

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Mode d'emploi

9054-10063_FR - Révision M

4.2025

Nous vous remercions d'avoir acheté un système EnFocus OCT. Lors du développement de nos systèmes, nous avons privilégié une utilisation simple et intuitive. Ce mode d'emploi contient des informations importantes concernant le dispositif, la sécurité, l'utilisation et le nettoyage. Pour éviter que des personnes se blessent ou que le système soit endommagé, ce mode d'emploi, et les indications, les avertissements et les précautions d'emploi qu'il contient, doit être lu et compris avant la réalisation de toute procédure. Merci d'avoir choisi nos produits. Nous espérons que vous apprécierez la qualité et la performance de votre système EnFocus OCT.

Pour toute demande relative à la vente, au service ou au support, veuillez contacter Leica Microsystems en vous rendant sur

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

ou en appelant le numéro de support à la demande du centre le plus proche de chez vous :

Allemagne : +49 64 41 29 44 44
Australie : 1 800 625 286 (option 2)
Autriche : +43 1 486 80 50 27
Belgique : +32 2 790 98 50
Chine : +86 400 650 6632
Corée : +82 80 440 4401
Danemark : +45 44 54 01 01
États-Unis : 1-800-248-0223
France : +33 156 052 326
Hong Kong : +852 800-969-849
Inde : 1800 313 2339
Italie : +39 02 57486.1
Japon : +81 3 3761 1147
Nouvelle-Zélande : 0800 400 589 (option 2)
Pays-Bas : +31 70 413 2100
Portugal : +351 21 388 91 12
Royaume-Uni : +44 845 604 9095

Pour toute question relative au centre de fabrication, veuillez contacter :



Leica Microsystems NC, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA
Téléphone : +1 800-248-0223

ATTENTION

Rx only

Selon la législation fédérale, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou un professionnel de la santé, ou à la demande de celui-ci.

EC REP

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

CE
0123

Marquage CE

CH REP

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

Mentions légales

Toutes les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Les informations fournies dans le présent mode d'emploi concernent directement l'utilisation de l'équipement. Les décisions médicales relèvent de la responsabilité du clinicien.

Leica Microsystems s'est efforcé de fournir le mode d'emploi le plus complet et le plus clair qui soit, tout en soulignant les points essentiels de l'utilisation du produit. Si néanmoins, vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter votre représentant local Leica.

Il ne faut jamais utiliser un dispositif médical de Leica Microsystems, si l'on n'a pas une connaissance approfondie de son fonctionnement et de ses performances.

Responsabilité

Pour de plus amples informations concernant notre responsabilité, veuillez consulter nos conditions générales de vente standard. Aucune disposition figurant dans les présentes mentions légales ne saurait limiter nos responsabilités d'une manière qui ne serait pas autorisée par le droit applicable, ni exclure l'une de nos responsabilités dans les cas où elle ne peut l'être en vertu du droit applicable.

Contents

1	Introduction	3	8.1	Affichages	37
1.1	À propos de ce mode d'emploi	3	8.2	Fonctions principales	38
1.2	Symboles utilisés dans ce mode d'emploi	3	8.3	Préférences du chirurgien	43
1.3	Fonctions et accessoires en option	3	8.4	Gestion des patients	46
			8.5	Gestion des données	47
			8.6	Fonctions d'aide OCT	51
			8.7	Fonctions avancées	52
2	Identification du produit	3	9	Entretien et maintenance	56
3	Consignes de sécurité	4	9.1	Nettoyage	56
3.1	Utilisation conforme	4	9.2	Maintenance du système EnFocus OCT	57
3.2	Instructions d'ordre général	4	9.3	Contrôles de sécurité périodiques pour la configuration du chariot	57
3.3	Instructions destinées au responsable de l'appareil	4	9.4	Maintenance du système ASI pour la configuration du chariot	57
3.4	Instructions destinées à l'utilisateur de l'appareil	5	9.5	Stockage pour la configuration du chariot	57
3.5	Durée de vie prévue	5	10	Élimination	59
3.6	Risques liés à l'utilisation	5	11	Dépannage	59
3.7	Signes et étiquettes	11	11.1	Arrêts forcés	59
4	Composants EnFocus	17	11.2	Dysfonctionnements matériels	60
4.1	Installation du chariot EnFocus	17	11.3	Dysfonctionnements du balayage	60
4.2	Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope	23	11.4	Dysfonctionnements de l'image	61
4.3	Logiciel InVivoVue	24	11.5	Dysfonctionnements logiciels	62
5	Vue d'ensemble du dispositif	24	11.6	Notifications de logiciels	63
5.1	Imagerie du segment antérieur	24	11.7	Contrôle du spectre de raies	68
5.2	Imagerie du segment postérieur	25	12	Service et pièces détachées	69
6	Installation et retrait	25	12.1	Demande de service	69
6.1	Réception et inspection	25	12.2	Garantie de base	69
6.2	Installation initiale	25	12.3	Contrats de service et garantie prolongée	69
6.3	Connexions du système	25	12.4	Accessoires de remplacement	69
6.4	Installation du scanner	26	12.5	Service et réparation	69
6.5	Montage du câble de l'EnFocus OCT	28	13	Spécifications	70
6.6	Installation et retrait du masque antireflet	30	13.1	Spécifications techniques communes	70
6.7	Démontage du scanner	31	13.2	Configuration du chariot EnFocus	71
6.8	Retrait de l'EnFocus	32	13.3	Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope	71
6.9	Câble OCT	32	14	Conformité	72
6.10	Connexions des accessoires	32	14.1	Configuration du chariot EnFocus	72
7	Utilisation	35	14.2	Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope	76
7.1	Formation	35	14.3	Commun aux configurations	79
7.2	Calibration	35	15	Compatibilité avec les dispositifs de tiers	80
7.3	Drapage	35	15.1	Compatibilité avec le microscope opératoire	80
7.4	Démarrage du dispositif	35	15.2	Systèmes de visualisation du fond d'œil	80
7.5	Flux de travail standard	35			
7.6	Arrêt du système	36			
8	Logiciel InVivoVue	36			

16	Sécurité des produits	81
16.1	Connexions EnFocus	81
16.2	Contrôles de cybersécurité EnFocus	81
16.3	Caractéristiques du logiciel de sécurité des produits	83
16.4	Mises à jour de la sécurité	86
16.5	Rapport sur les incidents de cybersécurité	86
17	Éblouissement	88
17.1	Gestion de l'éblouissement	88
18.2	Glossaire	91
18.3	Principe de fonctionnement	92
18.4	Densité d'échantillonnage et résolution	93
18.5	Positions prévues de l'équipement et des personnes	94
19	Guide de référence rapide	94

1 Introduction

1.1 À propos de ce mode d'emploi



Outre les remarques liées à l'utilisation des instruments, le présent mode d'emploi fournit des informations de sécurité importantes (voir le chapitre "Consignes de sécurité").



► Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Ce manuel d'utilisation EnFocus présente les instructions d'utilisation de plusieurs modèles EnFocus. Le tableau suivant fournit une référence croisée pour les marques, les références de matériel et les numéros de modèle EnFocus couverts par ce manuel.

Marque	Référence de matériel	Numéro de modèle
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

Dans ce manuel, les références à EnFocus, EnFocus OCT, à l'appareil EnFocus OCT et au système EnFocus OCT se réfèrent toutes au système concerné fourni avec ce manuel. Lisez l'addendum au mode d'emploi avant de lire les autres sections du mode d'emploi.

1.2 Symboles utilisés dans ce mode d'emploi

Les symboles utilisés dans ce mode d'emploi ont la signification suivante :

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Avertissement	Avertit d'un danger lors de l'utilisation ou d'une utilisation non conforme pouvant entraîner des dommages corporels graves ou la mort.
	Attention	Mise en garde contre une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation non conforme qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des blessures légères ou de gravité modérée.

Symbole	Mention d'avertissement	Signification
	Avis	Mise en garde contre une situation potentiellement dangereuse ou une utilisation non conforme qui, si elle n'est pas évitée, risque d'occasionner des dommages matériels, pécuniaires et environnementaux considérables.
		Information utile qui aide l'utilisateur à employer le produit correctement et efficacement sur le plan technique.
►		Action requise ; ce symbole indique que vous devez effectuer une action spécifique ou une série d'actions.

1.3 Fonctions et accessoires en option

Différents accessoires et fonctions sont disponibles en option. Cette disponibilité varie selon le pays d'utilisation du produit et elle est soumise aux réglementations locales en vigueur. Pour connaître la disponibilité des fonctions ou accessoires souhaités, veuillez contacter votre représentant local.

2 Identification du produit

La désignation de modèle et le numéro de série du produit sont indiqués sur la plaque signalétique située sur l'unité d'éclairage.

► Reportez ces indications dans le mode d'emploi ; vous pourrez vous y référer facilement quand vous aurez des questions à poser à votre agence ou organisme de service après-vente.

Type	N° de série
...	...

3 Consignes de sécurité

Suivez toujours les instructions contenues dans ce mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité.

3.1 Utilisation conforme

Le dispositif EnFocus OCT est prévu pour acquérir, traiter, afficher et enregistrer des images avec résolution en profondeur de la microstructure du tissu oculaire, en utilisant la tomographie par cohérence optique en domaine spectral (SD-OCT).

- Le système EnFocus OCT est indiqué comme aide à la visualisation des états physiologiques et pathologiques de l'œil avec l'imagerie optique sans contact.
- Le système EnFocus OCT est indiqué pour les populations de patients de tout âge, du prématuré et du nouveau-né à l'adulte.
- Le système EnFocus OCT est indiqué pour l'imagerie en décubitus dorsal, monté sur un microscope opératoire, avec des patients coopératifs ou des patients sous anesthésie.

Contre-indications

Le dispositif EnFocus ne doit pas être utilisé avec les microscopes opératoires suivants :

- Microscopes contre-indiqués pour un usage pédiatrique ou dont l'utilisation est limitée aux patients adultes.
- Microscopes dont les systèmes d'éclairage, de manière indépendante, ne sont pas conformes à la norme ISO 15004-2:2007 Groupe 2.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour le patient.

Les images provenant du dispositif EnFocus OCT doivent seulement servir d'information supplémentaire.

- ▶ Veillez à ce qu'aucun diagnostic ne soit établi sur la seule base des images provenant de l'EnFocus OCT.



ATTENTION

Risque de lésion oculaire dû au rayonnement laser.

Ce dispositif est un appareil à laser de classe 1 et il est conforme à la norme CEI 60825-1.

- ▶ Veillez à ce que l'exposition à la sortie directe de ce dispositif soit limitée à la durée minimale qui est nécessaire pour les images.

3.2 Instructions d'ordre général

- Le système EnFocus OCT doit impérativement être utilisé dans des pièces fermées et installé sur un sol ferme.
- Le système EnFocus OCT est soumis à des mesures de précaution particulières concernant la compatibilité électromagnétique : Il doit être installé et mis en service conformément aux lignes directrices et déclarations du fabricant, en tenant compte des distances de protection recommandées (tableaux CEM basés sur la norme CEI 60601-1-2).
- Les dispositifs de communication radio portables et mobiles,

tout comme les fixes, peuvent avoir un effet négatif sur la fiabilité de la fonctionnalité du système EnFocus OCT.



ATTENTION

Risque de problèmes de compatibilité électromagnétique.

- ▶ Le système EnFocus ne doit pas être utilisé à proximité d'un ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL HF actif ni d'un dispositif d'imagerie à résonance magnétique où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.

- Le système EnFocus est destiné à un usage en environnement hospitalier.

3.3 Instructions destinées au responsable de l'appareil

Les utilisateurs prévus du système EnFocus OCT sont des médecins ou techniciens qui ont suivi une formation professionnelle ou ont l'expérience de l'utilisation de l'équipement d'imagerie ophtalmique. Les infirmières ou infirmiers, et les autres membres du personnel clinique, interagiront avec le système en utilisant les fonctions de configuration et d'arrêt, et peuvent aussi exécuter le logiciel pendant la procédure.

- ▶ Avant de faire fonctionner ce système, il faut avoir lu et compris l'intégralité du mode d'emploi. Pour toute question concernant l'utilisation de ce système, contactez votre représentant du service après-vente Leica.
- ▶ Veillez à ce que le système EnFocus OCT ne soit utilisé que par un personnel qualifié.
- ▶ Veillez à ce que ce mode d'emploi soit toujours disponible sur le lieu d'utilisation du système EnFocus OCT.
- ▶ Informez votre représentant ou service après-vente Leica Microsystems immédiatement de toute défaillance du produit susceptible de causer des blessures ou dommages.
- ▶ Les opérations de maintenance sur le système EnFocus OCT peuvent seulement être exécutées par des techniciens expressément agréés par Leica Microsystems.
- ▶ Seules des pièces de rechange d'origine Leica Microsystems peuvent être utilisées pour les opérations de maintenance du produit.
- ▶ Après les opérations de maintenance, il faut refaire les réglages du dispositif en conformité avec nos spécifications techniques.
- ▶ Si la maintenance de l'appareil est assurée par des personnes non agréées, que l'appareil fait l'objet d'une maintenance incorrecte (pour autant que la maintenance n'ait pas été effectuée par nos soins) ou n'est pas manipulé correctement, Leica Microsystems déclinera toute responsabilité.
- ▶ L'influence du système sur d'autres appareils a été vérifiée selon la norme CEI 60601-1-2. Le système a réussi le test d'émission et d'immunité, et il est conforme aux mesures habituelles de précaution et de sécurité concernant les formes de rayonnement, électromagnétique et autres.
- ▶ L'installation électrique du bâtiment doit correspondre aux normes nationales en vigueur, par ex. il doit être doté d'une

protection contre la fuite de courant à la terre (protection contre les courants de défaut).

3.4 Instructions destinées à l'utilisateur de l'appareil

- ▶ Avant de faire fonctionner le système EnFocus OCT, il faut avoir lu et compris l'intégralité du mode d'emploi. Pour toute question concernant l'utilisation du système EnFocus OCT, contactez le service après-vente.
- ▶ Suivez les instructions décrites dans le présent mode d'emploi.
- ▶ Suivez les instructions fournies par votre employeur concernant l'organisation du travail et la sécurité au travail.

3.5 Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du système EnFocus OCT est de 7 ans. Après 7 ans, veuillez contacter le service après-vente de Leica afin de prévoir les interventions de maintenance.

3.6 Risques liés à l'utilisation

3.6.1 Système global



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour les patients pédiatriques.

- ▶ Ne prenez pas d'images de patients pédiatriques avec des dispositifs qui sont contre-indiqués pour un usage pédiatrique ou indiqués pour une utilisation exclusive sur des adultes.



AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique.

- ▶ Pour réduire le risque de choc électrique, n'ouvrez pas les parties fermées. Il n'y a à l'intérieur aucune pièce qui ait besoin d'entretien.
- ▶ Veillez à ce que le personnel habilité du service après-vente soit seul à effectuer l'installation, l'assemblage, les opérations d'entretien et la maintenance.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure mortelle et de brûlures.

- ▶ N'utilisez pas le système EnFocus OCT dans des zones exposées au risque d'explosion.
- ▶ Ne faites pas fonctionner l'EnFocus OCT à 25 cm d'anesthésiques inflammables ou de solvants volatiles, de benzène ou de matériaux inflammables similaires.



AVERTISSEMENT

Risque de dégradation de la performance.

- ▶ Afin d'éviter tout dysfonctionnement, il ne faut pas juxtaposer l'équipement à un autre équipement ni le superposer dessus. Si une telle utilisation s'impose, il convient d'examiner cet équipement ainsi que l'autre équipement afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient.

- ▶ Avant le positionnement au-dessus du patient, vérifiez que la tête de balayage de l'EnFocus OCT est bien fixée au microscope.
- ▶ N'essayez pas d'enlever la tête de balayage quand un patient se trouve sous le microscope. La tête de balayage pourrait tomber sur le patient et occasionner des blessures.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient.

- ▶ N'effectuez pas la procédure d'équilibrage pendant que le patient se trouve sous le microscope.
- ▶ Pour éviter un mouvement involontaire du microscope, avant de commencer une opération, assurez-vous que le bras mobile est correctement équilibré.



ATTENTION

Risque infectieux.

- ▶ Leica recommande de draper le système EnFocus OCT et le microscope opératoire avec soin avant l'exécution des procédures chirurgicales.



ATTENTION

Risque de blessure pour l'opérateur.

- ▶ Après avoir éteint l'éclairage principal, il faut impérativement attendre 30 secondes avant d'ôter les masques antireflet du microscope car il y a un risque de brûlure.



ATTENTION

Risque de réactions allergiques.

- ▶ Les personnes allergiques aux matériaux du système avec lesquels elles entrent en contact devraient limiter l'exposition cutanée.



ATTENTION

Risque de blessure dû au contact avec le dispositif.

- ▶ Assurez-vous que la distance de travail optique du scanner est suffisante pour éviter le contact avec le patient.
 - ▶ L'opérateur doit veiller à ce que le patient n'entre pas en contact avec le dispositif.
-



ATTENTION

Risque de trébuchement.

Le transport du système s'effectue en poussant vers l'avant le chariot du système.

- ▶ Ne tirez pas le chariot au risque de le faire basculer.
-



ATTENTION

Risque de trébuchement.

- ▶ Veillez à ce que le cordon de l'appareil EnFocus OCT ne crée pas de risque de trébuchement.
-

AVIS

Risque de surchauffe du système.

Le système a besoin d'une ventilation correcte.

- ▶ Ne bloquez pas l'avant, l'arrière ou les côtés du système en fonctionnement.
-

AVIS

Risque d'endommagement de la lentille.

- ▶ Pour éviter d'érafler la lentille, n'utilisez jamais deux fois le même tissu de nettoyage de la lentille.
-

AVIS

Risque d'endommagement de la tête de balayage EnFocus OCT pendant le transport.

- ▶ Lors du transport de la tête de balayage, tenez la tête de balayage par le tube de rallonge et gardez le couvercle sur l'objectif.
-

AVIS

Risque d'endommagement du système EnFocus OCT.

- ▶ Ne branchez que les éléments pour lesquels il a été précisé qu'ils font partie intégrante ou qu'ils sont compatibles avec le système EnFocus OCT.
-

AVIS

Risque d'endommagement du système EnFocus OCT en raison d'un virus informatique.

- ▶ Faites preuve de prudence lors de la connexion du système à un réseau, une clé USB ou un autre dispositif, car la connexion pourrait permettre à un virus informatique de s'introduire dans le système.
-

AVIS

Risque d'endommagement du système EnFocus OCT.

- ▶ N'exposez pas cet équipement à la pluie ou à l'humidité.
-

AVIS

Risque d'endommagement de la tête de balayage EnFocus OCT en raison de son immersion dans un liquide.

- ▶ N'immergez pas la tête de balayage dans un liquide. L'immersion endommagerait l'électronique de la tête de balayage.
-

AVIS

Risque d'endommagement du système EnFocus OCT en raison de son utilisation dans un environnement humide.

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation dans des environnements humides ou à fort taux d'humidité.

- ▶ Ne laissez pas la condensation se former sur un composant.
 - ▶ Ne placez pas de récipients contenant un liquide sur une surface du dispositif.
-

AVIS

Risque d'endommagement du système EnFocus OCT en raison d'un assemblage incorrect.

- ▶ Avant sa première utilisation, le système doit être assemblé et calibré par un représentant SAV Leica.
-

AVIS

Obstruction de la vue.

- ▶ Si l'objectif est éraflé ou endommagé, et bouche la vue fournie par l'instrument d'observation, ôtez de l'instrument la tête de balayage OCT.
-

AVIS

Risque d'endommagement du système.

- ▶ N'utilisez pas le système s'il est adjacent à, ou empilé avec, un autre équipement.
 - ▶ Si un usage en position adjacente ou empilée est vraiment nécessaire, observez le système pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.
-

AVIS**Risque d'endommagement du dispositif.**

- En cas de dommage, n'utilisez pas la commande à pédale.
- Contactez le service après-vente de Leica pour commander une commande à pédale de rechange.

3.6.2 Sécurité laser

**AVERTISSEMENT****Risque de lésion oculaire dû au rayonnement laser.**

Ce dispositif est un appareil à laser de classe 1. L'utilisation de commandes ou de réglages, ou la réalisation de procédures différentes de celles spécifiées dans le présent document et tout document connexe peut entraîner une dangereuse exposition au rayonnement.

- N'utilisez pas le système quand le câble à fibre optique est abîmé.
- Ne regardez pas directement l'intérieur du port de la fibre optique.
- N'enlevez pas la fibre optique quand le système est sous tension.
- Mettez le système hors tension avant d'enlever la fibre optique.

Les mises en garde suivantes concernant la phototoxicité sont un texte obligatoire, tel qu'il est défini dans le document d'orientation n° 1241 CDRH, "Ophtalmoscope Guidance (Direct and Indirect)".

**ATTENTION****Phototoxicité.**

Du fait que l'exposition prolongée à une lumière intense peut endommager la rétine, l'utilisation du dispositif pour l'examen oculaire ne doit pas être prolongée sans nécessité, et le réglage de la luminosité ne doit pas dépasser le niveau requis pour une vision nette des structures cibles. Ce dispositif n'émet pas de rayonnement optique hors de la région de longueurs d'onde du proche infrarouge, 770 nm – 1100 nm.

**ATTENTION****Phototoxicité.**

La dose d'exposition rétinienne à un danger photochimique est un produit de la radiance et du temps d'exposition. Si la valeur de la radiance était réduite de moitié, il faudrait deux fois plus de temps pour atteindre la limite maximale d'exposition.

**ATTENTION****Phototoxicité.**

Aucun danger aigu de rayonnement optique n'a été identifié pour les ophtalmoscopes directs ou indirects, mais il est recommandé de limiter l'intensité de la lumière dirigée dans l'œil du patient au niveau minimum qui est nécessaire pour le diagnostic. Les enfants en bas âge, les personnes atteintes d'aphaïe et d'autres maladies oculaires sont le plus à risque. Le risque peut également être accru si la personne examinée a été exposée au même instrument ou à tout autre instrument ophtalmique utilisant une source lumineuse visible au cours des dernières 24 heures. Cela s'applique tout particulièrement si l'œil a été exposé à la photographie rétinienne.

**ATTENTION****Phototoxicité.**

La lumière émise par cet appareil constitue un danger thermique potentiel pour la cornée et le cristallin. Le risque de dommage oculaire est d'autant plus grand que la durée d'exposition est longue. L'éclairement énergétique maximum du rayonnement infrarouge reçu par la cornée et le cristallin qui est émis par cet appareil est de 95 mW/cm² quand il fonctionne dans les conditions les plus défavorables (c.-à-d., pas de mouvement de l'œil, et faisceau sans balayage). Cette valeur est de 5 % inférieure à la directive de sécurité (100 mW/cm²) spécifiée dans la norme ISO 15004-2 : 2007.

Le système d'imagerie ophtalmique en domaine spectral (SDOIS) EnFocus™ est conforme aux exigences de la norme ISO 15004-2:2007 concernant les instruments du Groupe 2.

**ATTENTION****Risque de lésion rétinienne pour cause d'exposition prolongée à la lumière.**

- Ne prolongez pas sans nécessité l'utilisation du dispositif pour un examen oculaire.

**ATTENTION****Danger thermique pour la cornée et le cristallin.**

- Pour limiter le risque de dommage oculaire, ne prolongez pas sans nécessité la durée d'exposition.

3.6.3 Précautions de sécurité électrique



AVERTISSEMENT

Danger de choc électrique mortel dû à la haute tension.

- N'enlevez pas les couvercles des composants. Il n'y a à l'intérieur aucune pièce qui ait besoin d'entretien.
- Le personnel habilité du service après-vente est seul à pouvoir effectuer l'installation, l'assemblage, les opérations d'entretien et la maintenance.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

Une connexion incorrecte du système peut blesser le patient ou l'opérateur, ou endommager l'équipement.

- Assurez-vous que quand le système est en fonctionnement, il est toujours connecté à une mise à la terre de protection.



AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique.

Cet équipement reçoit du courant électrique de plus d'une source. Il se peut que les réceptacles de sortie soient encore sous tension, même quand l'unité est débranchée.

Débrancher le système d'alimentation sans interruption le met en mode sauvegarde, sans enlever la charge électrique.

- Pour s'assurer que le système d'alimentation sans interruption (ASI) est éteint, mettez l'interrupteur principal en position "OFF" avant de débrancher de la prise murale le système ASI.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

- Ne touchez pas simultanément le patient et l'ordinateur.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique dû à une mise à la terre incorrecte.

- Pour obtenir une mise à la terre fiable, ne branchez cet équipement que sur une prise équivalente marquée "Hôpital seulement" ou "Qualité hôpital".



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique dû à une mise à la terre interrompue.

- Contrôlez périodiquement la continuité de la mise à la terre.



AVERTISSEMENT

Risque de sécurité électrique réduite.

La connexion de l'équipement électrique à une rallonge peut causer une diminution du niveau de sécurité.

- Branchez le système directement sur la prise murale.
- Ne connectez pas d'équipement additionnel au système d'alimentation sans interruption du système.
- N'ajoutez pas au système une multiprise additionnelle ou une rallonge.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

Les ports d'entrée vidéo du panneau arrière sont dépourvus d'isolation électrique.

- Utilisez les ports d'entrée vidéo du panneau arrière uniquement avec des caméras de microscopie de qualité médicale.



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

Les ports USB sont dépourvus d'isolation électrique.

- Utilisez les ports USB uniquement avec des dispositifs alimentés par le bus, tels que les lecteurs flash.
- N'utilisez pas les ports USB avec un dispositif que l'on branche sur une source d'alimentation externe.



AVERTISSEMENT

Danger d'incendie.

- N'utilisez pas le système d'alimentation sans interruption en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.



AVERTISSEMENT

Danger pour la santé des patients, en raison de changements effectués sur l'équipement.

- Il ne faut ni modifier ni falsifier cet équipement.



ATTENTION

Dangers électriques ou optiques.

- N'essayez jamais de réparer ou désassembler vous-même le système. Seul un technicien qualifié du service après-vente peut réaliser sur le système des opérations d'entretien ou effectuer une maintenance.

**ATTENTION**

Risque de choc électrique pour le patient ou l'opérateur, ou d'endommagement de l'équipement.

- N'utilisez jamais un adaptateur convertisseur pour brancher la fiche CA à trois broches sur une prise murale à deux broches qui ne serait pas mise à la terre.

**ATTENTION**

Risque de choc électrique pour le patient ou l'opérateur, ou d'endommagement de l'équipement, pour cause de procédures d'inspection insuffisantes.

- Effectuez une inspection de routine de tous les composants, cordon d'alimentation inclus, avant d'utiliser le système.
- N'utilisez jamais un composant qui paraît endommagé.

**ATTENTION**

Risque de blessure en raison d'une élimination incorrecte de la batterie de l'ASI.

Le système d'alimentation sans interruption contient une batterie au plomb-acide scellée.

- Veuillez vous référer au mode d'emploi du fabricant de l'ASI pour obtenir des informations sur le remplacement, le recyclage et l'élimination de la batterie.
- Le remplacement de la batterie ne doit être effectué que par le personnel qualifié du service après-vente.

**ATTENTION**

Risque de choc électrique et d'endommagement du dispositif.

De nombreuses parties importantes du système ne sont pas résistantes à l'eau.

- N'utilisez pas sur le système un pulvérisateur ou une solution liquide d'une manière qui n'est pas définie de façon spécifique dans les procédures de nettoyage et de désinfection contenues dans le présent mode d'emploi.
- Ne laissez aucun fluide goutter ou couler sur les surfaces du moteur optique ou de l'ordinateur.
- Il faut toujours arrêter le système et débrancher le cordon d'alimentation avant d'essuyer les surfaces.

AVIS

Risque d'endommagement de la batterie de l'ASI.

- Pour éviter une perte de capacité permanente de la batterie du système ASI, il ne faut pas laisser celui-ci débranché longtemps de la prise secteur qui l'alimente en CA.
- S'il est prévu de ne pas utiliser l'équipement pendant plusieurs mois, veuillez suivre les instructions figurant dans le mode d'emploi (voir "9.5 Stockage pour la configuration du chariot" en page 57).

AVIS

Précautions particulières pour l'équipement électromédical.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber l'équipement électromédical.

- Il est impératif d'installer et de mettre en service cet équipement électromédical en se conformant à l'information sur la CEM qui est fournie dans le présent mode d'emploi.

AVIS

Risque d'endommagement de l'ASI.

- Ne branchez pas le système d'alimentation sans interruption sur lui-même.

AVIS

Risque d'endommagement.

- Contrôlez périodiquement le système d'alimentation sans interruption pour s'assurer qu'il est en état de fonctionner.

3.6.4 Précautions relatives à la sécurité et à la vie privée des patients

**ATTENTION**

Risque de violation des informations à caractère personnel du patient.

La violation des informations d'identification du patient constitue une violation de la loi américaine HIPAA sur la santé et l'assurance maladie. Certaines mesures doivent être prises afin de garantir leur intégrité.

- Prenez les précautions nécessaires afin de protéger les données patients et les informations à caractère personnel des patients contre tout accès et/ou toute utilisation non autorisés.
- Ne laissez pas le système sans surveillance lorsque des informations permettant l'identification du patient sont affichées.
- Lors de l'exportation des données patients vers des dispositifs de stockage externes, prenez les mesures nécessaires afin de garantir la sécurité du dispositif.
- Les données patient doivent être archivées régulièrement dans un lieu de stockage sécurisé à long terme.



ATTENTION

Risque d'infection intentionnelle ou non intentionnelle du système par un programme malveillant.

Une infection par un programme malveillant risque de corrompre le système OCT et de le rendre inutilisable et/ou de corrompre les données patient.

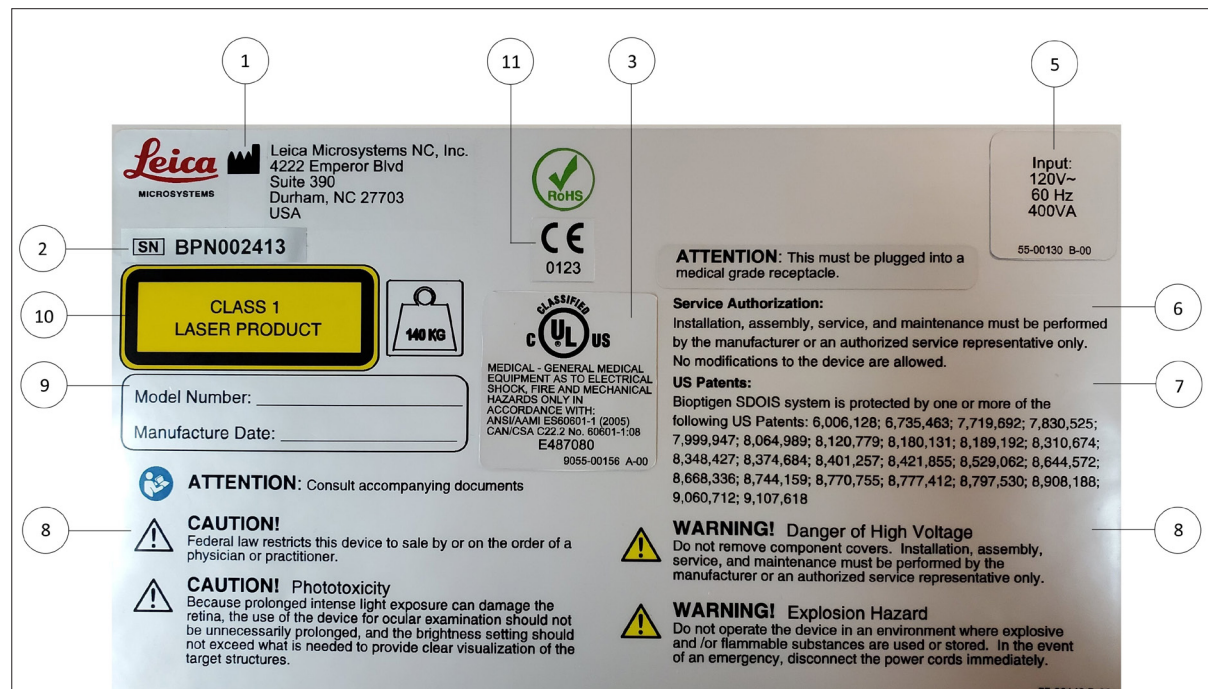
- ▶ Le système doit être protégé à tout moment contre les utilisateurs non autorisés. En cas d'inutilisation, le système doit être éteint.
 - ▶ Ce dispositif est seulement destiné à être connecté à un réseau informatique sécurisé aux fins de transfert des données et de soutien du service. Ne laissez pas le dispositif connecté en permanence à un réseau.
 - ▶ Le dispositif n'est pas conçu pour une connectivité sans fil.
-

3.7 Signes et étiquettes

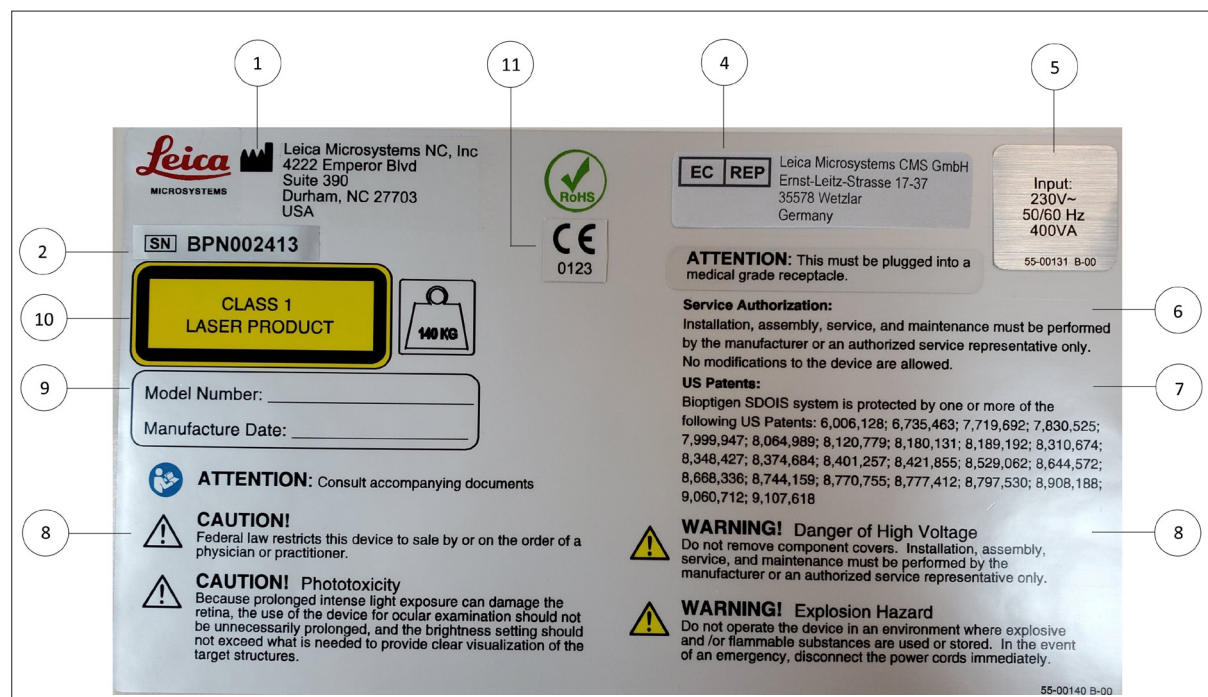
3.7.1 Installation du chariot EnFocus

Les étiquettes suivantes sont apposées sur le panneau arrière du système EnFocus :

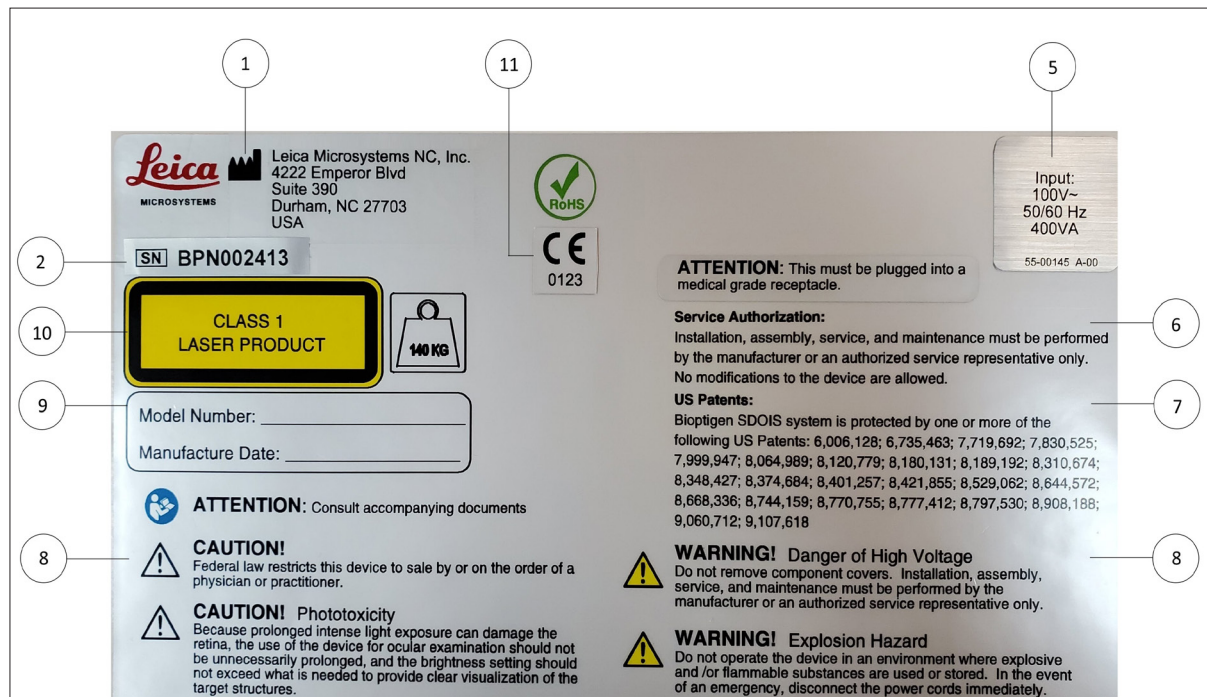
Systèmes d'installation de chariot EnFocus à 120 V (par ex. pour les États-Unis d'Amérique)



Systèmes d'installation de chariot EnFocus à 230 V (par ex. pour l'Europe)



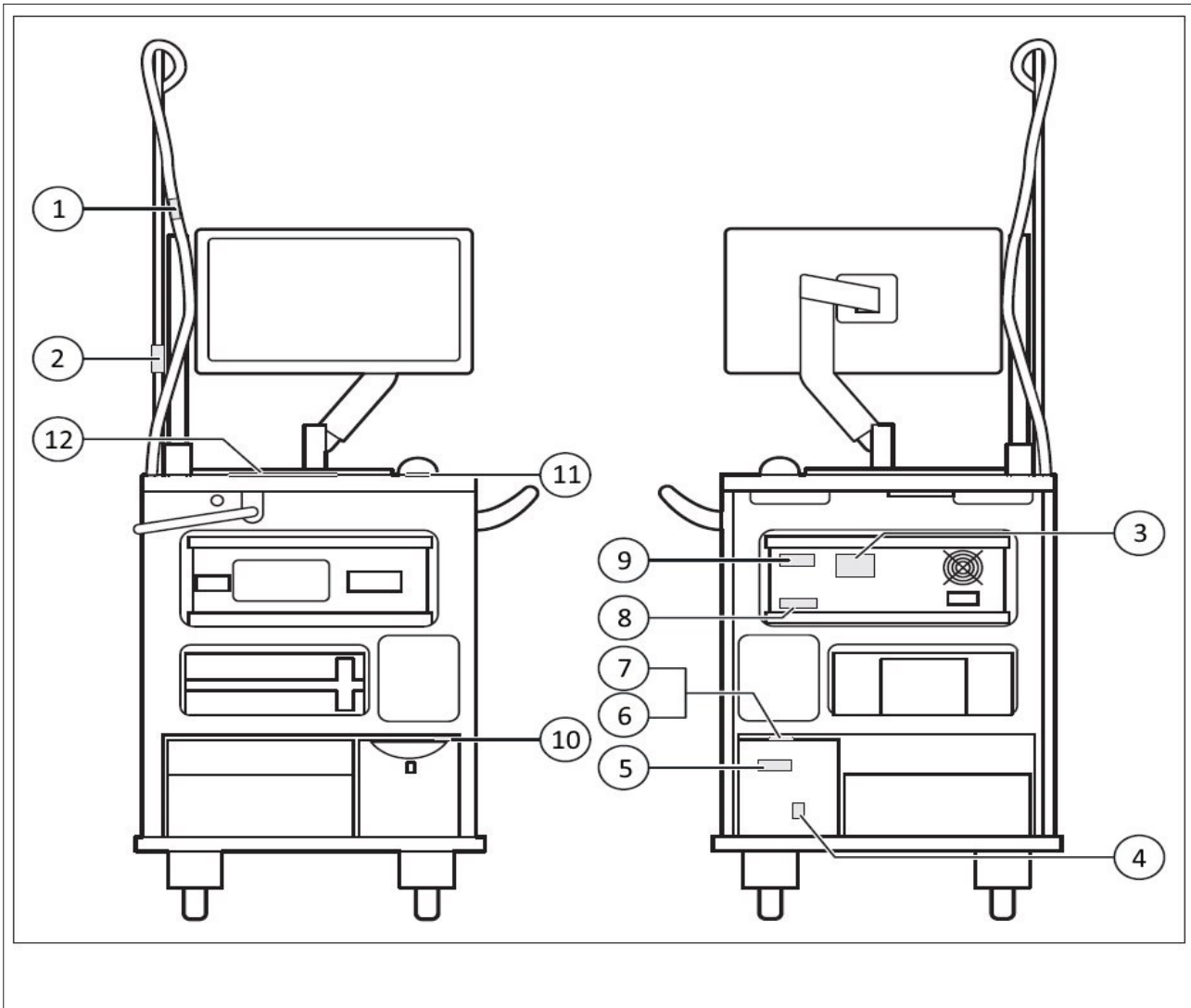
Systèmes d'installation de chariot EnFocus à 100 V (par ex. pour le Japon)

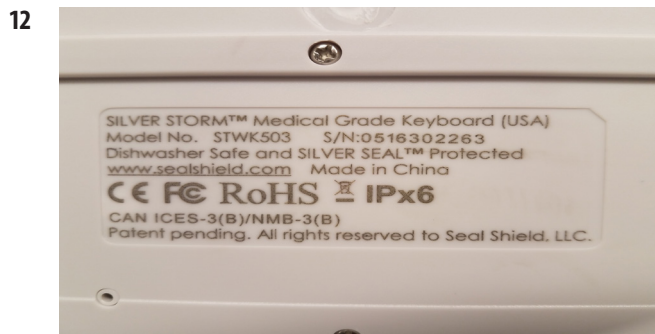
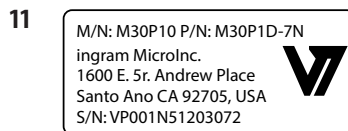
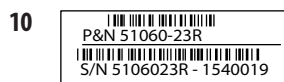
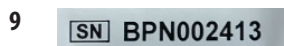
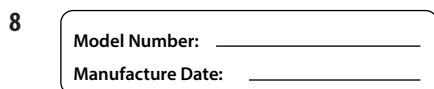
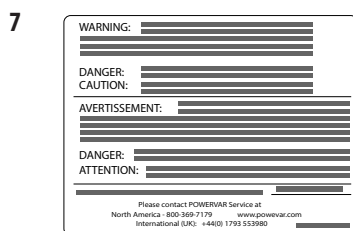
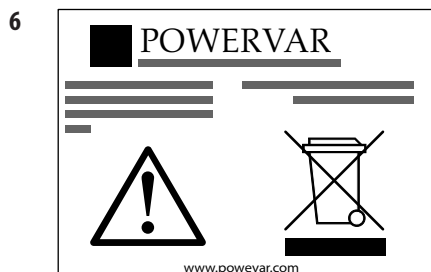
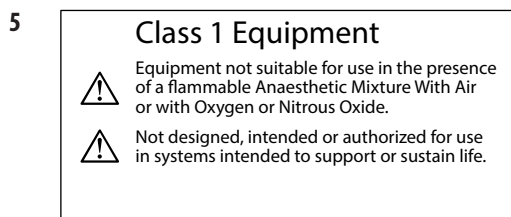
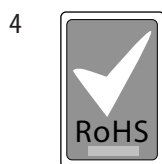
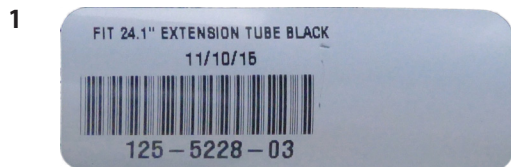


Description de l'étiquette

- 1 Information sur le fabricant
- 2 Numéro de série du système
- 3 Label de certification UL (uniquement sur les systèmes à 120 V)
- 4 Représentant agréé pour l'Europe (uniquement sur les systèmes à 230 V)
- 5 Information concernant la puissance absorbée
- 6 Autorisation de service
- 7 Information sur le brevet
- 8 Mises en garde et avertissements
- 9 Numéro de modèle et date de fabrication
- 10 Classification de la sortie optique de l'appareil
- 11 Marquage CE

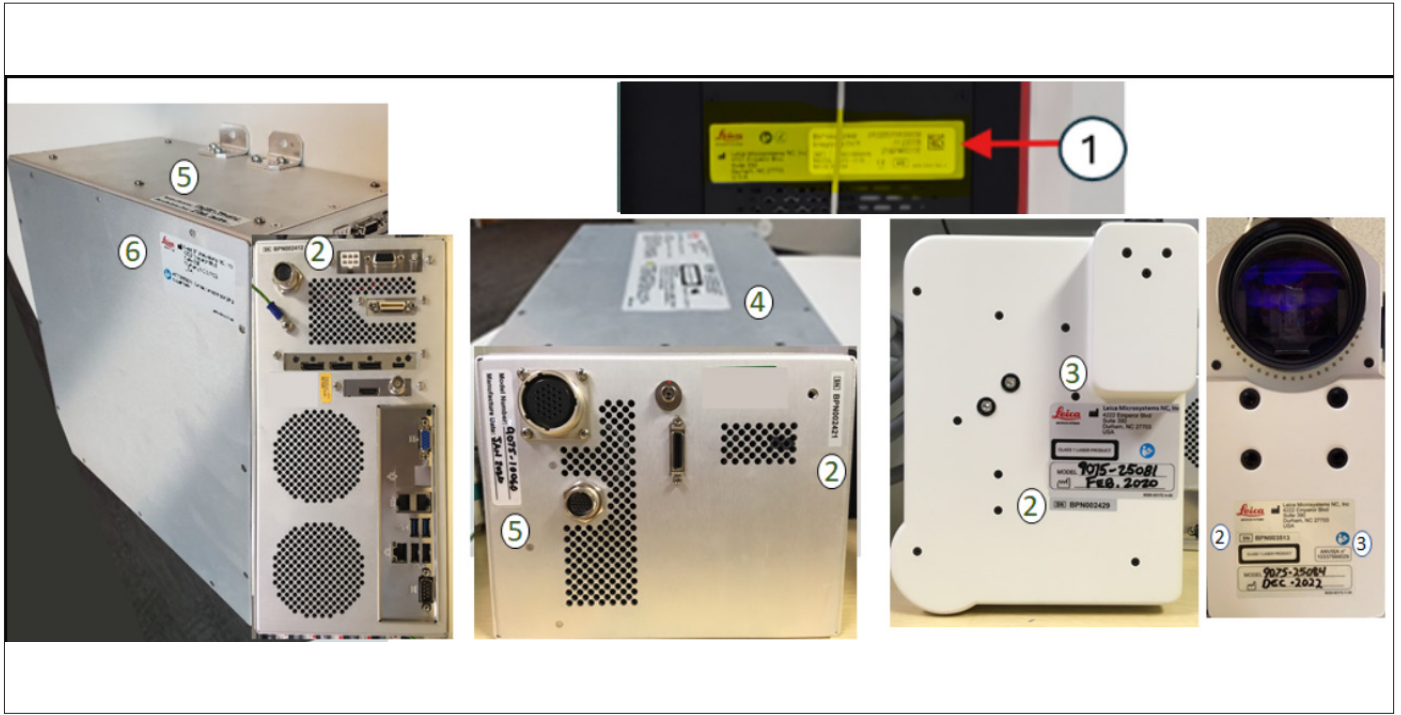
! Les panneaux arrière du moteur et du boîtier d'interface ne sont pas visibles quand le panneau arrière du système est en place.





3.7.2 Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope

La configuration EnFocus pour l'intégration du microscope avec une tension d'entrée de 48 Vcc possède les étiquettes suivantes qui sont situées sur les sous-systèmes EnFocus, l'étiquette du système étant placée sur le microscope intégreur.



1	Numéro de série du système, UDI et informations relatives au fabricant  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A.  EnFocus 2300 Integrated OCT System <table><tr><td>SN</td><td>BPN123456</td></tr><tr><td>REF</td><td>900C23550V5</td></tr><tr><td>MODEL</td><td>9070-10100</td></tr></table> CE 0123 MD (01)00857691006039 (11)160101 (21)BPN123456  MADE IN USA 9055-20041 Rev B	SN	BPN123456	REF	900C23550V5	MODEL	9070-10100
SN	BPN123456						
REF	900C23550V5						
MODEL	9070-10100						
2	Numéro de série du module SN BPN000000						
5	Numéro de modèle du module et date de fabrication Model Number: _____ Manufacture Date: _____						

4	Information système  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA EC REP Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany CLASS 1 LASER PRODUCT Input: 44-52 V DC, 400W ATTENTION: Consult accompanying documents CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner. CAUTION! Phototoxicity Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures. Service Authorization: Installation, assembly, service, and maintenance must be performed by the manufacturer or an authorized service representative only. No modifications to the device are allowed. WARNING! Explosion Hazard Do not operate the device in an environment where explosive and/or flammable substances are used or stored. In the event of an emergency, disconnect the power cords immediately. 9055-00151 C-00
3	Numéro de modèle du scanner, date de fabrication et informations relatives au fabricant  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA CLASS 1 LASER PRODUCT MODEL _____ 9055-00172 A-00
6	Label fabricant  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA ATTENTION: Consult accompanying documents 9055-00002 G-00

4 Composants EnFocus

4.1 Installation du chariot EnFocus

La configuration du chariot EnFocus OCT comprend les composants suivants :



- 1 Écran
- 2 Clavier / Souris
- 3 Chariot mobile de sécurité
- 4 Moteur optique
- 5 Boîtier de rangement du scanner
- 6 Ordinateur
- 7 Scanner (non illustré)
- 8 Potence médicale pour la pose de câbles (non illustrée)

Accessoires

- Masque filtrant M844
cercle
barre modifiée
- Masque filtrant Proveo 8
- Câbles vidéo

4.1.1 Moteur optique

Le moteur EnFocus OCT renferme les composants optiques et électriques associés à l'acquisition, à la détection et au traitement du signal. Un circuit de sécurité intrinsèque qui surveille le scanner est également intégré dans le moteur. Si un signal de défaut du scanner est détecté ou si le système ne procède pas au balayage, le circuit de sécurité intrinsèque coupe l'alimentation de la source lumineuse OCT, une diode superluminescente (DSL).

Le moteur intègre un indicateur de puissance qui indique si le système est en marche ou à l'arrêt.

4.1.2 Scanner

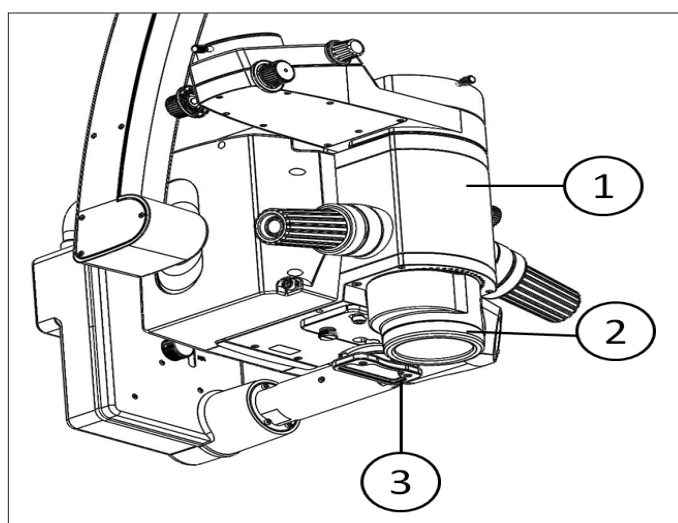
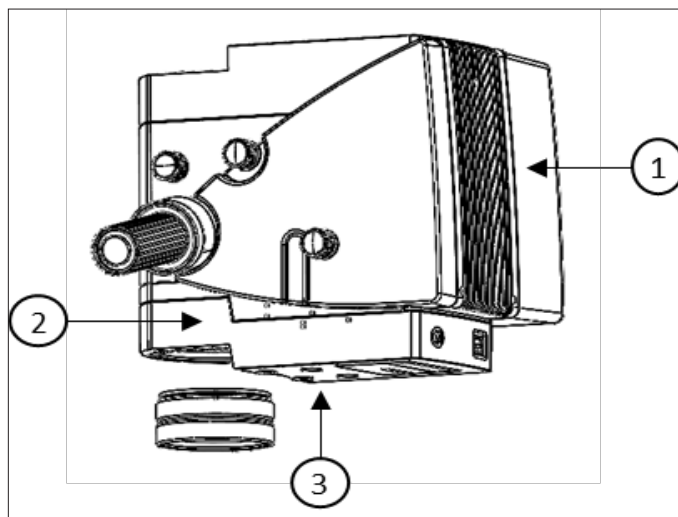
La tête de balayage du système EnFocus OCT est destinée à être montée sur la tête optique des microscopes chirurgicaux compatibles pour les opérations d'imagerie pendant les procédures chirurgicales.

La tête de balayage comprend une ouverture qui permet la transmission parfaite de signaux optiques pendant les balayages OCT parallèles tout en regardant à travers les oculaires du microscope. Le signal OCT est couplé dans le trajet du microscope avec un filtre dichroïque qui est réfléchissant dans la longueur d'onde OCT et transmissif dans la bande de longueurs d'onde du visible.

La tête de balayage fonctionne avec les objectifs conçus pour une distance de travail approximativement égale à la longueur focale des objectifs couramment utilisés en chirurgie.

Le faisceau de balayage OCT peut être utilisé avec d'autres optiques (telles que les systèmes d'observation à grand angle pour les procédures vitréo-rétiniennes) entre l'objectif et le patient, tant que les optiques supplémentaires sont transparentes dans la bande de longueur d'onde OCT.

Il existe deux versions du scanner en fonction du modèle de système acheté. La première image ci-dessous montre le scanner pour le modèle de système 9070-10100. Tous les autres modèles utilisent le scanner présenté sur la deuxième figure.



- 1 Microscope
- 2 Scanner
- 3 Interface de montage

4.1.3 Ordinateur

L'ordinateur a une capacité de stockage de 1 To sur des disques en miroir (RAID 1), une mémoire RAM de 16 Go et une carte vidéo avec une RAM dédiée de 2 Go. L'ordinateur fonctionne sur une plateforme Windows installée sur un disque dur dédié qui est séparé des lecteurs de données, et qui prend en charge la restauration du système informatique, et assure l'intégrité des données en cas de corruption du système d'exploitation.

Le système comprend un écran d'ordinateur, un clavier et une souris.

Le moniteur est fixé au chariot mobile par un bras-support réglable qui se déplace facilement dans les directions X, Y et Z.

Le clavier est conforme à la norme CEI 60601-1, scellé dans la

silicone étanche et désinfectable.

4.1.4 Commande à pédale

Commande à pédale intégrée au microscope

Si l'EnFocus est connecté à un microscope par une interface de communication intégrée, la commande à pédale du microscope peut être utilisée pour exécuter les fonctions OCT. Veuillez vous référer au mode d'emploi du microscope associé pour de plus amples informations.

4.1.5 Câbles



AVERTISSEMENT

Risque lié à des accessoires/câbles non précisés.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux précisés ou fournis par le fabricant de cet équipement risque d'augmenter les émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement, ce qui pourrait générer un fonctionnement incorrect.

Câbles système standard

Le système utilise les câbles suivants :

Câble	Longueur	Description
Réseau d'alimentation	5 m [16']	Câble secteur du courant d'entrée, fixé de façon permanente
Commande à pédale EnFocus à 2 boutons	2,7 m [8,8']	Câble USB de la commande à pédale, connectable au système
Tête de balayage	10 m [27']	Câble à fibre optique, assurant la connexion entre le module de la tête de balayage et le chariot



Seuls les câbles fournis et homologués par Leica doivent être utilisés pour ces connexions. L'utilisation de câbles non homologués est susceptible de dégrader la performance des affichages de votre système.

4.1.6 Chariot

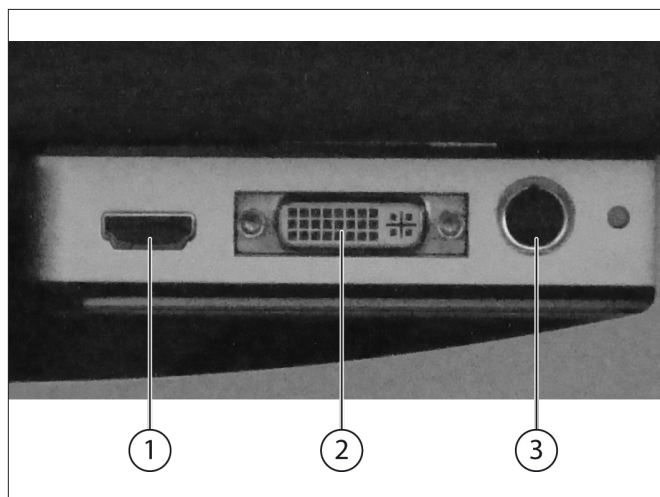
Dans la configuration du chariot EnFocus, le moteur optique et le scanner sont installés sur un chariot mobile équipé de roulettes blocables permettant de prévenir tout mouvement imprévu.

Le chariot assure la gestion des câbles et contient une ASI uniquement destinée à l'utilisation du système EnFocus. Tous les câbles sont fournis avec le système et ne sont pas interchangeables par l'utilisateur.

Le panneau frontal de l'ordinateur sur chariot possède un interrupteur réseau du système et des ports de données.

4.1.7 Ports USB

L'ordinateur installé sur le chariot fournit un accès aux dispositifs de mémoire alimentés par bus. Le panneau situé derrière la face avant de l'ordinateur possède un interrupteur réseau et deux ports USB 2.0 permettant d'accéder aux données du système. L'extrémité de la boîte à gants comporte deux ports USB 3.0.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video

**AVERTISSEMENT****Risque de choc électrique.**

Les ports USB sont dépourvus d'isolation électrique.

- Utilisez les ports USB uniquement avec des dispositifs alimentés par le bus, tels que les lecteurs flash.
- N'utilisez pas les ports USB avec un dispositif que l'on branche sur une source d'alimentation externe.



Seuls les câbles fournis et homologués par Leica doivent être utilisés pour ces connexions. L'utilisation de câbles non homologués est susceptible de dégrader la performance des affichages de votre système.

4.1.8 Ports d'entrée vidéo

**AVERTISSEMENT****Risque de choc électrique.**

Les ports d'entrée vidéo du panneau arrière sont dépourvus d'isolation électrique.

- Utilisez les ports d'entrée vidéo du panneau arrière uniquement avec des caméras de microscopie de qualité médicale.

EnFocus permet la diffusion en continu de la vidéo du microscope dans le logiciel OCT.

Le système est doté de ports d'entrée vidéo pour les formats DVI, HDMI et S-video situés à l'arrière du chariot et destinés à la connexion d'une caméra pour microscope de qualité médicale seulement. La vidéo entrante sert à co-enregistrer le balayage OCT avec le champ visuel du microscope opératoire. Notez qu'à tout moment, un seul port est utilisable. Le câble vidéo approprié, tel qu'il a été défini à l'achat, est fourni avec le système.

Les contrôleurs de caméra suivants sont compatibles avec le système EnFocus : Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 et Sony PMW-10MD.

Si, après votre commande initiale, les exigences relatives à l'entrée de la caméra pour microscope ont évolué, veuillez contacter votre représentant commercial ou SAV Leica pour obtenir des informations sur les câbles requis.

4.1.9 Connexions de sortie vidéo

EnFocus permet la connexion de sorties vidéo telles qu'un écran secondaire ou un affichage DIC 800 dans les oculaires. Les connexions prises en charge pour ces affichages sont de type HDMI, DVI ou VGA.

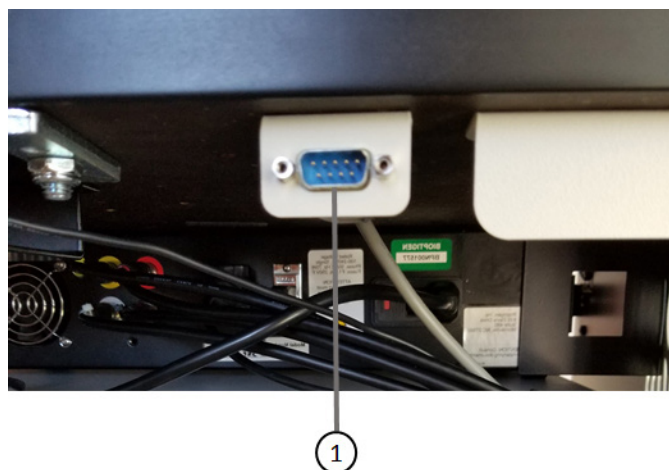
Les câbles associés aux besoins de votre affichage, tels que déterminés à l'achat du système, ont été expédiés avec le système et installés par votre représentant Leica.

Si, après votre commande initiale, les exigences relatives à la sortie vidéo ont évolué, veuillez contacter votre représentant commercial ou SAV Leica pour obtenir des informations sur les câbles requis.

4.1.10 Port de communication Proveo-EnFocus

Le système EnFocus peut utiliser la commande à pédale du microscope afin de commander les fonctions d'imagerie EnFocus, si nécessaire. La communication s'effectue au moyen du câble de communication série connecté entre le microscope Proveo et le système EnFocus. À cet effet, un connecteur DB9 est situé à l'arrière du chariot EnFocus.

Pour réaliser la connexion, branchez le connecteur femelle DB9 à l'extrémité du câble de communication du microscope (n° de pièce 10747122) dans le port du connecteur mâle DB9 à l'arrière du système EnFocus.



1 port pour connecteur mâle DB9



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique.

Le port de connexion DB9 à l'arrière du système EnFocus doit seulement être utilisé avec le câble de communication du microscope fourni avec le système.

Remarque : Cette fonction est seulement disponible avec le microscope Proveo.

4.1.11 Système d'alimentation sans interruption

Le système Bioptigen utilise un système d'alimentation sans interruption (ASI) qui fournit suffisamment de courant pour arrêter le système en toute sécurité, en cas de panne de courant.

Le système ASI n'est pas prévu pour une prise en charge complète du système Bioptigen pour la réalisation d'une procédure. Le système d'alimentation sans interruption est un dispositif de qualité médicale qui est conforme à la norme CEI 60601-1, et disponible en 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (monophasé). La marque et le fabricant du système ASI sont susceptibles de changer.

Selon la version du système et le pays dans lequel le système doit être utilisé, différents systèmes d'alimentation sans interruption sont disponibles. Le système peut être équipé avec n'importe lequel des dispositifs suivants d'alimentation sans interruption :

Fabricant	Numéro de référence du modèle	Description
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (réglage automatique de la fréquence)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (réglage automatique de la fréquence)

Consultez le mode d'emploi fourni par le fabricant pour obtenir des informations sur les instructions d'utilisation, les avertissements relatifs à la sécurité, le service après-vente, et le remplacement de

la batterie.

La durée d'exécution de la batterie à pleine charge est de 20 minutes, le temps de recharge à 60 % est de 6 à 10 heures. 24 à 48 heures sont nécessaires pour restaurer la capacité maximale de la charge.



Le système ASI n'est pas prévu pour un usage constant, mais seulement pour compenser une perte de courant survenue lors d'une procédure.

► Avant de changer le système de pièce, il faut l'éteindre.



Le système d'alimentation sans interruption est fourni avec son propre mode d'emploi. Pour avoir des informations additionnelles concernant l'utilisation du dispositif d'alimentation sans interruption, veuillez vous référer au mode d'emploi du système ASI.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure pour cause d'inaccessibilité de la connexion au courant !

Le système d'alimentation sans interruption ne peut être déconnecté directement du secteur qu'en débranchant le câble secteur de la prise murale.

► Veillez à ce que la fiche d'alimentation réseau soit accessible à tout moment pendant le fonctionnement du système.

ASI Powervar

Éléments présents sur le devant du système ASI :



- 1 Affichage de l'état
- 2 Bouton Test/silence
- 3 Bouton ON/OFF (Marche/Arrêt)

Bouton ON/OFF (Marche/Arrêt)

- Pour mettre en marche ou arrêter le système ASI, appuyez sur l'interrupteur principal et maintenez la pression pendant au moins 2 secondes.
- Pour allumer le système ASI en mode batterie de secours quand le système ASI est éteint et n'est pas connecté au réseau électrique, appuyez sur l'interrupteur réseau et maintenez-le enfoncé pendant au moins 2 secondes.

Affichage de l'état**Affichage de la LED État de l'ASI du module ASI**

	Sortie du module ASI activée
	État de charge de la batterie par incréments de 20 %
	État de charge du module ASI par incréments de 20 %
	Module ASI fonctionnant sur batterie en raison d'une alimentation défectueuse en CA
	Module ASI en surcharge
	Défaillance de la batterie ou batterie déconnectée
	CA d'entrée élevé : le système ASI doit réduire la sortie en comparaison du niveau du courant entrant
	Faible CA d'entrée : le système ASI doit augmenter la sortie en comparaison du niveau du courant entrant
	Défaillance/Erreur
	La température du module ASI est trop élevée

4.1.12 Tableau des composants du système EnFocus OCT

Ce tableau répertorie les composants, accessoires, et pièces détachables que l'on utilise avec le système EnFocus OCT.

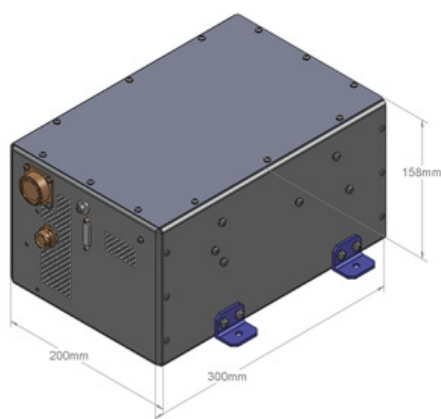
Description	Numéro de référence	
Système	9070-10070 EnFocus 2300, source VHR, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, source VHR, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, source VHR, 100 V (voir le numéro de modèle au dos du chariot du système)	
Moteur optique	9075-10039, 23 spectromètres VHR	
Scanner	9075-25074 9055-10078 (boîtier de la tête de balayage)	
Ordinateur	9075-70025	
Chariot	9075-80026	
Commande à pédale EnFocus à 2 boutons	9025-00400	
ASI	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)	
Masque Proveo	9038-00667	
Kit de masque M844	9085-10502	
Cordons d'alimentation avec fiches spécifiques du pays d'installation	USA :	9039-00178, 6,1 m
	UE :	9039-00230, 6,1 m
	RU :	9039-00231, 6,1 m
	Suisse :	9039-00225, 6,1 m
	AU :	9039-00467, 6,1 m
	Inde :	9039-00229, 6,1 m
	JP :	9039-00488, 4,6 m
Conduit de câble	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope

La configuration EnFocus pour l'intégration du microscope utilise les mêmes composants internes que le système placé sur chariot pour offrir la performance d'imagerie OCT. De nombreux composants utilisés par le système à chariot sont retirés et fournis par la fonctionnalité intégrée du microscope intégrateur. Cela permet de reconditionner les composants d'EnFocus et de les intégrer dans le microscope opératoire.

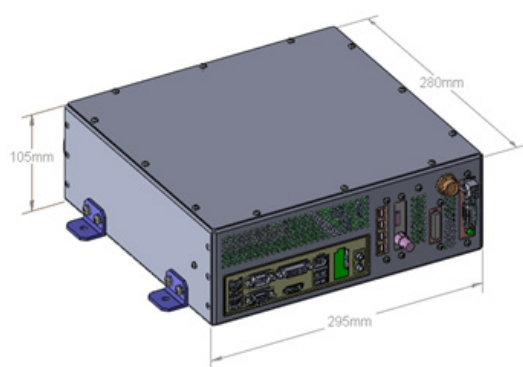
4.2.1 Module optique

Le module optique pour la configuration EnFocus intégrée au microscope contient les composants optiques et électriques associés à l'acquisition et à la détection des signaux. Un circuit de sécurité intrinsèque qui surveille le scanner est également intégré dans le moteur. Si un signal de défaut du scanner est détecté ou si le système ne procède pas au balayage, le circuit de sécurité intrinsèque coupe l'alimentation de la source lumineuse OCT, une diode superluminescente (DSL). Les connecteurs varient en fonction du numéro de modèle (90-C2350-V4 illustré ci-dessous).



4.2.2 Unité centrale

L'unité centrale fournit la capacité de traitement requise et génère des affichages qui peuvent être visualisés sur les moniteurs connectés. L'unité centrale dispose d'une entrée/sortie vidéo, de connexions de signaux série, USB et Ethernet qui sont branchées lors de l'installation dans le microscope intégrateur.



4.2.3 Scanner

La configuration EnFocus pour l'intégration des microscopes utilise un scanner similaire à celui décrit dans la section 4.1.2. Les différences se situent au niveau de la longueur du conduit, des connexions des points d'extrémité et du protocole de communication utilisé ; celles-ci n'étant pas perceptibles dans l'utilisation quotidienne.

4.2.4 Clavier

La configuration EnFocus pour l'intégration du microscope utilise un clavier sans fil qui est connecté via Bluetooth à l'unité centrale. Ce clavier étanche peut être lavé pour être décontaminé. Il utilise des piles rechargeables. Pour le recharger, il suffit de le connecter à un port USB alimenté.



AVIS

Limitations nationales relatives à l'utilisation des appareils radio

- L'utilisation de l'adaptateur Bluetooth n'est pas homologuée au Japon, à Taïwan, au Brésil ou au Mexique car l'appareil n'est pas un appareil radio enregistré dans ces pays.
- Le clavier ne peut être utilisé en configuration filaire qu'au Japon, en Corée, à Taïwan, au Brésil, au Mexique et en Chine, car l'appareil n'est pas enregistré comme appareil radio dans ces pays.

4.2.5 Panneau d'interface

Lorsqu'il est intégré dans un microscope, l'EnFocus comprend un panneau d'interface permettant l'accès à 2 ports USB, une sortie vidéo HDMI et un interrupteur. Le panneau, situé sur une surface du microscope intégrateur accessible à l'utilisateur, comprend un port USB 3.0 pour accéder aux données du système. Le panneau comprend un deuxième port USB permettant de connecter un adaptateur Bluetooth afin d'utiliser le clavier sans fil ou de connecter le clavier via un câble USB pour le contrôle. Le panneau comprend également un port HDMI assurant l'affichage de données OCT sur un moniteur externe. Le panneau est également doté d'un interrupteur qui permet de mettre l'EnFocus hors tension sans devoir redémarrer le microscope.

4.2.6 Dépendances par rapport au microscope intégrateur

La configuration EnFocus pour l'intégration du microscope dépend du microscope pour fournir un moniteur permettant de visualiser les données OCT ; commander l'EnFocus via les entrées du microscope (commande à pédale, poignées, écran tactile, etc) ; fournir l'alimentation ; et procurer une entrée vidéo au microscope. L'intégrateur du microscope est livré avec le kit de câbles nécessaire à l'intégration d'EnFocus dans le microscope ; l'utilisation ne requiert aucun câble supplémentaire. Une fois intégré, EnFocus s'allume et s'éteint sans qu'il soit nécessaire de redémarrer le microscope. Pour mettre l'OCT hors tension, utiliser l'interrupteur situé sur le panneau d'interface.

4.2.7 Configuration EnFocus pour les composants destinés à l'intégration du microscope

Ce tableau répertorie les composants, accessoires, et pièces détachables que l'on utilise avec la configuration EnFocus pour l'intégration du microscope.

Description	Numéro de référence	
Système	9070-10088	9070-10100
Module optique	9075-10060	9075-10061
Scanner	9075-25081	9075-25084
Boîtier du scanner	9075-50053	9075-50112
Unité centrale	9075-70031	9075-70031
Masque Proveo	9038-00667	9038-00667
Kit, câbles EnFocus pour l'intégration du microscope Proveo	9085-10549	9085-10553
Ensemble clavier	9075-70032	9075-70032

4.3 Logiciel InVivoVue

Le système EnFocus utilise le logiciel InVivoVue développé par Leica Microsystems pour commander le moteur OCT et analyser les données collectées par la tête de balayage. Le logiciel travaille avec le contrôleur du système pour offrir une commande du système intuitive et flexible, avec des fonctions avancées. Les images sont enregistrables sous plusieurs formats différents, pour une utilisation avec d'autres applications.



Pour consulter la description de la fonctionnalité et les instructions d'utilisation du logiciel InVivoVue du système, voir "8 Logiciel InVivoVue" en page 36.

5 Vue d'ensemble du dispositif

L'EnFocus OCT est un dispositif d'imagerie ophtalmique sans contact et non invasif, utilisant la tomographie par cohérence optique en domaine spectral (SD-OCT) et une source lumineuse proche infrarouge qui est un appareil à laser de classe 1, pour acquérir des images de microstructures du tissu oculaire. Le matériel du système inclut un moteur OCT et une tête de balayage. Le système, lorsqu'il est configuré pour la vente dans la configuration du chariot, comprend les périphériques informatiques (souris, clavier, moniteur et commande à pédale) et un système d'alimentation sans interruption (ASI) organisés sur un chariot de sécurité mobile afin de faciliter le transport. Le logiciel du système, InVivoVue, fonctionne avec le matériel et le contrôleur matériel pour fournir la commande flexible du système, l'acquisition et l'imagerie à grande vitesse des données en volume.

Le système EnFocus OCT 2300, communément appelé EnFocus Ultra-HD, acquiert, traite et affiche des données d'images transversales à 32 000 A-scans / seconde, avec une valeur nominale de 1000 A-scans par cadre d'image (B-scan), un maximum de 2000 A-scans par B-scans, et jusqu'à 1 000 000 A-scans par volume. Les données d'image volumétriques sont projetées sur une vue de face, appelée projection d'intensité de volume, qui est orthogonale à la vue offrant une résolution en profondeur, ce qui fournit un enregistrement direct d'images en coupe transversale avec une vue de face de la structure acquise. Les images sont enregistrées dans un format de système permettant l'examen sur les systèmes Leica Microsystems et peuvent être enregistrées par l'utilisateur dans plusieurs formats différents pour une visualisation ultérieure.

La tête de balayage est montée sur le châssis d'une tête optique de microscope opératoire pour les patients en décubitus dorsal. Le système est compatible avec les objectifs de microscope, y compris les objectifs à distance de travail de 175 mm et 200 mm. L'ouverture de l'objectif a 70 mm de diamètre, elle est transparente et pourvue d'un revêtement anti-reflet sur les bandes de longueurs d'onde du visible et du proche infrarouge, ce qui permet la transmission sans perturbation des signaux optiques visibles à travers le train optique du microscope. Le signal OCT est couplé dans le chemin de transmission à un miroir dichroïque, qui est réfléchissant pour la longueur d'onde OCT et transmissif sur toute la bande de longueurs d'onde du visible pour un balayage OCT simultané lorsque l'on regarde dans les oculaires du microscope.

Le faisceau du signal OCT de balayage de l'EnFocus OCT est télécentrique par rapport à l'objectif du microscope, et par conséquent, il est compatible avec les lentilles d'observation rétinienne de tiers, ce qui est particulièrement utile pour la visualisation du segment postérieur de l'œil.

Le dispositif EnFocus OCT permet de réaliser l'imagerie antérieure et postérieure du tissu oculaire.

5.1 Imagerie du segment antérieur

Le balayage télécentrique du faisceau OCT à travers l'objectif principal du microscope offre une vue avec résolution en

profondeur des surfaces antérieures, telles que la cornée ou la sclérotique, pour compléter la vue stéréoscopique dont dispose l'utilisateur observant dans les oculaires. L'utilisateur commande le microscope, y compris la mise au point et les commandes de zoom, comme il le ferait normalement. Quand la structure cible est alignée et mise au point, l'OCT est alignée elle aussi.

Un mode de balayage en temps réel avec réticule est activé pour identifier l'emplacement du balayage. Le système OCT est doté de commandes indépendantes pour régler la dimension du balayage, le centrage du balayage et l'orientation du balayage (rotation angulaire). La commande des réglages s'effectue dans l'interface du logiciel InVivoVue, où l'on prédéfinit les valeurs "en un clic".

InVivoVue pour EnFocus OCT permet à l'utilisateur de commander les paramètres additionnels suivants :

- La commande Z (commande du bras de référence) permet d'ajuster de façon continue ou épisodique la position Z (profondeur) de la structure cible dans la fenêtre d'affichage OCT.
- La commande de la mise au point permet d'ajuster la mise au point de l'OCT et la luminosité de l'image OCT dans la région d'intérêt.
- La commande de la polarisation permet d'ajuster la polarisation OCT et la luminosité de l'image OCT dans la région d'intérêt.
- Les fonctions d'optimisation automatique, telles que Repérage auto, Éclaircissement auto et Accentuation auto permettent d'ajuster les paramètres correspondants pour fournir des conditions d'imagerie optimales.

5.2 Imagerie du segment postérieur

Le balayage télécentrique du faisceau OCT à travers l'objectif principal du microscope est centré dans l'axe optique des objectifs principaux et des images claires au moyen de lentilles supplémentaires telles qu'un système d'observation à grand angle (c.-à-d., un système d'observation du fond d'œil ou un flux de caméra de microscopie) ou une lentille de contact chirurgicale.

Un système d'observation du fond de l'œil fonctionne en prenant des images de la rétine sur un plan intermédiaire au-dessus de l'œil, et en transmettant l'image à l'observateur à travers une lentille de réduction, l'objectif de microscope et les oculaires. L'utilisateur commande le microscope, y compris la mise au point et les commandes de zoom, comme il le ferait normalement. Quand la structure cible est alignée et mise au point, l'OCT est alignée elle aussi. Lors de l'utilisation d'un système d'observation réglable du fond d'œil, il est important d'effectuer la mise au point du microscope sur le segment antérieur, avant de tourner le système d'observation de sorte qu'il se mette en place, puis d'utiliser ce réglage, et non la mise au point du microscope, pour régler la netteté de l'image du fond d'œil. Si la mise au point du microscope est ajustée, cela modifiera la distance de travail de l'OCT qui produira alors des images de mauvaise qualité.

6 Installation et retrait

6.1 Réception et inspection

- ▶ À réception, inspectez l'extérieur des caisses de transport pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées.
- ▶ Si la caisse de transport est endommagée, ne l'ouvrez pas. Il faut en informer immédiatement le transporteur et votre représentant des ventes ou du SAV.

6.2 Installation initiale

- ▶ N'utilisez pas le système EnFocus OCT jusqu'à ce qu'un technicien ait effectué l'installation et vérifié que le système fonctionne parfaitement.
- ▶ Le système est calibré en usine avant son expédition et vérifié sur site par le technicien.
- ▶ Lors de son installation, le système fera l'objet d'une évaluation portant sur la présence d'un éblouissement (éclairage visible du microscope qui est réfléchi par l'objectif de l'EnFocus OCT dans les oculaires du microscope) et le trajet d'éclairage du microscope sera ajusté en conséquence. Voir "17.1 Gestion de l'éblouissement" en page 88
- ▶ Si un éblouissement résiduel est présent au moment de l'installation à un niveau que le chirurgien estime perturbant, il peut arriver que l'installation soit interrompue. L'EnFocus OCT peut être enlevé, et le microscope ramené à son état d'origine.



Ce phénomène ne se produit que lors de la visualisation du segment antérieur de l'œil avec le microscope, en utilisant l'éclairage intégré du microscope. Pour les applications relatives au segment postérieur utilisant des endo-illuminateurs pour l'éclairage, et pour tout autre système d'éclairage n'étant pas dirigé vers le patient via l'objectif principal, il n'est pas possible d'avoir d'éblouissement provenant du système EnFocus OCT.

6.3 Connexions du système



AVERTISSEMENT

Risque de dégradation de l'équipement RF portable.

- ▶ L'équipement de communication RF portable (dont les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système EnFocus OCT, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette instruction risque d'entraîner la dégradation de la performance de cet équipement.

6.3.1 Configuration du chariot

Toutes les connexions des signaux électriques et optiques seront réalisées correctement au moment de l'installation et rendues sûres derrière le panneau arrière du système.

L'opérateur n'aura qu'à brancher sur une prise électrique appropriée le cordon servant à alimenter le système en courant d'entrée.

Aucune autre connexion de l'opérateur n'est requise.

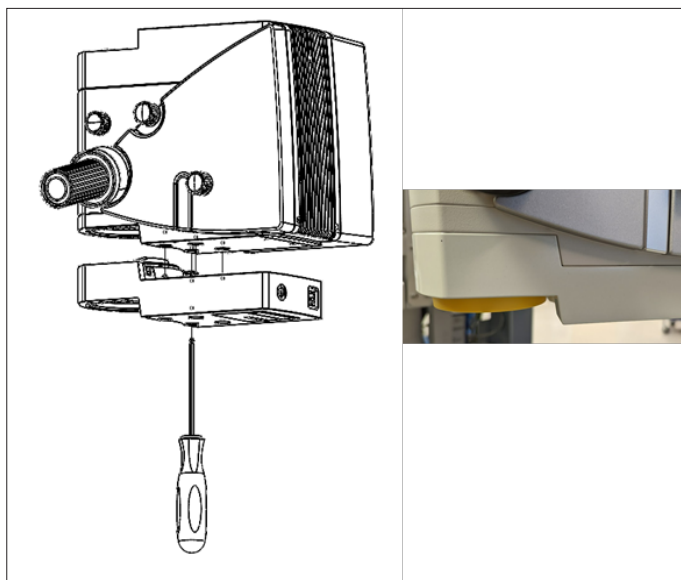
6.4 Installation du scanner

La procédure d'installation de la tête de balayage est la même pour les microscopes Leica M844 et Proveo. Pour installer la tête de balayage :

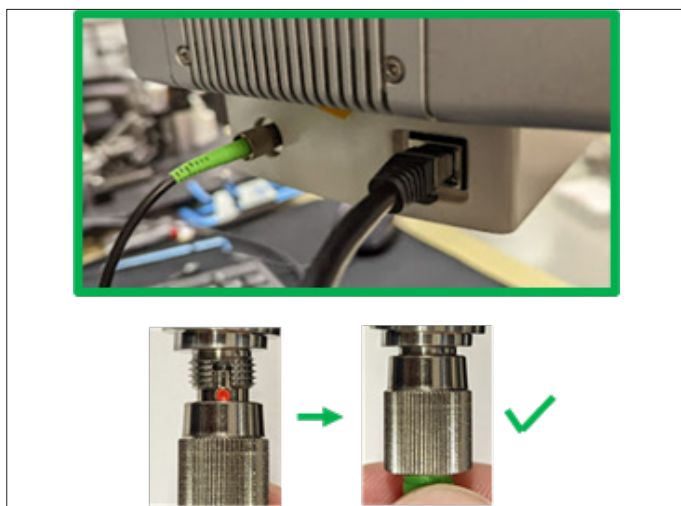
- ▶ Déterminez la configuration de la station de travail du microscope et du chariot EnFocus avant de commencer. Veillez à disposer d'un espace au sol adéquat et assurez-vous qu'une source d'alimentation accueille le chariot EnFocus et le microscope
- ▶ Dégagez la zone souhaitée autour du chariot EnFocus.
- ▶ Le technicien doit porter des gants en nitrile lors des opérations d'installation ou de retrait
- ▶ Retirez de la station de travail tous les accessoires susceptibles d'interférer avec l'installation du dispositif EnFocus, y compris le système d'observation du fond d'œil. Si l'un des accessoires doit rester stérile, veillez à respecter la technique stérile lors de la manipulation.
- ▶ Si une housse stérile doit être pré-installée, retirez et écarterez la housse.
- ▶ Retirez de la base de la tête optique tous les accessoires de montage installés, et placez-les dans des boîtes de rangement dans la mesure où elles sont disponibles. Veillez à ce que les trous de boulon sur la partie inférieure du microscope soient dégagés.
- ▶ Retirez de la tête optique du microscope l'objectif d'origine. Le cas échéant, rangez l'objectif dans sa boîte d'origine afin de le protéger
- ▶ Positionnez le chariot EnFocus à l'emplacement souhaité :
 - Suffisamment près du siège du chirurgien afin que ce dernier puisse voir l'écran correctement.
 - Sur le côté du chariot-brancard du patient placé à l'opposé de l'instrumentiste et du chariot d'instruments stériles.
 - Le système EnFocus ne doit pas se trouver dans le chemin de l'anesthésiste ou d'autres membres du personnel du bloc opératoire dont les fonctions sont essentielles.
 - Une fois le chariot positionné à l'emplacement correct, bloquez les roues du chariot EnFocus
- ▶ Retirez la boîte de la tête de balayage EnFocus de la partie inférieure du chariot et placez-la sur la surface de travail du chariot EnFocus. Déplacez le clavier et la souris pour faire de la place, si nécessaire.

6.4.1 Montage du scanner modèle 9075-25084

- Retirez le cache-poussière de l'ouverture supérieure de la tête de balayage.
- Alignez la tête de balayage sous la tête optique comme indiqué, de sorte que les 4 vis capturées visibles sur le couvercle de la tête de balayage s'alignent avec les 4 trous de montage sur la face inférieure de la tête optique.
- Utilisez un tournevis hexagonal M5 pour serrer à la main chacune des 4 vis capturées dans la tête optique.

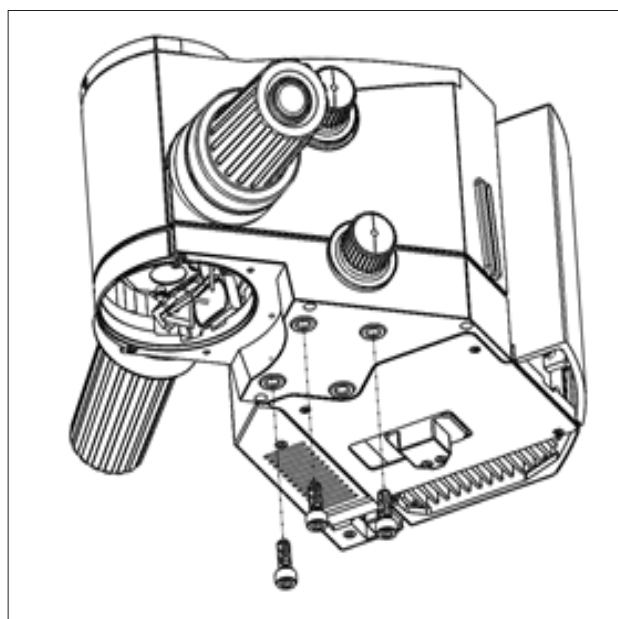


- Connectez la fibre optique et les câbles Ethernet à l'arrière de la tête de balayage comme indiqué, en veillant à ne pas toucher l'extrémité exposée de la fibre optique.



6.4.2 Montage du scanner modèle 9075-25081

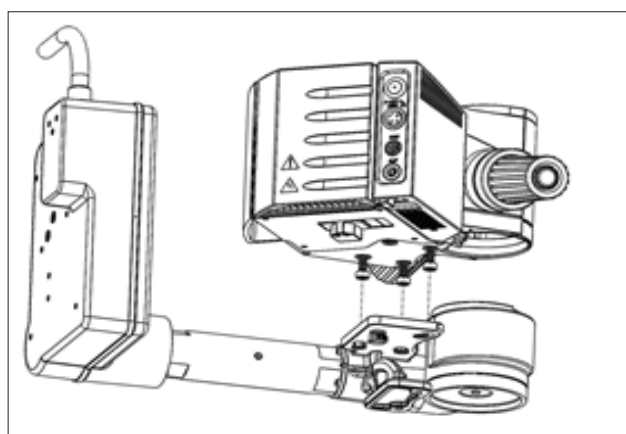
- Insérez 3 vis dans la tête optique, dans les emplacements repérés sur la figure (si vous êtes en face de la tête optique, utilisez les trous d'alésage situés devant à gauche, devant à droite et derrière à droite), jusqu'à ce que la couleur rouge à l'extrémité de chaque vis ne soit plus visible.
- Tout en vous tenant derrière la tête optique, placez les grands trous du dispositif de montage du scanner sur les 3 vis insérées dans le microscope et poussez le scanner vers le haut jusqu'à ce qu'il adopte la position illustrée sur la figure ci-dessous.



AVIS

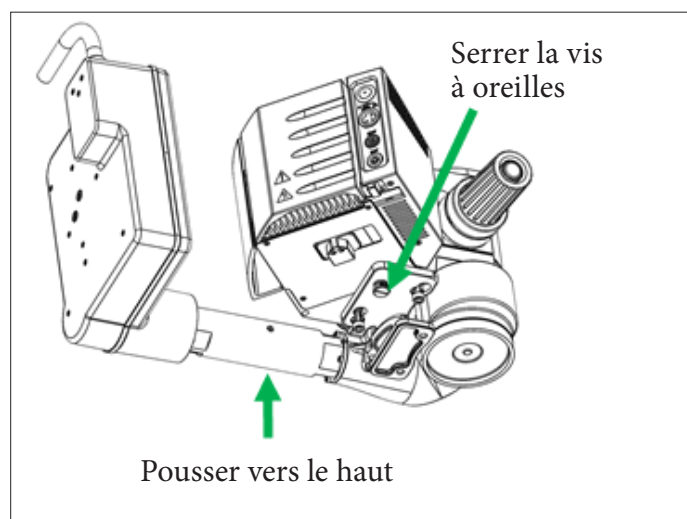
Risque d'endommagement de la tête de balayage EnFocus OCT pendant le transport.

- Lors du transport de la tête de balayage, tenez le tube de la tête de balayage.



- Tout en vous tenant derrière la tête optique, tournez le scanner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de sorte à aligner les vis avec les petits trous du dispositif de montage du scanner.
- Tout en vous tenant derrière la tête optique, serrez la vis à

oreilles de 4 tours d'une main tout en poussant le scanner vers le haut de l'autre main.



- ▶ Tout en vous tenant derrière la tête optique, serrez fermement les 3 vis d'une main à l'aide d'une clé hexagonale à embout sphérique tout en poussant le scanner vers le haut de l'autre main.
- ▶ Tout en vous tenant derrière la tête optique, vissez la vis à oreilles jusqu'à ce qu'elle soit fermement serrée, mais pas de manière excessive.

6.4.3 Instructions communes à exécuter

- ▶ Posez les câbles conformément aux instructions de la section 6.5.
- ▶ Une fois le câble posé et fixé, enroulez la longueur de câble excédentaire autour de l'enrouleur sur le côté du chariot et fixez le câble enroulé avec un serre-câble pour systèmes à chariot EnFocus.
- ▶ Testez le câble posé afin de vérifier qu'il y a suffisamment de jeu, et qu'il n'est pas tendu en cas de rotation ou de mouvement du microscope. Le microscope doit pouvoir effectuer une rotation de 270 degrés et se déplacer d'un mètre dans chaque direction depuis son emplacement nominal sans que le câble ne soit coincé ni tendu. Il se peut que vous ayez besoin d'ajuster la tension du ressort du statif de microscope pour équilibrer le microscope avec le poids additionnel de la tête de balayage. (voir les instructions du fabricant du microscope.)
- ▶ Si nécessaire, installez une housse stérile autour du microscope et du dispositif EnFocus. Suivez les instructions fournies par le fabricant de la housse et le fabricant du microscope.
- ▶ Ré-installez les accessoires nécessaires à la procédure chirurgicale et compatibles avec le dispositif EnFocus (par ex. la lentille d'observation du fond d'œil à grand angle, etc.). Si les accessoires doivent être stériles, veillez à suivre les techniques stériles conformément aux spécifications du fabricant de l'accessoire correspondant.
- ▶ La disposition des boulons de la tête optique a été reproduite sous le dispositif de montage du scanner, ce qui permet aux accessoires initialement boulonnés au microscope d'être installés sur le récepteur, comme s'ils étaient installés directement sur la base de la tête optique.

⚠ ATTENTION

Risque de trébuchement.

- ▶ Veillez à ce que le cordon du dispositif EnFocus OCT n'entraîne pas de risque de trébuchement.

⚠ ATTENTION

Risque de blessure pour le patient.

- ▶ Avant le positionnement au-dessus du patient, vérifiez que la tête de balayage de l'EnFocus OCT est bien fixée au microscope.
- ▶ N'essayez pas d'enlever la tête de balayage quand un patient se trouve sous le microscope. La tête de balayage pourrait tomber sur le patient et occasionner des blessures.

6.5 Montage du câble de l'EnFocus OCT

Une fois la tête de balayage installée sur le microscope, le câble du système EnFocus OCT doit être monté sur le bras du microscope.

Cela est nécessaire pour :

- éviter que les opérateurs ne trébuchent,
- éviter de gêner les mouvements des opérateurs,
- éviter que le câble n'entre en contact avec le patient.

Les procédures de montage du câble diffèrent pour les configurations suivantes :

- Leica M844 F40, C40, ou CT40 avec installation de chariot EnFocus
Le canal à câbles est prémonté sur le bras du microscope et n'a pas à être monté ou remonté.
- Leica M844 F20, ou Proveo 8 avec installation du chariot EnFocus
Le cache de câble est monté sur le câble.
- Leica Proveo 8 avec configuration pour l'intégration du microscope EnFocus
Le cache de câble est monté sur le câble et acheminé dans la tour Proveo.

6.5.1 Montage du câble sur le microscope Leica M844 F40, C40 ou CT40

- ▶ Lors du montage du câble, veillez à ce que le câble restant qui se trouve au-dessus de l'articulation du bras du microscope soit à la bonne longueur :
 - Le câble restant doit être assez long pour permettre au bras du microscope de bouger librement.
 - Le câble restant doit être assez court pour l'empêcher de gêner ou de se coincer dans l'articulation.
- ▶ Disposez le câble le long du canal à câbles.
- ▶ Fixez le câble avec l'équerre-support et la vis moletée qui se trouvent sur le côté incliné du bras du microscope.

6.5.2 Montage du câble sur le microscope Leica M844 F20 ou Proveo 8

Préparation du cache du câble

Du fait que le cache du câble reste sur le câble, cette procédure doit être réalisée une seule fois, avant de monter le câble pour la première fois.

- ▶ En acheminant le câble à travers le cache du câble, veillez à ce que le câble restant qui se trouve au-dessus de l'articulation du bras du microscope soit à la bonne longueur :
 - Le câble restant doit être assez long pour permettre au bras du microscope de bouger librement.
 - Le câble restant doit être assez court pour l'empêcher de gêner ou de se coincer dans l'articulation.
- ▶ Acheminez le câble à travers le cache du câble.

Montage du câble

- ▶ Montez le cache du câble sur le bras articulé du microscope au moyen des 3 vis moletées.



En l'absence de canal à câbles, le câble de l'EnFocus OCT peut être fixé au moyen de serre-câble.

6.5.3 Montage et acheminement du câble de la configuration intégrée EnFocus sur le microscope Leica Proveo 8

Montage et acheminement pour le dispositif Proveo stationnaire

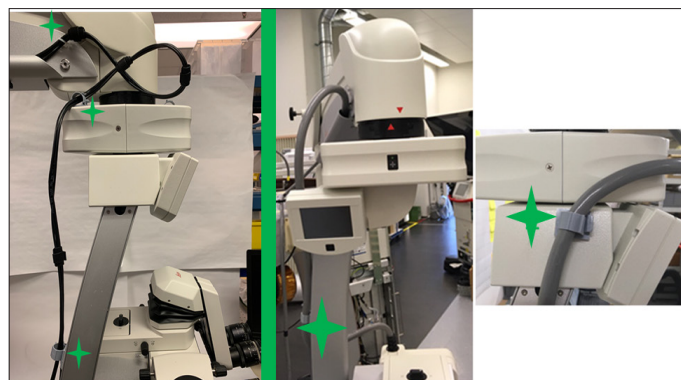
Dans la plupart des hôpitaux, la tête optique Proveo sera dans une position fixe par rapport à la tour, au lit du patient et aux autres éléments de la salle d'opération. Dans ces cas, la tête optique Proveo n'a besoin que d'un mouvement de 180 degrés pour que le câble puisse être acheminé proprement sans faire de boucles. Il convient de respecter cette procédure d'acheminement du câble.

Modèle de scanner 9075-25084 (côté gauche de l'image)

- Acheminez la fibre et le câble à travers le canal de câble, puis passez à travers l'attache de câble et les deux serre-câbles sur le Proveo.
- Retirez le dispositif de protection de l'extrémité de la fibre et connectez la fibre et le câble au scanner. Des enrouleurs sont fournis pour maintenir la fibre et le câble connectés dans l'acheminement.

Modèle de scanner 9075-25081 (côté droit de l'image)

- Déconnectez le chemin de câbles du parallélogramme Proveo en retirant les 2 vis à oreilles.
- Faites passer le câble du scanner par les deux serre-câbles du Proveo.
- Placez le chemin de câbles sur le câble de sorte que le premier repère sur le câble se trouve à l'extrémité du chemin le plus proche de la tête optique.
- Connectez le guide des canaux au parallélogramme.

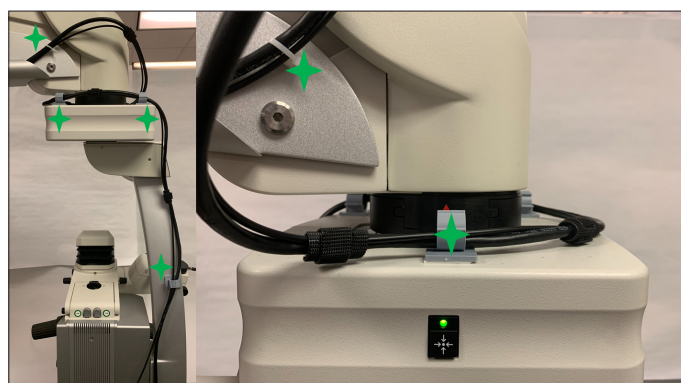


Montage et pose en vue d'un positionnement multiple du Proveo

Si le Proveo doit être déplacé entre plusieurs salles d'opération et que l'orientation de la salle est susceptible de varier, il est nécessaire de pouvoir manœuvrer parfaitement la tête optique Proveo. Dans ces cas, le câble doit être posé de manière à fournir une marge de manœuvre supplémentaire. Suivez cette procédure de pose du conduit.

Modèle de scanner 9075-25084

- Configurez le Proveo de sorte que la tête optique soit à une distance maximale de l'unité de commande.
- Acheminez la fibre et le câble à travers le chemin de câbles, puis passez le serre-câble juste à l'extérieur du chemin. Laissez une boucle de câble à la base du parallélogramme de la tour pour permettre un mouvement dans toute l'amplitude du mouvement.
- Faites d'abord passer le câble par le clip situé à l'avant du coupleur XY. Enroulez le câble et la fibre sans les serrer autour de l'avant du coupleur XY, puis à travers les serre-câbles à l'arrière.
- Acheminez le câble et la fibre à travers le serre-câble situé sur le côté du Proveo et connectez-le au scanner. Des enrouleurs sont fournis pour maintenir la fibre et le câble connectés dans l'acheminement.



ATTENTION

Risque de compromettre le champ stérile en raison de câbles mal fixés.

Les câbles Ethernet et à fibre optique de la configuration 9075-00100 doivent être correctement connectés au scanner. Si les câbles ne sont pas correctement connectés, ils risquent de tomber dans le champ stérile.

Modèle de scanner 9075-25081

- Configurez le Proveo de sorte que la tête optique soit à une distance maximale de l'unité de commande.
- Ajustez le câble pour réduire au minimum la boucle autour du coupleur XY, mais prévoyez une longueur suffisante pour qu'il puisse tourner de 300 degrés sans tension.
- Ajustez le câble pour réduire au minimum la boucle autour de la base du parallélogramme, mais prévoyez une longueur suffisante pour qu'il puisse tourner de 180 degrés avec une tension minimale.
- Posez le chemin de câbles sur le câble de sorte que celui-ci reste lâche. Connectez le guide des canaux au parallélogramme en utilisant les vis à oreilles.
- Faites passer le câble par le clip à l'arrière du coupleur XY et posez-le sans serrer autour de l'avant du coupleur XY, comme indiqué.
- Faites passer le câble du scanner à travers le serre-câble inférieur du câble sur le côté du Proveo. N'utilisez pas le serre-câble situé derrière l'écran du chirurgien.



6.6 Installation et retrait du masque antireflet

Voir "17 Éblouissement" en page 88 pour savoir quand utiliser un masque antireflet et "17.2 Sélection du masque antireflet" en page 90 pour savoir comment sélectionner le masque antireflet à utiliser.

6.6.1 Leica M844

Il existe 2 types de masque antireflet à utiliser sur le microscope Leica M844 : le masque circulaire et le masque à barre.

Pour installer un masque antireflet dans le microscope, procédez comme suit :

- Repérez les deux porte-filtres sur le côté de la tête optique M844
- Retirez le pare-poussière de protection du porte-filtre arrière et mettez-le de côté.



- Insérez le masque antireflet en orientant la poignée vers le haut et en veillant à ce qu'il soit parfaitement positionné dans le porte-filtre. Un clic se fait entendre quand le masque est parfaitement engagé.



- Pour retirer le masque, il suffit de le tirer hors du porte-filtre en le saisissant la poignée fermement. N'oubliez pas de remettre le pare-poussière en place.

6.6.2 Proveo

Il y a un masque antireflet à utiliser sur le microscope Proveo. Pour installer un masque antireflet dans le microscope, procédez comme suit :

- ▶ Repérez les deux porte-filtres sur le côté de la tête optique Proveo
- ▶ Retirez la housse de protection et mettez-la de côté
- ▶ Insérez le masque antireflet dans la fente la plus à droite en orientant la poignée vers le bas et en veillant à ce qu'il soit parfaitement positionné dans le porte-filtre.
- ▶ Pour retirer le masque, il suffit de le tirer hors du porte-filtre en saisissant la poignée fermement. N'oubliez pas de remettre le pare-poussière en place.



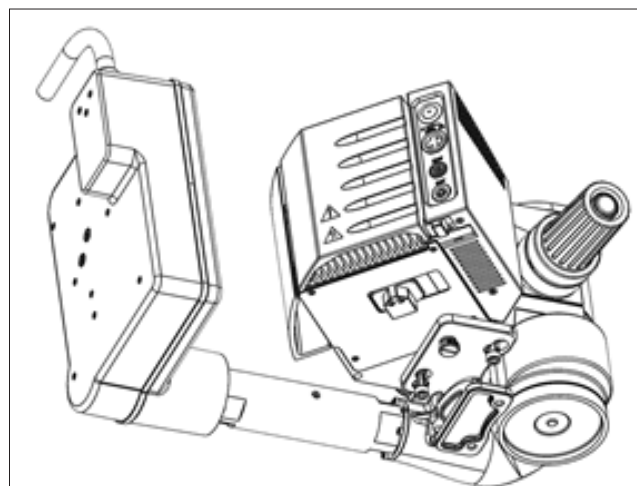
6.7 Démontage du scanner

- ▶ Retirez tous les accessoires qui ont été installés sur le dispositif de montage du scanner EnFocus et mettez-les de côté. Si l'un des accessoires doit rester stérile, veillez à respecter la technique stérile lors de la manipulation.
- ▶ Faites pivoter la tête optique hors du champ stérile, puis ôtez la housse stérile et écartez-la.
- ▶ Retirez la boîte de la tête de balayage EnFocus de la partie inférieure du chariot et placez-la sur la surface de travail du chariot EnFocus. Déplacez le clavier et la souris pour faire de la place, si nécessaire. Ouvrez la boîte et retirez la trousse à outils.
- ▶ Retirez l'objectif de microscope du scanner.
- ▶ Desserrez les serre-câbles qui fixent le câble au bras mobile du microscope et au pôle IV.

6.7.1 Démontage du modèle de scanner 9075-25081

- ▶ Tout en vous tenant derrière la tête optique, dévissez complètement la vis à oreilles.
- ▶ À l'aide de la clé hexagonale à embout sphérique, desserrez chacune des 2 vis situées au plus près de l'objectif (si vous tenez face à la tête optique, les vis devant à gauche et devant à droite, comme illustré sur la figure) jusqu'à ce que la ligne verte soit visible sur chacune des vis. Dès que la ligne verte apparaît, les têtes des vis se trouvent sous la plaque qui présente suffisamment de jeu pour permettre une rotation du scanner.

- ▶ Tout en vous tenant derrière la tête optique, desserrez la dernière vis d'une main à l'aide d'une clé hexagonale à embout sphérique jusqu'à ce que la ligne verte sur la vis soit visible tout en poussant le scanner vers le haut de l'autre main. Dès que la ligne verte apparaît, les têtes des vis se trouvent sous la plaque qui présente suffisamment de jeu pour permettre une rotation du scanner.
- ▶ Tout en vous tenant derrière la tête optique, tournez le scanner dans le sens des aiguilles d'une montre de sorte à aligner les vis dans la tête optique avec les grands trous du dispositif de montage du scanner. Puis, tirez le scanner vers le bas de sorte que les vis passent dans les trous du dispositif de montage du scanner.

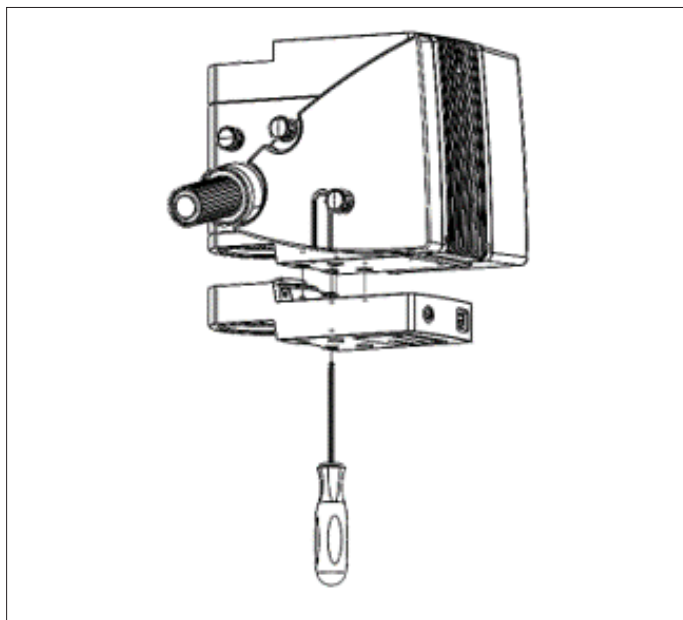


Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, puis pousser vers le bas

- ▶ Retirez 3 vis de la tête optique.
- ▶ Remplacez les capuchons de protection en vinyle sur la tête de balayage, puis positionnez celle-ci dans le boîtier de la tête de balayage.
- ▶ Enroulez le câble excédentaire autour de l'enrouleur sur le côté du chariot EnFocus.
- ▶ Dévissez trois vis qui fixent le scanner au microscope, puis placez-les dans le boîtier de la tête de balayage. Fermez le boîtier de la tête de balayage en veillant à ne pas coincer le câble.
- ▶ Réinsérez la tête de balayage dans le chariot EnFocus, le câble étant orienté vers l'extérieur. Enroulez l'excédent de câble autour de l'enrouleur, puis fixez l'enrouleur à l'aide du serre-câble restant.
- ▶ Mettez l'ordinateur hors tension pour éteindre le dispositif EnFocus. Pendant la mise hors tension de l'ordinateur, débranchez le cordon d'alimentation EnFocus. Le système ASI émettra un signal sonore indiquant que l'alimentation a été coupée. Cependant, le système continuera de fonctionner sur l'alimentation de secours.
- ▶ Tandis que l'ordinateur poursuit sa mise sous tension, enroulez le câble secteur autour de l'enrouleur, puis poussez le chariot EnFocus dans un endroit sûr, hors de la zone d'intervention chirurgicale.
- ▶ Après la mise sous tension de l'ordinateur, éteignez le dispositif EnFocus en appuyant sur l'interrupteur de l'ASI.

6.7.2 Démontage du modèle de scanner 9075-25084

- Tout en tenant le scanner d'une main, desserrez chacune des 4 vis de la tête optique à l'aide d'un tournevis hexagonal M5.
- Retirez les câbles EnFocus.
- Remplacez les capuchons de protection en vinyle sur la tête de balayage, puis positionnez celle-ci dans le boîtier de la tête de balayage.



6.7.3 Étapes communes pour terminer la suppression

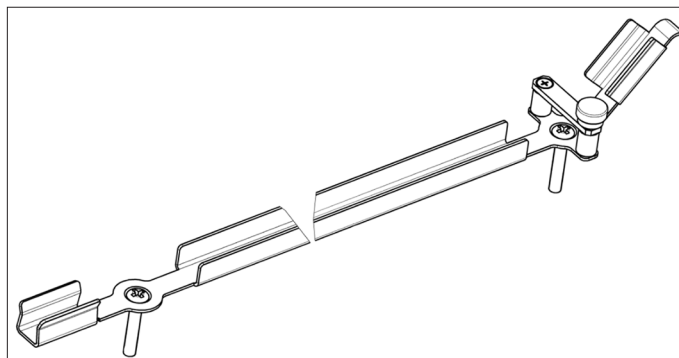
- Réinstallez l'objectif du microscope en l'insérant soigneusement sous le microscope. Ne serrez pas excessivement.
- Si nécessaire, installez une housse stérile autour du microscope. Suivez les instructions fournies par le fabricant de la housse et le fabricant du microscope.
- Ré-installez les accessoires nécessaires à la procédure chirurgicale. Si les accessoires doivent rester stériles, veillez à suivre les techniques stériles conformément aux spécifications du fabricant de l'accessoire correspondant.
- Remplacez le microscope dans le champ stérile

6.8 Retrait de l'EnFocus

6.9 Câble OCT

6.9.1 Retrait du câble sur le microscope Leica M844 F40, C40 ou CT40

- Desserrez sans l'enlever la vis moletée de l'équerre-support qui se trouve sur le côté incliné du bras du microscope.
- Ouvrez l'équerre-support qui fixe le câble au canal à câbles.



- Enlevez le câble du canal à câbles.

6.9.2 Retrait du câble du microscope Leica M844 F20 ou Proveo 8

- Desserrez les 3 vis moletées.
- Enlevez le câble avec le cache du câble.

6.10 Connexions des accessoires

6.10.1 Communication du microscope

Les microscopes équipés de ports de communication série peuvent permettre de communiquer l'état et les commandes entre les 2 systèmes. Votre technicien de SAV effectuera les branchements nécessaires pour activer cette fonction.

Un bouton d'état situé au bas de la fenêtre IVV indiquera l'état de communication du microscope.

Une fois connectés, les dispositifs d'entrée du microscope, y compris la commande à pédale et les poignées, peuvent être programmés pour commander les actions du système EnFocus. La méthode de programmation du dispositif d'entrée est décrite dans le mode d'emploi du microscope. Les fonctions disponibles et leur effet sur le comportement du système EnFocus sont fournies ici pour référence.

Nom de la fonction	Description de la fonction
Mode OCT Marche/Arrêt	Modifie les commandes de la commande à pédale de sorte à exécuter les fonctions programmées sur le microscope pour l'interrupteur à pédale OCT et les poignées OCT ou l'interrupteur à pédale OCT VR et les poignées OCT VR si le microscope est en mode VR.

Nom de la fonction	Description de la fonction
Changer état commande OCT	Modifie l'état de la commande OCT entre la position DSC et la taille DSC. Pendant la lecture, l'état du levier de commande est automatiquement réglé sur la lecture.
OCT Haut (levier de commande)	Bouton multifonctions dont le comportement dépend de l'état du levier de commande. Si l'état du levier de commande est en position DSC, ce bouton déplace la fenêtre de commande de balayage dynamique et la position du balayage en haut conformément à la vidéo du microscope affichée dans IVV. Si l'état du levier de commande est sur la taille DSC, ce bouton augmente la taille du balayage. Si l'état du levier de commande est en mode lecture, ce bouton avance jusqu'à la dernière trame collectée.
OCT Bas (levier de commande)	Bouton multifonctions dont le comportement dépend de l'état du levier de commande. Si l'état du levier de commande est en position DSC, ce bouton déplace la fenêtre de commande de balayage dynamique et la position du balayage en bas conformément à la vidéo du microscope affichée dans IVV. Si l'état du levier de commande est sur la taille DSC, ce bouton réduit la taille du balayage. Si l'état du levier de commande est en mode lecture, ce bouton avance jusqu'à la première trame collectée.
OCT Gauche (levier de commande)	Bouton multifonctions dont le comportement dépend de l'état du levier de commande. Si l'état du levier de commande est en position DSC, ce bouton déplace la fenêtre de commande de balayage dynamique et la position du balayage à gauche conformément à la vidéo affichée dans IVV. Si l'état du levier de commande est en position DSC, ce bouton tourne le balayage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Si l'état du levier de commande est en mode lecture, ce bouton avance jusqu'à l'image précédemment collectée dans le balayage réalisé.
OCT Droite (levier de commande)	Bouton multifonctions dont le comportement dépend de l'état du levier de commande. Si l'état du levier de commande est en position DSC, ce bouton déplace la fenêtre de commande de balayage dynamique et la position du balayage à droite conformément à la vidéo affichée dans IVV. Si l'état du levier de commande est en position DSC, ce bouton tourne le balayage dans le sens des aiguilles d'une montre. Si l'état du levier de commande est en mode lecture, ce bouton avance jusqu'à l'image suivante collectée dans le balayage réalisé.

Nom de la fonction	Description de la fonction
Optimiser l'image OCT	Un seul bouton combine les fonctions de Repérage auto, Éclaircissement auto et Accentuation auto.
Repérage auto OCT	Recherche automatiquement sur toute la profondeur la procédure actuelle permettant de trouver une surface accentuée présentant un fort contraste par rapport au fond, puis règle la position Z sur la valeur à laquelle cette condition est remplie.
Mise au point + OCT	Augmente la position à laquelle la source OCT est mise au point, permettant ainsi à la source d'effectuer de manière efficace une mise au point plus profondément dans le tissu.
Mise au point - OCT	Diminue la position à laquelle la source OCT est mise au point, permettant ainsi à la source d'effectuer de manière efficace une mise au point moins profondément dans le tissu.
OCT Z+	Augmente la position de profondeur à laquelle l'OCT est réalisée, permettant un échantillonnage à une position plus profonde dans le tissu.
OCT Z-	Réduit la position de profondeur à laquelle l'OCT est réalisée, permettant un échantillonnage à une position moins profonde dans le tissu.
Mode Live/Stop OCT	Lance l'acquisition et l'affichage de balayages B-scans orthogonaux et, à l'arrêt, met les informations du B-scan présenté et la vidéo du microscope à disposition à des fins d'enregistrement.
Accentuation auto OCT	Trouve les coefficients de traitement OCT optimaux afin d'améliorer la netteté de l'image.
Éclaircissement auto OCT	Trouve les conditions optimales pour la mise au point et la polarisation OCT afin de fournir l'image la plus claire dans la dimension axiale.
Balayage OCT	Capture un seul volume avec les B-scans spécifiés par volume à des fins de lecture ou d'enregistrement.
Balayage OCT continu	Capture des volumes de façon répétée avec les paramètres de balayage spécifiés sur le volume réglé par le DSC.
Enregistrer OCT	Enregistre le volume capturé par la commande de balayage ou les images du balayage B-scan orthogonal pendant un arrêt du mode Live au format de fichier spécifié dans les préférences d'enregistrement.
Réticule OCT On/Off	Le réticule et la case DSC apparaissent/ disparaissent de la fenêtre vidéo Live et des oculaires lors de l'injection.

Nom de la fonction	Description de la fonction
Réinitialisation OCT DSC	Remplace la fenêtre de commande de balayage dynamique au centre de l'affichage vidéo du microscope dans InVivoVue avec une rotation de zéro degré.
Balayage précédent OCT	Charge le balayage précédent collecté dans la mémoire active.
Flux de travail OCT suivant	Passe des paramètres de balayage actuels prédéfinis au prochain de la série de préréglages pour la procédure.
Changer de vue	Passe à l'affichage suivant de la série (50:50, plein écran).
Activation/Désactivation du verrouillage d'image OCT	Active/désactive la fonction de verrouillage de l'image.
Activation/Désactivation du contraste d'image OCT	Active/désactive la fonction de contraste de l'image.
Image OCT précédente	Pendant la lecture, affiche la trame précédente du balayage réalisé.
Image OCT suivante	Pendant la lecture, affiche la trame suivante du balayage réalisé.
Première image OCT	Pendant la lecture, affiche la première trame du balayage réalisé.
Dernière image OCT	Pendant la lecture, affiche la dernière trame du balayage réalisé.
Procédure OCT suivante	Avance la procédure IVV actuelle à la procédure la plus proche sur la droite. Si la procédure est la plus à droite, le système retourne à la procédure la plus à gauche.

Outre les fonctions programmables pour la commande du microscope, EnFocus présente plusieurs comportements par défaut associés à des actions spécifiques réalisées par l'utilisateur avec le microscope se produisant en cas de connexion au microscope.

1. En cas de modification du grossissement du microscope, IVV actualise automatiquement le champ visuel dans la vidéo du microscope et la valeur de grossissement dans les informations de balayage.
2. Lorsque le microscope est mis en position de repos, IVV interrompt l'acquisition des données OCT par le système.
3. Si le microscope n'est plus en position de repos, IVV commence l'acquisition des données OCT en mode Live.
4. Quand le microscope est en mode VR, la procédure IVV commute vers le BIOM si le microscope déclare qu'un BIOM est en position ou sélectionne la lentille plate par défaut si le BIOM n'est pas détecté.
5. Quand le microscope communique, un message d'état

"Microscope en communication" apparaît.

6. Quand l'affichage d'une superposition B-scan est actif dans les oculaires du chirurgien, le message d'état "DIC 800: On" apparaît.

6.10.2 Connexions de l'entrée et de la sortie vidéo

Votre technicien SAV Leica effectuera tous les branchements nécessaires pour la vidéo du microscope et les éventuels affichages secondaires lors de l'installation du système. Si, toutefois, vous considérez qu'il est nécessaire de déconnecter et/ou de reconnecter, veuillez déconnecter et reconnecter le câble approprié du port de sortie vidéo sur le microscope et le port d'entrée vidéo sur les dispositifs d'affichage secondaires.

6.10.3 Commande par raccourci-clavier

La commande par raccourci-clavier est une méthode alternative permettant de commander les fonctions EnFocus à l'aide du clavier.

Touche	Fonction
F1	Commutation Aim/Figer
F2	Balayage
F3	Enregistrer
F4	Activation/Désactivation de l'enregistrement
F5	Activation/Désactivation du verrouillage de l'image
F6	Activation/Désactivation du contraste de l'image
F7	Repérage auto
F8	Éclaircissement auto
F9	Accentuation auto
F10	Procédure suivante
F11	Changer de vue
F12	Activation/Désactivation des superpositions
=	Augmenter la position Z
-	Réduire la position Z
Ctrl + =	Augmenter la mise au point OCT
Ctrl + -	Réduire la mise au point OCT
Barre d'espace	Commutation Lecture/Stop
Flèche vers la gauche	Reculer d'une image lors de la lecture
Flèche vers la droite	Avancer d'une image lors de la lecture
Ctrl + gauche	Avancer jusqu'à la première image lors de la lecture
Ctrl + droite	Jusqu'à la dernière image de la lecture

7 Utilisation

7.1 Formation

Un collaborateur Leica dispense une formation utilisateur pratique pendant l'installation initiale. En plus des médecins, cette formation doit inclure le personnel clinique, tel que les infirmières, infirmiers et techniciens qui interagiront avec le système en le configurant et en l'arrêtant, et en exécutant le logiciel pendant la procédure. Si une formation supplémentaire est nécessaire après la configuration initiale, contactez le service après-vente pour programmer une session de formation avancée.

7.2 Calibration

Le système est calibré en usine avant son expédition. Après la configuration initiale, un technicien Leica vérifiera le fonctionnement et finalisera la calibration du système.

7.3 Drapage

Le dispositif EnFocus OCT est compatible avec les housses standard, disponibles dans le commerce, qui sont utilisées pour les microscopes opératoires. Leica Microsystems recommande de draper le dispositif EnFocus OCT lors de son utilisation dans un environnement stérile. Aucune spécification particulière de drapage n'est requise pour habiller la tête de balayage EnFocus OCT.

7.4 Démarrage du dispositif

7.4.1 Installation du chariot EnFocus

- ▶ Avant le démarrage, inspectez le système, commande à pédale incluse, à la recherche de dommage.
- ▶ Si un dommage est détecté, ne continuez pas ; contactez le service après-vente afin qu'il effectue la réparation.
- ▶ Si nécessaire, installez la tête de balayage sur le microscope en suivant les instructions (voir "6.4 Installation du scanner" en page 26
- ▶ Connectez la principale fiche d'alimentation réseau du système à une prise murale qualité hôpital.
- ▶ Quand la configuration installée comprend un système ASI, allumez l'interrupteur réseau principal situé sur la face avant de l'ASI.
- ▶ À l'issue du cycle de démarrage du système, le logiciel d'acquisition d'images InVivoVue démarre automatiquement.

7.4.2 Configuration intégrée au microscope

- ▶ Avant le démarrage, vérifiez que le microscope et la commande à pédale ne présentent aucun dommage.
- ▶ Si un dommage est détecté, ne continuez pas ; contactez le service après-vente afin qu'il effectue la réparation.
- ▶ Si nécessaire, installez la tête de balayage sur le microscope en suivant les instructions (voir "6.4 Installation du scanner" en page 26
- ▶ Mettez le microscope sous tension, EnFocus s'allumera automatiquement et InVivoVue procédera au chargement.
- ▶ À l'issue du cycle de démarrage du système, les fonctions Mode OCT et Changer de vue seront actives.



ATTENTION

Risque de blessure pour le patient.

- ▶ Avant le positionnement au-dessus du patient, vérifiez que la tête de balayage de l'EnFocus OCT est bien fixée au microscope.
- ▶ N'essayez pas d'enlever la tête de balayage quand un patient se trouve sous le microscope. La tête de balayage pourrait tomber sur le patient et occasionner des blessures.

7.5 Flux de travail standard

La série d'étapes standard suivante représente un flux de travail typique que les chirurgiens, les infirmières et le personnel hospitalier doivent suivre pour acquérir et enregistrer facilement des images OCT pendant l'intervention chirurgicale. Cela suppose l'utilisation de préférences par défaut. L'utilisateur peut trouver des flux de travail alternatifs qui permettent d'obtenir le même résultat en utilisant une combinaison différente de préférences et d'étapes de flux de travail. Ils sont fournis à titre de référence pour les nouveaux utilisateurs.

• Configuration du microscope

Veillez à ce que tous les réglages du microscope soient correctement configurés. Il convient notamment de vérifier que l'objectif utilisé est sélectionné et que les oculaires des tubes binoculaires sont correctement réglés pour le chirurgien ou, à défaut, réglés sur 0. Veillez en outre à ce que tous les réglages associés au système d'enregistrement soient définis comme souhaité.

• Sélectionner l'ensemble des préférences du chirurgien

Pour la configuration intégrée du microscope, sélectionnez le chirurgien sur le microscope ; le microscope indique à EnFocus quel chirurgien utilise le microscope. EnFocus actualise automatiquement la préférence en fonction de cette modification. Pour la configuration de l'intégration du chariot, sélectionnez la préférence du chirurgien à utiliser pour la chirurgie en cours dans le menu Préférences du chirurgien.

• Ajouter un patient ou un nouvel examen

EnFocus peut être utilisé soit dans un mode anonyme où les informations sur le patient ne sont pas enregistrées, soit dans un mode d'association de patients.

Si vous utilisez le système en mode anonyme, ajoutez un examen sous le patient anonyme. Lorsque vous ajoutez l'examen, assurez-vous que le bon chirurgien est sélectionné. Cela permettra d'associer l'examen à ce chirurgien et d'utiliser les préférences de ce chirurgien.

Si vous utilisez le système en mode association de patients, sélectionnez l'option d'ajout de patient. Saisissez les informations relatives au patient, confirmez que le bon chirurgien est sélectionné, puis enregistrez. Cette opération crée le patient et un examen sous ce patient ; l'examen actif est l'examen que vous venez de créer.

• Ajuster le microscope en position

Le chirurgien doit sortir le microscope de la position de repos et régler le microscope pour que l'image soit parfocale. Le fait de sortir le microscope de la position de repos démarre automatiquement l'imagerie EnFocus Live. Dès que le microscope cesse de bouger, EnFocus trouve la surface cible, indique quelle est la distance de la surface par rapport à la distance de travail et permet au chirurgien de procéder aux réglages nécessaires à la parfocalité.

• Optimiser et régler l'image

Le chirurgien doit choisir de modifier l'affichage en fonction de sa sélection préférée ; l'affichage 50:50 est recommandé pour ajuster l'acquisition OCT. Le chirurgien peut décider d'utiliser les fonctions d'optimisation pour améliorer la qualité d'image ou, avec la fonction Location Lock, de commencer à travailler et de permettre à EnFocus de suivre la surface et d'ajuster automatiquement l'image. Si le chirurgien opte pour l'optimisation, le repérage trouvera une surface ; le curseur de la position Z sert à ajuster la profondeur dans l'œil dans lequel le balayage OCT est effectué ; l'éclaircissement auto permet d'ajuster la mise au point du laser OCT pour obtenir une image plus claire. L'utilisateur peut également décider de modifier l'emplacement ou l'orientation du balayage en ajustant la commande de balayage dynamique ; c'est la forme qui est superposée sur la vidéo du microscope dans la vue 50:50. Ces fonctions peuvent être appliquées en entrant le mode OCT sur le microscope et en utilisant les commandes programmées sur la commande à pédale, ou en demandant à l'assistant d'activer les fonctions sur l'écran ou le clavier.

• Acquérir des volumes, lecture et enregistrement

Outre le mode OCT Live qui fournit deux balayages orthogonaux en temps réel, l'utilisateur peut collecter, examiner et enregistrer des images de volume. Sélectionnez l'icône de balayage pour acquérir un volume. À l'issue de l'acquisition, les commandes d'examen sont disponibles pour balayer le volume. À cette étape, enregistrez le volume. Une vidéo du volume est alors enregistrée automatiquement et disponible pour examen.

Pour le reste de l'intervention chirurgicale, l'utilisateur peut alterner les deux dernières étapes comme il le souhaite. Lorsque des instruments optiques supplémentaires sont utilisés pendant la procédure, le système modifie automatiquement les procédures si le microscope est doté d'un actionneur (mode VR ou BIOM électrique) ; dans le cas contraire, l'utilisateur doit modifier le bouton de la procédure en fonction de la condition optique actuelle : Cornée pour aucune optique ; BIOM lors de l'utilisation du BIOM ; lentille plate en cas d'utilisation d'une lentille de contact chirurgicale ; ou RUV en cas d'utilisation d'un système d'observation RUV du fond d'œil. Pour ce faire, utilisez la pédale de commande du microscope ou demandez à un assistant de modifier la sélection sur l'écran.

7.6 Arrêt du système

7.6.1 Configuration basée sur le chariot

Leica Microsystems recommande d'arrêter le système à la fin de chaque journée.

- ▶ Fermez l'application logicielle InVivoVue.
- ▶ Arrêtez l'ordinateur du système (bouton Démarrer > Arrêter).
- ▶ Quand l'ordinateur a terminé sa séquence d'arrêt, mettez en position Arrêt l'interrupteur principal situé sur le devant du système ASI. Cela a pour effet d'éteindre le moteur d'imagerie et le boîtier d'interface.
- ▶ Nettoyez le système selon les besoins ; voir "9.1 Nettoyage" en page 56.

7.6.2 Configuration intégrée au microscope

- ▶ Mettez la tête optique en position de repos.
- ▶ Appuyez sur l'interrupteur pour éteindre le microscope. Débute alors une séquence d'arrêt de 45 secondes qui implique l'arrêt d'EnFocus.

8 Logiciel InVivoVue

Le logiciel InVivoVue de Leica Microsystems permet à un utilisateur d'acquérir, de traiter et d'afficher des images acquises sur les systèmes d'imagerie OCT en domaine spectral de Leica Microsystems.

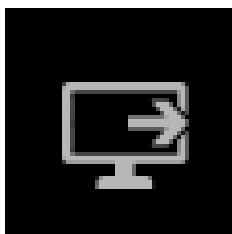
Les données d'image sont collectées via des balayages définis. Les données peuvent être affichées en temps réel et les balayages sont organisés par patient, médecin, et séance d'examen. Les fichiers sont enregistrés dans une base de données qui permet à l'utilisateur de parcourir les examens antérieurs et de partager les données entre les systèmes InVivoVue. Les images sont enregistrables sous plusieurs formats différents, pour une utilisation avec d'autres applications.

InVivoVue prend en charge diverses configurations matérielles en fournissant des éléments de commande logiciels qui permettent de commander les fonctions du matériel.

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation du logiciel InVivoVue avec le système EnFocus OCT.

8.1 Affichages

Selon les modes d'affichage, différentes informations sont affichées. Le bouton de modification de l'affichage (illustré ci-dessous) ou la fonction de modification de l'affichage programmée sur le microscope permet de passer à l'affichage suivant dans un ordre prédéfini.



La vue affichée progresse selon une séquence déterminée par la configuration EnFocus, le mode microscope et le rôle de l'utilisateur.

Séquence de configuration de l'installation du chariot

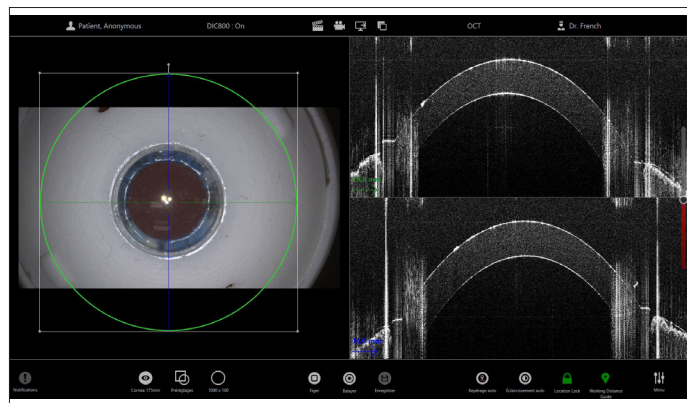
Indépendamment du mode microscope, la séquence est Vue 50:50, Vue Quadruple et ensuite Microscope (si le rôle de l'utilisateur est Assistant chirurgical) ou Vue Ingénierie (si le rôle de l'utilisateur est "Service informatique hospitalier").

Configuration pour l'intégration du microscope

Pour le mode OCT sur le microscope, la séquence est Vue 50:50, Vue Quadruple et ensuite Microscope (si le rôle de l'utilisateur est Assistant chirurgical) ou Vue Ingénierie (si le rôle de l'utilisateur est "Service informatique hospitalier"). Pour tous les autres modes microscope, la vue du microscope est suivie par la vue 50:50.

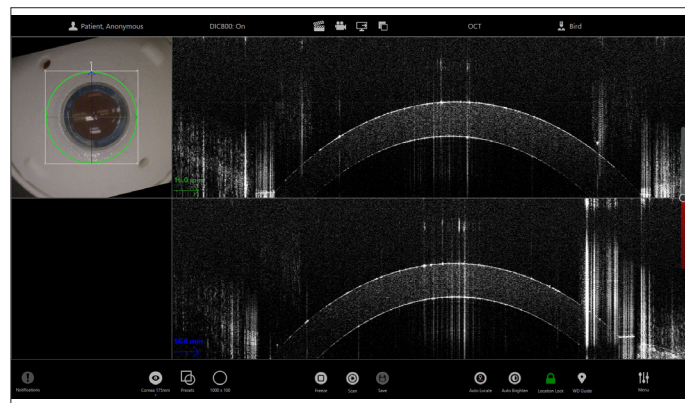
8.1.1 Vue 50:50

La vue 50:50 utilise la moitié de l'écran pour afficher la vidéo du microscope et l'autre moitié de l'écran pour afficher les B-scans OCT. Les commandes et notifications OCT sont situées au bas de l'écran, à l'exception de l'emplacement du bras de référence qui est un curseur situé sur le côté droit de l'écran. Les commandes d'affichage, le menu Patient, un menu Préférences du chirurgien sont placés en haut de l'écran.



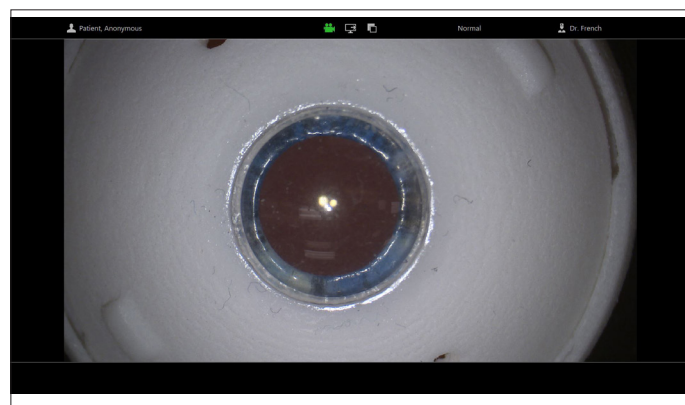
8.1.2 Vue Quadruple

La Vue Quadruple utilise 70 % de la largeur de l'écran pour afficher les B-scans OCT. Les 30 % restants de l'écran sont divisés verticalement, avec la vidéo du microscope en haut et la projection d'intensité de volume (VIP) en bas. La VIP fournit une vue de face du volume acquis, l'intensité axiale étant additionnée et affichée. Aucune image VIP n'est affichée en mode Live (comme illustré ci-dessous). Les mêmes commandes disponibles en 50:50 sont disponibles pour cette vue.



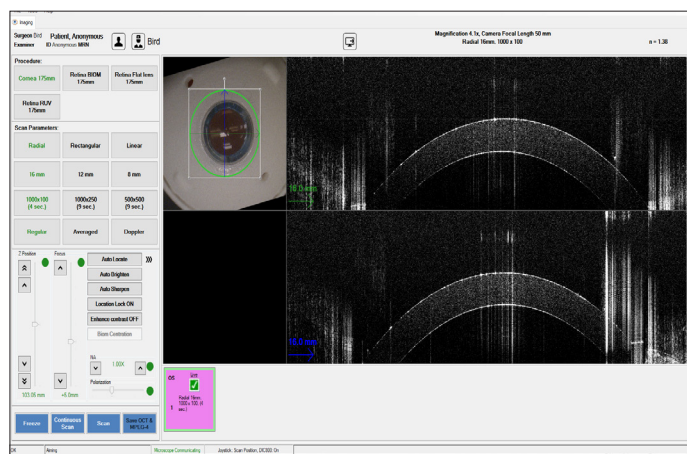
8.1.3 Vue Microscope

La Vue Microscope montre la vue de la caméra du microscope. Elle ne montre pas de commandes OCT, mais montre les commandes d'affichage en haut de l'écran.



8.1.4 Vue Ingénierie

La Vue Ingénierie permet d'accéder à des fonctions supplémentaires.



Sous-menus de la Vue Ingénierie

► Menu Fichier

Le menu File contient les éléments permettant d'enregistrer les données sous divers formats et d'imprimer les images.

► Menu Outils

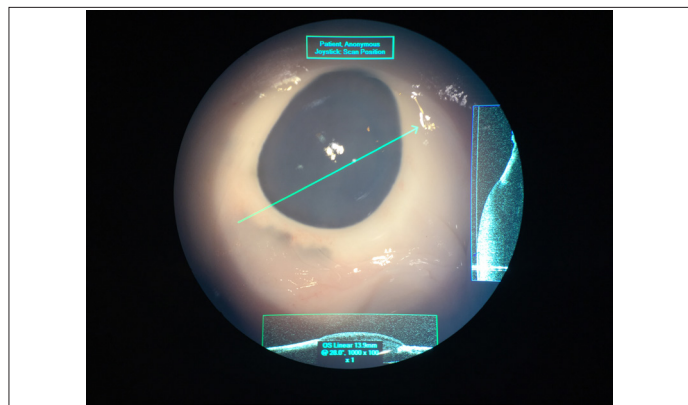
Le menu Outils comporte des options de gestion des fichiers de données lors de l'importation et de l'archivage/de la récupération. Il y a aussi des options de création et de chargement de fichiers de configuration personnalisés, et de personnalisation du comportement du système. Les utilisateurs avancés peuvent voir des options permettant d'interagir avec le matériel à un faible niveau.

► Menu Aide

Le menu Aide offre des raccourcis permettant de consulter le mode d'emploi et les notes complémentaires, et de voir des boîtes de dialogue contenant des informations sur le système et l'installation.

8.1.5 Affichage intraoculaire

Les utilisateurs qui souhaitent voir les balayages OCT lorsqu'ils regardent dans les binoculaires du microscope doivent utiliser un binoculaire d'apparition en fondu, tel que le DI C800. Dans ce cas, la commande de balayage dynamique est placée sur le champ visuel et les balayages OCT sont placés sur le côté et au bas de l'affichage du binoculaire. Par ailleurs, les informations sur le patient et les informations de balayage peuvent être affichées dans cette vue ou peuvent être désactivées par le personnel de maintenance de Leica.



8.2 Fonctions principales

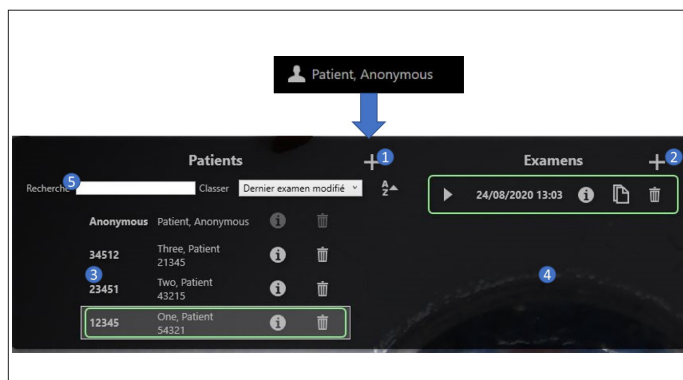
8.2.1 Commandes d'affichage



- 1. Écran de contrôle Docusystem :** Ce bouton modifie le microscope de sorte à pouvoir utiliser le Docusystem avec la commande d'écran tactile et affiche l'interface utilisateur Docusystem. Permet d'accéder à des fonctionnalités telles que la configuration du patient, l'exportation de données ou la lecture de fichiers enregistrés sur le système. La fonction n'est présente que pour des systèmes de documents spécifiques où un contrôle est nécessaire. Une fois entré dans la fonction, utiliser Changer de vue sur le microscope pour revenir aux affichages EnFocus.
- 2. Capture d'images :** Utilisez le bouton pour prendre une photo de l'écran actuel.
- 3. Enregistrement :** Utilisez ce bouton pour démarrer ou arrêter l'enregistrement de ce qui est affiché sur le moniteur du microscope. Le bouton clignote pendant l'enregistrement et reste fixe lorsqu'il n'y a pas d'enregistrement en cours.
- 4. Changer de vue :** Passe à l'écran d'affichage suivant dans l'ordre.
- 5. Commandes d'affichage :** Arrête l'affichage des commandes dans la vue. Écran tactile situé à un emplacement quelconque pour ré-afficher les commandes.

Deux champs d'information apparaissent à côté de ces commandes. Sur la gauche, entre les commandes d'affichage et le menu Patient, l'état de l'affichage DI C800 (observation intraoculaire) est indiqué lorsqu'il est installé. Sur la droite, entre les commandes d'affichage et le menu Préférence du chirurgien, le mode du microscope est indiqué.

8.2.2 Menu Patient



Après avoir sélectionné l'icône du patient sur l'écran principal, une liste de patients existants s'affiche sur la gauche. La bordure verte indique quel patient est associé à l'examen actif (actuellement chargé). Sur la droite, tous les examens associés au patient actif sont affichés et l'examen actif est entouré d'une bordure verte.

Les étiquettes présentes dans l'image du menu ci-dessus ont les fonctions suivantes :

AVIS

La liste des patients nommés et la possibilité d'ajouter un patient nommé ne sont disponibles que pour les utilisateurs authentifiés de l'assistant chirurgical ou lorsque l'authentification de l'utilisateur est désactivée.

1. **Ajouter un patient** : Ouvre une fenêtre permettant d'ajouter un nouveau patient. L'utilisateur peut entrer le nom, le numéro d'identification, le numéro de dossier médical, la date de naissance, l'état de l'œil et des remarques. L'ajout d'un nouveau patient crée un examen pour ce patient qui est associé à la préférence du chirurgien actif.

AVIS

L'activation de l'interface utilisateur en dehors d'un menu actif fermera le menu actif. Toute modification ou donnée ajoutée qui n'a pas été enregistrée ou appliquée sera perdue.

2. **Ajouter un examen** : Ouvre une fenêtre permettant d'ajouter un nouvel examen sous le patient actuellement sélectionné. Un examen est un ensemble de balayages associés à un patient spécifique un jour précis ; il contient toutes les données OCT recueillies lors d'une intervention chirurgicale. Le chirurgien associé à l'option Préférence du chirurgien active est l'option par défaut, mais celle-ci peut être modifiée dans cette fenêtre. Le champ de l'examineur peut être utilisé si un assistant dédié à la collecte des données OCT effectue un balayage et que vous souhaitez enregistrer ces données.

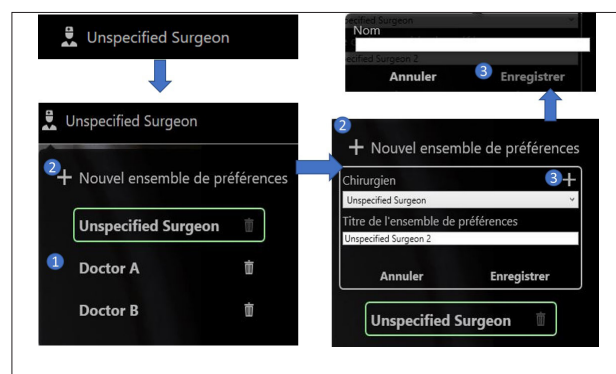
3. **Sélection de patient** : Liste des patients entrés au préalable

dans le système. Sélectionnez un examen pour voir la liste des examens associés à ce patient sur la droite ou pour ajouter un examen sous le patient sélectionné. La bordure verte indique quel patient est actuellement sélectionné. Le bouton Info permet à des utilisateurs avancés de modifier les informations sur les patients et à tous les utilisateurs de consulter les données.

4. **Sélection d'examen** : Liste des examens associés au patient actif. La bordure verte indique quel patient est actuellement sélectionné.
5. **Rechercher et classer un patient** : Permet à l'utilisateur d'entrer un nom de patient ou un identifiant complet ou partiel dans le champ de recherche et de réduire le nombre de patients affichés à ceux qui ont une correspondance. Permet également de choisir de classer les données affichées par date d'examen, identifiant ou nom dans un ordre ascendant ou descendant. L'icône d'information permet à l'utilisateur d'afficher ou de modifier les détails du patient/de l'examen. L'icône de suppression permet aux utilisateurs avancés de supprimer le patient et tous les examens associés ou de supprimer des examens spécifiques.

8.2.3 Menu Préférences du chirurgien

Les préférences des chirurgiens permettent de personnaliser le logiciel pour différents utilisateurs. Le menu est situé en haut à droite de l'affichage et la sélection du menu offre plusieurs fonctions.

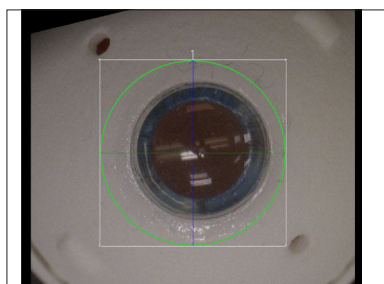


1. **Liste des préférences du chirurgien** : Liste des préférences disponibles à activer ; la préférence actuellement sélectionnée est entourée d'une bordure verte.
2. **Ajouter une nouvelle préférence** : La sélection de l'icône + ouvre une boîte de dialogue permettant d'ajouter une nouvelle préférence. Commencez par sélectionner le chirurgien qui sera associé à la préférence. À chaque utilisation de la préférence, tous les examens collectés seront associés au chirurgien nommé dans la base de données. Si le chirurgien n'est pas déjà entré dans le système, sélectionnez le bouton d'ajout de chirurgien. Ensuite, donnez à la préférence un titre qui sera affiché ; il peut s'agir du nom du chirurgien ou fournir une description plus précise si un chirurgien a des préférences différentes en fonction des différents types de chirurgie.

- 3. Ajouter un nouveau chirurgien:** Le bouton Ajouter un chirurgien + permet à l'utilisateur d'ajouter un chirurgien à la base de données. Saisissez le nom du chirurgien dans le format de votre choix (prénom et nom de famille recommandés).

8.2.4 Commande de balayage dynamique OCT

La commande de balayage dynamique (DSC) est une superposition graphique placée sur la vidéo de la caméra du microscope afin de suivre le positionnement du balayage par rapport à des endroits spécifiques de l'œil. Le graphique de la commande de balayage dynamique reflète le modèle du balayage sélectionné, en indiquant notamment l'orientation des deux balayages orthogonaux utilisés en mode Live. Les réglages peuvent être effectués en mode Live, mais pas pendant l'acquisition d'un balayage en volume.



► Réglage de la taille

Pour régler la taille sur l'écran tactile, rapprochez (pour réduire) ou éloignez (pour agrandir) deux doigts. En utilisant une souris, sélectionnez un coin de la superposition et déplacez-vous vers le centre de la commande de balayage dynamique pour un balayage plus petit et éloignez-vous du centre pour un balayage plus grand. À l'aide de la commande à pédale, sélectionnez la pédale OCT à commutation pour passer de la commande de repérage à la taille et à l'orientation, puis utilisez OCT Haut pour augmenter la taille et OCT Bas pour la réduire. La taille des balayages orthogonaux est indiquée dans les coins inférieurs gauches des B-scans.

► Réglage de la localisation

Sur l'écran tactile, le repérage peut être réglé en cliquant dans le balayage et en faisant glisser le balayage à l'endroit souhaité. Le fait de cliquer en dehors du balayage repositionne le centre du balayage à l'endroit que vous avez touché. En utilisant une souris, sélectionnez la superposition, puis glissez la commande de balayage dynamique à l'endroit souhaité. Utilisez la pédale OCT à commutation de la commande à pédale pour commander le repérage, puis utilisez les fonctions OCT Haut, Bas, Gauche, ou Droite pour positionner le balayage.

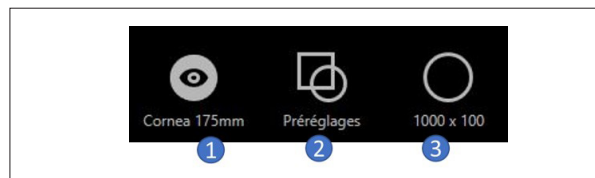
► Réglage de l'orientation

Sur un écran tactile, l'orientation peut être ajustée en touchant l'écran avec deux doigts, puis en faisant tourner les doigts dans la direction que doit prendre le balayage. En utilisant une souris, sélectionnez la poignée supérieure de la superposition et déplacez-la dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour orienter le balayage. Au moyen de la pédale de commande, sélectionnez la pédale OCT à commutation pour passer de la commande de repérage à la taille et à l'orientation, puis utilisez OCT Gauche pour tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et OCT

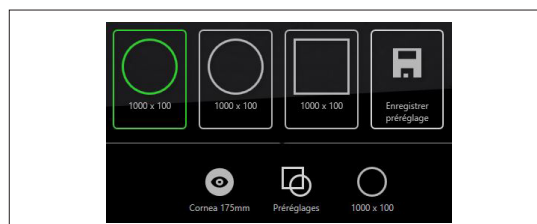
Droite pour tourner dans le sens des aiguilles d'une montre.

8.2.5 Commandes OCT : Configuration du balayage

Les commandes de configuration du balayage OCT se trouvent en bas à gauche des affichages OCT. Il s'agit d'un groupe de commandes qui comprend une méthode permettant de sélectionner la procédure à utiliser ; sélectionner et enregistrer les balayages prédéfinis ; régler la forme et la densité actuelles du balayage et procéder à des traitements spéciaux.

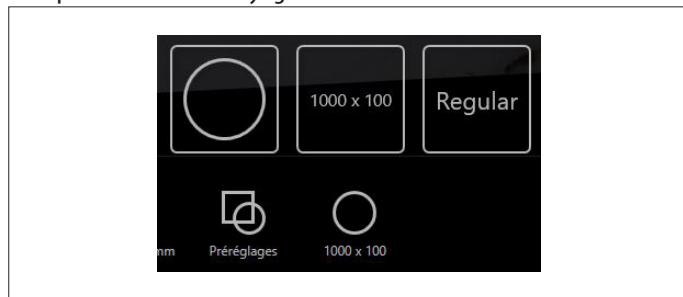


- 1. Procédure :** Indique à l'utilisateur quelle est la procédure actuellement active : Cornée ; BIOM rétiné ; Lentille plate rétiné ; ou RUV rétiné. Chaque fois que l'icône est sélectionnée, elle passe à la procédure suivante dans la liste des procédures actives, tel que défini dans les préférences du chirurgien. Chaque procédure ajuste la plage de la position Z de sorte à correspondre à la configuration optique attendue, oriente l'affichage de la caméra et accède aux balayages prédéfinis. Outre la modification manuelle de la procédure, la procédure peut être modifiée par un changement du mode du microscope, en enclenchant/déclenchant le BIOM électrique, ou en activant la fonction Modifier la procédure au moyen de la pédale.
- 2. Préréglages :** Trois options de configuration de balayage qui définissent la forme, la densité, la spécialité du balayage, la taille du balayage et l'orientation du balayage à utiliser. Permet à l'utilisateur de passer rapidement d'un type de balayage préféré à un autre tout au long de l'intervention chirurgicale sans avoir à configurer chaque paramètre indépendamment. Lorsqu'un nouveau préréglage est souhaité, paramétrez la configuration de balayage souhaitée comme un préréglage ; sous Préréglages, activez **Enregistrer** ; Sélectionnez le préréglage qui sera remplacé. Chaque préférence de chirurgien a des préréglages individuels et chaque procédure a des préréglages indépendants qui peuvent être configurés. Un préréglage actif est entouré d'une bordure verte. Outre la modification manuelle du préréglage, l'activation de Flux de travail suivant sur la pédale permet de passer au préréglage suivant.



- 3. Réglages de balayage:** Lorsque cette fonction est activée,

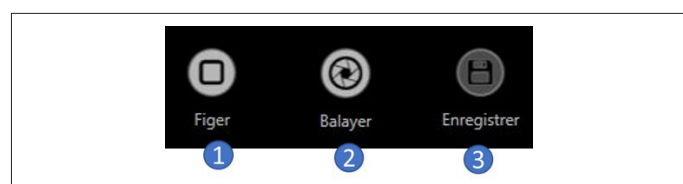
elle offre des options permettant à l'utilisateur de modifier les paramètres de balayage actifs.



1. Forme : rectangulaire, radiale ou linéaire (acquiert à plusieurs reprises la même ligne au fil du temps)
2. Densité : Nombre de points collectés dans un volume défini comme le nombre de balayages A par balayage B par le nombre de balayages B par volume
3. Spécialité du balayage : Normal, Doppler (utiliser une fausse couleur pour montrer le mouvement axial qualitatif du fluide), ou Moyenne (améliorer le rapport signal/bruit en collectant plusieurs échantillons à chaque point et enregistrer automatiquement les points et en faire la moyenne avant d'afficher les résultats)

8.2.6 Commandes OCT : Acquisition

Les commandes d'acquisition OCT se trouvent en bas, au centre des affichages OCT. Les commandes servent à acquérir et enregistrer des balayages. Chaque fonction peut être commandée via la commande à pédale du microscope ou l'écran tactile.

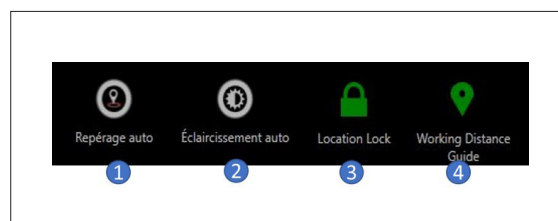


1. **Live/Figer** : Acquérir et afficher en continu deux sections transversales ; l'une le long de la ligne bleue et l'autre le long de la ligne verte. Permet à l'utilisateur de balayer l'anatomie pour trouver des sites cibles pour l'imagerie OCT en déplaçant la commande de balayage dynamique (DSC). La sélection de Figer arrête l'acquisition et l'utilisateur peut enregistrer les trames actives qui sont à l'écran (en utilisant l'icône Enregistrer). En mode Live, chaque B-scan a 1000 A-scans dans chaque dimension orthogonale.
2. **Balayer** : Capture un volume défini par le modèle de balayage et la densité de balayage. Une fois collectées, les données de balayage peuvent être enregistrées, examinées ou rejetées par écrasement.
3. **Enregistrer** : Enregistre le balayage capturé dans les formats et emplacements définis par les préférences de l'utilisateur.

8.2.7 Commandes OCT : optimisations

Les commandes d'optimisation OCT se trouvent en bas, à droite des affichages OCT. Il s'agit d'un groupe de commandes qui comprend une méthode pour localiser une surface, suivre une surface sur un

mouvement axial, optimiser le signal et être informé du décalage relatif du microscope par rapport à la distance de travail.

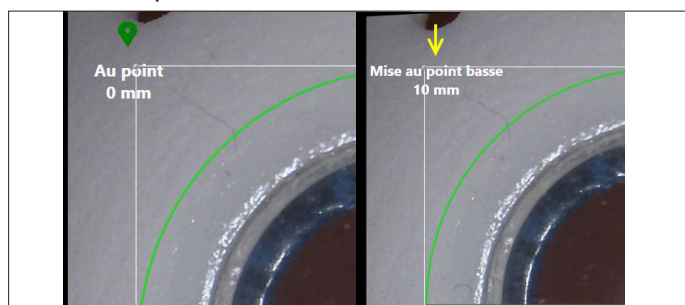


1. **Repérage auto** : Règle automatiquement le balayage de sorte à trouver la surface cible la plus claire de la plage axiale pour la procédure sélectionnée. Peut être activé sur l'écran ou la commande à pédale ; une fois activée, l'icône affichera l'option Abandonner qui annulera immédiatement la recherche. Si la position du microscope est modifiée lors de l'activation, la fonction s'interrompt automatiquement.
2. **Éclaircissement auto** : Ajuste automatiquement les réglages d'éclairage (mise au point et polarisation) pour obtenir une luminosité maximale de l'image cible. Peut être activé sur l'écran ou la commande à pédale ; une fois activée, l'icône affichera l'option Abandonner qui annulera immédiatement la recherche.
3. **Location Lock** : Détecte automatiquement la surface cible la plus brillante dans la plage axiale et suit cette surface axialement. La fonction détecte d'abord une surface, puis elle ajuste automatiquement la position Z et la mise au point OCT pour garder la cible qui se déplace sur le plan axial en vue sur le B-scan et maintenir une luminosité optimale. Peut être activé sur l'écran ou la commande à pédale ; ou configuré pour démarrer automatiquement au lancement. Si, en cours d'utilisation, le système ne trouve pas de surface cible dans les 5 secondes suivant l'engagement, il utilisera la fonction de repérage automatique pour rechercher une profondeur axiale plus importante afin de trouver la surface. Lorsque la fonction est engagée, si la position axiale du microscope est modifiée et que le microscope communique avec EnFocus, la fonction s'arrête jusqu'à ce que le microscope cesse de bouger. Lorsqu'elle est activée, l'icône du cadenas devient verte. Le vert clair indique que le système est actif, mais n'assure pas le suivi et le vert foncé indique que le système suit activement une surface.

AVIS

Location lock cherche et suit l'image la plus brillante dans la plage active. Si la surface imagée a une faible intensité de signal et qu'une surface à forte intensité de signal se trouve à proximité, il est recommandé de désactiver Location Lock et de régler manuellement la position Z à l'aide de la commande à pédale ou des commandes à l'écran.

- 4. Working Distance Guide:** Working distance guide utilise le repérage d'une surface cible pour déterminer à quelle distance de travail réelle de l'objectif, le microscope est actuellement positionné. Cette fonction ne peut être utilisée que lorsque Location Lock est actif et que le microscope est en mode Normal. La fonction crée une superposition qui est affichée dans le coin supérieur gauche de la vidéo du microscope. Lorsque le système se trouve à moins de 2 mm de la distance de travail, le libellé est vert, ce qui indique que le microscope est correctement positionné. Lorsque le microscope est à la distance de travail, il est parfocal et tous les grossissements doivent rester focalisés pour le chirurgien sans qu'il soit nécessaire de réajuster le microscope. Lorsque la différence est supérieure à 2 mm, la direction et la distance que doit parcourir le microscope sont affichées en jaune. Si aucune surface n'est trouvée au-dessus de la plage Location Lock, il ne signale aucune image OCT en rouge. Lorsqu'elle est activée, l'icône qui devient verte ; Peut être activée à l'écran ; ou configurée pour démarrer automatiquement au lancement avec une option permettant à la superposition d'être fixe ou de s'effacer après 5 secondes.

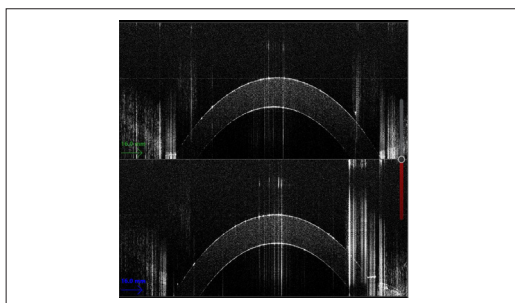


AVIS

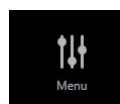
Le Working Distance Guide dépend du choix du bon objectif sur le microscope et du fait que l'utilisateur a utilisé le Parfocality Guide pour établir des réglages dioptriques précis et a configuré les binoculaires en fonction de ces réglages.

8.2.8 Commandes OCT : position Z

Ajuste la position à laquelle l'OCT collectera son image dans la profondeur de l'œil. Ce réglage peut être effectué en faisant glisser le B-scan sur l'écran dans la direction souhaitée : vers le haut pour déplacer le plan d'imagerie plus profondément et vers le bas pour déplacer le plan d'imagerie vers l'objectif. Le réglage peut également être effectué en déplaçant le curseur rouge sur le côté droit du B-scan, ou en utilisant les fonctions OCT Z+ ou OCT Z- de la commande à pédale.



8.2.9 Menu OCT



L'icône de menu sur les affichages OCT donne accès à des fonctions supplémentaires utilisées moins fréquemment. La sélection de l'icône Menu affiche une liste d'icônes comprenant des actions immédiates et l'accès à des sous-menus qui comportent un ensemble de fonctions associées.

	Afficher l'axe : Affiche les axes en millimètres sur les vues disponibles dans les dimensions axiales et latérales de B-scan, VIP et de l'image de microscope.
	Accentuation auto: Règle le traitement pour fournir l'image la plus nette des couches cibles. Effectué automatiquement en arrière-plan pour EnFocus, pour l'intégration de microscope.
	Balayage continu : Capture de manière répétée un volume défini par le modèle de balayage et la densité. La séquence de balayage retourne au début après avoir collecté le nombre spécifique de lignes dans la densité de balayage.
	Centrage BIOM : Avec le BIOM en place pour l'imagerie, la fonction centre le faisceau OCT sur le sommet de la lentille inférieure et ajuste l'enregistrement vidéo pour aligner le balayage et la vidéo du microscope. Informations supplémentaires dans la section Fonctions avancées > Centrage BIOM du présent mode d'emploi
	Gestion des données : Fournit un sous-menu pour accéder aux fonctions d'aide, y compris les actions d'ouverture de fichier, d'archivage et de récupération. Informations supplémentaires dans la section Gestion des données de ce mode d'emploi.
	Aide : Fournit un sous-menu pour accéder aux fonctions d'aide, y compris le mode d'emploi, le changement de rôle de l'utilisateur et les actions de service. Informations supplémentaires dans la section Fonctions d'aide OCT du présent mode d'emploi.
	Préférences : Ouvre la fenêtre d'accès aux préférences décrites dans la section Préférences du chirurgien du présent mode d'emploi.
	Calibres : Fournit une méthode pour mesurer manuellement les caractéristiques de l'image. Fournit un sous-menu permettant de configurer ou de sélectionner les calibres à utiliser. Informations supplémentaires dans la section Fonctions avancées > Calibres du présent mode d'emploi
	Examiner les balayages effectués : Ouvre le sous-menu permettant de sélectionner des balayages enregistrés pour la lecture. Chaque balayage enregistré a l'heure à laquelle il a été collecté pour faciliter la sélection.

8.2.10 Notification OCT : messages, erreurs et avertissements

EnFocus fournit aux utilisateurs deux types de notification des conditions du système : les notifications temporaires et les notifications avec accusé de réception par l'utilisateur. Les notifications temporaires informent les utilisateurs des états ou conditions temporaires ; ces messages sont brièvement affichés au-dessus des commandes OCT et disparaissent ensuite sans qu'aucune action de l'utilisateur ne soit nécessaire.

Les notifications d'accusé de réception par l'utilisateur sont des avertissements et des erreurs dont l'utilisateur doit accuser réception pour que le message soit effacé. Ces notifications sont gérées par le gestionnaire des notifications en bas, à gauche des affichages OCT. Lorsqu'une telle situation se produit, la couleur de l'icône Gestionnaire de notifications passe au jaune pour un avertissement ou au rouge pour une erreur. En sélectionnant le gestionnaire de notification, des détails supplémentaires sur le message d'erreur/d'avertissement sont fournis à l'utilisateur afin qu'il prenne des mesures. Les messages et les actions recommandées sont fournis dans la section de débogage de ce mode d'emploi.

8.3 Préférences du chirurgien

EnFocus permet aux utilisateurs de personnaliser leur expérience grâce à la fonction Préférences du chirurgien. Chaque préférence de chirurgien définit les préférences d'enregistrement, de balayage, de visualisation, d'affichage des données, de flux de travail, de comportement des fonctions automatisées, et est reliée à un seul chirurgien. Lorsque EnFocus communique avec un microscope, il coordonne l'ID de l'utilisateur du microscope avec les préférences du chirurgien afin de réduire au minimum les étapes nécessaires à l'utilisateur.

8.3.1 Menu Préférence du chirurgien

Le menu Préférence du chirurgien permet à l'utilisateur d'ajouter ou de sélectionner la préférence à utiliser. Ces orientations sont décrites dans la section 8.2.3 qui aborde les fonctions principales. Un chirurgien a une seule entrée dans les métadonnées correspondant à son nom, mais il peut avoir plusieurs préférences. Le fait de disposer de plusieurs préférences de chirurgien permet de configurer le système différemment pour différents types de chirurgie si cela est souhaité. Chaque préférence doit être associée à un ID utilisateur distinct sur le microscope. L'ID utilisateur du microscope n'est connecté qu'à une seule préférence de chirurgien EnFocus à tout moment. C'est ce qui permet à l'ID utilisateur d'inscrire automatiquement le chirurgien dans les métadonnées. Cette relation peut être modifiée par l'utilisateur à tout moment.

8.3.2 Réglages des préférences

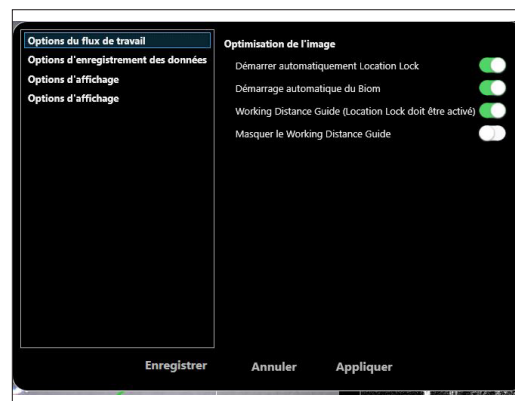
La fenêtre Configurer préférence qui s'ouvre permet de modifier quatre ensembles d'options : Options du flux de travail ; Options d'enregistrement des données ; Options d'affichage ; et Options d'affichage. Dans cette fenêtre, l'option est immédiatement activée quand le curseur est réglé sur la couleur verte ; il est rendu

permanent pour la Préférence du chirurgien active lorsque "Enregistrer" est sélectionné et la sélection "Appliquer" applique le réglage jusqu'à ce qu'InVivoVue ait redémarré.



Les réglages de préférence s'appliquent seulement s'ils sont enregistrés dans Configuration utilisateur en sélectionnant "Enregistrer les Préférences" dans la fenêtre Préférences.

Options du flux de travail vous permet de modifier le comportement des fonctions automatisées.



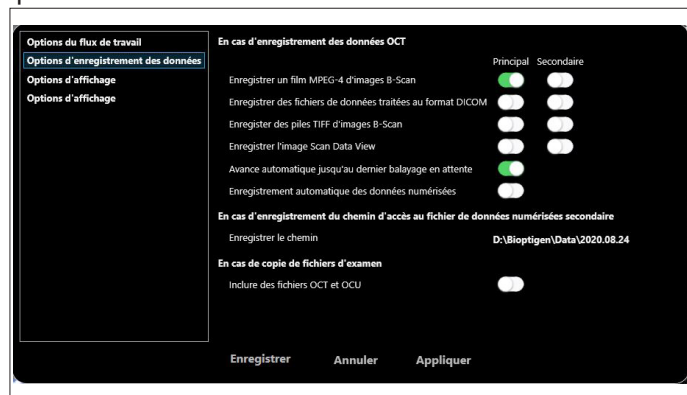
- Le réglage de la commande d'acquisition permet au système de lancer automatiquement la moyenne des données OCT lorsqu'un balayage dont la moyenne a été établie est sélectionné.
- Activation de Location Lock qui démarre automatiquement au lancement, permet à EnFocus de trouver une image OCT sans aucune interaction.
- Le démarrage automatique du BIOM, lorsqu'il est activé, exécute le centrage BIOM à la première mise en place du BIOM pendant un examen.
- Si Démarrer automatiquement Location Lock est sélectionné, l'utilisateur peut également choisir d'activer Working Distance Guide au démarrage.
- L'activation de Masquer le Working Distance Guide fait disparaître le guide après 5 secondes d'affichage (lorsque la valeur change, le compteur est remis à zéro).

Options d'enregistrement des données

Permet à l'utilisateur de configurer les types de fichiers qui sont enregistrés aux emplacements de sauvegarde et les données qui sont copiées lorsque la fonction de copie des données est utilisée. Il permet de configurer le comportement du système lorsqu'un balayage est enregistré et indique le chemin d'enregistrement secondaire.

Pour l'enregistrement principal, toutes les données sont enregistrées vers un emplacement fixe du lecteur de données intégré du système EnFocus et l'organisation est fixe. Vous pouvez choisir d'enregistrer des balayages dans un ou plusieurs formats de fichiers portables vers l'emplacement principal, y compris dans les formats MPEG-4, DICOM, et dans des formats de piles vidéo TIFF, vous pouvez choisir d'enregistrer les balayages dans les formats OCT/OCU natifs (fichiers de grande fidélité que seul InVivoVue peut ouvrir, mais qui sont nécessaires pour le retraitement des données). Pour

les données collectées en mode de balayage, vous pouvez choisir d'enregistrer une image de la vue Scan Data View qui enregistre l'affichage à partir de la trame centrale pendant l'acquisition. Pour les données collectées en mode Live, vous pouvez choisir d'enregistrer une image de la vue Scan Data View qui enregistre l'affichage quand le mode Live est arrêté.

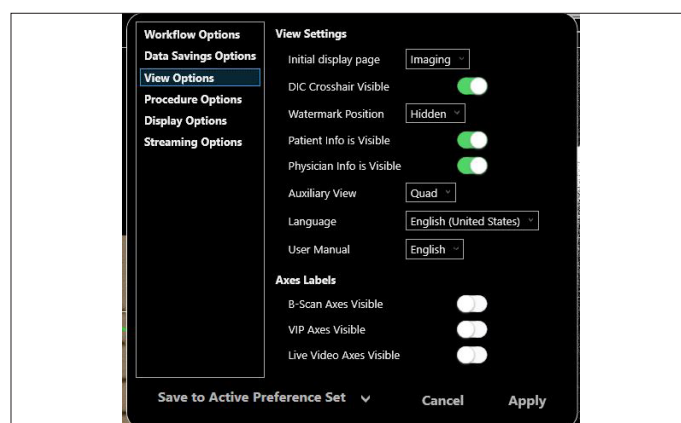


- InVivoVue peut être réglé de sorte à enregistrer automatiquement chaque balayage. Pour ce faire, activez "Enregistrement automatique des données numérisées" sur cette page. Il enregistrera tous les formats de données sélectionnés à chaque fois que le mode de balayage sera activé.
- InVivoVue peut être réglé de sorte à avancer automatiquement au prochain balayage en attente après chaque balayage. Pour ce faire, activez "Avance automatique jusqu'au dernier balayage en attente" sur cette page.

Pour l'enregistrement secondaire, l'ensemble des formats de fichiers à enregistrer peut être choisi indépendamment de l'enregistrement primaire. Ces fichiers seront enregistrés dans l'emplacement secondaire. Cette fonction permet d'enregistrer des données vers un lecteur externe temporairement branché pendant l'intervention chirurgicale, puis débranché à la fin de la procédure. Cela permet à l'opérateur d'examiner les fichiers hors du système EnFocus sans qu'il soit nécessaire d'exporter les données.

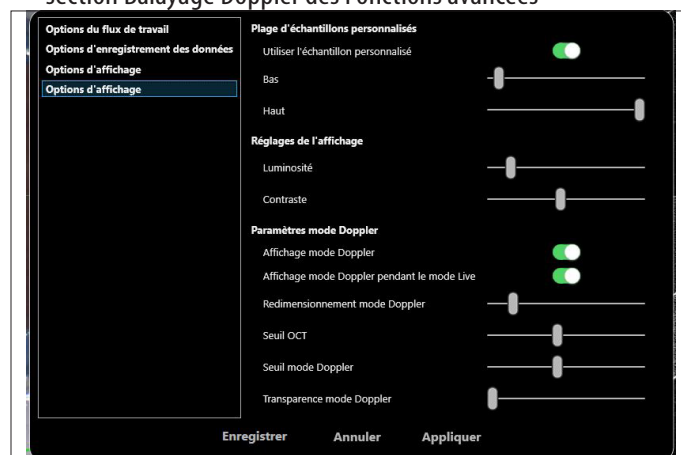
! Si l'enregistrement secondaire est activé mais qu'aucun lecteur externe n'est branché, l'enregistrement d'InVivoVue échoue. S'affiche alors un message indiquant que le dispositif de stockage secondaire n'a pas été détecté.

Options d'affichage permet à l'utilisateur de sélectionner ce qui est affiché. Le journal Leica peut être repositionné (ou retiré) avec la sélection de Position du filigrane. Les noms des patients et des médecins sont affichés lorsqu'ils sont activés. Affichage auxiliaire détermine quelle vue est affichée sur la sortie HDMI externe. Les langues du mode d'emploi et de l'interface utilisateur peuvent être définies. Peut ajouter la présence d'un axe par défaut.

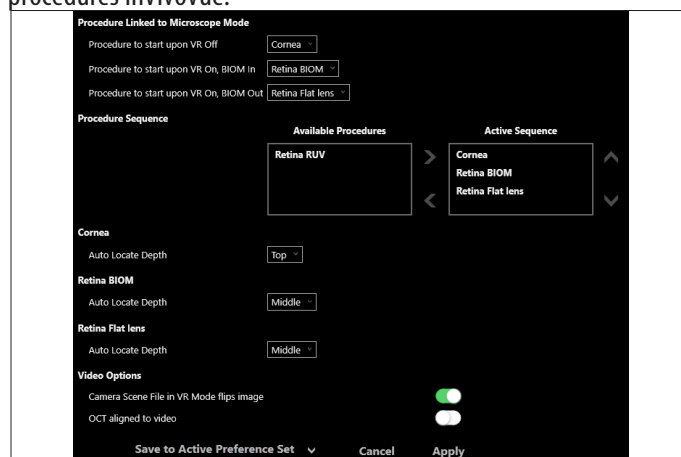


Options d'affichage

- Ajustez la quantité et l'emplacement de la profondeur axiale affichée dans le B-scan en activant **Plage d'échantillons personnalisés**. Faites glisser la commande **Bas** de gauche à droite pour exclure la profondeur du haut et la commande **Haut** de droite à gauche pour inclure ou exclure des échantillons de lignes du bas de l'image.
- Utilisez les curseurs de commande pour ajuster la luminosité et le contraste de l'image dans la fenêtre B-Scan.
- Les détails des réglages d'affichage Doppler se trouvent dans la section Balayage Doppler des Fonctions avancées



Les **Options de procédure avancées** configurent la procédure à utiliser lorsqu'un microscope connecté et communiquant se trouve dans un état spécifique et définissent le comportement des procédures InVivoVue.



- La Procédure associée au mode du microscope définit la procédure InVivoVue à utiliser pour "Mode VR désactivé", "Mode VR activé, BIOM en place", et "Mode VR activé, BIOM n'est pas en place". Pour ces options, l'état du BIOM nécessite un BIOM relié électriquement. En cas d'utilisation d'un BIOM manuel, celui-ci équivaut à "Mode VR activé, BIOM n'est pas en place."
- Séquence de la procédure permet à l'utilisateur de définir la séquence de procédures que le bouton de procédure effectue lorsqu'il est activé. Sélectionnez une procédure et utilisez les flèches gauche/droite pour l'exclure/l'inclure dans la séquence ; une fois incluse, utilisez la flèche haut/bas pour définir l'ordre de la séquence.
- L'emplacement Repérage auto définit où (en haut ou au milieu) dans le B-scan la fonction Repérage auto positionnera le balayage pour chaque procédure.
- L'option Vidéo dispose d'un réglage utilisé pour correspondre au comportement configuré de la vidéo du microscope pendant les procédures vitréo-rétiniennes (inversée ou non). Le second réglage, lorsqu'il est désactivé, enregistre la vidéo du microscope dans le balayage EnFocus ; Lorsqu'il est activé, il enregistre le balayage EnFocus dans la vidéo.
- Pour chacun des formats vidéo portables, vous pouvez choisir d'enregistrer les vidéos de sorte qu'elles correspondent à leur apparence pendant l'acquisition en activant les réglages "Ajuster par réglage actif de la luminosité et du contraste" et "Clip permettant de n'inclure que des échantillons dans la plage d'échantillons personnalisés." Si ces réglages ne sont pas activés, les données sont enregistrées sans traitement permettant d'observer ces images facilement.
- Modifiez le chemin où les fichiers secondaires seront enregistrés et le schéma d'organisation de ces fichiers. La modification du chemin d'enregistrement modifie l'emplacement dans lequel seront enregistrés tous les types de fichiers activés comme fichiers d'enregistrement secondaires. La sélection "Le chemin concerne le premier lecteur externe trouvé" spécifie que la partie lecteur du chemin d'accès sera la première lettre du lecteur externe lorsqu'il est activé et sera un chemin de lecteur absolu défini dans le chemin d'enregistrement s'il est désactivé. La sélection pour "Organiser" établit l'organisation des fichiers en sous-fichiers dans le chemin d'enregistrement. Chaque sélection crée une structure de dossiers sous le chemin d'enregistrement principal et les sélections multiples créent une hiérarchie de dossiers avec la date sous Patient qui est sous Site.
- Les informations sur le patient sont protégées par défaut dans les noms de fichiers. Si l'utilisateur préfère que les noms de fichiers incluent des informations de définition, désactiver "Utiliser des noms de répertoires et de fichiers sûrs" et les noms seront descriptifs.
- Activez "Inclure des fichiers OCT et OCU" pour la fonction Copier examen afin d'inclure ces fichiers lors de la copie.
- Peut choisir d'enregistrer les fichiers natifs OCT ou OCU sur le chemin principal ou secondaire.

Options de flux de travail avancées inclut la possibilité de sélectionner les paramètres à optimiser pour Éclaircissement auto et les fonctions d'optimisation à appeler par la fonction Optimisation auto (les options étant Repérage auto, Éclaircissement auto et Accentuation auto).

Options d'enregistrement avancées

Workflow Options

Data Savings Options

View Options

Procedure Options

Display Options

When saving OCT data

	Primary	Secondary
Save OCT files (processed data)	☒	☐
Save OCU files (unprocessed data)	☐	☐
Save MPEG-4 movie of B-Scan images	☐	☐
Save DICOM formatted processed data files	☐	☐
Save TIFF stacks of B-Scan images	☐	☐
Save Scan Data View image	☐	☐
Auto advance to next pending Scan	☒	☐
Auto save scan data	☐	☐

When saving secondary scan data file path

Path is relative to the first found external drive ☒

Use safe directory and file names ☒

Organize in directories by Site ID ☐

Organize in directories by Patient ID ☐

Organize in directories by Date ☒

Save path

When copying exam files

Include OCT and OCU Files ☐

When saving DICOM formatted files

Scale using active brightness and contrast settings ☐

Clip to include only samples in the Custom Sample Range ☐

When saving MPEG-4 movies

Scale using active brightness and contrast settings ☒

Clip to include only samples in the Custom Sample Range ☒

When saving TIFF stacks

Save using 8-bit color images ☐

Save using 16-bit gray-scale images ☒

Scale using active brightness and contrast settings ☐

Clip to include only samples in the Custom Sample Range ☐

Save to Active Preference Set



ATTENTION

Risque que les données des patients ne soient pas enregistrées.

- Si toutes les options d'enregistrement sont désactivées dans la préférence d'enregistrement, l'enregistrement d'un balayage ne signalera pas d'erreur et ne sauvegardera aucune donnée pour l'examen.
- Il est recommandé de laisser activé Enregistrer OCT vers Principal à tout moment afin d'atténuer le risque que cela se produise. Si un fichier OCT est disponible, les autres formats peuvent être créés ultérieurement.

8.3.3 Configurations de balayage prédéfinies pour le chirurgien

Chaque préférence de chirurgien a trois configurations de balayage prédéfinies disponibles pour chaque procédure (Cornée, BIOM rétine, lentille plate rétine, RUV rétine). Les méthodes d'utilisation ou de modification des préréglages sont décrites dans les commandes OCT : Configuration de balayage.

8.3.4 Association des utilisateurs de microscopes

Les préférences du chirurgien pour EnFocus peuvent être associées à l'ID utilisateur du microscope de sorte que la sélection d'un ID utilisateur sur le microscope sélectionne automatiquement la préférence du chirurgien utilisée par EnFocus. Pour associer l'ID chirurgien avec l'ID utilisateur du microscope.

- ▶ Sélectionnez l'ID utilisateur sur le microscope.
- ▶ Sélectionnez (ou créez) la préférence du chirurgien qui doit être associée à l'ID utilisateur du microscope dans le menu des préférences du chirurgien.
- ▶ L'ID utilisateur et la préférence du chirurgien sont désormais associés. En sélectionnant l'ID de l'utilisateur du microscope, on sélectionne la préférence du chirurgien, ce qui place le chirurgien dans les métadonnées de l'examen.

Cette procédure peut être effectuée lorsque la création initiale de la préférence ou, à tout moment, lorsque la sélection d'une autre Préférence du chirurgien associe cette préférence à l'ID utilisateur du microscope.

8.4 Gestion des patients

EnFocus permet de gérer les balayages collectés comme des examens se référant à un patient. Les informations sur les patients sont collectées et conservées dans une base de données. Un patient a un ou plusieurs examens ; chaque examen est une série de balayages collectés au cours d'une séance d'imagerie spécifique (chirurgie). Ensuite, il est possible de parcourir les examens en utilisant les informations sur le patient pour trouver l'examen souhaité. Il est également possible d'utiliser EnFocus sans ajouter d'informations spécifiques sur le patient ; les balayages peuvent être collectés et gérés via Patient anonyme. La décision de collecter et de stocker les informations sur le patient sur EnFocus incombe à l'utilisateur et à son institution.

Patient anonyme

Le patient anonyme est un dossier de patient prédéfini, qui ne contient pas de données patient spécifiques et sert de dossier fictif permettant de créer rapidement des examens sans avoir à entrer d'abord un nouveau patient. C'est le patient par défaut qui est utilisé lorsque l'IVV est démarré après une période d'inactivité (s'ouvre avec le dernier patient nommé si la période d'inactivité est courte).

8.4.1 Ajouter un patient

L'ouverture du menu Patient ouvre une fenêtre permettant d'ajouter un nouveau patient. L'utilisateur peut entrer le nom, le numéro d'identification, le numéro de dossier médical, la date de naissance, l'état de l'œil et des remarques.

- ▶ Entrez les données pour l'entrée du patient :
 - ID (seulement des lettres et des chiffres, doit être unique)
 - Prénom et nom (les doublons sont autorisés mais déclenchent un message d'avertissement)
 - DOB (date de naissance)
 - Sélectionnez M ou F pour le genre du patient
 - Numéro de dossier médical (doit être unique)
 - Erreur de réfraction et longueur axiale. Ces valeurs sont seulement contenues dans le dossier, et ne sont pas utilisées

par le programme.

- Remarques

- ▶ L'ajout d'un nouveau patient crée un examen pour ce patient qui est associé à la préférence du chirurgien actif.
- ▶ Quand toutes les entrées ont été effectuées, sélectionnez **Enregistrer**.

8.4.2 Association d'un examen à un patient

Les examens peuvent être associés à un patient à l'issue de l'acquisition initiale.

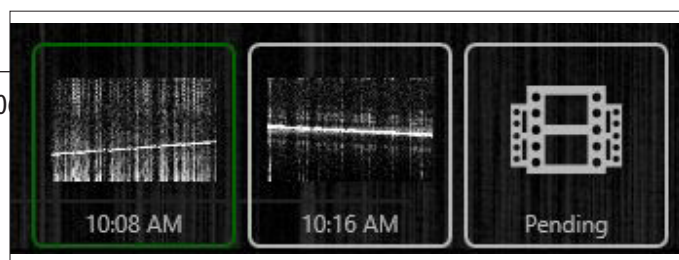
- ▶ Si le patient n'existe pas, créez le patient.
- ▶ Sélectionnez le patient pour trouver l'examen à associer. Avec une grande base de données, le processus est plus facile si l'on recherche le nom du patient afin de réduire au minimum le nombre de patients affichés à l'écran.
- ▶ Glissez l'examen de la liste des examens vers le patient sur la gauche ; déposez l'examen lorsque le fichier est sur le patient souhaité.
- ▶ L'examen est désormais associé au patient. Sélectionnez le patient pour afficher l'examen dans la liste des examens sur la droite. Notez que si vous associez par erreur l'examen au mauvais patient, il faut répéter le processus.

8.4.3 Contrôler les données d'examen

À tout moment, l'utilisateur peut examiner les balayages enregistrés de l'examen actif.

- ▶ Si un balayage a été effectué, mais qu'il n'est pas encore enregistré, ce balayage non enregistré peut être examiné au moyen des boutons **Lecture**.
- ▶ L'examen actuel comprend les balayages en attente, non enregistrés et enregistrés dans le sous-menu **Examiner les balayages effectués**.
- ▶ Pour examiner un balayage enregistré, accédez au **Menu > Examiner les balayages effectués**, puis sélectionnez l'icône dans la file d'attente de balayage correspondant à l'heure de balayage que vous souhaitez examiner. Le balayage actuellement chargé est encadré en vert.

Examen de balayages appartenant à un examen précédent



- Ouvrez le menu Patient
- Sélectionnez le dossier patient pour lequel vous souhaitez examiner les balayages d'images. Quand vous sélectionnez un dossier patient, tous les examens concernant ce patient sont répertoriés dans la boîte du groupe Examens patient située sur le côté droit.
- Dans la liste des examens du patient, sélectionnez l'examen pour lequel vous voulez revoir les balayages. InVivoVue charge les balayages de l'examen sélectionné dans le menu de balayage.
- Pour examiner un balayage enregistré, accédez au **Menu > Examiner les balayages effectués**, puis sélectionnez l'icône dans la file d'attente de balayage correspondant à l'heure de balayage que vous souhaitez examiner. Le balayage OCT est chargé et prêt pour l'examen.

8.4.4 Éditer le patient

Le dossier patient peut être modifié quand un examen existe pour le patient.

- Sélectionnez le bouton Info du dossier patient à éditer.
- Cliquez sur le bouton **Éditer**. Les champs d'information deviennent modifiables.
- Entrez la nouvelle information et mettez à jour l'information présente dans le dossier, selon les besoins.
- Pour enregistrer le dossier patient après avoir effectué toutes les modifications, cliquez sur le bouton **Enregistrer**.

8.4.5 Supprimez un patient ou des examens

Les utilisateurs ayant le rôle d'administrateur chirurgical permettent de supprimer des patients, ainsi que toutes les informations personnelles et les données de balayage, ou de supprimer des examens spécifiques d'un patient.

Pour supprimer un patient, sélectionnez le **Menu Patient**. Sélectionnez l'icône de suppression sur le patient à supprimer. S'ouvre alors une fenêtre permettant de confirmer la suppression. Sélectionnez **Oui** pour supprimer tous les examens associés à ce patient. Les données concernant ces examens seront également supprimées. S'il manque des fichiers associés à l'examen, confirmez que vous souhaitez continuer en cochant une case, puis sélectionnez Oui.



Pour supprimer un examen, accédez au menu **Patient**. Recherchez l'examen à supprimer, puis sélectionnez l'icône de suppression. S'ouvre alors une fenêtre permettant de confirmer la suppression. Sélectionnez **Oui** pour supprimer les données d'examen. Le patient restera dans la base de données. S'il manque des fichiers associés à l'examen, confirmez que vous souhaitez continuer en cochant une case, puis sélectionnez Oui.



ATTENTION

Risque de perte des données du patient.

L'utilisation de la fonctionnalité de suppression du patient a pour effet de supprimer toutes les informations et données d'identification du patient sélectionné. Vérifiez que ces données sont bien celles que vous souhaitez supprimer car il ne sera pas possible de les récupérer après avoir procédé à cette action.

- Prenez des précautions pour protéger les données patient et les informations personnelles des patients contre toute suppression fortuite.
- Ne laissez pas le système sans surveillance lorsque vous êtes connecté à votre compte.
- Vérifiez une deuxième fois que vous avez sélectionné le patient correct avant de supprimer les entrées.

8.5 Gestion des données

Les fonctions de gestion des données fournissent des méthodes permettant de partager des données et d'augmenter l'espace disque sur le lecteur local. Les fonctions se trouvent sous Menu > Gestion des données ou le menu Outils dans la Vue Ingénierie.

8.5.1 Types de fichiers

InVivoVue utilise des fichiers de plusieurs types, dont certains sont propriétaires ou d'usage courant, pour enregistrer les données et images pour le logiciel. La liste suivante indique les types de fichiers possibles et définit brièvement chacun d'entre eux :

- **.OCT** : Un format de fichier Leica Microsystems qui contient des images traitées et visualisables, avec un en-tête de fichier.
- **.OCU** : Un format de fichier Leica Microsystems contenant les données spectrales brutes dans un tableau d'octets sans en-tête.
- **.BMP** : ce fichier indépendant du dispositif sert au stockage et au rendu d'images visualisables, en particulier sur le système d'exploitation Microsoft Windows. InVivoVue utilise les fichiers .BMP pour stocker les images à trame unique du B-scan, les fenêtres Projection de l'intensité du volume et Image vidéo, et l'affichage Scan Data View, ainsi que les miniatures utilisées dans l'interface utilisateur.

Une fois qu'InVivoVue a enregistré un balayage d'image, l'utilisateur peut également enregistrer les données d'image dans les formats suivants, indépendamment du dispositif :

- **.DCM** : DICOM est un format et un protocole destinés au stockage et à la manipulation des images médicales.
- **.MP4** : MPEG-4 est un format de compression de graphiques et de vidéos.
- **.TIFF** : Format de fichier graphique compressé "Tagged Image File Format" pour l'imagerie numérique.

8.5.2 Données locales

EnFocus enregistre deux types de données sur le disque dur local : les métadonnées et les données de balayage. Les métadonnées désignent toutes les informations saisies sur un patient, un examen et la séquence de balayages au sein d'un examen. Les métadonnées sont contenues dans une base de données cryptée à laquelle on

accès lorsque InVivoVue est en cours d'exécution. Les données de balayage comprennent toutes les images et vidéos collectées lors de l'acquisition de balayages. Ces données sont enregistrées dans le dossier Data du système. Tous ces fichiers ont des noms de fichiers obscurcis de sorte que les noms ne fournissent pas de détails qui relient l'image au patient ou à l'examen (ceci peut être modifié dans Enregistrer les préférences). Au fil du temps, les données de balayage rempliront le lecteur ; la fonction d'archivage doit être utilisée pour supprimer les données du lecteur.

8.5.3 Enregistrement secondaire

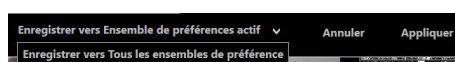
L'enregistrement secondaire permet à EnFocus d'enregistrer automatiquement les données sur un lecteur externe lors de l'acquisition de balayages. Cette opération supprime une étape de copie des balayages à la fin de la procédure. Dans la préférence d'enregistrement, l'utilisateur peut sélectionner les données qui sont enregistrées sur le lecteur externe. Lorsque l'utilisateur se connecte au lecteur et qu'un balayage est enregistré, les données sélectionnées sont enregistrées sur le lecteur externe. Il existe des options supplémentaires pour l'organisation des données sous forme de dossiers et l'intégration de fichiers natifs (OCT et OCU).

8.5.4 Enregistrement de fichiers transportables

Le moyen le plus simple d'enregistrer des données sous forme de fichier transportable est de définir la préférence consistant à toujours enregistrer les données dans le format transportable. Ce n'est pas le seul moyen. Si un balayage a été enregistré et qu'un fichier transportable de ce balayage est nécessaire, chargez le balayage, puis effectuez un clic droit sur la fenêtre B-scan ; s'ouvre alors une boîte de dialogue dans laquelle il faut sélectionner **Enregistrer les données sous**. Une fenêtre apparaît qui permet d'enregistrer les données sous forme de fichier transportable. En outre, le menu Fichier de la Vue Ingénierie propose des options permettant d'enregistrer les données sous forme de fichiers transportables.

8.5.5 Copie de données

La fonction Copie des données copie les fichiers d'un examen sur un lecteur externe joint. L'utilisateur sélectionne l'icône Copie des données (surbrillance jaune) sur un ou plusieurs examens pour un ou plusieurs patients et les données sont copiées sur le lecteur externe. Par défaut, la fonction ne copie que les fichiers transportables qui sont visibles partout (JPG, BMP, MP4, TIFF ou DICOM), mais la fonction peut être configurée pour faire également une copie des fichiers natifs. La structure organisationnelle des fichiers copiés à l'aide de cette fonction suit la structure des dossiers créée pour l'enregistrement secondaire. Lors de l'utilisation de Copie des données, aucune information sur le patient n'est transférée avec les fichiers, et la relation ne concerne aucun examen spécifique. Lorsqu'un examen comporte une quantité importante de données à copier, une barre de progression verte apparaissant sous la fonction Copie des données indique l'état d'avancement de la copie.



8.5.6 Archivage et restauration des archives

L'archivage des données est le processus qui consiste à retirer des fichiers de données présents sur votre ordinateur. La restauration des données archivées remplace les fichiers précédemment archivés dans le système pour examen. Ces fonctions ne peuvent être effectuées que sur le même système, l'utilisateur ne peut pas archiver à partir d'un système et restaurer sur un deuxième système ; l'exportation/importation est nécessaire pour cette fonction.

Les collections de fichiers de données InVivoVue sont assez volumineuses. Si elles ne sont pas archivées, le disque dur de l'ordinateur risque d'être entièrement rempli.

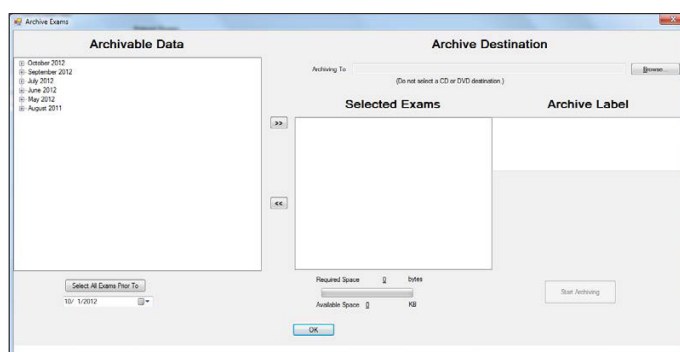


Leica Microsystems recommande donc fortement un archivage régulier. Si l'espace disque disponible est inférieur à 10 % de la capacité totale, un avertissement est émis à chaque fois que vous cliquez sur le bouton **Enregistrer**. Si l'espace disponible sur le disque dur est insuffisant, il faut archiver les examens afin d'augmenter la capacité du disque.

En raison de la taille importante des images, l'archivage requiert un emplacement de stockage offrant un grand espace disponible, tel qu'un serveur ou un dispositif de stockage secondaire, tel qu'un ou plusieurs lecteurs externes.

Quand l'archivage est en cours d'exécution, InVivoVue ne permet pas d'effectuer d'autres tâches. La durée de l'archivage dépend fortement du nombre d'examens archivés à la fois. Il est préférable de programmer l'archivage pour une période d'inactivité, quand on n'a pas besoin du système pour l'examen des patients. Après que les examens à archiver ont été sélectionnés et l'archivage a démarré, le système n'a pas besoin qu'on s'en occupe ; InVivoVue réalise l'archivage de façon autonome (sauf s'il manque de place à l'emplacement de destination de l'archivage).

► Pour archiver les examens, dans le **Menu**, sélectionnez **Gestion des données** puis **Archiver des examens**.



Tous les examens qui ne sont pas encore archivés sont répertoriés par date dans la boîte du groupe Archivable Data, les examens les plus récents apparaissant en haut. Les examens sont groupés par mois et date, pour faciliter la sélection de jeux entiers d'examens à archiver.

► Double-cliquez sur chaque date pour ajouter tous les examens à la boîte du groupe Examens sélectionnés. Une autre façon de

procéder consiste à développer les nœuds du mois pour afficher les dates individuelles, et les nœuds de la date pour afficher les patients individuels.

- Faites un double clic sur les éléments que vous souhaitez enlever de votre système.

Ce faisant, les examens concernés apparaissent dans le groupe Examens sélectionnés, avec un texte indiquant le nombre de fichiers et leur taille relative.

La barre sous-jacente reflète l'espace disponible à l'emplacement de destination qui sera utilisé par l'archivage.

- Pour sélectionner tous les examens antérieurs à une date donnée, entrez une date et cliquez sur le bouton **Sélectionner tous les examens avant le**.

Tous les examens du système qui ont eu lieu avant la date sélectionnée sont ajoutés au groupe Examens sélectionnés.

En bas de la fenêtre, le champ Espace requis affiche l'espace nécessaire pour le stockage des examens sélectionnés.

- Utiliser le bouton **Navigateur** en haut de la boîte de dialogue pour sélectionner l'emplacement où vous voulez archiver les fichiers.

Le champ Espace disponible est actualisé pour montrer combien d'espace de stockage est disponible sur le volume (lecteur réseau, dispositif externe, etc.) sélectionné.

- Cliquez sur le bouton **Démarrer archivage**.

InVivoVue commence à déplacer vers l'emplacement d'archivage les fichiers des images qui correspondent aux examens sélectionnés.

! Ce processus peut prendre plusieurs minutes ; il faut donc s'assurer que l'on dispose de suffisamment de temps pour mener l'opération à bien sans interrompre les examens des patients.

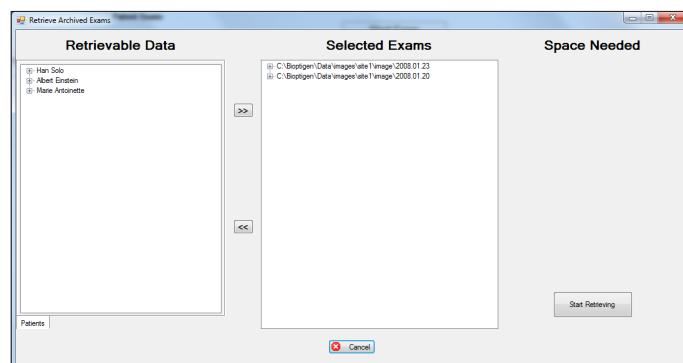
Récupération des balayages archivés

Les balayages archivés sont retirés du système et stockés dans un autre emplacement. Si vous avez besoin de vous référer à des balayages archivés, InVivoVue vous permet de les récupérer. La fonction Récupérer des balayages archivés déplace de l'archive les balayages sélectionnés, et les restaure à leur emplacement d'origine sur votre système.

! La récupération des balayages bloque InVivoVue, afin d'éviter que l'utilisateur n'effectue d'autres tâches. Selon le nombre de balayages à récupérer, l'opération peut durer un certain temps.

Par conséquent, il ne faut pas récupérer les balayages à un moment où vous avez besoin du système pour d'autres tâches, telles que l'examen des patients.

- À partir du Menu, sélectionnez Gestion des données, puis l'option **Récupérer des balayages archivés**.



Dans la boîte du groupe Données récupérables, toutes les données disponibles pour la récupération sont listées dans l'ordre alphabétique, par noms de patients.

- Sélectionnez chaque patient pour lequel vous voulez récupérer des données.

- Faites un double clic sur le nom ou cliquez sur le bouton >> pour le déplacer vers la liste incluse dans la boîte du groupe Examens sélectionnés.

- Si vous voulez récupérer des données uniquement pour des examens individuels, cliquez sur le bouton + pour dérouler une liste d'examens par date, pour chaque patient, et sélectionnez ceux que vous voulez récupérer.

Les examens que vous sélectionnez pour les récupérer sont déplacés vers la liste Examens sélectionnés, avec affichage du chemin des fichiers vers leur emplacement d'origine, où les données seront restaurées.

De plus, le champ Champ requis indique l'espace total nécessaire pour les images récupérées et l'espace disponible sur votre système.

- Cliquez sur le bouton **Démarrer récupération**.

InVivoVue commence à déplacer vers l'emplacement d'origine les fichiers des images qui correspondent aux examens sélectionnés.

! Ce processus peut prendre plusieurs minutes ; il faut donc s'assurer que l'on dispose de suffisamment de temps pour mener l'opération à bien sans interrompre les examens des patients.

Certains utilisateurs se servent pour l'archivage de multiples emplacements de réseau, d'autres utilisent une série de lecteur externes, et après quelque temps, il peut être difficile de se souvenir où les données ont été archivées.

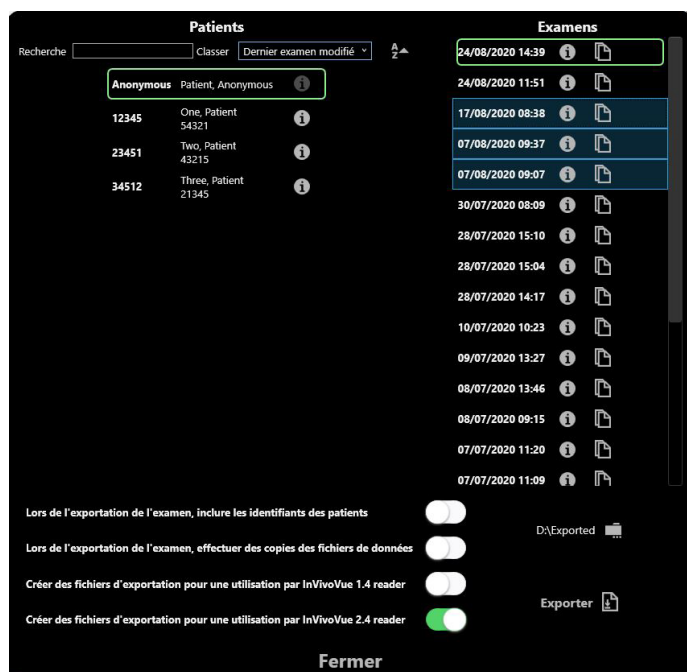
Si vous ne vous rappelez pas de l'emplacement d'archivage d'un examen et si vous avez besoin de cette information pour vous assurer qu'un dispositif est connecté avant la récupération, sélectionnez l'examen, accédez à la Vue Ingénierie, et passez la souris sur l'une des mosaïques. Le chemin d'archivage s'affiche dans l'infobulle.

8.5.7 Ouverture de fichier

Ouverture de fichier permet à l'utilisateur d'ouvrir un fichier ayant une extension OCT sous une fonction anonyme. Aucune information patient n'est disponible avec cette fonction. La relation dans le temps qui existe au sein d'un examen entre plusieurs balayages n'est pas maintenue. Le fichier permet d'ouvrir et d'examiner un seul balayage à partir de n'importe quel système EnFocus. Pour accéder à la fonction, allez dans **Menu**, sélectionnez **Gestion des fichiers**, puis **Ouverture de fichier** ; apparaît alors un explorateur de fichiers permettant de sélectionner le fichier à ouvrir.

8.5.8 Exportation/importation

L'exportation des données crée une copie des examens qui peut être lue sur un deuxième EnFocus. Le processus est lancé en ouvrant Outils/Exporter examen qui ouvre la fenêtre Exporter des examens. Pour exporter des examens, élevez le rôle de l'utilisateur, sélectionnez Mode OCT pour avoir accès à la Vue Ingénierie ; puis accédez à **Outils > Exporter des examens**. Cette opération ouvre une fenêtre permettant de sélectionner le patient dans la colonne de gauche, puis de sélectionner chaque examen qui doit être exporté dans la colonne de droite. Les examens de plusieurs patients peuvent être sélectionnés et exportés ensemble en sélectionnant plusieurs fois un patient, puis en sélectionnant des examens et un autre patient.



Une fois que tous les examens à exporter sont sélectionnés, configurez les réglages d'exportation en bas à gauche :

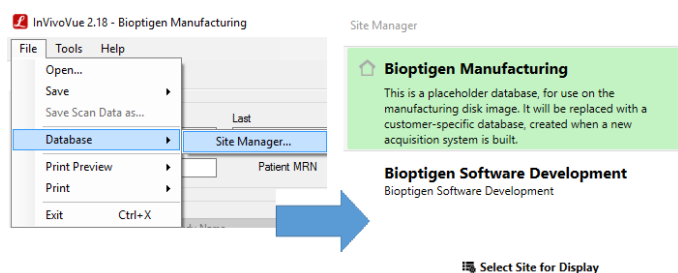
- En choisissant d'inclure les identifiants des patients, on obtient toutes les métadonnées relatives au patient

- En choisissant de faire des copies des fichiers de données pour copier les données de balayage dans le cadre de l'exportation ; en cas de désactivation, seules les métadonnées du patient seront exportées
- Le fait de choisir le lecteur IVV 1.4 ou 2.4 permet à ces versions du lecteur d'ouvrir le fichier exporté.

Choisissez ensuite l'emplacement d'exportation en sélectionnant le dossier de fichiers sur le côté droit. Une fois que toutes les sélections ont été effectuées, sélectionnez l'icône d'exportation ; les fichiers seront alors exportés dans le dossier d'exportation et sont prêts à être déplacés vers un système secondaire.

L'importation est la fonction complémentaire à l'exportation. Importer examen apporte un examen exporté dans la base de données locale. Pour procéder à l'importation, élevez le rôle de l'utilisateur et accédez à la Vue Ingénierie ; puis accédez à **Outils > Importer examen**. Une fenêtre s'ouvre alors, permettant de sélectionner le dossier et l'examen du patient à importer.

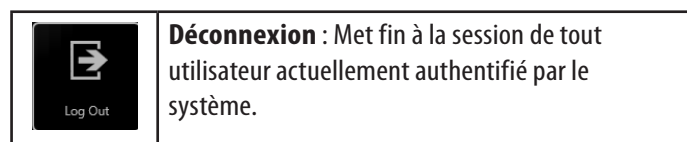
Les fichiers collectés dans un système secondaire sont associés à l'emplacement de ce système et restent associés au site de collecte même après leur importation. Pour pouvoir afficher les données de différents sites, vous devez sélectionner le site sur lequel vous souhaitez accéder aux données : Sélectionnez Fichier > Base de données > Gestionnaire de site dans la vue Ingénierie ou Menu > Gestion des données > Gestionnaire de site à partir de la vue principale et une fenêtre de dialogue apparaîtra avec votre site local et tous les sites dont vous avez importé des données. Sélectionnez l'emplacement que vous souhaitez examiner, puis sélectionnez "Sélectionner le site à afficher." Après avoir examiné les données, utilisez le gestionnaire de sites pour repasser à votre site local. Vous ne pourrez pas acquérir de nouvelles données d'examen avant d'être retourné sur votre site local.



8.6 Fonctions d'aide OCT

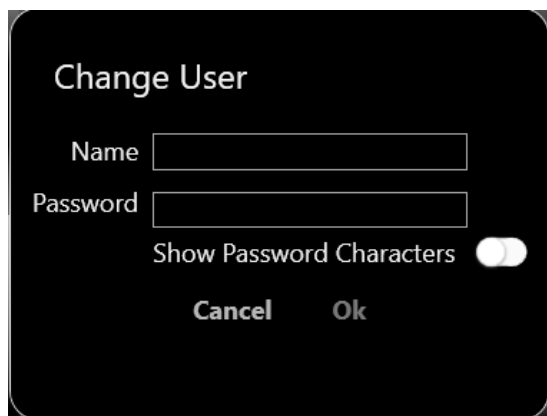
Situées sous Menu > Aide, les fonctions suivantes apportent une aide à l'utilisateur.

	Mode d'emploi : Ouvre le mode d'emploi dans la langue correspondant à la langue de préférence du chirurgien.
	Notes complémentaires : Ouvre un document qui consigne les limites connues de la version actuelle et donne des conseils sur les solutions possibles (en anglais uniquement).
	Information système : Ouvre une fenêtre qui fournit des détails sur le système, notamment les numéros de série et les versions des logiciels.
	Rôle de l'utilisateur : Ouvre une fenêtre de dialogue permettant de modifier le rôle de l'utilisateur afin d'accéder à des fonctionnalités avancées.
	Assistance à distance : Ouvre le navigateur Internet et tente de se connecter au site d'assistance à distance de Leica. Fonction réservée aux utilisateurs "Service informatique hospitalier".
	Line Spectra : Commute l'acquisition pour fournir une vue non traitée du signal du spectromètre. Utile pour comprendre la santé du système lorsqu'on travaille avec le personnel de maintenance Leica.
	Parfocality Guide : Apprend à l'utilisateur, par le biais d'un processus détaillé, à s'assurer que les oculaires du microscope sont réglés à la dioptrie correcte afin de garantir que le microscope sera mis au point sur tous les grossissements sans qu'il soit nécessaire d'ajuster la mise au point.
	Mise à jour logicielle : Ouvre une fenêtre qui permet d'installer les mises à jour des applications et du système d'exploitation de Leica. Fonction réservée aux utilisateurs "Service informatique hospitalier".
	Redémarrage du logiciel : L'activation du bouton ferme et rouvre le logiciel. Utilisez ce bouton si le système ne répond pas à des actions spécifiques.
	Accès Windows : Fournit des informations d'identification pour ouvrir un compte Windows doté des droits d'administration. Fonction réservée aux utilisateurs "Service informatique hospitalier".
	Menu Outils : Ouvre une fenêtre qui fournit des fonctionnalités de dépannage du système. Fonction réservée aux utilisateurs "Service informatique hospitalier".



8.6.1 Fenêtre de changement du rôle de l'utilisateur

La fenêtre s'ouvre, sélectionnez le rôle de l'utilisateur dans le menu déroulant, ajoutez un nom ou des initiales dans le champ "Nom", puis sélectionnez "Ok" pour changer le rôle (aucun mot de passe requis).



8.6.2 Information système

Informations produit telles que saisies dans la fenêtre Information système.



spécifiques et ne sont pas nécessaires pour une utilisation quotidienne typique.

8.7.1 Rôles d'utilisateur InVivoVue

Les rôles d'utilisateur InVivoVue (IVV) englobent différentes catégories d'utilisateur ayant accès à différentes fonctionnalités. Vous disposez de trois rôles d'utilisateur.

Basique

Il s'agit du rôle d'utilisateur par défaut qui est actif au démarrage de l'IVV. L'enregistrement en cours permet à l'utilisateur d'acquérir et d'enregistrer des données sous l'anonymat du patient lorsque l'authentification de l'utilisateur est activée. L'accès aux données nominatives des patients n'est pas autorisé.

Assistant chirurgien

Ce rôle permet aux utilisateurs authentifiés d'accéder aux informations patient et à toutes les fonctionnalités décrites dans le présent mode d'emploi.

Service informatique hospitalier

Ce rôle permet de mettre en œuvre certaines fonctionnalités liées à la sécurité et à la gestion des produits, notamment la gestion des utilisateurs et les fonctionnalités de sécurité active. Ces fonctions sont décrites dans la section relative à la sécurité du produit.

8.7.2 Mesures à l'écran : Calibres

Les calibres fournissent une méthode permettant de mesurer la distance et l'angle entre deux points dans le balayage. Les calibres peuvent être placés sur des balayages stationnaires et ne sont actifs que sur le cadre où ils sont placés. Les calibres peuvent être placés sur le B-scan ou la VIP, l'utilisateur doit donc sélectionner le type utilisé avant de l'utiliser. Le sous-menu Calibre est accessible via le menu principal.



- **Calibre B-scan** ouvre un sous-menu afin de sélectionner le calibre à appliquer sur le B-scan.
- **Calibre VIP** ouvre un sous-menu pour sélectionner le calibre à appliquer sur la VIP. Assurez-vous que vous êtes sur la Vue Quadruple ou Ingénierie pour pouvoir placer ce calibre.
- **Configurer les calibres** ouvre une fenêtre où les calibres peuvent être configurés pour mesurer horizontalement, verticalement ou librement (vertical et horizontal en même temps).

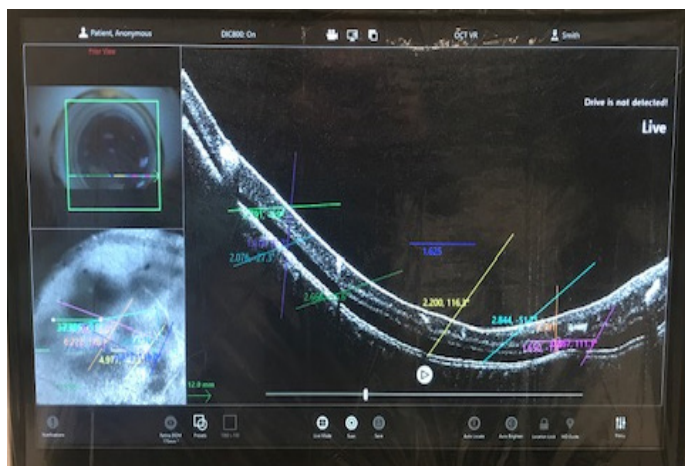
8.7 Fonctions avancées

Les fonctions de cette section sont utilisées dans des situations



- **Effacer tous** retire tous les calibres se trouvant actuellement sur l'image.

Pour placer un calibre, cliquez sur le premier point pour placer le calibre, puis sur le deuxième point ; une ligne est alors créée entre les deux points. Pour déplacer la ligne, sélectionnez-la au milieu, puis glissez-la vers l'emplacement souhaité. Pour déplacer une extrémité de la ligne, sélectionnez l'extrémité à ajuster, puis faites glisser ce point à l'emplacement souhaité et l'autre point restera dans sa position. Pour retirer un seul calibre, entrez dans le sous-menu des calibres. Tous les calibres actifs ont des bordures vertes. Sélectionnez celui qui doit être retiré, il est alors retiré de l'écran.



AVIS

Les calibres ne sont pas enregistrés.

- Les calibres ne sont pas enregistrés avec l'examen sur EnFocus ; ils sont seulement affichés sur l'écran une fois placés.



ATTENTION

Limites de mesure des calibres

- La dimension axiale des calibres utilise l'indice de réfraction de 1,38 (œil sain moyen, de la cornée à la rétine) pour mettre à l'échelle la dimension. Si l'indice de réfraction est différent, les valeurs axiales seront incorrectes.
- En raison du rapport hauteur/largeur des dimensions axiales et latérales, l'angle mesuré et l'angle rapporté semblent incohérents car le rapport hauteur/largeur n'est pas de 1:1.
- Mesure rapportée sur la base d'une valeur calculée, non arrondie à la résolution optique d'un A-scan qui fixe la limite de la précision de la mesure.

8.7.3 Centrage BIOM

Lorsque le BIOM est placé dans le chemin optique pour l'imagerie, la fonction Centrage BIOM aligne le balayage OCT et la vidéo du microscope de sorte que la commande de balayage dynamique (DSC) fournisse avec précision l'emplacement du balayage OCT dans l'œil.

Le Centrage BIOM peut être programmé pour s'activer automatiquement la première fois que le BIOM est engagé pendant l'examen dans les options du flux de travail de Préférences. En outre, la fonction peut être exécutée manuellement à partir du Menu. La fonction essaiera de fonctionner, mais elle se désactivera et redémarrera plus tard s'il y a un mouvement du microscope ou du BIOM. Pendant l'exécution, aucun B-scan n'est affiché mais une fenêtre permettant d'abandonner la fonction est fournie. La fonction prend 20 à 30 secondes.

Si le BIOM est sensiblement décentré par rapport à l'axe du microscope ou si le porte-lentille est sensiblement déformé ; la fonction ne sera pas en mesure d'aligner correctement le système et signalera que le centrage a échoué. Dans ce cas, il y aura un décalage entre la DSC et le balayage réel. Il convient alors de passer à la Vue Quadruple, d'acquérir un volume rectangulaire et de comparer le VIP à la DSC pour appréhender la taille du décalage. Pendant le balayage, gardez ce décalage à l'esprit lorsque vous positionnez le balayage pour contrer le décalage. Après l'intervention chirurgicale, envisagez de faire évaluer le BIOM en vue d'une réparation.

AVIS

Mouvement et défaut d'alignement du BIOM.

- Lorsque le BIOM n'est pas centré sur l'axe optique du microscope, la rotation du BIOM déplace le centre de la lentille inférieure.
- Recommander de commencer la procédure avec le BIOM positionné à 12 heures par rapport au chirurgien ou dans n'importe quelle position où le chirurgien a l'intention d'avoir le BIOM pendant la majeure partie de l'intervention chirurgicale.
- Un mouvement de plus de 20 degrés peut induire un décalage qui sera perceptible par le chirurgien. Peut activer manuellement le Centrage BIOM ou noter le décalage.
- Si le BIOM est remplacé pendant l'intervention chirurgicale, l'alignement ne sera probablement pas correct pour le BIOM de remplacement. Peut activer manuellement le Centrage BIOM ou noter le décalage.

8.7.4 Balayage continu

Capture en continu un volume défini par le modèle de balayage et la densité. La séquence de balayage retourne au début après avoir collecté le nombre spécifique de lignes dans la densité de balayage. Pendant le balayage continu, sélectionnez le bouton Scan pour capturer un seul volume à sauvegarder ou à examiner ou sélectionnez Abandonner pour arrêter le balayage. Pour activer la fonction, accédez à **Menu**, puis sélectionnez **Balayage continu**.

8.7.5 Balayage Doppler

Balayage Doppler offre une visualisation qualitative de l'écoulement des fluides dans le volume balayé. Les données Doppler des images se présentent sous la forme de l'acquisition de plusieurs A-Scans à chaque position et du calcul du décalage Doppler. Les données Doppler sont ensuite superposées à l'image B-scan.

Pour capturer les données Doppler :

- Sélectionnez le paramètre de balayage.
- Commutez le bouton de balayage spécial jusqu'à ce que le Doppler s'affiche

Il est également possible d'utiliser Custom Scan Editor à partir de la Vue Ingénierie

- Dans la boîte textuelle **Number of Intervals**, définissez le nombre d'intervalles Doppler que vous voulez acquérir par A-Scan.

 Leica Microsystems recommande de régler le nombre d'intervalles Doppler sur une valeur inférieure ou égale à 5.

InVivoVue affiche les données Doppler quand un balayage les a acquises, à condition que l'option Affichage mode Doppler ait été sélectionnée. Les données Doppler sont affichées dans la fenêtre B-scan avec l'image OCT.

Une couleur est affectée à la direction du débit sanguin :

- Rouge : indique un flux qui s'éloigne du transducteur.
- Bleu : indique un flux qui s'approche du transducteur.

Vous pouvez ajuster l'affichage des données Doppler en modifiant l'échelle, la transparence et le seuil pour les données OCT et Doppler.

Vous pouvez désactiver l'affichage Doppler ou réinitialiser les valeurs d'origine des réglages d'affichage du Doppler.

Ajustement de l'affichage des données Doppler

- Capturez un volume, le Doppler étant activé.
- Ouvrez Préférences > Options d'affichage.
- Vérifiez que la case **Affichage mode Doppler** est cochée.
- Décochez la case, si vous voulez désactiver l'affichage Doppler.
- Utilisez les boutons **Lecture** pour visualiser le balayage sur un balayage acquis avec les paramètres mode Doppler.
- Activez une lecture en continu du balayage, tout en ajustant l'affichage Doppler.
- Utilisez le curseur Redimensionnement mode Doppler :
 - Pour ajuster l'échelle du signal.
 - Pour intensifier ou diminuer l'affichage Doppler.

Réglage du seuil des données OCT

- Utilisez le curseur OCT Level Threshold pour définir le seuil des données OCT qui doivent être présentes pour que des données Doppler soient affichées.

 Ce réglage sert à supprimer le bruit Doppler sur un B-scan. Il commande où vous voyez le Doppler et nécessite, pour que les données Doppler soient affichées, que le niveau des données OCT soit supérieur au pourcentage du niveau maximum.

Réglage du seuil pour le signal Doppler

- Utilisez le curseur Doppler Level Threshold, pour définir le seuil pour le signal Doppler.

 Ce réglage nécessite que le niveau Doppler soit supérieur au seuil, pour que l'affichage des données Doppler ait lieu.

Réglage de la transparence des signaux OCT et Doppler

- Utilisez le curseur Transparence mode Doppler pour définir la transparence relative des signaux OCT et Doppler, de sorte que l'on puisse voir à la fois les données OCT et Doppler, en fonction

du réglage de la transparence et des valeurs relatives de chacune.

8.7.6 Calcul de la moyenne du balayage

Le logiciel a une option qui permet de faire le recalage et le moyennage des trames présentes dans un B-scan ou un volume. Ce mode est activé par l'acquisition d'un balayage comportant plus d'une trame/B-scan. L'acquisition d'un balayage moyenné améliore le rapport signal/bruit de l'image, créant ainsi une image mieux définie.

Pour acquérir un balayage moyenné :

- Sélectionnez l'icône du paramètre de balayage.
- Commutez le bouton de balayage spécial jusqu'à ce que la moyenne soit affichée.
- L'acquisition d'un balayage permet d'obtenir 3 trames à enregistrer et dont il faut calculer la moyenne.

Il est également possible d'utiliser Custom Scan Editor à partir de la Vue Ingénierie

- Cliquez sur le bouton **Ajouter un balayage personnalisé** dans l'onglet Imagerie.
- Augmentez le nombre de trames/B-scan pour le rendre supérieur à 1.
- Choisissez le nombre de trames dont vous voulez calculer la moyenne pour créer chaque B-scan.
- Entrez le nombre dans la case.

Exécution du recalage et du moyennage

Par défaut, le calcul automatique de la moyenne est activé dans les Options du flux de travail des Préférences. Dans ce cas, les balayages bruts ne sont pas enregistrés ; le système commence immédiatement à enregistrer et à calculer la moyenne des trames et affiche les trames moyennées dès qu'elles sont disponibles. Lors de l'enregistrement, seule la vue moyenne est enregistrée pour une utilisation ultérieure.

Si le calcul automatique de la moyenne est désactivé dans les Options du flux de travail des Préférences, le calcul de la moyenne doit être effectué manuellement à partir de la Vue Ingénierie. Quand vous avez acquis un balayage comportant plus d'une trame/B-scan, vous avez la possibilité d'exécuter l'algorithme de recalage et moyennage, avant et après l'enregistrement, en utilisant le menu contextuel Moyenne, qui est accessible par un clic droit sur le balayage dans la file d'attente de balayage. Tenez compte du fait que ce processus prend du temps.

Après le recalage et le moyennage, un nouveau fichier contenant les données traitées est enregistré, et on y accède dans le menu contextuel, en faisant un clic droit sur la mosaïque. Le menu contextuel contient une nouvelle option, Charger des données.

Nombre de trames moyennées

Ce paramètre peut être réglé sous Éditer balayage personnalisé et est fixé à 3 lorsque l'on sélectionne Moyenne sur Balayage spécial sous Paramètres de balayage. Il est possible d'augmenter d'une unité à partir de la valeur par défaut le nombre de fois où la même trame est acquise pour chaque B-scan, bien qu'il faille recalculer et moyenniser ces données à trames multiples lors d'une étape séparée.

L'ajout de plusieurs A-scans, B-scans, et de trames répétées augmentera la précision des images acquises, mais l'acquisition prendra plus de temps et nécessitera davantage de mémoire tampon.

8.7.7 Fenêtrage de B-Scan

L'image de face pour les balayages de volume est affichée dans la fenêtre Projection d'intensité de volume (VIP). Par défaut, cette image est produite en faisant la projection ou la somme des intensités d'image sur toute la plage de profondeur, telle qu'elle est affichée dans la fenêtre B-Scan.

Vous pouvez cependant modifier les réglages pour faire la somme sur une plage plus étroite, à la profondeur de balayage de votre choix.

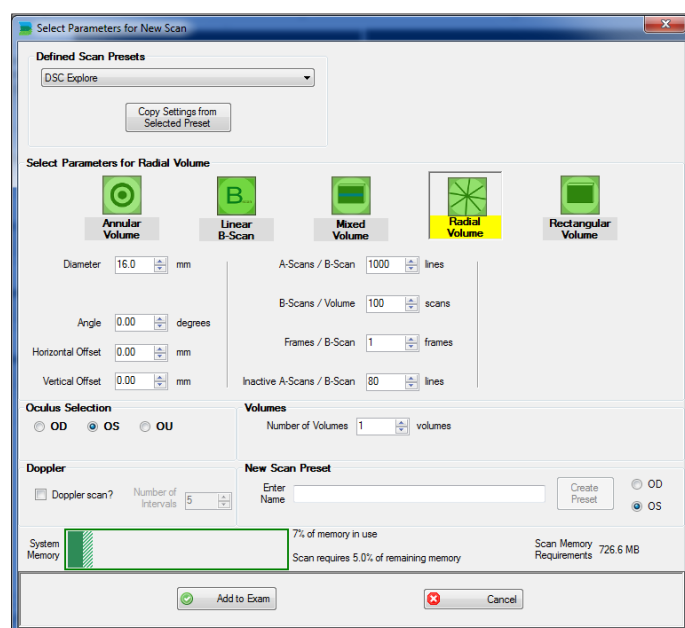
- Pour modifier la plage de sommation de l'échantillon, utilisez les lignes de fenêtrage dans le B-scan.
- Pour afficher les lignes de fenêtrage, effectuez un clic droit sur la fenêtre B-Scan et sélectionnez Windowing Display On.
- Une paire de lignes horizontales est affichée sur la fenêtre B-scan. Elles indiquent la largeur de l'échantillon.



En faisant glisser ces lignes, on ajuste la plage de lignes échantillons utilisées pour générer l'image VIP.

8.7.8 Options de balayage supplémentaires

Si vous voulez contrôler avec plus de précision la définition des balayages, ou si aucune option qui correspond directement à ce que vous voulez n'est présente dans la grille, vous pouvez utiliser l'éditeur de balayage pour entrer les détails exacts. Avec l'éditeur de balayage, vous pouvez soit modifier la définition de balayage actuellement sélectionnée, soit créer une nouvelle définition de balayage. Accédez à Vue Ingénierie, effectuez un clic droit en bas, puis sélectionnez "Éditer balayage personnalisé" dans la fenêtre contextuelle.



Personnalisation du balayage

- Sélectionnez le modèle de balayage souhaité.
- Réglez les valeurs souhaitées du modèle de balayage :
 - Longueur (longueur/hauteur que le balayage devrait avoir)
 - Largeur (largeur que le balayage devrait avoir)
 - Diamètre (radial seulement)
 - Diamètre min./max. (annulaire seulement)
 - Angle (inclinaison par rapport au plan horizontal)
 - Décalages (à partir du centre de la fenêtre de la vidéo du microscope)
 - Nombre de A-scans / B-scans acquis par trame
 - Nombre de B-scans (nombre de balayages latéraux par volume)
 - Trames par B-scan (nombre de balayages moyennés)
 - Nombre de volumes (nombre de fois où le même volume devrait être acquis pendant le balayage)

Le balayage est restreint par les limites matérielles des galvos utilisés pour positionner le faisceau. InVivoVue ne permet pas d'entrer des valeurs extérieures aux plages admissibles. Si l'utilisateur entre une valeur dépassant la plage, InVivoVue revient automatiquement à la valeur la plus proche de la fin de la plage.

La barre **Mémoire système** de l'éditeur de balayage montre la mémoire requise par un balayage donné, par rapport à la mémoire RAM installée. Quand la barre de mémoire est verte, la définition du balayage donné est exécutable de façon certaine. Avec environ 70 % de mémoire disponible, la barre devient rouge. Si vous ajoutez ce balayage à l'examen, il se peut que le système découvre qu'il n'est pas en mesure de l'exécuter. Il est impossible d'ajouter à l'examen des balayages qui nécessiteraient plus de 90 % de la mémoire disponible (le bouton **Add to Exam** est désactivé).

Une fois que le balayage est créé et actif, il peut être ajouté comme préreglage.

8.7.9 Accès au système d'exploitation

L'ordinateur EnFocus fonctionne à un niveau du système d'exploitation qui ne relève pas du rôle d'administrateur. Cela permet d'éviter que les utilisateurs installent un nouveau logiciel sur EnFocus ; exécutent un logiciel sur un lecteur externe branché ; ou modifient les réglages du système d'exploitation. Nous recommandons aux utilisateurs de ne pas modifier les réglages du système d'exploitation, ni d'ajouter des logiciels supplémentaires car cela pourrait déstabiliser le système. Ces restrictions empêchent également les utilisateurs d'installer des mises à jour du logiciel Leica Microsystems. Un compte "Service informatique hospitalier" sera créé sur le système lors de l'installation du système. Il relève de la responsabilité du client de conserver le nom et le mot de passe d'utilisateur créés à l'installation. En cas d'oubli du nom et du mot de passe de l'utilisateur, veuillez contacter le personnel de maintenance de Leica afin qu'il procède à une réinitialisation. Les utilisateurs "Service informatique hospitalier" ont la possibilité de modifier les comptes Windows et d'accéder au système

d'exploitation avec un accès d'administrateur.

8.7.10 Flux de données

EnFocus dispose d'une option permettant d'enregistrer en continu tous les balayages OCT sur le disque dur local. Cela permet de collecter en continu des B-scans tant qu'il y a de la place sur le disque. La quantité maximale de données est plafonnée afin d'éviter d'utiliser une plus grande partie du disque dur disponible que souhaité¹.

- Activez la fonctionnalité, dans l'option de streaming des préférences du chirurgien.
- Exportez les données collectées en insérant une clé USB portable et en sélectionnant Menu > Gestion des données > Exporter le flux.

9 Entretien et maintenance

9.1 Nettoyage

9.1.1 Nettoyage de l'optique de la tête de balayage

Si nécessaire, nettoyez l'objectif comme suit :

- ▶ Procurez-vous les produits suivants :
 - Gants en latex ou nitrile, non poudrés.
 - Tissu non pelucheux pour lentille (un mélange de rayonne non tissé est recommandé).
 - Méthanol de qualité réactif.
- ▶ En portant des gants, pliez un tissu pour lentille quatre fois en deux, dans le même sens et le long du côté le plus court.
- ▶ Pliez le tissu pour lentille en deux le long du côté le plus court.
- ▶ Appliquez une goutte d'éthanol ou d'alcool isopropylique sur le pli du tissu.
- ▶ Passez le tissu sur la lentille à l'horizontale et de haut en bas.
- ▶ N'effectuez pas de mouvements circulaires pour nettoyer la lentille.
- ▶ Inspectez la lentille et assurez-vous de l'absence de résidu. Si la lentille n'est pas propre, répétez les étapes ci-dessus en utilisant un nouveau tissu pour lentille.

AVIS

Risque d'endommagement de la lentille.

- ▶ Pour éviter d'érafler la lentille, n'utilisez jamais deux fois le même tissu pour lentille.
- ▶ Évitez de nettoyer trop souvent la lentille, pour diminuer le risque d'éraflure de la lentille.

9.1.2 Essuyage des surfaces du système



AVERTISSEMENT

Danger de choc électrique mortel et d'endommagement du dispositif.

De nombreuses parties importantes du système ne sont pas résistantes à l'eau.

- ▶ N'utilisez pas sur le système un pulvérisateur ou une solution liquide d'une manière qui n'est pas définie de façon spécifique dans les procédures de nettoyage contenues dans le présent mode d'emploi.
- ▶ Ne laissez aucun fluide goutter ou couler sur les surfaces du moteur optique, de l'ordinateur, ou de la commande à pédale.
- ▶ Il faut toujours arrêter le système et débrancher le cordon d'alimentation avant d'essuyer les surfaces.

Toutes les autres surfaces des composants du système doivent être essuyées après chaque utilisation, avec un chiffon humide contenant de l'alcool isopropylique.

Les composants sont constitués du moteur OCT, de la tête de balayage, du chariot et de la commande à pédale (câble compris).

- ▶ Inspectez l'interrupteur de la commande à pédale pour s'assurer qu'il n'est pas usé, endommagé, ou ne présente pas une

- ▶ détérioration anormale du boîtier.
- ▶ Inspectez le cordon d'alimentation sur toute sa longueur, de l'entrée dans l'interrupteur de la commande à pédale à l'entrée dans le chariot.
- ▶ Vérifiez que l'isolation du cordon d'alimentation ne présente pas de signe d'usure ou de coupure, et que les connexions du dispositif de décharge de traction ne sont pas lâches.

AVIS**Risque d'endommagement du dispositif.**

- ▶ En cas de dommage, n'utilisez pas l'interrupteur de la commande à pédale.
- ▶ Contactez le service après-vente pour commander une commande à pédale de rechange.

9.1.3 Table de nettoyage

Description	Nettoyage
Système	Essuyage à l'alcool
Scanner	Nettoyage requis entre les utilisations.
Chariot	Essuyage à l'alcool
Commande à pédale	Essuyage à l'alcool
ASI	Essuyage à l'alcool

9.2 Maintenance du système EnFocus OCT

L'utilisateur doit maintenir le système propre. L'utilisateur n'a pas de maintenance préventive à effectuer.

**AVERTISSEMENT****Danger mortel par risque de choc électrique.**

- ▶ N'enlevez pas les couvercles des composants.
- ▶ Veillez à ce que le fabricant ou le personnel habilité du service après-vente soit seul à effectuer l'installation, l'assemblage, les opérations de service après-vente et la maintenance.

**AVERTISSEMENT****Danger pour la santé des patients, en raison de changements effectués sur l'équipement.**

- ▶ Ne modifiez pas cet équipement.

9.3 Contrôles de sécurité périodiques pour la configuration du chariot

Pour garantir la sécurité du dispositif, le parfait état des composants du système doit être vérifié lors d'inspections périodiques.

- ▶ Tous les six mois, effectuez une inspection visuelle du cordon d'alimentation et de l'ensemble des câbles d'interface utilisés afin de vérifier qu'ils sont exempts de fissures et de coupures.
- ▶ Vérifiez que les boîtiers du système sont bien fixés aux étagères

du système et que le couvercle du panneau arrière est bien en place.

- ▶ Inspectez les roulettes du chariot pour s'assurer qu'elles tournent en douceur et pivotent correctement.
- ▶ Si vous détectez un problème, veuillez contacter le service après-vente pour obtenir de l'aide.

9.4 Maintenance du système ASI pour la configuration du chariot

Ce qui suit s'applique aux systèmes configurés avec un ASI. Le système ASI n'a pas besoin d'une maintenance de routine.

**AVERTISSEMENT****Danger mortel par risque de choc électrique.**

Cet équipement fournit du courant électrique provenant de plus d'une source. Il se peut que des tensions soient présentes dans les réceptacles de sortie, même quand l'unité est débranchée. Débranchez le système d'alimentation sans interruption le met en mode sauvegarde, sans enlever la charge électrique.

- ▶ Pour s'assurer que le système d'alimentation sans interruption (ASI) est éteint, mettez l'interrupteur principal en position "OFF" avant de débrancher de la prise murale le système ASI.

En cas d'inutilisation du système ASI pendant une longue période, suivez les instructions de maintenance de la batterie, pour éviter un dommage permanent.



Le système d'alimentation sans interruption est fourni avec son propre mode d'emploi. Pour avoir des informations additionnelles concernant l'utilisation du dispositif d'alimentation sans interruption, consultez le manuel d'instructions d'utilisation du système ASI.

9.5 Stockage pour la configuration du chariot

Stockage à court terme (inférieur à 3 mois)

- ▶ Arrêtez le système via la séquence d'arrêt de Windows (bouton marche > arrêt)
- ▶ Basculez en position OFF l'interrupteur du système ASI pour désactiver le système ASI.
- ▶ Laissez le système branché sur une prise de CA, si possible.
- ▶ Si le système n'a pas été laissé branché : avant la prochaine utilisation, effectuez pendant 24 à 48 heures une charge complète du système ASI pour l'obtention de la pleine charge.

Stockage à long terme (supérieur à 3 mois)

- ▶ Arrêtez le système via la séquence d'arrêt de Windows (bouton marche > arrêt)
- ▶ Basculez en position OFF l'interrupteur du système ASI pour

désactiver le système ASI.

- Débranchez le câble CA de la prise murale.
- Enroulez délicatement le cordon d'alimentation autour des guides.
- Ouvrez le panneau arrière du chariot.
- Éteignez l'interrupteur sur le moteur OCT dans le chariot.
- Débranchez les câbles de l'ASI afin d'éviter l'appel du courant de batterie.
- Remettez en place le panneau arrière du chariot, en veillant à ne pas pincer le cordon d'alimentation.
- Faites passer le cordon d'alimentation à travers la découpe prévue au bas du panneau, comme indiqué ci-dessous.



- Pour les systèmes configurés avec un système ASI, rechargez complètement une fois tous les trois mois les batteries ASI en branchant l'ASI sur une prise de courant CA sous tension pendant 24 à 48 heures.



AVERTISSEMENT

Danger mortel par risque de choc électrique.
Cet équipement fournit du courant électrique provenant de plus d'une source. Il se peut que des tensions soient présentes dans les réceptacles de sortie, même quand l'unité est débranchée. Débrancher le système d'alimentation sans interruption le met en mode sauvegarde, sans enlever la charge électrique.

- Pour s'assurer que le système d'alimentation sans interruption (ASI) est éteint, mettez l'interrupteur principal en position "OFF" avant de débrancher de la prise murale le système ASI.

AVIS

Risque d'endommagement de la batterie de l'ASI.

- Pour éviter une perte de capacité permanente de la batterie du système ASI, il ne faut pas laisser celui-ci débranché pendant une longue durée de la prise secteur qui l'alimente en CA.
- S'il est prévu de ne pas utiliser l'équipement pendant plusieurs mois, référez-vous à la documentation du fournisseur du système ASI.

9.5.1 Transport

Configuration du chariot

La configuration du chariot EnFocus OCT a été conçue et testée pour résister au transfert entre les salles, y compris celles équipées de seuils.

Si votre système doit être transféré vers une autre installation nécessitant de charger le système sur un véhicule, contactez le service après-vente pour obtenir de l'aide.

Un transport du système par véhicule, sans assistance de Leica Microsystems, rend la garantie caduque.



ATTENTION

Risque de trébuchement.

Le transport du système s'effectue en poussant vers l'avant le chariot du système.

- Ne tirez pas le chariot, car il pourrait devenir instable, et basculer.



10 Élimination

Les produits doivent être éliminés conformément aux lois nationales en vigueur et il convient de faire appel à des entreprises d'élimination appropriées.

Le système EnFocus OCT comprend des composants mécaniques, électriques, et optiques, incluant une caméra numérique et une source lumineuse à diode superluminescente (DSL). Pour le cas où le client souhaite éliminer le système, suivez les instructions ci-dessous :

- ▶ Informez le service après-vente que le dispositif sera éliminé.
- ▶ Supprimez de l'ordinateur l'intégralité des fichiers personnels, vidéos, courriers électroniques, et images.
- ▶ Reformatez le disque dur pour ramener le système à son état d'origine et garantir la suppression de toutes les données des patients.
- ▶ Aux États-Unis d'Amérique, le dispositif doit être amené à un centre de recyclage approuvé par l'EPA. Rendez-vous sur le site eCycling de l'Agence de protection de l'environnement (www.epa.gov), pour plus d'information.
- ▶ Au Canada, en Australie et en Europe, les batteries et l'équipement usagés doivent être amenés à un point de collecte destiné au recyclage des batteries et piles, et de l'équipement électrique et électronique. Pour plus d'information, veuillez contacter votre organisme local d'élimination des déchets.
- ▶ Dans l'ensemble des autres régions et pays, suivez la législation locale applicable au recyclage ou à la mise au rebut des batteries, des équipements électriques et électroniques.

11 Dépannage

Les modes de défaillance potentiels qui sont décrits ci-après ont été identifiés pour le système EnFocus OCT. Veuillez vous référer aux tableaux ci-dessous pour identifier les causes possibles et les actions correctrices.



Si l'instrument présente un dysfonctionnement qui n'est pas décrit ici, veuillez contacter votre représentant Leica.

11.1 Arrêts forcés

Si le processus d'arrêt ne s'exécute pas ou que le système ne répond pas, effectuez un arrêt forcé en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt et maintenez-le enfoncé pendant 5 secondes.

11.2 Dysfonctionnements matériels

! Quand le système fonctionne correctement, le voyant vert d'alimentation est allumé sur le moteur et le boîtier d'interface du scanner.

Dysfonctionnement	Cause
Le balayage ne fonctionne que dans une direction.	Les câbles qui relient le moteur et le scanner sont endommagés.

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Quand l'interrupteur principal du système ASI est en position Marche, il ne se passe rien.	L'unité n'est pas branchée sur la prise murale.	► Rebranchez la fiche sur la prise murale.
	La fiche est mal connectée au dos du système ASI.	► Enlevez le panneau arrière. ► Reconnectez la fiche.
Quand l'interrupteur principal du système ASI est en position Marche, le système émet une alarme.	Comme ci-dessus, mais à cause de la batterie de secours, le système ASI vous prévient du problème.	► Rebranchez la fiche sur la prise murale. ► Enlevez le panneau arrière. ► Reconnectez la fiche.
Le système ASI émet une alarme alors que le système fonctionne.	Perte de puissance au niveau de la prise de courant.	► Rétablissez l'alimentation électrique de la prise murale.
	La fiche est mal branchée sur la prise murale.	► Rebranchez la fiche sur la prise murale.
Le système d'alimentation sans interruption s'allume, mais pas les autres composants.	La fiche est mal connectée au dos du système ASI.	► Enlevez le panneau arrière. ► Vérifiez toutes les connexions présentes sur le système ASI.
La LED verte sur le panneau d'interface, le scanner ou l'ASI ne s'allume pas.	L'interrupteur situé au dos du composant n'est pas en position Marche.	► Enlevez le panneau arrière. ► Vérifiez que l'interrupteur du moteur OCT est en position On.
	La fiche est mal branchée.	► Enlevez le panneau arrière. ► Vérifiez que les fiches sont en place.
	Le fusible a sauté.	► Contactez le service après-vente ou demandez au personnel de maintenance qualifié de remplacer un fusible grillé dans le moteur OCT.
La lentille de l'objectif est éraflée ou endommagée.	Méthode de nettoyage incorrecte ou éraflure survenue par inadvertance, lors du contact avec un autre objet.	► Enlevez la tête de balayage si cela est nécessaire pour continuer les procédures. ► Contactez le service après-vente afin qu'il effectue la réparation.

11.3 Dysfonctionnements du balayage

Dysfonctionnement	Cause	Solution
Pendant le balayage, la tête de balayage émet des déclics sonores ou un son aigu.	La taille du balayage est trop grande.	► Diminuez la taille du balayage, et recontrôlez.
	Dans les paramètres de balayage, la valeur de Balayages inactifs est trop petite.	► Contrôlez les paramètres de balayage pour s'assurer que la valeur réglée pour les Balayages inactifs est au moins égale à 50. ► Supprimez le balayage actuel et ajoutez un nouveau balayage à partir de la grille de démarrage rapide.
	Endommagement des miroirs de balayage.	► Contactez le service après-vente afin qu'il effectue la réparation.

Solution 11.4 Dysfonctionnements de l'image

- Il y a de nombreuses causes, dont certaines sont liées à l'équipement, d'autres à la technique d'imagerie.

Cette section identifie uniquement les problèmes dus à l'équipement.

- Pour obtenir des conseils sur la technique d'imagerie, contactez le service après-vente et demandez une formation avancée.

Dysfonctionnement	Cause	Solution
L'image est trop claire.	Les réglages d'affichage sont incorrects.	► Modifiez dans le logiciel la luminosité et le contraste de l'affichage. ► Si le problème persiste, contactez le service après-vente.
L'image est trop sombre.	Les réglages d'affichage sont incorrects.	► Modifiez dans le logiciel la luminosité et le contraste de l'affichage. ► Si le problème persiste, contactez le service après-vente.
	La lentille est sale.	► Nettoyez la lentille en suivant les instructions fournies dans ce mode d'emploi.
	La position du bras de référence (RA) n'est pas optimisée pour le patient. La mise au point de l'OCT et la mise au point du microscope ne coïncident pas.	► Ajustez le microscope pour améliorer la position Z. ► Ajustez la mise au point IBZ.
	Obstructions dans le tissu oculaire du patient, telles qu'une opacité ou une cataracte.	Ce n'est pas un problème d'équipement.
La qualité d'image s'est dégradée : Le spectre de raies s'est décalé par rapport au réglage d'usine. ► Pour déterminer ceci, comparez avec le spectre de raies sur le Patient test.	Pas d'ajustement du miroir du Bras de référence (RA).	► Contactez le service après-vente afin qu'il vérifie le problème et qu'il effectue la réparation.
	Désalignement du spectromètre.	► Contactez le service après-vente afin qu'il vérifie le problème et qu'il effectue la réparation.

11.5 Dysfonctionnements logiciels

Cette section décrit plusieurs problèmes logiciels et suggère des solutions.



Pour certains symptômes, il faut avoir un bon niveau de formation pour que les actions nécessaires puissent résoudre les problèmes.

Dysfonctionnement	Cause	Solution
L'image apparaît floue.		► Changez la mise au point et effectuez un contrôle pour voir si la position du bras de référence est correcte
La profondeur semble inadéquate.		► Changez l'échelle d'affichage de l'image dans la fenêtre de l'application. ► Si cela ne résout pas le problème, ajustez la longueur du chemin du bras de référence.
Une partie de l'image du balayage n'est pas visible, ou l'image s'estompe au début ou à la fin du balayage.		► Augmentez les paramètres du décalage horizontal et vertical qui sont associés au balayage.
Des images "fantômes" apparaissent à l'écran.		► Modifiez la longueur du chemin du bras de référence.
Aucune image n'apparaît à l'écran.		► Déplacez l'échantillon pour voir si une image est mise au point. ► Si cela ne permet pas de résoudre le problème, contactez le service après-vente.
L'image est déformée ou brouillée.		► Déplacez l'échantillon pour voir si une image est mise au point. ► Si cela ne résout pas le problème, optimisez le spectre de raies.
Il y a un bruit de fond.		► Dans la boîte de dialogue Display, travaillez sur les réglages de la luminosité et du contraste. ► Si le problème persiste, contactez le service après-vente.
L'image du balayage est trop petite ou trop grande.		► Modifiez l'échelle d'affichage de l'image.
L'image du balayage oscille de façon anormale.		► Fermez InVivoVue, et redémarrez-le. ► Si cela ne permet pas de résoudre le problème, contactez le service après-vente.
Des striations verticales apparaissent dans l'image du balayage.		► Ajustez la mise au point et/ou NA.

11.6 Notifications de logiciels

Notifications temporaires

Message	Solution
L'arrêt commencera une fois le rehaussement du contraste terminé	► Aucune action requise. Notification indiquant à l'utilisateur des activités de fond et la nécessité d'attendre avant que l'action suivante n'ait lieu.
InVivoVue est en cours d'enregistrement. L'arrêt commencera une fois l'enregistrement terminé.	
InVivoVue est en cours d'enregistrement. Les données numérisées seront chargées une fois l'enregistrement terminé.	
InVivoVue est en cours d'enregistrement. Le mode Live commencera une fois l'enregistrement terminé.	
Veuillez patienter. Annulation du rehaussement du contraste.	
InVivoVue est en cours d'enregistrement. Le balayage continu commence dès que la mémoire est disponible.	
InVivoVue est en cours d'enregistrement. L'instantané commence dès que la mémoire est disponible.	
InVivoVue enregistre actuellement un autre balayage. Le balayage sera enregistré une fois que l'enregistrement précédent sera terminé.	
Ouverture de la base de données	
Nettoyage en lecture seule pour le fichier de la base de données	
La sauvegarde de la base de données démarre	
Création du rapport en cours...	
Veuillez patienter... Exécution de la moyenne des données	
La base de données est ouverte	
La base de données a été sauvegardée	
Le balayage dépasse la mémoire disponible	► L'utilisateur doit réduire la taille du balayage pour avoir moins de 1 000 000 de A-scans. ► Peut indiquer un problème de mémoire si la mémoire est limitée pour une dimension de balayage normale. Redémarrez le système. Si le message persiste, examinez les possibilités d'effacement ou de remplacement de la mémoire.
Un balayage ne peut pas être supprimé d'un patient protégé.	
Un balayage en cours d'acquisition ou d'enregistrement actif ne peut pas être supprimé.	► Aucune action requise. Impossible de supprimer un balayage en cours d'acquisition ou d'enregistrement. Patientez jusqu'à ce que la fonctionnalité soit disponible.
Droits insuffisants pour supprimer des balayages qui ont été importés.	
Droits insuffisants pour supprimer des balayages pour lesquels des données ont été collectées et enregistrées.	
Échec de l'optimisation de l'image	► L'algorithme n'a pas pu trouver d'image optimale. Assurez-vous que la cible est proche de la distance de travail de l'objectif et que la procédure correcte est sélectionnée avant de réessayer.
Optimisation de l'image abandonnée	► Aucune action requise. Notification indiquant à l'utilisateur que la fonction a été abandonnée par l'utilisateur.
Optimisation de l'image abandonnée en raison de l'activité de l'utilisateur	► Aucune action requise. Notification indiquant à l'utilisateur que la fonction a été abandonnée en raison de l'activité du microscope. L'optimisation exige que le système soit statique pendant la fonction d'optimisation.

Notifications temporaires (suite)

Message	Solution
Optimisation de l'image abandonnée en raison de la réinitialisation automatique du microscope	► Aucune action requise. Notification indiquant à l'utilisateur que la fonction a été abandonnée parce que le microscope est en position de réinitialisation. L'optimisation exige que le système soit statique pendant la fonction d'optimisation.
Enregistrement & Étalement réussi	► Aucune action requise. Informe l'utilisateur que l'enregistrement et l'étalement sont terminés
Enregistrement & Étalement a été abandonné	► Aucune action requise. Informe l'utilisateur que l'enregistrement et l'étalement ont été annulés pendant l'action.
Une erreur s'est produite lors de l'exécution Enregistrement & Étalement	► La première tentative n'a pas abouti. Réessayez l'enregistrement et l'étalement sur un ensemble de données valides.
Échec Enregistrement & Étalement	► Signifie généralement qu'il y a trop de mouvement dans l'image pour enregistrer les trames. Effectuez un nouveau balayage en prenant des précautions pour réduire au minimum le mouvement de la cible pendant l'acquisition.
Impossible de créer l'examen et le balayage Qualité d'image	► Système incapable de mener à bien l'action. Réessayez.
Une erreur inattendue s'est produite pendant la Qualité d'image	► Système incapable de mener à bien l'action. Réessayez.
Annulation de Qualité d'image...	► Aucune action requise. Notification indiquant que la fonction a été annulée.
Il manque des métadonnées au balayage (peut-être parce qu'elles ont été collectées avec un ancien logiciel)	► Aucune action requise. Notification indiquant l'absence de données sur le patient dans l'examen.
Pas assez d'images dans le balayage pour réaliser une évaluation de la Qualité d'image	► Échec de l'acquisition de la qualité d'image. Fermez la fenêtre de dialogue de la qualité d'image, puis réessayez.
Échec du chargement du fichier	► Impossible de procéder au chargement à partir du fichier requis. Vérifiez qu'il s'agit du type de fichier correct, qu'il a du contenu, puis réessayez.
Extension du fichier non reconnue	► L'extension de fichier requise n'est pas celle qui est prise en charge pour l'action en cours.
Fichier de documentation introuvable	► Le dossier de documentation requis (manuel ou notes complémentaires) ne se trouve pas dans le dossier prévu. Redémarrez l'IVV. Si le problème persiste, contactez le service pour recevoir l'installateur de documents.
Importation réussie	► Aucune action requise. Notification indiquant que la fonction d'importation a réussi à importer des données dans la base de données.
Certains fichiers n'ont pas été copiés parce qu'ils existaient au préalable dans l'emplacement de destination	► Aucune action requise. Notification indiquant que certains des fichiers devant être copiés se trouvaient déjà sur le lecteur et n'étaient pas copiés.
Une erreur inattendue s'est produite lors de la copie des fichiers d'examen	► Un problème est survenu pendant la copie des fichiers. Vérifiez que le support externe est connecté au port USB EnFocus et qu'il a la capacité disponible, puis réessayez la fonction de copie.
Aucun fichier de données enregistré disponible	► Il n'y a aucun fichier enregistré pour effectuer la copie ou l'exportation requise. Choisissez un examen avec des données enregistrées disponibles.
Échec du chargement des données : fichier manquant	► Pendant le chargement du fichier demandé, un ou plusieurs des fichiers requis pour ouvrir le balayage ne sont pas disponibles. Vérifiez que les données se trouvent dans le dossier contenant les données à ouvrir et réessayez.
Réinitialisation de l'affichage suite à un changement d'accès de l'utilisateur	► L'utilisateur actif a changé en raison de son inactivité, il n'a donc plus accès à l'écran précédent.
Le patient actuellement sélectionné ne correspond pas au patient enregistré sur le microscope.	► Notification indiquant que l'utilisateur a sélectionné un patient sur le système autre que le patient actuellement actif sur l'enregistreur du microscope
Échec de la récupération des informations d'identification du système d'exploitation demandées	► Un problème a surgi lors de l'obtention des informations d'identification, réessayez et contactez le service après-vente Leica si le problème persiste.
Un utilisateur avec ce nom d'utilisateur existe déjà	► Choisissez un autre nom d'utilisateur disponible.

Notifications temporaires (suite)

Message	Solution
Le mot de passe ne peut pas être le même que vos mots de passe {0} précédents. Veuillez essayer un autre mot de passe.	► Erreur - La création d'un nouveau compte utilisateur a rencontré un problème. Réessayez en suivant les conseils spécifiques du message.
Pour répondre aux exigences de complexité, les mots de passe doivent satisfaire aux cinq exigences suivantes.	
Une erreur inconnue s'est produite lors de la création d'un nouvel utilisateur.	
La combinaison de nom et de mot de passe spécifiée n'est pas valide ou le compte est verrouillé. Veuillez réessayer ou contacter votre administrateur.	
Échec de la réinitialisation de l'utilisateur {0}"	► Erreur - . Un utilisateur "Service informatique hospitalier" a tenté de réinitialiser le mot de passe d'un utilisateur, mais sans succès. Réessayez.
L'utilisateur {0} a été réinitialisé et activé. Utilisez le mot de passe temporaire {1} pour vous connecter et créer un nouveau mot de passe.	► Notification - L'utilisateur "Service informatique hospitalier" a réinitialisé le mot de passe de l'utilisateur et un mot de passe temporaire a été créé.
Les identifiants de connexion expireront dans {0} minutes	► Notification - L'utilisateur actuellement authentifié a été inactif et sera déconnecté du système lorsque le moniteur d'inactivité atteindra sa limite de temps.

Notifications d'accusé de réception par l'utilisateur

Message	Solution
Fichier de la base de données introuvable	► Erreur - impossible de trouver ou d'ouvrir la base de données dans le dossier programme. Cela indique que le fichier a été supprimé, corrompu, qu'il ne peut pas être décrypté ou qu'il s'agit d'une base de données non prise en charge. Le logiciel tentera d'utiliser une version de sauvegarde si une telle version peut être trouvée. Si une sauvegarde ne peut être utilisée, l'utilisateur est incapable d'ajouter des patients, d'ajouter des examens ou d'enregistrer des données. Contactez le SAV Leica pour obtenir de l'aide.
Échec du nettoyage en lecture seule pour le fichier de la base de données	
Le fichier de la base de données est chiffré ou n'est pas une base de données	
Le fichier de la base de données utilise un schéma qui n'est pas pris en charge	
Une erreur s'est produite lors de la copie du fichier de sauvegarde de la base de données	► Erreur - une erreur s'est produite pendant la sauvegarde de la base de données. Par conséquent, la sauvegarde n'a pas pu être effectuée ; redémarrez l'IVV pour tenter d'effectuer une sauvegarde.
La base de données a été restaurée à partir d'une sauvegarde datée {0}	► Avertissement - le logiciel n'a pas pu trouver ni ouvrir la base de données dans le dossier du programme et a utilisé une version de sauvegarde. Les données collectées entre la date de la base de données de sauvegarde et la session en cours ne seront pas disponibles.
La base de données n'a pas pu être ouverte ni restaurée à partir d'une sauvegarde	► Erreur - impossible de trouver ou d'ouvrir la base de données dans le dossier de programme et d'ouvrir la version de sauvegarde. Contactez le SAV afin qu'il vous aide à obtenir une nouvelle base de données et à restaurer des données inaccessibles.
Une erreur s'est produite pendant la création du rapport	► Erreur - impossible d'établir un rapport. Réessayez. Si le problème persiste, redémarrez l'IVV, puis réessayez. Si le problème n'est pas résolu, contactez le SAV de Leica afin qu'il vous aide à obtenir une nouvelle base de données et à restaurer des données inaccessibles.
Une erreur s'est produite lors de la suppression du rapport précédent. Vérifier que le rapport n'est pas ouvert dans une autre application.	► Erreur - impossible de supprimer le rapport. Confirmez que le rapport n'est pas ouvert dans une autre application, puis réessayez.
L'espace disque est insuffisant sur le disque principal	► Avertissement - lorsque le lecteur de disque a moins de 10 % d'espace disponible, l'utilisateur reçoit cette notification. Trouvez le temps d'archiver les données pour augmenter l'espace disque disponible.
Espace disque insuffisant sur le lecteur principal	► Erreur - lorsque le lecteur de disque a moins de 2 % d'espace disponible, cette erreur est signalée à l'utilisateur. Archivez immédiatement les données pour augmenter l'espace disque disponible afin de permettre l'enregistrement.
Espace disque insuffisant sur le lecteur secondaire	► Erreur - lorsque le lecteur secondaire a moins de 2 % d'espace disponible, cette erreur est signalée à l'utilisateur. Retirez immédiatement les fichiers pour augmenter l'espace disque disponible afin de permettre l'enregistrement.

Notifications d'accusé de réception par l'utilisateur (suite)

Notifications d'accusé de réception par l'utilisateur (suite)		Message	Solution
Message		Solution	
Lecteur manquant ou indisponible pour l'enregistrement secondaire	▶ Erreur - Enregistrement vers le lecteur secondaire impossible. Confirmez que le lecteur secondaire est connecté au port USB EnFocus, puis réessayez. Testez une autre connexion USB ou un autre lecteur externe si la reconnexion échoue. Utilisez le bouton Windows + E pour voir si le lecteur est détecté dans l'explorateur Windows. Si le problème persiste, contactez le SAV Leica pour obtenir de l'aide concernant le problème lié à l'interface USB.	Erreur d'enregistrement du fichier imagerie B-scan pour les calibres	▶ Erreur - échec d'enregistrement puis essayez de redémarrer le système.
Aucun périphérique de stockage externe disponible			
Chemin invalide pour l'enregistrement secondaire			
Enregistrements insuffisants pour le dispositif sélectionné	▶ Avertissement - L'enregistrement vidéo n'a pas été effectué pour l'objectif sélectionné. Pour pouvoir utiliser un objectif, les ingénieurs du SAV Leica doivent procéder à l'enregistrement vidéo de l'objectif. Si cet objectif est sélectionné, le système n'obtiendra donc pas d'images. Contactez le SAV Leica ou changez l'objectif du microscope (physiquement et dans le logiciel).		
Erreur de chargement des paramètres de configuration	▶ Erreur - impossible de charger un ou plusieurs réglages de configuration. Sélectionnez une alternative puis réessayez en sélectionnant la configuration souhaitée à charger. Si le problème persiste, redémarrez l'IVV, puis réessayez avant de contacter le SAV Leica.		
Erreur d'enregistrement des paramètres de configuration	▶ Erreur - impossible d'enregistrer un ou plusieurs réglages de configuration. Sélectionnez un autre réglage, puis réessayez en sélectionnant et en enregistrant la configuration souhaitée. Si le problème persiste, redémarrez l'IVV, puis réessayez avant de contacter le SAV Leica.		
Erreur matérielle	▶ Erreur - un élément matériel ne réagit pas comme prévu. Acquitez l'erreur, essayez de continuer à utiliser le système si l'acquisition ou les contrôles ne répondent pas, redémarrez le EnFocus. Si le problème persiste, contactez le SAV Leica concernant le problème matériel.		
Erreur d'allocation de mémoire pour le balayage	▶ Erreur - la mémoire n'a pas pu être allouée pour acquérir la taille de balayage spécifiée. Réessayez l'acquisition du balayage. Si le problème persiste, essayez de redémarrer EnFocus, puis réessayez. Si le problème persiste après le redémarrage, contactez le personnel de maintenance de Leica pour régler le problème informatique.		
Certaines données n'ont pas été importées parce qu'elles ont été modifiées à la fois dans la source et dans la destination et que le conflit n'a pas été résolu.	▶ Erreur - échec de l'importation des données, obtenez une nouvelle copie des données que vous essayez d'importer, puis réessayez.		
Échec de l'importation à cause d'un problème de format SQL avec le fichier des données d'importation	▶ Erreur - échec de l'importation des données, procurez-vous une nouvelle copie des données que vous essayez d'importer, puis réessayez. Si le problème persiste, utilisez Ouverture de fichier pour ouvrir les fichiers OCT sans les importer.		
Une erreur inattendue s'est produite pendant l'importation	▶ Erreur - échec de l'importation des données, procurez-vous une nouvelle copie des données que vous essayez d'importer, puis réessayez.		
Certains fichiers n'ont pas été copiés parce qu'ils n'étaient pas disponibles pour la copie	▶ Erreur - échec de la copie des données car les fichiers associés ont été déplacés du dossier de données et ne sont pas disponibles pour la copie.		
Une erreur inattendue s'est produite pendant l'exportation des examens	▶ Erreur - échec de l'exportation des examens. Réessayez d'abord, puis essayez de redémarrer l'IVV avant de contacter le SAV Leica pour régler le problème d'IVV.		
Aucun fichier n'a été copié parce qu'aucun des fichiers préférés n'était disponible	▶ Erreur - échec de la copie des données car tous les fichiers associés ont été déplacés du dossier de données et ne sont pas disponibles pour la copie.		
Échec du démarrage du Parfocality Guide	▶ Erreur - échec du lancement de la fonction Parfocality guide. Réessayez d'abord la fonction de démarrage, puis essayez de redémarrer l'IVV avant de contacter le SAV Leica pour régler le problème d'IVV.		
Pas de calibre visible à enregistrer	▶ Avertissement - si vous essayez de sauvegarder des calibres alors qu'aucun n'est visible, cette erreur vous signalera qu'il n'y a rien à enregistrer.		
Erreur d'enregistrement du fichier de calibre	▶ Erreur - échec d'enregistrement du fichier de calibre. Réessayez d'abord d'enregistrer, puis essayez de redémarrer l'IVV et d'initialiser le système avant de contacter le SAV Leica pour régler le problème IVV.		

Notifications d'accusé de réception par l'utilisateur (suite)

ement de l'image de calibre. Réessayez d'abord d'enregistrer.
er l'IVV et d'
VV.

Notifications d'accusé de réception par l'utilisateur (suite)		Message	Solution
Erreur de lancement du programme d'installation		Les préférences n'ont pas pu être enregistrées car le médecin n'est pas identifié de manière unique	► Erreur - nécessité d'ajouter les préférences. Ajoutez les préférences.
Échec de détection des entrées sur l'écran tactile			► Erreur - La saisie sur l'écran tactile ne fonctionne pas. Utilisez le clavier physique jusqu'à ce qu'il soit possible de redémarrer l'IVV. Si le problème persiste, redémarrez le microscope avant de contacter le SAV Leica. L'erreur s'applique uniquement à EnFocus pour l'intégration du microscope.
Échec de la navigation vers la vue correcte du canal			► Erreur - Problème d'affichage de la vue souhaitée. Essayez à nouveau. Si l'erreur persiste, essayez de redémarrer le logiciel. Si le problème persiste, contactez le service après-vente de Leica Microsystems. .
La commande de NA ne fonctionne pas			► Erreur - la commande de l'ouverture numérique du système ne répond pas. Essayez à nouveau. Si l'erreur persiste, redémarrez le système. Si le problème persiste, contactez le service après-vente de Leica Microsystems.
La commande de mise au point ne fonctionne pas			► Erreur - la commande de mise au point du système ne répond pas. Essayez à nouveau. Si l'erreur persiste, redémarrez le système. Si le problème persiste, contactez le service après-vente de Leica Microsystems.
La commande de polarisation ne fonctionne pas			► Erreur - la commande de polarisation du système ne répond pas. Essayez à nouveau. Si l'erreur persiste, redémarrez le système. Si le problème persiste, contactez le service après-vente de Leica Microsystems.
La commande de la position Z ne fonctionne pas			► Erreur - la commande de la position Z ne répond pas. Essayez à nouveau. Si l'erreur persiste, redémarrez le système. Si le problème persiste, contactez le service après-vente de Leica Microsystems.
Échec de l'enregistrement de l'imagette		► Erreur - impossible d'enregistrer le type de fichier spécifique. Essayez de redémarrer l'IVV et EnFocus pour résoudre le problème. Si l'erreur persiste, contactez le SAV Leica pour identifier le problème et réinstallez InVivoVue.	
Échec de l'enregistrement de l'image principale Scan Data View			
Échec de l'enregistrement de l'image secondaire Scan Data View			
Échec de l'enregistrement de l'image figée Video Live			
Échec de l'enregistrement de l'image VIP			
Échec de l'enregistrement du fichier de données OCT			
Échec de l'enregistrement du fichier de données OCU			
Échec de l'enregistrement des fichiers TIFF empilés			
Échec de l'enregistrement du fichier MPEG-4			
Échec de l'enregistrement du fichier MPEG-4 sur le lecteur secondaire			
Échec enregistrement fichier DICOM			
Chemin invalide pour l'enregistrement principal		► Erreur - chemin d'enregistrement principal introuvable. Essayez de redémarrer l'IVV et EnFocus pour résoudre le problème. Si l'erreur persiste, contactez le SAV Leica pour identifier le problème avec le chemin des données.	

11.7 Contrôle du spectre de raies

Le contrôle du spectre de raies permet à l'utilisateur d'évaluer la qualité des images acquises par le système.

Les problèmes éventuels qui pourraient survenir quand le spectre n'est pas optimisé incluent :

- Une image sombre.
- Des images déformées ou brouillées.
- Un bruit de fond.
- Des striations verticales dans l'image du balayage.

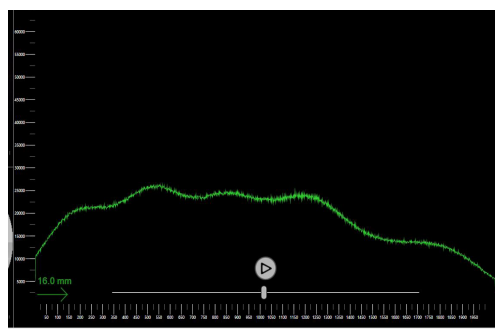
► Sélectionnez **Menu > Aide > Spectrum**.

► Sélectionnez **Menu > Axes affichés**.

► Supprimez tous les éléments se trouvant à la distance de travail ou à proximité sous l'objectif.

► Sélectionnez **Balayer** à partir de l'écran principal.

Une ligne courbe de couleur verte apparaît dans la fenêtre B-Scan.



! En fonction de certaines propriétés de la source optique de votre unité, la ligne peut avoir une seule crête qui lui donne la forme d'une courbe en cloche, ou elle peut avoir plusieurs crêtes.

- Indépendamment de la forme particulière de la courbe, la crête devrait se situer entre 20 000 et 50 000 d'intensité.
- Sélectionnez Enregistrer dans la Vue 50:50 ou Quadruple pour enregistrer le volume qui peut être envoyé au service. Si Enregistrer Scan Data View est activé dans Préférences ; cela permettra d'enregistrer une image bitmap de la vue Scan Data View qui pourra également être envoyée.
- Si Enregistrer Scan Data view n'est pas configuré, accédez à la Vue Ingénierie
- Sélectionnez Fichier > Enregistrer > Image B-scan
- Cette image peut être partagée avec le support technique afin d'apporter une aide au diagnostic des problèmes d'imagerie.
- Désactivez le mode Line Spectra. Accédez à Outils et désélectionnez Line Spectrum ou sélectionnez **Menu > Aide > Spectrum**.

12 Service et pièces détachées

Afin d'optimiser l'expérience de l'utilisateur, plusieurs éléments du programme Service et pièces détachées EnFocus sont disponibles.

Les opérations de service peuvent uniquement être effectuées par des représentants qualifiés par Leica. Pour réparer le produit, il ne faut utiliser que des pièces de rechange EnFocus d'origine. Après les opérations de service après-vente, il faut refaire les réglages du dispositif en conformité avec nos spécifications techniques.

Si la maintenance de l'appareil est assurée par des personnes non agréées, que l'appareil fait l'objet d'une maintenance incorrecte ou n'est pas manipulé correctement, Leica déclinera toute responsabilité.

12.1 Demande de service

Si, après avoir suivi les instructions de la section Dépannage, le système n'est toujours pas opérationnel, adressez-vous aux centres de service Leica pour obtenir de l'aide. Les numéros des centres de service internationaux et le site Web de Leica sont indiqués sur la première page du présent mode d'emploi. Après avoir pris contact avec le centre de service local, un partenaire de service qualifié vous aidera à résoudre le problème.

12.2 Garantie de base

Une période de garantie générale d'un an est accordée pour tout système neuf. Pour le maintien de la garantie, les opérations de réparation et de maintenance doivent toujours être exécutées par une personne agréée ayant suivi une formation de maintenance

12.3 Contrats de service et garantie prolongée

Leica Microsystems propose des contrats de service en option pour votre système EnFocus. Si vous optez pour un contrat de service, un partenaire de service Leica vous rendra visite chaque année afin d'exécuter une maintenance préventive annuelle qui inclut le remplacement de la batterie de l'ASI, la mise à jour de l'enregistrement vidéo du microscope, le nettoyage des optiques, l'archivage des données, les mises à jour du logiciel et du firmware, l'évaluation des performances et les réglages de champ afin de maintenir la performance de l'imagerie. Contactez le service après-vente Leica au moyen du numéro de support à la demande ou du formulaire de contact pour obtenir davantage d'informations.

Une garantie prolongée est proposée par Leica Microsystems lors de la vente. La garantie prolongée couvre tous les réglages, les alignements et les pièces du système pendant la période de garantie en cas de panne du système. La garantie est valide uniquement si les instructions d'utilisation et de maintenance sont rigoureusement respectées.

Si vous rencontrez un problème avec le système et que vous disposez d'une garantie prolongée ou d'un contrat de service, préparez les informations correspondantes lorsque vous contactez Leica Microsystems pour la demande de service.

12.4 Accessoires de remplacement

Plusieurs accessoires EnFocus disponibles comme pièces de remplacement seront vendus ou livrés directement aux clients sans qu'il soit nécessaire de recourir à une intervention du service. Cela concerne les accessoires suivants :

9085-10502	Kit de masque antireflet M844 EnFocus
9038-00667	Kit de masque antireflet Proveo EnFocus
10448627	Objectif 175 mm Leica OCT prêt
10448626	Objectif 200 mm Leica OCT prêt
9041-00066 9041-00067	Couvercles de scanner EnFocus
9035-10348	Vis de montage du scanner
9082-00242	Tournevis à six pans de 5 mm

12.5 Service et réparation

Si nos partenaires de service ne sont pas en mesure d'effectuer le dépannage ni de réparer le système, deux options s'offrent à vous : la réparation sur site ou le retour du produit afin qu'il soit réparé. Si le partenaire de service pense qu'une réparation sur site permettra de rétablir l'état du système, le partenaire organisera une visite pour réparer le système. S'il n'est pas possible d'effectuer une réparation sur site, ce qui sera déterminé avant ou pendant une visite d'entretien, le partenaire de service organisera l'expédition du système vers un centre de réparation Leica Microsystems.

Après évaluation du système par le centre de réparation, un devis de réparation sera établi. Une fois la commande de réparation passée, le centre procédera à la réparation du système afin de rétablir son fonctionnement puis l'expédiera à votre site. Après le retour, le partenaire de service réalisera l'installation du système réparé.

13 Spécifications

13.1 Spécifications techniques communes

Catégories		Spécifications
		Modèle 2300 (Ultra-HD)
Méthode de fonctionnement		Tomographie par cohérence optique en domaine spectral (SD-OCT)
Source lumineuse interne		Bande SLD de 800 nm : très haute résolution (VHR) Largeur de bande FWHM ≥ 90 nm Centre 860 nm ± 5 nm
Interface patient		Sans contact avec le patient
Puissance optique		≤ 750 μ W
Ergonomie du scanner		Monté sur microscope
Modèles de balayage		Ligne, volume rectangulaire, volume circulaire, sections transversales orthogonales
Champ visuel	Axial (air/tissu)	Modèle 9070-10100 6,8 $\pm$ 0,1 mm / 5,0 $\pm$ 0,1 mm Tous les autres modèles 2300 3,4 $\pm$ 0,1 mm / 2,5 $\pm$ 0,1 mm
	Latéral	Jusqu'à 20 mm à un grossissement de microscope quelconque
Résolution	Axiale (dans le tissu)	≤ 4 μ m
	Latéral	Objectif de 175 mm : $< 31,0$ μ m Objectif de 200 mm : $< 35,4$ μ m
Vitesse de balayage (alias vitesse d'acquisition)		$\geq 32\,000$ A-scans/s
Pixels du balayage	Axial	Modèle 9070-10100 2 048 pixels Tous les autres modèles 2300 1 024 pixels
	Latéral	Sélectionnables par l'utilisateur, A-scans/B-scan : 2 000 au maximum Nombre maximum de A-scans/volume : $\geq 1\,000\,000$
Résolution (en pixels), axiale (air/tissu)		3,3 μ m / 2,4 μ m
Calibres		Positionnement manuel des calibres à l'écran
Doppler		Visualisation qualitative du débit sanguin avec OCT Doppler couleur

Le système a 2 modes d'exploitation : Actif et Veille.

Mode Active – une procédure d'imagerie du patient est en cours d'exécution.

Mode Standby – le système est prêt à démarrer une nouvelle procédure sur un patient ou à continuer la procédure précédente, mais le scanner n'émet pas de lumière.

Ce dispositif est considéré comme un dispositif sans contact et par conséquent, il n'y a pas de partie appliquée.

Il n'y a aucun risque de préjudice associé à la perte de fonction du

13.1.1 Normes respectées

- Appareils électromédicaux – Partie 1 : Définitions générales pour la sécurité CEI 60601-1 ; EN 60601-1 ; UL 60601-1
- Compatibilité électromagnétique : CEI 60601-1-2 ; EN 60601-1-2 ; EN 61000-3-2 ; CEI 61000-3-2.
- Autres normes harmonisées applicables : CEI 62366, EN 60825, CEI 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. détient le certificat attestant que son système de management de la qualité est conforme à la norme internationale ISO 13485.

13.2 Configuration du chariot EnFocus

13.2.1 Caractéristiques électriques

Raccordement électrique	100 V, 120 V ou 230 V monophasé V AC, 50/60 Hz, 400 VA max. Entrée via un module d'entrée de l'alimentation sur un système d'alimentation sans interruption. Interrupteur Marche/Arrêt sur le panneau avant du système ASI, avec voyants lumineux.
Cordon d'alimentation	Amérique du Nord : Cordon NEMA 5-15 qualité hôpital, 20' (6,1 m) Japon : Cordon qualité hôpital de 4,5 m, basé sur les exigences du pays International : Cordon qualité hôpital de 6,1 m, basé sur les exigences du pays
Fusion (système ASI)	Disjoncteur bipolaire (L & N) relié, réarmable
Fusion (moteur & boîtier d'interface de la tête de balayage)	F1.5AL 250 V. N'utilisez que des fusibles de 250 V approuvés par l'Agence
Classe de protection	Équipement de classe I

13.2.2 Spécifications physiques

Dimensions	Système : 31" (l) x 22" (p) x 37,5" (h) jusqu'en haut du chariot [79 x 56 x 94 cm] Hauteur totale du chariot du système (en pouces) : Moniteur 61" [155 cm] inclus
Poids	Chariot du système : 250 lb [125 kg] Tête de balayage : 5,7 lb [2,6 kg]
Plage de température de service	+10 °C à +35 °C
Plage d'humidité relative de service	30 % à 90 %, sans condensation
Stockage	-10 °C à +55 °C

Transport	-40 °C à +70 °C
-----------	-----------------

13.3 Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope

13.3.1 Caractéristiques électriques

Puissance nominale (VA/W)	400 W, cc
Plage de tension d'entrée	44-52 V
Mise à la terre	Les modules doivent être connectés à des points de masse pendant l'intégration.

13.3.2 Spécifications physiques

Dimensions	Composants incorporés dans l'enveloppe du microscope
Poids	Modules du système : 26 lb [<12 kg] Tête de balayage : et câble Modèle 9075-25081 5,7 lbs [<4,4 kg] Modèle 9075-25084 2,9 lbs [<1,3kg]
Environnement d'exploitation	+10°C à +50°C, humidité relative de 30 % à 90 % sans condensation, 800-1060 mbar
Environnement de stockage et de transport	-40°C à +70°C, humidité relative de 10 % à 95 % sans condensation, 500-1060 mbar

14 Conformité

 Le document "Lignes directrices et déclaration du fabricant" est basé sur la 4e édition de la norme CEI 60601-1-2:2014.

14.1 Configuration du chariot EnFocus

14.1.1 Tableau des émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système EnFocus OCT est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du système EnFocus OCT doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.

REMARQUE : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent approprié à une utilisation dans un environnement industriel ou hospitalier (CISPR 11 classe A). Utilisé dans un environnement résidentiel (qui requiert normalement la norme CISPR 11, classe B), il se peut que cet équipement n'offre pas de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le changement d'emplacement ou la réorientation de l'équipement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions en RF conformes à CISPR 11	Groupe 1	L'EnFocus OCT doit émettre une énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. L'équipement électronique situé à proximité peut en être affecté.
Émissions en RF conformes à CISPR 11	Classe A	Le système EnFocus OCT convient à une utilisation dans des établissements autres que les locaux domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions harmoniques conformes à CEI 61000-3-2	Classe A	
L'émission de fluctuations de tension/papillotement est conforme à CEI 61000-3-3	Conformité	

14.1.2 Tableau I de l'immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

La configuration du chariot EnFocus est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la configuration du chariot EnFocus doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge d'air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge d'air	Le sol doit être en bois ou en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc conformes à CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de tension de l'alimentation électrique, conformes à CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à angle sync. 0 ; 45 ; 90 ; 135 ; 180 ; 225 ; 270 ; 315 0 % UT pour 1 cycle à angle sync. 0 70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles à angle sync. 0 0 % UT pendant 5 secondes à angle sync.	0 % UT pour 0,5 cycle à angle sync. 0 ; 45 ; 90 ; 135 ; 180 ; 225 ; 270 ; 315 0 % UT pour 1 cycle à angle sync. 0 70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles à angle sync. 0 0 % UT pendant 5 secondes à angle sync.	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'EnFocus OCT a besoin que l'appareil reste opérationnel même après les pannes de courant, il est recommandé de fournir à l'EnFocus OCT une source d'alimentation électrique auxiliaire, telle qu'un système d'alimentation sans interruption (ASI) ou une batterie de secours.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si une distorsion de l'image se produit, il peut être nécessaire d'éloigner l'EnFocus OCT des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau, ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré sur le lieu d'installation prévu, afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible.
Remarque	U _T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.		

14.1.3 Tableau II de l'immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La configuration du chariot EnFocus est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur de la configuration du chariot EnFocus doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
HF conduites - Perturbations selon CEI 61000-4-6	3 V RMS hors de la bande ISM 6 V RMS dans les bandes ISM et amateur radio 150 kHz à 80 MHz	3 V RMS hors de la bande ISM 6 V RMS dans les bandes ISM et amateur radio 150 kHz à 80 MHz	La distance entre des appareils de communication RF portables et mobiles et une partie quelconque de l'EnFocus OCT, câbles électriques inclus, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 150 kHz jusqu'à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz jusqu'à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
HF rayonnées - Perturbations selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	L'intensité du champ d'un émetteur RF fixe, déterminée par contrôle du site électromagnétique ^a , doit être inférieure au niveau autorisé dans chaque gamme de fréquences ^b .
HF rayonnées - Équipement de communication sans fil selon CEI 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz impulsions, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz impulsions, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m	

a L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphonie (téléphones cellulaires/sans fil) et les stations radio mobiles, les stations radio amateur, les émetteurs radio AM et FM, et les émetteurs TV n'est théoriquement pas calculable avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'EnFocus OCT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, il faut observer l'EnFocus OCT pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas d'observation de performances inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, consistant par exemple à changer l'EnFocus OCT d'orientation ou de place.

b Sur la gamme de fréquences de 120 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

14.1.4 Tableau des distances recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la configuration du chariot EnFocus

La configuration du chariot EnFocus est prévue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la configuration du chariot EnFocus peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la configuration du chariot EnFocus selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en m		
	125 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) qui est indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation indiquée pour la gamme de hautes fréquences s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

14.2 Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope

14.2.1 Tableau des émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système EnFocus OCT est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système EnFocus OCT doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.

REMARQUE : Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent approprié à une utilisation dans un environnement industriel ou hospitalier (CISPR 11 classe A). Utilisé dans un environnement résidentiel (qui requiert normalement la norme CISPR 11, classe B), il se peut que cet équipement n'offre pas de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, telles que le changement d'emplacement ou la réorientation de l'équipement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Émissions en RF conformes à CISPR 11	Groupe 1	L'EnFocus OCT doit émettre une énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. L'équipement électronique situé à proximité peut en être affecté.
Émissions en RF conformes à CISPR 11	Classe A	Le système EnFocus OCT convient à une utilisation dans des établissements autres que les locaux domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.

14.2.2 Tableau I de l'immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'EnFocus configuré pour l'intégration du microscope est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EnFocus configuré pour l'intégration du microscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge d'air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge d'air	Le sol doit être en bois ou en béton ou recouvert de carreaux de céramique. Si le sol est revêtu d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves conformément à CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Utilisez les câbles fournis avec le système pendant l'intégration.
Ondes de choc conformes à CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Non applicable	Le système est alimenté en courant continu par le microscope intégrateur et le test n'est pas applicable à cette configuration.
Creux de tension, coupures brèves et fluctuations de tension de l'alimentation électrique, conformes à CEI 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle à angle sync. 0 ; 45 ; 90 ; 135 ; 180 ; 225 ; 270 ; 315 0 % UT pour 1 cycle à angle sync. 0 70 % UT (30 % chute UT) pour 25 cycles à angle sync. 0 0 % UT pendant 5 secondes à angle sync.	Non applicable	Le système est alimenté en courant continu par le microscope intégrateur et le test n'est pas applicable à cette configuration.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Si une distorsion de l'image se produit, il peut être nécessaire d'éloigner l'EnFocus OCT des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau, ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré sur le lieu d'installation prévu, afin de s'assurer qu'il est suffisamment faible.
Remarque	U _T est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.		

14.2.3 Tableau II de l'immunité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'EnFocus configuré pour l'intégration du microscope est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'EnFocus configuré pour l'intégration du microscope doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
HF conduites - Perturbations selon CEI 61000-4-6	3 V RMS hors de la bande ISM 6 V RMS dans les bandes ISM et amateur radio 150 kHz à 80 MHz	3 V RMS hors de la bande ISM 6 V RMS dans les bandes ISM et amateur radio 150 kHz à 80 MHz	La distance entre des appareils de communication RF portables et mobiles et une partie quelconque de l'EnFocus OCT, câbles électriques inclus, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
HF rayonnées - Perturbations selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 150 kHz jusqu'à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ pour 80 MHz jusqu'à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pour 800 MHz jusqu'à 2,7 GHz
HF rayonnées - Équipement de communication sans fil selon CEI 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz impulsions, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz modulation sinusoïdale, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz impulsions, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinusoïdale, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulation d'impulsions, 9 V/m	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ d'un émetteur RF fixe, déterminée par contrôle du site électromagnétique ^a , doit être inférieure au niveau autorisé dans chaque gamme de fréquences ^b .

a L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base de radiotéléphonie (téléphones cellulaires/sans fil) et les stations radio mobiles, les stations radio amateur, les émetteurs radio AM et FM, et les émetteurs TV n'est théoriquement pas calculable avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où l'EnFocus configuré pour l'intégration du microscope est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, il faut observer le système pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas d'observation de performances inhabituelles, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, consistant par exemple à changer l'EnFocus OCT d'orientation ou de place.

b Sur la gamme de fréquences de 120 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

14.3 Commun aux configurations

14.3.1 Tableau des distances recommandées

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'EnFocus OCT

L'EnFocus OCT est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système EnFocus OCT peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système EnFocus OCT selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en m		
	125 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ en m	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) qui est indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation indiquée pour la gamme de hautes fréquences s'applique.

Remarque 2 Il se peut que ces lignes directrices ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

15 Compatibilité avec les dispositifs de tiers

15.1 Compatibilité avec le microscope opératoire

Une exigence minimale de compatibilité avec tout microscope est que l'exposition combinée du microscope et du système EnFocus OCT (installé) doit être conforme aux limites du Groupe 2 concernant la sécurité du rayonnement optique (ISO 15004-2).

Le dispositif EnFocus OCT ne doit pas être utilisé avec les microscopes opératoires suivants :

- Microscopes contre-indiqués pour un usage pédiatrique ou dont l'utilisation est limitée aux patients adultes.
- Microscopes dont les systèmes d'éclairage, de manière indépendante, ne sont pas conformes à la norme ISO 15004-2:2007 Groupe 2.

Quand l'utilisation inclut des champs stériles, les règles suivantes s'appliquent pour la compatibilité :

- Le microscope doit pouvoir composer avec le dispositif EnFocus OCT correctement installé, sans intrusion de l'EnFocus OCT dans le champ stérile. Le dispositif EnFocus OCT étant installé, le microscope peut être drapé avec des housses disponibles dans le commerce, sans que cela affecte la fonctionnalité du microscope.
- Le dispositif EnFocus OCT étant installé et le drapage effectué, l'EnFocus OCT doit être amovible et le microscope doit pouvoir être ramené à l'état non drapé en moins de 5 minutes.
- Le dispositif EnFocus OCT et un système d'observation du fond d'œil étant installés, l'EnFocus OCT doit être amovible et le microscope doit pouvoir être ramené à l'état non drapé en moins de 10 minutes.

15.1.1 Configuration EnFocus pour l'intégration du microscope

La configuration EnFocus pour l'intégration du microscope a été validée pour une utilisation avec les microscopes opératoires suivants :

- Microscope opératoire pour chirurgie ophtalmique Leica Proveo 8, modèles F42
- Microscope chirurgical ophtalmique Leica Proveo 8x 2D, 4K et 3D Système de microscope chirurgical 4K.

15.1.2 Configuration du chariot EnFocus

L'outil de configuration du chariot EnFocus a été validé pour une utilisation avec les microscopes opératoires suivants :

- Microscope opératoire pour chirurgie ophtalmique Leica M844
 - EnFocus et M844 ne sont pas homologués pour la connexion de transmission
- Microscope opératoire pour chirurgie ophtalmique Leica Proveo 8, modèles F42, C42 et CT42
 - EnFocus et ces modèles Proveo peuvent être connectés pour

une transmission bidirectionnelle par le câble série Leica 10747122

15.2 Systèmes de visualisation du fond d'œil

L'EnFocus OCT a été validé pour une utilisation avec le système suivant de lentille d'observation du fond d'œil/de la rétine :

- Système d'observation chirurgicale du fond d'œil OCULUS Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM) : BIOM prêt ; BIOM 3, BIOM 4 et BIOM 5
- Lentille de contact chirurgicale plate
- Système d'observation à grand angle de la rétine Leica RUV800 avec inverseur intégré

Des systèmes de lentille d'observation du fond de l'œil tendent à avoir une construction et des propriétés optiques similaires, mais non identiques. Leica Microsystems ne peut ni recommander, ni prendre en charge, des accessoires qui n'ont pas été validés par Leica Microsystems. Il est recommandé d'évaluer la compatibilité d'autres accessoires d'imagerie avec l'EnFocus OCT, avant l'installation.

Les exigences minimales recommandées pour la compatibilité sont les suivantes :

- Être compatible avec les objectifs d'une distance focale de 175 mm ou 200 mm de Leica Microsystems.
- Veillez à disposer d'un matériel de montage compatible avec l'OCT EnFocus.



Sélectionnez le système d'observation de la rétine qui est approprié à la distance focale de l'objectif d'utilisé.

15.2.1 Utilisation d'un système d'observation réglable du fond d'œil

En cas d'utilisation d'un système d'observation réglable du fond d'œil, la fonction de mise au point du microscope est destinée à fonctionner comme une ouverture, modifiant uniquement le champ de vision, mais pas la netteté de l'image. La modification de la mise au point du microscope risque de dégrader le signal OCT car la distance de travail entre l'objectif et la rétine est modifiée. Utilisez le flux de travail suivant pour obtenir des images rétinienne optimales avec un système d'observation réglable du fond d'œil :

- Configurez le microscope pour obtenir une mise au point parfaite et une bonne qualité d'image de la cornée.
- Pivotez le système d'observation du fond d'œil en position de travail, sans changer la hauteur du microscope. La lentille frontale du système d'observation du fond d'œil doit être centrée dans le champ visuel et être perpendiculaire à l'axe optique du microscope.
- Pour obtenir une image parfaitement nette de la rétine, il faut utiliser la molette de mise au point du système d'observation du fond d'œil. Il vaut mieux commencer par une longueur courte, puis tourner la molette de mise au point jusqu'à ce que l'image soit nette.
- Après obtention d'une image nette, ne réglez pas le microscope

pour modifier le champ visuel. Ajustez l'élément de mise au point du système d'observation du fond d'œil quand un grossissement faible est réglé pour la mise au point sur un détail spécifique afin d'optimiser la netteté de l'image. Quand l'image est nette, utilisez le grossissement le plus élevé sur le microscope et réalisez une mise au point fine au moyen de la molette située sur le système d'observation du fond d'œil ; l'image est alors nette et reste parfocale.

16 Sécurité des produits

Cette section du mode d'emploi documente la connectivité EnFocus ; définit l'ensemble des contrôles de cybersécurité utilisés pour sécuriser l'EnFocus de Leica Microsystems et la manière dont un client disposant de privilèges élevés (rôle d'utilisateur "Service informatique hospitalier") peut configurer ces contrôles.

16.1 Connexions EnFocus

EnFocus est destiné à être utilisé dans la salle d'opération d'un hôpital et est intégré dans la tour de microscope opératoire ou installé sur un chariot mobile pour une utilisation avec des microscopes équipés d'un statif de plafond. Le système peut être stocké dans la même pièce que celle où il sera utilisé ou déplacé dans un espace de stockage (pièce ou couloir) à l'intérieur des installations sécurisées. Le service informatique hospitalier, les infirmiers et les chirurgiens de l'hôpital auront régulièrement accès au système.

Le système possède les interfaces de données suivantes, qui ont été prises en compte lors de l'évaluation de la cybersécurité du système : il permet de transférer des données vers des supports de stockage externes et la connexion à des équipements tiers pour favoriser l'interconnectivité et la visualisation dans la salle d'opération. Le transfert de données vers des supports de stockage externes est pris en charge par les connexions USB 3.0 du microscope. Les connexions aux équipements tiers se font par des connexions DVI et SDI pour la distribution vidéo et par CAN ou Ethernet à l'intérieur d'un microscope intégrateur pour les communications de contrôle.



ATTENTION

Connexion au réseau du microscope.

La connexion de l'équipement au réseau hospitalier expose l'équipement à des risques supplémentaires du réseau qui pourraient entraîner des risques non identifiés pour le patient, l'opérateur ou des tiers. L'organisme hospitalier responsable du réseau doit collaborer avec les utilisateurs du microscope pour identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques. .

EnFocus prend en charge le transfert de fichiers vers des supports externes transportables via l'USB 3.0. Le système offre une capacité d'exportation permettant de copier des images (JPG) et des vidéos (MP4) sur le support externe. Le support externe est traité comme classe de périphérique de stockage de masse USB (MDC) et prend en

charge le transfert de fichiers jusqu'à 625 Mo/s, à condition que l'utilisateur utilise un périphérique de support externe compatible USB 3.0. Cette connexion est utilisée pour transférer des données après la fin de l'opération. Il n'y a aucun risque pour l'utilisation du microscope en raison d'une bande passante réduite, cela ralentira simplement le transfert des données. Il n'y a donc pas de situations dangereuses résultant de l'incapacité du réseau à répondre aux caractéristiques de bande passante requises.

EnFocus comprend plusieurs connexions à des équipements supplémentaires dans la salle d'opération. Des sorties vidéo peuvent être utilisées pour afficher la vidéo sur des moniteurs supplémentaires ou pour être connectées à un système d'enregistrement ou de distribution externe. Il existe une connexion d'entrée vidéo HDMI et SDI pour permettre à EnFocus de capturer des vidéos et de les afficher sur les vues de sortie. Le système prend en charge la communication avec le microscope par le biais d'un protocole propriétaire pris en charge à la fois par une connexion série et Ethernet.

16.2 Contrôles de cybersécurité EnFocus

La sécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée par toutes les parties prenantes : les fabricants, les employés des hôpitaux, les prestataires de services et les patients. Une cybersécurité compromise peut entraîner une perte de données, de disponibilité ou d'intégrité du système, ou exposer d'autres appareils ou réseaux connectés à des menaces de sécurité. La liste suivante énumère les contrôles de conception mis en place pour atténuer les failles potentielles et les menaces associées.

Accès au système d'exploitation : les utilisateurs d'EnFocus interagissent avec le système configuré avec des autorisations minimales. Les utilisateurs cliniques authentifiés et les utilisateurs non authentifiés sont limités dans l'utilisation des fonctions du système d'exploitation Windows et sont censés n'exécuter que l'application EnFocus. Les utilisateurs authentifiés du service informatique hospitalier et les utilisateurs du SAV Leica peuvent utiliser le système avec des autorisations élevées et ont accès à toutes les fonctions du système d'exploitation Windows ; cet accès peut être nécessaire pour des actions de configuration spécifiques.

Configuration du système d'exploitation : EnFocus exécute Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) avec tous les services inutiles et l'accès aux ports supprimés. L'application EnFocus est lancée au démarrage et le compte Windows dispose d'un accès restreint.

Restrictions d'exécution du système d'exploitation : EnFocus est configuré avec Windows Firewall, Windows AppLocker et Trellix Application Control en cours d'exécution pour limiter l'exécution des logiciels les permissions sur les fichiers. Il s'agit notamment de désactiver la fonctionnalité Autorun des ports USB ; de restreindre l'exécution de logiciels non signés ; de restreindre l'emplacement à partir duquel un logiciel peut lancer son exécution.

Protection contre les menaces en temps réel : EnFocus est configuré avec Windows Defender activé, offrant une protection en temps réel contre les virus et les logiciels malveillants.

Mesures de cryptage : Toutes les informations de santé protégées, les données d'authentification des utilisateurs et les événements vérifiables sont cryptés avant d'être stockés dans les bases de données locales. Ces informations sont stockées sur le disque dur de l'EnFocus. Cela garantit qu'aucune information sensible n'est stockée en texte clair sur le disque dur et que le vol du module CPU ou de son disque dur ne compromettra pas les informations sensibles des patients. Toutes les informations personnelles identifiables stockées sur EnFocus sont cryptées avant d'être stockées et décryptées pour être présentées aux utilisateurs authentifiés.

Gestion des utilisateurs : EnFocus a mis en place trois types d'utilisateurs pour les opérations des utilisateurs et deux rôles d'utilisateurs pour le personnel de Leica Microsystems.

Utilisateurs non authentifiés : L'utilisation du microscope ne nécessite aucune authentification de l'utilisateur. Un utilisateur non authentifié peut utiliser le microscope, y compris pour enregistrer des vidéos et des photos. La seule limitation est l'impossibilité d'accéder ou de saisir des informations sur les patients pour les exporter ou les associer à des images enregistrées.

Utilisateur clinique authentifié : L'accès aux informations stockées sur les patients, aux informations sur les patients provenant de la liste de travail de modalité ou la saisie d'informations sur les patients qui seront stockées dans le système exigent que les utilisateurs cliniques se connectent à l'aide de leur nom d'utilisateur et de leur mot de passe personnels avant d'accéder à ces fonctions du système.

Utilisateurs informatiques authentifiés : Ces utilisateurs disposent de droits étendus pour configurer les réglages de sécurité du système. Ceux-ci comprennent la réinitialisation des mots de passe des utilisateurs, la création de nouveaux utilisateurs, la désactivation d'utilisateurs, la configuration des réglages de sécurité, la configuration des connexions et la génération de rapports d'audit. Ces utilisateurs peuvent quitter l'application et accéder au système d'exploitation avec des autorisations élevées pour modifier la configuration de Windows et installer des mises à jour logicielles.

Comptes Leica Microsystems Limitation et sécurité : Leica Microsystems a des comptes spécialisés, Service Engineer, Applications specialist et Manufacturing. Ces comptes permettent aux représentants Leica d'accéder au système pour le configurer et le dépanner. Ces comptes ne sont accessibles qu'à l'aide d'une clé matérielle gérée par Leica Microsystems. Elle est active pour une durée de vie prédéfinie et traçable pour chaque associé. Ces comptes n'ont pas la possibilité d'accéder aux informations relatives aux patients dans le système.

Authentification de l'utilisateur : Les utilisateurs authentifiés

doivent disposer d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe à saisir manuellement via l'interface du logiciel. Il n'est pas possible de s'authentifier à l'aide d'informations d'identification fournies sur le réseau, de lecteurs de badges ou de données biométriques. Les noms d'utilisateur doivent être propres à chaque personne afin de permettre l'audit et de retracer les événements jusqu'à des utilisateurs spécifiques.

Notification d'accès : EnFocus avertit les utilisateurs lorsqu'ils ont accès à des informations sur les patients. Le logiciel EnFocus rappelle aux utilisateurs cliniques que l'accès aux informations sur les patients doit être réservé au personnel autorisé et qu'ils ne doivent pas continuer à se connecter s'ils n'y sont pas autorisés.

Pratiques de codage sécurisées : L'application logicielle EnFocus a été développée par Leica Microsystems conformément aux normes et pratiques de développement. Il s'agit notamment d'exiger des développeurs qu'ils suivent une formation au codage sécurisé ; de réaliser une évaluation des risques en matière de cybersécurité des systèmes ; de procéder à des évaluations de la vulnérabilité ; de mettre en œuvre des contrôles de conception pour atténuer les risques et les failles afin d'atteindre un niveau acceptable ; d'effectuer une analyse statique du code pendant le développement et le déploiement du logiciel ; et de réaliser des tests de pénétration par des tiers et l'atténuation des lacunes.

Signatures numériques : Toutes les applications logicielles de Leica Microsystems sont signées numériquement. Si le système détecte que les signatures numériques sont manquantes ou incorrectes, l'application ne sera pas lancée. Cela garantit que l'application utilisée est digne de confiance, et réduit ainsi le risque que des applications non autorisées compromettent les informations sensibles stockées sur la machine.

Enregistrement des audits : EnFocus permet aux utilisateurs informatiques de créer un journal d'audit qui signale tous les événements de sécurité, identifie l'utilisateur à l'origine de l'événement et précise la date à laquelle celui-ci s'est produit. Les événements de sécurité qui sont enregistrés sont les suivants :

- ▶ Exportation d'images vers un système de fichiers
- ▶ Exportation des journaux d'audit vers un système de fichiers
- ▶ Exportation des journaux non liés à l'audit vers le système de fichiers
- ▶ Récupération et visualisation des identifiants d'accès élevé au système d'exploitation
- ▶ Lancement des exportations vers le système de fichiers
- ▶ Abandon des exportations vers le système de fichiers
- ▶ Visualisation des interventions chirurgicales enregistrées (avec les noms des patients)
- ▶ Récupération et visualisation des identifiants d'accès élevé au système d'exploitation
- ▶ Insertion de la clé de licence
- ▶ Activation automatique de l'utilisateur lors de l'insertion de la clé
- ▶ Suppression de la clé de licence

- Pour avoir accès à l'affichage, l'utilisateur a besoin d'une autorisation supplémentaire
- Connexion réussie
- Échecs de connexion
- Échecs de connexion (tentatives de connexion épuisées)
- Activation de l'utilisateur par défaut
- Création d'un nouvel utilisateur
- Mise à jour de l'utilisateur
- Réinitialisation des mots de passe des utilisateurs
- Mise à jour de l'option de protection des informations sur les patients
- Mise à jour de l'option de suppression automatique
- Impossibilité de supprimer le fichier manquant de données patient
- Erreur lors de la suppression d'un fichier de données patient
- Suppression d'un fichier de données patient
- Aucune limite d'enregistrement reçue de la base de données
- Activation/désactivation d'utilisateurs du compte informatique
- Création de profils de chirurgiens
- Mise à jour des profils des chirurgiens
- Effacement du journal d'audit

Sécurisé par défaut : Les fonctions de sécurité d'EnFocus sont activées par défaut. Certaines fonctions de sécurité peuvent être désactivées à la discrétion des utilisateurs informatiques. Ces décisions relatives à la configuration de la sécurité sont appliquées à tous les utilisateurs du système ; ces caractéristiques sont les suivantes :

- Exiger des utilisateurs cliniques qu'ils s'authentifient à l'aide d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe avant d'accéder à des informations sur la santé des patients ou de les enregistrer.
- Exiger des utilisateurs cliniques qu'ils disposent d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe uniques et personnalisés. Nom d'utilisateur générique et mot de passe personnalisé
- Exiger que les mots de passe des utilisateurs cliniques soient conformes aux exigences minimales en matière de mots de passe : une majuscule, une minuscule, un chiffre, un caractère spécial et un minimum de 10 caractères.
- Exiger que les comptes cliniques soient modifiés lorsque l'âge maximum du mot de passe est atteint.
- Empêcher l'utilisation de mots de passe d'utilisateurs cliniques répétés dans l'historique récent.
- Délai d'attente automatique du compte utilisateur après inactivité.
- Verrouillage automatique des utilisateurs après un certain nombre de tentatives de connexion non valides.

16.3 Caractéristiques du logiciel de sécurité des produits

Cette section fournit des détails sur la manière dont les utilisateurs ayant le rôle "Service informatique hospitalier" peuvent modifier la configuration du système. Au moment de l'installation du système, le personnel de Leica Microsystems vous aidera à initialiser ces fonctions. Si aucune modification n'est requise après l'installation, il est recommandé de laisser le système dans la configuration établie lors

de l'installation. Si la configuration doit être modifiée, il est recommandé de contacter les équipes de service de Leica Microsystems pour gérer ces changements. Toutes les fonctions de la section exigent que l'utilisateur soit authentifié en tant qu'utilisateur informatique avant de poursuivre les instructions.

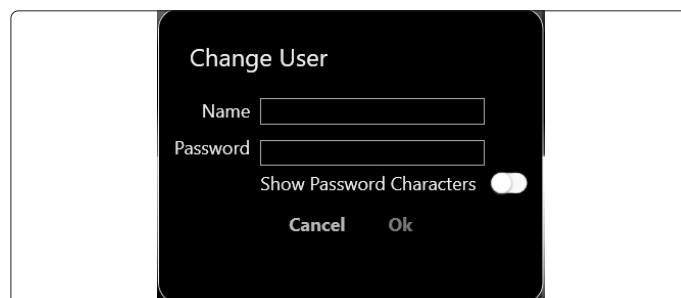
Attention : Risques liés à la modification de la configuration du système

Une fois que la configuration permettant de contrôler les risques potentiels en matière de cybersécurité est établie, veillez à ne pas la modifier sans évaluer l'impact potentiel sur les risques. Ces changements comprennent, sans s'y limiter, des modifications de la configuration du réseau, la connexion d'éléments supplémentaires au microscope, la déconnexion d'éléments du microscope, la mise à jour de l'équipement.

16.3.1 Authentification en tant qu'utilisateur informatique

Le collaborateur de Leica Microsystems indiquera au service informatique hospitalier comment configurer initialement leur nom d'utilisateur et leur mot de passe lors de l'installation du système. Ces instructions permettent à l'utilisateur de s'authentifier après l'initialisation en cours.

- Sélectionnez Menu, puis Aide, et enfin Changer le rôle de l'utilisateur
- Saisissez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, puis sélectionnez Ok.



16.3.2 Déconnexion d'un utilisateur informatique authentifié

Pour éviter tout accès non autorisé, déconnectez-vous de votre compte lorsque vous avez fini d'utiliser le système.

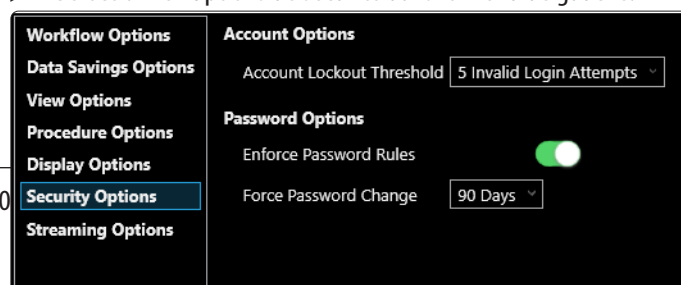
- Sélectionnez Menu, puis Aide et enfin Déconnexion

16.3.3 Configuration des réglages de sécurité de l'application EnFocus

Les étapes suivantes vous permettent de configurer les réglages de sécurité :

Authentifiez-vous en tant qu'utilisateur informatique

- Sélectionnez Menu, puis Aide, et enfin Préférences
- Sélectionnez Options de sécurité dans le menu de gauche.

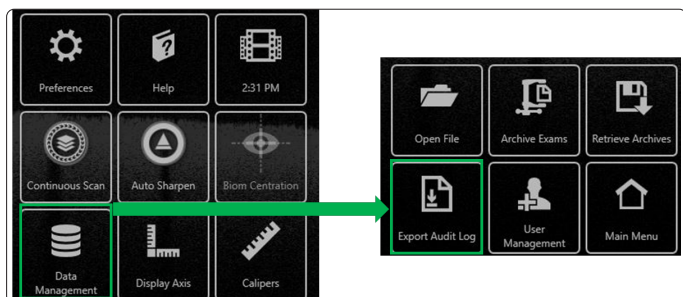


- Configurez les sélections de cette page
 - » Protégez le patient en vous connectant : Choisissez d'activer ou de désactiver la fonction permettant de demander aux utilisateurs cliniques de s'authentifier à l'aide d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe avant d'accéder à des informations sur la santé des patients ou de les enregistrer.
 - » Seuil de blocage du compte : Sélectionnez le nombre de tentatives de connexion non valides avant le verrouillage ou désactivez la fonction.
 - » Renforcez les options de mot de passe : Choisissez d'activer ou de désactiver la fonction permettant d'exiger que les mots de passe des utilisateurs cliniques répondent aux exigences minimales en matière de mot de passe : une majuscule, une minuscule, un chiffre, un caractère spécial et un minimum de 10 caractères.
 - » Âge maximum du mot de passe : Choisissez la fréquence à laquelle les mots de passe des comptes doivent être modifiés ou désactivez cette fonction.
- Sélectionnez Appliquer pour que les modifications prennent effet immédiatement et sélectionnez Enregistrer pour que ces réglages soient conservés après un redémarrage du système.

16.3.4 Exportation des rapports d'audit

EnFocus conserve un enregistrement de toutes les activités vérifiables. En cas d'événement suspect, l'utilisateur "Service informatique hospitalier" peut générer un rapport de ces événements et l'exporter vers une clé USB connectée. Les événements vérifiables sont conservés dans le système pendant 180 jours, après quoi ils ne seront plus signalés.

- Insérez une clé USB de confiance dans le connecteur USB de l'EnFocus pour l'exportation du journal d'audit.
- Authentification en tant qu'utilisateur informatique
- Sélectionnez Menu, puis Gestion des données, et enfin Exporter le journal d'audit.



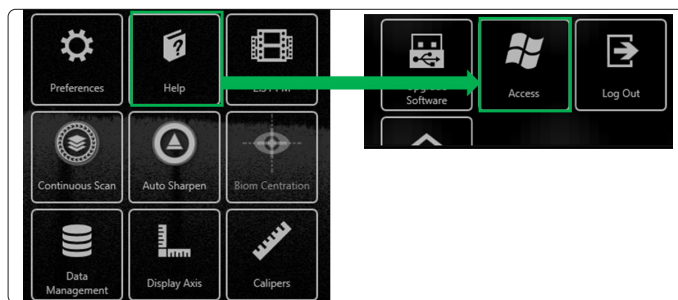
- Retirez la clé USB et consultez le journal d'audit exporté sur un ordinateur sécurisé.

16.3.5 Amélioration de l'accès à Windows

Les utilisateurs "Service informatique hospitalier" peuvent obtenir des autorisations d'accès élevées pour accéder aux fonctionnalités de Windows avec des privilèges d'administrateur et pour installer des composants logiciels.

- Authentifiez-vous en tant qu'utilisateur informatique

- Ouvrez le menu d'aide sous le menu principal
- Sélectionnez Accès et enregistrez les informations d'identification pour l'utilisation de la connexion Windows.



Ces informations d'identification peuvent être utilisées pour sélectionner l'option "Exécuter en tant qu'administrateur" lors de l'installation d'un logiciel ou de l'accès aux fonctions de recherche de Windows. Les informations d'identification peuvent également être utilisées pour accéder à un compte Windows avec des droits d'administrateur :

- Insérez le clavier USB, appuyez sur Ctrl + Alt + Suppr, sélectionnez le changement d'utilisateur.
- Sélectionnez LeicaUser en tant qu'utilisateur et saisissez les informations d'identification enregistrées à l'étape précédente.

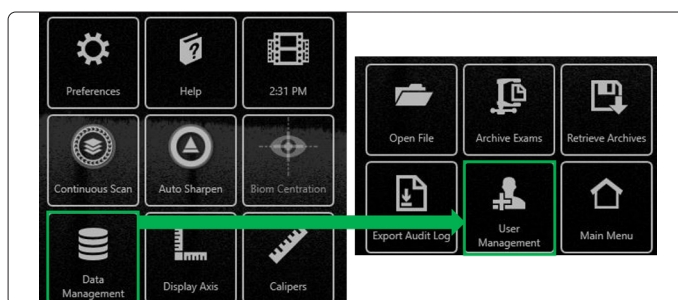
Remarque : Les informations d'identification élevées ne sont valables que pendant 15 minutes. Après cette durée, le système doit être redémarré et l'accès doit être élevé à nouveau car les informations d'identification ont été modifiées.

Remarque : Après avoir élevé l'accès à Windows et terminé les changements nécessaires, l'utilisateur doit redémarrer le microscope pour revenir à l'application EnFocus.

16.3.6 Gestion des utilisateurs

Le service informatique hospitalier a la possibilité de voir quels utilisateurs ont des identifiants ; peut ajouter des utilisateurs, les activer ou les désactiver ; et peut réinitialiser le mot de passe d'un utilisateur.

- Authentifiez-vous en tant qu'utilisateur informatique
- Sélectionnez Menu, puis Gestion des données.



- Cette fonction permet d'afficher la liste des utilisateurs, leur niveau d'accès et leur état d'accès.

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

Désactivation d'un utilisateur à l'aide du curseur, ce qui indique que l'accès au système ne sera pas accordé. Un utilisateur peut être désactivé manuellement. Si un mot de passe incorrect est saisi trop souvent, le compte peut également être verrouillé.

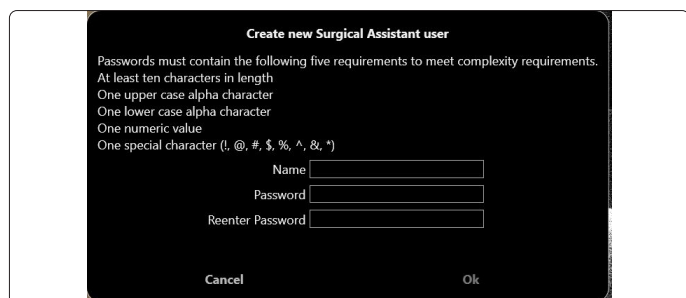
En sélectionnant Réinitialiser, vous réinitialisez le mot de passe de l'utilisateur. Un mot de passe temporaire sera généré et affiché. Si un utilisateur est désactivé et que l'option de réinitialisation est sélectionnée, le mot de passe est modifié et l'état de l'utilisateur est rétabli.

En sélectionnant l'icône +, l'utilisateur "Service informatique hospitalier" peut ajouter un nouvel utilisateur. Le nouvel utilisateur saisit un nom d'utilisateur et un mot de passe et peut ensuite accéder au système après que l'utilisateur informatique hospitalier s'est déconnecté du système.

16.3.7 Méthode alternative pour ajouter des utilisateurs

Le collaborateur de Leica Microsystems indiquera au service informatique hospitalier comment procéder à la configuration initiale d'un mot de passe spécifique au site pour le rôle utilisateur de l'assistant chirurgical lors de l'installation du système. Ces instructions expliquent comment ajouter de nouveaux utilisateurs en tant qu'assistants chirurgicaux.

- Le nouvel utilisateur sélectionne Menu, puis Aide, puis Rôle de l'utilisateur.
- Le nouvel utilisateur saisit Assistant chirurgical comme nom et le mot de passe spécifique au site comme mot de passe.
- Une boîte de dialogue s'affiche, invitant le nouvel utilisateur à saisir son nom d'utilisateur et son mot de passe.



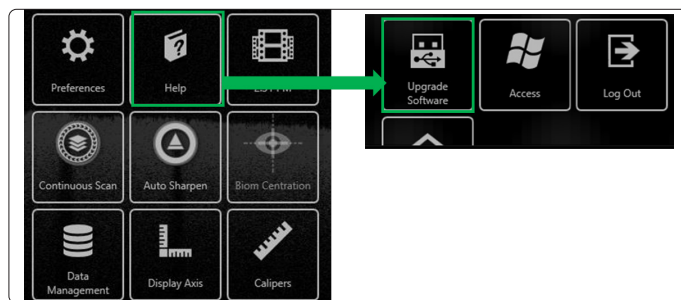
- Après cela, l'utilisateur doit être invité à utiliser ses nouvelles données d'identification pour accéder au système.

16.3.8 Réinitialisation du mot de passe du service informatique hospitalier

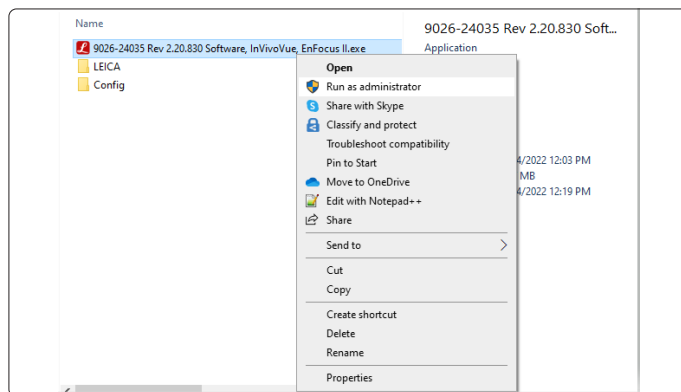
Si un utilisateur informatique a besoin de réinitialiser son mot de passe, un collaborateur du SAV Leica Microsystems peut se connecter et réinitialiser le mot de passe. Contactez le service local de Leica microsystems pour planifier une visite.

16.3.9 Installation des mises à jour du logiciel

- Procurez-vous ou préparez une clé USB formatée NTFS et créez un dossier Leica EnFocus sur la clé USB.
- Procurez-vous la mise à jour du logiciel auprès de Leica Microsystems et copiez les fichiers dans le dossier Leica EnFocus.
- Suivez la procédure pour vous authentifier en tant qu'utilisateur informatique
- Suivez la procédure pour élever le niveau d'accès à Windows
- Accédez au Menu, puis sélectionnez Aide, et enfin Mise à jour du logiciel



- S'ouvre alors un navigateur qui vous permettra de sélectionner le logiciel à installer. Sélectionnez le logiciel en effectuant un clic droit (ou mettez le fichier en surbrillance et maintenez-le enfoncé sur l'écran tactile avec deux doigts pendant deux secondes), puis sélectionnez "Exécuter en tant qu'administrateur" et saisissez les informations d'identification de l'étape "Élever le niveau d'accès à Windows".



- Suivez les instructions du programme d'installation pour terminer l'installation.

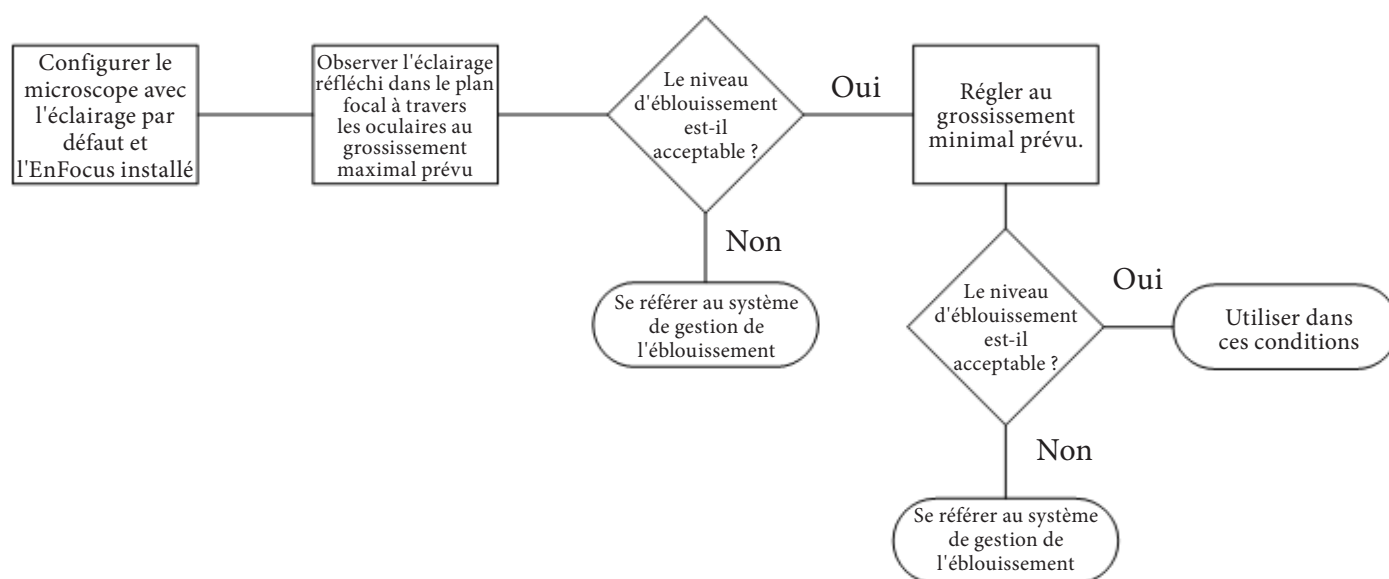
16.4 Mises à jour de la sécurité

Leica Microsystems développe des produits qui aident nos clients à acquérir de nouvelles connaissances. Des connaissances qui contribuent à faire progresser la science, à améliorer les résultats pour les patients et à répondre à des questions clés concernant la recherche, le développement et l'ingénierie. Pour y parvenir, nous défendons des valeurs fondamentales qui définissent notre responsabilité à l'égard des personnes que nous servons. Parmi celles-ci figurent un engagement inébranlable en faveur de la sûreté et de la sécurité de nos instruments et de nos services. En réponse aux menaces poten-

coordonnées exactes de votre institution. Si la personne de contact de votre institution quitte son poste, veuillez contacter Leica Microsystems afin que nous puissions mettre à jour vos informations de contact.

16.5 Rapport sur les incidents de cybersécurité

Les failles de sécurité potentielles ou les problèmes de confidentialité liés à un produit Leica Microsystems doivent être signalés aux



Organigramme II: Procédure de test d'éblouissement

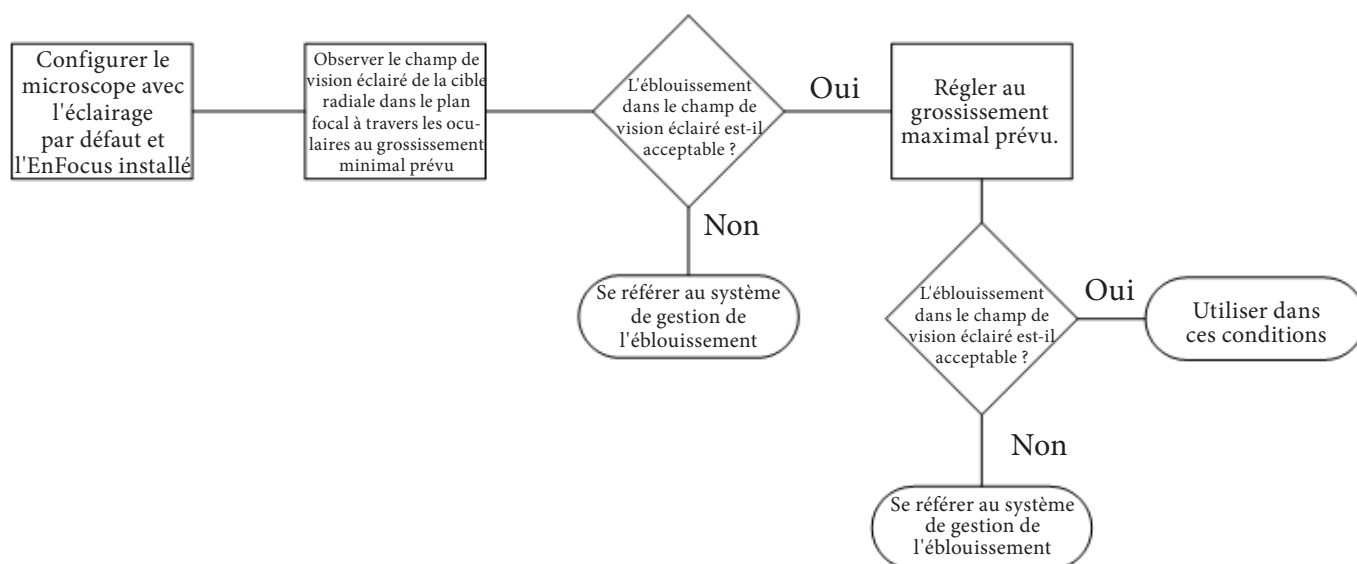
tielles pour la cybersécurité, Leica Microsystems évalue continuellement les failles et détermine les réponses à apporter. Dans le cadre de la réponse, il est prévu que le logiciel d'application EnFocus, le système d'exploitation, les fichiers de définition d'antivirus et les autres logiciels du produit soient régulièrement mis à jour. Pour les failles de sécurité critiques, Leica Microsystems contactera ses clients et leur communiquera la faille, les mesures d'atténuation à court terme disponibles et, le cas échéant, leur fournira la mise à jour de sécurité à installer. Pour les failles de sécurité non critiques, Leica accumulera ces changements dans son cycle de publication de correctifs et les rendra disponibles lors de la prochaine visite de maintenance prévue ou à la demande du client. Afin d'informer les clients de ces mises à jour, il est important que nous disposions des

représentants locaux du service après-vente de Leica Microsystems. Nous vous demandons de ne pas inclure d'informations sensibles (par exemple, PHI, PII, etc.) dans les communications soumises à Leica Microsystems. Veuillez fournir les informations suivantes dans votre demande :

- ▶ Informations de contact (nom, adresse, numéro de téléphone et e-mail)
- ▶ Date et méthode de découverte
- ▶ Description de la faille potentielle
- ▶ Nom du produit
- ▶ Numéro de version
- ▶ Détails de la configuration
- ▶ Étapes de reproduction

► Résultats ou impact

Ce rapport d'incident sera traité dans le cadre de la procédure de traitement des plaintes de Leica Microsystems. Il s'agit notamment d'enquêter sur l'incident ou la préoccupation, de déterminer les actions correctives et préventives nécessaires et de communiquer ces conclusions aux clients concernés.



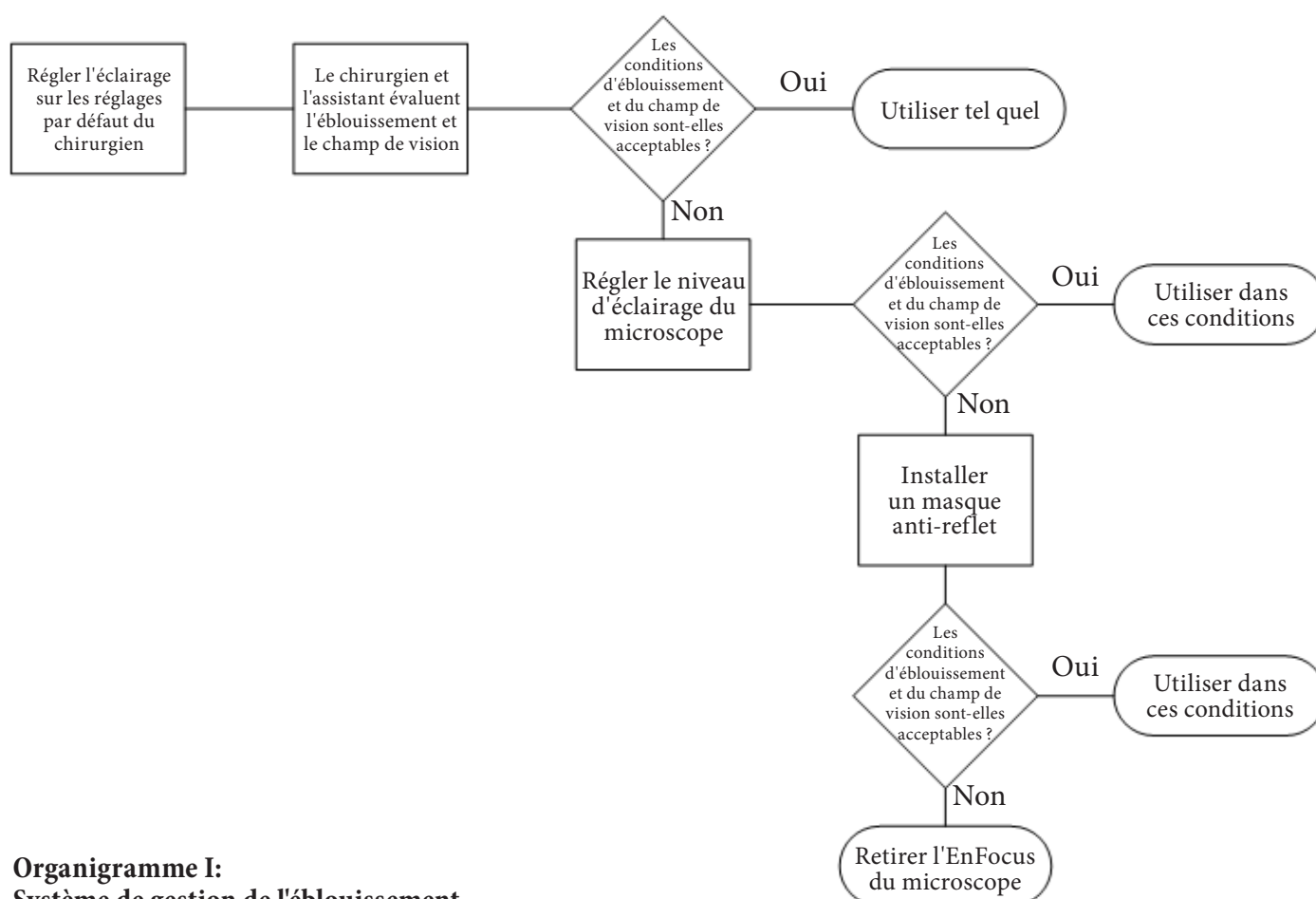
Organigramme III :
Procédure de test du champ visuel

17 Éblouissement

17.1 Gestion de l'éblouissement

L'installation du dispositif EnFocus sur un microscope entraîne un décalage vertical de l'objectif du microscope, ce qui peut provoquer l'apparition d'un éblouissement dans les oculaires du microscope lors de l'utilisation du système d'éclairage interne du microscope. Les organigrammes présentés aux pages suivantes expliquent de façon détaillée comment cet éblouissement peut être géré ou éliminé au moyen des réglages d'éclairage recommandés ou des masques antireflet fournis.

L'organigramme I définit le **système de gestion de l'éblouissement** qui explique de façon détaillée comment il est possible d'évaluer et de gérer l'éblouissement en général. Tout d'abord, l'éclairage du microscope doit être évalué avec les réglages d'éclairage favoris (par défaut) du chirurgien et évalué afin de détecter la présence de l'éblouissement. Si les conditions d'éclairage sont acceptables, il n'est pas nécessaire d'effectuer d'autres réglages. En présence d'un éblouissement gênant, le chirurgien doit régler les paramètres d'éclairage en fonction des instructions spécifiques au microscope, ou installer un masque antireflet spécifique au microscope, si possible.



Organigramme I:
Système de gestion de l'éblouissement

Il l'organigramme II concerne la **procédure de test d'éblouissement**. Il décrit la procédure d'évaluation de la présence d'éblouissement. Il correspond à l'étape "Évaluer l'éblouissement et le champ de vision" de l'organigramme #1.

L'organigramme III correspond à la **procédure de test du champ visuel**. Il décrit la procédure d'évaluation du champ de vision éclairé et correspond à l'étape "Évaluer l'éblouissement et le champ de vision" de l'organigramme #1. Ces étapes devraient être appliquées lors de l'évaluation de la performance du microscope avec un masque antireflet.

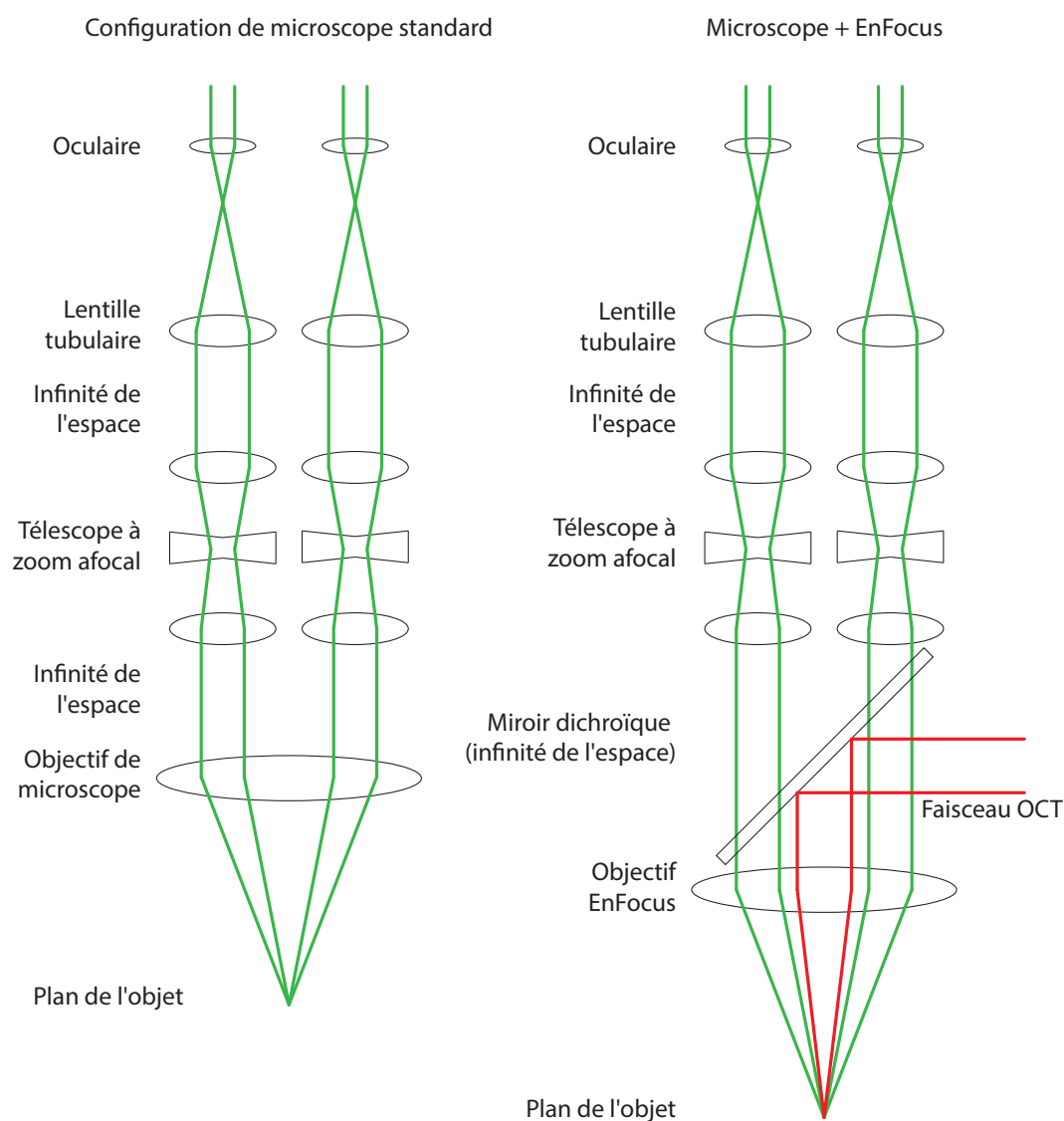
18.2 Glossaire

A-scan	Ligne unique de données OCT dans la direction axiale (longitudinale) d'une image.
Axial	Fait référence à la direction qui est parallèle à la propagation de la lumière dans le système, c.-à-d. parallèle à l'axe optique du système. Également appelé "longitudinal".
B-scan	Le plan en coupe transversale des données d'image OCT se compose d'une séquence de A-scans voisins. Un B-scan a une dimension axiale (longitudinale) et une dimension latérale.
Champ visuel (FOV) axial	Profondeur d'affichage maximale, ou taille des images OCT dans la direction axiale. Également appelé profondeur d'imagerie ou " $z_{\max}$ ".
Champ visuel (FOV) latéral	La zone observable du système d'imagerie est la direction latérale au plan de l'objet, perpendiculaire à la direction axiale (perpendiculaire à la direction de la propagation de la lumière dans le système).
Chute de sensibilité	Elle mesure la vitesse à laquelle la qualité du signal change, comme une fonction de la profondeur axiale dans l'image OCT, caractérisée par la réduction de sensibilité entre le début et le milieu de la plage d'imagerie. Elle est également appelée Diminution, Diminution du signal, ou Diminution du rapport signal-bruit.
Diode superluminescente (DSL)	Source lumineuse à semi-conducteur, dont la luminosité est similaire à celle d'un laser et la grande largeur de bande optique est celle d'une LED. Les DSL sont des sources lumineuses bien adaptées à l'OCT et sont utilisées dans les systèmes EnFocus OCT.
Distance de travail	Distance entre la dernière surface (en bas) de l'objectif et le plan nominal de l'objet.
Image de volume	Le cube tridimensionnel des données d'image OCT se compose d'une série de B-scans. Une image de volume a une dimension axiale (longitudinale) et deux dimensions latérales.
Latéral	Fait référence à un plan qui est perpendiculaire à l'axe optique du système.
Plan de l'objet	Plan sur lequel l'objectif réalise la mise au point. C'est le plan sur lequel l'échantillon observé devrait être positionné.
Profondeur d'image ($z_{\max}$)	Voir Champ visuel axial.

Projection d'intensité de volume	Vue latérale en coupe transversale d'un volume de données OCT, prise perpendiculairement à la direction du B-scan. Elle crée une vue de face du volume faisant l'objet de l'imagerie. Elle est parfois appelée C-scan ou C-slice.
Résolution latérale (Δr)	C'est la résolution optique du système OCT sur le plan latéral ; une ouverture numérique plus élevée donne une résolution latérale plus fine.
Résolution optique axiale (Δz)	Taille minimale d'une caractéristique discernable avec le système OCT dans la direction axiale. Elle est équivalente à la "résolution longitudinale" ou LARRD (en échographie). On peut l'abréger en "résolution axiale" ou "résolution longitudinale".
Sensibilité	Mesure de la plus faible réflectivité qui est détectable par le système OCT, relativement à un réflecteur parfait (c.-à-d. un miroir).
Tomographie par cohérence optique (OCT)	Technique d'imagerie médicale qui utilise la lumière pour créer des images tridimensionnelles de l'intérieur d'un tissu biologique.
Tomographie	Processus qui génère une image volumétrique, ou bidimensionnelle, d'une coupe à travers un objet tridimensionnel.
Vitesse d'acquisition	Vitesse à laquelle les données d'image sont acquises et affichées, mesurée en A-scans par seconde. Voir aussi Vitesse de balayage.
Vitesse de balayage	Vitesse à laquelle les données d'un A-scan sont lues à partir du spectromètre, mesurée en lignes par seconde (une ligne correspond à un A-scan).

18.3 Principe de fonctionnement

Le système EnFocus OCT fournit des fonctions OCT sans que cela ait des conséquences sur le fonctionnement du microscope. Lorsque le système EnFocus OCT est relié au microscope, l'OCT est monté sur le microscope à l'aide de quatre vis de montage sur la tête optique du microscope. Le système EnFocus OCT se trouve sous l'optique de microscope, l'objectif du microscope étant fixé à l'EnFocus. Voir la figure ci-dessous pour connaître les détails du trajet optique de l'EnFocus OCT.



18.4 Densité d'échantillonnage et résolution

En mode d'imagerie antérieure, pour que la résolution de l'image corresponde à la résolution optique d'un balayage particulier, la densité d'échantillonnage de ce balayage doit être au moins deux fois plus fine que la résolution optique. Cette exigence est une conséquence du théorème d'échantillonnage de Nyquist-Shannon.

La densité d'échantillonnage d'un balayage particulier peut être calculée en divisant la longueur de balayage par le nombre de A-scans d'un B-scan. Par exemple, un B-scan de 12 mm qui comporte 1 000 A-scans aurait une densité d'échantillonnage de 12 microns. Il est possible d'obtenir des balayages plus denses, soit en augmentant le nombre de A-scans par B-scan, soit en diminuant la longueur de balayage.

Augmenter le nombre de A-scans améliore la résolution latérale de l'image, aux dépens du nombre de trames par seconde. Diminuer la longueur de balayage améliore la résolution latérale de l'image, aux dépens du champ visuel latéral.

Notez que dans l'un ou l'autre cas, l'amélioration de la résolution latérale de l'image ne peut se faire que dans les limites de la résolution optique.

Le tableau suivant contient la liste des densités d'échantillonnage pour différents modèles de balayage des longueurs de balayage couramment utilisées.

Densité d'échantillonnage pour modèles de balayage courants			
Type de balayage	Longueur de balayage	A-scans/B-scan	Densité d'échantillonnage
Haute résolution	6 mm	1000	6 µm
Haute résolution	8 mm	1000	8 µm
Haute résolution	12 mm	1000	12 µm
Haute résolution	16 mm	1000	16 µm

Le tableau suivant contient la liste des densités d'échantillonnage de Nyquist et des résolutions optiques nominales pour l'imagerie du segment antérieur :

Densités d'échantillonnage suggérées pour l'imagerie du segment antérieur			
Résolution optique : objectif de 175 mm	Densité d'échantillonnage de Nyquist	Résolution optique : objectif de 200 mm	Densité d'échantillonnage de Nyquist
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Pour l'imagerie du segment postérieur, la résolution optique dépend de plusieurs facteurs, dont le réglage de l'IBZ, le système d'observation du fond de l'œil, et la qualité du système optique du patient.

Le troisième tableau de cette section contient la liste des résolutions optiques (à diffraction limitée) les plus favorables pour l'imagerie du segment postérieur dans les configurations courantes. Notez que pour l'imagerie du segment postérieur, il est recommandé d'utiliser l'IBZ avec le réglage NA le plus élevé.

Ce tableau contient la liste des densités d'échantillonnage suggérées et des résolutions optiques nominales pour l'imagerie du segment postérieur :

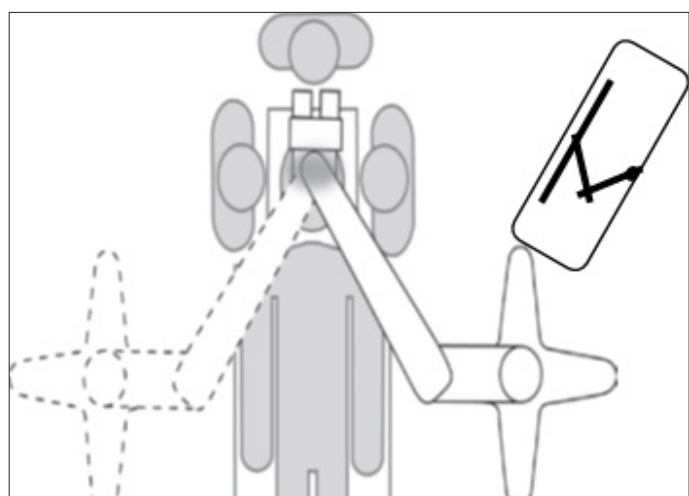
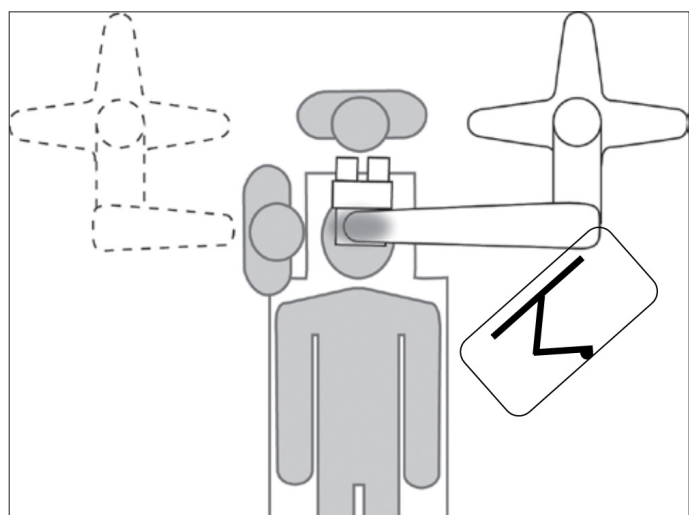
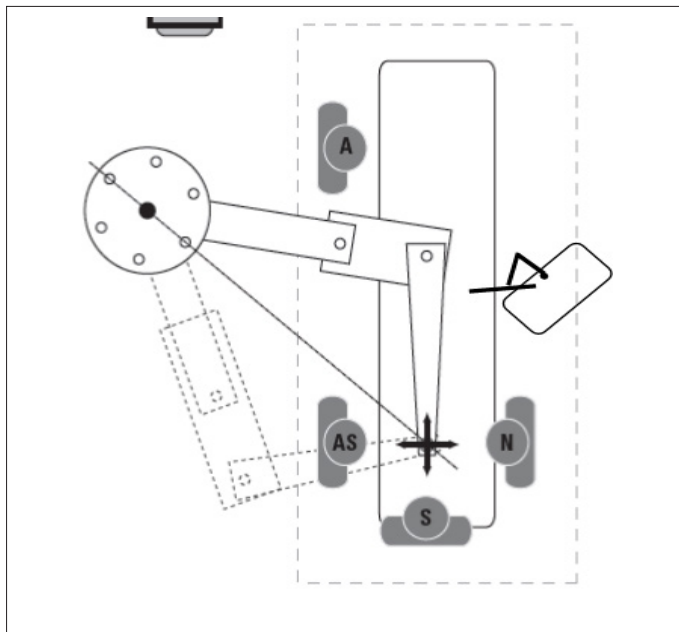
Densités d'échantillonnage suggérées pour l'imagerie du segment postérieur			
Distance focale de l'objectif	Lentille d'observation du fond d'œil FOV	Résolution optique	Densité d'échantillonnage de Nyquist
175 mm	130 degrés	~40 µm	20 µm
200 mm	130 degrés	~46 µm	23 µm

18.5 Positions prévues de l'équipement et des personnes

Cette section décrit les positions les plus courantes du patient, de l'opérateur et de l'équipement, en relation avec le système EnFocus OCT lors d'une utilisation normale. La configuration peut dépendre de l'espace disponible, du personnel disponible, de l'agencement de la pièce, et des préférences du médecin.

Lors d'une utilisation du système pendant une opération chirurgicale, le patient est habituellement couché sur le dos et son visage est face à la tête du microscope. Le chirurgien peut être assis de l'un ou l'autre côté du patient, ou après la tête du patient. Le système EnFocus OCT dispose d'un filin de 10 m de long, et peut être positionné là où le chirurgien verra le mieux le moniteur. La commande à pédale est dotée d'un câble d'une longueur de 2,7 m [9"] qui risque d'affecter l'emplacement du système. Le système doit se trouver à une distance maximale de 2,7 m [9"] de la personne qui exécute l'acquisition des données, qu'il s'agisse du chirurgien ou d'autres membres du personnel.

Sont présentées ci-après les positions typiques des systèmes en relation avec le patient et les chirurgiens.



19 Guide de référence rapide

Les pages suivantes fournissent un guide de référence rapide pour l'utilisation d'EnFocus pendant l'intervention chirurgicale. Imprimez ces pages et conservez-les à des fins d'examen, avant de commencer l'intervention chirurgicale, pour le chirurgien et le personnel auxiliaire qui peut aider à l'utilisation du produit.



ATTENTION

Lisez l'ensemble des instructions avant utilisation

- Le guide de référence rapide n'élimine pas la nécessité de suivre une formation ou de lire le manuel dans son intégralité. Le guide fournit une référence concernant l'utilisation des fonctionnalités de base du système.

Liste de contrôle quotidienne pour le démarrage

- ▶ Microscope placé dans la salle d'opération pour permettre l'entrée/la sortie du patient et l'accès du chirurgien.
- ▶ Le scanner EnFocus est fixé au microscope.
- ▶ Moniteur de microscope positionné de manière à ce que le chirurgien ait une ligne de vue dégagée depuis sa position de travail.
- ▶ Sortie vidéo du microscope connectée aux connexions vidéo souhaitées
- ▶ Le microscope et l'EnFocus sont sous tension.
- ▶ L'ID du chirurgien sur le microscope sélectionné correspond à celle du chirurgien d'aujourd'hui.
- ▶ Binoculaires sur le microscope réglés pour corriger la valeur dioptrique pour le chirurgien (réglés sur 0 si les réglages sont inconnus).
- ▶ Lecteur externe connecté au système d'enregistrement pour le transfert des données [si demandé par l'équipe chirurgicale].
- ▶ Lecteur externe connecté à l'OCT pour le transfert des données [si demandé par l'équipe chirurgicale].
- ▶ Les réglages d'objectif du microscope correspondent à ce qui est utilisé.
- ▶ Confirmation de la compatibilité entre le système d'observation du fond d'œil et la distance de travail de l'objectif du microscope.
- ▶ Le patient est ajouté à l'enregistreur et le dossier est ouvert.
- ▶ Patient ajouté à EnFocus ou si l'on utilise un patient anonyme, un nouvel examen est créé.
- ▶ Les protections des poignées et les housses requises par l'établissement sont en place. La tête optique et le moniteur ont des housses séparées.

Liste de contrôle pour le prochain dossier

- ▶ Microscope amené en position de réinitialisation.
- ▶ Les protections de poignées et les housses des interventions chirurgicales précédentes sont remplacées comme l'exige l'établissement.
- ▶ Dossier précédent clôturé sur l'enregistreur.
- ▶ Le patient est ajouté à l'enregistreur et le dossier est ouvert.
- ▶ Patient ajouté à EnFocus ou si l'on utilise un patient anonyme, un nouvel examen est sélectionné.

Liste de contrôle de fin de journée

- ▶ Dossier précédent clôturé sur l'enregistreur.
- ▶ Enregistrement des données terminé sur les lecteurs externes.
- ▶ Retirer les lecteurs externes et les remettre au personnel chargé du transfert/stockage des données.
- ▶ Si l'avertissement relatif à la limite de stockage a été respecté aujourd'hui, informer le personnel chargé de la gestion des données qu'il faut libérer de l'espace sur le système. Si vous êtes responsable de la gestion des données, libérer de l'espace sur l'EnFocus (Archive) ou l'enregistreur si nécessaire, avant la mise hors tension du système.
- ▶ Les protections de poignées et les housses des interventions chirurgicales précédentes sont retirées ; les composants du système sont nettoyés avec des agents de nettoyage homologués, conformément aux politiques de l'établissement.
- ▶ Microscope amené en position de réinitialisation.
- ▶ Si le microscope doit être déplacé, positionner le microscope en position de transport et débrancher les câbles externes si nécessaire pour déplacer le système.
- ▶ Couper l'alimentation du microscope (pour l'EnFocus placé sur chariot, couper son alimentation séparément).

MICROSYSTEMS

La commande de balayage dynamique (DSC) est la superposition sur la vidéo du microscope dans InvivoVue. Les lignes transversales sont là où le balayage au mode Live a lieu, la forme autour des lignes transversales montre l'acquisition du volume par un balayage. La superposition peut être déplacée pour modifier la position d'acquisition d'images par EnFocus.

Enregistre le balayage capturé aux formats (BMP, MP4,TIFF, DICOM, natif) et les emplacements définis par les préférences utilisateur.

Save

Auto Locate

Auto Brighten

Location Lock

Règle le balayage de sorte à trouver la surface cible la plus claire de la plage pour la procédure sélectionnée.

Ajuste les réglages de balayage (mise au point et position Z) pour le suivi axial de l'image la plus brillante de la cible.

Indique le décalage du microscope actuel par rapport à la distance de travail.

WD Guide

Cornea 175mm (B)

Presets

Notifications

Fournit avertissements et erreurs/

1000 x 100

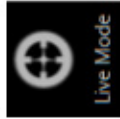
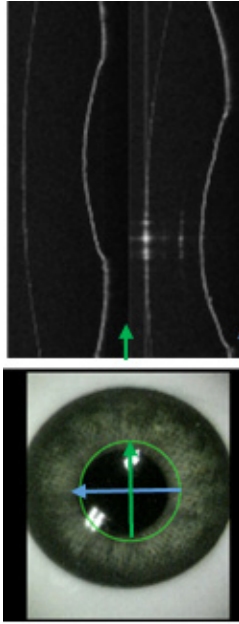
Modifier les réglages pour qu'ils correspondent à l'étape actuelle de la procédure en fonction de la présence du système d'observation du fond d'œil.

Choisir entre 3 configurations de balayage ou enregistrer la configuration de balayage actuelle comme préréglage.

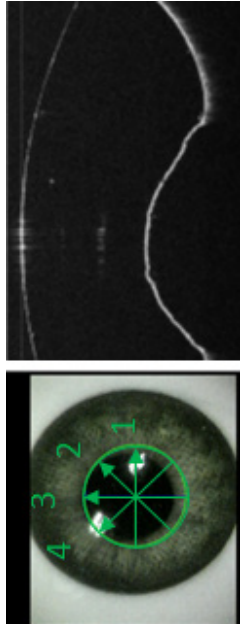
Configurer la forme, la densité ou la spécialité de balayage active : Doppler ou moyenne calculée.

Commande la lecture d'un balayage capturé ou enregistré.

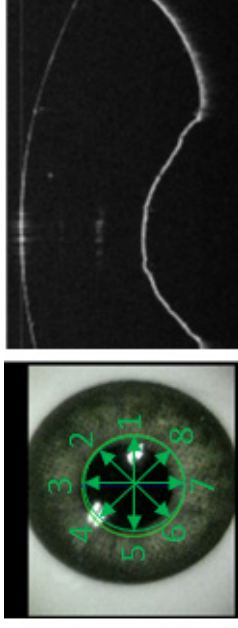
Acquérir et afficher en continu deux sections transversales ; l'une le long de la ligne bleue et l'autre le long de la ligne verte. Permet à l'utilisateur de balayer l'anatomie pour trouver des sites cibles pour l'imagerie OCT en déplaçant la commande de balayage dynamique (DSC).



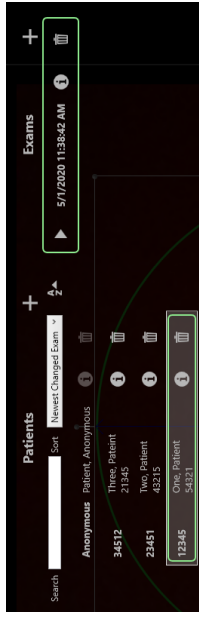
Capture un volume défini par le modèle de balayage et la densité de balayage. Une fois collectées, les données de balayage peuvent être enregistrées, examinées ou rejetées par écrasement.



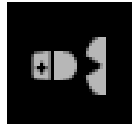
Capture en continu un volume défini par le modèle de balayage et la densité. La séquence de balayage retourne au début après avoir collecté le nombre spécifique de lignes dans la densité de balayage. Pendant le balayage continu, sélectionner le bouton Scan pour capturer un seul volume à sauvegarder ou à examiner ou sélectionnez Abandonner pour arrêter le balayage.



Le menu Patient fournit une interface permettant d'ajouter un patient ; ajouter un examen ; copier les données d'examen ; rechercher un patient ou examiner les données de balayage acquises précédemment. Le signe + situé à droite de Patient ajoute un nouveau patient et crée un examen automatiquement. Le signe + situé à droite d'Examen ajoute un nouvel examen au patient actuellement sélectionné.



Le menu Préférence du chirurgien sélectionne le chirurgien. Cette opération guide la chirurgie et charge les préférences. Chaque ID de chirurgien sur le microscope est associé à une préférence, la sélection d'une préférence différente modifie l'association.

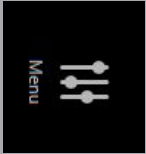


Modifie la vue affichée sur le moniteur. La séquence dépend du mode du microscope et de l'enregistreur installé.

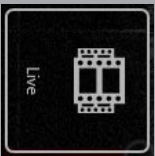


Position Z : Ajuste la position à laquelle l'OCT collectera son image dans la profondeur de l'œil. Les plus petites valeurs sont plus proches de l'objectif du microscope, tandis que les plus grandes valeurs s'en éloignent. Les meilleures images s'obtiennent quand la lumière de l'OCT est focalisée sur le point auquel la position Z procède au traitement de l'image.

Fonctions du Menu



Affiche les dimensions sur les axes latéraux et axiaux.



Permet de charger et d'examiner les balayages acquis.



Mesure à l'écran du balayage, soit sur B-scan soit sur VIP.



Donne accès à des options permettant de personnaliser l'expérience des chirurgiens.



Fonctions d'aide comprenant le manuel, le redémarrage du logiciel et le changement de rôle de l'utilisateur.



Aligne le balayage OCT et la vidéo sur l'axe optique du BIOM.



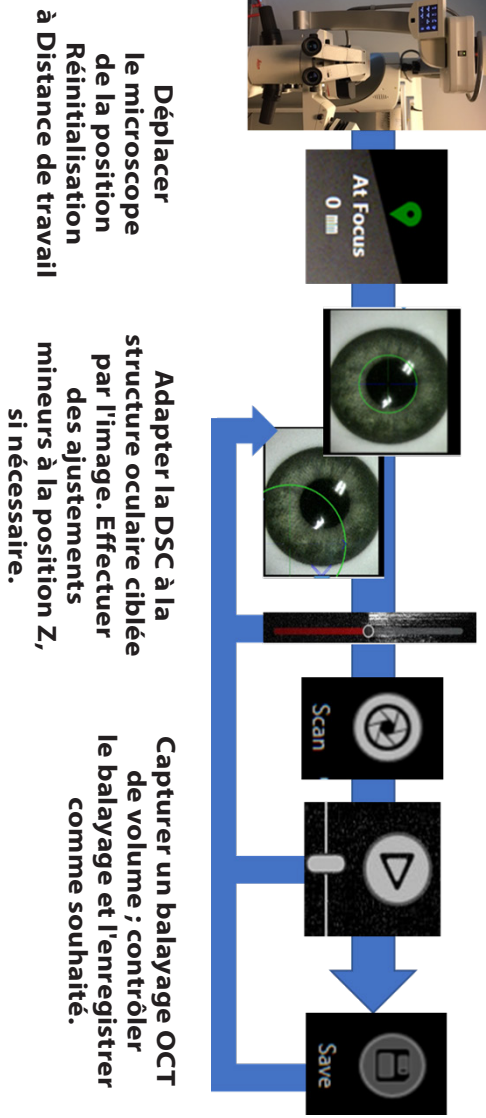
Fonction d'accès aux données d'archives et fichiers OCT ouverts à partir du système secondaire.



Ajustement de la force de dispersion pour accentuer l'image ; exécution automatique en arrière-plan.

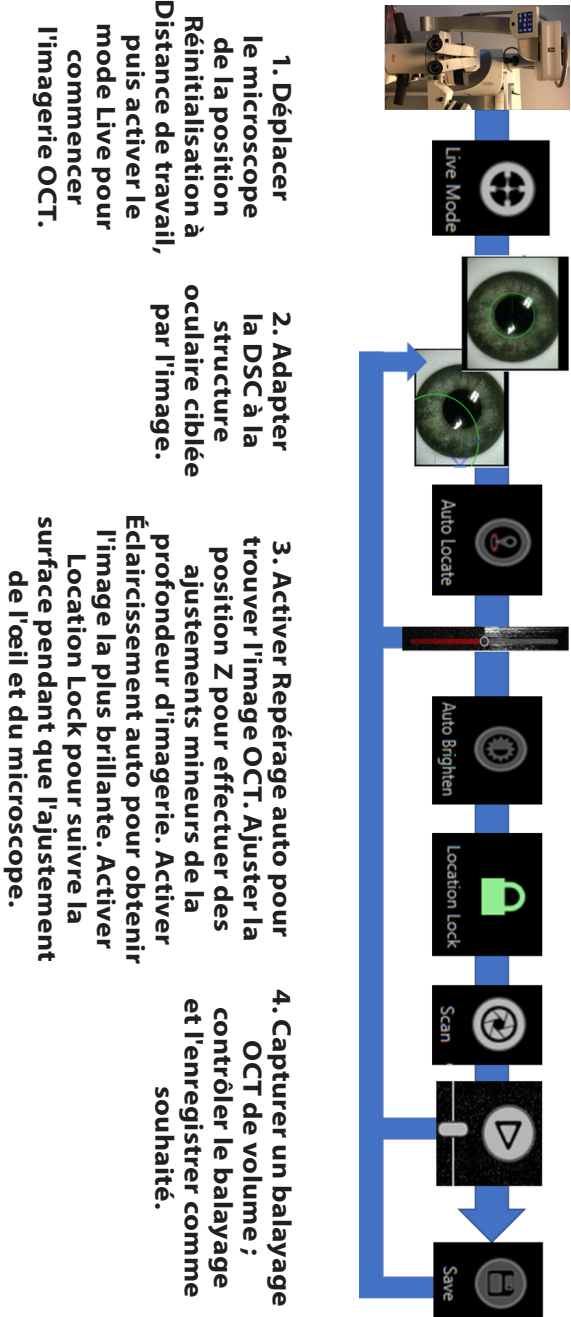
Flux de travail - Fonctions automatiques activées

Guide de référence rapide



Réglages d'automatisation activés/désactivés dans Préférences > Options du flux de travail

Flux de travail - Fonctions automatiques désactivées



**Enregistrer
OCT**



OCT Gauche

OCT Haut



OCT Droite

OCT Bas

**Changer
état
commande
OCT**



**Balayage
OCT**



OCT Z-

OCT Z+

**Procédure
OCT
suivante**



**OCT Live/
Figer**



**Optimiser
OCT**

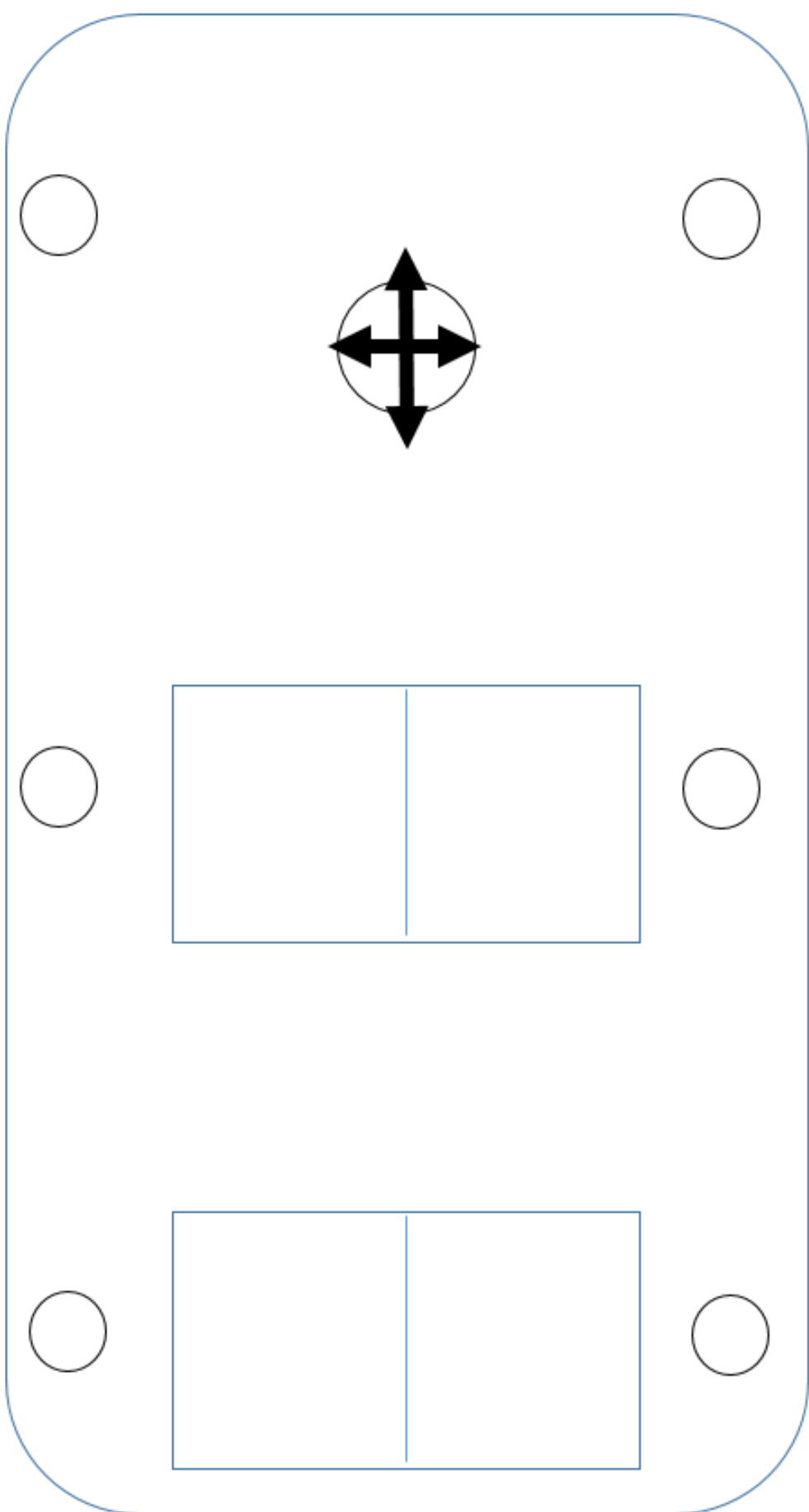
**Repérage
auto OCT**

**Mode OCT
Marche/
Arrêt**



Configuration recommandée de la commande à pédale

- Active Avance automatique jusqu'au dernier balayage en attente dans les préférences d'enregistrement
- "Changer de vue" programmé sur la poignée gauche, orienté vers le chirurgien



Configuration personnalisée de la commande à pédale

- "Mode OCT Marche/Arrêt" doit être programmé sur un bouton
- "Changer de vue" doit être programmé sur un bouton (pédale de commande ou poignée)
- Programmer les fonctions souhaitées sur le microscope et les noter sur les emplacements correspondants pour s'y référer rapidement

EnFocus, configuration du chariot - connexions câblées Proveo

Description de la connexion

Brancher l'une des extrémités du câble de communication EnFocus-Proveo sur EnFocus, sur le côté gauche, sous le plateau mobile, et l'autre extrémité au connecteur rond de la porte du Proveo. Assure la communication entre les dispositifs. Les dispositifs Proveo les plus récents disposent d'une connexion série étiquetée OCT sur la carte de connexion qui doit être utilisée si elle est disponible.

Brancher l'une des extrémités du câble d'entrée de la caméra pour microscope EnFocus sur l'EnFocus, côté droit sous le panneau mobile, et l'autre extrémité au connecteur "DVI Out" du panneau de connexion de Proveo. Fournit une vidéo du microscope à l'EnFocus.

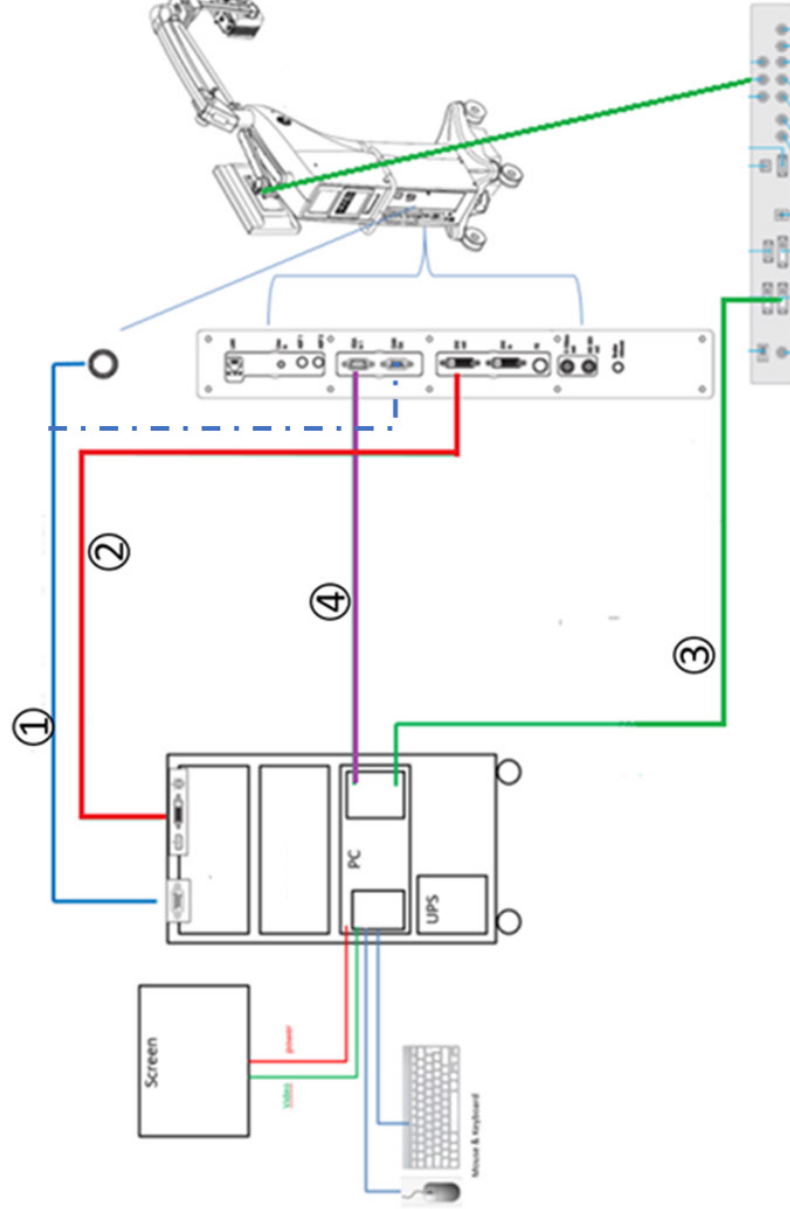
La sortie vidéo EnFocus pour le moniteur Proveo permet d'afficher des données OCT sur le moniteur Proveo. Un câble HDMI sort par l'ouverture inférieure du panneau arrière du chariot EnFocus et est connecté à l'entrée DVI 2 du moniteur Proveo.

La sortie vidéo EnFocus pour DI C800 permet d'afficher les données OCT dans le DI C800 quand celui-ci est connecté. Un câble VGA sort par l'ouverture inférieure du panneau arrière du chariot EnFocus et est connecté à XGA IN 1 sur le panneau de connexion Proveo.

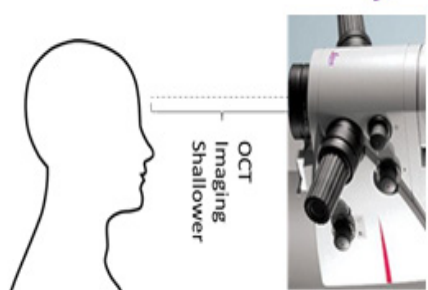
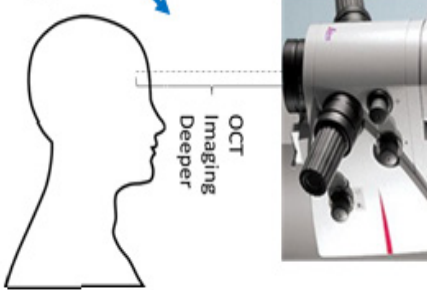
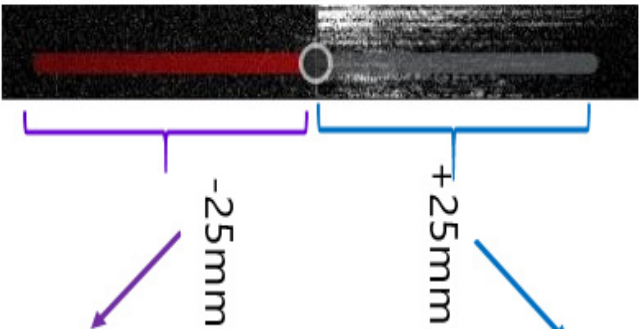
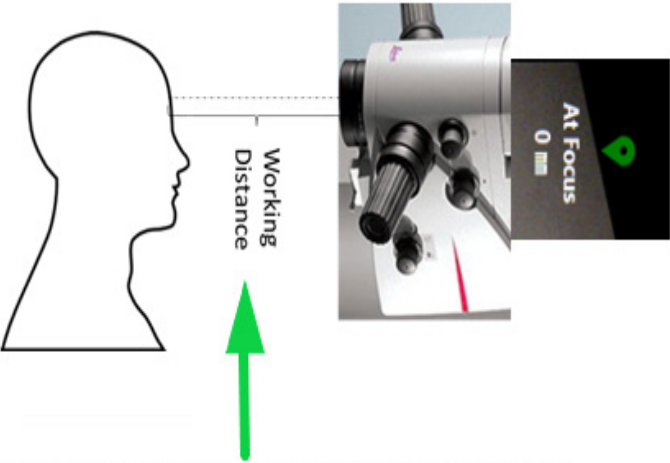
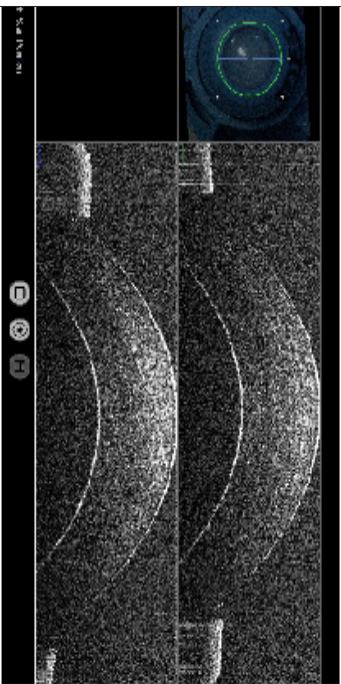
Connexion EnFocus



Connexion Proveo



Meilleure qualité de flux de travail et d'image avec le fonctionnement parfocal



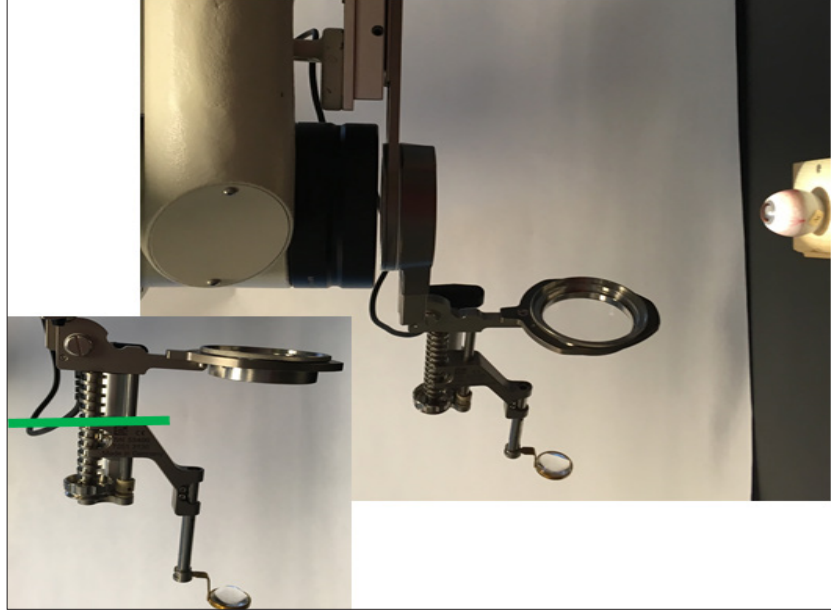
**Quand Microscope Parfocal >
EnFocus en position Z centrale >
Meilleures images, moins d'efforts**

Suivre la procédure pour régler la parfocalité.

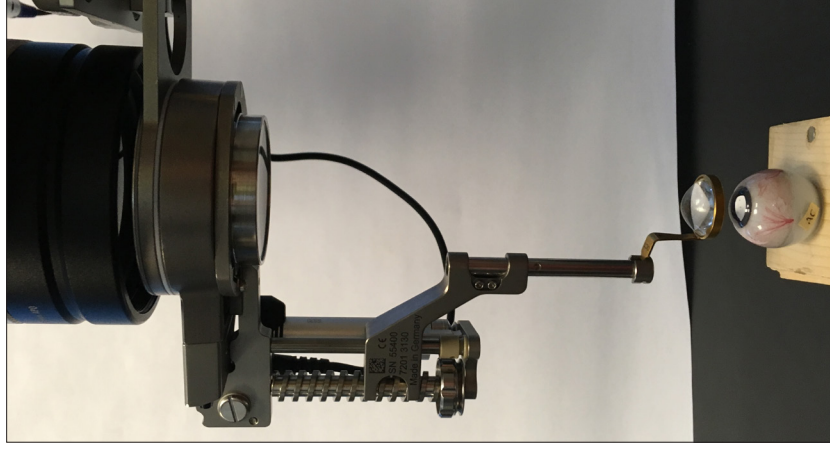
Regarder le balayage OCT pendant le réglage de la mise au point du microscope.

Arrêter quand le balayage OCT a atteint le haut de la fenêtre, comme illustré sur l'image.

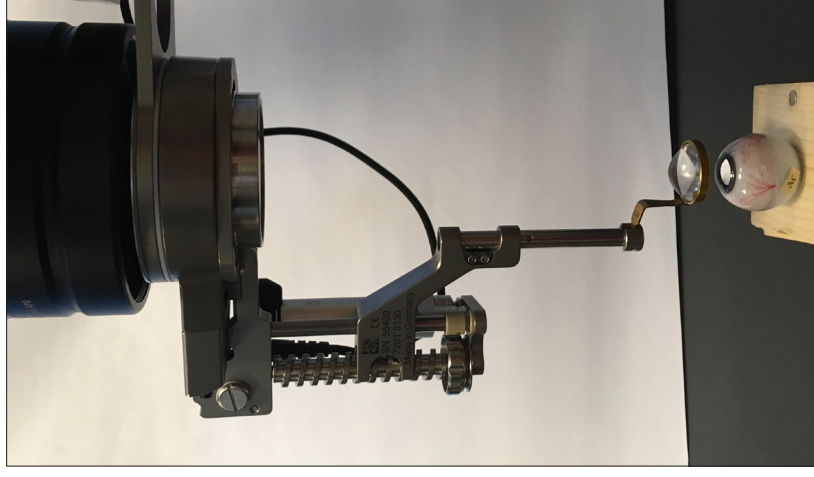
Flux de travail BIOM



- Rabattre le BIOM et vérifier la parfocalité du microscope.
- Régler le microscope si nécessaire de sorte qu'il soit parfocal.
- Régler la lentille de relais BIOM de sorte qu'elle soit à la moitié de sa plage complète (repère en vert).



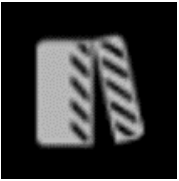
- Mettre le BIOM en place.
- Si le BIOM est manuel, passer à la procédure BIOM dans InVivoVue.



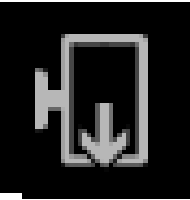
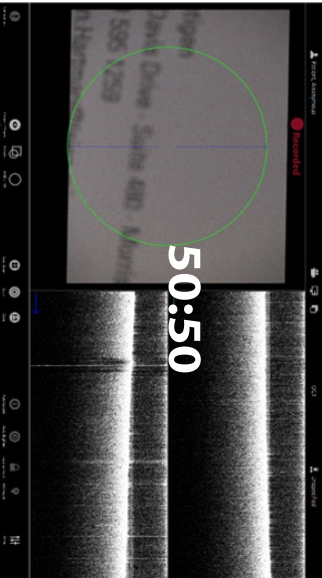
- Régler la mise au point du BIOM vers l'œil afin d'obtenir une bonne qualité d'image de la rétine dans le microscope.
- Ne pas régler la mise au point du microscope.
- Utiliser la fonction Repérage auto pour trouver l'image OCT.
- Si l'image OCT est introuvable, régler la mise au point OCT sur la valeur la plus négative, puis réessayer.
- Le champ visuel est plus grand et les images OCT sont de meilleure qualité quand le bas de la lentille de relais est à 4-8 mm de la cornée.
- La visibilité de la rétine dépend de la mise au point du microscope.

EnFocus pour intégration de microscope - Séquence de vues

Docusystem	Mode normal & VR	Mode OCT	Mode IOL
Microscope remplacé par Ingénierie pour l'utilisateur avancé en mode OCT.			
EVO	Affichage : Microscope 50:50 Enregistrement : Identique à l'affichage	Affichage : 50:50 Vue quadruple Microscope* Enregistrement : Identique à l'affichage	Non applicable
Truevision	Affichage : IOL principal 50:50 Enregistrement : Identique à l'affichage	Affichage : 50:50 Vue quadruple Microscope* Enregistrement : 50:50 toujours	Affichage : IOL principale 50:50 Enregistrement : Identique à l'affichage
HDR	Affichage : Microscope 50:50 Enregistrement : Identique à l'affichage	Affichage : 50:50 Vue quadruple Microscope*	Non applicable



Icône
Commande EVO
modifie la vue de
commande EVO



Icône Changer
de vue
commute entre
les vues
de la séquence

