

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

用户手册

9054-10063_ZH - 修订版 M

4.2025

感谢您购买 EnFocus OCT 系统。

在系统开发过程中，我们非常注重操作的简洁明了。
本用户手册中包含与设备、安全、操作和清洁相关的重要信息。为避免人身伤害或系统损坏，执行任何操作之前，必须阅读并理解本用户手册，包括指示、警告和预防措施。

感谢您选择我们的产品。希望您能 EnFocus OCT 系统的品质和性能感到满意。

如需咨询销售、服务或支持事宜，请通过以下方式联系徕卡显微系统有限公司，访问

<http://www.leica-microsystems.com/service/>

或拨打距离您的所在地最近的 One Call 支持热线：

澳大利亚：1 800 625 286 (选项 2)

奥地利：+43 1 486 80 50 27

比利时：+32 2 790 98 50

中国：+86 400 650 6632

丹麦：+45 44 54 01 01

法国：+33 156 052 326

德国：+49 64 41 29 44 44

中国香港：+852 800-969-849

印度：1800 313 2339

意大利：+39 02 57486.1

日本：+81 3 3761 1147

韩国：+82 80 440 4401

荷兰：+31 70 413 2100

新西兰：0800 400 589 (选项 2)

英国：+44 845 604 9095

美国：1-800-248-0223

葡萄牙：+351 21 388 91 12

关于制造中心的问题，请联系：



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

电话：+1 919 314 5500

传真：+1 919 314 5501

小心

Rx only

根据联邦法律，本设备仅可出售给医生或行医工作者。

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Germany

CE 认证标志



法律免责声明

技术规范如有更改，恕不另行通知。

本手册中提供的信息与设备操作直接相关。医疗决策仍应由临床医生负责作出。

徕卡公司尽最大努力提供完整清晰的用户手册，重点介绍产品使用的关键要领。如果需要关于产品使用的更多信息，请联系当地的徕卡销售代表。

在未彻底理解产品使用方法和产品性能之前，切勿使用徕卡公司的医学产品。

责任

关于徕卡所承担的责任，请参见徕卡标准销售条款和条件。本免责声明的任何部分均不会以任何方式限定与适用法律相悖的任何责任范围，亦不会排除适用法律规定中包含的责任。

目录

1	引言	3	8.3	术者首选项	41
1.1	关于本用户手册	3	8.4	患者管理	44
1.2	本用户手册中的符号	3	8.5	数据管理	45
1.3	产品可选功能	3	8.6	OCT 帮助功能	49
2	产品标识	3	8.7	高级功能	50
3	安全注意事项	4	9	保养与维护	54
3.1	指定用途	4	9.1	清洁	54
3.2	基本说明	4	9.2	EnFocus OCT 系统的维护	54
3.3	仪器负责人须知	4	9.3	台车配置的定期安装检查	54
3.4	仪器操作人员须知	5	9.4	台车配置的 UPS 维护	55
3.5	预期使用寿命	5	9.5	台车配置的存放	55
3.6	使用风险	5	10	处置	56
3.7	符号和标贴	10	11	故障排除	57
4	EnFocus 组件	16	11.1	硬关机	57
4.1	EnFocus 台车的安装	16	11.2	硬件故障	58
4.2	EnFocus 显微镜集成配置	21	11.3	扫描故障	58
4.3	InVivoVue 软件	22	11.4	图像故障	59
5	设备概述	23	11.5	软件故障	60
5.1	眼前节成像	23	11.6	软件通知	61
5.2	眼后节成像	23	11.7	检查光谱	66
6	安装和拆除	24	12	保养与备件	66
6.1	验收	24	12.1	问题升级	66
6.2	首次设置	24	12.2	基础保修	66
6.3	系统连接	24	12.3	维修保养合同和延保	66
6.4	安装扫描仪	24	12.4	附件更换	67
6.5	安装 EnFocus OCT 电缆	26	12.5	服务与维修	67
6.6	防眩滤片的安装和拆除	28	13	技术规格	68
6.7	拆除扫描仪	29	13.1	通用技术参数	68
6.8	拆除 EnFocus	30	13.2	EnFocus 台车配置	69
6.9	OCT 电缆	30	13.3	EnFocus 显微镜集成配置	69
6.10	附件连接	30	14	合规性	70
7	操作	33	14.1	EnFocus 台车配置	70
7.1	培训	33	14.2	EnFocus 显微镜集成配置	74
7.2	校准	33	14.3	常用配置	77
7.3	覆盖无菌罩	33	15	第三方设备兼容性	78
7.4	设备安装	33	15.1	外科手术显微镜兼容性	78
7.5	标准工作流程	33	15.2	眼底观察系统	78
7.6	关闭系统	34	16	产品安全性	79
8	InVivoVue 软件	35	16.1	EnFocus 的连接	79
8.1	显示视图	35	16.2	EnFocus 网络安全控件	79
8.2	主要功能	36	16.3	产品安全软件功能	81
			16.4	安全更新	84
			16.5	网络安全时间报告	84

17	眩光	85
17.1	眩光控制	85
17.2	防眩滤片的选择	90
18	附录	90
18.1	缩写	90
18.2	术语表	91
18.3	工作原理	92
18.4	采样密度和分辨率	93
18.5	预期的设备和人员位置	94
19	快速参考指南	94

1 引言

1.1 关于本用户手册



除了仪器使用注意事项之外, 该用户手册还提供了重要的安全信息 (参见“安全注意事项” 章节)。



► 在操作产品之前, 请仔细阅读本用户手册。

本 EnFocus 用户手册涵盖了多种 EnFocus 型号的使用说明。下表提供了本手册所涵盖的 EnFocus 品牌名称、材料编号和型号的交叉引用。

品牌名称	材料编号	型号
EnFocus 2300 System, 100 V	90-C2350-V2-100	9070-10084
EnFocus 2300 System, 120 V	90-C2350-V2-120	9070-10070
EnFocus 2300 System, 230 V	90-C2350-V2-220	9070-10071
EnFocus 2300 Integrated OCT System	90-C2350-V4	9070-10088
EnFocus 2300 Integrated OCT System	900C23550V5	9070-10100

在本手册中, 对 EnFocus、EnFocus OCT、EnFocus OCT 设备和 EnFocus OCT 系统的引用均指随本手册提供的适用系统。阅读本手册其它章节之前, 请先阅读手册附录。

1.2 本用户手册中的符号

本用户手册中使用的符号有如下含义:

符号	警告文字	含义
	警告	表示不正当操作会有造成严重人身伤害或死亡的危险。
	小心	表示在不正当操作时会存在潜在的危险。如不能避免会导致轻度或中度伤害。
	注意	表示在不正当操作时会存在潜在的危险。如不能避免会出现严重的物品、财产损失或对环境造成严重破坏。
		帮助用户从技术上正确和有效操作产品的使用信息。
►		需要采取的行动; 该符号表示您需要采取某个特定的行动或一系列行动。

1.3 产品可选功能

提供多种不同产品功能和附件供您选择。适用性情况因不同国家而异, 并受当地法规要求限制。有关具体适用性情况, 请联系当地的销售代表

2 产品标识

产品的型号和序列号见照明单元上的标签。

► 请将这些信息填到您的用户手册上, 在您遇到问题联系我们或联系服务商时会用到这些信息。

型号	序列号
...	...

3 安全注意事项

请始终遵守本用户手册的说明, 尤其是安全注意事项。

3.1 指定用途

EnFocus OCT 设备主要使用频域光相干断层扫描术(SDOCT) 摄取、处理、显示和保存眼部组织显微结构的深度分辨图像。

- EnFocus OCT 系统适用于通过非接触式眼部成像来辅助对眼部生理和病理状态的可视化。
- EnFocus OCT 系统的适用患者人群广泛, 从早产儿、新生儿到成人都可以使用。
- EnFocus OCT 可安装在手术显微镜上, 对配合治疗的患者或麻醉患者进行仰卧位成像。

禁忌症

EnFocus 设备不可与以下手术显微镜搭配使用:

- 儿科禁用或仅限成人使用的显微镜。
- 带有照明系统但未独立符合 ISO 15004-2:2007 对 2 类眼科仪器要求的显微镜。

警告

有可能对患者造成伤害。

来自 EnFocus OCT 设备的图像仅作为补充辅助信息使用。

- ▶ 确保来自 EnFocus OCT 的图像不可作为任何诊断的唯一依据。

小心

激光照射有造成眼部伤害的危险。

本设备为 1 类激光产品, 符合 IEC 60825-1 标准。

- ▶ 确保将曝露在本设备直接输出下的时间限制为成像所需的最短时间。

3.2 基本说明

- EnFocus OCT 系统只能用于封闭的室内, 而且必须放在牢固的地面上。
- 需要对 EnFocus OCT 系统的电磁兼容性采取特殊预防措施: 安装和调试时必须遵守指导准则、制造商声明和建议的安全距离 (根据基于 IEC 60601-1-2 的 EMC 表格)。

- 便携式、移动式以及固定式无线电通信设备可能对 EnFocus OCT 系统功能的可靠性产生负面影响。

小心

有 EM 兼容性问题的风险。

- ▶ EnFocus 系统不得在具有高电磁干扰的有源高频手术设备或磁共振成像区域附近使用。

- EnFocus 主要在医院环境下使用。

3.3 仪器负责人须知

EnFocus OCT 系统的目标用户是经过专业培训或具有眼科成像设备使用经验的医生或技术人员。护士及其他临床人员将会执行设置和关机功能等系统交互操作, 还会在手术期间运行软件。

- ▶ 操作本系统之前, 请先阅读并理解整本用户手册。如对本系统的使用有任何疑问, 请联系您的徠卡客户服务代表。
- ▶ 确保只有具备资质的人员才能使用 EnFocus OCT 系统。
- ▶ 确保本用户手册在使用 EnFocus OCT 的地点随手可用。
- ▶ 如果发现可能造成伤害或损坏的产品缺陷, 请立即通知徠卡代表或客户服务部。
- ▶ EnFocus OCT 系统的保养只能由徠卡明确授权的技术人员进行。
- ▶ 保养产品时只能使用徠卡原装备用件。
- ▶ 对设备进行保养后, 必须根据我们的技术参数重新调整。
- ▶ 如果该仪器由非授权人员保养, 均属非正常维修保养 (只要不是由徠卡授权执行) 或非正常使用, 徠卡公司不会承担任何责任, 且任何保修均会失效。
- ▶ 已经按照 IEC 60601-1-2 的规定就系统对其它仪器的影响进行了测试。系统通过了辐射和抗干扰性测试, 遵从与电磁及其它辐射有关的常用预防措施和安全措施。
- ▶ 在建筑内的电气安装须符合适用的国家标准, 如: 电流接地漏电保护 (故障电流保护)。

3.4 仪器操作人员须知

- ▶ 操作 EnFocus OCT 系统之前, 请先阅读并理解整本用户手册。如对 EnFocus OCT 系统的使用有任何疑问, 请联系客户服务部。
- ▶ 遵循本用户手册中给出的使用说明。
- ▶ 遵守雇主在工作安排和工作安全方面的规定。

3.5 预期使用寿命

EnFocus OCT 系统的预期使用寿命为 7 年。7 年后, 请联系徕卡客户服务部安排进一步维修保养。

3.6 使用风险

3.6.1 整体系统



警告

儿科患者有受伤危险。

- ▶ 不得使用儿科禁用或仅限成人使用的设备为儿科患者成像。



警告

存在致命的触电危险。

- ▶ 为降低触电风险, 请不要打开外壳。其中没有可维修部件。
- ▶ 确保仅由授权服务人员执行安装、组装、维修和维护工作。



警告

有致命伤害和灼伤危险。

- ▶ 不得在潜在爆炸性区域操作 EnFocus OCT 系统。
- ▶ 不得在易燃麻醉剂或挥发性溶剂、苯或类似易燃物 25 cm 范围内操作 EnFocus OCT 系统。



警告

有性能下降的风险。

- ▶ 使用本设备时应避免有其它设备在附近或叠放在其它设备上, 否则可能导致运行不正常。如果必须这样使用, 应对本设备和其它设备进行观察, 确认它们是否能正常运行。



小心

有可能对患者造成伤害。

- ▶ 将设备移动到患者上方的位置之前, 应确保 EnFocus OCT 扫描头牢固连接在显微镜上。
- ▶ 患者位于显微镜下方时, 不要尝试拆除扫描头。扫描头可能会掉落, 砸伤患者。



小心

有可能对患者造成伤害。

- ▶ 患者位于显微镜下方时, 不要执行平衡操作。
- ▶ 为避免显微镜意外移动, 开始手术前应确保支架系统正确平衡。



小心

有感染风险。

- ▶ 徕卡建议 EnFocus OCT 系统在手术过程中应以手术盖布覆盖, 并与手术显微镜的覆盖方式一致。



小心

有可能对操作人员造成伤害。

- ▶ 关闭主照明后, 必须等待 30 秒才能从显微镜上取下防眩滤片, 否则有可能会被灼伤。



小心

有过敏反应风险。

- ▶ 如果对接触到的系统材料有过敏反应, 应限制皮肤接触。



小心

接触设备有受伤风险。

- ▶ 确保扫描仪的光学工作距离足以避免接触到患者。
- ▶ 操作人员应注意避免患者接触到设备。



小心

绊倒危险。

- ▶ 运输系统时, 应使用系统台车向前推动前行。
- ▶ 请不要拉动推车, 这样可能会导致台车翻倒。

 **小心**
绊倒危险。
▶ 请避免 EnFocus OCT 设备电源线造成绊倒危险。

注意
系统过热风险。
系统需要适当通风。
▶ 操作期间，不要遮挡系统的前部、后部或侧面。

注意
物镜损坏风险。
▶ 每块物镜清洁拭纸只能使用一次，以免刮花物镜。

注意
EnFocus OCT 扫描头在运输期间有损坏风险。
▶ 搬运扫描头时，用延长管固定扫描头，防护罩也应装在物镜镜头上。

注意
EnFocus OCT 系统损坏风险。
▶ 只能连接已指定为 EnFocus OCT 系统的一部分或与该系统兼容的部件。

注意
EnFocus OCT 系统因计算机病毒而损坏的风险。
▶ 将系统连接至网络、闪存驱动器或其它设备时需谨慎，因为这些连接可能会导致系统感染计算机病毒。

注意
EnFocus OCT 系统损坏风险。
▶ 本设备不能淋雨或受潮。

注意
EnFocus OCT 扫描头因浸水而损坏的风险。
▶ 不得将扫描头浸入任何液体。浸水会导致扫描头内的电子器件损坏。

注意
EnFocus OCT 系统因在潮湿环境下使用而损坏的风险。
本设备不适合在潮湿或高湿度环境下使用。
▶ 任何组件上均不得形成冷凝。
▶ 不得将装有液体的容器放置在设备的任何表面上。

注意
EnFocus OCT 系统因组装错误而损坏的风险。
▶ 首次使用之前，必须由徕卡服务代表组装并校准系统。

注意
视线受阻。
▶ 如果物镜镜头被刮花或损坏，阻碍了显微镜内的视线，应从显微镜上拆下 OCT 扫描头。

注意
系统损坏风险。
▶ 使用本系统时应避免有其它设备在附近或叠放在其它设备上。
▶ 如果一定要在其它设备附近或叠放使用，请留意观察系统，确认其该配置下能够正常运行。

注意
设备损坏风险。
▶ 不要使用发现有损坏的脚踏板。
▶ 请联系徕卡客户服务部订购脚踏板替换件。

3.6.2 激光安全性

**警告****激光照射有造成眼部伤害的危险。**

本设备为 1 类激光产品。如果程序的控制、调节或执行与本文或任何配套文档中的规定不符, 会导致受到危险照射。

- ▶ 光缆从光纤端口取下时, 不得操作系统。
- ▶ 不要直视光纤端口。
- ▶ 系统接通电源时, 不要拆下光纤。
- ▶ 拆下光纤之前, 关断电源。

以下光毒性注意事项是第 1241 号 CDRH 指导文档《检眼镜使用指南 (直接和间接)》中的强制性规定。

**小心****光毒性。**

由于长时间强光照射会损伤视网膜, 因此在进行眼部检查时, 应避免不必要地延长设备使用时间, 亮度设置不应超过清晰显现目标结构所需的数值。本设备发射的光学照射不会超出近红外波长区 (770 nm – 1100 nm)。

**小心****光毒性。**

对视网膜造成光化学危害的照射剂量等于辐射率与照射时间的乘积。如果辐射率值减半, 则照射时间需要翻倍才能达到最大照射限值。

**小心****光毒性。**

尽管目前尚未发现直接或间接检眼镜有严重的光照射危害, 但建议射入患者眼部的光强应限制为诊断所需的最低水平。婴幼儿、无晶体患者或其他眼科疾病患者为高危人群。如果正在检查的患者在之前 24 小时内接受过相同仪器或任何其它使用可见光源的眼科仪器进行的任何照射检查, 这种风险也会增加。这尤其适用于使用视网膜造影术进行检查的情况。

以下警告声明是 ISO 15004-2:2007 对 2 类眼科仪器的强制性规定。

**小心****光毒性。**

本仪器的发射光对角膜和晶状体有潜在热危害。照射时间越长, 眼损伤风险越高。在最差的情况下 (即无眼球运动, 使用非扫描射束), 本仪器的最大角膜和晶状体红外照射辐照度为 95 mW/cm²。该值比 ISO 15004-2:2007 规定的安全指南中的值 (100 mW/cm²) 低 5%。2007.

EnFocus™ 谱域眼科成像系统 (SDOIS) 符合 ISO 15004-2:2007 对 2 类眼科仪器的要求。

**小心****视网膜因长时间光照射而损伤的风险。**

- ▶ 切勿不必要地延长使用设备进行眼科检查的时间。

**小心****对角膜和晶状体有热危害。**

- ▶ 为降低眼损伤风险, 切勿不必要地延长照射时间。

3.6.3 电气安全预防措施

**警告****存在致命的高压触电危险。**

- ▶ 不要拆除组件盖罩。其中没有可维修部件。
- ▶ 只能由授权服务人员执行安装、组装、维修和维护工作。

**警告****触电危险。**

系统连接不当会导致患者或操作人员受伤, 或损坏设备。

- ▶ 确保系统在运行时, 始终连接安全接地线。



警告

存在致命的触电危险。

本设备有多个供电源。即使未插电，输出插座仍有可能带电。拔下 UPS，其进入备用模式，并没有去除电荷。

- ▶ 为确保 UPS 关闭，从壁装插座拔出 UPS 之前，请关闭电源开关。



警告

触电危险。

USB 端口并非绝缘插口。

- ▶ USB 端口仅可用于总线供电设备，例如闪存驱动器。
- ▶ USB 端口不可用于任何连接外部电源的设备。



警告

触电危险。

- ▶ 不要同时触摸患者和计算机。



警告

火灾危险。

- ▶ 不要在有易燃麻醉混合物 (混有空气、氧气或一氧化二氮) 的环境下使用 UPS。



警告

由于接地不当导致触电危险。

- ▶ 为确保接地可靠性，请将本设备连接至标有“仅限医院”或“医院级”的插座。



警告

设备更改会危及患者健康。

- ▶ 不要改动或改装本设备。



警告

由于接地中断导致触电危险。

- ▶ 定期检查地线通导性。



小心

电气或光学危害。

- ▶ 切勿尝试自行修理或拆卸系统。只有具备资质的服务代表才能维修系统或执行维护工作。



警告

电气安全性下降的风险。

将电气设备连接至延长线会导致安全水平下降。

- ▶ 将系统直接插入壁装插座。
- ▶ 不要将其它设备连接至系统 UPS。
- ▶ 不要为系统使用其它复式插座或拖线板。



小心

患者或操作人员触电或设备损坏的危险。

- ▶ 切勿使用转换适配器将三相 AC 插头插入未接地的双相壁装插座中。



警告

触电危险。

后部影像输入端口并非绝缘插口。

- ▶ 后部影像输入端口仅可用于医用显微镜摄像头。



小心

因检查不充分导致患者或操作人员触电或设备损坏的危险。

- ▶ 使用系统之前，定期检查所有组件，包括电源线。
- ▶ 切勿使用任何看起来有损坏的组件。

**小心****UPS 电池处置不当导致受伤危险。**

UPS 有一块密封铅酸电池。

- ▶ 关于电池的更换、回收和处置信息，请参见 UPS 制造商的使用说明书。
- ▶ 电池仅应由具备资质的服务人员进行更换。

**小心****触电和设备损坏风险。**

许多系统重要部件并不具备防水性。

- ▶ 不要采用本手册清洁和消毒程序中未明确规定的方式对系统使用任何喷雾或液体溶剂。
- ▶ 不得有任何液体滴落或流到光学引擎或计算机表面上。
- ▶ 擦拭表面之前，请务必先关闭系统并拔掉电源线。

注意**UPS 电池损坏风险。**

- ▶ 为避免 UPS 电池电容永久损耗，UPS 不要长时间从交流公用电源上拔下。
- ▶ 如果设备可能数月不用，请遵循本手册中的说明（请参见第 55 页上“9.5 台车配置的存放”）。

注意**医疗电气设备的特殊预防措施。**

便携式和移动式 RF 射频通信设备会影响医疗电气设备。

- ▶ 仅可按照本手册中的 EMC 信息安装和使用本医疗电气设备。

注意**UPS 损坏风险。**

- ▶ 不要将 UPS 的插头插在 UPS 本体上。

注意**有损坏风险。**

- ▶ 定期检查 UPS，确保其正常运行状态。

3.6.4 安全性和患者隐私预防措施

**小心****患者个人信息有泄露风险。**

泄露患者识别信息属于违反《健康保险便利和责任法案》(HIPAA) 的行为。必须采取措施确保其完整性。

- ▶ 采取预防措施保护患者数据和患者个人信息，避免非法访问和/或滥用。
- ▶ 显示患者识别信息时，切勿让系统处于无人看管的状态。
- ▶ 将患者数据导出至外部存储设备时，应采取措施确保设备的安全性
- ▶ 应定期将患者数据归档到安全的长期存储位置。

**小心****系统有无意或故意被恶意软件感染的风险。**

感染恶意软件会破坏 OCT 系统，导致系统无法使用且/或破坏患者数据。

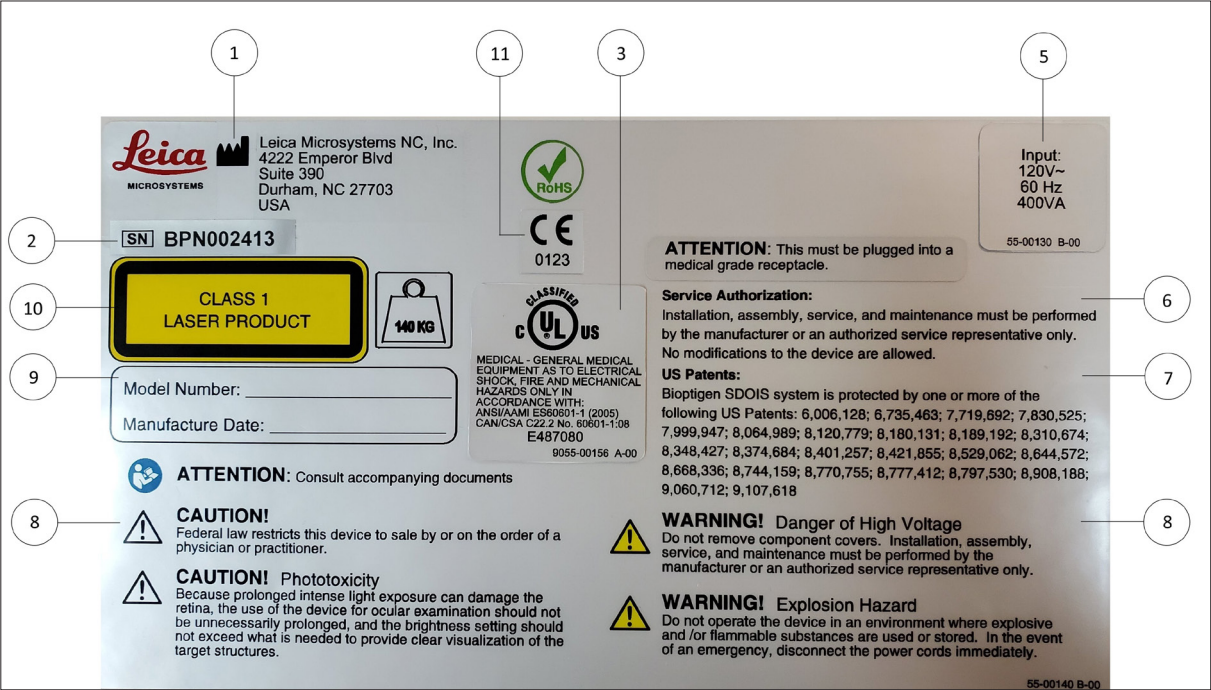
- ▶ 系统始终应受到保护，防止未经授权的用户使用。不使用系统时，应关机。
- ▶ 本设备仅用于连接安全的 IT 网络进行数据传输和服务支持。设备不要一直联网。
- ▶ 设备不可进行无线连接。

3.7 符号和标贴

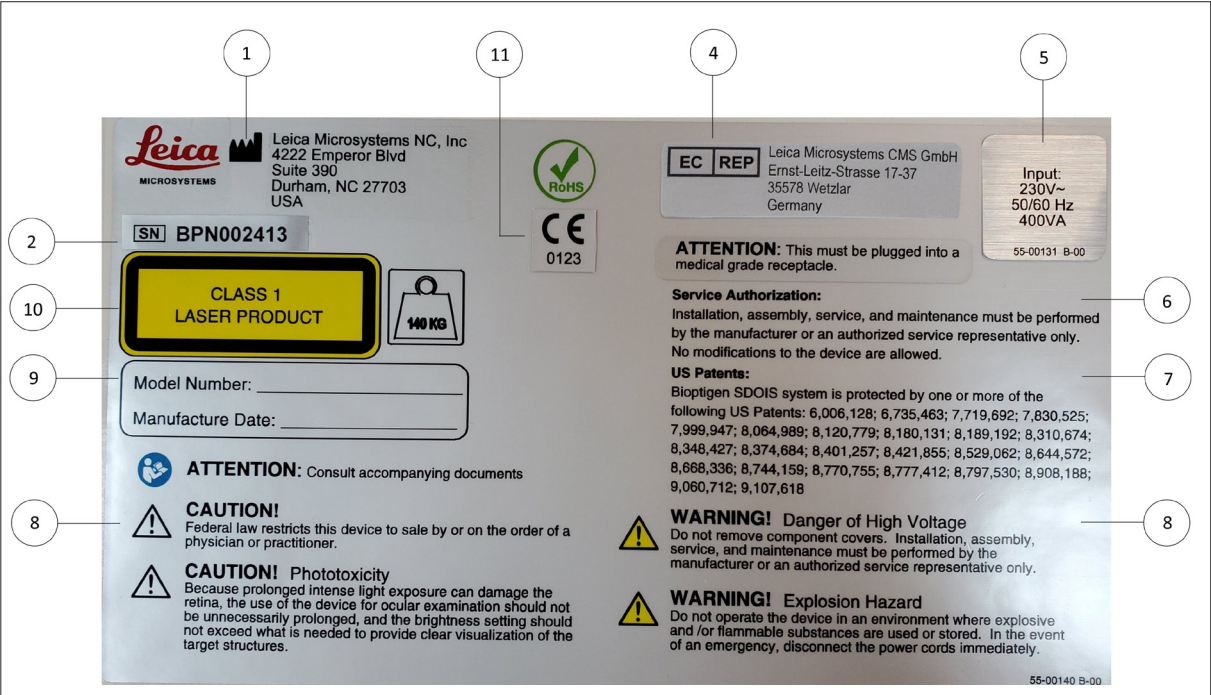
3.7.1 EnFocus 台车的安装

以下标贴附于 EnFocus 系统的后面板上:

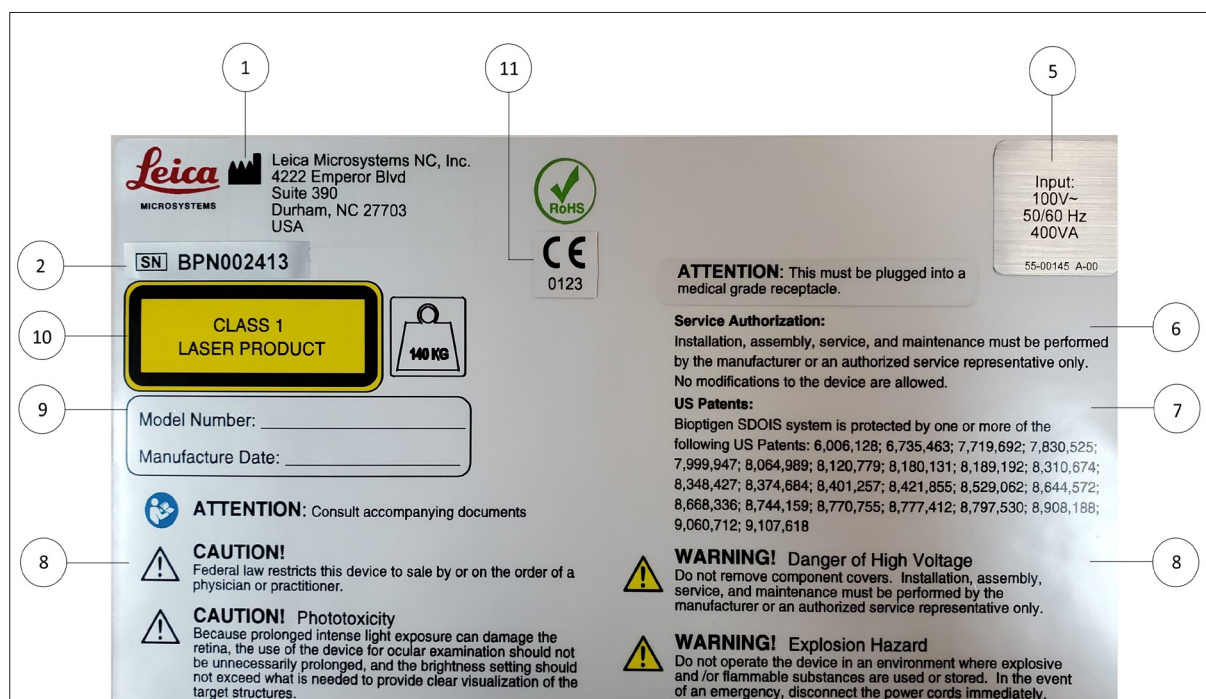
120 V EnFocus 台车安装系统 (例如, 用于美国)



230 V EnFocus 台车安装系统 (例如, 用于欧洲)



100 V EnFocus 台车安装系统 (例如, 用于日本)

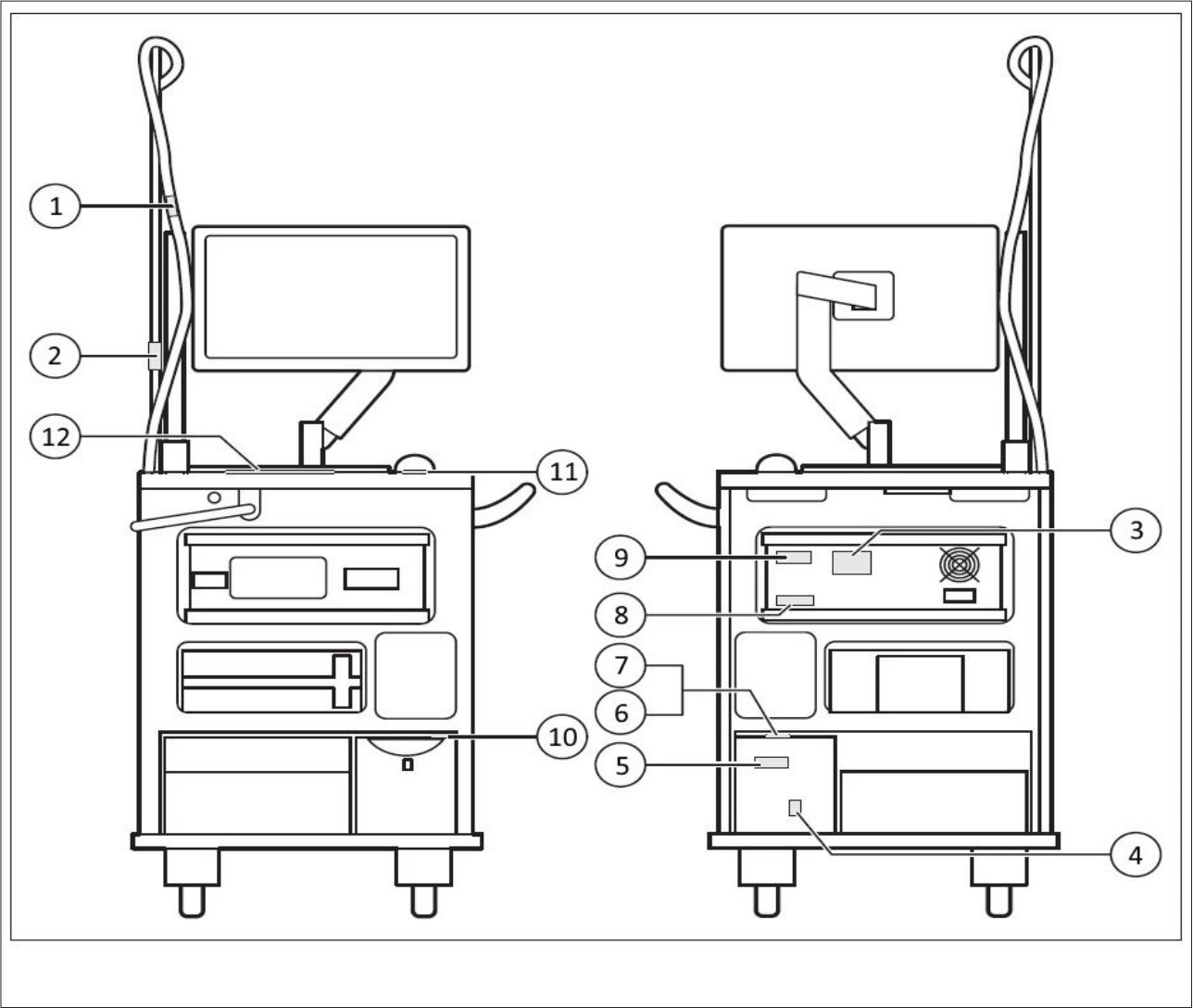


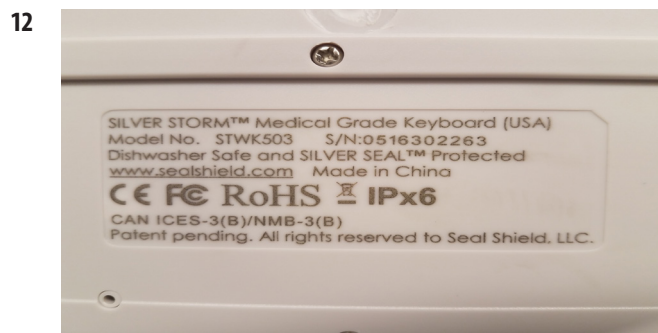
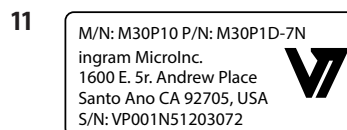
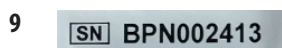
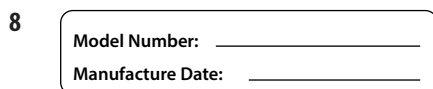
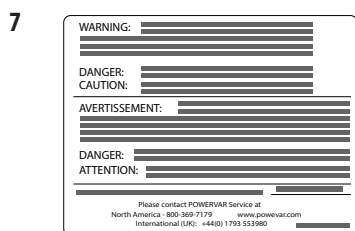
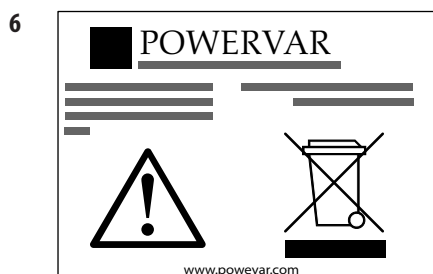
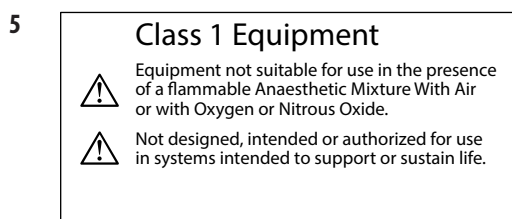
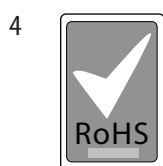
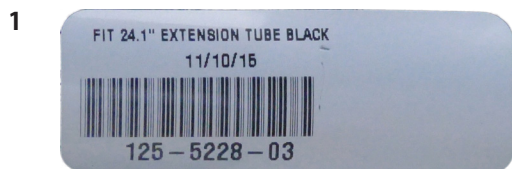
标贴说明

- 1 制造商信息
- 2 系统序列号
- 3 UL 认证标贴 (仅限 120 V 系统)
- 4 欧盟授权标贴 (仅限 230 V 系统)
- 5 电气输入信息
- 6 服务授权
- 7 专利信息
- 8 小心和警告
- 9 机型编号和制造日期
- 10 产品的光学输出类别
- 11 CE 认证标志



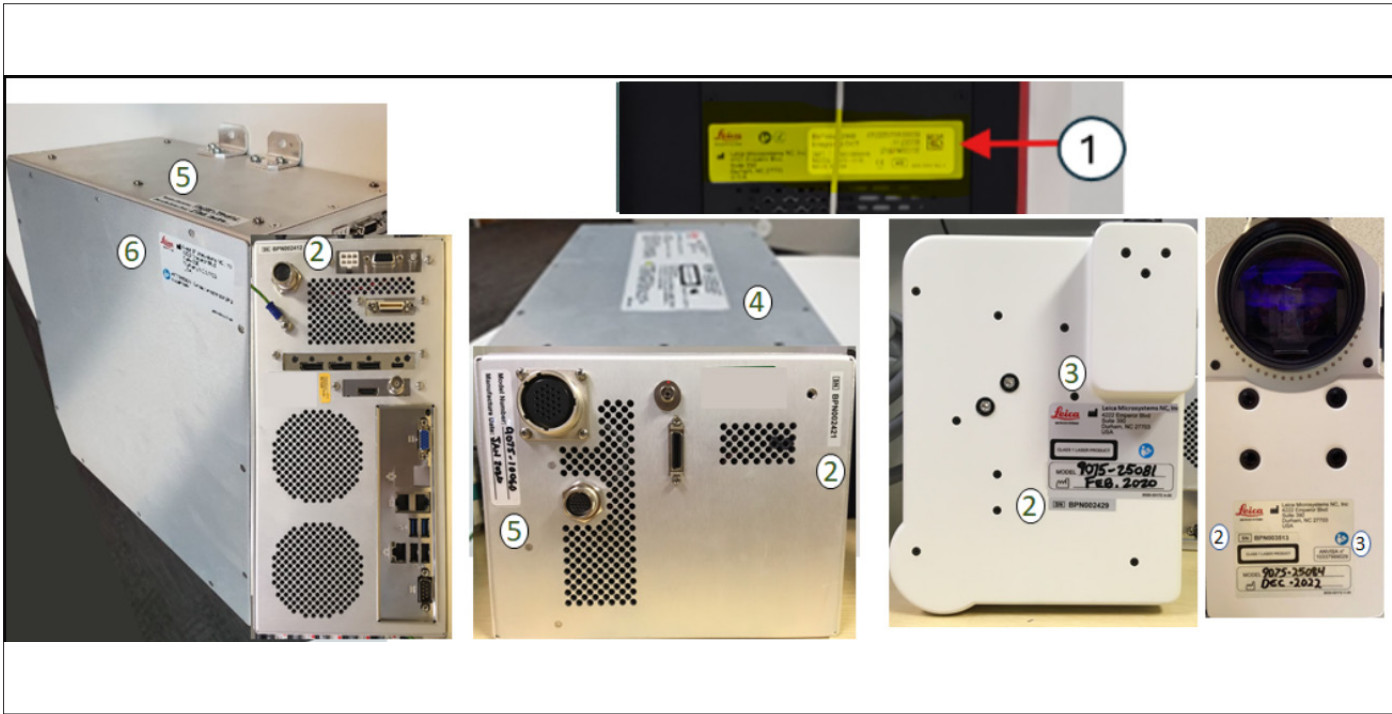
装有系统背板时, 看不到引擎盒和接口盒的背板。





3.7.2 EnFocus 显微镜集成配置

对于使用 48V 直流输入电压的 EnFocus 显微镜集成配置, 以下标贴位于 EnFocus 子系统上, 系统标贴位于集成显微镜上。



1	系统序列号、UDI 和制造商信息  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A. EnFocus 2300 Integrated OCT System (01)00857691006039 (11)160101 (21)BPN123456 SN BPN123456 REF 900C23550V5 MODEL 9070-10100 CE MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B
2	模块序列号 SN BPN000000
5	模块型号和制造日期 Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4

系统信息



Leica Microsystems NC, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz Strasse 17-37
35578 Wetzlar, Germany

CLASS 1 LASER PRODUCT

Input: 44-52 V DC, 400W

ATTENTION: Consult accompanying documents

CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.

CAUTION! Phototoxicity
Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.

Service Authorization:
Installation, assembly, service, and maintenance must be performed by the manufacturer or an authorized service representative only. No modifications to the device are allowed.

WARNING! Explosion Hazard
Do not operate the device in an environment where explosive and/or flammable substances are used or stored. In the event of an emergency, disconnect the power cords immediately.

9055-00151 C-00

3

扫描仪型号、制造日期和制造商信息



Bioptigen, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6

制造商标贴



Leica Microsystems NC, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 EnFocus 组件

4.1 EnFocus 台车的安装

EnFocus OCT 台车配置包括以下组件：



- 1 屏幕
- 2 键盘/鼠标
- 3 移动安全台车
- 4 光学引擎
- 5 扫描仪机箱
- 6 计算机
- 7 扫描仪 (未显示)
- 8 管道敷设架 (未显示)

附件

- M844 滤片
圆形
改装杆
- Proveo 8 滤片
- 影像电缆

4.1.1 光学引擎

EnFocus OCT 引擎包括与信号摄取、检测和处理相关的光学组件和电气组件。引擎中还含有一条用于监控扫描仪的故障安全电路。如果检测到扫描仪故障信号或系统不扫描,故障安全电路会切断 OCT 光源(即超辐射发光二极管, SLD) 的电源。

引擎有个电源指示灯, 用于指示系统的开启或关闭状态。

4.1.2 扫描仪

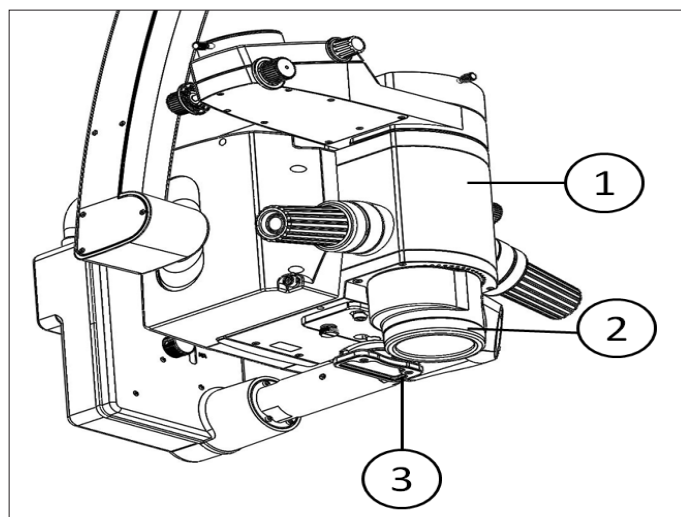
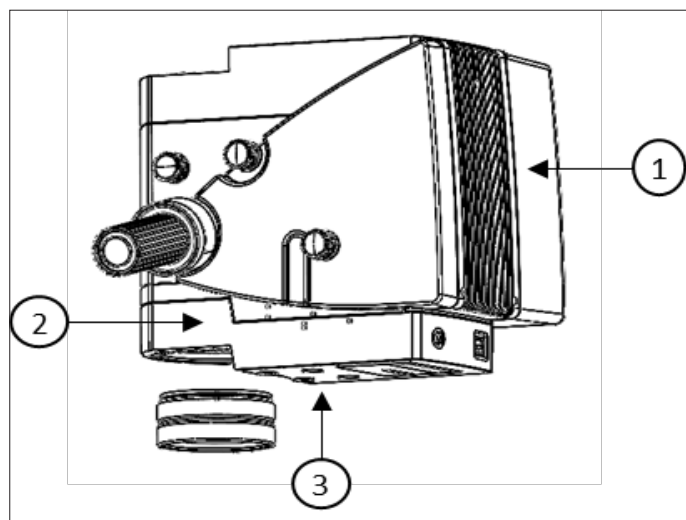
EnFocus OCT 系统的扫描头设计安装在兼容手术显微镜的主镜上, 用于在外科手术中成像。

扫描头上有个孔径, 可在一边使用显微镜目镜观察一边进行 OCT 扫描的过程中, 不受干扰地传输可见光信号。OCT 信号通过分光镜在显微镜光路中耦合, 该分光镜对 OCT 波长的光进行反射, 对可见光波段透射。

与扫描头搭配使用的物镜采用的工作距离大约等于普通外科物镜的焦距。

扫描 OCT 光束可在物镜和患者之间搭配辅助光学器件使用(例如, 玻璃体视网膜手术中的广角观察系统), 但辅助光学器件在 OCT 波段中必须是透明的。

扫描仪有两种版本, 具体取决于购买的系统型号。下文中第一个图像显示的是 9070-10100 型号系统的扫描仪, 所有其它型号使用第二个图中的扫描仪。



- 1 显微镜
- 2 扫描仪
- 3 安装接口

4.1.3 计算机

计算机有 1 TB 镜像磁盘储存空间 (RAID 1)、16 GB 内存 (RAM) 和 2 GB 专用内存 (RAM) 显卡。计算机在 Windows 平台上运行, 该平台安装在与数据驱动盘分离的专用硬盘上, 该计算机支持计算机系统恢复, 如果操作系统崩溃, 还可确保数据的完整性。

系统包括计算机显示器、键盘和鼠标。

显示器通过可调节的安装支架臂固定在移动台车上, 支架臂可在 X、Y 和 Z 方向上自由移动。

符合 IEC 60601-1 要求的键盘密封在防水硅胶中, 可以进行消毒。

4.1.4 脚踏板

显微镜集成踏板

如果 EnFocus 通过集成通信接口连接至显微镜, 显微镜脚踏板可用于执行 OCT 功能。关于详细信息, 请参见相关显微镜用户手册。

4.1.5 电缆



警告

非指定附件/电缆的风险。

- ▶ 使用非设备制造商指定或提供的附件、传感器和电缆,可能会增加电磁辐射或降低该设备的电磁抗扰度,导致运行不正常。

标配系统电缆

系统使用以下电缆操作:

电缆	长度	名称
市电电缆	16' [5 m]	永久连接市电输入电源线
EnFocus 双键脚踏板电缆	8.8' [2.7 m]	连接系统的脚踏板 USB 电缆
扫描头电缆	27' [10 m]	光纤电缆, 连接在扫描头模块和台车之间



这些连接只能使用徕卡公司认证和提供的电缆。使用未经认证的电缆会降低系统显示元件的性能。

4.1.6 台车

EnFocus 台车配置的光学引擎和扫描仪安装在移动台车上, 台车配有可锁脚轮, 可避免台车意外移动。

台车具有电缆管理功能, 并含有一个只能用于 EnFocus 系统的 UPS。所有电缆均随系统配套提供, 不可与用户自备电缆互换。

系统电源开关和数据端口位于台车计算机的前面板上。

4.1.7 USB 端口

安装在台车上的计算机可访问通过总线供电的存储设备。计算机的前面板后有两个用于访问系统数据的 2.0 USB 端口和一个电源开关。杂物箱末端有两个 3.0 USB 端口。





警告

触电危险。

USB 端口并非绝缘插口。

- ▶ USB 端口仅可用于总线供电设备, 例如闪存驱动器。
- ▶ USB 端口不可用于任何连接外部电源的设备。

4.1.8 影像输入端口



警告

触电危险。

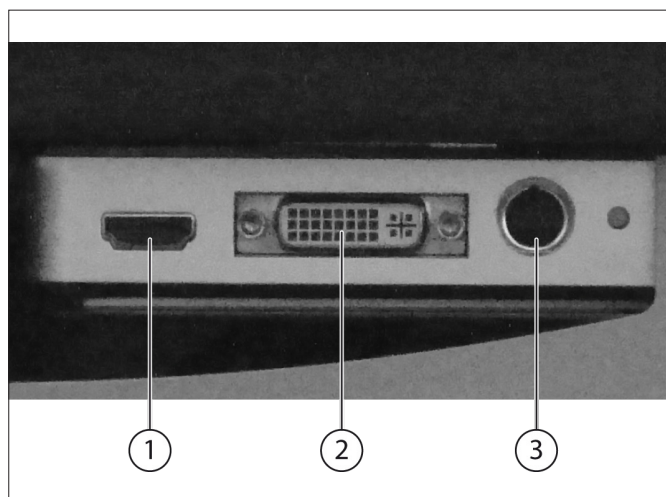
后部影像输入端口并非绝缘插口。

- ▶ 后部影像输入端口仅可用于医用显微镜摄像头。

EnFocus 支持将显微镜影像流导入 OCT 软件。

系统提供 DVI、HDMI 影像输入端口, 台车背面还有 S 端子格式端口, 仅可连接医用级显微镜摄像头。导入的影像用于 OCT 扫描与手术显微镜视野的配准。请注意, 任何时候都只能使用一个端口。随系统提供在购买时确定的适用影像电缆。

以下摄像头控制器与 Enfocus 系统兼容: Leica HDC100、Leica HDC300、Panasonic GP-US932 和 Sony PMW-10MD。



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S 端子

! 这些连接只能使用徕卡公司认证和提供的电缆。使用未经认证的电缆会降低系统显示元件的性能。

如果首次订购之后, 您的显微镜摄像头输入要求发生改变, 请联系您的徕卡销售或服务代表咨询所需的电缆。

4.1.9 影像输出连接

EnFocus 支持连接附加影像输出, 例如第二显示屏或 DIC 800 眼内显示屏。这些显示屏支持通过 HDMI、DVI 或 VGA 进行连接。

您的显示屏所需的电缆在购买系统时确定, 已随系统一同配送, 由您的徕卡代表安装。

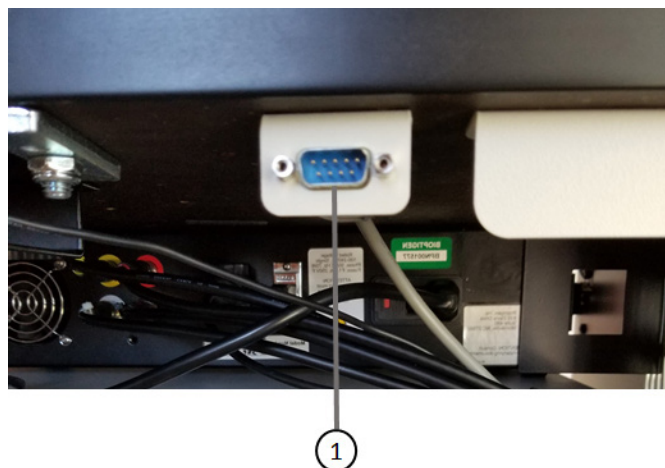
如果首次订购之后, 您的影像输出要求发生改变, 请联系您的徕卡销售或服务代表咨询所需的电缆。

4.1.10 Proveo-EnFocus 通信端口

需要时, EnFocus 系统可利用显微镜脚踏开关控制和选择 EnFocus 成像功能。

使用连接在 Proveo 显微镜和 EnFocus 之间的串行通信电缆进行通信。使用 EnFocus 台车背后的 DB9 插头连接。

进行连接时, 将显微镜通信电缆 (部件号 10747122) 末端的 DB9 内接头插到 Enfocus 系统背面的 DB9 外连接端口。



1 DB9 外连接端口



警告

触电危险。

EnFocus 系统背面的 DB9 连接端口仅可用于随系统提供的显微镜通信电缆。

注意: 该功能仅适用于 Proveo 显微镜。

4.1.11 不间断电源

发生电源故障时, 系统使用不间断电源 (UPS) 来提供充足的电力, 确保系统安全关机。

UPS 不能完全支持系统在手术过程中的使用。UPS 是一种符合 IEC 60601-1 的医用级设备, 提供 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (单相) 规格。UPS 的品牌和制造商可能会改变。

根据系统版本和系统的使用国提供不同的 UPS 系统。系统可以配备以下任何一种 UPS 设备:

制造商	型号	名称
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (自动设置频率)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (自动设置频率)

关于使用说明、安全警告、服务和电池更换方面的信息, 请参见制造商提供的使用说明书。满电量电池的运行时间为 20 分钟, 充电到 60% 需要 6-10 小时。

恢复最大电容需要 24 – 48 小时。

! UPS 不能持续使用, 仅用于补偿手术过程中的断电情况。
▶ 移动到其它房间之前, 应切断系统电源。

! UPS 自带使用说明手册。关于 UPS 设备的更多使用信息, 请参见 UPS 使用说明手册。

警告
因电源连接不可用而受伤的风险!
只能通过从壁装插座上拔出电源线的方式将 UPS 直接断开市电电源。
▶ 确保电源插头在系统操作期间随时可用。

Powervar UPS

UPS 正面的元件:



- 1 状态显示屏
- 2 测试/静音按钮
- 3 开关按钮

开关按钮

- ▶ 如要开关 UPS 系统, 按住电源开关至少 2 秒钟。
- ▶ 如果 UPS 系统关闭且未连接市电电源, 要在电池备用模式下开启 UPS 系统, 按住电源开关至少 2 秒钟。

状态显示屏

UPM LED 显示屏	UPS 状态
	UPM 输出打开
	电池电量状态, 以 20% 为增量
	UPM 负载状态, 以 20% 为增量
	由于输入交流电源不当, UPM 使用电池操作
	UPM 超载
	电池故障或电池已断开
	输入交流电源功率高: 应根据输入功率等级降低输出
	输入交流电源功率低: 应根据输入功率等级增加输出
	故障/错误
	UPM 温度过高

4.1.12 EnFocus OCT 系统组件表

本表列出了可与 EnFocus OCT 系统搭配使用的组件、附件和可拆卸部件。

名称	部件号
系统	9070-10070 EnFocus 2300, VHR 源, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, VHR 源, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, VHR 源, 100 V (参见系统台车背面的型号)
光学引擎	9075-10039, 23 分光器, VHR
扫描仪	9075-25074 9055-10078 (扫描头收纳箱)

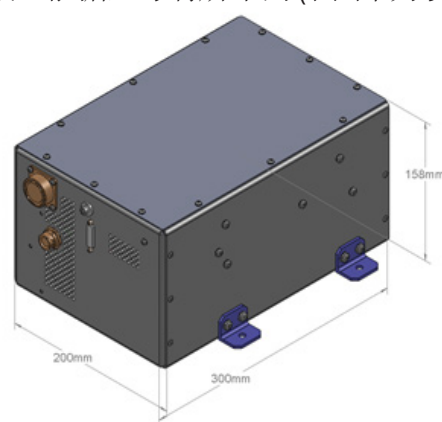
名称	部件号	
计算机	9075-70025	
台车	9075-80026	
EnFocus 双键脚踏板电缆	9025-00400	
UPS	9039-00543 (100 V)	
	9039-00544 (120 V)	
	9039-00545 (230 V)	
Proveo 滤片	9038-00667	
M844 滤片套件	9085-10502	
带特定国家专用插头的电源线	美国:	9039-00178, 6.1 m
	欧盟:	9039-00230, 6.1 m
	英国:	9039-00231, 6.1 m
	瑞士:	9039-00225, 6.1 m
	澳大利亚:	9039-00467, 6.1 m
	印度:	9039-00229, 6.1 m
	日本:	9039-00488, 4.6 m
电缆管道	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 EnFocus 显微镜集成配置

EnFocus 显微镜集成配置采用相同的内部组件作为基于台车的系统来提供 OCT 成像性能。台车系统使用的许多组件被移除, 由集成显微镜的内置功能来提供。这样, EnFocus 组件得以重新装配并嵌入手术显微镜中。

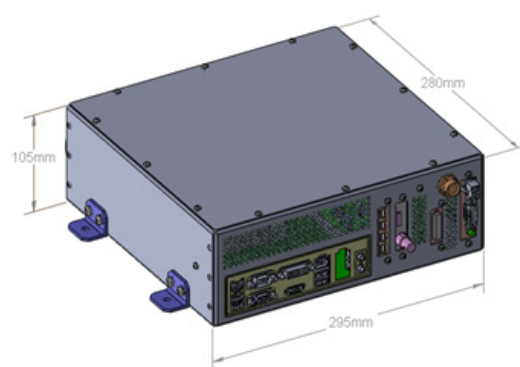
4.2.1 光学器件模块

EnFocus 显微镜集成配置的光学器件模块包括与信号摄取和信号检测相关的光学组件和电气组件。引擎中还含有一条用于监控扫描仪的故障安全电路。如果检测到扫描仪故障信号或系统不扫描, 故障安全电路会切断 OCT 光源 (即超辐射发光二极管, SLD) 的电源。接口根据型号有所不同 (下图中为 90-C2350-V4)。



4.2.2 CPU 模块

CPU 模块提供所需的所有处理能力, 还能生成视图, 显示在连接的显示器上。CPU 模块具有影像输入/输出、串行、USB 和以太网信号接口, 安装在集成显微镜中时可进行连接。



4.2.3 扫描仪

EnFocus 显微镜集成配置使用与第 4.1.2 节中所述相同的扫描仪。管道长度、端点连接和使用的通信协议有所不同;但这些在日常使用中并不明显。

4.2.4 键盘

EnFocus 显微镜集成配置使用无线键盘,通过蓝牙连接至 CPU 模块。键盘采用密封设计,可清洗去污。键盘使用充电电池,连接供电 USB 即可充电。



注意
不同国家对无线电设备的使用限制

- ▶ 日本、巴西、墨西哥或中国台湾未批准使用蓝牙适配器,因为该设备不是这些国家的注册无线电设备。
- ▶ 在日本、韩国、巴西、墨西哥、中国及其台湾地区,键盘仅可使用有线配置,因为该设备不是这些国家的注册无线电设备。

4.2.5 接口面板

集成在显微镜中的 EnFocus 包括一块接口面板,上面有 2 个 USB 端口、1 个 HDMI 影像输出端口和电源开关。该面板位于集成显微镜的用户可触及表面上,包含一个 USB 3.0 端口,可用于访问系统数据。该面板具有一个备用 USB 端口,可连接蓝牙适配器,使键盘能够在无线条件下使用,或通过 USB 电缆连接键盘进行控制。该面板包含一个 HDMI 端口,用于在外接显示器上显示 OCT 数据;还包含一个电源开关,无需显微镜循环供电即可关闭 EnFocus 电源。

4.2.6 集成显微镜相关性

EnFocus 显微镜集成配置需要依靠显微镜提供显示器来实现 OCT 数据的可视化、通过显微镜输入设备(脚踏板、手柄、触摸屏等)控制、供电和提供显微镜的影像输入。显微镜集成商提供将 Enfocus 集成到显微镜所需的电缆套件;无需使用其它电缆布线。集成后,EnFocus 将通过显微镜的循环供电开启和关闭。如要关闭 OCT,可使用接口面板上的电源开关。

4.2.7 EnFocus 显微镜集成组件配置

本表列出了可用于 EnFocus 显微镜集成配置的组件、附件和可拆卸部件。

名称	部件号	
系统	9070-10088	9070-10100
光学器件模块	9075-10060	9075-10061
扫描仪	9075-25081	9075-25084
扫描仪机箱	9075-50053	9075-50112
CPU 模块	9075-70031	9075-70031
Proveo 滤片	9038-00667	9038-00667
套件, 用于 Proveo 显微镜集成的 EnFocus 电缆	9085-10549	9085-10553
键盘组件	9075-70032	9075-70032

4.3 InVivoVue 软件

EnFocus 使用徕卡公司开发的软件(名为“**InVivoVue**”)来控制 OCT 引擎和分析从扫描头采集到的数据。软件与系统控制器搭配使用,可提供直观、灵活的系统控制和各种先进的功能。图像可保存为多种不同的格式,供其它应用程序使用。

! 关于功能描述以及 InVivoVue 系统软件的使用说明,请参见第 35 页上“**8 InVivoVue 软件**”。

5 设备概述

EnFocus OCT 是一种非接触式眼科无创成像设备, 采用频域光相干断层扫描技术 (SD-OCT) 和 1 类激光产品的近红外光源实现眼部组织细微结构的成像。系统硬件包括 OCT 引擎和扫描头。以台车配置出售的系统包括计算机外设 (鼠标、键盘、监视器和脚踏板) 和不间断电源 (UPS), 它们都布置在移动安全台车上, 便于运输。InVivoVue 系统软件搭配硬件和硬件控制器使用, 可进行灵活的系统控制、高速体积数据摄取和成像。

EnFocus OCT 2300 通常称为 EnFocus Ultra-HD, 可以 32,000 次 A-scan/秒的速率摄取、处理和显示截面图像数据, 标称速率为 1000 次 A-scan/图像帧 (B-scan), 最大速率为 2000 次 A-scan/B-scan, 单位体积 A-scan 高达 1,000,000 次。图像体积数据被投射到与深度解析视图正交的正面视图上, 叫做“立体视觉成像”, 这种技术可以使截面图像直接与成像结构的正面视图配准。图像保存为系统格式, 以便于在徕卡显微系统中查看, 用户也可将其保存为多种不同的格式, 用于后续可视化。

扫描头安装在用于仰卧位患者的手术显微镜主镜的底架上。系统兼容工作距离为 175mm 和 200mm 的显微镜物镜。物镜为孔径直径 70 mm 的透明物镜, 具有防反射涂层, 可覆盖可见光和近红外光波段, 使可见光信号可通过显微镜的光学系统不受干扰地传输。OCT 信号通过分光镜在传输光路中耦合, 该分光镜对 OCT 波长的光进行反射, 对可见光波段透射, 从而实现在通过显微镜目镜观察的同时进行 OCT 扫描。

EnFocus OCT 的扫描 OCT 信号束相对于显微镜物镜是远心的, 因此可兼容第三方视网膜观察物镜, 在观察眼后节时尤其有用。

EnFocus OCT 设备可对眼组织进行眼前节和眼后节成像。

5.1 眼前节成像

OCT 光束通过显微镜主物镜进行远心扫描, 可提供角膜或巩膜等眼前节表面的深度解析视图, 补充用户通过目镜观察到的立体视图。用户可以照常控制显微镜, 包括调焦控制和变倍控制。对准并聚焦目标结构时, OCT 也随之对准。

启用实时十字线扫描模式可以识别扫描位置。OCT 系统独立控制扫描尺寸、扫描对中和扫描方向 (旋转角度) 的设置。在 InVivoVue 软件界面上通过“单击”预设值即可控制这些设置。

通过 EnFocus OCT 的 InVivoVue 软件, 用户还可以控制以下参数:

- 使用 Z 控制 (基准臂控制), 可在 OCT 显示窗口内连续调节或微调目标结构的 Z 位置 (深度)。
- 调焦控制可以调节感兴趣区域内的 OCT 焦点和 OCT 图像亮度。
- 偏振控制可以调节感兴趣区域内的 OCT 偏振和 OCT 图像亮度。
- 自动优化功能可调节自动定位、自动调亮和自动锐化这三种参数, 提供最佳成像条件。

5.2 眼后节成像

OCT 光束通过显微镜主物镜的远心扫描以主物镜光轴为中心, 通过广角观察系统 (即眼底观察系统或显微镜摄像头) 等辅助物镜或手术接触镜轻松成像。

眼底观察系统的工作原理是将视网膜成像在眼球上方的中间平面上, 然后将该图像通过缩小镜、显微镜物镜和目镜传递给观察者。用户可以照常控制显微镜, 包括调焦控制和变倍控制。对准并聚焦目标结构时, OCT 也随之对准。使用可调眼底观察系统时, 必须使显微镜聚焦在眼前节, 然后将观察系统翻转到合适的位置, 使用调节功能 (而不是显微镜调焦功能) 锐化眼底图像。调节显微镜焦点将会改变 OCT 工作距离, 导致图像质量下降。

6 安装和拆除

6.1 验收

- ▶ 收到商品后, 立即检查装运箱外观是否有损坏。
- ▶ 如果装运箱损坏, 请不要开箱。立即通知承运商以及您的销售或服务代表。

6.2 首次设置

- ▶ 服务技术人员完成安装并验证系统运行完全正常之前, 不要使用 EnFocus OCT 系统。
- ▶ 系统在装运之前将在生产厂进行校准, 并由技术人员现场验证。
- ▶ 安装完成之后, 评估系统是否存在眩光(可见显微镜照明从 EnFocus OCT 物镜镜头被反射到显微镜目镜中), 并对显微镜照明光路进行相应调节。关于防眩管理的详细信息, 请参见第 85 页上“17.1 眩光控制”。
- ▶ 安装时如果存在残余眩光, 且外科医生认定其影响程度会造成干扰, 可停止安装。可拆除 EnFocus OCT, 并将显微镜恢复为其原始状态。

! 仅在使用内置显微镜照明通过显微镜观察眼前节时, 这种现象才会发生。对于使用内照灯进行照明的眼后节应用, 以及不会通过主物镜照射到患者的任何其它照明系统, EnFocus OCT 系统不存在眩光的可能性。

6.3 系统连接

警告

便携式 RF 射频设备性能下降的风险。

- ▶ 便携式 RF 射频通信设备(包括天线电缆和外部天线等外围设备)与 EnFocus OCT 系统任何部位之间的距离不得小于 30 cm (12 英寸), 包括制造商指定的电缆。否则, 可能会导致该设备性能下降。

6.3.1 台车配置

安装时, 所有光电信号连接都将被固定在系统背板的后面。

操作员只需将系统输入电源线连接至适当的电源插座,

无需进行其它连接。

6.4 安装扫描仪

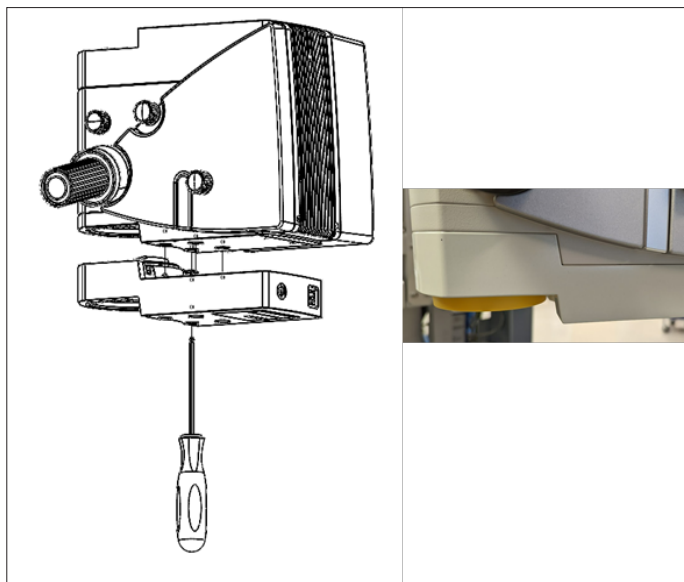
扫描头的安装与 Leica M844 和 Proveo 显微镜相同。

如要安装扫描头:

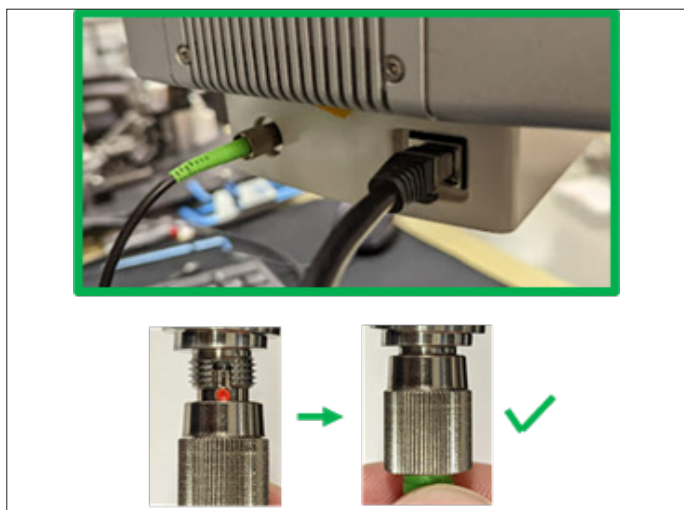
- ▶ 开始安装之前, 先确定显微镜和 EnFocus 台车的工作站布局。确保有足够的地面空间和电源可以容纳 EnFocus 台车和显微镜。
- ▶ 清空 EnFocus 台车放置地点周围的区域。
- ▶ 执行安装或拆除工作时, 技术人员应佩戴乳胶手套。
- ▶ 从工作站上拆除可能妨碍 EnFocus 设备安装的任何显微镜附件, 包括任何眼底观察系统。如果有任何附件必须保持无菌状态, 处理这些附件时请务必采用无菌技术。
- ▶ 如果已预先安装了无菌罩, 应拆除并丢弃。
- ▶ 从主镜底座上拆除安装的所有附件, 将它们放入收纳箱(如果有)。确保显微镜底部的螺栓孔清晰可见。
- ▶ 从显微镜主镜上拆除原来的显微镜物镜。如果可能, 将物镜装入原包装箱内保存。
- ▶ 将 EnFocus 台车放在所需的位置:
 - 距离术者的椅子足够近, 以便术者能看清屏幕。
 - 在患者轮床一侧, 与手术助理护士和无菌仪器台车相对。
 - EnFocus 不得妨碍麻醉师或其他关键手术人员各司其职。
 - 台车放置在正确位置之后, 锁定 EnFocus 台车的脚轮。
- ▶ 从台车底部取出 EnFocus 扫描头收纳箱, 放在 EnFocus 台车的工作台表面上, 如有必要, 移开键盘和鼠标。

6.4.1 安装 9075-25084 型号扫描仪

- ▶ 从扫描头上部孔径取下防尘帽。
- ▶ 按图中所示, 将扫描头在主镜下方对准, 使扫描头盖上 4 个可在图中看到的螺丝与主镜底面上的 4 个安装孔对齐。
- ▶ 使用 M5 六角螺丝刀分别将 4 个螺丝手动拧入主镜。

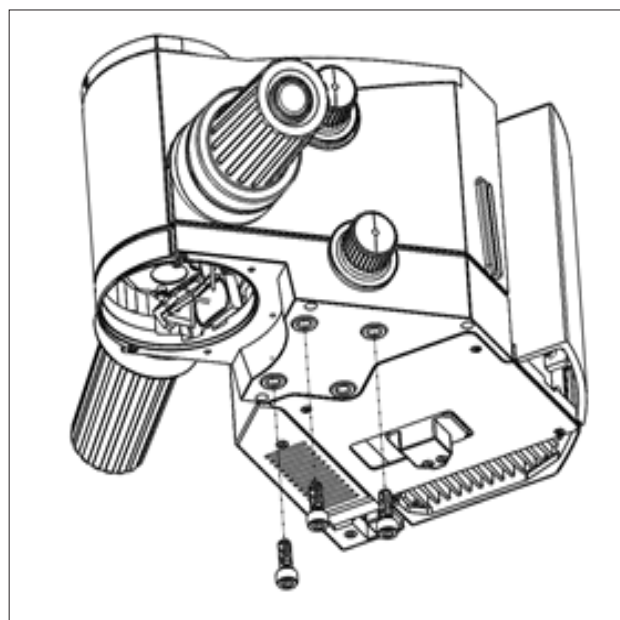


- ▶ 按图中所示, 在扫描头背部连接光纤和以太网电缆, 小心不要触碰主镜外露的端部。



6.4.2 安装 9075-25081 型号扫描仪

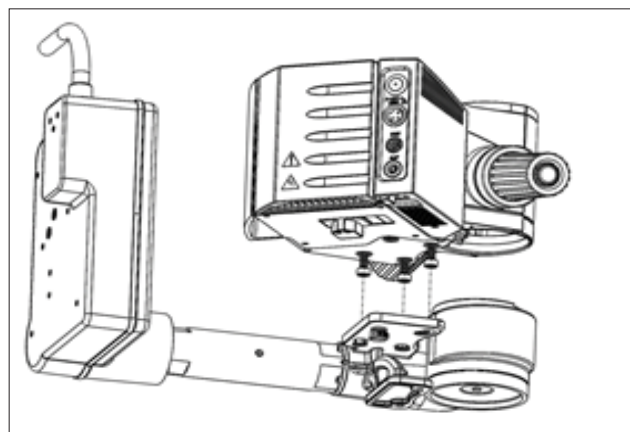
- ▶ 在图示位置将 3 个螺丝插入主镜 (如果站在主镜前方, 可使用左前、右前和右后螺丝孔), 直至看不到每个螺丝的红色端部。
- ▶ 站在主镜后面, 将扫描仪底座的大孔置于插入显微镜的 3 个螺丝上方, 然后将扫描仪向上推, 直至达到图中所示的样子。



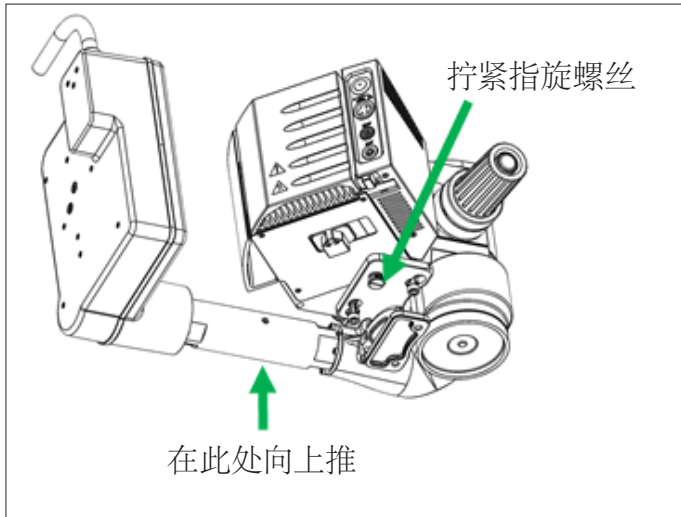
注意

EnFocus OCT 扫描头在运输期间有损坏风险。

- ▶ 搬运扫描头时, 抓住扫描头镜筒。



- ▶ 站在主镜后面, 逆时针旋转扫描仪, 使螺丝对准扫描仪底座上的小孔。
- ▶ 站在主镜后面, 用一只手将指旋螺丝旋转 4 圈拧紧, 同时另一只手将扫描仪向上推。



- ▶ 站在主镜后面, 一只手使用球头内六角扳手拧紧 3 个螺丝, 直至螺丝牢牢固定, 同时另一只手将扫描仪向上推。
- ▶ 站在主镜后面, 拧紧指旋螺丝, 直至其牢牢固定, 但不要过紧。

6.4.3 需完成的常规操作说明

- ▶ 按照章节 6.5 的说明敷设电缆或电缆管道。
- ▶ 敷设好电缆并固定后, 将多余的电缆重新绕回台车一侧的缆包上, 并用束线带为 EnFocus 台车系统固定电缆回路。
- ▶ 对敷设的电缆进行测试, 确保线缆松弛有度, 显微镜旋转或移动时不会捆绑在一起。显微镜必须能够 270 度旋转, 在任何方向上可以离开其标称位置 1 米, 且不会出现电缆捆绑或拉紧的情况。您可能需要调节显微镜支架弹簧的张紧度, 使显微镜与扫描头的额外重量保持平衡。(参见显微镜制造商说明。)
- ▶ 如有需要, 使用无菌罩盖住显微镜和 EnFocus 设备。请遵循无菌罩制造商和显微镜制造商提供的说明。
- ▶ 重新安装外科手术所需且与 EnFocus 设备兼容的所有附件设备 (例如广角眼底观察镜等)。如果附件需要保持无菌状态, 请确保遵循附件设备制造商规定的灭菌技术。
- ▶ 扫描仪底座下方的螺栓分布与主镜上完全相同, 原来以螺栓固定在显微镜上的附件可以安装在接收器上, 就像直接安装在主镜底座上一样。



小心

绊倒危险。

- ▶ 请避免 EnFocus OCT 设备电源线造成绊倒危险。



小心

有可能对患者造成伤害。

- ▶ 将设备移动到患者上方的位置之前, 应确保 EnFocus OCT 扫描头牢固连接在显微镜上。
- ▶ 患者位于显微镜下方时, 不要尝试拆除扫描头。扫描头可能会掉落, 砸伤患者。

6.5 安装 EnFocus OCT 电缆

扫描头安装在显微镜上之后, 必须将 EnFocus OCT 系统电缆装在显微镜支架臂上。

这样做的必要性在于:

- 可以避免操作员绊倒,
- 可以避免妨碍操作员移动,
- 可以避免患者接触到电缆。

以下配置的电缆安装步骤有所不同:

- Leica M844 F40、C40 或带有 EnFocus 台车装置的 CT40 电缆槽已预装在显微镜支架臂上, 不必重复安装或拆除。
- Leica M844 F20 或带有 EnFocus 台车装置的 Proveo 8 电缆盖安装在电缆上方。
- 采用 EnFocus 显微镜集成配置的 Leica Proveo 8 电缆盖安装在电缆上方, 并接入 Proveo 基柱中。

6.5.1 电缆在 Leica M844 F40、C40 或 CT40 显微镜上的安装

- ▶ 安装电缆时, 确保显微镜支架臂关节之上的剩余电缆长度正确:
 - 剩余电缆长度必须足够显微镜支架臂自由活动。
 - 剩余电缆长度必须适当, 避免妨碍或卡在关节处。
- ▶ 沿电缆槽敷设电缆。
- ▶ 使用支架和滚花螺丝将电缆固定在显微镜支架臂的倾斜侧。

6.5.2 电缆在 Leica M844 F20 或 Proveo 8 显微镜上的安装

电缆盖准备工作

由于电缆盖将保留在电缆上, 因此该步骤只需要在首次安装电缆之前执行一次。

- ▶ 将电缆穿过电缆盖时, 应确保显微镜支架臂关节之上的剩余电缆长度正确:
 - 剩余电缆长度必须足够显微镜支架臂自由活动。
 - 剩余电缆长度必须适当, 避免妨碍或卡在关节处。
- ▶ 将电缆穿过电缆盖。

安装电缆

- ▶ 使用 3 个滚花指旋螺丝, 将电缆盖安装在显微镜关节臂上。

! 在没有电缆槽的情况下, 可使用束线带固定 EnFocus OCT 电缆。

6.5.3 Leica Proveo 8 显微镜 EnFocus 集成配置的电缆管道安装和敷设

固定式 Proveo 上的安装和敷设

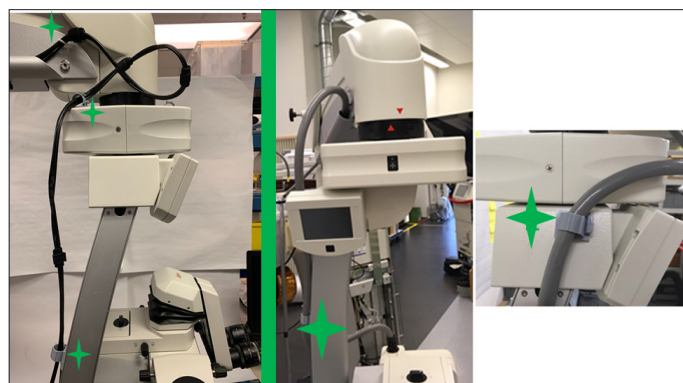
在大多数医院里, Proveo 主镜在手术室内相对于基柱、病床以及其它物品的位置是固定的。在这些情况下, Proveo 主镜只需要 180 度运动, 因此电缆管道的敷设比较整齐, 在该敷设过程中没有环路。

9075-25084 型号扫描仪 (图左)

- 将光纤和电缆穿入电缆槽, 然后穿过束线带和 Proveo 上的两个电缆夹。
- 取下光纤头保护器, 将光纤和电缆连接至扫描仪。提供缆包, 以使光纤和电缆在敷设线路中保持连接状态。

9075-25081 型号扫描仪 (图右)

- 拆除 2 个指旋螺丝, 从 Proveo 摇臂上断开电缆槽。
- 将管道从扫描仪穿过 Proveo 上的两个电缆夹。
- 将电缆槽放置在管道上方, 使管道上的第一个标记位于槽最接近主镜的一端。
- 将导槽连接至摇臂。

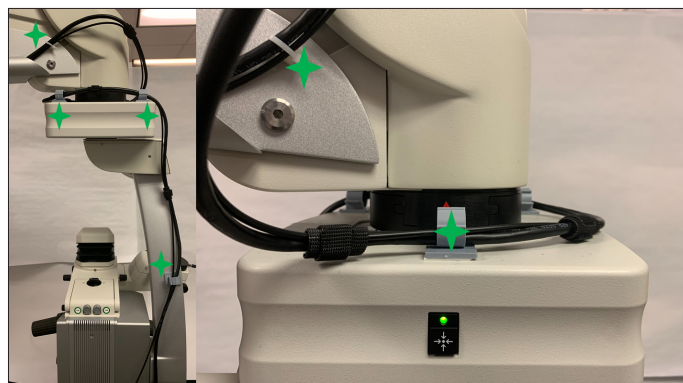


移动式 Proveo 上的安装和敷设

如果 Proveo 要在多个手术室之间移动, 且在手术室中的位置会发生改变, Proveo 主镜需要具备充分的可操控性。在这些情况下, 管道的敷设必须兼顾更大的自由灵活性, 应遵循以下管道敷设步骤。

9075-25084 型号扫描仪

- 设置 Proveo, 使主镜和控制单元之间保持最大距离。
- 将光纤和电缆穿入电缆槽, 然后穿过电缆槽外的束线带。在立柱的摇臂底座处留出一圈电缆, 以便在整个运动范围内移动。
- 先让管道穿过 XY 耦合器前部的电缆夹。将电缆和光纤松弛地绕在 XY 耦合器前部, 然后穿过后部的电缆夹。
- 将电缆和光纤穿过 Proveo 侧面的电缆夹, 然后连接至扫描仪。提供缆包, 以使光纤和电缆在敷设线路中保持连接状态。



小心

脱落的电缆有污染无菌区的风险。

9075-00100 配置中的以太网和光纤电缆必须正确连接至扫描仪。否则可能会导致电缆脱落到无菌区。

9075-25081 型号扫描仪

- 设置 Proveo, 使主镜和控制单元之间保持最大距离。
- 调节管道, 最大限度减少在 XY 耦合器周围的环绕, 但长度必须确保足够转动 300 度而不会张紧。
- 调节管道, 最大限度减少环绕在摇臂底座周围的长度, 但必须确保足够转动 180 度, 而只产生最低限度的张紧。
- 将电缆槽放置在管道上方, 使管道保持松弛状态。使用指旋螺丝将导槽连接至摇臂。
- 将管道穿过 XY 耦合器后部的电缆夹, 如图所示, 松散地绕过 XY 耦合器前部。
- 将管道从扫描仪穿过 Proveo 侧面的下部电缆夹。不要使用位于术者屏幕后部的电缆夹。



6.6 防眩滤片的安装和拆除

关于何时使用防眩滤片的信息, 请参见第 85 页上“17 眩光”; 关于如何挑选要使用的防眩滤片, 请参见第 90 页上“17.2 防眩滤片的选择”。

6.6.1 Leica M844

Leica M844 显微镜有 2 种防眩滤片可供选择 — 圆形滤片和条形滤片。

如要在显微镜中安装防眩滤片, 请按以下步骤操作:

- 找到 M844 主镜侧面的两个滤片插槽。
- 从后槽取下防尘罩, 放在旁边。



- 手柄朝上插入防眩滤片, 直至完全插入滤片插槽中。完全插入时, 您会听到咔嗒声。



- 如要取出滤片, 牢牢抓住手柄即可从插槽中抽出。确保更换防尘罩。

6.6.2 Proveo

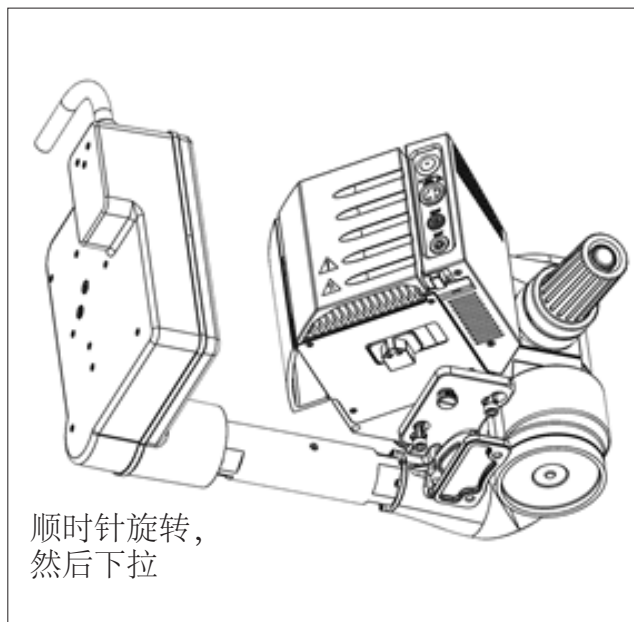
Proveo 显微镜可使用 1 个防眩滤片。

如要在显微镜中安装防眩滤片, 请按以下步骤操作:

- ▶ 找到 Proveo 主镜侧面的两个滤片插槽。
- ▶ 取下防尘罩, 放在旁边。
- ▶ 手柄朝下, 将防眩滤片插入最右侧的槽口, 直至完全插入滤片插槽中。
- ▶ 如要取出滤片, 牢牢抓住手柄即可从插槽中抽出。确保更换防尘罩。



- ▶ 站在主镜后面, 一只手使用球头内六角扳手松开最后一个螺丝, 直至看到螺丝上的绿色线条, 同时另一只手将扫描仪向上推。看到绿色线条后, 说明螺丝头在板下有足够的间隙供扫描仪旋转。
- ▶ 站在主镜后面, 顺时针旋转扫描仪, 使主镜螺丝对准扫描仪底座上的大孔。下拉扫描仪, 使扫描仪底座上的孔穿过螺丝。



6.7 拆除扫描仪

- ▶ 拆除安装在 EnFocus 扫描仪底座上的所有附件, 将其放在旁边。如果有任何附件必须保持无菌状态, 处理这些附件时请务必采用无菌处理技术。
- ▶ 转动主镜, 使其离开无菌区, 然后拆除并丢弃无菌罩。
- ▶ 从台车底部取出 EnFocus 扫描头收纳箱, 放在 EnFocus 台车的工作台表面上, 如有必要, 移开键盘和鼠标。打开收纳箱, 取出工具套件。
- ▶ 从扫描仪上拆除显微镜物镜。
- ▶ 松开将电缆固定在显微镜吊杆和 IV 柱上的束线带。

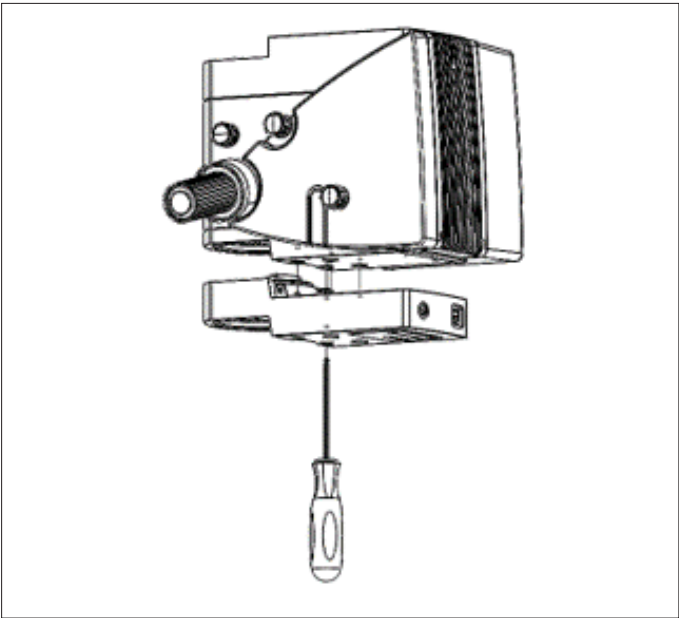
6.7.1 拆除 9075-25081 型号扫描仪

- ▶ 站在主镜后面, 拧松指旋螺丝, 直至螺丝完全松脱。
- ▶ 使用球头内六角扳手松开最接近物镜镜头的 2 个螺丝 (如果站在主镜前面, 则为图示中的左前螺丝和右前螺丝), 直至能够看到每个螺丝上的绿色线条。看到绿色线条后, 说明螺丝头在板下有足够的间隙供扫描仪旋转。

- ▶ 从主镜上拆下 3 个螺丝。
- ▶ 将乙烯基防护帽重新装到扫描头上, 然后放入扫描头收纳箱。
- ▶ 将电缆的松弛部分绕在 EnFocus 台车一侧的缆包上。
- ▶ 拆下将扫描仪固定在显微镜上的三个螺丝, 将它们放入扫描头收纳箱。关好扫描头收纳箱, 小心不要夹到电缆。
- ▶ 使电缆朝外, 将扫描头重新嵌入 EnFocus 台车中。将所有剩余的电缆松弛部分绕到缆包上, 并用剩余的束线带固定缆包。
- ▶ 关断计算机电源, 关闭 EnFocus 设备。计算机关机时, 拔掉 EnFocus 电源线。UPS 将发出嘟声指示断电, 但系统将使用备用电源继续运行。
- ▶ 计算机仍在继续关机时, 将电源线绕在缆包上, 然后将 EnFocus 台车从手术区域推离至安全地点。
- ▶ 计算机关机后, 按下 UPS 上的开关, 关闭 EnFocus 设备。

6.7.2 拆除 9075-25084 型号扫描仪

- ▶ 一只手扶住扫描仪, 使用 M5 六角螺丝刀分别拧下主镜上的 4 个螺丝。
- ▶ 拔出 EnFocus 电缆。
- ▶ 将乙烯基防护帽重新装到扫描头上, 然后放入扫描头收纳箱。



6.7.3 常规拆除步骤

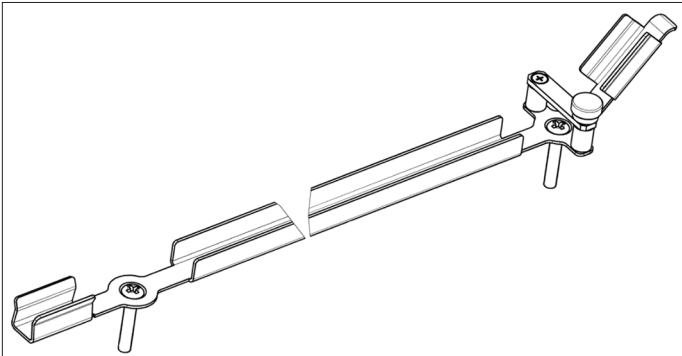
- ▶ 重新安装显微镜物镜, 将其小心地从显微镜下方穿过。不要过紧。
- ▶ 如有需要, 使用无菌罩盖住显微镜。请遵循无菌罩制造商和显微镜制造商提供的说明。
- ▶ 重新安装外科手术所需的所有附件设备。如果附件需要保持无菌状态, 请确保遵循附件设备制造商规定的灭菌技术。
- ▶ 将显微镜转回无菌区。

6.8 拆除 EnFocus

6.9 OCT 电缆

6.9.1 从 Leica M844 F40、C40 或 CT40 显微镜上拆除电缆

- ▶ 松开显微镜支架臂倾斜侧支架上的滚花螺丝, 但不要拆除。
- ▶ 打开将电缆固定在电缆槽中的支架。



- ▶ 从电缆槽中拆除电缆。

6.9.2 从 Leica M844 F20 或 Proveo 8 显微镜上拆除电缆

- ▶ 松开 3 个滚花螺丝。
- ▶ 将电缆连同电缆盖一起拆除。

6.10 附件连接

6.10.1 显微镜通信

带有串行通信端口的显微镜可在 2 个系统之间传递状态和命令。服务技术人员将为您提供必要的连接, 以便启用该功能。

IVV 窗口底部的状态按钮用于指示显微镜通信状态。连接后, 可对包括脚踏板和手柄在内的显微镜输入设备进行设置, 以控制 EnFocus 的操作。输入设备的设置方法请参见显微镜用户手册。本文列出了可用功能以及这些功能对 EnFocus 性能的影响供您参考。

功能名称	功能描述
OCT 模式开/关	切换脚踏板和手柄的控制, 以执行在显微镜上为 OCT 脚踏开关和 OCT 手柄或 OCT 脚踏开关 VR 和 OCT 手柄 VR (如果显微镜处于 VR 模式) 分配的功能。

功能名称	功能描述
OCT 切换操纵杆状态	在 DSC 位置和 DSC 尺寸之间切换 OCT 控制状态。在回放期间, 操纵杆自动设置为回放。
OCT 上 (操纵杆)	多功能按钮, 其功能取决于操纵杆状态。如果操纵杆状态为 DSC 位置, 该按钮将相对于 IVV 中显示的显微镜影像, 上移动态扫描控件窗口和扫描位置。如果操作杆状态为 DSC 尺寸, 该按钮将增大扫描尺寸。如果操纵杆处于回放状态, 该按钮将推进到最后一个采集的帧。
OCT 下 (操纵杆)	多功能按钮, 其功能取决于操纵杆状态。如果操纵杆状态为 DSC 位置, 该按钮将相对于 IVV 中显示的显微镜影像, 下移动态扫描控件窗口和扫描位置。如果操作杆状态为 DSC 尺寸, 该按钮将减小扫描尺寸。如果操纵杆处于回放状态, 该按钮将推进到第一个采集的帧。
OCT 左 (操纵杆)	多功能按钮, 其功能取决于操纵杆状态。如果操纵杆状态为 DSC 位置, 该按钮将相对于 IVV 中显示的显微镜影像, 左移动态扫描控件窗口和扫描位置。如果操作杆状态为 DSC 尺寸, 该按钮将逆时针旋转扫描。如果操纵杆处于回放状态, 该按钮将推进到采集的扫描内容中的上一个采集帧。
OCT 右 (操纵杆)	多功能按钮, 其功能取决于操纵杆状态。如果操纵杆状态为 DSC 位置, 该按钮将相对于 IVV 中显示的显微镜影像, 右移动态扫描控件窗口和扫描位置。如果操作杆状态为 DSC 尺寸, 该按钮将顺时针旋转扫描。如果操纵杆处于回放状态, 该按钮将推进到采集的扫描内容中的下一个采集帧。
OCT 优化图像	将自动定位、自动调亮和自动锐化组合在一个按钮中。
OCT 自动定位	自动在当前步骤的深度范围内进行搜索, 寻找与背景之间具有高对比度的锐利表面, 然后在符合条件的设置中设置 Z 位置。
OCT 焦距 +	增大 OCT 源的聚焦位置, 有效促使光源聚焦于更深处的组织。

功能名称	功能描述
OCT 焦距 -	减小 OCT 源的聚焦位置, 有效促使光源聚焦于较浅处的组织。
OCT Z +	增加采集 OCT 的深度位置, 从组织的更深位置高效采样。
OCT Z -	减小采集 OCT 的深度位置, 从组织的较浅位置高效采样。
OCT 实时模式/停止	启动正交 B-scan 的采集和显示, 停止后, 显示的 B-scan 信息和显微镜影像可供保存。
OCT 自动锐化	寻找最佳 OCT 处理系数, 从而提高图像的清晰度。
OCT 自动调亮	寻找 OCT 聚焦和偏振的最佳条件, 从而在轴向尺寸上提供最亮的图像。
OCT 扫描	以指定的单位体积 B-scan 速率摄取单个体积, 以供回放或保存。
OCT 连续扫描	使用针对 DSC 设置的体积指定的扫描参数重复摄取体积。
OCT 保存	将扫描命令摄取的体积或实时模式停止期间的正交 B-scan 图像保存为保存首选项中指定的文件格式。
OCT 十字准线开/关	图像投射时, 十字准线和 DSC 框在实时影像窗口和目镜中出现/消失。
OCT 重启 DSC	在 InVivoVue 软件中将动态扫描控件窗口移回显微镜影像视图的中心, 旋转角度为零。
OCT 上一个扫描	将采集到的上一个扫描加载到在用的存储器中。
OCT 下一工作流程	从当前预设扫描参数前进到程序一系列预设中的下一个。
切换视图	切换至序列中的下一视图 (50:50, 全屏)。
OCT 图像锁定开关	开启/关闭图像锁定功能。
OCT 图像对比度开关	开启/关闭图像对比度功能。
OCT 帧向后	在回放期间, 显示采集的扫描中的上一帧。
OCT 帧向前	在回放期间, 显示采集的扫描中的下一帧。
OCT 第一帧	在回放期间, 显示采集的扫描中的第一帧。

功能名称	功能描述
OCT 最后一帧	在回放期间, 显示采集的扫描中的最后一帧。
OCT 下一步骤	从当前 IVV 步骤推进到右侧最近的步骤。如果处在最右侧的步骤, 则循环回到最左侧的步骤。

除显微镜控件的可编程功能以外, EnFocus 还具有几种默认操作行为, 它们与显微镜用户所采取的具体行动有关, 连接显微镜时才会发生。

1. 显微镜的放大倍率发生改变时, IVV 自动更新显微镜影像中的视野和扫描信息中的放大倍率值。
2. 显微镜处于停靠位置时, IVV 使系统停止摄取 OCT 数据。
3. 显微镜离开停靠位置时, IVV 开始以实时模式摄取 OCT 数据。
4. 显微镜设置为 VR 模式时, 如果显微镜指示有 BIOM, IVV 程序切换至 BIOM; 如果没有检测到 BIOM, 则默认切换为平板透镜。
5. 显微镜正在通信时, 状态消息指示“显微镜正在通信”。
6. B-scan 叠加层的视图在术者目镜中处于活动状态时, 状态消息指示“DIC 800: 开”。

6.10.2 影像输入和输出连接

在系统安装的过程中, 徕卡服务技术人员会做好显微镜影像以及任何辅助显示设备的所有必要连接。但如果您发现有必要断开和/或重新连接, 可将相应的电缆从显微镜上的影像输出端口和辅助显示设备上的影像输入端口上断开并重新连接。

6.10.3 热键控制

热键控制提供了使用键盘控制 EnFocus 功能的备用方法。

按键	功能
F1	切换目标/定格
F2	扫描
F3	保存
F4	记录开/关
F5	图像锁定开/关
F6	图像对比度开/关
F7	自动定位
F8	自动调亮
F9	自动锐化
F10	下一步骤
F11	切换视图
F12	叠加层开/关
=	增大 Z 位置
-	减小 Z 位置
Ctrl + =	增大 OCT 焦距
Ctrl + -	减小 OCT 焦距
空格键	切换回放/停止
左箭头	在回放时向后推进一帧
右箭头	在回放时向前推进一帧
Ctrl + 向左	在回放时推进到第一帧
Ctrl + 向右	在回放时推进到最后一帧

7 操作

7.1 培训

徠卡员工将在初始安装过程中提供用户实操培训。除医生外, 该培训的对象还应包括进行系统交互操作 (即设置、关闭以及在手术过程中运行软件) 的护士和技术人员等临床人员。经过初始设置后, 如果还需要其它培训, 请联系客户服务部安排高阶培训课程。

7.2 校准

装运前, 系统将在工厂进行校准。初始设置之后, 徠卡服务技术人员将检验系统的操作并进行最终校准。

7.3 覆盖无菌罩

手术显微镜用标准现成无菌罩适用于 EnFocus OCT 设备。徠卡显微系统建议在消过毒的环境中使用 EnFocus OCT 设备时, 应为其覆盖无菌罩。无需为 EnFocus OCT 扫描头采用特殊的覆盖规范要求。

7.4 设备安装

7.4.1 EnFocus 台车的安装

- ▶ 安装之前, 检查系统及脚踏板是否有损坏。
- ▶ 如果发现损坏, 不要继续安装, 请联系客户服务部进行维修。
- ▶ 如有需要, 按照说明将扫描头安装到显微镜上 (参见第 24 页上“6.4 安装扫描仪”)。
- ▶ 将系统的主电源插头插入医院级壁装插座。
- ▶ 安装的配置中包含 UPS 时, 打开位于 UPS 前面的主电源开关。
- ▶ 系统完成启动循环后, InVivoVue 图像摄取软件将立即自动启动。

7.4.2 显微镜集成配置

- ▶ 安装之前, 检查显微镜及脚踏板是否有损坏。
- ▶ 如果发现损坏, 不要继续安装, 请联系客户服务部进行维修。
- ▶ 如有需要, 按照说明将扫描头安装到显微镜上 (参见第 24 页上“6.4 安装扫描仪”)。
- ▶ 接通显微镜电源, EnFocus 将自动通电, InVivoVue 开始加载。
- ▶ 系统完成启动循环后, OCT 模式和切换视图功能将被激活。



小心

有可能对患者造成伤害。

- ▶ 将设备移动到患者上方的位置之前, 应确保 EnFocus OCT 扫描头牢固连接在显微镜上。
- ▶ 患者位于显微镜下方时, 不要尝试拆除扫描头。扫描头可能会掉落, 砸伤患者。

7.5 标准工作流程

以下一系列标准步骤是术者、护士和医院员工要遵循的典型工作流程, 从而在手术过程中轻松摄取或保存 OCT 图像。假定采用默认首选项。用户可能会发现以不同的首选项和工作流程步骤组成的替代工作流程, 可以达到同样的效果。这些内容可供新用户参考。

• 设置显微镜

确保所有显微镜设置已正确配置。这应包括验证是否选择了正在使用的物镜, 是否为术者正确设置了双目镜筒目镜, 未知项是否设置为 0。还应确保与记录系统相关的所有设置均符合要求。

• 选择术者首选项设置

对于显微镜集成配置, 在显微镜上选择术者, 显微镜将通知 Enfocus 是哪位术者正在使用显微镜。EnFocus 会根据这一变化自动更新首选项。对于台车集成配置, 从术者首选项菜单中针对当前手术选择要使用的术者首选项。

• 添加患者或新检查

EnFocus 可以在不储存患者信息的匿名模式下使用, 也可以在患者关联模式下使用。

如果您正在匿名模式下使用系统, 则在匿名患者下添加检查。添加检查时, 请确保选择正确的术者。这样可将检查与该术者关联, 并使用该术者的首选项。

如果您正在患者关联模式下使用系统, 选择添加患者。输入患者信息, 确保已选择正确的术者并保存。这样可以创建患者, 并在该患者下创建检查。处于活动状态的检查就是您刚刚创建的检查。

• 调节显微镜位置

术者应将显微镜从停靠位置移出, 并调节显微镜, 使图像齐焦。显微镜离开停靠位置将自动启动 EnFocus 实时成像, 一旦显微镜停止移动, EnFocus 就会找到目标表面, 并报告表面离工作距离有多远, 允许术者进行齐焦调节。

• 优化和调节图像

术者应选择将显示的视图切换为自己偏好的选择, 调节 OCT 摄取建议采用 50:50 视图。术者可选择使用优化功能提高图像质量, 或在开始工作时启用 Location Lock, 允许 EnFocus 跟踪表面并自动调节图像。如果术者选择优化, 自动定位功能将会找到一个表面; z 位置滑块用于调节进行 OCT 扫描的眼内深度; 自动调亮可调节 OCT 激光焦距, 以获得更明亮的图像。用户还可以选择通过调节动态扫描控件来改变扫描位置或方向; 这是 50:50 视图中叠加在显微镜影像上的形状。在显微镜上进入 OCT 模式并使用脚踏开关上分配的控件, 或让助手在屏幕或键盘上激活, 都可以使用这些功能。

• 摄取体积、回放和保存

除了实时提供两种正交扫描的实时 OCT 模式外, 用户还可以采集、查看和保存体积图像。选择扫描图标摄取一个体积。摄取完成后, 即可使用查看控制功能扫描整个体积。此时保存体积, 该体积的影像将会自动保存, 并可供查看。

在手术的剩余部分, 用户可根据需要交替进行最后两个步骤。如果手术过程中还使用了其它光学仪器, 且显微镜有驱动器 (VR 模式或电 BIOM), 系统将自动切换程序; 如果没有, 用户应根据当前光学条件切换程序按钮: 无光学器件 —— 角膜; 使用 BIOM 时 —— BIOM; 使用手术接触镜时 —— 平板透镜; 或使用 RUV 眼底观察系统时 —— RUV。可使用显微镜脚踏开关进行此操作, 也可以让助手在屏幕上更改选择。

7.6 关闭系统

7.6.1 基于台车的配置

徕卡显微系统建议每天工作结束时关闭系统。

- ▶ 关闭 InVivoVue 软件应用程序。

- ▶ 关闭系统计算机 (启动按钮 > 关机)。
- ▶ 计算机完成其一系列关机操作后, 关闭 UPS 前面的主电源开关。这样将会关闭成像引擎盒和接口盒。
- ▶ 必要时进行清洁, 请参见第 54 页上“9.1 清洁”。

7.6.2 显微镜集成配置

- ▶ 将显微镜主镜置于停靠位置。
- ▶ 关闭显微镜电源开关。这将会触发一段包括关闭 EnFocus 在内的 45 秒关机过程。

8 InVivoVue 软件

徕卡显微系统 InVivoVue 软件能帮助用户在徕卡显微系统频域 OCT 成像系统上摄取、处理图像并显示摄取到的图像。

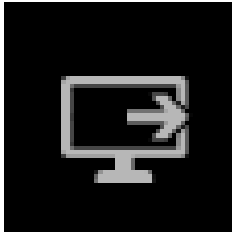
图像数据通过定义的扫描来采集。数据可实时显示, 扫描可按照患者、医生和检查来整理。文件储存在数据库中, 用户可以在检查前进行浏览, 也可在 InVivoVue 系统之间共享数据。图像可保存为多种不同的格式, 供其它应用程序使用。

InVivoVue 支持多种硬件配置, 提供软件控件来发出一些硬件功能命令。

本用户手册对 InVivoVue 软件结合 EnFocus OCT 系统的使用进行了说明。

8.1 显示视图

提供多种查看模式, 对显示的信息进行控制。切换视图按钮(如下所示)或在显微镜上分配的切换视图功能按照预设的序列推进到下一个显示视图。



显示的视图按照 EnFocus 配置、显微镜模式和用户角色确定的序列推进。

台车安装配置序列

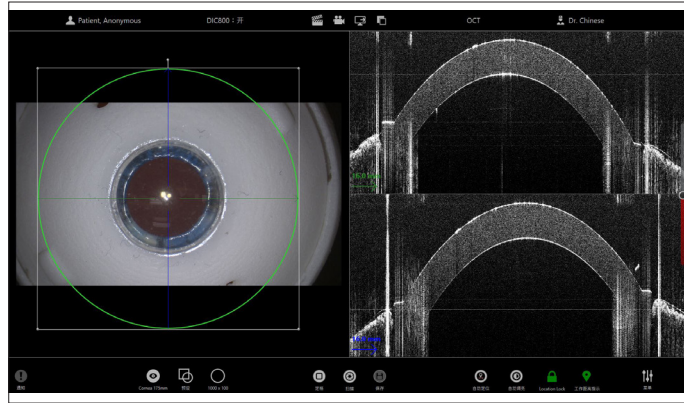
该序列不受显微镜模式影响, 为 50:50 视图、Quad 视图, 然后是显微镜(如果用户角色为手术助手)或工程视图(如果用户角色为医院 IT 人员)。

显微镜集成配置

对于显微镜 OCT 模式, 序列为 50:50 视图、Quad 视图, 然后是显微镜(如果用户角色为手术助手)或工程视图(如果用户角色为医院 IT 人员)。在所有其它显微镜模式下, 显微镜视图之后才是 50:50 视图。

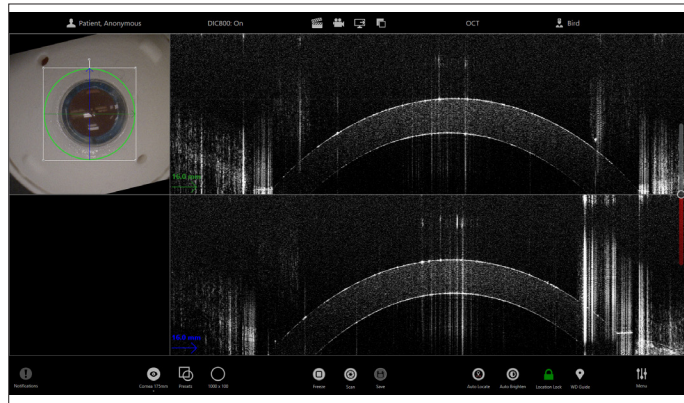
8.1.1 50:50 视图

50:50 视图的一半屏幕显示显微镜影像, 另一半屏幕显示 OCT B-scan。OCT 控件和通知位于屏幕底部, 但基准臂位置除外, 它通过屏幕右侧的滑块控制。屏幕顶部提供显示控件、患者菜单和术者首选项菜单。



8.1.2 Quad 视图

Quad 视图使用 70% 的屏幕宽度来显示 OCT B-scan。屏幕左侧的 30% 水平分割, 顶部是显微镜影像, 底部是立体视觉成像 (VIP)。VIP 提供摄取体积的正面视图, 其中累加并显示轴向强度。实时模式下不显示 VIP 图像(如下所示)。该视图中的控件与 50:50 视图中提供的控件相同。



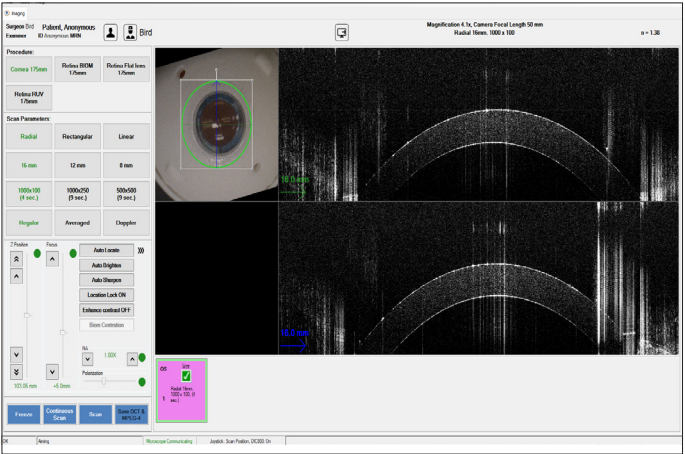
8.1.3 显微镜视图

显微镜视图显示显微镜摄像头的视图。该视图不显示任何 OCT 控件, 只显示屏幕顶部的控件。



8.1.4 工程视图

在工程视图中可以找到更多功能。



工程视图子菜单

► 文件菜单

文件菜单包含将数据保存为各种格式以及打印图像的菜单项。

► 工具菜单

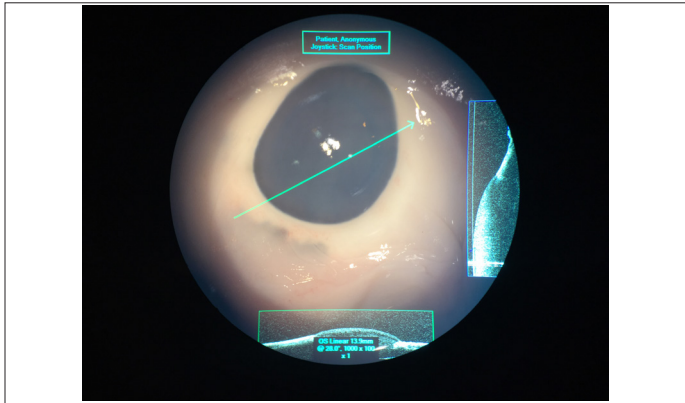
工具菜单包含通过输入和归档/恢复来管理数据的选项。还包含用于创建和加载自定义配置文件以及自定义系统行为的选项。高级用户可以看到与硬件进行低级交互的选项。

► 帮助菜单

帮助菜单中包含多个快捷键, 可以查看用户手册和版本说明, 还可以查看包含系统和安装信息的对话框。

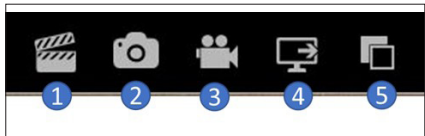
8.1.5 眼内观察

使用显微镜双目镜筒进行观察的用户如要同时查看 OCT 扫描, 需要使用 DIC800 等镜内图像投射双目镜筒。在这种情况下, 动态扫描控件位于镜下视野上方, OCT 扫描位于双目镜筒视图的侧面和底部。此外, 患者信息和扫描信息可以在该视图中显示, 也可由徕卡服务人员关闭。



8.2 主要功能

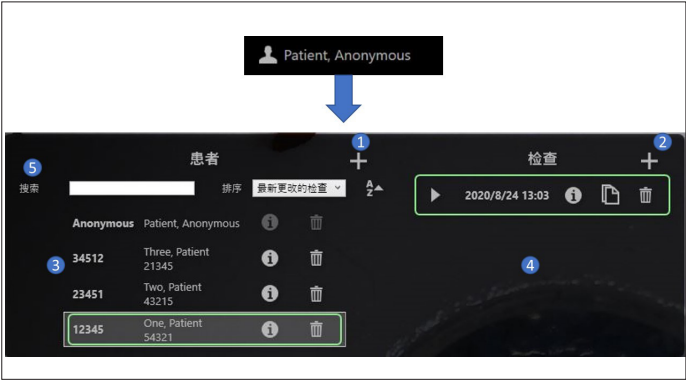
8.2.1 显示控件



- 1. **Docusystem 控制屏幕:** 使用该按钮, 显微镜可为 Docusystem 提供触摸屏, 并显示 Docusystem 用户界面。用于访问患者设置、数据导出等功能, 或回放系统上记录的文件。该功能仅出现在需要控制的特定 Docusystem 中。进入屏幕后, 可使用显微镜上的“切换视图”返回 EnFocus 视图。
- 2. **静态摄取:** 使用按钮摄取当前屏幕截图。
- 3. **记录:** 使用该按钮可以开始或停止记录显微镜显示器上显示的内容。记录过程中按钮闪烁, 停止记录时按钮常亮。
- 4. **切换视图:** 按顺序推进到下一个视图屏幕。
- 5. **视图控件:** 停止在视图中显示控件。触摸屏幕任意位置, 控件会再次显现。

在这些控件旁边, 有两个信息区域。如果安装了 DIC800 (眼内观察) 显示屏, 在左侧的显示控件和患者菜单之间将会显示该显示屏的状态。在右侧的显示控件和术者首选项菜单之间, 显示显微镜模式。

8.2.2 患者菜单



从主菜单选择患者图标后, 用户将会在左侧看到现有患者列表。绿色边框表示与活动的 (当前加载) 检查相关联的患者。右侧显示与活动患者相关联的所有检查, 活动检查带有绿色边框。上方菜单图像中的标签具有以下功能:

注意

只有认证的手术助手用户或用户认证禁用时才能使用包含姓名的患者名单以及添加实名患者。

- 1. 添加患者:** 打开窗口添加新患者。用户可以输入姓名、身份证号、病历号 (MRN)、出生日期、眼部病症和备注。添加新患者, 可为与活动的术者首选项相关联的患者创建一项检查。



注意

激活活动菜单以外的用户界面将会关闭活动菜单。任何添加的更改或数据若不加以保存或应用, 将会丢失。

- 2. 添加检查:** 打开窗口, 在当前所选的患者下添加新检查。检查是在特定某一天与特定患者相关联的扫描集合; 它包括在一项手术中采集到的所有 OCT 数据。与活动术者首选项相关联的术者是默认的, 但可从该窗口进行更改。如果有专门的助手正在采集 OCT 扫描, 而您想要记录这些数据, 可使用 Examiner 字段。



- 3. 患者选择:** 先前输入系统的患者列表。选择一个患者, 可在右侧看到与该患者相关联的检查列表, 或在所选患者下添加一项检查。绿色边框表示当前所选的患者。使用信息按钮, 高级用户可以编辑患者信息, 所有用户均可查看数据。
- 4. 检查选择:** 与活动患者相关联的检查列表。绿色边框表示当前所选的患者。
- 5. 患者搜索和排序:** 用户可以在搜索字段内输入患者的完整或部分姓名或标识符, 并将显示的患者数量减少为匹配的数量。还可以选择按检查日期、标识符或姓名以升序或降序排列显示的数据。

使用信息图标, 用户可以查看或编辑患者/检查详情。使用删除图标, 高级用户可以删除患者及所有关联检查, 或删除特定检查。

8.2.3 术者首选项菜单

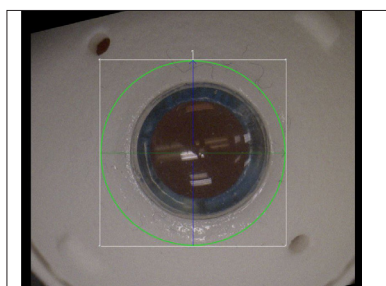
术者首选项可针对不同的用户自定义软件。该菜单位于视图右上角, 选择该菜单可提供多种功能。



1. **术者首选项列表:** 可供选择激活的首选项列表; 当前所选的首选项带有绿色边框。
2. **添加新首选项:** 选择“+”图标, 可打开对话框添加新首选项。首先选择将与首选项相关联的术者。每次使用该首选项时, 所有采集到的检查都将与数据库中指定的术者相关联。如果还没有在系统中输入术者, 请选择添加术者按钮。然后, 为首选项添加一个显示标题; 可以是术者姓名, 如果一名术者对不同的手术类型采用不同的首选项, 也可使用更具描述性的标题。
3. **添加新术者:** 使用“+”添加术者按钮, 用户可以向数据库中添加术者。已您所选的格式输入术者姓名 (推荐名在前姓在后的格式)。

8.2.4 OCT 动态扫描控件

动态扫描控件 (DSC) 是位于显微镜摄像头影像上方的图形叠加层, 用于跟踪扫描相对于眼内特定位置的位置。动态扫描控件图形可反映出所选扫描的模式, 还显示实时模式中使用的两个正交扫描的方向。实时模式下可进行调节, 但不得在摄取体积扫描过程中进行。



► 调节尺寸

在触摸屏上, 可通过将两根手指移近 (缩小) 或移远 (放大) 来调节大小。使用鼠标时, 选择叠加层的一角, 向 DSC 中心移动可进行小范围扫描, 移离中心则可大范围扫描。使用脚踏板时, 选择 OCT 切换脚踏板, 可从位置控制切换为尺寸和方向, 然后使用“OCT 上”增大尺寸或“OCT 下”减小尺寸。正交扫描的尺寸显示在 B-scan 的左下角。

► 调节位置

在触摸屏上, 在扫描范围内选中并将扫描拖动到所需位置, 即可调节位置。选择扫描范围以外的位置可将扫描中心重新调整至您触摸的位置。使用鼠标, 可以选择叠加层, 还可将 DSC 拖动到所需位置。使用脚踏板, 使用 OCT 切换脚踏板可进行位置控制, 然后使用“OCT 上”、“OCT 下”、“OCT 左”或“OCT 右”定位扫描。

► 调节方向

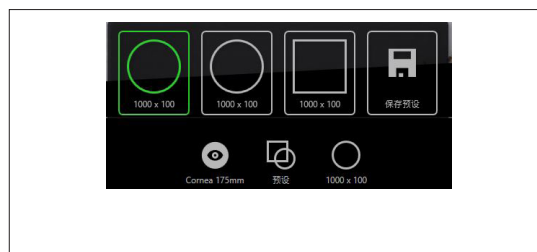
在触摸屏上, 两指触摸屏幕, 然后沿着您想要的扫描方向旋转手指, 即可调节方向。使用鼠标时, 选择叠加层的顶部手柄并顺时针或逆时针移动可以调节扫描方向。使用脚踏板时, 选择 OCT 切换脚踏板从位置控制切换为尺寸和方向, 然后使用“OCT 左”逆时针旋转, 使用“OCT 右”顺时针旋转。

8.2.5 OCT 控件: 扫描配置

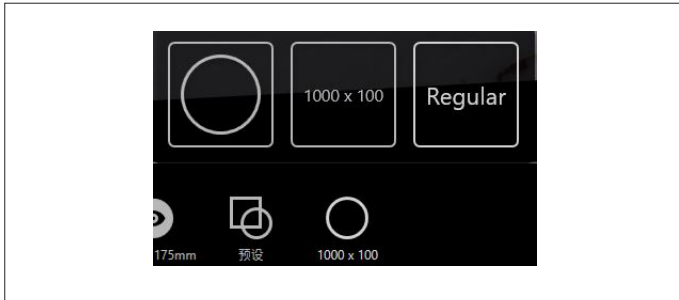
OCT 扫描配置控件位于 OCT 视图的左下角。这组控件可选择要使用的步骤; 选择和保存预设扫描; 还可以调节当前扫描形状、密度和特殊处理。



1. **程序:** 告知用户当前活动的程序: 角膜; 视网膜 BIOM; 视网膜平板透镜; 或视网膜 RUV。每次选中图标, 将会前进到术者首选项中设置的活动程序列表中的下一个程序。在每个程序中, 可以调节 z 位置范围, 使之与预期光学设置匹配, 还可以调节摄像头视图方向, 访问预设扫描。除手动切换程序外, 还可以通过切换显微镜模式、连接/断开电 BIOM 或通过脚踏开关激活切换程序功能来切换程序。
2. **预设:** 三个扫描配置选项, 用于定义要使用的形状、密度、扫描特性、扫描尺寸以及扫描方向。在整个手术过程中, 用户可以在首选扫描类型之间快速切换, 无需单独配置每种设置。需要新预设时, 可将所需的扫描配置设置为预设; 选择要被替代的预设。在“预设”下激活**保存**; 选择要被替代的预设。每种术者首选项都包含单独的预设, 每个步骤都包含可进行配置的独立预设。如果预设当前处于活动状态, 边框为绿色。除手动更改预设外, 在脚踏开关上激活“下一工作流程”也可以前进到下一个预设。



3. **扫描设置:** 被激活时, 可为用户提供更改活动扫描设置的选项。



1. 形状: 矩形、辐射状或线性 (不断重复摄取同一行)
2. 密度: 体积中采集的点数, 被定义为每个 B-scan 的 A-scan 次数与单位体积 B-scan 次数的乘积
3. 扫描特性: 常规扫描、Doppler 扫描 (使用伪彩色显示流体的轴向定性运动) 或平均扫描 (通过在每个点采集多个样品增强信噪比, 并在显示结果前自动配准和平均这些点)

8.2.6 OCT 控件: 摄取

OCT 摄取控件位于 OCT 视图的中下部。控件用于摄取和保存扫描内容。每种功能均可使用显微镜脚踏开关或通过触摸屏进行控制。



1. **实时/定格:** 连续摄取和显示两个横截面; 一个沿蓝色线条方向, 一个沿绿色线条方向。用户可以通过移动动态扫描控件 (DSC) 扫描解剖结构, 以找到 OCT 成像的目标部位。选择“定格”可停止摄取, 用户可以保存屏幕上活动的帧 (使用“保存”图标)。在实时模式下, 每次 B-scan 在每个正交维度上包括 1000 次 A-scan。
2. **扫描:** 按照扫描模式和扫描密度的定义摄取体积。采集后, 可对数据进行保存、查看或通过覆盖丢弃。
3. **保存:** 按照用户首选项定义的格式和位置保存摄取的扫描。

8.2.7 OCT 控件: 优化

OCT 优化控件位于 OCT 视图的右下部。这组控件可用于定位表面、沿轴向移动跟踪表面、优化信号, 以及指示显微镜相对于工作距离的偏移。

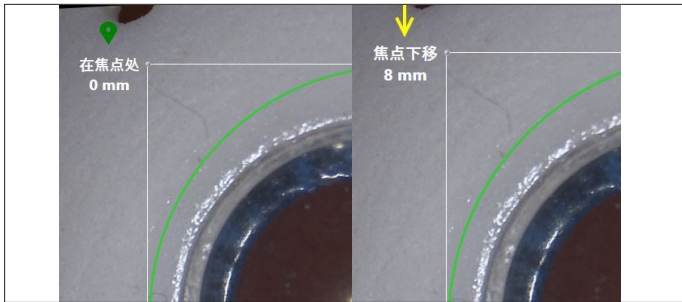


1. **自动定位:** 自动调节扫描, 以在轴向范围为所选步骤找到最明亮的目标表面。可从屏幕或使用脚踏开关激活; 激活后, 图标将显示中止功能的选项, 该选项将立即取消搜索。激活时, 如果显微镜位置发生改变, 该功能将自动中止。
2. **自动调亮:** 自动调节照明设置 (焦距和偏振), 以达到目标图像的最大亮度。可从屏幕或使用脚踏开关激活; 激活后, 图标将显示中止功能的选项, 该选项将立即取消搜索。
3. **Location Lock:** 自动在轴向范围内检测最明亮的目标表面, 并沿轴向方向跟踪该表面。该功能首先检测到一个表面, 然后自动调节 Z 位置和 OCT 焦距, 使视图中沿轴向移动的目标保持在 B-scan 上, 并保持最佳亮度。可从屏幕或使用脚踏开关激活; 或配置为在启动时自动开始。在使用过程中, 如果系统没有在运行 5 秒内找到目标表面, 它将使用自动定位功能在更大的轴向深度内搜索, 寻找表面。该功能启用时, 如果显微镜轴向位置发生改变, 且显微镜与 EnFocus 进行通信, 该功能将会停止, 直至显微镜停止移动。激活时, 锁定图标变成绿色 — 浅绿色表示处于活动状态但并未跟踪, 深绿色表示系统正在跟踪表面。

注意

Location Lock 功能在活动范围内寻找和跟踪最明亮的图像。如果成像表面信号强度低, 且在该表面附近存在信号强度高的表面, 建议关闭 **Location Lock**, 并使用脚踏开关或屏幕控件手动调节 Z 位置。

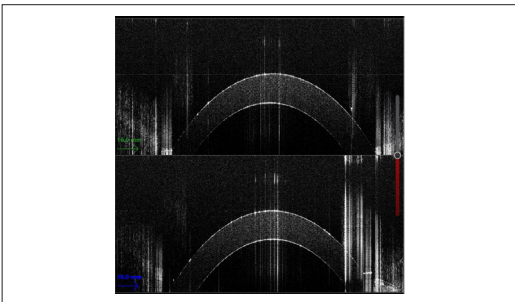
4. Working Distance Guide: Working Distance Guide 使用目标表面的位置来确定当显微镜在当前位置时,与物镜实际工作距离之间有多近。仅当 Location Lock 激活且显微镜处于正常模式时,才能使用该功能。该功能创建一个叠加层,显示在显微镜影像的左上角。当系统在工作距离 2 mm 范围内时,绿色的提示语指示显微镜定位正确。显微镜恰好处于工作距离时,显微镜齐焦,所有放大倍率对于术者都应该是聚焦的,无需重新调节显微镜。差值超过 2 mm 时,显微镜需要移动的方向和距离以黄色显示。如果没有在 Location Lock 范围内找到表面,则以红色报告没有 OCT 图像。激活时,图标变成绿色;可以从屏幕激活;或配置为在启动时自动开始,可选择保留叠加层或在 5 秒后逐渐消失。



注意
Working Distance Guide 的前提条件包括在显微镜上选择正确的物镜镜头,用户已使用 Parfocality Guide 建立准确的屈光度设置,并根据这些设置配置了双目镜筒。

8.2.8 OCT 控件: Z-位置

调节 OCT 将采集其图像的眼内深度位置。在屏幕上沿所需方向拖动 B-scan 即可调节: 向上拖动,成像平面更深; 向下拖动,成像平面向物镜镜头移动。也可以通过移动 B-scan 右侧的红色滑块,或使用脚踏开关上的 OCT Z+ 或 OCT Z- 功能来调节。



8.2.9 OCT 菜单



使用 OCT 视图上的菜单图标,可以访问不太常用的附加功能。选中菜单图标可显示一系列图标,其中包括即时操作,还可以访问包含相关功能集合的子菜单。

	显示轴: 在可用视图中,在 B-scan、VIP 和显微镜图像的轴向和径向尺寸上以毫米为单位显示轴。
	自动锐化: 调节对图像的处理,提供最清晰的目标层图像。对于显微镜集成 EnFocus,在后台自动完成。
	连续扫描: 按照扫描模式和扫描密度的定义反复摄取体积。以扫描密度采集指定数量的行之后,扫描序列回到开头。
	BIOM 对中: 使用 BIOM 成像时,该功能使 OCT 光束居于下部镜头顶点的中心,并调节影像配准,以将扫描和显微镜影像对准。更多信息请参见本手册中的 高级功能 > BIOM 对中 章节。
	数据管理: 提供可访问帮助功能的子菜单,包括文件打开、归档和检索等操作。更多信息请参见本手册中的 数据管理 章节。
	帮助: 提供可访问帮助功能的子菜单,包括用户手册、切换用户角色和服务等操作。更多信息请参见本手册中的 OCT 帮助功能 章节。
	首选项: 启动可访问本手册 术者首选项 章节所述首选项的窗口。
	卡尺: 提供手动测量图像特征的方法。提供一个子菜单,可对要使用的卡尺进行配置或选择。更多信息请参见本手册中的 高级功能 > 卡尺 章节。
	查看已摄取扫描: 打开子菜单可以选择要回放的已保存扫描。每个已保存扫描都带有采集时间,以帮助用户做出选择。

8.2.10 OCT 通知: 消息、错误和警告

EnFocus 为用户提供两种系统状态通知: 临时通知和用户确认通知。临时通知向用户告知系统的临时状态或状况; 这些消息短暂出现在 OCT 空间上方,随后无需用户操作就会消失。

用户确认通知是用户必须确认才能清除的警告和错误消息。这些通知通过 OCT 视图左下部的通知管理器管理。出现警告通知时, 通知管理器图标变为黄色; 错误通知则变为红色。选择通知管理器, 将会提供更多关于错误/警告消息的详情, 以使用户采取措施。消息和建议操作请参见本手册中的故障排除章节。

8.3 术者首选项

EnFocus 使用户能够通过术者首选项自定义自己的体验。每个术者首选项定义保存、扫描、查看和显示数据、工作流程以及自动功能行为的偏好, 且与一名术者关联。EnFocus 与显微镜通信时, 会将显微镜用户 ID 和术者首选项进行匹配, 以最大限度减少用户需要操作的步骤。

8.3.1 术者首选项菜单

通过术者首选项菜单, 用户能够添加或选择要使用的首选项。这些说明请参见讨论主要功能的第 8.2.3 节。一名术者在元数据中只有一个对应于其姓名的输入项, 但术者可以有多个术者首选项。拥有多个术者首选项, 系统可在需要时针对不同的手术类型配置进行不同的配置。每个首选项均应与显微镜的一个独立用户 ID 相关联。无论何时, 显微镜用户 ID 都只能连接一个 EnFocus 术者首选项。这样, 用户 ID 才能自动设置元数据中的术者。用户可随时更改这种关系。

8.3.2 首选项设置

配置首选项窗口打开, 可对四组选项进行更改: 工作流程选项; 数据保存选项; 显示选项; 以及视图选项。在该窗口中, 滑块设置为绿色时, 该选项立即被启用; 选择“保存”后, 永久使用该术者首选项, 选择“应用”则应用该设置, 直至 InVivoVue 重启。



只有在首选项窗口中选择“保存首选项”, 将首选项设置保存到用户配置, 首选项设置才永久可用。

使用**工作流程选项**可以更改自动功能的行为。



- 摄取控制设置使系统可以在选择平均扫描时自动开始平均 OCT 数据。
- 启用 Location Lock 可以在启动时自动开始, 使 EnFocus 无需任何交互就能找到 OCT 图像。
- 启用后, “自动启动 BIOM 对中” 将在检查过程中首次翻转 BIOM 时运行 BIOM 对中。
- 如果选择“自动启动 Location Lock”, 用户还可以选择在启动时激活 Working Distance Guide。
- 如果启用“隐藏 Working Distance Guide”, 指示将在显示 5 秒后消失 (数值改变时, 计数器重置)。

数据保存选项

用户可以配置向保存位置保存的文件类型, 以及使用复制数据功能时复制哪些数据。它可以配置保存扫描时的系统行为, 并指示外部设备保存路径。进行计算机保存时, 所有数据保存在 EnFocus 嵌入式数据驱动器的固定位置, 具有固定的结构。您可以选择将扫描作为一种或多种可传输文件格式 (MPEG-4、DICOM 可读以及 TIFF 堆栈影像格式) 保存在计算机位置, 也可以选择保存为本地 OCT/OCU 格式 (只有 InVivoVue 能打开的高保真文件, 但需要对数据进行再处理)。对于在扫描模式下采集的数据, 可选择保存 Scan Data View 图像, 该操作在摄取过程中从中间帧保存视图。对于在实时模式下采集的数据, 可选择保存 Scan Data View 图像, 该操作在实时模式停止时保存视图。

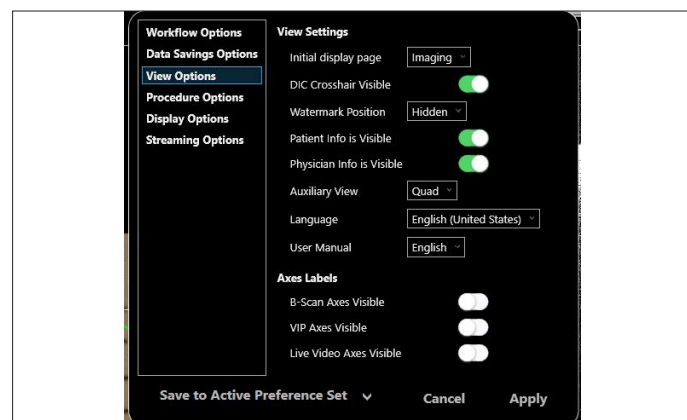


- ▶ 通过在本页面上启用“自动保存扫描数据”，可将 InVivoVue 设置为自动保存每一次扫描。这将在每次激活扫描模式时保存所有选中的数据格式。
- ▶ 通过在本页面上启用“自动前进到下一个待完成扫描”，可将 InVivoVue 设置为自动前进到下一个待完成扫描。

对于外部设备保存, 可从计算机保存中单独选择要保存的文件格式选项集合。这些文件将被保存到外部设备位置。该功能可将数据保存至手术期间临时连接并可在手术结束后断开的外部驱动器中。因此, 操作员即使离开 EnFocus, 无需导出数据也能查看文件。

! 如果启用了外部设备保存, 但没有连接外部驱动器, InVivoVue 保存将会失败, 并显示消息, 指示未找到外部存储设备。

视图选项 允许用户选择显示的内容。使用“水印位置”选项, 可以调整 (或删除) 徕卡标志的位置。启用时, 显示患者和医生的姓名。辅助视图确定外部 HDMI 输出端显示的视图。可以设置手册和用户界面的语言。默认可添加轴。



显示选项

- ▶ 通过启用自定义样品范围, 调节在 B-scan 中显示的轴向深度的数量和位置。从左至右滑动低滑块控件, 从图像顶部减除深度, 从右至左滑动高滑块控件, 从图像底部包含或减除线样。
- ▶ 使用滑块控件可以在 B-scan 窗口中调节图像的亮度和对比度。
- ▶ 关于 Doppler 显示设置的详情, 请参见高级功能中的 Doppler 扫描章节。

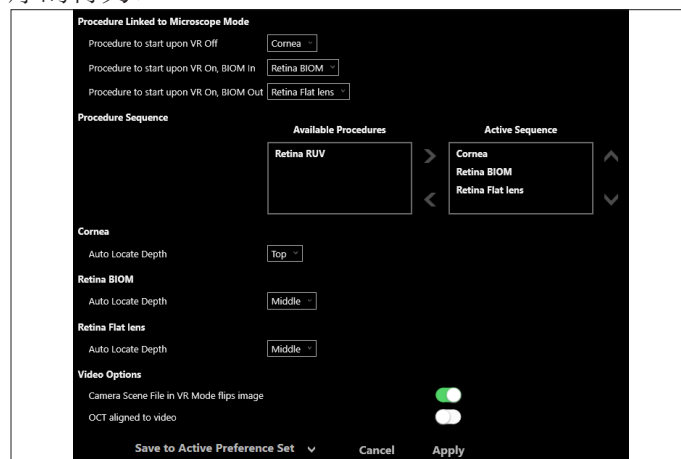


高级保存首选项

用户可以使用保存下的下拉菜单选择将更改应用于活动首选项集或所有首选项集。



高级程序选项 可配置当连接的通信显微镜处于特定状态时应使用哪种程序, 还可以定义 InVivoVue 程序的行为。

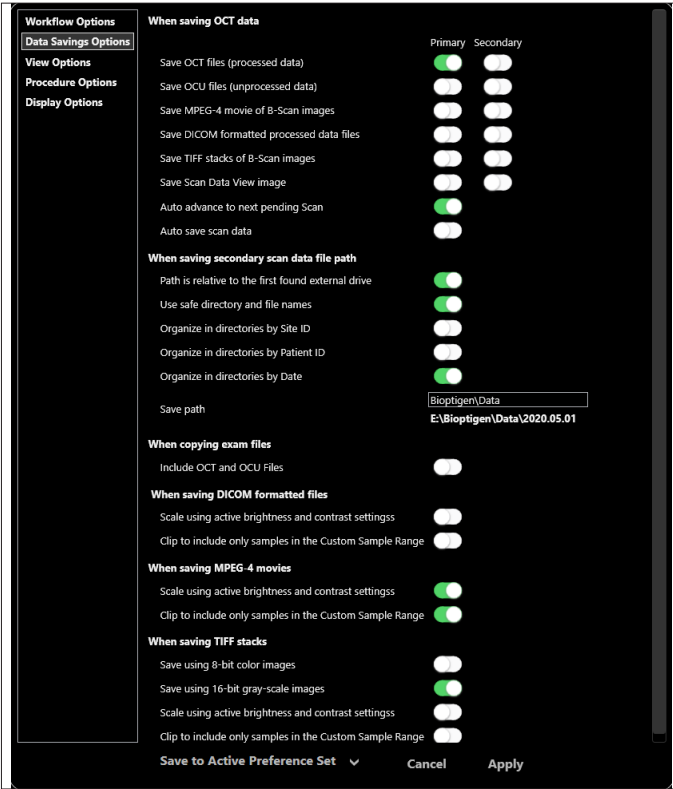


- ▶ 显微镜模式关联程序定义要用于“VR 模式关闭”、“VR 模式打开, BIOM 输入”以及“VR 模式打开, BIOM 输出”的 InVivoVue 程序。对于这些选项, BIOM 的状态应为电连接 BIOM, 如果使用手动 BIOM, 则相当于“VR 模式打开, BIOM 输出”。

- ▶ 程序序列允许用户定义程序按钮被激活后程序的循环顺序。选择一个程序, 使用左/右箭头将其从序列中排除/包括在序列中; 包含在序列中后, 使用上下按钮定义序列顺序。
- ▶ “自动定位位置” 定义在 B-scan 中自动定位功能为每个程序定位的扫描位置 (顶部或中间)。
- ▶ 影像选项中有一项设置, 用于在玻璃体视网膜手术中匹配显微镜影像的配置行为 (倒置或非倒置)。禁用时, 第二项设置会将显微镜影像记录到 EnFocus 扫描中; 启用时, 则将 EnFou 扫描记录到影像中。

高级工作流程选项可以选择要为“自动调亮”优化的参数以及“自动优化”功能 (自动定位、自动调亮和自动锐化) 调用的优化功能。

高级保存选项



- ▶ 对于每一种可传输的影像格式, 可启用设置“使用有效亮度和对比度设置调节比例”和“截取图像, 仅包含在自定义样品范围的样品”, 选择将影像保存为其在摄取期间所看到的样子。如果没有启用这些设置, 则保存数据时不做任何处理, 使图像易于观看。
- ▶ 更改外部设备文件的保存路径以及这些文件的排列布局。更改“保存路径”将会更改作为外部设备保存文件启用的文件类型的保存位置。启用选项“路径指向第一个找到的外部驱动器”时, 路径的驱动部分将被设置为外部驱动器的

- 首字母, 禁用时, 则为保存路径中定义的绝对驱动路径。“排列”选项可在保存路径的子文件夹中建立文件布局。每次选择都会在主保存路径下创建一个文件夹结构, 多次选择则会创建文件夹层次结构, 并在站点下的患者下注有日期。
- ▶ 文件名中的患者信息默认受保护。如果用户希望文件名包含定义信息, 请禁用“使用安全目录和文件名”, 将使用描述性文件名。
 - ▶ 为复制检查功能启用“包含 OCT 和 OCU 文件”, 可在复制时包含这些文件。
 - ▶ 可选择将本地 OCT 或 OCU 文件保存在计算机或外部设备上。



小心

未保存患者数据的风险。

- ▶ 如果在保存首选项中禁用了所有保存选项, 保存扫描将不会报告错误, 也不会保存任何检查数据。
- ▶ 建议始终启用“保存 OCT 至计算机”, 降低发生这种情况的可能性。如果有 OCT 文件可用, 可在以后创建其它格式。

8.3.3 术者预设扫描配置

每个术者首选项针对每个程序 (角膜、视网膜 BIOM、视网膜平板透镜、视网膜 RUV) 提供三个预设扫描配置。预设的使用或修改方法请参见“OCT 控件: 扫描配置”章节。

8.3.4 显微镜用户关联

EnFocus 术者首选项可以关联显微镜用户 ID, 因此, 在显微镜上选择用户 ID 就可以自动选择 EnFocus 使用的术者首选项。如要关联术者 ID 和显微镜用户 ID:

- ▶ 在显微镜上选择用户 ID。
- ▶ 从术者首选项菜单中选择 (或创建) 应与显微镜用户 ID 关联的术者首选项。
- ▶ 用户 ID 与术者首选项此时已关联。选择显微镜用户 ID 就会选择术者首选项, 该操作将会设置检查元数据中的术者。

该操作可在首次创建首选项或任何时候进行, 选择备选术者首选项, 会将该首选项与显微镜用户 ID 关联。

8.4 患者管理

EnFocus 能够将采集到的扫描作为与患者相关的检查来管理。患者信息被采集并保存在数据库中。一名患者有一项或多项检查；每项检查就是在特定成像过程(手术)中采集的一系列扫描。随后可以使用患者信息进行搜索,帮助找到所需的检查。也可以使用 EnFocus,但不添加特定患者信息;可以使用匿名患者采集和管理扫描。用户和用户所属机构可自行决定在 EnFocus 上采集和储存患者信息。

匿名患者

匿名患者是不含任何特定患者数据的预定义患者记录,可用作占位符快速创建检查,而不必事先输入新患者。它是 IVV 在休止后启动时使用的默认患者(如果休止时间短,则以最后一个有名字的患者打开)。

8.4.1 添加患者

打开患者菜单,可以打开一个用于添加新患者的窗口。用户可以输入姓名、身份证号、病历号(MRN)、出生日期、眼部病症和备注。

- ▶ 为患者条目输入数据:
 - ID (仅包含字母和数字,必须唯一)
 - 姓名(可以复制,但会触发警告消息)
 - DOB (出生日期)
 - 选择患者性别: M (男) 或 F (女)
 - MRN (病历号,必须唯一)
 - 折射误差和轴向长度。这些值仅作为记录,程序并不使用。
 - 注释

- ▶ 添加新患者,可为与活动的术者首选项相关联的患者创建一项检查。
- ▶ 填写所有条目后,选择**保存**。

8.4.2 将检查关联至患者

首次摄取后,可将检查关联至患者。

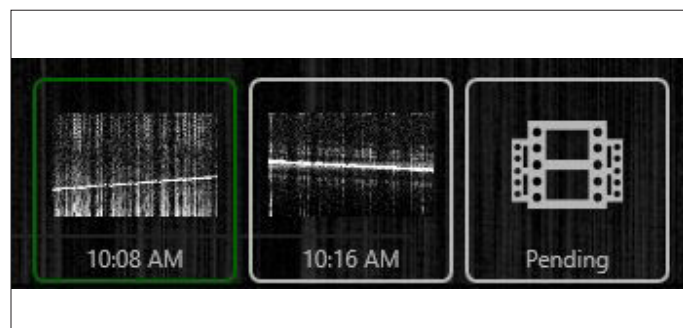
- ▶ 如果患者不存在,创建患者。
- ▶ 选择患者可以查找关联的检查。如果数据库比较大,搜索患者姓名可以最大限度减少屏幕上显示的患者数量,使过程更加简单。
- ▶ 将检查从检查列表拖动至左侧的患者;文件位于目标患者上方时,放开检查。
- ▶ 此时检查已与患者关联,选择该患者,就可以在右侧的检查列表中看到该检查。请注意,如果检查和患者不小心关联错误,可重复该过程。

8.4.3 查看检查数据

用户可随时查看活动检查的保存扫描。

- ▶ 如果已经摄取了扫描但没有保存,可使用**回放**按钮查看该未保存的扫描。
- ▶ 当前检查包括**查看已摄取扫描**子菜单中的待完成扫描、未保存扫描和已保存扫描。
- ▶ 如要查看已保存扫描,进入**菜单 > 查看已摄取扫描**,然后在扫描队列中选择您要查看的扫描时间对应的图标。当前加载的扫描带有绿色边框。

查看上一个检查的扫描



- ▶ 打开患者菜单
- ▶ 选择您要查看其图像扫描的患者记录。选择患者记录后,该患者的所有检查都会在右侧的患者检查组框中列出。
- ▶ 从患者检查列表中选择要查看其扫描的检查。InVivoVue 将所选检查的扫描加载到扫描菜单中。
- ▶ 如要查看已保存扫描,进入**菜单 > 查看已摄取扫描**,然后在扫描队列中选择您要查看的扫描时间对应的图标。OCT 扫描已加载,可供查看。

8.4.4 编辑患者

如果患者有检查记录,则可更改患者记录。

- ▶ 选择待编辑患者记录的信息按钮。
- ▶ 单击**编辑**按钮。信息字段变为可编辑状态。
- ▶ 根据记录需要输入新信息并更新现有信息。
- ▶ 进行所有更改后,如要保存患者记录,单击**保存**按钮。

8.4.5 删除患者或检查

手术助手用户可以删除患者及其所有个人信息和扫描数据,或删除某位患者的特定检查。

如要删除患者,选择**患者菜单**。选择待删除患者上的删除图标。这将启动一个删除确认窗口,选择**是**,与该患者关联的所有检查都将被删除,这些检查的数据也将被删除。如果与检查关联的文件丢失,选择一个复选框并选择是,确认继续。



如要删除检查,进入**患者菜单**。找到要删除的检查,然后选择删除图标。这将启动一个删除确认窗口,选择**是**,检查数据将被删除,但患者仍保留在数据库中。如果与检查关联的文件丢失,选择一个复选框并选择是,确认继续。



小心

患者数据丢失风险。

使用该功能删除患者将会删除所选患者的所有识别信息和数据。请确认您要删除该数据,因为删除后不可恢复。

- ▶ 采取预防措施保护患者数据和患者个人信息,避免意外删除。
- ▶ 登录账号后,系统必须有人值守。
- ▶ 删除条目之前,再次确认高亮显示的患者正确无误。

8.5 数据管理

数据管理功能提供分享数据的方法和增加本地驱动磁盘空间的方法。这些功能位于“菜单 > 数据管理”下或工程视图的工具菜单中。

8.5.1 文件类型

InVivoVue 可使用多种文件类型 (包括专有和常用) 来为软件储存数据和图像。以下是每一种文件类型及其简单定义的列表:

- **.OCT**: 一种徕卡文件格式,包含经过处理并带有文件标题的可查看图像。
- **.OCU**: 一种徕卡文件格式,包含一个字节数组的原始光谱数据,没有标题。
- **.BMP**: 一种用于储存和提供可查看图像的设备独立文件,尤其常用于 Microsoft Windows 操作系统。InVivoVue 使用 .BMP 文件储存 B-Scan、立体视觉成像、影像图像窗口的单帧图像、Scan Data View 以及用户界面中使用的缩略图。

InVivoVue 保存图像扫描后,用户还可以将图像数据保存为以下设备独立格式:

- **.DCM**: DICOM 是一种储存和处理医学图像的格式和协议。
- **.MP4**: MPEG-4 是一种图形和影像压缩格式。
- **.TIFF**: 用于数字成像的标记文件格式。

8.5.2 本地数据

EnFocus 向本地硬盘中保存两种类型的数据: 元数据和扫描数据。元数据是输入的所有信息,与患者、检查以及一项检查中的扫描序列相关。元数据包含在加密数据库中, InVivoVue 运行时可访问该数据库。扫描数据包括摄取扫描时采集到的所有图像和影像。该数据保存在系统的数据文件夹中。所有这些文件的文件名都是混淆的,因此不会提供将图像与患者或检查联系在一起的细节 (可在保存首选项中更改)。扫描数据将渐渐占满驱动器,必须使用归档功能从驱动器中删除数据。

8.5.3 外部设备保存

外部设备保存使 EnFocus 能够在摄取扫描时自动将数据保存到外接驱动器中。该操作省去了在程序结束时复制扫描的步骤。在保存首选项中,用户可选择保存到外部设备中的数据。当用户连接驱动器并保存扫描时,所选数据保存至外接驱动器。提供将数据整理到文件夹并包含到本地文件 (OCT 和 OCU) 中的选项。

8.5.4 保存可传输文件

要将数据保存为可传输的文件类型, 最简单的方法是将首选项设为始终将数据保存为可传输格式。但这并不是唯一的方法。如果扫描已保存, 但需要该扫描的可传输文件, 可加载扫描并右击 **B-Scan** 窗口; 此时将打开一个对话框, 可从中选择**数据另存为**。可在出现的窗口中将数据保存为可传输文件。通过工程视图中文件菜单下的选项, 也可以将数据另存为可传输文件。

8.5.5 数据复制

数据复制功能可将一项检查中的文件复制到连接的外接驱动器中。用户选择一个或多个患者的一项或多项检查上的数据复制图标 (黄色高亮), 数据就会被复制到外接驱动器中。默认情况下, 该功能只复制在任何地方都可以查看的可传输文件 (JPG、BMP、MP4、TIFF 或 DICOM), 还可将该功能配置为也复制本地文件。使用该功能复制的文件与为外部设备保存而创建的文件夹结构一致。使用数据复制功能时, 患者信息不随文件一起传输, 也不会与特定检查建立关系。当一项检查有大量数据需要复制时, 数据复制功能下的绿色进度条将指示复制进度状态。



8.5.6 归档和归档还原

数据归档指的是通过物理方式将数据文件从计算机中删除的过程。还原归档数据是指将之前归档的数据重新恢复到系统中, 以供查看。这些功能只能在同一系统中执行, 用户无法从一个系统归档, 然后还原到另一个系统; 该功能需要导出/导入。

InVivoVue 采集的数据文件都相当大, 如果不从系统进行归档, 计算机硬盘最终会被全部占满。

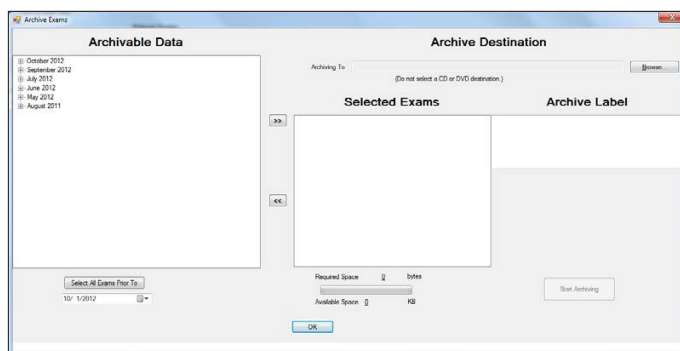


徕卡显微系统有限公司强烈建议定期进行归档管理。可用磁盘空间不足总容量 10% 时, 您将在每次单击**保存**按钮时收到警告提醒。由于您的硬盘空间即将耗尽, 必须归档检查, 以释放可用磁盘空间。

由于图像尺寸大, 归档的储存位置需要大量可用空间, 例如服务器或外部储存设备 (一个或多个外接驱动器)。

正在进行归档时, InVivoVue 将不会允许您执行其它任务。归档过程的持续时间主要取决于一次性归档的检查数量。最好将归档安排在系统不需要检查患者的安静时段。选中要归档的检查且开始归档后, 系统无需有人值守; InVivoVue 将会自行完成归档操作 (除非归档目标位置的可用空间耗尽)。

- ▶ 如要归档检查, 从**菜单**中选择**数据管理**, 然后选择**归档检查**。



未归档的所有检查都将按日期列在“可归档数据”组框中, 最新检查列在最上方。检查按月份和日期分组, 更易于选择整个检查组, 以便一起归档。

- ▶ 双击每个日期, 可将所有检查添加到“已选检查”组框中。也可以展开月份节点显示各个日期, 然后再展开日期节点显示各个患者。
- ▶ 双击要从系统中删除的项目。进行该操作时, 相关检查将会出现在“已选检查”组, 并指示文件数量及其大小。下方的指示条指示归档在归档目标位置上占用的可用空间。
- ▶ 如要选择特定日期之前的所有检查, 输入该日期, 并单击**选择此日期前的所有检查**按钮。系统中在您所选日期之前进行的所有检查都将被添加到“已选检查”组。在窗口底部, “所需空间”字段显示储存所选检查需要的存储空间。

- ▶ 使用对话框顶部的**浏览**按钮可以选择所需的文件归档位置。

“可用空间”字段将会更新, 显示所选存储设备(网络驱动器, 外部设备等)上的可用储存空间。

- ▶ 单击**开始归档**按钮。

InVivoVue 开始向归档位置移动所选检查的图像文件。

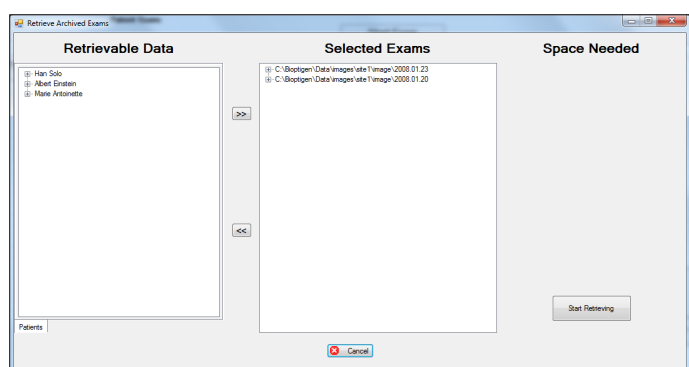
! 过程可能需要一些时间才能完成, 因此请确保时间充分, 不会中断患者检查。

恢复已归档扫描

已归档的扫描从系统中删除, 储存在另外的位置。如果您发现需要查阅已归档扫描, 可使用 InVivoVue 检索。“检索已归档扫描”功能可从归档中移出所选扫描, 将其恢复到系统中原来的位置上。

! 检索扫描会锁定 InVivoVue, 阻止您执行任何其它任务, 根据检索的扫描数量, 该过程可能需要一段时间。
如果需要系统执行其它任务, 例如检查患者, 该过程中不得检索扫描。

- ▶ 从“菜单”中选择“数据管理”, 然后选择**检索已归档扫描**选项。



在“可检索数据”组框中, 所有可用于检索的数据按患者姓名的字母顺序排列。

- ▶ 选择您要检索其数据的每个患者。
- ▶ 双击姓名或单击 **>>** 按钮, 将其移动到“已选检查”组框的列表中。

- ▶ 如果只检索个别检查的数据, 单击 **+** 按钮, 将会出现每位患者按日历排列的检查列表, 可从中选择要检索的检查。

您选择检索的检查将被移至“已选检查”列表, 并连同此时待恢复数据的原始位置文件路径一起显示。

此外,“所需空间”字段显示检索图像所需的总空间大小以及系统的可用空间。

- ▶ 单击**开始检索**按钮。

InVivoVue 开始向原始位置移动所选检查的图像文件。

! 过程可能需要一些时间才能完成, 因此请确保时间充分, 不会中断患者检查。

有些用户使用多个网络位置进行归档, 还有些用户使用许多外部设备, 经过一段时间之后, 很可能难以记起都将数据归档到了哪里。

如果您发现自己忘记了检查的归档位置但又需要知道, 以确定检索前已连接设备, 选择该检查, 浏览到工程视图, 将鼠标放在其中一个扫描拼图上。归档路径将会显示在提示框中。

8.5.7 文件打开

使用“文件打开”, 用户可在匿名功能下打开扩展名为 .OCT 的文件。此功能不提供患者信息。不会保留当时存在于一项检查的多个扫描之间的关系。该文件可以从任何 EnFocus 系统打开和查看单个扫描。如要访问该功能, 进入**菜单**选择**数据管理**, 然后再选择**文件打开**; 会出现一个文件浏览器, 可以选择要打开的文件。

8.5.8 导出/导入

导出数据会创建检查副本, 该副本可在另一个 EnFocus 上读取。打开“工具/导出检查”, 该过程开始, 并会打开“导出检查”窗口。如要导出检查, 升级用户角色, 选择 OCT 模式即可访问工程视图; 然后进入**工具 > 导出检查**。这将打开一个窗口, 在左侧列中选择患者, 然后在右侧列中选择要导出的每个检查。选择一个患者并选择检查, 再选择另一个患者并选择检查, 如此反复, 可选择多个患者的检查, 然后将它们一起导出。



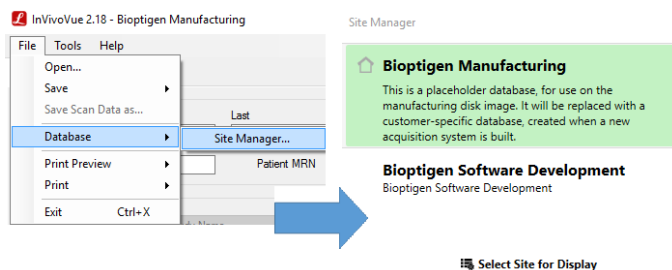
选中所有要导出的检查后, 配置左下角的导出设置:

- 选择包括患者标识符将会提供所有患者元数据
- 选择复制数据文件会将扫描数据复制导出的一部分; 禁用时, 只导出患者元数据
- 选择 IVV reader 1.4 或 2.4 将允许这些版本的阅读器打开导出文件

然后通过选择右侧的文件夹选择导出位置。做完所有选择后, 选择导出图标, 文件将被导出至导出文件夹, 随时可移至外部设备系统。

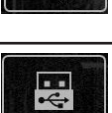
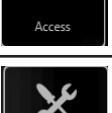
导入是导出的互补功能。导入检查可将导出的检查导入本地数据库。如要导入, 升级用户角色并访问工程视图; 然后进入 **工具 > 导入检查**。这会打开一个窗口, 可在其中选择要导入的文件夹和患者检查。

在外部设备系统上采集的文件与该系统的位置关联, 即使导入后, 它们仍与采集站点相关联。为了能够在不同的站点查看数据, 您需要选择希望从哪个站点访问数据: 从工程视图选择“文件 > 数据库 > 站点管理器”或从主视图选择“菜单 > 数据管理 > 站点管理器”以及对话框, 其中包括您的本地站点和您存有导入数据的所有站点。选择要查看的位置, 然后选择“选择显示站点”。查看数据后, 使用站点管理器切换回您的本地站点。直至返回本地站点后才能摄取新的检查数据。



8.6 OCT 帮助功能

以下功能位于“菜单 > 帮助”菜单下, 为用户提供各种支持。

	用户手册: 打开用户手册, 以与术者首选项相符的语言显示。
	版本说明: 打开文档, 其中记录当前版本的已知限制, 并提供可能的解决方案建议 (仅提供英文版本)。
	系统信息: 打开窗口, 其中提供系统详细信息, 包括序列号和软件版本。
	用户角色: 打开对话窗口, 可切换用户角色, 以访问高级功能。
	E-Leica 支持: 打开网络浏览器, 并尝试连接徕卡远程支持网站。只有医院 IT 人员用户才能使用该功能。
	光谱: 触发摄取, 以提供未经处理的分光器信号视图。与徕卡服务人员合作时, 有助于了解系统的健康状况。
	Parfocality Guide: 通过详细的过程指导用户, 确保显微镜目镜设置了正确的屈光度, 从而保证显微镜在所有放大倍率下均处于聚焦状态, 无需重新调焦。
	升级软件: 打开窗口, 可以安装徕卡公司提供的应用程序和操作系统更新。只有医院 IT 人员用户才能使用该功能。
	重新启动 InVivoVue: 激活按钮可以关闭和重新启动软件。如果系统对特定操作没有反应, 请使用该按钮。
	Windows 访问: 提供具有管理权限的 Windows 账号登录证书。只有医院 IT 人员用户才能使用该功能。
	工具菜单: 打开其中包含系统故障排除功能的窗口。只有医院 IT 人员用户才能使用该功能。
	退出: 结束与系统当前认证的任何用户的会话。

8.6.1 “切换用户角色”窗口

窗口打开, 从用户角色下拉菜单中选择所需的角色, 在“姓名”输入字段中添加姓名或首字母缩写, 选择“确定”即可切换角色 (无需密码)。

Change User

Name

Password

Show Password Characters

☐

Cancel

Ok

8.6.2 系统信息

以下是在系统信息窗口摄取的产品信息。

Leica

MICROSYSTEMS

2.20.830

产品

InVivoVue

公司

Leica Microsystems

版权

Copyright © 2007-2020

光源

系统序列号

计算机序列号

引擎序列号

BPN002227

扫描仪序列号

分光器序列号

BPN002154

引擎控制器序列号

0003

引擎控制器固件

3.0.0 (Jan 2 2020-11:50:22)

扫描仪控制器固件

Version 2.6.0

数据库

InVivoVueClinicDB.db

激活站点描述

Biopigen Software Development

激活站点 ID

C000001

数据库图式版本

12

Run Tag

716f7960

机器 ID

f8d7832d-342a-42c0-a505-3c2021f9da63

复制机器 ID

美国专利号 8,180,131; 美国专利号 7,719,692;
美国专利号 6,735,463; 美国专利号 6,006,128;
美国专利号 5,994,690;

关闭

8.7 高级功能

本节中所述的功能在特定情形下使用，典型的日常使用中并不需要。

8.7.1 InVivoVue 用户角色

InVivoVue (IVV) 用户角色提供不同的用户等级，它们具有不同的功能权限。提供三个用户角色可用。

基本用户

该角色是 IVV 启动后处于活动状态的默认用户角色。使用该角色时，用户通过认证后，可以摄取数据并保存在匿名患者下。但无权访问实名患者数据。

手术助手

经授权用户以该角色登录后，可以访问病人信息以及使用本手册之前所述的所有功能。

医院 IT 人员

该角色可以使用与产品安全和产品管理相关的某些功能，包括用户管理和主动安全功能。关于这些功能，请参见产品安全章节。

8.7.2 屏幕测量：卡尺

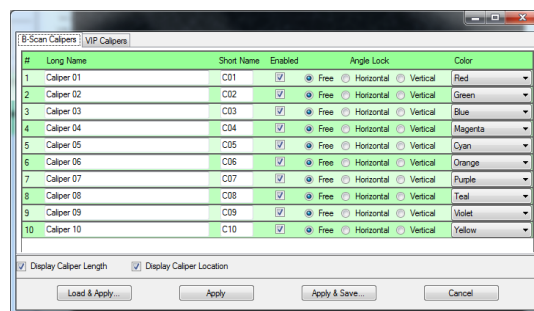
卡尺可用于测量扫描中两点之间的距离和角度。卡尺可置于静止扫描上，仅可用于其所在的帧。卡尺可置于 B-scan 或 VIP 上，因此用户必须在使用前选择要使用的类型。卡尺子菜单可从主菜单访问。



► **B-scan 卡尺**会打开子菜单，从中选择要应用于 B-scan 的卡尺。

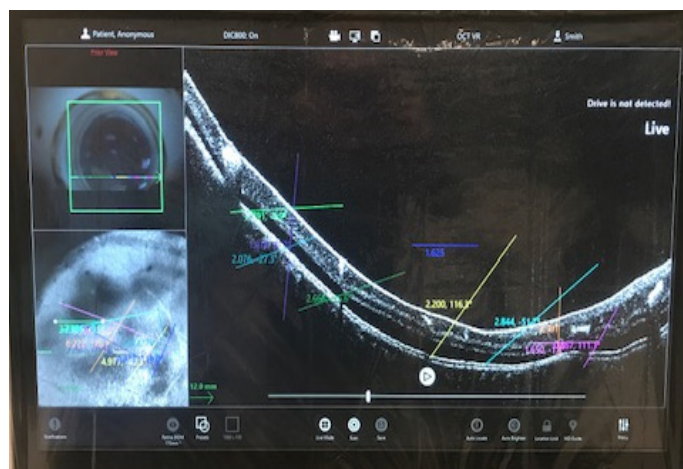
► **VIP 卡尺**会打开子菜单，从中选择要应用于 VIP 的卡尺。确保您位于 Quad 或工程视图上，这样才能放置该卡尺。

► **配置卡尺**会打开窗口，可在其中将卡尺配置为水平、垂直或自由测量（同时进行垂直和水平测量）。



► **清除全部**可以清除图像中现有的所有卡尺。

如要放置卡尺，单击第一个点放置卡尺，然后再单击第二个点，在它们之间连接一条直线。如要移动该直线，在直线中间选中，然后拖动到所需位置。如要移动直线的一端，选择要调节的一端，然后拖动该点到所需位置，另一端仍保留在原位。如要删除一个卡尺，进入卡尺子菜单，所有活动卡尺都具有绿色边框，选中要删除的卡尺，该卡尺就会从屏幕中消失。



注意 不保存卡尺。

► 卡尺不会和检查一起保存在 EnFocus 上；它们仅显示在放置的屏幕上。

**小心****卡尺测量限制**

- ▶ 卡尺的轴向尺寸使用 1.38 的折射率 (健康的眼睛角膜到视网膜的平均折射率) 缩放尺寸。如果使用其它折射率, 可能会导致轴向值错误。
- ▶ 由于轴向与侧向尺寸的纵横比不是 1:1, 因此会导致测量角度与报告角度看起来不一致。
- ▶ 测量值基于计算值报告, 不会四舍五入为 A-scan 的光学分辨率, 这会限制测量精度。

8.7.3 BIOM 对中

BIOM 位于成像光路中时, BIOM 对中功能会将 OCT 扫描和显微镜影像对准, 使动态扫描控制器 (DSC) 准确地提供 OCT 扫描在眼中的位置。

可在首选项的工作流程选项中, 将 BIOM 对中设置为检查过程中首次启用 BIOM 时自动激活。还可以从菜单中手动运行功能。该功能会尝试运行, 但如果显微镜或 BIOM 移动, 该功能将会解除并随后重新启动。运行时不显示 B-scan, 但会提供一个功能中止窗口。该功能需要 20-30 秒时间来完成。

如果 BIOM 严重偏离显微镜轴或透镜座大幅弯曲; 该功能将无法正确对准系统, 并将报告对中失败。此时, DSC 和实际扫描之间存在偏离。移至 Quad 视图摄取一个矩形体积, 将 VIP 与 DSC 进行比较, 以了解偏离的尺寸。在扫描过程中牢记该偏离量, 并在定位扫描时抵消偏移量。手术后, 应考虑对 BIOM 进行评估修复。

注意**BIOM 移动和失准**

- ▶ 当 BIOM 不以显微镜光轴为中心时, 旋转 BIOM 将会移动下部镜头的中心。
- ▶ 建议开始手术时将 BIOM 定位在术者的 12 点钟位置, 或术者在大多数手术中希望 BIOM 所在的任何位置。
- ▶ 移动超过 20 度时, 将会造成对术者显而易见的偏移。可以手动激活 BIOM 对中或记录偏移量。
- ▶ 如果在手术过程中更换 BIOM, 对准位置对于替换的 BIOM 可能并不准确。可以手动激活 BIOM 对中或记录偏移量。

8.7.4 连续扫描

按照扫描模式和扫描密度的定义连续摄取体积。以扫描密度采集指定数量的行之后, 扫描序列回到开头。在连续扫描期间, 选择扫描按钮摄取要保存或查看的单个体积, 或选择“中止”停止扫描。选择**菜单**, 然后再选择**连续扫描**即可激活功能。

8.7.5 Doppler 扫描

Doppler 扫描能够对扫描体积中的流体流动提供定性可视化。图像的 Doppler 数据通过在每个位置摄取多个 A-scan 并计算 Doppler 位移的形式获得。随后, Doppler 数据叠加在 B-Scan 图像上。

如要摄取 Doppler 数据:

- ▶ 选择扫描参数。
- ▶ 按下特殊扫描按钮, 直至显示 Doppler。

也可以使用工程视图中的自定义扫描编辑器。

- ▶ 在**间隔数**文本框中设置每次 A-scan 要摄取的 Doppler 间隔数。



徕卡显微系统有限公司建议设置的 Doppler 间隔数不要超过 5。

只要选中“显示 Doppler”选项, InVivoVue 就会在扫描摄取到 Doppler 数据时显示该数据。Doppler 数据和 OCT 数据一起显示在 B-scan 窗口中。

不同的血流方向分配有不同的颜色:

- 红色: 指示离开传感器的血流。
- 蓝色: 指示流向传感器的血流。

可以通过更改 OCT 和 Doppler 数据的比例、透明度和阈值来调节 Doppler 数据的显示。

可以关闭 Doppler 显示, 或将 Doppler 显示设置重置为初始值。

调节 Doppler 数据的显示

- ▶ 激活 Doppler 后摄取一个体积。
- ▶ 打开“首选项 > 显示选项”。
- ▶ 确认已选择**显示 Doppler**复选框。
- ▶ 如果希望关闭 Doppler 显示, 则取消选择该复选框。
- ▶ 使用**回放**按钮在使用 Doppler 设置摄取的扫描上查看扫描。
- ▶ 调节 Doppler 显示时, 扫描可以连续播放。
- ▶ 使用 Doppler 缩放滑块:
 - 可以调节信号比例。
 - 可以增强或减弱 Doppler 显示。

设置 OCT 数据阈值

- ▶ 使用 OCT 水平阈值滑块可以设置 OCT 数据的阈值, 为了显示 Doppler 数据, 必须存在该阈值。

! 该调节用于抑制 B-scan 上的 Doppler 噪声。它能控制您看到 Doppler 的位置, 并要求 OCT 数据水平超过最大水平的百分比才能显示 Doppler 数据。

设置 Doppler 信号的阈值

- ▶ 使用 Doppler 水平阈值滑块可以设置 Doppler 信号的阈值。

! 该调节要求 Doppler 水平超过阈值才能显示 Doppler 数据。

设置 OCT 和 Doppler 信号的透明度

- ▶ 使用 Doppler 透明度滑块可以设置 OCT 和 Doppler 信号的透明度, 从而使 OCT 和 Doppler 数据都能被看见, 这取决于每种数据的透明度设置和相对值。

8.7.6 平均扫描

软件提供可对 B-scan 或体积中的帧进行配准和平均的选项。摄取包含多个帧/B-scan 的扫描即可启用该模式。摄取平均扫描可以提高图像的信噪比, 呈现更清晰的图像。

如要摄取平均扫描:

- ▶ 选择“扫描参数”图标。
- ▶ 按下特殊扫描按钮, 直至显示“平均”。
- ▶ 摄取扫描将会摄取 3 个待配准和平均的帧。

也可以使用工程视图中的自定义扫描编辑器。

- ▶ 单击“成像”选项卡中的**添加自定义扫描**按钮。
- ▶ 将每个 B-scan 的帧数量设置为大于 1。
- ▶ 选择创建每个 B-scan 时想要平均的帧数量。
- ▶ 在框中输入数量。

执行配准和平均

默认情况下,“首选项”中的“工作流程选项”已启用自动平均。在这种情况下, 不保存原始扫描; 系统立即开始对帧进行配准和平均, 并会尽快显示平均帧。保存时, 只保存平均后的视图供以后使用。

如果在“首选项”中的“工作流程选项”中禁用了自动平均, 则必须从工程视图中手动执行平均。摄取包含多个帧/B-scan 的扫描后, 可以选择在保存前和保存后使用“平均”(位于右击扫描队列中的扫描后出现的关联菜单中) 运行配准和平均算法。请注意, 该过程需要些时间。

执行配准和平均后, 将保存包含已处理数据的新文件, 右击扫描拼图, 通过关联菜单即可访问该文件。关联菜单包含用于加载数据的新选项。

平均帧数量

该设置可在“编辑自定义扫描”下调节, 在“扫描”参数下的“特殊扫描”上选择“平均”时, 该值设置为 3。每次 B-scan 摄取同一帧的次数可以增加而不采用默认值 1, 尽管这种多帧数据必须作为一个单独的步骤进行配准和平均。

增加 A-scan、B-scan 和帧的重复次数会提高摄取图像的精度, 但摄取时间也会更长, 在摄取过程中需要更大的缓存空间。

8.7.7 B-Scan 窗口

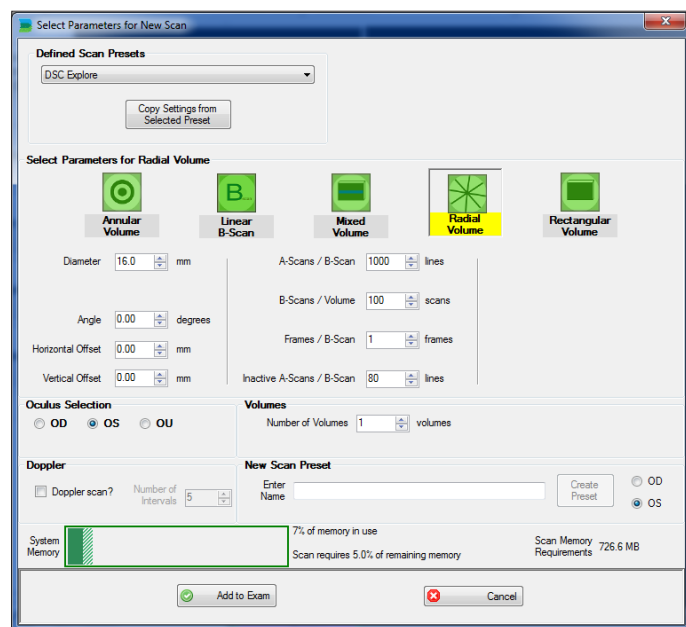
体积扫描的正面图像显示在立体视觉成像 (VIP) 窗口中。默认情况下, 该图像通过投射或累加 B-Scan 窗口中所示的整个深度范围内的图像强度来生成。可以更改设置, 在任何所选的扫描深度累加较小的范围。

- ▶ 如要更改样品累加范围, 可使用 B-Scan 中的窗口调节线。
- ▶ 如要显示窗口调节线, 右击 B-Scan 窗口, 并选择“打开窗口调节显示”。
- ▶ 一对水平线将显示在 B-scan 窗口中。它们表示样品的宽度。

! 拖动这些线条, 可以调节用于生成 VIP 图像的线样范围。

8.7.8 其它扫描选项

如果您要更精确地控制扫描定义, 或网格中没有与您所需直接对应的选项, 可以使用扫描编辑器输入精确的详细信息。使用扫描编辑器, 可以更改当前所选的扫描定义或创建新的扫描定义。进入工程视图, 右击底部, 在弹出窗口中选择“编辑自定义扫描”。



自定义扫描

- 选择所需的扫描模式。
- 设置扫描模式所需的值。
 - 长度 (扫描的长度/高度)
 - 宽度 (扫描宽度)
 - 直径 (仅限径向)
 - 最小/最大直径 (仅限环形)
 - 角度 (与水平面之间的倾斜)
 - 偏移 (与显微镜影像窗口中心的偏移量)
 - 每帧摄取的 A-scan/B-scan 数量
 - B-scan 数量 (每帧横向扫描数量)
 - 帧数/B-scan (平均扫描数)
 - 体积数 (扫描期间同一体积应摄取的次数)

扫描受限于用于定位光束的电流计的物理硬件限制。InVivoVue 中不能输入超出允许范围的值。如果输入了超出范围的值, InVivoVue 会自动将该值恢复为最接近的范围限值。

扫描编辑器中的**系统内存**指示条基于安装的 RAM 大小显示指定扫描所需的储存空间。空间指示条为绿色时, 毫无疑问可以执行给定的扫描定义。达到可用空间 70% 左右时, 指示条将变为红色。如果将该扫描添加到检查中, 系统会发现实际上无法运行该扫描。如果扫描需要可用空间的 90%, 将无法被添加到检查中 (**添加至检查按钮禁用**)。

创建扫描后且该扫描处于活动状态时, 可添加为预设。

8.7.9 操作系统的使用

EnFocus 计算机在操作系统的非管理员等级下运行。这样可以阻止用户在 EnFocus 上安装新软件; 在外接驱动器上运行软件; 或修改操作系统的设置。我们建议用户不要更改操作系统的设置, 也不要添加任何多余的软件, 因为这样会导致系统不稳定。这种限制也会阻止用户安装徕卡显微系统的软件更新。系统安装期间, 将在系统上创建医院 IT 人员账号。客户应负责保管在安装时建立的用户名和密码。如果忘记了用户名和密码, 请联系徕卡服务人员重置。医院 IT 人员用户可以切换 Windows 帐号并以管理员权限访问操作系统。

8.7.10 数据流

EnFocus 具有将所有 OCT 扫描连续保存到本地硬盘的选项。这样还可以在硬盘上有剩余空间时连续收集 B-scan。最大数据量设有上限, 以免占用的可用硬盘空间超过预期。

- 可在主刀医生首选项的流选项中启用该功能。
- 插入便携式 U 盘并选择“菜单 > 数据管理 > 导出流”, 导出采集的数据

9 保养与维护

9.1 清洁

9.1.1 扫描头光学器件的清洁

- 必要时,可按照以下说明清洁物镜镜头:
- ▶ 准备以下物品:
 - 无粉乳胶或丁腈手套。
 - 无绒镜纸(推荐无纺人造纤维混纺材质)。
 - 试剂级甲醇。
 - ▶ 戴上手套,将一张镜纸沿着短边向同一个方向对折4次。
 - ▶ 沿长边对折一次。
 - ▶ 在折缝处滴一滴甲醇或异丙醇。
 - ▶ 直线擦拭整个镜头,然后从镜头上拉下来。
 - ▶ 不要以圆周运动擦拭镜头。
 - ▶ 检查镜头上是否有残留物。如果镜头不干净,使用一张新镜纸重复上述步骤。

注意

物镜损坏风险。

- ▶ 每块镜纸只能使用一次,以免刮花镜头。
- ▶ 不要频繁清洁镜头,以最大限度降低刮花镜头的风险。

9.1.2 擦拭系统表面

警告

致命的触电和设备损坏危险。

许多系统重要部件并不具备防水性。

- ▶ 不要采用本手册清洁程序中未明确规定的方式对系统使用任何喷雾或液体溶剂。
- ▶ 不得有任何液体滴落或流到光学引擎、计算机或脚踏板上。
- ▶ 擦拭表面之前,请务必先关闭系统并拔掉电源线。

每次使用后,都应该使用蘸有异丙醇的湿布擦拭所有其它系统组件的表面。这些组件包括 OCT 引擎、扫描头、台车和脚踏板(含电缆)。

- ▶ 检查脚踏板开关是否有磨损、损坏或外壳异常老化的迹象。
- ▶ 从连接电源线(接线)进入脚踏板开关的位置一直到进入台车的位置,对其完整长度进行检查。
- ▶ 检查接线绝缘层是否有磨损、切口,或应变连接是否松脱。

注意

设备损坏风险。

- ▶ 不要使用发现有损坏的脚踏板开关。
- ▶ 请联系客户服务部订购脚踏板开关替换件。

9.1.3 清洁电缆

名称	清洁
系统	酒精擦拭
扫描仪	每次使用后清洁
台车	酒精擦拭
脚踏板	酒精擦拭
UPS	酒精擦拭

9.2 EnFocus OCT 系统的维护

用户应保持系统清洁。用户无需执行预防性维护。

警告

存在致命的触电危险。

- ▶ 不要拆除组件盖罩。
- ▶ 只能由制造商或授权服务代表执行安装、组装、维修和维护工作。

警告

设备更改会危及患者健康。

- ▶ 不得对本设备进行改装。

9.3 台车配置的定期安装检查

必须定期检查系统组件的完整性,以确保设备使用安全。

- ▶ 每六个月对电源线以及所有兼容线缆进行一次目视检查,以确保它们没有裂缝和切口。
- ▶ 确认系统外壳牢固固定在系统机架上,且后盖固定到位。
- ▶ 检查台车脚轮,确保它们滚动平稳,旋转自如。
- ▶ 如果发现任何问题,请联系客户服务部获取更多协助。

9.4 台车配置的 UPS 维护

以下操作适用于配有 UPS 的系统。

UPS 无需日常维护。



警告

存在致命的触电危险。

本设备有多个供电源。即使未插电，输出插座仍有可能带电。拔下 UPS，其进入备用模式，并没有去除电荷。

- 为确保 UPS 关闭，从壁装插座拔出 UPS 之前，请关闭电源开关。

如果长时间不使用 UPS，请遵循电池维护说明，以免对电池造成永久性损坏。



UPS 自带使用说明手册。关于 UPS 设备的更多信息，请参阅 UPS 使用说明手册。



- 对于配有 UPS 的系统，每三个月应将 UPS 插入带电的交流插座充电 24 – 48 小时，使 UPS 电池充满电。



警告

存在致命的触电危险。

本设备有多个供电源。即使未插电，输出插座仍有可能带电。拔下 UPS，其进入备用模式，并没有去除电荷。

- 为确保 UPS 关闭，从壁装插座拔出 UPS 之前，请关闭电源开关。

9.5 台车配置的存放

短期存放 (不到 3 个月)

- 通过 Windows 关机程序关闭系统 (启动按钮 > 关机)
- 将 UPS 电源开关扳到关闭位置，停用 UPS。
- 如有可能，将系统插头留在带电交流插座中。
- 如果系统插头被拔出，在下次使用前为 UPS 充电 24 – 48 小时，充满电量。

长期存放 (超过 3 个月)

- 按照 Windows 关机流程关闭系统 (“开始”按钮 > 关机)
- 将 UPS 电源开关扳到关闭位置，停用 UPS。
- 从墙壁上拔下交流电缆。
- 将电源线整齐地盘在电源线手机盒中。
- 打开台车背板。
- 关闭台车中 OCT 引擎上的开关。
- 断开 UPS 电缆，以免电池电量耗尽。
- 小心地重新装好台车背板，以免夹住电源线。
- 按下图所示，使电源线穿过底部开口。

注意

UPS 电池损坏风险。

- 为避免 UPS 电池电容永久损耗，UPS 不要长时间从交流公用电源上拔下。
- 如果设备可能数月不用，请参见供应商提供的 UPS 文档。

9.5.1 运输

台车配置

EnFocus OCT 台车配置的设计能承受在带门槛的房间之间进行转移, 并已通过测试。
如果您的系统需要转移到其它设施, 且需要使用车辆装载系统, 请联系客户服务部寻求协助。
使用非徕卡显微系统有限公司提供的车辆运输系统将导致保修失效。



小心
绊倒危险。
运输系统时, 应使用系统台车向前推动前行。
▶ 请不要拉动推车, 这样可能会导致台车失衡翻倒。



10 处置

必须由相应的处置公司按照所在国的现行法律来处置产品。

EnFocus OCT 系统由机械、电气和光学组件构成, 并包括摄像头和超辐射发光二极管 (SLD) 源。如果客户要丢弃系统, 请遵循以下说明:

- ▶ 通知客户支持部门将要对设备进行丢弃处理。
- ▶ 从计算机中删除所有个人文件、影像、电子邮件和图片。
- ▶ 重新格式化硬盘, 并将系统还原到初始状态, 确保删除所有患者数据。
- ▶ 在美国, 应交付到获得 EPA 认证的回收中心。如需更多信息, 请访问美国环境保护局电子回收网站: www.epa.gov。
- ▶ 在加拿大、澳大利亚和欧盟国家, 废旧电池和设备应交付到指定的电池和电气电子设备回收点。如欲了解更多信息, 请与当地的废品回收处置服务点。
- ▶ 在所有其它地区和国家, 请遵循当地的电池和电气电子设备回收或处置法律法规。

11 故障排除

以下是在 EnFocus OCT 系统上发现可能会发生的故障模式。请参见下面的图标找出可能的原因和应采取的措施。



如果您的仪器故障此处未列出, 请联系您当地的徕卡销售代表。

11.1 硬关机

如果没有执行关机程序或系统没有响应, 可按住电源按钮 5 秒钟执行硬关机。

11.2 硬件故障



系统正常运行时,引擎和扫描仪接口盒上亮起绿色电源灯。

故障	原因	解决办法
UPS 上的主电源开启后,没有任何反应。	设备插头没有插入壁装插座。	▶ 重新插入壁装插座。
	UPS 背面的插头松脱。	▶ 拆掉背板。 ▶ 重新连接插头。
UPS 上的主电源开启后,系统发出警报。	与上述原因相同,但由于有备用电池,UPS 提醒您存在问题。	▶ 重新插入壁装插座。 ▶ 拆掉背板。 ▶ 重新连接插头。
系统运行期间 UPS 发出警报。	插口处没电。	▶ 修复壁装电源。
	壁装插座上的插头松脱。	▶ 重新插入壁装插座。
UPS 开启,但其它组件没有启动。	UPS 背面的插头松脱。	▶ 拆掉背板。 ▶ 确认 UPS 的所有连接。
接口板、扫描仪或 UPS 上的绿灯没有亮起。	没有开启组件背后的开关。	▶ 拆掉背板。 ▶ 确认 OCT 引擎上的开关已扳到开启位置。
	插头松脱。	▶ 拆掉背板。 ▶ 确认已插好所有插头。
	保险丝熔断。	▶ 联系客户服务部,或让有资质的服务人员更换 OCT 引擎中熔断的保险丝。
物镜镜头被刮花或损坏。	清洁方法错误,或不小心被其它物体刮花。	▶ 如果需要,拆除扫描头,以继续操作。 ▶ 联系客户服务部进行维修。

11.3 扫描故障

故障	原因	解决办法
扫描头在扫描时发出很大的咔嗒声或刺耳的声音。	扫描尺寸过大。	▶ 缩小扫描尺寸,然后重新检查。
	扫描参数中的不活动扫描设置过小。	▶ 检查扫描参数,确保“无效扫描”至少设置为 50。 ▶ 删除当前扫描,从快速启动表格中添加新扫描。
	扫描镜损坏。	▶ 联系客户服务部进行维修。
扫描仪在一个方向上运行。	引擎和扫描仪之间的电缆损坏。	▶ 联系客户服务部进行维修。

11.4 图像故障

造成这种故障的原因很多,有些是因为设备,有些是因为成像技术。

本节仅指出设备问题。

► 关于成像技术的技巧,请联系客户服务部安排高阶培训。

故障	原因	解决办法
图像太明亮。	显示设置不正确。	► 在软件中更改显示亮度和对比度。 ► 如果问题仍然存在,请联系客户服务部。
图像太暗。	显示设置不正确。	► 在软件中更改显示亮度和对比度。 ► 如果问题仍然存在,请联系客户服务部。
	镜头脏污。	► 按照本用户手册中的指示清洁镜头。
	没有为患者优化基准臂 (RA) 位置。 OCT 焦距和显微镜焦距不一致。	► 将显微镜调节到 Z。 ► 调节 IBZ 焦距。
	患者组织中有障碍物,例如浑浊或白内障。	不属于设备问题。
图像质量下降: 光谱与出厂安装时发生偏移。 ► 与测试患者的光谱比较进行确认。	未调节基准臂 (RA) 反光镜。	► 联系客户服务部确认问题并进行维修。
	分光器失准。	► 联系客户服务部确认问题并进行维修。

11.5 软件故障

该主题描述集中软件问题, 并作出纠正措施的建议。

 对于某些症状, 进行高阶培训是解决问题的必要措施。

故障	原因	解决办法
图像模糊。		► 改变焦距, 然后检查基准臂位置是否正确。
深度看起来不足。		► 在应用程序窗口中更改图像显示比例。 ► 如果问题仍然没有解决, 调节基准臂的路径长度。
部分扫描图像看不见, 或图像在扫描开始或结束时消退。		► 展开与扫描相关的水平和垂直偏移参数。
显示屏上出现“重像”。		► 更改基准臂的路径长度。
显示屏中没有图像。		► 移动样品, 查看图像是否聚焦。 ► 如果问题仍然没有解决, 联系客户支持部门。
图像失真或混乱。		► 移动样品, 查看图像是否聚焦。 ► 如果问题仍然没有解决, 优化光谱。
存在背景噪声。		► 在显示对话框中调节亮度和对比度设置。 ► 如果问题仍然存在, 请联系客户支持部门。
扫描图像太小或太大。		► 更改图像显示比例。
扫描图像异常振荡。		► 关闭 InVivoVue, 然后重新启动。 ► 如果问题仍然没有解决, 联系客户支持部门。
扫描图像中出现垂直条纹。		► 调节焦距和/或 NA。

11.6 软件通知

临时通知

消息	解决办法
完成对比度增强后将开始关机。	▶ 无需任何操作。此项消息告知用户后台进行的活动, 在采取下一步行动前需要等待。
InVivoVue 当前正在保存。完成保存后将开始关机。	
InVivoVue 当前正在保存。完成保存后将加载扫描数据。	
InVivoVue 当前正在保存。完成保存后将启动实时模式。	
请等待。取消对比度增强。	
InVivoVue 当前正在保存。内存可用后将开始连续扫描。	
InVivoVue 当前正在保存。内存可用后将开始执行快照。	
InVivoVue 当前正在保存另一个扫描。上一个保存完成后将保存本次扫描。	
打开数据库	
清除数据库文件只读状态	
数据库备份即将开始	
正在生成报告 ...	
请等待 ... 正在平均数据	
数据库已打开	
数据库已备份	
扫描超出可用内存	▶ 用户需要减少扫描大小, 使 A-scan 少于 1,000,000 次。 ▶ 如果扫描正常尺寸时发生内存限制, 可能表示内存有问题。重启系统, 如果消息仍然存在, 可以考虑清洁或更换内存。
无法从被保护的患者中删除扫描。	▶ 当前用户角色无权删除数据。将用户角色升级到可以删除该患者数据的级别。
无法删除主动摄取或保存的扫描。	▶ 无需任何操作。无法删除正在摄取或保存的扫描。等待, 随后便可使用该功能。
没有足够的权限来删除已导入的扫描。	
没有足够的权限来删除已采集并保存数据的扫描。	
图像优化失败	▶ 算法找不到最佳图像。重新尝试前, 确保目标在物镜工作距离附近且选择了正确的程序。
图像优化已终止	▶ 无需任何操作。此项消息告知用户功能已被用户中止。
由于用户活动, 图像优化已终止	▶ 无需任何操作。此项消息告知用户, 功能因显微镜活动已被中止。在优化过程中, 要求系统处于静止状态。

临时通知 (续)

消息	解决办法
由于显微镜自动重置, 图像优化已终止	▶ 无需任何操作。此项消息告知用户, 功能因显微镜处于重启位置已被中止。在优化过程中, 要求系统处于静止状态。
配准与平均成功	▶ 无需任何操作。告知用户配准和平均已经完成。
配准与平均已终止	▶ 无需任何操作。告知用户配准和平均在操作期间被取消。
执行配准与平均时出错	▶ 首次尝试时, 未完成过程。在有效数据集上重新尝试配准和平均。
配准与平均失败	▶ 通常指的是图像运动太多, 无法进行帧配准。摄取新的扫描, 采取预防措施, 在摄取期间最大限度减少目标运动。
无法创建图像质量检查和扫描	▶ 系统无法完成操作。请重试。
图像质量期间发生意外错误	▶ 系统无法完成操作。请重试。
正在取消图像质量 ...	▶ 无需任何操作。通知用户功能已被取消。
扫描丢失元数据 (可能是使用较旧软件采集的缘故)	▶ 无需任何操作。通知用户检查缺少患者数据。
扫描帧数不足以执行图像质量评估	▶ 图像质量摄取失败。关闭图像质量摄取窗口, 然后重试。
从文件加载未成功	▶ 无法从请求的文件中加载。确认文件类型正确且其中有内容, 然后重试。
文件扩展名无法识别	▶ 当前操作不支持请求的文件扩展名。
找不到记录文件	▶ 在预期的文件夹中找不到请求的文档文件 (手册或版本说明)。重新启动 IVV, 如果问题仍然存在, 请联系客户服务部获取文档安装程序。
导入成功	▶ 无需任何操作。通知用户导入功能已成功将数据导入数据库。
有些文件未复制, 因为先前已存在于目标位置	▶ 无需任何操作。通知用户已在驱动器上找到部分请求复制的文件, 但尚未复制。
复制检查文件时发生意外错误	▶ 复制文件时出错。确认外部媒介已连接 EnFocus USB 端口并有足够的可用空间, 然后重试复制功能。
没有可用的保存数据文件	▶ 没有保存的文件可用于请求的复制或导出。选择包含保存数据的检查。
加载数据失败: 文件丢失	▶ 加载请求的文件时, 有一个或多个需要打开扫描的文件不可用。检查并确保数据位于数据打开的文件夹中, 然后重试。
由于用户访问权限发生变化, 显示重置	▶ 活动用户因进入休止状态而被切换, 导致退出之前的屏幕。
当前选择的患者与显微镜患者不符	▶ 通知用户系统上所选的患者与显微镜记录仪中的当前患者不一致。
检索请求的 OS 证书失败	▶ 获取证书有问题, 请重试。如果问题仍然存在, 联系徕卡服务部门。
使用该用户名的用户已经存在	▶ 选择其它可用的用户名。

临时通知 (续)

消息	解决办法
密码不得与您的前 {0} 个密码重复。请使用不同的密码。	► 错误 — 新建用户帐号时遇到问题。按照消息中的具体建议重试。
密码必须包含以下五种字符才能满足复杂性要求。	
创建新用户时发生未知错误	
指定的用户名和密码组合无效, 或帐户被锁定。请重试或联系您的管理员。	
重置用户 {0} 失败	► 错误 — 医院 IT 人员用户尝试重置用户密码, 但未成功。请重试。
用户 {0} 已被重置并启用。使用临时密码 {1} 登录并创建新密码	► 通知 — 医院 IT 人员用户已重置用户密码, 临时密码已生成。
登录证书将在 {0} 分钟后失效	► 通知 — 当前认证用户已进入休止状态, 将在休止监控器达到设定时限后退出系统。

用户确认通知

消息	解决办法
未找到数据库文件	► 错误 — 无法在程序文件夹中找到或打开数据库。这表示文件已被删除、损坏, 无法解密, 或是不受支持的数据库。如果能找到备份版本, 软件将尝试使用该版本。如果无法使用备份, 则用户无法添加患者、添加检查或保存数据。联系徕卡服务部寻求协助。
清除数据库文件只读状态失败	
数据库文件已加密或并不是数据库	
数据库文件使用了不受支持的模式	
复制数据库备份文件时发生错误	► 错误 — 进行数据库备份时发生错误。因此没有进行备份; 重新启动 IVV, 尝试进行备份。
数据库已从日期为 {0} 的备份中恢复	► 警告 — 软件无法在程序文件夹中找到或打开数据库, 已使用备份版本。数据库备份日期到当前会话之间采集的数据将不可用。
数据库无法打开, 也无法从备份恢复	► 错误 — 无法在程序文件夹中找到或打开数据库, 也无法打开备份版本。联系服务部门寻求协助, 获取新的数据库并恢复不可访问的数据。
创建报告时出错	► 错误 — 无法进行报告。重试, 如果问题仍然存在, 请重新启动 IVV 后再试。如果仍未得到解决, 联系徕卡服务部门寻求协助, 获取新的数据库并恢复不可访问的数据。
删除上个报告时出错。确保报告没有在另一应用程序中打开。	► 错误 — 无法删除报告。确认没有在另一应用程序中打开, 然后重试。
计算机驱动器磁盘空间即将用尽	► 警告 — 当磁盘驱动器可用空间不足 10% 时, 用户将收到此通知。找时间归档数据, 以释放可用磁盘空间。
计算机驱动器磁盘空间不足	► 错误 — 当磁盘驱动器可用空间不足 2% 时, 用户将收到此错误消息。请立即归档数据释放可用磁盘空间, 才能启用保存功能。
外部设备驱动器磁盘空间不足	► 错误 — 当外部设备驱动器可用空间不足 2% 时, 用户将收到此错误消息。请立即删除数据释放可用磁盘空间, 才能启用保存功能。

用户确认通知 (续)

消息	解决办法
驱动器丢失或不可用于外部设备保存	▶ 错误 —— 无法保存到外部设备驱动器。请确认外部设备驱动器已连接至 EnFocus USB 端口, 然后重试。如果重连失败, 请尝试备用 USB 连接或更换外部驱动器。使用 Windows 按键 + E 查看 Windows 浏览器是否检测到磁盘。如果问题仍未解决, 联系徕卡服务部协助解决 USB 接口故障。
无外部存储设备可用	
外部设备保存路径无效	
所选设备配准不充分	▶ 警告 —— 所选镜头未完成影像配准。为了使用物镜镜头, 徕卡服务工程师必须为镜头进行影像配准。选择未校准的镜头会导致系统无法获取图像。联系徕卡服务部或更换显微镜物镜 (物理方式和在软件中)。
配置设置加载错误	▶ 错误 —— 无法加载一个或多个配置设置。选择一个备选配置, 然后重新尝试选择要加载的所需配置。如果问题仍然存在, 在联系徕卡服务部之前重新启动 IVV , 再重试一次。
配置设置保存错误	▶ 错误 —— 无法保存一个或多个配置设置。选择一个备选配置, 然后重新尝试选择和保存所需的配置。如果问题仍然存在, 在联系徕卡服务部之前重新启动 IVV , 再重试一次。
硬件错误	▶ 错误 —— 硬件项目没有做出预期响应。确认错误, 尝试继续使用系统, 如果摄取或控件无响应, 重新启动 EnFocus 。如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部解决硬件故障。
扫描内存分配错误	▶ 错误 —— 无法分配内存以获得指定扫描大小。重新进行扫描摄取, 如果问题仍然存在, 尝试重新启动 EnFocus 并重试。如果重启后问题仍然存在, 请联系徕卡服务人员解决计算机问题。
有些数据未导入, 因为来源和目的地都发生了改变, 冲突未得到解决。	▶ 错误 —— 数据导入失败, 重新复制一份要导入的数据, 然后重试。
由于导入数据文件发生 SQL 格式问题, 导入失败	▶ 错误 —— 数据导入失败, 重新复制一份要导入的数据, 然后重试。如果仍然失败, 使用文件打开功能打开 OCT 文件, 不要导入。
导入时发生意外错误	▶ 错误 —— 数据导入失败, 重新复制一份要导入的数据, 然后重试。
有些文件未复制, 因为它们无法复制	▶ 错误 —— 复制数据失败, 因为相关文件已被移出数据文件夹, 不可进行复制。
导出检查时发生意外错误	▶ 错误 —— 导出检查失败, 先重试, 然后重新启动 IVV , 如不奏效, 请联系徕卡服务部解决 IVV 问题。
未复制任何文件, 因为没有首选文件可用	▶ 错误 —— 复制数据失败, 因为所有相关文件已被移出数据文件夹, 不可进行复制。
启动 Parfocality Guide 失败	▶ 错误 —— 启动 Parfocality Guide 功能失败, 先尝试启动功能, 然后重新启动 IVV , 如不奏效, 请联系徕卡服务部解决 IVV 问题。
没有要保存的可见卡尺	▶ 警告 —— 如果试图在什么都看不到时保存卡尺, 该错误用于提醒用户没有要保存的内容。
卡尺文件保存错误	▶ 错误 —— 保存卡尺文件失败。先重试保存, 然后重新启动 IVV 和电力循环系统, 如不奏效, 请联系徕卡服务部解决 IVV 问题。
卡尺 B-scan 缩略图文件保存错误	▶ 错误 —— 保存卡尺图像失败。先重试保存, 然后重新启动 IVV 和电力循环系统, 如不奏效, 请联系徕卡服务部解决 IVV 问题。

用户确认通知 (续)

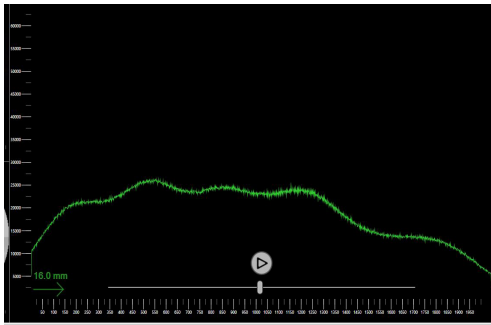
消息	解决办法
安装程序运行错误	► 错误 — 软件安装程序运行错误。再次尝试运行, 确保以管理员身份运行。如果错误仍然存在, 说明安装程序损坏, 需要获取新的 IVV 安装程序。
触摸屏输入检测失败	► 错误 — 触摸屏输入不起作用。使用物理键盘, 直至能够重新启动 IVV。如果问题仍然存在, 重新启动显微镜, 如不奏效, 请联系徕卡服务部。本错误仅适用于显微镜集成 EnFocus。
跳转至正确的通道视图失败	► 错误 — 视图显示问题。重试, 如果错误仍然存在, 尝试重启软件。若重启仍不奏效, 请联系徕卡服务部门。
NA 控制不起作用	► 错误 — 系统数值孔径控制没有响应。重试, 如果错误仍然存在, 重启系统。若重启仍不奏效, 请联系徕卡服务部门。
变焦控制不起作用	► 错误 — 系统变焦控制没有响应。重试, 如果错误仍然存在, 重启系统。若重启仍不奏效, 请联系徕卡服务部门。
偏振控制不起作用	► 错误 — 系统偏振控制没有响应。重试, 如果错误仍然存在, 重启系统。若重启仍不奏效, 请联系徕卡服务部门。
Z 位置控制不起作用	► 错误 — z-位置控制没有响应。重试, 如果错误仍然存在, 重启系统。若重启仍不奏效, 请联系徕卡服务部门。
保存缩略图失败	► 错误 — 无法保存特定文件类型。尝试通过重新启动 IVV 和 EnFocus 解决问题。如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部找出问题并重新安装 InVivoVue。
保存计算机 Scan Data View 图像失败	
保存外部设备 Scan Data View 图像失败	
保存实时影像静态图像失败	
保存 VIP 图像失败	
保存 OCT 数据文件失败	
保存 OCU 数据文件失败	
保存 TIFF 堆栈文件失败	
保存 MPEG-4 文件失败	
将 MPEG-4 文件保存至外部设备驱动器失败	
保存 DICOM 文件失败	
计算机保存路径无效	► 错误 — 无法找到计算机保存路径。尝试通过重新启动 IVV 和 EnFocus 解决问题。如果问题仍然存在, 请联系徕卡服务部找出数据路径的问题。
由于医生不具备唯一标识, 因此无法保存首选项	► 错误 — 术者首选项下需要有一名术者才能保存首选项。添加一名术者, 然后保存首选项。

11.7 检查光谱

通过检查光谱, 用户可以评估系统摄取的图像质量。光谱未优化时可能发生的问题包括:

- 图像模糊。
- 图像失真或混乱。
- 背景噪声。
- 扫描图像中出现垂直条纹。

- ▶ 选择**菜单 > 帮助 > Spectrum**。
 - ▶ 选择**菜单 > 显示轴**。
 - ▶ 删除物镜镜头下工作距离处或附近的所有项目。
 - ▶ 从主屏幕中选择**扫描**。
- B-Scan 窗口中出现绿色曲线。



! 基于设备光源的某些属性, 谱线可能只有一个峰值, 使其呈现为钟形曲线, 或者也可能有多个峰值。

- ▶ 无论曲线呈现特种特殊形状, 峰值都应处于 20000 至 50000 强度范围内。
- ▶ 从 50:50 或 Quad 视图选择“保存”将保存体积, 该体积可发送至服务部。如果在“首选项”中启用了“保存 Scan Data View”; 将会保存 Scan Data View 的位图, 该位图也可以发送。
- ▶ 如果没有配置“保存 Scan Data View”, 进入工程视图。
- ▶ 选择“文件 > 保存 > B-scan 图像”。
- ▶ 可与技术支持部门共享该图像, 以协助诊断成像问题。
- ▶ 关闭光谱模式。进入“工具”, 取消选择“光谱”, 或选择**菜单 > 帮助 > Spectrum**。

12 保养与备件

EnFocus 保养与备件计划分为几个组成部分, 可为您优化体验。

保养操作只能由徕卡授权实施此类操作的代表执行。保养产品时只能使用原装 EnFocus 备用件。对设备进行保养后, 必须根据我们的技术参数重新调整。

如果由非授权人员对仪器进行保养, 维护或处理不当, 徕卡将不承担任何责任。

12.1 问题升级

如果按照故障处理章节操作后, 系统无法返回运行状态, 请联系徕卡服务人员寻求协助。关于徕卡全球服务联系电话和网站, 请参见本手册第一页。联系当地徕卡联系人后, 具备资质的服务人员将会帮助您解决问题。

12.2 基础保修

通常情况下, 所有新购置系统的保修期限为 1 年。在此保修期内, 始终由训练有素的授权人员提供维修和维护

12.3 维修保养合同和延保

徕卡显微系统有限公司为您的 EnFocus 系统提供可选的维修保养合同。签订本维修保养合同后, 徕卡服务人员将每年为您提供一次上门服务, 执行年度预防性维护, 包括 UPS 电池的更换、显微镜影像配准更新、光学器件的清洁、数据归档、软件及固件更新、性能评估和现场调节, 为您的系统保持成像性能。如需获得更多信息, 请通过当地 OneCall 电话号码或使用在线表格联系徕卡客户服务部。

延保服务由徕卡显微系统有限公司在销售时提供。在保修期间, 如果系统发生故障, 延保服务可覆盖所有调节、调准和系统部件。仅在严格遵守使用说明书和维护说明的条件下, 保修方可生效。

如果您的系统发生故障, 且您拥有延保服务或维修保养合同, 请在联系徕卡显微系统有限公司请求升级服务时提供这些信息。

12.4 附件更换

多种 EnFocus 附件作为备用件提供, 无需通过服务部, 可直接向客户出售和交付, 这些备用件包括:

9085-10502	M844 EnFocus 防眩滤片套件
9038-00667	Proveo EnFocus 防眩滤片套件
10448627	Leica OCT 物镜镜头 175mm (直接使用)
10448626	Leica OCT 物镜镜头 200mm (直接使用)
9041-00066 9041-00067	EnFocus 扫描仪帽
9035-10348	扫描仪安装螺丝
9082-00242	5mm 六角扳手

12.5 服务与维修

如果我们的服务人员未能解决和修复您的系统故障, 您有两种选择: 现场维修或返厂服务。如果服务人员认为现场维修就可以使系统恢复正常运行状态, 该服务人员将会安排上门维修系统。如果在上门服务之前或上门服务时确定无法进行现场维修, 服务人员将会安排将系统送返至徕卡显微系统有限公司的维修厂进行维修。

维修厂对系统进行评估后, 将会出具一份维修报价单。用户下达维修订单后, 维修厂将维修系统, 使其恢复正常工作状态, 然后返还给用户。返还系统后, 服务人员将对修好的系统进行安装。

13 技术规格

13.1 通用技术参数

类别		技术规格
		2300 型 (Ultra-HD)
操作模式		频域光相干断层扫描 (SD - OCT)
内置光源		800 nm 波段 SLD: 超高分辨率 (VHR) ≥ 90 nm 波段 FWHM 860 nm 中心 ±5 nm
患者接口		不接触患者
光功率		≤ 750 µW
扫描仪人体工效性		装有显微镜
扫描模式		直线、矩形体积、圆形体积、正交截面
视野	轴向 (空气/组织)	型号 9070-10100 6.8 ±0.1 mm / 5.0 ±0.1 mm 所有其它 2300 型号 3.4 ±0.1 mm / 2.5 ±0.1 mm
	横向	任何显微镜放大倍率下, 最多 20 mm
分辨率	轴向 (组织内)	≤ 4 µm
	横向	175mm 物镜: < 31.0 µm 200mm 物镜: < 35.4 µm
扫描速率 (aka 摄取速度)		≥ 32,000 次 A-scan/s
扫描像素	轴向	型号 9070-10100 2048 像素 所有其它 2300 型号 1024 像素
		用户可选, A-scan/B-scan: 最多 2000 次
	横向	A-scan 最大次数/体积: ≥ 1,000,000
像素分辨率, 轴向 (空气/组织)		3.3 µm / 2.4 µm
卡尺		手动放置屏幕卡尺
Doppler		通过彩色 Doppler OCT 对血流进行定性可视化

系统有 2 种操作模式: 活动和待机。
活动模式 —— 正在执行患者成像程序。
待机模式 —— 系统准备开始新的患者程序或继续上一程序, 但扫描仪不发光。
本设备为非接触式设备, 因为没有接触部件。
本设备功能丧失不会带来伤害风险。

13.1.1 符合的标准

- 医疗电气设备, 第 1 部分: IEC 60601-1 中的通用安全要求; EN 60601-1; UL 60601-1。
- 电磁兼容性: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2。
- IEC 60825-1, 1 类激光产品。
- 其它适用标准: IEC 62366、EN 60825、IEC 62471、EN 62471、EN 980。
- Leica Microsystems NC, Inc. 在质量管理方面已通过国际标准 ISO 13485 认证。

13.2 EnFocus 台车配置

13.2.1 电气参数

电源连接	100 V、120 V 或 230 V 单相交流电压, 50/60Hz, 最大 400 VA 通过 UPS 系统上的电源输入模块输入。 UPS 前面带有指示灯的开关。
电源线	北美: 医院级 NEMA 5-15 电源线, 20' (6.1 m) 日本: 医院级电源线 4.5 m, 基于国家要求 国际制: 医院级电源线 6.1 m, 基于国家要求
保险丝 (UPS)	自恢复型, 联动双极 (L 极和 N 极) 断路器
保险丝 (引擎和扫描头接口盒)	F1.5AL 250V。仅使用机构认证的 250V 保险丝
防护等级	I 级设备

13.2.2 物理规格

尺寸	系统: 至台车顶面 31" (宽) x 22" (深) x 37.5" (高) [79 x 56 x 94 cm] 系统台车总高度 (IN): 61" [155 cm], 含显示器
重量	系统台车: 250 lbs [125 kg] 扫描头 5.7 lbs [2.6 kg]
工作温度范围	+10°C 至 +35°C
工作相对湿度范围	30% 至 90%, 无冷凝
存储	-10°C 至 +55°C
运输	-40°C 至 +70°C

13.3 EnFocus 显微镜集成配置

13.3.1 电气参数

额定功率 (VA/W)	400W, DC
输入电压范围	44-52 V
接地	集成期间, 模块必须连接至接地点。

13.3.2 物理规格

尺寸	显微镜外壳内的组件
重量	系统模块: 26 lbs [<12 kg] 扫描头和管道 型号 9075-25081 5.7 lbs [<4.4 kg] 型号 9075-25084 2.9 lbs (<1.3kg)
工作环境	+10°C 至 +50°C, 相对湿度 30% 至 90%, 无冷凝, 800-1060 mbar
存储和运输环境	-40°C 至 +70°C, 相对湿度 10% 至 95%, 无冷凝, 500-1060 mbar

14 合规性

 本“指南与制造商声明”文件以 IEC 60601-1-2:2014 第 4 版为基础。

14.1 EnFocus 台车配置

14.1.1 电磁辐射表

指南与制造商声明 — 电磁辐射

EnFocus OCT 主要在下述指定电磁环境下使用。
EnFocus OCT 客户或用户应确保这样的使用环境。

注意: 该设备的辐射特性使其适用于工业区和医院 (CISPR 11 A 类)。如果用于居住环境 (通常要求满足 CISPR 11 B 类), 则该设备可能无法针对射频通信服务提供充分防护。用户可能需要采取一些缓解措施, 例如将设备重新定位或安放到另一个地点。

辐射测试	合规性	电磁环境 — 指南
无线电射频辐射, 依据 CISPR 11	1 组	EnFocus OCT 必须发射电磁能量才能发挥其预期作用。附近的电子设备可能会受到影响。
无线电射频辐射, 依据 CISPR 11	A 类	EnFocus OCT 不适用于家庭和那些直接与为家庭建筑供电的公共低压电网相连接的所有建筑。
谐波辐射, 依据 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/颤动辐射, 依据 IEC 61000-3-3	符合规定	

14.1.2 电磁抗扰度表 I

指南与制造商声明 — 电磁辐射

EnFocus 台车配置主要在下述指定电磁环境下使用。
EnFocus 台车配置客户或用户应确保这样的使用环境。

抗干扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合级别	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD), 依据 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地板应为木板、混凝土或瓷砖。如果地板上有合成材料, 那么相对湿度至少应为 30 %。
带电体快速瞬间/脉冲抗干扰性, 依据 IEC 61000-4-4	电源线: ± 2 kV 输入/输出线: ± 1 kV	电源线: ± 2 kV 输入/输出线: ± 1 kV	电源质量应为典型的商用或医院等级。
浪涌, 依据 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	电源质量应为典型的商用或医院等级。
压降、短时中断和电源电压波动, 依据 IEC 61000-4-11	同步角为 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 时, 0 % UT 持续时间 0.5 个周期 同步角为 0 时, 0 % UT 持续时间 1 个周期 70 % UT (30 % 压降, UT) 同步角为 0 时, 持续时间 25 个周期 同步角度下, 0 % UT 持续时间 5 秒	同步角为 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 时, 0 % UT 持续时间 0.5 个周期 同步角为 0 时, 0 % UT 持续时间 1 个周期 70 % UT (30 % 压降, UT) 同步角为 0 时, 持续时间 25 个周期 同步角度下, 0 % UT 持续时间 5 秒	电源质量应为典型的商用或医院等级。 如果 EnFocus OCT 用户需要仪器即便在电力中断后仍可继续工作, 我们建议 EnFocus OCT 与备用电源配合使用, 例如不间断电源 (UPS) 或备用电池。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场, 依据 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	如果图像失真, 必须将 EnFocus OCT 放置在距离电源频率磁场源更远的位置, 或安装磁屏蔽装置。电源频率磁场应在指定安装地点测量, 以确保其足够低。
注意	U _T 是在测试前的交流电压。		

14.1.3 电磁抗扰度表 II

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

EnFocus 台车配置主要在下述指定电磁环境下使用。
EnFocus 台车配置客户或用户应确保这样的使用环境。

抗干扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合级别	电磁环境 — 指南
传导无线电射频干扰, 依据 IEC 61000-4-6	工业、科学和医疗用 (ISM) 波段以外 3V RMS 工业、科学和医疗用 (ISM) 波段和业余无线电波段内 6V RMS 150 kHz 至 80 MHz	工业、科学和医疗用 (ISM) 波段以外 3V RMS 工业、科学和医疗用 (ISM) 波段和业余无线电波段内 6V RMS 150 kHz 至 80 MHz	使用手持式和移动式无线电射频通信装置时, 其和 EnFocus OCT 任一部件 (包括导线) 的间距不得小于根据发射装置频率方程计算出的推荐间距。 推荐间距 $d = 1.2 \sqrt{P}$: 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$: 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$: 800 MHz 至 2.7 GHz P 是发射装置制造商提供的发射装置额定最大输出功率 (W), d 是推荐间距 (m)。
辐射无线电射频干扰, 依据 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	根据现场电磁勘察 ^a 确定的固定式无线电射频发射装置的磁场强度应小于每种频率范围的标准级别 ^b 。
辐射无线电无线通信设备, 依据 IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz 脉冲, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz 脉冲调制, 28 V/m 710、745、780 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m 810、870、930 MHz, 18 Hz 脉冲调制, 28 V/m 1720、1845、1970 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 28 V/m 5240、5500、5785 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz 脉冲, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz 脉冲调制, 28 V/m 710、745、780 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m 810、870、930 MHz, 18 Hz 脉冲调制, 28 V/m 1720、1845、1970 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 28 V/m 5240、5500、5785 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m	

a 来自固定式发射装置的场强, 诸如用于无线电、(移动/无线) 电话和陆上移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 广播和电视广播, 理论上不能精确地进行预测。
要评定固定式无线电射频发射装置的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果 EnFocus OCT 使用场所测量得到的场强超过上述适用的射频符合水平, 则应对 EnFocus OCT 进行观察以确定其操作正常。如果观察到性能异常, 可能有必要采用其它方法, 诸如再次调节 EnFocus OCT 的方向和位置。

b 在 120 kHz 到 80 MHz 的频率范围内, 场强应小于 3V/m。

注释 1 80 MHz 和 800 MHz 时适用更高的频率范围。

注释 2 此指南并非在所有情况下都适用。电磁传播受来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

14.1.4 建议距离表

手持式/移动式无线电射频通信设备与 EnFocus 台车配置之间的建议间隔距离

EnFocus 台车配置用于辐射无线电射频干扰受控的电磁环境。EnFocus 台车配置客户或用户可以通过保持手持/移动式无线电射频通信设备 (发射装置) 和 EnFocus 台车配置之间的最小距离 (取决于通信设备的输出功率, 见下表) 来防止电磁干扰。

发射装置的额定最大输出功率 (W)	根据发射装置频率确定的间隔距离 (m)		
	125 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (m)}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (m)}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ (m)}$
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

对于最大输出额定功率不在上述所列之中的发射装置, 可以利用适合于发射装置频率的等式来估计推荐的间隔距离 d (以 m 为单位), 等式中功率 P 是发射装置制造商提供的最大输出额定功率 (W)。

注释 1 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用更高频率范围的间隔距离。

注释 2 此指南并非在所有情况下都适用。电磁传播受来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

14.2 EnFocus 显微镜集成配置

14.2.1 电磁辐射表

指南与制造商声明 — 电磁辐射

EnFocus OCT 主要在下述指定电磁环境下使用。
EnFocus OCT 客户或用户应确保这样的使用环境。

注意: 该设备的辐射特性使其适用于工业区和医院 (CISPR 11 A 类)。如果用于居住环境 (通常要求满足 CISPR 11 B 类), 则该设备可能无法针对射频通信服务提供充分防护。用户可能需要采取一些缓解措施, 例如将设备重新定位或安放到另一个地点。

辐射测试	合规性	电磁环境 — 指南
无线电射频辐射, 依据 CISPR 11	1 组	EnFocus OCT 必须发射电磁能量才能发挥其预期作用。附近的电子设备可能会受到影响。
无线电射频辐射, 依据 CISPR 11	A 类	EnFocus OCT 不适用于家庭和那些直接与为家庭建筑供电的公共低压电网相连接的所有建筑。

14.2.2 电磁抗扰度表 I

指南与制造商声明 — 电磁辐射

显微镜集成配置 EnFocus 主要在下述指定电磁环境下使用。
显微镜集成配置 EnFocus 客户或用户应确保这样的使用环境。

抗干扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合级别	电磁环境 — 指南
静电放电 (ESD), 依据 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地板应为木板、混凝土或瓷砖。如果地板上有合成材料, 那么相对湿度至少应为 30 %。
带电体快速瞬间/脉冲抗干扰性, 依据 IEC 61000-4-4	电源线: ± 2 kV 输入/输出线: ± 1 kV	电源线: ± 2 kV 输入/输出线: ± 1 kV	使用集成时随系统提供的线缆。
浪涌, 依据 IEC 61000-4-5	± 1 kV 差模 ± 2 kV 共模	不适用	系统由集成显微镜直流供电, 本测试不适用于该配置。
压降、短时中断和电源电压波动, 依据 IEC 61000-4-11	同步角为 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 时, 0 % UT 持续时间 0.5 个周期 同步角为 0 时, 0 % UT 持续时间 1 个周期 70 % UT (30 % 压降, UT) 同步角为 0 时, 持续时间 25 个周期 同步角度下, 0 % UT 持续时间 5 秒	不适用	系统由集成显微镜直流供电, 本测试不适用于该配置。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场, 依据 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	如果图像失真, 必须将 EnFocus OCT 放置在距离电源频率磁场源更远的位置, 或安装磁屏蔽装置。电源频率磁场应在指定安装地点测量, 以确保其足够低。
注意	U _T 是在测试前的交流电压。		

14.2.3 电磁抗扰度表 II

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性

显微镜集成配置 EnFocus 主要在下述指定电磁环境下使用。
显微镜集成配置 EnFocus 客户或用户应确保这样的使用环境。

抗干扰性测试	IEC 60601 测试级别	符合级别	电磁环境 — 指南
传导无线电射频干扰, 依据 IEC 61000-4-6	工业、科学和医疗用 (ISM) 波段以外 3V RMS 工业、科学和医疗用 (ISM) 波段和业余无线电波段内 6V RMS 150 kHz 至 80 MHz	工业、科学和医疗用 (ISM) 波段以外 3V RMS 工业、科学和医疗用 (ISM) 波段和业余无线电波段内 6V RMS 150 kHz 至 80 MHz	使用手持式和移动式无线电射频通信装置时, 其和 EnFocus OCT 任一部件 (包括导线) 的间距不得小于根据发射装置频率方程计算出的推荐间距。 推荐间距 $d = 1.2 \sqrt{P}$: 150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$: 80 MHz 至 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$: 800 MHz 至 2.7 GHz P 是发射装置制造商提供的发射装置额定最大输出功率 (W), d 是推荐间距 (m)。
辐射无线电射频干扰, 依据 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	根据现场电磁勘察 ^a 确定的固定式无线电射频发射装置的磁场强度应小于每种频率范围的标准级别 ^b 。
辐射无线电无线通信设备, 依据 IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz 脉冲, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz 正弦调制, 28 V/m 710、745、780 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m 810、870、930 MHz, 18 Hz 脉冲调制, 28 V/m 1720、1845、1970 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 28 V/m 5240、5500、5785 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz 脉冲, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz 正弦, 28 V/m 710、745、780 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m 810、870、930 MHz, 18 Hz 脉冲调制, 28 V/m 1720、1845、1970 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 28 V/m 5240、5500、5785 MHz, 217 Hz 脉冲调制, 9 V/m	

a 来自固定式发射装置的场强, 诸如用于无线电、(移动/无线) 电话和陆上移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 广播和电视广播, 理论上不能精确地进行预测。
要评定固定式无线电射频发射装置的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果显微镜集成配置 EnFocus 使用场所测量得到的场强超过上述适用的射频符合水平, 则应对系统进行观察以确定其操作正常。如果观察到性能异常, 可能有必要采用其它方法, 诸如再次调节 EnFocus OCT 的方向和位置。

b 在 120 kHz 到 80 MHz 的频率范围内, 场强应小于 3V/m。

注释 1 80 MHz 和 800 MHz 时适用更高的频率范围。

注释 2 此指南并非在所有情况下都适用。电磁传播来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

14.3 常用配置

14.3.1 建议距离表

手持式/移动式无线电射频通信设备与 EnFocus OCT 之间的建议间隔距离

EnFocus OCT 用于辐射无线电射频干扰受控的电磁环境。EnFocus OCT 客户或用户可以通过保持手持/移动式无线电射频通信设备 (发射装置) 和 EnFocus OCT 之间的最小距离 (取决于通信设备的输出功率, 见下表) 来防止电磁干扰。

发射装置的额定最大输出功率 (W)	根据发射装置频率确定的间隔距离 (m)		
	125 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (m)}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ (m)}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ (m)}$
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

对于最大输出额定功率不在上述所列之中的发射装置, 可以利用适合于发射装置频率的等式来估计推荐的间隔距离 d (以 m 为单位), 等式中功率 P 是发射装置制造商提供的最大输出额定功率 (W)。

注释 1 80 MHz 和 800 MHz 时, 适用更高频率范围的间隔距离。

注释 2 此指南并非在所有情况下都适用。电磁传播受来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

15 第三方设备兼容性

15.1 外科手术显微镜兼容性

显微镜与 EnFocus OCT (已安装) 的组合曝光必须符合光学照射安全性 (ISO 15004-2) 2 类仪器的限值, 这是与任何显微镜兼容的最低要求。

EnFocus OCT 设备不可与以下手术显微镜搭配使用:

- 儿科禁用或仅限成人使用的显微镜。
- 带有照明系统但未独立符合 ISO 15004-2:2007 对 2 类眼科仪器要求的显微镜。

如果使用地点包括无菌区, 则以下要求适用于兼容性:

- 显微镜必须能够容纳正确安装的 EnFocus OCT 设备, 不会使 EnFocus OCT 伸入无菌区。安装 EnFocus OCT 后, 可以使用现成无菌罩覆盖显微镜, 这不会影响显微镜的功能。
- 安装 EnFocus OCT 并覆盖无菌罩后, 必须能够在 5 分钟内拆卸 EnFocus OCT 并使显微镜恢复为未覆盖无菌罩的状态。
- 安装 EnFocus OCT 和眼底观察系统后, 必须能够在 10 分钟内拆卸 EnFocus OCT 并使显微镜恢复为未覆盖无菌罩的状态。

15.1.1 EnFocus 显微镜集成配置

经验证, EnFocus 显微镜集成配置可与以下手术显微镜搭配使用:

- Leica Proveo 8 眼科手术显微镜, F42 型
- Leica Proveo 8x 眼科手术显微镜 2D 4K 和 3D 4K 手术显微镜系统。

15.1.2 EnFocus 台车配置

经验证, EnFocus 台车配置设备可与以下手术显微镜搭配使用:

- Leica M844 眼科手术显微镜
 - EnFocus 和 M844 未获得通信连接批准
- Leica Proveo 8 眼科手术显微镜, F42、C42 和 CT42 型
 - 可以使用徕卡串行电缆 10747122 连接 EnFocus 和这些 Proveo 型号进行双向通信

15.2 眼底观察系统

经验证, EnFocus OCT 可与以下眼底/视网膜观察镜系统搭配使用:

- OCULUS 手术双目间接检眼镜 (BIOM) 眼底观察系统: BIOM 就绪; BIOM 3、BIOM 4 和 BIOM 5
 - 平板手术接触镜
 - 带内置倒像镜的 RUV800 视网膜广角观察系统
- 眼底观察镜系统的结构和光学属性往往看起来差不多, 但实际上并不相同。徕卡显微系统有限公司建议不要使用未经其验证的附件, 也不支持这些附件。建议在安装之前, 评估其它成像附件与 EnFocus OCT 的兼容性。

最低兼容性要求建议如下:

- 与徕卡 175mm 或 200mm 焦距物镜兼容。
- 安装硬件与 EnFocus OCT 兼容。



选择适合所用物镜镜头焦距的视网膜观察系统。

15.2.1 使用可调眼底观察系统

使用可调眼底观察系统 (FVS) 时, 显微镜调焦功能的主要作用像是一个孔径, 仅改变视野, 而不会改变图像的形狀。改变显微镜焦距可能会影响 OCT 信号强度, 因为它会改变物镜和视网膜之间的工作距离。请遵循以下工作流程, 使用可调眼底观察系统实现最佳视网膜图像。

- 设置显微镜, 使其达到合适的焦距和良好的角膜图像质量。
- 将眼底观察系统转到工作位置, 不要改变显微镜高度。眼底观察系统的前置镜应位于视野的中心, 并垂直于显微镜光轴。
- 如要获取锐利的视网膜图像, 必须使用眼底观察系统的调焦轮。建议从短焦距开始, 然后需要转动调焦轮, 直至图像变得锐利。
- 图像实现锐利效果后, 如需改变视野, 不要调节显微镜。在低放大倍率下调节眼底观察系统的调焦元件, 聚焦于特定细节, 优化图像清晰度。图像锐利后, 使用显微镜的最高放大倍率, 使用眼底观察系统的调焦轮再次进行微调焦; 随后, 图像不仅锐利, 且保持齐焦。

16 产品安全性

本章节主要介绍 EnFocus 的连接性; 定义了用于确保 Leica EnFocus 网络安全的一组控件, 还说明了具有高级权限的用户 (医院 IT 人员角色) 如何配置这些控件。

16.1 EnFocus 的连接

EnFocus 设计在医院的手术室中使用, 可以集成在手术显微镜立柱中, 或安装在移动台车中搭配悬吊安装的显微镜使用。该系统可以一直存放在同一间要使用的手术室中, 也可以移至安全设施的储存空间放置 (储藏室或过道)。医院 IT 人员、护士和主刀医生将会定期使用该系统。

系统包括以下数据接口, 在对系统的网络安全性进行评估时已经考虑了这些接口: 接口支持向外部储存媒介传输数据, 可以连接第三方设备, 以支持手术室中的互联性和可视化。向外部储存媒介进行数据传输通过显微镜上的 USB 3.0 接口提供支持。第三方设备通过用于影像分配的 DVI 和 SDI 接口连接, 或通过集成显微镜上用于控制通信的 CAN 或以太网接口连接。



小心

显微镜的网络连接。

与医院网络联网会使设备面临更多网络风险, 可能导致患者、术者或第三方承受未知风险。医院的网络安全负责部门应与显微镜用户共同鉴别、分析、评估和控制这些风险。

EnFocus 通过 USB 3.0 支持向外部便携式媒介进行文件传输。系统具有导出功能, 可将图像 (JPG) 和影像 (MP4) 复制到外部媒介中。外部媒介属于 USB 大容量存储器类别 (MDC), 只要用户使用的外部设备与 USB 3.0 兼容, 最高可支持 625 MB/s 的文件传输。该接口用于在手术完成后传输数据, 带宽降低只会延缓数据传输速度, 对显微镜的使用不构成风险。因此, 不存在因网络无法满足所需的带宽而导致危险的情况。

EnFocus 具有多个接口, 可在手术室连接其它设备。影像输出接口可用于在其它显示器上显示影像, 或连接外部记录或分配系统。通过 HDMI 和 SDI 影像输入接口, EnFocus 可以摄取影像并显示在输出视图中。系统通过串行接口和以太网接口都支持的专用协议支持与显微镜进行通信。

16.2 EnFocus 网络安全控件

医疗器械的安全性是所有利益相关方的共同责任, 包括: 制造商、医院员工、服务供应商和患者。网络安全受到影响会造成数据、系统可用性和系统完整性方面的损失, 或导致连接的其它设备或网络遭受安全威胁。以下列出的是为了减轻潜在漏洞和相关威胁而采用的设计控制。

操作系统的使用: EnFocus 用户与系统交互时仅配置了最低权限。认证临床用户和非认证用户在使用 Windows OS 功能时会受到限制, 这些用户只能运行 EnFocus 应用程序。认证医院 IT 人员和徕卡服务用户使用系统时拥有高级权限, 可以访问 Windows OS 的所有功能; 进行特定的配置操作时需要此访问权限。

操作系统配置: EnFocus 运行的 Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) 已删除了所有不必要的服务和端口访问。EnFocus 应用程序在系统启动时运行, Windows 帐户的访问权限受限。

操作系统运行时间限制: EnFocus 配置为 Windows Firewall、Windows AppLocker 和 Trellix Application Control 主动运行, 从而限制哪个软件可以执行哪些权限。包括禁用 USB 端口的自动运行功能; 限制执行未签名的软件; 限制软件可以启动其执行的位置。

实时威胁保护: EnFocus 配置为已激活 Windows Defender, 提供实时保护, 防止病毒和恶意软件入侵。

加密措施: 所有受保护的健康信息、用户认证数据和可审计的事件在存储到本地数据库之前都经过加密处理。这些信息储存在 EnFocus 的硬盘中。这样可以确保硬盘上没有储存为纯文本的敏感信息, 即使 CPU 模块或其硬盘失窃, 患者的敏感信息也不会泄露。所有个人识别信息在储存到 EnFocus 之前都经过加密处理, 并经过解码后向认证用户展示。

用户管理: EnFocus 为用户操作设定三种用户类型, 徠卡员工有两种用户角色。

非认证用户: 使用显微镜不需要任何用户认证, 非认证用户可以使用显微镜摄取影像和照片。唯一的限制是不能访问或输入患者信息用于导出或关联记录的图像。

认证临床用户: 访问储存的患者信息、来自 **Modality Worklist** 的患者信息或输入患者信息将其储存在系统上需要临床用户使用其个人识别用户名登录, 然后才能访问这些系统功能。

认证 IT 用户: 这些用户拥有广泛的系统安全配置权限, 包括重置用户密码、新建用户、禁用用户、配置安全设置、配置连接以及生成审计报告。这些用户可以退出应用程序, 以高级权限访问操作系统, 从而更改 **Windows** 配置和安装软件更新。

徠卡帐户的限制和安全性: 徠卡有专用的帐户, 包括维修工程师、应用专家和制造人员。徠卡代表可以使用这些帐户访问系统, 进行系统配置和故障排除。使用硬件加密狗才能使用这些帐户, 加密狗由徠卡公司管理, 具有预先设定的使用期限, 并可追踪到相关个人用户。这些帐户不能访问系统上的患者信息。

用户认证: 认证用户需要通过软件界面手动输入用户名和密码。不支持通过网络提供的证书、使用标记阅读器或通过生物识别技术进行认证。每个人应拥有唯一用户名, 从而通过审计追溯事件到具体用户。

访问通知: 用户有患者信息访问权限时, EnFocus 会通知用户。EnFocus 软件提醒临床用户只有授权人员才能访问患者信息, 如果未经授权, 请勿继续登录。

安全编码惯例: EnFocus 软件应用程序由徠卡公司根据开发标准和惯例研发, 其中包括要求开发人员必须通过安全编码培训; 进行系统网络安全风险评估; 进行漏洞评估; 实施设计控制, 以减少风险和漏洞, 达到可接受水平; 在软件开发和部署期间进行静态代码分析; 进行第三方渗透测试和差距缓解。

数字签名: 徠卡公司推出的所有软件应用程序均采用数字签名。如果系统检测到数字签名缺失或不正确, 应用程序将不会启动。这样可以确保使用的应用程序值得信赖, 降低非授权应用程序对机器上储存的敏感信息构成威胁的风险。

审计记录: EnFocus 为 IT 用户提供生成审计记录的功能, 这些记录报告所有安全事件, 确认发起事件的用户以及事件发生的时间。记录的安全事件包括:

- ▶ 向文件系统导出图像
- ▶ 向文件系统导出审计记录
- ▶ 向文件系统导出非审计记录
- ▶ 检索和查看 OS 高级权限证书
- ▶ 开始导出到文件系统
- ▶ 中止导出到文件系统
- ▶ 查看记录的手术 (带患者姓名)
- ▶ 检索和查看 OS 高级权限证书
- ▶ 插入许可证加密狗
- ▶ 加密狗插入时自动激活用户
- ▶ 拔出许可证加密狗
- ▶ 拒绝查看访问需要更多授权
- ▶ 成功登录
- ▶ 登录失败
- ▶ 登录失败 (尝试登录次数用尽)
- ▶ 默认用户激活
- ▶ 创建新用户
- ▶ 用户更新
- ▶ 用户密码重置
- ▶ 患者信息保护选项更新
- ▶ 自动删除选项更新
- ▶ 无法删除丢失的患者数据文件
- ▶ 删除患者数据文件出错
- ▶ 删除患者数据文件
- ▶ 未从数据库接收到记录限制
- ▶ 启用/禁用 IT 帐户用户
- ▶ 创建主刀医生配置文件
- ▶ 更新主刀医生配置文件
- ▶ 清除审计记录

默认安全: EnFocus 默认启用安全功能。IT 用户可以自行决定禁用某些安全功能。这些关于安全配置的决定一旦应用, 将应用于所有系统用户; 这些功能包括:

- ▶ 要求临床用户使用用户名和密码通过认证后才能访问或记录患者健康信息。
- ▶ 要求临床用户使用唯一的个性化用户名和密码。通用用户名和自定义密码
- ▶ 临床用户密码需要满足最低密码要求: 一个大写字母、一个小写字母、一个数字、一个特殊字符, 至少 10 个字符。
- ▶ 达到密码的最大使用期限后必须更换临床帐户。
- ▶ 根据历史记录, 限制临床用户使用重复的密码。
- ▶ 用户帐户进入休止状态后自动锁定。
- ▶ 无效登录达到指定次数后自动锁定用户。

16.3 产品安全软件功能

本章节详细说明医院 IT 人员用户如何更改项目配置。安装系统时, 徠卡工作人员将会协助用户进行这些功能的初始设置。如果安装后不需要更改, 建议为系统保留安装时所做的配置。如果必须更改配置, 建议联系徠卡服务团队处理这些更改。本章节所述的所有功能均要求用户通过 IT 用户认证后, 才能继续按指示操作。

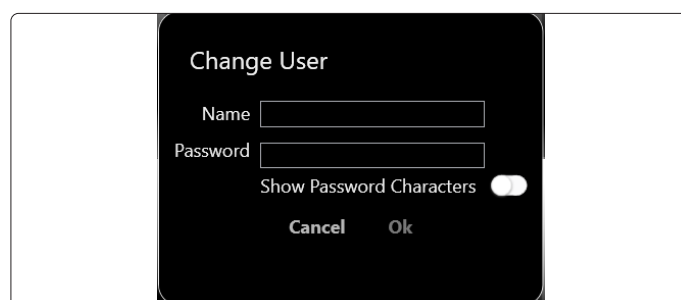
小心: 更改系统配置易导致风险

建立潜在网络安全风险控制配置后, 请注意如果未经评估潜在风险影响, 不得擅自更改配置。这些更改可能包括但不限于网络配置更改、附加项目与显微镜的连接、断开项目与显微镜的连接、设备更新。

16.3.1 IT 用户认证

徠卡工作人员将在系统安装过程中指导医院 IT 人员首次如何配置用户名和密码。以下是关于初始设置后用户如何进行认证的说明。

- ▶ 依次选择“菜单”、“帮助”、“切换用户角色”
- ▶ 输入用户名和密码, 然后选择 OK



16.3.2 退出认证 IT 用户

为了防范任何未经授权的访问, 用完系统后请退出帐户。

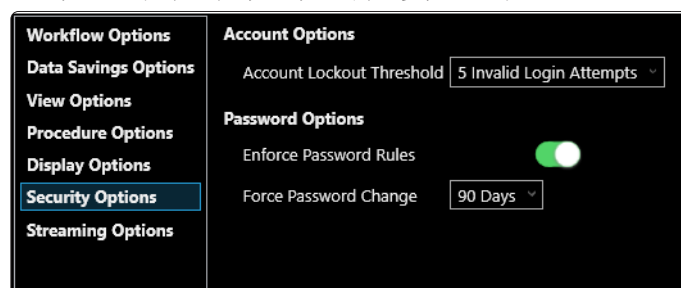
- ▶ 依次选择“菜单”、“帮助”、“退出”

16.3.3 配置 EnFocus 应用程序安全设置

可以按照以下步骤配置安全设置:

IT 用户认证

- ▶ 依次选择“菜单”、“帮助”、“首选项”
- ▶ 从左侧的“菜单”中选择“安全选项”

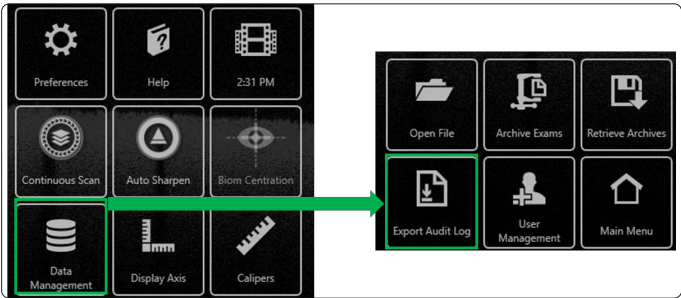


- ▶ 从本页面配置选项
 - » 通过登录保护患者: 选择启用或禁用该功能, 以要求临床用户在访问或记录患者健康信息之前必须使用用户名和密码进行认证。
 - » 帐户锁定阈值: 指定锁定或禁用该功能之前的无效登录次数。
 - » 实施密码选项: 选择启用或禁用该功能, 以要求临床用户密码必须符合最低密码要求: 一个大写字母、一个小写字母、一个数字、一个特殊字符, 至少 10 个字符。
 - » 密码最大使用期限: 选择帐户密码需进行更改的频率, 或禁用该功能。
- ▶ 选择“应用”后更改立即生效, 选择保存这些设置, 则系统在通电期间始终应用这些设置。

16.3.4 导出审计报告

EnFocus 会保留一份所有可审计活动的记录, 如有可疑事件, 医院 IT 人员用户可以生成一份这些事件的报告, 并导出到连接的 U 盘。可审计事件在系统上保留 180 天, 之后将不再报告这些事件。

- ▶ 在 EnFocus USB 接口插入可靠的 U 盘, 作为审计记录的导出位置
- ▶ IT 用户认证
- ▶ 依次选择“菜单”、“数据管理”、“导出审计记录”

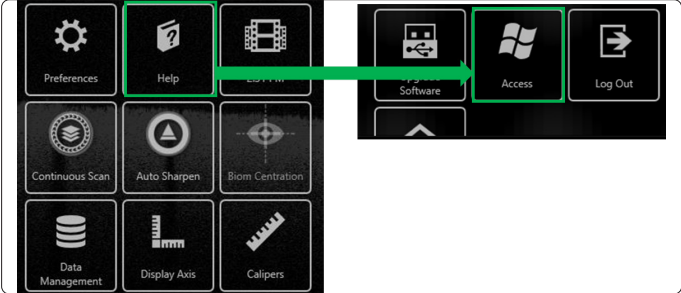


- ▶ 拔出 U 盘, 在安全计算机上查看导出的审计记录

16.3.5 高级 Windows 访问权限

医院 IT 人员可以获得高级证书, 用于访问具有管理权限的 Windows 功能以及安装软件组件。

- ▶ IT 用户认证
- ▶ 打开主菜单下的帮助菜单
- ▶ 选择“访问”并记录用于 Windows 登录的证书



选择“以管理员身份运行”安装软件或访问 Windows 可搜索功能时, 可以使用这些证书。这些证书还可用于访问具有管理证书的 Windows 帐户:

- ▶ 插入 USB 键盘, 同时按下 Control + Alt +Delete, 选择“切换用户”
- ▶ 选择“徠卡用户”并输入在之前的步骤中记录的证书

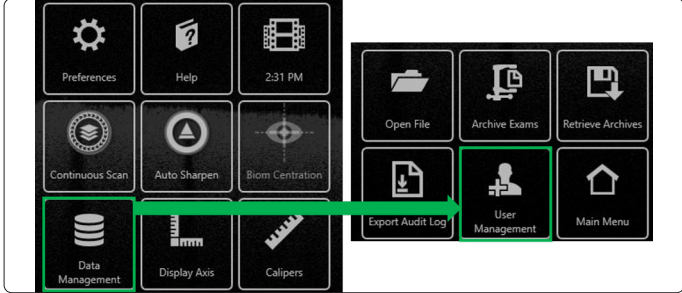
注意: 高级证书仅在 15 分钟内有效。15 分钟后, 必须重新启动系统并再次选择高级访问权限, 因为证书已经发生改变。

注意: 提升 Windows 访问权限并完成必要的更改后, 用户应接通显微镜电源, 返回 EnFocus 应用程序

16.3.6 用户管理

医院 IT 人员可以查看哪些用户拥有证书; 可以添加用户, 启用或禁用用户; 还可以重置用户密码。

- ▶ IT 用户认证
- ▶ 依次选择“菜单”、“数据管理”、“用户管理”



- ▶ 之后显示用户列表、用户访问权限级别以及访问权限状态

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

使用滑标禁用一个用户, 将不再授予该项系统访问权限。可以手动禁用用户, 或如果密码输入错误太多次, 会触发帐户锁定。

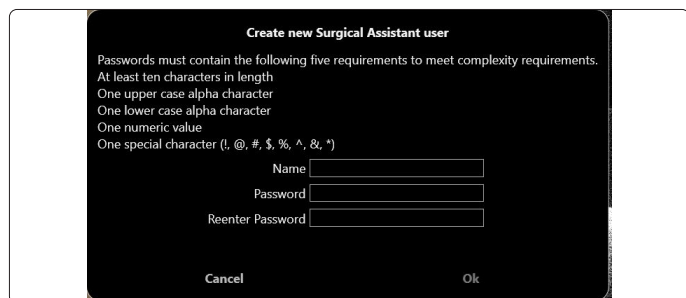
选择“重置”将重置用户密码。将生成并显示临时密码。如果用户被禁用或选择了重置, 将会更改密码, 并将用户状态重置为已启用。

选择 + 图标, 医院 IT 人员用户可以从帐户添加新用户。新用户输入用户名和密码, 在医院 IT 人员用户退出系统后, 即可访问系统。

16.3.7 添加用户的备选方法

徠卡工作人员将在系统安装过程中指导医院 IT 人员首次如何为手术助手用户配置一个特定密码。以下是关于如何添加新的手术助手用户的说明。

- ▶ 新用户依次选择“菜单”、“帮助”、“用户角色”
- ▶ 新用户输入“Surgical Assistant”作为用户名, 并采用特定密码
- ▶ 为新用户显示对话窗口, 可在其中输入其个人用户名和密码



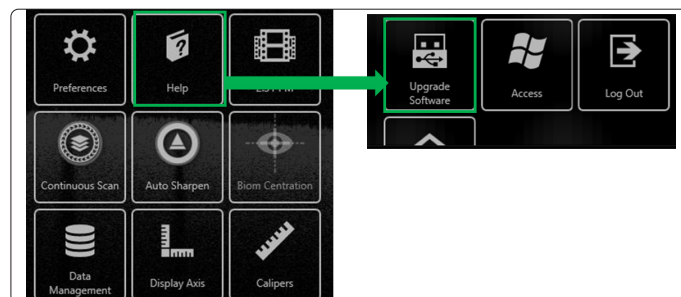
- ▶ 之后, 将指示用户在访问系统时使用新证书

16.3.8 重置医院 IT 人员密码

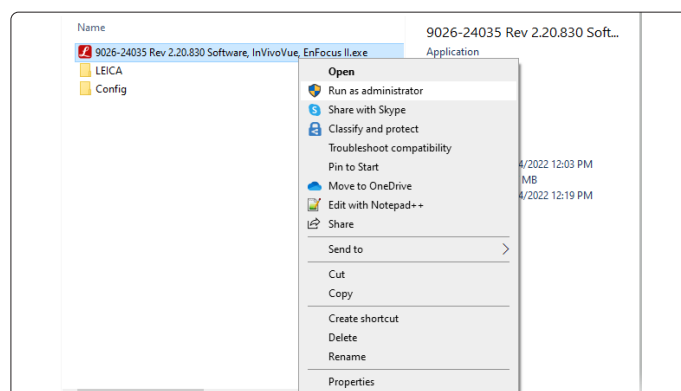
如果 IT 用户需要重置密码, 可联系徕卡服务部门工作人员登录并重置。请联系徕卡当地服务部门预约上门服务。

16.3.9 安装软件更新

- ▶ 准备一个 NTFS 格式化的 U 盘, 并创建文件夹 Leica\EnFocus
- ▶ 从徕卡获取软件更新, 并复制到 Leica\EnFocus 文件夹
- ▶ 按步骤进行 IT 用户认证
- ▶ 按步骤提升 Windows 访问权限
- ▶ 依次进入“菜单”、“帮助”、“更新软件”



- ▶ 随后将打开一个浏览器, 可在其中选择要安装的软件。右击选择软件 (使用鼠标, 或高亮选择文件, 并用两根手指在触摸屏上长按 2 秒), 然后选择“以管理员身份运行”, 输入“提升 Windows 访问权限”步骤获得的证书。



- ▶ 跟随安装程序的指示完成安装

16.4 安全更新

徕卡致力于开发能够帮助我们的客户获得新见解的产品。深入的见解有助于推动科技进步, 改进患者治疗效果, 还能深入了解研究、开发和工程设计方面的重要问题。为此, 我们始终秉承为用户负责的核心价值观。其中之一就是我们对仪器和服务安全性的坚定承诺。为了应对网络安全的潜在威胁, 徕卡坚持持续评估网络漏洞和制定对策。定期更新 **EnFocus** 应用软件、操作系统、杀毒定义文件以及附加产品软件, 也属于这些对策的一部分。对严重的安全漏洞, 徕卡将与我们的客户联系, 向客户阐明情况、短期可采取的缓解措施, 并尽快提供安全更新供客户安装。对于非严重性安全漏洞, 徕卡会将这些变更全部积累到我们的补丁发布周期, 在预定的下一次上门服务时或根据客户要求提供。为了向客户通知这些更新, 我们必须掌握准确的贵司联系信息。如果我们留有记录的贵司联系人已离职, 请与徕卡公司联系, 以便我们更新您的联系信息。

16.5 网络安全时间报告

如有任何徕卡产品存在潜在安全漏洞或隐私问题, 应向当地的徕卡客户服务代表报告。向徕卡公司提交报告时, 请不要包含任何敏感信息 (例如, PHI、PII 等)。请在提交的报告中提供以下信息:

- ▶ 联系信息 (例如, 姓名、地址、电话号码和电子邮箱)
- ▶ 发现问题的日期和途径
- ▶ 潜在漏洞的描述
- ▶ 产品名称
- ▶ 版本号
- ▶ 配置详情
- ▶ 重现步骤
- ▶ 结果或影响

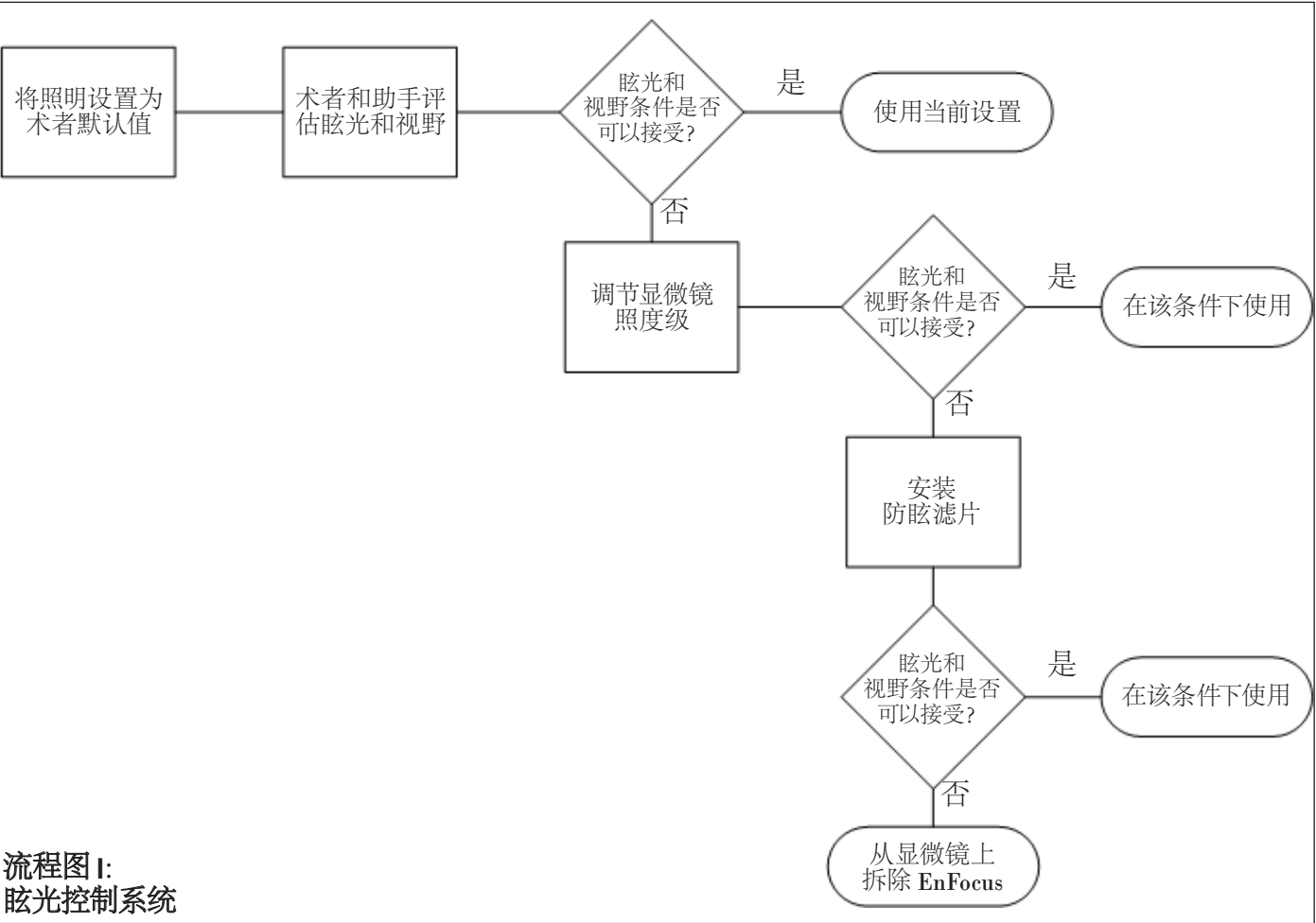
该事件报告将经由徕卡投诉处理流程进行处理。该流程包括调查事件或问题, 确定必要的纠正或预防措施, 并将调查结果告知相关客户。

17 眩光

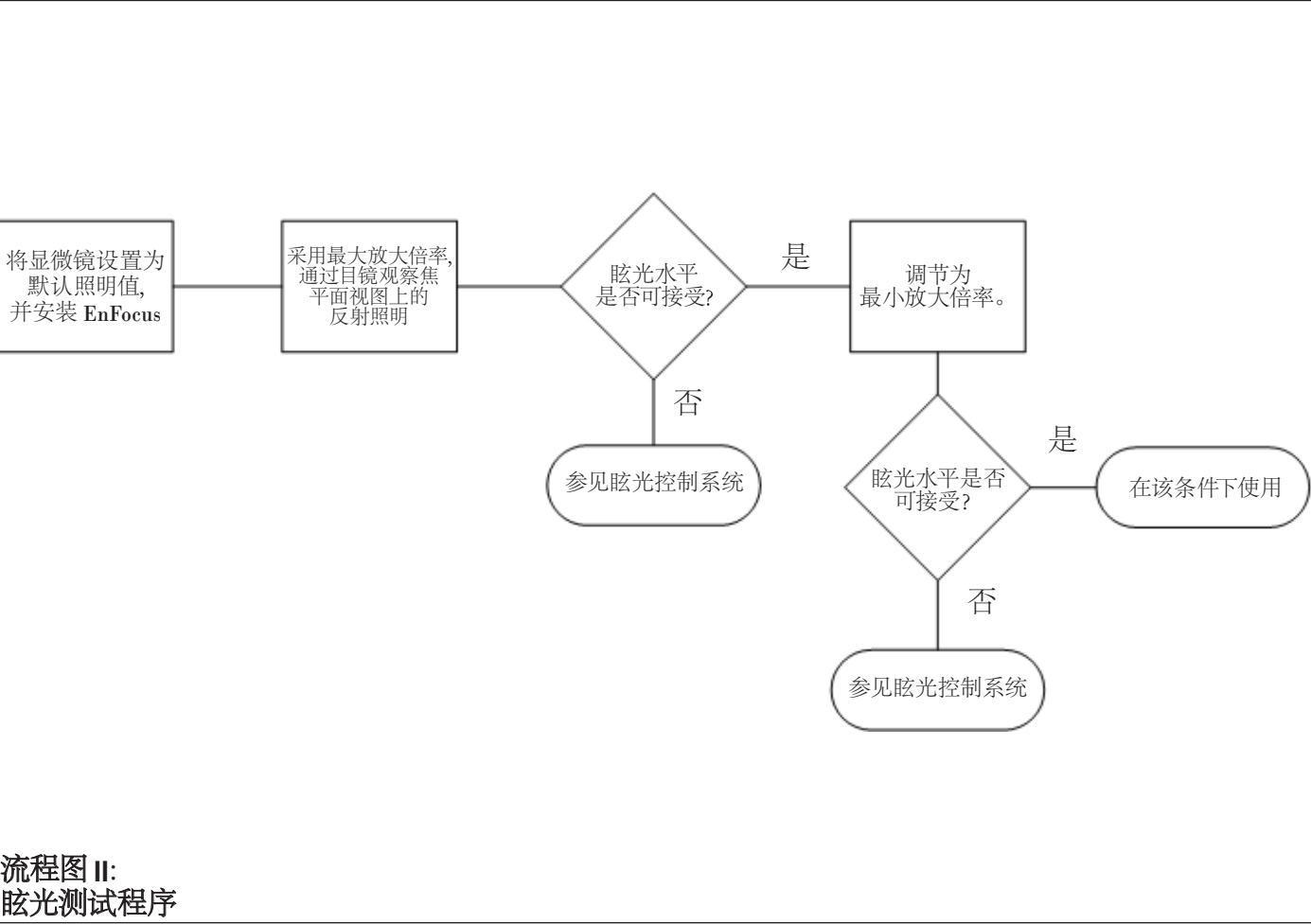
17.1 眩光控制

显微镜上安装 EnFocus 设备会使显微镜物镜发生垂直位移, 当使用显微镜内部照明系统时, 显微镜目镜中会出现眩光。接下来几个页面中的流程图详细展示了如何应用指定的照明设置或随附的防眩滤片来控制 and 消除这种眩光。

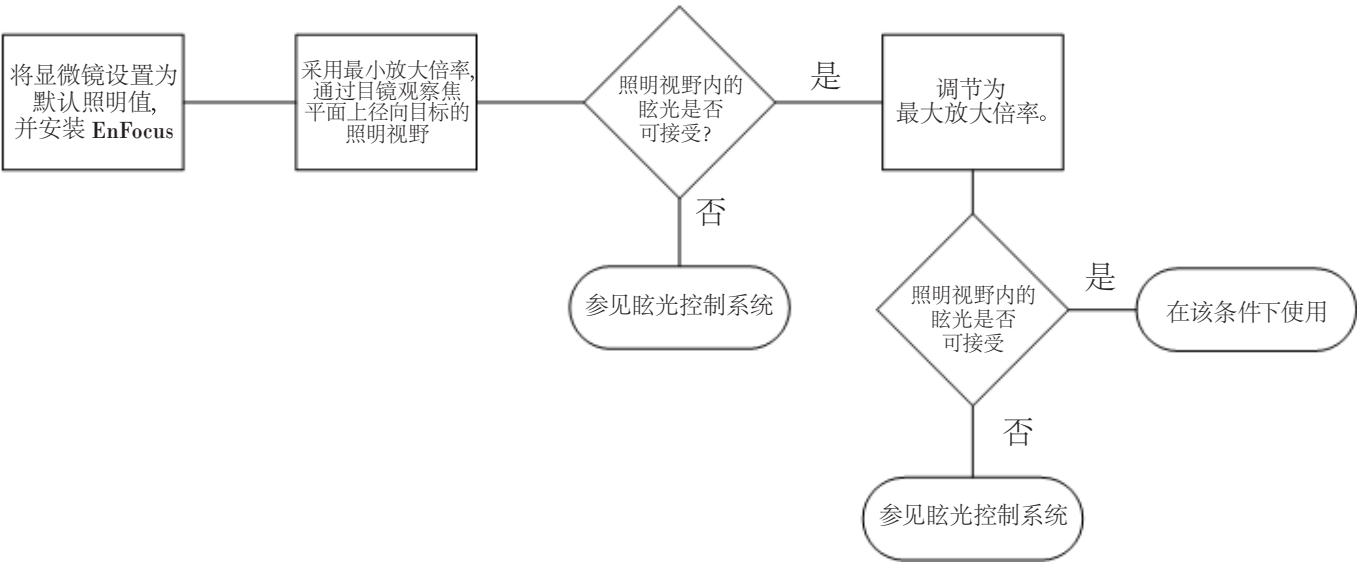
流程图 I 中定义的是**眩光控制系统**, 其中详细展示了在一般情况下如何评估和控制眩光。首先, 应使用术者首选 (默认) 照明设置对显微镜照明进行评估, 确定是否存在眩光。如果照明条件可以接受, 无需进一步调节。如果有眩光且存在扰乱影响, 术者可以按照显微镜特定说明调节照明参数, 或安装显微镜专用防眩滤片 (如适用)。



流程图 II 是**眩光测试程序**。其中描述了评估是否存在眩光的步骤。它与流程图1中的“评估眩光和视野”步骤相对应。

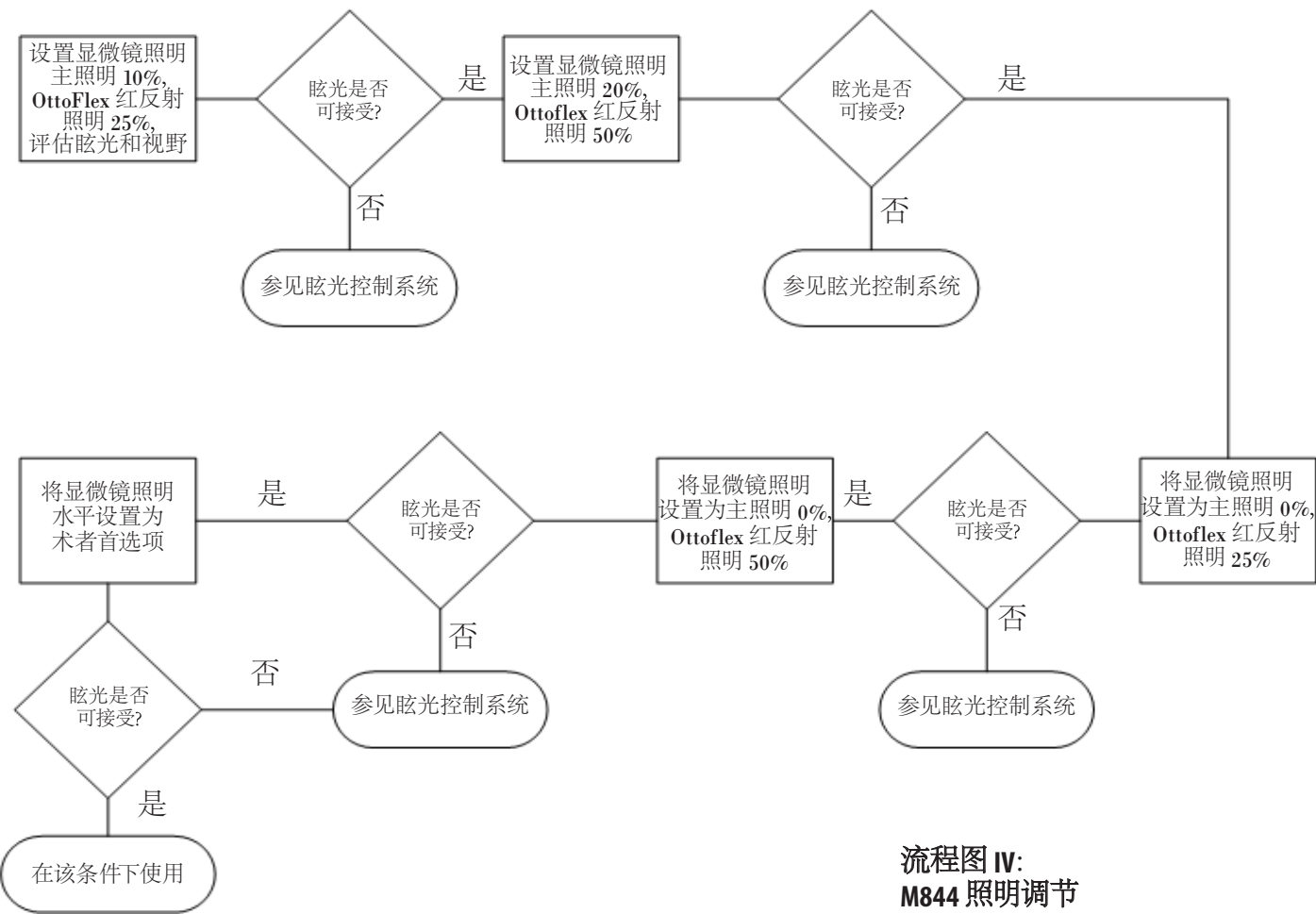


流程图 III 是**视野测试程序**。它描述的是照明视野的评估步骤,与流程图 1 中的“评估眩光和视野”步骤相对应。使用防眩滤片评估显微镜性能时,应实施这些步骤。



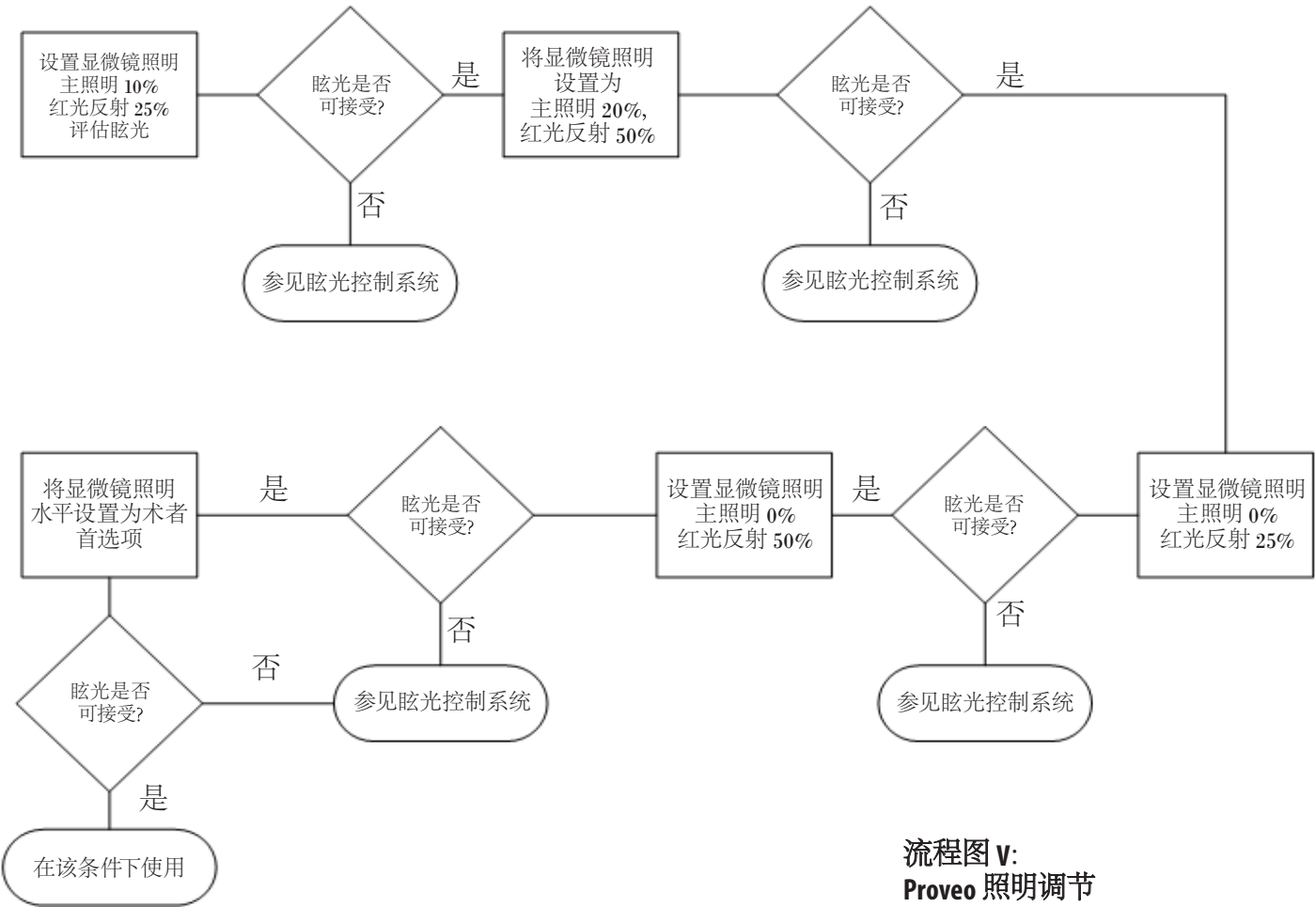
流程图 III:
视野测试程序

流程图 IV 是 Leica M844 显微镜专用的照明调节流程，说明了在 M844 显微镜上调节照明时的建议步骤。它对应的是流程图 1 中有关照明调节的步骤。



流程图 IV:
M844 照明调节

流程图 V 是 Leica Proveo 8 显微镜专用的照明调节流程, 说明了在 Proveo 8 显微镜上调节照明时的建议步骤。它对应的是流程图 1 中有关照明调节的步骤。



17.2 防眩滤片的选择

Leica M844:

EnFocus 随附两个可与 Leica M844 搭配使用的防眩滤片：圆形滤片和条形滤片。任何一种滤片都可以通过略微改变照明形状来消除系统中的残余眩光。仅当眩光管理系统中的其它眩光缓解策略均不能达到可接受的效果时，才应使用滤片。

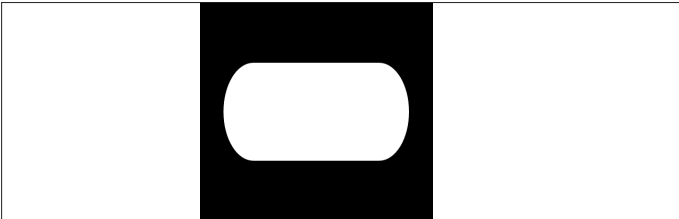
虽然任何一种滤片都能消除眩光，但每种滤片都会在显微镜焦平面上产生略有不同的照明形状。两种滤片都会生成照明视野，包括直径至少为 38mm 或 43mm 的全照明中心圆 (分别使用 175mm 和 200mm 物镜时)。但在直径 38mm 的中心圆以外，有些位置会观察到阴影。滤片的选择完全取决于用户对照明形状的偏好。预期照明模式的效果图如下所示：



圆形 (左) 和条形 (右) 防眩滤片的照明模式效果图。
条形滤片效果图的灰色部分表示达到 50% 照明的区域。

Leica Proveo 8

只有一个防眩滤片适用于 Leica Proveo 8 显微镜。
Proveo 8 防眩滤片的照明形状如下所示：



18 附录

18.1 缩写

以下是本手册中出现的缩写列表。

EMC	电磁兼容性
FVS	眼底观察系统
IFU	使用说明书
IPA	异丙醇
LED	发光二极管
OCT	光学相干断层扫描
P/N	部件号
RF	无线电射频
SD-OCT	频域光相干断层扫描
SDOIS	谱域眼科成像系统
SLD	超辐射发光二极管
UPM	UPS 模块
UPS	不间断电源

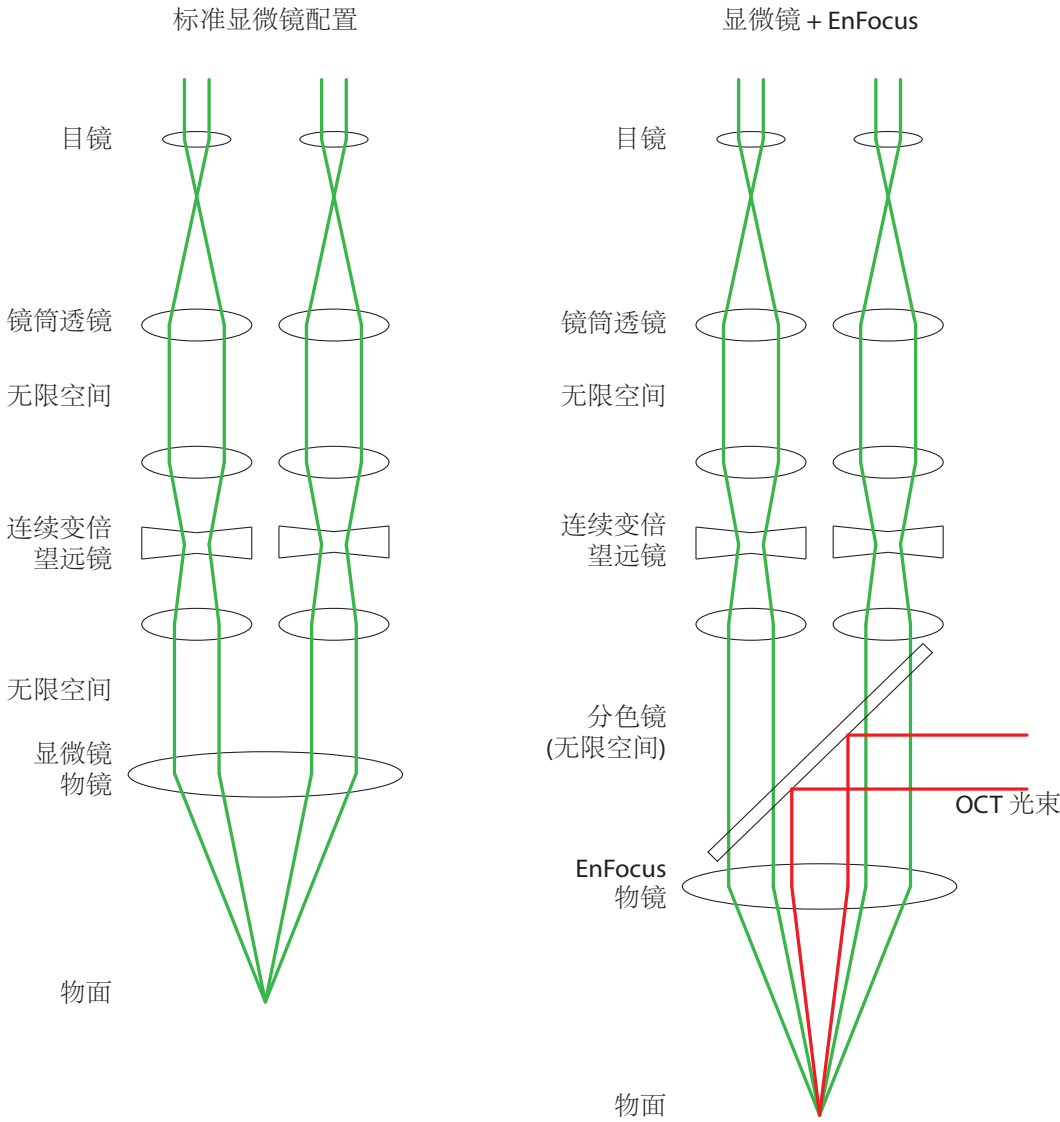
18.2 术语表

A-Scan	沿图像轴向 (纵向) 的单行 OCT 数据。
B-Scan	由一连串相邻的 A-scan 组成的 OCT 图像数据的横截面。B-scan 有一个轴向 (纵向) 尺寸和一个横向尺寸。
超辐射发光二极管 (SLD)	亮度与激光类似且具有 LED 光带宽的半导体光源。SLD 是 OCT 的理想光源, 可用于 EnFocus OCT 系统。
断层成像技术	生成体积图像的过程, 或对穿过三维对象的切片生成二维图像的过程。
光学相干断层扫描 (OCT)	利用光在生物组织内创建三维图像的医学成像技术。
工作距离	物理镜头的最后一个表面 (底面) 与标称物面之间的距离。
横向	指的是与系统光轴垂直的平面。
横向视野 (FOV)	成像系统在物面横向上的可观察区域, 与轴向垂直 (垂直于系统中光传播的方向)。
横向分辨率 (Δr)	OCT 系统在横向平面上的光学分辨率, 数值孔径越大, 横向分辨率越精细。
灵敏度	相对于理想的反射器 (即反射镜), OCT 系统能够检测到的最弱反射率的量度。
灵敏度下降	信号质量随着 OCT 图像轴向深度变化的速率量度, 其特点是在成像范围的开始和中间之间灵敏度降低。也叫做衰减、信号衰减或 SNR 衰减。
立体视觉成像	垂直于 B-scan 方向摄取的 OCT 数据块的横向截面视图。创建被成像主体的正面视图。有时也叫做 C-scan 或 C-slice。
摄取速率	摄取和显示图像数据的速度, 以每秒的 A-scan 次数测量。另请参见扫描速率。
扫描速率	从分光器读取 A-scan 数据的速度, 以每秒行数测量 (一行相当于一次 A-scan)。
图像深度 ($z_{\max}$)	参见轴向视野。
体积图像	由一连串 B-scan 组成的 OCT 图像数据的三维立方体。体积图像有一个轴向 (纵向) 尺寸和两个横向尺寸。

物面	物镜镜头聚焦的平面。这是要观察的样品应该所处的平面。
轴向	指的是与系统中光传播平行的方向, 也就是与系统光轴平行。也称作“纵向”。
轴向视野 (FOV)	最大显示深度, 或轴向上的 OCT 图像大小。也称作成像深度或“ $z_{\max}$ ”。
轴向光学分辨率 (Δz)	OCT 系统在轴向上的最小可识别特征大小。相当于“纵向分辨率”或 LARRD (来自超声波扫描术)。可简称为“轴向分辨率”或“纵向分辨率”。

18.3 工作原理

EnFocus OCT 系统能提供 OCT 能力, 而不会影响显微镜的功能。EnFocus OCT 系统连接于显微镜时, OCT 通过显微镜主镜上的四个安装螺丝安装在显微镜上。EnFocus OCT 系统位于显微镜光学器件下方, 然后将显微镜物镜连接至 EnFocus。关于 EnFocus OCT 光路的详细信息, 请参见下图。



18.4 采样密度和分辨率

在眼前节成像模式下, 为了使成像率能够匹配特定扫描中的光学分辨率, 该扫描的采样密度必须至少比光学分辨率精细两倍。此项要求是 Nyquist-Shannon 采样定理的结果。

特定扫描的采样密度可通过扫描长度除以每个 B-scan 的 A-scan 次数来计算。例如, 对于包括 1000 次 A-scan 的 12mm B-scan, 其采样密度为 12 微米。增加每个 B-scan 的 A-scan 次数或降低扫描长度, 都可以实现更加密集的扫描。

增加 A-scan 次数将会改善横向图像分辨率, 但帧频会受到影响。减少扫描长度将会改善横向图像分辨率, 但横向视野会受到影响。

请注意, 在任何一种情况下, 横向图像分辨率都只能提高到光学分辨率。

下表列出的是常用扫描长度下各种扫描模式的采样密度。

常用扫描模式的采样密度			
扫描类型	扫描长度	A-scan 次数/ B-scan	采样密度
高分辨率	6 mm	1000	6 μm
高分辨率	8 mm	1000	8 μm
高分辨率	12 mm	1000	12 μm
高分辨率	16 mm	1000	16 μm

下表列出的是眼前节成像的 Nyquist 采样密度和标称光学分辨率:

建议的眼前节成像采样密度			
光学分辨率: 175mm 物镜	Nyquist 采样密度	光学分辨率: 200mm 物镜	Nyquist 采样密度
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

在眼后节成像中, 光学分辨率取决于多种因素, 包括 IBZ 设置、眼底观察系统和患者视力。

本节中的第三个表列出的是在常用配置中眼后节成像的近似理想 (衍射极限) 光学分辨率。请注意, 对于眼后节成像, 建议在最高 NA 设置下运行 IBZ。

本表列出的是眼后节成像的建议采样密度和标称光学分辨率:

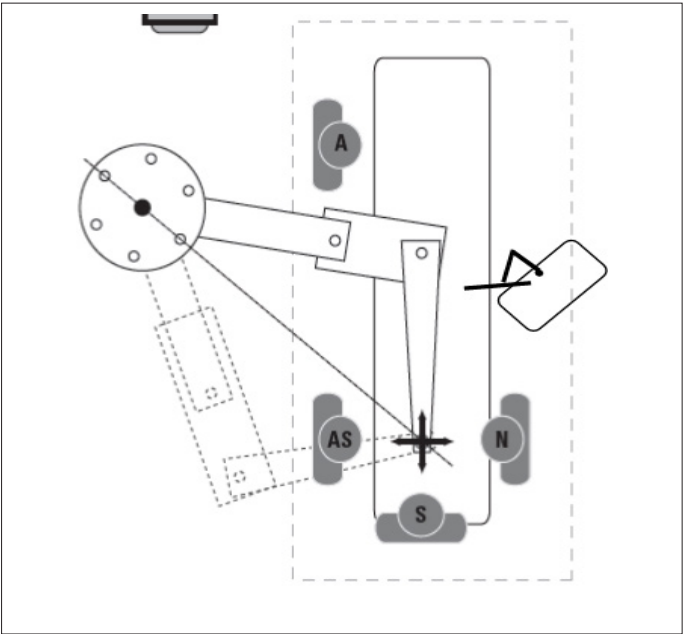
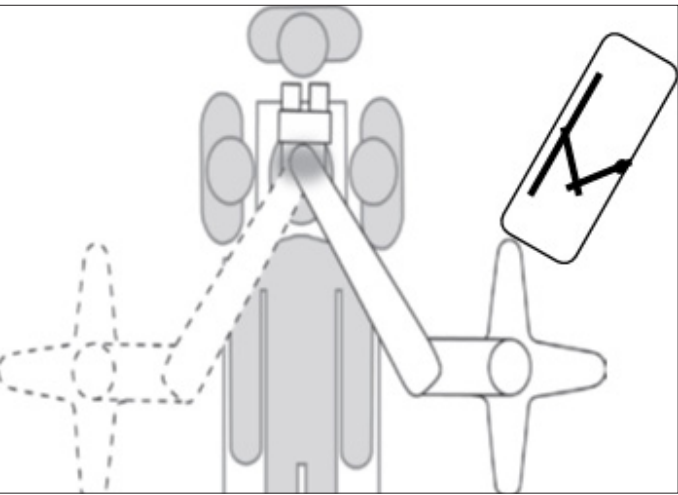
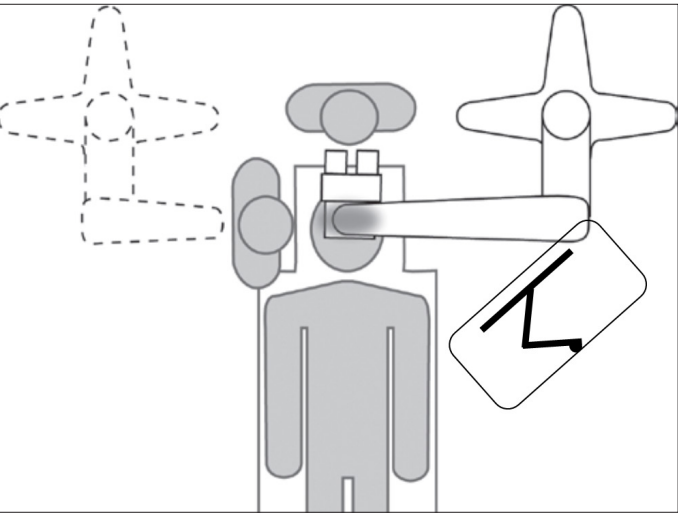
建议的眼后节成像采样密度			
物镜焦距	眼底观察镜 FOV	光学分辨率	Nyquist 采样密度
175 mm	130 度	~40 μm	20 μm
200 mm	130 度	~46 μm	23 μm

18.5 预期的设备和人员位置

本章节描述在 EnFocus OCT 系统的正常使用中, 患者、操作人员和设备的最常见位置。该设置可能取决于可用的空间和人员、室内格局以及医生的偏好。

在手术中使用时, 患者通常采取仰卧位, 面部朝上, 位于显微镜头下方。术者可以坐在患者任意一侧或高于患者头部。EnFocus OCT 系统有个 10 m 长的系绳, 可置于术者具有最佳显示器视野的位置。脚踏板电缆长度为 9 英尺 [2.7 m], 可能会影响系统位置。系统与进行数据摄取的人之间不得超过 9 英尺 [2.7 m], 无论此人是术者本人还是其他工作成员。

以下显示的是系统相对于患者和术者的典型位置。



19 快速参考指南

接下来的几页将为您介绍在手术期间使用 EnFocus 的快速参考指南。可以将这些页面打印出来, 在开始手术之前, 提供给术者以及任何可能协助使用本产品的支持人员, 供他们查看。



小心

使用前请阅读所有说明

- ▶ 即使已掌握快速参考指南, 仍需参加培训并通读本手册。本指南仅提供系统基本功能的使用参考。

日常启动核对表

- ▶ 显微镜在手术室中的位置不妨碍患者进入和术者使用。
- ▶ EnFocus 扫描仪连接至显微镜。
- ▶ 显微镜显示器放置在术者从工作位置能清晰看到的位置。
- ▶ 显微镜影像输出连接至所需的影像接口。
- ▶ 显微镜和 EnFocus 已接通电源。
- ▶ 显微镜上所选的术者 ID 与当天术者一致。
- ▶ 已经为术者将显微镜上的双目镜筒设置为正确的屈光度值 (如果设置未知, 设为 0)。
- ▶ 记录系统已连接可进行数据传输的外部驱动器 [如果手术团队要求]。
- ▶ OCT 已连接可进行数据传输的外部驱动器 [如果手术团队要求]。
- ▶ 显微镜上的物镜设置与正在使用的物镜相符。
- ▶ 确认眼底观察系统和显微镜物镜的工作距离兼容。
- ▶ 患者已添加到记录仪, 病例已打开。
- ▶ 患者已添加到 EnFocus, 或如果患者匿名, 已创建新检查。
- ▶ 使用设施要求的手柄套和无菌罩已装好。主镜和显示器分别使用独立的无菌罩。

下一病例核对表

- ▶ 显微镜已移至重启位置。
- ▶ 手柄套和无菌罩已按照使用设施的要求装好。
- ▶ 记录仪中的上一个病例已关闭。
- ▶ 患者已添加到记录仪, 病例已打开。
- ▶ 患者已添加到 EnFocus, 或如果患者匿名, 已选择新检查。

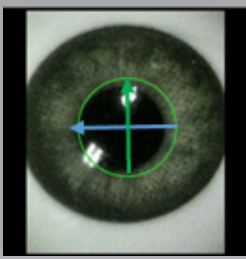
工作结束核对表

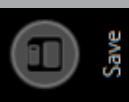
- ▶ 记录仪中的上一个病例已关闭。
- ▶ 外部驱动器已完成数据记录。
- ▶ 删除外部驱动器, 交给工作人员进行数据传输/存储。
- ▶ 如果发现存储上限警告, 应当天通知负责数据管理的工作人员需要释放系统空间。如果您负责数据管理, 请在关闭系统电源之前, 根据需要在 EnFocus (归档) 或记录仪上留出空间。
- ▶ 取下上一个手术使用的手柄套和无菌罩; 按照设施政策, 使用批准的清洁剂清洁系统组件。
- ▶ 显微镜已移至重启位置。
- ▶ 如果需要移动显微镜, 将显微镜设为运输位, 根据需要断开外部电缆, 然后移动系统。
- ▶ 关闭显微镜电源 (对于基于台车的 EnFocus, 应单独关闭其电源)。



MICROSYSTEMS

动态扫描控制 (DSC) 是 InVivoVue 软件中显微影像上的叠加层。十字线是进行实时模式扫描的位置，十字线周围的形状显示扫描拍摄的体积。可以移动叠加层，以改变 EnFocus 的成像位置。

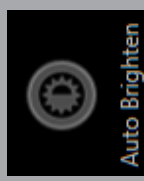




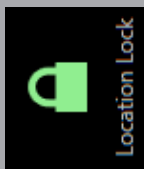
Save



Auto Locate



Auto Brighten

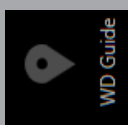


Location Lock

调节扫描，在所
选程序的范围内
找到最明亮的目
标表面。

调节激光设置
(焦距和偏振)，
呈现最明亮的
目标图像。

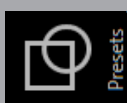
按照用户首选项定义的格式
(BMP、MP4、TIFF、DICOM、本地) 和位置
保存拍摄的扫描。



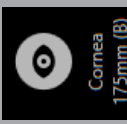
WD Guide



Notifications



Presets



Cornea
175mm (B)



1000 x 100

显示显微镜
当前位置与
工作距离之间
的偏差。

提供警告和
错误

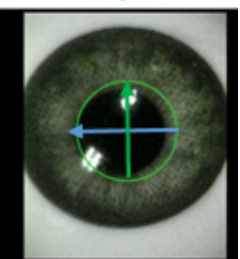
为活动扫描配置
形状、密度或扫
描特性: Doppler
或平均扫描。

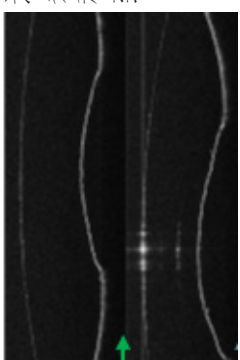


控制已摄取或已保存扫描的回放。



Live Mode

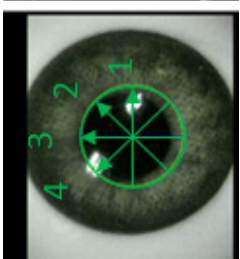


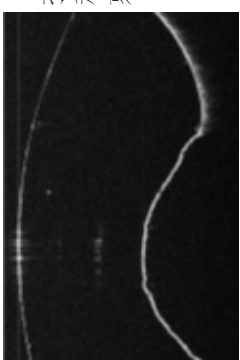


连续摄取和显示两个横截面；一个沿蓝色线条方向，一个沿绿色线条方向。用户可以通过移动动态扫描控件 (DSC) 扫描解剖结构，以找到 OCT 成像的目标部位。



Scan

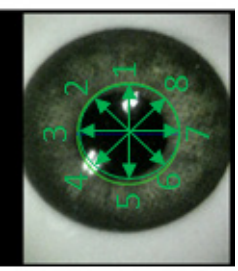


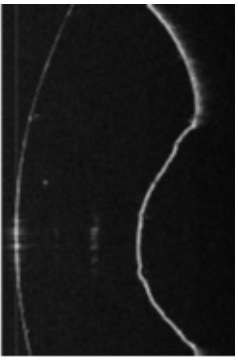


按照扫描模式和扫描密度的定义摄取单个体积。采集后，可对数据进行保存、查看或通过覆盖丢弃。



Continuous Scan

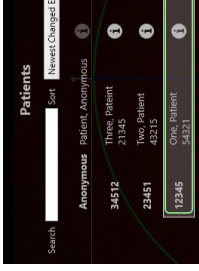


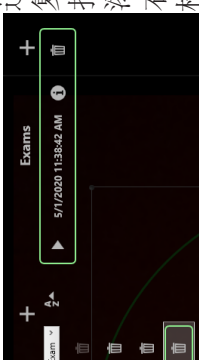


按照扫描模式和扫描密度的定义连续摄取体积。以扫描密度采集指定数量的行之后，扫描序列回到开头。在连续扫描期间，选择扫描按钮摄取要保存或查看的单个体积，或选择“中止”停止扫描。

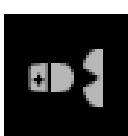


Patients





通过患者菜单，可以添加患者；添加检查；复制检查数据；搜索患者或查看之前摄取的扫描数据。使用“患者”右侧的“+”符号，可以添加新患者并自动创建检查。使用“检查”右侧的“+”符号，可为当前选择的患者添加新检查。



从术前首选项菜单中选择
将要执行手术的术者，以加载其首选项。显微镜
上的每个术者 ID 均关联一个首选项，选择不同的
首选项可以改变关联关系。



切换显示在显示器上的视
图。显示顺序取决于显微镜
模式和安装的记录仪。

EnFocus OCT / 9054-10063_ZH / 修订版 M 96

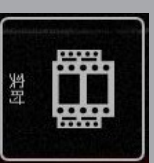
Z位置: 调节 OCT 将采集其图像的眼内深度位置。值越小，越接近显微镜物镜，值越大，距离越远。OCT 光的聚焦位置与 Z 位置成像位置在同一点时，将获得最佳图像效果。



菜单功能



显示横向和轴向轴的尺寸。



可以加载和查看拍摄的扫描。



在 B-scan 或 VIP 上对扫描进行屏幕测量



提供自定义选项



帮助功能，包括手册、软件重启和用户角色切换。



将 OCT 扫描和影像对准 BIOM 光轴。

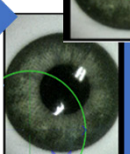
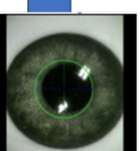


访问功能，进行数据归档以及从外部设备系统打开 OCT 文件。



强制调节色散，锐化图像；在后台自动执行。

工作流程 —— 开启自动功能



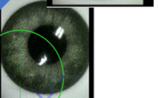
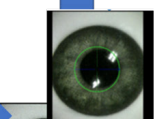
将显微镜从重启位置移至工作距离

将 DSC 调节到瞄准图像的眼结构。根据需要对 Z 位置进行微调。

摄取一个体积 OCT 扫描，查看扫描，并根据需要保存扫描。

在“首选项 > 工作流程选项”中启用/禁用自动设置

工作流程 —— 关闭自动功能



1. 将显微镜从重启位置移至工作距离，然后打开实时模式，启动 OCT 成像。

2. 将 DSC 调节到瞄准图像的眼结构。

3. 激活“自动定位”，找到 OCT 图像。调节 Z 位置，对成像深度进行微调。激活“自动调亮”，获得最明亮的图像。激活 Location Lock，随着眼部和显微镜的调整跟踪表面。

4. 摄取一个体积 OCT 扫描，查看扫描，并根据需要保存扫描。

OCT 保存

OCT 左

OCT 上

OCT 右

OCT 下

OCT 切换
操纵杆
状态

OCT 扫描

OCT Z-

OCT Z+

OCT
下一步骤

OCT 实时/
定格

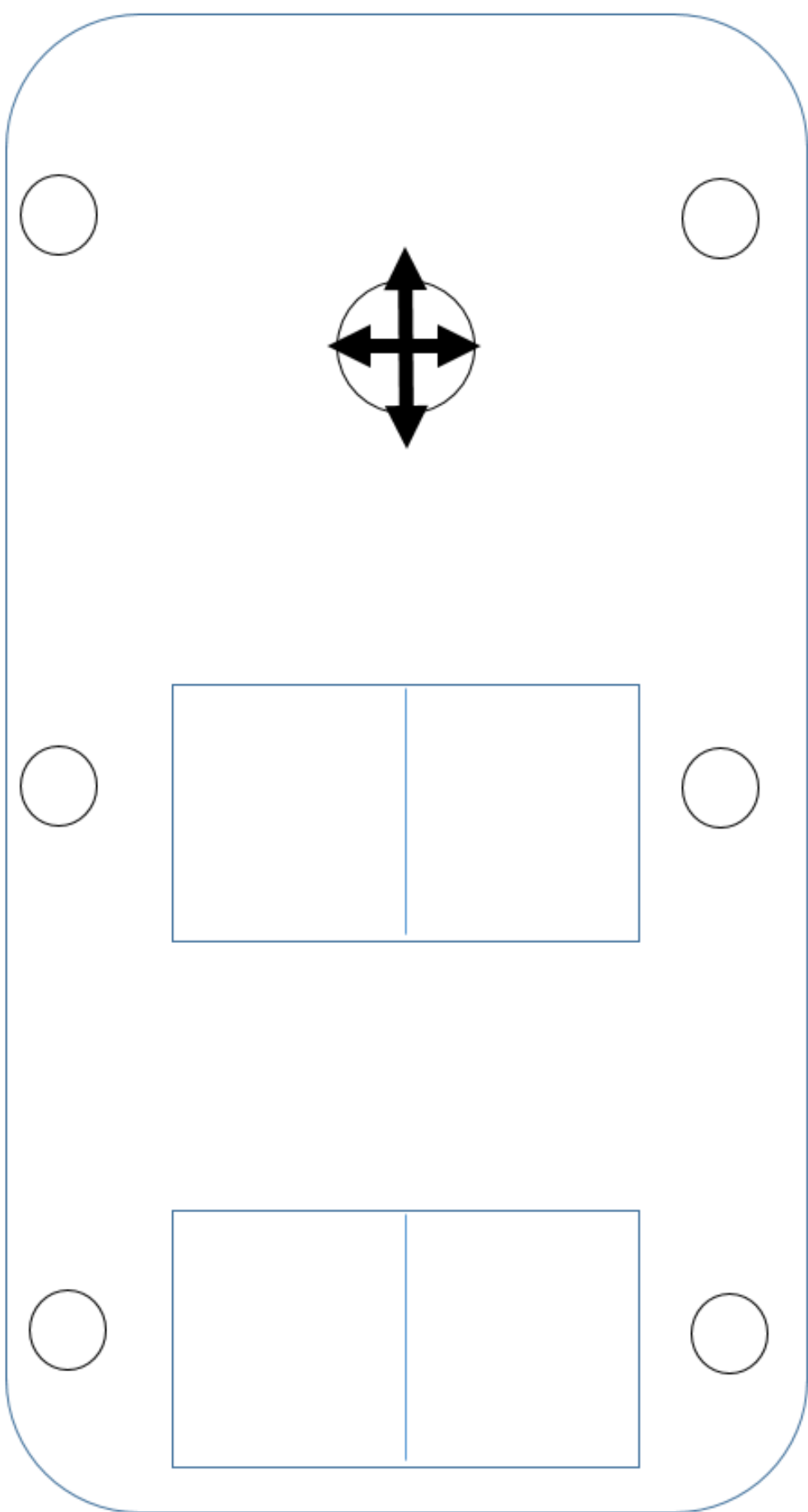
OCT
优化

OCT
自动定位

OCT 模式
开/关

建议的脚踏板配置

- 在保存首选项中启用“自动前进到下一个待完成扫描”
- “切换视图”分配在左手柄, 向术者方向转动



个性化脚踏板配置

- 必须在按钮上分配“OCT 模式开/关”功能
- 必须在按钮上分配“切换视图”功能 (脚踏开关或手柄)
- 在显微镜上分配所需的功能, 并将这些功能写入相应位置, 以供快速参考。

EnFocus, 台车配置—— Proveo 电缆连接

连接说明

EnFocus 连接

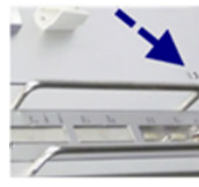
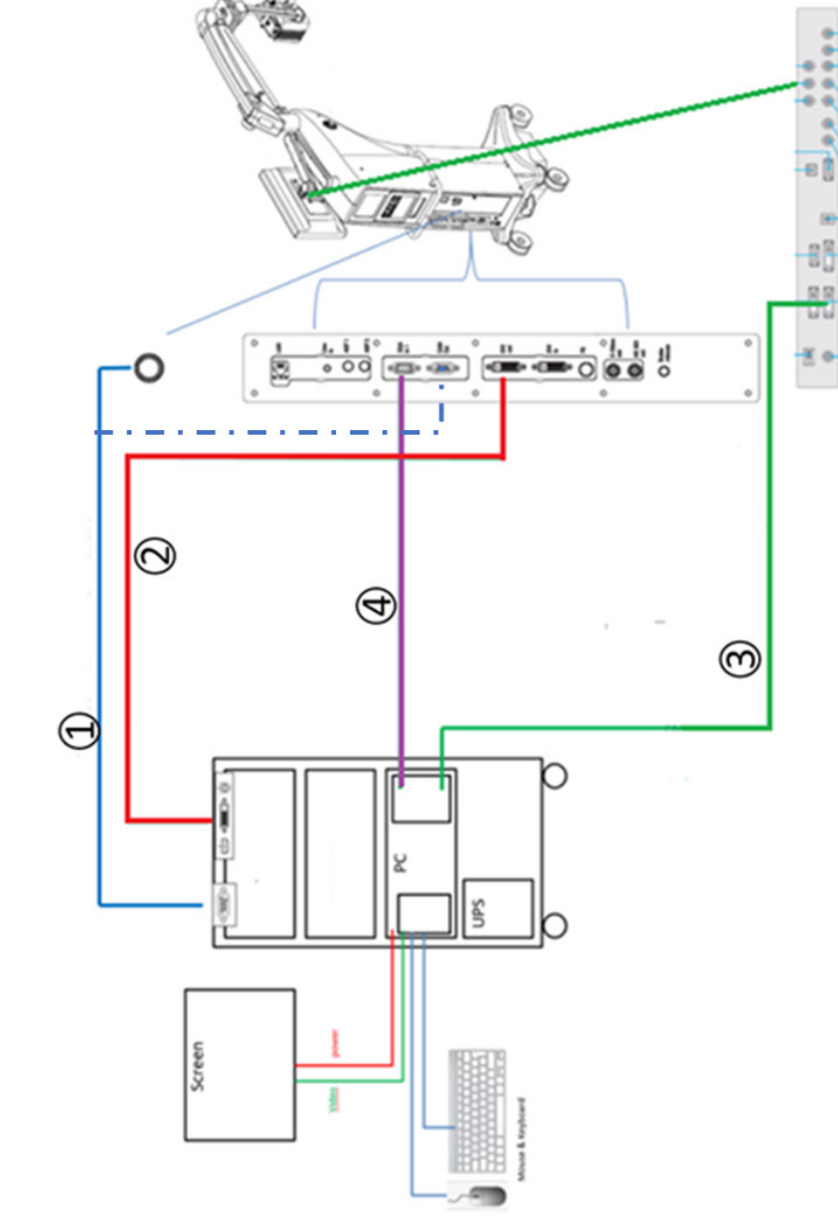
Proveo 连接

EnFocus-Proveo 通信电缆连接在 Proveo 门的圆形接口上，位于 EnFocus 左侧台车台面下方。提供设备之间的通信路径。新型 Proveo 在接口板上有个标有 OCT 的串行接口，如果有，应使用该接口。

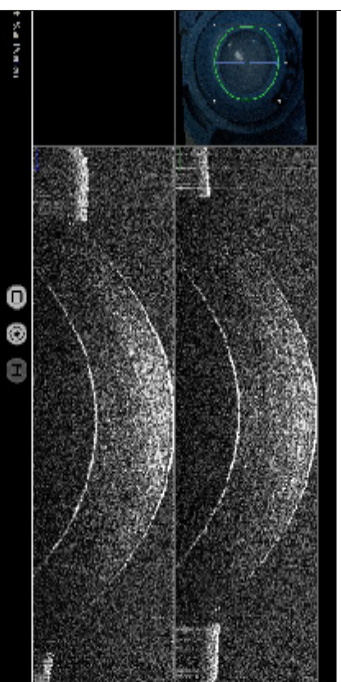
EnFocus 显微镜摄像头输入电缆连接在 Proveo 接口板的“DVI 输出”接口上，位于 EnFocus 右侧台车台面下方。向 EnFocus 提供显微镜影像。

通过 Proveo 显示器的 EnFocus 影像输出端，可将 OCT 数据显现在 Proveo 显示器。HDMI 电缆从 EnFocus 台车背部底部的开口伸出，连接至 Proveo 显示器的 DVI In 2 接口。

连接 DI C800 的 EnFocus 影像输出端时，可在 DI C800 中显示 OCT 数据。VGA 电缆从 EnFocus 台车背部底部的开口伸出，连接至 Proveo 接口板的 XGA IN 1 接口。



进行齐焦操作时的最佳工作流程和图像



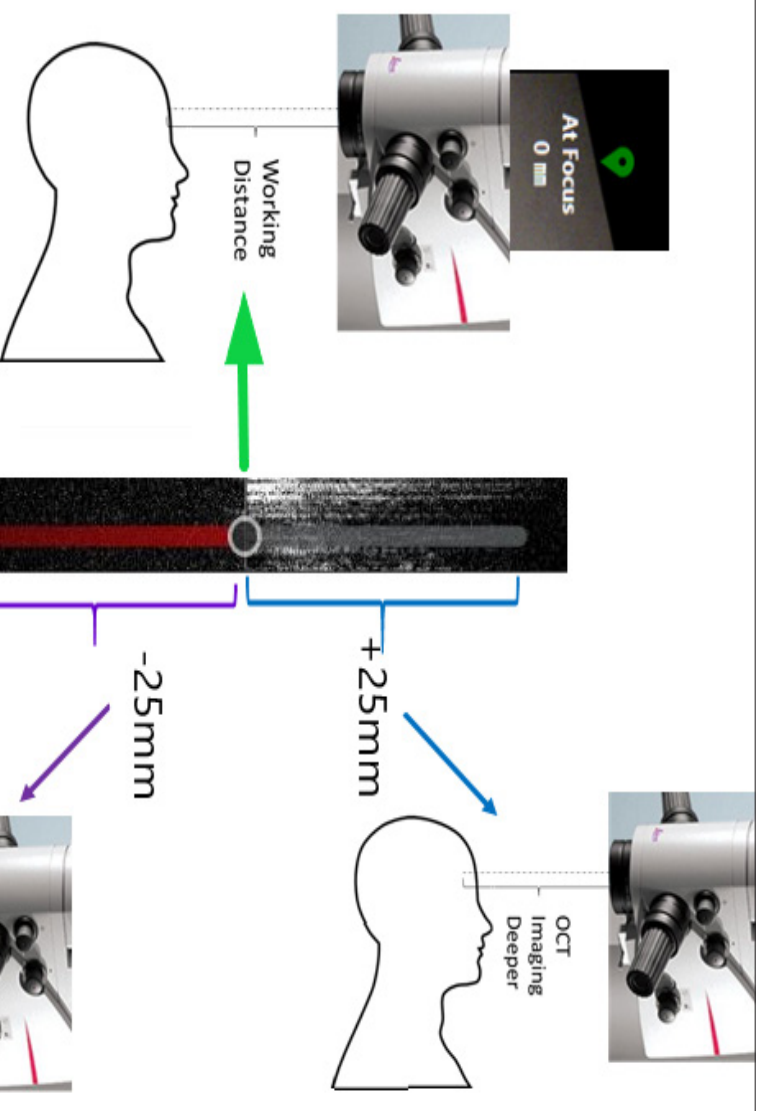
当显微镜齐焦 >

EnFocus 处于中心 **Z** 位置时 >
图像效果最佳，操作最为省力

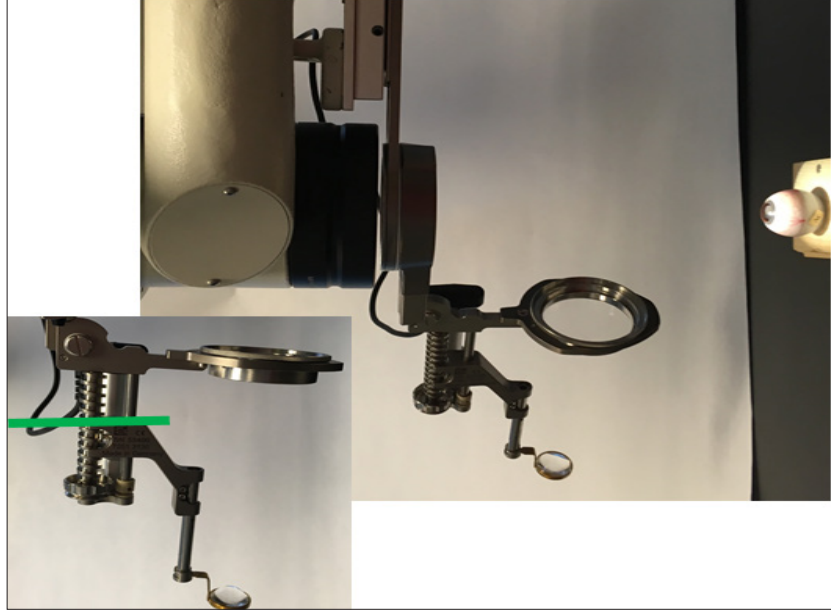
按照显微镜程序设置齐焦。

调节显微镜焦点时，观察 **OCT** 扫描。

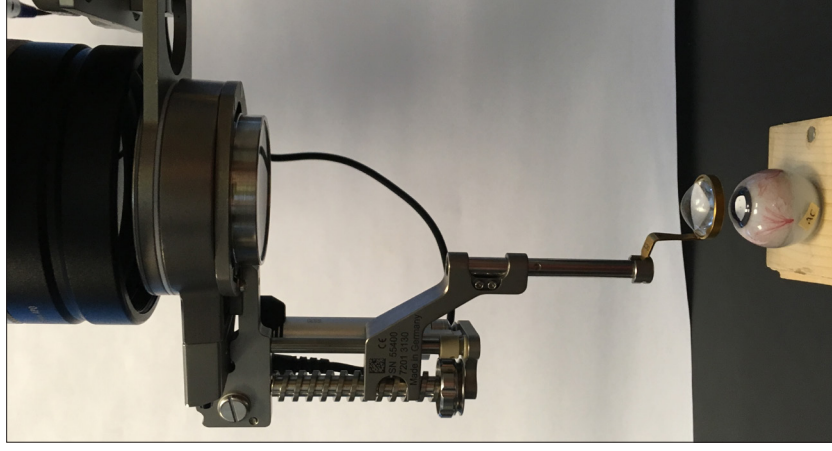
当 **OCT** 扫描位于像窗口一样的图片顶部时，停止调节。



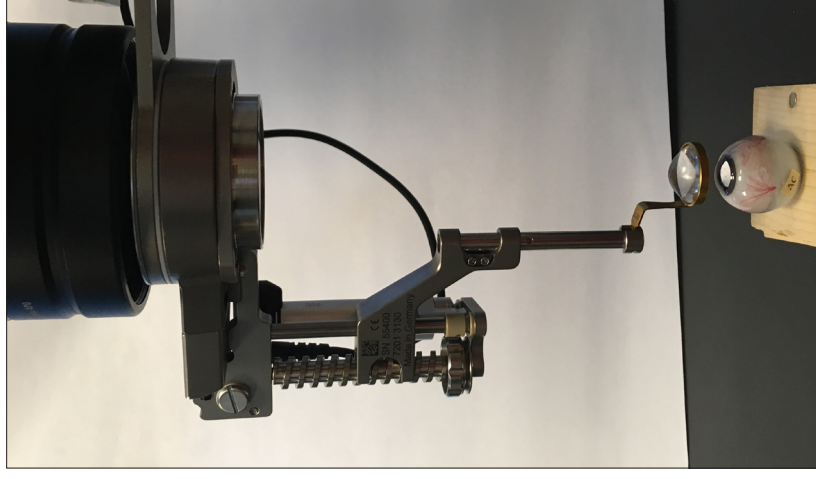
BIOM 工作流程



- 翻转移开 BIOM，确认显微镜是否齐焦。
- 如有必要，将显微镜调至齐焦。
- 调节 BIOM 中继镜，使其位于整个范围的 1/2 处 (标记为绿色)。



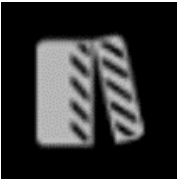
- 将 BIOM 翻转到正确位置。
- 如果 BIOM 为手动型，可在 InVivoVue 中将程序切换为 BIOM。



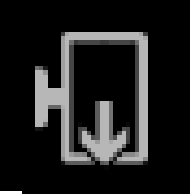
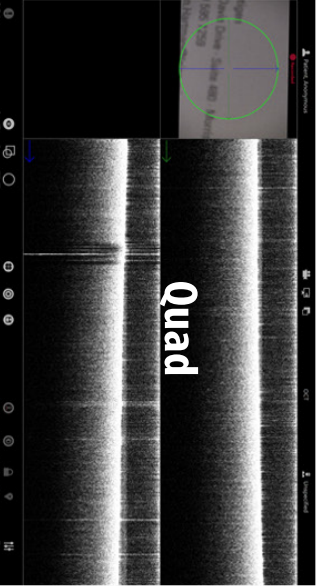
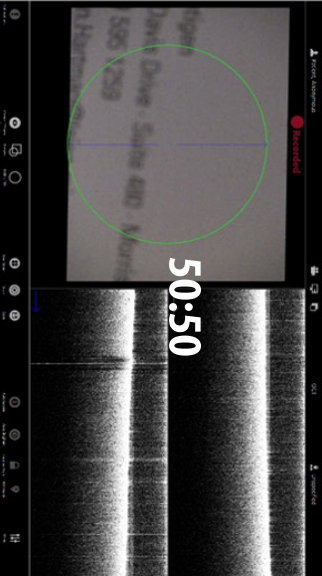
- 向眼部方向调节 BIOM 焦点，使显微镜中达到理想的视网膜图像质量。
- 不要调节显微镜焦点。
- 使用“自动定位”功能找到 OCT 图像。
- 如果未找到 OCT 图像，将 OCT 焦点调节至最小的负值，然后重试。
- 当中继镜底部距离角膜 4-8mm 时，视野最大，OCT 图像质量最佳。
- 显微镜焦点会改变可以观察到的视网膜大小。

显微镜集成 EnFocus — 视图顺序

Docusystem	正常和 VR 模式		OCT 模式 *对于高级用户，OCT 模式下的显微镜屏幕 换为工程视图。	IOI 模式
EVO	显示：显微镜 50:50 记录：与显示相同		显示：50:50 Quad 视图 显微镜* 记录：与显示相同	不适用
TrueVision	显示：IOI 主屏幕 50:50 记录：与显示相同		显示：50:50 Quad 视图 显微镜* 记录：始终为 50:50	显示：IOI 主屏幕 50:50 记录：与显示相同
HDR	显示：显微镜 50:50 记录：与显示相同		显示：50:50 Quad 视图 显微镜* 记录：与显示相同	不适用



EVO 控制图标
可用于切换到
EVO 控制视图



切换视图图标
可按顺序切换
视图

