

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Návod k použití

9054-10063_CS – Revize M

4.2025

Děkujeme za zakoupení systému EnFocus OCT.

Při vývoji našich systémů jsme kladli velký důraz na jednoduchou, srozumitelnou obsluhu.

Tento návod k použití obsahuje důležité informace týkající se zařízení, bezpečnosti, provozu a čištění. Aby se předešlo zranění osob nebo poškození systému, musí být tento návod k použití, včetně indikací, varování a bezpečnostních opatření, před provedením jakéhokoli úkonu přečten a pochopen.

Děkujeme, že jste si vybrali naše výrobky. Doufáme, že se vám bude líbit kvalita a výkon systému EnFocus OCT.

V případě dotazů týkajících se prodeje, servisu nebo podpory se obraťte na společnost Leica Microsystems na adrese

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

nebo zavolejte na číslo podpory One Call, které je vám nejbližší:

Austrálie: 1 800 625 286 (možnost 2)

Belgie: +32 2 790 98 50

Čína: +86 400 650 6632

Dánsko: +45 44 54 01 01

Francie: +33 156 052 326

Hongkong: +852 800-969-849

Indie: 1800 313 2339

Itálie: +39 02 57486.1

Japonsko: +81 3 3761 1147

Korea: +82 80 440 4401

Německo: +49 64 41 29 44 44

Nizozemsko: +31 70 413 2100

Nový Zéland: 0800 400 589 (možnost 2)

Portugalsko: +351 21 388 91 12

Rakousko: +43 1 486 80 50 27

Spojené království: +44 845 604 9095

Spojené státy: 1-800-248-0223

V případě problémů týkajících se výrobního centra se obraťte na:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

Telefon: +1 919 314 5500

Fax: +1 919 314 5501

Rx only

VAROVÁNÍ

Federální zákony stanovují omezení pro prodej či objednávku tohoto přístroje na lékaře nebo praktického lékaře.

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Germany

Označení CE

CE
0123

Právní zřeknutí se odpovědnosti

Veškeré technické údaje se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Informace uvedené v této příručce přímo souvisejí s provozem zařízení. Lékařské rozhodnutí zůstává v odpovědnosti lékaře.

Společnost Leica Microsystems vyvinula veškeré úsilí, aby poskytla úplný a jasný návod k použití s důrazem na klíčové oblasti použití výrobku. V případě potřeby dalších informací týkajících se použití prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Leica.

Nikdy byste neměli používat zdravotnický prostředek společnosti Leica Microsystems, aniž byste plně porozuměli jeho použití a vlastnostem.

Odpovědnost

Informace o naší odpovědnosti naleznete v našich standardních obchodních podmínkách. Nic v tomto prohlášení nebude omezovat žádný z našich závazků jakýmkoli způsobem, který není povolen podle platných zákonů, nebo vylučovat žádné z našich závazků, které nemohou být vyloučeny podle platných zákonů.

Contents

1	Úvod	3	8.5	Správa dat	45
1.1	O tomto návodu k použití	3	8.6	Funkce nápovědy OCT	48
1.2	Symboly v tomto návodu k použití	3	8.7	Pokročilé funkce	49
1.3	Volitelné funkce výrobku	3			
2	Identifikace výrobku	3	9	Péče a údržba	53
3	Bezpečnostní pokyny	3	9.1	Čištění	53
3.1	Zamýšlené použití	3	9.2	Údržba systému EnFocus OCT	54
3.2	Obecné pokyny	4	9.3	Pravidelné bezpečnostní kontroly konfigurace vozíku	54
3.3	Pokyny pro osobu odpovědnou za přístroj	4	9.4	Údržba UPS v konfiguraci na vozíku	54
3.4	Pokyny pro obsluhu přístroje	4	9.5	Úložiště pro konfiguraci s vozíkem	54
3.5	Předpokládaná životnost	4			
3.6	Nebezpečí použití	5	10	Likvidace	55
3.7	Značky a štítky	10	11	Odstraňování problémů	55
4	Součásti EnFocus	16	11.1	Tvrdé vypnutí	55
4.1	Instalace vozíku EnFocus	16	11.2	Závady hardwaru	56
4.2	Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu	21	11.3	Závada skenování	56
4.3	Software InVivoVue	22	11.4	Závady obrazu	57
5	Přehled zařízení	23	11.5	Závady softwaru	58
5.1	Zobrazování předního segmentu	23	11.6	Upozornění softwaru	59
5.2	Zobrazování zadního segmentu	23	11.7	Kontrola čárového spektra	66
6	Instalace a demontáž	23	12	Servis a náhradní díly	66
6.1	Přijetí a kontrola	23	12.1	Escalace problému	66
6.2	Počáteční nastavení	24	12.2	Základní záruka	66
6.3	Připojení systému	24	12.3	Servisní smlouvy a prodloužená záruka	66
6.4	Instalace skeneru	24	12.4	Náhradní příslušenství	67
6.5	Montáž kabelu EnFocus OCT	26	12.5	Servis a opravy	67
6.6	Instalace a odstranění masky odlesků	28	13	Technické údaje	68
6.7	Demontáž skeneru	29	13.1	Obecné technické údaje	68
6.8	Demontáž zařízení EnFocus	30	13.2	Konfigurace vozíku EnFocus	69
6.9	Kabel OCT	30	13.3	Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem	69
6.10	Připojení příslušenství	30	14	Soulad s předpisy	70
7	Provoz	33	14.1	Konfigurace vozíku EnFocus	70
7.1	Školení	33	14.2	Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem	74
7.2	Kalibrace	33	14.3	Společné pro konfigurace	77
7.3	Roušky	33	15	Kompatibilita se zařízeními třetích stran	78
7.4	Spuštění zařízení	33	15.1	Kompatibilita chirurgického mikroskopu	78
7.5	Standardní pracovní postup	33	15.2	fundusové zobrazovací systémy	78
7.6	Vypnutí systému	34	16	Bezpečnost výrobku	79
8	Software InVivoVue	34	16.1	Připojení EnFocus	79
8.1	Zobrazení	34	16.2	Kontroly kybernetické bezpečnosti EnFocus	79
8.2	Primární funkce	36	16.3	Funkce softwaru pro zabezpečení výrobků	81
8.3	Předvolby chirurga	40	16.4	Aktualizace zabezpečení	84
8.4	Správa pacientů	43	16.5	Hlášení kybernetických bezpečnostních incidentů	84
			17	Odlesky	85
			17.1	Opatření proti odleskům	85

17.2	Výběr masky odlesků	90
18	Příloha	90
18.1	Zkratky	90
18.2	Slovníček pojmů	91
18.3	Princip funkce	92
18.4	Hustota a rozlišení vzorkování	93
18.5	Předpokládané polohy zařízení a osob	94
19	Stručná referenční příručka	94

1 Úvod

1.1 O tomto návodu k použití



Kromě poznámek k používání přístrojů poskytuje tento návod k použití důležité bezpečnostní informace (viz kapitola "Bezpečnostní pokyny").



► Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tento návod k použití.

Tato uživatelská příručka EnFocus obsahuje pokyny k použití pro více modelů EnFocus. Následující tabulka obsahuje křížové odkazy na názvy značek EnFocus, čísla materiálů a čísla modelů, na které se vztahuje tato příručka.

Název značky	Materiálu	Modelu
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

V této příručce se odkazy na EnFocus, EnFocus OCT, zařízení EnFocus OCT a systém EnFocus OCT vztahují na příslušný systém, který byl dodán s touto příručkou. Před přečtením jiných částí příručky si přečtěte dodatek k příručce.

1.2 Symboly v tomto návodu k použití

Symboly použité v tomto návodu k použití mají následující význam:

Symbol	Varovné slovo	Význam
	Výstraha	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které by mohlo mít za následek vážné zranění osob či smrt.
	Varování	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které, pokud se mu nevyhnete, může vést k lehkému či středně těžkému úrazu.
	Upozornění	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci nebo nesprávné použití, které, pokud se mu nevyhnete, může způsobit značné materiální, finanční a environmentální škody.

Symbol	Varovné slovo	Význam
		Informace o používání, které uživateli pomáhají používat výrobek technicky správným a účinným způsobem.
		Požadovaná opatření; tento symbol označuje, že musíte provést určitou činnost nebo řadu činností.

1.3 Volitelné funkce výrobku

Volitelně jsou k dispozici různé funkce a příslušenství. Dostupnost se v jednotlivých zemích liší a podléhá místním regulačním požadavkům. Informace o dostupnosti získáte od místního zástupce.

2 Identifikace výrobku

Modelová a sériová čísla vašeho výrobku jsou umístěna na identifikačním štítku na osvětlovací jednotce.

► Zadejte tyto údaje do návodu k použití a použijte je vždy, když se s jakýmkoli dotazy obrátíte na nás nebo na servis.

Typ	Sériové č.
...	...

3 Bezpečnostní pokyny

Vždy dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu k použití, zejména bezpečnostní pokyny.

3.1 Zamýšlené použití

Zařízení EnFocus OCT je určeno k získávání, zpracování, zobrazování a ukládání obrazů mikrostruktury oční tkáně s hloubkovým rozlišením pomocí spektrální doménové optické koherenční tomografie (SDOCT).

- Systém EnFocus OCT je určen k použití jako pomůcka při vizualizaci fyziologických a patologických stavů oka prostřednictvím bezkontaktního optického zobrazování.
- Systém EnFocus OCT je indikován k použití u pacientů od předčasně narozených dětí a novorozenců až po dospělé.
- Systém EnFocus OCT je indikován pro použití při zobrazování vleže na zádech, namontovaný na chirurgickému mikroskopu, u spolupracujících pacientů nebo pacientů v anestezii.

Kontraindikace

Zařízení EnFocus není určeno k použití s následujícími chirurgickými mikroskopy:

- mikroskopy kontraindikované pro pediatrické použití nebo

určené pouze pro použití dospělými;

- mikroskopy s osvětlovacími systémy, které nezávisle nevyhovují normě ISO 15004-2:2007 skupina 2.



VÝSTRAHA

Nebezpečí poranění pacienta.

Obrázky ze zařízení EnFocus OCT mají sloužit pouze jako doplňující informace.

- Dbejte na to, aby obrázky z EnFocus OCT nebyly použity jako jediný základ pro jakoukoli diagnózu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění očí vlivem laserového záření.

Toto zařízení je laserovým výrobkem třídy 1 v souladu s normou IEC 60825-1.

- Ujistěte se, že vystavení přímému výstupu tohoto zařízení je omezeno na minimální dobu nezbytnou pro zobrazovací účely.

3.2 Obecné pokyny

- Systém EnFocus OCT lze používat pouze v uzavřených místnostech a musí být umístěn na pevné podlaze.
- Systém EnFocus OCT podléhá zvláštním preventivním opatřením pro elektromagnetickou slučitelnost: Musí být instalován a uveden do provozu v souladu s pokyny a prohlášeními výrobce a s doporučenými bezpečnými vzdálenostmi (podle tabulek EMC založených na normě IEC 60601-1-2).
- Přenosná a mobilní i stacionární radiokomunikační zařízení mohou mít negativní vliv na spolehlivost funkčnosti systému EnFocus OCT.



VAROVÁNÍ

Riziko spojené s elektromagnetickou slučitelností.

- Systém EnFocus nesmí být provozován v blízkosti aktivního VF CHIRURGICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo v blízkosti zobrazovacího zařízení na principu magnetické rezonance, kde je vysoká intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENÍ.

- EnFocus je určen pro provoz v nemocničním prostředí.

3.3 Pokyny pro osobu odpovědnou za přístroj

Zamýšlenými uživateli systému EnFocus OCT jsou lékaři nebo technici s odborným vzděláním či zkušenostmi s používáním očních zobrazovacích zařízení. Sestry a další klinický personál budou se systémem komunikovat při nastavování a vypínání funkcí a mohou také spustit software během zákroku.

- Před použitím tohoto systému je třeba, abyste si přečetli a porozuměli celému návodu k použití. Máte-li jakékoli dotazy týkající se používání tohoto systému, obraťte se na zástupce

zákaznického servisu společnosti Leica.

- Zajistěte, aby systém EnFocus OCT používaly pouze osoby k tomu kvalifikované.
- Dbejte, aby byl tento návod k použití vždy k dispozici na místě, kde se používá systém EnFocus OCT.
- Ihned informujte zástupce společnosti Leica Microsystems nebo zákaznický servis o jakékoli závadě výrobku, která by mohla způsobit zranění nebo újmu.
- Servis systému EnFocus OCT mohou provádět pouze technici, kteří jsou k tomu výslovně oprávněni společností Leica Microsystems.
- Při servisu výrobku smí být použity pouze originální náhradní díly Leica Microsystems.
- Po servisních pracích musí být zařízení seřizeno v souladu s našimi technickými specifikacemi.
- Pokud je přístroj servisován neoprávněnými osobami, je nesprávně udržován (pokud údržba nebyla provedena námi) nebo je s ním zacházeno nesprávně, společnost Leica Microsystems nenesе žádnou odpovědnost a jakákoli záruka bude neplatná.
- Vliv tohoto systému na jiné přístroje byl testován podle normy IEC 60601-1-2. Systém prošel zkouškou rušení a odolnosti a splňuje obvyklá preventivní a bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetických a jiných forem záření.
- Elektrická instalace v budově musí vyhovovat platným národním normám, např. ochraně proti úniku proudu ze země (ochrana proti poruchovému proudu).

3.4 Pokyny pro obsluhu přístroje

- Před použitím systému EnFocus OCT je třeba, abyste si přečetli a porozuměli celému návodu k použití. Máte-li jakékoli dotazy týkající se používání systému EnFocus OCT, obraťte se na zákaznický servis.
- Postupujte podle pokynů popsanych v tomto návodu k použití.
- Dodržujte pokyny svého zaměstnavatele týkající se organizace práce a bezpečnosti práce.

3.5 Předpokládaná životnost

Očekávaná životnost systému EnFocus OCT je 7 let. Po 7 letech se obraťte na zákaznický servis Leica a domluvte se na dalším servisu.

3.6 Nebezpečí použití

3.6.1 Celkový systém



VÝSTRAHA

Nebezpečí poranění u pediatrických pacientů.

- Neprovádějte zobrazení u pediatrických pacientů se zařízeními, která jsou kontraindikována pro pediatrické použití nebo která jsou indikována pouze pro použití u dospělé populace.



VÝSTRAHA

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem.

- Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, neotvírejte kryty. Uvnitř nejsou žádné opravitelné součásti.
- Dbejte na to, aby instalaci, montáž, servis a údržbu prováděl pouze autorizovaný servisní personál.



VÝSTRAHA

Nebezpečí smrtelného úrazu a popálení.

- Nepoužívejte EnFocus OCT v potenciálně výbušných prostorech.
- Nepoužívejte EnFocus OCT v rozmezí 25 cm od hořlavých anestetik nebo těkavých rozpouštědel, benzenu či podobných hořlavých materiálů.



VÝSTRAHA

Riziko zhoršení výkonu.

- Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti nebo společně s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávné činnosti. Je-li takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta.

- Před přesunutím do polohy nad pacientem se ujistěte, že je skenovací hlava EnFocus OCT bezpečně připojena k mikroskopu.
- Nepokoušejte se skenovací hlavu odebrat, když je pacient pod mikroskopem. Skenovací hlava může spadnout na pacienta a způsobit mu zranění.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta.

- Pokud je pacient pod mikroskopem, neprovádějte vyvažování.
- Aby nedošlo k neúmyslnému pohybu mikroskopu, před zahájením operace se ujistěte, že je systém ramene správně vyvážený.



VAROVÁNÍ

Riziko infekce.

- Společnost Leica doporučuje, aby byl systém EnFocus OCT během chirurgických zákroků zakryt způsobem patřičným pro zakrytí chirurgického mikroskopu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění obsluhy.

- Masky proti odleskům neodstraňujte z mikroskopu dříve než 30 sekund po vypnutí hlavního osvětlení, protože by mohlo dojít k popálení.



VAROVÁNÍ

Riziko alergických reakcí.

- Jedinci, kteří jsou alergičtí na systémové materiály, se kterými přicházejí do styku, by měli omezit kožní expozici.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku kontaktu se zařízením.

- Ujistěte se, že je optická pracovní vzdálenost skeneru dostatečná, aby se zabránilo kontaktu s pacientem.
- Obsluha by měla dbát na to, aby pacient nepřišel do styku se zařízením.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí převrnutí.

Přeprava systému se provádí tlačáním systémového vozíku dopředu.

- Vozík netahejte, mohlo by dojít k jeho převrnutí.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí převrnutí.

- Dávejte pozor na nebezpečí zakopnutí o kabel zařízení EnFocus OCT.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí přehřátí systému.

Systém vyžaduje řádné větrání.

- ▶ Během provozu neblokujte přední, zadní ani boční část systému.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození čočky.

- ▶ Nikdy nepoužívejte stejnou čisticí tkaninu na objektiv dvakrát, abyste zabránili poškrábání objektivu.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození skenovací hlavy EnFocus OCT během přepravy.

- ▶ Při přenášení skenovací hlavy držte skenovací hlavu za prodlužovací trubici a mějte zakrytý objektiv.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození systému EnFocus OCT.

- ▶ Připojujte pouze položky, které byly specifikovány jako součást nebo jsou kompatibilní se systémem EnFocus OCT.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození systému EnFocus OCT počítačovým virem.

- ▶ Při připojování systému k síti, flash disku nebo jinému zařízení buďte opatrní, protože připojení by mohlo vést k zavlečení počítačového viru do systému.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození systému EnFocus OCT.

- ▶ Nevystavujte toto zařízení dešti nebo vlhkosti.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození skenovací hlavy EnFocus OCT v důsledku ponoření do kapaliny.

- ▶ Neponořujte skenovací hlavu do žádné kapaliny. Ponoření bude mít za následek poškození elektroniky v skenovací hlavě.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození systému EnFocus OCT v důsledku použití ve vlhkém prostředí.

Toto zařízení není určeno pro použití ve vlhkém prostředí nebo v prostředí s vysokou vlhkostí.

- ▶ Nedovolte, aby na jakékoli součásti docházelo ke kondenzaci.
- ▶ Neumísťujte nádoby naplněné kapalinou na žádný povrch zařízení.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození systému EnFocus OCT v důsledku nesprávné montáže.

- ▶ Před prvním použitím musí být systém sestaven a kalibrován servisním technikem společnosti Leica.

UPOZORNĚNÍ

Překážka ve výhledu.

- ▶ Pokud se objektiv poškrabe nebo poškodí a zablokuje výhled přes mikroskop, vyjměte skenovací hlavu OCT z mikroskopu.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození systému.

- ▶ Nepoužívejte systém v sousedství s jiným zařízením nebo na ně položený.
- ▶ Pokud je nutné použít blízké nebo na sobě postavené zařízení, sledujte systém a ověřte normální provoz v této konfiguraci.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození zařízení.

- ▶ Pokud zjistíte jakékoli poškození, nepoužívejte nožní pedál.
- ▶ Pro objednání náhradního nožního pedálu se obraťte na zákaznický servis společnosti Leica.

3.6.2 Bezpečnost laseru



VÝSTRAHA

Nebezpečí poranění očí vlivem laserového záření.

Toto zařízení je laserový výrobek třídy 1. Použití ovládání či seřizování nebo provádění jiných postupů, než které jsou uvedeny zde a v jakýchkoli doprovodných dokumentech, může mít za následek vystavení nebezpečnému záření.

- ▶ Nepoužívejte systém, pokud je optický kabel vyjmut z portu optického vlákna.
- ▶ Nedívejte se přímo do portu optického vlákna.
- ▶ Optické vlákno nevyjímejte, když je systém zapnutý.
- ▶ Před vyjmutím optického vlákna vypněte napájení.

Následující varování pro fototoxicitu jsou povinným textem, jak je definováno v dokumentu CDRH Guidance #1241, „Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)“.

**VAROVÁNÍ****Fototoxická.**

Vzhledem k tomu, že dlouhodobé intenzivní vystavení světlu může poškodit sítnici, nemělo by být používání zařízení k očnímu vyšetření zbytečně prodlužováno a nastavení jasu by nemělo překročit to, co je nezbytné k zajištění jasné vizualizace cílových struktur. Toto zařízení nevydává optické záření mimo oblast blízkých infračervených vlnových délek 770 nm až 1 100 nm.

**VAROVÁNÍ****Fototoxická.**

Expoziční dávka pro fotochemické nebezpečí v sítnici je součinem zářivosti a doby expozice. Pokud by se hodnota zářivosti snížila na polovinu, k dosažení maximálního limitu expozice by bylo zapotřebí dvojnásobku času.

**VAROVÁNÍ****Fototoxická.**

Ačkoli u přímých nebo nepřímých oftalmoskopů nebyla zjištěna žádná rizika pro akutní optické ozáření, doporučuje se, aby intenzita světla směřujícího do oka pacienta byla omezena na minimální úroveň, která je nezbytná pro diagnózu. Kojenci, osoby s afakií a jinými onemocněními očí budou vystaveni většímu nebezpečí. Riziko může být rovněž zvýšeno, pokud byla vyšetřovaná osoba během předchozích 24 hodin vystavena působení stejného přístroje nebo jiného oftalmologického přístroje s použitím zdroje viditelného světla. To platí zejména v případech, kdy oko bylo vystaveno fotografování sítnice.

Následující varování je povinným textem definovaným v normě ISO 15004-2:2007 pro oftalmologické přístroje skupiny 2.

**VAROVÁNÍ****Fototoxická.**

Světlo vyzařované tímto přístrojem představuje potenciální tepelné riziko pro rohovku a čočku. Čím delší je doba expozice, tím větší je riziko poškození očí. Maximální ozáření rohovky a čočky infračerveným zářením vyzařovaným z tohoto přístroje je 95 mW/cm² při provozu za nejhorších podmínek (tj. bez pohybu očí a pohybu paprsku). Tato hodnota je o 5 % nižší, než stanovují bezpečnostní pokyny (100 mW/cm²) uvedené v normě ISO 15004-2: 2007.

Oční zobrazovací systém EnFocus™ Spectral Domain (SDOIS) splňuje požadavky normy ISO 15004-2:2007 na přístroje skupiny 2.

**VAROVÁNÍ****Riziko poranění sítnice v důsledku dlouhodobého vystavení světlu.**

- Neprodlužujte zbytečně oční vyšetření pomocí tohoto zařízení.

**VAROVÁNÍ****Tepelné nebezpečí pro rohovku a čočku.**

- Aby se omezilo riziko poškození očí, neprodlužujte zbytečně dobu expozice.

3.6.3 Opatření pro elektrickou bezpečnost

**VÝSTRAHA****Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem pod vysokým napětím.**

- Neodstraňujte kryty součástí. Uvnitř nejsou žádné opravitelné součásti.
- Instalaci, montáž, servis a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní technik.

**VÝSTRAHA****Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.**

Nesprávné připojení systému může způsobit úraz pacienta či obsluhy nebo poškození zařízení.

- Zajistěte, aby byl systém při používání vždy připojen k ochrannému uzemnění.

**VÝSTRAHA****Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem.**

Toto zařízení přijímá energii z více než jednoho zdroje. Výstupní zásuvky mohou být napájeny, i když je jednotka odpojena. Při odpojení se UPS přepne do režimu zálohování a neodstraní se elektrický náboj.

- Abyste se ujistili, že je jednotka UPS vypnutá, před odpojením UPS ze síťové zásuvky vypněte hlavní vypínač.

**VÝSTRAHA****Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.**

- Nedotýkejte se současně pacienta a počítače.



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku nesprávného uzemnění.

- Abyste dosáhli spolehlivého uzemnění, připojte toto zařízení k odpovídající zásuvce označené „VDO“ nebo „Pro lékařské účely“.



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku přerušení uzemnění.

- Pravidelně kontrolujte nepřerušenosť uzemnění.



VÝSTRAHA

Riziko snížení elektrické bezpečnosti.

Připojení elektrického zařízení k prodlužovacímu kabelu může vést k snížení úrovně bezpečnosti.

- Zapojte systém přímo do zásuvky.
- Nepřipojujte další zařízení k systému UPS.
- Nepřidávejte do systému další rozdělovací zásuvku nebo prodlužovací kabel.



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Zadní videovstupy nejsou galvanicky odděleny.

- Zadní videovstupy používejte pouze s lékařskými mikroskopovými kamerami.



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Porty USB nejsou galvanicky odděleny.

- Porty USB používejte pouze se zařízeními napájenými z portu, jako jsou flash disky.
- Nepoužívejte porty USB se žádným zařízením, které se připojuje k externímu zdroji napájení.



VÝSTRAHA

Nebezpečí požáru.

- Nepoužívejte UPS v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.



VÝSTRAHA

Nebezpečí pro zdraví pacienta v důsledku změn zařízení.

- Toto zařízení neupravujte ani nepřestavujte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození zraku.

- Nikdy se nepokoušejte systém opravit nebo rozebrat sami. Servis systému nebo provádění údržby může provádět pouze kvalifikovaný servisní technik.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem pro pacienta či obsluhu nebo poškození zařízení.

- Nikdy nepoužívejte k připojení třípólové zástrčky do dvoupólové neuzemněné zásuvky adaptér.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem pro pacienta či obsluhu nebo poškození zařízení v důsledku nedostatečných kontrolních postupů.

- Před použitím systému pravidelně kontrolujte všechny součásti, včetně napájecího kabelu.
- Nikdy nepoužívejte žádné součásti, které vypadají poškozeně.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu není v důsledku nesprávné likvidace baterie UPS.

UPS obsahuje uzavřenou olověnou baterii.

- Informace o výměně, recyklaci a likvidaci baterií naleznete v návodu k použití od výrobce UPS.
- Výměnu baterií smí provádět pouze kvalifikovaný servisní personál.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a poškození zařízení.

Mnoho důležitých částí systému není vodotěsných.

- Na systém nepoužívejte žádný sprej nebo kapalný roztok způsobem, který není výslovně definován v postupech čištění a dezinfekce v této příručce.
- Nedovolte, aby nějaká kapalina odkapávala nebo stékala po povrchu optické jednotky či počítače.
- Před otíráním povrchů vždy vypněte systém a odpojte napájecí kabel.

UPOZORNĚNÍ**Nebezpečí poškození baterie UPS.**

- Abyste zabránili trvalé ztrátě kapacity baterie UPS, neodpojujte UPS po delší dobu ze zdroje střídavého proudu.
- Pokud není pravděpodobné, že zařízení bude používáno několik měsíců, postupujte podle pokynů uvedených v této příručce (viz "9.5 Úložiště pro konfiguraci s vozíkem" na straně 54).

UPOZORNĚNÍ**Zvláštní opatření pro zdravotnická elektrická zařízení.**

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit zdravotnická elektrická zařízení.

- Toto zdravotnické elektrické zařízení instalujte a uvádějte do provozu pouze v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v tomto návodu k použití.

UPOZORNĚNÍ**Nebezpečí poškození UPS.**

- Nepřipojujte jednotku UPS k sobě samé.

UPOZORNĚNÍ**Nebezpečí poškození.**

- Pravidelně kontrolujte jednotku UPS, abyste znali její provozní stav.

**VAROVÁNÍ****Nebezpečí úmyslné nebo neúmyslné infekce systému malwarem.**

Infekce malwarem může poškodit systém OCT a učinit jej nepoužitelným a poškodit data pacientů.

- Systém by měl být vždy chráněn před neoprávněnými uživateli. Pokud se systém nepoužívá, měl by být vypnut.
- Toto zařízení je určeno pouze pro připojení k zabezpečené síti IT pro účely přenosu dat a servisní podpory. Nenechávejte zařízení trvale připojené k síti.
- Zařízení není určeno pro bezdrátové připojení.

3.6.4 Bezpečnostní opatření a opatření na ochranu soukromí pacientů

**VAROVÁNÍ****Nebezpečí úniku osobních údajů pacienta.**

Únik identifikačních údajů pacienta je porušením zákona HIPAA. Musí být podniknuty kroky k zajištění jejich integrity.

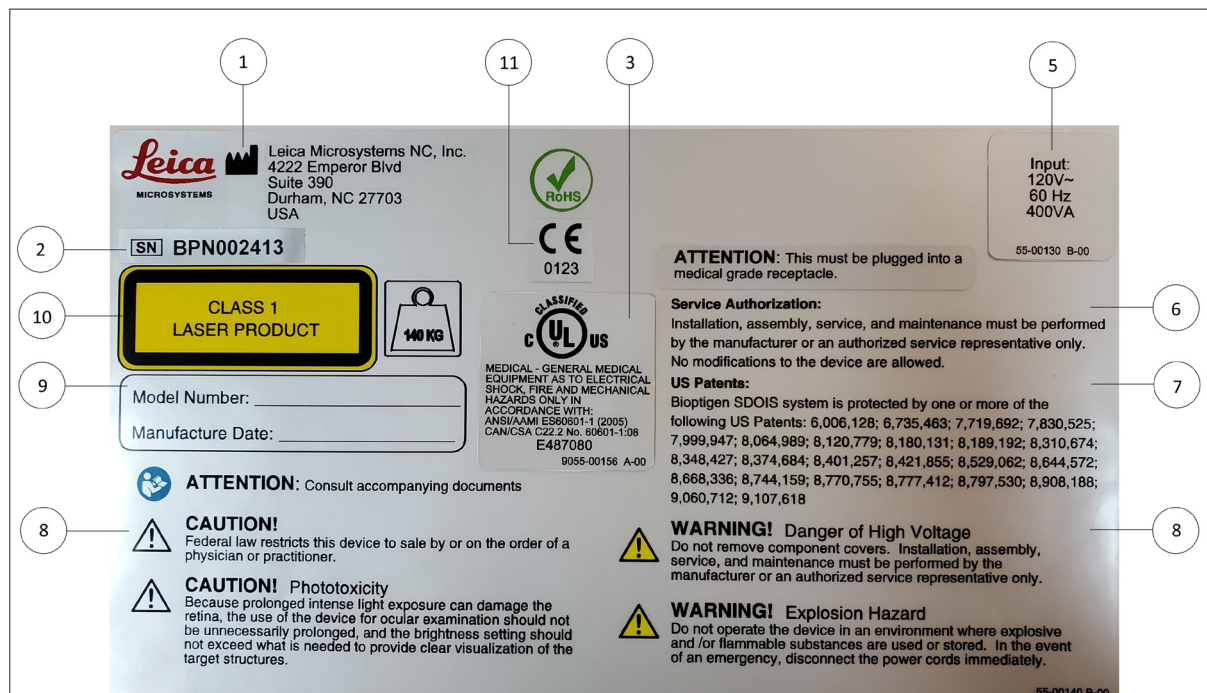
- Přijměte opatření k ochraně údajů o pacientech a osobních údajů pacientů před neoprávněným přístupem a/nebo použitím.
- Nenechávejte systém bez dozoru, když se zobrazí identifikační údaje pacienta.
- Při exportu dat pacienta na externí paměťová zařízení podnikněte kroky k zajištění zabezpečení zařízení.
- Údaje o pacientech by měly být pravidelně archivovány na zabezpečeném dlouhodobém úložišti.

3.7 Značky a štítky

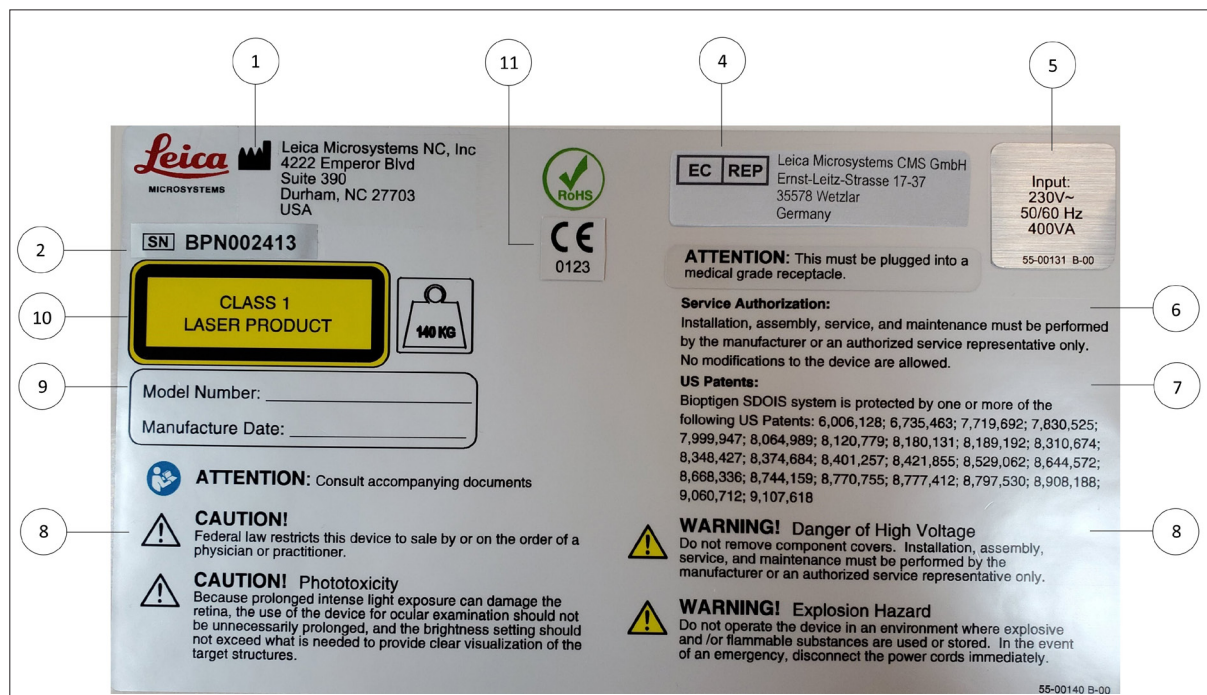
3.7.1 Instalace vozíku EnFocus

Na zadním panelu systému EnFocus jsou připevněny následující štítky:

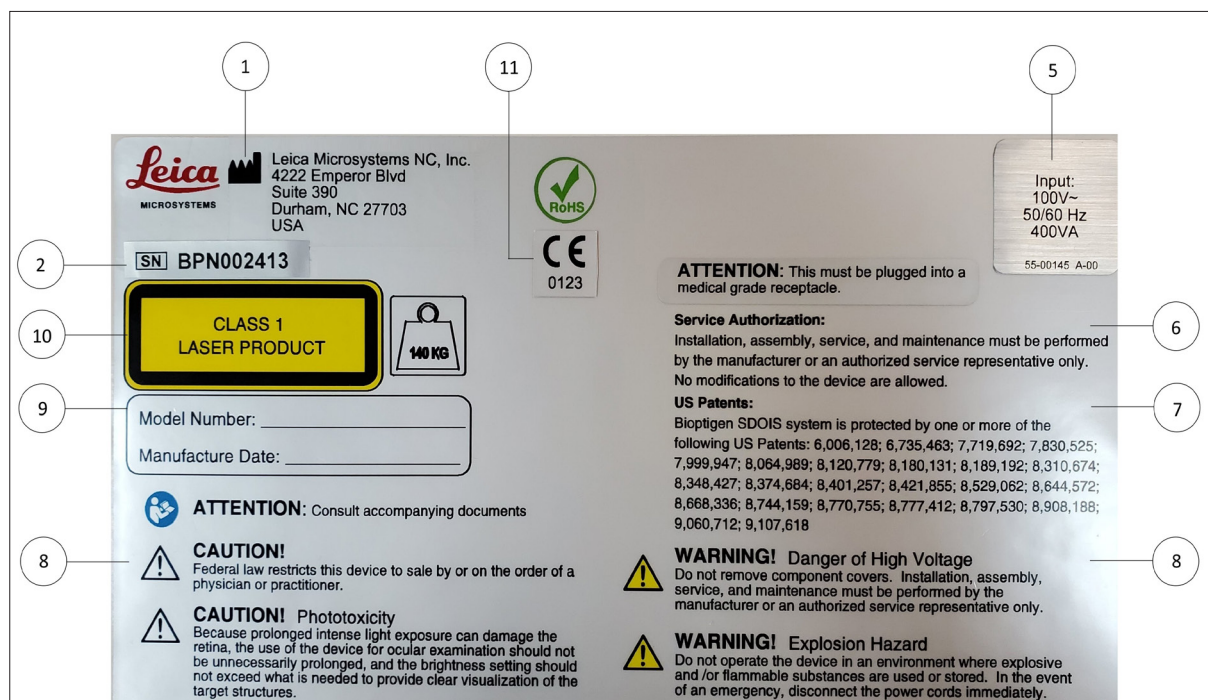
Instalační systémy vozíku EnFocus se 120 V (např. pro USA)



Instalační systémy vozíku EnFocus s 230 V (např. pro Evropu)



Instalační systémy vozíku EnFocus se 100 V (např. pro Japonsko)

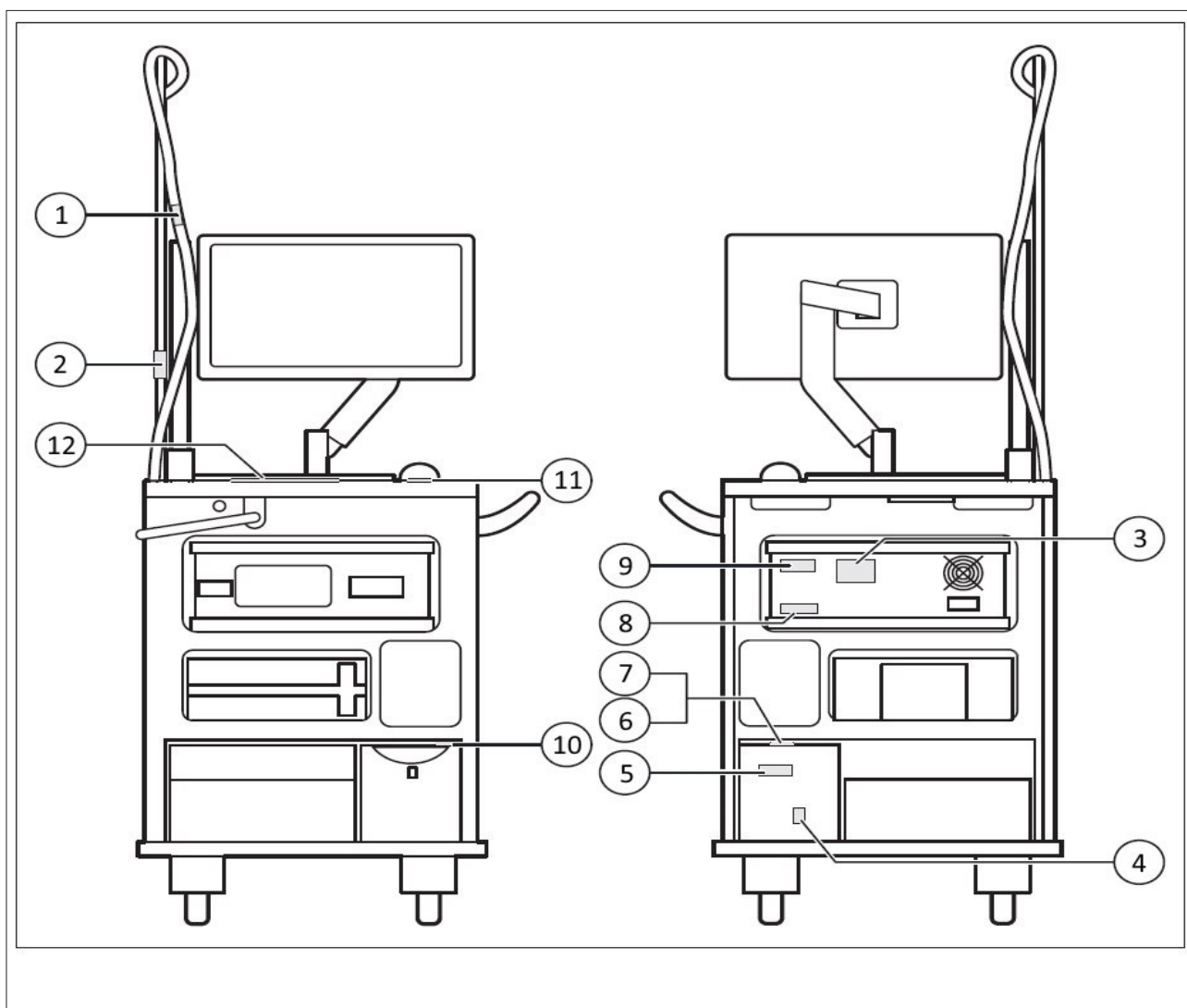


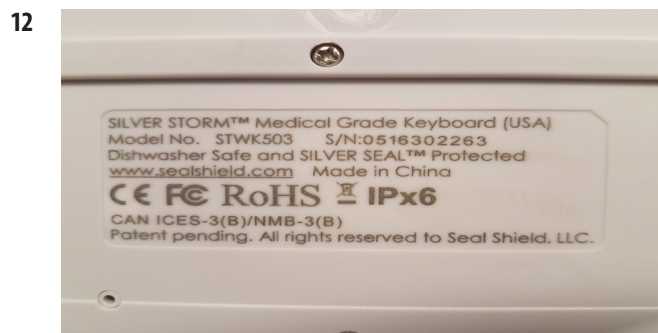
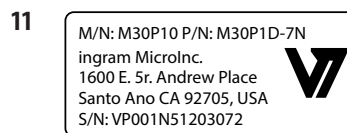
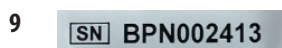
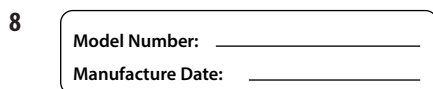
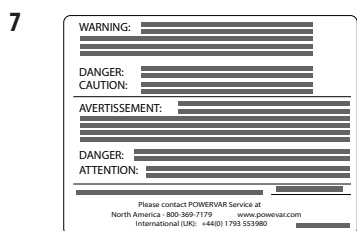
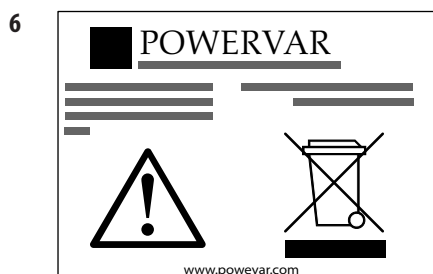
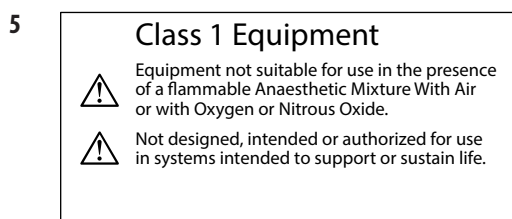
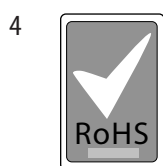
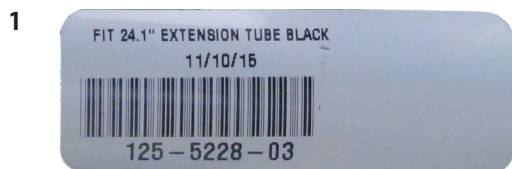
Popis štítku

- 1 Informace o výrobci
- 2 Sériové číslo systému
- 3 Certifikační štítek UL (pouze na 120V systémech)
- 4 Evropský zplnomocněný zástupce (pouze na 230V systémech)
- 5 Údaje o elektrickém napájení
- 6 Autorizovaný servis
- 7 Informace o patentech
- 8 Varování a výstrahy
- 9 Číslo modelu a datum výroby
- 10 Klasifikace optického výstupu výrobku
- 11 Označení CE



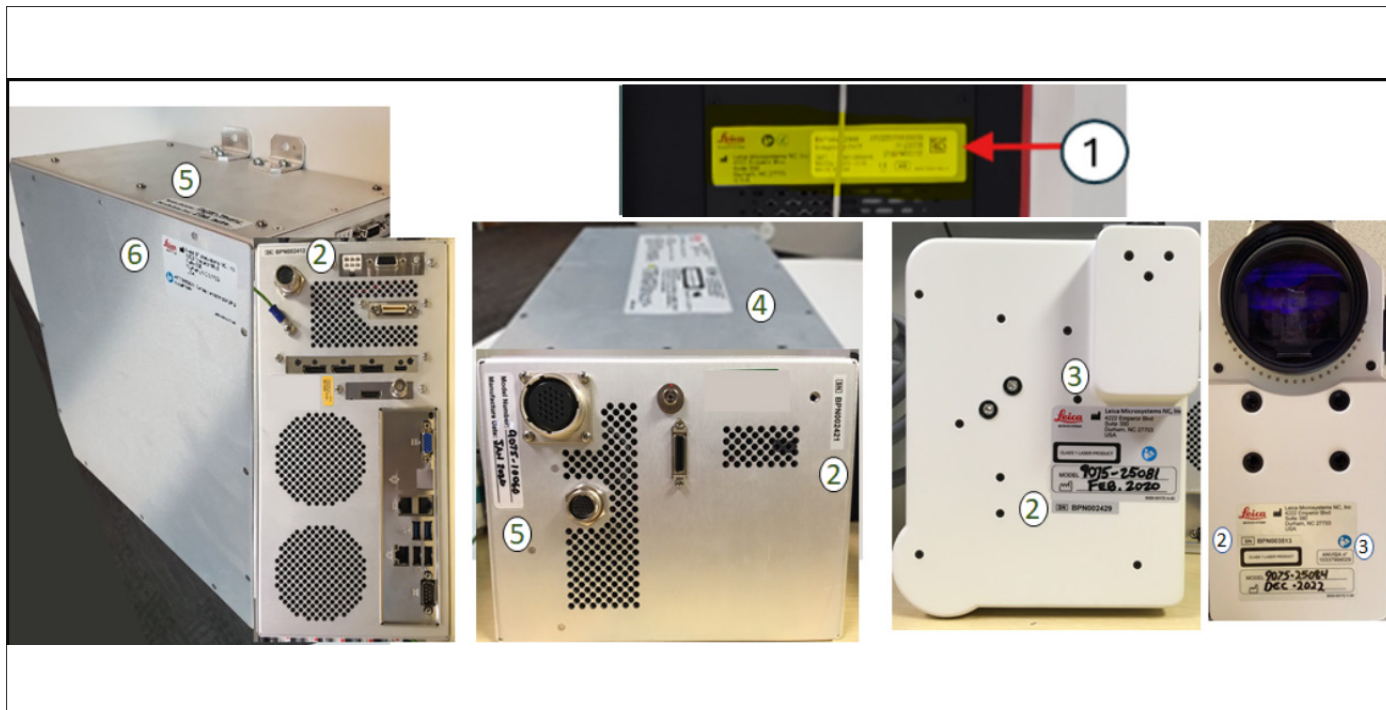
Zadní panely skříně jednotky a rozhraní nejsou viditelné, pokud je zadní panel systému na svém místě.





3.7.2 Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu

Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu se vstupním napětím 48 V DC má následující štítky umístěny na subsystémech EnFocus a systémový štítek na mikroskopu.



1	Informace o sériovém čísle systému, UDI a výrobci
2	Sériové číslo modulu
5	Číslo modelu modulu a datum výroby Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4 Informace o systému



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 Číslo modelu skeneru, datum výroby a informace o výrobci



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

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6 Štítek výrobce



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

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 Součásti EnFocus

4.1 Instalace vozíku EnFocus

Konfigurace vozíku EnFocus OCT obsahuje následující součásti:



- 1 Obrazovka
- 2 Klávesnice/myš
- 3 Mobilní bezpečnostní vozík
- 4 Optická jednotka
- 5 Pouzdro pro ukládání skeneru
- 6 Počítač
- 7 Skener (nezobrazeno)
- 8 Sloupek pro vedení kabelů (není zobrazen)

Příslušenství

- Filtrační maska M844
kruhová
upravená lišta
- Filtrační maska Proveo 8
- Videokabely

4.1.1 Optická jednotka

Jednotka EnFocus OCT obsahuje optické a elektrické součásti určené k pořizování, detekci a zpracování signálu. Bezpečnostní obvod, který monitoruje skener, je také součástí jednotky. Pokud je detekován chybový signál skeneru nebo systém neskenuje, bezpečnostní obvod vypne napájení zdroje světla OCT, superluminiscenční diody (SLD).

Obrazová jednotka obsahuje kontrolku napájení, která ukazuje, jestli systém je zapnutý nebo vypnutý.

4.1.2 Skener

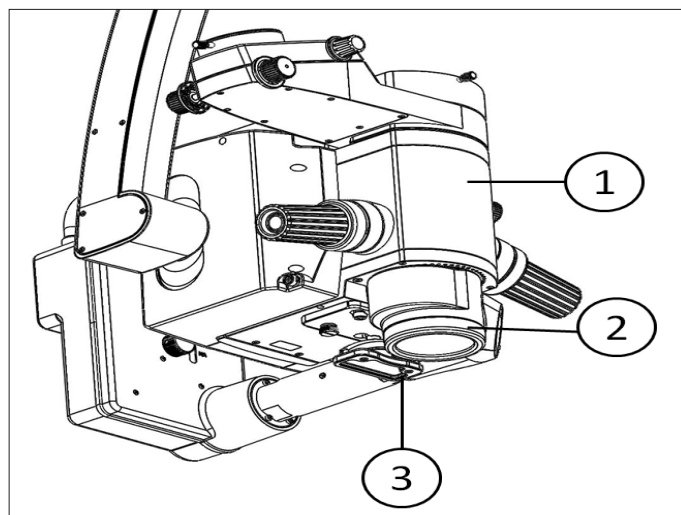
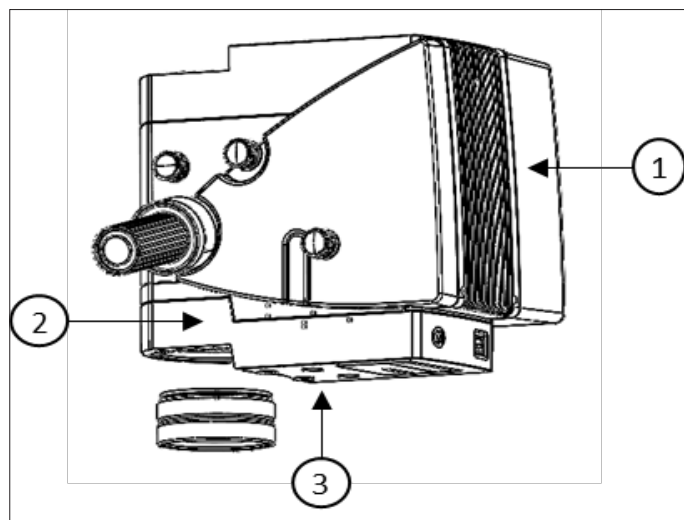
Skenovací hlava systému EnFocus OCT je určena k montáži na nosič optiky kompatibilních chirurgických mikroskopů pro zobrazování během chirurgických zákroků.

Skenovací hlava obsahuje otvor, který umožňuje nerušený přenos viditelných optických signálů během souběžného skenování OCT při pozorování okuláry mikroskopu. Signál OCT se napojí do cesty mikroskopu s dichroickým filtrem odrážejícím vlnovou délku OCT a propustným ve viditelném vlnovém pásmu.

Skenovací hlava pracuje s čočkami objektivu, které fungují v pracovní vzdálenosti přibližně se rovnající ohniskové vzdálenosti běžných chirurgických objektivů.

Skenovací paprsek OCT je možné používat společně s doplňkovou optikou (jako jsou širokouhlé pozorovací systémy pro vitreoretinální zákroky) mezi čočkou objektivu a pacientem, pokud je doplňková optika v pásmu OCT transparentní.

V závislosti na zakoupeném modelu systému existují dvě verze skeneru. Na prvním obrázku níže je zobrazen skener pro systémový model 9070-10100. Všechny ostatní modely používají skener vyobrazený na druhém obrázku.



- 1 Mikroskop
- 2 Skener
- 3 Montážní rozhraní

4.1.3 Počítač

Počítač má 1 TB úložné kapacity na zrcadlených discích (RAID 1), 16 GB RAM a videokartu s 2 GB dedikované RAM. Počítač pracuje na platformě Windows nainstalované na vyhrazeném pevném disku, který je oddělen od datových disků, a podporuje obnovení počítačového systému a integritu dat v případě poškození operačního systému.

Součástí systému je počítačový monitor, klávesnice a myš.

Monitor je připevněn k mobilnímu vozíku pomocí nastavitelného montážního ramene, které se plynule pohybuje ve osách X, Y a Z.

Klávesnice vyhovující normě IEC 60601-1 je utěsněna vodotěsným silikonem, který lze dezinfikovat.

4.1.4 Nožní pedál

Nožní pedál integrovaný do mikroskopu

Pokud je EnFocus připojen k mikroskopu s integrovaným komunikačním rozhraním, lze nožní pedál mikroskopu použít k provádění funkcí OCT. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití mikroskopu.

4.1.5 Kabely

**VÝSTRAHA****Riziko nespecifikovaného příslušenství/kabelů.**

- Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, by mohlo vést k zvýšení elektromagnetického rušení či snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému fungování.

Standardní systémové kabely

Systém používá pro svoji činnost následující kabely:

Kabel	Délka	Popis
Napájecí síť	5 m	Trvale připojený síťový napájecí kabel
Dvoutlačítkový nožní pedál EnFocus	2,7 m	USB kabel nožního pedálu do systému
Skenovací hlava	10 m	Optický kabel, spojení mezi modulem skenovací hlavy a vozíkem



Pro tato připojení se smí používat pouze kabely schválené a dodané společností Leica. Použití neschválených kabelů může zhoršit vlastnosti displejů systému.

4.1.6 Vozík

Konfigurace vozíku EnFocus má optickou jednotku a skener nainstalovaný na mobilním vozíku s uzamykatelnými kolečky, aby se zabránilo nežádoucímu pohybu.

Vozík zajišťuje správu kabelů a obsahuje jednotku UPS, která je určena pouze pro použití se systémem EnFocus. Všechny kabely jsou dodávány se systémem a nejsou uživatelsky zaměnitelné.

Počítač vozíku má přední panel se systémovým vypínačem a datovými porty.

4.1.7 Porty USB

Počítač nainstalovaný ve vozíku poskytuje přístup k sběrníkovým paměťovým zařízením. Panel za přední částí počítače má dva porty USB 2.0 pro přístup k datům v systému a vypínač. Na konci přihrádky na rukavice jsou dva porty USB 3.0.

**VÝSTRAHA****Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.**

Porty USB nejsou galvanicky odděleny.

- Porty USB používejte pouze se zařízeními napájenými z portu, jako jsou flash disky.
- Nepoužívejte porty USB se žádným zařízením, které se připojuje k externímu zdroji napájení.

4.1.8 Porty videovstupu

**VÝSTRAHA****Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.**

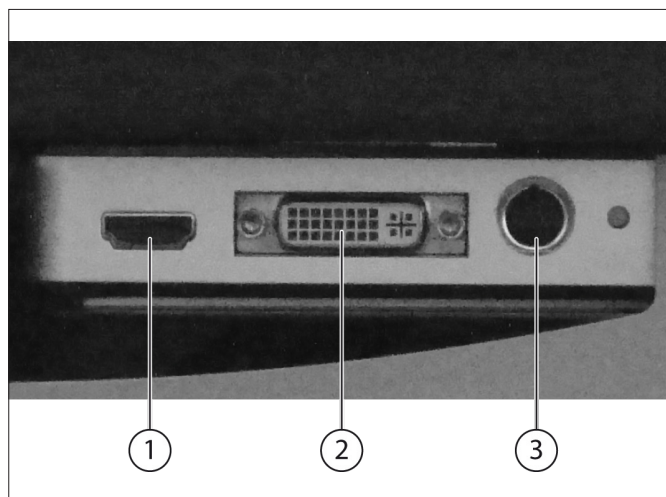
Zadní videovstupy nejsou galvanicky odděleny.

- Zadní videovstupy používejte pouze s lékařskými mikroskopovými kamerami.

EnFocus podporuje možnost proudového přenosu videa z mikroskopu do softwaru OCT.

Systém poskytuje na zadní straně vozíku videovstupy pro formáty DVI, HDMI a S-video pro připojení pouze k lékařské mikroskopové kameře. Příchozí video se používá k společnému záznamu snímání OCT se zorným polem chirurgického mikroskopu. Mějte na paměti, že v daném okamžiku lze použít pouze jeden port. K systému je přiložen příslušný videokabel, který byl určen v době nákupu.

Následující kamerové ovladače jsou kompatibilní se systémem EnFocus: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 a Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video

! Pro tato připojení se smí používat pouze kabely schválené a dodané společností Leica. Použití neschválených kabelů může zhoršit vlastnosti displejů systému.

Pokud jste po první objednávce změnili vstupní požadavky na mikroskopovou kameru, obraťte se na obchodního nebo servisního zástupce společnosti Leica a požádejte o konzultaci ohledně potřebných kabelů.

4.1.9 Připojení výstupu videa

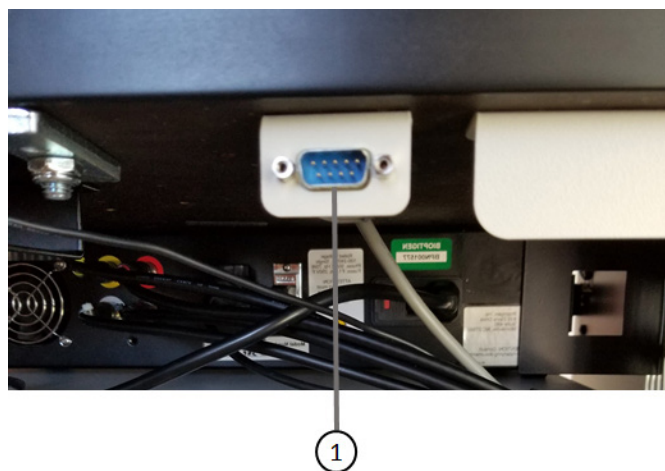
EnFocus podporuje možnost připojení dalších videovýstupů, jako je sekundární displej nebo okulárový displej DIC 800. Podporovaným typem připojení pro tyto displeje je připojení přes rozhraní HDMI, DVI nebo VGA.

Kabely související s vašimi zobrazovacími potřebami, které byly stanoveny v době nákupu systému, byly dodány se systémem a nainstalovány zástupcem společnosti Leica.

Pokud jste po první objednávce změnili vstupní požadavky na výstup videa, obraťte se na obchodního nebo servisního zástupce společnosti Leica a požádejte o konzultaci ohledně potřebných kabelů.

4.1.10 Komunikační port Proveo-EnFocus

Systém EnFocus může v případě potřeby používat nožní spínač mikroskopu k ovládání vybraných zobrazovacích funkcí EnFocus. Komunikace probíhá pomocí sériového komunikačního kabelu propojeného mezi mikroskopem Proveo a EnFocus. Pro tento účel je na zadní straně vozíku EnFocus umístěn konektor DB9. Připojení provedte pomocí konektoru DB9 na konci komunikačního kabelu mikroskopu (č. d. 10747122) do portu DB9 typu vidlice na zadní straně systému EnFocus.



1 Připojovací port DB9 typu vidlice



VÝSTRAHA

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Připojovací port DB9 na zadní straně EnFocus lze použít pouze s komunikačním kabelem mikroskopu dodávaným se systémem.

Poznámka: Tato funkce je k dispozici pouze s mikroskopem Proveo.

4.1.11 Nepřerušitelný zdroj napájení

Systém využívá nepřerušitelný zdroj napájení (UPS) k zajištění dostatečného napájení pro bezpečné vypnutí systému v případě výpadku napájení.

Účelem UPS není plně podporovat systém pro použití během běžné činnosti. UPS je zdravotnický prostředek, který splňuje normu IEC 60601-1 a je k použití s napájením 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (jednofázové). Značka a výrobce UPS se mohou změnit.

V závislosti na verzi systému a zemi, kde má být systém používán, jsou k dispozici různé systémy UPS. Systém může být vybaven kterýmkoli z těchto zařízení UPS:

Výrobce	Číslo modelu	Popis
Powervar	50060-202R	120 V, 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V, 50/60 Hz (automaticky nastavený kmitočet)
Powervar	50060-201R	100 V, 50/60 Hz (automaticky nastavený kmitočet)

Pokyny k použití, bezpečnostní varování, servis a výměnu baterie naleznete v návodu k použití od výrobce.

Doba provozu baterie při plném zatížení je 20 minut a doba nabíjení na 60 % je 6–10 hodin.

Obnova nabíjení na maximální kapacitu vyžaduje 24–48 hodin.

- ! UPS není navržen pro stálé používání, ale pouze jako kompenzace za ztrátu výkonu během zákroku.
- Před přesunem z místnosti do místnosti systém vypněte.

- ! UPS je opatřen vlastním návodem k použití. Další informace o používání zařízení UPS naleznete v návodu k použití UPS IFU.

- VÝSTRAHA**
- Nebezpečí úrazu v důsledku nepřístupného elektrického připojení!**
- UPS lze přímo odpojit ze sítě pouze odpojením napájecího kabelu ze zásuvky.
- Během provozu systému se ujistěte, že je vidlice stále přístupná.

UPS Powervar

Prvky na přední straně UPS:



- 1 Zobrazení stavu
- 2 Tlačítko test/ztišení
- 3 Tlačítko vypínače

Tlačítko vypínače

- Chcete-li zapnout nebo vypnout systém UPS, stiskněte a podržte vypínač po dobu nejméně 2 sekund.
- Chcete-li zapnout systém UPS v režimu zálohování z baterie, zatímco je systém UPS vypnutý a není připojen k síti, stiskněte a podržte vypínač po dobu nejméně 2 sekund.

Zobrazení stavu

Displej LED UPM	Stav UPS
	Výstup UPM zapnut
	Stav nabití baterie v krocích po 20 %
	Stav zatížení UPM v krocích po 20 %
	UPM v provozu z baterie z důvodu závady na střídavém napájení
	UPM přetížen
	Porucha baterie nebo odpojená baterie
	Vysoký napájecí střídavý proud: UPS musí snížit výstupní výkon ve srovnání s příkonem vstupu
	Nízký vstupní střídavý proud: UPS musí zvýšit výstupní výkon v porovnání s úrovní příkonu na vstupu
	Závada/chyba
	Teplota UPM příliš vysoká

4.1.12 Tabulka součástí systému EnFocus OCT

V této tabulce jsou uvedeny součásti, příslušenství a odnímatelné součásti pro použití se systémem EnFocus OCT.

Popis	Číslo dílu
Systém	9070-10070 EnFocus 2300, zdroj VHR, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, zdroj VHR, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, zdroj VHR, 100 V (Viz číslo modelu na zadní straně vozíku systému.)
Optická jednotka	9075-10039, 23 spektrometr, VHR
Skener	9075-25074 9055-10078 (pouzdro hlavy skeneru)
Počítač	9075-70025
Vozík	9075-80026

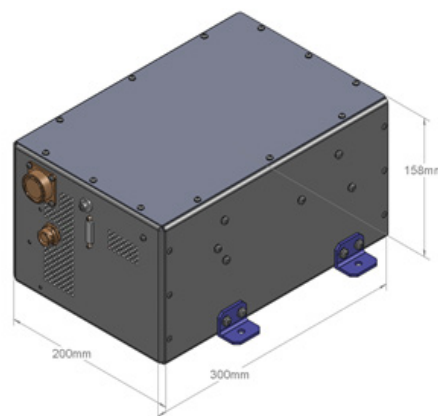
Popis	Číslo dílu	
Dvoutlačítkový nožní pedál EnFocus	9025-00400	
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)	
Maska Proveo	9038-00667	
Souprava masek M844	9085-10502	
Napájecí kabely s vidlicemi specifickými pro danou zemi	USA:	9039-00178, 6,1 m
	EU:	9039-00230, 6,1 m
	UK:	9039-00231, 6,1 m
	Švýcarsko:	9039-00225, 6,1 m
	AU:	9039-00467, 6,1 m
	Indie:	9039-00229, 6,1 m
	JP:	9039-00488, 4,6 m
Kabelové vedení	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu

Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu využívá stejné interní součásti jako systém pro zajištění zobrazovacího výkonu OCT založený na vozíku. Mnoho součástí používaných v systému vozíku je odstraněno a jsou poskytovány vestavěnou funkcí integrovaného mikroskopu. To umožňuje překonfigurovat součásti EnFocusu a vložit je do chirurgického mikroskopu.

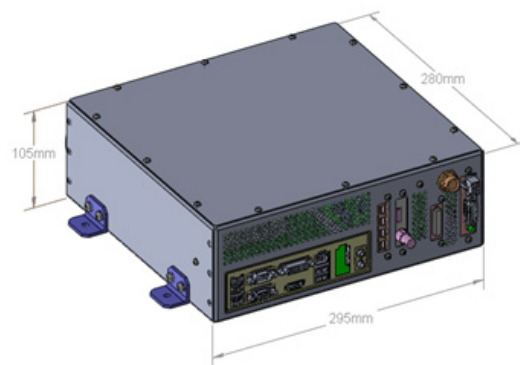
4.2.1 Optický modul

Optický modul pro integrovanou konfiguraci EnFocus obsahuje optické a elektrické součásti spojené se získáváním signálu a detekcí signálu. Bezpečnostní obvod, který monitoruje skener, je také součástí jednotky. Pokud je detekován chybový signál skeneru nebo systém neskenuje, bezpečnostní obvod vypne napájení zdroje světla OCT, superluminiscenční diody (SLD). Konektory se budou lišit v závislosti na čísle modelu (90-C2350-V4 na obrázku níže).



4.2.2 Modul CPU

Modul CPU poskytuje všechny požadované možnosti zpracování a generuje pohledy, které mohou být zobrazeny na připojených monitorech. Modul CPU má videovstup/videovýstup, sériové, USB a ethernetové signálové připojení, které je připojeno po instalaci do integrovaného mikroskopu.



4.2.3 Skener

Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem využívá podobný skener, jak je popsáno v části 4.1.2. Rozdíly jsou v délce vedení, připojování koncových bodů a použitém komunikačním protokolu; nejsou patrné při každodenním používání.

4.2.4 Klávesnice

Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem využívá bezdrátovou klávesnici, která je připojena přes Bluetooth k modulu CPU. Klávesnice je uzavřená a lze ji dekontaminovat omytím. Používá dobíjecí baterie a lze ji dobíjet připojením k napájenému konektoru USB.



UPOZORNĚNÍ

Národní omezení používání vysokofrekvenčních zařízení

- ▶ Adaptér Bluetooth není schválen pro použití v Japonsku, na Tchaj-wanu, v Brazílii nebo v Mexiku, protože toto zařízení není v těchto zemích registrovaným zařízením s vysokofrekvenčním vyzařováním.
- ▶ Klávesnici lze používat pouze v drátové konfiguraci v Japonsku, Koreji, Tchaj-wanu, Brazílii, Mexiku a Číně, protože toto zařízení není v těchto zemích registrovaným zařízením s vysokofrekvenčním vyzařováním.

4.2.5 Panel rozhraní

Pokud je EnFocus integrován s mikroskopem, obsahuje panel rozhraní, který umožňuje přístup ke dvěma portům USB, jednomu videovýstupu HDMI a přepínači napájení. Panel, který se nachází na uživatelsky přístupné ploše integrovaného mikroskopu, obsahuje port USB 3.0 pro přístup k datům v systému. Panel obsahuje druhý port USB pro připojení adaptéru Bluetooth, který umožňuje bezdrátové použití klávesnice nebo připojení ovládací klávesnice pomocí kabelu USB. Panel také obsahuje HDMI port pro zobrazení dat OCT na externím monitoru. Součástí panelu je také vypínač pro vypnutí napájení EnFocus bez cyklického napájení mikroskopu.

4.2.6 Integrace vazeb na mikroskop

Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem závisí na mikroskopu, který poskytuje monitor pro vizualizaci dat OCT; ovládání EnFocus přes vstupy mikroskopu (nožní pedál, rukojeti, dotykový displej atd.); poskytování energie; a poskytující videovstup mikroskopu. Integrátor mikroskopu je vybaven kabelovou sadou potřebnou k integraci EnFocusu do mikroskopu; pro použití by neměly být vyžadovány žádné další kabely. Po integraci se EnFocus zapne nebo vypne s cyklem napájení mikroskopu. Pokud chcete OCT vypnout, vypínač na panelu rozhraní poskytuje tuto možnost.

4.2.7 Konfigurace EnFocus pro součásti integrace mikroskopu

V této tabulce jsou uvedeny součásti, příslušenství a odnímatelné součásti pro použití s konfigurací EnFocus pro integraci s mikroskopem.

Popis	Číslo dílu	
Systém	9070-10088	9070-10100
Optický modul	9075-10060	9075-10061
Skener	9075-25081	9075-25084
Pouzdro skeneru	9075-50053	9075-50112
Modul CPU	9075-70031	9075-70031
Maska Proveo	9038-00667	9038-00667
Souprava, kabely EnFocus pro integraci s mikroskopem Proveo	9085-10549	9085-10553
Sestava klávesnice	9075-70032	9075-70032

4.3 Software InVivoVue

EnFocus používá software vyvinutý společností Leica Microsystems s názvem InVivoVue k ovládání obrazové jednotky OCT a analýze dat shromážděných ze skenovací hlavy. Software spolupracuje se systémovým ovladačem a nabízí intuitivní a flexibilní systémové ovládání s pokročilou funkcí. Obrázky mohou být uloženy v několika různých formátech pro použití s jinými aplikacemi.



Popis funkčnosti a pokyny k používání systémového softwaru InVivoVue naleznete v "8 Software InVivoVue" na straně 34.

5 Přehled zařízení

EnFocus OCT je nekontaktní, neinvazivní oční zobrazovací zařízení, které používá spektrální doménovou optickou koherenční tomografii (SD-OCT) a laserový výrobek třídy 1 v blízkosti infračerveného světelného zdroje pro zobrazení mikrostruktury oční tkáně. Součástí hardwaru systému je OCT zobrazovací jednotka a skenovací hlava. Systém, pokud je nakonfigurován pro prodej v konfiguraci na vozíku, zahrnuje výpočetní periferní zařízení (myš, klávesnici, monitor a nožní pedál) a nepřerušitelný zdroj napájení (UPS) uspořádaný na mobilním bezpečnostním vozíku pro snadnou přepravu. Systémový software InVivoVue spolupracuje s hardwarem a hardwarovým ovladačem na zajištění flexibilního ovládání systému, rychlé snímání a zobrazování objemových dat.

EnFocus OCT 2300, běžně označovaný jako EnFocus Ultra-HD, získává, zpracovává a zobrazuje obrazová data řezu rychlostí 32 000 A-skenů za sekundu, s nominální hodnotou 1 000 A-skenů na obraz (B-sken) maximálně 2 000 A-skenů na B-sken, a až 1 000 000 A-skenů na objem. Objemová obrazová data se promítají do zobrazení čelního pohledu, zvaného projekce objemové intenzity, kolmo k zobrazení s hloubkovým rozlišením, které umožňuje přímé sesouhlasení průřezového obrazu s čelním zobrazením obrazové struktury. Obrázky jsou uloženy do systémového formátu pro kontrolu na systémech Leica Microsystems a mohou být uloženy uživatelem do několika různých formátů a ty využívat pro následnou vizualizaci.

Skenovací hlava je namontována na vozíku optického nosiče chirurgického mikroskopu pro pacienty v poloze vleže. Systém je kompatibilní s objektivem mikroskopu, včetně objektivů pro pracovní vzdálenosti 175 mm a 200 mm. Clona objektivu má průměr 70 mm a je průhledná a antireflexně potažená pro rozsah viditelného a blízkého infračerveného vlnového pásma, což umožňuje nerušený přenos viditelných optických signálů optickou soupravou mikroskopu. Signál OCT je navázán na přenosovou cestu dichroickým zrcadlem, které odráží vlnovou délku OCT a je propustné přes viditelné vlnové pásmo pro souběžné skenování OCT při současném pohledu přes okulár mikroskopu.

Signální skenovací paprsek EnFocus OCT je telecentrický s objektivem mikroskopu, a je proto kompatibilní se sítnicovými pozorovacími čočkami třetích stran, které jsou zvláště užitečné pro pozorování zadní části oka.

Zařízení EnFocus OCT umožňuje zobrazování přední i zadní části oční tkáně.

5.1 Zobrazování předního segmentu

Telecentrické skenování paprskem OCT přes hlavní objektiv mikroskopu nabízí hloubkově rozlišený pohled na přední povrchy,

jako je rohovka nebo skléra, pro doplnění očima pozorovaného stereoskopického pohledu uživatele. Uživatel ovládá mikroskop, včetně ovládacích prvků zaostření a zoomu, jak by to dělal normálně. Když je cílová struktura zarovnána a zaostřena, je také zarovnán OCT.

Pro identifikaci místa skenování je aktivován režim skenování s nitkovým křížem v reálném čase. Systém OCT má nezávislé ovládací prvky pro nastavení rozměru skenování, centrování skenování a orientace skenování (úhlová rotace). Tato nastavení jsou řízena pomocí předvoleb „jedním klepnutím“ pomocí softwarového rozhraní InVivoVue.

InVivoVue pro EnFocus OCT umožňuje uživatelskou kontrolu nad následujícími dalšími parametry:

- Ovládací prvek Z (ovládací prvek referenčního ramene) umožňuje kontinuální nebo posuvné nastavení polohy z (hloubky) cílové struktury v okně zobrazení OCT.
- Ovládací prvek zaostření umožňuje nastavit zaostření OCT a jas obrazu OCT v oblasti zájmu.
- Ovládání polarizace umožňuje nastavení polarizace OCT a jasu obrazu OCT v oblasti zájmu.
- Funkce automatické optimalizace, Auto Locate, Auto Brightness a Auto Sharpen upravují tyto parametry tak, aby poskytovaly optimální zobrazovací podmínky.

5.2 Zobrazování zadního segmentu

Telecentrické skenování paprskem OCT přes hlavní objektiv mikroskopu je vystředěno do optické osy hlavního objektivu a snadno skenuje obraz přes doplňkové čočky, jako je širokouhlý zobrazovací systém (tj. systém prohlížení fundu nebo přenos z kamery mikroskopu) nebo chirurgická kontaktní čočka.

Systém sledování fundu funguje tak, že zobrazuje sítnici do střední roviny nad okem a přenáší tento obraz prostřednictvím zmenšovací čočky, objektivu mikroskopu a okuláru k pozorovateli. Uživatel ovládá mikroskop, včetně ovládacích prvků zaostření a zoomu, jak by to dělal normálně. Když je cílová struktura zarovnána a zaostřena, je také zarovnán OCT. Při použití nastavitelného zobrazovacího systému fundu je důležité zaostřit mikroskop na přední stranu, poté překloupit zobrazovací systém na místo a použít toto nastavení, nikoli zaostření mikroskopu, k ostření obrazu fundu. Pokud je zaostření mikroskopu nastaveno, změní se pracovní vzdálenost OCT, která přinese zhoršené snímky.

6 Instalace a demontáž

6.1 Přijetí a kontrola

- Po obdržení zkontrolujte, jestli není poškozena vnější strana přepravních kontejnerů.

- Pokud je přepravní kontejner poškozen, neotvírejte jej. Okamžitě informujte přepravce a zástupce prodeje nebo servisu.

6.2 Počáteční nastavení

- Nepoužívejte systém EnFocus OCT, dokud servisní technik nedokončí instalaci a nebude plně ověřena funkčnost systému.
- Systém bude kalibrován ve výrobě před odesláním a na místě ověřen technikem.
- Po instalaci bude systém posouzen z hlediska možných odlesků (viditelné osvětlení mikroskopu, které se odráží od objektivu EnFocus OCT do okulárů mikroskopu) a bude odpovídajícím způsobem upravena světelná cesta mikroskopu. Podrobnosti o správně oslnění najdete v "17.1 Opatření proti odleskům" na straně 85
- Pokud jsou v době instalace přítomny zbytkové odlesky na úrovni, kterou chirurg považuje za rušivou, může být instalace přerušena. EnFocus OCT lze vyjmout a mikroskop lze vrátit do původního stavu.

 K tomuto jevu dochází pouze při pohledu mikroskopem na přední část oka pomocí vestavěného osvětlení mikroskopu. U aplikací na zadním segmentu, kde se pro osvětlení používají endoskopická osvětlovací tělesa, a u jakéhokoli jiného osvětlovacího systému, který není přesměrován přes hlavní objektiv k pacientovi, neexistuje možnost odlesků pocházejících ze systému EnFocus OCT.

6.3 Připojení systému



VÝSTRAHA

Riziko narušení funkčnosti přenosných vysokofrekvenčních zařízení.

- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části systému EnFocus OCT, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení vlastností tohoto zařízení.

6.3.1 Konfigurace vozíku

Veškeré elektrické a optické signálové spoje budou při instalaci zajištěny a zajištěny za zadním panelem systému.

Od obsluhy se bude vyžadovat pouze připojení napájecího kabelu systému k příslušné elektrické zásuvce.

Provozovatel nevyžaduje žádná další připojení.

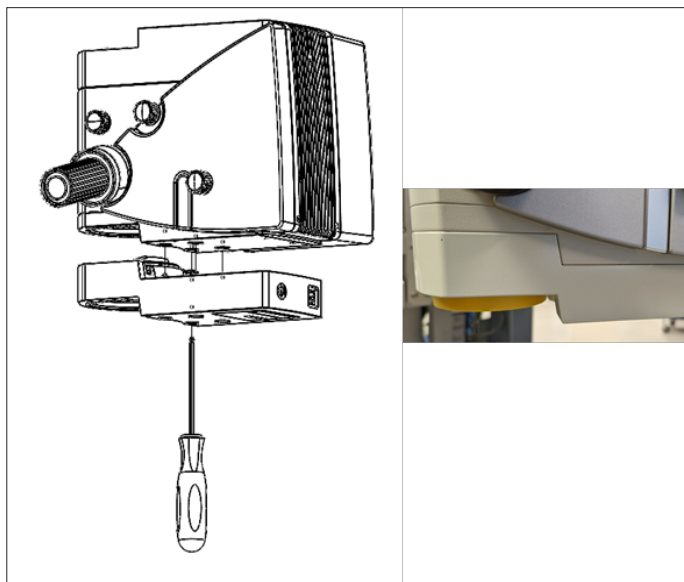
6.4 Instalace skeneru

Instalace skenovací hlavy je stejná pro mikroskopy Leica M844 i Proveo. Instalace skenovací hlavy:

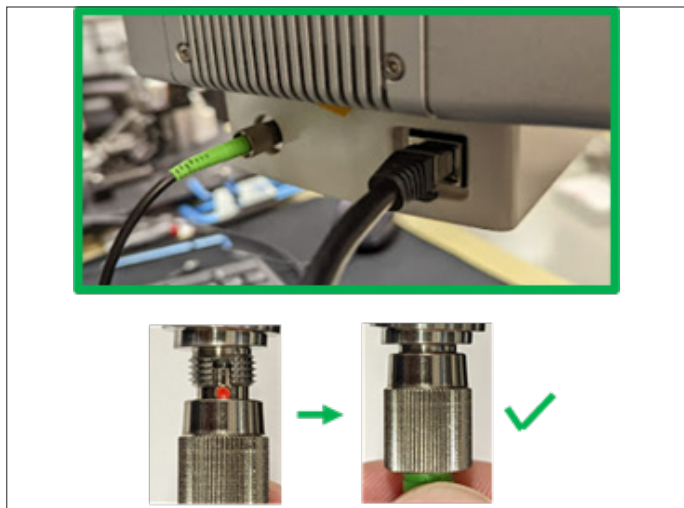
- Než začnete, stanovte rozvržení pracoviště mikroskopu a vozíku EnFocus. Zajistěte, aby se ve vozíku EnFocus vedle mikroskopu našla dostatečná podlahová plocha a vešel se zdroj energie
- Vyčistěte oblast kolem požadovaného místa pro vozík EnFocus.
- Technik by měl při instalaci nebo demontáži používat nitrilové rukavice
- Z pracovní stanice odstraňte veškeré příslušenství mikroskopu, které by mohlo narušit instalaci zařízení EnFocus, včetně jakéhokoli systému pro zobrazení fundus. Pokud některé příslušenství musí zůstat sterilní, postupujte při manipulaci s ním sterilním způsobem.
- Pokud byla předinstalována sterilní rouška, odstraňte ji a zlikvidujte.
- Odstraňte veškeré instalované montážní příslušenství ze základny nosiče optiky a umístěte je do úložných pouzder, pokud jsou k dispozici. Ujistěte se, že otvory pro šrouby na spodní části těla mikroskopu jsou volné.
- Odstraňte původní objektiv mikroskopu z nosiče optiky mikroskopu. Je-li k dispozici, umístěte objektiv do původního ochranného pouzdra
- Umístěte vozík EnFocus na požadované místo:
 - Dostatečně blízko k židli chirurga, aby chirurg viděl na obrazovku.
 - Na straně lůžka pro pacienta naproti sterilní sestře a vozíku se sterilními nástroji.
 - EnFocus nesmí být v cestě anestézii nebo jiným kritickým funkcím prováděným chirurgickým personálem.
 - Jakmile je vozík umístěn na správném místě, zajistěte kola na vozíku EnFocus.
- Vyjměte pouzdro skenovací hlavy EnFocus ze spodní části vozíku a položte ji na pracovní plochu vozíku EnFocus a v případě potřeby posuňte klávesnici a myš stranou.

6.4.1 Montážní skener, model 9075-25084

- Z horního otvoru snímací hlavy sejměte prachovou krytku.
- Vyrovnajte snímací hlavu pod nosič optiky podle obrázku tak, aby 4 vyobrazené šrouby, které jsou vidět na víku snímací hlavy, byly na spodní straně nosiče optiky zarovnané se 4 montážními otvory.
- Pomocí šestihránného ovladače M5 ručně utáhněte každý ze 4 vyobrazených šroubů v držáku optiky.

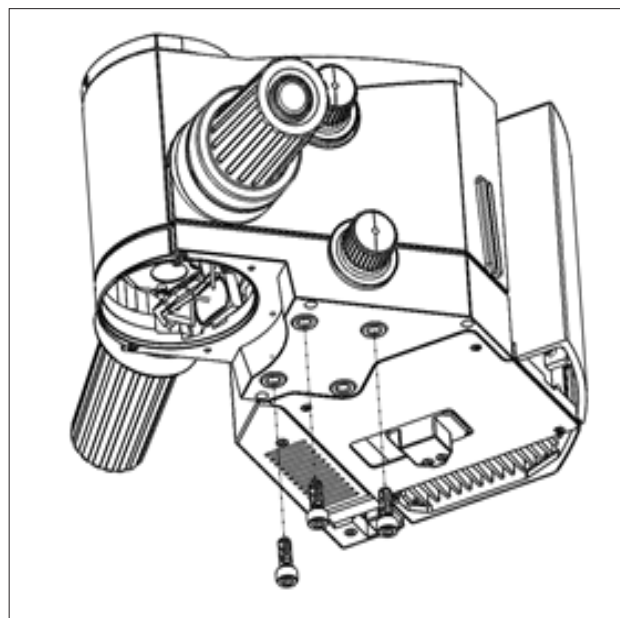


- Připojte optické vlákno a ethernetové kabely na zadní straně snímací hlavy podle obrázku, přičemž dávejte pozor, abyste se nedotkli odkrytého hrotu optického vlákna.



6.4.2 Montážní skener, model 9075-25081

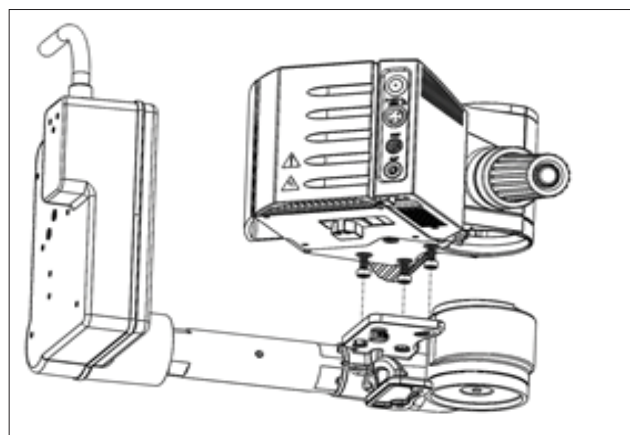
- Vložte 3 šrouby do nosiče optiky na místech znázorněných na obrázku (pokud stojíte před nosičem optiky, použijte přední levé, přední pravé a zadní pravé otvory pro šrouby), dokud nebude vidět červená barva na konci každého šroubu.
- Z pozice za nosičem optiky umístěte velké otvory pro montáž skeneru na 3 šrouby vložené do mikroskopu a zatlačte skener nahoru, dokud nebude vypadat jako na obrázku níže.



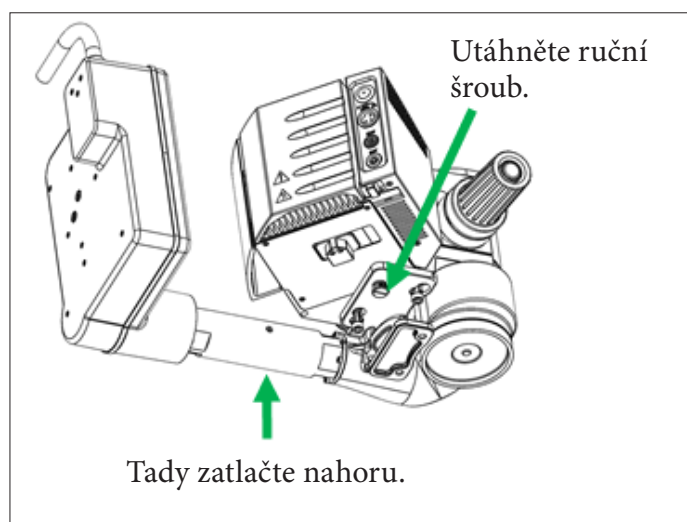
UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození skenovací hlavy EnFocus OCT během přepravy.

- Při přenášení uchopte skenovací hlavu za tubus.



- Z pozice za nosičem optiky otáčejte skenerem proti směru pohybu hodinových ručiček, abyste zarovnali šrouby s malými otvory držáku skeneru.
- Z pozice za nosičem optiky jednou rukou utáhněte ruční šroub o 4 otáčky, zatímco druhou rukou tlačte skener nahoru.



- Z pozice za nosičem optiky pomocí inbusového klíče jednou rukou utáhněte 3 šrouby, dokud nebudou pevně zajištěny, zatímco druhou ruku použijte k zatlačení skeneru nahoru.
- Z pozice za nosičem optiky utáhněte ruční šroub, dokud není pevně zajištěn, ale neutahujte jej nadměrně.

6.4.3 Obecné pokyny pro dokončení

- Veďte kabely nebo potrubí podle pokynů v části 6.5.
- Jakmile bude kabel zaveden a zajištěn, naviňte přebytečný kabel na kabelové úchyty na boku vozíku a kabelovou smyčku upevněte kabelovou vázací páskou určenou pro vozíkové systémy EnFocus.
- Otestujte vedení kabelu, abyste se ujistili, že je dostatečně volný a při otáčení nebo pohybu mikroskopu se nezachytává. Mikroskop musí být schopen se otáčet o 270 stupňů a posunout se o 1 m se v libovolném směru od svého jmenovitého umístění, aniž by kabel překážel nebo se utáhl. Možná budete muset upravit napnutí pružiny stojanu mikroskopu tak, aby vyvažoval mikroskop s přidanou hmotností skenovací hlavy. (Viz pokyny výrobce mikroskopu.)
- V případě potřeby nainstalujte kolem mikroskopu a zařízení EnFocus sterilní roušku. Dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem roušky a výrobcem mikroskopu
- Nainstalujte zpět veškeré příslušenství, které je nezbytné pro chirurgický zákrok a je kompatibilní se zařízením EnFocus (např. širokoúhlé pozorovací čočky fundu). Pokud je nutné, aby příslušenství bylo sterilní, dodržujte sterilní postupy podle pokynů výrobce příslušenství.
- Rozmístění šroubů z nosiče optiky bylo reprodukováno pod držákem skeneru, což umožňuje nainstalovat na přijímač příslušenství, které bylo původně přišroubováno k mikroskopu, přesně tak, jako by bylo nainstalováno přímo na základně nosiče optiky.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí převrhnutí.

- Dávejte pozor na nebezpečí zakopnutí o kabel zařízení EnFocus OCT.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta.

- Před přesunutím do polohy nad pacientem se ujistěte, že je skenovací hlava EnFocus OCT bezpečně připojena k mikroskopu.
- Nepokoušejte se skenovací hlavu odebrat, když je pacient pod mikroskopem. Skenovací hlava může spadnout na pacienta a způsobit mu zranění.

6.5 Montáž kabelu EnFocus OCT

Po instalaci skenovací hlavy do mikroskopu musí být na rameno mikroskopu namontován systémový kabel EnFocus OCT.

To je nezbytné z těchto důvodů:

- Vyhnut se nebezpečí zakopnutí obsluhy
- Vyhnut se překážkám v pohybu obsluhy
- Zabránit kontaktu kabelu s pacientem.

Postupy montáže kabelu se liší v následujících konfiguracích:

- Leica M844 F40, C40 nebo CT40 s instalací vozíku EnFocus
Kabelové vedení je předem namontováno na rameno mikroskopu a nemusí být znovu namontováno nebo odstraněno.
- Leica M844 F20 nebo Proveo 8 s instalací vozíku EnFocus
Přes kabel je namontován kryt kabelu.
- Leica Proveo 8 v uspořádání s integrovaným mikroskopem EnFocus
Přes kabel je namontován kryt kabelu a je veden do věže Proveo.

6.5.1 Montáž kabelu na mikroskop Leica M844 F40, C40 nebo CT40

- Při montáži kabelu se ujistěte, že má zbývající kabel nad kloubem ramene mikroskopu správnou délku:
 - Zbývající kabel musí být dostatečně dlouhý, aby umožnil volný pohyb ramene mikroskopu.
 - Zbývající kabel musí být dostatečně krátký, aby se nedostal do cesty nebo se nezachytil v kloubu.
- Protáhněte kabel kabelovým vedením.
- Kabel zajistěte držákem a vroubkovaným šroubem umístěným na nakloněné straně ramene mikroskopu.

6.5.2 Montáž kabelu na mikroskop Leica M844 F20 nebo Proveo 8

Příprava krytu kabelu

Vzhledem k tomu, že kryt kabelu zůstane na kabelu, musí být tento postup proveden pouze jednou před prvním namontováním kabelu.

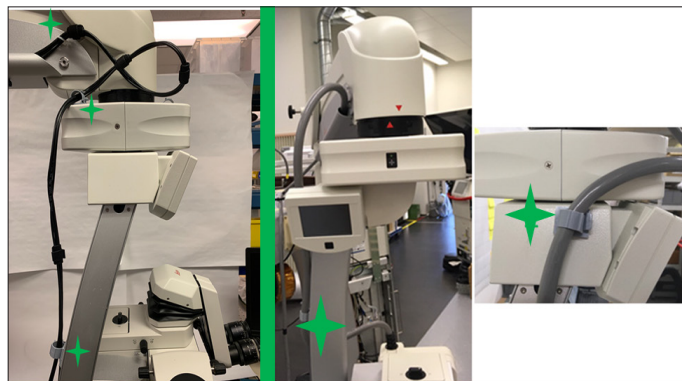
- ▶ Při vedení kabelu krytem kabelu se ujistěte, že zbývající kabel nad kloubem ramene mikroskopu bude mít správnou délku:
 - Zbývající kabel musí být dostatečně dlouhý, aby umožnil volný pohyb ramene mikroskopu.
 - Zbývající kabel musí být dostatečně krátký, aby se nedostal do cesty nebo se nezachytil v kloubu.
- ▶ Protáhněte kabel krytem kabelu.

Montáž kabelu

- ▶ Namontujte kryt kabelu na kloubové rameno mikroskopu pomocí tří vroubkovaných šroubů.



Při absenci kabelového vedení může být kabel EnFocus OCT zajištěn pomocí kabelových stahovacích pásek.



Montáž a směrování na více pozicích Proveo

V případech, kdy se bude Proveo pohybovat mezi více operačními sálami a orientace místnosti se může měnit, je vyžadován plný stupeň manévrovatelnosti nosiče optiky Proveo. V těchto případech musí být vedení vedeno tak, aby poskytovalo dodatečný stupeň volnosti; postupujte podle tohoto postupu směrování vedení.

Model skeneru 9075-25084

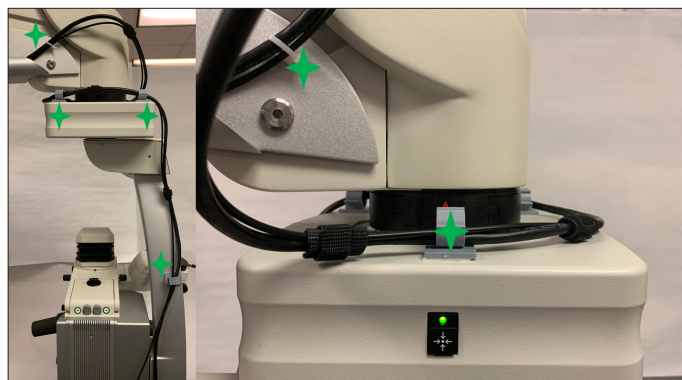
- Nastavte Proveo tak, aby nosič optiky byl v maximální vzdálenosti od řídicí jednotky.
- Vlákno a kabel protáhněte kabelovým kanálem a poté skrze kabelovou stahovací pásku těsně za vnější okraj kanálu. Na základně paralelogramu u věže ponechte smyčku kabelu tak, aby bylo možné provádět pohyby v celém rozsahu.
- Trubkové vedení vedte nejprve skrze sponu na přední straně spojky XY. Kabel a vlákno volně omotejte kolem dokola přední části spojky XY a poté přes kabelové příchytky na zadní straně.
- Protáhněte kabel a vlákno kabelovou příchytkou na boční části zařízení Proveo a připojte je ke skeneru. Pro udržení spojení vláken a kabelů v trase jsou k dispozici kabelové omotávky.

Model skeneru 9075-25084 (levá strana obrázku)

- Vedte vlákno a kabel kabelovým kanálem C a poté skrze kabelovou stahovací pásku a dvě kabelové příchytky na zařízení Proveo.
- Odstraňte chránič hrotu vlákna a vlákno a kabel připojte ke skeneru. Pro udržení správného směrování spojených vláken a kabelů jsou k dispozici kabelové omotávky.

Model skeneru 9075-25081 (pravá strana obrázku)

- Odpojte kabelový kanál od paralelogramu Proveo odstraněním dvou ručních šroubů.
- Směřujte vedení ze skeneru přes dvě kabelové svorky na přístroji Proveo.
- Kabelový kanál umístěte přes vedení tak, aby první označení na vedení bylo na konci kanálu nejbližší k nosiči optiky.
- Připojte vedení kanálu k paralelogramu.



VAROVÁNÍ

Riziko narušení sterilního pole uvolněnými kabely.

Ethernetové kabely a kabely z optických vláken v konfiguraci 9075-00100 musí být do skeneru správně zapojeny. Pokud kabely nepřipojíte správně, může dojít k jejich pádu do sterilního pole.

Model skeneru 9075-25081

- Nastavte Proveo tak, aby nosič optiky byl v maximální vzdálenosti od řídicí jednotky.
- Nastavte vedení tak, aby se minimalizovala smyčka kolem spojky XY, ale zajistěte dostatečnou délku, aby se mohla otáčet o 300 stupňů bez napětí.
- Upravte vedení tak, aby se minimalizovaly smyčky kolem základny paralelogramu, ale aby poskytovalo dostatek volnosti, aby se mohl otočit o 180 stupňů s minimálním napětím.
- Kabelový kanál umístěte přes vedení tak, aby vedení zůstalo volné. Připojte vedení kanálu k paralelogramu pomocí ručních šroubů.
- Protáhněte vedení svorkou na zadní straně spojky XY a volně ved'te kolem přední část spojky XY, jak je znázorněno.
- Směřujte vedení ze skeneru přes spodní kabelovou svorku na straně přístroje Proveo. Obejděte kabelovou svorku umístěnou za obrazovkou chirurga.



6.6 Instalace a odstranění masky odlesků

Informace o tom, kdy používat masku proti odleskům, naleznete v "17 Odlesky" na straně 85, a informace o tom, jak vybrat masku proti oslnění, naleznete v "17.2 Výběr masky odlesků" na straně 90.

6.6.1 Leica M844

Na mikroskopu Leica M844 jsou k dispozici dvě možnosti použití masky proti odleskům – kruhová maska a pruhová maska.

Chcete-li do mikroskopu nainstalovat masku proti odleskům, postupujte následovně:

- Vyhledejte dvě vedení pro filtry na straně nosiče optiky M844
- Sejměte ochranný kryt proti prachu ze zadního vedení a odložte jej stranou.



- Vložte masku proti odleskům tak, aby rukojeť směřovala nahoru, dokud nebude zcela usazena ve vedení filtru. Při plném zasunutí uslyšíte cvaknutí.



- Chcete-li masku vyndat, jednoduše ji pevně uchopte za rukojeť a vytáhněte ji z vedení. Nezapomeňte vrátit na místo prachový kryt.

6.6.2 Proveo

Na mikroskopu Proveo je k dispozici 1 maska proti odleskům. Chcete-li do mikroskopu nainstalovat masku proti odleskům, postupujte následovně:

- ▶ Vyhledejte dvě vedení filtru na straně nosiče optiky Proveo.
- ▶ Odstraňte ochranný prachový kryt a odložte jej.
- ▶ Vložte masku proti odleskům do štěrbin zcela vpravo tak, aby rukojeť směřovala dolů, dokud nebude zcela usazena ve vedení filtru.
- ▶ Chcete-li masku vyndat, jednoduše ji pevně uchopte za rukojeť a vytáhněte ji z vedení. Nezapomeňte vrátit na místo prachový kryt.



6.7 Demontáž skeneru

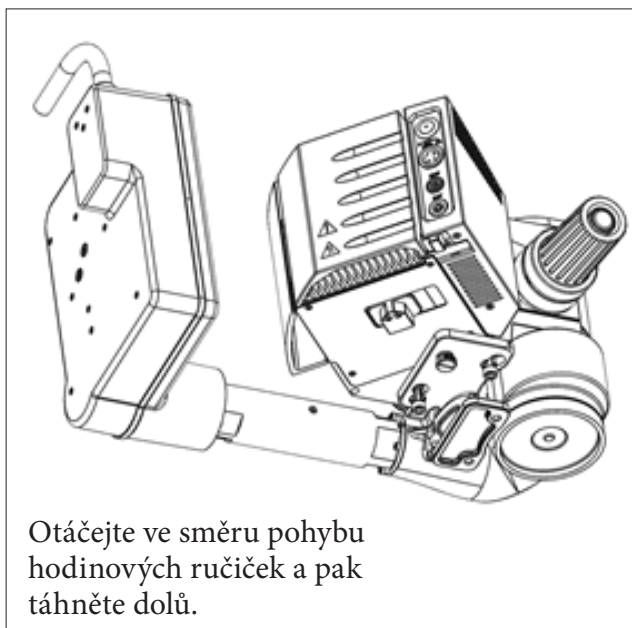
- ▶ Odstraňte veškeré příslušenství, které bylo nainstalováno na držáku skeneru EnFocus, a odložte je stranou. Pokud některé příslušenství musí zůstat sterilní, postupujte při manipulaci s ním sterilním způsobem.
- ▶ Otočte nosič optiky směrem od sterilního pole, poté vyjměte a zlikvidujte sterilní roušku.
- ▶ Vyjměte pouzdro skenovací hlavy EnFocus ze spodní části vozíku a položte ji na pracovní plochu vozíku EnFocus a v případě potřeby posuňte klávesnici a myš stranou. Otevřete pouzdro a vyjměte soupravu nástrojů.
- ▶ Vyjměte objektiv mikroskopu ze skeneru.
- ▶ Uvolněte kabelové stahovací pásky, které připevňují kabel k ramenu mikroskopu a IV stojanu.

6.7.1 Demontáž skeneru, model 9075-25081

- ▶ Z polohy za nosičem optiky odšroubujte ruční šroub, až se úplně neuvolní.
- ▶ Použijte inbusový klíč s kulovou hlavou k uvolnění obou šroubů, které jsou nejbližší objektivu (pokud stojíte před předními levými a pravými šrouby optiky, jak je znázorněno na obrázku), dokud nebude vidět zelená čára na každém šroubu. Jakmile

bude zelená čára viditelná, hlavy šroubů budou pod deskou s dostatečnou vůlí umožňující otáčení skeneru.

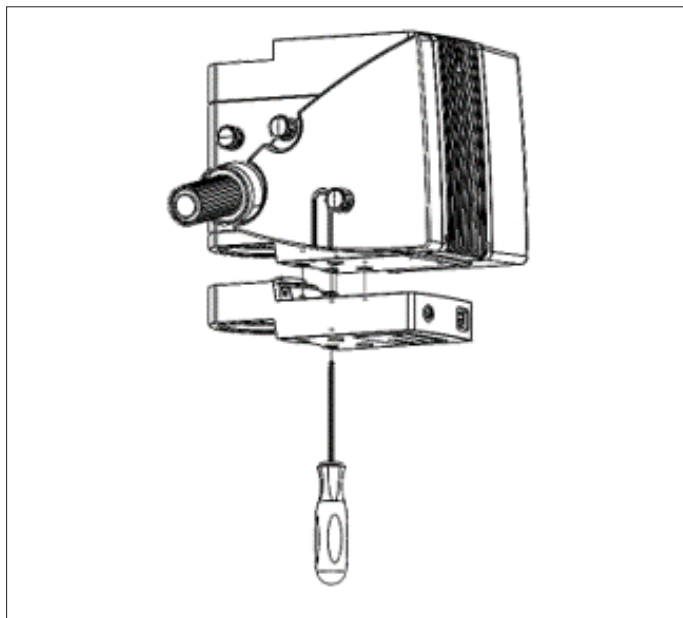
- ▶ Z pozice za nosičem optiky jednou rukou použijte inbusový klíč s kulovou hlavou k uvolnění posledního šroubu, dokud nebude vidět zelená čára na šroubu, druhou ruku přitom použijte k zatlačení skeneru nahoru. Jakmile bude zelená čára viditelná, hlavy šroubů budou pod deskou s dostatečnou vůlí umožňující otáčení skeneru.
- ▶ Z pozice za nosičem optiky otáčejte skenerem ve směru pohybu hodinových ručiček, abyste zarovnali šrouby v nosiči optiky s velkými otvory držáku skeneru. Poté skener stáhněte dolů tak, že otvory na držáku skeneru projdou šrouby.



- ▶ Odstraňte tři šrouby z nosiče optiky.
- ▶ Na skenovací hlavu znovu nasadte ochranná víčka z vinylu a vložte ji do pouzdra skenovací hlavy.
- ▶ Namotejte volný kabel na kabelovou omotávku na boku vozíku EnFocus.
- ▶ Odinstalujte tři šrouby, které držely skener k mikroskopu, a dejte šrouby do pouzdra skenovací hlavy. Uzatvorte pouzdro skenovací hlavy a dbejte na to, abyste kabel nepřiskřípli.
- ▶ Znovu vložte skenovací hlavu do vozíku EnFocus tak, aby kabel směřoval ven. Namotejte volný zbývající volný kabel kolem omotávky kabelu a zajistěte zbývající kabelovou stahovací páskou.
- ▶ Vypněte zařízení EnFocus vypnutím počítače. Během vypínání počítače odpojte napájecí kabel EnFocus. UPS pípne, že došlo k odpojení napájení, ale systém bude pokračovat v provozu na rezervní energii.
- ▶ Zatímco počítač pokračuje ve vypínání, omotejte napájecí kabel kolem omotávky kabelu a poté vytlačte vozík EnFocus z operačního prostoru na bezpečné místo.
- ▶ Po vypnutí počítače vypněte zařízení EnFocus přepnutím spínače na UPS.

6.7.2 Demontáž skeneru, model 9075-25084

- Jednou rukou držte skener a pomocí šestihranného ovladače M5 uvolněte každý ze 4 vyobrazených šroubů z nosiče optiky.
- Odstraňte kabely EnFocus.
- Na skenovací hlavu znovu nasadte ochranná víčka z vinylu a vložte ji do pouzdra skenovací hlavy.



6.7.3 Obecné kroky pro dokončení odstraňování

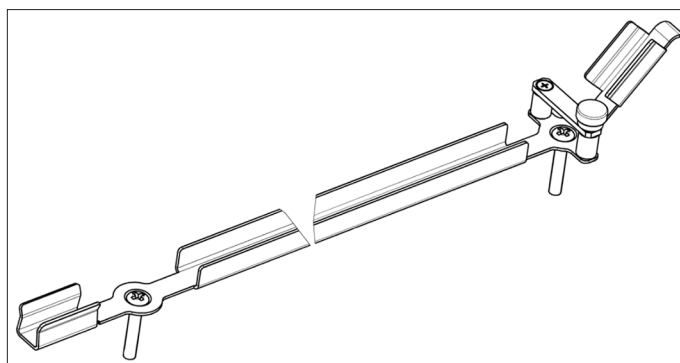
- Znovu nasadte objektiv mikroskopu tak, že jej opatrně našroubujete pod mikroskop. Neutahujte nadměrně.
- V případě potřeby nainstalujte kolem mikroskopu sterilní roušku. Dodržujte pokyny poskytnuté výrobcem roušky a výrobcem mikroskopu.
- Nainstalujte zpět veškeré příslušenství, které je potřebné pro chirurgický zákrok. Pokud je nutné, aby příslušenství zůstalo sterilní, dodržujte sterilní postupy podle pokynů výrobce příslušenství.
- Otočte mikroskop zpět do sterilního pole.

6.8 Demontáž zařízení EnFocus

6.9 Kabel OCT

6.9.1 Demontáž kabelu z mikroskopu Leica M844 F40, C40 nebo CT40

- Povolte, ale neodstraňujte vroubkovaný šroub držáku na nakloněné straně ramene mikroskopu.
- Otevřete držák zajišťující kabel ke kabelovému vedení.



- Vyjměte kabel z kabelového vedení.

6.9.2 Vyjmutí kabelu z mikroskopu Leica M844 F20 nebo Proveo 8

- Povolte 3 vroubkované šrouby.
- Sejměte kabel spolu s krytem kabelu.

6.10 Připojení příslušenství

6.10.1 Komunikace mikroskopu

Mikroskopy se sériovými komunikačními porty mohou komunikovat stav a příkazy mezi oběma systémy. Servisní technik provede nezbytná připojení, aby tuto funkci aktivoval. Stavové tlačítko v dolní části okna IVV indikuje stav komunikace mikroskopu.

Po připojení mohou být vstupní zařízení mikroskopu včetně nožního pedálu a rukojetí naprogramována k ovládání činností EnFocus. Způsob programování vstupního zařízení naleznete v návodu k použití mikroskopu. Dostupné funkce a jejich vliv na chování EnFocus jsou zde uvedeny pro vaši informaci.

Název funkce	Popis funkce
Režim OCT Zap/ Vyp	Změní ovládací prvky nožního pedálu a rukojetí tak, aby prováděly funkce naprogramované na mikroskopu pro nožní spínač OCT a rukojetí OCT nebo rukojetí nožního spínače OCT VR a rukojetí OCT VR, pokud je mikroskop v režimu VR.

Název funkce	Popis funkce
Stav změny křížového ovladače OCT	Změní stav ovládání OCT mezi pozicí DSC a velikostí DSC. Během přehrávání je stav joysticku automaticky nastaven na přehrávání.
OCT up (joystick)	Multifunkční tlačítko, jehož chování závisí na stavu joysticku. Pokud je stav joysticku v poloze DSC, toto tlačítko přesune ovládací okno dynamického skenování a umístění skenování nahoru vzhledem k videu mikroskopu zobrazenému v IVV. Pokud je stav joysticku ve velikosti DSC, toto tlačítko zvětší velikost skenování. Pokud je stav joysticku v režimu přehrávání, toto tlačítko přeskočí na poslední snímek.
OCT down (joystick)	Multifunkční tlačítko, jehož chování závisí na stavu joysticku. Pokud je stav joysticku v poloze DSC, toto tlačítko přesune ovládací okno dynamického skenování a umístění skenování dolů vzhledem k videu mikroskopu zobrazenému v IVV. Pokud je stav joysticku ve velikosti DSC, toto tlačítko zmenší velikost skenování. Pokud je stav joysticku v režimu přehrávání, toto tlačítko přeskočí na první snímek.
OCT left (joystick)	Multifunkční tlačítko, jehož chování závisí na stavu joysticku. Pokud je stav joysticku v poloze DSC, toto tlačítko přesune ovládací okno dynamického skenování a umístění skenování vlevo vzhledem k videu mikroskopu zobrazenému v IVV. Pokud je stav joysticku ve velikosti DSC, toto tlačítko otáčí skenování proti směru pohybu hodinových ručiček. Pokud je stav joysticku v režimu přehrávání, toto tlačítko přeskočí mezi získanými snímky na předchozí snímek.
OCT right (joystick)	Multifunkční tlačítko, jehož chování závisí na stavu joysticku. Pokud je stav joysticku v poloze DSC, toto tlačítko přesune ovládací okno dynamického skenování a umístění skenování vpravo vzhledem k videu mikroskopu zobrazenému v IVV. Pokud je stav joysticku ve velikosti DSC, toto tlačítko otáčí skenování ve směru pohybu hodinových ručiček. Pokud je stav joysticku v režimu přehrávání, toto tlačítko přeskočí mezi získanými snímky na další snímek.
OCT Optimize Image	Jedno tlačítko kombinuje automatické vyhledání, automatické nastavení jasu a automatické ostření jediným tlačítkem.
OCT Auto Locate	Automaticky prohledá hloubku kvůli aktuálnímu postupu, aby se našel ostrý povrch s vysokým kontrastem proti pozadí, a poté nastaví polohu Z v nastavení, kde je tato podmínka splněna.

Název funkce	Popis funkce
OCT Focus +	Zvyšuje pozici místa, kde je zdroj OCT zaostřován, efektivně pohání zdroj, aby se zaostřil hlouběji do tkáně.
OCT Focus –	Snižuje pozici, kde je zdroj OCT zaostřován, efektivně pohání zdroj, aby se zaostřil mělčeji do tkáně.
OCT Z+	Zvyšuje hloubku místa, kde jsou OCT získávány, účinně vzorkuje z místa hlouběji do tkáně.
OCT Z –	Snižuje hloubku místa, kde jsou OCT získávány, účinně vzorkuje z místa mělčeji do tkáně.
OCT Live Mode/ Stop	Zahájí pořizování a zobrazování pravoúhlých B-skenů a po zastavení zpřístupní prezentované informace o B-skenu a video mikroskopu pro uložení.
OCT Auto Sharpen	Vyhledá optimální koeficienty zpracování OCT pro zlepšení ostrosti obrazu.
OCT Auto Brighten	Vyhledává optimální podmínky pro zaostření a polarizaci OCT, aby poskytl nejjasnější obraz v axiálním rozměru.
OCT Scan (skenování)	Zachycuje jeden objem se specifikovanými B-skeny na objem pro přehrávání nebo ukládání.
OCT Continuous Scan	Opakovaně zachycuje objemy se zadanými parametry skenování přes objem nastavený DSC.
OCT Save (uložení)	Uloží objem zachycený příkazem skenování nebo kolmými obrazy B-skenů během zastavení z režimu Live do formátu souboru uvedeného v předvolbách ukládání.
OCT Crosshair On/Off	V okně živého videa a v okulárech se zobrazí/zmizí nitkový kříž a DSC box.
OCT Reset DSC	Přesune ovládací okno dynamického skenování zpět do středu zobrazení videa mikroskopu v aplikaci InVivoVue s nula stupni natočení.
OCT Previous Scan	Načte předchozí nashromážděné skeny do aktivní paměti.
OCT Next Workflow	Přejděte z aktuálních přednastavených parametrů skenování do další v sérii předvoleb pro danou proceduru.
Změnit pohled zobrazení	Změní se na další zobrazení v sérii (50 : 50, Full Screen).
OCT Toggle Image Lock	Zapíná/vypíná funkci zámku obrazu.
OCT Toggle Image Contrast	Zapíná/vypíná funkci kontrastu obrazu.
OCT Frame backward	Během přehrávání zobrazí předchozí snímek v nashromážděných skenech.

Název funkce	Popis funkce
OCT Frame forward	Během přehrávání zobrazí následující snímek v nashromážděných skenech.
OCT First frame	Během přehrávání zobrazí první snímek v nashromážděných skenech.
OCT Last frame	Během přehrávání zobrazí poslední snímek v nashromážděných skenech.
OCT Next Procedure (další postup)	Postoupí od současného postupu IVV k nejbližšímu postupu vpravo. Z postupu zcela vpravo postupuje cyklicky zpět k postupu nejvíce vlevo.

Kromě programovatelných funkcí pro ovládání mikroskopu má EnFocus několik výchozích chování spojených s konkrétními akcemi, které uživatel provádí mikroskopem a které se objevují, když je připojen k mikroskopu.

1. Při změně zvětšení mikroskopu IVV automaticky aktualizuje zorné pole ve videu mikroskopu a hodnotu zvětšení v informacích o skenování.
2. Když je mikroskop uveden do parkovací polohy, IVV zastaví systém před získáváním údajů OCT.
3. Když je mikroskop vyřazen z parkovací polohy, IVV začne získávat OCT data v živém režimu.
4. Když je mikroskop uveden do režimu VR, postup IVV se změní na BIOM, pokud mikroskop uvádí, že je BIOM v poloze, nebo přejde na výchozí nastavení na plochý objektiv, pokud není detekován BIOM.
5. Když mikroskop komunikuje, zobrazí se stavové hlášení „Microscope Communicating“.
6. Je-li v okulárech chirurga aktivní zobrazení překrytí B-skenu, zobrazí se stavové hlášení „DIC 800: On“.

6.10.2 Připojení vstupu a výstupu videa

Servisní technik Leica provede během instalace systému veškerá nezbytná připojení k videu mikroskopu a k veškerým sekundárním displejům. Pokud však shledáte, že je nutné něco z toho odpojit a/ nebo znovu připojit, měli byste tak učinit odpojením a opětovným připojením příslušného kabelu od videovýstupu na mikroskopu a od videovstupu na sekundárních zobrazovacích zařízeních.

6.10.3 Ovládání pomocí klávesových zkratk

Ovládání pomocí klávesových zkratk nabízí alternativní metodu ovládání funkcí EnFocus pomocí klávesnice.

Tlačítko	Funkce
F1	Přepnout cíl / znehybnění
F2	Skenovat
F3	Uložit
F4	Zapnout/vypnout záznam
F5	Zapnout/vypnout zámek obrazu
F6	Zapnout/vypnout kontrast obrazu
F7	Automaticky umístit
F8	Automatický jas
F9	Automatická ostrost
F10	Další procedura
F11	Změnit pohled zobrazení
F12	Přepínání překryvných obrazů zapnuto/vypnuto
=	Zvýšení polohy Z
-	Snížení polohy Z
Ctrl + =	Zvýšit zaostření OCT
Ctrl + -	Snížit zaostření OCT
Mezerník	Přepnout/zastavit přehrávání
Šipka doleva	Posunout při přehrávání jeden snímek dozadu
Šipka doprava	Posunout při přehrávání jeden snímek dopředu
Ctrl + doleva	Postoupit při přehrávání k prvnímu snímku
Ctrl + doprava	Postoupit při přehrávání na poslední snímek

7 Provoz

7.1 Školení

Pracovník Leica poskytne praktické školení pro uživatele během počáteční instalace. Kromě lékařů by toto školení mělo zahrnovat klinický personál, jako jsou zdravotní sestry a technici, kteří budou se systémem pracovat při nastavení a vypnutí a spuštění softwaru během zákroku. Pokud je po počátečním nastavení vyžadováno další školení, obraťte se na zákaznický servis a naplánujte si pokročilé školení.

7.2 Kalibrace

Systém bude před odesláním kalibrován ve výrobním závodu. Při počátečním nastavení ověřte servisní technik společnosti funkčnost a dokončí kalibraci systému.

7.3 Roušky

Zařízení EnFocus OCT je kompatibilní se standardními rouškami používanými pro chirurgické mikroskopy. Společnost Leica Microsystems doporučuje při používání zařízení EnFocus OCT ve sterilním prostředí používat roušky. Pro umístění skenovací hlavy EnFocus OCT není vyžadována žádná zvláštní specifikace roušek.

7.4 Spuštění zařízení

7.4.1 Instalace vozíku EnFocus

- ▶ Před spuštěním zkontrolujte systém včetně nožního pedálu, jestli není poškozen.
- ▶ Pokud zjistíte poškození, nepokračujte a požádejte zákaznický servis o opravu.
- ▶ V případě potřeby nainstalujte skenovací hlavu k mikroskopu podle pokynů (viz "6.4 Instalace skeneru" na straně 24)
- ▶ Připojte hlavní vidlici systému do zásuvky pro lékařské účely.
- ▶ Pokud instalovaná konfigurace obsahuje UPS, zapněte hlavní vypínač umístěný na přední straně UPS.
- ▶ Jakmile systém dokončí zaváděcí cyklus, automaticky se spustí software InVivoVue pro pořizování obrazu.

7.4.2 Integrovaná konfigurace mikroskopu

- ▶ Před spuštěním zkontrolujte mikroskop včetně nožního pedálu, jestli není poškozen.
- ▶ Pokud zjistíte poškození, nepokračujte a požádejte zákaznický servis o opravu.
- ▶ V případě potřeby nainstalujte skenovací hlavu k mikroskopu podle pokynů (viz "6.4 Instalace skeneru" na straně 24)
- ▶ Zapněte napájení mikroskopu, EnFocus se automaticky zapne a načte se InVivoVue.
- ▶ Jakmile systém dokončí zaváděcí cyklus, budou aktivní funkce režimu OCT a Change View.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění pacienta.

- ▶ Před přesunutím do polohy nad pacientem se ujistěte, že je skenovací hlava EnFocus OCT bezpečně připojena k mikroskopu.
- ▶ Nepokoušejte se skenovací hlavu odebrat, když je pacient pod mikroskopem. Skenovací hlava může spadnout na pacienta a způsobit mu zranění.

7.5 Standardní pracovní postup

Následující standardní série kroků představuje typický pracovní postup chirurgů, zdravotních sester a nemocničního personálu pro snadné získání a uložení OCT obrazů během operace. Předpokládá, že se používají výchozí preference. Uživatel může najít alternativní pracovní postupy, které dosáhnou stejného výsledku pomocí jiné kombinace preferencí a kroků pracovního postupu. Tyto jsou poskytovány jako reference pro nové uživatele.

• Nastavte mikroskop

Ujistěte se, že všechna nastavení mikroskopu jsou správně nakonfigurována. To by mělo zahrnovat ověření, zda je zvolen použitý objektiv a zda jsou okuláry na binokulárních tubusech správně nastaveny pro chirurga, nebo pokud není známo, zda jsou nastaveny na 0. Kromě toho se ujistěte, že všechna nastavení spojená se záznamovým systémem jsou nastavena podle požadavků.

• Vyberte sadu preferencí chirurga

Integrovanou konfiguraci mikroskopu vyberte zvolením chirurga na mikroskopu a mikroskop sdělí EnFocusu, který chirurg mikroskop používá. EnFocus automaticky aktualizuje předvolby na základě této změny. Chcete-li provést konfiguraci integrace vozíku, vyberte z nabídky Surgeon Preference preference chirurga, které chcete použít pro aktuální operaci.

• Přidejte pacienta nebo nové vyšetření

EnFocus lze použít buď v anonymním režimu, kdy nejsou uloženy informace o pacientovi, nebo v režimu přiřazení pacientů.

Pokud systém používáte v anonymním režimu, přidejte vyšetření pod anonymního pacienta. Když přidáte vyšetření, ujistěte se, že je vybrán správný chirurg. To bude spojovat vyšetření s tímto chirurgem a používat preference chirurga.

Pokud systém používáte v režimu sdružování pacientů, vyberte možnost přidání pacienta Add Patient. Zadejte informace o pacientovi, zkontrolujte, zda je vybrán správný chirurg a uložte. Tím se vytvoří pacient a vyšetření pod tímto pacientem; aktivní vyšetření je vyšetření, které jste právě vytvořili.

• Nastavte mikroskop do polohy

Chirurg by měl vyjmout mikroskop z parkovací polohy a upravit ho tak, aby byl obraz parfokální. Vyjmutí mikroskopu z parkovacího místa automaticky spustí živé zobrazování EnFocus a jakmile se mikroskop přestane pohybovat, EnFocus najde cílový povrch a nahlásí, jak daleko od pracovní vzdálenosti se povrch nachází, a umožní chirurgovi provést nastavení, aby byl obraz parfokální.

• Optimalizujte a upravte obraz

Chirurg by se měl rozhodnout změnit zobrazení podle vlastního výběru, pro seřízení pořizování obrazu OCT se doporučuje zobrazení 50 : 50. Chirurg se může rozhodnout použít optimalizační funkce pro zlepšení kvality obrazu nebo pro povolení uzamčení polohy, stačí začít pracovat a EnFocus umožní sledovat povrch a automaticky upravovat obraz. Pokud se chirurg rozhodne pro optimalizaci, lokalizace najde povrch; posuvník polohy z se používá k nastavení hloubky v oku, kde se provádí skenování OCT; automatickým nastavením jasu upravte zaostření OCT laseru, abyste získali jasnější obraz. Uživatel se také může rozhodnout změnit umístění nebo orientaci skenování nastavením dynamického řízení skenování; toto je tvar, který je překrytý na videu mikroskopu v zobrazení 50 : 50. Tyto funkce mohou být prováděny vstupem do režimu OCT na mikroskopu a pomocí ovládacích prvků naprogramovaných na nožním spínači nebo asistentem, který aktivuje funkce na obrazovce nebo klávesnici.

• Získejte objemy, přehrávání a ukládání

Kromě režimu živé OCT, který poskytuje dva kolmé skeny v reálném čase, může uživatel sbírat, kontrolovat a ukládat objemové snímky. Vyberte ikonu skenování pro získání objemu. Jakmile je pořizování dokončeno, budou k dispozici ovládací prvky pro skenování objemu. V tomto okamžiku uložte objem a video objemu se automaticky uloží a je k dispozici ke kontrole.

Po zbytek operace uživatel může podle potřeby střídat poslední dva kroky. Pokud jsou během postupu použity další optické přístroje, systém automaticky změní postupy, pokud má mikroskop pohon (režim VR nebo elektrický BIOM); pokud ne, měl by uživatel změnit tlačítko procedury na základě aktuálního optického stavu: Cornea bez optiky; BIOM při používání BIOM; ploché čočky při použití chirurgické kontaktní čočky; nebo RUV, pokud se používá systém sledování fundu RUV. To lze provést pomocí nožního spínače mikroskopu nebo pomocí asistenta, který změní výběr v zobrazení na obrazovce.

7.6 Vypnutí systému

7.6.1 Konfigurace založená na vozíku

Společnost Leica Microsystems doporučuje vypnout systém na konci každého dne.

- Zavřete softwarovou aplikaci InVivoVue.
- Vypněte systémový počítač (tlačítko Start > Vypnout).

- Jakmile počítač dokončí sekvenci vypínání, vypněte hlavní vypínač na přední straně UPS. Tím se vypne zobrazovací jednotka a skříň rozhraní.
- Podle potřeby proveďte čištění, viz "9.1 Čištění" na straně 53.

7.6.2 Integrovaná konfigurace mikroskopu

- Umístěte nosič mikroskopové optiky do parkovací polohy.
- Vypněte hlavní vypínač mikroskopu. Tím se zahájí 45sekundová vypínací sekvence, která zahrnuje vypnutí EnFocus.

8 Software InVivoVue

Software InVivoVue společnosti Leica Microsystems umožňuje uživateli získávat, zpracovávat a zobrazovat obrazy získané v zobrazovacích systémech Spectral Domain OCT společnosti Leica Microsystems.

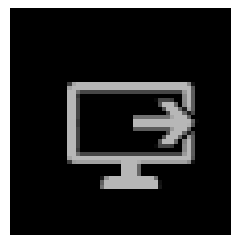
Obrazová data jsou shromažďována prostřednictvím definovaných skenů. Data mohou být zobrazena v reálném čase a skenování jsou uspořádána podle pacientů, lékařů a podle relace vyšetření. Soubory jsou uloženy v databázi, která uživateli umožňuje procházet předchozí vyšetření a sdílet data mezi systémy InVivoVue. Obrázky mohou být uloženy v několika různých formátech pro použití s jinými aplikacemi.

InVivoVue podporuje řadu hardwarových konfigurací poskytujících softwarové ovládání pro příkazování výběru hardwarových funkcí.

Tento návod k použití popisuje používání softwaru InVivoVue společně se systémem EnFocus OCT.

8.1 Zobrazení

Existuje několik režimů zobrazení, které řídí, jaké informace se zobrazují. Tlačítko pro změnu zobrazení (zobrazeno níže) nebo změnu funkce zobrazení naprogramovanou na mikroskopu se v předdefinované sekvenci přesune na další zobrazení.



Zobrazení prochází sekvencí určenou konfigurací EnFocus, režimem mikroskopu a rolí uživatele.

Pořadí konfigurace instalace vozíku

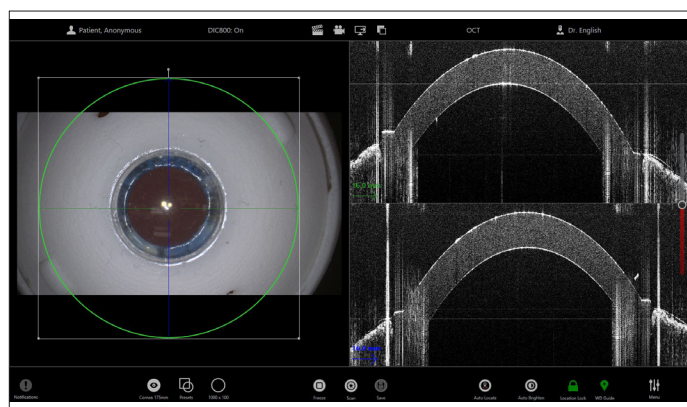
Nezávisle na režimu mikroskopu je sekvence 50 : 50 View (zobrazení), Quad View (čtyřnásobné zobrazení) a následně Microscope (mikroskop) – pokud je role uživatele „chirurgický asistent“ (Surgical Assistant), popřípadě Engineering View (technický pohled) – pokud je role uživatele „IT oddělení nemocnice“ (Hospital IT).

Konfigurace pro integraci mikroskopu

Pro režim OCT na mikroskopu je sekvence 50 : 50 View (zobrazení), Quad View (čtyřnásobné zobrazení) a následně Microscope (mikroskop) – pokud je role uživatele „chirurgický asistent“ (Surgical Assistant), popřípadě Engineering View (technický pohled) – pokud je role uživatele „IT oddělení nemocnice“ (Hospital IT). U všech ostatních režimů mikroskopu následuje zobrazení mikroskopu v poměru 50 : 50.

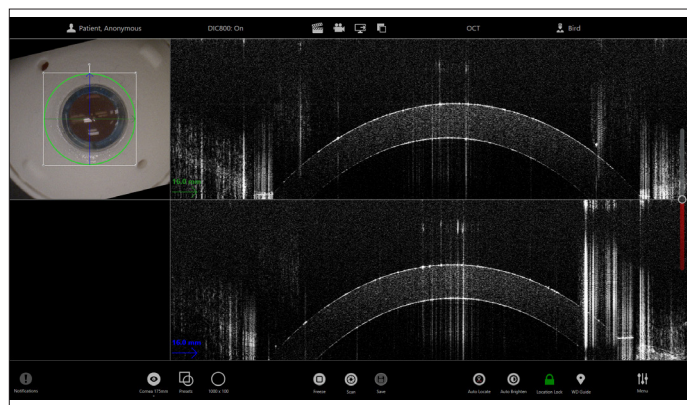
8.1.1 50 : 50 View

50 : 50 View používá polovinu obrazovky k zobrazení videa mikroskopu a polovinu obrazovky k zobrazení B-skenů OCT. OCT ovládací prvky a oznámení jsou umístěny ve spodní části obrazovky s výjimkou polohy referenčního ramene, které je provedeno posuvníkem na pravé straně zobrazení. V horní části zobrazení jsou k dispozici ovládací prvky displeje, nabídka pacienta a nabídka předvoleb chirurga.



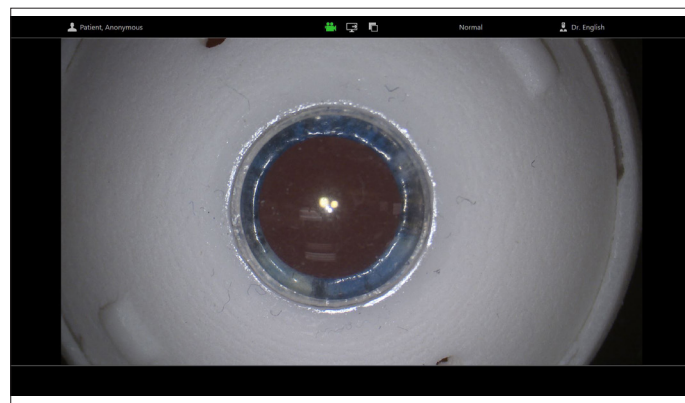
8.1.2 Quad View

Quad View používá 70 % šířky obrazovky k zobrazení B-skenů OCT. Levých 30 % obrazovky je vertikálně rozděleno s videem mikroskopu nahoře a projekcí intenzity objemu (VIP) dole. VIP poskytuje čelní zobrazení získaného objemu, kde je sumarizována a zobrazena axiální intenzita. V živém režimu se nezobrazuje žádný VIP obraz (jak je znázorněno níže). V tomto zobrazení jsou k dispozici stejné ovládací prvky jako v 50 : 50.



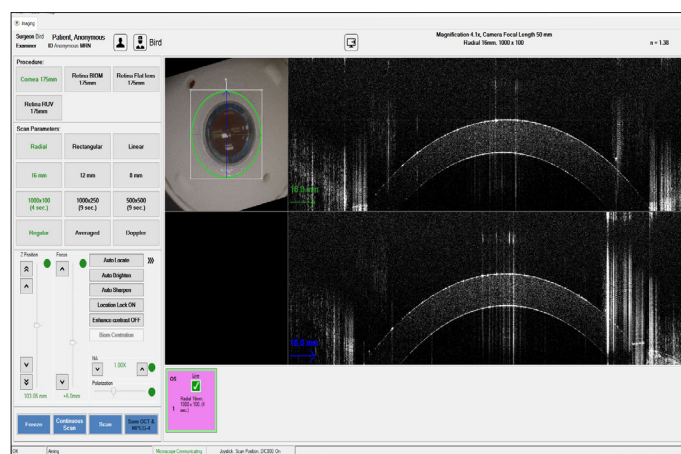
8.1.3 Zobrazení mikroskopu

Zobrazení mikroskopu Microscope View zobrazuje pohled kamery mikroskopu. Nezobrazuje žádné ovládací prvky OCT, ale zobrazuje v horní části obrazovky ovládací prvky displeje.



8.1.4 Engineering View

Engineering View je místo, kde lze nalézt přístup k dalším funkcím.



Podnabídky Engineering View

► Nabídka File

Nabídka File obsahuje položky pro ukládání dat v různých formátech a pro tisk obrázků.

► Nabídka Tools

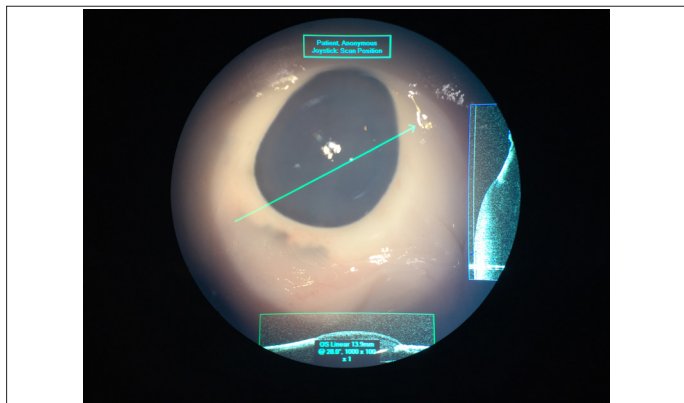
Nabídka Tools dává možnosti pro správu datových souborů importem a archivací/načítáním. K dispozici jsou také možnosti pro vytváření a načítání vlastních konfiguračních souborů a přizpůsobení chování systému. Pokročilí uživatelé mohou vidět možnosti interakce s hardwarem na nízké úrovni.

► Nabídka Help

Nabídka nápovědy obsahuje zkratky pro kontrolu uživatelské příručky a poznámek k vydání, stejně jako zobrazení dialogových oken s informacemi o systému a instalaci.

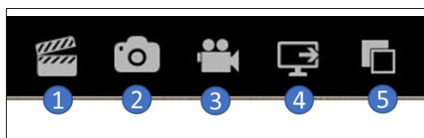
8.1.5 Intraokulární zobrazování

Uživatelé, kteří chtějí vidět skeny z OCT při pohledu do okulárů mikroskopu, musí použít obrazový injekční binokulár, jako je DI C800. V tomto případě je dynamické řízení skenování umístěno nad zorným polem a OCT skenování je umístěno na straně a ve spodní části binokulárního pohledu. V tomto zobrazení mohou být navíc zobrazeny informace o pacientovi a informace o skenování, nebo mohou být vypnuty servisním personálem společnosti Leica.



8.2 Primární funkce

8.2.1 Ovládací prvky displeje

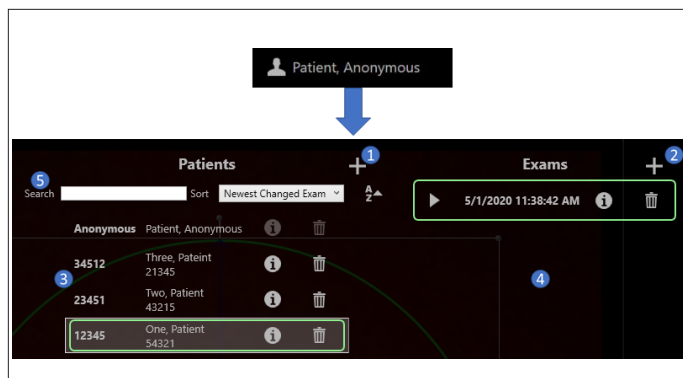


- 1. Zobrazení řízení systému Docusystem:** Toto tlačítko přepíná mikroskop, aby poskytl systému Docusystem ovládání dotykovou obrazovkou a zobrazil uživatelské rozhraní systému Docusystem. Používá se pro přístup k funkcím, jako je nastavení pacienta, export dat nebo přehrávání nahraných souborů v systému. Funkce je k dispozici pouze pro konkrétní systémy Docusystem, kde je potřeba kontrola. Odtud se do zobrazení EnFocus vrátíte změnou zobrazení na mikroskopu.
- 2. Zachycení statického stavu:** Pomocí tlačítka můžete pořídit snímek aktuální obrazovky.
- 3. Záznam:** Tlačítkem spustíte nebo zastavíte záznam toho, co je zobrazeno na monitoru mikroskopu. Tlačítko bliká při nahrávání a je zobrazeno nehybně, pokud nenahrává.
- 4. Změnit zobrazení:** Proveďte se přechod do dalšího zobrazení v řadě.
- 5. Ovládací prvky zobrazení:** Zastaví zobrazování ovládacích prvků v zobrazení. Pro opětovné zobrazení ovládacích prvků se dotkněte kdekoli obrazovky.

Vedle těchto ovládacích prvků jsou dvě informační pole. Vlevo mezi ovládacími prvky displeje a nabídkou Patient (Pacient) je po

instalaci zobrazen stav displeje DI C800 (intraokulární zobrazení). Na pravé straně se mezi ovládacími prvky displeje a nabídkou předvolby chirurga zobrazí režim mikroskopu.

8.2.2 Nabídka Patient



Po výběru ikony pacienta v hlavním zobrazení se uživateli na levé straně zobrazí seznam stávajících pacientů. Zelený okraj identifikuje, který pacient je spojen s aktivním (aktuálně načteným) vyšetřením. Na pravé straně se zobrazí všechna vyšetření spojená s aktivním pacientem a aktivní vyšetření má zelený okraj. Popisky výše na obrázku nabídky označují následující funkce:

UPOZORNĚNÍ

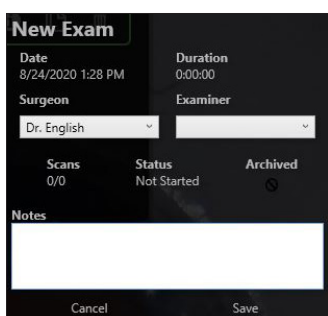
Seznam pojmenovaných pacientů a možnost přidat pojmenovaného pacienta jsou k dispozici pouze ověřeným uživatelům typu „Surgical Assistant“ (asistent při chirurgických zákrocích), popřípadě tehdy, pokud je funkce ověřování uživatelů deaktivovaná.

- 1. Přidat pacienta:** Otevře okno pro přidání nového pacienta. Uživatel může zadat jméno, identifikační číslo, číslo lékařského záznamu (MRN), datum narození, stav očí a poznámky. Přidáním nového pacienta se vytvoří vyšetření pro daného pacienta, které je spojeno s preferencemi aktivního chirurga.

UPOZORNĚNÍ

Aktivací uživatelského rozhraní mimo aktivní nabídku se aktivní nabídka zavře. Přidané změny či data, která nebyla uložena nebo použita, budou ztracena.

- Přidat vyšetření:** Otevře okno pro přidání nového vyšetření pod aktuálně vybraným pacientem. Vyšetření je soubor skenů přiřazených konkrétnímu pacientovi v určitý den; obsahuje všechna data z OCT shromážděná během operace. Chirurg přiřazený k aktivní předvolbě chirurga je výchozí, ale může být změněn z tohoto okna. Pole Examiner může být použito v případě, že specializovaný asistent shromažďuje skeny OCT, a vy chcete tato data zaznamenat.

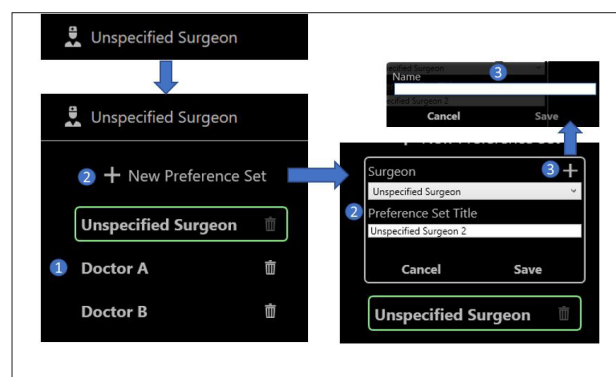


- Výběr pacienta:** Seznam pacientů, kteří byli dříve zařazeni do systému. Vyberte jednu možnost pro zobrazení seznamu vyšetření spojených s tímto pacientem vpravo nebo pro přidání vyšetření pod vybraným pacientem. Zelený obrys označuje, který pacient je aktuálně vybrán. Tlačítko Info umožňuje vyšším uživatelům upravovat informace o pacientovi a všem uživatelům kontrolovat data.
- Výběr vyšetření:** Seznam vyšetření spojených s aktivním pacientem. Zelený obrys označuje, který pacient je aktuálně vybrán.
- Vyhledání a třídění pacientů:** Uživatel může do vyhledávacího pole zadat celé či částečné jméno nebo identifikátor pacienta a snížit počet zobrazených pacientů se shodou. Může také zvolit řazení zobrazených dat podle data vyšetření, identifikátoru nebo názvu ve vzestupném nebo sestupném pořadí.

Informační ikona umožňuje uživateli zobrazit nebo upravit podrobnosti o pacientovi/vyšetření. Ikona odstranění umožňuje vyšším uživatelům odstranit pacienta a všechna související vyšetření nebo odstranit konkrétní vyšetření.

8.2.3 Nabídka Surgeon Preferences

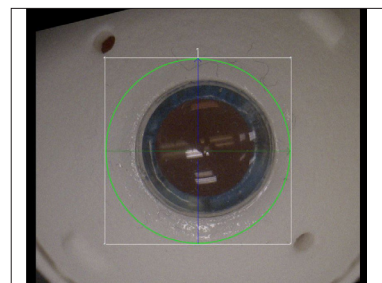
Předvolby chirurga umožňují přizpůsobit software pro různé uživatele. Nabídka se nachází v pravém horním rohu zobrazení a výběr nabídky poskytuje několik funkcí.



- Seznam předvoleb chirurga:** Seznam dostupných předvoleb, které lze aktivovat; aktuálně vybraná předvolba má zelený rámeček.
- Přidat novou předvolbu:** Výběrem ikony + se otevře dialog pro přidání nové předvolby. Nejprve vyberte chirurga, který bude spojen s předvolbou. Při každém použití předvolby budou všechna shromážděná vyšetření spojena s uvedeným chirurgem v databázi. Není-li chirurg již zadán do systému, vyberte tlačítko Add Surgeon (přidat chirurga). Za druhé dejte předvolbě název, který bude zobrazen; to může být jméno chirurga, nebo poskytněte něco více popisného, pokud chirurg má různé preference pro různé typy operací.
- Přidat nového chirurga:** Tlačítko přidání chirurga + umožňuje uživateli přidat chirurga do databáze. Zadejte jméno chirurga ve zvoleném formátu (doporučené je křestní jméno a příjmení).

8.2.4 Řízení dynamického skenování OCT

Dynamic Scan Control (DSC) je grafické překrytí umístěné nad videem z mikroskopové kamery pro sledování umístění skenu vzhledem ke konkrétním místům v oku. Grafika dynamického řízení skenování odráží vzor vybraného skenování, včetně znázornění orientace dvou kolmých skenů použitých během živého režimu. Úpravy lze provést během živého režimu, ale ne během skenování objemu.



- **Upravit velikost**
Na dotykové obrazovce lze velikost upravit posunutím dvou prstů blíže (pro zmenšení) nebo dále od sebe (pro zvětšení). Pomocí myši vyberte roh překrytí a přesuňte se do středu DSC pro menší skenování a pryč pro větší skenování. Pomocí nožního pedálu

vyberte přepínač OCT FOOTPEDAL pro změnu z ovládání polohy na velikost a orientaci, poté použijte OCT Up pro zvětšení velikosti a OCT Down pro zmenšení velikosti. Velikost pravoúhlých skenů je zobrazena v levých dolních rozích B-skenů.

► Upravit polohu

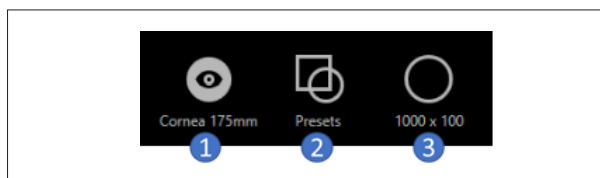
Na dotykové obrazovce lze umístění upravit výběrem v rámci skenu a přetažením skenu na požadované místo. Výběrem mimo repozice skenování umístíte střed skenu na místo, kterého jste se dotkli. Pomocí myši vyberte překrytí a přetáhněte DSC na požadované místo. Pomocí nožního pedálu použijte přepínač OCT Footpedal k ovládání polohy a poté pomocí tlačítka OCT Up, Down (Dolů), Left (Vlevo) nebo Right (Vpravo) umístěte sken.

► Upravit orientaci

Na dotykové obrazovce může být orientace upravena dotykem obrazovky dvěma prsty a poté otáčením těchto prstů ve směru, ve kterém má proběhnout skenování. Pomocí myši vyberte horní rukojeť překrytí a orientujte sken pohybem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček. Pomocí nožního pedálu vyberte přepínač OCT Footpedal pro změnu z ovládání polohy na velikost a orientaci, poté použijte levý OCT pro otáčení proti směru pohybu hodinových ručiček a pravý OCT pro otáčení ve směru pohybu hodinových ručiček.

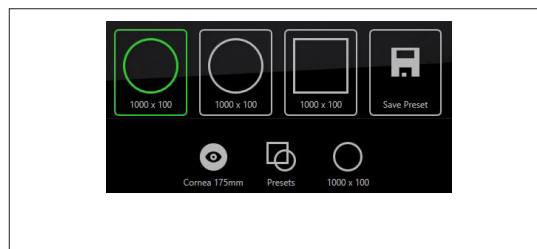
8.2.5 Řízení OCT: Konfigurace skenování

Ovládací prvky konfigurace skenování OCT se nacházejí v levé dolní části zobrazení OCT. Jedná se o skupinu ovládacích prvků, která zahrnuje metodu výběru postupu, který má být použit; vyberte a uložte přednastavené skenování; a upravte aktuální tvar skenu, hustotu a speciální zpracování.

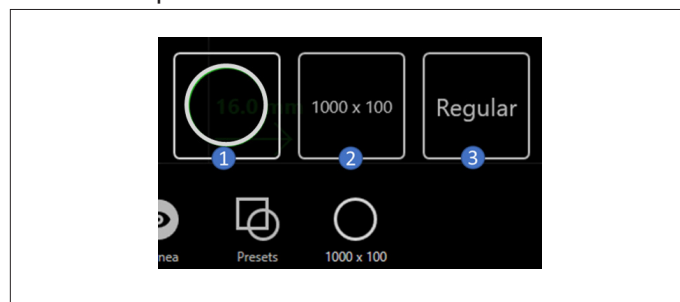


- 1. Procedura:** Informuje uživatele, který postup je aktuálně aktivní: Cornea; Retina BIOM; Retina Flat Lens; nebo Retina RUV. Pokaždé, když je vybrána ikona, přejde se do dalšího postupu v seznamu aktivních postupů, jak je nastaveno v předvolbách chirurga. Každý postup upravuje rozsah polohy Z tak, aby odpovídal očekávanému optickému nastavení, orientuje zobrazení kamery a přistupuje k přednastaveným skenům. Kromě ruční změny postupu může být postup změněn změnou režimu mikroskopu, zapojením/odpojením elektrického BIOMu nebo aktivací funkce Change Procedure prostřednictvím nožního spínače.
- 2. Předvolby:** Tři možnosti konfigurace skenování, které definují tvar, hustotu, zvláštnosti skenování, velikost skenování a orientaci skenování, které má být použito. Umožňuje uživateli během operace rychle přepínat mezi preferovanými typy skenování, aniž byste museli nezávisle konfigurovat každé

nastavení. Je-li požadována nová předvolba, nastavte požadovanou konfiguraci skenování jako předvolbu; v části Presets aktivujte **Save**; vyberte předvolbu, která bude nahrazena. Každá preference chirurga má individuální předvolby a každá procedura má nezávislé předvolby, které mohou být nakonfigurovány. Pokud je předvolba aktuálně aktivní, ohraničení je zelené. Kromě ruční změny předvolby se aktivací Next Workflow na nožním spínači přesunete na další předvolbu.



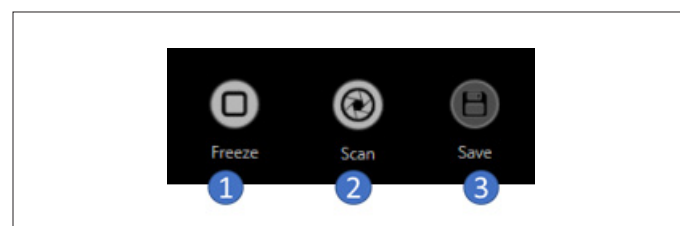
- 3. Nastavení skenování:** Po aktivaci poskytuje uživatelské možnosti pro změnu nastavení aktivního skenování.



- 1. Tvar:** pravoúhlý, kruhový nebo lineární (opakovaně získává stejnou přímku v průběhu času)
- 2. Hustota:** počet bodů shromážděných v objemu definovaném jako počet A-skenů na B-sken podle počtu B-skenů na objem
- 3. Specializace skenování:** Regular, Doppler (lze použít falešnou barvu k zobrazení kvalitativního axiálního pohybu tekutiny) nebo Averaged (lze zvýšit poměr signálu a šumu tím, že shromáždíte více vzorků v každém bodě a automaticky zaregistrujete a zprůměrujete body před zobrazením výsledků)

8.2.6 Řízení OCT: Akvizice

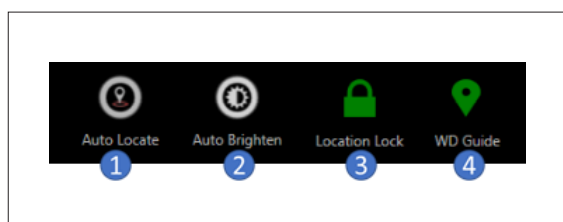
Řízení akvizice OCT se nachází v dolní části, uprostřed zobrazení OCT. Ovládací prvky se používají k získávání a ukládání skenů. Každá funkce může být ovládána nožním spínačem mikroskopu nebo dotykovou obrazovkou.



1. **Živý/zastavený:** Průběžné získávání a zobrazování dvou průřezů; jeden podél modré a jeden podél zelené čáry. Umožňuje uživateli skenovat anatomii a nalézt cílová místa pro zobrazení OCT pohybem ovládacího prvku dynamického skenování (DSC). Volbou Freeze se zastaví snímání a uživatel může uložit aktivní snímky, které jsou na obrazovce (s ikonou Save). V živém režimu má každý B-sken 1 000 A-skenů napříč každou kolmou dimenzí.
2. **Skenovat:** Slouží k zachycení objemu definovaného vzorem skenování a hustotou skenování. Po získání mohou být data skenu uložena, zkontrolována nebo zlikvidována přepsáním.
3. **Uložit:** Uloží zachycené skenování ve formátech a na místech definovaných uživatelskými preferencemi.

8.2.7 Řízení OCT: Optimalizace

Ovládací prvky OCT se nachází v pravém dolním rohu OCT. Jedná se o skupinu ovládacích prvků, která zahrnuje metodu pro lokalizaci povrchu, sledování povrchu při axiálním pohybu, optimalizaci signálu a informování o relativním posunu mikroskopu z pracovní vzdálenosti.



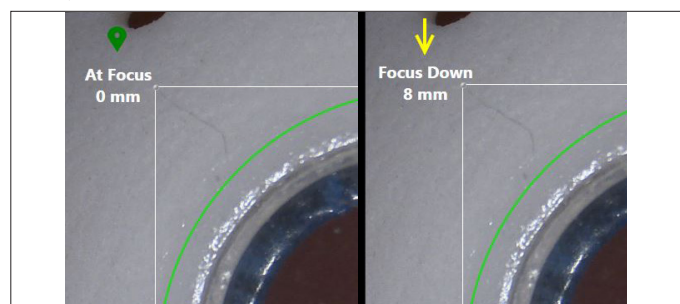
1. **Automatická lokace:** Automaticky upraví skenování tak, aby se pro vybraný postup našel nejjasnější cílový povrch v axiálním rozsahu. Lze aktivovat z obrazovky nebo pomocí nožního spínače; po aktivaci ikony se zobrazí možnost zrušení funkce, která okamžitě zruší vyhledávání. Pokud se poloha mikroskopu během aktivace změní, funkce se automaticky přeruší.
2. **Automatické rozjasnění:** Automaticky upravuje nastavení osvětlení (zaostření a polarizace) pro dosažení maximálního jasu cílového obrazu. Lze aktivovat z obrazovky nebo pomocí nožního spínače; po aktivaci ikony se zobrazí možnost zrušení funkce, která okamžitě zruší vyhledávání.
3. **Lokační zámek:** Automaticky detekuje nejjasnější cílový povrch v axiálním rozsahu a sleduje tento povrch axiálně. Nejprve funkce detekuje povrch a poté automaticky upraví polohu Z a zaostření OCT tak, aby udržel cíl, který se pohybuje axiálně v pohledu na B-sken a udržel optimální jas. Lze aktivovat z obrazovky nebo pomocí nožního spínače; nebo nakonfigurován tak, aby se automaticky spustil při spuštění. Pokud během používání systém nenajde cílový povrch do 5 sekund od aktivace, použije funkci autolocate k prohledání větší axiální hloubky kvůli nalezení povrchu. Je-li funkce

zapnuta a změní se axiální poloha mikroskopu a mikroskop komunikuje s EnFocus, funkce se zastaví, dokud se mikroskop nepřestane pohybovat. Je-li aktivována, ikona zámku, která se změní na zelenou – světle zelená indikuje aktivní, ale ne sledovací stav, a tmavě zelená indikuje, že systém aktivně sleduje povrch.

UPOZORNĚNÍ

Zámek umístění vyhledá a sleduje nejjasnější obraz v aktivním rozsahu. Pokud má zobrazovaný povrch nízkou sílu signálu a v blízkosti se nachází povrch s vysokou silou signálu, doporučuje se vypnout uzamčení polohy a ručně nastavit polohu Z pomocí nožního spínače nebo ovládacích prvků obrazovky.

4. **Průvodce pracovní vzdáleností:** Průvodce pracovní vzdáleností používá umístění cílového povrchu k určení, jak blízko ke skutečné pracovní vzdálenosti objektivu je mikroskop v současné době umístěn. Tuto funkci lze použít pouze tehdy, je-li zámek polohy aktivní a mikroskop je v normálním režimu. Funkce vytvoří překrytí, které je zobrazeno v levém horním rohu videa mikroskopu. Když se systém nachází do vzdálenosti 2 mm od pracovní vzdálenosti, text je zelený, což znamená, že mikroskop je správně polohován. Když je mikroskop v pracovní vzdálenosti, mikroskop bude parfokální a všechna zvětšení by měla zůstat pro chirurga zaostřená, aniž by bylo nutné mikroskop znovu nastavit. Pokud je rozdíl větší než 2 mm, směr a vzdálenost, kterou mikroskop potřebuje k pohybu, se zobrazí žlutě. Pokud není nalezen žádný povrch nad rozsahem uzamčení polohy, ohlásí se červeně žádný OCT obraz. Po aktivaci se ikona změní na zelenou; může se aktivovat z obrazovky; nebo nakonfigurovat tak, aby se automaticky spustil při spuštění s možností, že překryv bude trvalý, nebo vybledne po 5 sekundách.

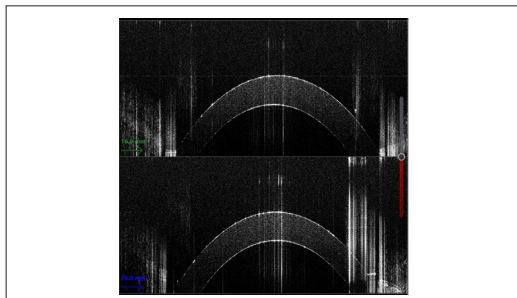


UPOZORNĚNÍ

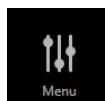
Průvodce pracovní vzdáleností závisí na správném výběru objektivu na mikroskopu a na uživateli, který použil průvodce parfokality, aby stanovil přesné dioptrické nastavení a nastavil binokuláry na toto nastavení.

8.2.8 Řízení OCT: Poloha Z

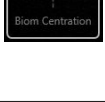
Upravuje polohu, kde bude OCT shromažďovat svůj obraz v hloubce oka. To lze upravit přetažením B-skenu v zobrazení v požadovaném směru: nahoru, abyste posunuli obrazovou rovinu hlouběji, a dolů, abyste posunuli obrazovou rovinu směrem k objektivu. Lze ji také nastavit posunutím červeného posuvníku na pravé straně B-skenu nebo použitím funkcí OCT Z+ nebo OCT Z– na nožním spínači.

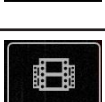


8.2.9 Nabídka OCT



Ikona nabídky v zobrazení OCT poskytuje přístup k méně často používaným doplňkovým funkcím. Výběrem ikony Menu se zobrazí seznam ikon, které zahrnují okamžité akce, a přístup k podnabídkám, které obsahují kolekci přidružených funkcí.

	Osa displeje: Zobrazuje osy v milimetrech na dostupných pohledech v axiálních a laterálních rozměrech obrazu B-skenu, VIP a mikroskopu.
	Automatické zaostření: Upravuje zpracování tak, aby poskytovalo nejostřejší obraz cílových vrstev. Automaticky probíhá na pozadí pro EnFocus pro integraci mikroskopu.
	Kontinuální skenování: Opakovaně zachycuje objem definovaný vzorem skenování a hustotou. Po sesbírání zadaného počtu řádků v hustotě skenování se sekvence skenování vrátí na začátek.
	Vystředění BIOM: S funkcí BIOM pro zobrazení se vycentruje OCT paprsek na vrcholu spodního objektivu a upraví registraci videa tak, aby se vyrovnalo skenování a video mikroskopu. Další informace v části Pokročilé funkce > Centrace BIOM v této příručce
	Správa dat: Poskytuje podnabídku pro přístup k funkcím nápovědy, včetně otevření souboru, archivace a načtení akcí. Další informace v části Správa dat v této příručce.
	Nápověda: Poskytuje podnabídku pro přístup k funkcím nápovědy, včetně návodu k použití, změny uživatelské role a servisních akcí. Další informace v sekci Nápověda funkcí OCT v této příručce.

	Předvolby: Spustí okno pro přístup k předvolbám popsaným v části Předvolby chirurga v této příručce.
	Měřidla: Poskytuje metodu pro ruční měření prvků v obraze. Poskytuje podnabídku umožňující konfiguraci nebo výběr měřidla pro použití. Další informace v části Pokročilé funkce > Měřidla v této příručce
	Zkontrolovat získané skeny: Otevře podnabídku, která umožňuje výběr uložených skenů pro přehrávání. Každý uložený sken má přiřazený čas, který byl vytvořen, aby pomohl při výběru.

8.2.10 Oznámení OCT: Zprávy, chyby a varování

EnFocus poskytuje uživatelům dva typy upozornění na systémové stavy: dočasná oznámení a oznámení potvrzená uživatelem. Dočasná oznámení informují uživatele o dočasných stavech nebo podmínkách; tato hlášení jsou krátce zobrazena nad ovládacími prvky OCT a poté zmizí bez nutnosti jakýchkoli uživatelských akcí.

Oznámení potvrzená uživatelem jsou varování a chyby, které musí uživatel potvrdit, aby byla zpráva vymazána. Tato oznámení jsou spravována správcem oznámení v levé dolní části OCT. Pokud se objeví, barva ikony správce oznámení se změní na žlutou pro varování nebo na červenou pro chybu. Výběrem správce oznámení se uživateli poskytnou další podrobnosti o chybové/varovné zprávě, aby mohl podniknout příslušné kroky. Zprávy a doporučené kroky jsou uvedeny v části této příručky věnované řešení problémů.

8.3 Předvolby chirurga

EnFocus poskytuje uživatelům možnost přizpůsobit si svůj zážitek pomocí předvoleb chirurga. Každá předvolba chirurga definuje předvolby pro ukládání, skenování, prohlížení, zobrazování dat, pracovní postupy, chování automatizovaných funkcí a je spojena s jediným chirurgem. Pokud EnFocus komunikuje s mikroskopem, koordinuje ID uživatele mikroskopu s předvolbou chirurga, aby minimalizoval kroky požadované pro uživatele.

8.3.1 Nabídka předvolby chirurga

Nabídka předvolby chirurga poskytuje uživateli možnost přidat nebo vybrat předvolbu, kterou chce použít. Tyto pokyny jsou popsány v části 8.2.3 ve vysvětlení primárních funkcí. Chirurg má jeden záznam v metadatech odpovídající jeho jménu, ale chirurg může mít více preferencí chirurga. S více preferencemi chirurga může být systém nakonfigurován odlišně pro různé typy operací, pokud je to žádoucí. Každá preference by měla být spojena se samostatným ID uživatele na mikroskopu. Uživatelské ID mikroskopu je vždy spojeno pouze s jednou předvolbou chirurga EnFocus. To umožňuje uživatelskému ID automaticky nastavit chirurga v metadatech. Tento vztah může uživatel kdykoli změnit.

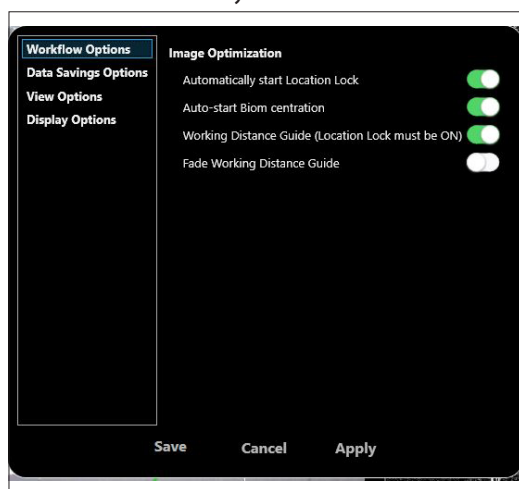
8.3.2 Nastavení předvoleb

Otevře se okno Configure Preferences s možností změnit čtyři sady voleb: možnosti pracovního postupu Workflow Options; možnosti ukládání dat Data Saving Options; možnosti zobrazení Display Options; možnosti sledování View Options. V tomto okně je tato možnost okamžitě povolena, když je posuvník nastaven na zelenou; pokud je vybrána možnost „Save“ a volba „Apply“ použije nastavení, dokud není InVivoVue restartován, je trvale nastaveno na aktivní předvolbu chirurga.



Nastavení předvoleb budou trvalá pouze tehdy, pokud budou uložena do konfigurace uživatele výběrem možnosti „Save Preferences“ v okně Preferences.

Možnosti pracovního postupu **Workflow Options** umožňují změnit chování automatizovaných funkcí.



- ▶ Nastavení kontroly skenování umožňuje systému automaticky spustit průměrování dat OCT, když je vybráno průměrované skenování.
- ▶ Povolení automatického spuštění funkce zámku polohy při spuštění umožňuje EnFocus najít OCT obraz bez jakékoli interakce.
- ▶ Automatické spuštění vystředění BIOM, je-li povoleno, spustí centrování BIOM při prvním převrácení BIOMu na místo během vyšetření.
- ▶ Pokud je vybrána funkce automatického spuštění uzamčení polohy, může se uživatel při spuštění také rozhodnout, že bude mít aktivováno vodítko pracovní vzdálenosti.
- ▶ Povolení funkce Fade Working Distance Guide způsobí, že průvodce zmizí po 5 sekundách zobrazení (když se hodnota změní, počítadlo se vynuluje).

Možnosti ukládání dat

Data Saving Options umožňuje uživateli nakonfigurovat, které typy souborů se ukládají do uložených míst a jaká data se kopírují při použití funkce kopírování dat. Umožňuje konfiguraci chování systému, když je skenování uloženo a oznámí cestu sekundárního uložení.

Při primárním uložení jsou všechna data uložena na pevné místo ve vlastním datovém disku EnFocus a mají pevnou organizaci. Můžete se rozhodnout uložit skenování jako jeden nebo více přenosných formátů souborů na primární místo, včetně formátů MPEG-4, čitelné DICOM a TIFF stack videa a zvolit uložení skenů v nativních formátech OCT/OCU (soubory s vysokou věrností, které může otevřít pouze InVivoVue, ale jsou potřebné pro opětovné zpracování dat). V případě dat shromážděných v režimu skenování můžete zvolit uložení obrázku zobrazení dat skenování, který uloží zobrazení ze středního snímku během skenování. U dat shromážděných v živém režimu můžete zvolit uložení obrazu v zobrazení skenovaných dat, které uloží zobrazení po zastavení živého režimu.



- ▶ InVivoVue může být nastaveno tak, aby automaticky ukládalo každé skenování povolením „Auto save scan data“ na této stránce. Při každé aktivaci režimu skenování uloží všechny vybrané formáty dat.
- ▶ Aplikace InVivoVue může být nastavena tak, aby po každém skenování automaticky přešla na další čekající skenování tím, že na této stránce povolí „Auto advance to next pending scan“.

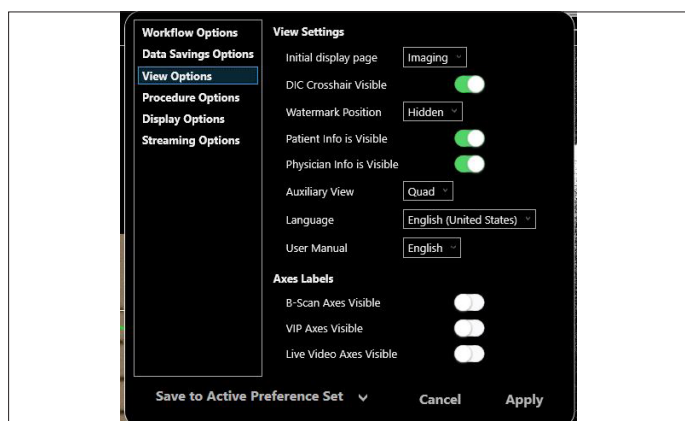
Pro sekundární ukládání lze soubor možností formátu souboru pro uložení zvolit nezávisle na primárním uložení. Tyto soubory budou uloženy na sekundární místo. Tato funkce umožňuje ukládání dat na externí disk, který je dočasně připojen během operace a na konci zákroku odpojen.

To umožňuje operátorovi prohlížet soubory mimo EnFocus, aniž by musel exportovat data.



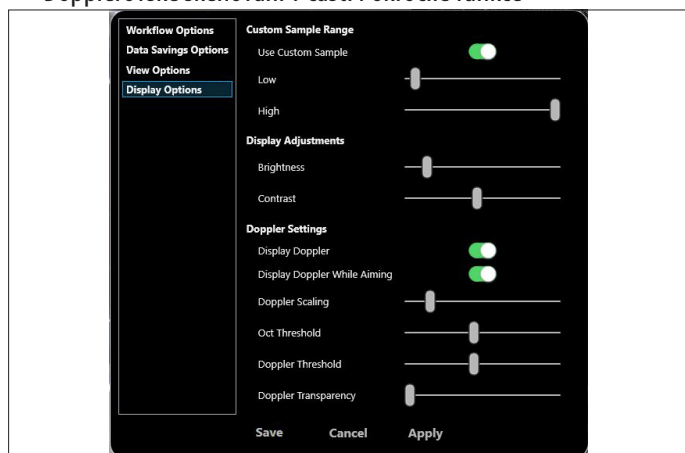
Pokud je povoleno sekundární ukládání, ale externí disk není připojen, dojde k selhání ukládání InVivoVue a zobrazí se zpráva, že sekundární úložné zařízení není nalezeno.

Možnosti zobrazení **View Options** umožňují uživateli vybrat, co se má zobrazit. Záznam Leica může být přemístěn (nebo odstraněn) s výběrem polohy vodoznaku. Pokud je povoleno, zobrazí se jméno pacienta a lékaře. Pomocné zobrazení určuje, jaké zobrazení se objeví na externím výstupu HDMI. Lze nastavit jazyk návodu a uživatelského rozhraní. V rámci výchozího nastavení lze přidat osu.

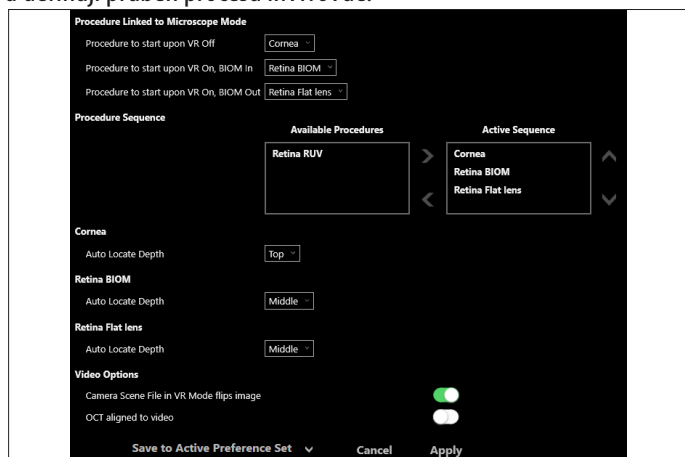


Možnosti zobrazení Display Options

- Nastavte velikost a umístění axiální hloubky zobrazené v B-skenu povolením **vlastního rozsahu vzorků**. Posuňte ovládací prvek **Low** zleva doprava, abyste vyloučili hloubku shora, a ovládací prvek **High** zprava doleva, abyste zahrnuli nebo vyloučili vzorky čáry ze spodní části obrazu.
- Pomocí posuvných ovladačů upravte jas a kontrast obrazu v okně B-skenu.
- Podrobnosti o nastavení dopplerovského zobrazení jsou v části Dopplerovské skenování v části Pokročilé funkce



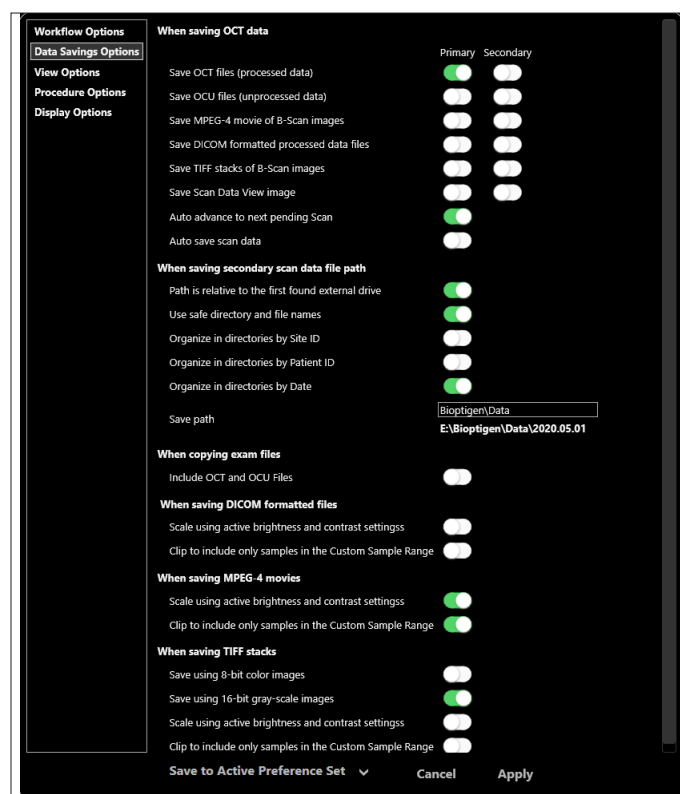
Pokročilé možnosti postupu konfiguruji, který postup se má použít, pokud je připojený komunikující mikroskop v určitém stavu, a definují průběh procesů InVivoVue.



- Postup propojený s režimem mikroskopu definuje postup InVivoVue, který se má použít pro „VR Mode Off“, „VR Mode On with BIOM In“ a „VR Mode On with BIOM Out“. U těchto možností stav BIOMu očekává elektricky připojený BIOM, a pokud se používá ruční BIOM, je to ekvivalentní „VR Mode On with BIOM Out“.
- Procedure Sequence umožňuje uživateli definovat sekvenci procedur, kterou prochází tlačítko procedury, když je aktivováno. Vyberte postup a použijte šipku vlevo/vpravo pro vyloučení/zahrnutí do sekvence; po zahrnutí nastavte pomocí nahoru/dolů pořadí sekvence.
- Funkce automatického určování polohy definuje, kam (nahore nebo uprostřed) v B-skenu funkce automatického určování polohy umístí skenování pro každý záznam.
- Možnost „Video“ obsahuje jedno nastavení, které se používá pro přiřazení nakonfigurovaného průběhu videa mikroskopu během vitreoretinálních zákroků (obráceně nebo ne). Druhé nastavení při deaktivaci nahrává video z mikroskopu ve formě skenu EnFocus; je-li funkce povolena, nahraje sken EnFocus do videa.

Pokročilé možnosti pracovního postupu zahrnují možnost vybrat, které parametry jsou optimalizovány pro funkci automatického nastavení jasu (Auto Brighten) a které optimalizační funkce jsou vyvolány funkcí automatické optimalizace (Auto Optimization) – možnosti Auto Locate (funkce automatického určování polohy), Auto Brighten (funkce automatického nastavení jasu) a Auto Sharpen (funkce automatického ostření).

Rozšířené možnosti ukládání



- U každého přenosného videoformátu můžete videa uložit tak, aby odpovídala způsobu, jakým byla zobrazena během skenování, a to povolením nastavení „Scale using active brightness and contrast settings“ a „Clip to include only samples in the Custom Sample Range“. Pokud tato nastavení nejsou povolena, data se uloží bez jakéhokoli zpracování, které by umožnilo snadné zobrazení obrázků.
- Změňte cestu, kam budou uloženy sekundární soubory a schéma uspořádání těchto souborů. Změna „Save Path“ změní umístění, kde budou uloženy typy souborů povolené jako sekundární soubory. Volba „Path is relative to the first found external drive“ nastaví, že část cesty bude prvním písmenem externí jednotky, pokud je to povoleno, a bude absolutní cestou jednotky definovanou v cestě uložení, pokud je to zakázáno. Výběr možnosti „Organize“ určuje uspořádání souborů v podsložkách v cestě uložení. Každý výběr vytvoří strukturu složek pod hlavní cestou uložení a více výběrů vytvoří hierarchii složek s datem pod pacientem, které je pod položkou Site.
- Informace o pacientovi jsou ve výchozím nastavení chráněny v názvech souborů. Pokud uživatel upřednostňuje, aby názvy souborů obsahovaly definující informace, zakažte „Use safe directory and file names“ a názvy budou popisné.
- Povolte „Include OCT and OCU Files“ pro funkci kopírování vyšetření, aby mohla zahrnout tyto soubory při kopírování.
- Může zvolit uložení nativních souborů OCT nebo OCU na primárních nebo sekundárních souborech.



VAROVÁNÍ

Riziko neuložení údajů o pacientovi.

- Pokud jsou všechny možnosti uložení zakázány v předvolbě uložení, uložení skenování nenahlásí chybu a neuloží žádná data pro vyšetření.
- Doporučuje se ponechat možnost Save OCT po celou dobu aktivovanou, aby se omezila možnost, že k tomu dojde. Pokud je k dispozici soubor OCT, lze později vytvořit další formáty.

8.3.3 Konfigurace předvoleb skenování chirurga

Pro každý krok jsou k dispozici tři přednastavené konfigurace skenování (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV). Způsoby použití nebo úpravy předvoleb jsou popsány v ovládacích prvcích OCT: Konfigurace skenování.

8.3.4 Přiřazení uživatelů mikroskopu

Předvolby chirurga EnFocus lze přiřadit k ID uživatele mikroskopu tak, že výběr ID uživatele na mikroskopu automaticky vybere předvolbu chirurga, kterou používá EnFocus. Postup přiřazení ID chirurga k ID uživatele mikroprocesoru.

- Na mikroskopu vyberte ID uživatele.
- V nabídce předvolby chirurga vyberte (nebo vytvořte) předvolbu chirurga, která by měla být přiřazena k ID uživatele mikroskopu.

- Nyní je provedeno přiřazení ID uživatele a preference chirurga. Výběrem uživatelského ID mikroskopu vyberete preference chirurga a tím nastavíte chirurga v metadatech vyšetření. Tento postup může být proveden při počátečním vytváření preference nebo v jakémkoli okamžiku, kdy bude volba alternativní preference chirurga přiřazena k ID uživatele mikroskopu.

8.4 Správa pacientů

EnFocus poskytuje možnost spravovat shromážděné skeny jako vyšetření odkazující na pacienta. Informace o pacientovi jsou shromažďovány a uchovávány v databázi. Pacient má jedno nebo více vyšetření; každé vyšetření je série skenů shromážděných během konkrétní zobrazovací relace (operace). Vyšetření pak lze vyhledávat pomocí informací o pacientovi, které vám pomohou najít požadované vyšetření. Alternativně lze EnFocus použít bez přidání specifických informací o pacientovi; skenování lze shromažďovat a spravovat pomocí anonymního pacienta. Rozhodnutí o shromažďování a ukládání informací o pacientech na EnFocus je na rozhodnutí uživatele a jeho instituce.

Anonymní pacient

Anonymní pacient je předdefinovaný záznam pacienta bez jakýchkoli specifických údajů o pacientovi a používá se jako zástupný symbol pro rychlé vytvoření vyšetření, aniž by se nejprve musel zadat nový pacient. Je to výchozí pacient, který se používá, když je po nečinnosti spuštěn IVV (pokud je doba nečinnosti krátká, otevře se s posledně jmenovaným pacientem).

8.4.1 Přidání pacienta

Otevřením nabídky Patient se otevře okno pro přidání nového pacienta. Uživatel může zadat jméno, identifikační číslo, číslo lékařského záznamu (MRN), datum narození, stav očí a poznámky.

- Zadejte údaje pro záznam pacienta:
 - ID (pouze písmena a číslice, musí být jedinečné)
 - Jméno a příjmení (duplikáty jsou povoleny, ale spustí se výstražné hlášení)
 - Datum narození
 - Vyberte M nebo F pro pohlaví pacienta
 - MRN (číslo lékařského záznamu, musí být jedinečné, pokud je zadáno)
 - Refrakční chyba a axiální délka. Tyto hodnoty jsou pouze záznamy a program je nepoužívá.
 - Poznámky

- Přidáním nového pacienta se vytvoří vyšetření pro daného pacienta, které je spojeno s preferencemi aktivního chirurga.
- Po zadání všech položek vyberte možnost **Save**.

8.4.2 Propojit vyšetření s pacientem

Vyšetření mohou být spojena s pacientem po počátečním pořízení.

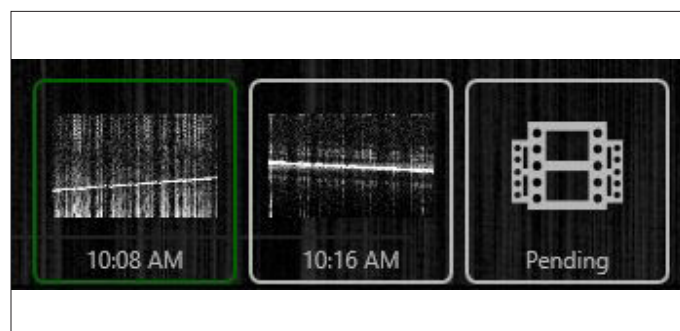
- Pokud pacient neexistuje, vytvořte jej.
- Vyberte pacienta, chcete-li nalézt vyšetření, které má být propojeno. S velkou databází je proces jednodušší, pokud hledáte jméno pacienta, abyste minimalizovali počet pacientů zobrazených na obrazovce.
- Přetáhněte vyšetření ze seznamu Exam na pacienta vlevo; uvolněte vyšetření, když je soubor nad požadovaným pacientem.
- Vyšetření je nyní spojeno s pacientem, vyberte pacienta pro zobrazení vyšetření v seznamu vyšetření vpravo. Pokud si všimnete, že jste omylem přiřadili vyšetření nesprávnému pacientovi, proces zopakujte.

8.4.3 Zkontrolovat údaje o vyšetření

Uživatel může kdykoli zkontrolovat uložené skeny aktivního vyšetření.

- Pokud bylo skenování načteno, ale dosud nebylo uloženo, lze neuložené skenování zkontrolovat pomocí tlačítek pro **přehrávání**.
- Aktuální vyšetření obsahuje čekající, neuložené a uložené skeny v podnabídce **Review Acquired Scans**.
- Chcete-li zkontrolovat uložené skenování, přejděte do **Menu > Review Acquired Scans** a vyberte ikonu ve frontě skenování odpovídající době skenování, které chcete zkontrolovat. Aktuálně načtené skenování má zelený obrys.

Kontrola skenů z předchozího vyšetření



- Otevřete nabídku Patient
- Vyberte záznam pacienta, u kterého chcete zkontrolovat snímky. Když vyberete záznam pacienta, všechna vyšetření pro tohoto pacienta jsou uvedena na pravé straně ve skupinovém poli Patient Exams.
- Ze seznamu vyšetření pacienta vyberte vyšetření, pro které chcete zkontrolovat skenování. InVivoVue načte skeny pro vybrané vyšetření do nabídky skenování.
- Chcete-li zkontrolovat uložené skenování, přejděte do **Menu > Review Acquired Scans** a vyberte ikonu ve frontě skenování odpovídající době skenování, kterou chcete zkontrolovat. Je načten sken OCT a připraven ke kontrole.

8.4.4 Upravit pacienta

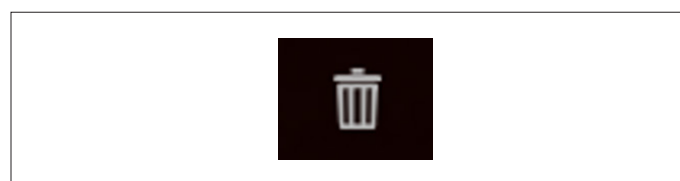
Záznam o pacientovi lze změnit, pokud pro pacienta existuje vyšetření.

- Vyberte tlačítko Info v záznamu pacienta, který chcete upravit.
- Klepněte na tlačítko **Edit**. Nyní lze informační pole upravovat.
- Zadejte nové informace a aktualizujte stávající informace podle potřeby záznamu.
- Chcete-li uložit záznam pacienta po provedení všech změn, klepněte na tlačítko **Save**.

8.4.5 Odstranit pacienta nebo vyšetření

Uživatelé typu „Surgical Assistant“ (asistent při chirurgických zákrocích) mohou mazat pacienty včetně všech jejich osobních informací a skenovat údaje či mazat informace z konkrétního vyšetření pacienta.

Chcete-li pacienta smazat, vyberte možnost **Patient Menu** (Nabídka pacient). Na položce pacienta, který má být odstraněn, vyberte ikonu pro odstranění. Tím se otevře okno pro potvrzení odstranění, zvolte **Yes** a všechna vyšetření spojená s tímto pacientem budou odstraněna a data z těchto vyšetření budou také odstraněna. Pokud chybí soubory spojené s vyšetřením, potvrďte přání pokračovat zaškrtnutím políčka a volbou Yes.



Chcete-li smazat vyšetření, přejděte do nabídky týkající se pacienta **Pacient Menu**. Najděte vyšetření, které má být odstraněno, a vyberte ikonu pro odstranění. Tím se otevře okno pro potvrzení odstranění, zvolte **Yes** a data vyšetření budou odstraněna, ale pacient zůstane v databázi. Pokud chybí soubory spojené s vyšetřením, potvrďte přání pokračovat zaškrtnutím políčka a volbou Yes.



VAROVÁNÍ

Riziko ztráty dat pacienta.

Použitím této funkce k odstranění pacienta se odstraní všechny identifikační informace a údaje o vybraném pacientovi.

Ujistěte se, že chcete odstranit data, protože po provedení této akce nebudou obnovitelná.

- ▶ Přijměte opatření k ochraně údajů o pacientech a osobních údajů pacientů před neúmyslným smazáním.
- ▶ Po přihlášení k účtu nenechávejte systém bez dozoru.
- ▶ Před odstraněním záznamů zkontrolujte, zda jste zvýraznili správného pacienta.

8.5 Správa dat

Funkce správy dat poskytují metody pro sdílení dat a zvětšení místa na disku na místní jednotce. Funkce se nacházejí v nabídce Menu > Data Management nebo v nabídce Tools v technickém zobrazení.

8.5.1 Typy souborů

InVivoVue používá k ukládání dat a obrazů pro software soubory několika typů, včetně proprietárních i běžných. Níže je uveden seznam všech možných typů souborů spolu se stručnou definicí každého z nich:

- .OCT: Formát souboru Leica Microsystems obsahující zpracované, zobrazitelné obrazy s hlavičkou souboru.
- .OCU: Formát souboru Leica Microsystems obsahující nezpracovaná spektrální data v poli bajtů bez hlavičky.
- .BMP: Soubor nezávislý na zařízení pro ukládání a vykreslování zobrazitelných obrazů, zejména v operačním systému Microsoft Windows. Aplikace InVivoVue používá soubory .BMP k ukládání B-skenů, projekce obrazové intenzity, oken obrazu videa a zobrazení skenovaných dat, jakož i miniatur používaných v uživatelském rozhraní.

Poté, co InVivoVue uloží naskenovaný snímek, může uživatel také ukládat obrazová data do následujících formátů nezávislých na zařízení:

- .DCM: DICOM je formát a protokol pro ukládání a zpracování lékařských snímků.
- .MP4: MPEG-4 je formát pro kompresi grafiky a videa.
- .TIFF: Formát obrazových souborů pro digitální zobrazování.

8.5.2 Místní data

EnFocus ukládá na místní pevný disk dva typy dat: metadata a data skenování. Metadata jsou všechny informace zadané o pacientovi, vyšetření a sekvenci skenů v rámci vyšetření. Metadata jsou obsažena v zašifrované databázi, ke které se přistupuje při běhu InVivoVue. Data skenování zahrnují všechny obrázky a videa shromážděná při získávání skenů. Tato data jsou uložena ve složce Data v systému. Všechny tyto soubory mají rozostřené názvy souborů, aby názvy neposkytovaly podrobnosti, které spojují obraz s konkrétním pacientem nebo vyšetřením (toto lze změnit v předvolbách pro ukládání). Postupem času budou data skenování zaplňovat jednotku a musí být použita funkce archivace pro odstranění dat z jednotky.

8.5.3 Sekundární uložení

Sekundární ukládání poskytuje možnost, aby EnFocus při skenování automaticky ukládal data na externí disk. Tím se odstraní krok kopírování skenů na konci procedury. V předvolbách ukládání si uživatel může vybrat, jaká data se uloží na externí disk. Když se uživatel připojí k jednotce a skenování se uloží, vybraná data se uloží na externí jednotku. Existují další možnosti pro uspořádání údajů do složek a zařazení nativního souboru (OCT a OCU).

8.5.4 Ukládání přenositelných souborů

Nejjednodušší způsob uložení dat jako přenositelného typu souboru je nastavení preference vždy ukládat data v přenositelném formátu. Není to jediný způsob. Pokud bylo skenování uloženo a je zapotřebí přenositelný soubor z tohoto skenování, načtete skenování a klepněte pravým tlačítkem myši na okno B-skenů; tím se otevře dialogové okno, kde by měla být vybrána možnost **Save Data As**. Zobrazí se okno, které umožní uložit data jako přenositelný soubor. Nabídka File v zobrazení Engineering navíc nabízí možnosti uložení dat jako přenositelné typy souborů.

8.5.5 Kopírování dat

Funkce Data Copy zkopíruje soubory z vyšetření na připojený externí disk. Uživatel vybere ikonu kopírování dat (žluté zvýraznění) na jednom nebo více vyšetřeních pro jednoho či více pacientů a data se zkopírují na externí disk. Ve výchozím nastavení tato funkce pouze kopíruje přenositelné soubory, které lze zobrazit kdekoli (jpg, BMP, MP4, TIFF nebo DICOM), avšak tato funkce může být nakonfigurována tak, aby také vytvářela kopie nativních souborů. Organizační struktura souborů zkopírovaných pomocí této funkce se řídí strukturou složek vytvořenou pro sekundární uložení. Při použití Data Copy nejsou přenášeny žádné informace o pacientovi se soubory ani zde není vztah k určitému vyšetření. Pokud má vyšetření značné množství dat ke zkopírování, zelený indikátor průběhu pod funkcí Kopírování dat poskytne informaci o průběhu kopírování.



8.5.6 Archivování a obnovení archivu

Archivace dat je proces fyzického odstranění datových souborů z počítače. Obnovení archivovaných datových míst dříve archivovaných souborů zpět v systému ke kontrole. Tyto funkce lze provádět pouze na stejném systému, uživatel nemůže archivovat z jednoho systému a obnovit na druhém systému; pro tuto funkci je vyžadován export/import.

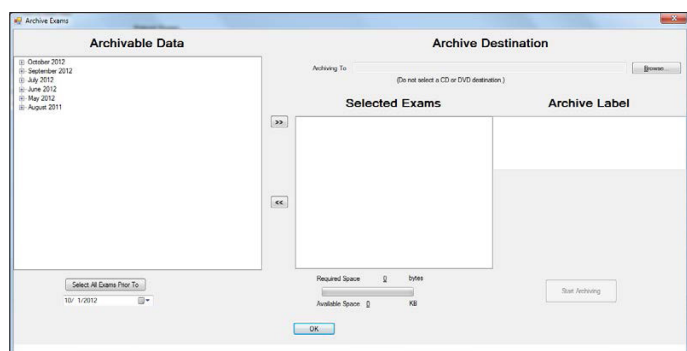
Datové soubory, které InVivoVue shromažďuje, jsou poměrně velké a bez jejich archivace ze systému se pevný disk počítače nakonec zaplní.

! Společnost Leica Microsystems důrazně doporučuje pravidelně archivovat. Když dostupné místo na disku klesne pod 10 % celkové kapacity, obdržíte varování pokaždé, když klepnete na tlačítko **Save**. Vzhledem k tomu, že vám dochází místo na pevném disku, musíte pro zvýšení dostupné kapacity disku provést archivaci vyšetření.

Vzhledem k velké velikosti obrázků vyžaduje archivace úložiště s velkým množstvím dostupného místa, jako je server nebo sekundární paměťová zařízení, jako je jeden či více externích disků.

Během archivace vám InVivoVue neumožní provádět další úkoly. Doba trvání procesu archivace bude silně záviset na tom, kolik vyšetření budete archivovat najednou. Nejlepší je naplánovat archivaci na klidnou dobu, aby systém nebyl zapotřebí pro vyšetření pacientů. Jakmile jsou vyšetření k archivaci vybrána a archivace zahájena, nevyžaduje systém přítomnost; InVivoVue dokončí archivaci sám (pokud mu nedojde místo na cílové adrese archivace).

- Chcete-li archivovat vyšetření, v **Menu** vyberte **Data Management** a potom vyberte **Archive Exams**.



Všechna vyšetření, která ještě nejsou archivována, jsou uvedena v kolonce Archivable Data podle data, přičemž poslední vyšetření se objevují v horní části. Vyšetření jsou seskupena podle měsíce a data, aby bylo jednodušší vybrat celé sady vyšetření pro společnou archivaci.

- Dvojitým klepnutím na každé datum přidáte všechna vyšetření do pole skupiny Selected Exams. Případně rozbalte měsíční uzly pro zobrazení jednotlivých dat a datové uzly pro zobrazení jednotlivých pacientů.
- Klepněte dvakrát na položky, které chcete přesunout ze systému. Pokud tak učiníte, dotčená vyšetření se zobrazí ve skupině Selected Exams s textem udávajícím počet souborů a jejich relativní velikost. Lišta pod ní zobrazuje, kolik volného místa na archivačním místě bude využito archivací.
- Chcete-li vybrat všechna vyšetření před daným datem, zadejte datum a klepněte na tlačítko **Select All Exams Prior To**. Všechna vyšetření ve vašem systému, která se odehrála před datem, které jste vybrali, budou přidána do skupiny Selected Exams. V dolní části okna ukazuje pole Required Space, kolik úložného prostoru je potřeba k uložení vybraných vyšetření.
- Pomocí tlačítka **Browse** v horní části dialogového okna vyberte umístění, do kterého chcete soubory archivovat. Pole Available Space bude aktualizováno, aby ukazovalo, kolik úložného prostoru je k dispozici na zvoleném svazku (síťový disk, externí zařízení atd.).
- Klepněte na tlačítko **Start Archiving**. InVivoVue začne přesouvat obrazové soubory pro vybraná vyšetření na místo archivace.

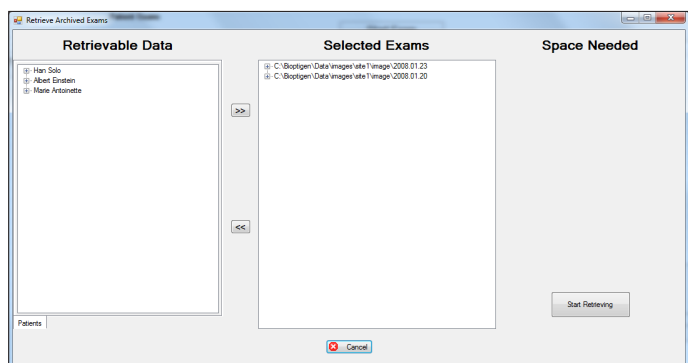
! Proces může trvat mnoho minut, takže se ujistěte, že máte k dispozici dostatek času, aby nedošlo k přerušení vyšetření pacientů.

Načítání archivovaných skenů

Archivované skeny jsou ze systému odstraněny a uloženy na jiném místě. Pokud zjistíte, že se potřebujete podívat na archivované skeny, InVivoVue vám umožňuje je načíst. Funkce Retrieve Archived Scans přesune vybrané skeny z archivu a vrátí je na původní místo ve vašem systému.

! Načítání skenů uzamkne InVivoVue, zabrání vám provádět jakékoli další úkoly, a v závislosti na tom, kolik skenů získáte, proces může trvat docela dlouho. Nikdy byste neměli načítat snímky, když potřebujete systém pro jiné úkoly, jako je vyšetření pacientů.

- Z nabídky vyberte možnost Data Management a poté možnost **Retrieve Archived Scans**.



V poli Retrievable Data jsou všechna data, která jsou k dispozici pro načítání, uvedena abecedně podle jmen pacientů.

- ▶ Vyberte všechny pacienty, pro které chcete načíst data.
- ▶ Dvakrát klepněte na název nebo klepněte na tlačítko >> a přesuňte jej do seznamu ve skupině Selected Exams.
- ▶ Pokud chcete načíst pouze data pro jednotlivá vyšetření, klepněte na tlačítko + pro rozbalení seznamu vyšetření podle data pro každého pacienta a vyberte ty, které chcete načíst. Vyšetření, která vyberete pro načtení, se přesunou do seznamu Selected Exams a zobrazí se spolu s cestou k souboru na původní místo, kde budou nyní data obnovena. Pole Space Needed navíc ukazuje, kolik celkového prostoru je potřeba pro načtené snímky a kolik je k dispozici ve vašem systému.
- ▶ Klepněte na tlačítko **Start Retrieving**. InVivoVue začne přesouvat obrazové soubory pro vybraná vyšetření na původní místo.



Proces může trvat mnoho minut, takže se ujistěte, že máte k dispozici dostatek času, aby nedošlo k přerušení vyšetření pacientů.

Někteří uživatelé používají pro archivaci více síťových míst, jiní používají řadu externích disků a po určité době může být obtížné si zapamatovat, kde byla data archivována.

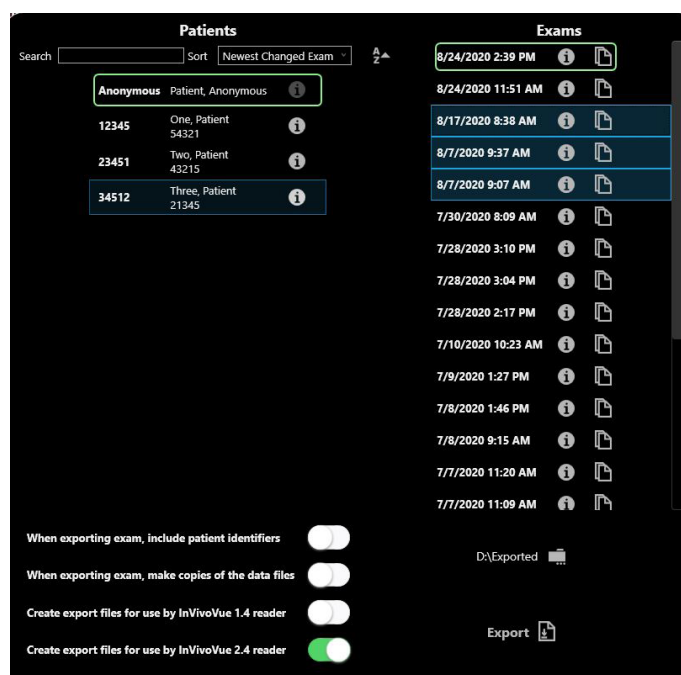
Pokud zjistíte, že si nemůžete vzpomenout, kde je vyšetření archivováno, a potřebujete vědět, zda je zařízení připojeno před načtením, vyberte vyšetření, přejděte do zobrazení Engineering a najedte myší na jednu z dlaždic skenování. Cesta k archivu se zobrazí na popisku.

8.5.7 Otevření souboru

Otevření souboru umožňuje uživateli otevřít soubor s příponou OCT pod funkcí anonymus. U této funkce nejsou k dispozici žádné informace o pacientovi. Vztah v čase, který existuje v rámci vyšetření mezi více skenováními, není zachován. Soubor umožňuje otevřít a zkontrolovat jedno skenování z libovolného systému EnFocus. Pro přístup k této funkci přejděte do **Menu**, vyberte **Data Management** a poté vyberte **File Open**; to poskytne prohlížeč souborů pro výběr souboru, který se má otevřít.

8.5.8 Export/import

Exportem dat se vytvoří kopie vyšetření, která lze číst na druhém zařízení EnFocus. Proces se zahájí otevřením Tools/Export Exam, které otevře okno Export exams. Chcete-li exportovat vyšetření, povýšujte roli uživatele, vyberte režim OCT a získáte přístup k zobrazení Engineering View; potom přejděte do nabídky **Tools > Export Exams**. Tím se otevře okno pro výběr pacienta v levém sloupci a poté pro výběr každého vyšetření, které má být exportováno v pravém sloupci. Vyšetření od více pacientů lze vybrat a exportovat společně opakovaným výběrem pacienta, výběrem vyšetření a výběrem jiného pacienta.



Jakmile jsou vybrána všechna exportovaná vyšetření, nakonfigurujte vlevo dole nastavení exportu:

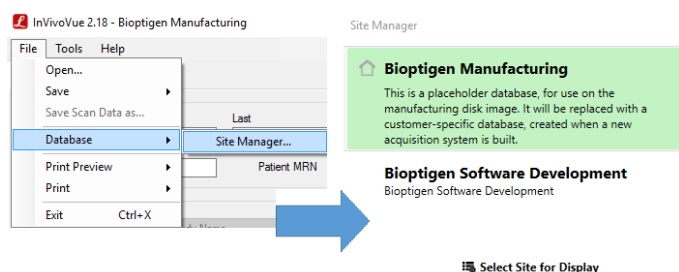
- Volba zahrnutí identifikátorů pacientů poskytuje všechna metadata pacientů.
- Volba kopírování datových souborů pro kopírování dat skenování jako součásti exportu; když bude vypnutá, budou exportována pouze patientská metadata.

- Výběr IVV čečky 1.4 nebo 2.4 umožňuje těmto verzím čečky otevřít exportovaný soubor.

Poté vyberte umístění exportu výběrem složky souboru na pravé straně. Po provedení všech výběrů vyberte ikonu exportu a soubory budou exportovány do složky exportu a jsou připraveny k přesunu do sekundárního systému.

Import je doplňková funkce k exportu. Import Exam přenese exportované vyšetření do lokální databáze. Chcete-li importovat, zvýšit roli uživatele a přístup k zobrazení Engineering; potom přejděte do nabídky **Tools > Import Exam**. Tím se otevře okno pro výběr složky a patientského vyšetření k importu.

Soubory shromážděné v sekundárním systému jsou spojeny s umístěním tohoto systému a také po importu zůstávají spojeny s místem shromažďování. Chcete-li zobrazit data z různých míst, musíte vybrat místo, ze kterého chcete přistupovat k datům: Vyberte položku „File“ (soubor) > „Database“ (databáze) > „Site Manager“ (správce umístění) ze zobrazení „Engineering“ (technické zobrazení), popřípadě položku „Menu“ (nabídka) > „Data Management“ (správa dat) > „Site Manager“ (správce umístění) z hlavního zobrazení a dialogové okno s vaším lokálním umístěním a všemi umístěními, ze kterých jste importovali data. Vyberte umístění, které chcete zkontrolovat, a poté vyberte možnost „Select Site for Display“. Po kontrole údajů přejděte pomocí správce umístění zpět na místní umístění. Dokud se nevrátíte na místní umístění, nebudete moci získat nová data o vyšetření.



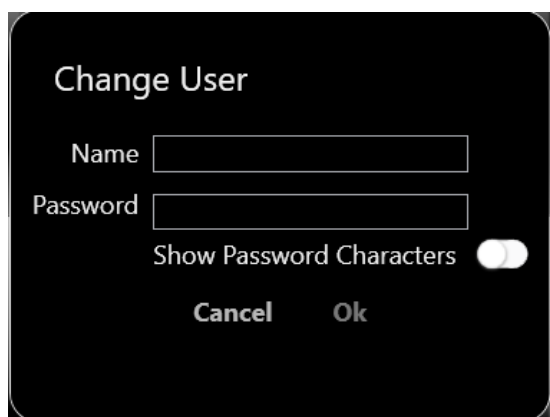
8.6 Funkce nápovědy OCT

V Menu > Help poskytují uživatelskou podporu následující funkce.

	User Manual: Otevře návod k použití v jazyce, který odpovídá jazyku předvolby chirurga.
	Release Notes: Otevře dokument, který dokumentuje známá omezení aktuálního vydání a radí ohledně možných řešení (pouze v angličtině).
	System Information: Otevře okno s podrobnostmi o systému, včetně sériových čísel a verzí softwaru.
	User Role: Otevře dialogové okno pro změnu role uživatele pro přístup k vyšším funkcím.
	Remote Support: Otevře internetový prohlížeč a pokusí se připojit k webové stránce vzdálené podpory Leica. Funkce dostupná pouze pro uživatele typu „Hospital IT“ (IT oddělení nemocnice).
	Line Spectra: Přepíná snímání tak, aby poskytovalo nezpracované zobrazení signálu spektrometru. Užitečné pro pochopení provozního stavu systému pro pracovníky Leica Service.
	Parfocality Guide: Provádí uživatele podrobným procesem, aby se zajistilo, že jsou okuláry mikroskopu dioptricky správně nastaveny, aby se zajistilo, že bude mikroskop zaostřen na všechna zvětšení bez nutnosti přeostrění.
	Software Update: Otevře okno, které umožňuje instalaci aktualizací aplikací a operačního systému od firmy Leica. Funkce dostupná pouze pro uživatele typu „Hospital IT“ (IT oddělení nemocnice).
	Software Restart: Aktivační tlačítko ukončuje a znovu spouští software. Použijte toto tlačítko, pokud systém nereaguje na konkrétní akce.
	Přístup v systému Windows: Poskytuje přihlašovací údaje k otevření účtu Windows s oprávněními správce. Funkce dostupná pouze pro uživatele typu „Hospital IT“.
	Nabídka „Tools“ (Nástroje): Otevře se okno, které poskytuje funkce pro řešení problémů se systémem. Funkce dostupná pouze pro uživatele typu „Hospital IT“.
	Odhlášení: Ukončí relaci jakéhokoli uživatele, který je právě ověřován systémem.

8.6.1 Okno Change User Role

Otevře se okno, z rozbalovací nabídky uživatelských rolí vyberte požadované, do položky „Name“ přidejte jméno nebo iniciály a pro změnu role vyberte „Ok“ (heslo není vyžadováno).



8.6.2 Informace o systému

Informace o produktu zachycené v okně System Information.



8.7 Pokročilé funkce

Funkce v tomto oddíle se používají ve zvláštních situacích a nevyžadují se pro běžné každodenní použití.

8.7.1 Uživatelské role InVivoVue

Uživatelské role InVivoVue (IVV) poskytují různým třídám uživatelů přístup k různým funkcím. K dispozici máte tři uživatelské role.

Základní

Tato role je výchozí uživatelská role, která je aktivní při spuštění IVV. V této roli uživatel může získávat a ukládat údaje pod anonymního pacienta, pokud je povoleno ověřování uživatele. Přístup k jmenovým údajům pacienta není povolen.

Surgical Assistant

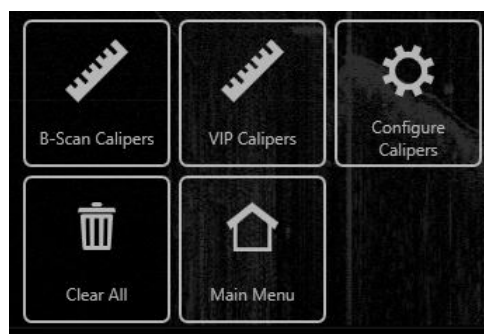
Tato role umožňuje ověřeným uživatelům přístup k informacím o pacientech a ke všem funkcím, které byly popsány na předchozích stranách této příručky.

IT oddělení nemocnice (Hospital IT)

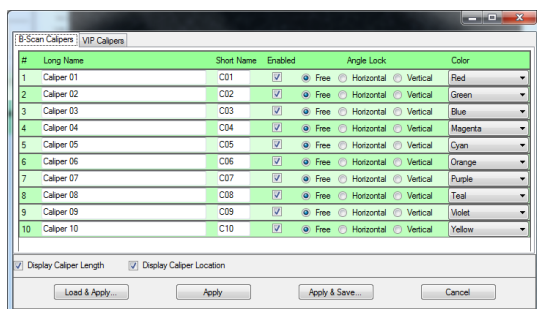
Tato role umožňuje použití určitých funkcí týkajících se zabezpečení a správy výrobku, včetně správy uživatelů a funkcí aktivního zabezpečení. Tyto funkce jsou popsány v části o bezpečnosti výrobku.

8.7.2 Měření na obrazovce: Měřidla

Měřidla poskytují metodu měření vzdálenosti a úhlu mezi dvěma body při skenování. Měřidla mohou být umístěna na stacionárních skenech a jsou aktivní pouze ve snímku, kde jsou umístěna. Měřidla mohou být umístěna na B-skeny nebo VIP, takže uživatel musí před použitím zvolit, který typ bude použit. Podnabídka měřidel je přístupná přes hlavní menu.

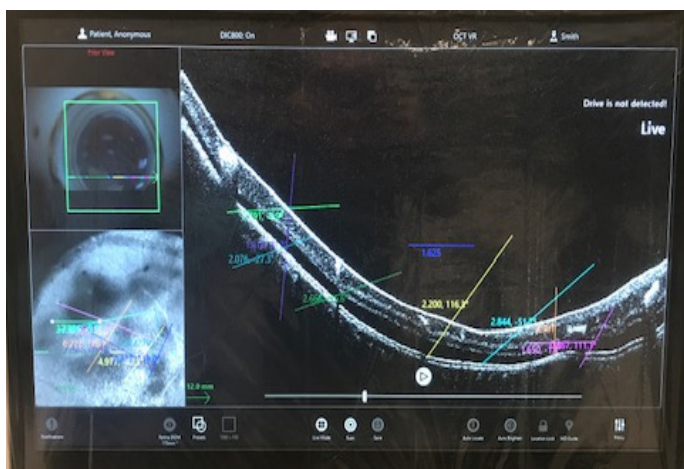


- ▶ **B-scan Caliper** otevře podnabídku pro výběr měřidla, které se použije na B-sken.
- ▶ **VIP Caliper** otevře podnabídku pro výběr měřidla, které se použije na VIP. Ujistěte se, že se nacházíte v zobrazení Quad nebo Engineering, abyste mohli umístit toto měřidlo.
- ▶ **Configure Calipers** otevře okno, kde lze měřidla nakonfigurovat pro měření horizontální, vertikální nebo volné (vertikální a horizontální současně).



- **Clear All** odstraní všechna měřidla, která jsou na obrázku aktuálně přítomna.

Chcete-li umístit měřidlo, klepněte na první bod pro umístění měřidla, poté na druhý bod a vytvoří se čára mezi oběma body. Chcete-li posunout čáru, vyberte ji uprostřed a přetáhněte ji na požadované místo. Chcete-li posunout jeden konec čáry, vyberte konec, který chcete upravit, pak přetáhněte tento bod na požadované místo a druhý bod zůstane ve své poloze. Chcete-li odstranit jedno měřidlo, přejděte do podnabídky měřidla, kde všechna aktivní měřidla mají zelené okraje, vyberte to, které chcete odstranit, a odstraňte je ze zobrazení.



UPOZORNĚNÍ

Měřidla nejsou uložena.

- Při vyšetření na EnFocus se měřidla neuloží; jsou zobrazena pouze na obrazovce, když jsou použita.



VAROVÁNÍ

Omezení měření měřidly

- Axiální rozměr měřidla využívá indexu lomu 1,38 (průměrné zdravé oko, rohovka na sítnici) ke škálování měřidla. Pokud je index lomu jiný, způsobí to nesprávnost axiálních hodnot.
- Poměr stran axiálních a laterálních rozměrů způsobí, že naměřený úhel a prezentovaný úhel se budou zdát být nekonzistentní vzhledem k poměru stran, který není 1 : 1.
- Měření vykázané na základě vypočtené hodnoty, nezaokrouhlené na optické rozlišení A-skenu, který stanoví mez přesnosti měření.

8.7.3 Vystředění BIOM

Když je BIOM umístěn v optické cestě pro zobrazování, funkce vystředění BIOM zarovná skenování OCT a video mikroskopu tak, aby dynamický ovladač skenování (DSC) přesně poskytoval umístění skenování OCT v oku.

Vystředění BIOM lze naprogramovat tak, aby se automaticky aktivovalo při prvním zapojení BIOM během vyšetření v nabídce Workflow Options předvolb. Kromě toho lze funkci spustit ručně z Menu. Funkce se pokusí o spuštění, ale odpojí se a později se restartuje, pokud dojde k pohybu mikroskopu nebo BIOM. Během běhu se nezobrazuje žádné B-skenování, ale je k dispozici okno pro přerušení funkce. Dokončení této funkce trvá 20–30 sekund.

Pokud je BIOM výrazně mimo střed osy mikroskopu nebo je držák čoček významně ohnutý; funkce nebude schopna správně zarovnat systém a nahlásí, že vystředění selhalo. V tomto případě dojde k posunu mezi DSC a skutečným skenováním. Přesuňte se do zobrazení Quad, získajte obdélníkový objem a porovnejte VIP s DSC, abyste pochopili velikost posunu. Při skenování mějte na paměti tuto odchylku při umísťování skenování do polohy, která kompenzuje odchylku. Po operaci zvažte vyhodnocení BIOM kvůli opravě.

UPOZORNĚNÍ

Pohyb a vychýlení BIOMu.

- Pokud není BIOM vycentrován na optické ose mikroskopu, otáčení BIOMu přeloží střed spodního objektivu.
- Doporučujeme zahájit zákrok s BIOM umístěným v poloze na 12 hodinách vzhledem k chirurgovi nebo na kterékoli poloze, kterou chirurg zamýšlí většinou používat během chirurgického zákroku.
- Pohyb o více než 20 stupňů může způsobit posun, který bude patrný pro chirurga. Můžete ručně aktivovat centrování BIOM nebo zaznamenávat odchylku.
- Pokud dojde během operace k výměně BIOM, zarovnání pravděpodobně nebude kvůli výměně BIOM správné. Můžete ručně aktivovat centrování BIOM nebo zaznamenávat odchylku.

8.7.4 Kontinuální skenování

Nepřetržitě zachycuje objem definovaný vzorem skenování a hustotou. Po sesbírání zadaného počtu řádků v hustotě skenování se sekvence skenování vrátí na začátek. Během nepřetržitého skenování vyberte tlačítko skenování pro zachycení jednoho objemu, který má být uložen či zkontrolován, nebo pomocí Abort zastavte skenování. Funkce může být aktivována výběrem položky v Menu a poté Continuous Scan.

8.7.5 Dopplerovský sken

Dopplerovské skenování poskytuje kvalitativní vizualizaci průtoku tekutiny v naskenovaném objemu. Dopplerovská data pro obrazy přicházejí ve formě získání více A-skenů v každé poloze a výpočtu dopplerovského posunu. Dopplerovská data se pak překryjí na obrazu B-skenu.

Získání dopplerovských dat:

- ▶ Vyberte parametr skenování.
- ▶ Přepínejte speciální tlačítko skenování, dokud se nezobrazí Doppler

Alternativně můžete použít Custom Scan Editor ze zobrazení Engineering

- ▶ Do textového pole **Number of Intervals** nastavte počet dopplerovských intervalů, které chcete získat na A-sken.



Leica Microsystems doporučuje nastavit počet dopplerovských intervalů na maximálně 5.

InVivoVue zobrazí dopplerovská data po jejich načtení za předpokladu, že byla vybrána možnost Display Doppler. Dopplerovská data se zobrazují v okně B-skenu spolu s obrazem OCT.

Směru průtoku krve je přiřazena barva:

- Červená: indikace průtoku od snímače.
- Modrá: indikace průtoku směrem ke snímači.

Zobrazení dopplerovských dat můžete upravit změnou měřítka, průhlednosti a prahové hodnoty pro OCT a dopplerovská data. Můžete vypnout dopplerovské zobrazení nebo resetovat nastavení dopplerovského zobrazení na původní hodnoty.

Nastavení zobrazení dopplerovských dat

- ▶ Získejte objem s aktivovaným dopplerem.
- ▶ Otevřete Preferences > Display Options.
- ▶ Zkontrolujte, zda je zaškrtnuto políčko **Display Doppler**.
- ▶ Zrušte zaškrtnutí políčka, pokud chcete vypnout dopplerovské zobrazení.
- ▶ Pomocí tlačítka **přehrávání** zobrazte skenování získané pomocí nastavení Doppler.
- ▶ Během nastavování dopplerovského zobrazení nechte skenování nepřetržitě přehrávat.

- ▶ Použijte posuvník dopplerovského měřítka:
 - Nastavení měřítka signálu.
 - Pro zesílení nebo zmenšení dopplerovského zobrazení.

Stanovení prahové hodnoty pro data OCT

- ▶ Pomocí posuvníku OCT Level Threshold nastavte prahovou hodnotu dat OCT, která musí být splněna, aby se zobrazila dopplerovská data.



Toto nastavení se používá k potlačení dopplerovského šumu na B-skenu. Určuje, kde se zobrazí doppler a vyžaduje, aby úroveň dat OCT byla vyšší než procento maximální úrovně, aby se zobrazila dopplerovská data.

Nastavení prahu pro dopplerovský signál

- ▶ Pomocí posuvníku Doppler Level Threshold nastavte práh pro dopplerovský signál.



Toto nastavení vyžaduje, aby úroveň doppleru byla nad prahem pro zobrazení dopplerovských dat.

Nastavení průhlednosti signálů OCT a doppleru

- ▶ Pomocí posuvníku Doppler Transparency nastavte relativní průhlednost signálů OCT a dopplera tak, aby bylo možné vidět údaje OCT i dopplera v závislosti na nastavení průhlednosti a relativních hodnotách každého z nich.

8.7.6 Průměrované skenování

Software má možnost umožnit registraci a zprůměrování snímků v B-skenu nebo objemu. Tento režim je umožněn pořízením skenu s více než jedním snímkem/B-sken. Získáním průměrovaného skenování se zlepší šumový signál obrazu a vytvoří se zřetelnější obraz.

Postup získání průměrovaného skenování:

- ▶ Vyberte ikonu parametru skenování.
- ▶ Přepínejte speciální tlačítko skenování, dokud se nezobrazí Averaged.
- ▶ Při skenování získáte 3 snímky, které se zaregistrují a zprůměrují.

Alternativně můžete použít Custom Scan Editor ze zobrazení Engineering

- ▶ Klepněte na tlačítko **Add a Custom Scan** na záložce Imaging.
- ▶ Zvyšte počet snímků/B-skenů na více než 1.
- ▶ Vyberte počet snímků, které chcete zprůměrovat pro vytvoření každého B-skenů.
- ▶ Do pole zadejte číslo.

Spuštění registrace a zprůměrování

Ve výchozím nastavení jsou možnosti pracovního postupu v předvolbách povoleny s automatickým průměrováním. V tomto případě se neuloží nezpracované skeny; systém okamžitě začne registrovat a průměrovat snímky a zobrazí zprůměrované snímky, jakmile budou k dispozici. Při ukládání se pro pozdější použití uloží pouze průměrované zobrazení.

Pokud je automatické průměrování zakázáno v nabídce Workflow Options postupu v Preferences, musí být průměrování provedeno ručně ze zobrazení Engineering. Jakmile získáte sken s více než jedním snímkem/B-sken, máte možnost spustit registraci a zprůměrovat algoritmus před uložením a po uložení pomocí kontextové nabídky Average klepnutím pravým tlačítkem myši v nabídce Scan ve frontě Scan. Mějte na paměti, že proces bude nějakou dobu trvat.

Po provedení registrace a zprůměrování se uloží nový soubor se zpracovanými daty, k němuž lze přistupovat prostřednictvím kontextové nabídky klepnutím pravým tlačítkem myši na dlaždici skenování. Kontextové menu obsahuje novou možnost Load data.

Počet zprůměrovaných snímků

Toto nastavení lze provést v části Edit Custom Scan a je nastaveno na 3 ve volbě Average v části Special Scan v části Scan Parameters. Počet pořízení stejného snímku pro každé B-skenování může být zvýšen z výchozí hodnoty jedna, ačkoli takováto data více snímků musí být zaznamenána a zprůměrována jako samostatný krok.

Přidání dalších A-skenů, B-skenů a opakování snímků zvýší přesnost získaných snímků, ale jejich získání bude trvat déle a bude vyžadovat více vyrovnávací paměti během snímání.

8.7.7 Okno B-Scan

Čelní obraz pro skenování objemu se zobrazí v okně Volume Intensity Projection (VIP). Ve výchozím nastavení je tento obraz vytvářen projekcí nebo sčítáním intenzit obrazu v celém rozsahu hloubky, jak je zobrazeno v okně B-skenu.

Nastavení však můžete změnit na součet v užším rozsahu při libovolně zvolené hloubce skenování.

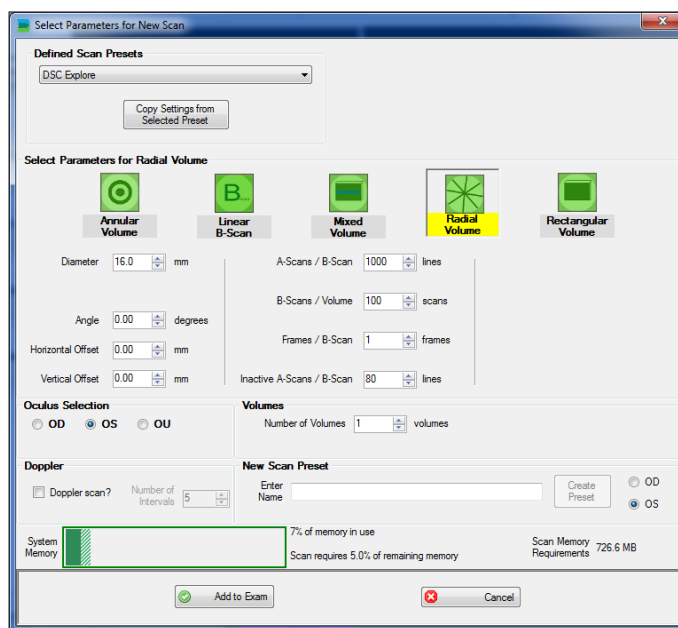
- ▶ Chcete-li změnit rozsah součtu vzorků, použijte Windowing Lines v B-skenu.
- ▶ Chcete-li zobrazit Windowing Lines, klepněte pravým tlačítkem myši na okno B-skenu a vyberte možnost Windowing Display On.
- ▶ V okně B-skenu se zobrazí dvojice vodorovných čar. Představují šířku vzorku.



Tyto čáry lze přetáhnout při provádění úpravy rozsahu vzorků čáry použitých k vygenerování VIP obrazu.

8.7.8 Další možnosti skenování

Pokud chcete přesnější kontrolu nad definicí skenování nebo pokud zde není žádná možnost, která by přímo odpovídala tomu, co chcete, můžete k zadání přesných podrobností použít editor skenování. Pomocí editoru skenování můžete buď změnit aktuálně vybranou definici skenování, nebo vytvořit novou definici skenování. Přejděte do zobrazení Engineering View, klepněte pravým tlačítkem myši na spodní stranu a ve vyskakovacím okně vyberte možnost „Edit Custom Scan“.



Přízpusobení skenování

- ▶ Vyberte požadovaný vzor skenování.
- ▶ Nastavte požadované hodnoty vzoru skenování:
 - Délka (jak dlouhý/vysoký má být sken)
 - Šířka (jak široký má být sken)
 - Průměr (pouze radiální)
 - Min./max. průměr (pouze prstenec)
 - Úhel (náklon od vodorovné roviny)
 - Odsazení (od středu okna videa mikroskopu)
 - Počet A-skenů/B-skenů získaných na snímek
 - Počet B-skenů (počet laterálních skenů na objem)
 - Počet snímků na B-sken (průměrný počet skenů)
 - Počet objemů (kolikrát by měl být stejný objem získán během skenování)

Skenování je omezeno na fyzický hardwarový limit galva použitého k umístění paprsku. InVivoVue neumožňuje zadávat hodnoty mimo povolené rozsahy. Pokud zadáte hodnotu mimo rozsah, InVivoVue se automaticky vrátí na hodnotu na nejbližším konci rozsahu.

Lišta **System Memory** v editoru skenování ukazuje, kolik paměti dané skenování vyžaduje v poměru k množství nainstalované paměti RAM. Dokud paměťová lišta je zelená, zadanou definici skenování lze jistě provést. Při přibližně 70 % dostupné paměti se lišta změní na červenou. Pokud toto skenování přidáte k vyšetření, systém může zjistit, že není schopen jej skutečně spustit. Skeny, které by vyžadovaly více než 90 % dostupné paměti, nelze přidat k vyšetření (tlačítko **Add to Exam** je zakázáno).

Jakmile je skenování vytvořeno a aktivní, lze je přidat jako předvolbu.

8.7.9 Přístup k operačnímu systému

Počítač EnFocus pracuje pod nesprávcovskou úrovní operačního systému. To brání uživatelům v instalaci nového softwaru na EnFocus; spuštění softwaru na připojeném externím disku; nebo úpravě nastavení operačního systému. Doporučujeme, aby uživatelé neměnili nastavení operačního systému ani nepřidávali žádný další software, protože by to mohlo vést k nestabilitě systému. Toto omezení také brání uživatelům v instalaci aktualizací softwaru Leica Microsystems. Během instalace systému bude v systému vytvořen účet IT oddělení nemocnice. Zákazník je odpovědný za uchování uživatelského jména a hesla stanoveného při instalaci. V případě zapomenutí uživatelského jména a hesla se obraťte na servisního technika společnosti Leica a požádejte jej o jeho resetování. Uživatelé IT v nemocnicích mají možnost měnit účty systému Windows a vstupovat do operačního systému s přístupovými právy správce (administrátora).

8.7.10 Streamování dat

EnFocus má možnost průběžného ukládání všech skenů OCT na místní pevný disk. To poskytuje možnost průběžně shromažďovat B-skeny, dokud je na disku místo. Maximální objem dat je omezen, aby se zabránilo použití většího množství dostupného místa na pevném disku, než je žádoucí.

- Tuto funkci povolíte v nastavení týkajícím se přenášení preferencí chirurga (Surgeon Preference Streaming).
- Export shromážděných dat provedete vložím přenosného disku USB disku a výběrem položky „Menu“ (Nabídka) > „Data Management“ (správa dat) > „Export Stream“ (Exportovat datový tok).

9 Péče a údržba

9.1 Čištění

9.1.1 Čištění optiky skenovací hlavy

V případě potřeby lze objektiv očistit takto:

- Pořídte si následující materiál:
 - Bezpuďové latexové nebo nitrilové rukavice.
 - Tkanina na čištění optiky bez žmolů (doporučuje se směs netkaného hedvábí).
 - V prodeji dostupný methanol.
- V rukavicích složte jeden kus tkaniny na čištění optiky čtyřikrát na polovinu ve stejném směru podél kratší strany.
- Složte tkaninu na čištění optiky na polovinu podél delší strany.
- Aplikujte jednu kapku ethanolu nebo isopropylalkoholu na tkaninu v místě přehybu.
- Otřete objektiv rovně napříč a stáhněte jej dolů.
- Neotírejte objektiv krouživými pohyby.
- Zkontrolujte, zda nejsou na čočce zbytky. Pokud není čočka čistá, zopakujte výše uvedené kroky s použitím nového kusu tkaniny na čištění optiky.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození čočky.

- Nikdy nepoužívejte stejnou tkaninu na čištění optiky dvakrát, abyste zabránili poškrábání čočky.
- Objektiv nečistěte příliš často, abyste minimalizovali riziko poškrábání objektivu.

9.1.2 Otření povrchů systému



VÝSTRAHA

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem a poškození zařízení.

Mnoho důležitých částí systému není vodotěsných.

- Na systém nepoužívejte žádný sprej nebo kapalný roztok způsobem, který není výslovně definován v postupech čištění v této příručce.
- Nedovolte, aby jakákoli kapalina odkapávala nebo stékala po povrchu optické jednotky, počítače nebo nožního pedálu.
- Před otíráním povrchů vždy vypněte systém a odpojte napájecí kabel.

Všechny ostatní povrchy systémových komponent by měly být po každém použití otřeny vlhkým hadříkem obsahujícím isopropylalkohol.

Komponenty se skládají ze zobrazovací jednotky OCT, hlavy skeneru, vozíku a nožního pedálu (včetně kabelu).

- Zkontrolujte opotřebení, poškození nebo neobvyklé zhoršení stavu krytu nožního pedálu.

- Zkontrolujte celou délku propojovacího kabelu (kabeláže) od místa, kde vstupuje do nožního pedálového spínače, k místu, kde vstupuje do vozíku.
- Hledejte opotřebení, řezy v izolaci kabelů nebo uvolněné spoje.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození zařízení.

- Pokud zjistíte jakékoli poškození, nepoužívejte nožní pedál.
- Obráťte se na zákaznický servis a objednejte si náhradní nožní pedálový spínač.

9.1.3 Čištění stolu

Popis	Čištění
Systém	Čištění alkoholem
Skener	Po každém použití je nutné čištění.
Vozík	Čištění alkoholem
Nožní pedál	Čištění alkoholem
UPS	Čištění alkoholem

9.2 Údržba systému EnFocus OCT

Uživatel by měl udržovat čistotu systému. Uživatel nemá provádět žádnou preventivní údržbu.



VÝSTRAHA

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem.

- Neodstraňujte kryty součástí.
- Instalaci, montáž, servis a údržbu může provádět pouze výrobce nebo autorizovaný servisní zástupce.



VÝSTRAHA

Nebezpečí pro zdraví pacienta v důsledku změn zařízení.

- Toto zařízení neupravujte.

9.3 Pravidelné bezpečnostní kontroly konfigurace vozíku

Součásti systému musí být pravidelně kontrolovány z hlediska neporušenosti, aby byla zajištěna bezpečnost zařízení.

- Každých šest měsíců proveďte vizuální kontrolu napájecího kabelu a všech použitých kompatibilních kabelů, abyste si byli jisti, že je bez prasklin a řezů.
- Zkontrolujte, zda jsou kryty systému bezpečně upevněny na policích systému a zda je zadní kryt bezpečně na svém místě.
- Zkontrolujte kolečka vozíku, zda se otáčejí hladce a zda se správně otáčejí.
- V případě jakýchkoli problémů se obraťte na zákaznický servis.

9.4 Údržba UPS v konfiguraci na vozíku

Následující ustanovení se vztahují na systémy sestavené s UPS. UPS nevyžaduje běžnou údržbu.



VÝSTRAHA

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem.

Toto zařízení dodává energii z více než jednoho zdroje. Na výstupních zásuvkách může být napětí, i když je jednotka odpojena. Při odpojení se UPS přepne do režimu zálohování a neodstraní se elektrický náboj.

- Abyste se ujistili, že je jednotka UPS vypnutá, před odpojením UPS ze síťové zásuvky vypněte hlavní vypínač.

Pokud nebude UPS používán po delší dobu, postupujte podle pokynů pro údržbu baterie, abyste zabránili trvalému poškození.



UPS je opatřen vlastním návodem k použití. Další informace o používání zařízení UPS naleznete v návodu k použití UPS IFU.

9.5 Úložiště pro konfiguraci s vozíkem

Krátkodobé skladování (méně než 3 měsíce)

- Vypnutí systému prostřednictvím sekvence vypnutí systému Windows (tlačítko Start > Vypnout)
- Chcete-li deaktivovat UPS, přepněte vypínač UPS do polohy vypnuto.
- Pokud je to možné, ponechte systém zapojený do elektrické zásuvky.
- Pokud nebyl systém ponechán zapojený, před dalším použitím plně nabijte UPS na maximální nabití po dobu 24–48 hodin.

Dlouhodobé skladování (více než 3 měsíce)

- Vypnutí systému prostřednictvím sekvence vypnutí systému Windows (tlačítko Start > Vypnout)
- Chcete-li deaktivovat UPS, přepněte vypínač UPS do polohy vypnuto.
- Odpojte napájecí kabel od napájecí zásuvky.
- Kolem vodiček omotávek kabelu jemně namotejte napájecí kabel.
- Otevřete zadní část vozíku.
- Vypněte vypínač na obrazové jednotce OCT na vozíku.
- Odpojte kabely od UPS, abyste zabránili vybití baterie.
- Připevněte zpět zadní panel vozíku a dávejte pozor, abyste nepřiskřípli napájecí kabel.
- Protáhněte napájecí kabel spodním výřezem, jak je znázorněno níže.



- U systémů s UPS jednou za tři měsíce plně dobijte baterie UPS zapojením UPS do elektrické zásuvky a nechte UPS nabíjet po dobu 24–48 hodin.



VÝSTRAHA

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem.
Toto zařízení dodává energii z více než jednoho zdroje. Na výstupních zásuvkách může být napětí, i když je jednotka odpojena. Při odpojení se UPS přepne do režimu zálohování a neodstraní se elektrický náboj.

- Abyste se ujistili, že je jednotka UPS vypnutá, před odpojením UPS ze síťové zásuvky vypněte hlavní vypínač.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poškození baterie UPS.

- Abyste zabránili trvalé ztrátě kapacity baterie UPS, neodpojujte UPS po delší dobu ze zdroje střídavého proudu.
- Pokud není pravděpodobné, že zařízení bude po dobu několika měsíců používáno, nahlédněte do dokumentace dodavatele týkající se UPS.

9.5.1 Doprava

Konfigurace vozíku

Konfigurace vozíku EnFocus OCT byla navržena a testována tak, aby odolala transportům mezi místnostmi, včetně přejezdu přes prahy. Pokud je třeba váš systém převést do jiného zařízení, které vyžaduje, aby byl systém naložen do vozidla, požádejte o pomoc zákaznický servis.

Přeprava systému vozidlem bez podpory Leica Microsystems ruší platnost záruky.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí převrhnutí.

Přeprava systému se provádí tlačáním systémového vozíku dopředu.

- Vozík netahejte, protože by mohlo dojít k nestabilitě, která by mohla způsobit jeho převrhnutí.



10 Likvidace

Při likvidaci výrobků musí být dodrženy příslušné platné vnitrostátní právní předpisy se zapojením příslušných společností zabývajících se likvidací.

Systém EnFocus OCT se skládá z mechanických, elektrických a optických komponent, včetně kamery a zdroje superluminiscenční diody (SLD). V případě, že si zákazník přeje systém zlikvidovat, postupujte podle následujících pokynů:

- Informujte zákaznickou podporu, že zařízení bude zlikvidováno.
- Odstraňte z počítače všechny osobní soubory, videa, e-maily a obrázky.
- Přeformátujte pevný disk, abyste vrátili systém do původního stavu a zajistili, že budou odstraněna všechna data pacientů.
- V USA doručte do recyklačního centra schváleného EPA. Více informací naleznete na stránkách Agentury pro ochranu životního prostředí eCycling na adrese www.epa.gov.
- V Kanadě, Austrálii a EU by měly být odpadní baterie a zařízení dodány na určené sběrné místo pro recyklaci baterií, elektrických a elektronických zařízení. Další informace vám poskytne místní služba pro likvidaci odpadu.
- Ve všech ostatních regionech a zemích dodržujte místní zákony pro recyklaci nebo likvidaci baterií, elektrických a elektronických zařízení.

11 Odstraňování problémů

Byly identifikovány následující režimy potenciálního selhání systému EnFocus OCT. Při identifikaci možných příčin a kroků k nápravě postupujte podle níže uvedených tabulek.



Pokud má váš přístroj závadu, která zde není popsána, obraťte se na zástupce společnosti Leica.

11.1 Tvrdé vypnutí

Pokud se proces vypnutí neprovede nebo systém nereaguje, proveďte tvrdé vypnutí stisknutím a podržením tlačítka napájení po dobu 5 sekund.

11.2 Závady hardwaru



Pokud systém pracuje správně, rozsvítí se na rozhraní obrazové jednotky a skeneru zelená kontrolka napájení.

Závada	Příčina	Náprava
Po zapnutí hlavního napájení UPS se nic nestane.	Jednotka není zapojena do napájecí zásuvky.	► Znovu připojte vidlici do napájecí zásuvky.
	Uvolněná zástrčka na zadní straně UPS.	► Odstraňte zadní panel. ► Znovu zapojte zástrčku.
Po zapnutí hlavního napájení UPS systém spustí alarmy.	Stejně jako výše, ale kvůli zálohování baterie vás UPS upozorňuje na problém.	► Znovu připojte vidlici do napájecí zásuvky. ► Odstraňte zadní panel. ► Znovu zapojte zástrčku.
Alarmy UPS, když je systém v provozu.	Ztráta energie v zásuvce.	► Obnovte napájení ze síťové zásuvky.
	Uvolnila se vidlice ze síťové zásuvky.	► Znovu připojte vidlici do napájecí zásuvky.
UPS se zapne, ale ostatní součásti ne.	Zástrčka na zadní straně UPS je uvolněná.	► Odstraňte zadní panel. ► Ověřte všechna připojení z UPS.
Zelená kontrolka na panelu rozhraní, skeneru nebo UPS se nerozsvítí.	Vypínač na zadní části není zapnutý.	► Odstraňte zadní panel. ► Zkontrolujte, zda je spínač na obrazové jednotce OCT zapnutý.
	Uvolnila se zástrčka.	► Odstraňte zadní panel. ► Zkontrolujte, zda jsou zapojeny zástrčky.
	Pojistka je spálená.	► Obráťte se na zákaznický servis nebo si nechte vyměnit spálenou pojistku v obrazové jednotce OCT kvalifikovaným servisním technikem.
Čočka objektivu je poškrabaná nebo poškozená.	Nesprávná metoda čištění nebo neúmyslné poškrábání jiným předmětem.	► V případě potřeby odstraňte skenovací hlavu, abyste mohli pokračovat v zákrocích. ► Požádejte zákaznický servis o opravu.

11.3 Závada skenování

Závada	Příčina	Náprava
Skenovací hlava během skenování vydává hlasité cvakavé zvuky nebo vysoký zvuk.	Velikost skenu je příliš velká.	► Zmenšíte velikost skenu a znovu to zkontrolujete.
	Nastavení neaktivních skenů v parametrech skenování je příliš malé.	► Zkontrolujte parametry skenování a ujistěte se, že „neaktivní skenování“ je nastaveno na nejméně 50. ► Odstraňte aktuální skenování a přidejte nové skenování z mřížky rychlého spuštění.
	Poškození skenovacích zrcátek.	► Požádejte zákaznický servis o opravu.
Sken funguje pouze v jednom směru.	Kabely mezi obrazovou jednotkou a skenerem jsou poškozené.	► Požádejte zákaznický servis o opravu.

11.4 Závady obrazu

Existuje mnoho příčin, někdy problémy se zařízením a někdy se zobrazovací technikou.

V této části jsou uvedeny pouze problémy se zařízením.

- Tipy k zobrazovací technice získáte od zákaznického servisu na pokročilém školení.

Závada	Příčina	Náprava
Obraz je příliš jasný.	Nesprávné nastavení zobrazení.	► Změňte v softwaru jas a kontrast displeje. ► Pokud problém přetrvá, obraťte se na zákaznický servis.
Obraz je příliš tmavý.	Nesprávné nastavení zobrazení.	► Změňte v softwaru jas a kontrast displeje. ► Pokud problém přetrvá, obraťte se na zákaznický servis.
	Objektiv je špinavý.	► Vyčistěte čočky podle pokynů v tomto návodu k použití.
	Poloha referenčního ramene (RA) není pro pacienta optimalizována. Zaostření OCT a zaostření mikroskop není shodné.	► Nastavte mikroskop na Z. ► Upravte zaostření IBZ.
	Obstrukce v pacientově tkáni, jako je zakalení nebo šedý zákal.	To není problém se zařízením.
Kvalita obrazu se zhoršila: Řádkové spektrum se posunulo od tovární instalace. ► Toto stanovte porovnáním s čárovým spektrem na testovacím pacientovi.	Žádné nastavení zrcátka referenčního ramene (RA).	► K řešení tohoto problému a kvůli opravě se obraťte na zákaznický servis.
	Nesouosost spektrometru.	► K řešení tohoto problému a kvůli opravě se obraťte na zákaznický servis.

11.5 Závady softwaru

Toto téma popisuje několik softwarových problémů a navrhuje způsoby jejich nápravy.



U některých příznaků je nutná vyšší úroveň odborné přípravy pro zajištění nezbytných opatření k vyřešení problémů.

Závada	Příčina	Náprava
Obraz je rozmazaný.		► Změňte zaostření a zkontrolujte, zda je poloha referenčního ramene správná
Hloubka se zdá nepřiměřená.		► Změňte měřítko zobrazení obrázku v okně aplikace. ► Pokud se tím problém nevyřeší, upravte délku dráhy referenčního ramene.
Část skenovaného obrazu není viditelná nebo obraz na začátku či na konci skenu zmizí.		► Rozšiřte horizontální a vertikální parametry posunu, které jsou spojeny se skenováním.
Na displeji se zobrazí „duchy“.		► Změňte délku dráhy referenčního ramene.
Na displeji se neobjeví žádný obrázek.		► Přesuňte vzorek, abyste zjistili, zda se obraz zaostří. ► Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na zákaznickou podporu.
Obraz je deformovaný nebo zkreslený.		► Přesuňte vzorek, abyste zjistili, zda se obraz zaostří. ► Pokud se tím problém nevyřeší, optimalizujte čárové spektrum.
Na pozadí je šum.		► Pracujte s dialogovým oknem nastavení Brightness a Contrast v dialogu Display. ► Pokud problém přetrvává, obraťte se na zákaznickou podporu.
Skenovaný obrázek je buď příliš malý, nebo příliš velký.		► Změňte měřítko zobrazení obrázku.
Skenovaný obraz abnormálně osciluje.		► Zavřete InVivoVue a restartujte jej. ► Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na zákaznickou podporu.
Na snímku skenování se zobrazí svislé pruhy.		► Upravte zaostření a/nebo NA.

11.6 Upozornění softwaru

Dočasná upozornění

Hlášení	Náprava
Shutdown will begin after contrast enhancement completes. (Vypnutí začne po dokončení zvýraznění kontrastu.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Položka informuje uživatele o činnostech na pozadí a nutnosti počkat, než dojde k další akci.
InVivoVue is currently saving. (InVivoVue právě ukládá.) Shutdown will begin after save completes. (Vypnutí začne po dokončení uložení.)	
InVivoVue is currently saving. (InVivoVue právě ukládá.) Scan data will be loaded after save completes. (Data skenování budou načtena po dokončení uložení.)	
InVivoVue is currently saving. (InVivoVue právě ukládá.) Aiming will begin after save completes. (Zaměření začne po dokončení uložení.)	
Please wait. (Čekejte.) Canceling contrast enhancement. (Zrušení zvýraznění kontrastu.)	
InVivoVue is currently saving. (InVivoVue právě ukládá.) Continuous Scan will begin after memory is available. (Kontinuální skenování začne, až bude dostupná paměť.)	
InVivoVue is currently saving. (InVivoVue právě ukládá.) Snapshot will begin after memory is available. (Snímek začne, až bude dostupná paměť.)	
InVivoVue is currently saving another scan. (InVivoVue právě ukládá další sken.) The scan will be saved after the previous save is finished. (Skenování bude uloženo po dokončení předchozího uložení.)	
Opening Database (Otevírání databáze)	
Clearing read-only for database file (Vymazání databázového souboru pouze pro čtení)	
Database backup is starting (Spouští se zálohování databáze.)	
Generating report... (Generování zprávy...)	
Please wait... averaging data (Čekejte... průměrování dat)	
Database has been opened (Databáze byla otevřena.)	
Database has been backed up (Databáze byla zálohována.)	
Scan exceeds available memory (Skenování překračuje dostupnou paměť.)	► Uživatel musí zmenšit velikost skenování, aby měl méně než 1 000 000 A-skenů. ► Může signalizovat problém s pamětí, pokud dojde k omezení paměti pro normální rozměr skenování. Restartujte systém, pokud zpráva přetrvává, podívejte se na možnost pročištění nebo výměnu paměti.
A scan cannot be deleted from a protected patient. (Sken nelze odstranit z chráněného pacienta.)	► Aktuální uživatelská role neumožňuje odstranění dat. Zvyšte roli uživatele na úroveň, která umožní smazání dat daného pacienta.

Hlášení	Náprava
A scan actively being acquired or saved cannot be deleted. (Aktivně získávaný nebo uložený sken nelze odstranit.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Nelze odstranit sken, který je v procesu získávání nebo ukládání. Počkejte a pak bude funkce dispozici.
Insufficient permission to delete scans that have been imported. (Nedostatečné oprávnění k odstranění importovaných skenů.)	
Insufficient permission to delete scans for which data have been collected and saved. (Nedostatečné oprávnění k odstranění skenů, pro které byla data shromážděna a uložena.)	
Image Optimization Failed (Optimalizace obrazu se nezdařila.)	► Algoritmus nenalezl optimální obraz. Před opětovným pokusem se ujistěte, že se cíl nachází v blízkosti pracovní vzdálenosti objektivu a že je zvolen správný postup.
Image Optimization aborted (Optimalizace obrazu byla přerušena.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Položka informuje uživatele, že funkce byla přerušena uživatelem.
Image Optimization aborted due to user activity (Optimalizace obrazu byla přerušena kvůli aktivitě uživatele.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Položka informuje uživatele, že funkce byla přerušena z důvodu aktivity mikroskopu. Optimalizace vyžaduje, aby byl systém během funkce optimalizace statický.

Dočasná upozornění – pokračování

Hlášení	Náprava
Image Optimization aborted due to microscope auto-reset (Optimalizace obrazu byla přerušena z důvodu automatického resetování mikroskopu.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Položka informuje uživatele, že funkce byla přerušena kvůli tomu, že byl mikroskop ve výchozí poloze. Optimalizace vyžaduje, aby byl systém během funkce optimalizace statický.
R & A succeeded (Registrace a zprůměrování proběhly úspěšně.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Informování uživatele, že registrace a zprůměrování byly dokončeny.
R & A was aborted (Registrace a zprůměrování se přerušilo.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Informování uživatele, že registrace a zprůměrování byly během provádění zrušeny.
Error occurred while performing R & A (Došlo k chybě při provádění registrace a zprůměrování.)	► Počáteční pokus nedokončil proces. Zkuste znovu zaznamenat a zprůměrovat na platné datové sadě.
R & A failed (Registrace a zprůměrování se nezdařily.)	► Obecně to znamená, že v obraze je příliš mnoho pohybu pro registraci snímků. Pořídte nový sken s preventivním opatřením, aby se minimalizoval pohyb cíle během pořizování snímků.
Cannot create Image Quality exam and scan (Nelze vytvořit vyšetření kvality obrazu a skenování.)	► Systém nemůže dokončit akci. Zkuste provést znovu.
Unexpected error occurred during Image Quality (Došlo k neočekávané chybě během kvality obrazu.)	► Systém nemůže dokončit akci. Zkuste provést znovu.
Cancelling Image Quality...(Probíhá zrušení kvality obrazu...)	► Nevyžaduje se žádná akce. Upozornění, že funkce byla zrušena.
Scan is missing metadata (perhaps because it was collected with older software) (Při skenování chybí metadata (možná proto, že byla získána se starším softwarem).)	► Nevyžaduje se žádná akce. Upozornění, že na vyšetření chybí údaje o pacientovi.
Not enough frames in scan to perform image quality assessment (Nedostatek snímků při skenování pro posouzení kvality obrazu)	► Selhání snímání kvality obrazu. Zavřete dialogové okno kvality obrazu a zkuste to znovu.
Load from file was not successful (Načtení ze souboru nebylo úspěšné.)	► Nelze načíst z požadovaného souboru. Ověřte, jestli se jedná o správný typ souboru, jestli má obsah, a zkuste provést znovu.

Hlášení	Náprava
Unrecognized file extension (Nerozpoznaná přípona souboru)	► Požadovaná přípona souboru není podporována pro aktuální akci.
Cannot find documentation file (Nelze najít soubor dokumentace.)	► Požadovaný dokumentační soubor (manuál nebo poznámky k vydání) nelze v očekávané složce nalézt. Restartujte IVV, pokud problém přetrvává, požádejte servis o zaslání instalátoru dokumentů.
Import succeeded (Import byl úspěšný.)	► Nevyžaduje se žádná akce. Oznámení, že funkce importu úspěšně importovala data do databáze.
Some files were not copied because they previously existed in the destination location (Některé soubory nebyly zkopírovány, protože dříve existovaly v cílovém umístění)	► Nevyžaduje se žádná akce. Oznámení, že některé soubory, o jejichž kopírování bylo požádáno, již byly na disku nalezeny a nebyly zkopírovány.
Unexpected error occurred while copying exam files (Při kopírování souborů vyšetření došlo k neočekávané chybě)	► Při kopírování souborů se něco pokazilo. Ověřte, že je externí médium připojeno k portu USB EnFocus a že má volnou kapacitu, a poté zkuste funkci kopírování opakovat.
No saved data file available (Není k dispozici žádný uložený datový soubor.)	► Nejsou uloženy žádné soubory pro požadovanou kopii nebo export. Vyberte vyšetření s uloženými dostupnými daty.
Failed to load data: (Načtení dat se nezdařilo:) File is missing (Soubor chybí.)	► Při načítání požadovaného souboru není k dispozici jeden nebo více souborů potřebných k otevření skenování k dispozici. Zkontrolujte, zda jsou data ve složce s otevřenými daty a zkuste to znovu.
Display reset due to change of user access (Resetování displeje z důvodu změny přístupu uživatele)	► Aktivní uživatel se změnil z důvodu nečinnosti, což vedlo k přechodu na jinou obrazovku.
Currently selected patient does not match microscope patient (Aktuálně vybraný pacient se neshoduje s pacientem pod mikroskopem.)	► Oznámení o tom, že uživatel v systému vybral jiného pacienta, než je momentálně aktivní pacient na záznamovém zařízení mikroskopu.
Failed to retrieve requested OS credentials (Nepodařilo se načíst požadované přihlašovací údaje operačního systému.)	► Došlo k problému se získáváním přihlašovacích údajů. Pokud problém přetrvává, zkuste to znovu a kontaktujte servis Leica.
A user with this user name already exists (Uživatel s tímto uživatelským jménem již existuje.)	► Zvolte alternativní uživatelské jméno, které je k dispozici.

Dočasná upozornění – pokračování

Hlášení	Náprava
Password cannot be the same as your previous {0} passwords. (Heslo nesmí být stejné jako vaše předchozí hesla {0}. Please try a different password. (Zkuste zadat jiné heslo.)	► Chyba – při vytváření nového uživatelského účtu došlo k problému. Zkuste to znovu a postupujte podle konkrétních pokynů obsažených ve zprávě.
Passwords must contain the following five requirements to meet complexity requirements. (Aby hesla splňovala požadavky na bezpečnost (z hlediska sestavení), musí splňovat následujících pět kritérií.)	
An unknown error occurred while creating a new user (Při vytváření nového uživatele došlo k neznámé chybě.)	
The specified Name and Password combination is not valid, or the account is locked. (Zadaná kombinace jména a hesla není platná, popřípadě je účet uzamčen.) Please retry or contact your administrator. (Zkuste to znovu, nebo se obraťte na správce.)	

Failed to successfully reset the user {0}" (Uživatelé {0}" se nepodařilo úspěšně resetovat.)	► Chyba – Uživatel typu „Hospital IT“ se pokusil resetovat uživatelské heslo, ale nepodařilo se mu to. Zkuste to znovu.
The user {0} has been reset and enabled. (Uživatel {0} byl resetován a povolen.) Use the temporary password {1} to login and create a new password (Pro přihlášení a vytvoření nového hesla použijte dočasné heslo {1}.)	► Oznámení – uživatel typu „Hospital IT“ resetoval uživatelské heslo a bylo vytvořeno dočasné heslo.
Login credentials will expire in {0} minutes (Platnost přihlašovacích údajů vyprší za {0} minut.)	► Upozornění – Aktuální ověřený uživatel není aktivní a bude odhlášen ze systému, jakmile monitor neaktivity dosáhne časového limitu.

Upozornění potvrzovaná uživatelem

Hlášení	Náprava
Database file not found (Databázový soubor nebyl nalezen.)	► Chyba – Nelze najít nebo otevřít databázi ve složce programu. To znamená, že soubor byl odstraněn, poškozen, nelze jej dešifrovat nebo se jedná o nepodporovanou databázi. Software se pokusí použít záložní verzi, pokud ji lze nalézt. Nelze-li zálohu použít, není uživatel schopen přidat pacienty, přidat vyšetření nebo uložit data. Obráťte se o pomoc na Leica Service.
Failed to clear read-only for database file (Vymazání souboru databáze pouze pro čtení se nezdařilo.)	
Database file is encrypted or is not a database (Databázový soubor je šifrován nebo není databáze.)	
Database file uses an unsupported schema (Databázový soubor používá nepodporované schéma.)	
Error occurred while copying database backup file (Při kopírování souboru zálohování databáze došlo k chybě.)	► Chyba – Při zálohování databáze došlo k chybě. V důsledku toho nebyla provedena žádná záloha; restartujte IVV a pokuste se vytvořit zálohu.
Database was restored from backup dated {0} (Databáze byla obnovena ze zálohy ze dne {0}.)	► Varování – Software nemohl najít nebo otevřít databázi ve složce programu a použil záložní verzi. Data shromážděná mezi datem záložní databáze a aktuální relací nebudou k dispozici.
Database could not be opened nor restored from a backup (Databázi nelze otevřít ani obnovit ze zálohy.)	► Chyba – Nelze najít nebo otevřít databázi ve složce programu a nelze otevřít verzi zálohy. Požádejte servis o pomoc se získáním nové databáze a obnovou nepřístupných dat.
Error while creating report (Chyba při vytváření hlášení)	► Chyba – Nepodařilo se vytvořit hlášení. Zkuste to znovu, a pokud problém přetrvává, zkuste před opakováním restartovat IVV. Pokud nedojde k vyřešení, požádejte Leica Service o pomoc se získáním nové databáze a obnovením nepřístupných dat.
Error while deleting previous report. (Při mazání předchozí zprávy došlo k chybě.) Make sure the report is not open in another application. (Ujistěte se, že zpráva není otevřena v jiné aplikaci.)	► Chyba – Hlášení nelze odstranit. Zkontrolujte, jestli není hlášení otevřeno v jiné aplikaci, a zkuste to znovu.
Disk space is running low on primary drive (Na primárním disku dochází místo na disku.)	► Výstraha – Pokud je na disku méně než 10 % volného místa, obdržíte toto upozornění. Najděte si čas na archivaci dat, abyste zvětšili volné místo na disku.
Insufficient disk space on primary drive (Nedostatek místa na primárním disku)	► Chyba – Pokud je na diskové jednotce méně než 2 % dostupného místa, vznikne tato chyba. Okamžitě archivujte data, abyste zvětšili dostupné místo na disku a umožnili tak ukládání.
Insufficient disk space on secondary drive (Nedostatek místa na disku na sekundární jednotce)	► Chyba – Pokud je na sekundárním disku méně než 2 % dostupného místa, vznikne tato chyba. Okamžitě odstraňte soubory, abyste zvětšili dostupné místo na disku a umožnili tak ukládání.

Upozornění potvrzovaná uživatelem – pokračování

Hlášení	Náprava
Drive missing or unavailable for secondary save (Pohon chybí nebo není k dispozici pro sekundární uložení.)	► Chyba – Nelze ukládat na sekundární disk. Zkontrolujte, zda je sekundární disk připojen k USB portu EnFocus, a zkuste to znovu. Pokud opětovné připojení nebylo úspěšné, zkuste jiné připojení USB nebo jiný externí disk. Pomocí tlačítka Windows + E zjistěte, zda je v Průzkumníku Windows detekována jednotka. Pokud problém nevyřešíte, požádejte Leica Service o pomoc se závadou rozhraní USB.
No external storage device available (Není k dispozici žádné externí paměťové zařízení.)	
Path invalid for secondary save (Cesta je neplatná pro sekundární uložení.)	
Insufficient registrations for selected device (Nedostačující záznamy pro zvolené zařízení.)	► Výstraha – Registrace videa nebyla pro vybraný objektiv provedena. Pro použití objektivu musí servisní technici společnosti Leica provést registraci videa pro objektiv. Výběr nekalibrovaného objektivu způsobí, že systém nezíská snímky. Obratě se na Leica Service nebo změňte objektiv mikroskopu (fyzicky i v softwaru).
Error loading configuration settings (Chyba při načítání nastavení konfigurace)	► Chyba – Nelze načíst jedno nebo více konfiguračních nastavení. Vyberte náhradu a zkuste znovu vybrat požadovanou konfiguraci, kterou chcete načíst. Pokud problém přetrvává, restartujte IVV a před kontaktováním Leica Service to zkuste provést znovu.
Error saving configuration settings (Chyba při ukládání nastavení konfigurace)	► Chyba – Nelze uložit jedno nebo více konfiguračních nastavení. Vyberte náhradu a poté opakujte výběr a uložení do požadované konfigurace. Pokud problém přetrvává, restartujte IVV a před kontaktováním Leica Service to zkuste provést znovu.
Hardware error (Chyba hardwaru)	► Chyba – Hardwarová položka neodpovídá podle očekávání. Potvrďte chybu, pokuste se pokračovat v používání systému, pokud snímání nebo ovládání nereaguje, restartujte EnFocus. Pokud problém přetrvává, kontaktujte službu Leica Service kvůli selhání hardwaru.
Error allocating memory for scan (Chyba při přidělování paměti pro skenování)	► Chyba – Paměť nemohla být přidělena pro získání zadané velikosti skenování. Pokud problém přetrvává, zkuste skenování opakovat. Pokuste se restartovat EnFocus a opakujte pokus. Pokud problém přetrvává i po restartu, obraťte se na servisního technika společnosti Leica, který problém s počítačem vyřeší.
Some data were not imported because they were changed in both the source and destination and the conflict was not resolved. (Některá data nebyla importována, protože byla změněna ve zdroji i v cíli a konflikt nebyl vyřešen.)	► Chyba – Import dat selhal, získejte novou kopii dat, která se pokoušíte importovat, a zkuste to znovu.
Import failed because of a SQL format problem with import data file (Import se nezdařil z důvodu problému s formátem SQL s importem datového souboru)	► Chyba – Import dat selhal, získejte novou kopii dat, která se pokoušíte importovat, a zkuste to znovu. Pokud je stále neúspěšný, použijte soubor otevřený pro otevření souborů OCT bez importu.
Unexpected error occurred while importing (Při importu došlo k neočekávané chybě.)	► Chyba – Import dat selhal, získejte novou kopii dat, která se pokoušíte importovat, a zkuste to znovu.
Some files were not copied because they were not available to copy (Některé soubory nebyly zkopírovány, protože nebyly k dispozici pro kopírování.)	► Chyba – Chyba při kopírování dat, protože přidružené soubory byly přesunuty z datové složky a nejsou k dispozici pro kopírování.
Unexpected error occurred while exporting exams (Při exportu vyšetření došlo k neočekávané chybě.)	► Chyba – Selhání exportu vyšetření, než se obrátíte na servis Leica ohledně problému s IVV, nejprve zkuste restartovat IVV.
No files were copied because none of the preferred files were available (Žádné soubory nebyly zkopírovány, protože žádné z preferovaných souborů nebyly k dispozici.)	► Chyba – Selhání kopírování dat, protože všechny přiřazené soubory byly přesunuty ze složky dat a nejsou k dispozici pro kopírování.

Hlášení	Náprava
Failed to start the Parfocality Guide (Spuštění průvodce parfokality se nezdařilo.)	► Chyba – Spuštění funkce průvodce parfokality selhalo. Nejdříve zkuste znovu spustit funkci IVV a než se obrátíte na servis Leica ohledně problému s IVV, zkuste nejprve restartovat IVV.
No visible calipers to save (Žádná viditelná měřidla k uložení)	► Varování – Pokud se pokusíte uložit měřidla, když nejsou žádná viditelná, tato chyba upozorní na to, že není co ukládat.
Error saving caliper file (Chyba při ukládání souboru měřidla)	► Chyba – Nepodařilo se uložit soubor měřidla. Nejprve zkuste znovu uložit a poté zkuste restartovat IVV a než se obrátíte na servis Leica ohledně problému s IVV, zkuste nejprve restartovat IVV.
Error saving B-scan thumbnail file for calipers (Chyba při ukládání souboru miniatur B-skenu pro měřidla)	► Chyba – Nepodařilo se uložit obrázek měřidla. Nejprve zkuste znovu uložit a poté zkuste restartovat IVV a než se obrátíte na servis Leica ohledně problému s IVV, zkuste nejprve restartovat IVV.

Upozornění potvrzovaná uživatelem – pokračování

Hlášení	Náprava
Error launching the installer (Chyba při spouštění instalačního programu)	► Chyba – Problém při spouštění instalátoru softwaru. Zkuste spustit znovu, ujistěte se, že jste spouštěli jako správce. Pokud chyba přetrvává, znamená to, že je instalátor poškozen, získejte náhradní instalátor IVV.
Failed to detect touch screen input (Nezdar vstupu z dotykové obrazovky)	► Chyba – Vstup z dotykové obrazovky nefunguje. Používejte fyzickou klávesnici, dokud nebude možné restartovat IVV. Pokud problém přetrvává, před kontaktováním služby Leica Service restartujte mikroskop. Chyba platí pouze pro EnFocus pro integraci mikroskopu.
Failed to navigate to the correct channel view (Nepodařilo se přejít do správného zobrazení kanálu.)	► Chyba – Problém zobrazení požadovaného zobrazení. Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, zkuste restartovat software, pokud se problém nevyřeší, kontaktujte servis společnosti Leica Microsystems.
Control of NA not functioning (Nefunkční kontrola NA)	► Chyba – Problém, kdy nereaguje ovládání systémové numerické clony. Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, zapněte systém. Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte servis společnosti Leica Microsystems.
Control of Focus not functioning (Nefunkční ovládání funkce ostření (Focus))	► Chyba – Problém, kdy nereaguje systémový ovládací prvek ostření. Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, zapněte systém. Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte servis společnosti Leica Microsystems.
Control of Polarization not functioning (Nefungující ovládání polarizace)	► Chyba – Problém, kdy systémová kontrola polarizace nereaguje. Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, zapněte systém. Pokud se problém nevyřeší, kontaktujte servis společnosti Leica Microsystems.
Control of Z Position not functioning (Nefungující ovládání polohy „Z“)	► Chyba – problém, kdy ovládání polohy „Z“ nereaguje. Zkuste to znovu. Pokud chyba přetrvává, zapněte systém a jestliže se problém nevyřeší, obraťte se na servis společnosti Leica Microsystems.

Hlášení	Náprava
Failed to save Thumbnail image (Nepodařilo se uložit obrázek miniatury.)	► Chyba – Nelze uložit konkrétní typ souboru. Pokuste se problém vyřešit restartováním IVV a EnFocus. Pokud chyba přetrvává, obraťte se na službu Leica Service, abyste identifikovali problém a přeinstalovali InVivoVue.
Failed to save primary Scan Data View image (Nepodařilo se uložit primární obraz zobrazení dat skenování.)	
Failed to save secondary Scan Data View image (Nepodařilo se uložit sekundární obraz zobrazení dat skenování.)	
Failed to save Live Video still image (Nepodařilo se uložit statický obraz živého videa.)	
Failed to save VIP image (Nepodařilo se uložit obraz VIP.)	
Failed to save OCT data file (Nepodařilo se uložit datový soubor OCT.)	
Failed to save OCU data file (Nepodařilo se uložit datový soubor OCU.)	
Failed to save TIFF stack files (Nepodařilo se uložit stack soubory TIFF.)	
Failed to save MPEG-4 file (Nepodařilo se uložit soubor MPEG-4.)	
Failed to save MPEG-4 file to secondary drive (Nepodařilo se uložit soubor MPEG-4 na sekundární disk.)	
Failed to save DICOM file (Nepodařilo se uložit soubor DICOM.)	
Path invalid for primary save (Cesta je neplatná pro primární uložení.)	► Chyba – Primární cestu uložení nelze nalézt. Pokuste se problém vyřešit restartováním IVV a EnFocus. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte službu Leica Service a identifikujte problém s datovou cestou.
Preferences could not be saved because the physician is not uniquely identified (Předvolby nebylo možné uložit, protože lékař není jednoznačně identifikován.)	► Chyba – Chcete-li uložit nastavení, musíte mít chirurga s předvolbami chirurga. Přidejte chirurga a uložte předvolby.

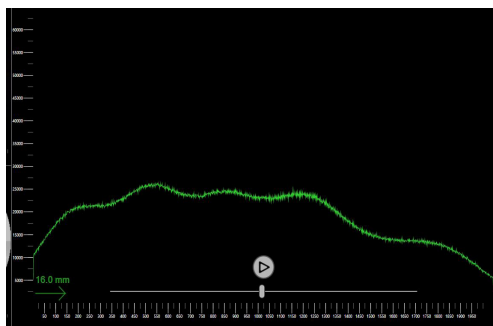
11.7 Kontrola čárového spektra

Kontrola čárového spektra umožňuje uživateli vyhodnotit kvalitu snímků pořízených systémem.

Možné problémy, které by mohly nastat, když spektrum není optimalizováno, zahrnují:

- mlhavý obraz;
- deformované nebo zkreslené obrázky;
- šum na pozadí;
- svislé pruhy na skenovaném snímku.

- ▶ Vyberte **Menu > Help > Spectrum**.
- ▶ Vyberte položky **Menu > Axes On**.
- ▶ Odstraňte všechny předměty z pracovní vzdálenosti pod čočkou objektivu nebo z její blízkosti.
- ▶ Z hlavního zobrazení vyberte možnost **Scan**.
V okně B-Scan se objeví zelená zakřivená čára.



! V závislosti na určitých vlastnostech optického zdroje ve vaší jednotce může mít čára jeden vrchol, což jí dává tvar zvonové křivky, nebo může mít více než jeden vrchol.

- ▶ Bez ohledu na konkrétní tvar křivky by měla být špička intenzity v rozmezí 20 000 až 50 000.
- ▶ Zvolte možnost Save z 50 : 50 nebo čtyřnásobného zobrazení pro uložení objemu, který lze odeslat do servisu. Pokud je povoleno Save Scan Data View v nabídce Preferences; se uloží tím bitmapový obrázek zobrazení dat skenování, který může být také odeslán.
- ▶ Není-li zobrazení Save Scan Data nakonfigurováno, přejděte do zobrazení Engineering
- ▶ Vyberte File > Save > B-scan image
- ▶ Tento obrázek může být sdílen s technickou podporou, která vám pomůže s diagnostikou problémů se zobrazováním.
- ▶ Vypněte režim Line Spectra. Přejděte do nabídky Tools a zrušte výběr položky Line Spectrum nebo vyberte položky **Menu > Help > Spectrum**.

12 Servis a náhradní díly

K dispozici je několik prvků programu EnFocus Service a Spare pro optimalizaci služeb.

Servisní úkony mohou provádět pouze zástupci společností Leica kvalifikovaní k provádění úkonů. Při servisu výrobku smí být použity pouze originální náhradní díly EnFocus. Po servisních pracích musí být zařízení seřizeno v souladu s našimi technickými specifikacemi.

Pokud je přístroj obsluhován neoprávněnými osobami, je nesprávně udržován nebo je s ním nesprávně zacházeno, společnost Leica nenese žádnou odpovědnost.

12.1 Eskalace problému

Pokud se vám po dokončení sekce pro řešení problémů nepodaří vrátit systém do provozního stavu, požádejte o pomoc servisní pracovníky společnosti Leica. Kontaktní čísla na globální služby Leica a webové stránky naleznete na první stránce návodu k použití. Jakmile se obrátíte na místní servisní kontakt, kvalifikovaný servisní pracovník vám bude schopen pomoci s řešením problému.

12.2 Základní záruka

Na všechny nově zakoupené systémy se vztahuje všeobecná záruční doba v délce jednoho roku. Opravy a údržbu musí vždy provádět autorizovaná a servisně proškolená osoba, aby byla tato záruka zachována.

12.3 Servisní smlouvy a prodloužená záruka

Leica Microsystems nabízí volitelné servisní smlouvy pro váš systém EnFocus. Po zakoupení servisní smlouvy provede servisní partner společnosti Leica každoroční návštěvu, při níž provede každoroční preventivní údržbu, která zahrnuje výměnu baterie UPS, aktualizaci registrace videa mikroskopu, čištění optiky, aktualizaci datového archivu, softwaru a firmwaru, hodnocení výkonu a úpravu pole za účelem zachování zobrazovacího výkonu. Další informace vám poskytne zákaznický servis Leica na místním čísle OneCall nebo prostřednictvím on-line formuláře.

Prodloužená záruka je nabízena prostřednictvím Leica Microsystems v době prodeje. Prodloužená záruka zahrnuje všechna seřízení, vyrovnaní a části systému během období krytí v případě selhání systému. Záruka je platná pouze v případě, že jsou přísně dodržovány pokyny k použití a údržbě.

Pokud máte problémy se systémem a máte prodlouženou záruku nebo vlastníte servisní smlouvu, mějte tyto informace po ruce při kontaktování společnosti Leica Microsystems za účelem eskalace servisu.

12.4 Náhradní příslušenství

Následující tabulka obsahuje několik příslušenství EnFocus dostupných jako náhradní díly, které budou prodávány a dodávány přímo zákazníkům bez nutnosti servisního zásahu:

9085-10502	Souprava masek proti odleskům EnFocus M844
9038-00667	Souprava masek proti odleskům Proveo EnFocus
10448627	Objektiv Leica OCT 175 mm
10448626	Objektiv Leica OCT 200 mm
9041-00066 9041-00067	Víčka skeneru EnFocus
9035-10348	Montážní šrouby skeneru
9082-00242	Inbusový klíč 5 mm

12.5 Servis a opravy

V případě, že naši servisní partneři nejsou schopni vyřešit a opravit systém, existují dvě možnosti: opravy v terénu nebo vrácení za účelem servisu. Pokud se servisní pracovník domnívá, že oprava v terénu vrátí systém do funkčního stavu, koordinuje návštěvu za účelem opravy systému. Pokud není možná oprava v terénu určena buď před servisní návštěvou, nebo během servisní návštěvy, bude servisní pracovník koordinovat přepravu systému k opravě v opravárenském zařízení Leica Microsystems.

Jakmile opravárenské zařízení vyhodnotí systém, bude poskytnuta cenová nabídka na opravu. Po zadání objednávky na opravu zařízení opraví systém do provozuschopného stavu a vrátí jej do vašeho zařízení. Po návratu provede servisní pracovník instalaci opraveného systému.

13 Technické údaje

13.1 Obecné technické údaje

Kategorie		Technické údaje
		Model 2300 (Ultra-HD)
Způsob fungování		Spektrální doménová optická koherenční tomografie (SD-OCT)
Vnitřní zdroj světla		800nm pásmo SLD: Velmi vysoké rozlišení (VHR) ≥ 90nm šířka pásma FWHM 860 nm střed ±5 nm
Rozhraní pacienta		Bez kontaktu s pacientem
Optický výkon		≤ 750 μW
Ergonomie skeneru		Přípevněný mikroskop
Vzory skenování		Čára, obdélníkový objem, kruhový objem, pravouhlé průřezy
Zorné pole	Axiální (vzduch/tkáň)	Model 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm Všechny ostatní modely 2300 3,4 ±0,1 mm / 2,5 ±0,1 mm
	Laterální	Až 20 mm při jakémkoli zvětšení mikroskopu
Rozlišení	Axiální (ve tkáni)	≤ 4 μm
	Laterální	175mm objektiv: < 31,0 μm 200mm objektiv: < 35,4 μm
Rychlost skenování (rychlost snímání aka)		≥ 32 000 A-skenů/s
Pixely skenování	Axiální	Model 9070-10100 2 048 pixelů Všechny ostatní modely 2300 1 024 pixelů
	Laterální	Volitelné uživatelem, A-skeny/B-sken: Maximálně 2000 Maximální počet A-skenů/objem: ≥ 1 000 000
Rozlišení pixelu, axiální (vzduch/tkáň)		3,3 μm / 2,4 μm
Měřidla		Ruční umístění měřidel na obrazovce
Doppler		Vizualizace kvalitativního průtoku krve pomocí barevného doppleru OCT

Systém má dva provozní režimy: aktivní a pohotovostní.

Aktivní režim – provádí se zobrazovací procedura pacienta.

Pohotovostní režim – systém je připraven zahájit novou proceduru pacienta nebo pokračovat v předchozí proceduře, ale skener nevyzařuje světlo.

Toto zařízení je považováno za bezkontaktní zařízení, a proto neexistuje žádný zaváděný díl.

Se ztrátou funkce zařízení není spojeno žádné riziko újmy.

13.1.1 Splněné normy

- Zdravotnická elektrická zařízení, Část 1: Obecně definované pro bezpečnost v IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Elektromagnetická kompatibilita: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Dále uplatňované harmonizované normy: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Společnost Leica Microsystems NC, Inc., je držitelem certifikátu systému řízení podle mezinárodní normy ISO 13485 týkající se řízení jakosti.

13.2 Konfigurace vozíku EnFocus

13.2.1 Elektrické údaje

Připojení napájení	100 V, 120 V nebo 230 V jednofázové střídavé napětí, 50/60 Hz, 400 VA max. Vstup přes vstupní modul napájení v systému UPS. Vypínač na přední straně UPS s kontrolkami.
Napájecí kabel	Severní Amerika: nemocniční kabel stupně Nema 5-15, 6,1 m Japonsko: kabel nemocniční kvality 4,5 m podle požadavků dané země Mezinárodní: nemocniční kabel 6,1 m na základě požadavků země
Pojistky (UPS)	Resetovatelný, propojený dvoupólový (L a N) jistič
Pojistky (krabice rozhraní obrazové jednotky a skenovací hlavy)	F1.5AL 250V. Používejte pouze pojistky schválené úřadem, 250 V
Třída ochrany	Zařízení třídy I

13.2.2 Fyzické technické údaje

Rozměry	Systém: 79 (š) × 56 (h) × 94 (v) cm po vršek vozíku Celková výška systémového vozíku (IN): 155 cm včetně monitoru
Hmotnost	Systémový vozík: 125 kg Skenovací hlava: 2,6 kg
Rozsah provozních teplot	+10 °C až +35 °C
Rozsah provozní relativní vlhkosti	30 % až 90 %, nekondenzující
Skladování	–10 °C až +55 °C
Doprava	–40 °C až +70 °C

13.3 Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem

13.3.1 Elektrické údaje

Jmenovitý výkon (VA/W)	400 W, DC
Rozsah vstupního napětí	44–52 V
Uzemnění	Moduly musí být během integrace připojeny k uzemňovacím bodům.

13.3.2 Fyzické technické údaje

Rozměry	Součásti zabudované do krytu mikroskopu
Hmotnost	Systémové moduly: < 12 kg Skenovací hlava: a trubkové vedení Model 9075-25081 < 4,4 kg Model 9075-25084 < 1,3 kg
Provozní prostředí	+10 °C až +50 °C, relativní vlhkost 30 % až 90 %, nekondenzující, 800–1 060 mbar
Prostředí pro skladování a přepravu	–40 °C až +70 °C, relativní vlhkost 10 % až 95 %, nekondenzující, 500–1 060 mbar

14 Soulad s předpisy



Tento dokument „Pokyny a prohlášení výrobce“ je založen na IEC 60601-1-2:2014 4. vydání.

14.1 Konfigurace vozíku EnFocus

14.1.1 Tabulka elektromagnetického rušení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení

EnFocus OCT je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel EnFocus OCT by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí

POZNÁMKA: Charakteristiky RUŠENÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li zařízení používáno v obytném prostředí (pro které se obvykle požaduje CISPR 11 třídy B), nemusí toto zařízení poskytovat odpovídající ochranu pro služby vysokofrekvenční komunikace. Uživatel může potřebovat přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.

Zkouška rušení	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF rušení v souladu s CISPR 11	Skupina 1	EnFocus OCT musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Elektronické zařízení v blízkosti může být ovlivněno.
VF rušení v souladu s CISPR 11	Třída A	EnFocus OCT je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické rušení podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Rušení kolísavým/blikavým napětím podle IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

14.1.2 Tabulka elektromagnetické odolnosti I

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení

Konfigurace vozíku EnFocus je určena pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel konfigurace vozíku EnFocus by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrická odolnost proti rychlým přechodovým jevům/trsům podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí podle IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV režim proti zemi	±1 kV diferenciální režim ±2 kV režim proti zemi	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	0 % UT pro 0,5 cyklu při úhlu synchronizace 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT pro 1 cyklus při úhlu synchronizace 0 70 % UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů při úhlu synchronizace 0 0 % UT po dobu 5 sekund při a v úhlu synchronizace	0 % UT pro 0,5 cyklu při úhlu synchronizace 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT pro 1 cyklus při úhlu synchronizace 0 70 % UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů při úhlu synchronizace 0 0 % UT po dobu 5 sekund při a v úhlu synchronizace	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel EnFocus OCT vyžaduje, aby přístroj zůstal funkční i po přerušení napájení, doporučuje se, aby byl EnFocus OCT vybaven pomocným zdrojem napájení, jako je nepřerušitelné napájení (UPS) nebo zálohování baterií.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pokud dojde ke zkreslení obrazu, může být nutné umístit EnFocus OCT dále od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu nebo nainstalovat magnetické stínění. Magnetické pole síťového kmitočtu by se mělo měřit v určeném místě instalace, aby se zajistilo, že je dostatečně nízké.
Poznámka	U _T je střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.		

14.1.3 Tabulka elektromagnetické odolnosti II

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Konfigurace vozíku EnFocus je určena pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.
Zákazník nebo uživatel konfigurace vozíku EnFocus by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF – proměnné rušení podle IEC 61000-4-6	3 V RMS mimo pásmo ISM 6 V RMS v ISM a amatérských rádiových pásmech 150 kHz až 80 MHz	3 V RMS mimo pásmo ISM 6 V RMS v ISM a amatérských rádiových pásmech 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikace by se neměla používat blíže k žádné části EnFocus OCT, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařované VF – proměnné rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).
Vyzařované VF – bezdrátové komunikační zařízení podle IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz pulz, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz pulzní modulace, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulzní modulace, 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 27 V/m 2 450 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz pulz, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz pulzní modulace, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulzní modulace, 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 27 V/m 2 450 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m	Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem místa ^a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b .

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předvídat.
Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se EnFocus OCT používá, překračuje výše uvedenou použitelnou úroveň RF shody, je třeba EnFocus OCT monitorovat, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorováno abnormální chování, mohou být nutná další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění EnFocus OCT.

b V kmitočtovém rozsahu 120 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

14.1.4 Tabulka doporučených vzdáleností

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a konfigurací vozíku EnFocus

Konfigurace vozíku EnFocus je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulována vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel konfigurace vozíku EnFocus může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a konfigurací vozíku EnFocus, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v m		
	125 kHz až do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ v m}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ v m}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ v m}$
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.

Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

14.2 Konfigurace EnFocus pro integraci s mikroskopem

14.2.1 Tabulka elektromagnetického rušení

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení

EnFocus OCT je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel EnFocus OCT by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí

POZNÁMKA: Charakteristiky RUŠENÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Je-li zařízení používáno v obytném prostředí (pro které se obvykle požaduje CISPR 11 třídy B), nemusí toto zařízení poskytovat odpovídající ochranu pro služby vysokofrekvenční komunikace. Uživatel může potřebovat přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přesměrování zařízení.

Zkouška rušení	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF rušení v souladu s CISPR 11	Skupina 1	EnFocus OCT musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohl plnit svou zamýšlenou funkci. Elektronické zařízení v blízkosti může být ovlivněno.
VF rušení v souladu s CISPR 11	Třída A	EnFocus OCT je vhodný pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a těch, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.

14.2.2 Tabulka elektromagnetické odolnosti I

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení

EnFocus nakonfigurovaný pro integraci mikroskopu je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel EnFocusu nakonfigurovaného pro integraci mikroskopu by měl zajistit, aby mikroskop byl používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Výboj statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj	±8 kV kontaktní výboj ±15 kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Elektrická odolnost proti rychlým přechodovým jevům/trsům podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Pro integraci používejte kabely dodávané se systémem.
Přepětí podle IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV režim proti zemi	Nevztahuje se	Systém je napájen stejnosměrným proudem z integrovaného mikroskopu a zkouška se na tuto konfiguraci nevztahuje.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napájecího napětí IEC 61000-4-11	0 % UT pro 0,5 cyklu při úhlu synchronizace 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT pro 1 cyklus při úhlu synchronizace 0 70 % UT (30% pokles v UT) pro 25 cyklů při úhlu synchronizace 0 0 % UT po dobu 5 sekund při a v úhlu synchronizace	Nevztahuje se	Systém je napájen stejnosměrným proudem z integrovaného mikroskopu a zkouška se na tuto konfiguraci nevztahuje.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pokud dojde ke zkreslení obrazu, může být nutné umístit EnFocus OCT dále od zdrojů magnetického pole síťového kmitočtu nebo nainstalovat magnetické stínění. Magnetické pole se síťového kmitočtu by se mělo měřit v určeném místě instalace, aby se zajistilo, že je dostatečně nízké.
Poznámka	U _T je střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.		

14.2.3 Tabulka elektromagnetické odolnosti II

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

EnFocus nakonfigurovaný pro integraci mikroskopu je určen pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel EnFocusu nakonfigurovaného pro integraci mikroskopu by měl zajistit, aby mikroskop byl používán v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené VF – proměnné rušení podle IEC 61000-4-6	3 V RMS mimo pásmo ISM 6 V RMS v ISM a amatérských rádiových pásmech 150 kHz až 80 MHz	3 V RMS mimo pásmo ISM 6 V RMS v ISM a amatérských rádiových pásmech 150 kHz až 80 MHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikace by se neměla používat blíže k žádné části EnFocus OCT, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované VF – proměnné rušení podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařované VF – bezdrátové komunikační zařízení podle IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz pulz, 27 V/m 450 MHz, sinusová modulace 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulzní modulace, 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 28 V/m 2 450 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz pulz, 27 V/m 450 MHz, sinusová modulace 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz pulzní modulace, 28 V/m 1 720, 1 845, 1 970 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 28 V/m 2 450 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 28 V/m 5 240, 5 500, 5 785 MHz, 217 Hz pulzní modulace, 9 V/m	Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená elektromagnetickým průzkumem místa ^a by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu ^b .

a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předvídat.

Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá EnFocus nakonfigurovaný pro integraci mikroskopu, překračuje příslušnou výši uvedenou úroveň VF shody, měl by být systém sledován, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorováno abnormální chování, mohou být nutná další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění EnFocus OCT.

b V kmitočtovém rozsahu 120 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

14.3 Společné pro konfigurace

14.3.1 Tabulka doporučených vzdáleností

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a EnFocus OCT

EnFocus OCT je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulována vyzařovaná vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel EnFocus OCT může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a EnFocus OCT, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače v m		
	125 kHz až do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ v m}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ v m}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ v m}$
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší kmitočtový rozsah.

Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetické energie je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

15 Kompatibilita se zařízeními třetích stran

15.1 Kompatibilita chirurgického mikroskopu

Minimální požadavek na kompatibilitu s jakýmkoli mikroskopem je, že kombinovaná expozice mikroskopu i EnFocus OCT (instalovaného) musí odpovídat mezním hodnotám optické radiační bezpečnosti skupiny 2 (ISO 15004-2).

Zařízení EnFocus OCT není určeno k použití s následujícími chirurgickými mikroskopy:

- mikroskopy kontraindikovány pro pediatrické použití nebo určené pouze pro použití dospělými;
- mikroskopy s osvětlovacími systémy, které nezávisle nevyhovují normě ISO 15004-2:2007 skupina 2.

Pokud použití zahrnuje sterilní pole, platí pro kompatibilitu následující:

- Mikroskop musí být schopen umístit správně nainstalované zařízení EnFocus OCT bez vniknutí EnFocus OCT do sterilního pole. Při instalaci EnFocus OCT lze mikroskop zabalit do běžných roušek, aniž by to narušilo funkčnost mikroskopu.
- Po instalaci EnFocus OCT a aplikaci roušek musí být EnFocus OCT vyjímatelný a mikroskop musí být možno vrátit do stavu bez roušek za méně než 5 minut.
- S EnFocus OCT a nainstalovaným systémem sledování fundu musí být EnFocus OCT vyjímatelný a mikroskop se musí vrátit do stavu bez roušek za méně než 10 minut.

15.1.1 Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu

Konfigurace EnFocus pro integraci mikroskopu byla validována pro použití s následujícími chirurgickými mikroskopy:

- oční chirurgický mikroskop Leica Proveo 8, modely F42
- Oční chirurgický mikroskop Leica Proveo 8x 2D 4K a 3D Systém 4K chirurgického mikroskopu.

15.1.2 Konfigurace vozíku EnFocus

Konfigurace vozíku EnFocus pro integraci mikroskopu byla validována pro použití s následujícími chirurgickými mikroskopy:

- oftalmologický mikroskop Leica M844
 - EnFocus a M844 nejsou schváleny pro komunikační spojení
- oční chirurgický mikroskop Leica Proveo 8, modely F42, C42 a CT42

15.2 fundusové zobrazovací systémy

EnFocus OCT byl validován pro použití s následujícím systémem pozorovacích objektivů fundu/sítnice:

- systém prohlížení fundu binokulárního nepřímého oftalmomikroskopu (BIOM) společnosti OCULUS Surgical: BIOM Ready; BIOM 3, BIOM 4 a BIOM 5
- plochý kontaktní chirurgický mikroskop
- retinální širokoúhlý pozorovací systém Leica RUV800 s integrovaným měničem

Systémy pozorovacích objektivů fundu mají podobnou, nikoli však shodnou konstrukci a optické vlastnosti. Společnost Leica Microsystems nemůže doporučit ani podporovat příslušenství, které nebylo validováno společností Leica Microsystems. Před instalací se doporučuje vyhodnotit kompatibilitu jiného zobrazovacího příslušenství s EnFocus OCT.

Doporučené minimální požadavky na kompatibilitu jsou:

- kompatibilita s objektivy Leica Microsystems ohniskové vzdálenosti 175 mm nebo 200 mm;
- mají montážní typ hardwaru, který je kompatibilní s EnFocus OCT.



Zvolte sítnicový zobrazovací systém vhodný pro ohniskovou vzdálenost používaného objektivu.

15.2.1 Použití nastavitelných sledovacích systémů fundu

Při použití nastavitelného zobrazovacího systému fundu (FVS) má funkce zaostřování mikroskopu fungovat jako clona, má pouze měnit zorné pole, nikoli ostrost obrazu. Změna zaostření mikroskopu může zhoršit signál OCT, protože mění pracovní vzdálenost mezi objektivem a sítnicí. Pro dosažení optimálního zobrazení sítnice pomocí nastavitelného zobrazovacího systému fundu použijte následující pracovní postup:

- Nastavte mikroskop pro dosažení správného zaostření a dobré kvality obrazu rohovky.
- Otočte FVS do pracovní polohy, aniž byste měnili výšku mikroskopu. Přední objektiv FVS by měl být vystředěn v zorném poli a kolmo na optickou osu mikroskopu.
- Pro získání ostrého soustředěného obrazu sítnice musí být použito zaostřovací kolečko FVS. Je užitečné začít s krátkou délkou, pak je třeba otáčet zaostřovacím kolečkem, dokud obraz nebude ostrý.
- Po dosažení ostrého obrazu neupravujte mikroskop, abyste změnili zorné pole. Nastavte zaostřovací prvek FVS při nízkém zvětšení, abyste se mohli zaměřit na konkrétní detaily a optimalizovat ostrost obrazu. Pokud je obraz ostrý, použijte na mikroskopu nejvyšší zvětšení a jemné zaostření proveďte znovu pomocí otočného kolečka na FVS; pak bude obraz ostrý a parfokální.

16 Bezpečnost výrobku

Tato část uživatelské příručky dokumentuje konektivitu systému EnFocus; definuje soubor kontrolních mechanismů kybernetické bezpečnosti používaných k zabezpečení zařízení Leica Microsystems EnFocus a způsob, jakým může zákazník s vyššími oprávněními (role uživatele typu „Hospital IT“) tyto kontrolní mechanismy konfigurovat.

16.1 Připojení EnFocus

Zařízení EnFocus je určeno pro použití na operačním sále v nemocnici a je integrováno do věže chirurgického mikroskopu nebo instalováno na mobilním vozíku pro použití se stropními mikroskopy. Systém může být umístěn ve stejné místnosti, kde se bude používat, popřípadě může být přemístěn do úložného prostoru (místnosti nebo chodby) v zabezpečených prostorách. Oddělení IT nemocnice, zdravotní sestry a chirurgové budou mít k systému pravidelný přístup.

Systém disponuje následujícími datovými rozhraními, která byla zohledněna při hodnocení kybernetické bezpečnosti systému: Podporuje přenos dat na externí paměťová média a připojení k zařízením třetích stran za účelem podpory propojení a zobrazování na operačním sále. Přenos dat na externí paměťová média je podporován prostřednictvím připojení USB 3.0 na mikroskopu. Připojení k zařízením třetích stran se uskutečňuje prostřednictvím připojení DVI a SDI pro distribuci videozáznamů a prostřednictvím sítě CAN nebo Ethernet v rámci integrovaného systému mikroskopu pro řídicí komunikační systémy/zařízení.



VAROVÁNÍ

Připojení mikroskopu k síti

Připojením zařízení k nemocniční síti se zařízení vystavuje dalším rizikům sítě, z čehož mohou vyplývat neidentifikovaná rizika pro pacienta, obsluhu nebo třetí strany. Organizace nemocnice, která je za síť odpovědná, by měla spolupracovat s uživateli mikroskopů, aby tato rizika identifikovala, analyzovala, vyhodnotila a kontrolovala.

Systém EnFocus podporuje přenos souborů na externí přenosná média prostřednictvím rozhraní USB 3.0. Systém umožňuje export kopírovaných obrázků (JPG) a videa (MP4) na externí média. Externí médium se považuje za velkokapacitní paměťové zařízení USB (MDC) a bude podporovat přenos souborů rychlostí až 625 MB/s za předpokladu, že uživatel používá externí médium, které je kompatibilní s rozhraním USB 3.0. Toto připojení se používá k přenosu dat po dokončení operace. Použití mikroskopu není spojeno se žádným rizikem z důvodu zúžení šířky pásma, dojde

pouze k zpomalení přenosu dat. Proto nedochází k žádným nebezpečným situacím, které by vznikly v důsledku nesplnění požadovaných parametrů pro frekvenční interval rozsahu sítě.

EnFocus obsahuje několik připojení k dalšímu vybavení na operačním sále. K dispozici jsou videovýstupy, které lze použít k zobrazení videa na dalších monitorech nebo k připojení k externímu záznamovému nebo distribučnímu systému. K dispozici je vstupní připojení pro video HDMI a SDI, které umožňuje získávat videa pomocí EnFocus a zobrazovat je na výstupních zobrazeních. Systém podporuje komunikaci s mikroskopem prostřednictvím proprietárního protokolu podporovaného sériovým i ethernetovým připojením.

16.2 Kontroly kybernetické bezpečnosti EnFocus

Za bezpečnost zdravotnických prostředků nesou společnou odpovědnost všechny zúčastněné strany: výrobci, zaměstnanci nemocnic, poskytovatelé služeb a pacienti. Narušená kybernetická bezpečnost může vést ke ztrátě dat, dostupnosti systému, jeho integrity nebo k vystavení dalších připojených zařízení či sítí bezpečnostním hrozbám. Níže je uveden seznam kontrol návrhu, které jsou zavedeny za účelem zmírnění rizik u potenciálně zranitelných míst a souvisejících hrozeb.

Přístup k operačnímu systému: Uživatelé EnFocus používají systém nakonfigurovaný s minimálními oprávněními. Na ověření uživatele z prostředí klinik a neověřené uživatele se vztahuje omezení, pokud jde o používání funkcí operačního systému Windows a očekává se, že budou pracovat pouze s aplikací EnFocus. Ověření uživatelé IT oddělení nemocnice a uživatelé služby Leica Service mohou používat systém s vyššími úrovněmi oprávnění a mají přístup k plným funkcím operačního systému Windows; tento přístup může být vyžadován pro provádění konkrétních úkonů spojených s konfigurací.

Konfigurace operačního systému: EnFocus používá Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) s tím, že jsou odebrány nepotřebné služby a přístup k portům. Aplikace EnFocus se spouští při startu a účet Windows má omezený přístup.

Omezení doby běhu operačního systému: Aplikace EnFocus je nakonfigurována se spuštěnými aplikacemi Windows Firewall, Windows AppLocker a Trellix Application Control, které určují, jaký software může užívat, a oprávnění k souborům. To zahrnuje i vypínání funkce „Autorun“ portů USB (automatická funkce); omezení spouštění nepodepsaného softwaru; omezení umístění, ze kterého může být software spuštěn.

Ochrana před hrozbami v reálném čase: EnFocus je nakonfigurována tak, že je aktivně spuštěn program Windows Defender, který poskytuje ochranu proti virům a malwaru v reálném čase.

Opatření týkající se šifrování: Všechny chráněné zdravotní údaje, údaje o ověření uživatele a kontrolovatelné události jsou před uložením do místních databází šifrovány. Tyto informace jsou uloženy na pevném disku zařízení EnFocus. Tím je zajištěno, že na pevném disku nejsou uloženy žádné citlivé informace jako prostý text a že odcizení modulu CPU nebo jeho pevného disku neohrozí citlivé informace pacientů. Všechny osobní údaje uložené v systému EnFocus jsou před uložením zašifrovány a pro účely předložení ověřeným uživatelům dešifrovány.

Správa uživatelů: V aplikaci EnFocus jsou pro uživatelské operace a dvě uživatelské role pro personál společnosti Leica Microsystems zavedeny tři typy uživatelů.

Neověření uživatele: Používání mikroskopu nevyžaduje žádné ověření uživatele. Neověřený uživatel může mikroskop používat, včetně funkce nahrávání videí a fotografií. Jediným omezením je zablokování přístupu k informacím o pacientovi nebo jejich zadávání za účelem exportu či přiřazení k zaznamenaným snímkům.

Ověřený uživatel v prostředí kliniky: Přístup k uloženým informacím o pacientech, informacím o pacientech z pracovního seznamu v různých režimech nebo zadávání informací o pacientech, které budou uloženy v systému, vyžaduje, aby se uživatelé v prostředí kliniky předtím, než jim bude umožněn přístup k těmto funkcím systému, přihlásili svým osobním uživatelským jménem a heslem.

Ověření uživatelé IT: Tito uživatelé mají rozsáhlá práva, pokud jde o konfiguraci nastavení zabezpečení systému. To zahrnuje resetování uživatelských hesel, vytváření nových uživatelů, deaktivaci uživatelů, konfiguraci nastavení zabezpečení, konfiguraci připojení a generování auditních zpráv. Tito uživatelé mohou opustit prostředí aplikace a přejít do operačního systému s vyššími oprávněními, aby mohli měnit konfiguraci systému Windows a instalovat aktualizace softwaru.

Omezení a zabezpečení účtů společnosti Leica Microsystems: Společnost Leica Microsystems má specializované účty, servisního technika, specialistu na aplikace a výrobu. Tyto účty zajišťují zástupcům společnosti Leica přístup do systému za účelem konfigurace a řešení problémů se systémem. Tyto účty jsou přístupné pouze pomocí hardwarového klíče, který spravuje společnost Leica Microsystems a je aktivní po předem určenou dobu životnosti a lze jej sledovat u jednotlivých pracovníků. Tyto účty nemají přístup k informacím o pacientech v systému.

Ověřování uživatele: Ověření uživatelé musí mít uživatelská jména a hesla, která se zadávají ručně přes softwarové rozhraní. Ověřování pomocí přihlašovacích údajů poskytovaných přes síť, pomocí čteček průkazů nebo biometrických údajů není možné. Očekává se, že uživatelská jména jednotlivých uživatelů budou jedinečná, aby bylo možné provádět kontrolu (audit) a sledovat události týkající se konkrétních uživatelů.

Oznámení o přístupu: Aplikace EnFocus upozorní uživatele, když budou mít přístup k informacím o pacientech. Software EnFocus připomíná uživatelům z prostředí klinik, že přístup k informacím o pacientech by měl provádět pouze oprávněný personál a že v případě neoprávněného přihlášení nesmí pokračovat.

Bezpečné postupy kódování: Softwarová aplikace EnFocus byla vyvinuta společností Leica Microsystems v souladu s vývojovými standardy a postupy. To zahrnuje požadavek, aby vývojáři absolvovali školení o bezpečném kódování; provádění hodnocení rizik týkajících se kybernetické bezpečnosti systému; provádění hodnocení zranitelnosti; zavedení kontrolních mechanismů návrhů za účelem zmírnění rizik a snížení míry zranitelnosti, aby se dosáhlo přijatelné úrovně; provádění statické analýzy kódu během vývoje a zavádění softwaru; a provádění penetračních testů v případě třetích stran a snižování množství nedostatků.

Digitální podpisy: Všechny softwarové aplikace společnosti Leica Microsystems jsou digitálně podepsané. Pokud systém zjistí, že digitální podpisy chybí nebo jsou nesprávné, aplikace se nespustí. Tím je zajištěno, že používaná aplikace je důvěryhodná, což snižuje riziko, že by neověřené aplikace ohrožily citlivé informace uložené v počítači.

Protokolování auditu: Aplikace EnFocus poskytuje uživatelům IT možnost vytvářet auditní protokol, který hlásí všechny bezpečnostní události, identifikuje uživatele, který událost inicioval, a čas, kdy k události došlo. Mezi zaznamenávané bezpečnostní události patří:

- ▶ export obrázků do systému souborů
- ▶ export auditních protokolů do systému souborů
- ▶ export protokolů netýkajících se auditování do systému souborů
- ▶ získání a zobrazení přihlašovacích údajů k operačnímu systému na úrovni vyššího oprávnění
- ▶ zahájení exportu do systému souborů
- ▶ přerušení exportu do systému souborů
- ▶ prohlížení zaznamenaných operací (včetně jmen pacientů)
- ▶ získání a zobrazení přihlašovacích údajů k operačnímu systému na úrovni vyššího oprávnění
- ▶ vložení licenčního klíče
- ▶ automatická aktivace uživatelem při vložení klíče
- ▶ odstranění licenčního klíče
- ▶ odmítnutí přístupu k zobrazení vyžaduje více oprávnění

- ▶ úspěšné přihlášení
- ▶ neúspěšné přihlášení
- ▶ neúspěšné přihlášení (vyčerpané pokusy o přihlášení)
- ▶ výchozí aktivace uživatele
- ▶ byl vytvořen nový uživatel
- ▶ uživatel byl aktualizován
- ▶ resetování uživatelských hesel
- ▶ byla aktualizována možnost ochrany informací o pacientech
- ▶ byla aktualizována možnost automatického mazání
- ▶ nelze odstranit chybějící soubor s údaji o pacientovi
- ▶ chyba při mazání souboru s údaji o pacientovi
- ▶ odstranění souboru s údaji o pacientovi
- ▶ z databáze nebyl přijat žádný limit pro záznamy
- ▶ povolení/zablokování uživatelů z účtu IT
- ▶ vytváření profilů chirurgů
- ▶ aktualizace profilů chirurgů
- ▶ mazání protokolu o auditu

Zabezpečení v rámci výchozího nastavení: Bezpečnostní funkce aplikace EnFocus jsou ve výchozím nastavení povoleny. Některé bezpečnostní funkce mohou být podle uvážení uživatelů IT zakázány. Tato rozhodnutí týkající se konfigurace zabezpečení po použití platí pro všechny uživatele systému; tyto funkce zahrnují:

- ▶ požadavek, aby se uživatelé v prostředí klinik před přístupem k jakýmkoli zdravotním informacím pacienta nebo před jejich zaznamenáním přihlašovali pomocí uživatelského jména a hesla;
- ▶ požadavek, aby uživatelé v prostředí klinik měli jedinečné, individuální uživatelské jméno a heslo, všeobecné uživatelské jméno a vlastní heslo;
- ▶ požadavek, aby hesla uživatelů v prostředí klinik splňovala minimální požadavky na hesla: jedno velké písmeno, jedno malé písmeno, jedna číslice, jeden speciální znak a celková délka minimálně 10 znaků;
- ▶ požadavek na změnu hesla u účtů kliniky poté, co heslu uplyne maximální doba použití;
- ▶ omezení opakovaného používání stejných hesel u uživatelů na klinikách z nedávné historie;
- ▶ automatické vypršení časového limitu pro otevřený uživatelský účet po určité době nečinnosti;
- ▶ automatické zablokování uživatelů po provedení určitého počtu neplatných pokusů o přihlášení.

16.3 Funkce softwaru pro zabezpečení výrobků

V této části jsou uvedeny podrobnosti o tom, jak mohou uživatelé IT oddělení nemocnice měnit konfiguraci systému. Při instalaci systému vám pracovníci společnosti Leica Microsystems pomohou

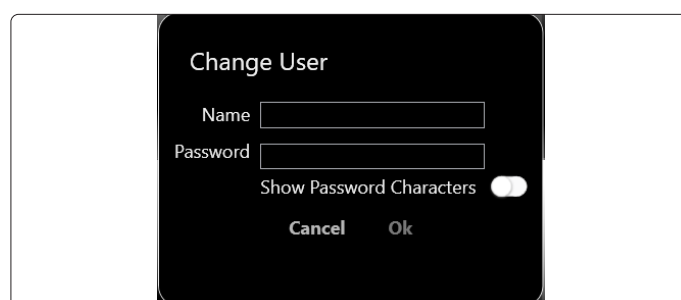
s počátečním nastavením těchto funkcí. Pokud po nainstalování není nutné provádět změny, doporučujeme ponechat systém v konfiguraci nastavené při instalaci. Pokud je nutné konfiguraci změnit, doporučujeme se obrátit na servisní tým společnosti Leica Microsystems, který tyto změny provede. Všechny funkce v této části vyžadují, aby byl uživatel předtím, než bude postupovat podle pokynů, ověřen jako uživatel IT.

Varování: Rizika související se změnou konfigurace systému
Po stanovení konfigurace, která kontroluje potenciální rizika v oblasti kybernetické bezpečnosti, dbejte na to, abyste konfiguraci neměnili, aniž byste vyhodnotili potenciální dopad rizik. Tyto změny zahrnují, aniž by se však omezovaly na změny konfigurace sítě, připojení dalších prvků k mikroskopu, odpojení prvků od mikroskopu, aktualizaci zařízení.

16.3.1 Ověření jako uživatel IT

Spolupracovník společnosti Leica Microsystems poskytne IT oddělení nemocnice pokyny, jak při instalaci systému nejprve nastavit své uživatelské jméno a heslo. Podle těchto pokynů je možné uživatele po prvotním nastavení ověřit.

- ▶ Vyberte možnost nabídky (Menu), poté nápovědy (Help) a následně položku „Změnit roli uživatele“ (Change User Role).
- ▶ Zadejte uživatelské jméno a heslo a vyberte možnost OK.



16.3.2 Odhlášení ověřeného uživatele IT

Abyste zabránili jakémukoli neoprávněnému přístupu, po ukončení používání systému se odhlaste ze svého účtu.

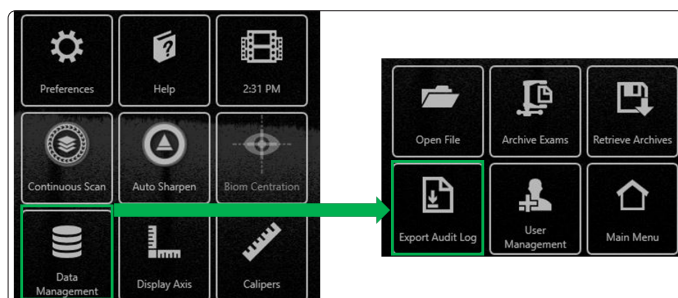
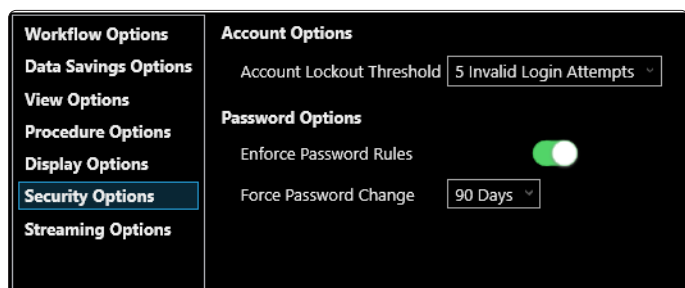
- ▶ Vyberte možnost nabídky (Menu), poté nápovědy (Help) a následně položku pro odhlášení se (Log out)

16.3.3 Konfigurace nastavení zabezpečení aplikace EnFocus

V následujících krocích můžete nakonfigurovat nastavení zabezpečení:

Ověření jako uživatel IT

- ▶ Vyberte možnost nabídky (Menu), poté nápovědy (Help) a následně položku předvoleb (Preferences).
- ▶ V nabídce nacházející se vlevo vyberte možnost „Možnosti zabezpečení“ (Security Options).



- Konfigurace výběrů na této stránce
 - » Chraňte pacienta přihlášením: Zvolte, zda chcete povolit, nebo zakázat funkci, která vyžaduje, aby se uživatelé v prostředí kliniky před přístupem k informacím o zdravotním stavu pacienta nebo před jejich zaznamenáním ověřili uživatelským jménem a heslem.
 - » Mezní hodnota pro zablokování účtu: Zvolte počet zadaných neplatných pokusů o přihlášení předtím, než dojde k zablokování, popřípadě funkci zakažte.
 - » Vynucení možností hesla: Zvolte, zda chcete povolit, nebo zakázat funkci, která od uživatelů v prostředí kliniky vyžaduje, aby hesla splňovala minimální požadavky: jedno velké písmeno, jedno malé písmeno, jedna číslice, jeden speciální znak a celková délka minimálně 10 znaků.
 - » Maximální stáří hesla: Zvolte frekvenci, kdy bude třeba hesla účtů měnit, popřípadě tuto funkci deaktivujte.
- Chcete-li, aby se změny projevíly okamžitě, vyberte možnost „Použít“ (Apply) a následně možnost „Uložit“, aby tato nastavení zůstala zachována i při přesměrovávání napájení systému (cyklování).

16.3.4 Exportování zpráv o auditu

Aplikace EnFocus uchovává záznamy o všech kontrolovatelných aktivitách. V případě podezřelé události může uživatel IT oddělení nemocnice vygenerovat o těchto událostech zprávu a exportovat ji na připojené USB. Události podléhající kontrole jsou v systému uchovávány po dobu 180 dnů. Po uplynutí této doby již nebudou ohlašovány.

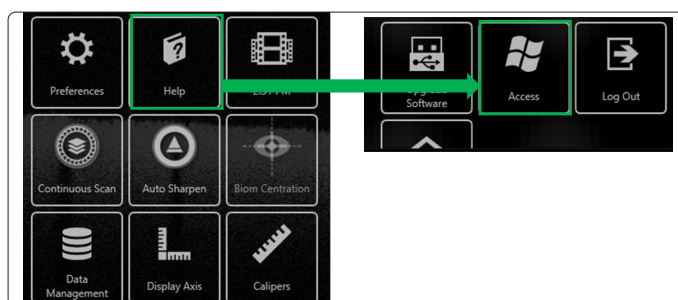
- Vložte důvěryhodný USB do USB konektoru zařízení EnFocus a použijte jej jako místo pro export auditního protokolu.
- Ověření jako uživatel IT
- Zvolte možnost nabídky (Menu), poté správy dat (Data Management) a následně položku „Exportovat protokol o auditu“ (Export Audit Log).

- Vyměňte USB a zkontrolujte exportovaný auditní protokol na zabezpečeném počítači.

16.3.5 Přístup do systému Windows na vyšší úrovni oprávnění

Uživatelé IT oddělení nemocnice mohou získat přihlašovací údaje na vyšší úrovni za účelem přístupu k funkcím systému Windows s výhradními právy správce (administrátora) a za účelem instalace softwarového komponentu.

- Ověření jako uživatel IT
- Otevřete nabídku nápovědy (Help) v hlavní nabídce (Menu).
- Vyberte možnost přístupu (Access) a zaznamenejte přihlašovací údaje pro použití v systému Windows.



Tyto přihlašovací údaje lze použít při výběru možnosti „spustit jako správce“ (run as administrator) pro instalaci softwaru nebo získání přístupu k funkcím systému Windows s možností vyhledávání. Tyto přihlašovací údaje lze také použít k získání přístupu k účtu systému Windows s oprávněními administrátora:

- Zapojte USB klávesnici, zadejte „Control + Alt + Delete“ a zvolte možnost přepnutí uživatele (Switch user).
- Jako uživatele (User) zvolte „LeicaUser“ a zadejte přihlašovací údaje zaznamenané v předchozím kroku.

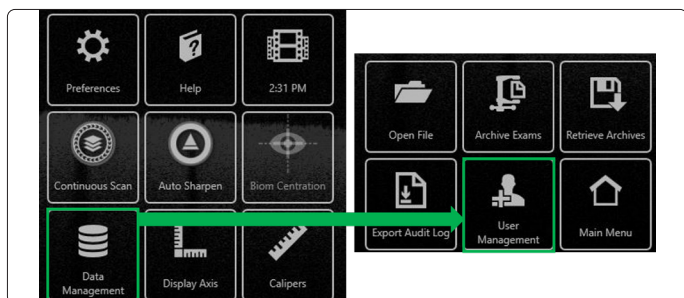
Poznámka: Přihlašovací údaje na vyšší úrovni jsou platné pouze 15 minut. Po uplynutí této doby je nutné systém restartovat a znovu zvýšit úroveň přístupu, neboť přihlašovací údaje byly změněny.

Poznámka: Za účelem zvýšení úrovně přístupu do systému Windows a dokončení potřebných změn by měl uživatel přesměrovat napájení na mikroskop, aby se mohl vrátit do aplikace EnFocus.

16.3.6 Správa uživatelů

Oddělení IT nemocnice má možnost zobrazit, kteří uživatelé disponují pověřením; může přidávat, povolovat nebo zakazovat uživatele; rovněž může resetovat heslo uživatele.

- Ověření jako uživatel IT
- Zvolte možnost nabídky (Menu), poté správy dat (Data Management) a následně správy uživatelů (User Management)



- Zobrazí se seznam uživatelů, úroveň jejich přístupu a stav jejich přístupu.



Zakázáním přístupu uživatele pomocí posuvníku nebude přístup k systému povolen. Uživatele lze deaktivovat buď ručně, popřípadě automaticky poté, co příliš mnohokrát zadá nesprávné heslo, čímž vyvolá zablokování účtu.

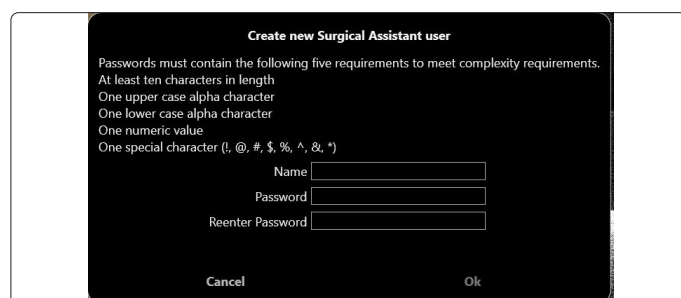
Výběrem možnosti obnovení (Reset) se heslo uživatele obnoví. Vygeneruje se a zobrazí dočasné heslo. Pokud je uživatel deaktivován a je zvolena možnost resetování, dojde ke změně hesla a zresetování stavu uživatele na „povolený“.

Výběrem ikony „+“ mají uživatelé oddělení IT nemocnice možnost přidat nového uživatele ze svého účtu. Nový uživatel zadá uživatelské jméno a heslo a následně může vstoupit do systému poté, co se uživatel IT oddělení nemocnice ze systému odhlásí.

16.3.7 Alternativní metoda přidávání uživatelů

Spolupracovník společnosti Leica Microsystems poskytne IT oddělení nemocnice pokyny, jak při instalaci systému nejprve nakonfigurovat specifické heslo na dané stránce pro roli uživatele operačního asistenta. Po dodržení těchto pokynů lze nového operačního asistenta přidat.

- Nový uživatel vybere položku nabídky (Menu), poté nápovědy (Help) a následně uživatelské role (User Role).
- Nový uživatel zadá jako jméno „Surgical Assistant“ a jako heslo zadá heslo specifické pro dané umístění.
- Novému uživateli se zobrazí dialogové okno pro zadání jeho osobního uživatelského jména a hesla.



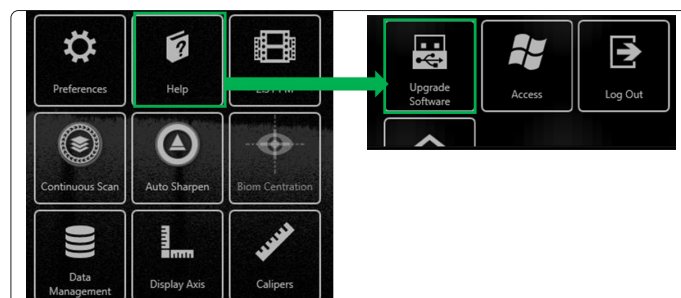
- Poté by měl být uživatel instruován, aby pro vstup do systému používal své nové přihlašovací údaje.

16.3.8 Obnovení hesla pro IT oddělení nemocnice

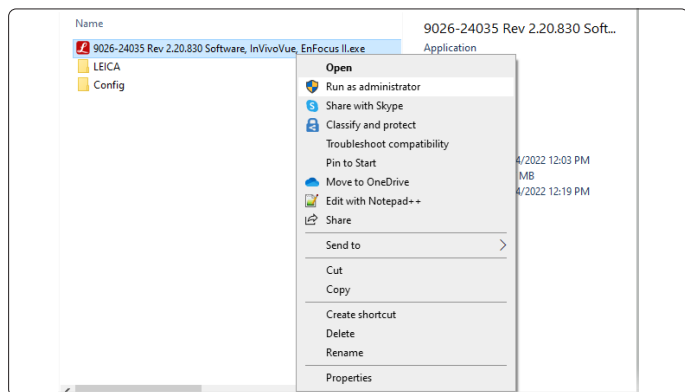
Pokud uživatel IT potřebuje resetovat heslo, může se přihlásit servisní pracovník společnosti Leica Microsystems a heslo resetovat. Kontaktujte místní servis Leica microsystems a domluvte si návštěvu.

16.3.9 Instalace aktualizací softwaru

- Získejte nebo si připravte USB disk naformátovaný na NTFS a vytvořte na něm složku Leica\EnFocus.
- Opatřete si aktualizaci softwaru od společnosti Leica Microsystems a soubory zkopírujte do složky Leica\EnFocus.
- Při ověřování postupujte jako uživatel IT.
- Řiďte se postupem pro zvýšení úrovně přístupového oprávnění do systému Windows.
- Přejděte do nabídky (Menu), poté vyberte možnost nápovědy (Help) a následně možnost aktualizace softwaru (Update Software).



- ▶ Otevře se prohlížeč, ve kterém můžete vybrat software, který chcete nainstalovat. Pravým tlačítkem myši zvolte software (bud' myši, nebo označením souboru, přičemž podržte po dobu 2 sekund na dotykové obrazovce dva prsty). Poté vyberte možnost „Spustit jako správce“ (Run as Administrator) a zadejte přihlašovací údaje z kroku týkajícího se zvýšení úrovně přístupového oprávnění do systému Windows.



- ▶ Pro dokončení instalace postupujte podle pokynů instalačního programu

16.4 Aktualizace zabezpečení

Společnost Leica Microsystems vyvíjí produkty, které našim zákazníkům pomáhají získávat nové poznatky. Poznatky, které pomáhají posouvat vědu dopředu, zlepšovat úroveň výsledků vyšetření pacientů a hlouběji pochopit klíčové otázky týkající se výzkumu, vývoje a technologických řešení. Abychom toho dosáhli, dodržujeme základní hodnoty, které stanovují naši odpovědnost vůči těm, kterým sloužíme. Mezi ně patří neochvějný závazek k bezpečnosti a zabezpečení našich přístrojů a služeb. V reakci na potenciální hrozby v oblasti kybernetické bezpečnosti společnost Leica Microsystems průběžně vyhodnocuje zranitelná místa a stanovuje reakce. Součástí této reakce je předpoklad, že aplikační software EnFocus, operační systém, antivirové definiční soubory a další software k výrobku budou pravidelně aktualizovány. V případě kritických bezpečnostních chyb bude společnost Leica Microsystems kontaktovat své zákazníky a sdělí jim, o jaká zranitelná místa se jedná, jaká krátkodobá řešení jsou k dispozici, a poskytne jim k instalaci bezpečnostní aktualizaci, jakmile bude dostupná. V případě nekritických bezpečnostních chyb zahrne společnost Leica tyto změny do svého cyklu vydávání oprav a zpřístupní je při příští plánované servisní návštěvě nebo na žádost zákazníka. Abychom mohli zákazníky o těchto aktualizacích informovat, je důležité, abychom měli přesné kontaktní údaje vaší instituce. Pokud některá kontaktní osoba z vaší instituce odejde, obraťte se prosím na společnost Leica Microsystem, abychom mohli vaše kontaktní údaje aktualizovat.

16.5 Hlášení kybernetických bezpečnostních incidentů

Případné bezpečnostní chyby nebo problémy s ochranou osobních údajů u produktů společnosti Leica Microsystems je třeba nahlásit místním zástupcům zákaznického servisu společnosti Leica Microsystems. Žádáme vás, abyste se v rámci veškeré komunikace se společností Leica Microsystems zdrželi uvádění citlivých informací (např. PHI, PII). V podání uveďte následující informace:

- ▶ kontaktní údaje (např. jméno, adresu, telefonní číslo a e-mail)
- ▶ datum a způsob zjištění
- ▶ popis možných zranitelných míst
- ▶ název výrobku
- ▶ číslo verze
- ▶ podrobnosti o konfiguraci
- ▶ postup za účelem zopakování
- ▶ výsledky nebo dopad

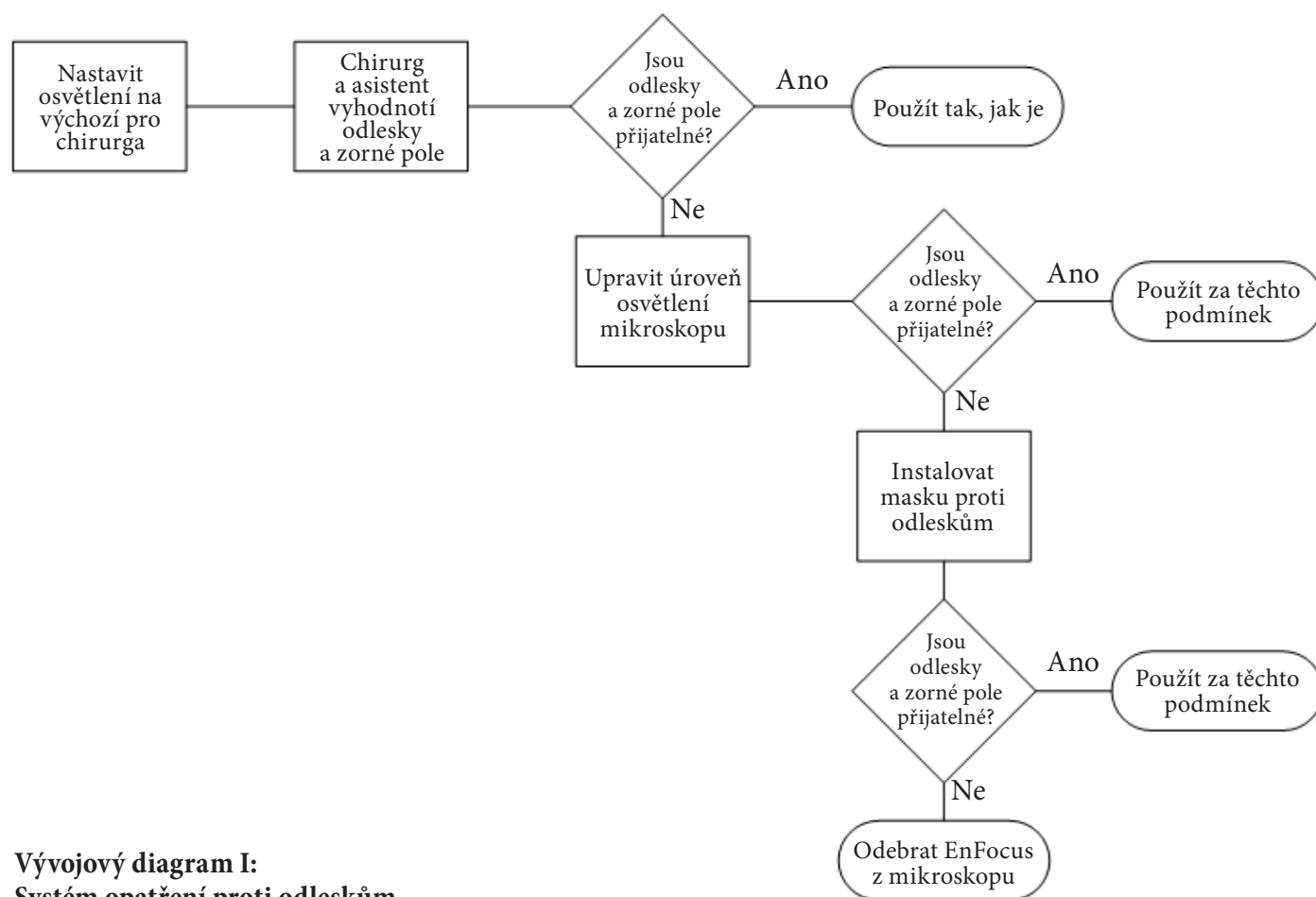
Tato zpráva o incidentu bude zpracována v rámci procesu vyřizování stížností společnosti Leica Microsystems. To zahrnuje prošetření incidentu nebo problému a stanovení případných nápravných a preventivních opatření a sdělení těchto zjištění dotčeným zákazníkům.

17 Odlesky

17.1 Opatření proti odleskům

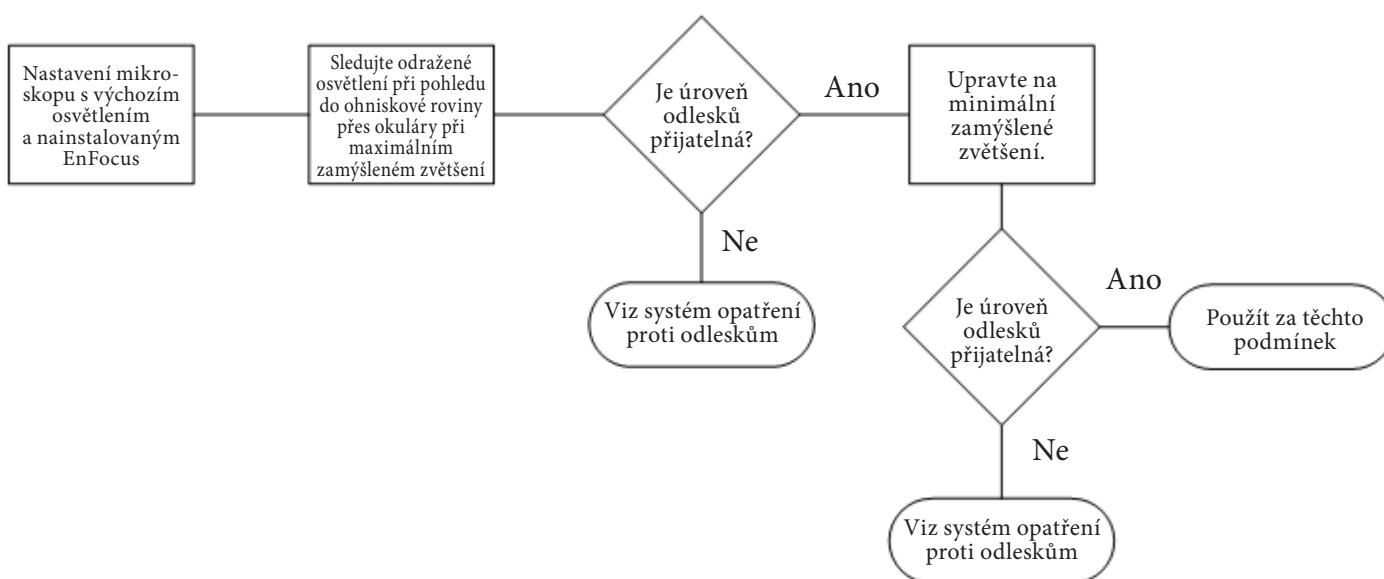
Instalace zařízení EnFocus na mikroskop má za následek vertikální posunutí objektivu mikroskopu, což může při použití vnitřního osvětlovacího systému mikroskopu vytvořit odlesky v okulárech mikroskopu. Vývojové diagramy na následujících stránkách podrobně popisují, jak lze tento odlesk zvládat nebo eliminovat, a to buď pomocí předepsaných nastavení osvětlení, nebo pomocí dodaných masek odlesků.

Vývojový diagram I definuje systém opatření proti **odleskům**, který podrobně popisuje, jak lze odlesky hodnotit a spravovat obecně. Nejprve je třeba vyhodnotit osvětlení mikroskopu s preferovaným (výchozím) nastavením osvětlení chirurga a vyhodnotit přítomnost odlesků. Pokud je stav osvětlení přijatelný, nejsou nutné žádné další úpravy. Pokud se vyskytují a rozptylují odlesky, může chirurg upravit parametry osvětlení podle pokynů specifických pro mikroskop nebo nainstalovat masku proti odleskům pro konkrétní mikroskop, je-li k dispozici.



Vývojový diagram I:
Systém opatření proti odleskům

IVývojový diagram II je zkušební postup pro **odlesky**. Popisuje postup vyhodnocení výskytu odlesků. Odpovídá kroku „Vyhodnocení odlesků a zorného pole“ z vývojového diagramu č 1.



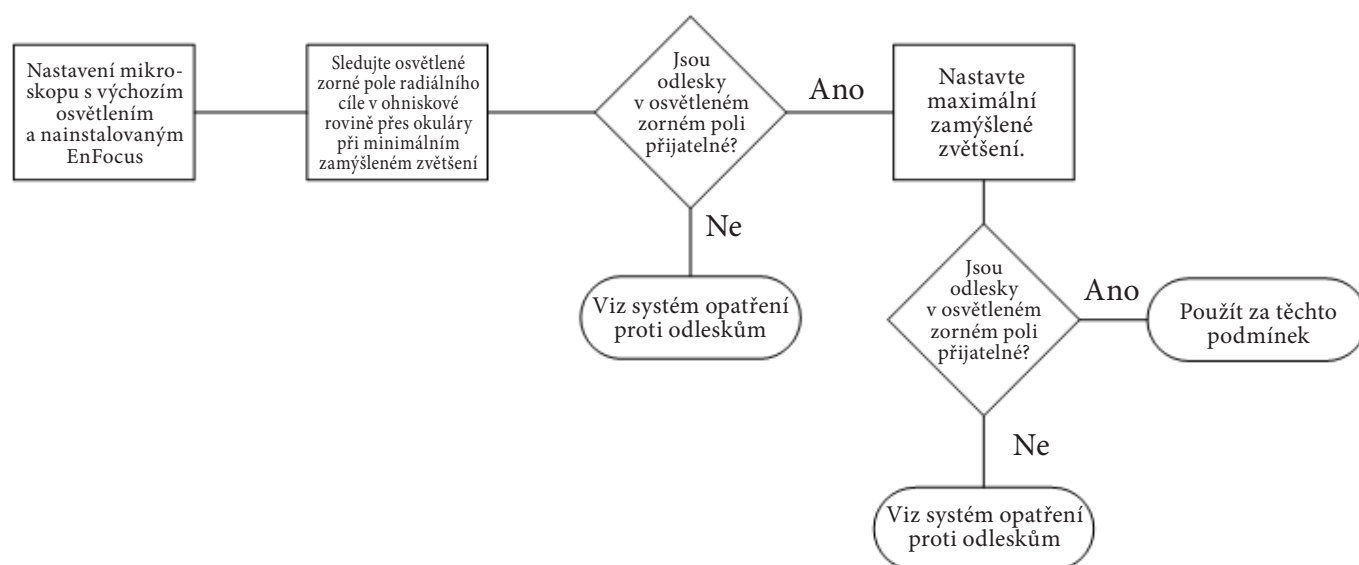
Vývojový diagram II: Postup při zkoušce odlesků

Vývojový diagram III je **zkušební postupu zorného pole**.

Popisuje postup pro vyhodnocení osvětleného zorného pole

a odpovídá kroku „Vyhodnocení odlesků a zorného pole“

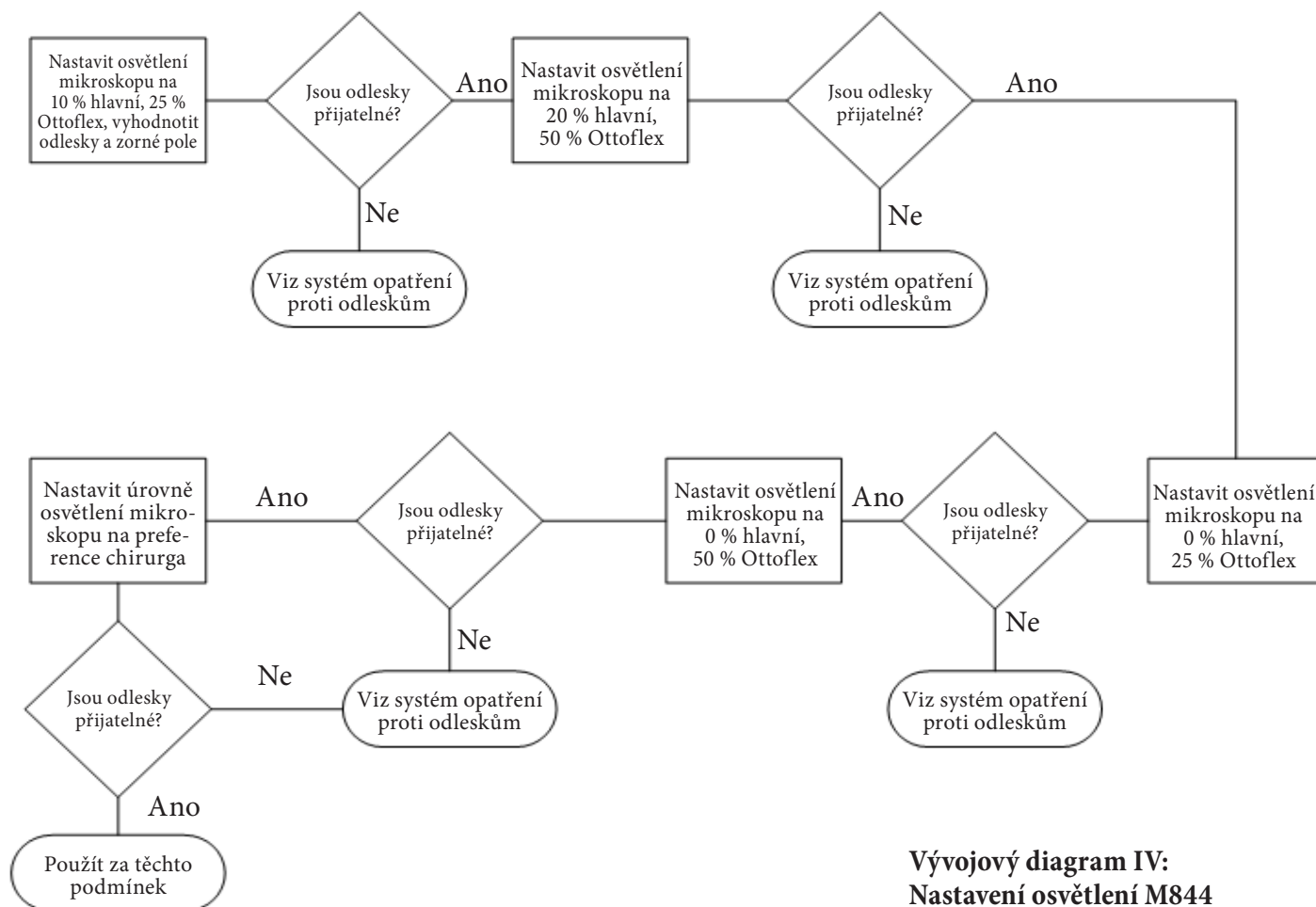
z vývojového diagramu č. 1. Tyto kroky by měly být provedeny při hodnocení chování mikroskopu s maskou proti odleskům.



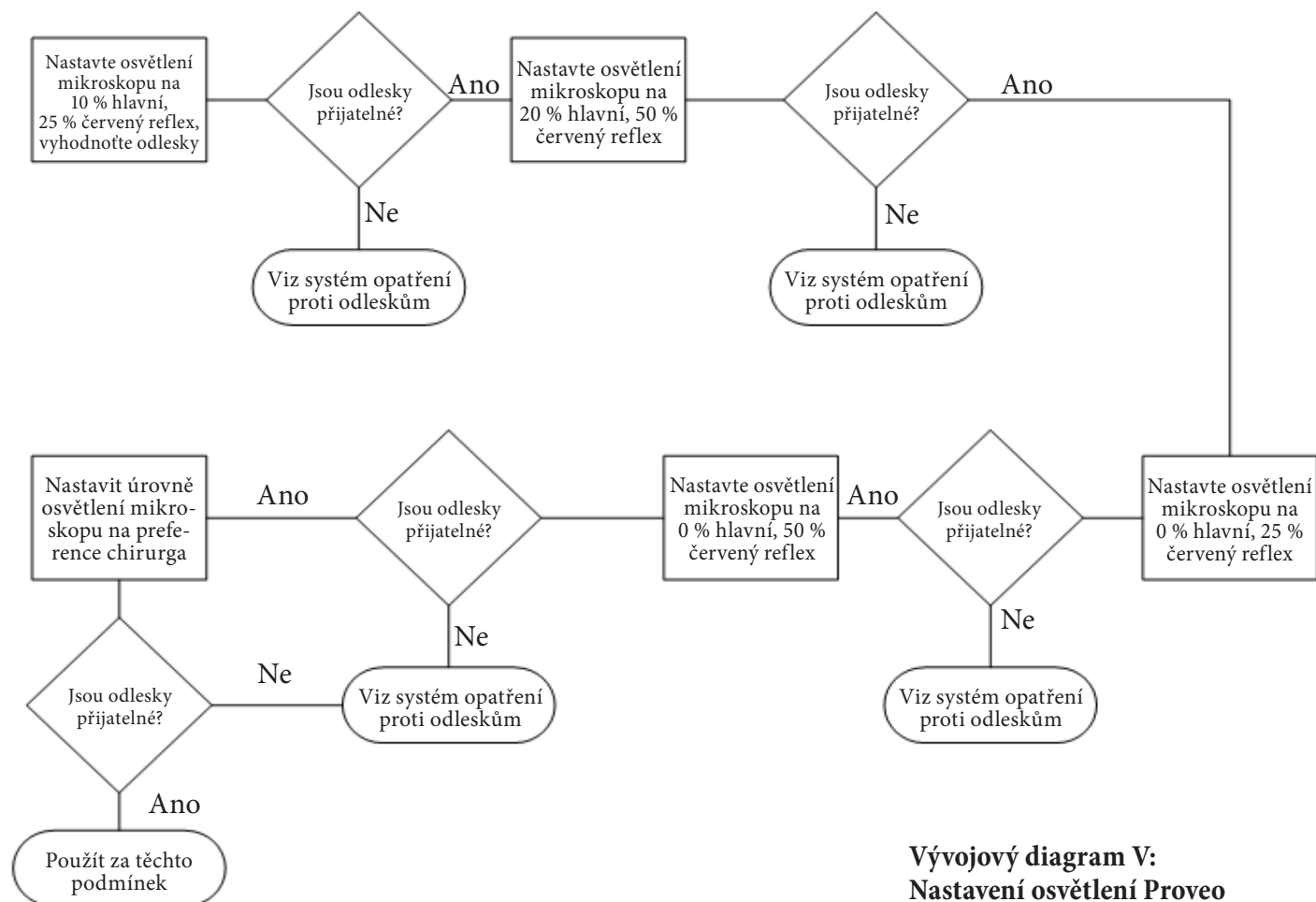
Vývojový diagram III:

Postup zkoušky zorného pole

Vývojový diagram IV je postup nastavení osvětlení specifický pro mikroskop Leica M844. Popisuje doporučené postupy pro nastavení osvětlení mikroskopu M844. Odpovídá kroku z vývojového diagramu č. 1 o nastavení osvětlení.



Vývojový diagram IV je postup nastavení osvětlení specifický pro mikroskop Leica Proveo 8. Popisuje doporučené postupy pro nastavení osvětlení mikroskopu Proveo 8. Odpovídá kroku z vývojového diagramu č. 1 o nastavení osvětlení.



17.2 Výběr masky odlesků

Leica M844:

EnFocus je dodáván se dvěma maskami proti odleskům pro použití s Leica M844: s kruhovou a pruhovou maskou. Každá z těchto masek odstraní zbytkové odlesky v systému tím, že mírně změní tvar osvětlení. Masky by se měly používat pouze tehdy, pokud jiné strategie zmírňování odlesků v systému odstranění odlesků nepřinášejí přijatelné výsledky.

Zatímco každá z masek odstraní odlesky, každá maska vytvoří v ohniskové rovině mikroskopu mírně odlišný tvar osvětlení. Obě masky vytvoří osvětlené zorné pole, které zahrnuje plně osvětlený středový kruh o průměru nejméně 38 mm, resp. 43 mm (s objektivy 175 mm, resp. 200 mm). Nicméně, mimo tento centrální 38mm kruh mohou být pozorovány určité stíny. Volba masky závisí výhradně na preferenci tvaru osvětlení. Níže je znázorněn náčrt očekávaných světelných obrazců:

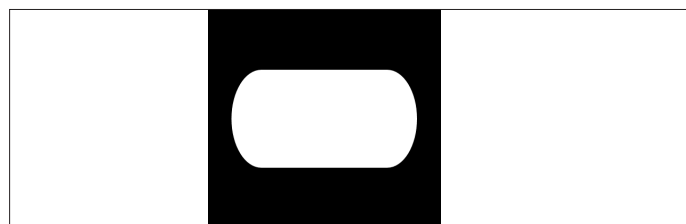


Náčrty osvětlovacích vzorů pro kruhové (vlevo) a pruhové (vpravo) masky odlesků.

Šedé oblasti v náčrtku označují oblasti, na které dopadá 50 % osvětlení.

Leica Proveo 8

Pro mikroskop Leica Proveo 8 je k dispozici pouze jedna maska odlesků. Tvar osvětlení masky odlesků Proveo 8 je znázorněn níže:



18 Příloha

18.1 Zkratky

Níže je uveden seznam zkratk používaných v této příručce.

EMC	Elektromagnetická kompatibilita
FVS	Systém prohlížení fundu
IFU	Návod k použití
NPP	Isopropylalkohol
LED	Dioda emitující světlo
OCT	Optická koherenční tomografie
P/N	Číslo dílu
HF	Vysoká frekvence
SD-OCT	Spektrální doménová optická koherenční tomografie
SDOIS	Spektrální doménový oftalmologický zobrazovací systém
SLD	Supersvitivá dioda
UPM	Modul UPS
UPS	Nepřerušitelný zdroj napájení

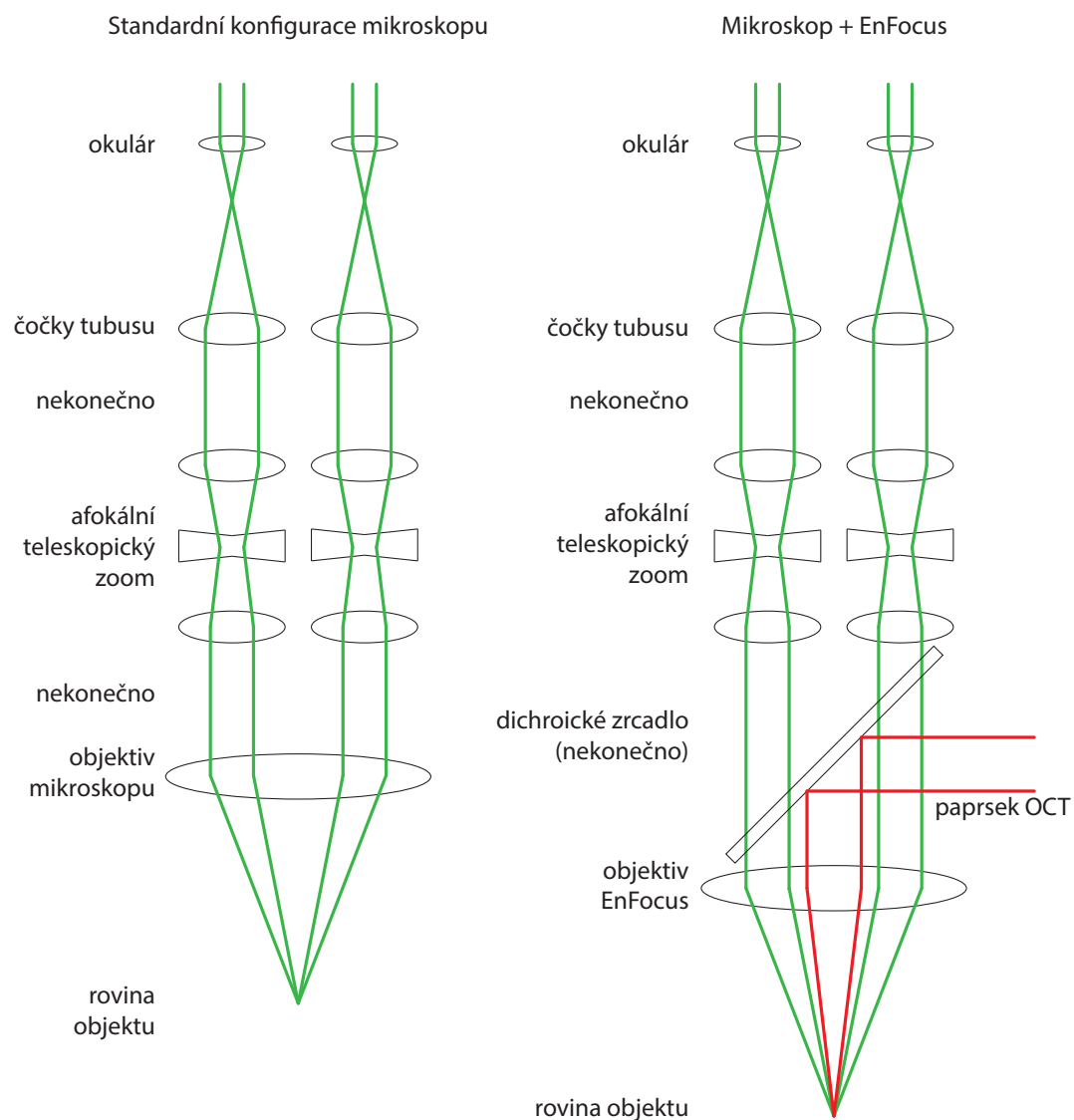
18.2 Slovníček pojmů

A-sken	Jeden řádek OCT dat podél axiálního (podélného) směru obrazu.
Axiální optické rozlišení (Δz)	Minimální rozpoznatelná velikost prvku systému OCT v axiálním směru. Rovnocenné „podélnému rozlišení“ nebo LARRD (ze sonografie). Může být zkráceno na „axiální rozlišení“ nebo „podélné rozlišení“.
Axiální zorné pole (FOV)	Maximální hloubka zobrazení nebo velikost snímků OCT v axiálním směru. Označuje se také jako zobrazovací hloubka nebo „Zmax“.
Axiální	Odkazuje na směr, který je rovnoběžný se šířením světla v systému, tj. rovnoběžný s optickou osou systému. Rovnocenné označován jako „podélný“.
B-sken	Průřezová rovina obrazových dat OCT se skládá ze sekvence sousedních A-skenů. B-sken má jeden axiální (podélný) rozměr a jeden laterální rozměr.
Citlivost	Míra nejslabší odrazivosti, kterou může systém OCT detekovat ve vztahu k dokonalému odrazěči (tj. zrcadlu).
Hloubka obrazu („Zmax“)	Viz Axiální zorné pole.
Laterální rozlišovací schopnost (Δr)	Optické rozlišení systému OCT v příčné rovině, vyšší číselná clona dává jemnější laterální rozlišení.
Laterální zorné pole (FOV)	Pozorovatelná plocha zobrazovacího systému v příčném směru v rovině objektu, kolmá k axiálnímu směru (kolmá ke směru šíření světla v systému).
Laterální	Odkazuje na rovinu, která je kolmá k optické ose systému.
Míra akvizice	Rychlost skenování a zobrazení obrazových dat, měřená v A-skenech za sekundu. Viz také Rychlost skenování.
Objemový obrázek	Trojrozměrná krychle s obrazovými daty OCT složená ze série B-skenů. Obraz objemu má jeden axiální (podélný) rozměr a dva laterální rozměry.
Optická koherenční tomografie (OCT)	Zdravotnická zobrazovací technika, která používá světlo k vytvoření trojrozměrných obrazů uvnitř biologické tkáně.
Pracovní vzdálenost	Vzdálenost mezi posledním (spodním) povrchem objektivu a jmenovitou rovinou objektu.
Projekce objemové intenzity	Příčný průřez zobrazením objemu z dat OCT pořízených kolmo na směr B-skenu. Vytvoří čelní pohled zobrazovaného objemu objektu. Někdy se označuje jako C-sken nebo C-řez.

Rovina objektu	Rovina, na kterou objektiv zaostřuje. Toto je rovina, ve které by měl být sledovaný vzorek umístěn.
Rychlost skenování	Rychlost, jakou se ze spektrometru odečítají data z A-skenů, měřená v řádcích za sekundu (jeden řádek odpovídá jednomu A-skenu).
Superluminiscenční dioda (SLD)	Polovodičový zdroj světla s jasnem podobným laseru a širokou optickou šířkou pásma LED. SLD jsou vhodné zdroje světla pro OCT a používají se v systémech EnFocus OCT.
Tomografie	Proces generování objemového obrazu nebo dvojrozměrného obrazu řezu trojrozměrného objektu.
Zeslabení citlivosti	Míra změny kvality signálu jako funkce axiální hloubky v obrazu OCT, charakterizovaná snížením citlivosti mezi začátkem a středem zobrazovacího rozsahu. Také nazývaný snížení, snížení signálu nebo snížení SNR.

18.3 Princip funkce

Systém EnFocus OCT poskytuje funkci OCT bez dopadu na funkci mikroskopu. Když je systém EnFocus OCT připojen k mikroskopu, je OCT namontován na mikroskop pomocí čtyř montážních šroubů k nosiči optiky mikroskopu. Systém EnFocus OCT je umístěn pod optikou mikroskopu a objektiv mikroskopu je pak připojen k systému EnFocus. Podrobnosti o optické cestě EnFocus OCT naleznete na obrázku níže.



18.4 Hustota a rozlišení vzorkování

Aby v předním zobrazovacím režimu rozlišení obrazu odpovídalo optickému rozlišení při konkrétním skenování, musí být hustota vzorkování tohoto skenování alespoň dvakrát jemnější než optické rozlišení. Tento požadavek je důsledkem Nyquist-Shannonova vzorkovacího teorému.

Hustotu vzorkování konkrétního skenu lze vypočítat vydělením délky skenu počtem A-skenů na B-sken. Například 12mm B-sken s 1 000 A-skeny by měl hustotu vzorkování 12 μm . Hustějších skenů lze dosáhnout buď zvýšením počtu A-skenů na B-sken, nebo zkrácením délky skenování.

Zvýšení počtu A-skenů zlepší laterální rozlišení obrazu na úkor snímkové frekvence. Zkrácení délky skenování zlepší laterální rozlišení obrazu na úkor laterálního zorného pole.

Všimněte si, že v obou případech může být laterální rozlišení obrazu vylepšeno pouze na optické rozlišení.

Následující tabulka uvádí hustoty vzorkování pro různé vzorce skenování běžně používaných délek skenování.

Hustoty vzorkování pro běžné vzorce skenování			
Typ skenování	Délka skenování	A-skeny/B-sken	Hustota vzorkování
Vysoké rozlišení	6 mm	1000	6 μm
Vysoké rozlišení	8 mm	1000	8 μm
Vysoké rozlišení	12 mm	1000	12 μm
Vysoké rozlišení	16 mm	1000	16 μm

Následující tabulka uvádí hustoty Nyquist-Shannonova vzorkování a nominální optické rozlišení pro zobrazování předních segmentů:

Navrhovaná hustota vzorkování pro zobrazování předního segmentu			
Optické rozlišení: 175mm objektiv	Nyquist-Shannonova hustota vzorkování	Optické rozlišení: 200mm objektiv	Nyquist-Shannonova hustota vzorkování
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

Při zobrazování zadního segmentu závisí optické rozlišení na několika faktorech, včetně nastavení IBZ, zobrazovacího systému fundu a kvality patientské optiky.

Třetí tabulka v této části uvádí přibližné nejlepší optické rozlišení pro zobrazování zadních segmentů v běžných konfiguracích. Uvědomte si, že pro zobrazení zadního segmentu se doporučuje provozovat IBZ s nejvyšším nastavením NA.

V této tabulce jsou uvedeny navrhované hustoty vzorkování a nominální optické rozlišení pro zobrazení zadního segmentu:

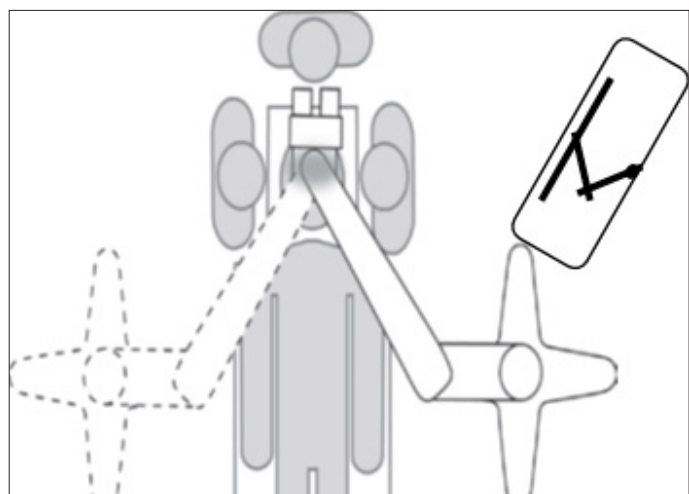
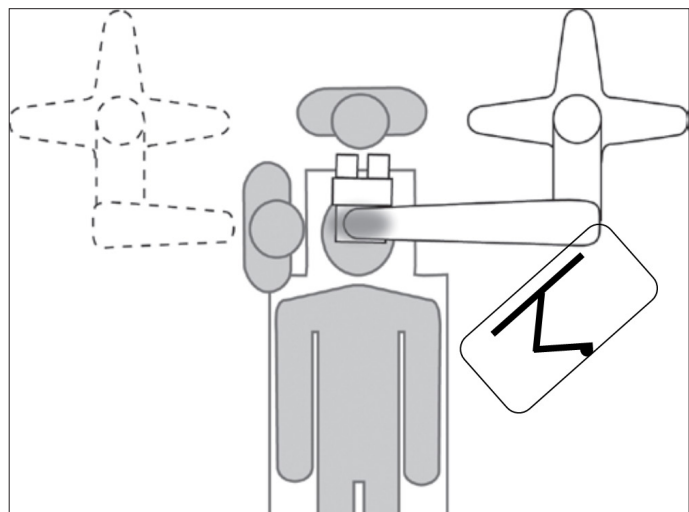
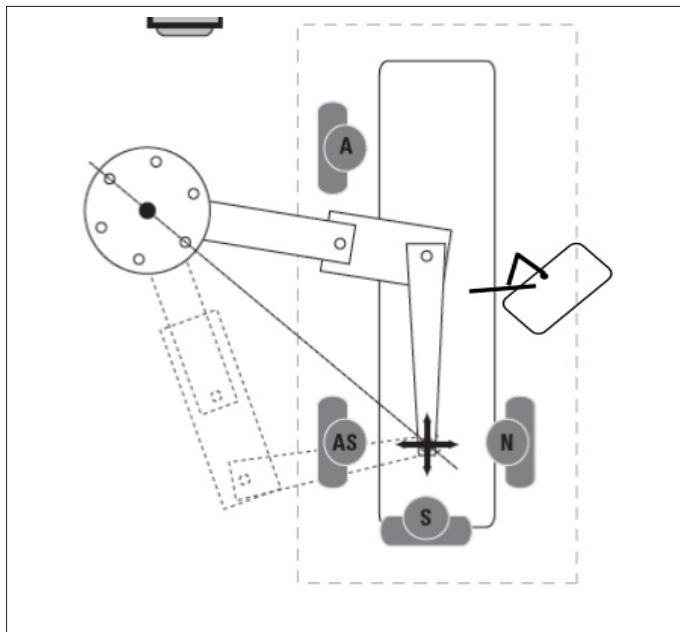
Navrhovaná hustota vzorkování pro zobrazování zadního segmentu			
Ohnisková vzdálenost objektivu	Zorné pole objektivu fundu	Optické rozlišení	Nyquist-Shannonova hustota vzorkování
175 mm	130 stupňů	~40 μm	20 μm
200 mm	130 stupňů	~46 μm	23 μm

18.5 Předpokládané polohy zařízení a osob

Tato část popisuje nejběžnější polohy pacienta, obsluhy a zařízení ve vztahu k systému EnFocus OCT při běžném používání. Nastavení může záviset na dostupném prostoru, dostupném personálu, rozvržení místnosti, jakož i na preferencích lékaře.

Při použití během chirurgického zákroku je pacient obvykle položen na záda, čelem nahoru pod hlavu mikroskopu. Chirurg může sedět na obou stranách pacienta nebo nad hlavou pacienta. Systém EnFocus OCT má 10 m dlouhý úvaz a může být umístěn tak, aby chirurg nejlépe viděl monitor. Nožní pedál má délku kabelu 2,7 m, což může ovlivnit umístění systému. Systém musí být v okruhu 2,7 m od osoby provádějící sběr dat, ať už se jedná o samotného chirurga, nebo jiného zaměstnance.

Následující obrázky ukazují typické polohy systémů ve vztahu k pacientovi a chirurgům.



19 Stručná referenční příručka

Následující stránky obsahují rychlou referenční příručku pro použití přípravku EnFocus během operace. Zvažte vytištění těchto stránek a jejich zpřístupnění k pročtení před zahájením operace chirurgem a veškerým podpůrným personálem, který může být pomáhat v používání výrobku.



VAROVÁNÍ

Před použitím si přečtěte všechny pokyny

- Stručná referenční příručka nevyklučuje nutnost zaškolení nebo přečtení příručky v celém rozsahu. V příručce je uveden odkaz na použití systému pro základní funkce.

Kontrolní seznam pro každodenní spouštění

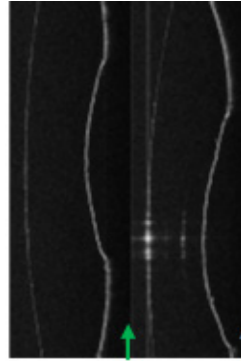
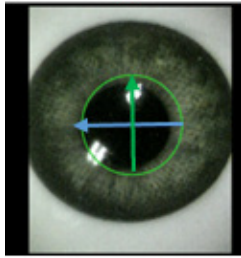
- ▶ Mikroskop umístěný na operačním sále umožňuje příchod/odchod pacienta a přístup chirurga.
- ▶ Skener EnFocus je připojen k mikroskopu.
- ▶ Monitor mikroskopu je umístěn tak, aby měl chirurg jasný výhled z pracovní polohy.
- ▶ Videovýstup mikroskopu připojený k požadovanému videopřipojení.
- ▶ Mikroskop a EnFocus jsou zapnuté.
- ▶ ID chirurga na vybraném mikroskopu odpovídá aktuálnímu chirurgovi.
- ▶ Binokuláry na mikroskopu nastavte na správnou dioptrickou hodnotu pro chirurga (pokud nastavení není známo, nastavte na 0).
- ▶ Externí jednotka připojená k záznamovému systému pro přenos dat [na žádost chirurgického týmu].
- ▶ Externí jednotka připojená k OCT pro přenos dat [na žádost chirurgického týmu].
- ▶ Nastavení objektivu mikroskopu na mikroskopu odpovídá tomu, co se používá.
- ▶ Potvrzena kompatibilita systému prohlížení fundu a pracovní vzdálenosti objektivu mikroskopu.
- ▶ Pacient přidán do záznamového zařízení a případ je spuštěn.
- ▶ Pacient přidán do EnFocus nebo jestli je vytvořeno nové anonymní vyšetření pacienta.
- ▶ Kryty rukojetí a roušky požadované zařízením jsou na svém místě. Nosič optiky a monitor mají k dispozici samostatné roušky.

Kontrolní seznam pro další případ

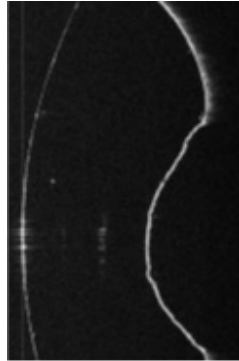
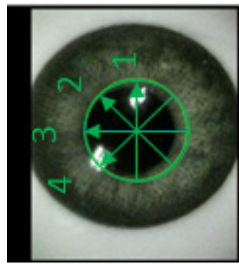
- ▶ Mikroskop byl přesunut do výchozí polohy.
- ▶ Kryty rukojetí a roušky z předchozího zákroku jsou vyměněny podle požadavků pracoviště.
- ▶ Předchozí případ uzavřen na záznamovém zařízení.
- ▶ Pacient přidán do záznamového zařízení a případ je spuštěn.
- ▶ Pacient přidán do EnFocus nebo jestli je vybráno anonymní nové vyšetření pacienta.

Kontrolní seznam na konci dne

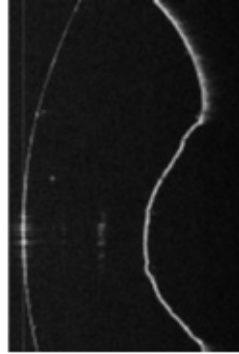
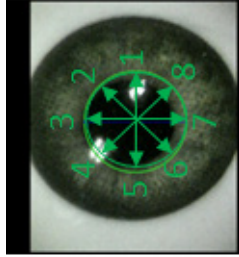
- ▶ Předchozí případ uzavřen na záznamovém zařízení.
- ▶ Dokončeno nahrávání dat na externí disky.
- ▶ Vyjměte externí disky a poskytněte je personálu, který se stará o přenos/ukládání dat.
- ▶ Pokud bylo dnes zaznamenáno varování o omezení úložiště, upozorněte pracovníky odpovědné za správu dat, že je třeba uvolnit v systému místo. Pokud jste zodpovědní za správu dat, udělejte před vypnutím systému místo na EnFocus (Archiv) nebo zapisovači.
- ▶ Jsou odstraněny kryty rukojetí a roušky z předchozí operace; součásti systému jsou čištěny schválenými čisticími prostředky v souladu se zásadami instituce.
- ▶ Mikroskop byl přesunut do výchozí polohy.
- ▶ Pokud je třeba pohybovat mikroskopem, umístěte mikroskop do přepravní polohy a podle potřeby odpojte externí kabely.
- ▶ Vypněte napájení mikroskopu (u vozíku založeného na EnFocus vypněte napájení samostatně).



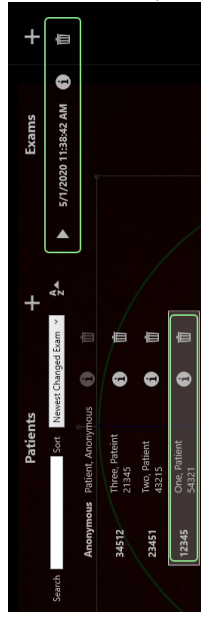
Průběžné získávání a zobrazování dvou průřezů; jeden podél modré a jeden podél zelené čáry. Umožňuje uživateli skenovat anatomii a nalézt cílová místa pro zobrazení OCT pohybem ovládacího prvku dynamického skenování (DSC).



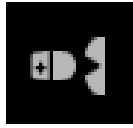
Slouží k zachycení jednoho objemu definovaného vzorem skenování a hustotou skenování. Po získání mohou být data skenu uložena, zkontrolována nebo zlikvidována přepsáním.



Nepřetržitě zachycuje objem definovaný vzorem skenování a hustotou. Po sesbírání zadaného počtu řádků v hustotě skenování se sekvence skenování vrátí na začátek. Během nepřetržitého skenování vyberte tlačítko skenování pro zachycení jednoho objemu, který má být uložen či zkontrolován, nebo pomocí Abort zastavte skenování.

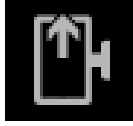


Nabídka pacienta poskytuje rozhraní pro přidání pacienta; přidání vyšetření; kopírování dat vyšetření; vyhledání pacienta nebo kontrolu dříve získaných dat skenování. + napravo od pacienta přidá nového pacienta a automaticky vytvoří vyšetření. + vpravo od Exam přidá nové vyšetření pro aktuálně vybraného pacienta.



Nabídka předvolby chirurga vybere chirurga

Ten bude provádět operaci a načtou se preference. Každé ID chirurga na mikroskopu je spojeno s předvolbou, výběr jině předvolby změní přiřazení.

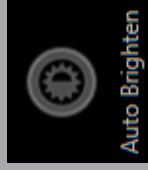
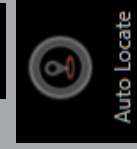
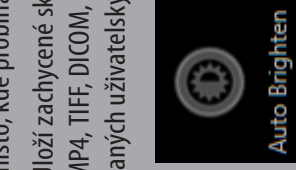
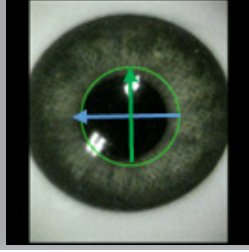


Změní zobrazení na monitoru.

Sekvence závisí na režimu mikroskopu a nainstalovaném záznamovém zařízení.

MICROSYSTEMS

Dynamic Scan Control (DSC) je překryv na videu mikroskopu v aplikaci InVivoVue. Křížící se čáry jsou tam, kde probíhá skenování v živém režimu. Tvar kolem křížících se čar ukazuje zachycený objem pomocí skenování. Překryv lze přesunout tak, aby se změnilo místo, kde probíhá zobrazení EnFocus.

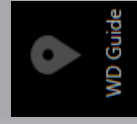


Uloží zachycené skenování ve formátech (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Native) a na místech definovaných uživatelskými preferencemi.

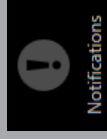
Upraví skenování tak, aby se pro vybraný postup našel nejjasnější cílový povrch v rozsahu.

Upravuje nastavení laseru (zaostření a polarizace) tak, aby poskytoval nejjasnější obraz cíle.

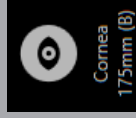
Upravuje nastavení skenování (zaostření a poloha z) tak, aby axiálně sledoval nejjasnější obraz cíle.



Zobrazuje odchylku aktuálního mikroskopu od pracovní vzdálenosti.



Poskytuje výstrahy a chyby/



Změňte nastavení tak, aby odpovídalo aktuální fázi postupu na základě přítomnosti zobrazovacího systému fundu.

Vyberte mezi třemi konfiguracemi skenování nebo uložte aktuální konfiguraci skenování jako přednastavenou.

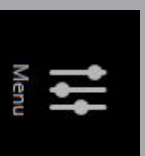
Konfigurace tvaru aktivního skenování, hustoty nebo speciálního skenování: dopplerovské nebo zprůměrované.

Řídí přehrávání zaznamenaného nebo uloženého skenování.

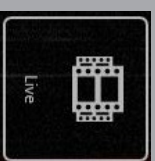
Pozice Z: Upravuje polohu, kde bude OCT shromažďovat svůj obraz v hloubce oka. Menší hodnoty jsou blíže objektivu mikroskopu a větší hodnoty jsou dále. Nejlepší snímky jsou získány, když je světlo OCT zaostřeno na stejný bod, kde je zobrazována poloha z.



Funkce nabídky



Zobrazuje rozměry na laterálních a axiálních osách.



Umožňuje načítání a kontrolu získaných skenů.



Měření skenu na obrazovce buď na B-skenu, nebo na VIP skenu.



Poskytuje přístup k možnostem přizpůsobení možností chirurga.



Funkce nápovědy, včetně příručky, restartování softwaru a změny role uživatele.



Zarovná skenování OCT a video na optickou osu BIOM.

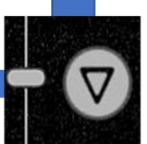
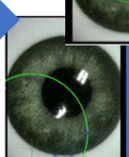
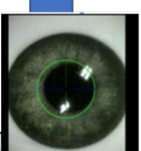
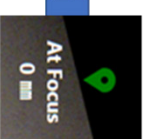


Přístup k funkci pro archivaci dat a otevření souborů OCT ze sekundárního systému.



Vynucená úprava rozptylu pro ostření obrazu; provede se automaticky na pozadí.

Pracovní postup – Automatické funkce zapnuté



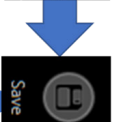
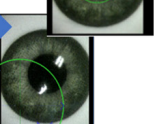
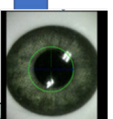
Přesunout mikroskop z výchozí polohy do pracovní vzdálenosti

Přizpůsobte DSC obrazově cílené struktury oka. Podle potřeby proveďte menší úpravu polohy z.

Zachyťte sken OCT objemu; zkontrolujte skenování a uložte sken podle potřeby.

Nastavení automatizace je povoleno/zakázáno v nabídce Preferences > Workflow Options

Pracovní postup – Automatické funkce vypnuté



1. Přesuňte mikroskop z výchozí polohy do pracovní vzdálenosti

2. Přizpůsobte DSC obrazově cílené struktury oka.

3. Aktivujte Autolocate pro nalezení obrazu OCT. Upravte polohu Z, abyste provedli menší úpravy hloubky zobrazování. Chcete-li získat nejjasnější obraz, aktivujte funkci Auto Brighten. Aktivací funkce Location Lock můžete sledovat povrch podle nastavení oka a mikroskopu.

4. Zachyťte sken OCT objemu; zkontrolujte skenování a uložte sken podle potřeby.

**OCT Save
(uložení)**



OCT vlevo

OCT nahoru



OCT vpravo

OCT dolů

**Stav
změny
křížového
ovladače
OCT**



**OCT Scan
(skenování)**



OCT Z –

OCT Z+

**OCT Next
Procedure
(další
postup)**



**OCT živý/
zastavený**



**Optimalizace
OCT**

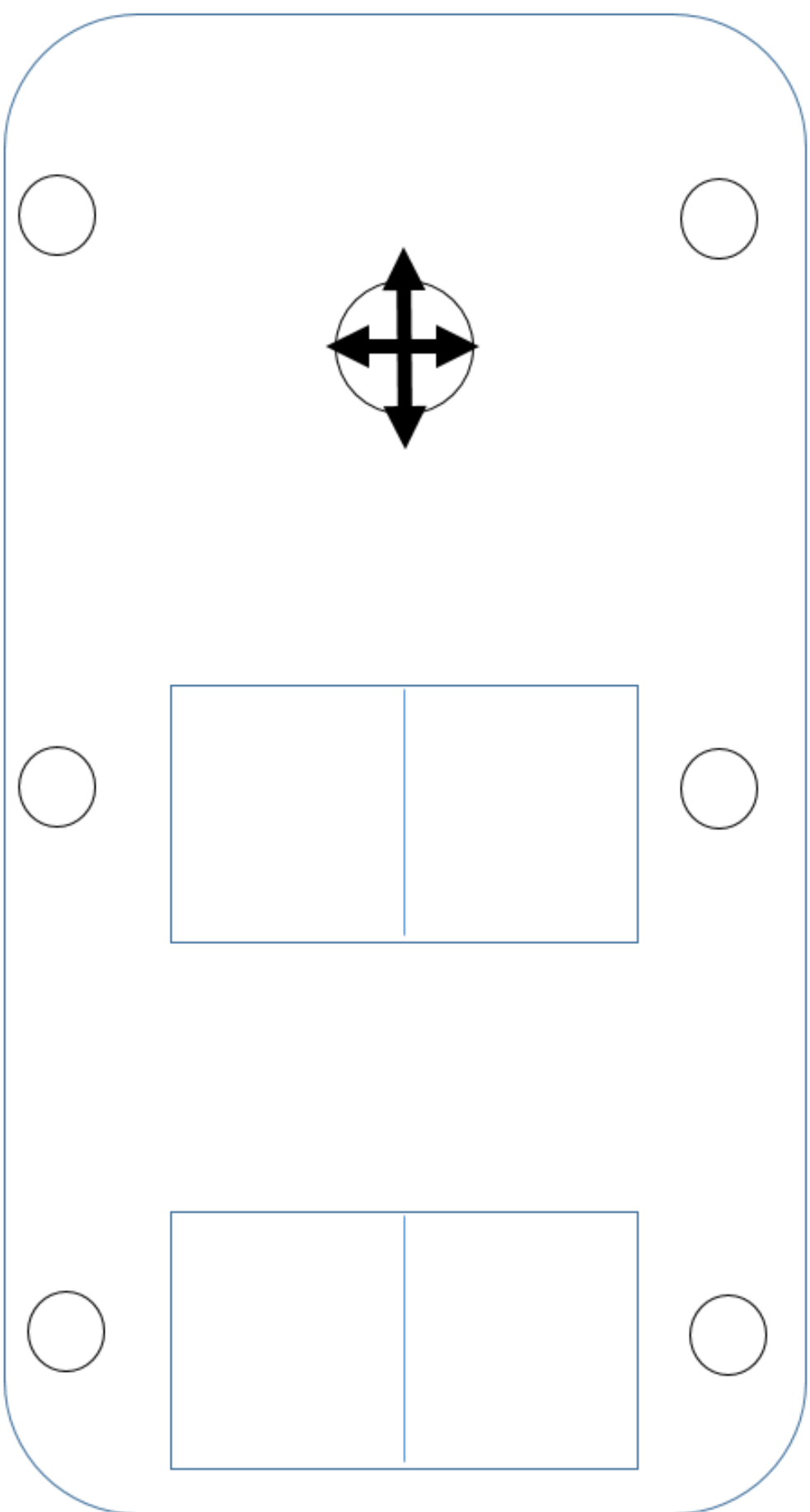
**Automatické
umístění OCT**

**Režim
OCT Zap/
Vyp**



Doporučená konfigurace nožního pedálu

- Povolte automatický přechod do dalšího čekajícího skenování v předvolbách ukládání
- „Změnit pohled“ naprogramované na levé rukojeti, otočením směrem k chirurgovi



Přizpůsobená konfigurace nožního pedálu

- Na tlačítku musí být naprogramováno „OCT Mode On/Off“.
- Na tlačítku (nožním spínači nebo rukojeti) musí být naprogramováno „Change View“.
- Naprogramujte požadované funkce na mikroskopu a pro rychlou orientaci je napište na odpovídající místa.

EnFocus, konfigurace vozíku – připojení kabelů Proveo

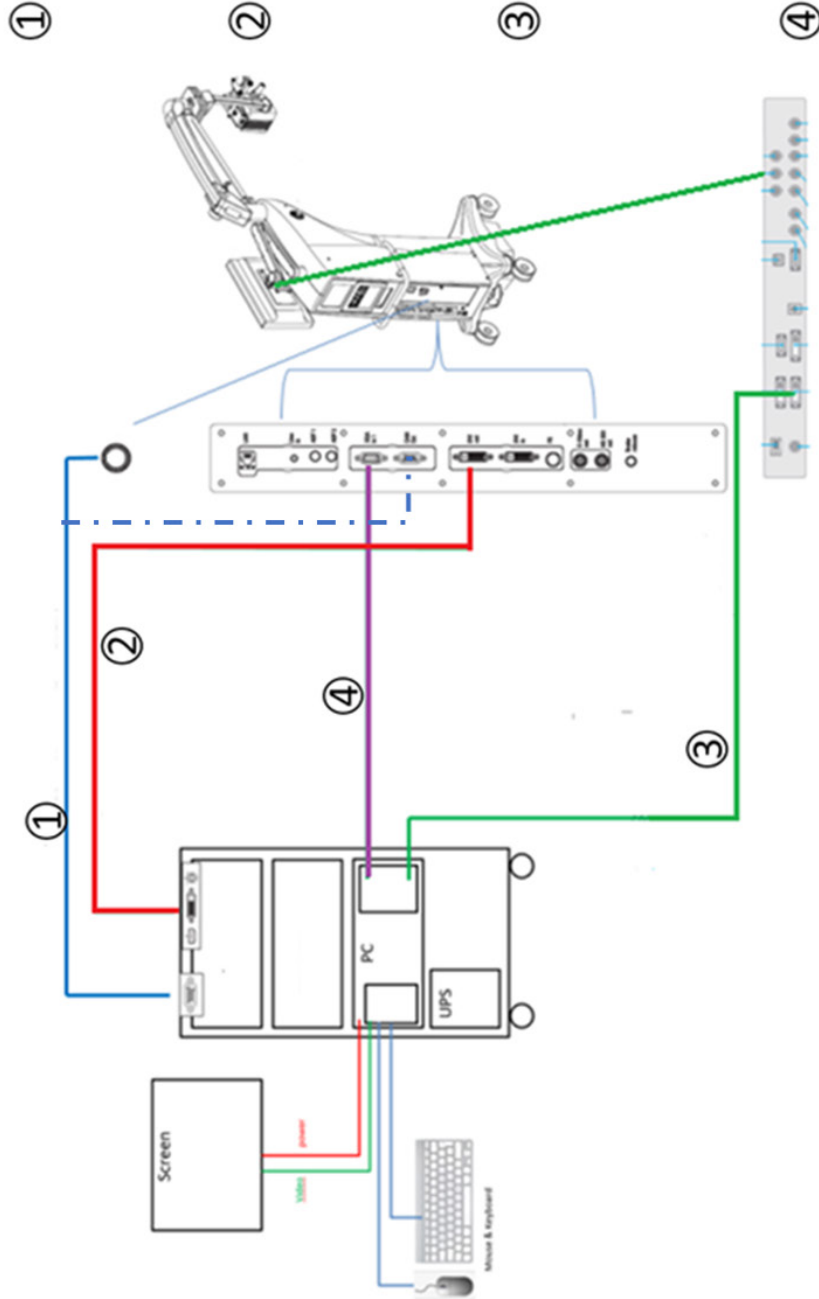
Popis připojení

Komunikační kabel EnFocus-Proveo se připojuje k EnFocus na levé straně pod deskou stolu vozíku ke kruhovému konektoru na dvířkách Proveo. Poskytuje komunikační cestu mezi zařízeními. Novější Proveo má sériové připojení označené OCT na panelu s konektory, které by mělo být použito, pokud je k dispozici.

Vstupní kabel mikroskopové kamery EnFocus se připojuje k EnFocus na pravé straně pod deskou stolu vozíku do konektoru „DVI Out“ na panelu s konektory Proveo. Poskytuje video mikroskopu pro EnFocus.

Videovýstup EnFocus pro monitor Proveo umožňuje zobrazení dat OCT na monitoru Proveo. Kabel HDMI vychází spodním otvorem zadního panelu vozíku EnFocus a je připojen k DVI In 2 na monitoru Proveo.

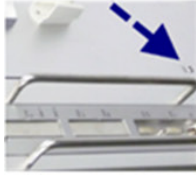
Videovýstup EnFocus pro DI C800 umožňuje po připojení zobrazit v DI C800 data OCT. Kabel VGA vychází spodním otvorem zadního panelu vozíku EnFocus a je připojen k XGA IN 1 na panelu s konektory Proveo.



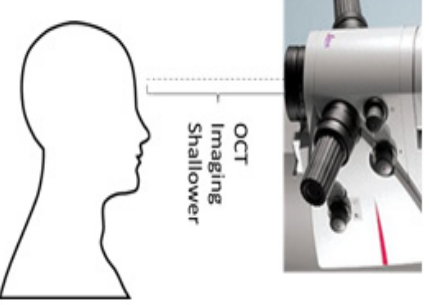
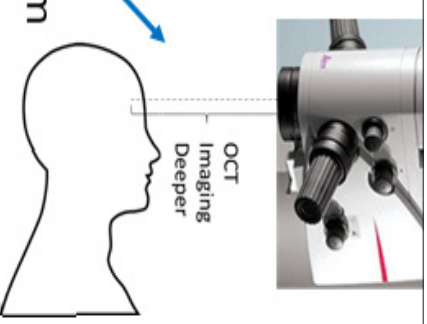
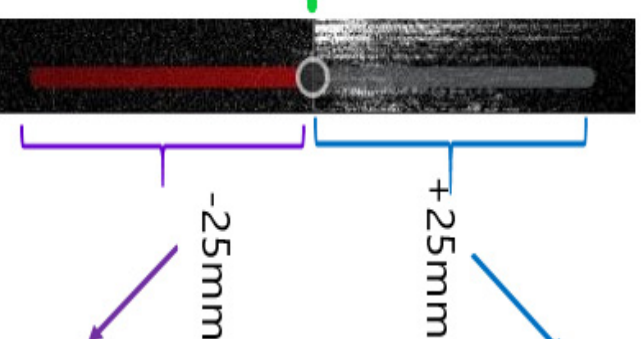
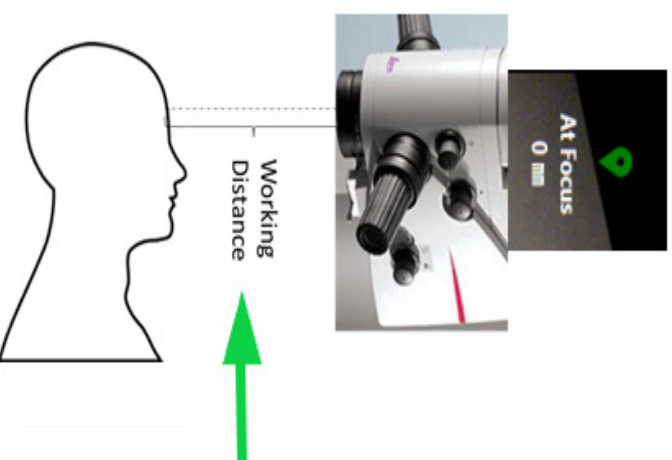
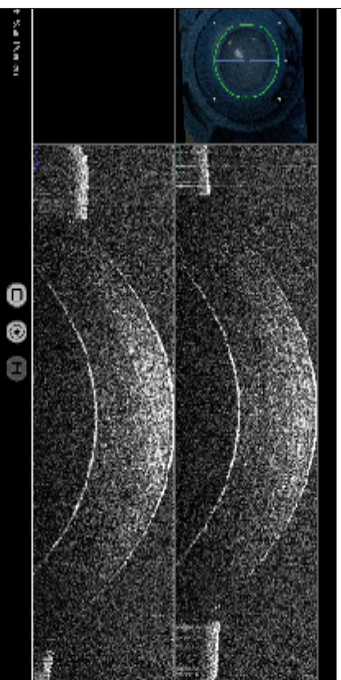
Připojení EnFocus



Připojení Proveo



Nelepší pracovní postup a obrazy při parfokální operaci



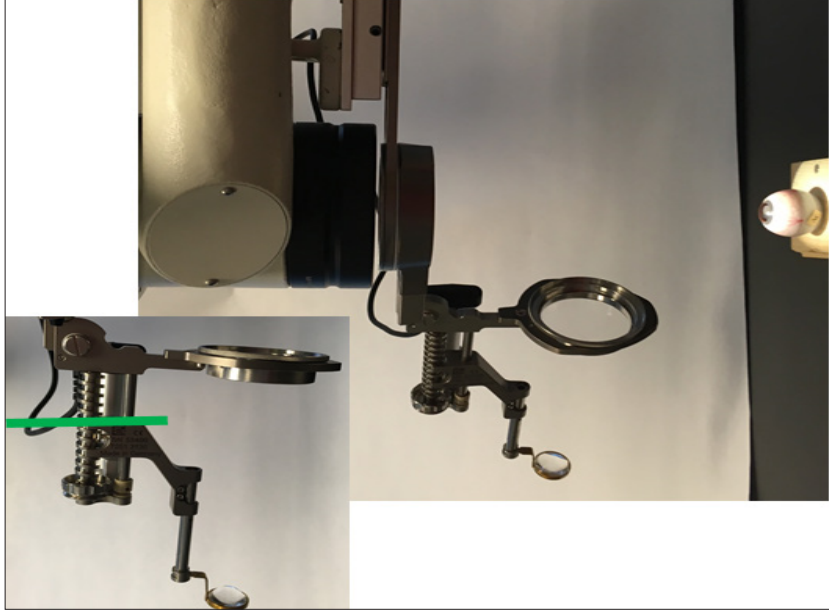
**Když je mikroskop parfokální >
EnFocus v centrální poloze Z >
nejlepší obrazy, nejméně úsilí**

Parfokalitu nastavte podle postupu mikroskopu.

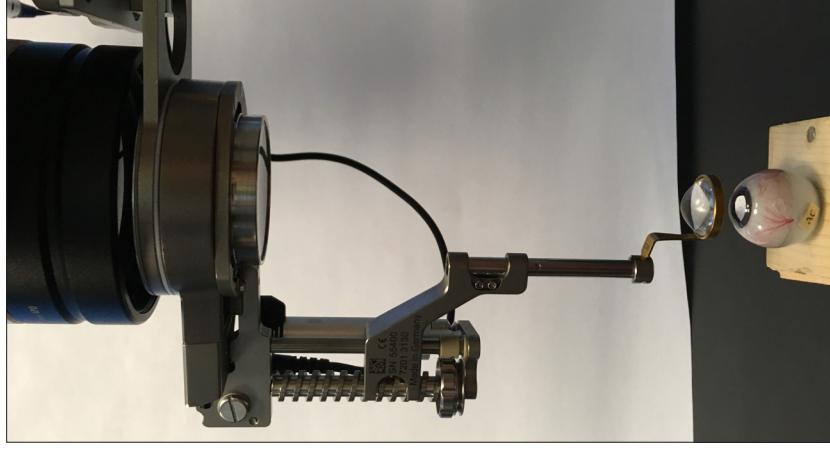
Sledujte OCT skenování při nastavování zaostření mikroskopu.

Zastavte, když je OCT skenování v horní části okna jako na obrázku.

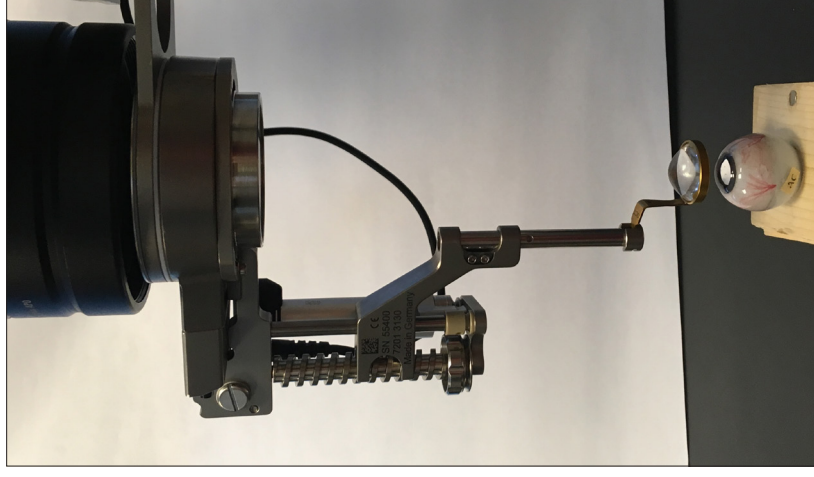
Pracovní postup BIOM



- S vytočeným BIOMem ověřte, jestli je mikroskop parfokální.
- V případě potřeby upravte mikroskop tak, aby byl parfokální.
- Nastavte předávací objektiv BIOM tak, aby byl v polovině svého plného rozsahu (označen zeleně).



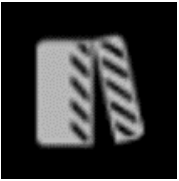
- Otočte BIOM na místo.
- Pokud je BIOM manuální, změňte postup v části InVivoVue na BIOM.



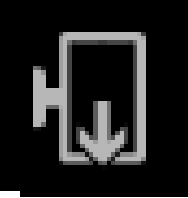
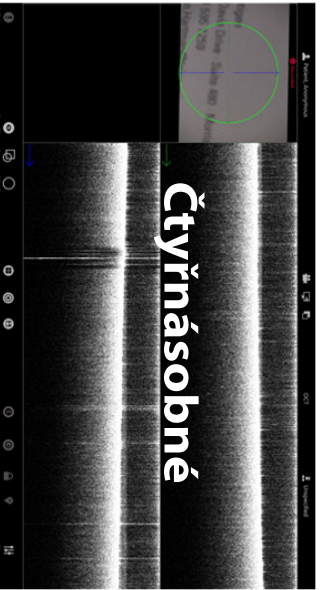
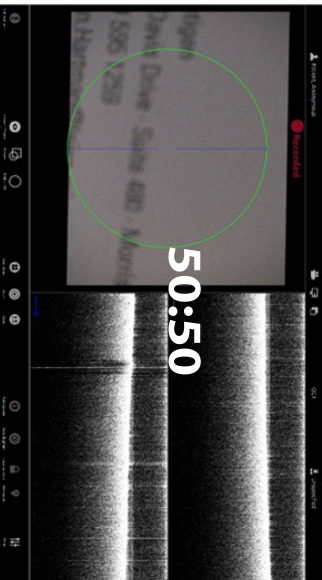
- Nastavte zaostření BIOM směrem k oku, abyste dosáhli dobré kvality obrazu sítnice v mikroskopu.
 - Neupravujte zaostření mikroskopu.
 - Pro nalezení obrázku OCT použijte funkci auto-locate.
 - Pokud nebyl nalezen obraz OCT, upravte zaostření OCT na nejvíce negativní hodnotu a zkuste to znovu.
- Největší zorné pole a nejlepší snímky OCT jsou, když je spodní část objektivu 4–8 mm od rohovky.
- Zaostření mikroskopu mění, jak velká část sítnice je viditelná.

EnFocus pro integraci mikroskopu – sekvence pohledů

Docusystem	Normální režim a režim VR	Režim OCT	Režim IOL
		*Mikroskop nahrazen funkcí Engineering pro vyššího uživatele v režimu OCT.	
EVO	Zobrazení: Mikroskop 50 : 50 Záznam: Stejně jako zobrazení	Zobrazení: 50 : 50 čtyřnásobného zobrazení Mikroskop* Záznam: Stejně jako zobrazení	Nevztahuje se
Truevision	Zobrazení: Hlavní IOL 50 : 50 Záznam: Stejně jako zobrazení	Zobrazení: 50 : 50 čtyřnásobného zobrazení Mikroskop* Záznam: 50 : 50 vždy	Zobrazení: Hlavní IOL 50 : 50 Záznam: Stejně jako zobrazení
HDR	Zobrazení: Mikroskop 50 : 50 Záznam: Stejně jako zobrazení	Zobrazení: 50 : 50 čtyřnásobného zobrazení Mikroskop* Záznam: Stejně jako zobrazení	Nevztahuje se



Ikona ovládnání EVO se změní na zobrazení ovládnání EVO



Ikona změny zobrazení přepíná mezi zobrazeními v sekvenci.

