.3 Precauções de segurança elétrica

**CUIDADO****Risco de choque elétrico e dano ao dispositivo.**

Muitas partes importantes do sistema não são resistentes à água.

- ▶ Não use spray ou solução líquida no sistema de forma diferente do especificado nos procedimentos de limpeza e desinfecção deste manual.
- ▶ Sempre desligue o sistema antes de limpar as superfícies.

3.7.4 Informações de segurança para Imagem de Ressonância Magnética (RM)

O dispositivo EnFocus OCT não é seguro para ressonância magnética (RM).



3.7.5 Precauções de segurança e de privacidade do paciente

**CUIDADO****Risco de violação das informações pessoais do paciente.**

A violação das informações de identificação do paciente é uma violação HIPAA. É necessário definir etapas que garantam a integridade das informações.

- ▶ Cuidado ao proteger os dados do paciente e as informações pessoais dos pacientes contra uso e/ou acesso não autorizado.
- ▶ Não deixe o sistema sem supervisão quando são exibidas informações de identificação do paciente.
- ▶ Ao exportar os dados do paciente para dispositivos de armazenamento externos, tome medidas apropriadas para garantir a segurança do dispositivo
- ▶ Os dados do paciente devem ser arquivados regularmente para um local de armazenamento seguro de longo prazo.

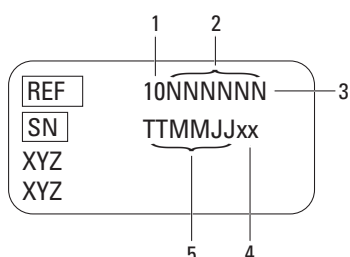
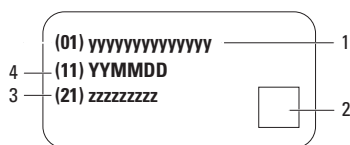
**CUIDADO****Risco de infecção do sistema intencional ou acidental por malware.**

Uma infecção de malware pode corromper o sistema OCT e deixá-lo inutilizável e/ou corromper os dados do paciente.

- ▶ O sistema deve ser constantemente protegido contra usuários não autorizados. Quando o sistema não está em uso ele deve ser desligado.
- ▶ Este dispositivo é destinado apenas para conexão à uma rede de TI segura para fins de transferência de dados e assistência técnica.

3.7.6 Configuração do EnFocus para integração do microscópio

A configuração EnFocus para integração do microscópio com a tensão de entrada CC de 48 Volts tem as seguintes etiquetas localizadas nos subsistemas EnFocus e no microscópio.



Etiqueta UDI

- 1 Identificador do dispositivo
- 2 Código UDI como código de matriz de dados GS1
- 3 Número de série
- 4 Data de fabricação

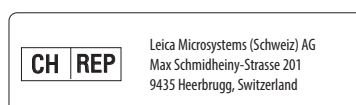
- 1 Número de prefixo
- 2 Número do artigo do sistema Leica
- 3 Número de série
- 4 Números incrementais começando de 1 para cada lote
- 5 Data de início de produção

JJ = ano (2 dígitos)
MM = mês (2 dígitos)
TT = dia (2 dígitos)

Etiqueta do fabricante

Etiqueta do fabricante
para o módulo de
varredura

Etiqueta das informações do sistema para o módulo de ópticas



Etiqueta não seguro
para ressonância
magnética

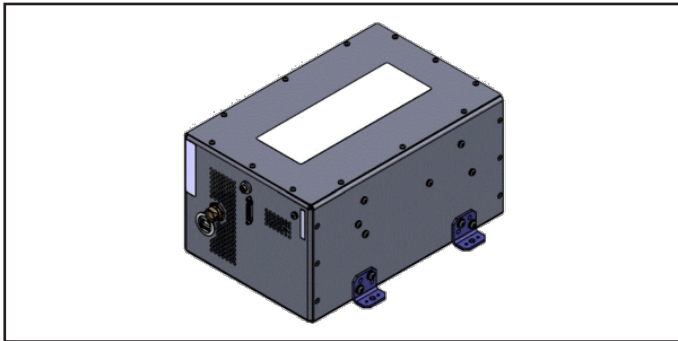
Etiqueta de registro
na ANVISA

Etiqueta representa-
tiva CH

4 Configuração do EnFocus para integração do microscópio

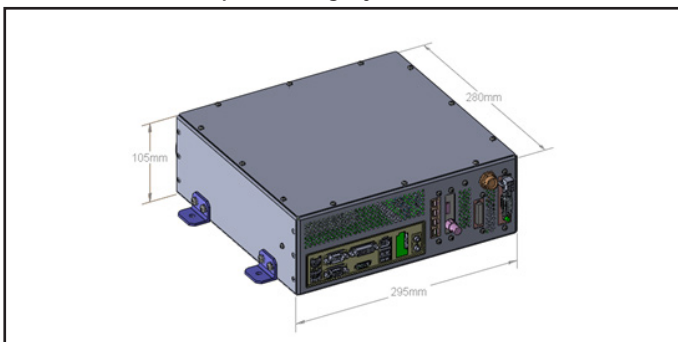
4.1 Módulo de ópticas

O módulo de ópticas para a configuração do EnFocus integrado ao microscópio contém os componentes ópticos e elétricos associados à aquisição e detecção do sinal. Um circuito à prova de falha que monitora o scanner também está incluso dentro do motor. Se for detectado um sinal de falha do scanner ou se o sistema não estiver fazendo a varredura, o circuito à prova de falha desliga a alimentação para a fonte de luz OCT, um diodo super luminescente (SLD). Os conectores variarão com base no número do modelo (900C23550V5 mostrado abaixo).



4.2 Módulo CPU

O módulo CPU fornece todos os recursos de processamento necessários e gera visualizações que podem ser exibidas nos monitores conectados. O módulo CPU possui entrada e saída de vídeo, conexões seriais, USB e de sinal Ethernet que são conectados quando instalado no microscópio de integração.



4.3 Scanner

O cabeçote de varredura do sistema EnFocus OCT destina-se a ser instalado no charriot óptico para microscópios cirúrgicos compatíveis para captura e processamento de imagens durante procedimentos cirúrgicos.

O cabeçote de varredura inclui uma abertura que permite a transmissão sem perturbação de sinais ópticos visíveis durante as varreduras OCT simultâneas durante a visualização pelas oculares do microscópio. O sinal OCT é acoplado ao caminho do microscópio com um filtro dieletrico refletivo no comprimento de onda OCT e transmissivo na faixa de onda visível.

O cabeçote de varredura trabalha com lentes objetivas que operam com uma distância de trabalho aproximadamente equivalente ao comprimento focal das lentes objetivas cirúrgicas comuns.

O feixe de varredura OCT do scanner pode ser usado com ópticas complementares (como sistemas de visualização de ângulos amplos para procedimentos vitro-retinianos) entre as lentes objetivas e o paciente, contanto que as ópticas complementares sejam transparentes na faixa de onda OCT.

4.4 Teclado

A configuração EnFocus para a integração do microscópio usa um teclado sem fio, o qual é conectado através de Bluetooth ao módulo CPU. O teclado é um teclado vedado que pode ser lavado para descontaminação. Ele usa baterias recarregáveis e pode ser recarregado usando uma USB energizada.



AVISO

Limitações nacionais quanto ao uso de dispositivos de rádio

- O adaptador Bluetooth não é aprovado para uso em Japão, Taiwan, Brasil ou México, pois o dispositivo não é um dispositivo de rádio registrado nesses países.
- O teclado somente pode ser usado na configuração cabeada no Japão, Coreia, Taiwan, Brasil, México e China, pois o dispositivo não é um dispositivo de rádio registrado nesses países.

4.5 Painel de interface

O EnFocus, quando integrado a um microscópio Proveo 8, tem um painel de interface com 2 portas USB, 1 saída de vídeo HDMI e uma chave da alimentação; o EnFocus, quando integrado a um microscópio Proveo 8x, tem um painel de interface com 2 portas USB e uma chave da alimentação. O painel, localizado em uma superfície acessível para o usuário do microscópio de integração, contém uma porta USB 3.0 para o acesso aos dados no sistema. Ele contém uma segunda porta USB para conexão de um adaptador Bluetooth para permitir o uso do

teclado sem fio ou para o teclado conectado através de um cabo USB para controle. O painel também contém uma porta HDMI para exibição dos dados OCT em um monitor externo. O painel também inclui uma chave da alimentação para desligar a alimentação do EnFocus sem ligar e desligar a alimentação do microscópio.

4.6 Integração das dependências do microscópio

Configuração do EnFocus para a integração ao microscópio depende do microscópio para fornecer um monitor para a visualização dos dados OCT; controle o EnFocus através das entradas do microscópio (pedal, alças, tela touchscreen etc.); fornecimento da alimentação e fornecimento de uma entrada de vídeo para o microscópio. O integrador do microscópio é fornecido com o kit de cabo necessário para integrar o EnFocus ao microscópio; não é necessário o uso de cabos adicionais. Uma vez integrado, o EnFocus será energizado ou desenergizado ao ligar e desligar o microscópio. Se desejar desligar o OCT, a chave da alimentação no painel de interface fornece esse recurso.

4.6.1 Configuração do EnFocus para os componentes da integração do microscópio

Esta tabela lista os componentes, acessórios e partes removíveis para uso com a configuração do EnFocus para a integração do microscópio.

Descrição	Número da peça
Sistema	9070-10100
Módulo de ópticas	9075-10061
Scanner	9075-25084
Caixa do scanner	9075-50112
Módulo CPU	9075-70031
Máscara Proveo	9038-00667
Kit, cabos EnFocus para integração do microscópio Proveo	9085-10553
Conjunto de teclado	9075-70032

4.7 Software InVivoVue

O EnFocus usa o software desenvolvido pela Leica Microsystems chamado InVivoVue para controlar o motor OCT e analisar os dados coletados do cabeçote de varredura. O software trabalha com o controlador do sistema para oferecer um controle de sistema intuitivo e flexível com funcionalidade avançada. As imagens podem ser salvas em vários formatos diferentes para uso com outras aplicações.



Para a descrição da funcionalidade e as instruções sobre o uso do software do sistema InVivoVue consulte o capítulo 8 "Software InVivoVue", página 19.

5 Visão geral do dispositivo

O EnFocus OCT é um dispositivo de captura e processamento de imagens sem contato, oftalmológico, não invasivo, que usa tomografia de coerência óptica de domínio espectral (SD-OCT) e um produto laser Classe 1 próximo à fonte de luz infravermelha para imagens de microestruturas de tecido ocular. O hardware do sistema inclui um motor OCT e um cabeçote de varredura. O software do sistema, InVivoVue, trabalhar com o hardware e o controlador do hardware para fornecer controle flexível do sistema, captura de dados em alta velocidade e grande volume e captura e processamento de imagens.

O EnFocus OCT 2300, comumente chamado de EnFocus Ultra-HD, captura, processa e exibe dados da imagem transversais em 32.000 varreduras A / segundo, com 1000 varreduras A nominais por quadro de imagem (varredura B), com um máximo de 2000 varreduras A por varreduras B e até 1.000.000 de varreduras A por volume. Dados da imagem volumétricos são projetados em uma visualização em face, chamada projeção de intensidade de volume, ortogonal à visão de resolução de profundidade, oferecendo um registro de imagem transversal com uma visualização em face da estrutura capturada da imagem. As imagens são salvas em um formato do sistema para revisão nos sistemas Leica Microsystems e podem ser salvas pelo usuário em vários formatos diferentes para a subsequente visualização.

O cabeçote de varredura é instalado no chassi de um charriot óptico do microscópio cirúrgico para pacientes supino. O sistema é compatível com as lentes objetivas do microscópio, incluindo objetivas com distância de trabalho de 175 mm e 200 mm. As lentes objetivas têm uma abertura de 70 mm de diâmetro e têm cobertura transparente antirreflexo por todas as faixas de onda visíveis e próximas ao infravermelho, permitindo a transmissão de sinais ópticos visíveis sem perturbação pelo trem óptico do microscópio. O sinal OCT é acoplado ao caminho da transmissão com um espelho dicróico refletivo no comprimento de onda OCT e transmissivo pela faixa de onda visível para a varredura OCT simultânea, durante a visualização pelas oculares do microscópio.

O feixe do sinal de varredura OCT do EnFocus OCT é telecêntricos em relação à objetiva do microscópio e, desta forma, compatível com lentes de visualização da retina de outros fornecedores, o que é particularmente útil para a visualização do posterior do olho.

O dispositivo EnFocus OCT permite a captura e processamento de imagens anterior e posterior do tecido ocular.

5.1 Captura e processamento de imagens do segmento anterior

A varredura telecêntrica do feixe OCT pela objetiva principal do microscópio oferece uma visualização com resolução de profundidade das superfícies anteriores, como uma córnea ou esclerótica, para complementar a visualização estereoscópica do usuário conforme observado pelas oculares. O usuário controla o microscópio, incluindo controles de foco e de zoom, como ele faria normalmente. Quando a estrutura desejada está alinhada e em foco, o OCT também está alinhado.

Um modo de varredura de retícula em tempo real é habilitado para identificar a localização da varredura. O sistema OCT possui controles independentes para ajuste da dimensão da varredura, centralização da varredura e orientação da varredura (rotação angular). Estas configurações são controladas através de pré-definições com "um clique" usando a interface de software InVivoVue.

InVivoVue para EnFocus OCT permite ao usuário o controle dos seguintes parâmetros adicionais:

- O controle Z (controle do braço de referência) permite o ajuste contínuo ou em fases da posição z (profundidade) da estrutura desejada junto à janela do monitor OCT.
- O controle de foco permite o ajuste do foco OCT e do brilho da imagem OCT na região de interesse.
- O controle de polarização permite o ajuste da polarização OCT e do brilho da imagem OCT na região de interesse.
- Ajuste os parâmetros de funções de otimização automáticas, localização automática, brilho automático e nitidez automática para obter as condições ideais de captura e processamento de imagens.

5.2 Captura e processamento de imagens do segmento posterior

A varredura telecêntrica do feixe OCT pela objetiva principal do microscópio é centralizada no eixo óptico das objetivas principais e produz imagens imediatamente através da lente complementar, como um sistema de visualização de ângulo amplo (ex. um sistema de visualização de fundo ou o avanço da câmera do microscópio) ou uma lente de contato cirúrgica.

Um sistema de visualização de fundo opera através da captura e processamento de imagens da retina para um plano intermediário sobre o olho e posicionando esta imagem através de uma lente de redução, a objetiva do microscópio e as oculares do usuário. O usuário controla o microscópio, incluindo controles de foco e de zoom, como ele faria normalmente. Quando a estrutura desejada está alinhada e em foco, o OCT também está alinhado. Ao usar um sistema de visualização de fundo ajustável é importante ajustar o foco do microscópio para a visão anterior, depois virar o sistema de visualização na posição e usar esse ajuste, não o foco do microscópio, para melhorar a nitidez da imagem do fundo. Se o foco do microscópio for ajustado, isto mudará a distância de trabalho do OCT o que resultará imagens de menor qualidade.

6 Instalação e remoção

6.1 Recebimento e inspeção

- ▶ No recebimento, inspecione a parte externa das embalagens de remessa observando se há danos.
- ▶ Se a embalagem de remessa estiver danificada, não abra a embalagem. Notifique a transportadora e seu representante de vendas ou de assistência técnica imediatamente.

6.2 Configuração inicial

- ▶ Não use o sistema EnFocus OCT até que um técnico de manutenção tenha concluído a instalação e verificado se a operação do sistema está totalmente operacional.
- ▶ O sistema será calibrado de fábrica antes da remessa e verificado no local pelo técnico.
- ▶ Na instalação o sistema será avaliado quanto à presença de brilho (iluminação visível do microscópio que é refletida das lentes objetivas EnFocus OCT para dentro das oculares do microscópio) e o caminho de iluminação do microscópio será ajustado de acordo (consulte o capítulo 16.1 "Gerenciamento do brilho", página 62).
- ▶ Se houver brilho residual no momento da instalação em um nível predeterminado pelo cirurgião que esteja interferindo, a instalação pode ser descontinuada. O EnFocus OCT pode ser removido e o microscópio pode ser revertido ao seu estado original.



Este fenômeno somente ocorre ao visualizar a parte anterior do olho através do microscópio, usando a iluminação do microscópio integrada. Para aplicações de segmento posterior, onde são usados endoiluminadores para a iluminação e para qualquer outro sistema de iluminação que não seja direcionado pela objetiva principal para o paciente, não há potencial para brilho proveniente do sistema EnFocus OCT.

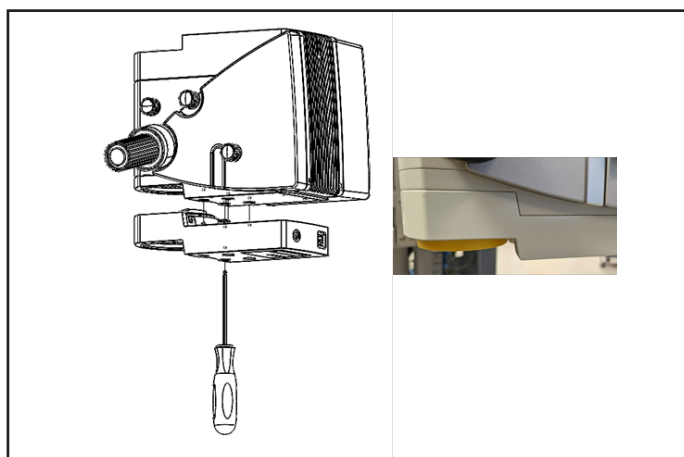
6.3 Instalando o scanner

Para instalar o cabeçote de varredura:

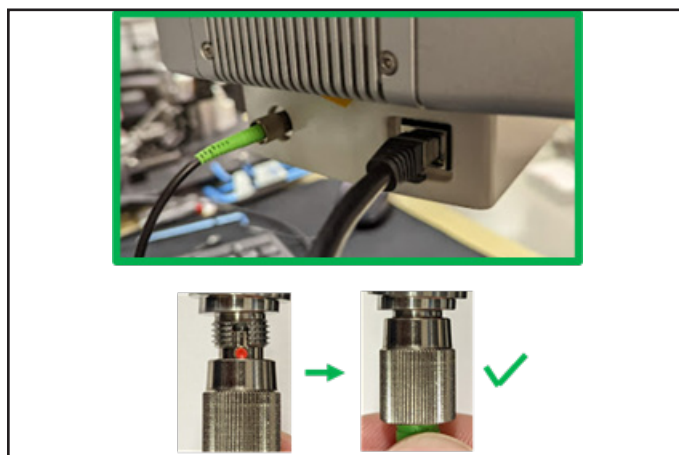
- ▶ Determine o layout da estação de trabalho do microscópio antes de começar. Certifique-se de haver espaço adequado no piso e uma fonte de alimentação que acomode o microscópio
- ▶ Limpe a área em torno do local desejado.
- ▶ O técnico deve usar luvas de nitrilo ao realizar a instalação ou a remoção
- ▶ Remova todos os acessórios do microscópio da estação de trabalho que possam interferir na instalação do dispositivo EnFocus, incluindo qualquer sistema de visualização de fundo. Se os acessórios tiverem que permanecer estéreis, certifique-se de seguir a técnica estéril ao manuseá-los.
- ▶ Se houver um campo cirúrgico estéril pré-instalado, remova e descarte-o.
- ▶ Remova todos os acessórios de montagem instalados da base do charriot óptico, colocando-os nos estojos de armazenamento quando disponíveis. Certifique-se de que os furos do parafuso na estrutura inferior do microscópio estejam desobstruídos.
- ▶ Remova a objetiva original do microscópio do charriot óptico do microscópio. Se estiver disponível, coloque a objetiva em seu estojo original para proteção.

6.3.1 Montagem do scanner modelo 9075-25084

- ▶ Remover a tampa do pó da abertura superior da cabeça de varredura.
- ▶ Alinhe o cabeçote de varredura sob o charriot óptico como mostrado de tal forma que os 4 parafusos capturados visíveis na tampa do cabeçote de varredura se alinhem com os 4 orifícios de montagem na parte inferior do charriot óptico.
- ▶ Use um driver hexagonal M5 para apertar manualmente cada um dos 4 parafusos capturados no charriot óptico.



- ▶ Conecte os cabos de fibra óptica e ethernet na parte posterior do cabeçote de varredura como mostrado, tendo o cuidado de não tocar a ponta exposta da fibra óptica.



6.3.2 Instruções comuns a serem seguidas

- ▶ Passe os cabos (consulte o capítulo 6.4 "Montagem do cabo EnFocus OCT", página 13).
- ▶ Teste o roteamento do cabo para ter certeza de que haja folga e que não fique preso quando o microscópio é girado ou movido. O microscópio deve estar livre girar 270 graus e mover 1 metro em qualquer direção desde seu local nominal sem que o cabo fique preso ou justo. Pode ser necessário ajustar a tensão da mola da bancada do microscópio para equilibrar o microscópio com o peso adicional do cabeçote de varredura. Para mais informações, consulte o manual do usuário do Proveo 8 e Proveo 8x.
- ▶ Se necessário, instale um campo cirúrgico estéril em torno do microscópio e do dispositivo EnFocus. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do campo cirúrgico e do microscópio
- ▶ Instale novamente quaisquer dispositivos que sejam necessários para o procedimento cirúrgico e compatíveis com o dispositivo EnFocus (ex. lente de visualização de fundo de ângulo amplo etc.). Se os acessórios devem ser estéreis, certifique-se de seguir a técnica estéril de acordo com o fabricante do acessório.
- ▶ O padrão de parafuso do charriot óptico foi reproduzido na parte inferior da montagem do scanner, permitindo que os acessórios que foram originalmente parafusados ao microscópio sejam instalados no receptor, exatamente como se fossem instalados diretamente na base do charriot óptico.



CUIDADO

Risco de ferimento para o paciente.

- ▶ Certifique-se de que o cabeçote de varredura EnFocus OCT esteja devidamente fixado ao microscópio antes de movê-lo sobre o paciente.
- ▶ Não tente remover o cabeçote de varredura enquanto o paciente está sob o microscópio. O cabeçote de varredura pode cair no paciente e feri-lo.

6.4 Montagem do cabo EnFocus OCT

Uma vez que o cabeçote de varredura tenha sido instalado no microscópio, o cabo do sistema EnFocus OCT deve ser instalado no braço do microscópio.

Isto é necessário para:

- Evite impedir o movimento dos operadores.
- Evite o contato do cabo com o paciente.

Consulte o procedimento de instalação do cabo abaixo para a seguinte configuração:

- Proveo 8 e Proveo 8x com configuração da integração do microscópio EnFocus

A tampa do cabo é instalada sobre o cabo e direcionada até a torre do Proveo.

6.4.1 Instalação do cabo no microscópio Proveo 8

Preparação da tampa do cabo

Uma vez que a tampa do cabo ficará no cabo, este procedimento precisa ser feito antes da primeira instalação do cabo.

- ▶ Ao passar o cabo pela tampa do cabo, certifique-se de que o cabo que resta acima da junta do braço do microscópio tenha o comprimento correto:
 - O cabo restante deve ser longo suficiente para permitir o movimento livre do braço do microscópio.
 - O cabo restante deve ser curto suficiente para evitar que ele fique no caminho ou preso na junta.
- ▶ Passe o cabo pela tampa do cabo.

Instalação do cabo

- ▶ Instale a tampa do cabo no braço articulado do microscópio com 3 parafusos serrilhados.



Na falta de um duto de cabos, o cabo do EnFocus OCT pode ser preso usando braçadeiras.

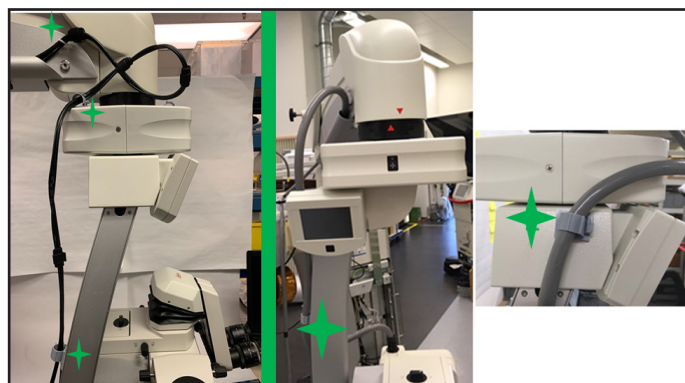
6.4.2 Instalação e o roteamento da configuração integrada EnFocus no microscópio Leica Proveo 8

Instalação e roteamento do Proveo Estacionário

Na maioria dos hospitais, o charriot óptico Proveo estará em uma posição fixa em relação à torre, à cama do paciente e outros itens na sala de cirurgia.

Scanner Modelo 9075-25084 (Lado esquerdo da imagem)

- Passe a fibra e o cabo através do canal do cabo e, em seguida, passe pela braçadeira do cabo e dois grampos de cabo no Proveo.
- Remova o protetor de ponta de fibra e conecte a fibra e o cabo ao scanner. São fornecidos envoltórios para manter a fibra e o cabo conectados no roteamento.

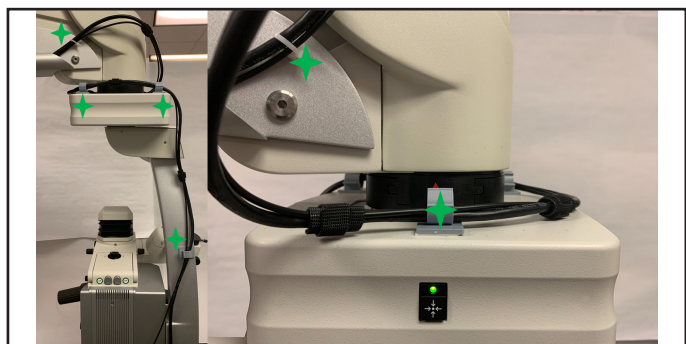


Instalação e roteamento no Proveo multiposições

Em casos em que o Proveo será movido entre várias salas de cirurgia e a orientação da sala pode variar, é necessário usar todos os graus de manobrabilidade do charriot óptico Proveo. Para esses casos em que o conduíte deve ser roteado para fornecer maior liberdade, siga esse procedimento de roteamento do conduíte.

Scanner Modelo 9075-25084

- Configure o Proveo de forma que o charriot óptico fique à distância máxima da unidade de controle.
- Passe a fibra e o cabo através do canal do cabo e, em seguida, passe através da braçadeira do cabo logo fora do canal. Deixe um laço de cabo na base do paralelogramo na torre para permitir o movimento através do campo de movimento.
- Passe primeiro o conduíte através do grampo na frente do acoplador XY. Enrole o cabo e a fibra frouxamente ao redor da frente do acoplador XY e depois através dos grampos do cabo na parte de trás.
- Passe o cabo e a fibra através do grampo do cabo na lateral do Proveo e conecte ao scanner. São fornecidos envoltórios para manter a fibra e o cabo conectados no roteamento.



CUIDADO

Risco de campo estéril comprometido por cabos soltos.

Os cabos ethernet e de fibra ótica na configuração 9075-00100 devem ser conectados adequadamente ao scanner. Conectar os cabos de maneira incorreta pode resultar na queda dos cabos para o campo estéril.

6.5 Instalação e remoção da máscara antibrilho

Para informações sobre quando usar uma máscara antibrilho e como selecionar/escolher a máscara, consulte o capítulo 16 "Brilho", página 62.

6.5.1 Proveo

Há 1 máscara antibrilho para uso no microscópio Proveo. Para instalar uma máscara antibrilho no microscópio, faça o

seguinte:

- ▶ Localize as duas lâminas do filtro na lateral do charriot óptico Proveo
- ▶ Remova a proteção contra pó e separe-a
- ▶ Insira a máscara antibrilho no slot mais à direita com a alça voltada para baixo até que fique totalmente assentada na lâmina do filtro.
- ▶ Para remover a máscara, basta puxá-la para fora da lâmina, segurando com firmeza pelo cabo. Certifique-se de substituir a proteção contra pó.

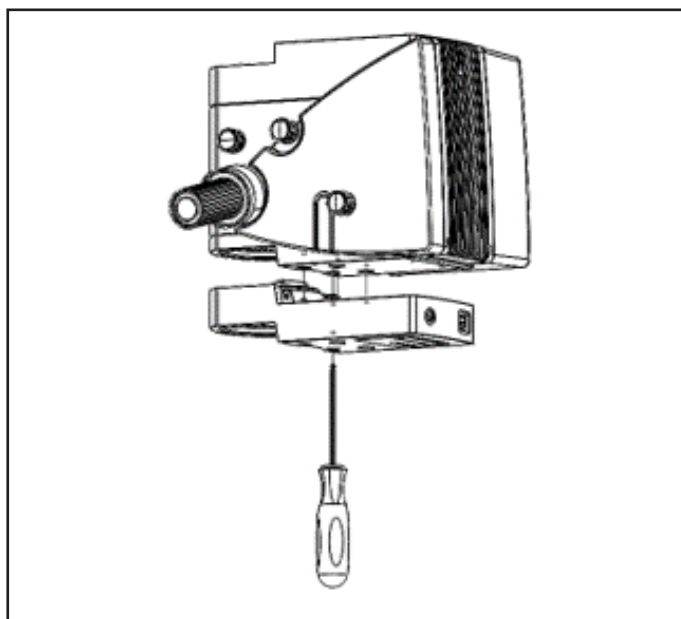


6.6 Removendo o scanner

- ▶ Remova qualquer acessório que tenha sido instalado no scanner EnFocus e separe-o. Se os acessórios tiverem que permanecer estéreis, certifique-se de seguir a técnica de manuseio estéril ao manuseá-los.
- ▶ Gire o charriot óptico para longo de campo estéril, depois remova e descarte o campo cirúrgico estéril.
- ▶ Remova a objetiva do microscópio do scanner.
- ▶ Solte as braçadeiras que prendem o cabo à lança do microscópio e o polo IV.

6.6.1 Remoção do scanner modelo 9075-25084

- ▶ Segure o scanner com uma mão e use um driver hexagonal M5 para soltar cada um dos 4 parafusos capturados do charriot óptico
- ▶ Remover os cabos EnFocus.
- ▶ Reinstale as tampas de proteção de vinil no cabeçote de varredura e coloque-o no estojo do cabeçote de varredura.



6.6.2 Passos comuns para terminar a remoção

- ▶ Reinstale as lentes objetivas do microscópio rosqueando-a cuidadosamente sob o microscópio. Não aperte demais.
- ▶ Se necessário, instale um campo cirúrgico estéril em torno do microscópio. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do campo cirúrgico e do microscópio.
- ▶ Reinstale quaisquer acessórios que sejam necessários para o procedimento cirúrgico. Se os acessórios devem ser mantidos estéreis, certifique-se de seguir a técnica estéril de acordo com o fabricante do acessório.
- ▶ Gire o microscópio de volta ao campo estéril.

6.7 Cabo OCT

6.7.1 Remoção do cabo do Proveo 8

- ▶ Solte os 3 parafusos serrilhados.
- ▶ Remova o cabo juntamente com a tampa do cabo.

6.8 Conexões de acessórios

6.8.1 Comunicação do microscópio

Os microscópios com portas de comunicação seriais podem oferecer a habilidade de comunicar o status e os comandos entre os 2 sistemas. Seu técnico de manutenção fará as conexões necessárias para habilitar este recurso.

Um botão de status na parte inferior da janela IVV indicará o status de comunicação do microscópio.

Uma vez que os dispositivos de entrada do microscópio estejam conectados, incluindo o pedal e as alças, eles podem ser programa-

dos para controlar as ações do EnFocus. O método para programação do dispositivo de entrada pode ser encontrado no manual do usuário do microscópio. As funções disponíveis e o efeito das mesmas no comportamento do EnFocus são fornecidos aqui para sua referência.

Nome da função	Descrição da função
Modo ligar/desligar OCT	Altera os controles do pedal e das alças para executar as funções programadas no microscópio para o pedal OCT e as alças OCT ou o pedal OCT VR e as alças OCT VR se o microscópio estiver no modo VR.
Mudança do estado do joystick OCT	Altera o estado do controle OCT entre a posição DSC e o tamanho DSC. Durante a reprodução, o estado do joystick é ajustado automaticamente para a reprodução.
OCT para cima (joystick)	O botão multifuncional cujo comportamento depende do estado do joystick. Se o estado do joystick estiver na posição DSC, este botão move a janela de controle dinâmico da varredura e o local da varredura para cima, em relação ao vídeo do microscópio exibido no IVV. Se o estado do joystick estiver no tamanho DSC, este botão aumenta o tamanho da varredura. Se o estado do joystick estiver em reprodução, este botão avança até o último quadro coletado.
OCT para baixo (joystick)	O botão multifuncional cujo comportamento depende do estado do joystick. Se o estado do joystick estiver na posição DSC, este botão move a janela de controle dinâmico da varredura e o local da varredura para baixo, em relação ao vídeo do microscópio exibido no IVV. Se o estado do joystick estiver no tamanho DSC, este botão diminui o tamanho da varredura. Se o estado do joystick estiver em reprodução, este botão avança até o primeiro quadro coletado.
OCT para esquerda (joystick)	O botão multifuncional cujo comportamento depende do estado do joystick. Se o estado do joystick estiver na posição DSC, este botão move a janela de controle dinâmico da varredura e o local da varredura para a esquerda, em relação ao vídeo do microscópio exibido no IVV. Se o estado do joystick estiver no tamanho DSC, este botão gira a varredura no sentido anti-horário. Se o estado do joystick estiver em reprodução, este botão avança até o quadro coletado anteriormente na varredura feita.

Nome da função	Descrição da função
OCT para direta (joystick)	O botão multifuncional cujo comportamento depende do estado do joystick. Se o estado do joystick estiver na posição DSC, este botão move a janela de controle dinâmico da varredura e o local da varredura para a direita, em relação ao vídeo do microscópio exibido no IVV. Se o estado do joystick estiver no tamanho DSC, este botão gira a varredura no sentido horário. Se o estado do joystick estiver em reprodução, este botão avança até o próximo quadro coletado na varredura feita.
Otimizar imagem no OCT	O botão simples combina a localização automática, brilho automático, nitidez automática em um único botão.
Localizar OCT autom.	Pesquisa automaticamente pela profundidade para o procedimento atual a fim de encontrar uma superfície nítida com alto contraste do fundo e então define a posição Z na configuração em que a condição é atendida.
Foco + no OCT	Aumenta a posição onde a fonte OCT está sendo focalizada, orienta efetivamente a fonte para um foco mais profundo no tecido.
Foco - no OCT	Diminui a posição onde a fonte OCT está sendo focalizada, orienta efetivamente a fonte para um foco mais raso no tecido.
Z+ no OCT	Aumenta o local da profundidade onde o OCT está sendo coletado, coleta amostra efetivamente de um local mais profundo no tecido.
Z - no OCT	Diminui o local da profundidade onde o OCT está sendo coletado, coleta amostra efetivamente de um local mais raso no tecido.
Parar/Modo em tempo real OCT	Inicia a captura e a exibição de varreduras B ortogonais e, ao parar, disponibiliza o salvamento das informações de varredura B apresentadas e o vídeo do microscópio.
Nitidez automática do OCT	Identifica os coeficientes ideais de processamento OCT para melhorar a nitidez da imagem.
Brilho automático do OCT	Identifica as condições ideais para o foco OCT e a polarização a fim de oferecer uma imagem mais brilhante na dimensão axial.
Verificação do OCT	Captura um único volume com as varreduras B especificadas por volume para reprodução ou salvamento.
Varredura contínua do OCT	Captura repetidamente os volumes com os parâmetros de varredura especificados através do volume definido pelo DSC.
Salvar OCT	Salva o volume capturado pelo comando de varredura ou as imagens de varredura B ortogonal durante uma parada no modo em tempo real no formato de arquivo especificado nas preferências salvas.

Nome da função	Descrição da função
Crosshair ligado/desligado no OCT	A retícula e a caixa DSC aparece/desaparece da janela do vídeo em tempo real e das oculares quando injetadas.
Reiniciar DSC no OCT	Move a janela de controle de varredura dinâmica de volta ao centro da visualização do vídeo do microscópio no InVivoVue com zero grau de rotação.
Varredura anterior OCT	Carrega a varredura anterior armazenada na memória ativa.
Próximo fluxo de trabalho de OCT	Avança a partir dos parâmetros de varredura pré-definidos para o próximo em uma série de pré-definições para o procedimento.
Alterar visualização	Alterações para a próxima visualização na série (50:50, tela cheia).
Alternar bloqueio da imagem OCT	Liga/Desliga a função de bloqueio da imagem.
Alternar contraste da imagem OCT	Liga/Desliga a função de contraste da imagem.
Voltar quadro no OCT	Durante a reprodução, exibe o quadro anterior na varredura coletada.
Avançar quadro no OCT	Durante a reprodução, exibe o próximo quadro na varredura coletada.
Primeiro nome no OCT	Durante a reprodução, exibe o primeiro quadro na varredura coletada.
Sobrenome no OCT	Durante a reprodução, exibe o último quadro na varredura coletada.
Próximo procedimento OCT	Avança a partir do procedimento IVV atual para o procedimento mais próximo à direita. Se estiver na posição extrema direita, retorna ao procedimento mais à esquerda.

Além das funções programáveis para o controle do microscópio, o EnFocus tem vários comportamentos padrões associados a ações específicas feitas pelo usuário com o microscópio que ocorrem quando conectado ao microscópio.

1. Quando é alterada a ampliação do microscópio, o IVV automaticamente atualiza o campo de visão no vídeo do microscópio e o valor de ampliação nas informações de varredura.
2. Quando o microscópio é colocado na posição de estacionamento, o IVV interrompe a captura de dados OCT do sistema.
3. Quando o microscópio é retirado da posição de estacionamento, o IVV começa a capturar os dados OCT no modo em tempo real.
4. Quando o microscópio é colocado no modo VR, o procedimento IVV muda para BIOM se o microscópio informa que um BIOM está na posição ou retorna ao padrão para lente plana se não for detectado um BIOM.

5. Quando o microscópio está se comunicando, a mensagem de status informa "Microscope Communicating."

6.8.2 Conexões de entrada e saída de vídeo

Seu técnico de manutenção Leica fará todas as conexões necessárias para o vídeo do microscópio e para quaisquer monitores secundários durante a instalação do sistema. Se, contudo, você achar necessário desconectar e/ou reconectar, você deverá fazê-lo desconectando e reconectando o cabo apropriado da porta de saída do vídeo no microscópio e da porta de entrada de vídeo nos dispositivos de monitor secundários.

6.8.3 Controle da tecla de função

O controle com teclas de função oferece um método alternativo para controlar as funções EnFocus usando o teclado.

Tecla	Função
F1	Alternar foco/Congelar
F2	Varredura
F3	Salvar
F4	Alternar entre ligar/desligar o registro
F5	Alternar entre ligar/desligar o bloqueio a imagem
F6	Alternar entre ligar/desligar o contraste da imagem
F7	Localização automática
F8	Brilho automático
F9	Nitidez automática
F10	Próximo procedimento
F11	Alterar visualização
F12	Alternar entre ligar/desligar as camadas
=	Aumenta a posição Z
-	Diminui a posição Z
Ctrl + =	Aumenta o OCT Focus
Ctrl + -	Diminui o OCT Focus
Barra de espaço	Alternar entre reproduzir/parar
Seta para a esquerda	Avançar um quadro para trás na reprodução
Seta para a direita	Avançar um quadro para frente na reprodução
Ctrl + Esquerda	Avança para o primeiro quadro na reprodução
Ctrl + Direita	Até o último quadro na reprodução

7 Operação

7.1 Treinamento

Um representante Leica oferecerá um treinamento prático para o usuário durante a instalação inicial. Além dos médicos, este treinamento deve incluir a equipe clínica, como enfermeiros e técnicos, a qual irá interagir com o sistema pela configuração e desligamento e que irá operar o software durante o procedimento. Se for necessário treinamento adicional após a configuração inicial, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para agendar uma sessão de treinamento avançado.

7.2 Calibração

O sistema será calibrado de fábrica antes da remessa. Na configuração inicial, o técnico de manutenção Leica verificará a operação e finalizará a calibração do sistema.

7.3 Campo cirúrgico

O dispositivo EnFocus OCT é compatível com campos cirúrgicos padrões prontos para uso utilizados em microscópios cirúrgicos. A Leica Microsystems recomenda o uso de campo cirúrgico no dispositivo EnFocus OCT ao usar um ambiente estéril. Não há uma especificação de campo cirúrgico exclusivo necessário para acomodar o cabeçote de varredura EnFocus OCT.

7.4 Inicialização do dispositivo

7.4.1 Configuração do microscópio integrado

- ▶ Antes da inicialização, inspecione se há dano no microscópio, incluindo o pedal.
- ▶ Se identificar dano, não continue e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para reparo.
- ▶ Se necessário, instale o cabeçote de varredura no microscópio (consulte o capítulo 6.3 "Instalando o scanner", página 12).
- ▶ Ligue a alimentação do microscópio e o EnFocus será energizado automaticamente, carregando o InVivoVue.
- ▶ Quando o ciclo de ativação do sistema for concluído, o modo OCT e as funções Change View estarão ativas.



CUIDADO

Risco de ferimento para o paciente.

- ▶ Certifique-se de que o cabeçote de varredura EnFocus OCT esteja devidamente fixado ao microscópio antes de movê-lo sobre o paciente.
- ▶ Não tente remover o cabeçote de varredura enquanto o paciente está sob o microscópio. O cabeçote de varredura pode cair no paciente e feri-lo.

7.5 Fluxo de trabalho padrão

A seguinte série de etapas representa um fluxo de trabalho típico para cirurgiões, enfermeiros e a equipe médica seguir para obter e salvar imagens OCT durante a cirurgia. Ele presume que as preferências padrões serão usadas. O usuário pode encontrar fluxos de trabalho alternativos que oferecem o mesmo resultado usando uma combinação diferente de preferências e etapas de fluxo de trabalho. Eles são fornecidos como referência para novos usuários.

- **Ajuste do microscópio**

Certifique-se de que todos os ajustes do microscópio estejam devidamente configurados. Isso deve incluir a verificação de que a objetiva a ser usada esteja selecionada e que as oculares nos canhões binoculares estejam devidamente ajustadas para o cirurgião ou, se desconhecidas, que estejam ajustadas como 0. Além disso, certifique-se de que todas as configurações associadas com o sistema de gravação estejam definidas conforme desejado.

- **Seleção do ajuste preferido pelo cirurgião**

Para a configuração do microscópio integrado, selecione o cirurgião no microscópio e ele informará o EnFocus qual cirurgião está usando o microscópio. O EnFocus atualiza automaticamente a preferência com base nessa mudança.

- **Adicionar um paciente ou um novo exame**

O EnFocus pode ser usado no modo anônimo onde as informações do paciente não são armazenadas ou no modo de associação do paciente.

Se estiver usando o sistema no modo anônimo, adicione um exame em paciente anônimo. Ao adicionar o exame, certifique-se de selecionar o cirurgião correto. Isso associará o exame a esse cirurgião e usará as preferências do cirurgião.

Se estiver usando o sistema no modo de associação do paciente, selecione Add Paciente. Insira as informações do paciente, confirme que o cirurgião atual está selecionado e salve. Isso cria o paciente e um exame abaixo desse paciente; o exame ativo é o que você acaba de criar.

- **Ajuste do microscópio na posição**

O cirurgião deve remover o microscópio da posição estacionária e ajustá-lo para que a imagem seja parfocal. Tirar o microscópio da posição estacionária iniciará automaticamente a imagem em tempo real do EnFocus e assim que o microscópio parar de mover, o EnFocus encontrará a superfície alvo e informará a distância efetiva da superfície da distância de trabalho e permitirá que o cirurgião faça ajustes para que fique parfocal.

- **Otimização e ajuste da imagem**

O cirurgião pode optar por alterar a visualização exibida de acordo com sua seleção preferida, a visão 50:50 é recomendada para ajuste da captura OCT. O cirurgião pode optar por otimizar funções para melhorar a qualidade da imagem ou com a ativação do bloqueio de localização simplesmente começar a trabalhar e permitir que o EnFocus rastreie a superfície e ajuste automaticamente a imagem. Se o cirurgião escolher a otimização, o localizador encontrará a

superfície; o controle deslizante de posição z é usado para ajustar a profundidade no olho onde a varredura OCT está sendo feita; brilho automático para ajustar o foco no laser OCT e obter uma imagem mais clara. O usuário também pode optar por alterar a localização ou orientação da varredura ajustando o controle dinâmico de varredura; esse é o formato que será sobreposto ao vídeo do microscópio na Visão 50:50. Essas funções podem ser feitas entrando no modo OCT no microscópio e usando os controles programados no comutador de pedal ou pedindo que um assistente ative as funções na tela ou no teclado.

- **Captura de volumes, reprodução e salvamento**

Além do modo OCT em tempo real que fornece duas varreduras ortogonais em tempo real, o usuário pode coletar, revisar e salvar as imagens volumétricas. Selecione o ícone de varredura para obter o volume. Depois que a captura estiver concluída, os controles de revisão ficarão disponíveis para fazer a varredura do volume. Neste ponto, salve o volume e um vídeo do volume será salvo automaticamente e disponibilizado para revisão.

Para o restante da cirurgia, o usuário pode alternar entre as duas últimas etapas, conforme desejado. Se forem usados instrumentos ópticos adicionais durante o procedimento, o sistema mudará automaticamente os procedimentos se o microscópio tiver um atuador (modo VR ou BIOM elétrico); caso contrário, o usuário deve mudar o botão de procedimento com base na condição óptica atual: Córnea para não óptico; BIOM ao usar BIOM; lente plana ao usar lente de contato cirúrgica. Isso pode ser feito usando o comutador de pedal do microscópio ou pedindo que um assistente mude a seleção na tela.

7.6 Desligamento do sistema

7.6.1 Configuração do microscópio integrado

- Coloque o charriot óptico do microscópio na posição estacionária.
- Desligue a chave da alimentação do microscópio. Isso dará início à sequência de desligamento que inclui o desligamento do EnFocus.

8 Software InVivoVue

O software InVivoVue da Leica Microsystems permite ao usuário capturar, processar e exibir imagens capturadas nos sistemas de captura e processamento de imagens OCT de domínio espectral da Leica Microsystems.

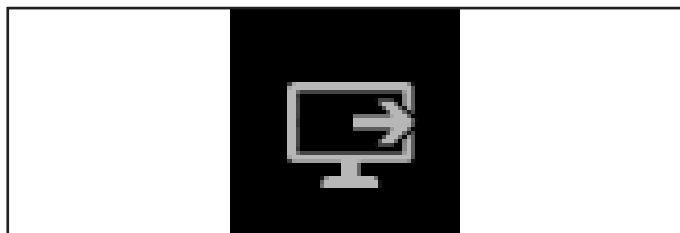
Os dados da imagem são coletados através de varreduras definidas. Os dados podem ser exibidos em tempo real e as varreduras são organizadas por pacientes, médico e sessão do exame. Os arquivos são armazenados no banco de dados que permite ao usuário navegar pelos exames anteriores e compartilhar os dados entre os sistemas InVivoVue. As imagens podem ser salvas em vários formatos diferentes para uso com outras aplicações.

O InVivoVue é compatível com uma variedade de configurações de hardware oferecendo controles de software para comandar as funções de hardware selecionadas.

Este manual do usuário descreve o uso do software InVivoVue juntamente com o sistema EnFocus OCT.

8.1 Visualizações do monitor

Há vários modos de visualização que controlam quais informações são exibidas. O botão Change View (exibido abaixo) ou a função Change View programada no microscópio avança até a próxima visualização no monitor em uma sequência pré-definida.



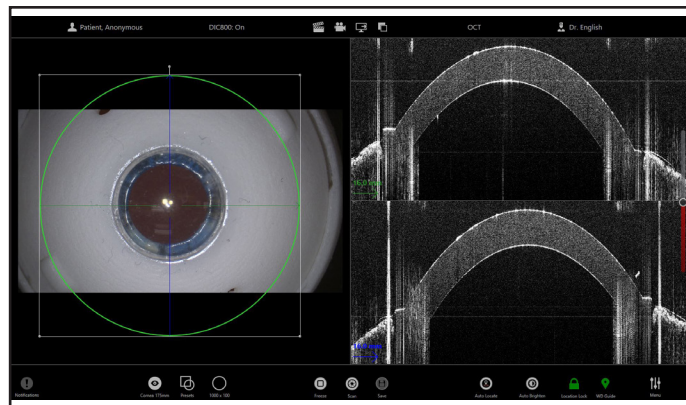
A visualização exibida avança através de uma sequência determinada pela configuração EnFocus, pelo modo do microscópio e a função de usuário.

Configuração para integração do microscópio

Para o modo OCT no microscópio, a sequência é a 50:50 View, Quad View e depois Microscope (se a função de usuário for assistente cirúrgico) ou Engineering View (se a função de usuário for TI hospitalar). Para todos os modos do microscópio, a visualização do microscópio é seguida da visão 50:50.

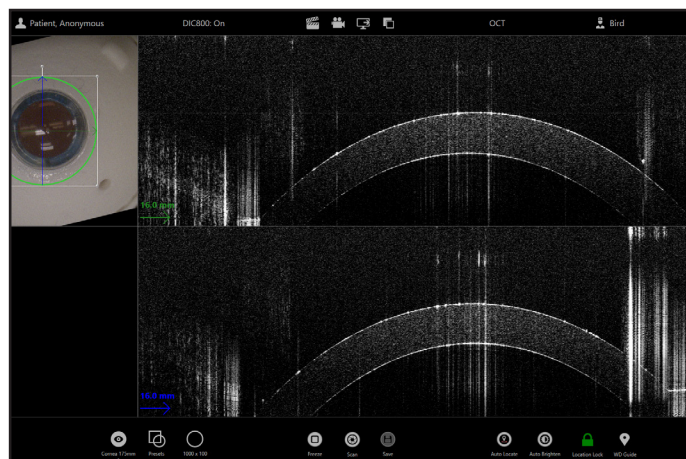
8.1.1 Visão 50:50

A Visão 50:50 usa metade da tela para mostrar o vídeo do microscópio e a outra metade para exibir as varreduras B OCT. Os controles e notificações do OCT estão localizados na parte inferior da tela, exceto pela localização do braço de referência que é um controle deslizante no lado direito da tela. Controles do monitor, Menu Paciente e Menu Preferências do cirurgião estão disponíveis no alto da tela.



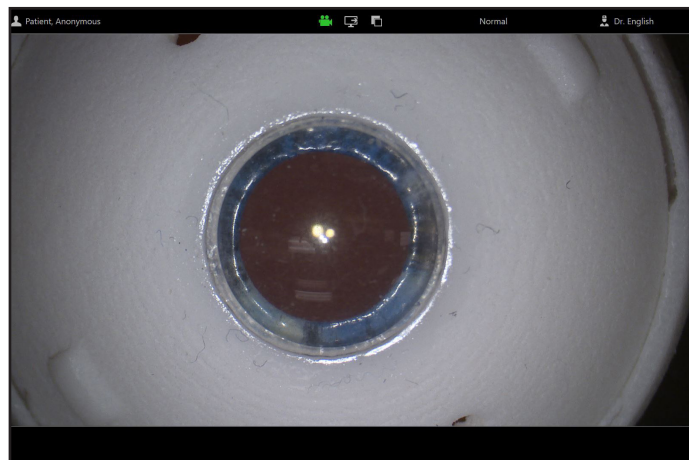
8.1.2 Visão Quad

A Visão Quad usa 70% da largura da tela para mostrar as varreduras OCT B. Os 30% esquerdos da tela são divididos verticalmente com o vídeo do microscópio no topo e a projeção da intensidade do volume (VIP) na parte inferior. O VIP fornece uma visualização em face do volume capturado, no qual a intensidade axial é resumida e exibida. No modo em tempo real, nenhuma imagem VIP é exibida (conforme exibido abaixo). Os mesmos controles disponíveis em 50:50 estão disponíveis nessa visualização.



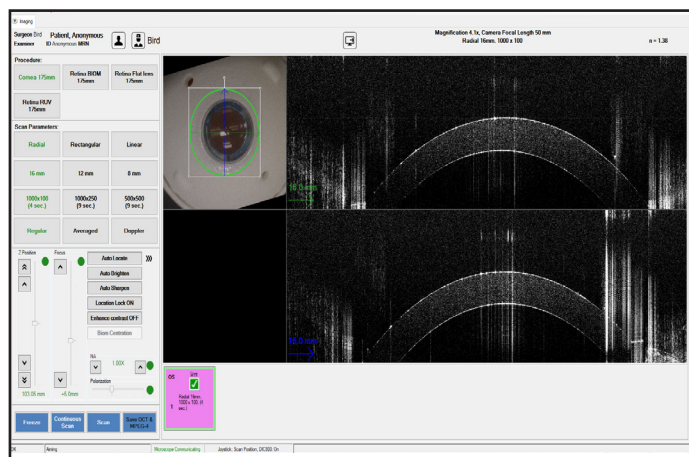
8.1.3 Visualização do microscópio

Visualização do microscópio (aplicável apenas no Proveo 8) mostra a visualização da câmera do microscópio. Ele não mostra nenhum controle OCT, mas sim os controles no alto da tela.



8.1.4 Engineering View

A Engineering View oferece acesso às funções adicionais.



Submenus Engineering View

► Menu File

O menu File contém itens para o salvamento dos dados em vários formatos e para a impressão de imagens.

► Menu Tools

O menu Tools tem opções para gerenciamento dos arquivos de dados através de importação, arquivamento e recuperação. Há também opções para criar e carregar arquivos de configuração customizados e para a customização do comportamento do sistema. Os usuários avançados podem ser opções para interação com o hardware em um nível mais baixo.

► Menu Ajuda

O menu Ajuda possui atalhos para revisão do manual do usuário e notas sobre a versão, bem como a visualização de diálogos com o sistema e informações de instalação.

8.2 Funções Primárias

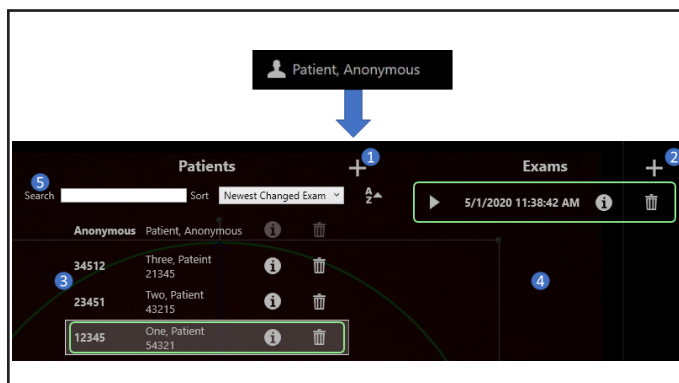
8.2.1 Controles do monitor



- 1. Tela de controle do sistema de documentos (aplicável apenas no Proveo 8):** Esse botão muda o microscópio para permitir o controle touchscreen do Docusystem e exibir a interface com o usuário Docusystem. Usado para acessar funcionalidade como configuração do paciente, exportar dados ou reproduzir os arquivos gravados no sistema. A função somente está presente para docusystems específicos onde é necessário controle. Uma vez ativada, use Change View no microscópio para retornar às visualizações do EnFocus.
- 2. Ainda Captura:** Use o botão para capturar a imagem da tela atual.
- 3. Gravação:** Use o botão para iniciar ou parar o registro exibido no monitor do microscópio. O botão pisca quando está registrando e fica sólido quando não está.
- 4. Alterar visualização:** Avança para a próxima tela de visualização na sequência.
- 5. Visualizar controles:** Para de exibir os controles na visualização. Toque em qualquer ponto da tela para exibir os controles novamente.

Próximo a esses controles há dois campos de informação. Do lado direito, entre o menu Preferência do cirurgião e Controles do monitor, é exibido o modo do microscópio.

8.2.2 Menu Paciente



Após selecionar o ícone do paciente a partir da tela principal, o usuário verá no lado esquerdo uma lista dos pacientes existentes. A borda verde identifica qual paciente está associado ao exame ativo (carregado no momento). Do lado direito, são exibidos todos os exa-

mes associados ao paciente ativo e o exame ativo apresenta uma borda verde. As etiquetas na imagem do menu acima têm as seguintes funções:

O dispositivo EnFocus OCT não é seguro para ressonância magnética (RM).

! A lista de pacientes nomeados e a capacidade de adicionar um paciente nomeado só estão disponíveis para usuários Assistentes cirúrgicos autenticados ou quando a autenticação do usuário é desativada.

- 1. Add Paciente (aplicável apenas no Proveo 8):** Abra uma janela para adicionar um novo paciente. O usuário pode inserir um nome, número de identificação, número de registro médico (MRN), data de nascimento, condição do olho e notas. Adicionar um novo paciente cria um exame para esse paciente que é associado à preferência do cirurgião ativo.

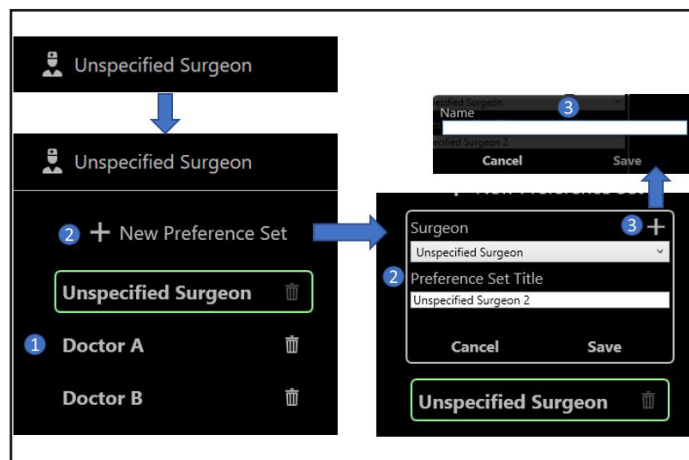
! A ativação da interface com o usuário fora de um menu ativo fechará o menu ativo. Qualquer mudança ou dado incluído que não foi salvo ou aplicado será perdido.

- 2. Add Exame (aplicável apenas no Proveo 8):** Abra uma janela para adicionar um novo exame para o paciente selecionado no momento. Um exame é um conjunto de varreduras associado a um paciente específico em um dia específico; Ele contém todos os dados OCT coletados durante uma cirurgia. O cirurgião associado às Preferências do cirurgião ativo é o padrão, mas pode ser alterado a partir dessa janela. O campo Examinador pode ser usado se houver um assistente específico para coletar as varreduras OCT e se você deseja registrar esses dados.

- 3. Seleção do paciente:** Lista os pacientes inseridos anteriormente no sistema. Selecione um para ver uma lista dos exames associados ao paciente no lado direito ou para adicionar um exame para o paciente selecionado. O contorno verde indica o paciente selecionado no momento. O botão Info permite que usuários com autorização editem as informações do paciente e que todos os usuários revisem os dados.
- 4. Seleção do exame:** Lista de exames associados ao paciente ativo. O contorno verde indica o paciente selecionado no momento.
- 5. Pesquisar e classificar paciente:** O usuário pode inserir o nome completo ou parcial do paciente no campo de pesquisa e reduzir o número de pacientes exibido nos resultados. Também é possível classificar os dados exibidos por data do exame, identificador ou nome, na ordem crescente ou decrescente. O ícone Information permite que o usuário visualize e edite os detalhes do paciente/exame. O ícone Delete permite que usuários autorizados excluam o paciente e todos os exames associados ou excluir exames específicos.

8.2.3 Menu Preferências do cirurgião

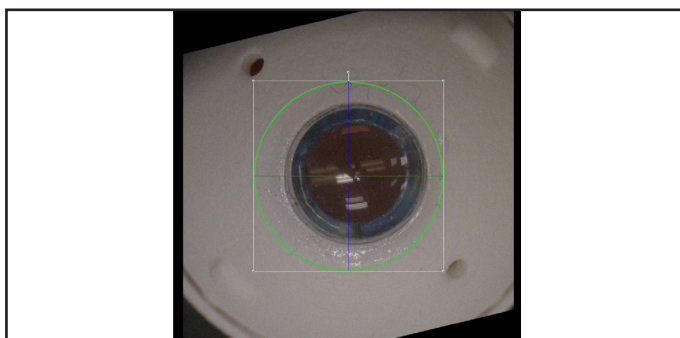
As preferências do cirurgião permitem a customização do software para usuários diferentes. O menu está localizado no canto superior direito do menu View e ao ser selecionado exibe várias funções.



1. **Lista Preferências do cirurgião:** Lista das preferências disponíveis para ativação; a preferência selecionada no momento apresenta uma borda verde.
2. **Adicionar uma nova preferência:** A seleção do ícone + abre uma caixa de diálogo para adicionar uma nova preferência. Selecione primeiro o cirurgião que será associado à preferência. Sempre que a preferência for usada, todos os exames coletados serão associados ao cirurgião selecionado no banco de dados. Se o cirurgião ainda não estiver inserido no sistema, selecione o botão Add Cirurgião. Em seguida, dê um nome à preferência a ser exibido; pode ser o nome do cirurgião ou algo mais descritivo se o cirurgião tiver diferentes preferências para tipos diferentes de cirurgias.
3. **Adicionar um novo cirurgião:** O botão + Add Cirurgião permite que o usuário adicione um cirurgião no banco de dados. Insira o nome do cirurgião no formato escolhido (Recomendamos primeiro nome, sobrenome).

8.2.4 Controle dinâmico de varredura OCT

O Controle dinâmico de varredura (DSC) é uma sobreposição gráfica colocada sobre o vídeo da câmera do microscópio para acompanhar o posicionamento da varredura em relação a locais específicos no olho. O gráfico de controle dinâmico de varredura reflete o padrão de varredura selecionado, incluindo a exibição da orientação de duas varreduras ortogonais usadas durante o Modo em tempo real. É possível fazer ajustes durante o Modo em tempo real, mas não durante a captura de uma varredura de volume.



► Ajuste do tamanho

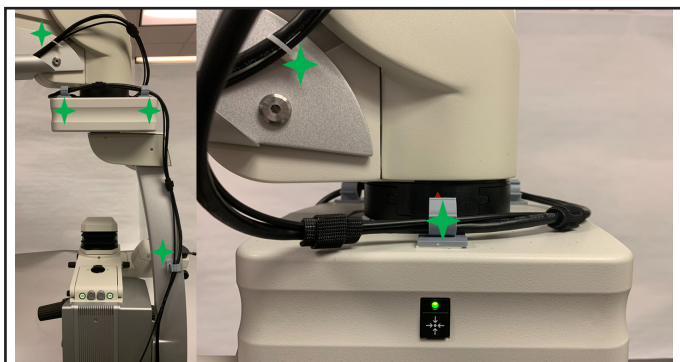
Na tela touchscreen, o tamanho pode ser ajustado movendo dois dedos mais próximos (para tornar menor) ou mais afastados (para tornar maior). Usando o mouse, selecione um canto da sobreposição e mova em direção ao centro do DSC para uma varredura menor e distancie do centro para uma varredura maior. Usando o pedal, selecione OCT Toggle Foot Switch para mudar do controle de local para tamanho e orientação, depois use OCT para cima para aumentar o tamanho e OCT para baixo para diminuir. O tamanho das varreduras ortogonais é exibido nos cantos inferiores esquerdos nas varreduras B.

► Ajustar local

Na tela touchscreen, o local pode ser ajustado selecionando-o na varredura e arrastando-a até o local desejado. A seleção fora da varredura reposiciona o centro da varredura para o local tocado. Usando um mouse, selecione a sobreposição e arraste o DSC para o local desejado. Usando o pedal, use OCT Toggle Foot Switch para controlar o local e depois use o OCT para cima, para baixo, esquerda ou direita para posicionar a varredura.

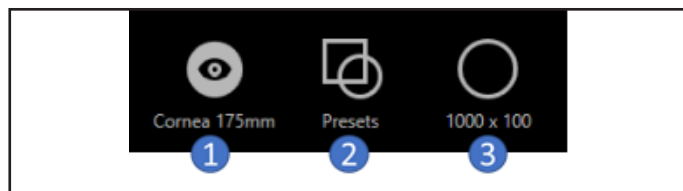
► Ajuste da orientação

Na tela touchscreen, a orientação pode ser ajustada tocando na tela com dois dedos e depois girando os dedos na direção desejada para a varredura. Usando um mouse, selecione a alça superior da sobreposição e mova-a no sentido horário ou anti-horário para orientar a varredura. Usando o pedal, selecione OCT Toggle Foot Switch para mudar do controle de local para tamanho e orientação, depois use OCT para esquerda para girar no sentido anti-horário e OCT para direita para girar no sentido horário.

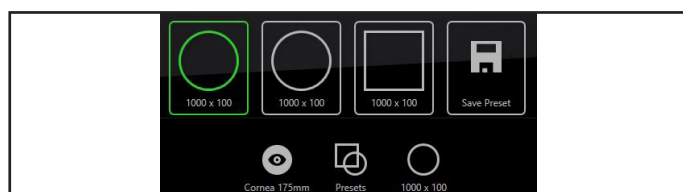


8.2.5 Controles OCT: Configuração da varredura

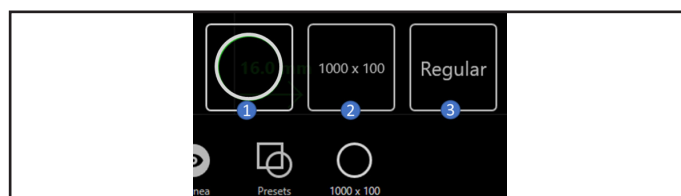
Os controles Configuração da varredura OCT estão disponíveis no canto inferior esquerdo das visualizações OCT. Eles são um grupo de controles que inclui um método para selecionar o procedimento a ser usado; selecionar e salvar varreduras pré-definidas; e ajustar o formato e a densidade da varredura atual e processamento especial.



- 1. Procedimento:** Informa o usuário qual procedimento está atualmente ativo: Córnea; Retina BIOM; Lente plana para retina. Sempre que o ícone é selecionado ele avança até o procedimento seguinte na lista de procedimentos ativos, conforme definido nas preferências do cirurgião. Cada procedimento ajusta o alcance da posição z para corresponder à configuração óptica esperada, orienta a visualização da câmera e acessa varreduras pré-definidas. Além de alterar manualmente o procedimento, ele pode ser alterado mudando o modo do microscópio, engatando/desengatando o BIOM elétrico ou ativando a função Change Procedure através do pedal.
- 2. Pré-definições:** Três opções de configurações de varredura que definem o formato, a densidade, uma varredura especializada, o tamanho da varredura e a orientação da varredura a ser usada. Permite que o usuário alterne rapidamente entre os tipos de varredura preferenciais durante a cirurgia sem configurar cada ajuste de forma independente. Quando se deseja uma nova pré-definição, ajuste a configuração de varredura desejada como uma pré-definição; em Pré-definições ative o **Salvar**; selecione a pré-definição que será substituída. Cada preferência do cirurgião tem Pré-definições individuais e cada procedimento tem pré-definições independentes que podem ser configurados. Se uma pré-definição estiver ativa no momento, a borda fica verde. Além da alteração manual da pré-definição, a ativação de Próximo Fluxo de trabalho no pedal avançará até a próxima pré-definição.



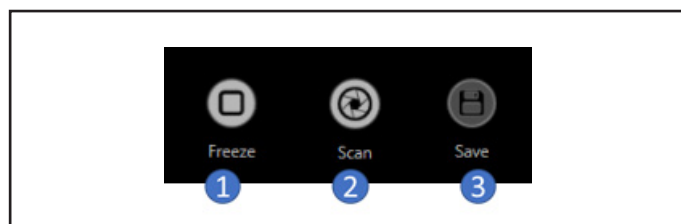
- 3. Configurações de varredura:** Quando ativado disponibiliza as opções para o usuário para alterar as configurações de varredura ativas.



1. Formato: retangular, radial ou linear (captura repetidamente a mesma linha ao longo do tempo)
2. Densidade: Número de pontos obtidos em um volume definido como um número de varreduras A por varreduras B pelo número de Varreduras B por volume
3. Especialidade da varredura: Regular, Doppler (uso de uma cor falsa para mostrar o movimento axial qualitativo do fluido) ou Averaged (aprimoramento do sinal de acordo com a taxa de ruído através da captura de várias amostras em cada ponto, registrando e ponderando automaticamente os pontos antes de exibir os resultados)

8.2.6 Controles OCT: Captura

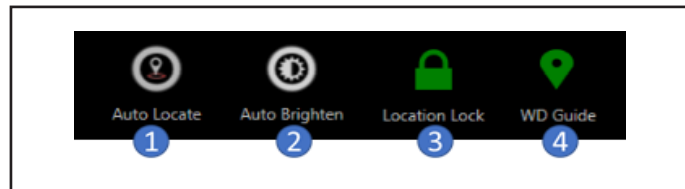
Os controles de captura OCT estão disponíveis na parte central inferior das visualizações OCT. Os controles são usados para capturar e salvar as varreduras. Cada função pode ser controlada usando o pedal do microscópio ou através da touchscreen.



- 1. Em tempo real/Congelar:** Captura e exibe continuamente duas seções transversais; uma ao longo da linha azul e outra ao longo da linha verde. Permite ao usuário inspecionar a anatomia a fim de encontrar pontos desejados para a captura e processamento de imagens OCT movendo o controle dinâmico de varredura (DSC). Selecionar Congelar interrompe a captura e o usuário pode salvar os quadros ativos que estão na tela (com o ícone Salvar). No modo em tempo real, cada varredura B possui 1000 varreduras A ao longo da dimensão ortogonal.
- 2. Varredura:** Captura um volume definido pelo padrão e densidade de varredura. Uma vez coletados, os dados da varredura podem ser salvos, revisados ou descartados por sobreposição.
- 3. Salvar:** Salva a varredura capturada nos formatos e locais definidos pelas preferências do usuário.

8.2.7 Controles OCT: Otimizações

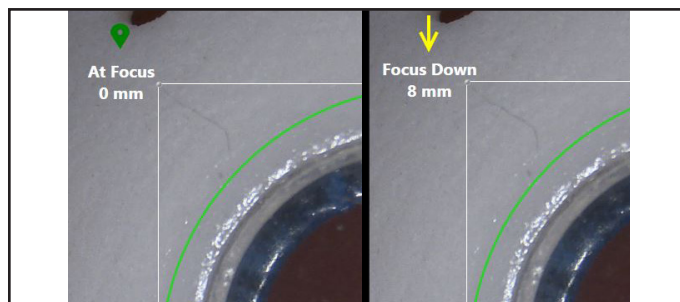
Os controles de otimização OCT estão disponíveis na parte central direita das visualizações OCT. Eles são um grupo de controles que inclui um método para localizar uma superfície, rastrear a superfície ao longo do movimento axial, otimizar o sinal e ser informado sobre desvios relativos do microscópio a partir da distância de trabalho.



- 1. Localizar automaticamente:** Ajusta automaticamente a varredura para encontrar a superfície desejada mais clara dentro do alcance axial para o procedimento selecionado. Pode ser ativado a partir da tela ou do pedal; uma vez ativado o ícone mostrará a opção Interromper para interromper a função, o que cancelará imediatamente a pesquisa. Se a posição do microscópio for alterada enquanto ativado, a função interromperá automaticamente.
- 2. Brilho automático:** Ajusta automaticamente as configurações de iluminação (foco e polarização) para obter o máximo brilho da imagem desejada. Pode ser ativado a partir da tela ou do pedal; uma vez ativado o ícone mostrará a opção Interromper para interromper a função, o que cancelará imediatamente a pesquisa.
- 3. Location Lock:** Detecta automaticamente a superfície desejada mais clara na faixa axial e rastreia a superfície axialmente. Primeiro a função detecta uma superfície, depois ela ajusta automaticamente a posição Z e o foco OCT para manter esse alvo, o qual está se movendo axialmente na visualização na varredura B e manter o brilho ideal. Pode ser ativado a partir da tela ou do pedal; ou configurado para ser ativado automaticamente na inicialização. Durante o uso, se o sistema não encontrar uma superfície alvo em até 5 segundos desde o acionamento, ele usará a função de localização automática para pesquisar uma maior profundidade axial para localizar a superfície. Quando a função é acionada, se a posição axial do microscópio for alterada e ele estiver se comunicando com o EnFocus, ela irá parar até que o microscópio pare de se mover. Quando ativado, o ícone de bloqueio fica verde - verde claro indica ativo, mas sem rastreamento e verde escuro indica que o sistema está ativo e rastreando ativamente uma superfície.

! O Location Lock identifica e rastreia a imagem mais clara na faixa ativa. Se a superfície sendo capturada tiver uma força de sinal baixa e houver uma superfície com uma força de sinal forte próxima, recomenda-se desativar o Location Lock e ajustar manualmente a posição Z usando o pedal e os controles na tela.

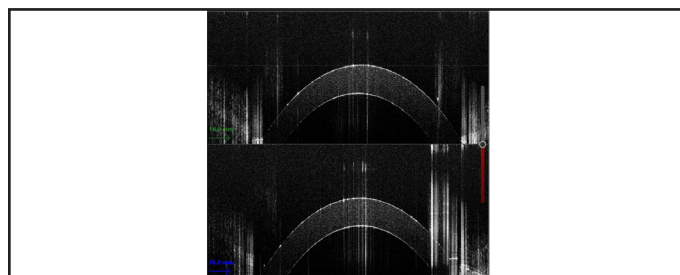
- 4. Guia WD:** O guia Working Distance usa o local de uma superfície desejada para determinar o quanto o microscópio está posicionado no momento próximo da distância de trabalho efetiva da objetiva. Essa função somente pode ser usada quando Location Lock está ativo e o microscópio está no modo Normal. A função cria uma sobreposição que é exibida no canto superior esquerdo do vídeo do microscópio. Quando o sistema está a 2 mm da distância de trabalho, o texto fica verde para indicar que o microscópio está posicionado corretamente. Quando o microscópio está na distância de trabalho, ele será parfocal e todas as ampliações devem permanecer centralizadas para o cirurgião sem a necessidade de reajustar o microscópio. Quando a diferença é superior a 2 mm, a direção e a distância de que o microscópio precisa para se mover são exibidas em amarelo. Se nenhuma superfície for encontrada ao longo da faixa do Location Lock, nenhuma imagem OCT é informada em vermelho. Quando ativado, o ícone fica verde; May be activated from screen; ou configurado para iniciar automaticamente na inicialização com uma opção para que a sobreposição seja persistente ou desapareça depois de 5 segundos.



! O guia Working Distance depende da seleção das lentes objetivas corretas no microscópio e do usuário usar o Parfocality Guide para estabelecer as configurações de diopia precisas e ajustar os binóculos com essas configurações.

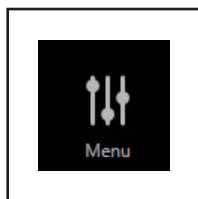
8.2.8 Controles OCT: Posição Z

Ajusta a posição onde o OCT coletará sua imagem na profundidade do olho. Isso pode ser ajustado arrastando a varredura B na tela até a direção desejada: para cima para mover o plano mais profundo da imagem e para baixo para mover o plano da imagem em direção às lentes objetivas. Também é possível ajustar movendo o controle deslizante vermelho para o lado direito da varredura B ou usando as funções OCT Z+ ou OCT Z- no pedal.



8.2.9 Menu OCT

O ícone Menu nas visualizações OCT oferecem acesso às funções adicionais usadas com menos frequência. A seleção do ícone Menu exibe uma lista de ícones que inclui ações imediatas e acesso a submenus que disponibilizam um grupo de funções associadas.



	Exibir eixo: Exibe os eixos em milímetros nas visualizações disponíveis nas dimensões axial e lateral da varredura B, VIP e da imagem do microscópio.
	Nitidez automática: Ajusta o processamento para oferecer uma imagem mais nítida de camadas desejadas. Feito automaticamente em segundo plano para o EnFocus para integração do microscópio.
	Varredura contínua: Captura repetidamente um volume definido pelo padrão de varredura e densidade. A sequência de varredura retorna ao início após coletar o número de linhas especificado na densidade da varredura.
	BIOM Centration: Com o BIOM na posição para captura e processamento de imagens, a função centraliza o feixe OCT no topo da lente inferior e ajusta o registro de vídeo para alinhar a varredura e o vídeo do microscópio. Informações adicionais na seção Funções avançadas > Centralização do BIOM neste manual
	Gerenciamento dados: Oferece um submenu para acessar as funções de ajuda incluindo abrir arquivo, arquivar e recuperar ações. Informações adicionais na seção Gerenciamento dados deste manual.
	Ajuda: Oferece um submenu para acessar as funções de ajuda incluindo o manual do usuário, mudança da função de usuário e ações de assistência técnica. Informações adicionais disponíveis na seção Funções de Ajuda OCT deste manual.
	Preferências: Abre a janela para acessar as preferências descritas na seção Preferências do cirurgião deste manual.
	Calibradores: Fornece um método para medir manualmente as características da imagem. Oferece um submenu que permite configurar ou selecionar os calibradores para uso. Informações adicionais na seção Funções avançadas > Calibradores neste manual
	Revisar varreduras adquiridas: Abra um submenu que permite selecionar as varreduras salvas para reprodução. Cada varredura salva apresenta o horário em que ela foi coletada para auxiliar na seleção.

8.2.10 Notificações OCT: Mensagens, erros e advertências

O EnFocus fornece aos usuários dois tipos de notificações das condições do sistema: notificações temporárias e notificações de confirmação do usuário. As notificações temporárias informam os usuários sobre estados e condições temporários; essas mensagens são exibidas rapidamente acima dos controles OCT e desaparecem sem a necessidade de qualquer ação do usuário.

As notificações confirmadas pelo usuário são advertências e erros que o usuário deve confirmar para que a mensagem seja removida. Elas são gerenciadas pelo Gerenciador de notificação na parte inferior esquerda das visualizações OCT. Quando uma ocorre, a cor do ícone Notification Manager muda para amarelo para uma Advertência ou vermelho para um Erro. Ao selecionar o Notification Manager, são fornecidos detalhes adicionais sobre a mensagem de erro/advertência para que o usuário tome uma ação. As mensagens e ações recomendadas são fornecidas na seção de resolução de problemas deste manual.

8.3 Preferências do cirurgião

O EnFocus fornece aos usuários a possibilidade de customizar suas experiências através das preferências do cirurgião. Cada preferência do cirurgião define as preferências para salvamento, varredura, visualização, exibição dos dados, fluxo de trabalho, comportamento das funções automáticas e é associada a um único cirurgião. Quando o EnFocus está se comunicando com um microscópio, ele coordena o ID do usuário do microscópio com a preferência do cirurgião para minimizar as etapas necessárias para um usuário.

8.3.1 Menu Preferência do Cirurgião

O menu Preferência do Cirurgião permite ao usuário adicionar ou selecionar a preferência a ser usada. Essas orientações estão descritas na seção 8.2.3 ao abordar as Funções primárias. Um cirurgião tem uma entrada única nos metadados associado ao seu nome, mas pode ter várias preferências do cirurgião. A possibilidade de ter várias preferências do cirurgião permite que o sistema seja configurado de forma diferente para tipos de cirurgia diferentes, se desejado. Cada preferência deve ser associada a um ID do usuário separado no microscópio. O ID do Usuário do microscópio é conectado apenas à uma Preferência do cirurgião EnFocus de cada vez. É isso que permite que o ID do usuário defina automaticamente o cirurgião nos metadados. Essa relação pode ser alterada pelo usuário a qualquer momento.

8.3.2 Configurações de preferência

A janela Configurar Preferência abre-se com a habilidade de alterar quatro conjuntos de opções: Opções de fluxo de trabalho; Opções de Salvamento de Dados; Opções do monitor; e Opções de Visualização. Nesta janela, a opção é imediatamente habilitada quando o con-

trole deslizante é definido como verde; ela fica permanentemente na Preferência do Cirurgião ativa ao selecionar "Salvar" e selecionar "Aplicar" aplica a configuração até que o InVivoVue seja reiniciado.



As configurações preferenciais somente serão persistentes, se elas foram salvas em Configuração do Usuário ao selecionar "Salvar Preferências" na Janela Preferências.

Opções de fluxo de trabalho permite alterar o comportamento das funções automáticas.



- ▶ O ajuste Controle de captura permite que o sistema inicie automaticamente a ponderação dos dados do OCT quando uma varredura ponderada é selecionada.
- ▶ Permitir que o Bloqueio de localização seja iniciado automaticamente na inicialização, permite que o EnFocus encontre uma imagem OCT sem qualquer interação.
- ▶ A inicialização automática do Biom centration quando habilitada executa o BIOM centration na primeira vez que o BIOM é movido para a posição durante o exame.
- ▶ Se for selecionado Autostart Location Lock, o usuário também pode escolher ativar o Working Distance Guide na inicialização.
- ▶ A habilitação do Working Distance Guide de desbotamento faz com que o guia desapareça 5 segundos após sua exibição (quando o valor muda o contador é redefinido).

Opções de Salvamento de Dados

Permite que o usuário configure que tipos de arquivos são salvos no local de salvamento e quais dados são copiados quando a função Copy Data é usada. Permite a configuração do comportamento do sistema quando uma varredura é salva e informa o caminho para salvamento secundário.

Para Salvamento Primário, todos os dados são salvos em um local fixo na unidade de disco de dados embutida do EnFocus e têm uma organização fixa. Você pode escolher salvar as varreduras como um ou mais formatos de arquivo mais transferíveis para o local primário, incluindo MPEG-4, DICOM legível e formatos de empilhamento de vídeo TIFF e escolha salvar as varreduras nos formatos nativos OCT/OCU (arquivos de alta fidelidade que apenas o InVivoVue pode

abrir, mas são necessários para processar novamente os dados). Para os dados coletados no Modo Varredura, é possível escolher salvar uma imagem a partir de Scan Data View, que salva a visualização do quadro central durante a captura. Para os dados coletados no Modo em tempo real, é possível escolher salvar uma imagem a partir de Scan Data View, quando o modo em tempo real é parado.



- ▶ O InVivoVue pode ser definido para salvar automaticamente toda varredura habilitando a opção "Salvar automaticamente os dados de varredura" nesta página. Ele salvará todos os formatos de dados selecionados sempre que o modo Scan for ativado.
- ▶ O InVivoVue pode ser ajustado para avançar automaticamente à próxima varredura pendente após cada varredura, habilitando "Avançar automaticamente para a próxima varredura pendente" nesta página.

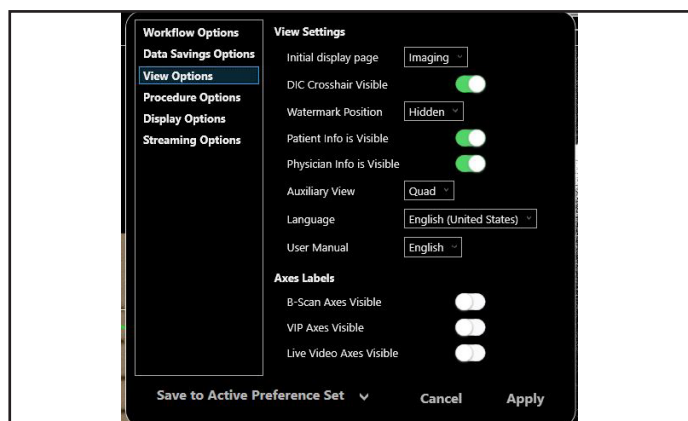
Para o Salvamento Secundário, o conjunto de opções de armazenamento para o formato do arquivo pode ser escolhido de forma independente a partir do armazenamento primário. Esses arquivos serão salvos no local secundário. Esta função permite que os dados sejam salvos em uma unidade de disco externa que é temporariamente conectada durante uma cirurgia e desconectada ao final do procedimento.

Isto permite que o operador revise os arquivos longe do EnFocus sem a necessidade de exportar os dados.



Se o salvamento secundário for habilitado, mas não houver uma unidade de disco externa conectada, o salvamento no InVivoVue irá falhar e surgirá uma mensagem informando que o dispositivo de armazenamento secundário não foi localizado.

Opções de visualização permite que o usuário selecione o que é visualizado. O registro Leica pode ser reposicionado (ou removido) com a seleção da posição da marca d'água. Os nomes do Paciente e do médico são exibidos quando habilitados. A Visualização auxiliar determina quais visualizações são mostradas na saída externa do HDMI. Os idiomas do manual e da interface do usuário podem ser definidos. Pode adicionar a presença de eixos como padrão.

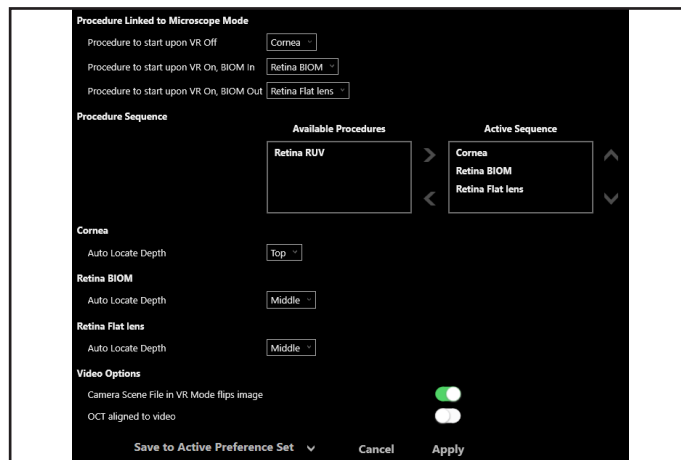


Opções do monitor

- ▶ Ajuste a quantidade e o local da profundidade axial a ser exibida na varredura B habilitando **Faixa de amostra do cliente**. Deslize o controle **Baixo** da esquerda para a direita para excluir a profundidade a partir do alto e o controle **Alto** da direita para a esquerda para incluir ou excluir as amostras de linha a partir da parte de baixo da imagem.
- ▶ Use os controles deslizantes para ajustar Brilho e Contraste da imagem na janela Varredura B.
- ▶ Detalhes das configurações do monitor Doppler estão disponíveis na Seção Varredura Doppler nas funções avançadas



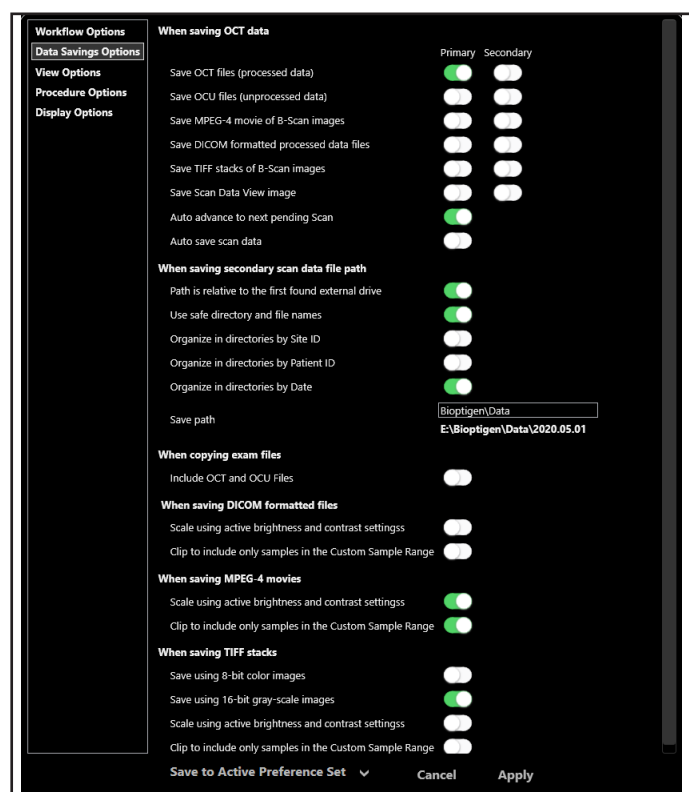
Advanced Procedure Options configura qual procedimento deve ser usado quando um microscópio conectado, comunicante, está em um estado específico e define o comportamento para procedimentos InVivoVue.



- ▶ Procedimento associado ao modo microscópio define o procedimento InVivoVue a ser usado para "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" e "VR Mode On with BIOM Out". Para estas opções, o estado do BIOM espera um BIOM conectado eletricamente e, caso seja usado um BIOM manual, ele equivale ao "VR Mode On with BIOM Out."
- ▶ Sequência de procedimento permite que o usuário defina a sequência de procedimentos que o botão de procedimento executará quando ativado. Selecione um procedimento e use a seta esquerda/direita para excluir/incluir na sequência; depois de incluída use a seta para cima/para baixo para definir a ordem da sequência.
- ▶ Localização automática define onde (no alto ou no meio) na varredura B a função de localização automática posicionará a varredura para cada procedimento.
- ▶ A opção de vídeo tem um ajuste usado para combinar o comportamento configurado do vídeo do microscópio durante os procedimentos vitreoretinianos (invertido ou não). A segunda configuração quando desativada registra o vídeo do microscópio para a varredura EnFocus; quando permite registrar a varredura EnFocus para o vídeo.

Opções de fluxo de trabalho avançadas inclui a habilidade de selecionar quais parâmetros são otimizados para Brilho automático e quais funções de otimização são chamadas pela função Otimização automática (As opções são Localizar automaticamente, Brilho automático e Nitidez automática).

Opções avançadas de salvamento



- ▶ Para cada um dos formatos de vídeo transferíveis é possível escolher salvar os vídeos para que correspondam à forma em que foram vistos durante a captura, habilitando as configurações "Scale using active brightness" e "Clipe que inclui apenas amostrar na faixa de amostra customizada". Se estas configurações não estiverem habilitadas, os dados serão salvos sem nenhum processamento que torne as imagens mais fáceis de visualizar.
- ▶ Altere o caminho onde os arquivos secundários serão salvos e a estrutura de organização destes arquivos. Alterar o "Caminho para salvamento" irá alterar o local onde os tipos de arquivo habilitados como arquivos de armazenamento secundários serão salvos. A seleção de "O caminho é relativo para a primeira unidade de disco externa identificada" definirá a parte da unidade de disco do caminho como sendo a letra da primeira unidade externa habilitada e será um caminho de unidade de disco absoluta no caminho para salvamento, se desabilitada. A seleção de "Organize" estabelece a organização dos arquivos em subpastas no caminho de armazenamento. Cada seleção cria uma estrutura de pastas abaixo do caminho para salvamento e múltiplas seleções cria uma hierarquia de pastas com datas abaixo do nome do paciente, a qual está abaixo de Local.
- ▶ As informações do paciente são protegidas por padrão nos nomes do arquivo. Se o usuário preferir que os nomes do arquivo incluam informações específicas, desabilite "Usar diretório seguro e nomes do arquivo" e os nomes serão descritivos.
- ▶ Habilite "Incluir arquivos OCT e OCU" para a função de copiar exame incluir esses arquivos ao copiar.

- ▶ É possível escolher salvar os arquivos nativos OCT ou OCU no primário ou secundário.



- ▶ Se todas as opções de salvamento estiverem desabilitadas na preferência de salvamento, salvar uma varredura não informará um erro e não salvará nenhum dado para o exame.
- ▶ Recomendamos deixar Salvar OCT como Primário habilitado sempre para mitigar essa possibilidade. Se um arquivo OCT estiver habilitado, os outros formatos podem ser criados posteriormente.

8.3.3 Configurações de varredura pré-definidas do cirurgião

Todas as Preferências do Cirurgião possuem três configurações de varredura pré-definidas disponíveis para cada procedimento (Córnea, Retina BIOM, Lente plana para retina). Os métodos para usar e modificar as pré-definições estão descritos nos controles OCT: Configuração da varredura.

8.3.4 Associação do usuário do microscópio

EnFocus Preferências do cirurgião podem ser associadas ao ID do usuário do microscópio de forma que a seleção de um ID do usuário em um microscópio selecione automaticamente a preferência do cirurgião usada pelo EnFocus. Para associar o ID do Cirurgião ao ID do Usuário do microscópio.

- ▶ Selecione o ID do usuário no microscópio.
- ▶ Selecione (ou crie) a preferência do cirurgião que deve ser associada ao ID do usuário do microscópio a partir do menu Preferência do Cirurgião.
- ▶ O ID do usuário e a preferência do cirurgião estão agora associados. A seleção do ID do usuário do microscópio selecionará a preferência do cirurgião e isso define o cirurgião nos metadados do exame.

Esse procedimento pode ser feito criando inicialmente a preferência ou, a qualquer momento, selecionar uma outra preferência do cirurgião irá associá-la ao ID do usuário do microscópio.

8.4 Gerenciamento do paciente

O EnFocus permite gerenciar as varreduras coletadas como exames associados a um paciente. As informações do paciente são coletadas e mantidas em um banco de dados. Um paciente tem um ou mais exames; cada exame é uma série de varreduras coletadas durante a sessão de captura e processamento de imagens específica (cirurgia). Os exames podem então ser pesquisados usando as informações do paciente para ajudar a encontrar o exame desejado. Como opção, é possível usar o EnFocus sem adicionar informações do paciente específicas; as varreduras podem ser coletadas e gerenciadas usando o paciente anônimo. A decisão de coletar e armazenar as informações do paciente no EnFocus cabe ao usuário e à empresa do usuário.

Paciente anônimo

O paciente anônimo é um registro de paciente pré-definido sem nenhum dado específico do paciente, usado como um marcador para criar exames rapidamente sem a necessidade de inserir um novo nome de paciente. É o paciente padrão que é usado quando o IVV é iniciado após a inatividade (abre com o nome do último paciente se o período de atividade for curto).

8.4.1 Adicionar paciente

Abrir o menu Paciente abre uma janela para adicionar um novo paciente. O usuário pode inserir um nome, número de identificação, número de registro médico (MRN), data de nascimento, condição do olho e notas.

- ▶ Insira os dados para a entrada do paciente:
 - ID (somente letras e números, devem ser exclusivos)
 - Nome e sobrenome (é permitido duplicar os dados, porém, resultará em uma mensagem de advertência)
 - DOB (data de nascimento)
 - Selecione M ou F para o sexo do paciente
 - MRN (número do registro médico, se for inserido, deve ser exclusivo)
 - Erro de refração e Comprimento axial. Estes valores são apenas registros e não são usados pelo programa.
 - Notas

- ▶ Adicionar um novo paciente cria um exame para esse paciente que é associado à preferência do cirurgião ativo.
- ▶ Após inserir todos os dados, selecione **Salvar**.

8.4.2 Vincular um exame ao paciente

Os exames podem ser associados a um paciente depois da captura inicial.

- ▶ Se o paciente não existir, crie um.
- ▶ Selecione o paciente para encontrar o exame a ser vinculado. Com um banco de dados grande, o processo é mais fácil se pesquisar o nome do paciente a fim de minimizar o número de pacientes exibidos na tela.

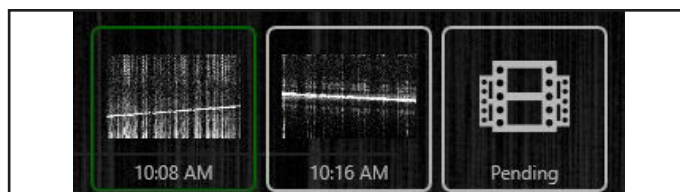
- ▶ Arraste o exame a partir da lista Exame para o paciente à esquerda; libere o exame quando o arquivo estiver sobre o paciente desejado.
- ▶ Agora o exame está associado ao paciente, selecione o paciente para ver o exame na lista de exames à direita. Observe que se você associar um exame ao paciente incorreto acidentalmente, é necessário repetir o processo.

8.4.3 Revise os dados do exame

A qualquer momento, o usuário pode revisar as varreduras salvas do exame ativo.

- ▶ Se uma varredura foi capturada, mas ainda não foi salva, ela pode ser revisada usando os botões **Reprodução**.
- ▶ O exame atual contém varreduras pendentes, não salvas e salvas no submenu **Review Acquired Scans**.
- ▶ Para revisar a varredura salva, vá até o **Menu > Review Acquired Scans** e selecione o ícone na fila de varreduras correspondente ao horário da varredura que deseja revisar. A varredura carregada no momento tem um contorno verde.

Revisão das varreduras a partir de um exame anterior



- ▶ Abra o menu Paciente
- ▶ Selecione o registro do paciente para o qual deseja revisar as varreduras de imagem. Ao selecionar o registro do paciente, todos os exames desse paciente são listados na caixa de grupo Exames do Paciente à direita.
- ▶ A partir da lista de exames de pacientes, selecione o exame para o qual deseja revisar as varreduras. O InVivoVue carrega as varreduras para o exame selecionado no menu Varredura.
- ▶ Para revisar a varredura salva vá até o **Menu > Review Acquired Scans** e selecione o ícone na fila de varreduras correspondente ao horário da varredura que deseja revisar. A varredura OCT é carregada e está pronta para revisão.

8.4.4 Editar Paciente

O registro do paciente pode ser alterado quando houver um exame para o paciente.

- ▶ Selecione o botão Info do registro do paciente a ser editado.
- ▶ Clique no botão **Editar**. Os campos de informações podem agora ser editados.
- ▶ Insira novas informações e atualize as existentes conforme necessário para o registro.
- ▶ Para salvar o registro do paciente quando todas as alterações forem feitas, clique no botão **Salvar**.

8.4.5 Excluir pacientes ou exames

Os usuários Assistentes cirúrgicos podem excluir pacientes, incluindo informações pessoais e dados de varredura ou excluir exames específicos de um paciente.

Para excluir um paciente, selecione o **Menu Patient**. Selecione o ícone Delete para o paciente a ser excluído. Isto abrirá uma janela onde deverá ser confirmada a exclusão, selecione **Sim** e todos os exames associados ao paciente serão excluídos, bem como os dados desses exames. Se faltarem arquivos associados ao exame, confirme que deseja continuar selecionando a caixa de seleção e depois Sim.



Para excluir um exame, digite o Menu **Patient**. Encontre o exame a ser excluído e selecione o ícone Delete. Isto abrirá uma janela onde deverá ser confirmada a exclusão, selecione **Sim** e os dados do exame serão excluídos, mas o paciente permanecerá no banco de dados. Se faltarem arquivos associados ao exame, confirme que deseja continuar selecionando a caixa de seleção e depois Sim.

! O uso da funcionalidade para exclusão do paciente removerá todas as informações de identificação e os dados para o paciente selecionado. Certifique-se de que deseja excluir os dados, pois não será possível recuperá-los após a ação.

- ▶ Tome as precauções necessárias para proteger os dados do paciente e as informações pessoais dos pacientes contra exclusão acidental.
- ▶ Não deixe o sistema sem supervisão quando estiver logado em sua conta.
- ▶ Confirme sempre se escolheu o paciente correto antes de excluir os dados.

8.5 Gerenciamento dados

As funções de gerenciamento dados oferecem métodos para compartilhar dados e aumentar o espaço em disco na unidade de disco local. As funções estão localizadas em Menu > Gerenciamento dados ou Menu Tools em Engineering View.

8.5.1 Tipos de arquivo

O InVivoVue usa arquivos de diversos tipos, incluindo proprietários e de uso comum, para armazenar dados e imagens para o software. Veja a seguir uma lista de cada um dos possíveis tipos de arquivo juntamente com uma breve descrição:

- .OCT: Um formato de arquivo Leica Microsystems contendo imagens processadas que podem ser visualizadas com um cabeçalho de arquivo.
- .OCU: Um formato de arquivo Leica Microsystems contendo os dados de espectro brutos em uma gama de bytes sem um cabeçalho.

- .BMP: Um arquivo independente do dispositivo para armazenamento e exibição de imagens visualizáveis, especialmente no sistema operacional Microsoft Windows. O InVivoVue usa os arquivos .BMP para armazenar imagens com um único quadro da varredura B, projeção da intensidade do volume, janelas de imagem de vídeo e visualização dos dados de varredura, bem como as miniaturas usadas no UI.

Depois que o InVivoVue salva uma varredura de imagem, o usuário também pode salvar os dados da imagem nos seguintes formatos, independente do dispositivo:

- .DCM: DICOM é um formato e protocolo para armazenamento e tratamento de imagens médicas.
- .MP4: MPEG-4 é um formato de compressão de gráficos e de vídeos.
- .TIFF: Formato de arquivo de imagem com tag para captura e processamento de imagens digitais.

8.5.2 Dados locais

O EnFocus salva dois tipos de dados na unidade de disco rígido local: metadados e dados da varredura. Os metadados são todas as informações inseridas sobre um paciente, exame e sequência de varreduras em um exame. Os metadados são mantidos em um banco de dados criptografado que é acessado quando o InVivoVue está em execução. Os dados da varredura incluem todas as imagens e vídeos coletados ao capturar as varreduras. Esses dados são salvos na pasta Data no sistema. Todos esses arquivos têm nomes de arquivo ofuscados de modo que não forneçam detalhes que associem a imagem a um paciente ou exame (isso pode ser alterado em Save preferences). Com o tempo, os dados da varredura encherão a unidade e a função arquivo deve ser usada para removê-los.

8.5.3 Salvamento secundário

Salvamento secundário oferece uma opção para que o EnFocus salve os dados automaticamente em uma unidade de disco externa ao capturar as varreduras. Isso elimina a etapa de copiar as varreduras ao final do procedimento. Em Salvar Preferência, o usuário pode selecionar quais dados são salvos na unidade de disco externa. Quando o usuário conecta a unidade e uma varredura é salva, os dados selecionados são salvos na unidade de disco externa. Há opções adicionais para a organização dos dados em pastas e a inclusão de um arquivo nativo (OCT e OCU).

8.5.4 Salvamento de arquivos que podem ser transportados

A maneira mais fácil de salvar os dados como um tipo de arquivo que pode ser transportado é definir a preferência para sempre salvar os dados no formato que pode ser transportado. Essa não é a única maneira. Se uma varredura foi salva e é necessário um arquivo que pode ser transportado de tal varredura, carregue a var-

redura e clique com o botão direito na janela Varredura B; isso abre uma caixa de diálogo para selecionar a opção **Save Data As**. Isso faz surgir uma janela que permite que os dados sejam salvos como um arquivo que pode ser transportado. Além disso, o menu File em Engineering View fornece as opções para salvar os dados como tipos de arquivo que podem ser transportados.

8.5.5 Copiar dados

A função Data Copy copia os arquivos de um exame para uma unidade de disco externa conectada. O usuário seleciona o ícone Data Copy (destacado em amarelo) em um ou mais exames para um ou mais pacientes e os dados são copiados para a unidade de disco externa. Por padrão, a função copia apenas arquivos que podem ser transportados que podem ser visualizados em qualquer lugar (JPG, BMP, MP4, TIFF ou DICOM) mas a função pode ser configurada também para fazer uma cópia dos arquivos nativos. A estrutura organizacional dos arquivos copiados usando essa função segue a estrutura da pasta criada para salvamento secundário. Ao usar Data Copy nenhuma informação do paciente ou associação a um exame específico é transferida com os arquivos. Quando um exame tem uma quantidade significativa de dados para copiar, uma barra de progresso na cor verde aparece abaixo da função Data Copy mostrando o status do progresso da cópia.



8.5.6 Arquivar e Restaurar arquivo

O arquivamento de dados é o processo de remoção física dos arquivos de dados de seu computador. A restauração dos dados arquivados coloca os arquivos salvos anteriormente de volta no sistema para revisão. Essas funções somente podem ser feitas no mesmo sistema, o usuário não pode arquivar a partir de um sistema e restaurar em outro; nesse caso é necessária a função Exportar/Importar. Os arquivos de dados coletados pelo InVivoVue são muito grandes e se não forem arquivados do sistema, o disco rígido do computador ficará cheio eventualmente.

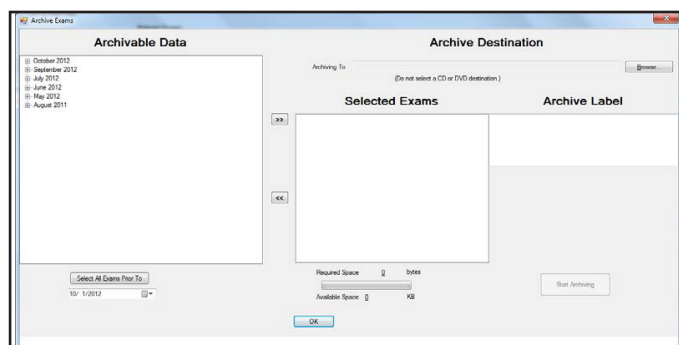


A Leica Microsystems recomenda fortemente o arquivamento regular. Quando o espaço no disco rígido cair abaixo de 10% da capacidade total, você receberá um aviso sempre que clicar no botão **Salvar**. Uma vez que o espaço no disco rígido está acabando, você deve arquivar exames para aumentar a capacidade disponível no disco.

Devido ao grande tamanho das imagens, o arquivamento exige um local de armazenamento com uma grande quantidade de espaço disponível, como um servidor ou dispositivos de armazenamento secundário, como um ou mais discos externos.

Durante o arquivamento, o InVivoVue não permitirá que outras tarefas sejam realizadas. A duração do processo de arquivamento dependerá muito de quantos exames foram arquivados de uma vez. É melhor agendar o arquivamento para um momento tranquilo em que o sistema não é necessário para o exame dos pacientes. Uma vez selecionados os exames a serem arquivados e o arquivamento ter sido iniciado, o sistema não precisa ser observado; O InVivoVue completará a atividade de arquivamento sozinho (a menos que fique sem espaço no destino de arquivamento).

- Para arquivar os exames a partir do **Menu**, selecione **Gerenciamento dados** e depois **Arquivar exames**.



Todos os exames que ainda não foram arquivados estão listados na caixa de grupo Archiveable Data por data, sendo que os mais recentes aparecem no alto. Os exames são agrupados por mês e data, para facilitar a seleção de conjuntos completos que devem ser arquivados juntos.

- Clique duas vezes em cada data para adicionar todos os exames à caixa de grupo Exames Selecionados. Como alternativa, expanda os nós de mês para mostrar as datas individuais e os nós de data para mostrar os pacientes individuais.
- Clique duas vezes no item que você deseja retirar do sistema. Ao fazer isso, os exames afetados aparecerão no grupo Exames Selecionados, com o texto indicando a quantidade de arquivos e o tamanho relativo dos mesmos. A barra na parte inferior mostra quanto do espaço disponível no destino será usado para o arquivamento.
- Para selecionar todos os exames antes de uma determinada data, insira uma data e clique no botão **Select All Exams Prior To**. Todos os exames em seu sistema que foram feitos antes da data selecionada serão adicionados ao grupo Exames Selecionados. Na parte inferior da janela, o campo Required Space mostra quanto espaço de armazenamento é necessário para armazenar os exames selecionados.
- Use o botão **Browse** na parte superior da caixa de diálogo para selecionar o local onde os arquivos serão arquivados. O campo Available Space será atualizado para mostrar quanto espaço de armazenamento está disponível no volume selecionado (unidade de rede, dispositivo externo etc.).
- Clique no botão **Start Archiving**. O InVivoVue começa a mover os arquivos de imagem dos exames selecionados para o local de arquivamento.

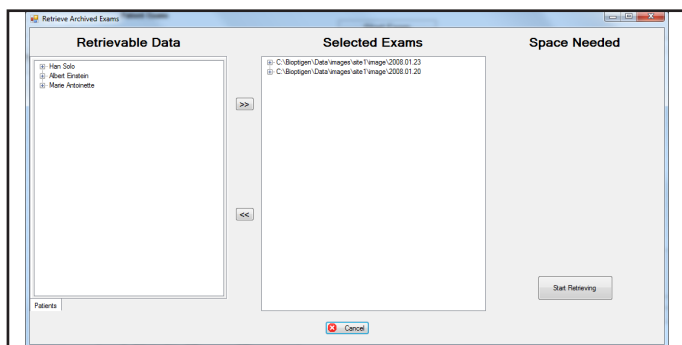
! O processo pode levar alguns minutos para ser realizada, portanto, certifique-se de ter tempo suficiente disponível sem interromper exames de pacientes.

Recuperação das varreduras arquivadas

As varreduras arquivadas são removidas do sistema e armazenadas em outro local. Se for necessário consultar varreduras arquivadas, o InVivoVue permite que elas sejam recuperadas. A função Recuperar arquivos move as varreduras selecionadas do arquivo e os restaura no local original em seu sistema.

! A recuperação bloqueia o InVivoVue, evitando que qualquer outra tarefa seja realizada e, dependendo de quantas varreduras são recuperadas, o processo pode demorar um pouco. Você não deve recuperar varreduras quando precisar usar o sistema para outras tarefas, como ao examinar os pacientes.

- ▶ A partir de Menu, selecione Gerenciamento dados depois a opção **Recuperar arquivos**.



Na caixa de grupo Retrievable Data, todos os dados disponíveis para recuperação são listados alfabeticamente por nomes de pacientes.

- ▶ Selecione cada paciente para o qual deseja recuperar os dados.
 - ▶ Clique duas vezes no nome ou clique no botão >> para movê-lo para a lista na caixa de grupo Exames Selecionados.
 - ▶ Se deseja apenas recuperar os dados para exames individuais, clique no botão + da lista suspensa de exames por data para cada paciente e selecione os que devem ser recuperados. Os exames selecionados para recuperação são movidos para a lista Exames Selecionados e são exibidos juntamente com o caminho do arquivo até o local original onde os dados serão restaurados.
- Além disso, o campo Space Needed mostra quanto espaço total é necessário para as imagens recuperadas e quanto está disponível em seu sistema.
- ▶ Clique no botão **Start Retrieving**. O InVivoVue começa a mover os arquivos de imagem dos exames selecionados para o local original.

! O processo pode levar alguns minutos para ser realizada, portanto, certifique-se de ter tempo suficiente disponível sem interromper exames de pacientes.

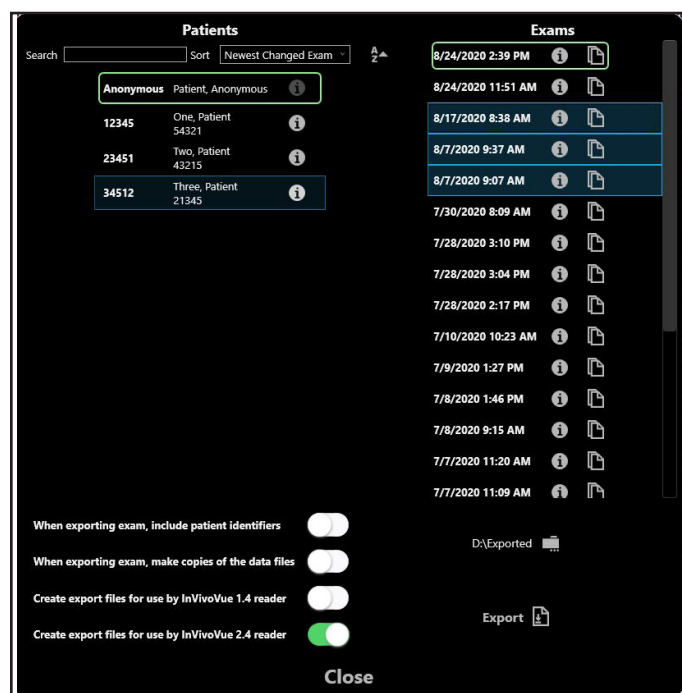
Alguns usuários usam múltiplos locais de rede para arquivamento, outros usam uma série de unidades externas e, depois de algum tempo, pode ser difícil lembrar onde os dados foram arquivados. Se perceber que não consegue se lembrar de onde um exame está arquivado e precisa saber para ter certeza que um dispositivo esteja conectado antes da recuperação, selecione o exame, navegue até a Engineering View e passe o mouse sobre um dos blocos da varredura. O caminho do arquivo será exibido na dica da ferramenta.

8.5.7 Abrir arquivo

Abrir arquivo permite que o usuário abra um arquivo com uma extensão OCT em uma função anônima. Não há informações do paciente disponíveis com esta função. A relação existente com a hora de um exame entre várias varreduras não é mantida. O arquivo permite a abertura e revisão de uma única varredura a partir de qualquer sistema EnFocus. Para acessar a função, vá até **Menu**, selecione **Gerenciamento dados** depois **Abrir arquivo**; isso abrirá o navegador de arquivos para selecionar o arquivo a ser aberto.

8.5.8 Exportar / Importar

A exportação de dados cria uma cópia dos exames que podem ser lidos em um segundo EnFocus. O processo é iniciado abrindo Menu/ Gerenciamento dados/Exportar Exame o qual, por sua vez, abre a janela Exportar Exames. Surge uma janela para selecionar o paciente na coluna esquerda e depois selecionar cada exame que deve ser exportado na coluna direita. Os exames de vários pacientes podem ser selecionados e exportados juntos, selecionando repetidamente um paciente, os exames e então selecionando outro paciente.



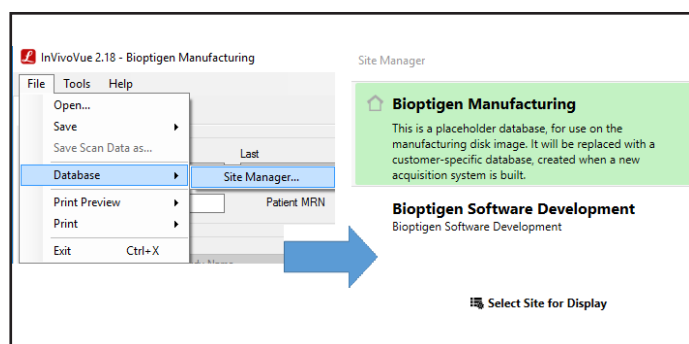
Depois de selecionar todos os exames a serem exportados, configure os ajustes de exportação no canto inferior esquerdo:

- Opção para incluir os identificadores do paciente fornece todos os metadados do paciente
- Opção para fazer cópias dos arquivos de dados para copiar os dados de varredura como parte da exportação; quando desabilitado, somente os metadados do paciente serão exportados
- A escolha do leitor IVV 1.4 ou 2.4 permite que essas versões do leitor abram o arquivo exportado

Depois, escolha o local de exportação selecionando a pasta do arquivo no lado direito. Após fazer todas as seleções, selecione o ícone Exportar e os arquivos serão exportados para a pasta de exportação e estarão prontos para serem movidos para um sistema secundário.

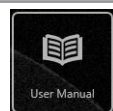
A importação é uma função complementar à Exportar. Importar exame traz um exame exportado para o banco de dados local. Para importar, eleve a função de usuário e acesse Engineering View; depois vá para **Menu > Gerenciamento dados > Importar exame**. Isso abrirá uma janela para selecionar a pasta e o exame do paciente a ser importado.

Os arquivos coletados em um sistema secundário são associados ao local desse sistema e mesmo depois de importados, permanecem associados ao site de coleta. Para habilitar a visualização dos dados de sites diferentes, é necessário selecionar o site a partir de onde deseja acessar os dados: Selecione File> Database> Site Manager da Engineering View ou Menu> Data Management> Site Manager da visualização principal e surgirá uma caixa de diálogo com seu site local e todos os sites a partir de onde você importou dados. Selecione o local que você deseja revisar e então escolha "Selecionar local para exibição." Ao concluir a revisão dos dados, use o gerenciador de site para retornar ao seu site local. Não será possível coletar novos dados de exame até que retorne ao seu site local.

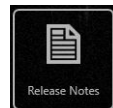


8.6 Funções de ajuda OCT

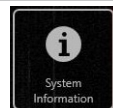
As funções de suporte ao usuário estão em Menu> Ajuda.



Manual do usuário: Abre o manual do usuário no idioma correspondente ao idioma de preferência do cirurgião.



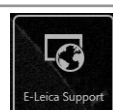
Notas sobre a versão: Abre o documento que registra as limitações conhecidas da versão atual e informa sobre possíveis soluções (somente em inglês).



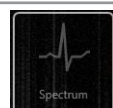
Informações do sistema: Abre a janela que fornece detalhes sobre o sistema, incluindo os números de série e as versões de software.



Função de usuário: Abre a caixa de diálogo para alterar a função de usuário para acessar a funcionalidade elevada.



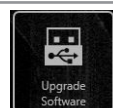
Remote Support: Abre o navegador da internet e tenta se conectar ao website de suporte remoto da Leica. Função disponível apenas para usuários de TI hospitalar.



Line Spectra: Alterna a aquisição para fornecer uma visualização não processada do sinal do espectrômetro. Útil para compreender a condição do sistema ao trabalhar com os profissionais de assistência técnica da Leica.



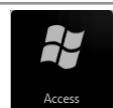
Parfocality Guide: Orienta o usuário através de um processo detalhado para garantir que as oculares do microscópio estejam ajustadas com a dioptria correta para garantir que o microscópio esteja com foco por todas as ampliações sem a necessidade de ajuste.



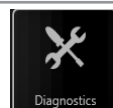
Software Update: Abre a janela que permite as atualizações da aplicação e do sistema operacional a partir do Leica a ser instalado. Função disponível apenas para usuários de TI hospitalar.



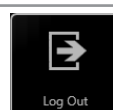
Software Restart: O botão de ativação fecha e reabre o software. Use esse botão se o sistema não estiver responsivo às ações específicas.



Windows Access: Fornece credenciais para abrir conta no Windows com privilégios administrativos. Função disponível apenas para usuários de TI hospitalar.



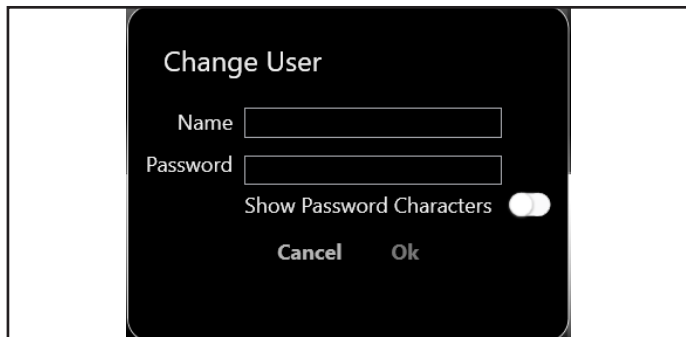
Menu Tools: Abre uma janela que fornece a funcionalidade de solução de problemas do sistema. Função disponível apenas para usuários de TI hospitalar.



Log Out: Encerra a sessão de qualquer usuário atualmente autenticado pelo sistema.

8.6.1 Janela Mudar Função de usuário

Quando a janela abrir, selecione a partir do menu suspenso a função de usuário, adicione o nome em "Nome", coloque a senha específica do usuário e selecione "Ok" para alterar a função. Entre em contato com o administrador local com acesso de TI hospitalar no sistema se uma conta for necessária



8.6.2 Informações do sistema

As informações do produto são capturadas na janela Informações do sistema.



8.7 Funções avançadas

As funções nessa seção são usadas em situações específicas e não são necessárias para o uso diário.

8.7.1 Funções de usuário InVivoVue

As funções de usuário InVivoVue (IVV) oferecem classes de usuário diferentes com acesso a funcionalidades diferentes. Há três funções de usuário disponíveis para você.

Básico

Esta função é a função de usuário padrão ativa quando o IVV é iniciado. A operação nesta função permite ao usuário adquirir e salvar dados sob o paciente anônimo quando a autenticação do usuário é habilitada. Não é permitido o acesso aos dados do paciente nomeado.

Assistente cirúrgico

Essa função oferece aos usuários autenticados acesso às informações do paciente e à todas as funcionalidades descritas anteriormente neste manual.

TI hospitalar

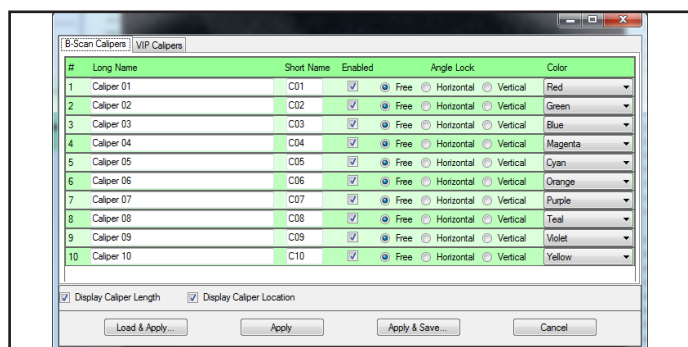
Esta função permite certa funcionalidade em torno da segurança e gerenciamento de produtos, incluindo gerenciamento de usuários e funcionalidade de segurança ativa. Estas funções estão descritas na seção de segurança do produto.

8.7.2 Medições na tela: Calibradores

Os calibradores oferecem um método para medir a distância e o ângulo entre dois pontos na varredura. Os calibradores podem ser posicionados em varreduras estacionárias e somente ficam ativos no quadro onde estão posicionados. Os calibradores podem ser posicionados na varredura B ou VIP, sendo assim, o usuário deve selecionar primeiro o tipo a ser usado. O submenu do calibrador pode ser acessado através do menu principal.

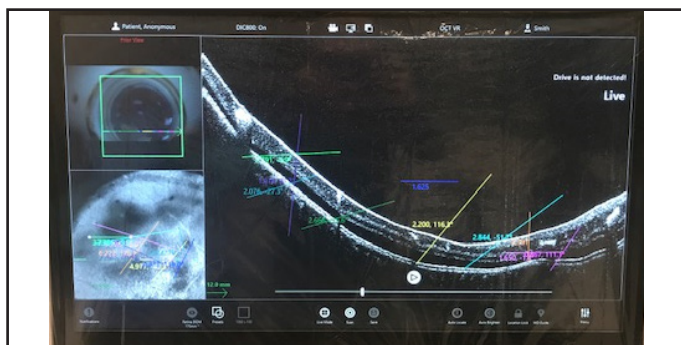


- O **calibrador da varredura B** abre o submenu para selecionar qual calibrador aplicar na varredura B.
- O **calibrador VIP** abre o submenu para selecionar qual calibrador aplicar na varredura VIP. Certifique-se de que esteja na visualização Quad ou Engineering para permitir o posicionamento do calibrador.
- **Configurar Calibradores** abre a janela onde os calibradores podem ser configurados para medição horizontal, vertical ou livre (vertical e horizontal ao mesmo tempo).



- **Limpar tudo** remove todos os calibradores presentes na imagem.

Para substituir um calibrador, clique no primeiro ponto onde ele será colocado, depois no segundo ponto e uma linha é criada entre os dois pontos. Para mover a linha, selecione-a pela parte do meio e arraste-a até o local desejado. Para mover uma extremidade da linha, selecione a extremidade a ser ajustada e arraste-a até o ponto do local desejado e outro ponto permanecerá na posição. Para mover um único calibrador, entre no submenu do calibrador e todos os calibradores que estiverem ativos terão bordas verdes, selecione o que será removido e ele sumirá da tela.



- Os calibradores não são salvos com o exame no EnFocus; eles somente são exibidos na tela quando nela posicionados.



CUIDADO

Limitações na medição do calibrador

- A dimensão axial dos calibradores está usando o índice de refração de 1,38 (média do olho saudável, da córnea à retina) para ajustar a dimensão. Se o índice de refração estiver diferente, ele resultará em valores axiais incorretos.
- A relação de aspecto das dimensões axial à lateral fará com que o ângulo medido e o informado pareçam inconsistentes devido à uma relação de aspecto diferente de 1:1.
- Medição informada com base no valor calculado, não arredondada para a resolução óptica de uma varredura. A que define o limite da precisão da medição.

8.7.3 Biom Centration

Quando o BIOM é colocado no caminho óptico para captura e processamento de imagens, a função BIOM centration alinha a varredura OCT e o vídeo do microscópio de forma que o controle dinâmico de varredura (DSC) forneça com precisão o local da varredura OCT no olho.

BIOM centration pode ser programado para ativar automaticamente na primeira vez que o BIOM seja conectado durante o exame em Opções de fluxo de trabalho em Preferências. Além disso, a função pode ser executada manualmente a partir do Menu. A função tentará executar, mas desconectará e posteriormente reiniciará se houver movimento no microscópio ou no BIOM. Durante a execução, nenhuma varredura B é exibida, mas a janela de interrupção da função aparece. A função demora 20 a 30 segundos para ser concluída. Se o BIOM estiver significativamente fora do centro em relação ao eixo do microscópio ou se o suporte da lente estiver demasiadamente curvado; A função não conseguirá fazer o alinhamento correto do sistema e informará que a centralização falhou. Nesse caso, haverá um desvio entre o DSC e a varredura efetiva. Vá até Quad View, obtenha o volume retangular e compare o VIP ao DSC para entender o tamanho do desvio. Durante a varredura, mantenha esse desvio em mente ao posicionar a varredura para contar o desvio. Depois da cirurgia, considere solicitar uma avaliação de reparo do BIOM.



- Quando o BIOM não está centralizado no eixo óptico do microscópio, se houver o giro do BIOM isso será traduzido no centro da lente inferior.
- Recomendamos iniciar o procedimento com o BIOM posicionado na posição das 12 horas em relação ao cirurgião ou a qualquer posição que o cirurgião deseje para o BOM durante a maior parte da cirurgia.
- Um movimento superior a 20 graus pode induzir um desvio que será perceptível para o cirurgião. Pode ativar manualmente o BIOM centration ou observe o desvio.
- SE o BIOM for substituído durante a cirurgia, é provável que o alinhamento não estará correto para o novo BIOM. Pode ativar manualmente o BIOM centration ou observe o desvio.

8.7.4 Varredura contínua

Captura continuamente um volume definido pelo padrão de varredura e densidade. A sequência de varredura retorna ao início após coletar o número de linhas especificado na densidade da varredura. Durante a varredura contínua, selecione o botão de varredura para capturar um único volume a ser salvo ou revisado ou selecione Interromper para parar a varredura. A função pode ser ativada selecionando em **Menu** depois **Varredura contínua**.

8.7.5 Varredura Doppler

A varredura Doppler fornece a visualização qualitativa do fluxo de fluido no volume inspecionado. Os dados do Doppler para as imagens vêm através da captura de múltiplas varreduras A em cada posição e do cálculo do desvio do doppler. Os dados Doppler são então sobrepostos na imagem da varredura B.

Para a captura dos dados Doppler:

- ▶ Selecione o parâmetro de varredura.
- ▶ Alterne entre o botão de varredura especial até que o Doppler seja exibido

Como opção, use o Custom Scan Editor da Engineering View

- ▶ Defina o número de intervalos Doppler que deseja para capturar por varredura A na caixa de texto **Number of Intervals**.

 A Leica Microsystems recomenda definir o Número de intervalos do Doppler até um máximo de 5.

O InVivoVue exibe os dados Doppler de quando uma varredura foi capturada, desde que a opção Exibir Doppler tenha sido selecionada. Os dados Doppler são exibidos na janela varredura B juntamente com a imagem OCT.

A direção do fluxo sanguíneo recebe uma cor:

- Vermelho: Indicando o fluxo para longe do transdutor.
- Azul: Indicando o fluxo em direção ao transdutor.

Você pode ajustar o monitor dos dados Doppler alterando a dimensão, transparência e limite para os dados OCT e Doppler.

É possível desligar o monitor Doppler ou restabelecer as configurações do monitor Doppler com os valores originais.

Ajuste do monitor de dados Doppler

- ▶ Capture um volume com o Doppler ativado.
- ▶ Abra Preferências > Opções do monitor.
- ▶ Verifique se a caixa de seleção **Exibir Doppler** está selecionada.
- ▶ Desmarque a caixa de seleção se desejar desligar o monitor Doppler.
- ▶ Use os botões **Reprodução** para visualizar a varredura em uma varredura obtida com as Configurações do doppler.
- ▶ Permita que a varredura seja continuamente reproduzida no monitor Doppler.
- ▶ Use o controle deslizante Intensidade do Doppler:
 - Para ajustar a dimensão do sinal.
 - Para intensificar ou diminuir o monitor Doppler.

Ajuste do limite dos dados OCT

- ▶ Use o controle deslizante OCT Level Threshold para definir o limite dos dados OCT que devem estar presentes a fim de exibir os dados Doppler.



Este ajuste é usado para suprimir o ruído Doppler em uma varredura B. Ele controle onde você vê o Doppler e necessita que o nível de dados OCT esteja acima do percentual do nível máximo para que os dados Doppler sejam exibidos.

Ajuste do limite para o sinal Doppler

- ▶ Use o controle deslizante OCT Level Threshold para definir o limite para o sinal Doppler.



Este ajuste requer que o nível Doppler esteja acima do limite para exibir os dados Doppler.

Ajuste da transparência dos sinais OCT e Doppler

- ▶ Use o controle deslizante Doppler Transparency para ajustar a transparência relativa dos sinais OCT e Doppler de forma que os dados OCT e Doppler possam ser vistos, dependendo da configuração de transparência e dos valores relativos de cada.

8.7.6 Varredura ponderada

O software tem como opção permitir o registro e a ponderação de quadros junto à uma varredura B ou volume. Este modo é habilitado pela captura de uma varredura com mais de um quadro/varredura B. A captura de uma varredura ponderada melhora o sinal do ruído da imagem, criando uma imagem mais definida.

Para capturar uma varredura ponderada:

- ▶ Selecione o ícone Scan Parameter.
- ▶ Alterne entre o botão de varredura especial até que Média seja exibido.
- ▶ A captura de uma varredura necessitará da captura de 3 quadros para que seja registrada e ponderada.

Como opção, use o Custom Scan Editor da Engineering View

- ▶ Clique no botão **Add a Custom Scan** na guia Imaging.
- ▶ Aumente o número de quadros/varredura B para mais de 1.
- ▶ Escolha o número de quadros que gostaria de ponderar para criar cada varredura B.
- ▶ Insira o número na caixa.

Execução do registro e da média ponderada

Por padrão, Opções de fluxo de trabalho em Preferências tem a ponderação automática habilitada. Nesse caso, as varreduras brutas não são salvas; o sistema começa a registrar imediatamente e pondera os quadros, exibindo os quadros ponderados assim que estiverem disponíveis. Ao salvar, somente a visualização ponderada é salva para uso posterior.

Se a ponderação automática estiver desabilitada em Opções de fluxo de trabalho em Preferências, ela deve ser feita manualmente a partir da Engineering View. Uma vez que uma varredura tenha sido capturada com mais de um quadro/varredura B, há a opção de

executar o registro e a ponderação do algoritmo antes e depois de salvar, usando Average. Clique com o botão direito no menu de contexto na varredura na fila de varreduras. Este processo demorará um pouco.

Uma vez que o registro e a ponderação tenham sido feitos, um novo arquivo com os dados processados é salvo e pode ser acessado através do menu de contexto clicando com o botão direito no bloco da varredura. O menu de contexto contém uma nova opção para carregar os dados.

Número de quadros ponderados

Essa configuração é ajustável em Edit Custom Scan e é definida como 3 ao selecionar Average em Special Scan em Scan Parameters. O número de vezes que o mesmo quadro será capturado para cada varredura B pode ser aumentado a partir do padrão, embora esses dados multiquadros devem ser registrados e ponderados como uma etapa separada.

Aumentar as repetições de varreduras A, varreduras B e o quadro aumentará a precisão das imagens capturadas, mas demorará mais para fazer a captura e exigirá mais memória buffer durante a captura.

8.7.7 Linhas da janela varredura B

A imagem "en face" para varreduras de volume é exibida na janela Volume Intensity Projection (VIP). Por padrão, esta imagem é produzida projetando ou compactando as intensidades de imagem por toda a faixa de profundidade, conforme exibido na janela varredura B.

Contudo, você pode alterar as configurações para serem compactadas por uma faixa mais estreita em qualquer profundidade de varredura escolhida.

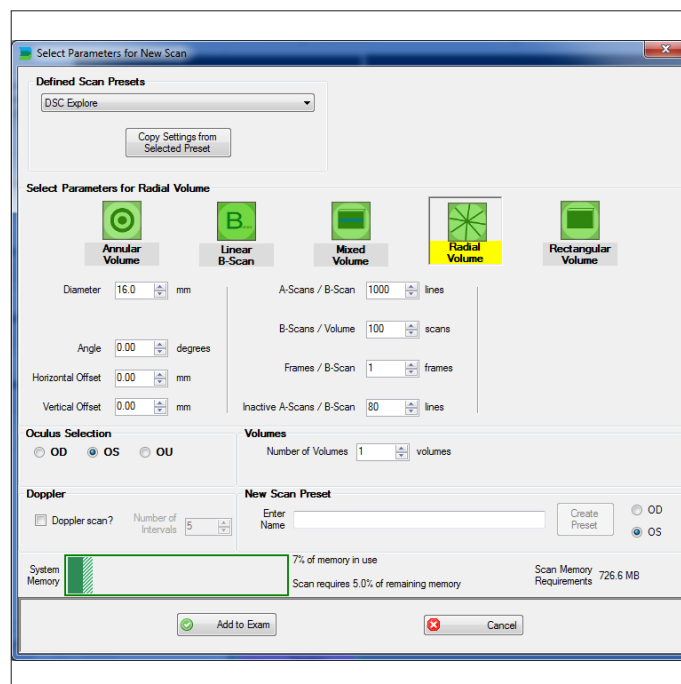
- ▶ Para alterar a faixa de compactação da amostra, use as linhas de janela varredura B.
- ▶ Para exibir as linhas de janela, clique com o botão direito na janela varredura B e selecione janela Display On.
- ▶ Um par de linhas horizontais é exibido na janela varredura B. Ele denota uma largura de amostra.



Estas linhas podem ser arrastadas para ajustar a faixa de amostras de linha usadas para gerar a imagem VIP.

8.7.8 Opções de varredura adicionais

Se quiser um controle mais preciso da definição da varredura ou se não houver na grade nenhuma opção que corresponda exatamente ao que você deseja, é possível usar o editor de varredura para inserir os detalhes exatos. Com o editor de varredura é possível alterar a definição da varredura selecionada no momento ou criar uma nova definição de varredura. Vá para Engineering View, clique com o botão direito na parte inferior e selecione "Edit Custom Scan" na janela pop-up.



Customização da varredura

- ▶ Selecione o padrão de varredura desejado.
- ▶ Defina os valores desejados para o padrão de varredura:
 - Comprimento (qual a duração/altura da varredura)
 - Largura (qual a amplitude da varredura)
 - Diâmetro (somente radial)
 - Diâmetro mín./máx. (somente anular)
 - Ângulo (inclinação do plano horizontal)
 - Desvios (do centro da janela de vídeo do microscópio)
 - Número de varreduras A / varreduras B capturadas por quadro
 - Número de varreduras B (número de varreduras laterais por volume)
 - Quadros por varredura B (Número de varreduras ponderadas)
 - Número de volumes (quantas vezes o mesmo volume deve ser capturado durante a varredura)

A varredura é restrita pelos limites físicos do hardware dos galvos usados para posicionar o feixe. O InVivoVue não permite inserir valores fora das faixas permitidas. Se inserir um valor além da faixa, o InVivoVue automaticamente o converte no valor mais próximo do final da faixa.

A barra **System Memory** no editor de varredura mostra quanta memória uma determinada varredura exige em relação à quantidade de RAM instalada. Enquanto a barra de memória estiver verde, é possível executar essa definição de varredura. Com cerca de 70% de memória disponível, a barra ficará vermelha. Se adicionar esta varredura ao exame, o sistema pode identificar que não é possível executá-la. As varreduras que exigirem mais de 90% de memória

disponível não podem ser adicionadas ao exame (o botão **Add ao Exame** é desabilitado).

Depois que a varredura for criada e estiver ativa, ela pode ser adicionada como uma pré-definição.

8.7.9 Acesso ao sistema operacional

O computador EnFocus opera em um nível não-administrador do sistema operacional. Isto evita que os usuários instalem um novo software no EnFocus; execução do software em uma unidade de disco externa conectada; ou modificação das configurações do sistema operacional. Recomendamos que os usuários não alterem as configurações do sistema operacional ou adicionem outros programas, pois isto pode resultar em instabilidade do sistema. Esta limitação evita também que os usuários instalem atualizações de software Leica Microsystems. Uma conta de TI hospitalar será criada no sistema durante a instalação do sistema. O cliente é responsável por anotar o nome do usuário e senha definidos na instalação. Em caso de esquecimento do nome do usuário ou senha, entre em contato com os profissionais de assistência técnica da Leica para que sejam redefinidos. Os usuários de TI hospitalar têm a capacidade de alterar as contas do Windows e acessar o sistema operacional com acesso de administrador.

8.7.10 Streaming de dados

A EnFocus tem uma opção para salvar continuamente todas as varreduras OCT para o disco rígido local. Isto proporciona uma oportunidade de coletar continuamente as varreduras B enquanto há espaço na unidade. A quantidade máxima de dados é limitada para evitar o uso de mais do disco rígido disponível do que o desejado!

- Habilite a funcionalidade, na opção streaming de preferência do cirurgião.
- Exportar os dados coletados inserindo a unidade USB portátil e selecionando Menu > Gerenciamento dados > Export Stream Data

9 Cuidados e manutenção

Para garantir que o EnFocus opere de forma segura e confiável ao longo do tempo, recomendamos agendar uma visita anual de manutenção preventiva (PM) para preservar as especificações do equipamento, além de realizar uma verificação de segurança do sistema elétrico.

Recomendamos a aquisição de um contrato de serviço da Leica Service & Support (ou de Provedores de Serviço autorizados) para garantir inspeções regulares, resposta oportuna e acesso direto ao nosso inventário de peças. Observe que apenas peças genuínas da Leica devem ser utilizadas para a manutenção.



- Uma verificação de segurança do sistema precisará ser feita de acordo com as regulamentações específicas do país. A Leica recomenda uma verificação anual do sistema e da segurança. Após um período de utilização do sistema de 7 anos, uma verificação anual da segurança do sistema é considerada obrigatória.
- Os sistemas não devem ser usados para executar aplicativos de uso crítico após 7 anos de uso do sistema ou até 12 anos com o sistema aprovado na verificação anual do sistema e da segurança.
- Como todas as atividades de manutenção exigem conhecimento específico do produto, recomenda-se entrar em contato com a empresa de manutenção responsável.

9.1 Limpeza

9.1.1 Limpeza do óptico do cabeçote de varredura

Quando necessário, as lentes objetivas podem ser limpas da seguinte maneira:

- ▶ Reúna os seguintes materiais:
 - Luvas de látex ou nitrilo sem pó.
 - Tecido que não solte fiapo para a lente (recomenda-se um rayon não-tecido).
 - Metanol de classe de reagente.
- ▶ Usando as luvas, dobre o tecido da lente ao meio 4 vezes, na mesma direção no lado mais estreito.
- ▶ Dobre o tecido da lente ao meio no lado mais longo.
- ▶ Aplique uma gota de etanol ou álcool isopropílico no tecido, na dobra.
- ▶ Limpe a lente em linha reta e de cima para baixo.
- ▶ Não limpe a lente em movimentos circulares.
- ▶ Inspeccione se há resíduos na lente. Se a lente não estiver limpa, repita as etapas acima usando um novo tecido para lente.



CUIDADO

Risco de dano à lente.

- ▶ Nunca reutilize o pano de limpeza de lentes para evitar que elas riscuem.
- ▶ Evite limpar a lente muito frequentemente para minimizar o risco de riscá-las.



Se as lentes objetivas riscarem ou forem danificadas e obstruírem a visão pelo escopo, remova o cabeçote de varredura OCT do escopo.

9.1.2 Limpeza das superfícies do sistema



CUIDADO

Risco de choque elétrico e dano ao dispositivo.

Muitas partes importantes do sistema não são resistentes à água.

- ▶ Não use spray ou solução líquida no sistema de forma diferente do especificado nos procedimentos de limpeza deste manual.
- ▶ Sempre desligue o sistema antes de limpar as superfícies.



CUIDADO

Risco de contaminação de campo estéril

- ▶ Limpe todas as superfícies dos componentes do sistema com um pano úmido embebido em álcool isopropílico. Os componentes consistem no cabeçote de varredura e cabo.
- ▶ Inspeccione todo o comprimento do cabo do cabeçote de varredura, da sua entrada no cabeçote de varredura até sua entrada no sistema.
- ▶ Observe se há desgaste, cortes no isolamento da fiação ou conexões de alívio de tensão.

9.1.3 Tabela de limpeza

Descrição	Limpeza
Cabeçote de varredura e cabo	Limpeza necessária entre as utilizações.

9.2 Manutenção do sistema EnFocus OCT

O usuário deve manter a limpeza do sistema. Não há manutenção preventiva a ser realizada pelo usuário.



CUIDADO

Perigo de ferimento no olho devido à radiação laser

- ▶ Não remova as tampas do componente.
- ▶ Não tente corrigir ou desmontar o sistema sozinho.
- ▶ Somente pessoal de assistência técnica autorizado pode realizar a instalação, montagem, serviço e manutenção.

10 Descarte

As leis nacionais aplicáveis devem ser observadas para o descarte dos produtos, com o envolvimento de empresas de descarte correspondentes.

O sistema EnFocus OCT é formado por componentes mecânicos, elétricos e ópticos, incluindo uma câmera e uma fonte de luz superluminescente (SLD). Caso o cliente deseje descartar o sistema, siga as instruções abaixo:

- ▶ Notifique o atendimento ao cliente que o dispositivo será descartado.
- ▶ Remova todos os arquivos pessoais, vídeos, e-mails e imagens do computador.
- ▶ Formate novamente o disco rígido para retornar o sistema ao seu estado original e garantir que todos os dados do paciente sejam removidos.
- ▶ Nos EUA, leve o equipamento até um centro de reciclagem aprovado pela EPA. Visite o site eCycling Agência de Proteção Ambiental no endereço www.epa.gov para mais informações.
- ▶ No Canadá, Austrália e Europa, as baterias e equipamentos usados devem ser levados até um ponto de coleta designado para reciclagem das baterias, equipamentos elétricos e eletrônicos. Para mais informações, entre em contato com o serviço de descarte de resíduos local.
- ▶ Em todas as outras regiões e países, siga as leis para reciclagem ou descarte de baterias, equipamentos elétricos e eletrônicos.

11 Resolução de problemas

Os modos de falha em potencial a seguir para o sistema EnFocus OCT foram identificados. Consulte os quadros abaixo para identificar as causas possíveis e as correções.



Se seu aparelho tiver um mau funcionamento que não está descrito aqui, entre em contato com seu representante Leica.

11.1 Desligamentos forçados

Se o processo de desligamento não for executado ou se o sistema não estiver respondendo, faça o desligamento forçado mantendo pressionado o botão liga/desliga por 5 segundos.

11.2 Mau funcionamento de hardware



Se o sistema estiver operando adequadamente, a luz verde de energia estará ligada no motor.

Mau funcionamento	Causa	Correção
As lentes objetivas estão riscadas ou danificadas.	Método de limpeza incorreto ou outro objeto causou o risco acidentalmente.	▶ Remova o cabeçote de varredura para continuar os procedimentos, se necessário. ▶ Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para reparo.

11.3 Mau funcionamento da varredura

Mau funcionamento	Causa	Correção
O cabeçote de varredura emite sons altos ou um silvo alto durante a varredura.	O tamanho da varredura é muito grande.	▶ Diminua o tamanho da varredura ou verifique novamente.
	A configuração das varreduras inativas é muito pequena nos parâmetros de varredura.	▶ Verifique os parâmetros de varredura para garantir que as "varreduras inativas" sejam definidas com pelo menos 50. ▶ Exclua a varredura atual e adicione uma nova a partir da grade de início rápido.
	Dano nos espelhos de varredura.	▶ Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para reparo.
A varredura é feita apenas em uma direção.	Os cabos entre o motor e o scanner estão danificados.	▶ Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para reparo.

11.4 Mau funcionamento da imagem

Há muitas causas para isto, algumas referentes a equipamentos e outras às técnicas de captura e processamento de imagens.

Esta seção identifica apenas os problemas com equipamento.

- ▶ Para dicas sobre técnicas de captura e processamento de imagens, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para treinamento avançado.

Mau funcionamento	Causa	Correção
A imagem é muito clara.	As configurações do monitor estão incorretas.	▶ Mude o brilho e o contraste do monitor no software. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
A imagem é muito escura.	As configurações do monitor estão incorretas.	▶ Mude o brilho e o contraste do monitor no software. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente.
	A lente está suja.	▶ Limpe a lente conforme as instruções neste manual do usuário.
	A posição do braço de referência (RA) não está otimizada para o paciente. O foco OCT e o foco do microscópio não coincidem.	▶ Ajuste do microscópio para o Z. ▶ Ajuste o foco do IBZ.
	Obstruções no tecido do paciente, como turvação ou catarata.	Não é um problema com o equipamento.
A qualidade da imagem deteriorou: O espectro de linha mudou da instalação de fábrica. ▶ Determine isto comparando o espectro de linha em um Paciente de teste.	Não há ajuste no espelho do braço de referência (RA).	▶ Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para verificação e reparo do problema.
	Espectrômetro desalinhado.	▶ Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente para verificação e reparo do problema.

11.5 Mau funcionamento de software

Este tópico descreve vários problemas de software e sugere formas de corrigi-los.



Para alguns sintomas, é necessário um nível de treinamento avançado para as ações de correção dos problemas.

Mau funcionamento	Causa	Correção
A imagem parece desfocada.		▶ Mude o foco e verifique se a posição do braço de referência está correta
A profundidade parece inadequada.		▶ Altere a escala do monitor da imagem na janela do aplicativo. ▶ Se isto não solucionar o problema, ajuste o comprimento do caminho do braço de referência.
Parte da imagem inspecionada não está visível ou a imagem desbota no início e no fim da varredura.		▶ Expanda os parâmetros de desvio horizontal e vertical associados à varredura.
Imagens "fantasma" aparecem no monitor.		▶ Altere o comprimento do caminho do braço de referência.
Nenhuma imagem aparece no monitor.		▶ Mova a mostra para ver se a imagem fica no foco. ▶ Se isto não resolver o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente.
A imagem está distorcida ou embaçada.		▶ Mova a mostra para ver se a imagem fica no foco. ▶ Se isto não solucionar o problema, otimize o espectro de linha.

Mau funcionamento	Causa	Correção
Há ruído de fundo.		▶ Trabalho com as configurações de Brilho e Contraste na caixa de diálogo Display. ▶ Se o problema persistir, entre em contato com o atendimento ao Cliente.
A imagem da varredura é muito pequena ou muito grande.		▶ Altere a escala do monitor da imagem.
A imagem da varredura oscila de forma irregular.		▶ Feche e reinicie o InVivoVue. ▶ Se isto não resolver o problema, entre em contato com o atendimento ao cliente.
Surgem estriações verticais na imagem da varredura.		▶ Ajuste o foco e/ou NA.

11.6 Notificações do Software

Notificações temporárias

Mensagem	Correção
O desligamento começará depois que o aprimoramento do contraste for concluído	▶ Não requer uma ação. O item informa o usuário sobre as atividades em segundo plano e sobre a necessidade de aguardar até que a próxima ação ocorra.
InVivoVue está salvando nesse momento. O desligamento começará após o término do salvamento.	
InVivoVue está salvando nesse momento. Os dados de varredura serão carregados após o salvamento ser concluído.	
InVivoVue está salvando nesse momento. O direcionamento começará após o término do salvamento.	
Aguarde. Cancelamento do aprimoramento de contraste.	
InVivoVue está salvando nesse momento. A varredura contínua começará depois que a memória estiver disponível.	
InVivoVue está salvando nesse momento. A captura de tela começará após a memória estar disponível.	
InVivoVue está salvando outra varredura nesse momento. A varredura será salva depois que a gravação anterior terminar.	
Abrindo o banco de dados	
Limpando arquivo somente leitura para o banco de dados	
O backup do banco de dados está começando	
Gerando relatório...	
Aguarde... dados médios	
O banco de dados foi aberto	
Foi feito o backup do banco de dados	

Mensagem	Correção
A varredura excede a memória disponível	▶ O usuário precisa diminuir o tamanho da varredura para que tenha menos de 1.000.000 de varreduras A. ▶ Poderia indicar um problema de memória se ocorrer uma limitação de memória para a dimensão de varredura normal. Reinicie o sistema, se a mensagem persistir, considere a limpeza ou substituição da memória."
Não é possível excluir uma varredura de um paciente protegido.	▶ A Função de usuário atual não permite a exclusão de dados. Eleve a função de usuário a um nível que permita a exclusão dos dados desse paciente.
Uma varredura que está sendo feita ou salva não pode ser excluída.	▶ Não requer uma ação. Não é possível excluir uma varredura que esteja sendo capturada ou salva. Aguarde e a funcionalidade estará disponível.
Permissão insuficiente para excluir varreduras que foram importadas.	
Permissão insuficiente para excluir varreduras para as quais os dados foram coletados e salvos.	
Falha na otimização de imagem	▶ O algoritmo não conseguiu encontrar uma imagem ideal. Certifique-se de o alvo esteja próximo da distância de trabalho da objetiva e que o procedimento correto esteja selecionado antes de tentar novamente.
Otimização de imagem interrompida	▶ Não requer uma ação. O item informa o usuário que a função foi interrompida pelo usuário.
Otimização de imagem interrompida devido à atividade do usuário	▶ Não requer uma ação. O item informa o usuário que a função foi interrompida devido à atividade do microscópio. A otimização necessita que o sistema esteja estático durante a execução de função de otimização.

Notificações temporárias Continuação

Mensagem	Correção
Otimização de imagem interrompida devido ao reset automático do microscópio	▶ Não requer uma ação. O item informa o usuário que a função foi interrompida porque o microscópio está na posição de redefinição. A otimização necessita que o sistema esteja estático durante a execução de função de otimização.
Registro e cálculo da média bem-sucedido	▶ Não requer uma ação. Informa o usuário que o registro e a ponderação foram concluídos
Registro e cálculo da média foi interrompido	▶ Não requer uma ação. Informa o usuário que o registro e a ponderação foram cancelados durante a ação.
O erro ocorreu ao realizar o registro e cálculo da média	▶ Tentativa inicial não concluiu o processo. Tente novamente registrar e ponderar com um conjunto de dados válido.
Falha no registro e cálculo da média	▶ Geralmente, significa que há excesso de movimento na imagem para o registro dos quadros. Capture uma nova varredura tomando cuidado para minimizar o movimento do alvo durante a captura.
Não é possível criar um exame e varredura de qualidade da imagem	▶ O sistema não pôde concluir a ação. Por favor, tente novamente.
Ocorreu um erro inesperado durante a qualidade da imagem	▶ O sistema não pôde concluir a ação. Por favor, tente novamente.
Cancelando a qualidade da imagem...	▶ Não requer uma ação. Notificação de que a função foi cancelada.
Faltam metadados da varredura (talvez porque ela foi coletada com um software mais antigo)	▶ Não requer uma ação. Notificação de que não há dados do paciente no exame.
Não há quadros suficientes na varredura para realizar uma avaliação da qualidade da imagem	▶ Falha na captura da qualidade da imagem. Feche a caixa de diálogo da qualidade da imagem e tente novamente.

Mensagem	Correção
O carregamento a partir do arquivo não foi bem-sucedido	► Não foi possível carregar a partir do arquivo solicitado. Verifique se o tipo de arquivo está correto, se tem conteúdo e tente novamente.
Extensão de arquivo não reconhecida	► A extensão de arquivo solicitada não é compatível para a ação atual.
Não é possível encontrar o arquivo de documentação	► O arquivo de documentação solicitado (manual ou notas sobre a versão) não pode ser encontrado na pasta esperada. Reinicie o IVV, se o problema persistir, entre em contato com a assistência técnica sobre o recebimento do Instalador de documentos.
Importação bem-sucedida	► Não requer uma ação. Notificação de que a função de importação importou com êxito os dados para o banco de dados.
Alguns arquivos não foram copiados porque eles já existiam no local de destino	► Não requer uma ação. Notificação de que alguns arquivos solicitados para serem copiados já foram encontrados no diretório e não foram copiados.
Ocorreu um erro inesperado ao copiar os arquivos de exame	► Ocorreu um problema ao copiar os arquivos. Verifique se a mídia externa está conectada à porta USB do EnFocus e se tem a capacidade disponível, em seguida tente executar novamente a função copiar.
Nenhum arquivo de dados salvos disponível	► Não há arquivos salvos para a função de cópia ou exportação solicitada. Escolha um exame com os dados salvos disponíveis.
Falha ao carregar dados: Falta arquivo	► Ao carregar o arquivo solicitado, um ou mais arquivos necessários para abrir a varredura não estavam disponíveis. Verifique para garantir que os dados estejam na pasta com os dados a serem abertos e tente novamente.
Reinicialização do display devido a mudança de acesso do usuário	► O usuário ativo mudou devido à inatividade resultando em uma navegação longe da tela anterior.
Paciente atualmente selecionado não corresponde ao paciente do microscópio	► Notificação de que o usuário selecionou um paciente no sistema além do paciente atualmente ativo no gravador de microscópio
Falha na recuperação das credenciais de SO solicitadas	► Houve um problema para obter as credenciais, tentar novamente e contatar o serviço Leica se o problema persistir
Já existe um usuário com este nome de usuário	► Escolha um nome de usuário alternativo disponível.

Notificações temporárias Continuação

Mensagem	Correção
A senha não pode ser a mesma que suas senhas anteriores {0}. Por favor, tente uma senha diferente.	► Erro - A criação de uma nova conta de usuário encontrou um problema. Tente novamente seguir conselhos específicos na mensagem.
As senhas devem conter os cinco requisitos a seguir para atender aos requisitos de complexidade.	
Ocorreu um erro desconhecido durante a criação de um novo usuário	
A combinação especificada de Nome e Senha não é válida, ou a conta está bloqueada. Por favor, tente novamente ou entre em contato com seu administrador.	
Falha em reiniciar com sucesso o usuário {0}"	► Erro - Um usuário de TI hospitalar tentou redefinir uma senha de usuário, mas não teve sucesso. Tente novamente.
O usuário {0} foi reinicializado e habilitado. Use a senha temporária {1} para fazer o login e criar uma nova senha	► Notificação - Um usuário de TI hospitalar redefiniu a senha do usuário e foi criada uma senha temporária.
As credenciais de login expiram em {0} minutos	► Notificação - Um usuário autenticado atual está inativo e será desconectado do sistema quando o monitor de inatividade atingir o limite de tempo

Notificações confirmadas pelo usuário

Mensagem	Correção
Arquivo do banco de dados não encontrado	► Erro - Não é possível encontrar ou abrir o banco de dados na pasta do programa. Isso indica que o arquivo foi excluído, está corrompido, não pode ser descriptografado ou está em um banco de dados não compatível. O software tentará usar uma versão de backup se puder encontrar alguma. Se não for possível usar um backup, o usuário não consegue adicionar pacientes, adicionar exames ou salvar os dados. Entre em contato com a assistência técnica Leica para solicitar assistência.
Falha ao limpar arquivo somente leitura para o banco de dados	
O arquivo do banco de dados está criptografado ou não é um banco de dados	
O arquivo do banco de dados usa um esquema incompatível	
O erro ocorreu ao copiar o arquivo backup do banco de dados	► Erro - ao fazer o backup do banco de dados ocorreu um erro. Consequentemente, o backup não foi feito; reinicie o IVV para tentar fazer o backup.
O banco de dados foi restaurado a partir de um backup desatualizado {0}	► Advertência - O software não conseguiu encontrar ou abrir o banco de dados na pasta do programa e usou uma versão de backup. Os dados coletados entre a data do banco de dados backup e a sessão atual não estarão disponíveis.
O banco de dados não pode ser aberto ou restaurado a partir de um backup	► Erro - Não é possível encontrar ou abrir o banco de dados na pasta do programa e não é possível abrir uma versão de backup. Entre em contato com a assistência técnica para obter um novo banco de dados e restaurar os dados não acessíveis.
Erro ao criar o relatório	► Erro - não é possível fazer um relatório. Tente novamente e se o problema persistir, tente reiniciar o IVV antes de tentar novamente. Se não for possível resolver o problema, entre em contato com a assistência técnica para solicitar assistência para obter um novo banco de dados e restaurar os dados não acessíveis.
Erro ao excluir o relatório anterior. Certifique-se de que o relatório não esteja aberto em outra aplicação.	► Erro - não é possível excluir o relatório. Confirme se o relatório não está aberto em outra aplicação e tente novamente.
O espaço em disco está ficando pouco na unidade primária	► Advertência - Quando o disco rígido tem menos de 10% de espaço disponível essa notificação é exibida para o usuário. Reserve um tempo para arquivar os dados para aumentar o espaço em disco disponível.
Espaço em disco insuficiente na unidade primária	► Erro - Quando o disco rígido tem menos de 2% de espaço disponível esse erro é exibido para o usuário. Imediatamente archive os dados para aumentar o espaço em disco disponível para permitir o salvamento.
Espaço em disco insuficiente na unidade secundária	► Erro - Quando a unidade de disco secundária tem menos de 2% de espaço disponível esse erro é exibido para o usuário. Imediatamente remova os arquivos para aumentar o espaço em disco disponível para permitir o salvamento.

Usuário confirmou as notificações Continuação

Mensagem	Correção
Falta a unidade de disco ou ela está indisponível para salvamento secundário	► Erro - Não é possível salvar na unidade de disco secundária. Confirme se a unidade de disco secundária está conectada à porta USB do EnFocus e tente novamente. Experimente a conexão USB alternativa ou alterne a unidade de disco externa se a reconexão não for bem-sucedida. Use o botão Windows + E para ver se a unidade está detectada no navegador do Windows. Se não for possível resolver o problema, entre em contato com a Assistência Técnica Leica para assistência com a falha na interface USB.
Não há dispositivo de armazenamento externo disponível	
Caminho inválido para salvamento secundário	
Registros insuficientes para o dispositivo selecionado	► Advertência - O registro do vídeo não foi feito para a lente selecionada. Para poder usar lentes objetivas, os engenheiros de assistência técnica da Leica devem conduzir o registro do vídeo para as lentes. A seleção de uma lente não calibrada fará com que o sistema não capture imagens. Entre em contato com a Assistência técnica Leica ou altere a objetiva do microscópio (fisicamente e no software).

Mensagem	Correção
Erro ao carregar os ajustes de configuração	► Erro - Não é possível carregar uma ou mais configurações. Selecione uma alternativa e depois tente selecionar novamente a configuração que deseja carregar. Se o problema persistir, reinicie o IVV e tente novamente, antes de entrar em contato com a Leica Service.
Erro ao salvar os ajustes de configuração	► Erro - Não é possível salvar uma ou mais configurações. Selecione uma alternativa e depois tente selecionar e salvar novamente a configuração desejada. Se o problema persistir, reinicie o IVV e tente novamente, antes de entrar em contato com a Leica Service.
Erro de hardware	► Erro - Um item de hardware não está respondendo conforme esperado. Confirme o erro, tente continuar usando o sistema, se a captura ou os controles não estiverem responsivos, reinicie o EnFocus. Se o problema persistir, entre em contato com a Assistência técnica Leica informando falha de hardware.
Erro ao alocar memória para varredura	► Erro - não foi possível alocar a memória para capturar o tamanho da varredura especificada. Tente capturar novamente a varredura, se o problema persistir, reinicie o EnFocus e tente novamente. Se após a reinicialização o problema persistir, entre em contato com os profissionais de Assistência técnica da Leica para auxílio com o problema no computador.
Alguns dados não foram importados porque eles foram alterados na fonte e no destino e o conflito não foi resolvido.	► Erro - Falha na importação dos dados, obtenha uma nova cópia dos dados que está tentando importar e tente novamente.
Falha na importação devido a um problema de formato SQL com o arquivo de dados de importação	► Erro - Falha na importação dos dados, obtenha uma nova cópia dos dados que está tentando importar e tente novamente. Se o problema persistir, use o arquivo aberto para abrir os arquivos OCT sem importação.
Ocorreu um erro inesperado durante a importação	► Erro - Falha na importação dos dados, obtenha uma nova cópia dos dados que está tentando importar e tente novamente.
Alguns arquivos não foram copiados, eles não estavam disponíveis para serem copiados	► Erro - Falha ao copiar os dados pois os arquivos associados foram movidos da pasta de dados e não estavam disponíveis para cópia.
Ocorreu um erro inesperado durante a exportação dos exames	► Erro - Falha ao exportar os exames, primeiro tente novamente reiniciando o IVV antes de entrar em contato com a assistência técnica da Leica para o problema com o IVV.
Nenhum arquivo foi copiado porque nenhum dos arquivos preferenciais estavam disponíveis	► Erro - Falha ao copiar os dados pois todos os arquivos associados foram movidos da pasta de dados e não estavam disponíveis para cópia.
Falha ao iniciar o Parfocality Guide	► Erro - Falha ao lançar a função guia de parfocalidade, primeiro tente novamente iniciar a função antes de entrar em contato com a assistência técnica da Leica para o problema com o IVV.
Não há calibradores visíveis a serem salvos	► Advertência - Se tentar salvar calibradores quando não há nenhum visível, esse erro alertará que não há nada a ser salvo.
Erro ao salvar o arquivo de calibrador	► Erro - Falha ao salvar o arquivo do calibrador. Primeiro tente salvar novamente reiniciando o IVV e ligue e desligue o sistema antes de entrar em contato com a assistência técnica da Leica para o problema com o IVV.
Erro ao salvar o arquivo miniatura B-scan para calibradores	► Erro - Falha ao salvar a imagem do calibrador. Primeiro tente salvar novamente reiniciando o IVV e ligue e desligue o sistema antes de entrar em contato com a assistência técnica da Leica para o problema com o IVV.

Usuário confirmou as notificações Continuação

Mensagem	Correção
Erro ao abrir o instalador	► Erro - Problema ao lançar o instalador de software. Tente lançar novamente, certifique-se de iniciar a função como Administrador. Se o erro persistir, isso indica que o instalador está danificado, adquira um novo instalador IVV.
Falha ao detectar a entrada na touchscreen	► Erro - A entrada na touchscreen não está funcionando. Use o teclado físico até que possa reiniciar o IVV. Se o problema persistir, reinicie o microscópio antes de entrar em contato com a Assistência técnica da Leica. O erro é aplicável apenas para o EnFocus para integração do microscópio.
Falha na navegação para a visualização correta do canal	► Erro - Problema de exibição de visualização desejada. Tente novamente, se o erro persistir, tente reiniciar o software se o problema persistir entre em contato com o serviço Leica Microsystems.
Controle de NA não funcionando	► Erro - Problema onde o controle numérico de abertura do sistema não está respondendo. Tente novamente, se o erro persistir, faça o ciclo de energia do sistema se o problema persistir entre em contato com o serviço Leica Microsystems.
Controle do Foco não funciona	► Erro - Questão onde o controle de foco do sistema não está respondendo. Tente novamente, se o erro persistir, faça o ciclo de energia do sistema se o problema persistir entre em contato com o serviço Leica Microsystems.
Controle da polarização não funcionando	► Erro - Problema onde o controle de polarização do sistema não está respondendo. Tente novamente, se o erro persistir, faça o ciclo de energia do sistema se o problema persistir entre em contato com o serviço Leica Microsystems.
Controle da posição Z não funcionando	► Erro - Questão onde o controle da posição z não está respondendo. Tente novamente, se o erro persistir, faça o ciclo de energia do sistema se o problema persistir entre em contato com o serviço Leica Microsystems.
Falha ao salvar a imagem miniatura	► Erro - Não é possível salvar o tipo de arquivo específico. Tente reiniciar o IVV e o EnFocus para solucionar o problema. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica da Leica para identificar o problema e reinstale o InVivoVue.
Falha ao salvar a imagem de Scan Data View primária	
Falha ao salvar a imagem de Scan Data View secundária	
Falha ao salvar a imagem estática de vídeo em tempo real	
Falha ao salvar a imagem VIP	
Falha ao salvar o arquivo de dados OCT	
Falha ao salvar o arquivo de dados OCU	
Falha ao salvar os arquivos empilhados TIFF	
Falha ao salvar o arquivo MPEG-4	
Falha ao salvar o arquivo MPEG-4 na unidade de disco secundária	
Falha ao salvar o arquivo DICOM	
Caminho inválido para salvamento primário	► Erro - Não é possível encontrar o caminho para salvamento primário. Tente reiniciar o IVV e o EnFocus para solucionar o problema. Se o erro persistir, entre em contato com a assistência técnica da Leica para identificar o problema com o caminho dos dados.
As preferências não puderam ser salvas porque o médico não está identificado de forma exclusiva	► Erro - É necessário salvar um cirurgião em preferência do cirurgião para salvar preferências. Adicione um cirurgião e depois salve a preferência.

11.7 Verificação do espectro de linha

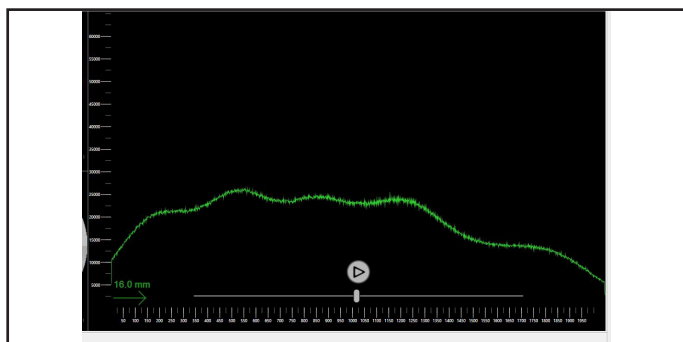
A verificação do espectro de linha permite que o usuário avalie a qualidade das imagens que são capturadas pelo sistema.

Possíveis problemas que podem ocorrer quando o espectro não está otimizado inclui:

- Uma imagem escura.
- Imagens distorcidas ou embaralhadas.
- Ruído de fundo.
- Estriações verticais na imagem da varredura.

- ▶ Selecione **Menu > Ajuda > Spectrum**.
- ▶ Selecione **Menu > Exibir eixo**.
- ▶ Remova todos os itens sob as lentes objetivas que estejam na distância de trabalho ou próximos a ela.
- ▶ Selecione **Scan** a partir da tela principal.

Uma linha verde curva aparece na janela varredura B.



! Dependendo de algumas propriedades da fonte óptica da unidade, a linha poderá ter um único pico, mostrando um formato de sino, ou poderá ter mais de um pico.

- ▶ Independente do formato específico da curva, o pico deve estar à uma intensidade entre 20000 a 50000.
- ▶ Selecionar Salvar a partir da visão 50:50 ou quad salvará o volume que pode ser enviado para a assistência técnica. Se Salvar Scan Data View estiver habilitado em Preferências; isso salvará uma imagem bitmap da Visualização de dados da varredura que também poderá ser enviada.
- ▶ Se Salvar Scan Data View não estiver configurada, vá para Engineering View
- ▶ Selecione File > Salvar > B-scan image
- ▶ Esta imagem pode ser compartilhada com o Suporte Técnico para auxiliar no diagnóstico de problemas com captura e processamento de imagens.
- ▶ Desligue o modo Line Spectra. Vá até Tools e desmarque Line Spectrum ou selecione **Menu > Ajuda > Spectrum**.

12 Manutenção e peças sobressalentes

Há vários elementos do programa de Manutenção e peças sobressalentes do EnFocus disponíveis para a otimização de sua experiência. As ações de manutenção somente podem ser feitas por representantes qualificados pela Leica para tais ações. Somente peças de reposição EnFocus originais podem ser usadas na manutenção do produto. Após o trabalho de assistência técnica, o dispositivo deve ser ajustado novamente com as especificações técnicas.

Se pessoas não autorizadas fizerem a manutenção do aparelho, se a manutenção não for apropriada ou se o manuseio for incorreto, a Leica não será responsável.

12.1 Agravamento do problema

Se após seguir as instruções da seção de resolução de problemas não for possível recolocar o sistema ao status operacional, entre em contato com a assistência técnica da Leica para ajuda. Os números de contato e o website da assistência técnica Leica Global podem ser encontrados na primeira página do manual. Após entrar em contato com a assistência técnica local, uma assistência técnica qualificada associada poderá auxiliá-lo na solução do problema.

12.2 Garantia básica

Há um período de garantia geral de um ano para todo sistema recém adquirido. Reparos e manutenção devem ser sempre executados por uma pessoa treinada e autorizada para manter a garantia

12.3 Contratos de assistência técnica e garantia estendida

A Leica Microsystems oferece contratos de assistência técnica opcionais para seu sistema EnFocus. Ao adquirir um contrato de assistência técnica, um agente de assistência técnica da Leica conduzirá uma visita anual na qual realizará a manutenção preventiva anual, incluindo: substituição da bateria UPS, atualização do registro de vídeo do microscópio, limpeza da óptica, arquivo de dados, atualizações de software e firmware, avaliação de desempenho e ajustes de campo para preservar o desempenho da captura e processamento de imagens. Entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente Leica através de seu número OneCall local ou usando o formulário online para obter informações adicionais.

A Leica Microsystems oferece uma Garantia Estendida no momento da venda. A garantia estendida inclui todos os ajustes, alinhamentos e partes do sistema, durante o período de cobertura, em caso de uma falha do sistema. A garantia somente é válida se as instruções de uso e manutenção forem rigorosamente seguidas.

Caso tenha problemas com o sistema e possua uma garantia estendida ou um contrato de assistência técnica, tenha estas informações

em mãos ao entrar em contato com a Leica Microsystems para ampliar a assistência técnica.

12.4 Substituição de acessórios

Vários acessórios EnFocus disponíveis como peças sobressalentes vendidos e entregues diretamente aos clientes, sem a necessidade de intervenção da assistência técnica incluem:

10735427	Nova máscara antibrilho (-1.0mm L)
10448627	Lentes objetivas prontas de 175 mm Leica OCT
10448626	Lentes objetivas prontas de 200 mm Leica OCT
9041-00066 9041-00067	Proteções do scanner EnFocus
9035-10348	Parafusos de montagem do scanner
9082-00242	Chave hexagonal de 5 mm

12.5 Assistência técnica e reparo

Caso nosso agente de assistência técnica não possa resolver o problema e corrigir o sistema, há duas opções: reparo em campo ou envio para manutenção. Se o agente de assistência técnica considerar que o reparo de campo irá restaurar a condição de funcionamento do sistema, ele coordenará a visita para a correção do sistema. Se não for possível fazer o reparo de campo, determinado após ou durante uma visita de assistência técnica, o agente de assistência técnica coordenará o envio do sistema para reparo nas instalações da Leica Microsystems.

Após as instalações de reparo avaliarem o sistema, será fornecida uma cotação para o reparo. Ao colocar um pedido de reparo, as instalações irão corrigir o sistema para sua condição de trabalho e enviá-lo a você. Após o retorno, o agente realizará a instalação do sistema reparado.

Dados técnicos

12.6 Especificações técnicas comuns

Categorias		Dados técnicos
Modelo 2300 (Ultra-HD)		
Método de operação		Tomografia de coerência óptica de domínio espectral (SD-OCT)
Fonte de luz interna		Faixa de 800 nm SLD: Resolução muito alta (VHR) ≥ 90 nm de largura de banda FWHM centro de 860 nm ±5 nm
Interface do paciente		Sem contato com o paciente
Potência óptica		≤ 750 µW
Ergonomia do scanner		Instalado no microscópio
Padrões de varredura		Linha, volume retangular, volume circular, cortes cruzados ortogonais
Campo de visão	Axial (ar/tecido)	Modelo 9070-10100 6,8 ± 0,1 mm / 5,0 ± 0,1 mm
	Lateral	Até 20 mm em qualquer ampliação do microscópio
Resolução	Axial (no tecido)	≤ 4 µm
	Lateral	Objetiva de 175 mm: < 31,0 µm Objetiva de 200 mm: < 35,4 µm
Taxa de varredura (também conhecida como velocidade de captura)		≥ 32.000 varreduras A/s
Pixels da varredura	Axial	Modelo 9070-10100 2048 pixels
	Lateral	Selecionável pelo usuário, varreduras A/varredura B: 2000 máximo
		Varreduras A máximas/volume: ≥ 1.000.000
Calibradores		Colocação manual de calibradores na tela
Doppler		Visualização qualitativa do fluxo sanguíneo com Doppler OCT em cores

O sistema possui 2 modos de operação: Ativo e em espera.

Modo ativo – Um procedimento de captura e processamento de imagens do paciente está em execução.

Modo de espera – O sistema está pronto para iniciar um novo procedimento para o paciente ou continuar o procedimento anterior, mas o scanner não está emitindo luz.

Este dispositivo é considerado um dispositivo sem contato e, desta forma, não há parte aplicada.

Não há risco de perigo associado à perda de função do dispositivo.

12.7 Configuração do EnFocus para integração do microscópio

12.7.1 Dados elétricos

Classificações de potência (VA/Watts)	400 W, CC
Faixa de tensão de entrada	44-52 V
Aterramento	Os módulos devem ser conectados aos pontos de aterramento durante a integração.

12.7.2 Especificações físicas

Dimensões	Componentes incorporados ao gabinete do microscópio
Peso	Módulos do sistema: 26 lbs [<12 kg] Cabeçote de varredura: Modelo 9075-25084 2,9 lbs (<1,3kg)
Ambiente de operação	+10°C a +50°C, umidade relativa de 30% a 90%, sem condensação, 800-1060 mbar
Ambiente de armazenamento e transporte	-40°C a +70°C, umidade relativa de 10% a 95%, sem condensação, 500-1060 mbar

13 Conformidade

13.1 Configuração do EnFocus para integração do microscópio

13.1.1 Tabela de emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O EnFocus OCT destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do EnFocus OCT deve garantir que ele seja usado em tal ambiente

AVISO: As EMISSÕES características deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se ele for usado em um ambiente doméstico (para o qual normalmente recomenda-se o CISPR 11 classe B), o equipamento pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação de radiofrequência. Pode ser necessário que o usuário aplique medidas de atenuação, como reposicionamento e redirecionamento do equipamento.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF em conformidade com CISPR 11	Grupo 1	O EnFocus OCT deve emitir energia eletromagnética a fim de realizar a função a que se destina. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF em conformidade com CISPR 11	Classe A	O EnFocus OCT é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede elétrica de baixa tensão pública, que alimenta os prédios usados para fins domésticos.

13.1.2 Tabela de imunidade eletromagnética I

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O EnFocus configurado para integração ao microscópio destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o usuário do EnFocus configurado para integração ao microscópio deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	Descarga de contato de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	Descarga de contato de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o piso for recoberto por material sintético, a umidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente rápido elétrico/ imunidade à ruptura de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada e saída	Use os cabos fornecidos com o sistema durante a integração.
Picos de acordo com a IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Não aplicável	O sistema é alimentado com corrente CC a partir o microscópio integrado e o teste não é aplicável a essa configuração.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo em um ângulo de sincronismo de 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT para 1 ciclo em um ângulo de sincronismo de 0 70% UT (30% queda em UT) para 25 ciclos em um ângulo de sincronismo de 0 0% UT para 5 segundos e um ângulo de sincronismo	Não aplicável	O sistema é alimentado com corrente CC a partir o microscópio integrado e o teste não é aplicável a essa configuração.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Se ocorrer distorção da imagem, pode ser necessário posicionar o EnFocus OCT mais distante de fontes de campos magnéticos de frequência de potência ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência de potência deve ser medido no local de instalação desejado para garantir que seja suficientemente baixo.
Aviso	U_T é a tensão CA antes da aplicação do nível de teste.		

13.1.3 Tabela de imunidade eletromagnética II

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O EnFocus configurado para integração ao microscópio destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o usuário do EnFocus configurado para integração ao microscópio deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida - Perturbações variáveis de acordo com IEC 61000-4-6	3 V RMS fora da faixa ISM 6 V RMS no ISM e faixas de rádio amador 150 kHz a 80 MHz	3 V RMS fora da faixa ISM 6 V RMS no ISM e faixas de rádio amador 150 kHz a 80 MHz	As comunicações de RG portáteis e móveis não devem ser usadas mais próximas de qualquer parte do EnFocus OCT, incluindo cabos, do que qualquer distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
RF irradiada - Perturbações variáveis de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiada - Equipamentos de comunicação sem fio de acordo com IEC 61000-4-3	Pulso de 385 MHz, 18 Hz, 27 V/m Modulação de pulso de 450 MHz, 1 kHz e 28 V/m Modulação de pulso de 710, 745, 780 MHz, 217 Hz e 9 V/m Modulação de pulso de 810, 870, 930 MHz, 18 Hz e 28 V/m Modulação de pulso de 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz e 28 V/m Modulação de pulso de 2450 MHz, 217 Hz e 28 V/m Modulação de pulso de 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz e 9 V/m	Pulso de 385 MHz, 18 Hz, 27 V/m Pulso de 450 MHz, 1 kHz, 28 V/m Modulação de pulso de 710, 745, 780 MHz, 217 Hz e 9 V/m Modulação de pulso de 810, 870, 930 MHz, 18 Hz e 28 V/m Modulação de pulso de 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz e 28 V/m Modulação de pulso de 2450 MHz, 217 Hz e 28 V/m Modulação de pulso de 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz e 9 V/m	Onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os pontos fortes de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética do campo ^a , não devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b .

a Pontos fortes de campo de transmissores fixos, como estações de base para rádio (celular/sem fio), telefones e rádios móveis com fio, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstos teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve-se considerar a realização de uma pesquisa eletromagnética de campo. Se a força do campo medido no local onde o EnFocus configurado para Integração do microscópio será usado exceder os níveis de conformidade RF acima aplicáveis, o sistema deve ser observado quanto à operação normal. Se for observada um desempenho irregular, pode ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do EnFocus OCT.

b Acima da faixa de frequência de 120 kHz a 80 MHz, os pontos fortes de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Nota 1 Em 80 e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.

Nota 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A quantidade de propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

13.2 Comum às configurações

13.2.1 Tabela de distâncias recomendadas

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EnFocus OCT

O EnFocus OCT foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF radiadas são controladas. O cliente ou o usuário do EnFocus OCT pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos (transmissores) de comunicação de RG portátil e móveis e o EnFocus OCT conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor em W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em m		
	125 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ em m	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ em m	800 MHz até 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ em m
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores classificados para uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para uma faixa de frequência mais alta.

Nota 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

14 Compatibilidade com dispositivos de terceiros

14.1 Compatibilidade com microscópio cirúrgico

Um requisito mínimo para a compatibilidade com qualquer microscópio é que a exposição combinada do microscópio e do EnFocus OCT (instalado) deve atender os limites do Grupo 2 quanto à segurança de radiação óptica (ISO 15004-2).

O dispositivo EnFocus OCT não deve ser usado com os seguintes microscópios cirúrgicos:

- Microscópios contraindicados para uso pediátrico ou uso restrito apenas para adultos.
- Microscópios com sistemas de iluminação que não atendem, de forma independente, a ISO 15004-2 Grupo 2.

Quando a utilização inclui campos estéreis, os seguintes itens aplicam-se à compatibilidade:

- O microscópio deve permitir a inclusão de um dispositivo EnFocus OCT instalado sem intrusão do EnFocus OCT no campo estéril. Com o EnFocus OCT instalado, o microscópio pode receber um campo cirúrgico padrão, sem que interfira no microscópio.
- Com o EnFocus OCT instalado e o campo cirúrgico aplicado, deverá ser possível remover o EnFocus OCT e recolocar o microscópio em um estado sem campo cirúrgico em menos de 5 minutos.
- Com o EnFocus OCT e um sistema de visualização de fundo instalados, deverá ser possível remover o EnFocus OCT e recolocar o microscópio em um estado sem campo cirúrgico em menos de 10 minutos.

14.1.1 Configuração do EnFocus para integração do microscópio

A configuração EnFocus para o dispositivo integração do microscópio foi validado para ser usado com os seguintes microscópios cirúrgicos:

- Microscópio cirúrgico oftalmológico Leica Proveo 8, Modelos F42
- Microscópio cirúrgico oftalmológico Leica Proveo 8x 2D 4K e sistema de microscópio cirúrgico 3D 4K

14.2 Sistemas de visualização de fundos

O dispositivo EnFocus OCT foi validado para ser usado com os seguintes sistemas de lente de visualização de fundo/retina:

- Sistema de visualização de fundo com microscópio oftalmológico indireto binocular cirúrgico OCULUS (BIOM): BIOM 5
- Lente de contato cirúrgica plana

Os sistemas de lente de visualização de fundo tendem a ter construção e propriedades ópticas semelhantes, mas não idênticas. A Leica Microsystems não recomenda ou apoia o uso de acessórios que não tenham sido validados por ela. Recomenda-se avaliar a compatibilidade de outros acessórios de captura e processamento de imagens com o EnFocus OCT antes da instalação.

Os requisitos mínimos recomendados para compatibilidade são:

- Ser compatível com as objetivas de comprimento focal de 175 mm ou 200 mm Leica Microsystems.
- Ter hardware de montagem compatível com o EnFocus OCT.



Selecione o sistema de visualização da retina apropriado para o comprimento focal das lentes objetivas em uso.

14.2.1 Uso de sistemas de visualização de fundo ajustáveis

Ao usar um sistema de visualização de fundo (FVS) ajustável, a função de foco do microscópio destina-se a atuar como uma abertura, alterando apenas o campo de visão, não a nitidez da imagem. A alteração do foco do microscópio pode diminuir o sinal do OCT pois altera a distância de trabalho entre o objetivo e a retina. Use o seguinte fluxo de trabalho para obter imagens de retina ideais com um sistema de visualização de fundo ajustável:

- Configuração do microscópio para obter o foco adequado e uma boa qualidade da imagem da córnea.
- Mova o FVS para a posição de trabalho, sem alterar a altura do microscópio. A lente dianteira do FVS deve ser centralizada no campo de visão e perpendicular ao eixo ótico do microscópio.
- Para obter uma imagem com foco nítido da retina, é necessário usar o volante de foco FVS. É útil começar com um comprimento curto, depois o volante de foco precisa ser girado até que a imagem fique nítida.
- Após obter uma imagem nítida, não ajuste o microscópio para alterar o campo de visão. Ajuste o elemento de foco FVS usando baixa ampliação para o foco em detalhes pequenos, buscando otimizar a nitidez da imagem. Enquanto a imagem estiver nítida, use uma ampliação mais alta no microscópio e faça o foco fino novamente usando o volante no FVS; depois disso a imagem ficará nítida e permanecerá parfocal.

15 Segurança do produto

Esta seção do manual do usuário documenta a conectividade EnFocus; define o conjunto de controles de segurança cibernética usados para assegurar o Leica Microsystems EnFocus e como um cliente com privilégios elevados (função de usuário de TI hospitalar) pode configurar esses controles.

15.1 Conexões EnFocus

O EnFocus foi desenvolvido para ser usado dentro da sala de operação em um hospital e é integrado à torre de microscópio cirúrgico. O sistema pode ser armazenado na mesma sala em que será utilizado ou transferido para espaço de armazenamento (sala ou corredor) dentro das instalações seguras. O TI hospitalar, enfermeiras e cirurgiões terão acesso regular ao sistema.

O sistema tem as seguintes interfaces de dados que foram consideradas ao avaliar a cibersegurança do sistema: suporta a transferência de dados para meios de armazenamento externos e conexões com equipamentos de terceiros para apoiar a interconexão e a visualização na sala de operação. A transferência de dados para meios de armazenamento externos é suportada através de conexões USB 3.0 no microscópio. As conexões a equipamentos de terceiros são conectadas por conexões DVI e SDI para distribuição de vídeo e CAN ou Ethernet dentro de um microscópio integrador para comunicações de controle.



CUIDADO

Conexão da Rede de Microscópios.

A conexão do equipamento à rede hospitalar expõe o equipamento a riscos adicionais da rede que poderiam resultar em riscos não identificados para o paciente, operador, ou terceiros. A organização hospitalar responsável pela rede deve trabalhar com os usuários do microscópio para identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. .

EnFocus suporta a transferência de arquivos para mídia transportável externa através de USB 3.0. O sistema fornece uma capacidade de exportação para copiar imagens (JPG) e vídeos (MP4) para a mídia externa. A mídia externa é tratada como uma classe de dispositivo de armazenamento de massa USB (MDC) e suportará a transferência de arquivos em até 625 MB/s, desde que o usuário esteja usando um dispositivo de mídia externa que seja compatível com USB 3.0. Esta conexão é usada para transferir dados após a conclusão da cirurgia, não há risco de uso do microscópio devido à redução da largura de banda, isto simplesmente retardará a transferência dos dados. Como tal, não há situações perigosas que resultem da falha da rede para atender às características de largura de banda necessárias.

O EnFocus inclui várias conexões a equipamentos adicionais na sala de operação. Há uma saída de vídeo que pode ser usada para exibir

o vídeo em monitores adicionais ou para ser conectada a um sistema externo de gravação ou distribuição. Há uma conexão de entrada de vídeo HDMI e SDI para permitir que o vídeo seja adquirido pela EnFocus e mostrado nas vistas de saída. O sistema suporta a comunicação com o microscópio através de um protocolo proprietário suportado tanto por uma conexão serial como por Ethernet.

15.2 Controles de segurança Cybersecurity EnFocus

A segurança dos dispositivos médicos é uma responsabilidade compartilhada por todas as partes interessadas: fabricantes, funcionários hospitalares, prestadores de serviços e pacientes. A cibersegurança comprometida pode resultar em perda de dados, disponibilidade do sistema, integridade do sistema ou expor outros dispositivos ou redes conectados a ameaças à segurança. A seguir são listados os controles de projeto que estão em vigor para mitigar as possíveis vulnerabilidades e as ameaças associadas.

Acesso ao sistema operacional: Os usuários EnFocus interagem com o sistema configurado com permissões mínimas. Os usuários clínicos autenticados e não autenticados são limitados em seu uso das funções do sistema operacional Windows e espera-se que executem apenas a aplicação EnFocus. Os usuários de TI hospitalar autenticados e os usuários do Serviço Leica podem usar o sistema com permissões elevadas e ter acesso a todas as funções do sistema operacional Windows; este acesso pode ser necessário para ações de configuração específicas.

Configuração do sistema operacional: A EnFocus executa o Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) com todos os serviços desnecessários e acesso ao porto removido. A aplicação EnFocus é lançada na inicialização e a conta Windows tem acesso restrito.

Restrições de tempo de funcionamento do sistema operacional: EnFocus é configurado com Windows Firewall, Windows AppLocker e Trellix Application Control rodando ativamente para limitar que software pode executar e as permissões de arquivo. Isto inclui a desativação da funcionalidade Autorun das portas USB; restringindo a execução de software não assinado; restringindo o local a partir do qual o software pode lançar sua execução.

Proteção contra ameaças em tempo real: O EnFocus é configurado com o Windows Defender ativado, fornecendo proteção em tempo real contra vírus e malware.

Medidas de Criptografia: Todas as informações de saúde protegidas, dados de autenticação de usuários e eventos auditáveis são criptografados antes de serem armazenados em bancos de dados locais. Estas informações são armazenadas no disco rígido do EnFocus. Isto assegura que nenhuma informação sensível seja armaze-

nada como texto simples no disco rígido, e o roubo do Módulo CPU ou de seu disco rígido não comprometerá as informações sensíveis dos pacientes. Todas as informações pessoalmente identificáveis armazenadas no EnFocus são criptografadas antes do armazenamento e descriptografadas para apresentação aos usuários autenticados.

Gerenciamento de usuários: A EnFocus implementou três tipos de usuários para operações de usuário e duas funções de usuário para o pessoal da Leica Microsystems.

Usuários não autenticados: O uso do microscópio não requer nenhuma autenticação do usuário, um usuário não autenticado pode usar o microscópio incluindo a gravação de vídeos e imagens. A única limitação é a impossibilidade de acessar ou inserir informações de pacientes para exportação ou associação com imagens gravadas.

Usuário Clínico Autenticado: O acesso às informações armazenadas do paciente, às informações do paciente a partir de uma lista de trabalho da modalidade, ou a entrada de informações do paciente que serão armazenadas no sistema requer que os usuários clínicos façam o login com seu nome de usuário e senha pessoalmente identificáveis antes de acessar estas características do sistema.

Usuários Autenticados de TI: Estes usuários têm amplos direitos para configurar as configurações de segurança do sistema. Isto inclui redefinir senhas de usuários, criar novos usuários, desabilitar usuários, configurar configurações de segurança, configurar conexões e gerar relatórios de auditoria. Estes usuários podem sair da aplicação e acessar o Sistema Operacional com elevadas permissões para alterar a configuração do Windows e instalar atualizações de software.

Leica Microsystems Limitação e segurança das contas: A Leica Microsystems tem contas especializadas, Engenheira de Serviços, especialista em Aplicações e Manufatura. Essas contas permitem o acesso ao sistema de representantes Leica para configurar e solucionar problemas do sistema. Essas contas só são acessíveis pelo uso de um dongle de hardware que é gerenciado pela Leica Microsystems e está ativo por uma vida útil pré-definida e é rastreável para associados individuais. Essas contas não têm a capacidade de acessar as informações dos pacientes no sistema.

Autenticação do usuário: Os usuários autenticados são obrigados a ter nomes de usuário e senhas para serem inseridos manualmente através da interface do software. A autenticação via credenciais fornecidas através da rede, utilizando leitores de crachás ou biometria, não é possível. Espera-se que os nomes de usuário sejam exclusivos de indivíduos para permitir a auditoria para permitir que os eventos sejam rastreados até usuários específicos.

Notificação de acesso: A EnFocus notifica os usuários quando eles teriam acesso às informações dos pacientes. O software EnFocus lembra aos usuários clínicos que o acesso às informações dos pacientes só deve ser feito por pessoal autorizado e não deve continuar com o login se não autorizado.

Práticas de Codificação Segura: O aplicativo de software EnFocus foi desenvolvido pela Leica Microsystems de acordo com as normas e práticas de desenvolvimento. Isto inclui exigir que os desenvolvedores completem o treinamento de codificação segura; conduzindo a avaliação de risco de segurança cibernética do sistema; conduzindo avaliações de vulnerabilidade; implementando controles de projeto para mitigar riscos e vulnerabilidades a atingir e nível aceitável; conduzindo análise de código estático durante o desenvolvimento e implantação do software; e conduzindo testes de penetração de terceiros e atenuação de lacunas.

Assinaturas digitais: Todas as aplicações de software da Leica Microsystems são assinadas digitalmente. Se o sistema detectar que as assinaturas digitais estão faltando ou estão incorretas, o aplicativo não será lançado. Isto assegura que a aplicação sendo utilizada seja confiável, reduzindo o risco de aplicações não autorizadas comprometendo as informações sensíveis armazenadas na máquina.

Registro de Auditoria: EnFocus oferece aos usuários de TI a capacidade de gerar um registro de auditoria que relata todos os eventos de segurança, identifica o usuário que iniciou o evento, e quando o evento ocorreu. Os eventos de segurança que são registrados incluem o seguinte:

- ▶ Exportação de imagens para sistema de arquivo
- ▶ Exportar logs de auditoria para o sistema de arquivo
- ▶ Exportar logs não auditados para o sistema de arquivo
- ▶ Recuperando e visualizando credenciais de acesso elevado do SO
- ▶ Iniciar as exportações para o sistema de arquivo
- ▶ Abortar as exportações para o sistema de arquivos
- ▶ Visualização de cirurgias gravadas (com nomes de pacientes)
- ▶ Recuperando e visualizando credenciais de acesso elevado do SO
- ▶ Inserção de dongle de licença
- ▶ Ativação automática do usuário na inserção do dongle
- ▶ Remoção da licença de dongle
- ▶ Ser negado o acesso à vista requer mais autorização
- ▶ Login com sucesso)
- ▶ Falhas no login
- ▶ Falhas no login (tentativas de login esgotadas)
- ▶ Ativação padrão do usuário
- ▶ Novo usuário criado
- ▶ Usuário atualizado
- ▶ Redefinição de senhas de usuários
- ▶ Opção de proteção das informações do paciente atualizada
- ▶ Opção de exclusão automática atualizada

- ▶ Incapaz de apagar o arquivo de dados dos pacientes ausentes)
- ▶ Erro ao apagar o arquivo de dados do paciente
- ▶ Eliminação do arquivo de dados do paciente
- ▶ Sem limite de registros recebidos do banco de dados
- ▶ Habilitação/Desabilitação de usuários a partir de conta de TI
- ▶ Criação de perfis de cirurgia
- ▶ Atualização dos perfis dos cirurgiões
- ▶ Limpeza do registro de auditoria

Seguro por padrão: Os recursos de segurança EnFocus são ativados por padrão. Há alguns recursos de segurança que podem ser desativados, a critério dos usuários de TI. Estas decisões sobre configuração de segurança são aplicadas a todos os usuários do sistema, uma vez aplicadas; estas características incluem:

- ▶ Exigir que os usuários clínicos se autenticuem com nome de usuário e senha antes de acessar ou registrar qualquer informação de saúde do paciente.
- ▶ Exigir que os usuários clínicos tenham um nome de usuário e senha únicos e individualizados. Nome de usuário genérico e senha personalizada
- ▶ Exigir senhas de usuários clínicos para atender aos requisitos mínimos de senha: uma maiúscula, uma minúscula, uma numérica, um caractere especial e um mínimo de 10 caracteres.
- ▶ Exigir que as contas clínicas sejam alteradas quando a idade máxima da senha for atingida.
- ▶ Limitar as senhas de usuários clínicos a partir do uso de senhas repetidas da história recente.
- ▶ Timeout automático da conta do usuário após inatividade.
- ▶ Bloqueio automático dos usuários após um número especificado de tentativas de login inválido.

15.3 Características do software de segurança do produto

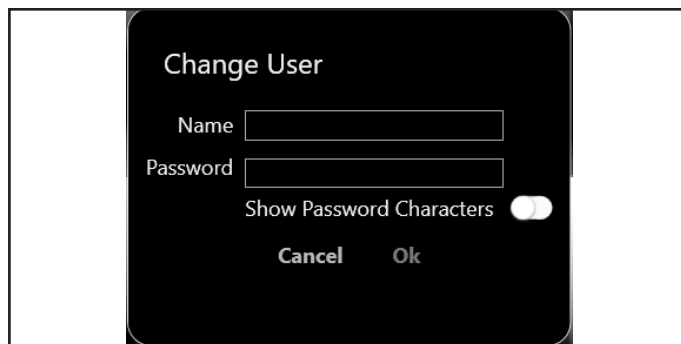
Esta seção fornece detalhes de como os usuários de TI hospitalar podem alterar a configuração do sistema. No momento da instalação do sistema, o pessoal da Leica Microsystems ajudará na configuração inicial destas funções. Se nenhuma mudança for necessária após a instalação, recomenda-se deixar o sistema na configuração estabelecida na instalação. Se a configuração precisar ser alterada, é recomendável entrar em contato com as equipes de serviço da Leica Microsystems para gerenciar essas mudanças. Todas as funções da seção exigem que o usuário seja autenticado como um usuário de TI antes de proceder com as instruções.

Cuidado: Riscos devidos à mudança de configuração do sistema Uma vez estabelecida a configuração que controla potenciais riscos de segurança cibernética, tome cuidado para não alterar a configuração sem avaliar o impacto potencial do risco. Estas mudanças incluiriam, mas não estão limitadas a mudanças na configuração da rede, conexão de itens adicionais ao microscópio, desconexão de itens do microscópio, atualização de equipamentos.

15.3.1 Autenticar como um usuário de TI

A associada da Leica Microsystems instruirá o TI hospitalar sobre como configurar inicialmente seu nome de usuário e senha durante a instalação do sistema. Estas instruções são como o usuário pode autenticar após a configuração inicial.

- ▶ Selecione Menu, Help e Change User Role
- ▶ Digite o nome de usuário e a senha, depois selecione Ok



15.3.2 Logging Off Usuário de TI Autenticado

Para evitar qualquer acesso não autorizado, saia de sua conta quando terminar de usar o sistema.

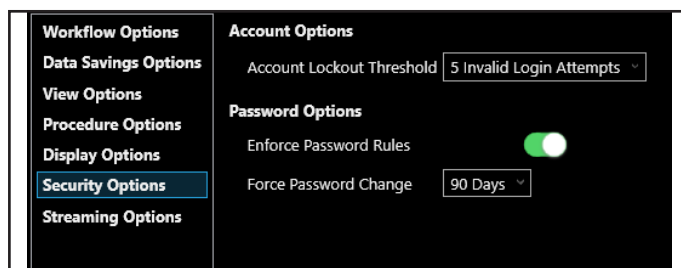
- ▶ Selecione Menu, Help e, em seguida, Log Out

15.3.3 Configuração das configurações de segurança da aplicação EnFocus

Os passos seguintes permitem configurar as configurações de segurança:

Autenticar como um usuário de TI

- ▶ Selecione Menu e então Preferências
- ▶ Selecione Security Options no Menu à esquerda



- ▶ Configurar as seleções desta página
 - » Proteja o paciente através do Login: Escolha ativar ou desativar a função para exigir que os usuários clínicos se autenticuem com nome de usuário e senha antes de acessar ou registrar qualquer informação de saúde do paciente.
 - » Limite de bloqueio de conta: Selecione o número especificado de tentativas de logins inválidos antes de bloquear ou desativar o recurso.
 - » Aplicar opções de senha: Escolha ativar ou desativar a função para exigir senhas de usuários clínicos para atender aos requisitos mínimos de senha: uma maiúscula, uma

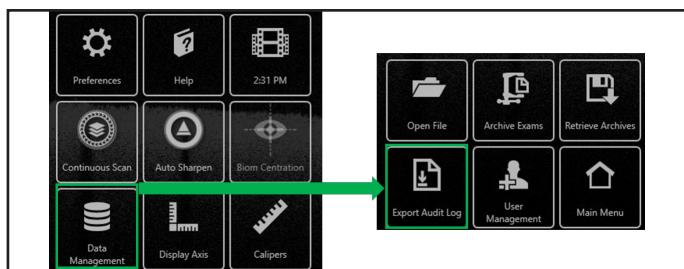
minúscula, uma numérica, um caractere especial e um mínimo de 10 caracteres.

- » Idade máxima da senha: Escolha a frequência quando as senhas das contas precisarem ser alteradas ou desativar o recurso.
- ▶ Selecione Apply para que as mudanças tenham efeito imediatamente e selecione Save para que estas configurações sejam persistentes sobre o ciclo de energia do sistema.

15.3.4 Relatórios de Auditoria de Exportação

O EnFocus mantém um registro de todas as atividades auditáveis. Em caso de suspeita de um evento adverso, o usuário de TI do hospital pode gerar um relatório desses eventos e exportá-lo para um dispositivo USB conectado. Eventos auditáveis são mantidos no sistema por 180 dias após este período, os eventos não serão mais relatados.

- ▶ Inserir USB de confiança no conector EnFocus USB para uso como um local para exportar o log de auditoria
- ▶ Autenticar como um usuário de TI
- ▶ Selecione Menu e depois Data Management e depois Export Audit Log

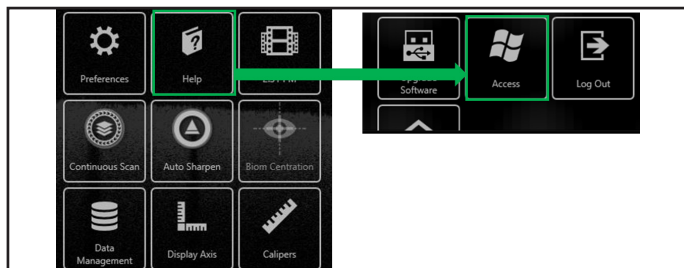


- ▶ Remover USB e revisar o log de auditoria exportado em um computador seguro

15.3.5 Elevação de acesso às janelas

Os usuários de TI hospitalar podem obter créditos elevados para acessar a funcionalidade do Windows com privilégios administrativos e para instalar o componente de software.

- ▶ Autenticar como um usuário de TI
- ▶ Abra o menu Help no menu principal
- ▶ Selecione Access and record credentials for Windows login use



Estas credenciais podem ser usadas para selecionar quando selecionar "run as administrator" para instalar software ou acessar recur-

sos pesquisáveis do Windows. As credenciais também podem ser usadas para acessar uma conta Windows com credenciais administrativas:

- ▶ Inserir teclado USB, Entrar Controle + Alt +Delete, Selecionar usuário do interruptor
- ▶ Selecione LeicaUser como Usuário e digite as credenciais registradas na etapa anterior

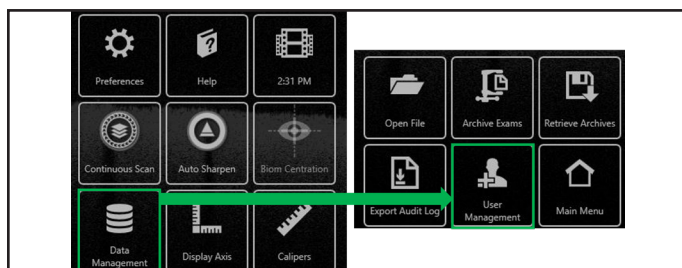
Aviso: As credenciais elevadas são válidas apenas por 15 minutos. Após essa duração deve reiniciar o sistema e elevar novamente o acesso, uma vez que as credenciais foram alteradas.

Aviso: Depois de elevar o acesso ao Windows e completar as mudanças necessárias, o usuário deve alternar a energia para o microscópio para retornar à aplicação EnFocus

15.3.6 Gerenciamento de usuários

O TI hospitalar tem a capacidade de visualizar quais usuários têm credenciais; pode adicionar usuários, pode habilitar ou desabilitar usuários; e pode redefinir a senha de um usuário.

- ▶ Autenticar como um usuário de TI
- ▶ Selecione Menu e em seguida Data Management e User Management



- ▶ Isto mostra a lista de usuários, seu nível de acesso e seu status de acesso

User Management			
User Name	User Role	Enabled	Reset
EL	Applications Specialist	☐	
EL1	Surgical Assistant	☒	

Desabilitando um usuário usando o controle deslizante, não será concedido o acesso ao sistema. Um usuário pode ser desativado manualmente ou se a senha incorreta for inserida por muito tempo, acionando o bloqueio da conta.

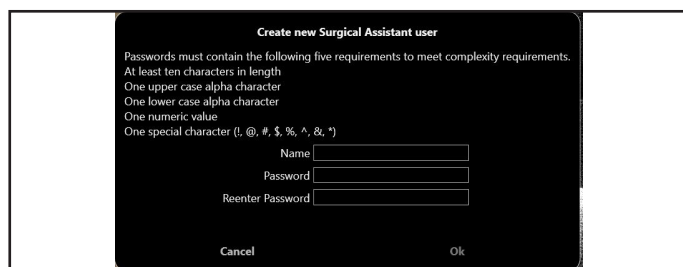
Selecione Reset, a senha do usuário será redefinida. Uma senha temporária será gerada e mostrada. Se um usuário for desativado e redefinido for selecionado, ele mudará a senha e redefinirá o status do usuário para ativado.

A seleção do ícone + permitirá ao usuário de TI hospitalar adicionar um novo usuário a partir de sua conta. O novo usuário entra com um nome de usuário e senha e pode então acessar o sistema depois que o usuário de TI hospitalar sair do sistema.

15.3.7 Método alternativo para adicionar usuários

A associada da Leica Microsystems instruirá o TI hospitalar sobre como configurar inicialmente uma senha específica do site para a função de usuário Assistente Cirúrgico durante a instalação do sistema. Estas instruções são novos assistentes cirúrgicos usuários podem ser adicionados.

- ▶ O novo usuário seleciona Menu, Help e User Role
- ▶ Novo usuário entra no Surgical Assistant como o nome e senha específica do site como a senha
- ▶ O novo usuário é apresentado com janela de diálogo para inserir seu nome de usuário pessoal e senha



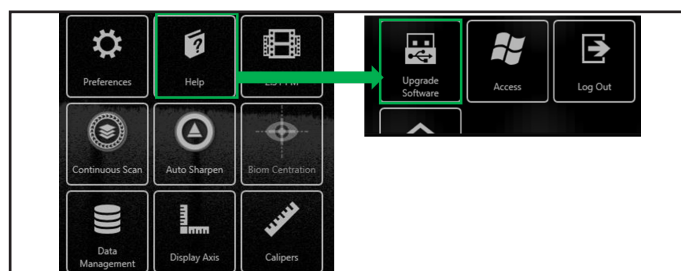
- ▶ Depois de fazer isso, o usuário deve ser instruído a usar suas novas credenciais ao acessar o sistema

15.3.8 Redefinição da senha de TI hospitalar

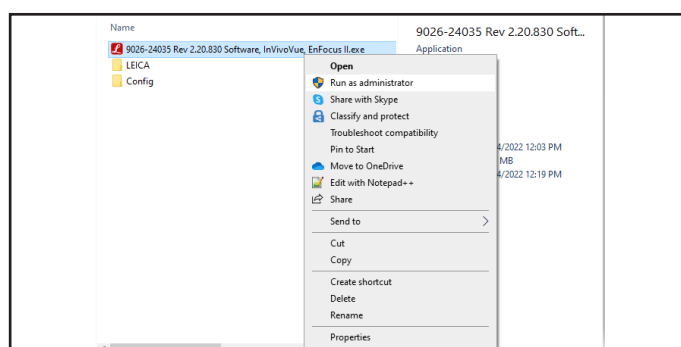
Se um usuário de TI precisar redefinir sua senha, um Associado de Serviços Leica Microsystems poderá fazer o login e redefinir a senha. Entre em contato com o serviço local da Leica Microsystems para agendar uma visita.

15.3.9 Instalação de atualizações de software

- ▶ Obter ou preparar uma unidade USB formatada em NTFS e criar uma pasta Leica\EnFocus sobre o USB
- ▶ Obter atualização de software da Leica Microsystems e copiar os arquivos para a pasta Leica\EnFocus
- ▶ Seguir o procedimento para autenticar como um usuário de TI
- ▶ Siga o procedimento para o Elevate Windows Access
- ▶ Ir para Menu e depois Help e Update Software



- ▶ Isto abrirá um navegador para que você possa selecionar o software a ser instalado. Selecione à direita no software (com o mouse ou destaque o arquivo e mantenha pressionado na tela sensível ao toque com 2 dedos por 2 segundos), depois selecione "Run as Administrator" e digite as credenciais da etapa Elevate Windows Access.



- ▶ Siga as instruções do instalador para completar a instalação

15.4 Atualizações de segurança

A Leica Microsystems desenvolve produtos que ajudam nossos clientes a obter novos conhecimentos. Insights que ajudam a avançar a ciência, o resultado do paciente e a obter insights para questões-chave relativas à pesquisa, desenvolvimento e engenharia. Para conseguir isso, defendemos valores fundamentais que definem nossa responsabilidade para com aqueles a quem servimos. Entre eles está um compromisso inabalável com a segurança e a proteção de nossos instrumentos e serviços. Em resposta às ameaças potenciais à segurança cibernética, a Leica Microsystems está continuamente avaliando as vulnerabilidades e determinando respostas. Como parte da resposta, espera-se que o software de aplicação EnFocus, o sistema operacional, os arquivos de definição de antivírus e adicionais sobre o software do produto sejam atualizados regularmente. Para vulnerabilidades críticas de segurança, a Leica Microsystems entrará em contato com nossos clientes e comunicará a vulnerabilidade, as atenuações disponíveis a curto prazo e, quando disponível, fornecerá a atualização de segurança para instalação. Para vulnerabilidades não críticas de segurança, a Leica acumulará essas mudanças em nosso ciclo de liberação de patches e as disponibilizará na próxima visita de serviço programada ou a pedido do cliente. A fim de notificar os clientes sobre essas atualizações, é importante que tenhamos informações de contato precisas para sua instituição. Se o contato de registro de sua instituição partir, favor entrar em contato com Leica Microsystem para que possamos atualizar suas informações de contato.

15.5 Relatório de incidentes de cibersegurança

As possíveis vulnerabilidades de segurança ou problemas de privacidade com um produto Leica Microsystems devem ser relatados aos representantes locais de atendimento ao cliente da Leica Microsystems. Pedimos que você se abstenha de incluir informações sensíveis (por exemplo, PHI, PII, etc.) como parte de qualquer apresentação à Leica Microsystems. Favor fornecer as seguintes informações em seu envio:

- ▶ Informações de contato (por exemplo, nome, endereço, número de telefone e e-mail)
- ▶ Data e método da descoberta
- ▶ Descrição da vulnerabilidade potencial
- ▶ Nome do produto
- ▶ Número da versão
- ▶ Detalhes de configuração
- ▶ Passos para reproduzir
- ▶ Resultados ou impacto

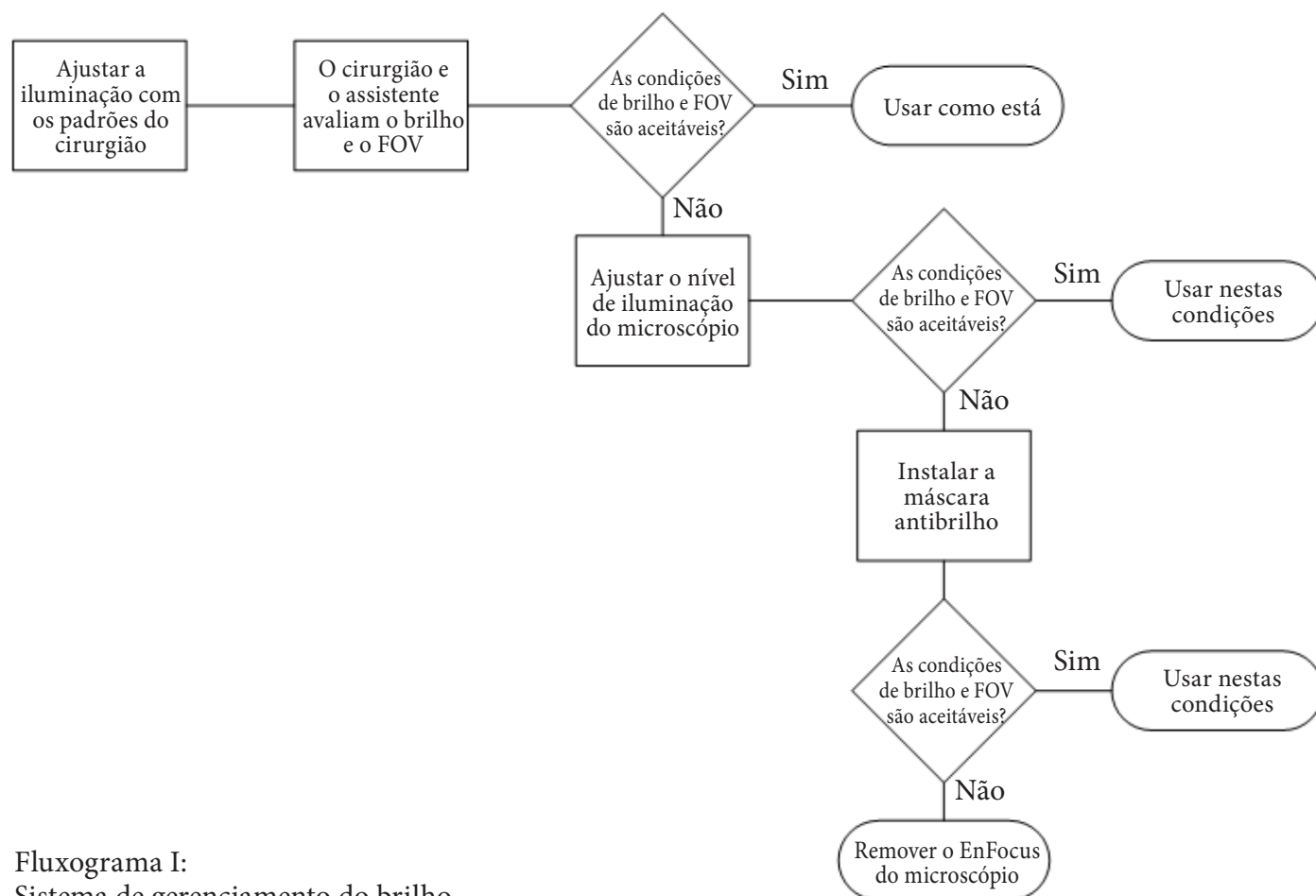
Este relatório de incidentes será tratado através do processo de Tratamento de Reclamações da Leica Microsystems. Isto inclui investigar o incidente ou preocupação e determinar ações corretivas e preventivas onde necessário e comunicar a descoberta com os clientes impactados.

16 Brilho

16.1 Gerenciamento do brilho

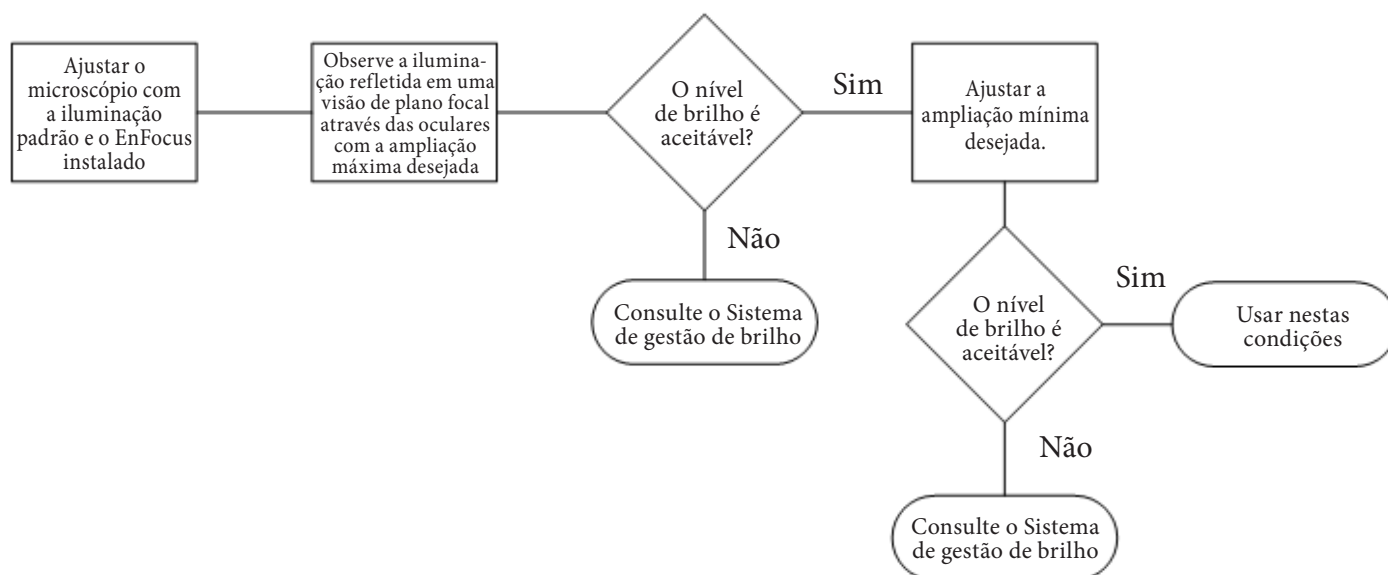
A instalação do dispositivo EnFocus em um microscópio resulta em um deslocamento vertical da objetiva do microscópio, o que pode fazer com que apareça um brilho nas oculares do microscópio quando o sistema de iluminação interna do microscópio é usado. Os fluxogramas nas páginas a seguir detalham o quanto deste brilho pode ser gerenciado ou eliminado usando as configurações de iluminação pré-definidas ou as máscaras antibrilho fornecidas.

O fluxograma I define o Sistema de gestão de brilho, o qual detalha como o brilho pode ser avaliado e gerenciado em geral. Primeiro, a iluminação do microscópio deve ser avaliada com as configurações de iluminação preferidas do cirurgião (padrão) e avaliada quanto à presença de brilho. Se a condição de iluminação for aceitável, não são necessários ajustes adicionais. Se houver brilho e ele causar distração, o cirurgião pode ajustar os parâmetros de iluminação de acordo com as instruções específicas do microscópio ou instalar uma máscara anti-brilho específica para o microscópio, se houver.



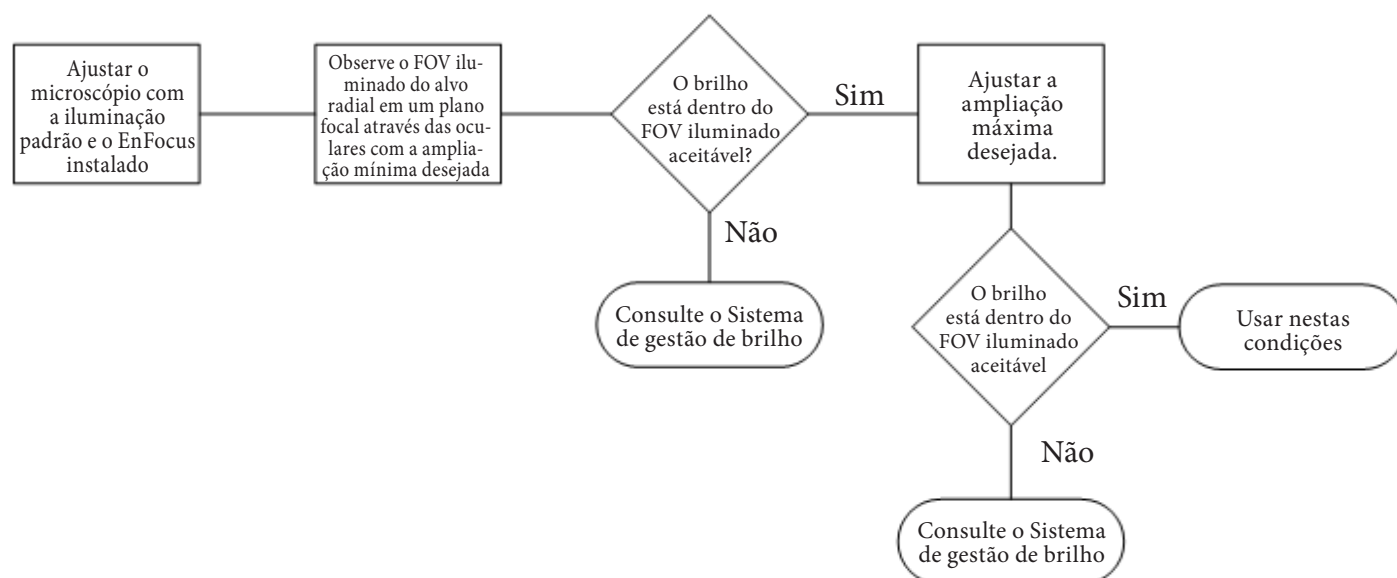
Fluxograma I:
Sistema de gerenciamento do brilho

O fluxograma II é o Procedimento de teste de brilho. Ele descreve o procedimento para avaliação da presença de brilho. Ele corresponde à etapa "Evaluate Glare and FOV" do fluxograma #1.



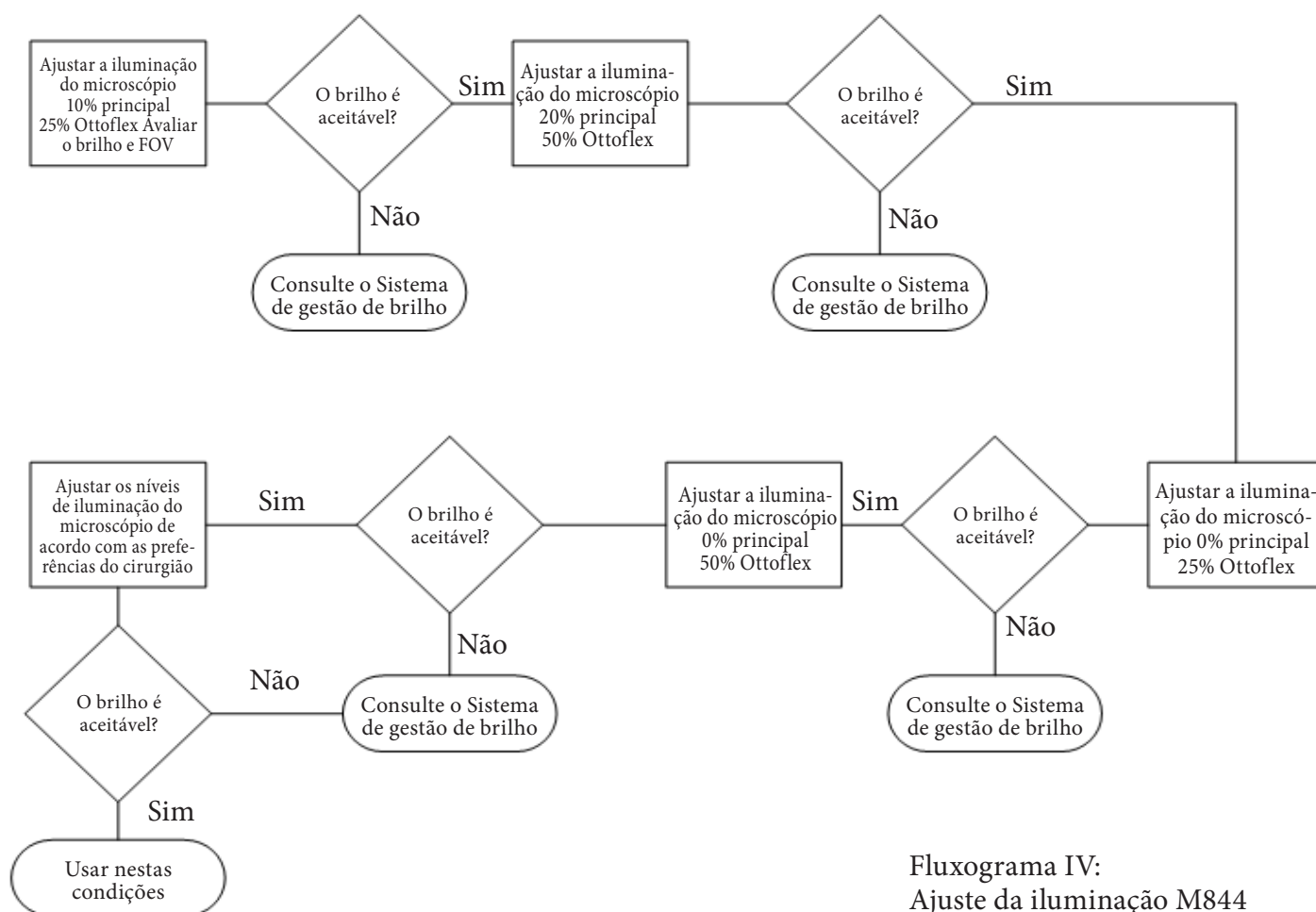
Fluxograma II:
Procedimento de teste de brilho

O fluxograma III é o Procedimento de teste de campo de visão. Ele descreve o procedimento para avaliação do campo de visão iluminado e corresponde à etapa "Evaluate Glare and FOV" do fluxograma #1. Essas etapas devem ser implementadas ao avaliar o desempenho do microscópio com uma máscara de antibrilho.

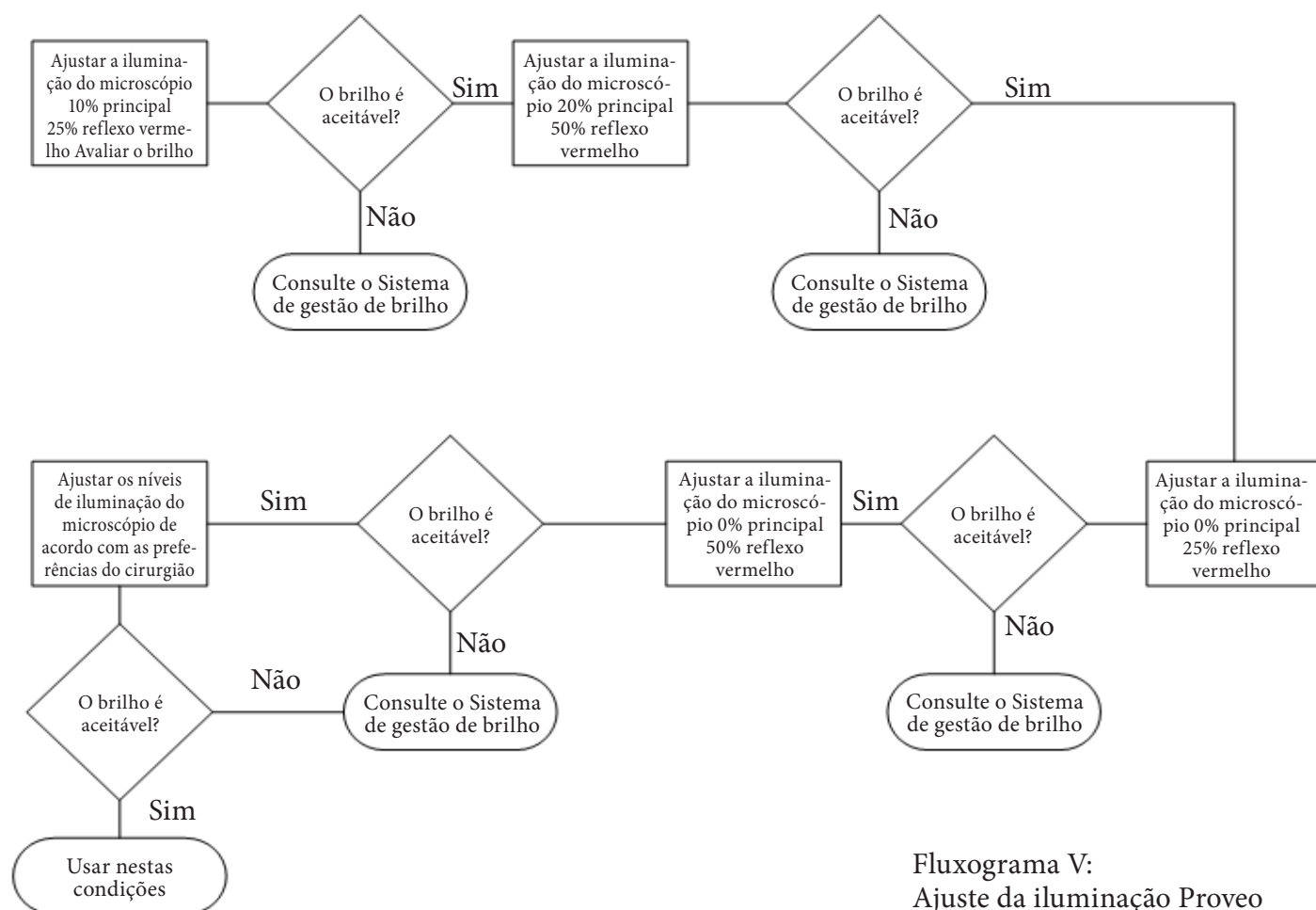


Fluxograma III:
Procedimento de teste de campo de visão

O fluxograma IV é o Procedimento de ajuste da iluminação específico para o microscópio Leica M844. Ele descreve os procedimentos recomendados para ajuste da iluminação em um microscópio M844. Ele corresponde à etapa do fluxograma #1 sobre ajuste de iluminação.

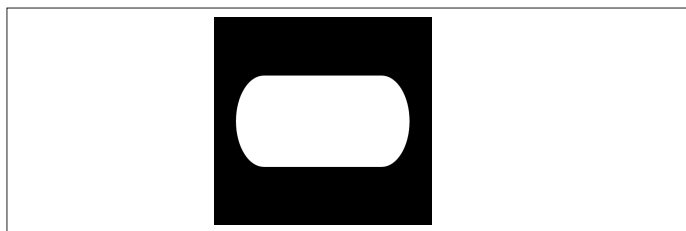


O fluxograma V é o Procedimento de ajuste da iluminação específico para o microscópio Leica Proveo 8. Ele descreve os procedimentos recomendados para ajuste da iluminação em um microscópio Proveo 8. Ele corresponde à etapa do fluxograma #1 sobre ajuste de iluminação.



16.2 Selecionar a máscara antibrilho

Há apenas uma máscara antibrilho para uso no microscópio Leica Provo 8. O formato da iluminação para a máscara antibrilho do Provo 8 é apresentada abaixo:



17 Anexo

17.1 Abreviações

Veja a seguir uma lista das abreviações usadas neste manual.

EMC	Compatibilidade eletromagnética
FVS	Sistema de visualização de fundo
IFU	Instruções de uso
IPA	Álcool isopropílico
LED	Diodo emissor de luz
OCT	Tomografia de coerência óptica
P/N	Número da peça
RF	Rádio frequência
SD-OCT	Tomografia de coerência óptica de domínio espectral
SDOIS	Sistema de imagem oftálmica de domínio espectral
SLD	Diodo super luminescente

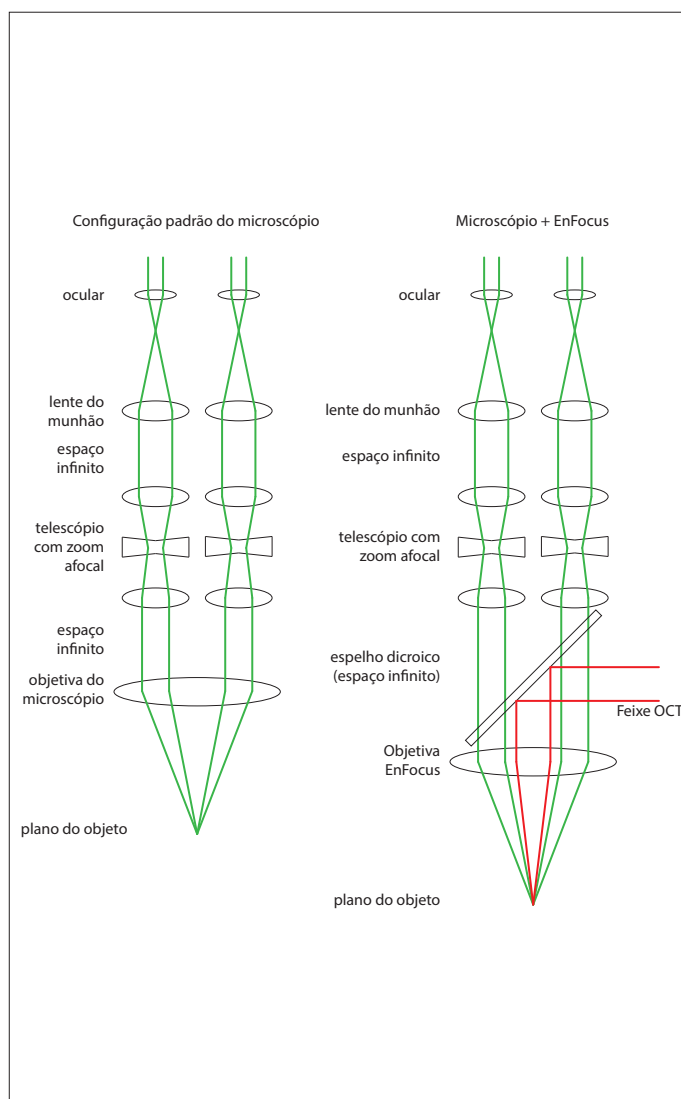
17.2 Glossário

Varredura A	Uma única linha de dados OCT ao longo da direção axial (longitudinal) de uma imagem.
Taxa de captura	A taxa na qual os dados da imagem são capturados e exibidos, medidos em varreduras A por segundo. Consulte também a taxa de varredura.
Axial	Refere-se à direção paralela à propagação da luz no sistema, ex. paralela ao eixo ótico do sistema. Também chamada de "longitudinal."
Campo de visão (FOV) axial	A profundidade de exibição máxima ou tamanho das imagens OCT na direção axial. Também chamada de profundidade de captura e processamento de imagens ou " $Z_{\max}$ ".
Resolução óptica axial (Δz)	O tamanho mínimo de um recurso observado do sistema OCT na direção axial. Equivalente à "resolução longitudinal" ou LARRD (da sonografia). Pode ser reduzido a "resolução axial" ou "resolução longitudinal".
Varredura B	Um plano transversal dos dados da imagem OCT é composto por uma sequência de varreduras A próximas. Uma varredura B tem uma dimensão axial (longitudinal) e uma dimensão lateral.
Profundidade da imagem ($z_{\max}$)	Consulte Campo de visão axial.

Lateral	Refere-se a um plano perpendicular ao eixo ótico do sistema.
Campo de visão (FOV) lateral	A área que pode ser observada no sistema de captura e processamento de imagens em uma direção lateral no plano do objeto, perpendicular à direção axial (perpendicular à direção da propagação da luz no sistema).
Resolução lateral (Δr)	A resolução óptica do sistema OCT é um plano lateral, uma abertura numérica mais alta produz uma resolução lateral mais fina.
Plano do objeto	O plano no qual as lentes objetivas focam. Este é o plano no qual a amostra observada deve ser posicionada.
Tomografia de coerência óptica (OCT)	Uma técnica de captura e processamento de imagens médicas que usa luz para criar imagens tridimensionais a partir de um tecido biológico.
Taxa de varredura	A taxa na qual os dados da varredura A são lidos a partir do espectrômetro, medidos em linhas por segundo (uma das linhas corresponde a uma varredura A).
Sensibilidade	Uma medida de refletividade mais baixa do que o sistema OCT pode detectar, relativa a um refletor perfeito (ex. um espelho).
Queda de sensibilidade	Uma medida da taxa de mudança da qualidade do sinal como uma função da profundidade axial da imagem OCT, caracterizada pela redução da sensibilidade entre o início e a metade da faixa de captura e processamento de imagens. Também chamada de queda, queda de sinal ou queda de SNR.
Diodo super luminescente (SLD)	Uma fonte de luz semicondutora com brilho similar a um laser e a largura de banda óptica larga de um LED. SLDs são as fontes de luz mais adequadas para OCT e são usados nos sistemas EnFocus OCT.
Tomografia	O processo para gerar uma imagem volumétrica ou uma imagem bidimensional de uma fatia através de um objeto tridimensional.
Imagem volumétrica	Um cubo tridimensional dos dados da imagem OCT composto de uma série de varreduras B. Uma imagem volumétrica tem uma dimensão axial (longitudinal) e duas dimensões laterais.
Projeção da intensidade do volume	Uma visualização transversal lateral de um volume de dados OCT feita perpendicularmente à direção da varredura B. Cria uma visualização em face do volume do assunto cuja imagem é produzida. Às vezes chamada de varredura C ou fatia C.
Distância de trabalho	A distância entre a última superfície (fundo) das lentes objetivas e o plano do objeto nominal.

17.3 Princípio de operação

O sistema EnFocus OCT oferece a capacidade OCT sem afetar a função do microscópio. Quando o sistema EnFocus OCT é conectado ao microscópio, o OCT é instalado no microscópio através de quatro parafusos ao charriot óptico do microscópio. O sistema EnFocus OCT fica abaixo da óptica do microscópio e a objetiva do microscópio é conectada ao EnFocus. Consulte a ilustração abaixo quanto a detalhes do caminho óptico do EnFocus OCT.



17.4 Densidade e resolução da amostra

No modo de imagem anterior, para que a resolução da imagem corresponda à resolução óptica de uma varredura em particular, a densidade da amostra dessa varredura deve ser, no mínimo, duas vezes tão fina quanto a resolução óptica. Este requisito deve-se ao fato do teorema de amostragem de Nyquist-Shannon.

A densidade da amostragem de uma varredura em particular pode ser calculada dividindo o comprimento da varredura pelo número de varreduras A por varredura B. Por exemplo, uma varredura B de 12 mm com 1000 varreduras A teria uma densidade de amostra de 12 microns. Pode-se obter varreduras mais densas aumentando o número das varreduras A por varredura B ou reduzindo o comprimento da varredura.

O aumento do número de varreduras A melhorará a resolução lateral da imagem reduzindo a taxa de quadros. A redução do comprimento da varredura melhorará a resolução lateral da imagem, reduzindo o campo de visão lateral.

Observe que em cada um dos casos, a resolução lateral da imagem somente pode ser melhorada até a resolução óptica.

A tabela a seguir lista as densidades de amostra para vários padrões de varredura para comprimentos de varredura comumente usados.

Densidades de amostra para padrões de varredura comuns			
Tipo de varredura	Comprimento da varredura	Varreduras A/ Varreduras B	Densidade da amostra
Alta resolução	6 mm	1000	6 µm
Alta resolução	8 mm	1000	8 µm
Alta resolução	12 mm	1000	12 µm
Alta resolução	16 mm	1000	16 µm

A tabela a seguir lista as densidades de amostra Nyquist e as resoluções ópticas nominais para a captura e processamento de imagens de segmento anterior:

Densidades de amostra sugeridas para captura e processamento de imagens de segmento anterior			
Resolução óptica: Objetiva de 175 mm	Densidade de amostra Nyquist	Resolução óptica: Objetiva de 200 mm	Densidade de amostra Nyquist
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Para a captura e processamento de imagens de segmento posterior, a resolução óptica depende de vários fatores, incluindo a configuração IBZ, o sistema de visualização de fundo e a qualidade da óptica do paciente.

A terceira tabela nesta seção lista as melhores resoluções ópticas aproximadas (limitadas por difração) para a captura e processamento de imagens de segmento posterior em configurações comuns. Observe que para a captura e processamento de imagens de segmento posterior, recomenda-se operar o IBZ na configuração NA mais alta.

Esta tabela lista as densidades de amostra sugeridas e as resoluções ópticas nominais para a captura e processamento de imagens de segmento posterior:

Densidades de amostra sugeridas para captura e processamento de imagens de segmento posterior			
Comprimento focal da objetiva	Lente de visualização de fundo FOV	Resolução óptica	Densidade de amostra Nyquist
175 mm	130 graus	~40 µm	20 µm
200 mm	130 graus	~46 µm	23 µm

18 Guia de referência rápida

As páginas a seguir fornecem um guia de referência rápida para o uso do EnFocus durante a cirurgia. Considere imprimir estas páginas e disponibilizá-las para revisão antes de começar sua cirurgia para o cirurgião e qualquer pessoal de apoio que possa auxiliá-lo no uso do produto.



Leia todas as instruções antes da utilização

- ▶ O guia de referência rápida não elimina a necessidade de treinamento ou a leitura de todo o manual. Este guia fornece uma referência para o uso do sistema quanto à sua funcionalidade básica.

18.1 Lista de verificação para inicialização diária

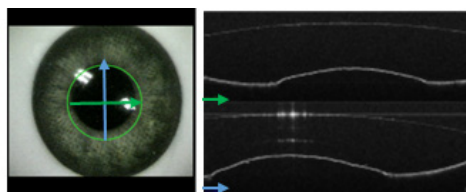
- ▶ Microscópio posicionado na sala de cirurgia para permitir a entrada/saída do paciente e o acesso do cirurgião.
- ▶ O scanner EnFocus está conectado ao microscópio.
- ▶ O monitor do microscópio está posicionado de forma que o cirurgião tenha uma visão clara da posição de trabalho.
- ▶ A saída de vídeo do microscópio está conectada às conexões de vídeo desejadas
- ▶ O microscópio e o EnFocus estão ligados.
- ▶ O ID do cirurgião no microscópio selecionado corresponde ao cirurgião atual.
- ▶ Os binóculos no microscópio estão ajustados com o valor de dioptria correto para o cirurgião (ajuste como 0 se as configurações forem desconhecidas).
- ▶ A unidade de disco externa está conectada ao sistema de gravação para a transferência de dados [se solicitado pela equipe cirúrgica].
- ▶ A unidade de disco externa está conectada ao OCT para a transferência de dados [se solicitado pela equipe cirúrgica].
- ▶ As configurações da objetiva do microscópio no microscópio correspondem ao que está em uso.
- ▶ Confirmada a compatibilidade entre o sistema de visualização de fundo e a distância de trabalho da objetiva do microscópio.
- ▶ Paciente adicionado ao gravador e caso iniciado.
- ▶ Paciente adicionado ao EnFocus ou, caso seja usado paciente anônimo, um novo exame foi criado.
- ▶ As capas das alças e cortinas exigidas pela instalação estão posicionadas. O charriot óptico e o monitor têm cortinas separadas disponíveis.

18.2 Lista de verificação para próximo caso

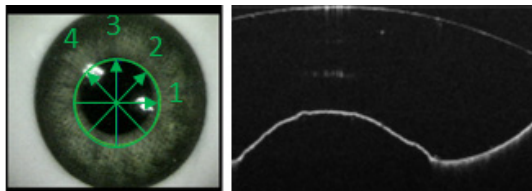
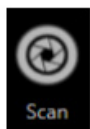
- ▶ Microscópio movido para a posição de posição de redefinição.
- ▶ As capas das alças e cortinas da cirurgia anterior estão posicionadas conforme exibido pela instalação.
- ▶ Caso anterior fechado no gravador.
- ▶ Paciente adicionado ao gravador e caso iniciado.
- ▶ Paciente adicionado ao EnFocus ou, caso seja usado paciente anônimo, um novo exame foi selecionado.

18.3 Lista de verificação ao final do dia

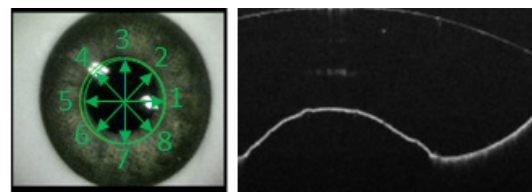
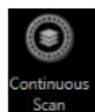
- ▶ Caso anterior fechado no gravador.
- ▶ Concluída a gravação dos dados na unidade de disco externa.
- ▶ Remova a unidade de disco externa e forneça aos profissionais encarregados da transferência/armazenamento dos dados.
- ▶ Se a advertência de limite de armazenamento foi observada durante o dia, notifique os profissionais responsáveis pelo gerenciamento dados de que é necessário liberar espaço no sistema. Se você for responsável pelo gerenciamento dados, abra espaço no EnFocus (Arquivo) ou no gravador conforme necessário antes de desligar o sistema.
- ▶ As capas das alças e cortinas da cirurgia anterior foram removidas; os componentes do sistema foram limpos com produtos de limpeza aprovados, de acordo com as políticas da instalação.
- ▶ Microscópio movido para a posição de posição de redefinição.
- ▶ Se microscópio precisar ser movido, coloque-o na posição de transporte e desconecte os cabos externos conforme necessário para mover o sistema.
- ▶ Desligue a alimentação do microscópio



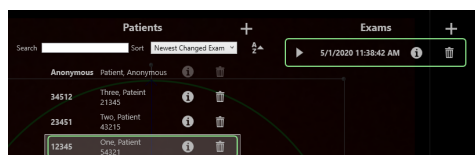
Captura e exibe continuamente duas seções transversais; uma ao longo da linha azul e outra ao longo da linha verde. Permite ao usuário inspecionar a anatomia a fim de encontrar pontos desejados para a captura e processamento de imagens OCT movendo o controle dinâmico de varredura (DSC).



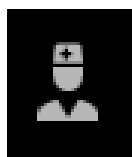
Captura um único volume definido pelo padrão e densidade de varredura. Uma vez coletados, os dados da varredura podem ser salvos, revisados ou descartados por sobreposição.



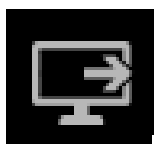
Captura continuamente um volume definido pelo padrão de varredura e densidade. A sequência de varredura retorna ao início após coletar o número de linhas especificado na densidade da varredura. Durante a varredura contínua, selecione o botão de varredura para capturar um único volume a ser salvo ou revisado ou selecione Interromper para parar a varredura.



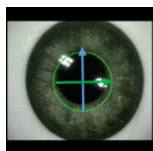
O menu Paciente fornece a interface para adicionar um paciente; adicionar exame; copiar dados do exame; pesquisar um paciente ou revisar os dados de varredura obtidos anteriormente. O + à direita de Paciente adiciona um paciente e cria um exame automaticamente. O + à direita de Exame adiciona um exame para o paciente selecionado no momento.



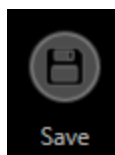
Menu Preferência do cirurgião para selecionar o cirurgião: que conduzirá a cirurgia e carrega suas preferências. Cada ID do Cirurgião no microscópio está associada à uma preferência, a seleção de uma preferência diferente altera a associação.



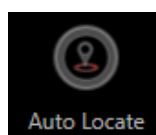
Muda a visualização exibida no monitor. A sequência depende do modo do microscópio e do gravador instalado.



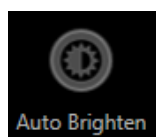
O controle dinâmico de varredura (DSC) é a sobreposição de um vídeo de microscópio no InVivoVue. As linhas transversais ficam onde ocorre o modo em tempo real, a forma em torno dessas linhas mostra a captura de volume por uma varredura. A sobreposição pode ser movida para mudar onde o EnFocus está capturando e processando as imagens.



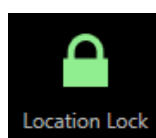
Salva a varredura capturada nos formatos (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Nativo) e nos locais definidos pelas preferências do usuário.



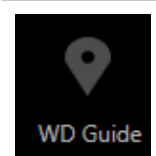
Ajusta a varredura para encontrar a superfície desejada mais clara dentro do alcance para o procedimento selecionado.



Ajusta as configurações do laser (foco e polarização) para fornecer uma imagem desejada mais brilhante.



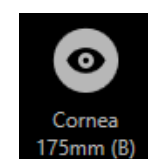
Ajusta as configurações de varredura (foco e posição z) para rastrear axialmente uma imagem mais clara do alvo.



Mostra o desvio do microscópio atual em relação à distância de trabalho.



Fornece advertências e erros.



Altere as configurações para corresponderem ao estágio do procedimento com base na presença do sistema de visualização de fundo.



Selecione entre 3 configurações de varredura ou salve a configuração de varredura atual como pré-definida.



Configure o formato ou a densidade da varredura ativa ou varredura especializada: Doppler ou Média.

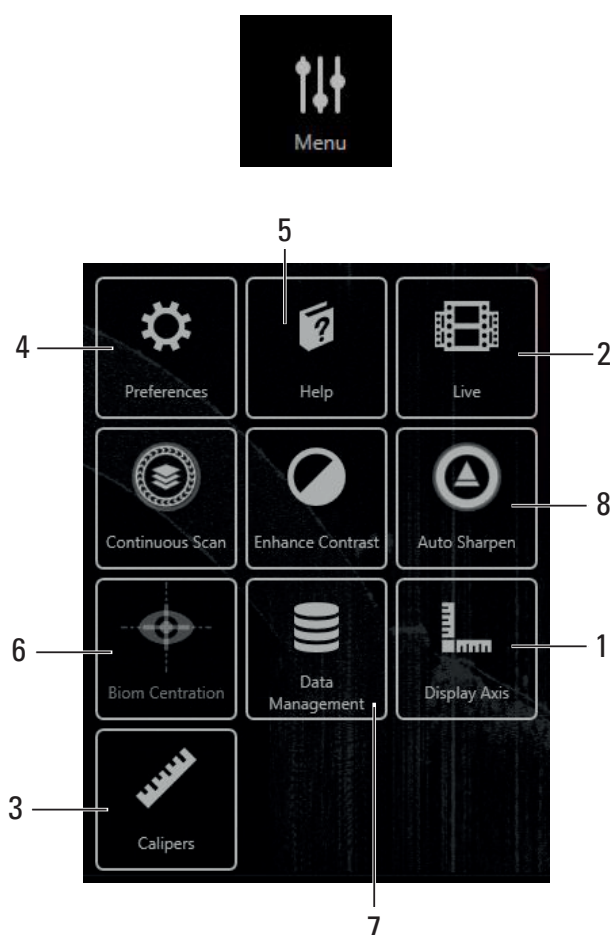
Controla a reprodução de uma varredura capturada ou salva.





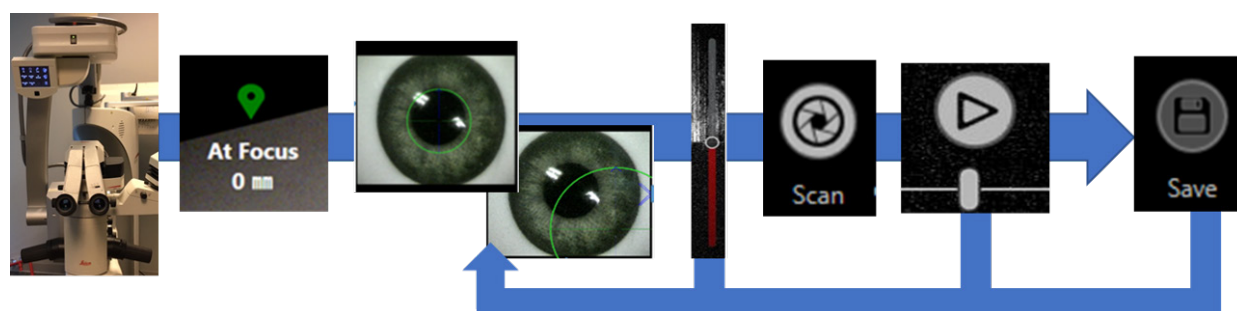
Posição Z: Ajusta a posição onde o OCT coletará sua imagem na profundidade do olho. Valores menores são mais próximos à objetiva do microscópio e os valores maiores são mais distantes. As melhores imagens são obtidas quando a luz do OCT tem como foco o mesmo ponto onde a posição z está capturando e processando imagens.

18.4 Funções do Menu



- 1 Exibe as dimensões nos eixos lateral e axial.
- 2 Permite que as varreduras capturadas sejam carregadas e revisadas.
- 3 Medição na tela da varredura na varredura B ou VIP.
- 4 Fornece acesso às opções para customização da experiência do cirurgião.
- 5 Funções de ajuda incluindo manual, reiniciar o software e alterar função de usuário.
- 6 Alinhe a varredura OCT e o vídeo ao eixo óptico do BIOM.
- 7 Acessa a função para arquivar os dados e abre os arquivos OCT a partir do sistema secundário.
- 8 Força o ajuste da dispersão para uma imagem mais nítida; executa automaticamente em segundo plano.

18.5 Fluxo de trabalho–Funções automáticas ligadas



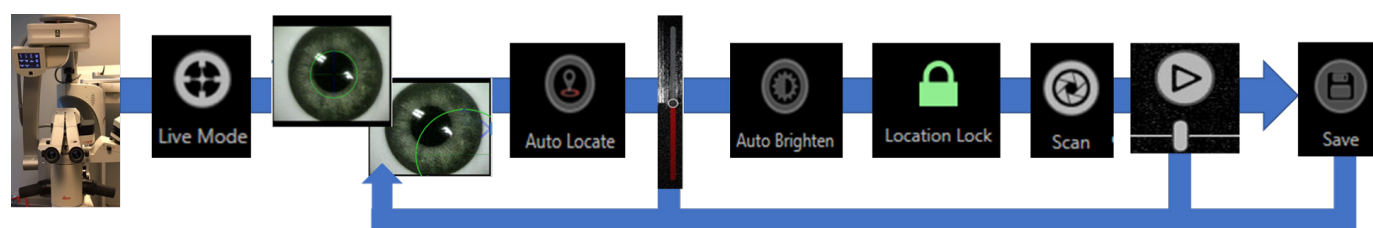
Mova o microscópio da posição de redefinição para a distância de trabalho.

Ajuste o DSC à imagem da estrutura do olho alvo. Faça pequenos ajustes na posição z conforme necessário.

Capture uma varredura OCT volumétrica; revise a varredura e salve-a conforme desejado.

Configurações de automação habilitadas/desabilitadas em Preferências > Opções de fluxo de trabalho

18.6 Fluxo de trabalho–Funções automáticas desligadas



1. Mova o microscópio da Posição de redefinição para a Distância de trabalho, depois ligue o Modo em tempo real para iniciar a captura e processamento de imagens OCT.

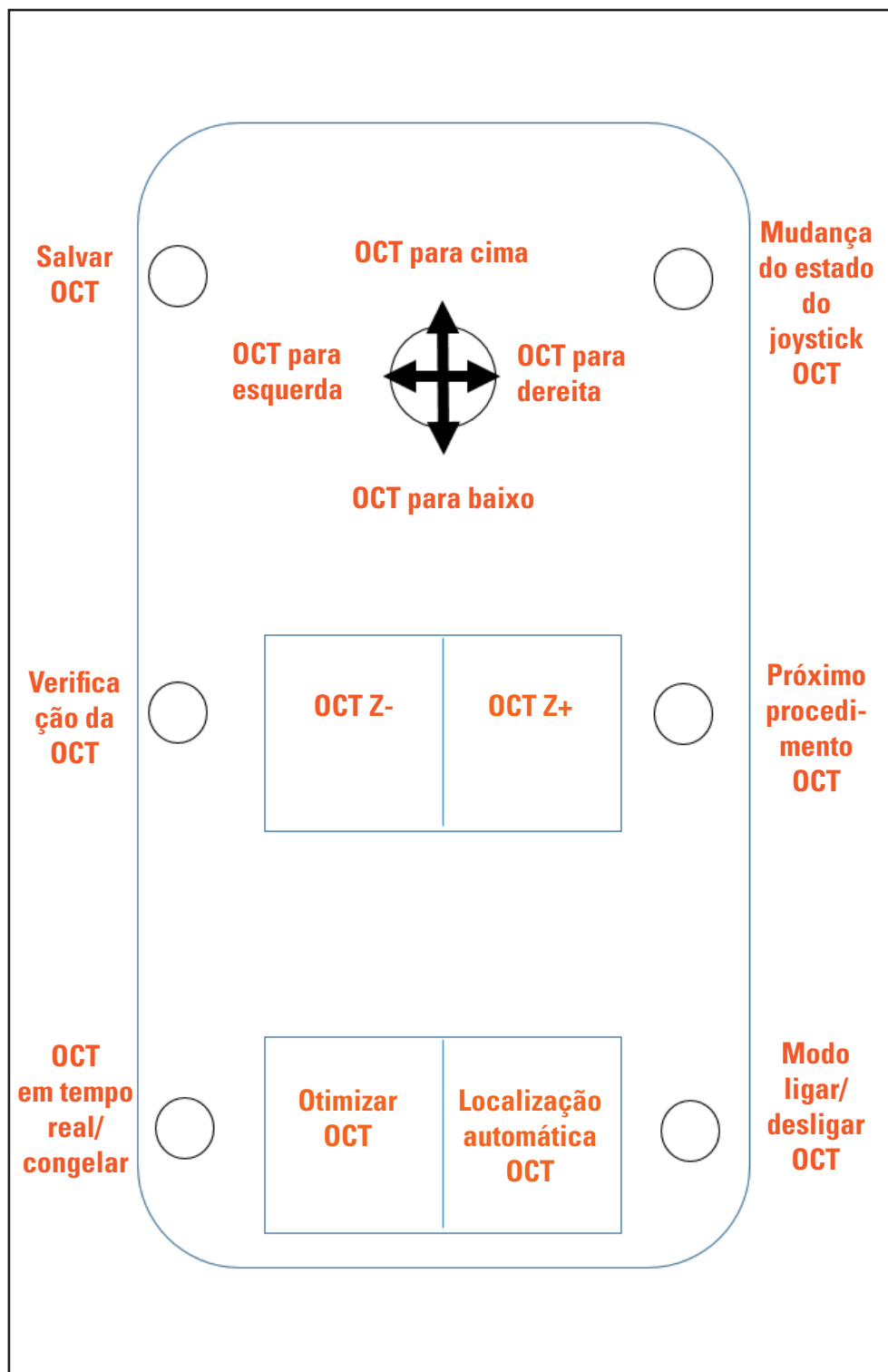
2. Ajuste o DSC à imagem da estrutura do olho alvo.

3. Ative o Autolocate para encontrar a imagem OCT. Ajuste a posição Z para fazer pequenos ajustes na profundidade da imagem. Ative o Brilho automático para obter uma imagem mais clara. Ative o Location Lock para rastrear a superfície durante o ajuste do olho e do microscópio.

4. Capture uma varredura OCT volumétrica; revise a varredura e salve-a conforme desejado.

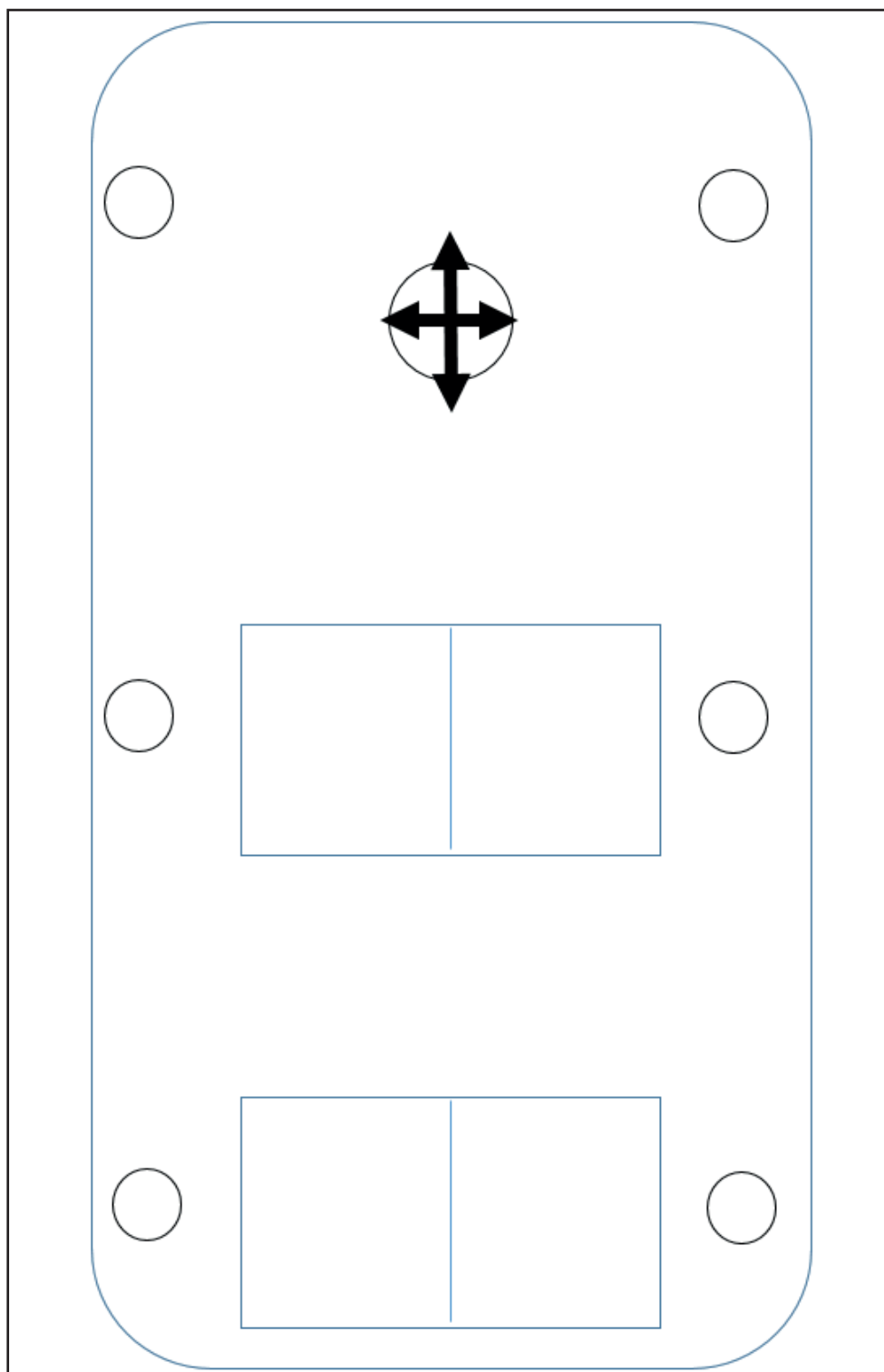
18.7 Configuração do pedal recomendada

- Permite o avanço automático para a próxima varredura pendente nas preferências salvas.
- "Change View" programado na alça esquerda, virando-a em direção ao cirurgião.



18.8 Configuração do pedal personalizada

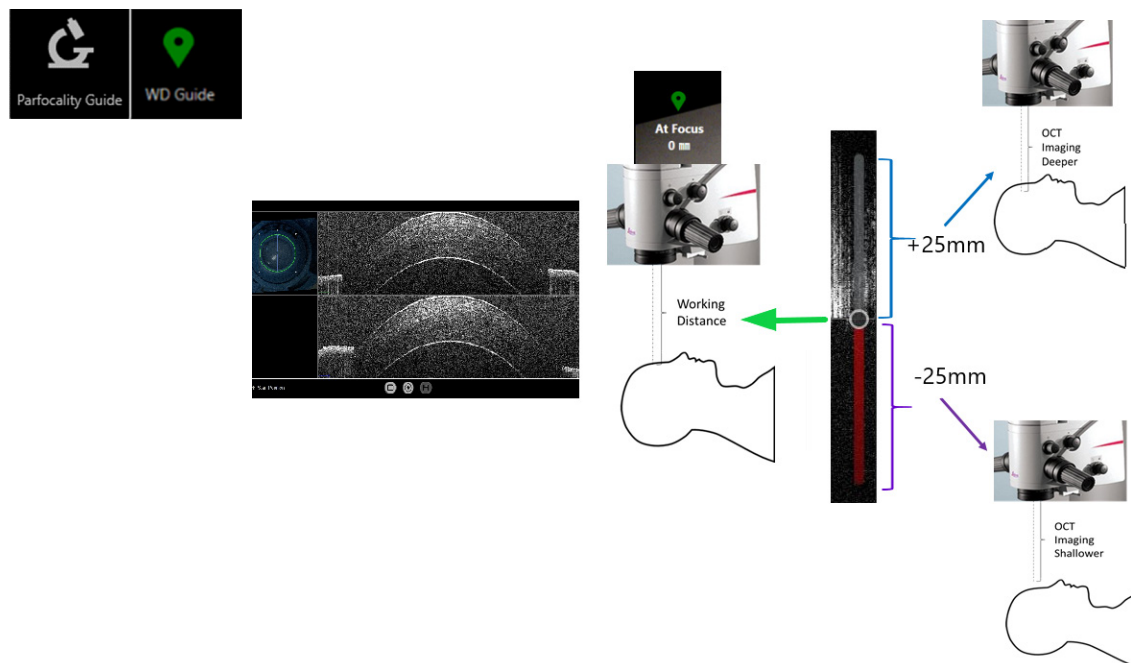
- Deve ter um "OCT Mode On/Off" programado em um botão.
- É necessário que "Change View" esteja programado em um botão (pedal ou alça).
- Programe as funções desejadas no microscópio e grave-as nos locais correspondentes para referência rápida.



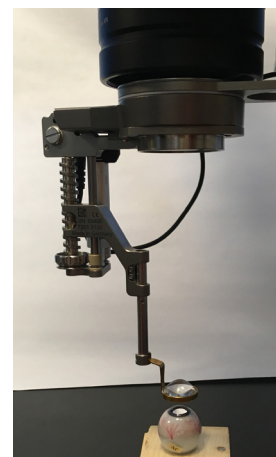
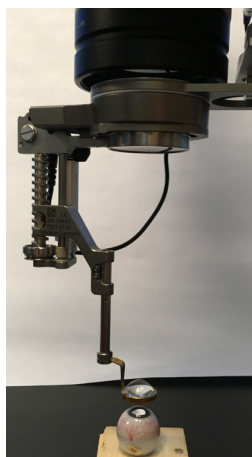
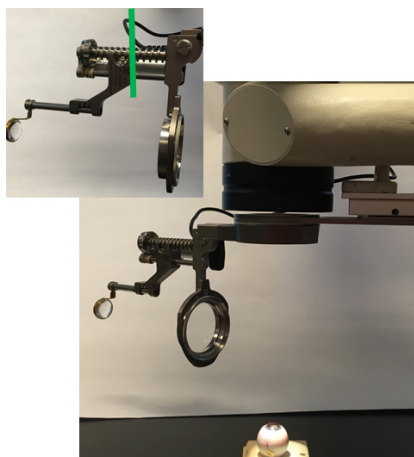
18.9 Melhor fluxo de trabalho e imagens ao operar na distância parfocal

Quando o parfocal do microscópio > EnFocus na posição Z central > Melhor imagem, menos esforço

- ▶ Siga o procedimento do microscópio para ajustar a distância parfocal.
- ▶ Observe a varredura OCT enquanto ajusta o foco do microscópio.
- ▶ Pare quando a varredura OCT estiver no alto da janela, conforme exibido na figura.



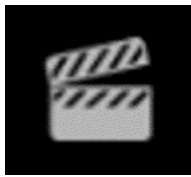
18.10 Fluxo de trabalho BIOM



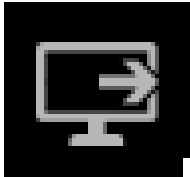
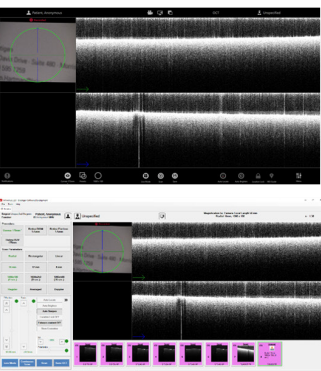
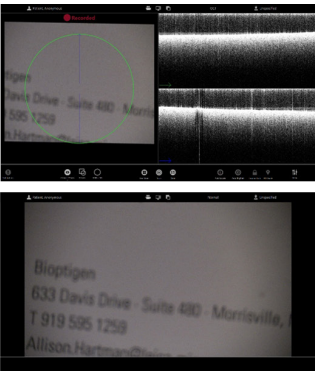
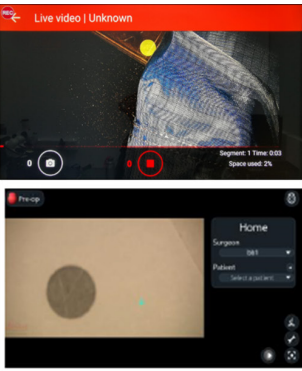
- ▶ Com o BIOM dobrado, verifique a distância parafocal do microscópio.
- ▶ Ajuste o microscópio se necessário para a distância parafocal.
- ▶ Ajuste a lente BIOM de forma que esteja na metade de sua amplitude total (identificado em verde).
- ▶ Mova o BIOM para sua posição.
- ▶ Se o BIOM for manual, altere o procedimento no InVivoVue para BIOM.
- ▶ Ajuste o foco BIOM em direção ao olho para obter uma boa qualidade da imagem da retina no microscópio.
- ▶ Não ajuste o foco do microscópio.
- ▶ Use a localização automática para encontrar a imagem OCT.
- ▶ Se não encontrar a imagem OCT, ajuste o foco OCT com o valor mais negativo e tente novamente.
- ▶ O maior campo de visão e as melhores imagens OCT quando no fundo da lente estiver a 4–8 mm da córnea. O foco do microscópio altera o quanto da retina pode ser visualizado.

18.11 EnFocus para integração do microscópio—Sequência de visualizações

Docusystem	Modo Normal e VR	Modo OCT *Microscópio substituído por Engenharia para usuário elevado no modo OCT	Modo IOL
EVO	Monitor: Microscópio 50:50 Registro: O mesmo do monitor	Monitor: 50:50 Visão Quad Microscópio* Registro: O mesmo do monitor	Não aplicável
Truevision	Monitor: IOL Principal 50:50 Registro: O mesmo do monitor	Monitor: 50:50 Visão Quad Microscópio* Registro: 50:50 sempre	Monitor: IOL Principal 50:50 Registro: O mesmo do monitor
HDR	Monitor: Microscópio 50:50 Registro: O mesmo do monitor	Monitor: 50:50 Visão Quad Microscópio* Registro: O mesmo do monitor	Não aplicável



Ícone Evo Control muda para visualização de controle Evo



Ícone Change View altera entre as visualizações na sequência



Leica Microsystems (Schweiz) AG · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
T +41 71 726 3333

www.leica-microsystems.com

CONNECT
WITH US!

