

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Manual de instrucciones

9054-10063_ES - Revisión M

4.2025

Gracias por comprar un sistema EnFocus OCT.

Durante el desarrollo de nuestros sistemas, hemos procurado ante todo que el manejo resulte sencillo e intuitivo.

Este manual de instrucciones contiene información importante referente al equipo, la seguridad, el uso y la limpieza. Para evitar daños a personas o en el sistema, este manual de instrucciones, con las indicaciones, advertencias y precauciones incluidas, debe leerse y comprenderse antes de realizar con él cualquier procedimiento.

Gracias por elegir nuestros productos. Esperamos que disfrute de la calidad y el rendimiento de su sistema EnFocus OCT.

Si desea más información sobre ventas, servicio o soporte, diríjase a Leica Microsystems a través de la página

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

o bien llamando al número único de asistencia más cercano a sus instalaciones:

Alemania: +49 64 41 29 44 44
Australia: 1 800 625 286 (opción 2)
Austria: +43 1 486 80 50 27
Bélgica: +32 2 790 98 50
China: +86 400 650 6632
Corea: +82 80 440 4401
Dinamarca: +45 44 54 01 01
Estados Unidos: 1-800-248-0223
Francia: +33 156 052 326
Hong Kong: +852 800-969-849
India: 1800 313 2339
Italia: +39 02 57486.1
Japón: +81 3 3761 1147
Nueva Zelanda: 0800 400 589 (opción 2)
Países Bajos: +31 70 413 2100
Portugal: +351 21 388 91 12
Reino Unido: +44 845 604 9095

En caso de dudas relativas al centro de producción, diríjase a



Leica Microsystems NC, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
EE. UU.
Teléfono: +1 919 314 5500
Fax: +1 919 314 5501

ATENCIÓN

Rx only

La legislación federal limita la venta de este equipo exclusivamente a profesionales de la medicina o por orden facultativa.

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH
Ernst-Leitz Strasse 17-37
35578 Wetzlar
(Alemania)

CE
0123

Identificación CE

Aviso legal

Todas las especificaciones están sujetas a modificaciones sin previo aviso. La información facilitada en este manual está directamente relacionada con el manejo del equipo. Las decisiones médicas son responsabilidad del especialista. Leica Microsystems ha realizado todos los esfuerzos posibles para ofrecer un manual de instrucciones completo y claro en el que se destacan las áreas principales de utilización del producto. Si fuera necesario obtener información adicional sobre el uso del producto, póngase en contacto con su comercial local de Leica.

No utilice nunca un producto médico de Leica Microsystems si no cuenta con conocimientos completos sobre el uso y las prestaciones del mismo.

Responsabilidad

Para conocer nuestra responsabilidad, consulte nuestros términos y condiciones de venta estándar. Ningún aspecto de esta exención de responsabilidad limitará cualquier responsabilidad por nuestra parte que no esté prevista por la legislación vigente, ni nos eximirá de responsabilidades que no puedan eximirse según la legislación vigente.

Contents

1	Introducción	3	8	Software InVivoVue	35
1.1	Acerca de este manual de instrucciones	3	8.1	Vistas de pantalla	35
1.2	Símbolos utilizados en este manual de instrucciones	3	8.2	Funciones principales	36
1.3	Características opcionales del producto	3	8.3	Preferencias del cirujano	41
			8.4	Gestión del paciente	44
			8.5	Gestión de datos	45
			8.6	Funciones de ayuda de OCT	49
			8.7	Funciones avanzadas	50
2	Identificación del producto	3	9	Cuidado y mantenimiento	54
			9.1	Limpieza	54
3	Indicaciones de seguridad	4	9.2	Mantenimiento del sistema EnFocus OCT	54
3.1	Uso previsto	4	9.3	Comprobaciones periódicas de seguridad para la configuración del carro	54
3.2	Indicaciones generales	4	9.4	Mantenimiento del SAI para la configuración del carro	55
3.3	Indicaciones para el responsable del instrumento	4	9.5	Almacenamiento para configuración de carro	55
3.4	Indicaciones para el usuario del instrumento	5			
3.5	Vida útil prevista	5	10	Eliminación	56
3.6	Peligros del uso	5			
3.7	Rotulación	10	11	Resolución de problemas	57
4	Componentes de EnFocus	16	11.1	Desconexiones forzadas	57
4.1	Instalación del carro EnFocus	16	11.2	Fallos de hardware	58
4.2	Configuración del EnFocus para integración con microscopio	21	11.3	Fallos durante la exploración	58
4.3	Software InVivoVue	22	11.4	Fallos de imagen	59
			11.5	Fallos de software	60
5	Descripción general del dispositivo	23	11.6	Notificaciones de software	61
5.1	Captura y procesamiento de imágenes del segmento anterior	23	11.7	Comprobar el espectro lineal	66
5.2	Captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior	23	12	Servicio y piezas de repuesto	66
			12.1	Progresión del problema	66
6	Instalación y desmontaje	24	12.2	Garantía básica	66
6.1	Recepción e inspección	24	12.3	Contratos de servicio y garantía ampliada	66
6.2	Configuración inicial	24	12.4	Accesorios de repuesto	67
6.3	Conexiones del sistema	24	12.5	Servicio y reparaciones	67
6.4	Instalación del escáner	24			
6.5	Montaje del cable del EnFocus OCT	26	13	Datos técnicos	68
6.6	Montaje y desmontaje del filtro antideslumbramiento	28	13.1	Especificaciones técnicas comunes	68
6.7	Extracción del escáner	29	13.2	Configuración del carro EnFocus	69
6.8	Cómo extraer el EnFocus	30	13.3	Configuración del EnFocus para integración con microscopio	69
6.9	Cable OCT	30			
6.10	Conexiones de accesorios	30	14	Conformidad	70
			14.1	Configuración del carro EnFocus	70
7	Funcionamiento	33	14.2	Configuración del EnFocus para integración con microscopio	74
7.1	Formación	33	14.3	Común a las configuraciones	77
7.2	Calibración	33			
7.3	Protección con funda estéril	33	15	Compatibilidad con dispositivos de terceros	78
7.4	Arranque del equipo	33	15.1	Compatibilidad con microscopios quirúrgicos	78
7.5	Flujo de trabajo estándar	33	15.2	Sistemas de visualización de fondo de ojo	78
7.6	Apagar el sistema	34			
			16	Seguridad del producto	79

16.1	Conexiones EnFocus	79
16.2	Controles de ciberseguridad de EnFocus	79
16.3	Características del software de seguridad de productos	81
16.4	Actualizaciones de seguridad	84
16.5	Notificación de incidentes de ciberseguridad	84
17	Deslumbramiento	85
17.1	Acciones en caso de deslumbramiento	85
17.2	Selección de filtro antideslumbramiento	90
18	Apéndice	90
18.1	Abreviaturas	90
18.2	Glosario	91
18.3	Principio de funcionamiento	92
18.4	Densidad de muestreo y resolución	93
18.5	Posiciones previsibles del equipo y las personas	94
19	Guía rápida	94

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual de instrucciones



Además de las indicaciones sobre la utilización de los instrumentos, este manual de instrucciones ofrece información importante sobre la seguridad (véase el capítulo "Indicaciones de seguridad").



► Lea atentamente este manual de instrucciones antes de usar el producto.

Este manual del usuario de EnFocus incluye las instrucciones de uso de varios modelos de EnFocus. La siguiente tabla proporciona una referencia cruzada de las marcas, números de material y números de modelo de EnFocus que se incluyen en este manual..

Marca	Material	Modelo
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

En este manual, las referencias a EnFocus, EnFocus OCT, dispositivo EnFocus OCT y sistema EnFocus OCT se refieren al sistema correspondiente que se entregó con este manual. Lea el anexo del manual antes de leer otras secciones del manual.

1.2 Símbolos utilizados en este manual de instrucciones

Los símbolos empleados en el presente manual de instrucciones tienen el significado siguiente:

Símbolo	Término de advertencia	Significado
	Advertencia	Advierte de una situación de riesgo potencial o un uso incorrecto que puede provocar lesiones personales graves o la muerte.
	Atención	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar lesiones personales leves o moderadas.

Símbolo	Término de advertencia	Significado
	Aviso	Indica una situación potencial de riesgo o un uso inadecuado que, de no evitarse, puede provocar importantes daños materiales, económicos o medioambientales.
		Información útil acerca del uso que ayuda al usuario a utilizar el producto de manera eficaz y técnicamente correcta.
		Necesidad de actuación; este símbolo indica que debe realizar una acción específica o una serie de acciones.

1.3 Características opcionales del producto

Existen diferentes características y accesorios del producto disponibles de manera opcional. Su disponibilidad varía en función del país y está sujeta a las exigencias legales locales. Póngase en contacto con su comercial para conocer la disponibilidad.

2 Identificación del producto

Los números de modelo y de serie de su producto se indican en la placa de características de la unidad de iluminación.

► Anote estos datos en su manual de instrucciones e indíquelos cada vez que se ponga en contacto con nosotros o con su punto de servicio técnico.

Modelo	N.º serie
...	...

3 Indicaciones de seguridad

Tenga siempre presentes las especificaciones incluidas en este manual de instrucciones, en especial las indicaciones de seguridad.

3.1 Uso previsto

La finalidad del equipo EnFocus OCT es capturar, procesar, visualizar y guardar imágenes de resolución profunda de microestructuras de tejido ocular mediante tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SDOCT).

- El sistema EnFocus OCT está indicado para el uso como ayuda para la visualización de condiciones fisiológicas y patológicas del ojo por medio de captura y procesamiento de imágenes ópticas sin contacto.
- El sistema EnFocus OCT está indicado para el uso en demografías de pacientes desde prematuros y neonatos hasta adultos.
- El sistema EnFocus OCT está indicado para la captura y procesamiento de imágenes en supino, incorporado a un microscopio quirúrgico, con pacientes colaboradores o pacientes bajo el efecto de la anestesia.

Contraindicaciones

El equipo EnFocus no puede usarse con los microscopios quirúrgicos siguientes:

- Microscopios contraindicados para uso pediátrico o de uso restringido para adultos.
- Microscopios con sistemas de iluminación cuya conformidad con la norma ISO 15004-2:2007 grupo 2 no haya sido verificada independientemente.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al paciente.

Las imágenes del equipo EnFocus OCT deben utilizarse solamente como información suplementaria.

- ▶ Debe garantizarse que las imágenes del EnFocus OCT no se utilicen como base única para el diagnóstico.

ATENCIÓN

Peligro de lesión ocular provocada por la radiación láser.

Este equipo es un producto láser clase 1 de acuerdo con la norma IEC 60825-1.

- ▶ Asegúrese de que la exposición a la salida directa de este equipo se limite a la duración mínima necesaria para las imágenes.

3.2 Indicaciones generales

- El sistema EnFocus OCT debe usarse exclusivamente en salas cerradas e instalarse sobre un suelo firme.
- El sistema EnFocus OCT se somete a medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética: Debe instalarse y utilizarse de acuerdo con las directrices, las indicaciones del fabricante y las distancias de protección recomendadas (de acuerdo con las tablas CEM según IEC 60601-1-2).

- Los dispositivos de comunicación de radio portátiles, móviles o estacionarios pueden afectar negativamente a la fiabilidad del funcionamiento del sistema EnFocus OCT.

ATENCIÓN

Riesgo de problemas de compatibilidad electromagnética.

- ▶ El sistema EnFocus no debe accionarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE AF activos o cerca de sistemas de captura y procesamiento de imágenes por resonancia magnética en los que la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.

- El uso previsto del EnFocus es para un entorno hospitalario.

3.3 Indicaciones para el responsable del instrumento

Los usuarios destinatarios del sistema EnFocus OCT son facultativos o técnicos con formación profesional o experiencia en el uso de equipos oftálmicos de captura y procesamiento de imágenes. El personal de enfermería y demás personal sanitario podrá manejar el sistema para operaciones de configuración o apagarlo, así como para ejecutar el software durante el procedimiento.

- ▶ Antes de utilizar este sistema, deberá haber leído y entendido el manual de instrucciones en su totalidad. Si hay alguna pregunta relativa al uso de este sistema, póngase en contacto con su comercial del Servicio de Atención al Cliente de Leica.
- ▶ Asegúrese de que el personal que maneja el sistema EnFocus OCT está convenientemente instruido.
- ▶ Procure que este manual de instrucciones se encuentre siempre cerca del sistema EnFocus OCT.
- ▶ Informe inmediatamente a su comercial de Leica Microsystems o al Servicio de Atención al Cliente de cualquier defecto del producto que pudiera provocar daños o lesiones.
- ▶ Las tareas de reparación en el sistema EnFocus OCT solo pueden realizarlas personal experto explícitamente autorizado por Leica Microsystems.
- ▶ Al llevar a cabo reparaciones, deben utilizarse exclusivamente piezas originales Leica Microsystems.
- ▶ Una vez realizado el mantenimiento, debe reconfigurarse el equipo según nuestros requisitos técnicos.
- ▶ Si el instrumento lo repararan personas no autorizadas, si es sometido a un mantenimiento incorrecto (siempre que no lo hayamos realizado nosotros) o si se manipula de forma indebida, cualquier responsabilidad o garantía por parte de Leica Microsystems será nula.
- ▶ El efecto del sistema en otros instrumentos se ha comprobado de acuerdo con IEC 60601-1-2. El sistema ha pasado las pruebas de emisiones e inmunidad y cumple con las medidas de precaución y seguridad habituales para las radiaciones electromagnéticas o de otra índole.
- ▶ La instalación eléctrica del edificio debe cumplir las normas nacionales; p. ej., circuitos de protección contra corriente de fuga (protección de corriente de defecto).

3.4 Indicaciones para el usuario del instrumento

- ▶ Antes de utilizar el sistema EnFocus OCT, deberá haber leído y entendido el manual de instrucciones en su totalidad. Si hay alguna pregunta relativa al uso del sistema EnFocus OCT, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
- ▶ Siga las instrucciones descritas en este manual.
- ▶ Respete las instrucciones de su superior sobre la organización del trabajo y la seguridad.

3.5 Vida útil prevista

La vida útil prevista del sistema EnFocus OCT es de 7 años. Transcurridos 7 años, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Leica para acordar el mantenimiento futuro.

3.6 Peligros del uso

3.6.1 Sistema general



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en pacientes pediátricos.

- ▶ No someta a procedimientos de captura de imágenes a pacientes pediátricos con equipos que estén contraindicados para este uso o que estén indicados únicamente para pacientes adultos.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ Para reducir el riesgo de descarga eléctrica no abra los compartimentos cerrados. No hay ninguna pieza en su interior que requiera mantenimiento.
- ▶ Asegúrese de que solo el personal de servicio autorizado realice la instalación, montaje, reparaciones y mantenimiento.



ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras y lesiones mortales.

- ▶ No use el EnFocus OCT en áreas potencialmente explosivas.
- ▶ No use el EnFocus OCT a 25 cm de anestésicos inflamables o disolventes volátiles, benceno u otros materiales inflamables.



ADVERTENCIA

Riesgo de degradación del rendimiento.

- ▶ Debe evitarse el uso de este equipo junto a o apilado con otros equipos, ya que ello podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario usar así el equipo, este y los otros equipos deberán observarse para verificar que estén funcionando con normalidad.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones al paciente.

- ▶ Asegúrese de que el cabezal de escaneado del EnFocus OCT esté fijado de forma segura al microscopio antes de moverlo hasta su posición sobre el paciente.
- ▶ No intente retirar el cabezal de escaneado cuando haya un paciente debajo del microscopio. El cabezal podría caer sobre el paciente y provocarle una lesión.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones al paciente.

- ▶ No realice el procedimiento de equilibrado mientras haya un paciente debajo del microscopio.
- ▶ Para evitar un movimiento accidental del microscopio asegúrese de que el sistema del brazo esté equilibrado correctamente antes de empezar una operación.



ATENCIÓN

Riesgo de infección.

- ▶ Leica recomienda que proteja el sistema EnFocus OCT con una funda estéril durante intervenciones quirúrgicas, al igual que el microscopio quirúrgico.



ATENCIÓN

Peligro de lesión al usuario.

- ▶ No retire los filtros antideslumbramiento del microscopio sin esperar 30 segundos tras apagar la iluminación principal por riesgo de quemaduras.



ATENCIÓN

Riesgo de reacciones alérgicas.

- ▶ Los individuos que sean alérgicos a alguno de los materiales del sistema con el que deban estar en contacto deberán limitar la exposición cutánea a dicho material.



ATENCIÓN

Peligro de lesión debido al contacto con el equipo.

- ▶ Asegúrese de que la distancia óptica de trabajo del escáner sea suficiente para evitar el contacto con el paciente.
- ▶ El usuario deberá procurar que el paciente no entre en contacto con el equipo.



ATENCIÓN

Riesgo de tropiezos.

El sistema se transporta empujando el carro en el que va instalado hacia delante.

- ▶ No tire del carro, ya que esto podría hacer que vuelque.
-



ATENCIÓN

Riesgo de tropiezos.

- ▶ Evite las situaciones de riesgo de tropiezos con el cable del equipo EnFocus OCT.
-

AVISO

Riesgo de sobrecalentamiento del sistema.

El sistema requiere una ventilación adecuada.

- ▶ No bloquee la parte delantera, trasera ni los laterales del sistema durante el uso.
-

AVISO

Riesgo de daños a la lente.

- ▶ No use nunca dos veces la misma gasa para limpiar la lente para evitar rayarla.
-

AVISO

Riesgo de daños en el cabezal de escaneado del EnFocus OCT durante el transporte.

- ▶ Para transportar el cabezal de escaneado, sujételo por el tubo de extensión y deje puesta la cubierta de la lente del objetivo.
-

AVISO

Riesgo de daños en el sistema EnFocus OCT.

- ▶ Conecte solo elementos que hayan sido especificados como parte del sistema EnFocus OCT o compatibles con él.
-

AVISO

Riesgo de daños en el sistema EnFocus OCT debidos a virus informáticos.

- ▶ Tenga cuidado al conectar el sistema a una red, memoria USB u otros dispositivos, ya que tal conexión podría introducir un virus informático en el sistema.
-

AVISO

Riesgo de daños en el sistema EnFocus OCT.

- ▶ No exponga el equipo a la lluvia o la humedad.
-

AVISO

Riesgo de daños en el cabezal de escaneado del EnFocus OCT por inmersión en un líquido.

- ▶ No sumerja el cabezal de escaneado en ningún líquido, ya que, de hacerlo, dañaría la electrónica del cabezal.
-

AVISO

Riesgo de daños en el sistema EnFocus OCT por uso en entornos húmedos.

Este equipo no está diseñado para el uso en entornos con alta humedad.

- ▶ No permita que se forme condensado en ningún componente.
 - ▶ No coloque contenedores llenos de líquido en ninguna superficie del equipo.
-

AVISO

Riesgo de daños en el sistema EnFocus OCT debidos a un ensamblaje incorrecto.

- ▶ El sistema deberá ser ensamblado y calibrado por un representante de Leica antes del primer uso.
-

AVISO

Obstrucción de la vista.

- ▶ Si la lente del objetivo se raya o daña y obstruye así la vista a través del microscopio, retire el cabezal de escaneado del OCT del microscopio.
-

AVISO

Riesgo de daños en el sistema.

- ▶ Debe evitarse el uso del sistema junto a o apilado con otros equipos.
 - ▶ Si es necesario un uso adyacente o apilado, observe el sistema para comprobar que el funcionamiento es normal con esta configuración.
-

AVISO

Riesgo de daños en el equipo.

- ▶ No accione el pedal si se observa algún daño.
 - ▶ Diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Leica para pedir un pedal de repuesto.
-

3.6.2 Seguridad del láser



ADVERTENCIA

Peligro de lesión ocular provocada por radiación láser.

Este equipo es un producto láser clase 1. La utilización de los controles o ajustes o el rendimiento de los procedimientos que difieran de los especificados aquí o en cualquier otro documento suplementario puede tener como resultado la exposición a radiaciones peligrosas.

- ▶ No utilice el sistema cuando se haya retirado el cable de fibra óptica de su puerto.
- ▶ No mire directamente al puerto de fibra óptica.
- ▶ No retire la fibra óptica mientras el sistema esté activo.
- ▶ Apague el sistema antes de retirar la fibra óptica.

Se deberán observar las precauciones respecto a fototoxicidad siguientes, tal como se definen en la guía CDRH n.º 1241, «Guía del oftalmoscopio (directo e indirecto)».



ATENCIÓN

Fototoxicidad.

Puesto que la exposición prolongada a luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para exámenes oculares no debe alargarse durante más tiempo del necesario y el ajuste del brillo no debe exceder lo requerido para conseguir una visualización clara de las estructuras objetivo. Este equipo no emite radiación óptica fuera del intervalo de longitud de onda de infrarrojo próximo 770 nm-1100 nm.



ATENCIÓN

Fototoxicidad.

La dosis de exposición de la retina para que exista riesgo fotoquímico es el producto de la radiancia y el tiempo de exposición. Si el valor de la radiancia se redujera a la mitad, se requeriría el doble de tiempo para alcanzar el límite máximo de exposición.



ATENCIÓN

Fototoxicidad.

Aunque no se han identificado peligros por radiación óptica para oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los niños y las personas con afaquia u otras enfermedades del ojo tendrán mayor riesgo. El riesgo, además, puede aumentar si la persona que se está examinando ha sido expuesta al mismo instrumento o a cualquier otro instrumento oftalmológico que emplee una fuente de luz visible durante las 24 horas anteriores. En particular, esta advertencia se ha de tener muy en cuenta si el ojo se ha expuesto a fotografía retiniana.

Se deberá observar la siguiente declaración de precaución como se define en la norma ISO 15004-2:2007 para instrumentos oftálmicos del grupo 2.



ATENCIÓN

Fototoxicidad.

La luz emitida por este instrumento supone un peligro térmico para la córnea y el cristalino. Cuanto más dure la exposición, mayor será el riesgo de daños oculares. La intensidad máxima de radiación infrarroja sobre la córnea y el cristalino saliente de este instrumento es de 95 mW/cm² cuando se usa en las peores condiciones (es decir, sin movimiento del ojo y con haz de no escaneo). Este valor está un 5 % por debajo de la directiva de seguridad (100 mW/cm²) especificada en ISO 15004-2: 2007.

El sistema de captura y procesamiento de imágenes oftalmológicas de dominio espectral EnFocus™ (SDOIS) cumple con los requisitos de los instrumentos del grupo 2 según ISO 15004-2:2007.



ATENCIÓN

Peligro de lesión en la retina debido a una exposición a la luz prolongada.

- ▶ No prolongue innecesariamente el uso del equipo para los exámenes oculares.



ATENCIÓN

Peligro térmico para la córnea y el cristalino.

- ▶ Para limitar el riesgo de provocar daños oculares, no prolongue innecesariamente la exposición.

3.6.3 Precauciones por seguridad eléctrica



ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica por alta tensión.

- ▶ No retire las cubiertas de los componentes. No hay ninguna pieza en su interior que requiera mantenimiento.
- ▶ Solo el personal de servicio autorizado podrá realizar la instalación, montaje, reparaciones y mantenimiento.



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica.

No conectar correctamente el sistema puede provocar lesiones al paciente u operador, o daños en el equipo.

- ▶ Asegúrese de que el sistema esté siempre conectado a tierra para protegerlo durante el funcionamiento.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

Este equipo recibe energía de más de una fuente. Los receptáculos de salida pueden estar bajo tensión incluso con la unidad desenchufada. Si se desconecta el SAI, este queda en modo de respaldo y no se elimina la carga eléctrica.

- ▶ Para garantizar que el SAI esté apagado, desconecte el interruptor principal («OFF») antes de desconectar el SAI del enchufe de salida de la pared.



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica.

- ▶ No toque simultáneamente al paciente y el ordenador.



ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica debido a una puesta a tierra incorrecta.

- ▶ Para conseguir una puesta a tierra fiable, conecte este equipo al receptáculo correspondiente con la inscripción «Hospital solamente» o «De uso hospitalario».



ADVERTENCIA

Peligro de descarga eléctrica debido a un circuito de puesta a tierra abierto.

- ▶ Compruebe con regularidad la continuidad del circuito de puesta a tierra.



ADVERTENCIA

Peligro de seguridad eléctrica reducida.

Conectar equipos eléctricos a un cable de prolongación puede menoscabar el nivel de seguridad.

- ▶ Conecte el sistema directamente a la toma de red.
- ▶ No conecte equipos adicionales al SAI del sistema.
- ▶ No añada una regleta de enchufes adicional o un cable de prolongación al sistema.



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica.

Los puertos de entrada traseros para vídeo no tienen aislamiento eléctrico.

- ▶ Utilice únicamente los puertos de entrada traseros para vídeo con cámaras microscópicas de uso médico.



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica.

Los puertos USB no tienen aislamiento eléctrico.

- ▶ Utilice únicamente los puertos USB con dispositivos de alimentación a través de bus, como p. ej. pendrives.
- ▶ No utilice los puertos USB con dispositivos que se conecten a una fuente de alimentación externa.



ADVERTENCIA

Peligro de incendio.

- ▶ No use el SAI en presencia de una mezcla inflamable de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso.



ADVERTENCIA

Peligro para la salud del paciente por cambios en el equipo.

- ▶ No modifique o altere este equipo.



ATENCIÓN

Riesgos eléctricos y ópticos.

- ▶ No intente nunca reparar o desmontar el sistema usted mismo. Solo un representante cualificado del servicio podrá reparar el sistema o realizar su mantenimiento.



ATENCIÓN

Riesgo de descarga eléctrica para el paciente o el usuario, o de daños en el equipo.

- ▶ No use nunca un adaptador convertidor para conectar el enchufe de tres patillas de CA a una toma de red para enchufes de dos patillas sin conexión de tierra.



ATENCIÓN

Riesgo de descarga eléctrica para el paciente o el usuario, o de daños en el equipo debido a unos procedimientos de control insuficientes.

- ▶ Controle de manera rutinaria todos los componentes, incluidos el cable de conexión, antes de usar el sistema.
- ▶ No utilice nunca ningún componente que parezca dañado.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones por eliminación incorrecta de la batería del SAI.

El SAI contiene una batería de plomo sellada.

- ▶ Consulte el manual de instrucciones del fabricante del SAI para saber cómo sustituir, reciclar y eliminar la batería.
- ▶ La sustitución de la batería debe realizarla únicamente personal de servicio cualificado.

**ATENCIÓN****Riesgo de descarga eléctrica y daños en el equipo.**

Muchas partes importantes del sistema no son resistentes al agua.

- ▶ No use pulverizadores ni soluciones líquidas en el sistema de una forma que no sea la definida específicamente en los procedimientos de limpieza y desinfección de este manual.
- ▶ Evite todo goteo o flujo de líquidos por las superficies del motor óptico o el ordenador.
- ▶ Apague siempre el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar las superficies.

AVISO**Riesgo de daños en la batería del SAI.**

- ▶ Para evitar una pérdida permanente de la capacidad de la batería del SAI, no desconecte el SAI de su fuente de suministro de CA durante un periodo prolongado.
- ▶ Si se prevé que no se va a usar el equipo durante varios meses, siga las instrucciones de este manual (véase "9.5 Almacenamiento para configuración de carro" en la página 55).

AVISO**Precauciones especiales para equipos electromédicos.**

Los aparatos de comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles o móviles pueden interferir con los equipos electromédicos.

- ▶ Instale y ponga en servicio este equipo electromédico únicamente de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en este manual.

AVISO**Riesgo de daños en el SAI.**

- ▶ No enchufe el SAI en sí mismo.

AVISO**Riesgo de daños.**

- ▶ Compruebe periódicamente el SAI para garantizar que su estado es apto para el funcionamiento.

3.6.4 Precauciones de seguridad y privacidad de los pacientes

**ATENCIÓN****Riesgo de violación de la información personal del paciente.**

Una vulneración de los datos identificativos del paciente constituye una infracción de la Ley de Transferibilidad y Responsabilidad del Seguro Sanitario. Es necesario tomar medidas adecuadas para garantizar su integridad.

- ▶ Tome las precauciones necesarias para proteger los datos de paciente y la información personal de los pacientes frente al acceso y/o uso no autorizado.
- ▶ No deje el sistema sin supervisión mientras este muestre información identificativa del paciente.
- ▶ Si se exportan datos del paciente a dispositivos de almacenamiento externos, verifique convenientemente la seguridad del dispositivo.
- ▶ Los datos de pacientes deberán archivarlos periódicamente en un almacenamiento seguro para largo plazo.

**ATENCIÓN****Riesgo de infección con malware – intencionada o no intencionada – del sistema.**

Una infección con malware puede corromper e inutilizar el sistema OCT, y/o corromper datos de pacientes.

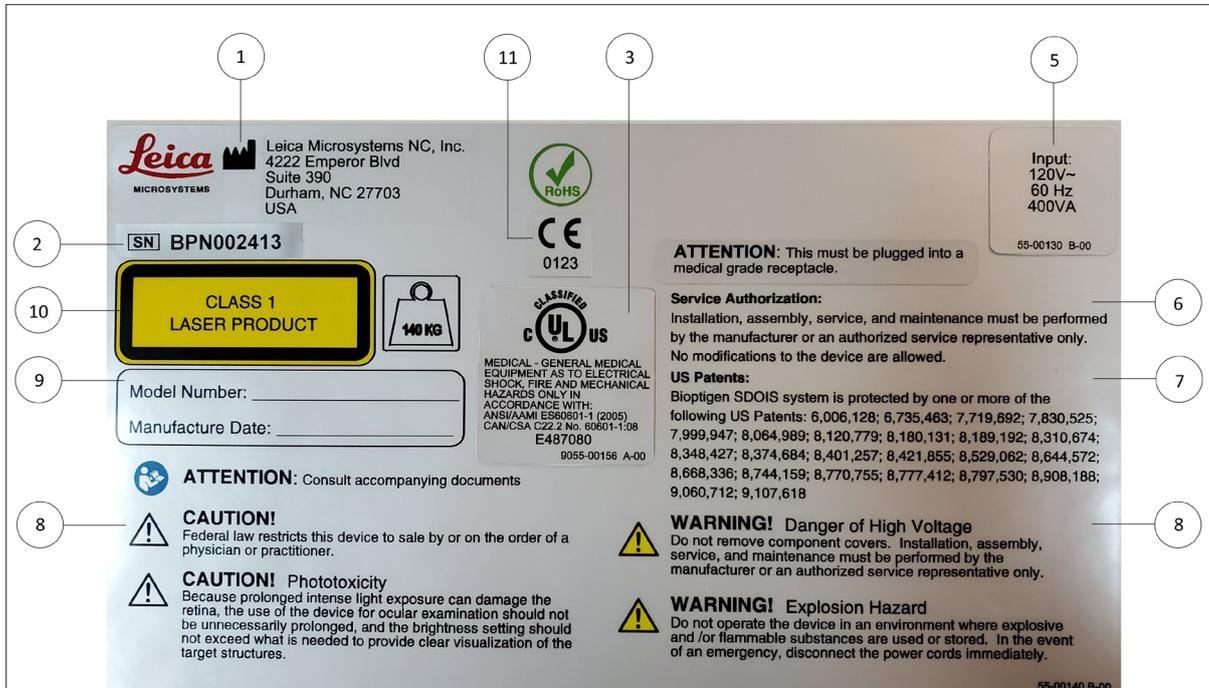
- ▶ El sistema debe protegerse en todo momento de usuarios no autorizados. Cuando el sistema no esté en uso, deberá desconectarse.
- ▶ Este equipo está diseñado para conectarlo a una red informática segura para transferencia de datos y soporte técnico. No deje el equipo permanentemente conectado a una red.
- ▶ El equipo no permite conexiones inalámbricas.

3.7 Rotulación

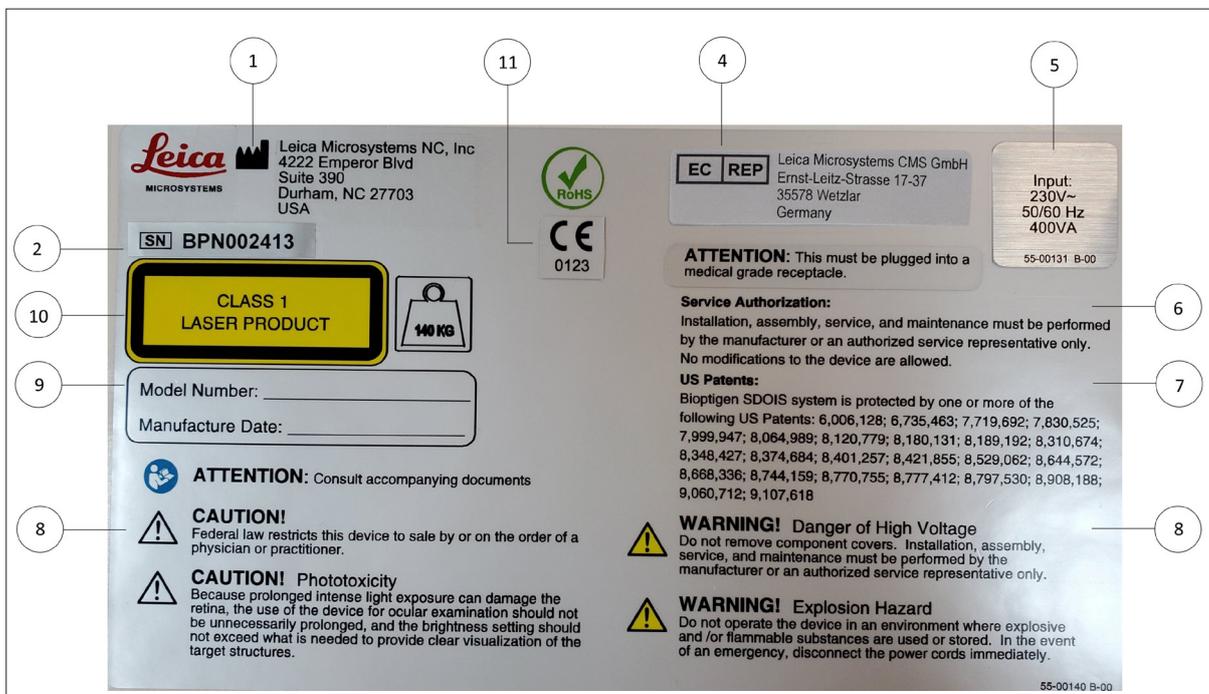
3.7.1 Instalación del carro EnFocus

Las etiquetas siguientes figuran en el panel trasero del sistema EnFocus:

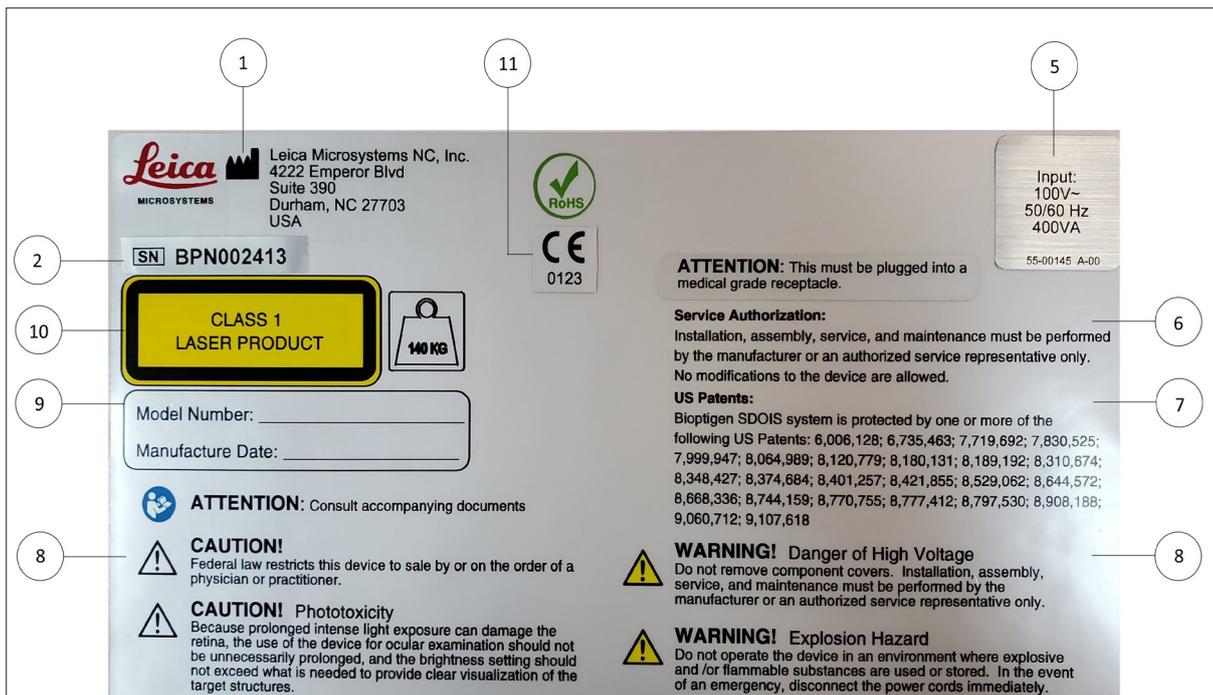
Sistemas de instalación del carro EnFocus de 120 V (p. ej. para EE. UU.)



Sistemas de instalación del carro EnFocus de 230 V (p. ej. para Europa)



Sistemas de instalación del carro EnFocus de 100 V (p. ej. para Japón)

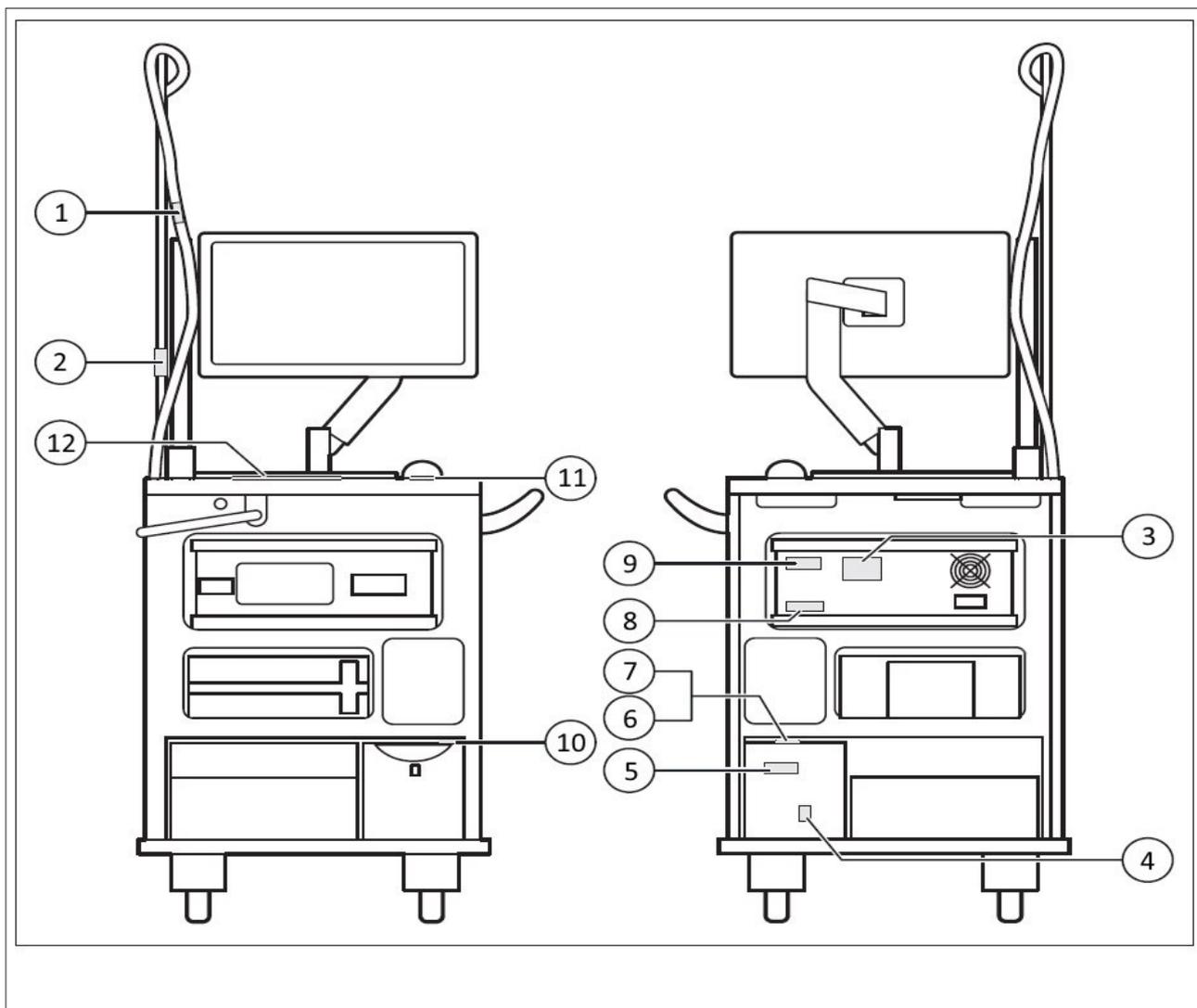


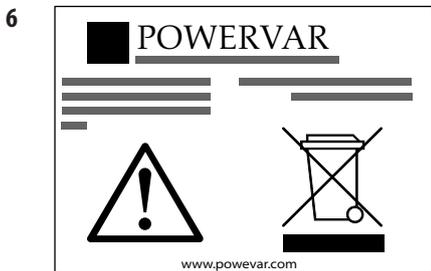
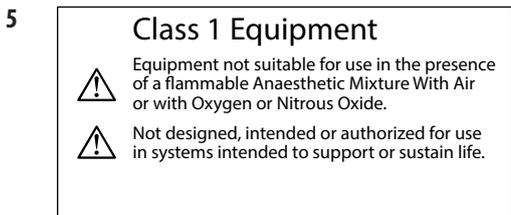
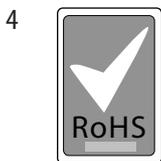
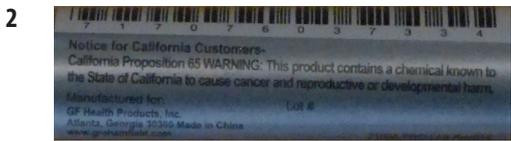
Descripción de la etiqueta

- 1 Información del fabricante
- 2 Número de serie del sistema
- 3 Etiqueta de certificación UL (solo para sistemas de 120 V)
- 4 Representante europeo autorizado (solo para sistemas de 230 V)
- 5 Información de entrada eléctrica
- 6 Autorización para servicio
- 7 Información de patente
- 8 Precauciones y advertencias
- 9 Número de modelo y fecha de fabricación
- 10 Clasificación de rendimiento óptico del producto
- 11 Identificación CE



Los paneles traseros del motor y el cuadro de interfaz no pueden verse si el panel trasero del sistema está en su sitio.

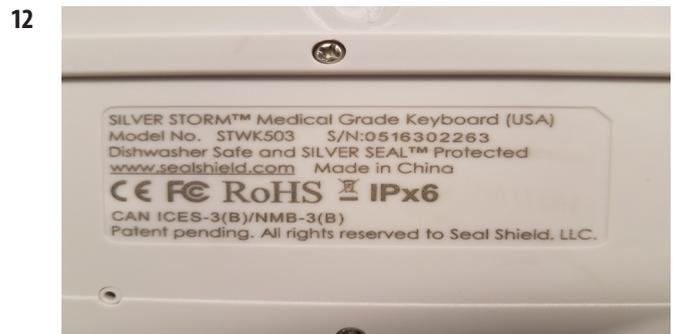
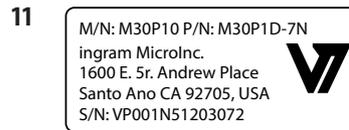




8

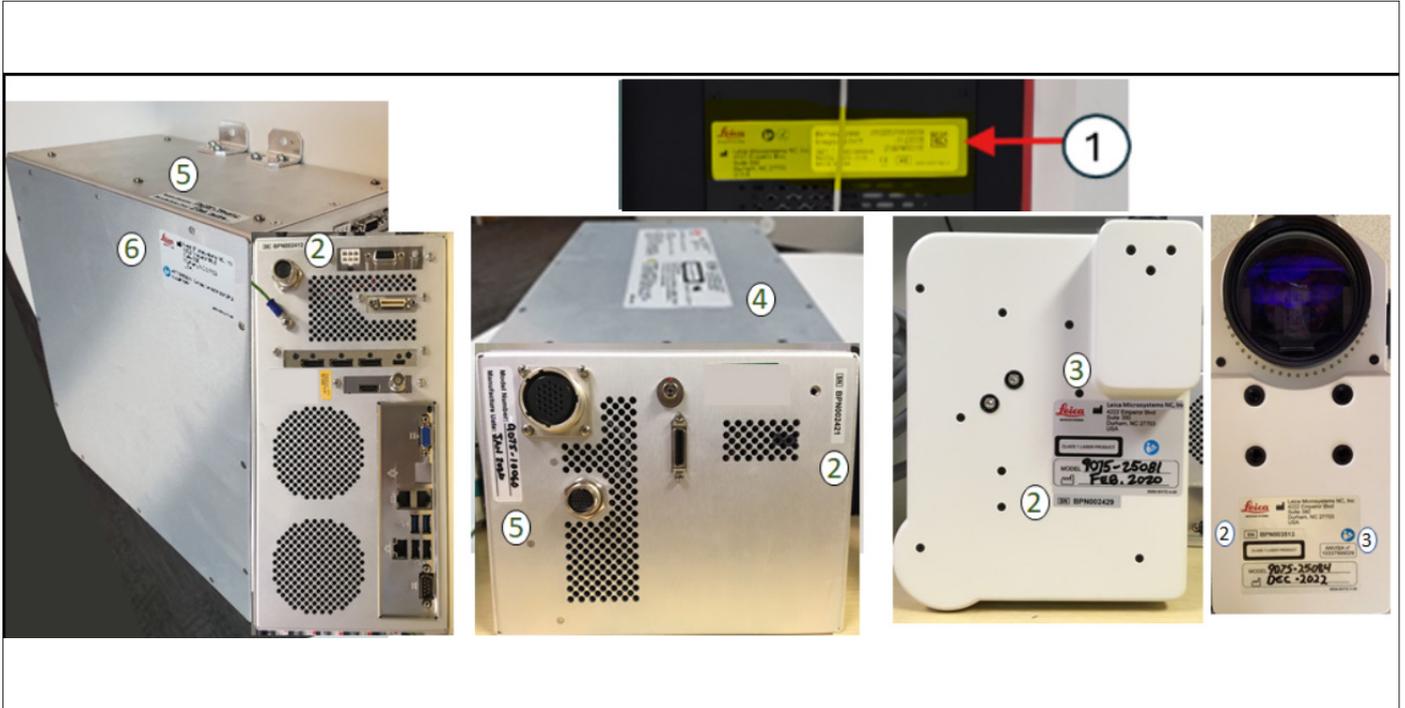
Model Number: _____

Manufacture Date: _____



3.7.2 Configuración del EnFocus para integración con microscopio

La configuración del EnFocus para la integración con microscopio con tensión de entrada de 48 V CC tiene las siguientes etiquetas en los subsistemas del EnFocus y la etiqueta del sistema en el microscopio de la integración.



1	<p>Número de serie del sistema, información de fabricante y UDI</p> <div data-bbox="288 1205 1321 1435" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A.</p> <p>EnFocus 2300 (01)00857691006039 Integrated OCT System (11)160101 (21)BPN123456</p> <p>SN BPN123456 REF 900C23550V5 MODEL 9070-10100</p> <p>CE 0123 MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B</p> </div>
2	<p>Número de serie del módulo</p> <div data-bbox="512 1518 1102 1630" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>SN BPN000000</p> </div>
5	<p>Número de modelo del módulo y fecha de fabricación</p> <div data-bbox="403 1715 1222 1935" style="border: 1px solid black; padding: 20px; text-align: center;"> <p>Model Number: _____</p> <p>Manufacture Date: _____</p> </div>

4 Información del sistema

Leica
MICROSYSTEMS

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

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.

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.

Input: 44-52 V DC, 400W

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.

9055-00151 C-00

3 Número de modelo del escáner, fecha de fabricación e información del fabricante

Leica
MICROSYSTEMS

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

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6 Etiqueta del fabricante

Leica
MICROSYSTEMS

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

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 Componentes de EnFocus

4.1 Instalación del carro EnFocus

La configuración del carro del EnFocus OCT comprende los componentes siguientes:



- 1 Pantalla
- 2 Teclado y ratón
- 3 Carro de seguridad móvil
- 4 Motor óptico
- 5 Compartimento del escáner
- 6 Ordenador
- 7 Escáner (no se muestra)
- 8 Portasueros para conductos (no se muestra)

Accesorios

- Filtro M844
círculo
barra modificada
- Filtro Proveo 8
- Cables de vídeo

4.1.1 Motor óptico

El motor del EnFocus OCT contiene los componentes ópticos y eléctricos asociados a la adquisición, detección y procesamiento de señales. También se incluye dentro del motor un circuito de seguridad intrínseca que controla el escáner. Si se detecta una señal de fallo del escáner o si el sistema no escanea, el circuito de seguridad intrínseca desconectará la alimentación a la fuente de luz del OCT, un diodo superluminiscente (SLD).

El motor contiene un indicador luminoso de funcionamiento que indica si el sistema está encendido o apagado.

4.1.2 Escáner

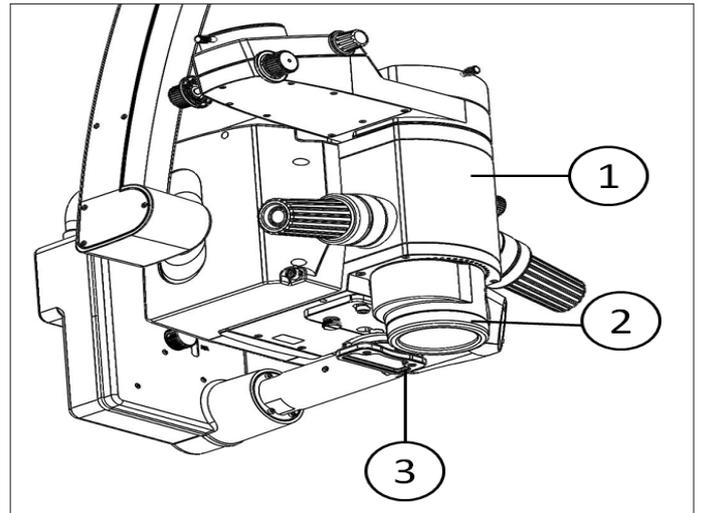
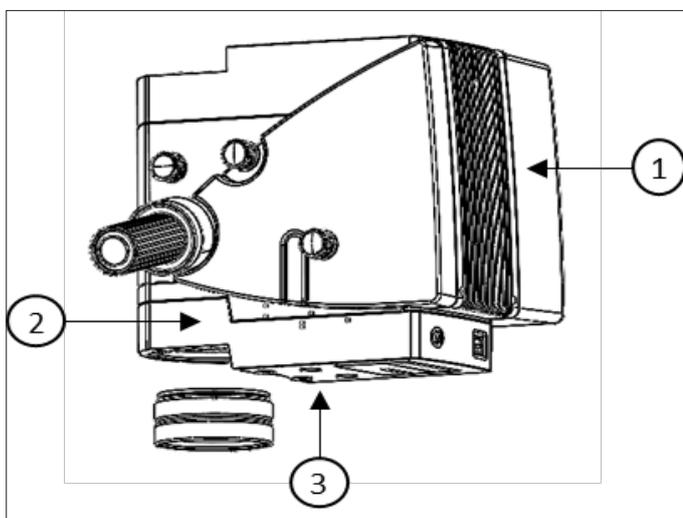
El cabezal de escaneado del sistema EnFocus OCT debe montarse en el portaópticas de microscopios quirúrgicos compatibles para captura y procesamiento de imágenes durante las intervenciones quirúrgicas.

El cabezal de escaneado incluye una apertura que permite la transmisión sin fallos de las señales ópticas visibles durante exploraciones de OCT paralelas a la vez que permite la visualización a través de los oculares del microscopio. La señal OCT se acopla al recorrido del microscopio con un filtro dicróico que se refleja en la longitud de onda del OCT y se transmite en la banda visible de onda.

El cabezal de escaneado se usa con lentes de objetivo que funcionen a una distancia de trabajo aproximadamente igual a la distancia focal de lentes de objetivo quirúrgicas habituales.

El haz OCT de exploración puede usarse con ópticas suplementarias (p. ej., sistemas de observación de gran angular para procedimientos vitreoretinianos) entre la lente del objetivo y el paciente, siempre que las ópticas suplementarias sean transparentes en la banda de onda OCT.

Existen dos versiones del escáner en función del modelo de sistema que se haya adquirido. La primera imagen de abajo muestra el escáner para el modelo de sistema 9070-10100, y todos los demás modelos utilizan el escáner de la segunda imagen.



- 1 Microscopio
- 2 Escáner
- 3 Interfaz de montaje

4.1.3 Ordenador

El ordenador tiene 1 TB de capacidad de almacenamiento en discos espejo (RAID 1), 16 GB de RAM y una tarjeta de vídeo con 2 GB de RAM exclusiva. El ordenador funciona sobre una plataforma Windows instalada en una unidad específica separada de las unidades de datos, y que permite recuperar el sistema y la integridad de los datos en caso de que el sistema operativo resulte dañado.

El sistema incluye un monitor de ordenador, un teclado y un ratón.

El monitor va fijado al carro móvil con un brazo de montaje ajustable que se mueve con facilidad en las direcciones X, Y y Z.

El teclado compatible con IEC 60601-1 está hermetizado al agua con una silicona que se puede desinfectar.

4.1.4 Pedal

Pedal integrado en el microscopio

Si el EnFocus está conectado a un microscopio con interfaz de comunicación integrada, puede usarse el pedal del microscopio para ejecutar las funciones de OCT. Encontrará más información en las instrucciones de servicio del microscopio asociado.

4.1.5 Cables

ADVERTENCIA**Riesgo por accesorios/cables no especificados.**

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar al aumento de las emisiones electromagnéticas o la reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y, como consecuencia, a un funcionamiento incorrecto.

Cables estándares del sistema

El sistema ofrece los siguientes cables para el funcionamiento:

Cable	Longitud	Descripción
Red eléctrica	5 m [16']	Cable principal de alimentación conectado permanentemente
Pedal de 2 botones de EnFocus	8,8' [2,7 m]	Cable de USB del pedal al sistema
Cabezal de escaneado	10 m [27']	Cable de fibra óptica, conexión entre el módulo del cabezal de escaneado y el carro

- !** Para estas conexiones deben usarse obligatoriamente cables autorizados y suministrados por Leica. El uso de cables no autorizados puede perjudicar el rendimiento de las pantallas del sistema.

4.1.6 Carro

La configuración con carro de EnFocus consiste en un motor óptico y un escáner instalados en un carro móvil de ruedas bloqueables para evitar el rodamiento accidental.

El carro permite manejar los cables y contiene un SAI para uso únicamente con el sistema EnFocus. Todos los cables se proporcionan con el sistema y no pueden intercambiarse con otros usuarios.

El ordenador del carro tiene un panel delantero con un interruptor de encendido del sistema y puertos para datos.

4.1.7 Puertos USB

El ordenador instalado en el carro proporciona acceso a los dispositivos de memoria activados a través de bus. El panel que está detrás de la parte delantera del ordenador tiene dos puertos USB 2.0 para acceder a datos del sistema y un interruptor de encendido. Hay dos puertos USB 3.0 en el extremo de la guantera.

**ADVERTENCIA****Riesgo de descarga eléctrica.**

Los puertos USB no tienen aislamiento eléctrico.

- Utilice únicamente los puertos USB con dispositivos de alimentación a través de bus, como p. ej. pendrives.
- No utilice los puertos USB con dispositivos que se conecten a una fuente de alimentación externa.

4.1.8 Puertos de entrada de vídeo

ADVERTENCIA**Riesgo de descarga eléctrica.**

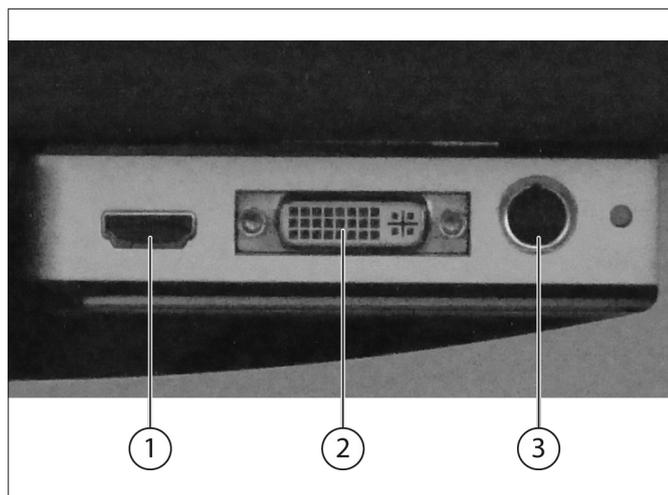
Los puertos de entrada traseros para vídeo no tienen aislamiento eléctrico.

- Utilice únicamente los puertos de entrada traseros para vídeo con cámaras microscópicas de uso médico.

EnFocus ofrece la posibilidad de transmitir vídeo del microscopio al software OCT.

En la parte posterior del carro del sistema se ofrecen puertos de entrada para los formatos DVI, HDMI y S-vídeo, a los que pueden conectarse únicamente cámaras de microscopio de uso médico. El vídeo entrante se usa para registrar simultáneamente el escaneo de OCT con el campo visual del microscopio quirúrgico. Tenga en cuenta que solo podrá utilizarse un puerto en cada momento. El cable de vídeo adecuado se incluye con el sistema, según lo especificado en el momento de la compra.

Controladores de cámara compatibles con el sistema EnFocus: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 y Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 Vídeo S

! Para estas conexiones deben usarse obligatoriamente cables autorizados y suministrados por Leica. El uso de cables no autorizados puede perjudicar el rendimiento de las pantallas del sistema.

Si, una vez efectuado el pedido inicial, se modifican los requisitos para la entrada de cámara de su microscopio, póngase en contacto con su comercial o agente de servicio técnico Leica para que le informe sobre los cables que necesitará.

4.1.9 Conexiones de salida de vídeo

EnFocus ofrece la posibilidad de conectar salidas de vídeo adicionales, como las de una pantalla secundaria o una pantalla de ocular DIC 800. La conexión para estas pantallas se realiza mediante los protocolos HDMI, DVI o VGA.

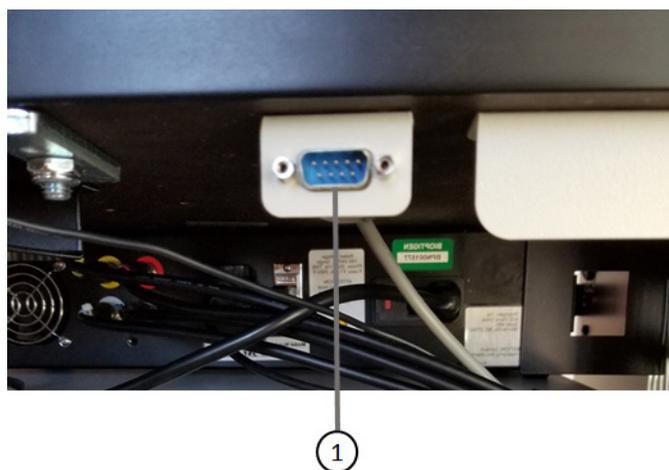
El sistema se suministra con los cables necesarios para su pantalla, según lo especificado en el momento de la compra del sistema, que serán instalados por su comercial Leica.

Si, una vez efectuado el pedido inicial, se modifican los requisitos para la salida de vídeo de su microscopio, póngase en contacto con su comercial o agente de servicio técnico Leica para que le informe sobre los cables que necesitará.

4.1.10 Puerto de comunicación entre Proveo y EnFocus

El sistema EnFocus puede utilizar el pedal de control del microscopio para controlar determinadas funciones de imagen de EnFocus. La comunicación se realiza a través de un cable de comunicación en serie conectado entre el microscopio Proveo y EnFocus. En la parte posterior del carro de EnFocus existe un conector DB9 específico para este fin.

Para realizar la conexión, enchufe el conector DB9 hembra situado en el extremo del cable de comunicación del microscopio (p/n 10747122) al puerto de conexión DB9 macho de la parte posterior del sistema Enfocus.



- 1 Puerto de conexión DB9 macho



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica.

El puerto de conexión DB9 de la parte posterior del EnFocus solo debe usarse con el cable de comunicación del microscopio suministrado con el sistema.

Nota: Esta función solo está disponible con el microscopio Proveo.

4.1.11 Sistema de alimentación ininterrumpida

El sistema utiliza una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) para garantizar que, en caso de fallo de corriente, el sistema reciba un suministro suficiente para ser desconectado de forma segura. El SAI no está pensado para cubrir completamente el consumo del sistema durante un procedimiento. El SAI es un dispositivo de uso médico que cumple con IEC 60601-1 y está disponible para 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (monofásico). La marca y el fabricante del SAI pueden cambiar.

Según la versión del sistema y el país donde se vaya a usar, hay disponibles distintos modelos de SAI. El sistema puede estar equipado con cualquiera de los dispositivos SAI siguientes:

Fabricante	Número de modelo	Descripción
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (autoajuste de frecuencia)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (autoajuste de frecuencia)

Consulte el manual de instrucciones del fabricante, las advertencias de seguridad, y las instrucciones de mantenimiento y de sustitución de la batería.

La autonomía de la batería a plena carga es de 20 min y el tiempo de recarga al 60 % es de 6-10 horas.

La recarga al máximo de la batería requiere 24-48 horas.

! El SAI no está diseñado para un uso constante, sino solo para compensar un posible corte de corriente durante un procedimiento.
 ▶ Antes de ir de una sala a otra, desconecte el sistema.

! El SAI se entrega con su propio manual de instrucciones. Consulte el manual de instrucciones del SAI para conocer información adicional sobre el uso del dispositivo SAI.

⚠ ADVERTENCIA
¡Peligro de lesiones por una conexión a la corriente inaccesible!
 El SAI solo se puede desconectar del suministro desenchufando directamente el cable de conexión de la toma de la pared.
 ▶ Asegúrese de que el enchufe de red esté accesible en todo momento durante el manejo del sistema.

SAI Powervar

Elementos de la parte delantera del SAI:



- 1 Indicación de estado
- 2 Botón de prueba/silencio
- 3 Botón on/off

Botón on/off

- ▶ Para encender o apagar el dispositivo SAI, pulse y mantenga pulsado el interruptor principal durante al menos 2 segundos.
- ▶ Para encender el SAI en modo de respaldo de batería mientras esté apagado y sin conectar al suministro general, mantenga pulsado el interruptor principal durante al menos 2 segundos.

Indicación de estado

Pantalla LED UPM	Estado del SAI
	Salida UPM on
	Estado de carga de batería en incrementos del 20 %
	Estado de carga del UPM en incrementos del 20 %
	UPM en funcionamiento de batería debido a entrada incorrecta de CA
	UPM sobrecargado
	Batería en fallo o desconectada
	CA entrante elevada: el SAI debe reducir la salida en comparación con el nivel entrante de corriente
	CA entrante reducida: el SAI debe aumentar la salida en comparación con el nivel entrante de corriente
	Fallo/error
	Temperatura del UPM excesiva

4.1.12 Tabla de componentes del sistema EnFocus OCT

Esta tabla enumera los componentes, accesorios y piezas desmontables que pueden usarse con el sistema EnFocus OCT.

Descripción	Número de pieza
Sistema	9070-10070 EnFocus 2300, fuente VHR, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, fuente VHR, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, fuente VHR, 100 V (véase número de modelo en la parte posterior del carro del sistema)
Motor óptico	9075-10039, 23 espectrómetro, VHR
Escáner	9075-25074 9055-10078 (estuche cabezal de escaneado)
Ordenador	9075-70025
Carro	9075-80026

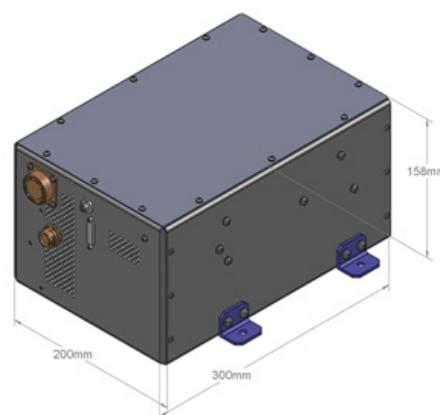
Descripción	Número de pieza	
Pedal de 2 botones de EnFocus	9025-00400	
SAI	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)	
Filtro Proveo	9038-00667	
Kit de filtro M844	9085-10502	
Cables de conexión con enchufes específicos para cada país	EE. UU.:	9039-00178, 6,1 m
	UE:	9039-00230, 6,1 m
	Reino Unido:	9039-00231, 6,1 m
	Suiza:	9039-00225, 6,1 m
	Austria:	9039-00467, 6,1 m
	India:	9039-00229, 6,1 m
	Japón:	9039-00488, 4,6 m
Conducto de cable	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 Configuración del EnFocus para integración con microscopio

La configuración del EnFocus para integración con microscopio emplea los mismos componentes internos que el sistema basado en carro para proporcionar la función de captura y procesamiento de imágenes de OCT. Se han eliminado muchos de los componentes utilizados por el sistema de carro y sustituido por funcionalidades incorporadas en el microscopio de la integración. Esto permite que los componentes del EnFocus se empaqueten de nuevo y se incrusten en el microscopio quirúrgico.

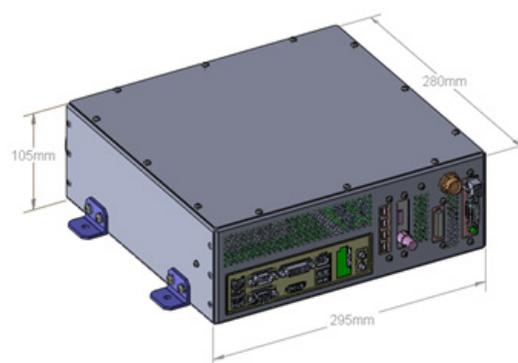
4.2.1 Módulo de óptica

El módulo de óptica para la configuración del EnFocus integrado en microscopio contiene los componentes ópticos y eléctricos asociados a la adquisición de señales y la detección de señales. También se incluye dentro del motor un circuito de seguridad intrínseca que controla el escáner. Si se detecta una señal de fallo del escáner o si el sistema no escanea, el circuito de seguridad intrínseca desconectará la alimentación a la fuente de luz del OCT, un diodo superluminiscente (SLD). Los conectores varían en función del número de modelo (en este caso se muestra el 90-C2350-V4).



4.2.2 Módulo de CPU

El módulo de CPU ofrece todas las capacidades de procesamiento necesarias y genera vistas que pueden mostrarse en los monitores conectados. El módulo de CPU tiene una entrada/salida de vídeo, así como conexiones de señal en serie, USB y Ethernet que se conectan cuando se instala en el microscopio integrador.



4.2.3 Escáner

La configuración de EnFocus para la integración de microscopios utiliza un escáner similar al descrito en el apartado 4.1.2. Las diferencias radican en la longitud del conducto, las conexiones de los puntos finales y el protocolo de comunicación utilizado; aunque estas no son detectables en el uso cotidiano.

4.2.4 Teclado

La configuración del EnFocus para integración con microscopio emplea un teclado inalámbrico que está conectado mediante Bluetooth al módulo de CPU. El teclado es hermético y puede lavarse para descontaminarlo. Emplea pilas recargables y puede recargarse conectándolo a un USB con alimentación.



AVISO

Límites nacionales de uso de dispositivos de radio

- ▶ El adaptador Bluetooth no está aprobado para su uso en Japón, Taiwán, Brasil ni México, ya que no está registrado como dispositivo de radio en los países mencionados.
- ▶ En Japón, Corea, Taiwán, Brasil, México y China, el teclado solo puede usarse en configuración cableada, ya que no está registrado como dispositivo de radio en los países mencionados.

4.2.5 Panel de interfaz

Cuando se integra en un microscopio, el EnFocus incluye un panel de interfaz para hacer accesibles 2 puertos USB, 1 salida de vídeo HDMI y un interruptor de encendido. El panel está ubicado en una superficie accesible para los usuarios del microscopio integrador e incluye un puerto USB 3.0 para acceder a los datos del sistema. El panel incluye un segundo puerto USB para conectar un adaptador Bluetooth que permite utilizar el teclado de forma inalámbrica o que el teclado se conecte mediante un cable USB para su control. El panel también incluye un puerto HDMI para mostrar los datos de OCT en un monitor externo. El panel también incluye un interruptor para apagar la energía del EnFocus sin modificar la alimentación del microscopio.

4.2.6 Dependencias del microscopio integrador

La configuración del EnFocus para integración con microscopio depende de que el microscopio proporcione un monitor para visualizar los datos de OCT, manejar el EnFocus mediante los controles del microscopio (pedal, mandos, pantalla táctil, etc.), obtener alimentación y obtener entrada de vídeo del microscopio. El sistema de integración en el microscopio se proporciona con el kit de cables necesario para integrar el EnFocus en el microscopio; no se necesita ningún cableado adicional para el uso. Después de integrarlo, el EnFocus se encenderá y apagará según se encienda y apague el microscopio. Si desea apagar el OCT, puede hacerlo mediante el interruptor de alimentación del panel de interfaz.

4.2.7 Componentes de la configuración del EnFocus para integración con microscopio

Esta tabla enumera los componentes, accesorios y piezas desmontables que pueden usarse con la configuración del EnFocus para integración con microscopio.

Descripción	Número de pieza	
Sistema	9070-10088	9070-10100
Módulo de óptica	9075-10060	9075-10061
Escáner	9075-25081	9075-25084
Estuche de escáner	9075-50053	9075-50112
Módulo de CPU	9075-70031	9075-70031
Filtro Proveo	9038-00667	9038-00667
Kit, cables del EnFocus para integración con microscopio Proveo	9085-10549	9085-10553
Conjunto de teclado	9075-70032	9075-70032

4.3 Software InVivoVue

El EnFocus emplea el software InVivoVue desarrollado por Leica Microsystems para controlar el motor de OCT y analizar los datos recabados por el cabezal de escaneado. El software funciona con el controlador del sistema para ofrecer un control intuitivo y flexible de este con funciones avanzadas. Las imágenes pueden guardarse en diferentes formatos para el uso en otras aplicaciones.



Puede verse una descripción de la funcionalidad y las instrucciones de uso del software de sistema InVivoVue en "8 Software InVivoVue" en la página 35.

5 Descripción general del dispositivo

El EnFocus OCT es un dispositivo de captura y procesamiento de imágenes oftálmicas sin contacto y no invasivo que emplea tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT) y una fuente de luz infrarroja próxima de láser de clase 1 para obtener imágenes de microestructuras de tejido ocular. El hardware del sistema incluye un motor OCT y un cabezal de escaneado. Cuando se prepara para la venta en la configuración de carro, el sistema incluye los periféricos (ratón, teclado, monitor y pedal) y un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) organizados en un carro de seguridad móvil para facilitar el transporte. El software del sistema, InVivoVue, funciona con el hardware y el controlador de hardware para proporcionar un control flexible del sistema, una adquisición de datos de volumen y una captura y procesamiento de imágenes a gran velocidad.

El EnFocus OCT 2300, a menudo denominado EnFocus Ultra-HD, adquiere, procesa y muestra datos de imágenes transversales a 32 000 exploraciones A por segundo, con un valor nominal de 1000 exploraciones A por fotograma (exploración B), un máximo de 2000 exploraciones A por cada exploración B, y hasta 1 millón de exploraciones A por volumen. Los datos de imagen volumétricos se proyectan en una vista en face llamada proyección de intensidad de volumen (VIP), ortogonal a la vista de resolución de profundidad, que proporciona un registro de imágenes transversales directo con una vista en face de la estructura capturada en imágenes. Las imágenes se guardan en un formato de sistema para revisión en los sistemas Leica Microsystems, y el usuario puede guardarlas en distintos formatos para su posterior visualización.

El cabezal de escaneado va montado en el chasis del carro de un microscopio óptico-quirúrgico para pacientes en supino. El sistema es compatible con lentes de objetivo de microscopio, incluidos los objetivos de una distancia de trabajo de 175 mm y 200 mm. La lente del objetivo tiene 70 mm de apertura en diámetro y un recubrimiento transparente antirreflectante a través de las bandas de onda visibles y de infrarrojo próximo, lo que permite una transmisión sin perturbaciones de las señales ópticas visibles por el tren óptico del microscopio. La señal OCT se integra en el recorrido de transmisión con un espejo dicróico que refleja la luz en la longitud de onda del OCT y la deja pasar en toda la banda de onda visible para el escaneo de OCT simultáneo a la visualización a través de los oculares del microscopio.

El haz de señal OCT de exploración en EnFocus OCT es telecéntrico respecto al objetivo del microscopio y, por tanto, compatible con lentes de observación de la retina de terceros, muy útiles para visualizar la parte posterior del ojo.

El dispositivo EnFocus OCT permite la captura y procesamiento de imágenes tanto anteriores como posteriores de tejido ocular.

5.1 Captura y procesamiento de imágenes del segmento anterior

El escaneo telecéntrico del haz OCT a través del objetivo principal

del microscopio ofrece una vista con resolución de profundidad de superficies anteriores, como la córnea o la esclerótica, para complementar la vista estereoscópica que obtiene el usuario a través de los oculares. El usuario controla el microscopio, incluidos los mandos de enfoque y zoom, como lo haría de la forma habitual. Una vez que la estructura objetivo esté alineada y enfocada, el OCT también estará alineado.

Se habilita un modo de escaneo con cruz en tiempo real para identificar el punto de exploración. El sistema OCT tiene elementos de control independientes para ajustar la dimensión, centrado y orientación del escaneo (rotación angular). Estas configuraciones se controlan mediante preajustes con «un clic» a través de la interfaz del software InVivoVue.

InVivoVue para EnFocus OCT permite al usuario controlar los parámetros adicionales siguientes:

- El control Z (control del brazo de referencia) permite el ajuste continuo o en pasos de la posición Z (profundidad) de la estructura objetivo dentro de la ventana de visualización de OCT.
- El control de enfoque permite ajustar el enfoque del OCT y el brillo de la imagen OCT en la zona que interese.
- El control de polarización permite ajustar la polarización del OCT y el brillo de la imagen OCT en la zona que interese.
- Las funciones de optimización automática, localización automática, iluminación automática y definición automática permiten ajustar estos parámetros para obtener condiciones de imagen óptimas.

5.2 Captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior

El escaneo telecéntrico del haz OCT a través del objetivo principal del microscopio se centra en el eje óptico de los objetivos principales y captura rápidamente imágenes a través de lentes suplementarias tales como un sistema de observación de gran angular (como un sistema de observación de fondo de ojo o imagen de cámara microscópica) o una lente de contacto quirúrgica.

El funcionamiento de un sistema de observación del fondo del ojo consiste en capturar imágenes de la retina hasta un plano intermedio por encima del ojo, y pasarlas por una lente de reducción, el objetivo del microscopio y los oculares hasta el usuario. El usuario controla el microscopio, incluidos los mandos de enfoque y zoom, como lo haría de la forma habitual. Una vez que la estructura objetivo esté alineada y enfocada, el OCT también estará alineado. A la hora de usar un sistema ajustable de observación de fondo de ojo es importante enfocar el microscopio sobre el segmento anterior, a continuación invertir el sistema de observación hasta su sitio y usar ese ajuste (no el enfoque del microscopio) para definir la imagen del fondo. Si se ajusta el enfoque del microscopio, esto cambiará la distancia de trabajo del OCT, lo que dará como resultado imágenes degradadas.

6 Instalación y desmontaje

6.1 Recepción e inspección

- ▶ En el momento de la recepción, inspeccione el exterior de los embalajes de transporte para verificar que no tengan daños visibles.
- ▶ Si el embalaje de transporte está dañado, no lo abra. Notifíquelo inmediatamente a la empresa de logística y su representante de ventas o de servicio.

6.2 Configuración inicial

- ▶ No utilice el sistema EnFocus OCT hasta que un técnico de servicio haya completado la instalación y verificado que el sistema es totalmente operativo.
- ▶ El sistema se calibra en la fábrica antes de su envío; un técnico lo verifica luego en el lugar de instalación.
- ▶ Tras su instalación, se evaluará el sistema para detectar un posible brillo deslumbrante (iluminación visible del microscopio que se refleja desde la lente del objetivo del EnFocus OCT en los oculares del microscopio) y se ajustará el trayecto de la iluminación del microscopio como corresponda. Consulte "17.1 Acciones en caso de deslumbramiento" en la página 85
- ▶ Si hay un deslumbramiento residual presente en el momento de la instalación en un nivel que el cirujano considera molesto, se puede suspender la instalación. Es posible retirar el EnFocus OCT y devolver el microscopio a su estado original.

 Este fenómeno solo se produce cuando se visualiza la parte anterior del ojo a través del microscopio, empleando la iluminación integrada en este. Para aplicaciones del segmento posterior en las que se usan endoiluminadores para la iluminación y para cualquier otro sistema de iluminación que no esté dirigido a través del objetivo principal al paciente, no hay posibilidad de que se origine un deslumbramiento en el sistema EnFocus OCT.

6.3 Conexiones del sistema



ADVERTENCIA

Riesgo de degradación desde el equipo de RF portátil.

- ▶ Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deberán usarse a una distancia no menor de 30 cm (12 in) respecto a cualquier parte del sistema EnFocus OCT, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se verá mermado el rendimiento de este equipo.

6.3.1 Configuración del carro

Todas las conexiones de señales eléctricas y ópticas se asegurarán en el momento de la instalación y por detrás del panel trasero del sistema.

El usuario solo tendrá que conectar el cable de conexión de entrada del sistema a una toma de red adecuada.

El usuario no tendrá que realizar más conexiones.

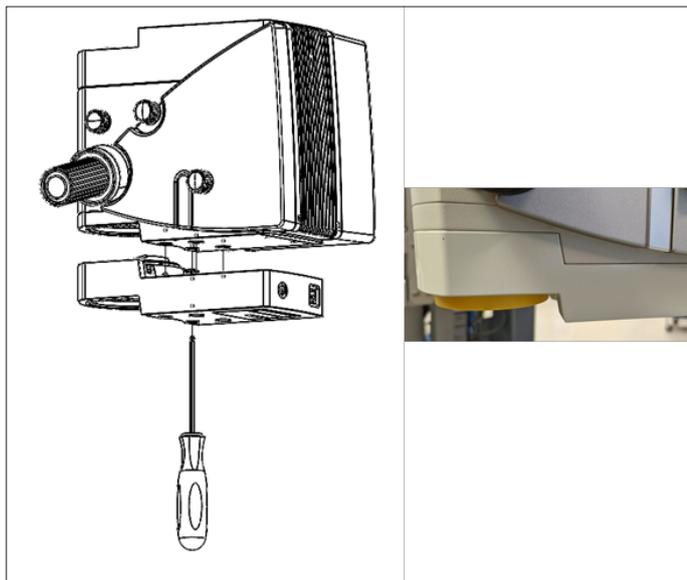
6.4 Instalación del escáner

La instalación del cabezal de escaneado es idéntica para los microscopios Leica M844 y Proveo. Para instalar el cabezal de escaneado:

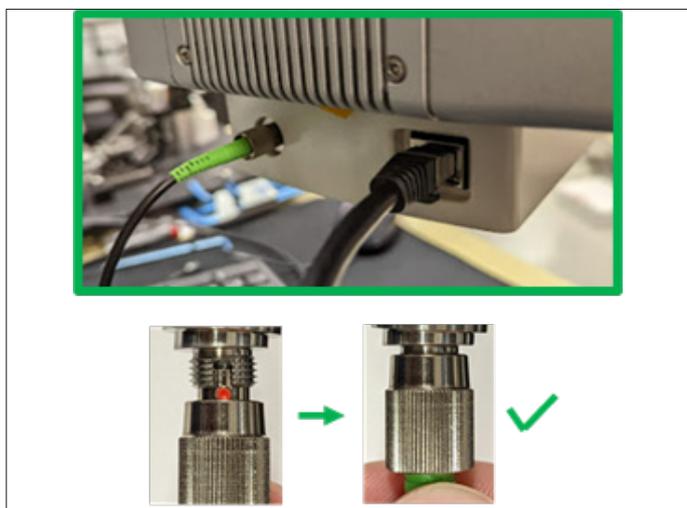
- ▶ Determine la distribución de la estación de trabajo del microscopio y el carro EnFocus antes de empezar. Asegúrese de contar con espacio suficiente y una toma de corriente adecuada para instalar el carro EnFocus junto al microscopio
- ▶ Despeje la zona circundante al lugar de instalación del carro EnFocus.
- ▶ El técnico encargado de instalar o retirar el equipo debe usar guantes de nitrilo.
- ▶ Retire todos los accesorios de la estación de trabajo del microscopio que puedan interferir con la instalación del equipo EnFocus, incluidos los sistemas de observación de fondo de ojo. Si hay algún accesorio con requisitos de esterilidad, use un procedimiento aséptico para manejarlo.
- ▶ Si hay una funda aséptica preinstalada, retírela y deséchela.
- ▶ Retire los accesorios de montaje instalados en la base del portaópticas y colóquelos en cajas de almacenamiento si dispone de ellas. Asegúrese de que los agujeros roscados del cuerpo inferior del microscopio estén libres.
- ▶ Retire el objetivo original del portaópticas del microscopio. Coloque el objetivo en su caja original, si la conserva, para que esté bien protegido.
- ▶ Coloque el carro EnFocus en la ubicación deseada:
 - Lo bastante cercano al asiento del cirujano para que este pueda ver con claridad la pantalla.
 - Al lado de la camilla del paciente, enfrente del instrumentista y el carro de instrumentos estériles.
 - El EnFocus no debe obstaculizar el acceso a la anestesia u otras funciones importantes del personal quirúrgico.
 - Una vez posicionado el carro EnFocus en la ubicación correcta, bloquee las ruedas
- ▶ Retire el compartimento del cabezal de escaneado de EnFocus de la parte inferior del carro y colóquelo sobre la superficie de trabajo del carro. Si es necesario, aparte el teclado y el ratón.

6.4.1 Montaje del escáner modelo 9075-25084

- ▶ Retire la tapa guardapolvo de la abertura superior del cabezal de escaneado.
- ▶ Alinee el cabezal de escaneado debajo del portaópticas tal como se muestra, de forma que los 4 tornillos cautivos visibles en la tapa del cabezal de escaneado coincidan con los 4 orificios de montaje de la parte inferior del portaópticas.
- ▶ Utilice un destornillador hexagonal M5 para apretar a mano cada uno de los 4 tornillos cautivos en el portaópticas.



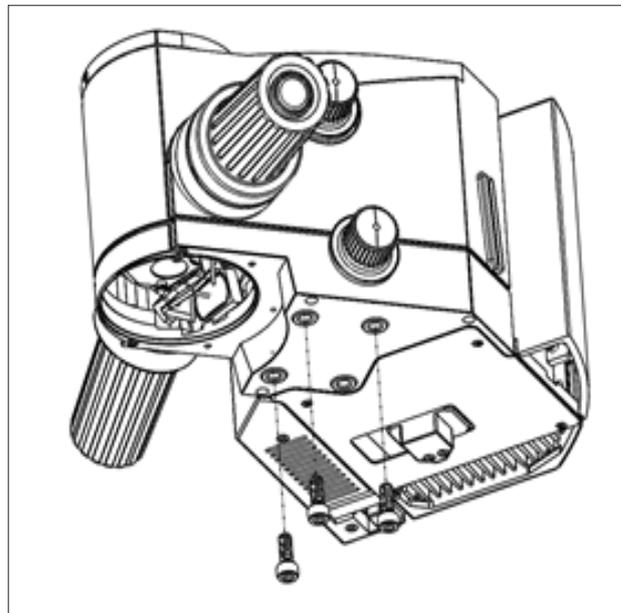
- ▶ Conecte los cables de fibra óptica y Ethernet en la parte posterior del cabezal de escaneado como se muestra, teniendo cuidado de no tocar la punta expuesta de la fibra óptica.



6.4.2 Montaje del escáner modelo 9075-25081

- ▶ Inserte 3 tornillos en el portaópticas en las ubicaciones tal y como se muestra en la figura (los agujeros de las esquinas delantera izquierda, delantera derecha y trasera derecha, vistos desde la parte delantera del portaópticas) hasta que no se vea color rojo en el extremo de cada uno de los tornillos.

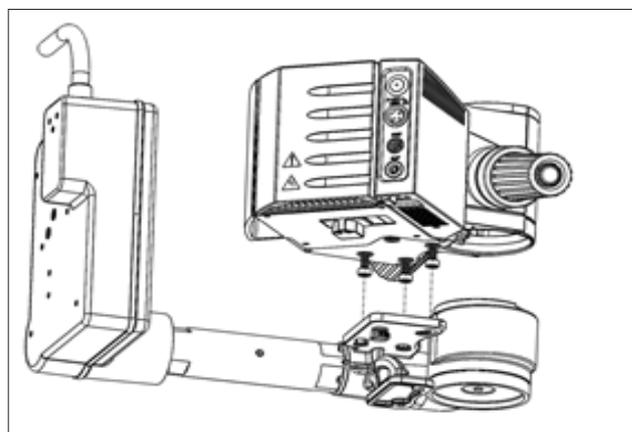
- ▶ Desde detrás del portaópticas, coloque los agujeros grandes del conjunto del escáner sobre los 3 tornillos insertados en el microscopio y empuje el escáner hacia arriba hasta que se vea como en la figura inferior.



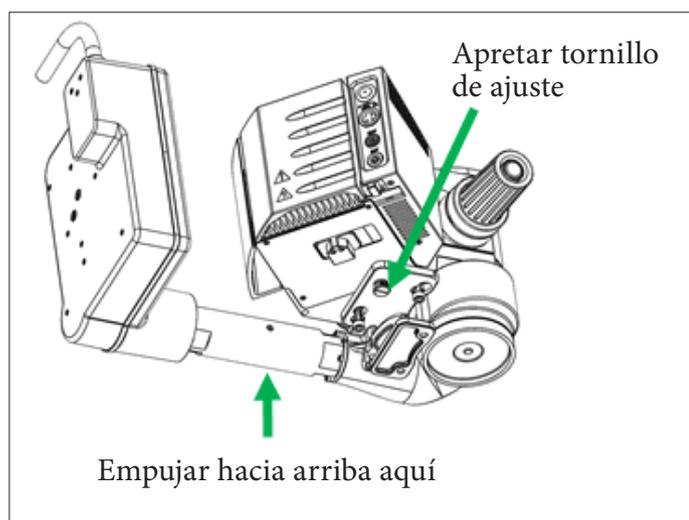
AVISO

Riesgo de daños en el cabezal de escaneado del EnFocus OCT durante el transporte.

- ▶ Para transportar el cabezal de escaneado, agarre el tubo del cabezal de escaneado.



- ▶ Desde detrás del portaópticas, gire el escáner en sentido antihorario hasta alinear los tornillos con los agujeros pequeños del conjunto del escáner.
- ▶ Desde detrás del portaópticas, utilice una mano para apretar el tornillo de apriete 4 vueltas mientras empuja el escáner hacia arriba con la otra mano.



- ▶ Desde detrás del portaópticas, utilice una mano para apretar los 3 tornillos con la llave Allen de cabeza redonda hasta que estén firmemente sujetos, mientras empuja el escáner hacia arriba con la otra mano.
- ▶ Desde detrás del portaópticas, gire el tornillo de apriete hasta que quede firmemente sujeto, sin llegar a sobreapretarlo.

6.4.3 Instrucciones comunes para completar

- ▶ Tienda los cables o el conducto siguiendo las instrucciones del apartado 6.5.
- ▶ Una vez tendido y fijado el cable, enrolle el cable sobrante en los recogedores de cable del lateral del carro y ate el bucle con una brida para los sistemas de carro EnFocus.
- ▶ Compruebe el tendido del cable para asegurarse de que no quede demasiado tenso y no se enrede al girar o mover el microscopio. El microscopio debe poder girarse 270 grados y moverse 1 metro en cualquier dirección desde su posición normal sin que el cable se enrede ni se tense. En caso necesario, ajuste la tensión del muelle del estativo del microscopio para equilibrar el microscopio con el peso adicional del cabezal de escaneo. (Véanse las instrucciones del fabricante del microscopio).
- ▶ Si es necesario, coloque una funda estéril alrededor del microscopio y el equipo EnFocus. Siga las instrucciones del fabricante de la funda y el fabricante del microscopio.
- ▶ Vuelva a instalar todos los accesorios necesarios para el procedimiento quirúrgico y compatibles con el equipo EnFocus (p. ej., una lente de observación de fondo de ojo de gran angular, etc.). Si los accesorios deben ser estériles, utilice métodos asépticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del accesorio.
- ▶ El patrón de orificios del portaópticas se reproduce en la parte inferior del conjunto del escáner, a fin de poder instalar en el receptor los accesorios originalmente fijados al microscopio exactamente del mismo modo que si estuvieran instalados directamente en la base del portaópticas.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de tropiezos.

- ▶ Evite las situaciones de riesgo de tropiezos con el cable del equipo EnFocus OCT.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el paciente.

- ▶ Asegúrese de que el cabezal de escaneo de EnFocus OCT esté fijado de forma segura al microscopio antes de moverlo hasta su posición sobre el paciente.
- ▶ No intente retirar el cabezal de escaneo cuando haya un paciente debajo del microscopio. El cabezal podría caer sobre el paciente y provocarle una lesión.

6.5 Montaje del cable del EnFocus OCT

Una vez que se ha instalado el cabezal de escaneo en el microscopio, se debe montar el cable del sistema EnFocus OCT en el brazo del microscopio.

Esto es necesario para:

- evitar tropiezos de los usuarios,
- evitar que se obstaculice el movimiento a los usuarios,
- evitar el contacto del cable con el paciente.

Los procedimientos para el montaje del cable son diferentes para las siguientes configuraciones:

- Leica M844 F40, C40 o CT40 con instalación del carro EnFocus. El canal para cable está premontado en el brazo del microscopio y no hay que instalarlo o retirarlo de nuevo.
- Leica M844 F20 o Proveo 8 con instalación del carro EnFocus. La cubierta del cable se instala sobre el cable.
- Leica Proveo 8 con configuración de integración con microscopio EnFocus. La cubierta del cable se instala sobre el cable y se guía al interior de la torre del Proveo.

6.5.1 Colocación del cable en el microscopio Leica M844 F40, C40 o CT40

- ▶ Al colocar el cable, compruebe que el cable que quede por encima de la articulación del brazo del microscopio tenga la longitud correcta:
 - El cable que queda debe ser lo suficientemente largo para permitir el libre movimiento del brazo del microscopio.
 - El cable que queda debe ser lo suficientemente corto para evitar que estorbe o que quede atrapado en la articulación.
- ▶ Tienda el cable por el canal.
- ▶ Asegure el cable con el soporte y el tornillo moleteado que se encuentra en el lado inclinado del brazo del microscopio.

6.5.2 Colocación del cable en el microscopio Leica M844 F20 o Proveo 8

Preparación de la cubierta del cable

Puesto que la cubierta del cable permanecerá unida al cable, este procedimiento solo debe realizarse una vez antes de colocar el cable por primera vez.

- ▶ Al pasar el cable por la cubierta, compruebe que el cable que quede por encima de la articulación del brazo del microscopio tenga la longitud correcta:
 - El cable que queda debe ser lo suficientemente largo para permitir el libre movimiento del brazo del microscopio.
 - El cable que queda debe ser lo suficientemente corto para evitar que estorbe o que quede atrapado en la articulación.
- ▶ Pase el cable por la cubierta.

Colocación del cable

- ▶ Monte la cubierta del cable en el brazo articulado del microscopio con 3 tornillos moleteados.

 Si no se dispone de un canal para cable, el cable del EnFocus OCT puede fijarse con abrazaderas.

6.5.3 Montaje y guiado del conducto de la configuración de integración del EnFocus en el microscopio Leica Proveo 8

Montaje y guiado para Proveo estacionario

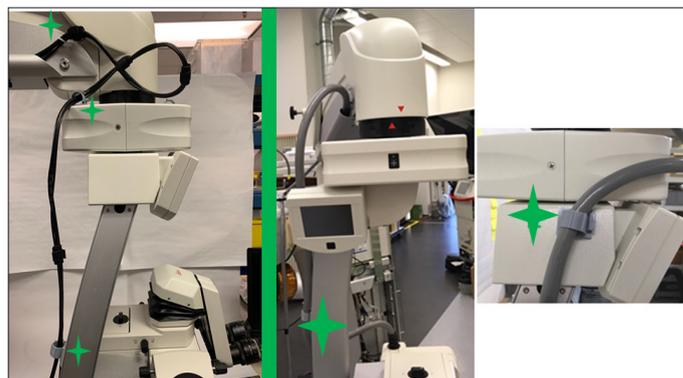
En la mayoría de los hospitales, el portaópticas del Proveo estará en una posición fija con respecto a la torre, la cama del paciente y otros elementos del quirófano. En estos casos, el portaópticas del Proveo solo necesita 180 grados de movimiento para que el conducto pueda guiarse limpiamente sin bucles; siga este procedimiento de guiado.

Escáner modelo 9075-25084 (lado izquierdo de la imagen)

- Pase la fibra y el cable por el canal para cables y, a continuación, por la abrazadera para cables y los dos clips para cables del Proveo.
- Retire el protector de la punta de la fibra y conecte la fibra y el cable al escáner. Se proporcionan recogedores de cable para mantener la fibra y el cable conectados en el enrutamiento.

Escáner modelo 9075-25081 (lado derecho de la imagen)

- Desconecte el conducto de cables del paralelogramo del Proveo retirando los 2 tornillos de apriete.
- Guíe el conducto desde el escáner a través de las dos abrazaderas para cables en el Proveo.
- Coloque el canal para cables sobre el conducto de forma que la primera marca del conducto quede en el extremo del canal más cercano al portaópticas.
- Conecte la guía del conducto al paralelogramo.

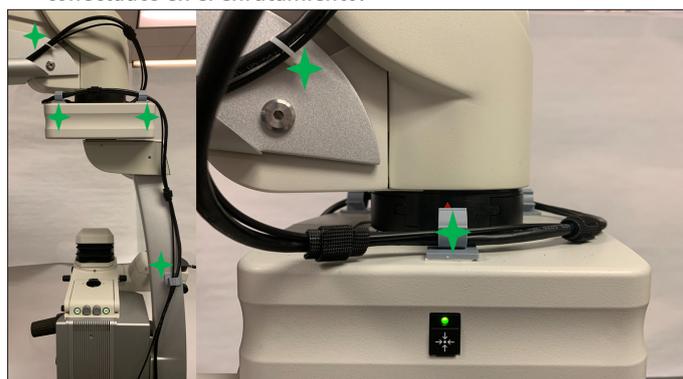


Montaje y guiado para Proveo de múltiples posiciones

En los casos en que el Proveo se mueva entre varios quirófanos y la orientación de la sala pueda variar, se necesitan todos los grados de maniobrabilidad del portaópticas del Proveo. En estos casos, el conducto debe guiarse para ofrecer el ángulo de libertad adicional; siga este procedimiento de guiado.

Escáner modelo 9075-25084

- Configure el Proveo de forma que el portaópticas esté a la distancia máxima de la unidad de control.
- Pase la fibra y el cable a través del canal para cables y, a continuación, atravesese la brida para cables justo por fuera del canal. Deje un bucle de cable en la base del paralelogramo en la torre para permitir el movimiento en todo el rango de movimiento.
- Pase primero el conducto a través del clip situado en la parte delantera del acoplador XY. Enrolle el cable y la fibra sin apretar alrededor de la parte delantera del acoplador XY y, a continuación, a través de los clips de cable de la parte posterior.
- Pase el cable y la fibra a través del clip para cables situado en el lateral del Proveo y conéctelos al escáner. Se proporcionan recogedores de cable para mantener la fibra y el cable conectados en el enrutamiento.



ATENCIÓN

Riesgo de comprometer el campo estéril por cables sueltos.

Los cables Ethernet y de fibra óptica de la configuración 9075-00100 deben estar correctamente conectados al escáner. Si los cables no se conectan correctamente, pueden caer en el campo estéril.

Escáner modelo 9075-25081

- Configure el Proveo de forma que el portaópticas esté a la distancia máxima de la unidad de control.
- Ajuste el conducto para minimizar el bucle alrededor del acoplador XY, pero deje lo suficiente para que pueda girar 300 grados sin tensión.
- Ajuste el conducto para minimizar la longitud del bucle alrededor de la base del paralelogramo, pero deje lo suficiente para que pueda girar 180 grados con una tensión mínima.
- Coloque el canal para cables sobre el conducto de forma que el conducto siga suelto. Conecte la guía del conducto al paralelogramo con los tornillos de apriete.
- Guíe el conducto a través de la abrazadera de la parte trasera del acoplador XY y guíelo sin tensión alrededor de la parte delantera del acoplador XY, como se muestra.
- Guíe el conducto desde el escáner a través de la abrazadera inferior para cables en el lateral del Proveo. No use la abrazadera situada detrás de la pantalla del cirujano.



6.6 Montaje y desmontaje del filtro antideslumbramiento

Consulte "17 Deslumbramiento" en la página 85 para obtener información sobre cuándo utilizar un filtro antideslumbramiento y <DT> "17.2 Selección de filtro antideslumbramiento" en la página 90 sobre cómo seleccionar un filtro antideslumbramiento.

6.6.1 Leica M844

Con el microscopio Leica M844 pueden usarse 2 opciones de filtro antideslumbramiento: el filtro circular y el filtro de barra.

Para colocar un filtro antideslumbramiento en el microscopio siga estos pasos:

- ▶ Localice las dos correderas para filtros del lateral del portaópticas M844
- ▶ Retire la funda protectora de la corredera trasera y déjela a un lado.



- ▶ Inserte el filtro antideslumbramiento con el mango mirando hacia arriba y compruebe que queda bien encajado en la corredera para filtros. Oirá un clic cuando esté completamente insertado.



- ▶ Para desmontar el filtro, solo tiene que tirar de él agarrando firmemente el mango para sacarlo de la corredera. No olvide volver a colocar la funda protectora.

6.6.2 Proveo

Hay 1 filtro antideslumbramiento para su uso con el microscopio Proveo.

Para colocar un filtro antideslumbramiento en el microscopio siga estos pasos:

- ▶ Localice las dos correderas para filtros del lateral del portaópticas de Proveo.
- ▶ Retire la funda protectora y déjela a un lado.
- ▶ Inserte el filtro antideslumbramiento en la ranura situada más a la derecha con el mango mirando hacia abajo hasta que quede bien encajado en la corredera para filtros.
- ▶ Para desmontar el filtro, solo tiene que tirar de él agarrando firmemente el mango para sacarlo de la corredera. No olvide volver a colocar la funda protectora.



6.7 Extracción del escáner

- ▶ Retire todos los accesorios instalados en el conjunto de escáner EnFocus y déjelos a un lado. Si hay algún accesorio con requisitos de esterilidad, use un procedimiento aséptico para manejarlo.
- ▶ Gire el portaópticas para apartarlo del campo estéril y a continuación retire y deseche la funda estéril.
- ▶ Retire el compartimento del cabezal de escaneado de EnFocus de la parte inferior del carro y colóquelo sobre la superficie de trabajo del carro. Si es necesario, aparte el teclado y el ratón. Abra el compartimento y extraiga el kit de herramientas.
- ▶ Retire del portaópticas el objetivo del microscopio.
- ▶ Suelte las bridas que sujetan el cable al brazo del microscopio y el portasueros.

6.7.1 Extracción del escáner modelo 9075-25081

- ▶ Desde detrás del portaópticas, desenrosque el tornillo de apriete hasta que esté completamente suelto.
- ▶ Con una llave Allen de cabeza redonda, suelte cada uno de los 2 tornillos más próximos a la lente del objetivo (desde delante del portaópticas, los tornillos delantero izquierdo y delantero derecho del portaópticas, como aparece en la figura) hasta que se vea la línea verde de cada uno de los tornillos. Una vez que la línea verde sea visible, las cabezas de tornillo se encontrarán bajo la placa con suficiente margen para poder girar el escáner.

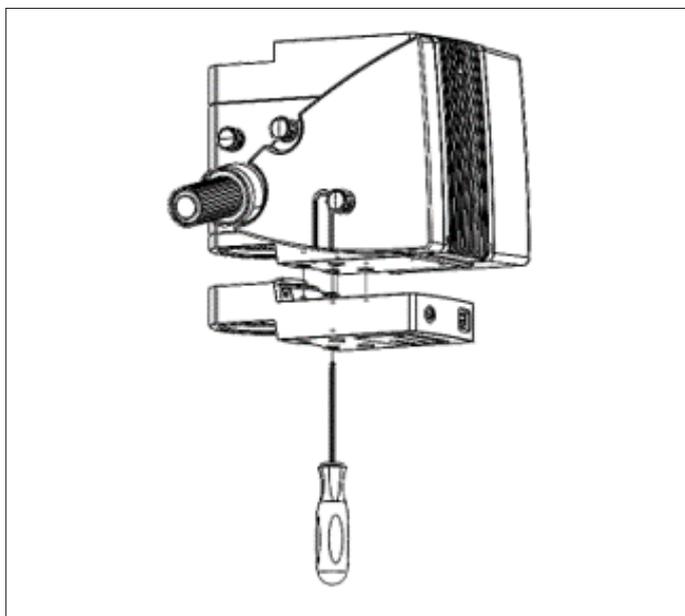
- ▶ Desde detrás del portaópticas, utilice una mano para soltar el tornillo final con la llave Allen de cabeza redonda hasta que se vea la línea verde del tornillo, mientras empuja el escáner hacia arriba con la otra mano. Una vez que la línea verde sea visible, las cabezas de tornillo se encontrarán bajo la placa con suficiente margen para poder girar el escáner.
- ▶ Desde detrás del portaópticas, gire el escáner en sentido horario hasta alinear los tornillos del portaópticas con los agujeros grandes del conjunto del escáner. A continuación, tire del escáner hacia abajo para que los orificios del conjunto del escáner pasen sobre los tornillos.



- ▶ Retire los 3 tornillos del portaópticas.
- ▶ Vuelva a instalar los tapones de protección de vinilo en el cabezal de escaneado y colóquelo en el compartimento correspondiente.
- ▶ Enrolle el cable sobrante en el recogedor de cable del lateral del carro EnFocus.
- ▶ Desinstale los tres tornillos que sujetaban el escáner al microscopio y colóquelos en el compartimento del cabezal de escaneado. Cierre el compartimento del cabezal de escaneado evitando dañar el cable.
- ▶ Vuelva a insertar el cabezal de escaneado en el carro EnFocus con el cable hacia fuera. Enrolle el cable sobrante en el recogedor de cable y fíjelo con la brida de cable restante.
- ▶ Para desconectar el equipo EnFocus, apague el ordenador. Mientras el ordenador se está apagando, desenchufe el cable de alimentación del EnFocus. El SAI emitirá un pitido para indicar que se ha cortado la corriente, pero el sistema seguirá funcionando con la alimentación de reserva.
- ▶ Mientras el ordenador sigue apagándose, enrolle el cable de alimentación en el recogedor de cable y traslade el carro EnFocus desde la zona quirúrgica a un lugar seguro.
- ▶ Una vez apagado el ordenador, apague el equipo EnFocus accionando el interruptor del SAI.

6.7.2 Extracción del escáner modelo 9075-25084

- ▶ Sujete el escáner con una mano y utilice un destornillador hexagonal M5 para aflojar cada uno de los 4 tornillos cautivos del portaópticas.
- ▶ Retire los cables de EnFocus.
- ▶ Vuelva a instalar los tapones de protección de vinilo en el cabezal de escaneado y colóquelo en el compartimento correspondiente.



6.7.3 Pasos comunes para terminar la extracción

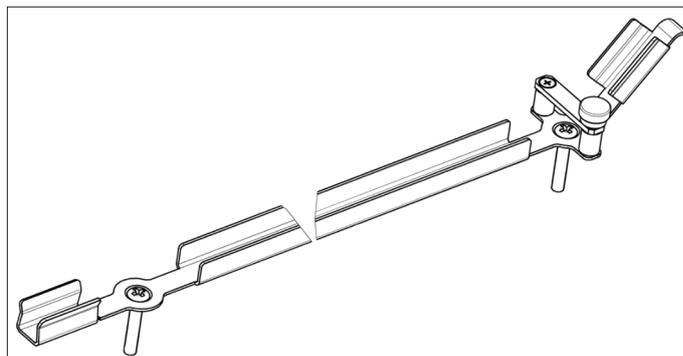
- ▶ Vuelva a instalar la lente de objetivo del microscopio enroscándola cuidadosamente por debajo del microscopio. No la apriete en exceso.
- ▶ Si es necesario, coloque una funda estéril alrededor del microscopio. Siga las instrucciones del fabricante de la funda y el fabricante del microscopio.
- ▶ Vuelva a instalar todos los accesorios necesarios para el procedimiento quirúrgico. Si los accesorios deben mantenerse estériles, utilice procedimientos asépticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del accesorio.
- ▶ Gire el microscopio de nuevo hacia el campo estéril
- ▶

6.8 Cómo extraer el EnFocus

6.9 Cable OCT

6.9.1 Desmontaje del cable del microscopio Leica M844 F40, C40, o CT40

- ▶ Afloje pero sin llegar a sacar el tornillo moleteado del soporte del lado inclinado del brazo del microscopio.
- ▶ Abra el soporte que sujeta el cable al canal.



- ▶ Retire el cable del canal.

6.9.2 Desmontaje del cable del microscopio Leica M844 F20 o Proveo 8

- ▶ Afloje los 3 tornillos moleteados.
- ▶ Retire el cable junto con su cubierta.

6.10 Conexiones de accesorios

6.10.1 Comunicación del microscopio

Los microscopios provistos de puertos de comunicación en serie ofrecen la posibilidad de comunicar estados y órdenes entre los 2 sistemas. Su técnico de servicio realizará las conexiones necesarias para activar esta función.

El botón de estado situado en la parte inferior de la ventana del IVV indica el estado de comunicación del microscopio.

Una vez conectados, los dispositivos de entrada del microscopio (como el pedal y los mandos) pueden programarse para controlar las acciones del EnFocus. El método para programar el dispositivo de entrada se describe en las instrucciones de servicio del microscopio. A continuación se describen a modo de referencia las funciones disponibles y el efecto que ejercen sobre el comportamiento del EnFocus.

Nombre de la función	Descripción de la función
Modo OCT on/off	Cambia los controles del pedal y los mandos para ejecutar las funciones programadas en el microscopio para el pedal de control OCT y los mandos OCT (o el pedal de control OCT VR y los mandos OCT VR si el microscopio está en modo VR).

Nombre de la función	Descripción de la función
OCT: cambio del estado de la palanca de mando	Cambia el estado del control OCT entre posición de DSC y tamaño de DSC. Durante la reproducción, el estado de la palanca de mando se establece automáticamente en reproducción.
OCT arriba (palanca de mando)	Botón multifunción cuyo comportamiento depende del estado de la palanca de mando. Si la palanca de mando se encuentra en estado de posición de DSC, este botón mueve la ventana de control de exploración dinámica y la ubicación del escaneado hacia arriba respecto al vídeo de microscopio que aparece en IVV. Si la palanca de mando se encuentra en estado de tamaño de DSC, este botón aumenta el tamaño del escaneado. Si la palanca de mando se encuentra en reproducción, este botón avanza hasta el último fotograma captado.
OCT abajo (palanca de mando)	Botón multifunción cuyo comportamiento depende del estado de la palanca de mando. Si la palanca de mando se encuentra en estado de posición de DSC, este botón mueve la ventana de control de exploración dinámica y la ubicación del escaneado hacia abajo respecto al vídeo de microscopio que aparece en IVV. Si la palanca de mando se encuentra en estado de tamaño de DSC, este botón reduce el tamaño del escaneado. Si la palanca de mando se encuentra en reproducción, este botón avanza hasta el primer fotograma captado.
OCT izquierda (palanca de mando)	Botón multifunción cuyo comportamiento depende del estado de la palanca de mando. Si la palanca de mando se encuentra en estado de posición de DSC, este botón mueve la ventana de control de exploración dinámica y la ubicación del escaneado hacia la izquierda respecto al vídeo de microscopio que aparece en IVV. Si la palanca de mando se encuentra en estado de tamaño de DSC, este botón gira el escaneado en sentido antihorario. Si la palanca de mando se encuentra en reproducción, este botón avanza hasta el anterior fotograma captado.
OCT derecha (palanca de mando)	Botón multifunción cuyo comportamiento depende del estado de la palanca de mando. Si la palanca de mando se encuentra en estado de posición de DSC, este botón mueve la ventana de control de exploración dinámica y la ubicación del escaneado hacia la derecha respecto al vídeo de microscopio que aparece en IVV. Si la palanca de mando se encuentra en estado de tamaño de DSC, este botón gira el escaneado en sentido horario. Si la palanca de mando se encuentra en reproducción, este botón avanza hasta el siguiente fotograma captado.
Optimizar imagen OCT	Un solo botón que combina la localización automática, la iluminación automática y la definición automática.
Localización automática OCT	Explora automáticamente la profundidad del procedimiento actual para encontrar una superficie definida y con alto contraste respecto al fondo, y ajusta la posición Z en la configuración donde se cumple esta condición.

Nombre de la función	Descripción de la función
Enfoque + OCT	Incrementa la posición en la que se enfoca la fuente de OCT, y hace que la fuente se enfoque de manera más profunda en el tejido.
Enfoque - OCT	Reduce la posición en la que se enfoca la fuente de OCT, y hace que la fuente se enfoque de manera más somera en el tejido.
Z+ OCT	Aumenta la ubicación de profundidad donde se capta el OCT y toma muestras de una ubicación más profunda en el tejido.
Z- OCT	Reduce la ubicación de profundidad donde se capta el OCT y toma muestras de una ubicación más somera en el tejido.
Modo en vivo / parada OCT	Inicia la captura y representación de escaneados B ortogonales y, al parar, permite guardar la información de exploración B y vídeo de microscopio.
Definición automática OCT	Halla los coeficientes óptimos de procesamiento de OCT a fin de mejorar la definición de la imagen.
Iluminación automática OCT	Halla las condiciones óptimas para el foco y la polarización de OCT a fin de conseguir la imagen más brillante en la dimensión axial.
Escaneado OCT	Captura un solo volumen con los escaneados B especificados por volumen para reproducción o almacenamiento.
Exploración continua OCT	Captura de manera repetida volúmenes con los parámetros de escaneado especificados para el volumen fijado por el DSC.
Guardar OCT	Guarda el volumen capturado por la orden de escaneado o las imágenes de exploración B ortogonal durante una parada desde el modo en vivo al formato de archivo especificado en las preferencias de almacenamiento.
Retículo OCT on/off	El retículo y el cuadro de DSC aparecen o desaparecen de la ventana de vídeo en directo y de los oculares durante la inyección.
Reinicializar OCT DSC	Devuelve la ventana de control dinámico de exploración al centro de la vista de vídeo de microscopio en InVivoVue con un giro de cero grados.
OCT: exploración anterior	Carga la exploración anterior recogida en la memoria activa.
Siguiente flujo de trabajo de OCT	Avanza desde los parámetros de exploración preajustados actuales hasta los siguientes de la serie de ajustes predeterminados para el procedimiento.
Cambiar vista	Cambia a la siguiente vista de la serie (50:50, pantalla completa).

Nombre de la función	Descripción de la función
OCT: conmutar bloqueo de imagen	Enciende/apaga la función de bloqueo de imagen.
OCT: conmutar contraste de imagen	Enciende/apaga la función de contraste de imagen.
Fotograma OCT hacia atrás	Durante la reproducción, muestra el anterior fotograma de la exploración captada.
Fotograma OCT hacia delante	Durante la reproducción, muestra el siguiente fotograma de la exploración captada.
Primer fotograma OCT	Durante la reproducción, muestra el primer fotograma de la exploración captada.
Último fotograma OCT	Durante la reproducción, muestra el último fotograma de la exploración captada.
OCT: siguiente procedi- miento	Avanza desde el procedimiento IVV actual hasta el procedimiento más próximo a la derecha. Si se encuentra en el último procedimiento por la derecha, vuelve al primer procedimiento por la izquierda.

Además de las funciones programables para el control del microscopio, EnFocus ofrece varios comportamientos predeterminados asociados a ciertas acciones realizadas por el usuario con el microscopio (cuando se encuentra conectado al microscopio).

1. Cuando se cambian los aumentos del microscopio, IVV actualiza automáticamente el campo de visión en el vídeo de microscopio y el valor de aumentos en la información de escaneado.
2. Cuando se pone el microscopio en posición de estacionamiento, IVV interrumpe la captura de datos de OCT por parte del sistema.
3. Cuando se retira el microscopio de la posición de estacionamiento, IVV empieza a capturar datos de OCT en modo en vivo.
4. Cuando se pone el microscopio en modo VR, el procedimiento de IVV cambia a BIOM si el microscopio indica que hay un BIOM en posición o vuelve a la lente plana normal si no se detecta un BIOM.
5. Cuando el microscopio está comunicándose, aparece el mensaje de estado «Microscope Communicating».
6. Cuando la capa superpuesta de la vista de exploración B está activa en los oculares del cirujano, aparece el mensaje de estado «DIC 800: On».

6.10.2 Conexiones de entrada y salida de vídeo

Su técnico de servicio de Leica realizará todas las conexiones necesarias con el vídeo de microscopio y con cualquier otra fuente secundaria de imágenes durante la instalación del sistema. Sin embargo, si fuera necesario realizar una nueva conexión o desconexión, enchufe o desenchufe el cable adecuado desde el puerto de salida de vídeo del microscopio y desde el puerto de entrada de vídeo de los dispositivos de imagen secundarios.

6.10.3 Control con teclas de acceso rápido

El control con teclas de acceso rápido es un método alternativo para controlar las funciones del EnFocus con el teclado.

Tecla	Función
F1	Conmutar objetivo/congelar
F2	Escanear
F3	Guardar
F4	Conmutar encendido/apagado grabación
F5	Conmutar encendido/apagado de bloqueo de imagen
F6	Conmutar encendido/apagado de contraste de imagen
F7	Localización automática
F8	Iluminación automática
F9	Definición automática
F10	Siguiente procedimiento
F11	Cambiar vista
F12	Conmutar encendido/apagado superposición
=	Aumentar posición Z
-	Reducir posición Z
Ctrl + =	Aumentar enfoque OCT
Ctrl + -	Reducir enfoque OCT
Barra espaciadora	Conmutar reproducción/parada
Flecha izquierda	Retroceder un fotograma en la reproducción
Flecha derecha	Avanzar un fotograma en la reproducción
Ctrl + izquierda	Retroceder al primer fotograma en la reproducción
Ctrl + derecha	Ir al último fotograma de la reproducción

7 Funcionamiento

7.1 Formación

Un profesional de Leica ofrecerá una formación práctica para el usuario durante la instalación inicial. Además de los médicos, esta formación deberá realizarla el resto del personal clínico, como enfermeros y técnicos, que manipularán el sistema para configurarlo, desconectarlo y ejecutar el software durante el procedimiento. Si se necesita formación adicional después de la configuración inicial, diríjase al Servicio de Atención al Cliente para programar una sesión formativa avanzada.

7.2 Calibración

El sistema se calibra en la fábrica antes de su envío. Tras la configuración inicial, un técnico de servicio de Leica verificará el funcionamiento y finalizará la calibración del sistema.

7.3 Protección con funda estéril

El equipo EnFocus OCT es compatible con las fundas estériles estándares empleadas para microscopios quirúrgicos. Leica Microsystems recomienda envolver el equipo EnFocus OCT con una funda protectora cuando se emplea en un entorno estéril. No hay una especificación única de funda estéril para alojar el cabezal de escaneado EnFocus OCT.

7.4 Arranque del equipo

7.4.1 Instalación del carro EnFocus

- ▶ Antes del arranque, inspeccione el sistema para comprobar que no presente daños; tampoco el pedal.
- ▶ Si se encuentra algún daño, no continúe y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para que lo reparen.
- ▶ En caso necesario, instale el cabezal de escaneado en el microscopio siguiendo las instrucciones (véase "6.4 Instalación del escáner" en la página 24
- ▶ Conecte el enchufe principal del sistema a una toma de uso hospitalario.
- ▶ Si la configuración una vez instalada incluye un SAI, conecte el interruptor principal de encendido que se encuentra en la parte delantera del SAI.
- ▶ Una vez que el sistema ha finalizado el ciclo de arranque, el software de captura de imagen InVivoVue se inicia automáticamente.

7.4.2 Configuración de integración en microscopio

- ▶ Antes del arranque, inspeccione el microscopio para comprobar que no presente daños; tampoco el pedal.
- ▶ Si se encuentra algún daño, no continúe y póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para que lo reparen.
- ▶ En caso necesario, instale el cabezal de escaneado en el microscopio siguiendo las instrucciones (véase "6.4 Instalación del escáner" en la página 24
- ▶ Encienda la alimentación del microscopio; el EnFocus se encenderá automáticamente y se cargará InVivoVue.

- ▶ Cuando el sistema haya completado el ciclo de encendido, se activarán el modo de OCT y las funciones de cambio de vista.



ATENCIÓN

Peligro de lesiones para el paciente.

- ▶ Asegúrese de que el cabezal de escaneado de EnFocus OCT esté fijado de forma segura al microscopio antes de moverlo hasta su posición sobre el paciente.
- ▶ No intente retirar el cabezal de escaneado cuando haya un paciente debajo del microscopio. El cabezal podría caer sobre el paciente y provocarle una lesión.

7.5 Flujo de trabajo estándar

La siguiente serie de pasos estándares representa un flujo de trabajo típico para que los cirujanos, los enfermeros y el personal del hospital adquieran y guarden fácilmente las imágenes de OCT durante la cirugía. Asume que se están usando las preferencias predeterminadas. El usuario puede encontrar flujos de trabajo alternativos que logren el mismo resultado utilizando una combinación diferente de preferencias y pasos de flujo de trabajo. Estos se incluyen para que los usuarios nuevos los usen como referencia.

• Configurar el microscopio

Compruebe si se han configurado correctamente todos los ajustes del microscopio. Esto debería incluir la comprobación de que se ha seleccionado el objetivo que se utiliza y que los oculares de los tubos binoculares están correctamente ajustados para el cirujano o, si se desconoce, ajustados a 0. Asimismo, asegúrese de que todos los ajustes relacionados con el sistema de grabado están configurados de la manera deseada.

• Seleccionar el conjunto de preferencias del cirujano

En caso de configuración de integración con microscopio, seleccione el cirujano en el microscopio, y el microscopio indicará al EnFocus qué cirujano va a utilizar el microscopio. El EnFocus actualiza automáticamente la preferencia según este cambio. En caso de configuración de integración con carro, seleccione la preferencia del cirujano que va a usarse en la cirugía actual en el menú Preferencias del cirujano.

• Añadir un paciente o un examen nuevo

El EnFocus puede usarse en modo anónimo, en el que la información del paciente no se almacena, o en modo de asociación de paciente.

Si va a usar el sistema en modo anónimo, añada un examen al paciente anónimo. Cuando añada el examen, compruebe que está seleccionado el cirujano correcto. De esta forma se asociará el examen con el cirujano y se usarán las preferencias de dicho cirujano.

Si va a usar el sistema en el modo de asociación de paciente, seleccione Añadir paciente. Defina la información del paciente, confirme que se ha seleccionado el cirujano correcto y guarde. Así se crea el paciente y un examen del paciente; el examen activo es el que acaba de crear.

- **Ajustar la posición del microscopio**

El cirujano debe quitar el microscopio de la posición de estacionamiento y ajustar el microscopio para que la imagen sea parfocal. Al quitar el microscopio del estacionamiento, se iniciará automáticamente la imagen en vivo del EnFocus y, tan pronto como el microscopio deje de moverse, el EnFocus encontrará la superficie objetivo e informará acerca de la distancia de la superficie respecto de la distancia de trabajo, además de permitir que el cirujano haga los ajustes necesarios para que sea parfocal.

- **Optimizar y ajustar la imagen**

El cirujano debe elegir cambiar la vista que se muestra a su selección preferida; se recomienda la vista 50:50 para ajustar la adquisición de OCT. El cirujano puede elegir entre utilizar las funciones de optimización para mejorar la calidad de las imágenes o, con la función «location lock» activada, empezar a trabajar y permitir que el EnFocus realice un seguimiento de la superficie y ajuste automáticamente la imagen. Si el cirujano elige optimizar, la función de autocalibración encontrará una superficie, se usa el control deslizante de la posición Z para ajustar la profundidad del ojo donde se está realizando una exploración OCT; se usa la iluminación automática para ajustar el enfoque del láser OCT y obtener una imagen más luminosa. El usuario también puede elegir cambiar la ubicación o la orientación de la exploración ajustando el control de exploración dinámica; esta es la forma que se superpone al vídeo del microscopio en la vista 50:50. Estas funciones pueden realizarse accediendo al modo OCT en el microscopio y utilizando los controles programados en el interruptor de pie o pidiendo a un asistente que active las funciones en la pantalla o el teclado.

- **Adquirir volúmenes, reproducir y guardar**

Además del modo OCT en vivo, que ofrece dos exploraciones ortogonales en tiempo real, el usuario puede recopilar, consultar y guardar imágenes de volúmenes. Seleccione el icono de exploración para adquirir un volumen. Cuando se ha completado la adquisición, los controles de revisión pasan a estar disponibles para explorar el volumen. En este momento, guarde el volumen; se guardará automáticamente un vídeo del volumen, que estará disponible para su revisión.

Durante el resto de la cirugía, el usuario puede alternar entre los dos últimos pasos como desee. Si se utilizan instrumentos ópticos adicionales durante el procedimiento, el sistema cambiará automáticamente los procedimientos si el microscopio tiene un actuador (modo VR o BIOM eléctrico); en caso contrario, el usuario debe cambiar el botón del procedimiento según la condición óptica actual: córnea sin óptica; BIOM al usar BIOM; lente plana cuando se usa una lente de contacto quirúrgica; o RUV si se usa un sistema RUV de observación de fondo de ojo. Esto puede hacerse usando el interruptor de pie del microscopio o pidiendo a un asistente que cambie la selección en la pantalla.

7.6 Apagar el sistema

7.6.1 Configuración basada en carro

Leica Microsystems recomienda apagar el sistema al finalizar la jornada.

- ▶ Cierre la aplicación de software InVivoVue.
- ▶ Apague el ordenador del sistema (botón Inicio > Apagar).
- ▶ Una vez que el ordenador ha completado la secuencia de apagado, ponga el interruptor principal de corriente de la parte delantera del UPS en posición Off. Esto desconectará el motor de captura y procesamiento de imágenes y el cuadro de interfaz.
- ▶ Realice la limpieza según necesidad; véase "9.1 Limpieza" en la página 54.

7.6.2 Configuración de integración en microscopio

- ▶ Coloque el portaópticas del microscopio en la posición de estacionamiento.
- ▶ Apague el interruptor de alimentación del microscopio. Esto iniciará una secuencia de apagado de 45 segundos que incluye el apagado del EnFocus.

8 Software InVivoVue

El software InVivoVue de Leica Microsystems permite al usuario adquirir, procesar y mostrar imágenes capturadas en sistemas de captura y procesamiento de imágenes de dominio espectral OCT Leica Microsystems.

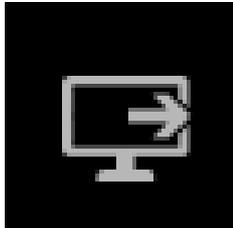
Los datos de la imagen se recogen a través de las exploraciones definidas. Los datos pueden mostrarse en tiempo real y las exploraciones se organizan por paciente, médico y sesión de examen. Los archivos se guardan en una base de datos que permite al usuario navegar por exámenes anteriores y compartir datos entre los sistemas InVivoVue. Las imágenes pueden guardarse en diferentes formatos para el uso en otras aplicaciones.

InVivoVue es compatible con una variedad de configuraciones de hardware y ofrece comandos de software para controlar funciones seleccionadas del hardware.

Estas instrucciones de servicio describen el uso del software InVivoVue además del sistema EnFocus OCT.

8.1 Vistas de pantalla

Hay varios modos de vista que controlan la información que se muestra. El botón de cambio de vista (que se muestra más abajo) o la función de cambio de vista programada en el microscopio avanza a la siguiente vista de la pantalla en una secuencia predefinida.



La vista que se muestra avanza por una secuencia determinada por la configuración del EnFocus, el modo del microscopio y el rol del usuario.

Secuencia de configuración de instalación del carro

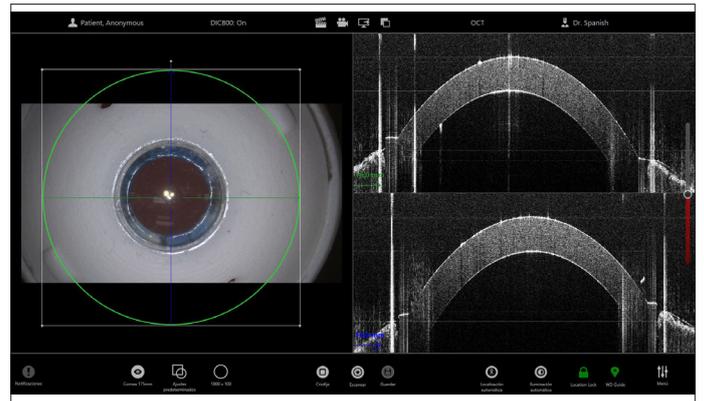
Independientemente del modo del microscopio, la secuencia es vista 50:50, vista cuádruple y microscopio (si el rol de usuario es Asistente quirúrgico) o vista de ingeniería (si el rol de usuario es Técnico de hospital).

Configuración para integración con microscopio

Para el modo OCT en el microscopio, la secuencia es vista 50:50, vista cuádruple y microscopio (si el rol de usuario es Asistente quirúrgico) o vista de ingeniería (si el rol de usuario es Técnico de hospital). Para el resto de los modos del microscopio, después de la vista de microscopio se encuentra la vista 50:50.

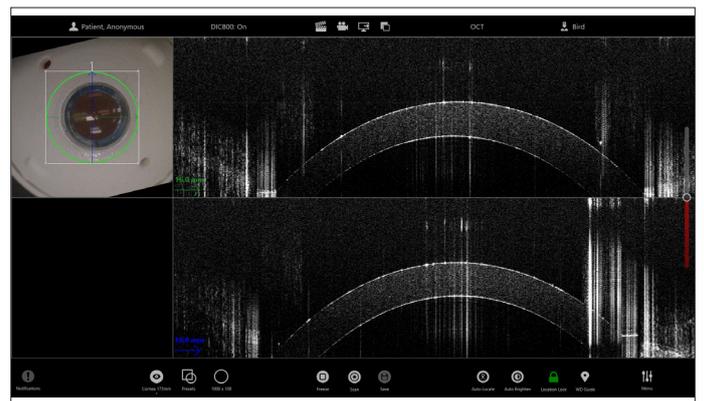
8.1.1 Vista 50:50

La vista 50:50 usa la mitad de la pantalla para mostrar el vídeo del microscopio y la otra mitad de la pantalla para mostrar las exploraciones B OCT. Los controles y notificaciones de OCT se encuentran en la parte inferior de la pantalla, con excepción de la ubicación del brazo de referencia, que es un control deslizante en el lado derecho de la pantalla. Los controles de la pantalla, el menú Paciente y el menú Preferencias del cirujano están en la parte superior de la pantalla.



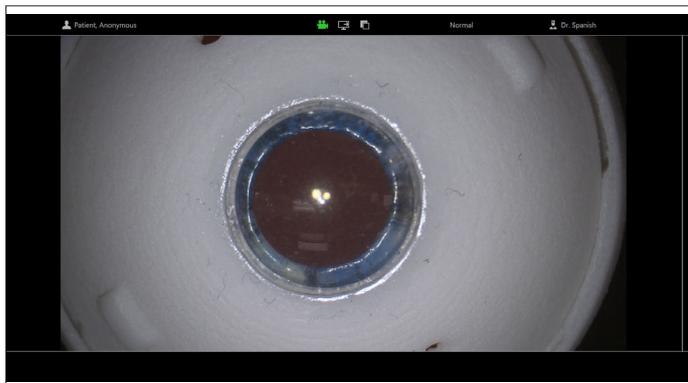
8.1.2 Vista cuádruple

La vista cuádruple emplea el 70 % de la anchura de la pantalla para mostrar exploraciones B OCT. El 30 % restante de la pantalla se divide verticalmente con el vídeo del microscopio arriba y la proyección de intensidad de volumen (VIP) abajo. La VIP crea una vista en face del volumen adquirido; en ella, se suma y muestra la intensidad axial. Mientras está en el modo en vivo, no se muestra ninguna imagen de VIP (como se ve más abajo). En esta vista están disponibles los mismos controles que en 50:50.



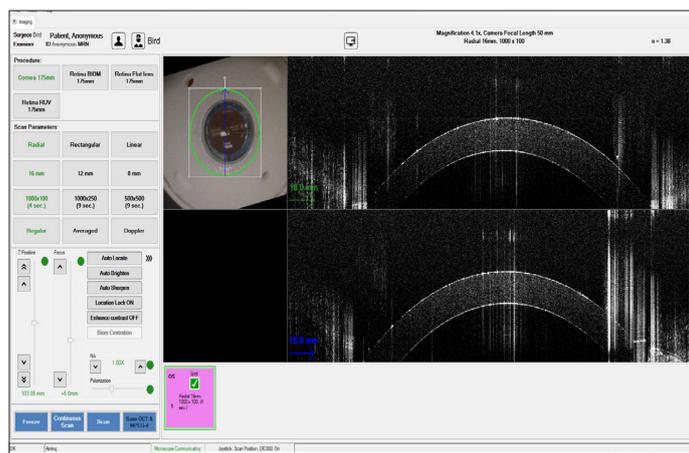
8.1.3 Vista de microscopio

La vista de microscopio muestra la vista de la cámara del microscopio. No muestra ningún control de OCT, aunque sí muestra controles de pantalla en la parte superior de la pantalla.



8.1.4 Vista de ingeniería

La vista de ingeniería es donde puede encontrar el acceso a las funciones adicionales.



Submenús de la vista de ingeniería

► Menú Archivo

El menú de archivos contiene elementos para guardar datos en distintos formatos y para imprimir imágenes.

► Menú Herramientas

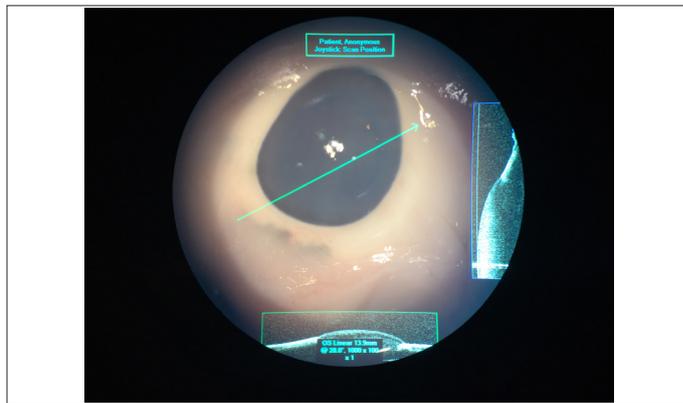
Para gestionar los ficheros de datos, el menú de herramientas ofrece opciones como importar y archivar/recuperar. También hay opciones disponibles para la creación y carga de archivos de configuración personalizada y para personalizar el comportamiento del sistema. Para los usuarios avanzados hay opciones habilitadas que permiten interactuar con el hardware en un nivel bajo.

► Menú Ayuda

El menú de ayuda ofrece atajos para revisar el manual de instrucciones y las notas de la versión, así como para visualizar cuadros de diálogo con información del sistema y de la instalación.

8.1.5 Visión intraocular

Los usuarios que quieran ver las exploraciones OCT mientras miran por los binoculares del microscopio deben usar un binocular de inyección de imágenes como el DI C800. En este caso, el control de la exploración dinámica está ubicado sobre el campo visual y las exploraciones OCT están ubicadas en el lateral y la parte inferior de la vista de binoculares. Asimismo, en esta vista pueden mostrarse información del paciente e información de la exploración, o pueden desactivarse por parte del personal del Servicio Técnico de Leica.



8.2 Funciones principales

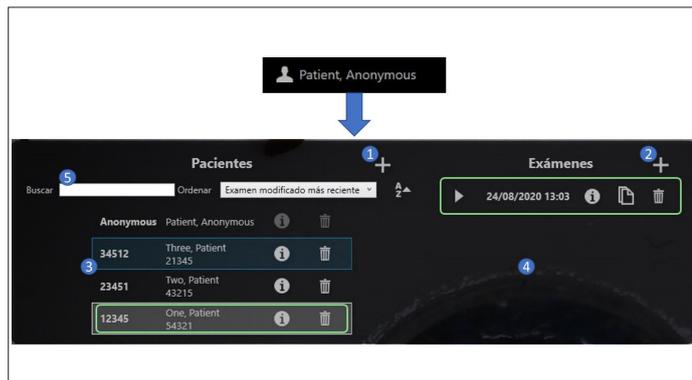
8.2.1 Controles de pantalla



- 1. Pantalla de control de Docusystem:** este botón se encarga de la transición del microscopio para proporcionar al Docusystem un control de pantalla táctil y muestra la interfaz de usuario del Docusystem. Se usa para acceder a funcionalidades como la configuración de pacientes, la exportación de datos o la reproducción de archivos grabados en el sistema. La función solo está presente en relación con los Docusystems que requieren control. Después de la introducción, use Cambiar vista en el microscopio para volver a las vistas del EnFocus.
- 2. Captura fija:** Utilice el botón para capturar una imagen de la pantalla actual.
- 3. Grabación:** use el botón para comenzar o detener la grabación de lo que está mostrándose en el monitor del microscopio. El botón parpadea cuando está grabando y permanece fijo cuando no está grabando.
- 4. Cambiar vista:** avanza a la siguiente pantalla de visualización de la secuencia.
- 5. Ver controles:** deja de mostrar los controles en la vista. Toque cualquier parte de la pantalla para volver a ver los controles.

Junto a estos controles hay dos campos de información. A la izquierda, entre los controles de la pantalla y el menú Paciente, se indica el estado de la pantalla DI C800 (visión intraocular), cuando está instalada. A la derecha, entre los controles de la pantalla y el menú Preferencias del cirujano, se muestra el modo del microscopio.

8.2.2 Menú Paciente

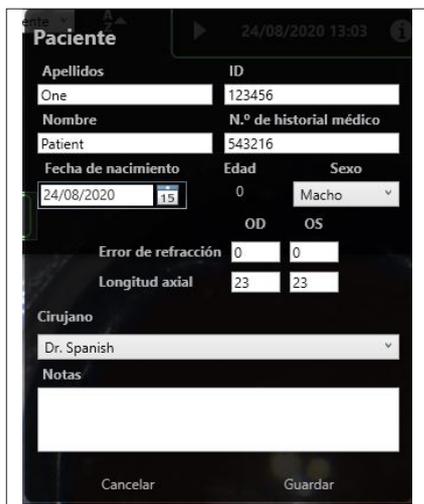


Después de seleccionar el icono del paciente en la pantalla principal, se presenta al usuario una lista de los pacientes existentes a la izquierda. El borde verde indica qué paciente está asociado con el examen activo (actualmente cargado). A la derecha se muestran todos los exámenes asociados con el paciente activo; el examen activo tiene bordes verdes. Las etiquetas de la imagen del menú de más arriba tienen las siguientes funciones:

AVISO

La lista de pacientes con nombre y la posibilidad de añadir un paciente con nombre solo están disponibles para los usuarios autenticados del Asistente quirúrgico o cuando la autenticación de usuario está desactivada.

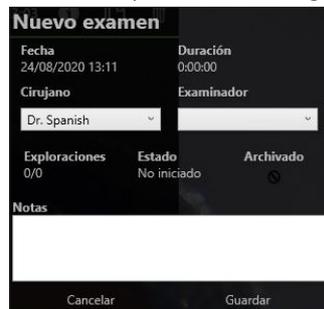
- Añadir paciente:** abre una ventana para añadir un nuevo paciente. El usuario puede definir el nombre, el número de identificación, el número de historial médico, la fecha de nacimiento, la condición ocular y las notas. Añadir un nuevo paciente crea un examen para ese paciente que se asocia con la preferencia del cirujano activo.



AVISO

Si se activa la interfaz de usuario fuera de un menú activo, el menú activo se cierra. Se perderá cualquier cambio o dato añadido que no se haya guardado o aplicado.

- Añadir examen:** abre una ventana para añadir un nuevo examen en el paciente seleccionado actualmente. Un examen es una recopilación de exploraciones asociada a un paciente específico en un día específico; contiene todos los datos de OCT recopilados durante una intervención quirúrgica. El cirujano asignado a la preferencia del cirujano activa es el predeterminado, pero puede cambiarse desde esta ventana. El campo Examinador puede usarse si un asistente encargado de recopilar las exploraciones OCT y usted desean registrar esos datos.

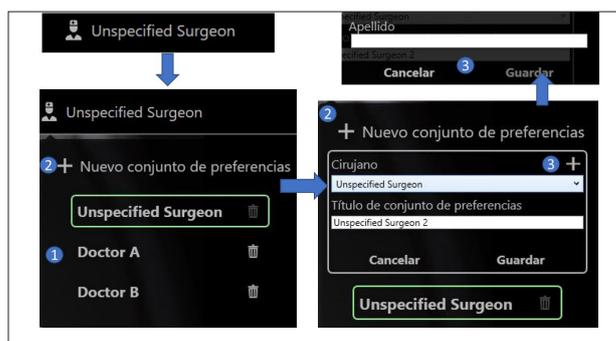


- Seleccionar paciente:** lista de pacientes definidos en el sistema con anterioridad. Seleccione uno para ver la lista de exámenes asociados con ese paciente a la derecha o para añadir un examen bajo el paciente seleccionado. El borde verde indica qué paciente está seleccionado actualmente. El botón Información permite a los usuarios con permisos de usuario elevados editar la información del paciente y a todos los usuarios consultar los datos.
- Selección de examen:** lista de exámenes asociados al paciente activo. El borde verde indica qué paciente está seleccionado actualmente.
- Buscar y ordenar paciente:** el usuario puede escribir un nombre o identificador de paciente completo o parcial en el campo de búsqueda y reducir el número de pacientes mostrados a los que coinciden. También puede optar por ordenar los datos mostrados por fecha de examen, identificador o nombre en orden ascendente o descendente.

El icono de información permite al usuario ver o editar los detalles del paciente/examen. El icono de eliminación permite a los usuarios con permisos de usuario elevados eliminar el paciente y todos los exámenes asociados o eliminar exámenes específicos.

8.2.3 Menú Preferencias del cirujano

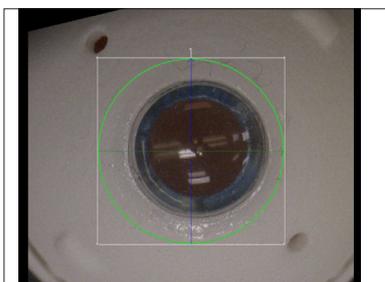
Las preferencias del cirujano permiten personalizar el software para distintos usuarios. El menú se encuentra en la esquina superior derecha de la vista; al seleccionar el menú, aparecen varias funciones.



- 1. Lista de preferencias del cirujano:** lista de preferencias disponibles que pueden activarse; la preferencia seleccionada actualmente tiene bordes verdes.
- 2. Añadir nueva preferencia:** si se selecciona el icono de +, se abre un cuadro de diálogo para añadir una nueva preferencia. Primero, seleccione el cirujano que va a asociarse con la preferencia. Cada vez que se utilice la preferencia, todos los exámenes recopilados se asociarán con el cirujano definido en la base de datos. Si el cirujano no está ya definido en el sistema, seleccione el botón Añadir cirujano. En segundo lugar, escriba un título para la preferencia; este puede ser el nombre del cirujano, o bien puede proporcionar algo más descriptivo si un cirujano tiene diferentes preferencias para diferentes tipos de intervenciones quirúrgicas.
- 3. Añadir nuevo cirujano:** el botón + para añadir un cirujano permite al usuario añadir un cirujano a la base de datos. Escriba el nombre del cirujano en el formato de su elección (se recomienda usar el nombre y el apellido).

8.2.4 Control de exploración dinámica OCT

El control de exploración dinámica OCT es una superposición gráfica colocada sobre el vídeo de la cámara del microscopio para realizar un seguimiento de la ubicación de la exploración en relación con ubicaciones específicas del ojo. El control de exploración dinámica refleja el patrón de la exploración seleccionada, incluida la orientación de dos exploraciones ortogonales empleada durante el modo en vivo. Se pueden realizar ajustes durante el modo en vivo, pero no mientras se está adquiriendo una exploración de volumen.



► Ajustar tamaño

En la pantalla táctil, puede ajustarse el tamaño acercando dos dedos (para reducir el tamaño) o alejándolos (para aumentar el tamaño). Usando el ratón, seleccione una esquina de la superposición y muévala al centro del DSC para una exploración más pequeña, o aléjela para una exploración más grande. Con el pedal, seleccione el pedal de conmutación de OCT para cambiar de control de ubicación a tamaño y orientación; a continuación, use OCT Arriba para aumentar el tamaño y OCT Abajo para reducir el tamaño. El tamaño de las exploraciones ortogonales se muestra en las esquinas inferiores izquierdas de las exploraciones B.

► Ajustar ubicación

En la pantalla táctil, puede ajustarse la ubicación seleccionando dentro de la exploración y arrastrando la exploración hasta la ubicación deseada. Si se selecciona fuera de la exploración, se recoloca el centro de la exploración en la ubicación que se tocó. Usando el ratón, seleccione la superposición y arrastre el DSC a la

ubicación deseada. Con el pedal, use el pedal de conmutación de OCT para controlar la ubicación; a continuación, use OCT Arriba, Abajo, Izquierda o Derecha para colocar la exploración.

► Ajustar la orientación

En la pantalla táctil, puede ajustarse la orientación tocando la pantalla con dos dedos y girando dichos dedos en el sentido en que desea que vaya la exploración. Usando el ratón, seleccione el controlador superior de la superposición y muévalo hacia la derecha o la izquierda para orientar la exploración. Con el pedal, seleccione el pedal de conmutación de OCT para cambiar de control de ubicación a tamaño y orientación; a continuación, use Izquierda OCT para girar hacia la izquierda y Derecha OCT para girar hacia la derecha.

8.2.5 Controles de OCT: configuración de la exploración

Los controles de la configuración de una exploración OCT se encuentran en la esquina inferior izquierda de las vistas de OCT. Se trata de un grupo de controles que incluyen un método para seleccionar el procedimiento que debe usarse, seleccionar y guardar las exploraciones predefinidas, y ajustar la forma, densidad y procesamiento especial de la exploración actual.



- 1. Procedimiento:** informa al usuario sobre el procedimiento que está activo actualmente, como córnea, BIOM retina, lente plana de retina o RUV retina. Cada vez que se selecciona el icono, se avanza al siguiente procedimiento de la lista de procedimientos activos según las preferencias del cirujano. Cada procedimiento ajusta el rango de la posición Z para que coincida con la configuración óptica prevista, orienta la vista de la cámara y accede a las exploraciones predefinidas. Además de cambiar el procedimiento manualmente, el procedimiento puede cambiarse modificando el modo del microscopio, conectando/desconectando el BIOM eléctrico o activando la función de cambio de procedimiento con el pedal de control.
- 2. Ajustes predeterminados:** tres opciones de configuraciones de exploración que definen la forma, la densidad, la especialidad de la exploración, el tamaño de la exploración y la orientación de la exploración que van a usarse. Permiten al usuario cambiar rápidamente entre los tipos de exploración favoritos durante la cirugía sin configurar cada ajuste de manera independiente. Cuando desea un nuevo ajuste predeterminado, defina la configuración de la exploración que desea convertir en ajuste predeterminado; en Ajustes predeterminados, active **Guardar** y seleccione el ajuste predeterminado que se sustituirá. Cada preferencia de cirujano tiene ajustes predeterminados individuales y cada procedimiento tiene ajustes predeterminados independientes que pueden configurarse. Si un ajuste predeterminado está activo actualmente, el borde se muestra en verde. Además de cambiar manualmente el ajuste predeterminado, si se activa Siguiente flujo de trabajo en el pedal de control, se avanza al siguiente ajuste predeterminado.



3. **Ajustes de exploración:** cuando se activa, ofrece al usuario opciones para cambiar los ajustes de la exploración activa.



1. Forma: rectangular, radial o lineal (adquiere la misma línea repetidamente a lo largo del tiempo).

2. Densidad: número de puntos recopilados en un volumen definido como el número de exploraciones A por exploración B multiplicado por el número de exploraciones B por volumen.

3. Especialidad de exploración: Normal, Doppler (usa color falso para mostrar el movimiento axial cualitativo del fluido) o Averaged (mejora la relación entre señal y ruido recopilando múltiples muestras en cada punto y registra y promedia automáticamente los puntos antes de mostrar los resultados).

8.2.6 Controles de OCT: adquisición

Los controles de la adquisición de OCT se encuentran en la parte central inferior de las vistas de OCT. Los controles se usan para adquirir y guardar las exploraciones. Puede controlarse cada función usando el pedal de control del microscopio o mediante la pantalla táctil.



1. **Directo/congelar:** captura y muestra de manera continua dos secciones transversales, una a lo largo de la línea azul y la otra a lo largo de la línea verde. Permite al usuario explorar la anatomía para encontrar objetivos para la captura de imagen OCT moviendo el control dinámico de exploración (DSC). Al seleccionar Congelar, se detiene la adquisición y el usuario puede guardar los fotogramas activos que están en la pantalla (con el icono Guardar). En el modo Directo, cada exploración B tiene 1000 exploraciones A en cada dimensión ortogonal.

2. **Escanear:** captura un volumen definido por el patrón de la exploración y la densidad de la exploración. Una vez recogidos, los datos de exploración se pueden guardar, revisar o desechar sobrescribiéndolos.
3. **Guardar:** guarda la exploración capturada en los formatos y las ubicaciones definidos en las preferencias del usuario.

8.2.7 Controles de OCT: optimizaciones

Los controles de la optimización de OCT se encuentran en la parte inferior, a la derecha de las vistas de OCT. Se trata de un grupo de controles que incluye un método para localizar una superficie, realizar el seguimiento de una superficie sobre el movimiento axial, optimizar la señal e informarse sobre la desviación relativa del microscopio con respecto a la distancia de trabajo.

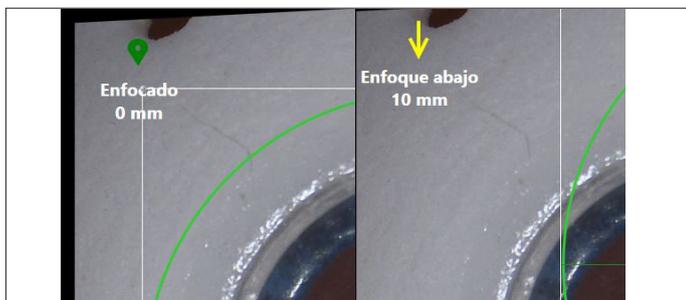


1. **Localización automática:** ajusta automáticamente la exploración para encontrar la superficie objetivo más luminosa en el rango axial del procedimiento seleccionado. Puede activarse desde la pantalla o el pedal de control; cuando se activa el icono, aparece la opción de cancelar la función, lo que cancelará inmediatamente la búsqueda. Si se cambia la posición del microscopio mientras está activa, la función se cancelará automáticamente.
2. **Iluminación automática:** ajusta automáticamente la configuración de iluminación (foco y polarización) para ofrecer la luminosidad máxima de la imagen objetivo. Puede activarse desde la pantalla o el pedal de control; cuando se activa el icono, aparece la opción de cancelar la función, lo que cancelará inmediatamente la búsqueda.
3. **Location Lock:** detecta automáticamente la superficie más luminosa del objetivo en el rango axial y realiza el seguimiento axial de dicha superficie. Primero, la función detecta una superficie, y después, ajusta automáticamente la posición Z y el enfoque OCT para mantener ese objetivo que se mueve axialmente en la vista en la exploración B y conservar una iluminación óptima. Puede activarse desde la pantalla o el pedal de control; o bien configurarse para iniciarse automáticamente en el encendido. Durante el uso, si el sistema no encuentra una superficie objetivo en los 5 segundos posteriores a la conexión, utilizará la función de localización automática para buscar una mayor profundidad axial y encontrar la superficie. Cuando la función está activada, si se cambia la posición axial del microscopio y el microscopio está comunicándose con el EnFocus, la función se detiene hasta que el microscopio deje de moverse. Cuando se activa, el icono del candado se vuelve verde; un verde claro indica que está activo pero sin realizar seguimiento y un verde oscuro indica que el sistema está siguiendo activamente una superficie.

AVISO

El Location Lock encuentra y realiza un seguimiento de la imagen más luminosa en el rango activo. Si la superficie de las imágenes tiene una intensidad de señal baja y hay una superficie con una intensidad de señal alta cerca, se recomienda desactivar la función Location Lock y ajustar manualmente la posición Z con el pedal de control o los controles de la pantalla.

4. Working Distance Guide: la función Working Distance Guide emplea la ubicación de una superficie objetivo para determinar la distancia desde la posición actual del microscopio hasta la distancia de trabajo real del objetivo. Esta función solo puede usarse cuando el Location Lock está activo y el microscopio está en modo Normal. La función crea una superposición que se muestra en la esquina superior izquierda del vídeo del microscopio. Cuando la distancia de trabajo del sistema es de 2 mm o menos, las palabras aparecen en verde para indicar que el microscopio está correctamente posicionado. Cuando el microscopio está a la distancia de trabajo, el microscopio es parfocal y todos los aumentos deben permanecer enfocados sin necesidad de que el cirujano reajuste el microscopio. Cuando la diferencia es superior a 2 mm, se muestran en amarillo el sentido y la distancia que debe moverse el microscopio. Si no se encuentra ninguna superficie en el alcance del Location Lock, no se muestra ninguna imagen de OCT en rojo. Cuando se activa, el icono pasa a mostrarse en verde. Puede activarse desde la pantalla o configurarse para que se active automáticamente en el encendido con una opción para que la superposición permanezca o desaparezca después de 5 segundos.

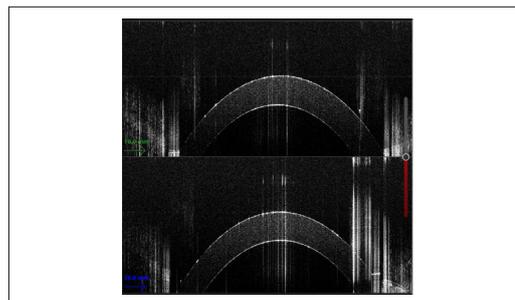


AVISO

La función Working Distance Guide depende de que se seleccione la lente correcta del objetivo en el microscopio, además de que el usuario haya empleado Parfocality Guide para establecer los ajustes de dioptrías exactos y tenga los binoculares configurados para esos ajustes.

8.2.8 Controles de OCT: posición Z

Ajusta la posición donde el OCT captará la imagen en la profundidad del ojo. Puede ajustarse arrastrando la exploración B de la pantalla en el sentido deseado: hacia arriba para aumentar la profundidad del plano de las imágenes y hacia abajo para acercar el plano de las imágenes a la lente del objetivo. También puede ajustarse moviendo el control deslizante rojo del lado derecho de la exploración B o usando las funciones OCT Z+ y OCT Z- del pedal de control.



8.2.9 Menú OCT



El icono del menú en las vistas OCT permite acceder a funciones adicionales que se usan con menor frecuencia. Si se selecciona el icono del menú, se muestra una lista de iconos que incluyen acciones inmediatas y acceso a submenús con una recopilación de funciones asociadas.

	<p>Mostrar eje: muestra los ejes en milímetros en las vistas disponibles en las dimensiones axial y lateral de la imagen del microscopio, de VIP y de exploración B.</p>
	<p>Definición automática: Ajusta el procesamiento para ofrecer la imagen más definida de las capas objetivo. Tiene lugar automáticamente en segundo plano en el caso del EnFocus para integración con microscopio.</p>
	<p>Exploración continua: captura de manera repetida un volumen definido por el patrón y la densidad de la exploración. La secuencia de exploración vuelve al inicio tras recoger el número de líneas especificado en la densidad de exploración.</p>
	<p>Centrado de BIOM: con BIOM presente para la captura y procesamiento de imágenes, la función centra el haz de OCT en el vértice de la lente inferior y ajusta el registro de vídeo para alinear la exploración y el vídeo del microscopio. Información adicional en el apartado Funciones avanzadas > Centrado de BIOM de este manual</p>
	<p>Gestión de datos: ofrece un submenú para acceder a las funciones de ayuda, incluidas las acciones de apertura, archivado y recuperación de archivos. Información adicional en el apartado Gestión de datos de este manual.</p>
	<p>Ayuda: ofrece un submenú para acceder a las funciones de ayuda, incluidas las acciones de manual de instrucciones, cambio de rol del usuario y servicio. Información adicional en el apartado Funciones de ayuda de OCT en este manual.</p>
	<p>Preferencias: abre una ventana para acceder a las preferencias descritas en el apartado Preferencias del cirujano de este manual.</p>

 <p>Calibres</p>	<p>Calibres: ofrece un método para medir manualmente características de la imagen. Ofrece un submenú que permite configurar o seleccionar los calibres que van a usarse. Información adicional en el apartado Funciones avanzadas > Calibres de este manual.</p>
 <p>Vivo</p>	<p>Consultar exploraciones adquiridas: abre un submenú que permite seleccionar exploraciones guardadas para reproducirlas. Cada exploración guardada tiene la hora en que fue tomada para ayudar en la selección.</p>

8.2.10 Notificación de OCT: mensajes, errores y advertencias

El EnFocus ofrece a los usuarios dos tipos de notificaciones de las condiciones del sistema: las notificaciones temporales y las notificaciones con aceptación del usuario. Las notificaciones temporales informan a los usuarios de los estados o condiciones temporales; estos mensajes se muestran brevemente sobre los controles de OCT y luego desaparecen sin necesidad de que el usuario realice ninguna acción.

Las notificaciones con aceptación del usuario son advertencias y errores que el usuario debe aceptar para que el mensaje se borre. El gestor de notificaciones en la esquina inferior izquierda de las vistas de OCT administra estas notificaciones. Cuando hay una, el color del icono del gestor de notificaciones cambia a amarillo para una advertencia o rojo para un error. Al seleccionar el gestor de notificaciones, aparecen detalles adicionales sobre el error/la advertencia para que el usuario realice una acción. En el apartado de resolución de problemas de este manual se incluyen los mensajes y las acciones recomendadas.

8.3 Preferencias del cirujano

El EnFocus permite a los usuarios personalizar su experiencia mediante las preferencias del cirujano. Cada preferencia del cirujano define las preferencias para guardar, explorar, ver, mostrar los datos, el flujo de trabajo y el comportamiento de las funciones automatizadas, y está conectada a un único cirujano. Cuando el EnFocus se comunica con un microscopio, coordina el ID de usuario del microscopio con la preferencia del cirujano para minimizar los pasos necesarios para un usuario.

8.3.1 Menú Preferencias del cirujano

El menú Preferencias del cirujano permite al usuario añadir o seleccionar las preferencias que desea usar. Estas instrucciones se describen en el apartado 8.2.3 cuando se describen las funciones principales. Un cirujano tiene una sola entrada en los metadatos que corresponde a su nombre, pero puede tener múltiples preferencias de cirujano. El hecho de tener múltiples preferencias del cirujano permite configurar el sistema de manera diferente para diferentes tipos de cirugía si así se desea. Cada preferencia debe asociarse a un ID de usuario distinto en el microscopio. El ID de usuario del microscopio solo está conectado con una preferencia del cirujano del EnFocus en cualquier momento. Esto es lo que permite que el ID de usuario ajuste automáticamente el cirujano en los metadatos. El usuario puede cambiar esta relación en cualquier momento.

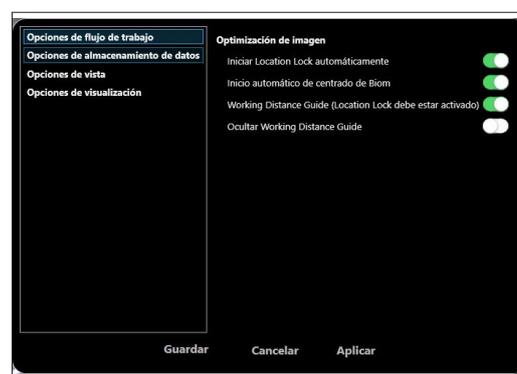
8.3.2 Ajustes de preferencias

La ventana Configure Preference ofrece la posibilidad de cambiar cuatro conjuntos de opciones: Opciones de flujo de trabajo, Opciones de almacenamiento de datos, Opciones de visualización y Opciones de vista. En esta ventana, la opción se habilita de manera inmediata cuando el control deslizante aparece en verde, y se hace permanente en la preferencia del cirujano activa cuando se selecciona Guardar y al seleccionar Aplicar se aplica la configuración hasta que se reinicia InVivoVue.



Las preferencias solo se harán permanentes si se han guardado en la configuración de usuario seleccionando Guardar preferencias en la ventana Preferencias.

Las **opciones de flujo de trabajo** permiten cambiar el comportamiento de las funciones automatizadas.



- ▶ La configuración del control de adquisición permite que el sistema inicie automáticamente el promedio de los datos de OCT cuando se selecciona una exploración promediada.
- ▶ Si se habilita el Location Lock para que se inicie automáticamente en el encendido, el EnFocus encontrará una imagen de OCT sin ninguna interacción.
- ▶ Cuando se habilita, la opción Inicio automático de centrado de BIOM ejecuta el centrado de BIOM la primera vez que se despliega BIOM en su posición durante un examen.
- ▶ Cuando se habilita el Inicio automático del Location Lock, el usuario también puede elegir que se active en el encendido la función Working Distance Guide.
- ▶ Cuando se habilita la función Ocultar Working Distance Guide, la guía desaparece después de 5 segundos de visualización (cuando el valor cambia, se restablece el contador).

Opciones de almacenamiento de datos

Permite al usuario configurar qué tipos de archivos se guardan en las ubicaciones de almacenamiento y qué datos se copian cuando se utiliza la función de copia de datos. Permite configurar el comportamiento del sistema cuando se guarda una exploración e indica la ruta de almacenamiento secundario.

En el almacenamiento primario, todos los datos se guardan en una ubicación fija en la unidad de datos integrada de EnFocus, y están organizados de una manera fija. Puede guardar exploraciones en la ubicación primaria en uno o varios formatos de archivo de transferencia, como los formatos MPEG-4, DICOM de lectura y pila de vídeo TIFF, o guardar las exploraciones en los formatos nativos

OCT/OCU (archivos de alta fidelidad que solo pueden abrirse con InVivoVue, pero que son necesarios para el reprocesamiento de datos). En el caso de los datos capturados en modo de exploración, puede guardar una imagen de la vista de datos de exploración, que guarda la vista desde el fotograma central durante la captura. En el caso de los datos capturados en modo en vivo, puede guardar una imagen de la vista de datos de exploración, que guarda la vista en el momento en que se detiene el modo en vivo.

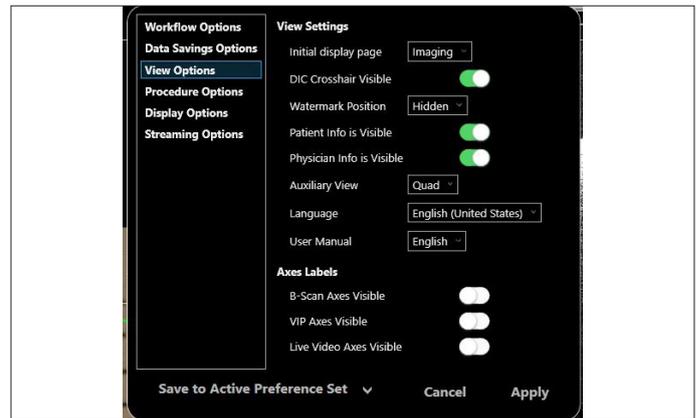


- ▶ InVivoVue puede guardar automáticamente todas las exploraciones si se activa la opción «Guardar automáticamente los datos de exploración» de esta página. Cada vez que se active el modo de exploración, se guardarán todos los formatos de datos seleccionados.
- ▶ Después de cada exploración, InVivoVue puede avanzar automáticamente hasta la siguiente exploración pendiente si se activa la opción «Avanzar automáticamente a la siguiente exploración pendiente» de esta página.

Para el almacenamiento secundario, las opciones de formato de archivo que se guardarán pueden seleccionarse individualmente desde el almacenamiento primario. Estos archivos se guardarán en la ubicación secundaria. Esta función permite guardar datos en una unidad externa que se conecta temporalmente durante la cirugía y se desconecta al finalizar el procedimiento. Esto permite al operador revisar los archivos fuera del EnFocus sin tener que exportar los datos.

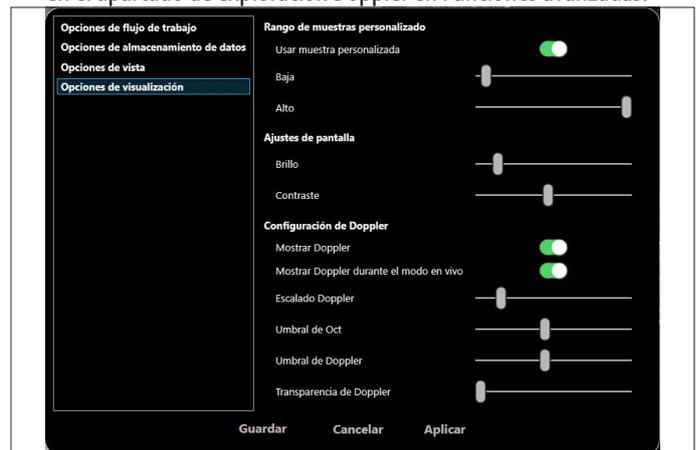
! Si está activado el almacenamiento secundario pero no hay una unidad externa conectada, InVivoVue no podrá guardar los datos y aparecerá un mensaje que indica que el dispositivo de almacenamiento secundario no está presente.

Opciones de vista permite al usuario seleccionar qué se muestra. El registro de Leica puede recolocarse (o eliminarse) con la selección de Posición de filigrana. Los nombres del paciente y el médico se muestran si están habilitados. Vista auxiliar determina qué vista se muestra en la salida de HDMI externo. Se pueden configurar los idiomas del manual y de la interfaz de usuario. Se puede añadir la presencia del eje de modo predeterminado.

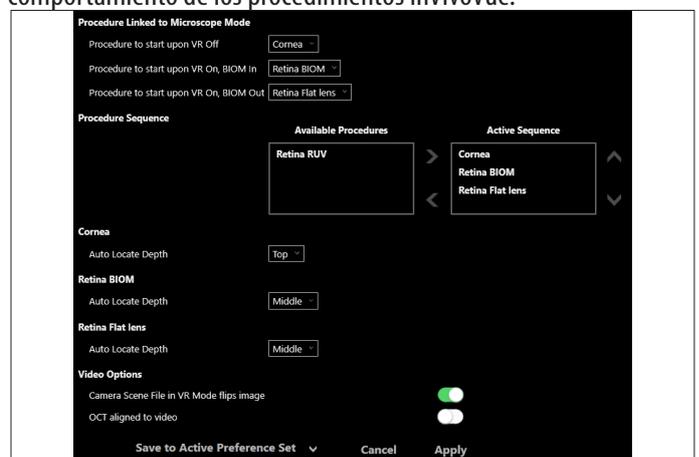


Opciones de visualización

- ▶ Ajuste la cantidad y la ubicación de la profundidad axial que se muestra en la exploración B habilitando **Rango de muestras personalizado**. Desplace el indicador **Baja** de la izquierda a la derecha para excluir profundidad desde la parte superior y el indicador **Alto** de la derecha a la izquierda para incluir o excluir las muestras lineales de la parte inferior de la imagen.
- ▶ Use los controles deslizantes para ajustar el brillo y el contraste de la imagen en la ventana B-Scan.
- ▶ Los detalles de los ajustes de visualización de Doppler se encuentran en el apartado de exploración Doppler en Funciones avanzadas.



Opciones de procedimiento avanzadas configura qué procedimiento debe utilizarse cuando un microscopio conectado y en comunicación se encuentra en un estado concreto y define el comportamiento de los procedimientos InVivoVue.



- ▶ Procedimiento vinculado al modo de microscopio define el procedimiento de InVivoVue que debe usarse para «Modo VR apagado», «Modo VR encendido con BIOM dentro» y «Modo VR encendido con BIOM fuera». Para estas opciones, el estado del BIOM espera un BIOM conectado eléctricamente, y si se utiliza un BIOM manual, este será equivalente a «Modo VR encendido con BIOM fuera».
- ▶ Secuencia de procedimientos permite al usuario definir la secuencia de procedimientos que el botón de procedimiento recorre cuando se activa. Seleccione un procedimiento y utilice la flecha izquierda/derecha para excluirlo/incluirlo en la secuencia; una vez incluido, use las flechas arriba/abajo para definir el orden de la secuencia.
- ▶ Ubicación de localización automática define en qué parte (superior o media) de la exploración B colocará la función de localización automática la exploración para cada procedimiento.
- ▶ La opción de vídeo tiene un ajuste que se utiliza para que coincida con el comportamiento configurado del vídeo del microscopio durante los procedimientos vitreoretinianos (invertido o no). El segundo ajuste, cuando está desactivado, graba el vídeo del microscopio en el escaneo EnFocus; cuando está activado, graba el escaneo EnFocus en el vídeo.
- ▶ Para cada formato de vídeo de transferencia, puede guardar los vídeos en el modo en que se visualizaron durante la captura activando las opciones «Escalar usando ajustes activos de brillo y contraste» y «Recortar para incluir solo muestras en el rango de muestras personalizado». Si no se activan estas opciones, se guardan los datos sin ningún procesamiento que permita visualizarlas fácilmente.
- ▶ Cambie la ruta de almacenamiento de los archivos secundarios, así como el esquema de organización de esos archivos. Al cambiar el contenido del campo Guardar ruta, se modificará la ubicación donde se guardarán los tipos de archivos habilitados como archivos de almacenamiento secundarios. Al seleccionar «Ruta relativa a la primera unidad externa encontrada», la parte de la ruta correspondiente a la unidad será la letra de la primera unidad externa cuando esté activada, y si está desactivada, será una ruta de unidad absoluta definida en la ruta de guardado. Los parámetros «Organizar» permiten establecer la organización de archivos en subcarpetas en la ruta de almacenamiento. Cada selección genera una estructura de carpetas en la ruta de almacenamiento principal; varias selecciones generan una jerarquía de carpetas, como por ejemplo Site/Patient/Date.
- ▶ La información del paciente está protegida de forma predeterminada en los nombres de los archivos. Si el usuario prefiere que los nombres de los archivos incluyan información definitiva, desactive la opción «Usar nombres de directorio y de archivo seguros», y los nombres serán descriptivos.
- ▶ Habilite «Incluir archivos de OCT y OCU» para que la función de copia de examen incluya esos archivos al copiar.
- ▶ Puede elegir guardar los archivos nativos OCT u OCU en la opción principal o secundaria.

Opciones de flujo de trabajo avanzadas incluye la posibilidad de seleccionar los parámetros que se optimizarán con Iluminación automática y las funciones de optimización invocadas por la función Optimización automática (las opciones son Localización automática, Iluminación automática y Definición automática).

Opciones de guardado avanzadas



ATENCIÓN

Riesgo de que los datos del paciente no se guarden.

- ▶ Si todas las opciones de guardado están deshabilitadas en la preferencia de guardado, el guardado de una exploración no indicará error y no guardará ningún dato para el examen.
- ▶ Se recomienda dejar habilitada la opción Guardar OCT en Principal en todo momento para reducir las probabilidades de que esto suceda. Si un archivo OCT está disponible, los otros formatos pueden crearse posteriormente.

8.3.3 Configuraciones de exploración predefinidas del cirujano

Cada preferencia del cirujano tiene tres configuraciones de exploración predefinidas disponibles para cada procedimiento (córnea, BIOM retina, lente plana de retina, RUV retina). Los métodos para usar y modificar los ajustes predeterminados se describen en Controles de OCT: configuración de la exploración.

8.3.4 Asociación de usuario de microscopio

Las preferencias del cirujano del EnFocus pueden asociarse al ID de un usuario del microscopio, de forma que al seleccionar un ID de usuario en el microscopio se selecciona automáticamente la preferencia del cirujano que usa el EnFocus. Para asociar el ID de cirujano al ID del usuario del microscopio:

- ▶ Seleccione el ID de usuario en el microscopio.
- ▶ Seleccione (o cree) la preferencia del cirujano que debe asociarse al ID del usuario del microscopio en el menú Preferencias del cirujano.
- ▶ Ahora se han asociado el ID de usuario y la preferencia del cirujano. Al seleccionar el ID del usuario del microscopio, se seleccionará la preferencia del cirujano y se ajustará el cirujano en los metadatos del examen.

Este procedimiento puede realizarse al crear inicialmente la preferencia o en cualquier momento: al seleccionar una preferencia del cirujano alternativa se asociará dicha preferencia con el ID del usuario del microscopio.

8.4 Gestión del paciente

El EnFocus ofrece la capacidad de gestionar las exploraciones recopiladas como exámenes con referencia a un paciente. La información de los pacientes se recopila y conserva en una base de datos. Un paciente tiene uno o más exámenes; cada examen es una serie de exploraciones recopiladas durante una sesión específica de captura y procesamiento de imágenes (cirugía). Los exámenes pueden buscarse usando información del paciente, para facilitar la búsqueda del examen deseado. El EnFocus también puede usarse sin añadir información específica del paciente; pueden recopilarse y gestionarse las exploraciones usando un paciente anónimo. La decisión de recopilar y almacenar la información del paciente en EnFocus es una decisión del usuario y de la institución del usuario.

Paciente anónimo

El paciente anónimo es un registro de paciente predefinido sin datos de paciente específicos y se utiliza como comodín para crear rápidamente exámenes sin tener que introducir primero un nuevo paciente. Es el paciente predeterminado que se utiliza cuando se inicia IVV después de estar inactivo (se abre con el último paciente con nombre si el período de inactividad es corto).

8.4.1 Añadir paciente

Al abrir el menú Paciente se abre una ventana para añadir un nuevo paciente. El usuario puede definir el nombre, el número de identificación, el número de historial médico, la fecha de nacimiento, la condición ocular y las notas.

- ▶ Introduzca los datos sobre el paciente:
 - ID (solo letras y números; debe ser única)
 - Nombre y apellidos (se permiten entradas duplicadas pero ello lanzará un mensaje de advertencia)
 - Fecha de nacimiento
 - Seleccione M (male, hombre) o F (female, mujer) para el sexo del paciente
 - N.º de historial médico (si se introduce, debe ser único)

- Error de refracción y Longitud axial. Respecto a estos valores, se trata solo de registros, no los usa el programa.
- Notas

- ▶ Añadir un nuevo paciente crea un examen para ese paciente que se asocia con la preferencia del cirujano activo.
- ▶ Cuando se hayan completado todas las entradas, seleccione **Guardar**.

8.4.2 Vincular examen a paciente

Después de la adquisición inicial, los exámenes pueden asociarse a un paciente.

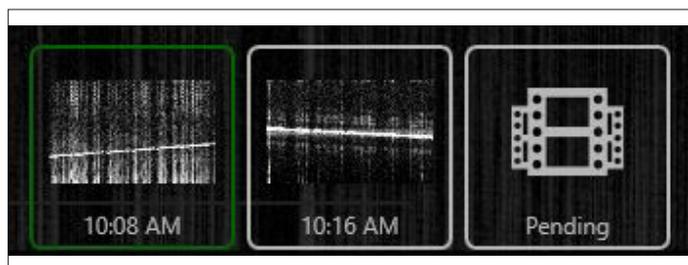
- ▶ Si no existe el paciente, créelo.
- ▶ Seleccione el paciente para encontrar el examen que va a vincular. Con una base de datos grande, el proceso es más fácil si se busca el nombre del paciente para reducir el número de pacientes que aparecen en pantalla.
- ▶ Arrastre el examen de la lista de exámenes al paciente de la izquierda; suelte el examen cuando el archivo esté sobre el paciente deseado.
- ▶ El examen está ahora asociado al paciente; seleccione el paciente para ver el examen en la lista de exámenes de la derecha. Tenga en cuenta que si asocia por error un examen al paciente equivocado, debe repetir el proceso.

8.4.3 Consultar datos del examen

En cualquier momento, el usuario puede consultar las exploraciones guardadas del examen activo.

- ▶ Si se ha adquirido una exploración pero aún no se ha guardado, esta exploración no guardada puede consultarse con los botones **Reproducción**.
- ▶ El examen actual contiene las exploraciones pendientes, no guardadas y guardadas en el submenú **Consultar exploraciones adquiridas**.
- ▶ Para consultar una exploración guardada, vaya a **Menú > Consultar exploraciones adquiridas** y seleccione el icono en la cola de la exploración correspondiente a la hora de la exploración que desea consultar. La exploración cargada actualmente tiene bordes verdes.

Consulta de exploraciones de un examen anterior



- ▶ Abra el menú Paciente
- ▶ Seleccione el registro del paciente cuyas exploraciones de imágenes desea consultar. Cuando seleccione el registro del paciente, todos los exámenes para ese paciente se enumeran en el cuadro de grupo Exámenes de paciente que está a la derecha.
- ▶ De la lista de exámenes del paciente, seleccione el examen del que desee revisar las exploraciones. InVivoVue carga las exploraciones del examen seleccionado en el menú de exploraciones.
- ▶ Para consultar una exploración guardada, vaya a **Menú > Consultar exploraciones adquiridas** y seleccione el icono en la cola de la exploración correspondiente a la hora de la exploración que desea consultar. La exploración OCT se carga y está lista para su consulta.

8.4.4 Editar paciente

El registro de paciente se puede cambiar cuando hay un examen para ese paciente.

- ▶ Seleccione el botón Información del registro del paciente que va a editar.
- ▶ Haga clic en el botón **Editar**. Los campos de información pasan a ser editables.
- ▶ Introduzca la nueva información y actualice la información existente según se requiera para el registro.
- ▶ Para guardar el registro del paciente cuando se hayan realizado todos los cambios, pulse el botón **Guardar**.

8.4.5 Eliminar paciente o exámenes

Los usuarios con el rol de Asistente quirúrgico podrán eliminar pacientes, incluida toda la información personal y los datos de exploración, así como eliminar exámenes concretos de un paciente.

Para eliminar un paciente, seleccione el **menú Paciente**. Seleccione el icono de eliminación en el paciente que desea eliminar. Se abrirá una ventana donde deberá confirmar la eliminación. Al seleccionar **Sí**, se eliminarán todos los exámenes asociados a ese paciente, junto con los datos de dichos exámenes. Si no se encuentran los archivos asociados al examen, confirme que desea continuar. Para ello, seleccione la casilla de verificación correspondiente y haga clic en Yes.



Para eliminar un examen, acceda al **menú Paciente**. Busque el examen que desee eliminar y seleccione el icono de eliminación. Se abrirá una ventana donde deberá confirmar la eliminación. Al selec-

cionar **Sí**, se eliminarán los datos del examen; no así los del paciente, que permanecerán en la base de datos. Si no se encuentran los archivos asociados al examen, confirme que desea continuar. Para ello, seleccione la casilla de verificación correspondiente y haga clic en Yes.



ATENCIÓN

Riesgo de pérdida de datos del paciente.

Al usar la función de eliminar paciente, se eliminarán todos los datos identificativos del paciente seleccionado. Asegúrese de que desea eliminar los datos, ya que después de esta acción será imposible recuperarlos.

- ▶ Tome las precauciones necesarias para proteger los datos de paciente y la información personal de los pacientes frente a cualquier eliminación no intencionada.
- ▶ No deje el sistema desatendido mientras tenga una sesión abierta con su cuenta.
- ▶ Cerciórese de que ha marcado el paciente correcto antes de eliminar las entradas.

8.5 Gestión de datos

Las funciones de gestión de datos proporcionan métodos para compartir datos y aumentar el espacio de disco en la unidad local. Las funciones se encuentran en Menú > Gestión de Datos o en el menú Herramientas en la vista de ingeniería.

8.5.1 Tipos de archivos

InVivoVue usa diferentes tipos de archivo, de uso privado y común, para almacenar datos e imágenes para el software. La siguiente es una lista de cada uno de los tipos de archivo posibles acompañado de una breve definición:

- **.OCT**: un formato de archivo Leica Microsystems que contiene imágenes procesadas que se pueden visualizar con un encabezado de archivo.
- **.OCU**: un formato de archivo Leica Microsystems que contiene los datos espectrales brutos en un grupo de bytes sin encabezado.
- **.BMP**: un archivo independiente del dispositivo para almacenar y renderizar imágenes que pueden visualizarse, especialmente en el sistema operativo Microsoft Windows. InVivoVue emplea archivos **.BMP** para almacenar imágenes de un solo fotograma de la exploración B, la proyección de intensidad de volumen, las ventanas de imagen de vídeo y las vistas resultantes de la función Scan Data View, así como las miniaturas utilizadas en la interfaz de usuario.

Después de que InVivoVue guarde una exploración de imagen, el usuario también puede guardar los datos de la imagen en los siguientes formatos independientes del dispositivo:

- **.DCM**: DICOM es un formato y un protocolo para almacenar y manejar imágenes médicas.
- **.MP4**: MPEG-4 es un formato comprimido gráfico y de vídeo.
- **.TIFF**: Tagged Image File Format para trabajo con imágenes digitales.

8.5.2 Datos locales

EnFocus guarda dos tipos de datos en el disco duro local: metadatos y datos de exploraciones. Los metadatos son toda la información definida acerca de un paciente, un examen y la secuencia de exploraciones dentro de un examen. Los metadatos están contenidos en una base de datos cifrada a la que se accede cuando se ejecuta InVivoVue. Los datos de las exploraciones incluyen todas las imágenes y vídeos recopilados al adquirir las exploraciones. Estos datos se guardan en la carpeta de datos del sistema. Todos estos archivos tienen nombres de archivo confusos para no proporcionar detalles que vinculen la imagen con el paciente o el examen (esto puede cambiarse en las preferencias de guardado). Con el tiempo, los datos de las exploraciones llenarán la unidad y deberá usarse la función de archivado para eliminar datos de la unidad.

8.5.3 Almacenamiento secundario

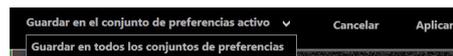
El almacenamiento secundario ofrece una opción para que el EnFocus guarde automáticamente los datos en una unidad externa mientras adquiere exploraciones. Esto elimina un paso de copiar las exploraciones al final del procedimiento. Con la preferencia de guardado, el usuario puede seleccionar qué datos se guardan en la unidad externa. Cuando el usuario conecta la unidad y se guarda una exploración, los datos seleccionados se guardan en la unidad externa. Hay opciones adicionales para la organización de los datos en carpetas y la inclusión de archivos nativos (OCT y OCU).

8.5.4 Almacenamiento de archivos de transferencia

La forma más fácil de guardar datos como un tipo de archivo de transferencia es establecer la preferencia de guardar siempre los datos en el formato de transferencia. No es la única manera. Si se ha guardado una exploración y se necesita un archivo de transferencia de dicha exploración, cargue la exploración y haga clic con el botón derecho del ratón en la ventana de la exploración B; esto abre un cuadro de diálogo en el que debe seleccionar **Guardar datos como**. Esto hace que aparezca una ventana que permite guardar los datos como un archivo de transferencia. Asimismo, el menú Archivo de la vista de ingeniería ofrece opciones para guardar datos como tipos de archivos de transferencia.

8.5.5 Copiado de datos

La función Copiar datos copia los archivos desde un examen hasta una unidad externa conectada. El usuario selecciona el icono de copiado de datos (resaltado en amarillo) en uno o más exámenes para uno o más pacientes y los datos se copian a la unidad externa. De forma predeterminada, la función solo copia los archivos de transferencia que pueden visualizarse en cualquier sitio (JPG, BMP, MP4, TIFF o DICOM), pero puede configurarse para hacer también copias de archivos nativos. La estructura organizativa de los archivos copiados con esta función sigue la estructura de carpetas creada para el almacenamiento secundario. Cuando se utiliza el copiado de datos, no se transfiere ninguna información del paciente con los archivos, ni la relación es relativa a un examen específico. Cuando un examen tiene una cantidad considerable de datos para copiar, una barra de progreso verde bajo la función de copiado de datos indicará el estado del progreso de la copia.



8.5.6 Archivado y restauración de archivos

El proceso de archivar consiste en quitar físicamente los archivos de datos de su ordenador. La restauración de los datos archivados coloca los archivos previamente archivados de nuevo en el sistema para su consulta. Estas funciones solo pueden realizarse en el mismo sistema, el usuario no puede archivar desde un sistema y restaurar en un segundo sistema; para esa función se necesita Exportar/importar.

Los archivos de datos que recopila InVivoVue son muy grandes, por lo que si no se archivan retirándolos del sistema, el disco duro del ordenador se terminará llenando.

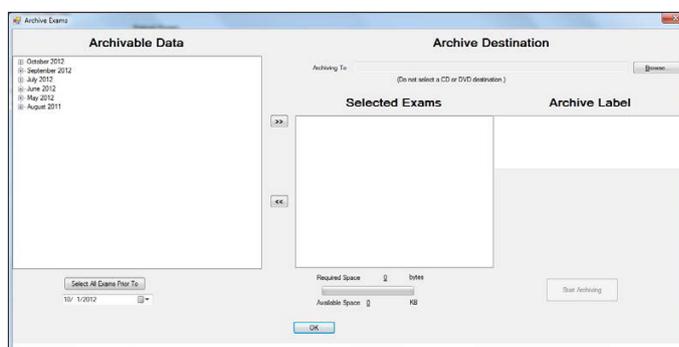


Leica Microsystems recomienda encarecidamente realizar copias de seguridad con regularidad. Cuando el espacio disponible en el disco sea inferior al 10 % de la capacidad total, recibirá un aviso cada vez que pulse el botón **Guardar**. Puesto que se está quedando sin espacio en el disco duro, deberá archivar exámenes para aumentar la capacidad disponible en el disco.

Debido al gran tamaño de las imágenes, el archivado requiere una ubicación de almacenamiento con mucho espacio disponible, como un servidor o dispositivos de almacenamiento secundarios, como por ejemplo una o más unidades externas.

Mientras se realiza el archivado, InVivoVue no le permite realizar otras tareas. La duración del proceso de archivado dependerá en gran medida del número de exámenes que archive de una vez. Lo mejor es programar el archivado en un momento tranquilo en el que no se requiera el sistema para examinar pacientes. Una vez se han seleccionado los exámenes para archivar y se ha iniciado el proceso de archivado, el sistema no requiere atención; InVivoVue completa el archivado él mismo (a menos que se quede sin espacio de almacenamiento en el lugar de destino).

- ▶ Para archivar exámenes, desde el **menú** seleccione **Gestión de datos** y, después, **Archivar exámenes**.



Todos los exámenes que no estén ya archivados se enumeran en el cuadro de grupo Datos archivables por fecha, con los exámenes más recientes en la parte superior. Los exámenes se agrupan por mes y día para facilitar la selección de conjuntos enteros de exámenes para archivar juntos.

- ▶ Haga doble clic sobre cada fecha para añadir todos los exámenes al cuadro de grupo Exámenes seleccionados. Como alternativa, puede expandir los nodos de mes para mostrar fechas individuales y nodos de fecha para mostrar pacientes individuales.
- ▶ Haga doble clic sobre los elementos que desee quitar de su sistema.

Al hacerlo, los exámenes en cuestión aparecerán en el cuadro de grupo Exámenes seleccionados, con un texto que indique el número de archivos y su tamaño relativo.

La barra que se ve debajo refleja la cantidad de espacio disponible del destino que se utilizará para el archivado.

- ▶ Para seleccionar todos los exámenes anteriores a una fecha dada, introduzca una fecha y pulse el botón **Seleccionar todos los exámenes anteriores a**.

Todos los exámenes de su sistema que tuvieran lugar antes de la fecha que haya seleccionado se añadirán al grupo Exámenes seleccionados.

Al final de la ventana, el campo Espacio requerido muestra cuánto espacio de almacenamiento se necesita para almacenar los exámenes seleccionados.

- ▶ Utilice el botón **Examinar** de la parte superior del cuadro de diálogo para seleccionar la ubicación en la que desee archivar los archivos.
El campo Espacio disponible se actualiza para mostrar la cantidad de espacio de almacenamiento en el volumen (unidad de red, dispositivo externo, etc.) seleccionado.
- ▶ Pulse el botón **Iniciar archivado**.
InVivoVue empieza a mover los archivos de imagen de los exámenes que ha seleccionado a la localización de archivado.

! El proceso puede llevar varios minutos, por lo que deberá asegurarse de que dispone de suficiente tiempo sin tener que interrumpir los exámenes de pacientes.

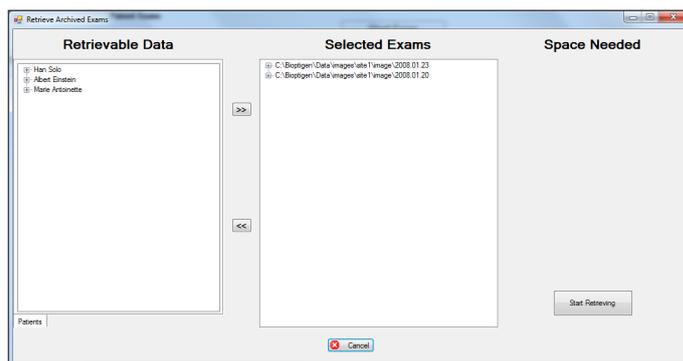
Recuperar exploraciones archivadas

Las exploraciones archivadas se retiran del sistema y se almacenan en otra ubicación. Si en un momento dado necesita consultar exploraciones archivadas, InVivoVue le permite recuperarlas. La función Recuperar exploraciones archivadas mueve las exploraciones seleccionadas del archivo y las restaura en su ubicación original en el sistema.

! Recuperar exploraciones supone bloquear InVivoVue, lo que le impide realizar otras tareas con él y, según el número de exploraciones que quiera recuperar, el proceso puede durar mucho tiempo.

No debe recuperar exploraciones en un momento en el que vaya a necesitar el sistema para otras cosas, como examinar pacientes.

- ▶ En el menú, seleccione Gestión de datos y la opción **Recuperar exploraciones archivadas**.



En el cuadro de grupo Datos recuperables, se enumeran todos los datos disponibles para recuperar ordenados alfabéticamente por nombre de paciente.

- ▶ Seleccione el paciente del que desee recuperar datos.
- ▶ Haga doble clic en el nombre o pulse el botón >> para moverlo a la lista del cuadro de grupo Exámenes seleccionados.
- ▶ Si solo desea recuperar datos de exámenes individuales, pulse el botón + para desplegar una lista de exámenes ordenados por fecha para cada paciente y seleccionar los que desee recuperar. Los exámenes que seleccione para recuperar se mueven a la lista Exámenes seleccionados y se muestran junto con la ruta del archivo a la ubicación original, en la que se restablecerán ahora los datos.
Además, el campo Espacio requerido muestra el espacio total que se necesita para las imágenes recuperadas y el espacio que queda disponible en su sistema.
- ▶ Pulse el botón **Iniciar recuperación**.
InVivoVue empieza a mover los archivos de imagen de los exámenes que ha seleccionado a la localización original.

! El proceso puede llevar varios minutos, por lo que deberá asegurarse de que dispone de suficiente tiempo sin tener que interrumpir los exámenes de pacientes.

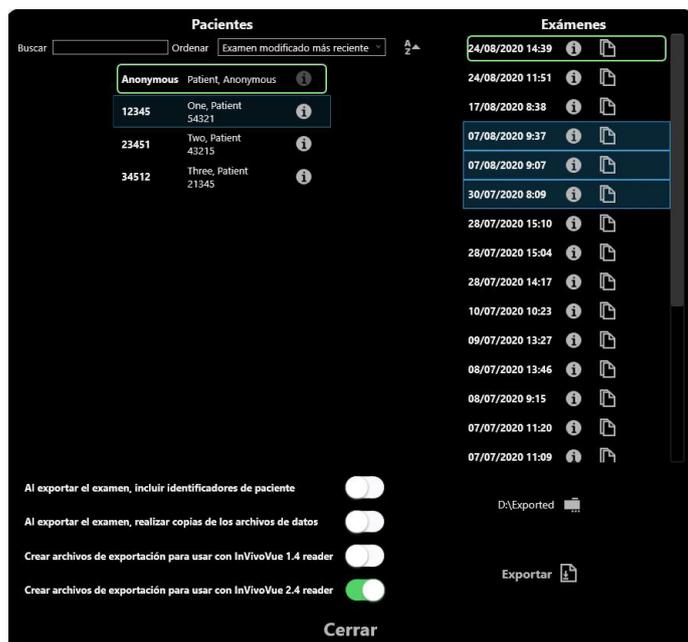
Algunos usuarios emplean múltiples localizaciones de red para archivar, otros emplean unidades externas, y pasado cierto tiempo, puede ser difícil recordar dónde se habían archivado los datos. Si no recuerda dónde archivó un examen y quiere saberlo para asegurarse de que el dispositivo esté conectado antes de empezar la recuperación, seleccione el examen, vaya a la vista de ingeniería y pase el ratón por encima de los iconos de las exploraciones. La ruta del archivo se mostrará en la ventana de información rápida.

8.5.7 Abrir archivo

Abrir archivo permite al usuario abrir un archivo con extensión OCT en una función anónima. Con esta función no hay disponible información sobre el paciente. No se mantiene la relación en el tiempo que existe dentro de un examen entre múltiples exploraciones. El archivo permite abrir y consultar una sola exploración desde cualquier sistema EnFocus. Para acceder a la función, vaya al **menú**, seleccione **Gestión de datos** y seleccione **Abrir archivo**; esto proporciona un explorador de archivos para seleccionar el archivo que debe abrirse.

8.5.8 Exportar/importar

La exportación de datos crea una copia de los exámenes que puede consultarse en un segundo EnFocus. El proceso se inicia abriendo Herramientas/Exportar examen, lo que abre la ventana de exportación de exámenes. Para exportar exámenes, otorgue permisos elevados al rol de usuario y seleccione el modo OCT para acceder a la vista de ingeniería; después, vaya a **Herramientas > Exportar exámenes**. Esto abre una ventana para seleccionar el paciente en la columna izquierda y luego seleccionar cada examen que debe exportarse en la columna derecha. Pueden seleccionarse y exportarse juntos exámenes de múltiples pacientes al seleccionar repetidamente un paciente, seleccionar los exámenes y luego seleccionar otro paciente.



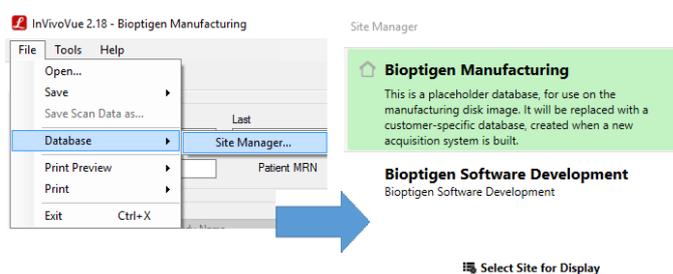
Una vez seleccionados todos los exámenes que van a exportarse, configure los ajustes de exportación en la esquina inferior izquierda:

- Si elige incluir los identificadores del paciente, se proporcionan todos los metadatos del paciente.
- Elegir hacer copias de los archivos de datos para copiar los datos de la exploración como parte de la exportación: si lo deshabilita, solo se exportarán los metadatos del paciente.
- Si elige IVV Reader 1.4 o 2.4, se permite que esas versiones del lector abran el archivo exportado.

Después, elija la ubicación de la exportación seleccionando la carpeta de archivos en el lado derecho. Una vez realizadas todas las selecciones, seleccione el icono de exportación y los archivos se exportarán a la carpeta de exportación y estarán listos para su transferencia a un sistema secundario.

La importación es la función complementaria a la exportación. Importar examen transfiere un examen exportado a la base de datos local. Para importar, otorgue permisos elevados al rol de usuario y acceda a la vista de ingeniería; después, vaya a **Herramientas > Importar exámenes**. Esto abre una ventana para seleccionar la carpeta y el examen del paciente que desea importar.

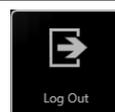
Los archivos recopilados en un sistema secundario están asociados a la ubicación de ese sistema y permanecen vinculados a dicha ubicación incluso después de haber sido importados. Para poder ver los datos de diferentes ubicaciones, es necesario seleccionar la ubicación desde la cual se desea acceder a los datos. Para ello, seleccione Archivo > Base de datos > Site Manager desde la vista de ingeniería o Menú > Gestión de datos > Site Manager desde la vista principal, con lo que se abrirá un cuadro de diálogo con su ubicación local y todas las ubicaciones desde las que ha importado datos. especifique la ubicación que desee revisar y seleccione «Seleccionar área de visualización»; utilice el administrador de ubicaciones (Site Manager) para recuperar su ubicación local una vez haya revisado los datos. No podrá adquirir nuevos datos de exámenes hasta que haya vuelto a su ubicación local.



8.6 Funciones de ayuda de OCT

En Menú > Ayuda, las siguientes funciones ofrecen ayuda al usuario.

	Manual de instrucciones: abre el manual de instrucciones en el idioma que corresponda al idioma de preferencia del cirujano.
	Notas de publicación: abre un documento que documenta las limitaciones conocidas de la versión actual y aconseja sobre posibles soluciones (solo en inglés).
	Información del sistema: abre una ventana que proporciona detalles sobre el sistema, incluidos números de serie y versiones de software.
	Rol de usuario: abre un cuadro de diálogo para cambiar el rol del usuario y acceder a funcionalidades de permisos elevados.
	Soporte remoto: abre el navegador de Internet y trata de conectarse a la web de soporte remoto de Leica. Función solo disponible para usuarios con el rol Técnico de hospital.
	Espectros lineales: conmuta la adquisición para proporcionar una vista sin procesar de la señal del espectrómetro. Resulta útil para comprender la salud del sistema cuando se trabaja con el personal del Servicio Técnico de Leica.
	Parfocality Guide: guía al usuario a través de un proceso detallado para garantizar que los oculares del microscopio estén ajustados a las dioptrías correctas, para garantizar que el microscopio estará enfocado en todos los aumentos sin necesidad de enfocar de nuevo.
	Actualización de software: abre la ventana que permite instalar las actualizaciones de la aplicación y del sistema operativo de Leica. Función solo disponible para usuarios con el rol Técnico de hospital.
	Reinicio del software: al activar este botón se cierra y abre de nuevo el software. Use este botón si el sistema no responde a acciones específicas.
	Acceso Windows: Proporciona credenciales para abrir la cuenta de Windows con derechos de administrador. Función solo disponible para usuarios con el rol Técnico de hospital.
	Menú Herramientas: Abre una ventana que proporciona funciones de solución de problemas del sistema. Función solo disponible para usuarios con el rol Técnico de hospital.



Cerrar sesión: Finaliza la sesión de cualquier usuario actualmente autenticado por el sistema.

8.6.1 Ventana de cambio de rol de usuario

Se abre la ventana; seleccione lo que desee del menú desplegable de roles de usuario, añada el nombre o las iniciales en el campo Nombre y seleccione Aceptar para cambiar el rol (no se necesita contraseña).

8.6.2 Información del sistema

Información del producto tal como se captura en la ventana de información del sistema.

Leica
MICROSYSTEMS
2.20.830

Producto InVivoVue
 Empresa Leica Microsystems
 Copyright Copyright © 2007-2020

Fuente luminosa
 Número de serie del sistema
 Número de serie del ordenador
 Número de serie del motor BPN002227
 Número de serie del escáner
 Número de serie del espectrómetro BPN002154
 Número de serie del controlador del motor 0003
 Firmware del controlador del motor 3.0.0 (Jan 2 2020-11:58:22)
 Firmware del controlador del escáner Version 2.6.0
 Base de datos InVivoVueClinicDB.db
 Descripción del sitio activo Bioptigen Software Development
 ID del sitio activo C000001
 Versión de esquema de base de datos 12
 Run Tag 30340cf7
 Id. de máquina f8d7832d-342a-42c0-a505-3c2021f9da63
 Copiar id. de máquina

N.º patente EE. UU. 8,180,131; N.º patente EE. UU. 7,719,692; N.º patente EE. UU. 6,735,463;
 N.º patente EE. UU. 6,006,128; N.º patente EE. UU. 5,994,690;

Cerrar

8.7 Funciones avanzadas

Las funciones de este apartado se utilizan en situaciones específicas y no son necesarias para el uso diario típico.

8.7.1 Roles de usuario en InVivoVue

InVivoVue (IVV) permite trabajar con diferentes roles de usuario, cada uno de los cuales ofrece acceso a distintas funciones. Dispone de tres roles de usuario.

Básico

Este es el rol de usuario predeterminado, y es el que está activo al iniciar IVV. Con este rol, el usuario puede adquirir y guardar datos en el paciente anónimo cuando la autenticación de usuario está habilitada. No se permite el acceso a datos nominativos de pacientes.

Asistente quirúrgico

Este rol proporciona a los usuarios autenticados acceso a la información del paciente y a todas las funciones previamente descritas en este manual.

Técnico de hospital

Este rol habilita ciertas funcionalidades relacionadas con la seguridad y la gestión de productos, incluidas la gestión de usuarios y la funcionalidad de seguridad activa. Estas funciones se describen en el apartado de seguridad del producto.

8.7.2 Mediciones en pantalla: Calibres

Los calibres ofrecen un método de medición de distancias y ángulos entre dos puntos de la exploración. Los calibres pueden ubicarse en exploraciones estacionarias y solo están activos en el fotograma donde se colocan. Los calibres pueden ubicarse en la exploración B o en la VIP, por lo que el usuario debe seleccionar el tipo que se está utilizando antes de usarlo. Puede acceder al submenú Calibre mediante el menú principal.

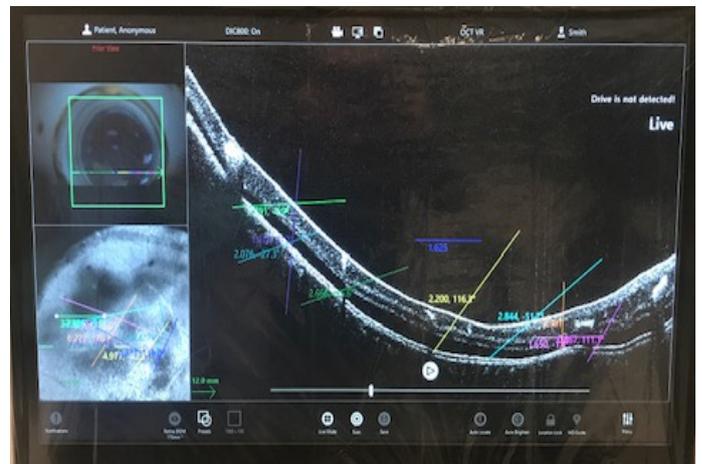


- ▶ **Calibre de exploración B** abre un submenú para seleccionar el calibre que va a aplicarse en la exploración B.
- ▶ **Calibre VIP** abre un submenú para seleccionar el calibre que va a aplicarse en la VIP. Compruebe que está en la vista de ingeniería de cuádruple para poder colocar este calibre.
- ▶ **Configurar calibres** abre una ventana donde pueden configurarse los calibres para medir en horizontal, vertical o forma libre (vertical y horizontal a la vez).



- ▶ **Borrar todos** elimina todos los calibres presentes actualmente en la imagen.

Para colocar un calibre, haga clic en el primer punto de colocación del calibre y luego en el segundo punto; se crea una línea entre los dos puntos. Para mover la línea, seleccione el centro y arrástrela a la ubicación que desee. Para mover un extremo de la línea, seleccione el extremo que desea ajustar y luego arrastre ese punto a la ubicación deseada; el otro punto se mantendrá en su posición. Para eliminar un solo calibre, entre en el submenú Calibre; todos los calibres activos tienen bordes verdes, seleccione el que desee quitar para que desaparezca de la pantalla.



AVISO

Los calibres no se guardan.

- ▶ Los calibres no se guardan con el examen en EnFocus; solo se muestran en la pantalla cuando se colocan.

**ATENCIÓN****Limitaciones de medición de calibres**

- ▶ La dimensión axial de los calibres utiliza el índice de refracción de 1,38 (promedio de ojo sano, de córnea a retina) para escalar la dimensión. Si el índice de refracción es distinto, hará que los valores axiales sean incorrectos.
- ▶ La relación de aspecto de las dimensiones axiales y laterales provocará que el ángulo medido y el ángulo indicado parezcan incoherentes debido a una relación de aspecto distinta a 1:1.
- ▶ Medición indicada con base en un valor calculado, no redondeado a la resolución óptica de una exploración A que establece el límite de la precisión de la medición.

8.7.3 Centrado de BIOM

Cuando se coloca el BIOM en la trayectoria óptica para captura y procesamiento de imágenes, la función de centrado de BIOM alinea la exploración OCT y el vídeo del microscopio para que el controlador de exploración dinámica (DSC) proporcione con precisión la ubicación de la exploración OCT en el ojo.

En Opciones de flujo de trabajo, dentro del menú Preferencias, puede especificarse que se active el centrado de BIOM automáticamente la primera vez que se activa BIOM durante el examen. Asimismo, la función puede ejecutarse manualmente desde el menú. La función intentará ejecutarse, pero se desactivará y se reiniciará más tarde si hay movimiento del microscopio o del BIOM. Mientras se ejecuta, no se muestra ninguna exploración B, pero hay una ventana para cancelar la función. La función tarda 20-30 segundos en completarse.

Si el BIOM está significativamente descentrado con respecto al eje del microscopio o la lente está considerablemente doblada, la función no podrá alinear correctamente el sistema e indicará que el centrado ha sido incorrecto. En este caso, habrá una desviación entre el DSC y la exploración real. Vaya a la vista cuádruple, adquiera un volumen rectangular y compare la VIP con el DSC para comprender el tamaño de la desviación. Mientras realiza la exploración, tenga en cuenta esta desviación al colocar la exploración para compensar la desviación. Después de la cirugía, considere evaluar el BIOM para su reparación.

AVISO**Movimiento y alineación incorrecta del BIOM**

- ▶ Cuando el BIOM no está centrado en el eje óptico del microscopio, al girar el BIOM se traslada el centro de la lente inferior.
- ▶ Se recomienda empezar el procedimiento con el BIOM colocado en la posición de las 12 h en relación con el cirujano o en cualquier posición en la que el cirujano prevea tener el BIOM durante la mayor parte de la cirugía.
- ▶ Un movimiento superior a 20 grados puede provocar una desviación que el cirujano notará. Puede activar manualmente el centrado de BIOM o tener en cuenta la desviación.
- ▶ Si se sustituye el BIOM durante la cirugía, posiblemente la alineación no sea correcta para el BIOM nuevo. Puede activar manualmente el centrado de BIOM o tener en cuenta la desviación.

8.7.4 Exploración continua

Captura de manera continua un volumen definido por el patrón y la densidad de la exploración. La secuencia de exploración vuelve al inicio tras recoger el número de líneas especificado en la densidad de exploración. Durante la exploración continua, seleccione el botón de exploración para capturar un único volumen para almacenar o revisar, o seleccione Abort para detener la exploración. La función puede activarse seleccionando **Menú y Exploración continua**.

8.7.5 Exploración Doppler

Una exploración Doppler ofrece una visualización cualitativa del flujo del fluido en el volumen explorado. Los datos Doppler para las imágenes se presentan en forma de adquisición de varias exploraciones A en cada posición y de cálculo del desplazamiento Doppler. Los datos Doppler se superponen entonces en la imagen de exploración B.

Para adquirir datos Doppler:

- ▶ Seleccione el parámetro de exploración.
- ▶ Conmute el botón de exploración especial hasta que aparezca Doppler.

También puede usar el Editor de exploración personalizada desde la vista de ingeniería.

- ▶ Ajuste el número de intervalos de Doppler que desea adquirir por exploración A en el cuadro de texto **Número de intervalos**.



Leica Microsystems recomienda ajustar el número de intervalos de Doppler a un máximo de 5.

InVivoVue muestra los datos Doppler adquiridos mediante una exploración, siempre que se haya seleccionado la opción Mostrar Doppler. Se muestran los datos Doppler en la ventana de exploración B junto con la imagen OCT.

Se asigna un color a la dirección del flujo sanguíneo:

- Rojo: indica flujo alejándose del transductor.
- Azul: indica flujo hacia el transductor.

Puede ajustar la visualización de los datos Doppler cambiando la escala, la transparencia y el umbral para los datos OCT y Doppler. Puede desactivar la visualización de Doppler o restablecer los ajustes de visualización de Doppler a sus valores originales.

Ajustar la visualización de los datos Doppler

- ▶ Adquiera un volumen con el Doppler activado.
- ▶ Abra Preferencias > Opciones de visualización.
- ▶ Compruebe que esté marcada la casilla **Mostrar Doppler**.
- ▶ Desmarque la casilla si desea desactivar la visualización de Doppler.
- ▶ Use los botones **Reproducción** para ver la exploración en una exploración adquirida con ajustes de Doppler.
- ▶ Permita la reproducción continua de la exploración mientras ajusta la visualización de Doppler.
- ▶ Emplee el control deslizante de escala de Doppler:
 - Para ajustar la escala de señal.
 - Para intensificar o disminuir la visualización de Doppler.

Ajustar el umbral de datos OCT

- ▶ Use el control deslizante de umbral de OCT para ajustar el umbral de los datos OCT que deben estar presentes para visualizar los datos Doppler.

 Este ajuste se usa para suprimir el ruido de Doppler en una exploración B. Controla dónde se ve Doppler y requiere que el nivel de datos OCT esté por encima del porcentaje del nivel máximo para que se visualicen los datos Doppler.

Ajustar el umbral para la señal Doppler

- ▶ Con el control deslizante de umbral de Doppler, ajuste el umbral para la señal Doppler.

 Este ajuste precisa que el nivel Doppler esté por encima del umbral para poder mostrar los datos Doppler.

Ajustar la transparencia de las señales OCT y Doppler

- ▶ Con el control deslizante de transparencia de Doppler, ajuste la transparencia relativa de las señales OCT y Doppler, de modo que tanto los datos OCT como los Doppler puedan verse en función del ajuste de transparencia y los valores relativos de cada uno.

8.7.6 Exploración promediada

El software tiene una opción que permite registrar y calcular el promedio de fotogramas dentro de una exploración B o volumen. Este modo está habilitado para la adquisición de una exploración con más de un fotograma/exploración B. La adquisición de una exploración promediada mejora la señal y el ruido de la imagen para crear una imagen más definida.

Para adquirir una exploración promediada:

- ▶ Seleccione el icono de parámetro de exploración.
- ▶ Conmute el botón de exploración especial hasta que aparezca Averaged.
- ▶ Si adquiere una exploración, adquirirá 3 fotogramas que se registrarán y promediarán.

También puede usar el Editor de exploración personalizada desde la vista de ingeniería.

- ▶ Pulse el botón **Add a Custom Scan** en la pestaña Imaging.
- ▶ Aumente el número de fotogramas/exploración B a más de 1.
- ▶ Seleccione el número de fotogramas de los que desea hacer el promedio para crear cada exploración B.
- ▶ Introduzca el número en el cuadro.

Realizar el registro y el promedio

De forma predeterminada, en Opciones de flujo de trabajo de Preferencias está activado el promediado automático. En este caso, las exploraciones brutas no se guardan; el sistema comienza inmediatamente a registrar y promediar los fotogramas y muestra

los fotogramas promediados tan pronto como están disponibles. Al guardar, solo se guarda la vista promediada para su uso posterior.

Si está desactivado el promediado automático en Opciones de flujo de trabajo de Preferencias, el promedio debe hacerse manualmente desde la vista de ingeniería. Una vez que haya adquirido una exploración con más de un fotograma/exploración B, puede ejecutar el registro y calcular el promedio del algoritmo antes y después de guardar desde el menú contextual Average (que se abre mediante clic del botón derecho) en la exploración de la cola de exploración. Tenga en cuenta que el proceso llevará un tiempo.

Una vez que se han realizado el registro y el promedio, se guarda un nuevo archivo con los datos procesados, al que se puede acceder a través del menú contextual pulsando con el botón derecho el icono de exploración. El menú contextual contiene una nueva opción para cargar datos.

Número de fotogramas promediados

Este ajuste puede configurarse en Editar exploración personalizada y está definido en 3 cuando se selecciona Average en Special Scan, dentro de Scan Parameters. El número de veces que se adquirirá el mismo fotograma para cada exploración B puede incrementarse desde el valor predeterminado de uno, aunque es necesario registrar este tipo de datos multifotograma y calcular su promedio en un paso de proceso aparte.

Al añadir más exploraciones A y B, y repeticiones de fotograma, aumentará la precisión de las imágenes adquiridas, pero la adquisición llevará más tiempo y requerirá más memoria de almacenamiento en búfer.

8.7.7 Definición de ventanas de exploración B

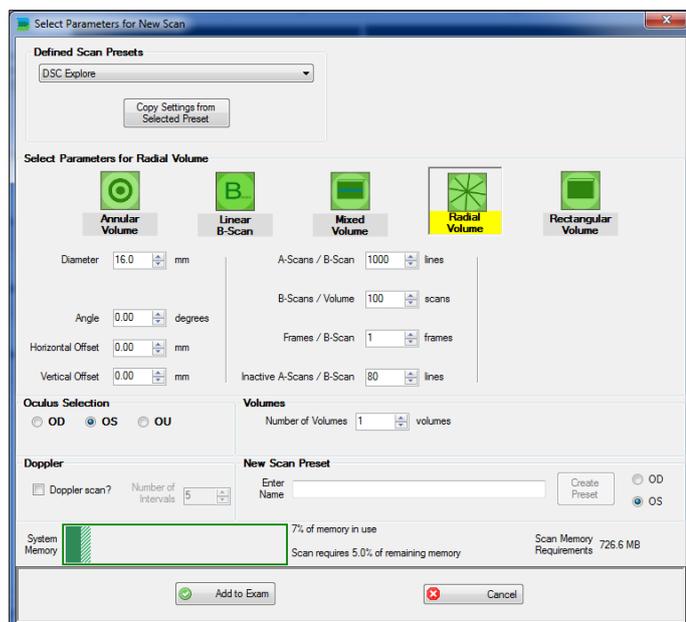
La imagen en face de exploraciones de volumen se muestra en la ventana de proyección de intensidad de volumen (VIP). De manera predeterminada, esta imagen se produce proyectando o sumando las intensidades de imagen a través de todo el rango de profundidad tal como se muestra en la ventana B-Scan. No obstante, puede modificar los ajustes para que la suma sea en un rango menor con cualquier profundidad de exploración escogida.

- ▶ Para cambiar el rango de suma de muestras, use las líneas de definición de ventanas en la exploración B.
- ▶ Para visualizar las líneas de definición de ventanas haga clic con el botón derecho en la ventana B-Scan y seleccione Visualización de definición de ventanas On.
- ▶ Se muestra un par de líneas horizontales en la ventana de exploración B. Indican el ancho de la muestra.

 Estas líneas pueden arrastrarse para ajustar el rango de las muestras de línea empleadas para generar la imagen VIP.

8.7.8 Opciones de exploración adicionales

Si desea un control más preciso a la hora de definir una exploración, o si ninguna de las opciones que ofrece la cuadrícula se corresponde con lo que necesita, puede introducir los detalles exactos para la exploración por medio del editor. Con el editor de exploración puede cambiar la definición de exploración seleccionada o crear una nueva definición de exploración. Vaya a la vista de ingeniería, haga clic con el botón derecho del ratón en la parte inferior y seleccione Editar exploración personalizada en la ventana emergente.



Personalizar la exploración

- ▶ Seleccione el patrón de exploración deseado.
- ▶ Ajuste los valores deseados del patrón de exploración:
 - Longitud (cómo de larga/alta deberá ser la exploración)
 - Anchura (cómo de ancha deberá ser la exploración)
 - Diámetro (solo radial)
 - Diámetro mín./máx. (solo anular)
 - Ángulo (inclinación desde el plano horizontal)
 - Offsets (desde el centro de la ventana con el vídeo de microscopio)
 - Número de exploraciones A/exploraciones B adquiridas por fotograma
 - Número de exploraciones B (número de exploraciones laterales por volumen)
 - Fotogramas por exploraciones B (número de exploraciones promediado)
 - Número de volúmenes (cuántas veces debe adquirirse el mismo volumen durante la exploración)

La exploración está restringida a los límites físicos de hardware de los galvos empleados para posicionar el haz. InVivoVue no permite la entrada de valores fuera de los rangos permisibles. Si introduce un valor que exceda del rango, InVivoVue lo convierte automáticamente en el valor del extremo del rango más próximo.

La barra de **memoria del sistema** en el editor de exploración muestra cuánta memoria requiere una exploración determinada, en relación con la cantidad de RAM instalada. Mientras la barra de memoria esté verde, puede ejecutarse la definición de exploración dada. Con alrededor del 70 % de memoria disponible, la barra se pondrá de color rojo. Si añade esta exploración al examen, puede que el sistema constataste que no es capaz de ejecutarla. Las exploraciones que requerirán más del 90 % de la memoria disponible no pueden añadirse al examen (el botón **Añadir a examen** no está habilitado).

Cuando la exploración se ha creado y se ha activado, puede añadirse como ajuste predeterminado.

8.7.9 Acceso al sistema operativo

El ordenador del EnFocus funciona en un nivel del sistema operativo donde los usuarios no son administradores. Esto evita que un usuario pueda instalar software nuevo en EnFocus, ejecutar software en una unidad externa conectada, o modificar la configuración del sistema operativo. Nuestra recomendación es que los usuarios no cambien la configuración del sistema operativo ni añadan software adicional, ya que ello podría crear inestabilidad en el sistema. Esta limitación sirve también para impedir que un usuario pueda instalar actualizaciones de software de Leica Microsystems. Durante la instalación del sistema se creará una cuenta de Técnico de hospital en el sistema. Es responsabilidad del cliente conservar el nombre de usuario y la contraseña definidos en el momento de la instalación. Si olvida estos datos, deberá ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica para que los restablezcan. Los usuarios con rol de Técnico de hospital pueden cambiar las cuentas de Windows y acceder al sistema operativo con acceso de administrador.

8.7.10 Transmisión de datos

EnFocus dispone de una opción para guardar continuamente todas las exploraciones de OCT en el disco duro local. Esto permite recopilar continuamente exploraciones B mientras haya espacio en la unidad. La cantidad máxima de datos está limitada para evitar que se utilice más espacio en disco duro del deseado.

- Habilite esta funcionalidad en las opciones de transmisión de las preferencias del cirujano.
- Exporte los datos recopilados insertando una unidad USB portátil y seleccionando Menú > Gestión de datos > Exportar flujo

9 Cuidado y mantenimiento

9.1 Limpieza

9.1.1 Limpieza de la óptica del cabezal de escaneado

Cuando sea necesario, puede limpiarse la lente del objetivo del siguiente modo:

- ▶ Reúna los materiales siguientes:
 - Guantes de látex o nitrilo sin polvo.
 - Gasa sin pelusas para lentes (se recomienda una mezcla de no tejido/rayón).
 - Metanol para uso como reactivo.
- ▶ Con los guantes puestos, doble por la mitad una gasa para lentes 4 veces en la misma dirección por el lado más corto.
- ▶ Doble la gasa para lentes por la mitad por el lado más largo.
- ▶ Aplique una gota de etanol o alcohol isopropílico en la gasa por el doblez.
- ▶ Limpie la lente de lado a lado y tire hacia abajo para retirar la gasa de la lente.
- ▶ No limpie la lente en movimientos circulares.
- ▶ Compruebe si quedan residuos en la lente. Si la lente no está limpia, repita los pasos anteriores con una gasa para lentes nueva.

AVISO

Riesgo de daños a la lente.

- ▶ No use nunca dos veces la misma gasa para evitar rayar la lente.
- ▶ Evite limpiar la lente con demasiada frecuencia para minimizar el riesgo de rayarla.

9.1.2 Limpiar las superficies del sistema



ADVERTENCIA

Peligro de muerte por descarga eléctrica y de daños en el equipo.

Muchas partes importantes del sistema no son resistentes al agua.

- ▶ No use pulverizadores ni soluciones líquidas en el sistema de una forma que no sea la definida específicamente en los procedimientos de limpieza de este manual.
- ▶ Evite todo goteo o flujo de líquidos por las superficies del motor óptico, del ordenador o del pedal.
- ▶ Apague siempre el sistema y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar las superficies.

El resto de las superficies de componentes del sistema deberán limpiarse después de cada uso con un paño húmedo que contenga alcohol isopropílico.

Los componentes consisten en el motor OCT, el cabezal de escaneado, carro y pedal (incluido el cable).

- ▶ Inspeccione el interruptor para pedal, para determinar si presenta desgaste, daños o un deterioro inusual de la carcasa.

- ▶ Inspeccione toda la longitud del cable de conexión desde el lugar por donde entra en el interruptor del pedal, hasta el lugar por donde entra en el carro.
- ▶ Compruebe si hay desgaste o cortes en el aislamiento del cableado, o conexiones de descarga de tensión flojas.

AVISO

Riesgo de daños en el equipo.

- ▶ No accione el interruptor de pedal si se observa algún daño.
- ▶ Diríjase al Servicio de Atención al Cliente para pedir un interruptor de pedal de repuesto.

9.1.3 Tabla de limpieza

Descripción	Limpieza
Sistema	Pasada con alcohol
Escáner	Se requiere limpieza entre usos.
Carro	Pasada con alcohol
Pedal	Pasada con alcohol
SAI	Pasada con alcohol

9.2 Mantenimiento del sistema EnFocus OCT

El usuario deberá mantener la limpieza del sistema. No hay mantenimiento preventivo que deba realizar el usuario.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ No retire las cubiertas de los componentes.
- ▶ Solo el fabricante o un representante autorizado del servicio puede realizar la instalación, el montaje, servicio y mantenimiento.



ADVERTENCIA

Peligro para la salud del paciente por cambios en el equipo.

- ▶ No modifique este equipo.

9.3 Comprobaciones periódicas de seguridad para la configuración del carro

Es necesario inspeccionar la integridad de los componentes del sistema de manera periódica para garantizar la seguridad del equipo.

- ▶ Cada seis meses realice una inspección visual del cable de conexión y cualquier otro cable compatible para asegurarse de que no presenten cortes o grietas.
- ▶ Compruebe que los cerramientos del sistema estén correctamente apretados en las estanterías del sistema y que la cubierta trasera esté en su sitio.

- ▶ Inspeccione las ruedas del carro para asegurarse de que giran y ruedan suavemente y de forma correcta.
- ▶ Si se observa algún problema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para recibir asistencia.

9.4 Mantenimiento del SAI para la configuración del carro

Se aplica lo siguiente para sistemas configurados con un SAI. El SAI no requiere ningún mantenimiento rutinario.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte por descarga eléctrica. Este equipo utiliza energía de más de una fuente. En los receptáculos de salida puede haber tensiones presentes incluso con la unidad desenchufada. Si se desconecta el SAI, este queda en modo de respaldo y no se elimina la carga eléctrica.

- ▶ Para garantizar que el SAI esté apagado, desconecte el interruptor principal («OFF») antes de desconectar el SAI del enchufe de salida de la pared.

Si no se usa el SAI durante un periodo de tiempo prolongado, siga las instrucciones de mantenimiento de la batería para evitar un daño permanente.



El SAI se entrega con su propio manual de instrucciones. Consulte el manual de instrucciones del SAI para conocer información adicional sobre el uso del dispositivo SAI.

9.5 Almacenamiento para configuración de carro

Almacenamiento a corto plazo (menos de 3 meses)

- ▶ Apague el sistema por medio de la secuencia de apagado de Windows (botón Inicio > Apagar)
- ▶ Conmute el interruptor principal del SAI a la posición OFF para desactivar el SAI.
- ▶ Deje el sistema conectado a una salida de CA activa si es posible.
- ▶ Si no se dejó el sistema enchufado, cargue por completo el SAI hasta la carga máxima durante 24-48 horas antes del siguiente uso.

Almacenamiento a largo plazo (más de 3 meses)

- ▶ Apague el sistema por medio de la secuencia de apagado de Windows (botón Inicio > Apagar)
- ▶ Conmute el interruptor principal del SAI a la posición OFF para desactivar el SAI.
- ▶ Desenchufe el cable de CA de la pared.
- ▶ Enrolle con cuidado el cable de conexión en los soportes para cable.
- ▶ Abra la parte trasera del carro.
- ▶ Apague el interruptor del motor OCT dentro del carro.

- ▶ Desconecte los cables del SAI para evitar que se gaste la batería.
- ▶ Vuelva a enganchar el panel trasero del carro con cuidado de no pillar el cable de conexión.
- ▶ Guíe el cable de conexión a través del orificio de la parte inferior como se muestra a continuación.



- ▶ En los sistemas configurados con un SAI, una vez cada tres meses, deberá recargar las baterías del SAI enchufándolo en una toma activa de CA y dejándolo que cargue durante 24-48 horas.



ADVERTENCIA

Peligro de muerte por descarga eléctrica. Este equipo utiliza energía de más de una fuente. En los receptáculos de salida puede haber tensiones presentes incluso con la unidad desenchufada. Si se desconecta el SAI, este queda en modo de respaldo y no se elimina la carga eléctrica.

- ▶ Para garantizar que el SAI esté apagado, desconecte el interruptor principal («OFF») antes de desconectar el SAI del enchufe de salida de la pared.

AVISO

Riesgo de daños en la batería del SAI.

- ▶ Para evitar una pérdida permanente de la capacidad de la batería del SAI, no desconecte el SAI de su fuente de suministro de CA durante un periodo prolongado.
- ▶ Si se prevé que el equipo no se va a usar durante varios meses, consulte la documentación del fabricante del SAI.

9.5.1 Transporte

Configuración del carro

La configuración de carro de EnFocus OCT se ha diseñado y probado para resistir el traslado de una habitación a otra, con el cruce de umbrales incluido.

Si es necesario trasladar el sistema a otro edificio, para lo cual se tenga que cargar el sistema en un vehículo, diríjase al Servicio de Atención al Cliente para solicitar ayuda.

El transporte del sistema en un vehículo sin la asistencia de Leica Microsystems anulará la garantía.

**ATENCIÓN****Riesgo de tropiezos.**

El sistema se transporta empujando el carro en el que va instalado hacia delante.

- ▶ No tire del carro, ya que esto podría desestabilizarlo y hacer que vuelque.



10 Eliminación

La eliminación de los productos deberá regirse por las normas nacionales vigentes. De ello se encargarán las empresas de eliminación de residuos correspondientes.

El sistema EnFocus OCT está compuesto de elementos mecánicos, eléctricos y ópticos, incluida una cámara y una fuente de diodo superluminiscente (SLD). En caso de que el cliente desee eliminar el sistema, se deberán seguir las instrucciones a continuación:

- ▶ Notifique al Departamento de Atención al Cliente que se va a desechar el equipo.
- ▶ Elimine todos los archivos personales, vídeos, e-mails e imágenes del ordenador.
- ▶ Formatee el disco duro para devolver el sistema a su estado original y asegúrese de que se eliminan todos los datos de pacientes.
- ▶ En EE. UU. entregue el equipo a un centro de reciclaje aprobado por la EPA. Visite el sitio electrónico de la Agencia de Protección Medioambiental www.epa.gov para consultar más información sobre el reciclaje.
- ▶ En Canadá, Australia y la UE, las baterías y los equipos de desecho deberán entregarse a un punto de recogida designado para el reciclaje de baterías y equipos eléctricos y electrónicos. Si desea más información, diríjase a su servicio local de eliminación de residuos.
- ▶ En todas las demás regiones y países, siga la legislación local para el reciclaje de baterías y equipos eléctricos o electrónicos.

11 Resolución de problemas

Se han identificado los siguientes fallos potenciales con el sistema EnFocus OCT. Consulte las tablas a continuación para identificar las causas posibles y las acciones correctivas.



Si su aparato presenta algún fallo que no se describa aquí, póngase en contacto con su comercial de Leica.

11.1 Desconexiones forzadas

Si no se ejecuta el proceso de desconexión o el si el sistema no responde, realice una desconexión forzada manteniendo pulsado y el botón de encendido durante 5 segundos.

11.2 Fallos de hardware

! Cuando el sistema funcione correctamente, el piloto de luz verde permanecerá encendido en el motor y el cuadro de interfaz del escáner.

Fallo	Causa	Solución
Cuando se enciende la corriente principal en el SAI, no ocurre nada.	Unidad no conectada a la pared.	▶ Vuelva a conectar el enchufe a la pared.
	El enchufe de la parte posterior del SAI está suelto.	▶ Retire el panel posterior. ▶ Vuelva a conectar el enchufe.
Cuando se enciende la corriente principal en el SAI, el sistema emite una alarma.	Mismo problema que arriba, pero gracias al respaldo de la batería, el SAI le está alertando del problema.	▶ Vuelva a conectar el enchufe a la pared. ▶ Retire el panel posterior. ▶ Vuelva a conectar el enchufe.
El SAI emite una alarma mientras el sistema está en funcionamiento.	Pérdida de corriente en la toma.	▶ Restablezca la corriente en la pared.
	Un enchufe de pared se ha aflojado.	▶ Vuelva a conectar el enchufe a la pared.
Se enciende el SAI, pero no los otros componentes.	El enchufe de la parte posterior del SAI está suelto.	▶ Retire el panel posterior. ▶ Verifique todas las conexiones del SAI.
La luz verde en el panel de interfaz, el escáner o el SAI no se enciende.	El interruptor de la parte posterior del componente no está en posición de encendido.	▶ Retire el panel posterior. ▶ Compruebe que el interruptor del motor OCT esté en posición ON.
	El enchufe está suelto.	▶ Retire el panel posterior. ▶ Compruebe que los enchufes estén instalados.
	Se ha fundido el fusible.	▶ Diríjase al Servicio de Atención al Cliente o encargue a personal cualificado la sustitución del fusible quemado del motor OCT.
La lente del objetivo está arañada o dañada.	Método de limpieza incorrecto o rayado accidental con otro objeto.	▶ Retire el cabezal de escaneado en caso necesario para continuar el procedimiento. ▶ Diríjase al Servicio de Atención al Cliente para solicitar la reparación.

11.3 Fallos durante la exploración

Fallo	Causa	Solución
El cabezal de escaneado emite chasquidos o sonidos de alta frecuencia durante la exploración.	El tamaño de la exploración es demasiado grande.	▶ Reduzca el tamaño de la exploración y vuelva a comprobar.
	El ajuste de exploraciones inactivas es demasiado pequeño en los parámetros de exploración.	▶ Compruebe los parámetros de exploración para asegurarse de que el ajuste «exploraciones inactivas» sea al menos de 50. ▶ Elimine la exploración actual y agregue una nueva exploración desde la cuadrícula de arranque rápido.
	Daños en los espejos de escaneado.	▶ Diríjase al Servicio de Atención al Cliente para solicitar la reparación.
El escáner solo funciona en una dirección.	Los cables entre el motor y el escáner están dañados.	▶ Diríjase al Servicio de Atención al Cliente para solicitar la reparación.

11.4 Fallos de imagen

Existen muchas causas para ello, algunos equipos y algunas técnicas de captura y procesamiento de imágenes.

Este apartado identifica solamente los problemas del equipo.

- ▶ Si desea recibir consejos sobre la técnica de captura de imágenes, diríjase al Servicio de Atención al Cliente para recibir formación avanzada.

Fallo	Causa	Solución
La imagen tiene demasiado brillo.	Ajustes de pantalla incorrectos.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie el brillo y el contraste de pantalla en el software. ▶ Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
La imagen es demasiado borrosa.	Ajustes de pantalla incorrectos.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie el brillo y el contraste de pantalla en el software. ▶ Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.
	La lente está sucia.	▶ Limpie la lente de acuerdo con las instrucciones de este manual.
	La posición del brazo de referencia (RA) no está optimizada para el paciente. El enfoque del OCT y el enfoque del microscopio no coinciden.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajuste el microscopio a Z. ▶ Ajuste el enfoque de IBZ.
	Obstrucciones en el tejido del paciente, como opacidad o cataratas.	No es un problema del equipo.
La calidad de imagen se ha degradado: el espectro lineal ha cambiado desde la instalación de fábrica. ▶ Debe determinarse comparando con el espectro lineal en el paciente de prueba.	No se ha ajustado el espejo del brazo de referencia (RA).	▶ Consulte al Servicio de Atención al Cliente para verificar el problema y solucionarlo.
	Alineación incorrecta del espectrómetro.	▶ Consulte al Servicio de Atención al Cliente para verificar el problema y solucionarlo.

11.5 Fallos de software

Este punto describe varios problemas de software y ofrece algunas sugerencias para corregirlos.

 En el caso de algunos síntomas se necesita un nivel avanzado de formación para llevar a cabo las acciones necesarias para resolver los problemas.

Fallo	Causa	Solución
La imagen se ve borrosa.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie el enfoque y compruebe si la posición del brazo de referencia es correcta.
La profundidad no parece adecuada.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie la escala de visualización de la imagen en la ventana de la aplicación. ▶ Si esto no resuelve el problema, ajuste la longitud del recorrido del brazo de referencia.
Parte de la imagen de exploración no es visible, o la imagen se atenúa al principio o al final de la exploración.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Amplíe los parámetros de desplazamiento horizontal y vertical asociados a la exploración.
Aparecen imágenes «fantasmas» en la pantalla.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie la longitud de recorrido del brazo de referencia.
No aparece ninguna imagen en la pantalla.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mueva la muestra para ver si se consigue enfocar la imagen. ▶ Si esto no resuelve el problema, consulte al Servicio de Atención al Cliente.
La imagen se ve distorsionada o confusa.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Mueva la muestra para ver si se consigue enfocar la imagen. ▶ Si esto no resuelve el problema, optimice el espectro lineal.
Hay ruido de fondo.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Trabaje con los ajustes de brillo y contraste en el cuadro de diálogo Visualización. ▶ Si el problema persiste, diríjase al Servicio de Atención al Cliente.
La imagen de exploración es demasiado pequeña o demasiado grande.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cambie la escala de visualización de la imagen.
La imagen de exploración oscila de forma anómala.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Cierre InVivoVue y reinicie. ▶ Si esto no resuelve el problema, consulte al Servicio de Atención al Cliente.
Aparecen estriaciones verticales en la imagen de exploración.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ajuste el enfoque y/o la AN.

11.6 Notificaciones de software

Notificaciones temporales

Mensaje	Solución
El apagado se iniciará cuando finalice la mejora del contraste	<ul style="list-style-type: none"> ▶ No es necesario realizar ninguna acción. Este elemento informa al usuario de las actividades en segundo plano y de la necesidad de esperar antes de que se realice la siguiente acción.
InVivoVue está guardando. El apagado se iniciará cuando finalice el guardado.	
InVivoVue está guardando. Los datos de exploración se cargarán cuando finalice el guardado.	
InVivoVue está guardando. El modo en vivo se iniciará cuando finalice el guardado.	
Espere. Cancelando mejora del contraste.	
InVivoVue está guardando. La exploración continua se iniciará cuando haya memoria disponible.	
InVivoVue está guardando. La instantánea se iniciará cuando haya memoria disponible.	
InVivoVue está guardando otra exploración. La exploración se guardará cuando la anterior haya terminado el proceso.	
Abriendo base de datos	
Borrando solo lectura para archivo de base de datos	
Iniciando copia de seguridad de la base de datos	
Generando informe...	
Espere. . . Calculando promedio de datos.	
Se ha abierto la base de datos	
Se ha realizado una copia de seguridad de la base de datos	
La exploración supera la memoria disponible	<ul style="list-style-type: none"> ▶ El usuario debe reducir el tamaño de la exploración para que tenga menos de 1 000 000 de exploraciones A. ▶ Podría señalar un problema de memoria si hay limitación de memoria en el caso de un tamaño de exploración normal. Reinicie el sistema; si el mensaje persiste, considere limpiar o sustituir la memoria.
No se puede eliminar una exploración de un paciente protegido.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ El rol de usuario actual no permite eliminar los datos. Puede otorgar permisos de rol de usuario elevados de forma que pueda eliminar datos de ese paciente.
No es posible eliminar una exploración que se esté adquiriendo o guardando de manera activa.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ No es necesario realizar ninguna acción. No puede eliminarse una exploración que está en proceso de adquisición o guardado. Espere hasta que la funcionalidad esté disponible.
Permisos insuficientes para eliminar exploraciones importadas.	
Permisos insuficientes para eliminar exploraciones para las que se han recopilado y guardado datos.	
Error de optimización de imagen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ El algoritmo no encontró una imagen óptica. Asegúrese de que el objetivo está cerca de la distancia de trabajo del objetivo y de que se ha seleccionado el procedimiento correcto antes de volver a intentarlo.
Optimización de imagen anulada	<ul style="list-style-type: none"> ▶ No es necesario realizar ninguna acción. El elemento informa al usuario de que la función fue cancelada por el usuario.
Optimización de imagen anulada debido a la actividad del usuario	<ul style="list-style-type: none"> ▶ No es necesario realizar ninguna acción. El elemento informa al usuario de que la función fue cancelada debido a actividad del microscopio. La optimización requiere que el sistema esté estático durante la función de optimización.

Notificaciones temporales, continuación

Mensaje	Solución
Optimización de imagen anulada debido al reinicio automático del microscopio	▶ No es necesario realizar ninguna acción. El elemento informa al usuario de que la función fue cancelada debido a que el microscopio está en posición de reinicio. La optimización requiere que el sistema esté estático durante la función de optimización.
El registro y el promedio se han realizado correctamente	▶ No es necesario realizar ninguna acción. Se informa al usuario de que el registro y promediado se completaron.
Se canceló el registro y el promedio	▶ No es necesario realizar ninguna acción. Se informa al usuario de que el registro y promediado se cancelaron durante la acción.
Error al realizar registro y promedio	▶ El intento inicial no completó el proceso. Intente hacer el registro de nuevo y promediar con un conjunto de datos válidos.
Error de registro y promedio	▶ Normalmente, significa que hay demasiado movimiento en la imagen para registrar los fotogramas. Adquiera una nueva exploración teniendo precaución para minimizar el movimiento del objetivo durante la adquisición.
No se puede crear un examen y una exploración con la función Calidad de imagen	▶ El sistema no pudo completar la acción. Vuelva a intentarlo.
Se ha producido un error inesperado durante la función Calidad de imagen	▶ El sistema no pudo completar la acción. Vuelva a intentarlo.
Cancelando Calidad de imagen...	▶ No es necesario realizar ninguna acción. Se ha cancelado la notificación de la función.
A la exploración le faltan metadatos (quizás porque se recopiló con software anterior)	▶ No es necesario realizar ninguna acción. Notificación de que en el examen faltan los datos del paciente.
La exploración no tiene suficientes fotogramas para realizar una evaluación de la calidad de imagen	▶ Error de adquisición de calidad de imagen. Cierre el cuadro de diálogo de calidad de la imagen e inténtelo de nuevo.
No se ha podido cargar desde archivo	▶ No puede cargarse desde el archivo solicitado. Compruebe que se trata del tipo de archivo correcto y que tiene contenido e inténtelo de nuevo.
Extensión de archivo no reconocida	▶ La extensión del archivo solicitado no es compatible con la acción actual.
No se encuentra el archivo de documentación	▶ El archivo de documentación solicitado (manual o notas de publicación) no se encuentra en la carpeta prevista. Reinicie IVV; si el problema persiste contacte con el Servicio Técnico para recibir el instalador de documentos.
Importación realizada correctamente	▶ No es necesario realizar ninguna acción. Notificación de que la función de importación ha importado los datos a la base de datos correctamente.
Algunos archivos no se copiaron porque ya existían en la ubicación de destino	▶ No es necesario realizar ninguna acción. Notificación de que algunos de los archivos solicitados para ser copiados ya se encontraban en la unidad y no se copiaron.
Se ha producido un error inesperado al copiar los archivos de examen	▶ Hubo un error al copiar los archivos. Compruebe que los medios externos estén conectados al puerto USB de EnFocus y que tengan capacidad disponible y, a continuación, vuelva a intentar la función de copia.
No hay ningún archivo de datos disponible	▶ No hay archivos guardados para realizar la copia o exportación solicitada. Elija un examen con datos guardados disponibles.
Error al cargar los datos: Falta un archivo	▶ Mientras se carga el archivo solicitado, no están disponibles uno o más de los archivos necesarios para abrir la exploración. Compruebe que los datos están en la carpeta de datos que va a abrirse y vuelva a intentarlo.
Reinicio de la pantalla por cambio de acceso de usuario	▶ El usuario activo ha cambiado debido a inactividad y ha perdido el acceso a la pantalla anterior.
El paciente seleccionado actualmente no coincide con el paciente del microscopio	▶ Notificación de que el usuario ha seleccionado un paciente en el sistema distinto del paciente actualmente activo en el registrador del microscopio.
No se han podido recuperar las credenciales del sistema operativo solicitadas	▶ No se han podido obtener las credenciales. Vuelva a intentarlo y póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica si el problema persiste.
Ya existe un usuario con este nombre de usuario	▶ Elija un nombre de usuario alternativo disponible.

Notificaciones temporales, continuación

Mensaje	Solución
La contraseña no puede ser coincidir con sus {0} contraseñas anteriores. Por favor, pruebe otra contraseña.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: Se ha producido un problema al crear una nueva cuenta de usuario. Inténtelo de nuevo siguiendo los consejos específicos del mensaje.
Las contraseñas deben tener las cinco características siguientes para cumplir los requisitos de complejidad.	
Se ha producido un error desconocido al crear un nuevo usuario	
La combinación de nombre y contraseña especificada no es válida, o la cuenta está bloqueada. Vuelva a intentarlo o póngase en contacto con su administrador.	
No se ha podido restablecer el usuario {0}.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: Un usuario con el rol Técnico de hospital ha intentado restablecer la contraseña de un usuario, pero no lo ha conseguido. Inténtelo de nuevo.
El usuario {0} ha sido restablecido y habilitado. Utilice la contraseña temporal {1} para iniciar sesión y crear una nueva contraseña	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Notificación: El usuario con el rol Técnico de hospital ha restablecido la contraseña de usuario y se ha creado una contraseña temporal.
Las credenciales de inicio de sesión caducarán en {0} minutos	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Notificación: El usuario autenticado actual ha estado inactivo y se cerrará su sesión cuando el monitor de inactividad alcance el límite de tiempo.

Notificaciones con aceptación del usuario

Mensaje	Solución
No se encontró el archivo de base de datos	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: no se encontró o no pudo abrirse la base de datos en la carpeta del programa. Esto indica que el archivo se ha borrado, está corrupto, no puede descifrarse o es una base de datos no compatible. El software intentará usar una versión de copia de seguridad si es posible encontrarla. Si no es posible usar versión de copia de seguridad, el usuario no puede añadir pacientes, añadir exámenes ni guardar datos. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica.
Error al borrar solo lectura para archivo de base de datos	
El archivo de base de datos está cifrado o no es una base de datos	
El archivo de base de datos utiliza un utiliza un esquema no compatible	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: mientras se realizaba una copia de seguridad de la base de datos se produjo un error. En consecuencia, no se realizó la copia de seguridad; reinicie IVV para intentar realizar una copia de seguridad.
Error al copiar archivo de copia de seguridad de base de datos	
La base de datos se ha restaurado desde la copia de seguridad con fecha {0}.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Advertencia: El software no encontró o no pudo abrir la base de datos en la carpeta del programa y usó una versión de copia de seguridad. No estarán disponibles los datos recopilados entre la fecha de la base de datos de la copia de seguridad y la sesión actual.
La base de datos no se ha podido abrir ni restaurar desde una copia de seguridad	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: no se encontró o no pudo abrirse la base de datos en la carpeta del programa y no puede abrirse la versión de copia de seguridad. Póngase en contacto con el Servicio Técnico si necesita ayuda para obtener una nueva base de datos y restaurar los datos inaccesibles.
Error al crear el informe	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: no pudo crearse el informe. Inténtelo de nuevo y si el problema persiste, reinicie IVV antes de volver a intentarlo. Si no logra resolverlo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica para que le ayude a obtener una nueva base de datos y restaurar los datos inaccesibles.
Error al eliminar el informe anterior. Asegúrese de que el informe no esté abierto en otra aplicación.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: no puede eliminarse el informe. Compruebe que el informe no esté abierto en otra aplicación e inténtelo de nuevo.
Queda poco espacio en disco en la unidad principal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Advertencia: cuando la unidad de disco tiene menos del 10 % de espacio disponible, el usuario recibe esta notificación. Debe reservar un tiempo para archivar datos y así aumentar el espacio disponible en disco.
Espacio en disco insuficiente en la unidad principal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: cuando la unidad de disco tiene menos del 2 % de espacio disponible, el usuario recibe este error. Debe archivar inmediatamente datos y así aumentar el espacio disponible en disco para poder guardar.
Espacio en disco insuficiente en la unidad secundaria	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Error: cuando la unidad secundaria tiene menos del 2 % de espacio disponible, el usuario recibe este error. Debe eliminar inmediatamente archivos y así aumentar el espacio disponible en disco para poder guardar.

Notificaciones con aceptación del usuario, continuación

Mensaje	Solución
Falta la unidad, o no está disponible para el almacenamiento secundario	▶ Error: no se puede guardar en la unidad secundaria. Compruebe que la unidad secundaria está conectada al puerto USB del EnFocus y vuelva a intentarlo. Pruebe con una conexión USB alternativa o una unidad externa alternativa si la reconexión no es correcta. Use el botón de Windows + E para comprobar si el explorador de Windows detecta la unidad. Si sigue sin resolverse, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica y pida ayuda con el error de la interfaz USB.
No hay ningún dispositivo de almacenamiento externo disponible	
Ruta no válida para el almacenamiento secundario	
Registros insuficientes para el dispositivo seleccionado	▶ Advertencia: No se ha realizado el registro de vídeo para la lente seleccionada. Para utilizar una lente de objetivo, los técnicos de servicio de Leica deben realizar un registro de vídeo para la lente. Si se selecciona una lente no calibrada, el sistema no obtendrá imágenes. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica o cambie el objetivo del microscopio (físicamente y en el software).
Error al cargar parámetros de configuración	▶ Error: no se pueden cargar uno o varios ajustes de la configuración. Seleccione una alternativa y vuelva a intentar seleccionar la configuración que desea cargar. Si el problema persiste, reinicie IVV e inténtelo de nuevo antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica.
Error al guardar parámetros de configuración	▶ Error: no se pueden guardar uno o varios ajustes de la configuración. Seleccione una alternativa y vuelva a intentar seleccionar y guardar en la configuración deseada. Si el problema persiste, reinicie IVV e inténtelo de nuevo antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica.
Error de hardware	▶ Error: un elemento de hardware no está reaccionando como se esperaba. Acepte el error, trate de continuar usando el sistema; si la adquisición o los controles no responden, reinicie el EnFocus. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica para que le ayuden con el error de hardware.
Error al asignar memoria para exploración	▶ Error: no pudo asignarse memoria para adquirir el tamaño de exploración especificado. Reintente la adquisición de la exploración; si el problema persiste, reinicie el EnFocus e inténtelo de nuevo. Si, después de reiniciar, el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica para solucionar el problema informático.
Algunos datos no se importaron porque se modificaron en el origen y en el destino y el conflicto no se resolvió.	▶ Error: hubo un error al importar los datos; obtenga una copia nueva de los datos que está intentando importar e inténtelo de nuevo.
No se ha podido realizar la importación debido a un problema de formato SQL con el archivo de datos de importación	▶ Error: hubo un error al importar los datos; obtenga una copia nueva de los datos que está intentando importar e inténtelo de nuevo. Si sigue obteniendo un error, use Abrir archivo para abrir archivos OCT sin importarlos.
Se ha producido un error inesperado al importar	▶ Error: hubo un error al importar los datos; obtenga una copia nueva de los datos que está intentando importar e inténtelo de nuevo.
Algunos archivos no se copiaron porque no estaban disponibles para copiar	▶ Error: hubo un error al copiar los datos debido a que los archivos asociados se movieron desde la carpeta de datos y no están disponibles para su copia.
Se ha producido un error inesperado al exportar los exámenes	▶ Error: hubo un error al exportar los exámenes; primero inténtelo de nuevo y, a continuación, reinicie IVV antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica para solucionar el problema de IVV.
No se copiaron archivos porque ninguno de los archivos preferidos estaba disponible	▶ Error: hubo un error al copiar los datos debido a que todos los archivos asociados se movieron desde la carpeta de datos y no están disponibles para su copia.
Error al iniciar Parfocality Guide	▶ Error: hubo un error al iniciar la función Parfocality Guide; primero reinicie la función y, a continuación, reinicie IVV antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica para solucionar el problema de IVV.
No hay calibres visibles para guardar	▶ Advertencia: si intenta guardar calibres y no hay ninguno visible, este error le avisará de que no hay nada que guardar.
Error al guardar archivo de calibres	▶ Error: hubo un error al guardar el archivo del calibre. Primero vuelva a intentar guardarlo y, a continuación, reinicie IVV y apague y encienda el sistema antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica para solucionar el problema de IVV.
Error al guardar archivo de miniatura de B-scan para calibres	▶ Error: hubo un error al guardar la imagen del calibre. Primero vuelva a intentar guardarlo y, a continuación, reinicie IVV y apague y encienda el sistema antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica para solucionar el problema de IVV.

Notificaciones con aceptación del usuario, continuación

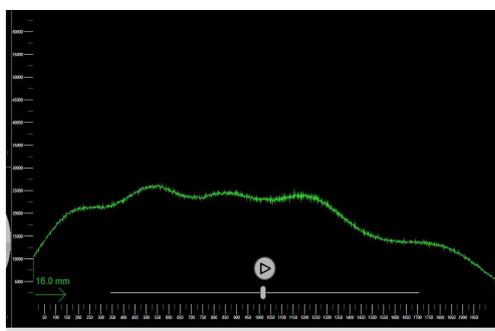
Mensaje	Solución
Error al iniciar el instalador	▶ Error: hubo un problema al iniciar el instalador de software. Intente iniciarlo de nuevo y asegúrese de que lo está iniciando como administrador. Si el error persiste, indica que el instalador está dañado y debe adquirir un nuevo instalador de IVV.
Error de detección de entrada en la pantalla táctil.	▶ Error: no funciona la entrada en la pantalla táctil. Use el teclado físico hasta que pueda reiniciar IVV. Si el problema persiste, reinicie el microscopio antes de ponerse en contacto con el Servicio Técnico de Leica. El error solo es aplicable en el caso de EnFocus para integración con microscopio.
Error al navegar a la vista de canal correcta	▶ Error: Problema al mostrar la vista deseada. Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, intente reiniciar el software, y si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica Microsystems. .
El control de AN no funciona	▶ Error: El control de apertura numérica del sistema no responde. Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, apague y encienda el sistema, y si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica Microsystems.
El control de enfoque no funciona	▶ Error: El control de enfoque del sistema no responde. Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, apague y encienda el sistema, y si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica Microsystems.
El control de polarización no funciona	▶ Error: El control de polarización del sistema no responde. Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, apague y encienda el sistema, y si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica Microsystems.
El control de la posición Z no funciona	▶ Error: El control de posición Z no responde. Inténtelo de nuevo. Si el error persiste, apague y encienda el sistema, y si el problema continúa, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica Microsystems.
Error al guardar imagen en miniatura	▶ Error: no se puede guardar el tipo de archivo específico. Trate de resolver el problema reiniciando IVV y EnFocus. Si persiste el error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica para identificar el problema y reinstalar InVivoVue.
Error al guardar imagen Scan Data View principal	
Error al guardar imagen Scan Data View secundaria	
Error al guardar imagen fija de vídeo en directo	
Error al guardar imagen VIP	
Error al guardar archivo de datos de OCT	
Error al guardar archivo de datos de OCU	
Error al guardar archivos de pila TIFF	
Error al guardar archivo MPEG-4	
Error al guardar archivo MPEG-4 en unidad secundaria	
Error al guardar archivo DICOM	▶ Error: no se encuentra la ruta de almacenamiento principal. Trate de resolver el problema reiniciando IVV y EnFocus. Si persiste el error, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Leica para identificar el problema de la ruta de los datos.
Ruta no válida para el almacenamiento principal	
No se pudieron guardar las preferencias porque el médico no está identificado de forma exclusiva.	▶ Error: debe tener un cirujano en las preferencias del cirujano para guardar las preferencias. Añada un cirujano y guarde las preferencias.

11.7 Comprobar el espectro lineal

Comprobar el espectro lineal permite al usuario evaluar la calidad de las imágenes que adquiere el sistema.

Posibles problemas que pueden ocurrir si no se optimiza el espectro son, por ejemplo:

- Imagen borrosa.
 - Imagen distorsionada o confusa.
 - Ruido de fondo.
 - Estriaciones verticales en la imagen de exploración.
- ▶ Seleccione **Menú > Ayuda > Spectrum**.
 - ▶ Seleccione **Menú > Ejes activados**.
 - ▶ Retire todos los elementos dentro de la distancia de trabajo o cerca de ella bajo la lente del objetivo.
 - ▶ Seleccione **Exploración** en la pantalla principal. Aparece una línea curva verde en la ventana de exploración B.



! En función de determinadas propiedades de la fuente óptica de su unidad, la línea puede tener un único pico, lo que le da a la curva forma de campana, o puede tener más de un pico.

- ▶ Independientemente de la forma concreta de la curva, el pico debe tener una intensidad de entre 20 000 y 50 000.
- ▶ Si se selecciona Guardar desde la vista 50:50 o cuádruple, se guardará el volumen que puede enviarse al servicio. Si está habilitada la función Save Scan Data View en Preferencias, se guardará una imagen de mapa de bits de la vista de datos de la exploración que también puede enviarse.
- ▶ Si la función Save Scan Data View no está configurada, vaya a la vista de ingeniería.
- ▶ Seleccione Archivo > Guardar > Imagen de exploración B.
- ▶ Esta imagen se puede compartir con el Soporte Técnico para que ayude a diagnosticar los problemas en la captura y procesamiento de imágenes.
- ▶ Apague el modo Espectros lineales. Vaya a Herramientas y quite la selección de Espectro lineal o seleccione **Menú > Ayuda > Spectrum**.

12 Servicio y piezas de repuesto

Hay varios elementos del catálogo de servicios y repuestos para EnFocus disponibles para mejorar su experiencia.

Las tareas de servicio solo podrán realizarlas representantes cualificados de Leica. Al llevar a cabo reparaciones, deben utilizarse exclusivamente piezas originales EnFocus. Una vez realizado el mantenimiento, debe reconfigurarse el equipo según nuestros requisitos técnicos.

Si las labores de servicio en el equipo las realizan personas no autorizadas, el mantenimiento es inadecuado, o el equipo se maneja de forma incorrecta, Leica rechazará toda responsabilidad.

12.1 Progresión del problema

Si después de seguir el apartado de resolución de problemas es incapaz de devolver el sistema al estado operativo, diríjase a los contactos de servicio de Leica para solicitar asistencia. Los números de contacto globales del servicio Leica y la página web se encuentran en la primera página del manual. Póngase en contacto con el servicio local y un socio cualificado podrá ayudarle a resolver el problema.

12.2 Garantía básica

Se ofrece un periodo de garantía general de un año para todos los sistemas recientemente adquiridos. Las reparaciones y el mantenimiento debe realizarlos siempre una persona autorizada y formada al efecto para que esta garantía se mantenga

12.3 Contratos de servicio y garantía ampliada

Leica Microsystems ofrece contratos de servicio optativos para su sistema EnFocus. Al comprar un contrato de servicio, un socio de servicio de Leica visita una vez al año la instalación para realizar un mantenimiento preventivo que incluye la sustitución de la batería del SAI, actualización del registro de vídeo del microscopio, limpieza de la óptica, archivado de datos, actualización de software y firmware, evaluación del rendimiento y ajustes de campo para mantener el rendimiento de captura y procesamiento de imágenes. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Leica a través del número único de llamada o del formulario en línea si desea información adicional.

Leica Microsystems ofrece una garantía ampliada en el momento de la venta. La garantía ampliada incluye todos los ajustes, alineaciones y piezas del sistema durante el periodo de validez en el caso de que se produzca un fallo del sistema. La garantía solo será válida si se observan rigurosamente las instrucciones de uso y mantenimiento.

Si detecta problemas en el sistema y dispone de una garantía ampliada o de un contrato de servicio, tenga a mano esta información cuando contacte con Leica Microsystems para solicitar el servicio.

12.4 Accesorios de repuesto

Hay varios accesorios de EnFocus disponibles como piezas de repuesto para la venta y entrega directa a los clientes sin necesidad de una intervención del servicio, como los siguientes:

9085-10502	Juego de filtro antideslumbramiento EnFocus para M844
9038-00667	Juego de filtro antideslumbramiento EnFocus para Proveo
10448627	Lente de objetivo Leica de 175 mm apta para OCT
10448626	Lente de objetivo Leica de 200 mm apta para OCT
9041-00066 9041-00067	Tapas para el escáner EnFocus
9035-10348	Tornillos de montaje de escáner
9082-00242	Destornillador hexagonal 5 mm

12.5 Servicio y reparaciones

En caso de que nuestros socios de servicio no puedan localizar el problema y reparar el sistema, hay otras dos alternativas: reparación in situ o devolución al Departamento de Servicio Técnico. Si el socio de servicio cree que una reparación in situ devolverá el sistema al estado funcional, el socio acordará con el cliente una visita para reparar el sistema. Si no es posible la reparación in situ, ya se constate antes de la visita de servicio o bien durante esta, el socio de servicio coordinará el envío del sistema para su reparación en el taller de reparación de Leica Microsystems.

Una vez que el taller de reparación haya evaluado el sistema, se enviará un presupuesto para la reparación. Recibido el pedido de reparación, el taller reparará el sistema para restaurarlo al estado funcional y lo devolverá a las instalaciones del cliente. A su retorno, el socio de servicio realizará la instalación del sistema reparado.

13 Datos técnicos

13.1 Especificaciones técnicas comunes

Categorías		Datos técnicos
		Modelo 2300 (Ultra-HD)
Método de operación		Tomografía de coherencia óptica de dominio espectral (SD-OCT)
Fuente de luz interna		Banda 800 nm SLD: Muy Alta Resolución (VHR) ≥ 90 nm de ancho de banda FWHM 860 nm centro ± 5 nm
Interfaz de paciente		Contacto no paciente
Potencia óptica		≤ 750 μ W
Ergonomía de escáner		Montado en microscopio
Patrones de exploración		Línea, volumen rectangular, volumen circular y secciones transversales ortogonales.
Campo visual	Axial (aire/tejido)	Modelo 9070-10100 $6,8 \pm 0,1$ mm / $5,0 \pm 0,1$ mm Todos los demás modelos 2300 $3,4 \pm 0,1$ mm / $2,5 \pm 0,1$ mm
	Lateral	Hasta 20 mm con cualquier aumento de microscopio.
Resolución	Axial (en tejido)	≤ 4 μ m
	Lateral	Objetivo 175 mm: $< 31,0$ μ m Objetivo 200 mm: $< 35,4$ μ m
Velocidad de escaneado (también llamada velocidad de adquisición)		≥ 32 000 exploraciones A/s
Píxeles de exploración	Axial	Modelo 9070-10100 2048 píxeles Todos los demás modelos 2300 1024 píxeles
	Lateral	A elección del usuario, exploraciones A/exploración B: 2000 máximo N.º máximo de exploraciones A/volumen: ≥ 1 000 000
Resolución de píxeles, axial (aire/tejido)		$3,3$ μ m / $2,4$ μ m
Calibres		Colocación manual de calibres sobre pantalla
Doppler		Visualización de calidad del flujo sanguíneo con Doppler OCT en color

El sistema tiene 2 modos de funcionamiento: activo y en standby.

Modo activo: se está ejecutando un procedimiento de captura y procesamiento de imágenes de un paciente.

Modo de standby: el sistema está listo para iniciar un nuevo procedimiento de paciente o continuar el procedimiento anterior, pero el escáner no está emitiendo luz.

Este equipo se considera un equipo sin contacto, y por tanto, no se aplica ninguna parte.

No existe riesgo de daños asociados a la pérdida del funcionamiento del equipo.

13.1.1 Normas que cumple

- Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Compatibilidad electromagnética: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Otras normas armonizadas aplicadas: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. dispone de un sistema de gestión de la calidad que responde a la norma internacional ISO 13485.

13.2 Configuración del carro EnFocus

13.2.1 Datos eléctricos

Conexión eléctrica	100 V, 120 V o 230 V monofásica V CA, 50/60 Hz, 400 VA máx. Entrada vía módulo de alimentación en SAI. Interruptor On/Off en la parte delantera del SAI con indicadores luminosos.
Cable de conexión	Norteamérica: cable NEMA 5-15 de uso hospitalario, 20' (6,1 m) Japón: cable de 4,5 m de uso hospitalario conforme a requisitos del país Internacional: cable de 6,1 m de uso hospitalario conforme a requisitos del país
Fusible (SAI)	Interruptor bipolar enlazado (F y N) reseteable
Fusible (cuadro de interfaz de motor y cabezal de escaneado)	F1.5AL 250V. Use únicamente fusibles aprobados por la agencia, 250 V
Clase de protección	Equipo clase I

13.2.2 Especificaciones físicas

Dimensiones	Sistema: 31" (L) x 22" (An) x 37,5" (Al) hasta la parte superior del carro [79 x 56 x 94 cm] Altura total del carro del sistema (in): 61" [155 cm] motor incluido
Peso	Carro del sistema: 250 lbs [125 kg] Cabezal de escaneado: 5,7 lbs [2,6 kg]
Rango de temperaturas de trabajo	+10 °C a +35 °C
Rango de humedad relativa de trabajo	30 % a 90 %, sin condensación
Almacenamiento	-10 °C a +55 °C
Transporte	-40 °C a +70 °C

13.3 Configuración del EnFocus para integración con microscopio

13.3.1 Datos eléctricos

Potencia nominal (VA/W)	400 W, CC
Intervalo de tensión de entrada	44-52 V
Conexión a tierra	Los módulos deben conectarse a puntos de tierra durante la integración.

13.3.2 Especificaciones físicas

Dimensiones	Componentes integrados en la carcasa del microscopio
Peso	Módulos del sistema: 26 lb [<12 kg] Cabezal de escaneado y conducto Modelo 9075-25081 5,7 lb [<4,4 kg] Modelo 9075-25084 2,9 lb (<1,3 kg)
Entorno de trabajo	De +10 °C a +50 °C, del 30 % al 90 % de humedad relativa (sin condensación), 800-1060 mbar
Entorno de conservación y transporte	De -40 °C a +70 °C, del 10 % al 95 % de humedad relativa (sin condensación), 500-1060 mbar

14 Conformidad

! La base de este documento «Directrices y declaración del fabricante» es la norma IEC 60601-1-2:2014, 4.ª edición.

14.1 Configuración del carro EnFocus

14.1.1 Tabla de emisiones electromagnéticas

Directivas y comentarios del fabricante – emisiones electromagnéticas

El EnFocus OCT es adecuado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EnFocus OCT deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El EnFocus OCT debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función. Es posible que ello afecte a equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El EnFocus OCT es apto para el uso en cualquier ámbito excepto en el doméstico y en los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, que proporciona el suministro a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones/flicker de tensión según IEC 61000-3-3	Conforme	

14.1.2 Tabla de inmunidad electromagnética I

Directivas y comentarios del fabricante – emisiones electromagnéticas

La configuración del carro EnFocus es adecuada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de la configuración del carro EnFocus deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga a través del aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga a través del aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación se deberá corresponder con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación se deberá corresponder con la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclos en ángulo sinc. 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT durante 1 ciclo en ángulo sinc. 0; 70 % UT (30 % caída de la UT) durante 25 ciclos en ángulo sinc. 0 0 % UT durante 5 segundos en ángulo sinc.	0 % UT durante 0,5 ciclos en ángulo sinc. 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT durante 1 ciclo en ángulo sinc. 0; 70 % UT (30 % caída de la UT) durante 25 ciclos en ángulo sinc. 0 0 % UT durante 5 segundos en ángulo sinc.	La calidad de la tensión de alimentación se deberá corresponder con la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del EnFocus OCT necesita seguir usando el instrumento incluso si se producen interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda conectar el EnFocus OCT a una fuente de alimentación auxiliar, como un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería de repuesto.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si se produce una distorsión en la imagen, puede ser necesario situar el EnFocus OCT más alejado de las fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o instalar un apantallamiento magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la ubicación destinada a la instalación para garantizar que es lo suficientemente bajo.
Nota	U _T es la tensión nominal de CA antes de aplicar el nivel de comprobación.		

14.1.3 Tabla de inmunidad electromagnética II

Directivas y comentarios del fabricante – resistencia a interferencias electromagnéticas

La configuración del carro EnFocus es adecuada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la configuración del carro EnFocus deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
RF conducida – Variables de perturbaciones conforme a IEC 61000-4-6	3 V RMS fuera de la banda ISM 6 V RMS en la ISM y bandas de radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	3 V RMS fuera de la banda ISM 6 V RMS en la ISM y bandas de radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	Los aparatos de radiofrecuencia portátiles o móviles no deberán utilizarse a una distancia inferior respecto a las distintas partes del EnFocus OCT, incluidos los cables, que la separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada – Variables de perturbaciones conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Donde P es la potencia máxima de salida nominal del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada – Equipos de comunicaciones inalámbricas conforme a IEC 61000-4-3	385 MHz, impulso 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 27 V/m 2450 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, impulso 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 27 V/m 2450 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m	La intensidad de campo de los emisores de radiofrecuencia estacionarios, medida en un análisis electromagnético in situ ^a , deberá ser inferior al nivel de concordancia en cada rango de frecuencia ^b .

a La intensidad de campo de los emisores estacionarios, como p. ej. estaciones base de teléfonos móviles/inalámbricos y radiotransmisores móviles, estaciones de radioaficionado, y emisoras de AM, FM y TV, no se puede determinar con exactitud de forma teórica.

Para determinar el entorno electromagnético en relación con los emisores de RF estacionarios, deberá considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se está utilizando el EnFocus OCT supera el nivel de cumplimiento de RF recogido anteriormente, el EnFocus OCT se deberá observar para comprobar que el funcionamiento se ajusta a lo establecido. Si se observa un rendimiento irregular, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del EnFocus OCT.

b En la gama de frecuencia de 120 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. A la cantidad de transmisión electromagnética le perjudica la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

14.1.4 Tabla de distancias recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la configuración del carro EnFocus.

La configuración del carro EnFocus está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de la configuración del carro EnFocus puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y la configuración del carro EnFocus como se recomienda abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del emisor en W	Distancia de separación en m en función de la frecuencia del emisor		
	125 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	800 MHz hasta 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ en m
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté recogida en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del aparato emisor.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La dispersión de las magnitudes electromagnéticas puede estar influida por fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos o personas.

14.2 Configuración del EnFocus para integración con microscopio

14.2.1 Tabla de emisiones electromagnéticas

Directivas y comentarios del fabricante – emisiones electromagnéticas

El EnFocus OCT es adecuado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EnFocus OCT deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11, clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grupo 1	El EnFocus OCT debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función. Es posible que ello afecte a equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Clase A	El EnFocus OCT es apto para el uso en cualquier ámbito excepto en el doméstico y en los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión, que proporciona el suministro a edificios residenciales.

14.2.2 Tabla de inmunidad electromagnética I

Directivas y comentarios del fabricante – emisiones electromagnéticas

El EnFocus configurado para integración con microscopio es adecuado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EnFocus configurado para integración con microscopio deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga a través del aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga a través del aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa deberá ser, como mínimo, del 30 %.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Use los cables suministrados con el sistema durante la integración.
Ondas de choque de acuerdo con IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	No aplicable	El sistema recibe alimentación de CC del microscopio integrador y la prueba no es aplicable a esta configuración.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclos en ángulo sinc. 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT durante 1 ciclo en ángulo sinc. 0; 70 % UT (30 % caída de la UT) durante 25 ciclos en ángulo sinc. 0 0 % UT durante 5 segundos en ángulo sinc.	No aplicable	El sistema recibe alimentación de CC del microscopio integrador y la prueba no es aplicable a esta configuración.
Campos magnéticos a frecuencia industrial (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si se produce una distorsión en la imagen, puede ser necesario situar el EnFocus OCT más alejado de las fuentes de campos magnéticos a frecuencia industrial o instalar un apantallamiento magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la ubicación destinada a la instalación para garantizar que es lo suficientemente bajo.
Nota	U _T es la tensión nominal de CA antes de aplicar el nivel de comprobación.		

14.2.3 Tabla de inmunidad electromagnética II

Directivas y comentarios del fabricante – resistencia a interferencias electromagnéticas

El EnFocus configurado para integración con microscopio es adecuado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del EnFocus configurado para integración con microscopio deberá asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Prueba de inmunidad	Nivel de comprobación IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – directrices
RF conducida – Variables de perturbaciones conforme a IEC 61000-4-6	3 V RMS fuera de la banda ISM 6 V RMS en la ISM y bandas de radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	3 V RMS fuera de la banda ISM 6 V RMS en la ISM y bandas de radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	Los aparatos de radiofrecuencia portátiles o móviles no deberán utilizarse a una distancia inferior respecto a las distintas partes del EnFocus OCT, incluidos los cables, que la separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente para la frecuencia del emisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada – Variables de perturbaciones conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
RF radiada – Equipos de comunicaciones inalámbricas conforme a IEC 61000-4-3	385 MHz, impulso 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, modulación de impulsos 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, impulso 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, impulso 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida nominal del emisor en vatios (W) según el fabricante del emisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los emisores de radiofrecuencia estacionarios, medida en un análisis electromagnético in situ ^a , deberá ser inferior al nivel de concordancia en cada rango de frecuencia ^b .

a La intensidad de campo de los emisores estacionarios, como p. ej. estaciones base de teléfonos móviles/inalámbricos y radiotransmisores móviles, estaciones de radioaficionado, y emisoras de AM, FM y TV, no se puede determinar con exactitud de forma teórica.

Para determinar el entorno electromagnético en relación con los emisores de RF estacionarios, deberá considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se está utilizando el EnFocus configurado para integración con microscopio supera los niveles de concordancia recogidos anteriormente, se deberá observar el sistema para comprobar que el funcionamiento se ajusta a lo establecido. Si se observa un rendimiento irregular, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del EnFocus OCT.

b En la gama de frecuencia de 120 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. A la cantidad de transmisión electromagnética le perjudica la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

14.3 Común a las configuraciones

14.3.1 Tabla de distancias recomendadas

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el EnFocus OCT

El EnFocus OCT está destinado al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del EnFocus OCT puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (emisores) y el EnFocus OCT como se recomienda abajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del emisor en W	Distancia de separación en m en función de la frecuencia del emisor		
	125 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	800 MHz hasta 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ en m
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia nominal máxima de salida no esté recogida en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del emisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del aparato emisor.

Nota 1: Con 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La dispersión de las magnitudes electromagnéticas puede estar influida por fenómenos de absorción y reflexión de estructuras, objetos o personas.

15 Compatibilidad con dispositivos de terceros

15.1 Compatibilidad con microscopios quirúrgicos

Un requisito mínimo de compatibilidad con cualquier microscopio es que la exposición combinada del microscopio y el EnFocus OCT (instalado) debe ser conforme a los límites del grupo 2 de seguridad de radiación óptica (ISO 15004-2).

El equipo EnFocus OCT no puede usarse con los microscopios quirúrgicos siguientes:

- Microscopios contraindicados para uso pediátrico o de uso restringido para adultos.
- Microscopios con sistemas de iluminación cuya conformidad con la norma ISO 15004-2:2007 grupo 2 no haya sido verificada independientemente.

Cuando el uso abarca campos estériles, se aplica lo siguiente respecto a la compatibilidad:

- El microscopio debe poder acomodar un equipo EnFocus OCT instalado adecuadamente sin que el EnFocus OCT interfiera en el campo estéril. Con el EnFocus OCT instalado, el microscopio debe poder cubrirse con fundas estériles convencionales sin que obstaculicen la funcionalidad del microscopio.
- Con el EnFocus OCT instalado y protegido con fundas estériles, el EnFocus OCT se debe poder desmontar, y se deben poder retirar las fundas estériles del microscopio en menos de 5 minutos.
- Con el EnFocus OCT y un sistema de visualización del fondo del ojo instalado, el EnFocus OCT se debe poder desmontar, y se deben poder retirar las fundas estériles del microscopio en menos de 10 minutos.

15.1.1 Configuración del EnFocus para integración con microscopio

El dispositivo de la configuración del EnFocus para integración con microscopio se ha validado para el uso con los microscopios quirúrgicos siguientes:

- Microscopio quirúrgico para oftalmología Leica Proveo 8, modelos F42
- Microscopio quirúrgico oftálmico Leica Proveo 8x 2D 4K y 3D Sistema de microscopio quirúrgico 4K.

15.1.2 Configuración del carro EnFocus

El dispositivo de configuración del carro EnFocus se ha validado para el uso con los siguientes microscopios quirúrgicos:

- Microscopio quirúrgico oftálmico Leica M844
 - EnFocus y M844 no están homologados para conexión de comunicación
- Microscopio quirúrgico oftálmico Leica Proveo 8, modelos F42, C42 y CT42

15.2 Sistemas de visualización de fondo de ojo

El EnFocus OCT se ha validado para el uso con los siguientes sistemas de lente para observación de fondo de ojo/retina:

- Sistema de visualización de fondo de ojo mediante oftalmomicroscopio indirecto binocular (BIOM) quirúrgico OCULUS: preparado para BIOM; BIOM 3, BIOM 4 y BIOM 5
- Lente de contacto quirúrgica plana
- Sistema de visualización retinal de gran angular Leica RUV800 con inversor integrado.

Los sistemas de lente de observación del fondo de ojo suelen tener una construcción y propiedades ópticas similares aunque no idénticas. Leica Microsystems no puede recomendar ni es compatible con accesorios que no hayan sido validados por Leica Microsystems. Se recomienda evaluar la compatibilidad de otros accesorios para captura y procesamiento de imágenes con el EnFocus OCT antes de la instalación.

Los requisitos mínimos recomendados para la compatibilidad son:

- Ser compatible con los objetivos de Leica Microsystems de 175 mm o 200 mm de distancia focal.
- Disponer de hardware de montaje compatible con el EnFocus OCT.



Seleccione el sistema de observación de retina apropiado para la distancia focal de la lente del objetivo en uso.

15.2.1 Sistemas ajustables de observación del fondo de ojo

Al usar un sistema de observación de fondo de ojo ajustable (FVS), la función de enfoque del microscopio está destinada para funcionar como una apertura, solo cambiando el campo visual, no la nitidez de la imagen. Al cambiar el enfoque del microscopio, es posible que la señal del OCT se degrade, ya que se cambia la distancia de trabajo entre el objetivo y la retina. Utilice el siguiente flujo de trabajo para obtener imágenes óptimas de la retina con un sistema ajustable de observación del fondo de ojo:

- Configure el microscopio para conseguir un enfoque correcto y una buena calidad de imagen de la córnea.
- Gire el FVS a la posición de trabajo sin cambiar la altura del microscopio. La lente delantera del FVS debe centrarse en el campo visual y en perpendicular al eje óptico del microscopio.
- Para obtener una imagen bien enfocada y nítida de la retina, debe usarse la rueda de enfoque del FVS. Es útil empezar con una longitud corta; luego la rueda de enfoque deberá girar hasta que la imagen se vea nítida.
- Una vez conseguida la imagen nítida, no ajuste el microscopio para cambiar el campo visual. Ajuste el elemento de enfoque del FVS mientras se encaja el aumento bajo para enfocar en un detalle específico a fin de optimizar la nitidez de la imagen. Mientras la imagen sea nítida, use el mayor aumento del microscopio y vuelva a realizar el enfoque fino con la rueda giratoria del FVS; entonces la imagen se hará nítida y permanecerá parfocal.

16 Seguridad del producto

Este apartado del manual de instrucciones documenta la conectividad de EnFocus; define el conjunto de controles de ciberseguridad utilizados para proteger el EnFocus de Leica Microsystems y cómo un cliente con privilegios elevados (rol de usuario de Técnico de hospital) puede configurar estos controles.

16.1 Conexiones EnFocus

EnFocus está pensado para su uso en quirófanos de hospitales y se integra en torres de microscopios quirúrgicos o se instala en un carro móvil para su uso con microscopios de montaje en techo. El sistema puede almacenarse en la misma sala en la que se utilizará o trasladarse a un espacio de almacenamiento (sala o pasillo) dentro de las instalaciones seguras. Los informáticos, el personal de enfermería y los cirujanos del hospital tendrán acceso periódico al sistema.

El sistema cuenta con las siguientes interfaces de datos que se han tenido en cuenta a la hora de evaluar la ciberseguridad del sistema: admite la transferencia de datos a medios de almacenamiento externos y conexiones a equipos de terceros para apoyar la interconectividad y la visualización en el quirófano. La transferencia de datos a soportes de almacenamiento externos se realiza a través de las conexiones USB 3.0 del microscopio. Las conexiones a equipos de terceros se realizan mediante conexiones DVI y SDI para la distribución de vídeo y CAN o Ethernet dentro de un microscopio integrador para las comunicaciones de control.



ATENCIÓN

Conexión a la red de microscopios.

La conexión del equipo a la red del hospital expone al equipo a riesgos adicionales de la red que podrían dar lugar a riesgos no identificados para el paciente, el operador o terceros. La organización hospitalaria responsable de la red debe colaborar con los usuarios del microscopio para identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. .

EnFocus admite la transferencia de archivos a soportes externos transportables a través de USB 3.0. El sistema permite exportar imágenes (JPG) y vídeos (MP4) a un soporte externo. El soporte externo se trata como un dispositivo de almacenamiento masivo USB (MDC) y admite la transferencia de archivos a una velocidad de hasta 625 MB/s siempre que el usuario utilice un dispositivo de almacenamiento externo compatible con USB 3.0. Esta conexión se utiliza para transferir datos una vez finalizada la cirugía. No hay riesgo para el uso del microscopio debido a la reducción del ancho de banda, ya que simplemente se ralentiza la transferencia de los datos. No se producen situaciones peligrosas por el hecho de que la red no cumpla las características de ancho de banda requeridas.

EnFocus incluye varias conexiones a equipos adicionales del quirófano. Hay una salida de vídeo que se puede utilizar para visualizar el vídeo en monitores adicionales o para conectarlo a un sistema externo de grabación o distribución. Hay una conexión de

entrada de vídeo HDMI y SDI para permitir que EnFocus adquiera vídeo y lo muestre en las vistas de salida. El sistema admite la comunicación con el microscopio a través de un protocolo propietario compatible con una conexión serie o con Ethernet.

16.2 Controles de ciberseguridad de EnFocus

La seguridad de los productos sanitarios es una responsabilidad compartida por todas las partes interesadas: fabricantes, empleados de hospitales, proveedores de servicios y pacientes. Las amenazas a la ciberseguridad pueden provocar la pérdida de datos, de la disponibilidad del sistema o de la integridad del sistema, así como poner en riesgo otros dispositivos o redes conectados. A continuación se enumeran los controles de diseño establecidos para mitigar las vulnerabilidades potenciales y las amenazas asociadas.

Acceso al sistema operativo Los usuarios de EnFocus interactúan con el sistema configurado con unos permisos mínimos. Los usuarios clínicos autenticados y los usuarios no autenticados tienen limitado el uso de las funciones del sistema operativo Windows y se espera que solo ejecuten la aplicación EnFocus. Los usuarios autenticados con el rol de Técnico de hospital y los usuarios del Servicio Técnico de Leica pueden utilizar el sistema con permisos elevados y acceder a todas las funciones del SO Windows; este acceso puede ser necesario para determinadas acciones de configuración.

Configuración del sistema operativo: EnFocus ejecuta Windows 10 IOT Enterprise LTSC 2019 (1809) con todos los servicios y accesos a puertos innecesarios eliminados. La aplicación EnFocus se inicia en el arranque y la cuenta de Windows tiene acceso restringido.

Restricciones de tiempo de ejecución del sistema operativo: EnFocus está configurado con Windows Firewall, Windows AppLocker y Trellix Application Control en ejecución activa para limitar el software que puede ejecutarse y los permisos de archivo. Esto incluye deshabilitar la funcionalidad Autorun de los puertos USB; restringir la ejecución de software sin firmar; restringir la ubicación desde la que el software puede iniciar su ejecución.

Protección contra amenazas en tiempo real: EnFocus está configurado con Windows Defender activado, lo que proporciona protección en tiempo real contra virus y malware.

Medidas de encriptación: Toda la información sanitaria protegida, los datos de autenticación de usuarios y los eventos auditables se cifran antes de almacenarse en bases de datos locales. Esta información se almacena en el disco duro del EnFocus. Esto garantiza que no se almacene información confidencial en forma de texto explícito en el disco duro, y que el robo del módulo de CPU o su disco duro no ponga en peligro la información confidencial de los pacientes. Toda la información de identificación personal almacenada en EnFocus se cifra antes de su almacenamiento y se descifra para su presentación a usuarios autenticados.

Gestión de usuarios: EnFocus ha implementado tres tipos de usuario para las operaciones de usuario y dos roles de usuario para el personal de Leica Microsystems.

Usuarios no autenticados: El uso del microscopio no requiere autenticación de usuario. Un usuario no autenticado puede utilizar el microscopio, incluida la grabación de vídeos e imágenes. La única limitación es la imposibilidad de acceder a la información del paciente o introducirla para exportarla o asociarla a imágenes grabadas.

Usuario clínico autenticado: Para acceder a información almacenada sobre pacientes o información sobre pacientes de una lista de trabajo de una modalidad, o para introducir información sobre pacientes que se almacenará en el sistema, los usuarios clínicos deben iniciar sesión con su nombre de usuario y contraseña de identificación personal.

Usuarios de TI autenticados: Estos usuarios tienen amplios derechos para configurar los ajustes de seguridad del sistema. Esto incluye restablecer contraseñas de usuarios, crear nuevos usuarios, desactivar usuarios, configurar ajustes de seguridad, configurar conexiones y generar informes de auditoría. Estos usuarios pueden salir de la aplicación y acceder al sistema operativo con permisos elevados para cambiar la configuración de Windows e instalar actualizaciones de software.

Limitaciones y seguridad de **cuentas de Leica Microsystems:** Leica Microsystems dispone de cuentas especializadas: Técnico de Servicio, Especialista en Aplicaciones y Fabricación. Estas cuentas permiten a los representantes de Leica acceder al sistema para configurar y solucionar problemas. Estas cuentas solo son accesibles mediante el uso de un dongle de hardware gestionado por Leica Microsystems, activo durante un tiempo de vida predefinido y asociado a personas individuales. Estas cuentas no pueden acceder a la información de los pacientes en el sistema.

Autenticación de usuarios: Los usuarios autenticados deben disponer de nombres de usuario y contraseñas que se introducen manualmente a través de la interfaz del software. No es posible la autenticación mediante credenciales suministradas a través de la red ni mediante lectores de tarjetas de identificación o datos biométricos. Los nombres de usuario deben ser exclusivos de cada persona para permitir que las auditorías asocien los eventos a usuarios concretos.

Notificación de acceso: EnFocus notifica a los usuarios cuándo tendrían acceso a la información de los pacientes. El software EnFocus recuerda a los usuarios clínicos que el acceso a la información de los pacientes solo debe ser realizado por personal autorizado y que no deben continuar con el inicio de sesión si no están autorizados.

Prácticas de codificación seguras: La aplicación de software EnFocus ha sido desarrollada por Leica Microsystems de acuerdo con normas y prácticas de desarrollo. Esto incluye exigir a los desarrolladores una formación en codificación segura; la evaluación de riesgos de ciberseguridad del sistema; evaluaciones de vulnerabilidad; controles de diseño para mitigar los riesgos y vulnerabilidades hasta alcanzar un nivel aceptable; análisis estáticos de código durante el desarrollo y la implantación de software; y realización de pruebas de penetración de terceros y mitigación de brechas.

Firmas digitales: Todas las aplicaciones de software de Leica Microsystems están firmadas digitalmente. Si el sistema detecta que las firmas digitales faltan o son incorrectas, la aplicación no se iniciará. Esto garantiza que la aplicación que se utiliza es de confianza, reduciendo el riesgo de que aplicaciones no autorizadas pongan en peligro la información sensible almacenada en la máquina.

Registro de auditoría: EnFocus ofrece a los usuarios de TI la posibilidad de generar un registro de auditoría que informa de todos los eventos de seguridad e identifica al usuario que inició el evento y cuándo se produjo. Los eventos de seguridad que se registran son, entre otros:

- ▶ Exportación de imágenes al sistema de archivos
- ▶ Exportación de registros de auditoría al sistema de archivos
- ▶ Exportación de registros no de auditoría al sistema de archivos
- ▶ Recuperación y visualización de credenciales de acceso elevado al sistema operativo
- ▶ Inicio de exportaciones al sistema de archivos
- ▶ Cancelación de exportaciones al sistema de archivos
- ▶ Visualización de cirugías grabadas (con nombres de pacientes)
- ▶ Recuperación y visualización de credenciales de acceso elevado al sistema operativo
- ▶ Inserción del dongle de licencia
- ▶ Activación automática del usuario al insertar el dongle
- ▶ Extracción del dongle de licencia
- ▶ En caso de denegación de acceso a la vista, se requiere un mayor nivel de autorización
- ▶ Inicio de sesión con éxito
- ▶ Fallos de inicio de sesión
- ▶ Fallos de inicio de sesión (intentos de inicio de sesión agotados)
- ▶ Activación del usuario por defecto
- ▶ Nuevo usuario creado
- ▶ Usuario actualizado
- ▶ Restablecimiento de contraseñas de usuario
- ▶ Opción de protección de la información del paciente actualizada
- ▶ Opción de borrado automático actualizada
- ▶ No se puede eliminar el archivo de datos del paciente que falta
- ▶ Error al borrar el archivo de datos del paciente
- ▶ Eliminación del archivo de datos del paciente
- ▶ No se ha recibido ningún límite de registros de la base de datos
- ▶ Activar/desactivar usuarios de la cuenta de TI
- ▶ Creación de perfiles de cirujanos
- ▶ Actualización de perfiles de los cirujanos
- ▶ Borrado del registro de auditoría

Seguro de modo predeterminado: Las funciones de seguridad de EnFocus están activadas de modo predeterminado. Algunas funciones de seguridad pueden desactivarse a voluntad de los usuarios de TI. Estas decisiones sobre la configuración de seguridad son válidas para todos los usuarios del sistema una vez aplicadas.

Estas características incluyen:

- ▶ Exigir a los usuarios clínicos que se autenticuen con nombre de usuario y contraseña antes de acceder o registrar cualquier información sanitaria del paciente.
- ▶ Exigir a los usuarios clínicos un nombre de usuario y una contraseña únicos e individualizados.
- ▶ Exigir que las contraseñas de los usuarios clínicos cumplan los requisitos mínimos de contraseña: una mayúscula, una minúscula, un número, un carácter especial y un mínimo de 10 caracteres.
- ▶ Exigir que se cambien las cuentas clínicas cuando se alcance la antigüedad máxima de contraseña.
- ▶ Limitar las contraseñas de usuarios clínicos para que no utilicen contraseñas repetidas del historial reciente.
- ▶ Desconexión automática de la cuenta de usuario tras inactividad.
- ▶ Bloqueo automático de los usuarios tras un número determinado de intentos de inicio de sesión no válidos.

16.3 Características del software de seguridad de productos

Este apartado proporciona detalles sobre cómo los usuarios con el rol de Técnico de hospital pueden cambiar la configuración del sistema. En el momento de la instalación del sistema, el personal de Leica Microsystems le ayudará con la configuración inicial de estas funciones. Si no se requieren cambios después de la instalación, se recomienda dejar el sistema en la configuración establecida en la instalación. Si es necesario modificar la configuración, se recomienda ponerse en contacto con los equipos de servicio de Leica Microsystems para gestionar estos cambios. Todas las funciones que se describen en este apartado requieren que el usuario se autentique como usuario de TI antes de continuar con las instrucciones.

Precaución: Riesgos derivados del cambio de configuración del sistema
Una vez establecida la configuración que controla los riesgos potenciales de ciberseguridad, tenga cuidado de no cambiar la configuración sin evaluar el impacto potencial del riesgo. Esto incluye, entre otras cosas, los cambios en la configuración de red, la conexión de elementos adicionales al microscopio, la desconexión de elementos del microscopio y la actualización de equipos.

16.3.1 Auténtíquese como usuario de TI

El empleado de Leica Microsystems instruirá al personal informático del hospital sobre cómo configurar inicialmente su nombre de usuario y contraseña durante la instalación del sistema. Estas instrucciones explican cómo el usuario puede autenticarse tras la configuración inicial.

- ▶ Seleccione Menú, Ayuda y Cambiar rol de usuario.
- ▶ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña y seleccione Aceptar.



16.3.2 Cierre de sesión de usuario de TI autenticado

Para evitar cualquier acceso no autorizado, cierre la sesión de su cuenta cuando termine de utilizar el sistema.

- ▶ Seleccione Menú, Ayuda y Cerrar sesión.

16.3.3 Configuración de los ajustes de seguridad de la aplicación EnFocus

Los siguientes pasos permiten configurar los ajustes de seguridad: Auténtíquese como usuario de TI

- ▶ Seleccione Menú, Ayuda y Preferencias.
- ▶ Seleccione Opciones de seguridad en el menú de la izquierda.

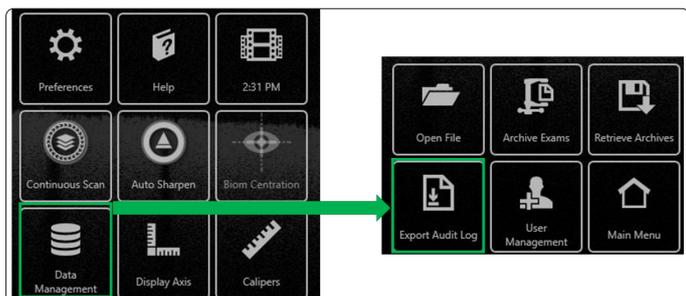


- ▶ Configurar selecciones desde esta página
 - » Proteger al paciente iniciando sesión: Elija activar o desactivar la función para exigir a los usuarios clínicos que se autenticuen con nombre de usuario y contraseña antes de acceder a información sanitaria del paciente o introducirla.
 - » Umbral de bloqueo de la cuenta: Seleccione el número de intentos de inicio de sesión no válidos antes del bloqueo, o desactive la función.
 - » Aplicar opciones de contraseña: Elija activar o desactivar la función para exigir que las contraseñas de los usuarios clínicos cumplan los requisitos mínimos de contraseña: una mayúscula, una minúscula, un número, un carácter especial y un mínimo de 10 caracteres.
 - » Edad máxima de la contraseña: Elija la frecuencia con la que deberán cambiarse las contraseñas de las cuentas, o desactive la función.
- ▶ Seleccione Aplicar para que los cambios surtan efecto inmediatamente y seleccione Guardar para que estos ajustes persistan durante los ciclos de encendido/apagado del sistema.

16.3.4 Exportación de informes de auditoría

EnFocus mantiene un registro de todas las actividades auditables. En caso de sospecha de un evento, el usuario Técnico de hospital puede generar un informe de estos eventos y exportarlo a un USB conectado. Los eventos auditables se mantienen en el sistema durante un periodo de 180 días, tras el cual dejarán de notificarse.

- ▶ Inserte un lápiz USB de confianza en el conector USB de EnFocus para utilizarlo como destino de exportación del registro de auditoría.
- ▶ Auténtíquese como usuario de TI
- ▶ Seleccione Menú, Gestión de datos y Exportar registro de auditoría.

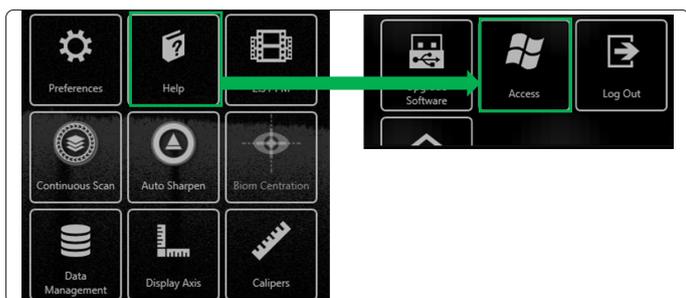


- ▶ Extraiga el lápiz USB y revise el registro de auditoría exportado en un ordenador seguro

16.3.5 Elevar el acceso a Windows

Los usuarios con el rol de Técnico de hospital pueden obtener credenciales elevadas para acceder a las funciones de Windows con derechos de administrador e instalar componentes de software.

- ▶ Auténtíquese como usuario de TI
- ▶ Abra el menú Ayuda en el menú principal
- ▶ Seleccione Acceso y registre las credenciales para el uso de inicio de sesión de Windows



Estas credenciales pueden utilizarse para seleccionar «Ejecutar como administrador» al instalar software o acceder a las funciones de búsqueda de Windows. Las credenciales también pueden utilizarse para acceder a una cuenta de Windows con credenciales de administrador:

- ▶ Inserte un teclado USB, Presione Control + Alt + Suprimir, Seleccione cambio de usuario
- ▶ Seleccione LeicaUser como usuario e introduzca las credenciales registradas en el paso anterior.

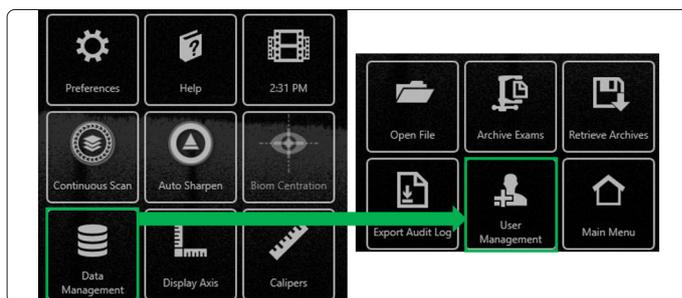
Nota: Las credenciales elevadas solo son válidas durante 15 minutos. Transcurrido ese tiempo, se debe reiniciar el sistema y elevar el acceso de nuevo, ya que las credenciales habrán cambiado.

Nota: Después de elevar el acceso a Windows y realizar los cambios necesarios, el usuario debe apagar y encender el microscopio para volver a la aplicación EnFocus.

16.3.6 Gestión de usuarios

El Departamento de TI del hospital puede ver qué usuarios tienen credenciales; puede añadir usuarios, puede activar o desactivar usuarios; y puede restablecer la contraseña de un usuario.

- ▶ Auténtíquese como usuario de TI
- ▶ Seleccione Menú, Gestión de datos y Gestión de usuarios



- ▶ Muestra la lista de usuarios, su nivel de acceso y su estado de acceso.

User Management				+
User Name	User Role	Enabled		Reset
EL	Applications Specialist	<input type="checkbox"/>		
EL1	Surgical Assistant	<input checked="" type="checkbox"/>		

Al deshabilitar un usuario utilizando el control deslizante se denegará el acceso al sistema a dicho usuario. Un usuario puede ser desactivado manualmente o en caso de que introduzca demasiadas veces una contraseña incorrecta, con lo que se activa el bloqueo de la cuenta.

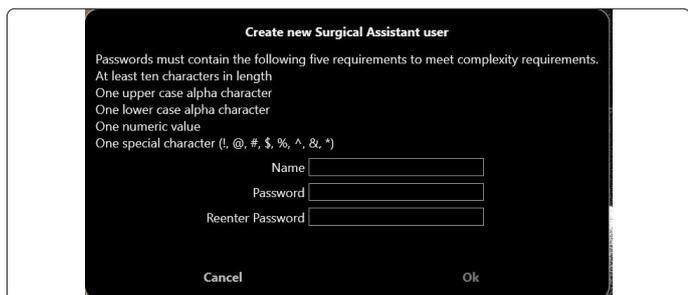
Si selecciona Restablecer, se restablecerá la contraseña del usuario. Se generará y mostrará una contraseña temporal. Si un usuario está deshabilitado y se selecciona Restablecer, la contraseña cambiará y se pasará al estado habilitado.

Al seleccionar el icono +, el usuario con el rol de Técnico de hospital podrá añadir un nuevo usuario. El nuevo usuario deberá introducir un nombre de usuario y una contraseña para acceder al sistema después de que el usuario Técnico de hospital cierre la sesión en el sistema.

16.3.7 Método alternativo para añadir usuarios

El empleado de Leica Microsystems instruirá al Departamento de TI del hospital sobre cómo configurar inicialmente una contraseña específica del sitio para el rol de usuario Asistente quirúrgico durante la instalación del sistema. Estas instrucciones explican cómo añadir un nuevo asistente quirúrgico.

- ▶ El nuevo usuario selecciona Menú, Ayuda y Rol de usuario.
- ▶ El nuevo usuario introduce Asistente quirúrgico como nombre y la contraseña específica del sitio como contraseña
- ▶ Al nuevo usuario se le presenta un cuadro de diálogo para que introduzca su nombre de usuario y contraseña personales.



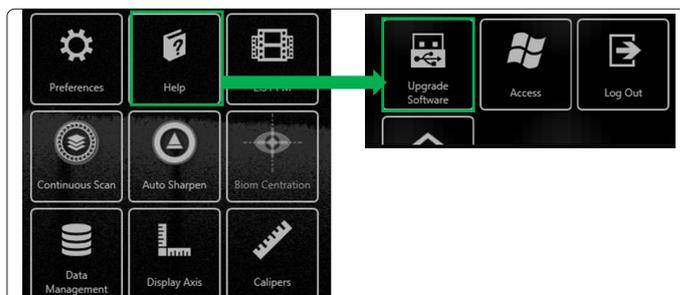
- ▶ Tras ello, el usuario deberá utilizar sus nuevas credenciales para acceder al sistema.

16.3.8 Restablecer la contraseña de TI del hospital

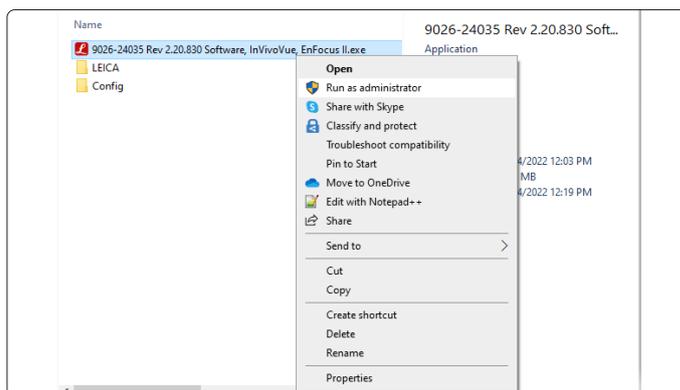
Si un usuario de TI necesita que se restablezca su contraseña, un técnico de servicio de Leica Microsystems puede iniciar sesión y restablecer la contraseña. Póngase en contacto con el Servicio Técnico local de Leica Microsystems para programar una visita.

16.3.9 Instalación de actualizaciones de software

- ▶ Obtenga o prepare una unidad USB con formato NTFS y cree una carpeta Leica\EnFocus en la unidad USB.
- ▶ Obtenga la actualización de software de Leica Microsystems y copie los archivos a la carpeta Leica\EnFocus.
- ▶ Siga el procedimiento para autenticarse como usuario de TI
- ▶ Siga el procedimiento para elevar el acceso a Windows
- ▶ Vaya a Menú, Ayuda y Actualizar software.



- ▶ Se abrirá un navegador que le permitirá seleccionar el software que desea instalar. Seleccione el software con el botón derecho (con el ratón o resaltando el archivo y pulsando la pantalla táctil con dos dedos durante 2 segundos) y, a continuación, seleccione «Ejecutar como administrador» e introduzca las credenciales del paso Elevar el acceso a Windows.



- ▶ Siga las instrucciones del instalador para completar la instalación

16.4 Actualizaciones de seguridad

Leica Microsystems desarrolla productos que ayudan a nuestros clientes a obtener nuevos conocimientos. Estos conocimientos contribuyen al avance de la ciencia, a la mejora de los pacientes y a obtener información sobre cuestiones clave relacionadas con la investigación, el desarrollo y la ingeniería. Para lograrlo, defendemos unos valores fundamentales que definen nuestra responsabilidad hacia las personas para las que trabajamos. Entre ellos, un compromiso inquebrantable con la seguridad de nuestros instrumentos y servicios. En respuesta a las amenazas potenciales a la ciberseguridad, Leica Microsystems evalúa continuamente vulnerabilidades y diseña soluciones. Para lograrlo, es necesario actualizar periódicamente el software de aplicación de EnFocus, el sistema operativo, los archivos de definición de antivirus y el software adicional del producto. En el caso de vulnerabilidades de seguridad críticas, Leica Microsystems se pondrá en contacto con nuestros clientes y les comunicará la vulnerabilidad, las mitigaciones disponibles a corto plazo y, cuando esté disponible, les proporcionará la actualización de seguridad para su instalación. Para vulnerabilidades de seguridad no críticas, Leica acumulará estos cambios en nuestro ciclo de lanzamiento de parches y los proporcionará en la siguiente visita de servicio programada o a petición del cliente. Para poder notificar a los clientes estas actualizaciones, es importante que dispongamos de la información de contacto exacta de su institución. Si la persona de contacto de su institución cambia de destino, avise a Leica Microsystems para que podamos actualizar su información de contacto.

16.5 Notificación de incidentes de ciberseguridad

Las posibles vulnerabilidades de seguridad o problemas de confidencialidad con un producto de Leica Microsystems deben comunicarse a los representantes locales del Servicio de Atención al Cliente de Leica Microsystems. Le rogamos que se abstenga de incluir información sensible (p. ej., PHI, PII, etc.) en sus envíos a Leica Microsystems. Proporcione la siguiente información en su envío:

- ▶ Información de contacto (nombre, dirección, número de teléfono, correo electrónico, etc.)
- ▶ Fecha y método de descubrimiento
- ▶ Descripción de la vulnerabilidad potencial
- ▶ Nombre del producto
- ▶ Número de versión
- ▶ Detalles de la configuración
- ▶ Pasos que deben reproducirse
- ▶ Resultados o impacto

Este informe de incidente se gestionará mediante el proceso de tramitación de reclamaciones de Leica Microsystems. Esto incluye la investigación del incidente o problema, la determinación de las medidas correctivas y preventivas necesarias y la comunicación de los resultados a los clientes afectados.

17 Deslumbramiento

17.1 Acciones en caso de deslumbramiento

La instalación del equipo EnFocus en un microscopio tiene como consecuencia el desplazamiento vertical del objetivo del microscopio, lo que puede dar lugar a deslumbramiento en los oculares del microscopio cuando se usa el sistema de iluminación interna del microscopio. Los diagramas de flujo de las páginas siguientes describen detalladamente qué hacer o cómo eliminar este deslumbramiento, aplicando ajustes de iluminación prescritos, o usando los filtros antideslumbramiento suministrados.

El diagrama de flujo I define el **sistema de gestión antideslumbramiento**, que detalla cómo puede evaluarse el deslumbramiento y tratarse en general. En primer lugar, la iluminación del microscopio debe evaluarse con los ajustes de iluminación preferidos del cirujano (configuración predeterminada) y comprobar la presencia de deslumbramiento. Si las condiciones de iluminación son aceptables, no es necesario realizar más ajustes. Si se constata deslumbramiento que distraiga de la tarea, el cirujano puede ajustar los parámetros de iluminación según las instrucciones específicas del microscopio o instalar un filtro antideslumbramiento específico para el microscopio si estuviera disponible.

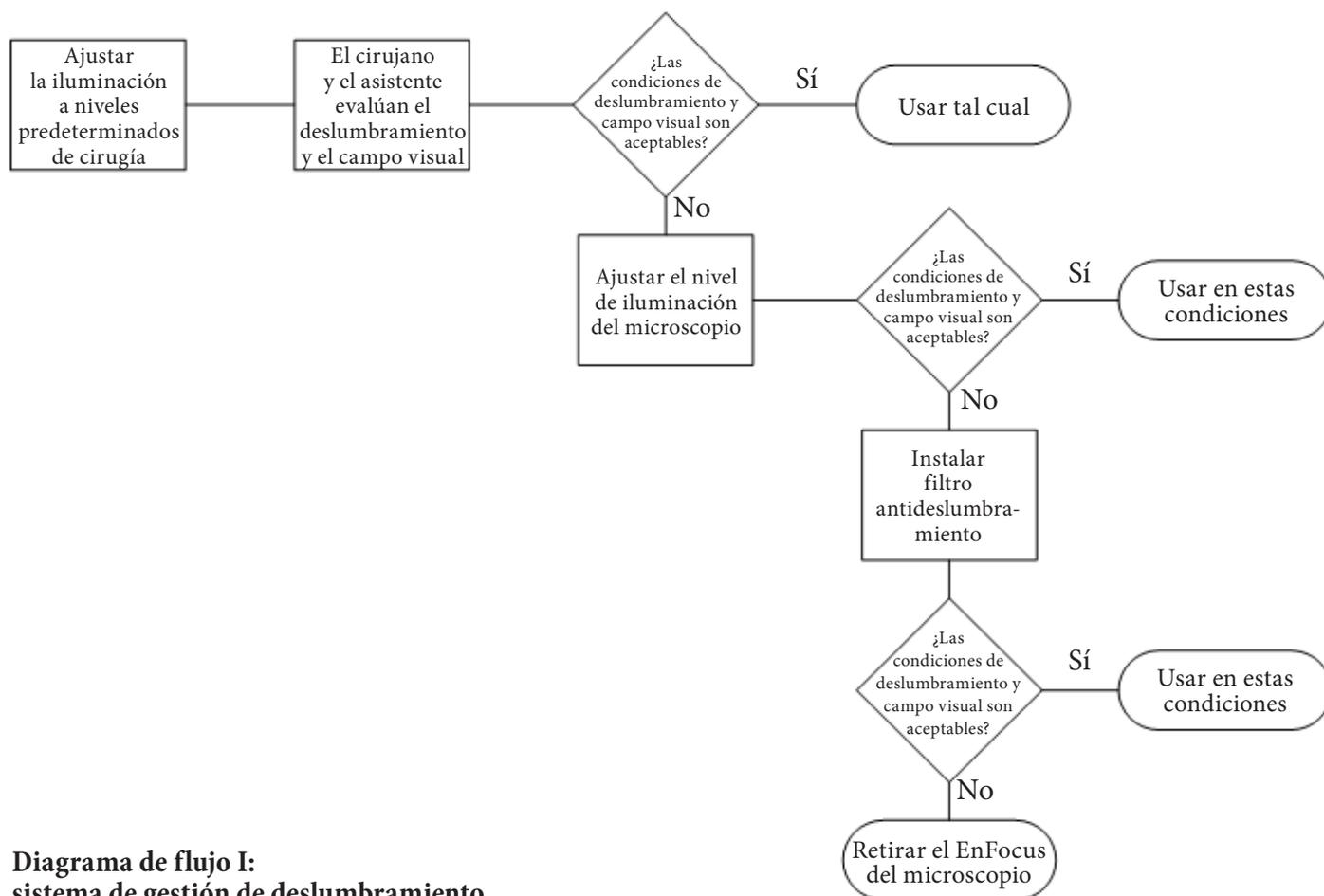
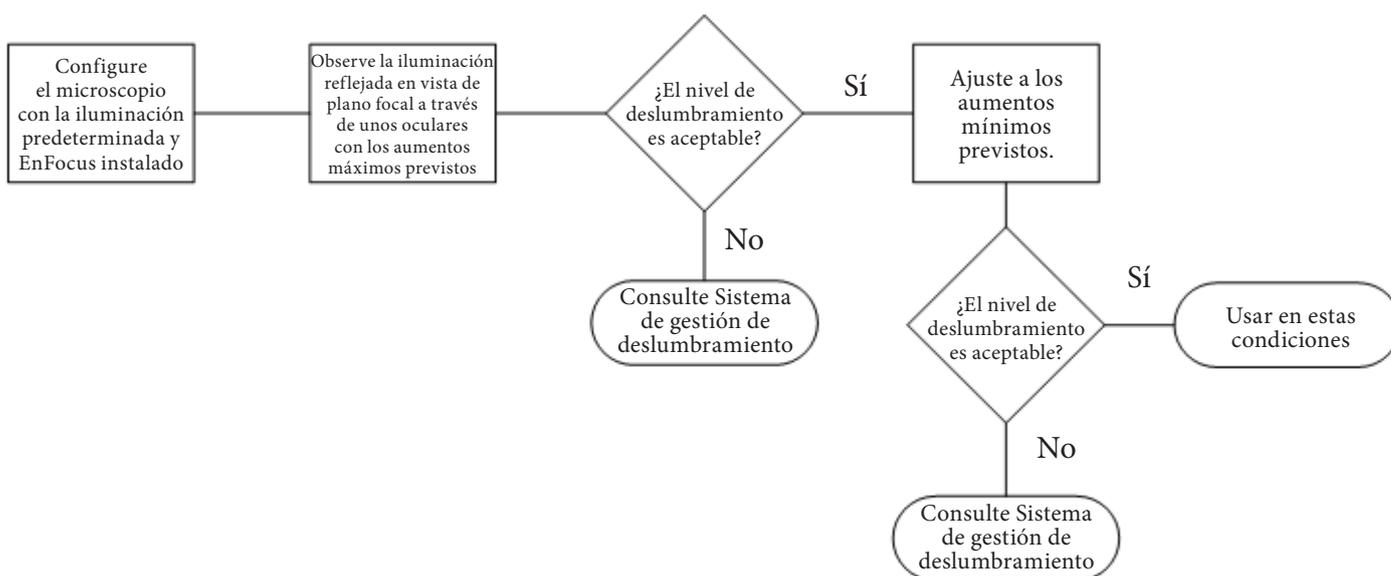


Diagrama de flujo I:
sistema de gestión de deslumbramiento

El diagrama de flujo II es el **método de prueba de deslumbramiento**. Describe el procedimiento para evaluar la presencia de deslumbramiento. Corresponde al paso «Evaluar deslumbramiento y campo visual» del diagrama de flujo 1.



**Diagrama de flujo II:
Método de prueba de deslumbramiento**

El diagrama de flujo III es el **método de prueba del campo visual**. Describe el procedimiento para evaluar el campo visual iluminado y corresponde al paso «Evaluar deslumbramiento y campo visual» del diagrama de flujo 1. Estos pasos deben implementarse al evaluar el rendimiento del microscopio con un filtro antideslumbramiento.

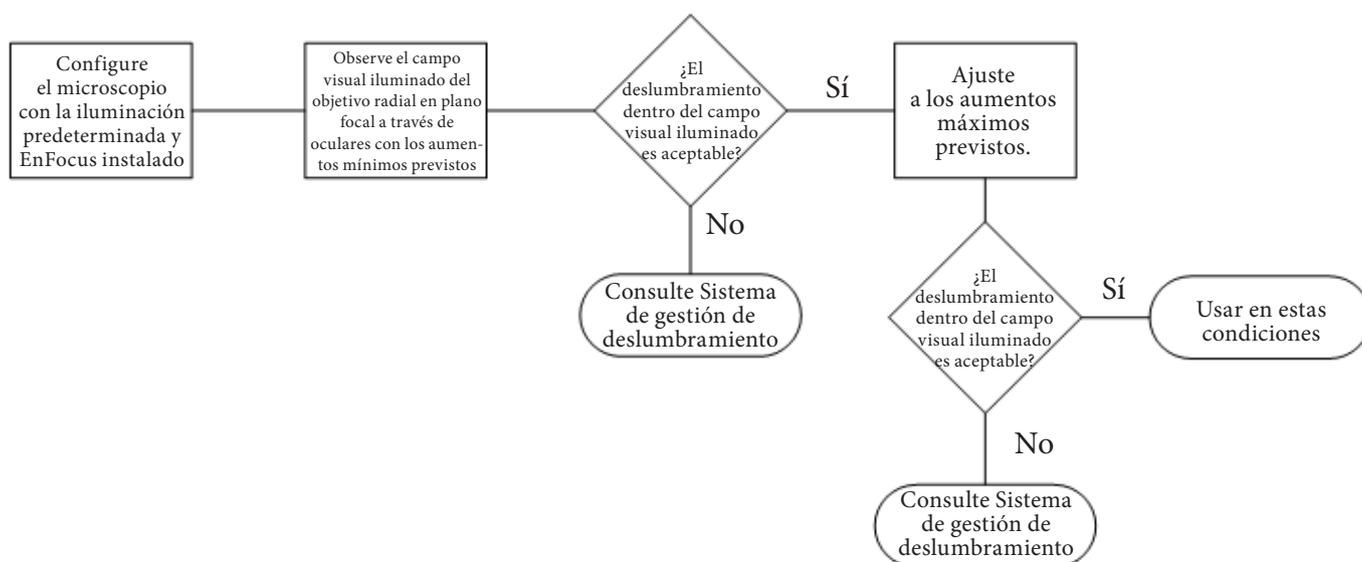
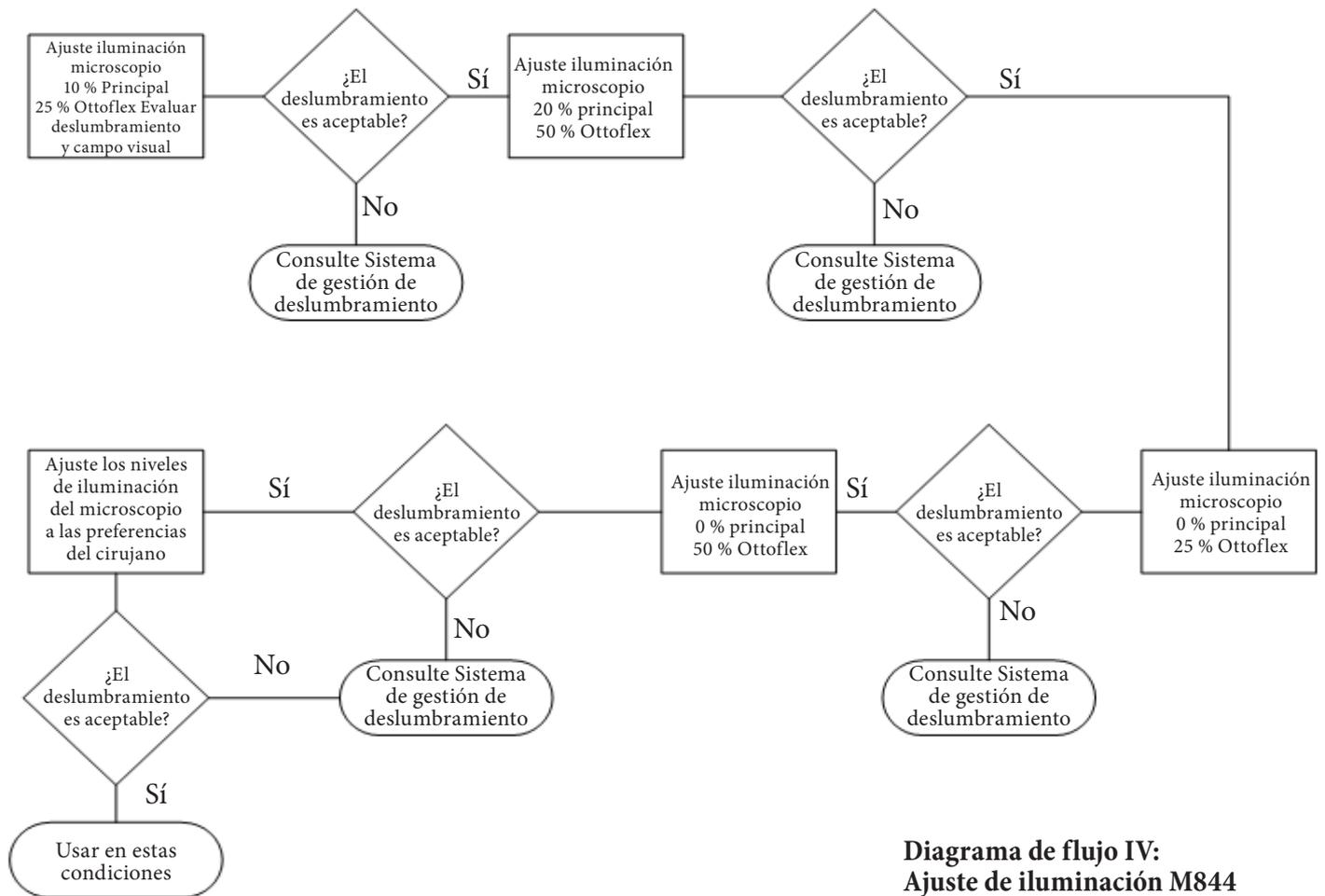


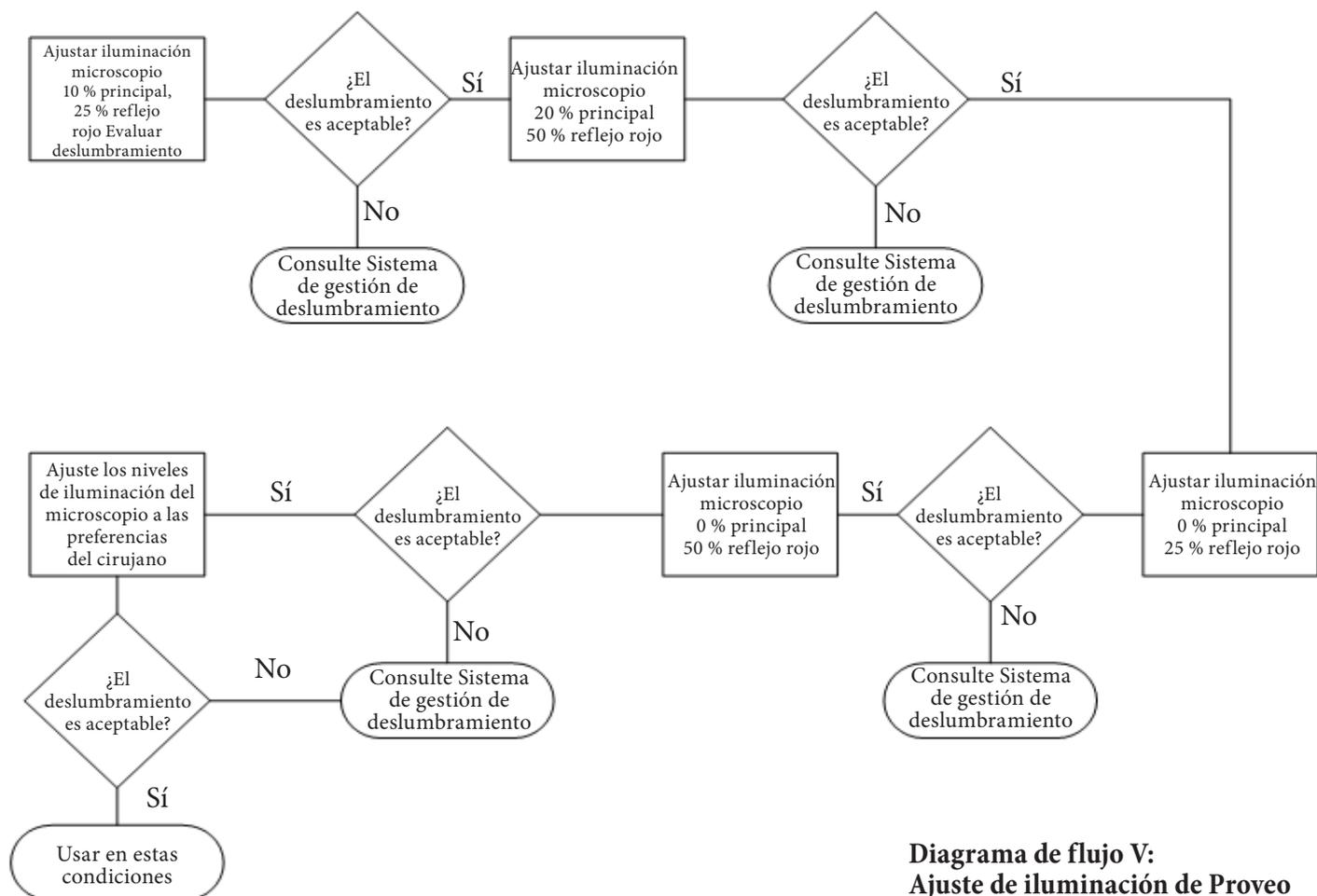
Diagrama de flujo III:
Procedimiento de ensayo de campo visual

El diagrama de flujo IV es el procedimiento de ajuste de la iluminación específico para el microscopio Leica M844. Describe los procedimientos recomendados para ajustar la iluminación en un microscopio M844. Corresponde al paso del diagrama de flujo 1 sobre el ajuste de la iluminación.



**Diagrama de flujo IV:
Ajuste de iluminación M844**

El diagrama de flujo V es el procedimiento de ajuste de la iluminación específico para el microscopio Leica Proveo 8. Describe los procedimientos recomendados para ajustar la iluminación en un microscopio Proveo 8. Corresponde al paso del diagrama de flujo 1 sobre el ajuste de la iluminación.



**Diagrama de flujo V:
Ajuste de iluminación de Proveo**

17.2 Selección de filtro antideslumbramiento

Leica M844:

El EnFocus se entrega con dos filtros antideslumbramiento para el uso con el Leica M844: el filtro circular y el filtro de barra. Cada uno de estos filtros elimina el deslumbramiento residual en el sistema alterando ligeramente la forma de la iluminación. Solo deben usarse los filtros si otras estrategias para mitigar el deslumbramiento del sistema de gestión antideslumbramiento no producen resultados aceptables.

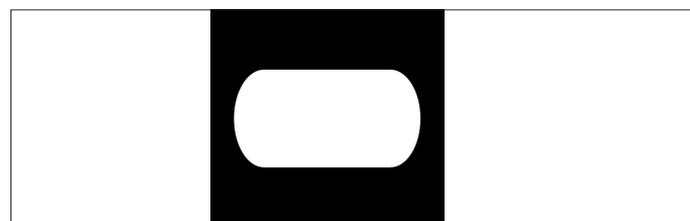
Cualquiera de los filtros eliminará el deslumbramiento, pero también ambos producirán una forma de iluminación ligeramente diferente en el plano focal del microscopio. Ambos filtros producen un campo visual iluminado consistente en un círculo central totalmente iluminado de al menos 38 mm o 43 mm de diámetro (con los objetivos de 175 mm y 200 mm respectivamente). No obstante, por fuera de este círculo central de 38 mm, pueden observarse algunas sombras. La elección del filtro depende exclusivamente de la forma de la iluminación que prefiera el usuario. A continuación se ve un esquema de los patrones de iluminación que cabe esperar:



Esquemas de patrones de iluminación para el filtro antideslumbramiento circular (izquierda) y de barra (derecha). Las áreas grises del esquema del filtro de barra representan las zonas que reciben solo el 50 % de la iluminación.

Leica Proveo 8

Solo existe un filtro antideslumbramiento para el microscopio Leica Proveo 8. A continuación se muestra la forma de la iluminación para el filtro antideslumbramiento del Proveo 8:



18 Apéndice

18.1 Abreviaturas

La siguiente lista contiene las abreviaturas utilizadas a lo largo de este manual.

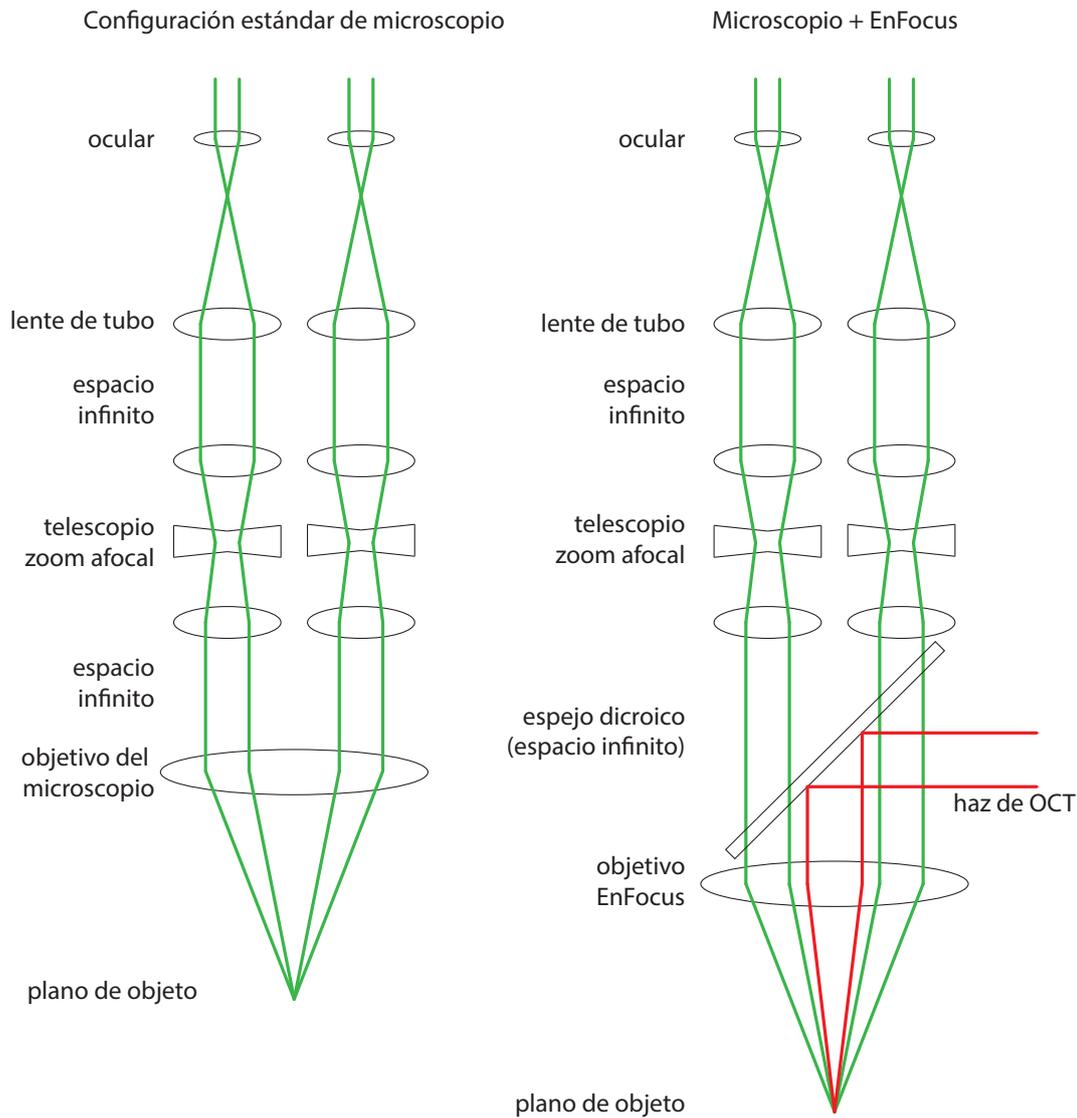
CEM	Compatibilidad electromagnética
FVS	Sistema de observación del fondo del ojo
IPA	Alcohol isopropílico
LED	Diodo luminoso
MI	Manual de instrucciones
N/P	Número de pieza
OCT	Tomografía de coherencia óptica
RF	Radiofrecuencia
SAI	Sistema de alimentación ininterrumpida
SD-OCT	Tomografía de coherencia óptica de dominio espectral
SDOIS	Sistema de captura y procesamiento de imágenes oftálmicas de dominio espectral
SLD	Diodo superluminiscente
UPM	Módulo SAI

18.2 Glosario

Axial	Relativo a la dirección que es paralela a la propagación de la luz en el sistema, es decir, paralela al eje óptico del sistema. Denominada también «longitudinal».	Reducción gradual (roll-off) de sensibilidad	Medida del índice de cambio de la calidad de señal como función de la profundidad axial en la imagen OCT, caracterizada por la reducción en la sensibilidad entre el principio y la parte central de la gama de imágenes. Llamada también fall-off, signal fall-off o SNR fall-off.
Campo visual (FOV) axial	Profundidad de visualización máxima o tamaño de las imágenes OCT en la dirección axial. Conocido también como profundidad de captura de imágenes o «Zmax».	Resolución lateral (Δr)	La resolución óptica del sistema OCT en el plano lateral. A mayor apertura numérica, resolución lateral más precisa.
Campo visual (FOV) lateral	Área observable del sistema de captura y procesamiento de imágenes en la dirección lateral en el plano del objeto, perpendicular a la dirección axial (perpendicular a la dirección de propagación de la luz en el sistema).	Resolución óptica axial (Δz)	Tamaño de característica mínimo distinguible del sistema OCT en la dirección axial. Equivalente a «resolución longitudinal» o LARRD (de ecografía). Puede abreviarse como «resolución axial» o «resolución longitudinal».
Diodo superluminiscente (SLD)	Fuente luminosa semiconductor con un brillo similar al de un láser y el amplio ancho de banda óptico de un LED. Los SLD son fuentes luminosas muy apropiadas para OCT, que se emplean en los sistemas EnFocus OCT.	Sensibilidad	La medida de la reflectividad más débil que puede detectar el sistema OCT respecto a un reflector perfecto (un espejo).
Distancia de trabajo	La distancia entre la última superficie (fondo) de la lente del objetivo y el plano nominal del objeto.	Tomografía de coherencia óptica (OCT, por sus siglas en inglés)	Técnica de procesamiento de imágenes médicas que usa la luz para crear imágenes tridimensionales de dentro de un tejido biológico.
Exploración A	Línea individual de datos OCT a lo largo de la dirección axial (longitudinal) de una imagen.	Tomografía	Proceso por el que se genera una imagen volumétrica o una imagen bidimensional de un corte de un objeto tridimensional.
Exploración B	Un plano transversal de los datos de imagen OCT se compone de una secuencia de exploraciones A próximas. Una exploración B tiene una dimensión axial (longitudinal) y una dimensión lateral.	Velocidad de adquisición	La velocidad a la que se adquieren y visualizan los datos de imagen, medida en exploraciones A por segundo. Véase también Velocidad de escaneado.
Imagen de volumen	Cubo tridimensional de datos de imagen OCT formado por una serie de exploraciones B. Una imagen de volumen tiene una dimensión axial (longitudinal) y dos dimensiones laterales.	Velocidad de escaneado	La velocidad a la cual se leen los datos de la exploración A desde el espectrómetro, medida en líneas por segundo (una línea corresponde a una exploración A).
Lateral	Relativo a un plano que es perpendicular al eje óptico del sistema.		
Plano de objeto	Plano en el que enfoca la lente del objetivo. Este es el plano en el que debe situarse la muestra que se está observando.		
Profundidad de imagen (zmax).	Véase Campo visual axial.		
Proyección de intensidad de volumen	Vista de corte transversal lateral de un volumen de datos OCT tomado en perpendicular a la dirección de la exploración B. Crea una vista en face del volumen del que se están obteniendo imágenes. Denominado a veces exploración C o corte C.		

18.3 Principio de funcionamiento

El sistema EnFocus OCT ofrece capacidad OCT sin que ello afecte a la función del microscopio. Cuando el sistema del EnFocus OCT se fija al microscopio, el OCT se instala en el microscopio mediante cuatro tornillos de montaje en el portaópticas del microscopio. El sistema EnFocus OCT se coloca bajo la óptica del microscopio y el objetivo del microscopio se fija posteriormente al EnFocus. La figura a continuación muestra los detalles de la trayectoria óptica del EnFocus OCT.



18.4 Densidad de muestreo y resolución

En el modo de captura y procesamiento de imágenes anterior, para que la resolución de la imagen concuerde con la resolución óptica en una exploración concreta, la densidad de muestreo de dicha exploración debe ser al menos el doble de precisa que la resolución óptica. Este requisito es una consecuencia del teorema de muestreo de Nyquist-Shannon.

La densidad de muestreo de una exploración concreta puede calcularse dividiendo la longitud de exploración por el número de exploraciones A por cada exploración B. Por ejemplo, una exploración B de 12 mm con 1000 exploraciones A tendría una densidad de muestreo de 12 micras. Se pueden conseguir exploraciones más densas aumentando el número de exploraciones A por cada exploración B, o bien reduciendo la longitud de exploración.

Si se aumenta el número de exploraciones A, mejorará la resolución de imagen lateral a expensas de la frecuencia de cambio de imágenes. Si se reduce la longitud de exploración, mejorará la resolución de imagen lateral a expensas del campo visual lateral.

Tenga en cuenta que, en cualquier caso, la resolución de imagen lateral solo se puede mejorar hasta la resolución óptica.

La tabla siguiente muestra las densidades de muestreo para diversos patrones de exploración de longitudes de exploración usuales.

Densidades de muestreo para patrones de exploración comunes			
Tipo de exploración	Longitud de exploración	Exploraciones A / exploración B	Densidad de muestreo
Alta resolución	6 mm	1000	6 µm
Alta resolución	8 mm	1000	8 µm
Alta resolución	12 mm	1000	12 µm
Alta resolución	16 mm	1000	16 µm

La tabla siguiente enumera las densidades de muestreo según Nyquist y las resoluciones nominales ópticas para captura y procesamiento de imágenes del segmento anterior:

Densidades de muestreo recomendadas para captura y procesamiento de imágenes del segmento anterior			
Resolución óptica: objetivo de 175 mm	Densidad de muestreo Nyquist	Resolución óptica: objetivo de 200 mm	Densidad de muestreo Nyquist
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Para la captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior, la resolución óptica depende de varios factores como el ajuste de IBZ, el sistema de observación del fondo del ojo y la calidad de la óptica del paciente.

La tercera tabla de este apartado enumera las mejores resoluciones ópticas aproximadas (difracción limitada) posibles para la captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior en configuraciones comunes. Tenga en cuenta que para la captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior se recomienda usar el IBZ con el ajuste de AN más alto.

Esta tabla enumera las densidades de muestreo recomendadas y las resoluciones ópticas nominales para la captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior:

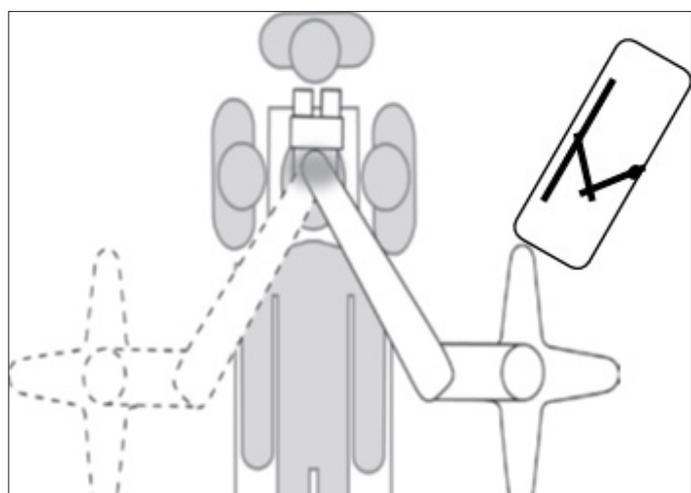
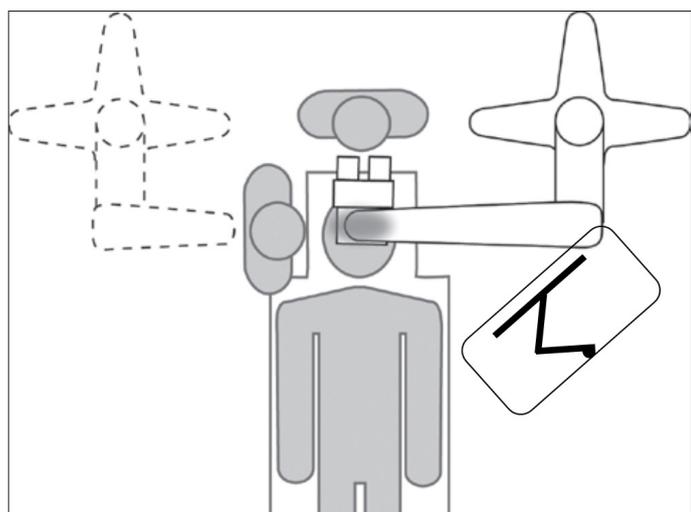
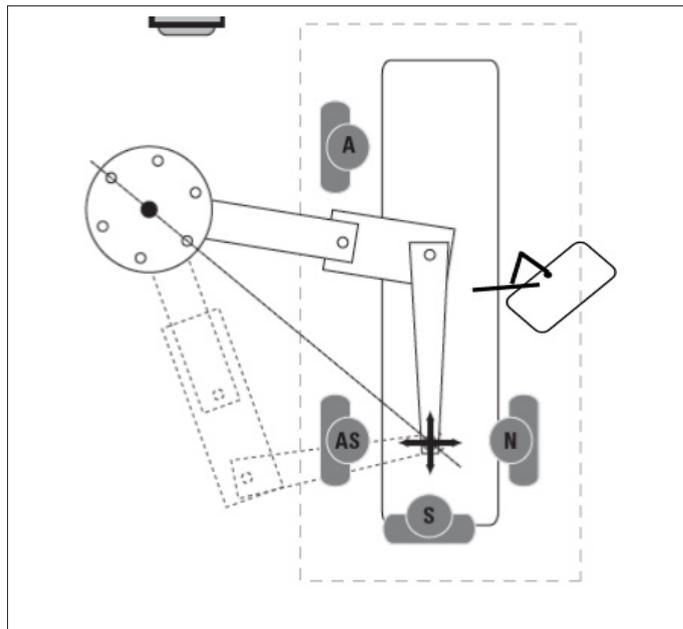
Densidades de muestreo recomendadas para la captura y procesamiento de imágenes del segmento posterior			
Distancia focal del objetivo	Campo visual de la lente de observación del fondo de ojo	Resolución óptica	Densidad de muestreo Nyquist
175 mm	130 grados	~40 µm	20 µm
200 mm	130 grados	~46 µm	23 µm

18.5 Posiciones previsibles del equipo y las personas

Este apartado describe las posiciones más habituales del paciente, el usuario y el equipo en relación con el sistema EnFocus OCT en un uso normal. La configuración puede depender del espacio y personal disponibles, la distribución de la sala, así como las preferencias del médico.

Cuando se usa durante una cirugía, el paciente suele estar tumbado boca arriba, con la cabeza justo debajo del cabezal del microscopio. El cirujano puede sentarse a cualquiera de los dos lados del paciente o por encima de su cabeza. El sistema EnFocus OCT tiene un soporte de 10 m y puede situarse en el lugar que ofrezca al cirujano la mejor visibilidad del monitor. El pedal tiene una longitud de cable de 2,7 m, que puede influir en la ubicación del sistema. El sistema debe estar a una distancia máxima de 2,7 m de la persona que esté realizando la adquisición de datos, ya sea el propio cirujano u otro miembro del personal sanitario.

A continuación se muestran posiciones típicas de los sistemas en relación con el paciente y los cirujanos.



19 Guía rápida

Las páginas siguientes contienen una guía rápida para el uso de EnFocus durante la cirugía. Se recomienda imprimir estas páginas para que el cirujano y el personal auxiliar encargado del uso del producto puedan consultarlas antes de iniciar la cirugía.



ATENCIÓN

Lea todas las instrucciones antes del uso

- La guía rápida no permite prescindir de la necesaria formación ni de la lectura del manual en su integridad. La guía ofrece una referencia para el uso del sistema en relación con sus funciones básicas.

Lista de comprobación para puesta en marcha diaria

- ▶ Microscopio colocado en quirófano para que el paciente pueda entrar/salir y el cirujano pueda acceder.
- ▶ Escáner EnFocus fijado al microscopio.
- ▶ Monitor del microscopio colocado de forma que el cirujano tiene línea de visión clara desde posición de trabajo.
- ▶ Salida de vídeo de microscopio conectada a conexiones de vídeo deseadas
- ▶ Microscopio y EnFocus encendidos.
- ▶ El ID de cirujano seleccionado en microscopio corresponde al cirujano de hoy.
- ▶ Binoculares en microscopio ajustados a valor de dioptría correcto para cirujano (ajustar a 0 si se desconocen los ajustes).
- ▶ Unidad externa conectada a sistema de grabación para transferencia de datos [si lo solicita el equipo quirúrgico].
- ▶ Unidad externa conectada a OCT para transferencia de datos [si lo solicita el equipo quirúrgico].
- ▶ Los ajustes del objetivo del microscopio coinciden con los que se están usando.
- ▶ Compatibilidad entre sistema de observación del fondo de ojo y distancia de trabajo de objetivo de microscopio confirmada.
- ▶ Paciente añadido a sistema de grabación y caso iniciado.
- ▶ Paciente añadido a EnFocus o, si se usa paciente anónimo, examen nuevo creado.
- ▶ Las tapas y fundas de empuñaduras necesarias según el centro están colocadas. El portaópticas y el monitor tienen fundas separadas disponibles.

Lista de comprobación de siguiente caso

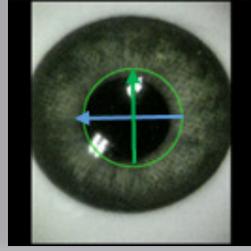
- ▶ Microscopio colocado en posición de reinicio.
- ▶ Tapas y fundas de empuñaduras de cirugía anterior sustituidas según el centro.
- ▶ Caso anterior cerrado en sistema de grabación.
- ▶ Paciente añadido a sistema de grabación y caso iniciado.
- ▶ Paciente añadido a EnFocus o, si se usa paciente anónimo, examen nuevo seleccionado.

Lista de comprobación de final del día

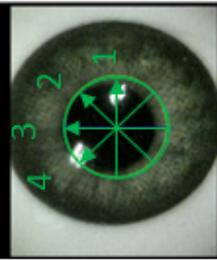
- ▶ Caso anterior cerrado en sistema de grabación.
- ▶ Grabación de datos a unidades externas detenida.
- ▶ Retirar unidades externas y entregar a personal que gestiona la transferencia/almacenamiento de datos.
- ▶ Si se detectó hoy una advertencia de límite de almacenamiento, notifique al personal encargado de la gestión de datos que es necesario liberar espacio en el sistema. Si usted es el responsable de la gestión de datos, libere espacio en el EnFocus (archivo) o en el sistema de grabación según sea necesario antes de apagar el sistema.
- ▶ Las tapas y fundas de empuñaduras de la cirugía anterior se han retirado; los componentes del sistema se han limpiado con agentes limpiadores aprobados según las políticas del centro.
- ▶ Microscopio colocado en posición de reinicio.
- ▶ Si hay que mover el microscopio, colóquelo en posición de transporte y desconecte los cables externos según sea necesario para mover el sistema.
- ▶ Apague la alimentación del microscopio (para el EnFocus con carro, apague su alimentación por separado).

M I C R O S Y S T E M S

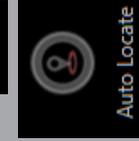
Dynamic Scan Control (DSC) es la capa superpuesta sobre el vídeo de microscopio en InvivoVue. Las líneas transversales muestran el lugar donde se produce la exploración en modo en vivo, mientras que la forma que las rodea muestra el volumen capturado por la exploración. La capa superpuesta se puede desplazar para cambiar el lugar de captura de imagen de EnFocus.



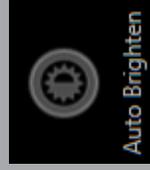
Save



Captura un volumen único definido por el patrón y la densidad de la exploración. Una vez recogidos, los datos de exploración se pueden guardar, revisar o desechar sobrescribiéndolos.

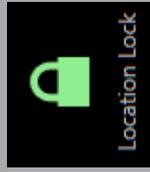


Auto Locate



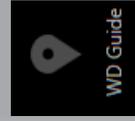
Auto Brighten

Ajusta la exploración para encontrar la superficie objetivo más brillante en el rango del procedimiento seleccionado.



Location Lock

Ajusta la configuración del escáner (foco y posición z) para realizar el seguimiento axial de la imagen más luminosa del objetivo.



WD Guide

Muestra la desviación del microscopio actual hasta la distancia de trabajo.



Notifications

Indica advertencias y errores.



Cornea 175mm (B)

Cambie los ajustes para que sean adecuados para la etapa actual del procedimiento según la presencia de un sistema de observación del fondo de ojo.



Presets

Seleccione entre 3 configuraciones de exploración o guarde la configuración de la exploración actual como un ajuste predeterminado

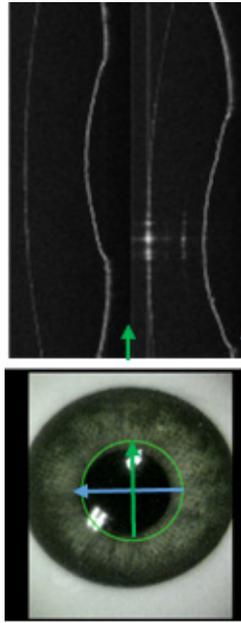


1000 x 100

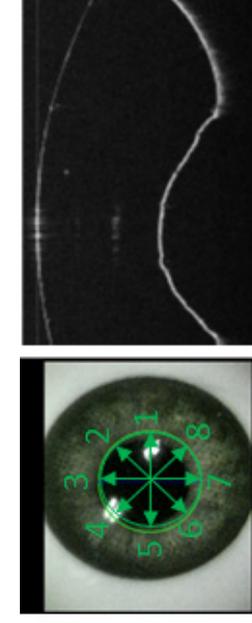
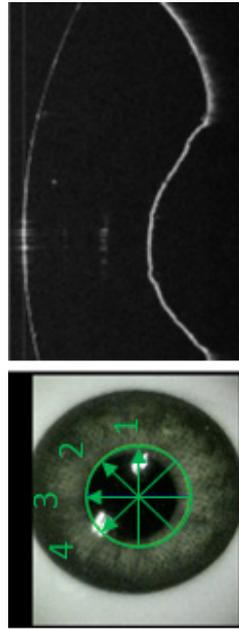
Configure la forma, densidad o especialidad de la exploración activa: Doppler o Averaged.



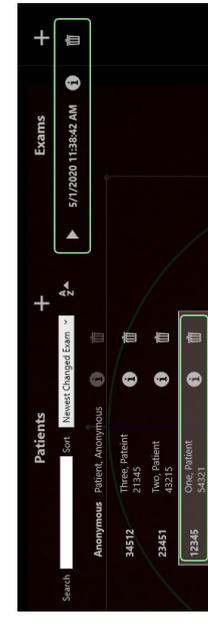
Controla la reproducción de una exploración capturada o guardada.



Captura y muestra de manera continua dos secciones transversales, una a lo largo de la línea azul y la otra a lo largo de la línea verde. Permite al usuario explorar la anatomía para encontrar objetivos para la captura de imagen OCT moviendo el control dinámico de exploración (DSC).

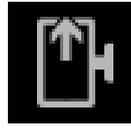


Captura de manera continua un volumen definido por el patrón y la densidad de la exploración. La secuencia de exploración vuelve al inicio tras recoger el número de líneas especificado en la densidad de exploración. Durante la exploración continua, seleccione el botón de exploración para capturar un único volumen para almacenar o revisar, o seleccione Abort para detener la exploración.



El menú Paciente muestra una interfaz para añadir un paciente, añadir un examen, copiar datos de un examen, buscar un paciente o consultar los datos de una exploración ya adquirida. El símbolo «+» a la derecha de Paciente añade un nuevo paciente y crea un examen automáticamente. El símbolo «+» a la derecha de Examen añade un nuevo examen para el paciente actualmente seleccionado.

El menú Preferencias del cirujano permite seleccionar el cirujano que realizará la intervención quirúrgica y carga sus preferencias. Cada ID de cirujano en el microscopio está asociado a una preferencia; si se selecciona una preferencia distinta, cambia la asociación.

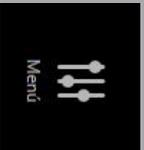


Cambia la vista que aparece en el monitor. La secuencia depende del modo del microscopio y del sistema de grabación instalado.

Posición Z: Ajusta la posición donde el OCT captará la imagen en la profundidad del ojo. Los valores menores están más próximos al objetivo del microscopio, y los valores mayores, más alejados. Las mejores imágenes se obtienen cuando la luz del OCT se enfoca en el mismo punto donde la posición z está capturando imagen.



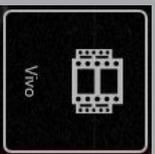
Funciones de menú



Muestra las dimensiones en los ejes lateral y axial.



Las funciones de ayuda incluyen el manual, el reinicio de software y el cambio de rol del usuario.



Permite cargar y consultar las exploraciones adquiridas.



Alinea la exploración OCT y el vídeo con el eje óptico del BIOM.



Medición en pantalla de una exploración, ya sea exploración B o VIP.



Acceso a la función de archivado de datos y apertura de archivos OCT desde un sistema secundario.

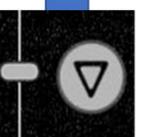
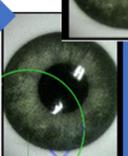
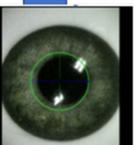


Permite acceder a las opciones de personalización de la experiencia del cirujano.



Fuerza el ajuste de la dispersión para definir la imagen; se ejecuta automáticamente en segundo plano.

Flujo de trabajo: funciones automatizadas activadas



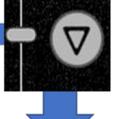
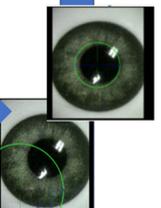
Mueva el microscopio desde la posición de reinicio hasta la distancia de trabajo

Ajuste el DSC para capturar la imagen de la estructura ocular objetivo. Haga pequeños ajustes en la posición Z según sea necesario.

Capture una exploración OCT de volumen; consulte la exploración y guarde la exploración como desee.

Ajustes de automatización activados/desactivados en Preferencias > Opciones de flujo de trabajo

Flujo de trabajo: funciones automatizadas desactivadas

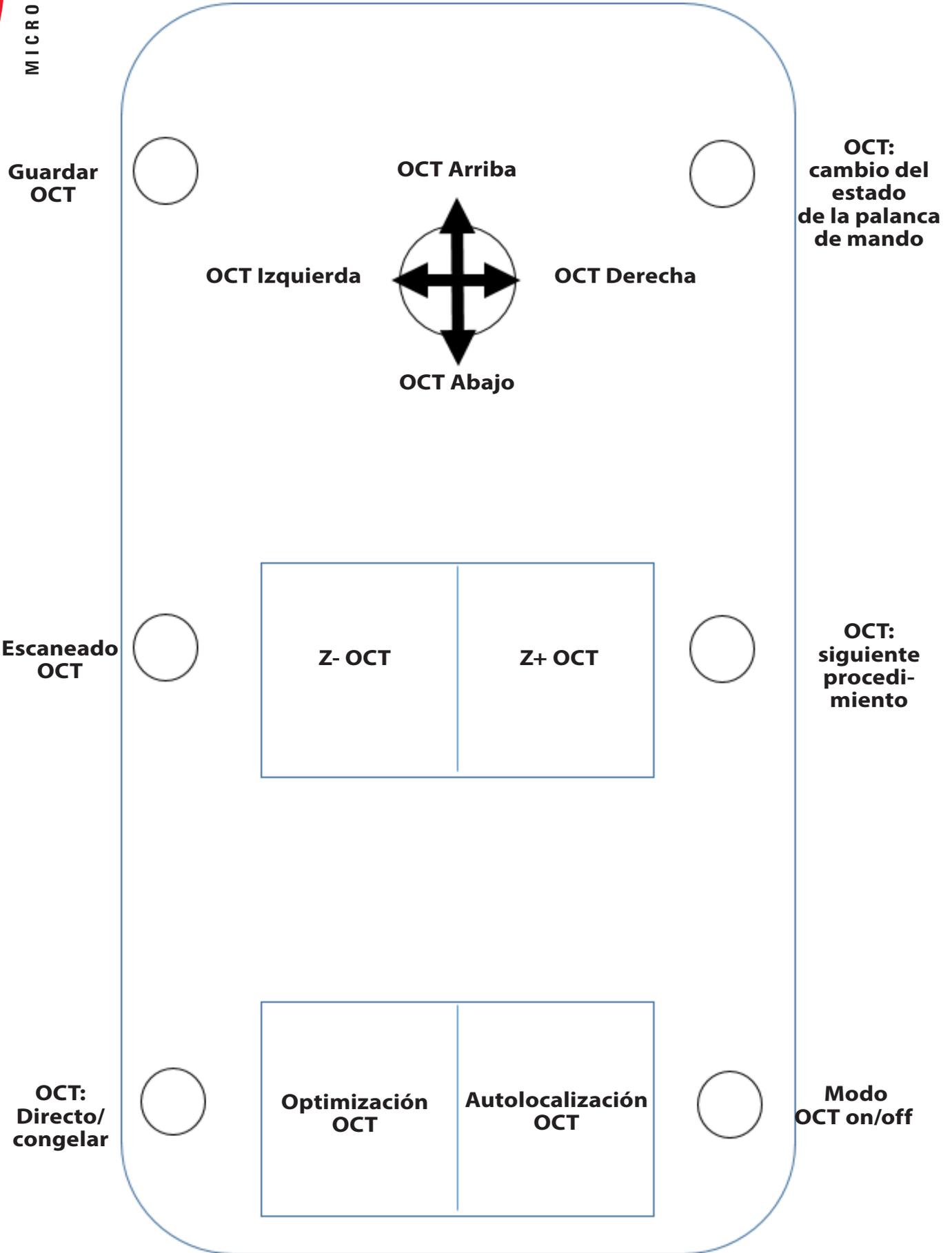


1. Mueva el microscopio desde la posición de reinicio hasta la distancia de trabajo y, a continuación, encienda el modo en vivo para iniciar la captura y procesamiento de imágenes OCT.

2. Ajuste el DSC para capturar la imagen de la estructura ocular objetivo.

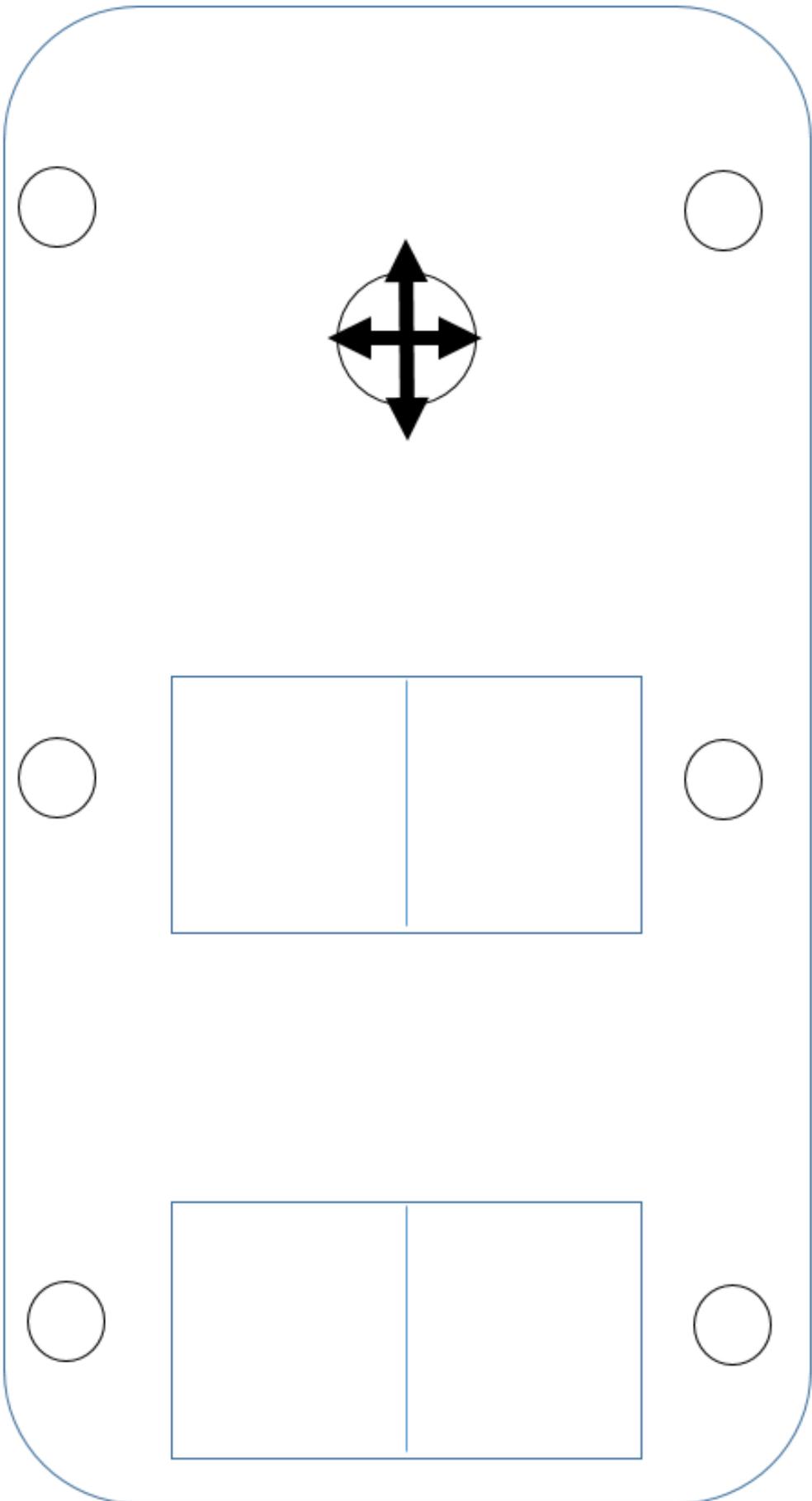
3. Active la localización automática para encontrar la imagen OCT. Ajuste la posición Z para hacer pequeños ajustes en la profundidad de la imagen. Active la iluminación automática para obtener la imagen más luminosa. Active el Location Lock para realizar el seguimiento de la superficie mientras se ajustan el ojo y el microscopio.

4. Capture una exploración OCT de volumen; consulte la exploración y guarde la exploración como desee.



Configuración recomendada del pedal

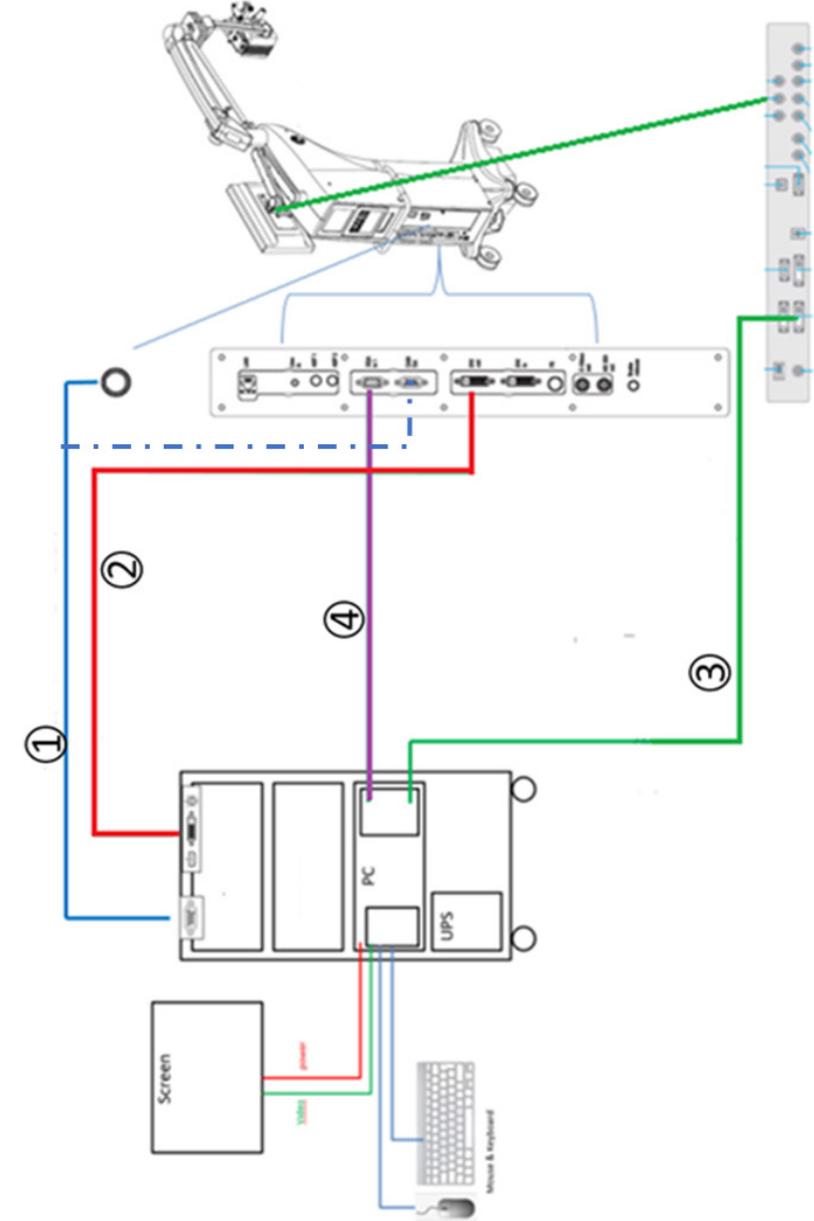
- Active «Avanzar automáticamente a la siguiente exploración pendiente» en las preferencias de almacenamiento
- «Cambiar vista» programado en empuñadura izquierda, giro hacia el cirujano.



Configuración personalizada del pedal

- La opción «Modo OCT on/off» debe estar programada en un botón
- La opción «Cambiar vista» debe estar programada en un botón (interruptor de pie o empuñadura).
- Programe las funciones deseadas en el microscopio y guárdelas en las ubicaciones correspondientes para referencia rápida

EnFocus, configuración de carro: conexiones de cable de Proveo



Descripción de la conexión

El cable de comunicación EnFocus-Proveo va conectado, por un lado, a la izquierda del sistema EnFocus, bajo la superficie superior del carro, y por el otro, al conector circular situado en la puerta del sistema Proveo. De este modo, quedan comunicados los dos dispositivos. El nuevo Proveo tiene una conexión en serie etiquetada como OCT en la placa de conexión que debe usarse si está disponible.

①

②

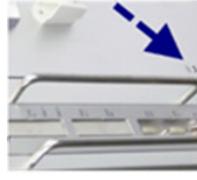
③

④

Conexión en EnFocus



Conexión en Proveo

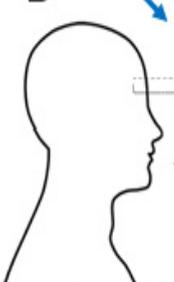
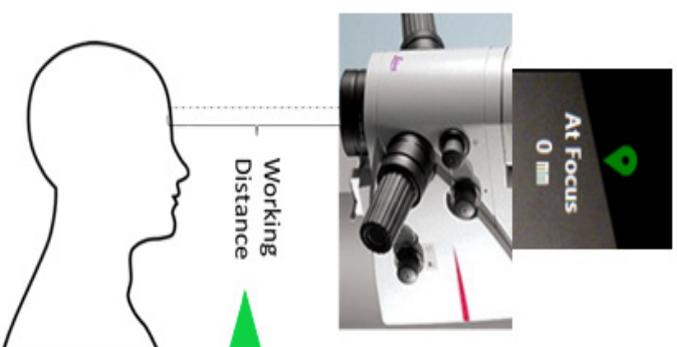
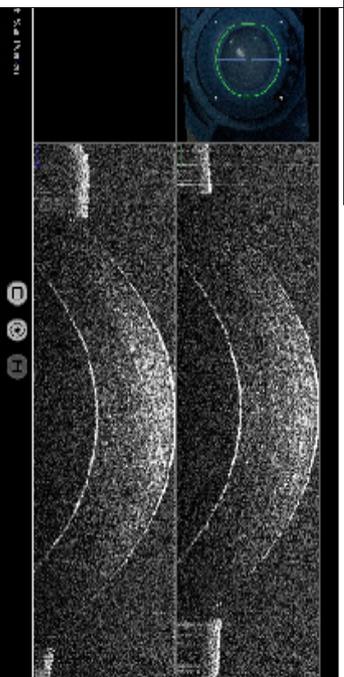


El cable de entrada (en EnFocus) para la cámara del microscopio va conectado, por un lado, a la derecha del sistema EnFocus, bajo la superficie superior del carro, y por el otro, al conector «DVI Out» situado en el panel de conectores del sistema Proveo. De este modo, es posible visualizar en el dispositivo EnFocus imágenes de video del microscopio.

La salida de video (en EnFocus) para el monitor de Proveo permite visualizar datos de OCT en el monitor de Proveo. Un cable HDMI sale de la abertura inferior del panel posterior del carro EnFocus y se conecta a la entrada DVI 2 del monitor Proveo.

La salida de video para DI C800 ubicada en EnFocus permite visualizar datos de OCT en el DI C800, si este dispositivo está conectado. Un cable VGA sale de la abertura inferior del panel posterior del carro EnFocus y se conecta a XGA IN 1 en el panel de conectores Proveo.

Optimización de imágenes y flujo de trabajo en el modo de parfocalidad



+25mm

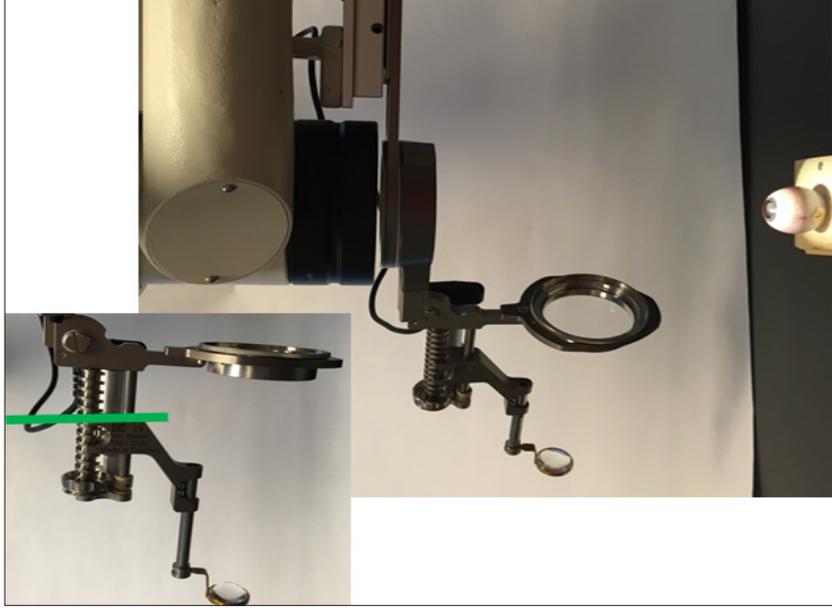


Cuando microscopio parfocal >
EnFocus en posición Z central >
 mejores imágenes, menor esfuerzo

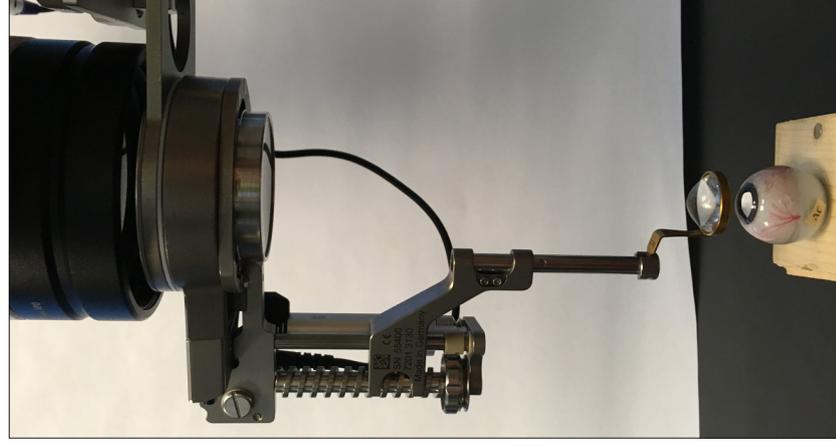
Siga el procedimiento del microscopio para ajustar la parfocalidad.
Observe la exploración OCT mientras ajusta el enfoque del microscopio.
Detenga el proceso cuando la exploración OCT aparezca en la parte superior de la imagen a modo de ventana.



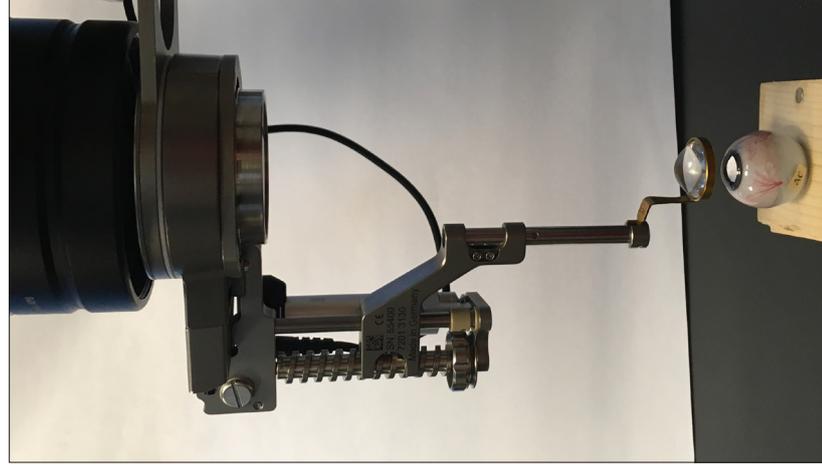
Flujo de trabajo en BIOM



- Con el BIOM desplegado, verifique la parfocalidad del microscopio.
- Si es necesario, establezca el modo de parfocalidad del microscopio.
- Ajuste la lente de relé del BIOM en la posición intermedia de su rango completo (marca verde).



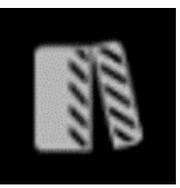
- Coloque el BIOM en su lugar.
- Si el BIOM es manual, cambie el procedimiento en InVivoVue a BIOM.



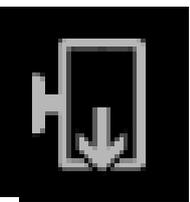
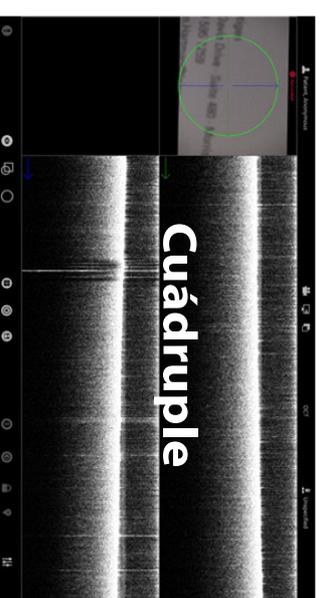
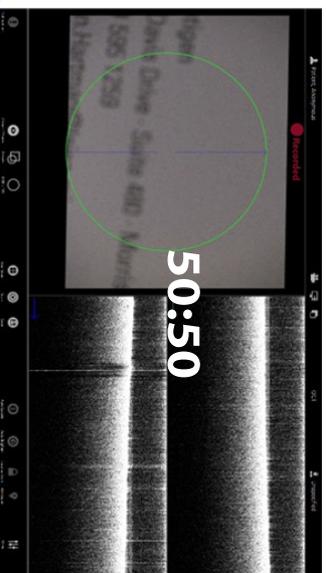
- Ajuste el enfoque del BIOM hacia el ojo para que la imagen de la retina se muestre con buena calidad en el microscopio.
 - No ajuste el enfoque del microscopio.
 - Utilice la función de localización automática para hallar la imagen de OCT.
 - Si no puede hallarse la imagen de OCT, ajuste el enfoque de OCT al valor más negativo y repita la operación.
- El máximo diámetro de campo visual y las mejores imágenes de OCT se obtienen cuando la parte inferior de la lente de relé se encuentra a 4-8 mm de la córnea.
- Mediante el enfoque del microscopio, se modifica la cantidad de retina que se puede visualizar.

EnFocus para integración con microscopio: secuencia de vistas

DocuSystem	Modo normal y VR	Modo OCT	Modo LIO
EVO	Pantalla: Microscopio 50:50 Grabación: igual que la pantalla	*Microscopio reemplazado por Ingeniería para usuarios avanzados en el modo OCT. Pantalla: 50:50 vista cuádruple Microscopio* Grabación: igual que la pantalla	No aplicable
Truevision	Pantalla: LIO principal 50:50 Grabación: igual que la pantalla	Pantalla: 50:50 vista cuádruple Microscopio* Grabación: 50:50 siempre	Pantalla: LIO principal 50:50 Grabación: igual que la pantalla
HDR	Pantalla: Microscopio 50:50 Grabación: igual que la pantalla	Pantalla: 50:50 vista cuádruple Microscopio* Grabación: igual que la pantalla	No aplicable



El icono Control de Evo cambia a la vista de control de Evo



El icono Cambiar vista cambia entre las vistas de la secuencia

