

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Manuale d'istruzioni

9054-10063_IT - Revisione M

4.2025

Grazie per aver acquistato un sistema EnFocus OCT. Nello sviluppare i nostri sistemi abbiamo attribuito grande importanza a un utilizzo semplice e intuitivo. Il presente manuale di istruzioni contiene informazioni importanti relative al dispositivo, alla sicurezza, all'utilizzo e alla pulizia. Al fine di evitare lesioni alle persone o danni al sistema, prima di eseguire qualsiasi procedura leggere e comprendere il presente manuale di istruzioni, incluse le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni.

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Ci auguriamo che la qualità e le prestazioni del sistema EnFocus OCT siano di vostro gradimento.

Per domande relative a vendite, assistenza o supporto, contattare Leica Microsystems visitando la pagina

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

oppure chiamando il numero di assistenza One Call più vicino a voi:

Australia: 1 800 625 286 (opzione 2)
Austria: +43 1 486 80 50 27
Belgio: +32 2 790 98 50
Cina: +86 400 650 6632
Corea: +82 80 440 4401
Danimarca: +45 44 54 01 01
Francia: +33 156 052 326
Germania: +49 64 41 29 44 44
Giappone: +81 3 3761 1147
Hong Kong: +852 800-969-849
India: 1800 313 2339
Italia: +39 02 57486.1
Nuova Zelanda: 0800 400 589 (opzione 2)
Paesi Bassi: +31 70 413 2100
Portogallo: +351 21 388 91 12
Regno Unito: +44 845 604 9095
Stati Uniti: 1-800-248-0223

Per problemi che riguardano il centro di produzione contattare:



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



ATTENZIONE

La legge federale limita la vendita del dispositivo da parte di un medico o dietro richiesta di un medico.



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



Contrassegno CE



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

Clausola di esonero di responsabilità

Tutte le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate all'utilizzo dell'apparecchiatura. La decisione medica rimane comunque responsabilità del clinico.

Leica Microsystems si è impegnata al massimo per fornire un manuale di istruzioni chiaro e completo che metta in luce le aree principali di utilizzo del prodotto. Nel caso in cui occorrono informazioni supplementari inerenti l'utilizzo del prodotto, contattare il rappresentante locale Leica.

Non utilizzare mai un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

Responsabilità

Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultare i nostri termini e condizioni di vendita. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola ci esonera in alcun modo da responsabilità con modalità non ammesse dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che non sia esclusa dalla legge applicabile.

Contents

| | | | | | |
|----------|--|-----------|-----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione | 3 | 8.2 | Funzioni primarie | 38 |
| 1.1 | Informazioni sul presente manuale di istruzioni | 3 | 8.3 | Preferenze del chirurgo | 43 |
| 1.2 | Simboli contenuti nel presente manuale di istruzioni | 3 | 8.4 | Gestione paziente | 46 |
| 1.3 | Caratteristiche opzionali del prodotto | 3 | 8.5 | Gestione dei dati | 48 |
| 2 | Identificazione del prodotto | 3 | 8.6 | Funzioni Guida OCT | 51 |
| 3 | Note di sicurezza | 4 | 8.7 | Funzioni avanzate | 52 |
| 3.1 | Uso previsto | 4 | 9 | Cura e manutenzione | 56 |
| 3.2 | Istruzioni generali | 4 | 9.1 | Pulizia | 56 |
| 3.3 | Istruzioni per il gestore dello strumento | 4 | 9.2 | Manutenzione del sistema EnFocus OCT | 57 |
| 3.4 | Istruzioni per l'operatore dello strumento | 5 | 9.3 | Controlli di sicurezza periodici per la configurazione del carrello | 57 |
| 3.5 | Durata utile prevista | 5 | 9.4 | Manutenzione dell'UPS per la configurazione del carrello | 58 |
| 3.6 | Pericoli derivanti dall'uso | 5 | 9.5 | Stoccaggio per la configurazione con carrello | 58 |
| 3.7 | Segnali ed etichette | 11 | 10 | Smaltimento | 59 |
| 4 | Componenti EnFocus | 17 | 11 | Risoluzione dei problemi | 60 |
| 4.1 | Installazione con carrello di EnFocus | 17 | 11.1 | Spegnimenti forzati | 60 |
| 4.2 | Configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio | 22 | 11.2 | Anomalie dell'hardware | 61 |
| 4.3 | Software InVivoVue | 24 | 11.3 | Anomalie di scansione | 61 |
| 5 | Panoramica del dispositivo | 24 | 11.4 | Anomalie nell'immagine | 62 |
| 5.1 | Imaging del segmento anteriore | 24 | 11.5 | Anomalie nel software | 63 |
| 5.2 | Imaging del segmento posteriore | 25 | 11.6 | Notifiche del software | 64 |
| 6 | Installazione e rimozione | 25 | 11.7 | Controllo dello spectrum di linea | 69 |
| 6.1 | Ricezione e ispezione | 25 | 12 | Assistenza e parti di ricambio | 69 |
| 6.2 | Installazione iniziale | 25 | 12.1 | Acuirsi delle problematiche | 69 |
| 6.3 | Collegamenti del sistema | 25 | 12.2 | Garanzia di base | 69 |
| 6.4 | Installazione dello scanner | 26 | 12.3 | Contratti di assistenza ed estensione della garanzia | 69 |
| 6.5 | Installazione del cavo per EnFocus OCT | 28 | 12.4 | Sostituzione degli accessori | 70 |
| 6.6 | Installazione e rimozione della maschera antiriflesso | 30 | 12.5 | Assistenza e riparazione | 70 |
| 6.7 | Rimozione dello scanner | 30 | 13 | Specifiche | 71 |
| 6.8 | Rimozione di EnFocus | 32 | 13.1 | Comuni specifiche tecniche | 71 |
| 6.9 | Cavo OCT | 32 | 13.2 | Configurazione del carrello EnFocus | 72 |
| 6.10 | Collegamenti degli accessori | 32 | 13.3 | Configurazione EnFocus per l'integrazione nel microscopio | 72 |
| 7 | Uso | 35 | 14 | Conformità | 73 |
| 7.1 | Formazione | 35 | 14.1 | Configurazione del carrello EnFocus | 73 |
| 7.2 | Calibrazione | 35 | 14.2 | Configurazione EnFocus per l'integrazione nel microscopio | 77 |
| 7.3 | Copertura con un involucro | 35 | 14.3 | Comune alle configurazioni | 80 |
| 7.4 | Avvio del dispositivo | 35 | 15 | Compatibilità con dispositivi di terzi | 81 |
| 7.5 | Flusso di lavoro standard | 35 | 15.1 | Compatibilità del microscopio chirurgico | 81 |
| 7.6 | Spegnimento del sistema | 36 | 15.2 | Sistemi di visualizzazione del fondo oculare | 81 |
| 8 | Software InVivoVue | 36 | 16 | Sicurezza del prodotto | 82 |
| 8.1 | Visualizzazioni del display | 37 | 16.1 | Connessioni EnFocus | 82 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 16.2 | Controlli di sicurezza informatica EnFocus | 82 |
| 16.3 | Caratteristiche del software di sicurezza del prodotto | 84 |
| 16.4 | Aggiornamenti sulla sicurezza | 87 |
| 16.5 | Segnalazione di incidenti di sicurezza informatica | 88 |
| 17 | Riflessi | 88 |
| 17.1 | Gestione dei riflessi | 88 |
| 18.2 | Glossario | 91 |
| 18.3 | Principio di funzionamento | 92 |
| 18.4 | Densità e risoluzione di campionamento | 93 |
| 18.5 | Posizioni previste di apparecchiatura e persone | 94 |
| 19 | Guida rapida di riferimento | 94 |

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente manuale di istruzioni



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, il presente manuale di istruzioni contiene informazioni importanti sulla sicurezza (vedere capitolo "Note di sicurezza").



► Prima di azionare il prodotto, leggere attentamente il presente manuale di istruzioni.

Questo Manuale utente EnFocus copre le istruzioni per l'uso di più modelli EnFocus. La seguente tabella fornisce un riferimento incrociato per i nomi di marca EnFocus, i numeri di materiale e i numeri di modello trattati in questo manuale.

| Nome di marca | Materiale | Modello |
|------------------------------------|-----------------|------------|
| 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 |

In questo manuale, i riferimenti a EnFocus, EnFocus OCT, dispositivo EnFocus OCT e sistema EnFocus OCT si riferiscono tutti al sistema applicabile fornito con questo manuale. Prima di leggere altre sezioni del manuale, consultare l'appendice.

1.2 Simboli contenuti nel presente manuale di istruzioni

I simboli contenuti nel presente manuale di istruzioni hanno il seguente significato:

| Simbolo | Parola di avvertenza | Significato |
|---------|----------------------|--|
| | Avvertenza | Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che può causare gravi lesioni personali o la morte. |
| | Attenzione | Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitata/o, può causare lesioni di lieve o media entità. |

| Simbolo | Parola di avvertenza | Significato |
|---------|----------------------|--|
| | Avviso | Indica una situazione potenzialmente pericolosa o uso improprio che, se non evitata/o, può causare gravi danni materiali, finanziari o ambientali. |
| | | Informazione d'uso che aiuta l'utente a impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente. |
| | | Azione necessaria; questo simbolo indica che è necessario eseguire un'azione o una serie di azioni specifiche. |

1.3 Caratteristiche opzionali del prodotto

Sono opzionalmente disponibili caratteristiche e accessori diversi del prodotto. La disponibilità varia da Paese a Paese ed è soggetta ai requisiti normativi locali. Per informazioni sulla disponibilità, contattare il rappresentante locale.

2 Identificazione del prodotto

Il modello e i numeri di serie del prodotto sono riportati sulla targhetta posta sull'unità di illuminazione.

► Inserire questi dati nel proprio manuale di istruzioni e farvi sempre riferimento per contattare Leica o il servizio di assistenza per eventuali domande.

| Tipo | Numero di serie |
|------|-----------------|
| ... | ... |

3 Note di sicurezza

Seguire sempre le istruzioni contenute nel presente manuale di istruzioni e, in particolare, le note di sicurezza.

3.1 Uso previsto

Il dispositivo EnFocus OCT è progettato per acquisire, elaborare, visualizzare e salvare immagini ad alta risoluzione della microstruttura del tessuto oculare usando la tecnologia SDOCT (Spectral Domain Optical Coherence Tomography, tomografia a coerenza ottica del dominio spettrale).

- Il sistema EnFocus OCT intende offrire un supporto nella visualizzazione delle condizioni fisiologiche e patologiche dell'occhio tramite imaging ottico senza contatto.
- L'utilizzo del sistema EnFocus OCT è indicato per gruppi di pazienti in età infantile neonatale e prematura e adulti.
- Montato su un microscopio chirurgico, il sistema EnFocus OCT è indicato per l'uso dell'imaging in posizione supina con pazienti cooperativi o pazienti sotto anestesia.

Controindicazioni

L'utilizzo del dispositivo EnFocus non è previsto con i seguenti microscopi chirurgici:

- Microscopi controindicati per l'uso pediatrico o limitati all'uso esclusivamente con soggetti adulti.
- Microscopi con sistemi di illuminazione non conformi autonomamente a ISO 15004-2:2007 Gruppo 2.

AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il paziente.

Le immagini provenienti dal dispositivo EnFocus OCT servono come mero supplemento informativo.

- ▶ Assicurarsi che le immagini provenienti da EnFocus OCT non siano utilizzate come unica base per la diagnosi.

ATTENZIONE

Pericolo di lesioni agli occhi a causa della radiazione laser.

Questo dispositivo è un prodotto laser di classe 1 conforme allo standard IEC 60825-1.

- ▶ Assicurarsi che l'esposizione diretta all'uscita del dispositivo sia limitata alla durata minima necessaria per le immagini.

3.2 Istruzioni generali

- Il sistema EnFocus OCT può essere utilizzato solo in ambienti chiusi e deve essere posizionato su un pavimento solido.
- Il sistema EnFocus OCT è sottoposto a speciali misure precauzionali riguardanti la compatibilità elettromagnetica: esso deve essere installato e messo in servizio conformemente

alle direttive, alle dichiarazioni del produttore e alle distanze di sicurezza consigliate (secondo le tabelle CEM IEC 60601-1-2).

- I dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili oltre che fissi possono avere effetti negativi sull'affidabilità del funzionamento del sistema EnFocus OCT.

ATTENZIONE

Rischio di problemi legati alla compatibilità elettromagnetica.

- ▶ Non utilizzare il sistema EnFocus vicino ad APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA attive o vicino alla risonanza magnetica per immagini, ove sono presenti DISTURBI ELETTROMAGNETICI di intensità elevata.

- Il sistema EnFocus è indicato per un utilizzo in ambiente ospedaliero.

3.3 Istruzioni per il gestore dello strumento

Gli utenti previsti per il sistema EnFocus OCT sono medici o tecnici con formazione professionale o esperienza nell'uso di apparecchiature di imaging oftalmico. Il personale infermieristico e altro personale clinico interagiranno con il sistema eseguendo funzioni di configurazione e spegnimento e potranno anche eseguire il software durante la procedura.

- ▶ Prima di azionare il sistema, leggere e comprendere il manuale di istruzioni per intero. Per eventuali dubbi relativi all'uso del presente sistema, contattare il rappresentante per l'assistenza clienti Leica.
- ▶ Assicurarsi che il sistema EnFocus OCT venga utilizzato solo da persone qualificate.
- ▶ Accertarsi inoltre che il presente manuale di istruzioni sia sempre reperibile nel luogo di utilizzo del sistema EnFocus OCT.
- ▶ Informare immediatamente il proprio rappresentante Leica Microsystems o l'assistenza clienti qualora il prodotto presentasse difetti che potrebbero causare lesioni o danni.
- ▶ È consentito sottoporre a manutenzione il sistema EnFocus OCT soltanto ai tecnici esplicitamente autorizzati da Leica Microsystems.
- ▶ Per la manutenzione del prodotto utilizzare esclusivamente ricambi originali Leica Microsystems.
- ▶ Dopo l'intervento di assistenza regolare nuovamente il dispositivo rispettando le nostre specifiche tecniche.
- ▶ Se lo strumento è sottoposto a manutenzione da parte di persone non autorizzate oppure se la manutenzione non viene eseguita correttamente (a condizione che non sia stata eseguita da noi), oppure se lo strumento non viene utilizzato correttamente, Leica Microsystems non si assume alcuna responsabilità e tutte

le garanzie non devono essere considerate valide.

- ▶ Gli effetti del sistema su altri strumenti sono stati testati, come specificato nello standard IEC 60601-1-2. Il sistema ha superato il test sulle emissioni e di immunità ed è conforme alle normali misure precauzionali e di sicurezza relative alla radiazione elettromagnetica e ad altre forme di radiazione.
- ▶ L'installazione elettrica nell'edificio deve essere conforme alle norme nazionali, si consiglia ad es. l'uso di una protezione contro le perdite di corrente a massa (protezione FI).

3.4 Istruzioni per l'operatore dello strumento

- ▶ Prima di azionare il sistema EnFocus OCT, leggere e comprendere il manuale di istruzioni per intero. Per eventuali domande relative all'uso del sistema EnFocus OCT, contattare l'assistenza clienti.
- ▶ Seguire le istruzioni descritte nel presente manuale di istruzioni.
- ▶ Seguire le istruzioni fornite dal proprio datore di lavoro riguardanti l'organizzazione e la sicurezza sul posto di lavoro.

3.5 Durata utile prevista

La durata utile prevista del sistema EnFocus OCT è di 7 anni. Dopo 7 anni contattare l'assistenza clienti Leica per organizzare un ulteriore intervento di assistenza.

3.6 Pericoli derivanti dall'uso

3.6.1 Sistema nel suo complesso



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni per pazienti pediatrici.

- ▶ Non acquisire immagini di pazienti pediatrici servendosi di dispositivi controindicati per l'uso pediatrico o destinati solo a pazienti adulti.



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica.

- ▶ Per ridurre il rischio di scossa elettrica, non aprire le custodie. All'interno non sono presenti parti soggette a manutenzione.
- ▶ Assicurarsi che l'installazione, il montaggio, l'assistenza e la manutenzione siano effettuati solo da tecnici autorizzati.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni mortali e ustioni.

- ▶ Non utilizzare EnFocus OCT in zone potenzialmente esplosive.
- ▶ Non utilizzare EnFocus OCT a meno di 25 cm da anestetici infiammabili o solventi volatili, benzene o materiali infiammabili simili.



AVVERTENZA

Rischio di riduzione delle prestazioni.

- ▶ Evitare di utilizzare l'apparecchiatura se impilata o vicina ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo risultasse necessario, verificare che lo strumento e le altre apparecchiature funzionino normalmente.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni per il paziente.

- ▶ Assicurarsi che la testa di scansione di EnFocus OCT sia collegata saldamente al microscopio prima di spostarla in posizione sopra il paziente.
- ▶ Non tentare di rimuovere la testa di scansione quando è presente un paziente sotto il microscopio. La testa di scansione potrebbe cadere sul paziente e procurargli lesioni.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni per il paziente.

- ▶ Non eseguire la procedura di bilanciamento quando un paziente si trova sotto il microscopio.
- ▶ Per evitare movimenti accidentali del microscopio, assicurarsi che il braccio sia adeguatamente bilanciato prima di avviare l'operazione.



ATTENZIONE

Rischio di infezione.

- ▶ Durante gli interventi chirurgici Leica raccomanda di coprire il sistema EnFocus OCT con involucri, conformemente alla copertura con involucri applicata al microscopio chirurgico.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni per l'operatore.

- ▶ Non rimuovere le maschere antiriflesso dal microscopio senza prima aver atteso 30 secondi dallo spegnimento dell'illuminazione principale, in quanto sussiste il rischio di ustionarsi.
-



ATTENZIONE

Rischio di reazioni allergiche.

- ▶ Le persone allergiche ai materiali del sistema con cui entrano in contatto devono limitare l'esposizione della pelle.
-



ATTENZIONE

Rischio di lesioni dovute al contatto con il dispositivo.

- ▶ Assicurarsi che la distanza di lavoro ottica dello scanner sia sufficiente per evitare il contatto con il paziente.
 - ▶ L'operatore deve fare attenzione al fatto che il paziente non venga a contatto con il dispositivo.
-



ATTENZIONE

Pericolo di inciampo.

Per trasportare il sistema spingere in avanti il carrello.

- ▶ Non tirare il carrello poiché potrebbe ribaltarsi.
-



ATTENZIONE

Pericolo di inciampo.

- ▶ Non creare un pericolo d'inciampo con il cavo del dispositivo EnFocus OCT.
-

AVVISO

Rischio di surriscaldamento del sistema.

Il sistema richiede una ventilazione adeguata.

- ▶ Durante il funzionamento non bloccare la parte anteriore e posteriore o i lati del sistema.
-

AVVISO

Rischio di danni alla lente.

- ▶ Non usare mai due volte la stessa salvietta detergente per evitare di graffiare la lente.
-

AVVISO

Rischio di danni alla testa di scansione di EnFocus OCT durante il trasporto.

- ▶ Durante il trasporto della testa di scansione, tenere quest'ultima per il tubo di prolunga e lasciare coperte le lenti di obiettivo.
-

AVVISO

Rischio di danni al sistema EnFocus OCT.

- ▶ Collegare soltanto gli elementi che fanno specificamente parte del sistema EnFocus OCT o che sono compatibili con esso.
-

AVVISO

Rischio di danni al sistema EnFocus OCT a causa di un virus informatico.

- ▶ Prestare attenzione quando si collega il sistema a una rete, a una chiavetta USB o a un altro dispositivo, poiché tale collegamento potrebbe determinare l'introduzione di un virus informatico nel sistema.
-

AVVISO

Rischio di danni al sistema EnFocus OCT.

- ▶ Non esporre l'apparecchiatura a pioggia o umidità.
-

AVVISO

Rischio di danni alla testa di scansione di EnFocus OCT dovuti all'immersione in un liquido.

- ▶ Non immergere la testa di scansione in liquidi di alcun tipo. L'immersione danneggerebbe i componenti elettronici nella testa di scansione.
-

AVVISO

Rischio di danni al sistema EnFocus OCT dovuti all'utilizzo in ambienti umidi.

Questo dispositivo non è progettato per essere usato in ambienti bagnati o con elevata umidità.

- ▶ Non consentire la formazione di condensa sui componenti.
 - ▶ Non posizionare contenitori pieni di liquidi sulla superficie del dispositivo.
-

AVVISO

Rischio di danni al sistema EnFocus OCT dovuti a un montaggio non corretto.

- ▶ Il sistema deve essere assemblato e calibrato da un rappresentante dell'assistenza Leica prima del primo utilizzo.
-

AVVISO

Vista ostruita.

- ▶ Se le lenti di obiettivo si graffiano o vengono danneggiate e ostruiscono la vista attraverso il microscopio, rimuovere la testa di scansione dell'OCT dal microscopio.
-

AVVISO**Rischio di danni al sistema.**

- ▶ Non utilizzare il sistema se impilato o vicino ad altre apparecchiature.
- ▶ Se risultasse necessario utilizzare il sistema impilato o vicino ad altre apparecchiature, controllare che funzioni correttamente in questo tipo di configurazione.

AVVISO**Rischio di danni al dispositivo.**

- ▶ Se vengono rilevati danni, non utilizzare la pedaliera.
- ▶ Contattare l'assistenza clienti Leica per ordinare una pedaliera sostitutiva.

3.6.2 Sicurezza laser

**AVVERTENZA****Pericolo di lesioni agli occhi a causa delle radiazioni laser.**

Questo dispositivo è un prodotto laser di Classe 1. L'utilizzo di elementi di comando o di regolazioni oppure l'esecuzione di procedure in modo diverso rispetto a quanto specificato nel presente documento e nei documenti correlati potrebbe causare una pericolosa esposizione alle radiazioni.

- ▶ Non usare il sistema quando il cavo a fibra ottica è stato rimosso dalla relativa porta.
- ▶ Non guardare direttamente nella porta della fibra ottica.
- ▶ Non rimuovere la fibra ottica mentre il sistema è acceso.
- ▶ Spegnerne il sistema prima di rimuovere la fibra ottica.

Le seguenti avvertenze sulla fototossicità sono testi obbligatori come definito nel documento orientativo del CDRH (Center for Devices and Radiological Health) n.1241, "Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)".

**ATTENZIONE****Fototossicità.**

Poiché l'esposizione prolungata a una luce intensa può danneggiare la retina, utilizzare il dispositivo per l'esame oculare solo per il tempo necessario. Inoltre, le impostazioni di luminosità non dovrebbero superare i limiti necessari per garantire una chiara visualizzazione delle strutture target. Questo dispositivo non emette radiazioni ottiche al di fuori della zona di lunghezza d'onda vicina all'infrarosso, compresa tra 770 nm e 1.100 nm.

**ATTENZIONE****Fototossicità.**

La dose per esposizione della retina relativa al rischio fotochimico è il prodotto della radianza e del tempo di esposizione. Se il valore della radianza venisse ridotto della metà, sarebbe necessario il doppio del tempo per raggiungere il limite massimo di esposizione.

**ATTENZIONE****Fototossicità.**

Pur non essendo stati rilevati rischi acuti di radiazioni ottiche per oftalmoscopi diretti o indiretti, è consigliabile che l'intensità della luce diretta nell'occhio del paziente sia limitata al livello minimo necessario per la diagnosi. I bambini, i pazienti afachici e le persone con altre patologie oculari sono maggiormente soggette a rischio. Il rischio può anche aumentare se la persona sotto esame ha già subito un'esposizione nelle precedenti 24 ore con lo stesso strumento o con un altro strumento oftalmico che utilizza una sorgente luminosa visibile. Ciò vale in particolare se l'occhio è stato esposto a fotografia retinica.

La seguente avvertenza sui rischi è un testo obbligatorio come definito nella norma ISO 15004-2:2007 per gli strumenti oftalmici del Gruppo 2.

**ATTENZIONE****Fototossicità.**

La luce emessa da questo strumento rappresenta un potenziale rischio termico per la cornea e il cristallino. Maggiore è la durata dell'esposizione, maggiore è il rischio di danno oculare. La massima irradiazione infrarossa corneale e lenticolare emessa da questo strumento è pari a 95 mW/cm² nelle peggiori condizioni (vale a dire nessun movimento oculare e con fascio non di scansione). Questo valore è inferiore del 5% ai criteri di sicurezza (100 mW/cm²) specificati nella norma ISO 15004-2: 2007.

Il sistema di imaging oftalmico del dominio spettrale (SDOIS) EnFocus™ è conforme ai requisiti degli strumenti del Gruppo 2 in base alla norma ISO 15004-2:2007.

**ATTENZIONE****Rischio di lesioni alla retina a causa dell'esposizione prolungata alla luce.**

- ▶ Non prolungare oltre il tempo necessario l'utilizzo del dispositivo per l'esame oculare.



ATTENZIONE

Rischio termico per la cornea e il cristallino.

- ▶ Per limitare il rischio di danni oculari, non prolungare la durata di esposizione oltre il tempo necessario.

3.6.3 Precauzioni per la sicurezza elettrica



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica a causa dell'alta tensione.

- ▶ Non rimuovere le coperture dei componenti. All'interno non sono presenti parti soggette a manutenzione.
- ▶ L'installazione, il montaggio, l'assistenza e la manutenzione possono essere effettuati solo da tecnici autorizzati.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica.

Un collegamento non corretto del sistema potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore oppure danneggiare l'apparecchiatura.

- ▶ Assicurarsi che il sistema sia sempre collegato a una messa a terra di protezione quando è in funzione.



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica.

Questa apparecchiatura viene alimentata da più fonti. Sulle prese di uscita possono essere presenti tensioni anche quando l'unità è scollegata. Lo scollegamento dell'UPS lo imposta in modalità di backup, ma non rimuove la carica elettrica.

- ▶ Per assicurarsi che l'UPS sia spento, portare l'interruttore di alimentazione su "OFF" prima di scollegare l'UPS dalla presa a muro.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica.

- ▶ Non toccare contemporaneamente il paziente e il computer.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica a causa di una messa a terra non corretta.

- ▶ Per ottenere una messa a terra affidabile, collegare l'apparecchiatura a una presa corrispondente contrassegnata come "Solo Ospedale" ("Hospital Only") o "Tipo Ospedaliero" ("Hospital Grade").



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica a causa di una messa a terra interrotta.

- ▶ Controllare periodicamente la continuità della messa a terra.



AVVERTENZA

Rischio di sicurezza elettrica ridotta.

Collegare l'apparecchiatura elettrica a un cavo di prolunga può determinare un livello di sicurezza ridotto.

- ▶ Collegare il sistema direttamente alla presa a muro.
- ▶ Non collegare altre apparecchiature all'UPS del sistema.
- ▶ Non aggiungere una presa multipla aggiuntiva o una prolunga al sistema.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica.

Le porte posteriori per l'ingresso video non sono isolate elettricamente.

- ▶ Utilizzare tali porte soltanto con fotocamere per microscopio di tipo ospedaliero.



AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica.

Le porte USB non sono isolate elettricamente.

- ▶ Utilizzare le porte USB soltanto con dispositivi alimentati tramite BUS, come chiavette USB.
- ▶ Non utilizzare le porte USB con dispositivi che si collegano a una fonte di alimentazione esterna.



AVVERTENZA

Pericolo di incendio.

- ▶ Non utilizzare l'UPS in presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno oppure ossido di azoto.



AVVERTENZA

Pericolo per la salute del paziente a causa di modifiche apportate all'apparecchiatura.

- ▶ Non modificare o compromettere l'apparecchiatura.

**ATTENZIONE****Pericoli di natura elettrica od ottica.**

- ▶ Non tentare mai di riparare o smontare il sistema autonomamente. Soltanto un rappresentante dell'assistenza qualificato può eseguire operazioni di assistenza o manutenzione del sistema.

**ATTENZIONE****Rischio di scossa elettrica per il paziente o l'operatore o di danni all'apparecchiatura.**

- ▶ Non usare mai un adattatore convertitore per collegare la spina CA a tre poli in una presa a muro non collegata a terra a due poli.

**ATTENZIONE****Rischio di scossa elettrica per il paziente o l'operatore o di danni all'apparecchiatura a causa di insufficienti operazioni di ispezione.**

- ▶ Prima di usare il sistema ispezionare regolarmente tutti i componenti, incluso il cavo di alimentazione.
- ▶ Non usare mai un componente che appare danneggiato.

**ATTENZIONE****Rischio di lesioni dovuto a uno smaltimento non corretto della batteria dell'UPS.**

L'UPS contiene una batteria sigillata al piombo-acido.

- ▶ Consultare il documento contenente le istruzioni per l'uso del produttore dell'UPS per informazioni sulla sostituzione, il riciclo e lo smaltimento della batteria.
- ▶ La sostituzione della batteria deve essere eseguita solo da personale dell'assistenza qualificato.

**ATTENZIONE****Rischio di scossa elettrica e di danni al dispositivo.**

Numerose parti importanti del sistema non sono impermeabili.

- ▶ Non applicare spray o soluzioni liquide sul sistema in modi non specificatamente definiti nelle procedure di pulizia e disinfezione descritte nel presente manuale.
- ▶ Non consentire a qualsiasi tipo di liquido di gocciolare o scorrere sulle superfici del motore ottico o del computer.
- ▶ Prima di pulire le superfici spegnere sempre il sistema e staccare il cavo di alimentazione.

AVVISO**Rischio di danni alla batteria dell'UPS.**

- ▶ Per evitare una perdita permanente della capacità della batteria dell'UPS, non scollegare un UPS dalla sua fonte di alimentazione a CA per un periodo di tempo prolungato.
- ▶ Se è probabile che l'apparecchiatura non venga utilizzata per diversi mesi, seguire le istruzioni incluse nel presente manuale (vedere "9.5 Stoccaggio per la configurazione con carrello" a pagina 58).

AVVISO**Istruzioni speciali per apparecchiature elettromedicali.**

I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono compromettere le apparecchiature elettromedicali.

- ▶ Installare e mettere in funzione le apparecchiature elettromedicali soltanto seguendo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nel presente manuale.

AVVISO**Rischio di danni all'UPS.**

- ▶ Non collegare l'UPS a sé stesso.

AVVISO**Rischio di danni.**

- ▶ Controllare periodicamente l'UPS per assicurarsi che sia in grado di funzionare.

3.6.4 Sicurezza e precauzioni per la privacy del paziente

**ATTENZIONE****Rischio di violazione delle informazioni personali del paziente.**

La violazione delle informazioni di identificazione del paziente costituisce una violazione della norma HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act). È necessario adottare misure atte a garantirne l'integrità.

- ▶ Adottare precauzioni per proteggere i dati del paziente e le sue informazioni personali da accessi e/o utilizzi non autorizzati.
- ▶ Non lasciare incustodito il sistema quando sono visualizzate le informazioni che identificano il paziente.
- ▶ In fase di esportazione dei dati del paziente su dispositivi di memorizzazione esterni, adottare misure atte a garantire la sicurezza del dispositivo
- ▶ Archiviare regolarmente i dati del paziente in una posizione di archiviazione a lungo termine sicura.



ATTENZIONE

Rischio di infezione da malware volontaria o involontaria del sistema.

Un'infezione da malware può compromettere il sistema OCT, rendendolo inutilizzabile e/o manomettendo i dati del paziente.

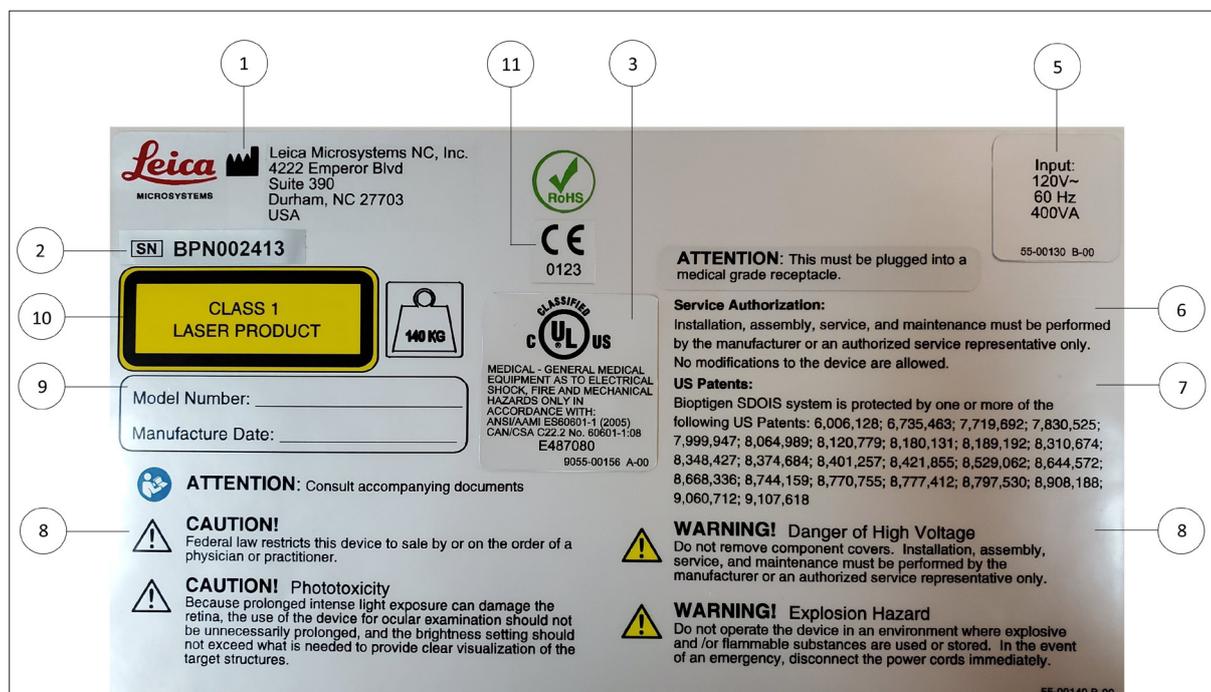
- ▶ Proteggere sempre il sistema da utenti non autorizzati. Quando non si utilizza il sistema, spegnerlo.
 - ▶ Il presente dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una rete informatica sicura quando si tratta di trasferire i dati o di ricevere assistenza. Non lasciare il dispositivo sempre collegato a una rete.
 - ▶ Il dispositivo non prevede una connessione wireless.
-

3.7 Segnali ed etichette

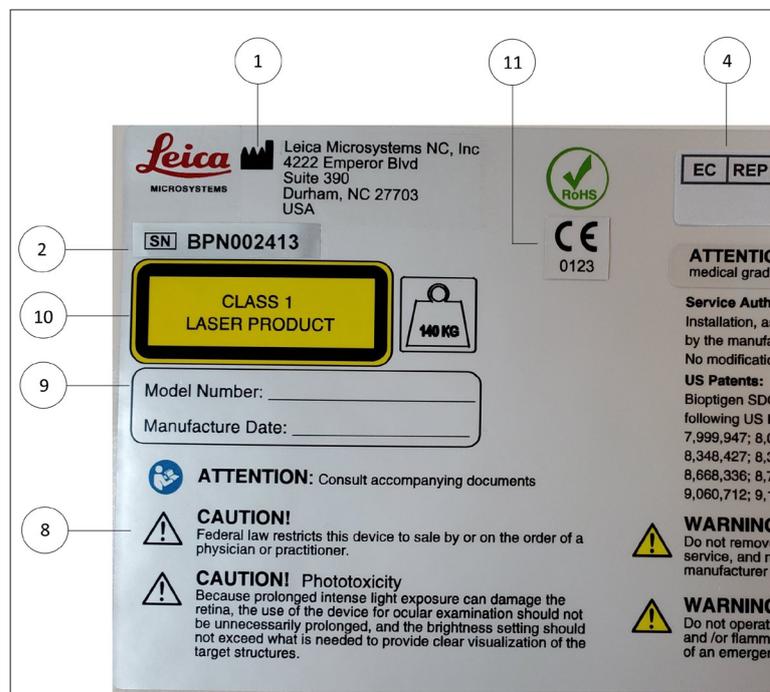
3.7.1 Installazione con carrello di EnFocus

Sul pannello posteriore del sistema EnFocus sono applicate le seguenti etichette:

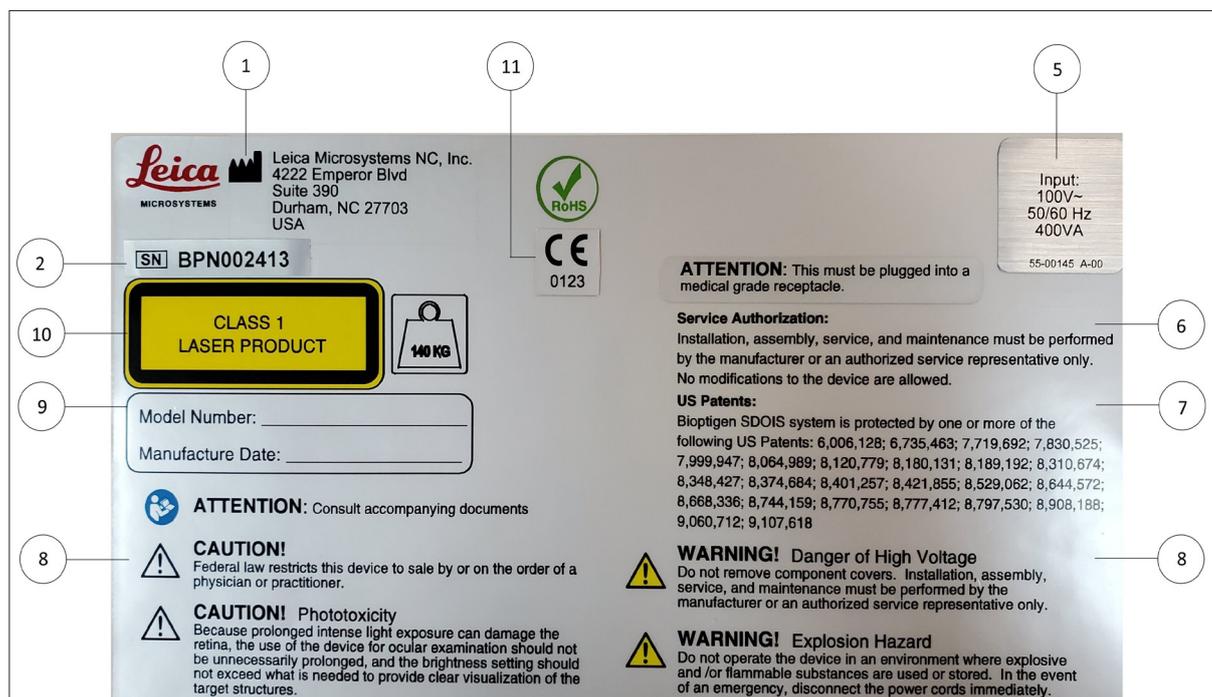
Sistemi EnFocus a 120 V per l'installazione con carrello (ad es. per USA)



Sistemi EnFocus a 230 V per l'installazione con carrello (ad es. per Europa)



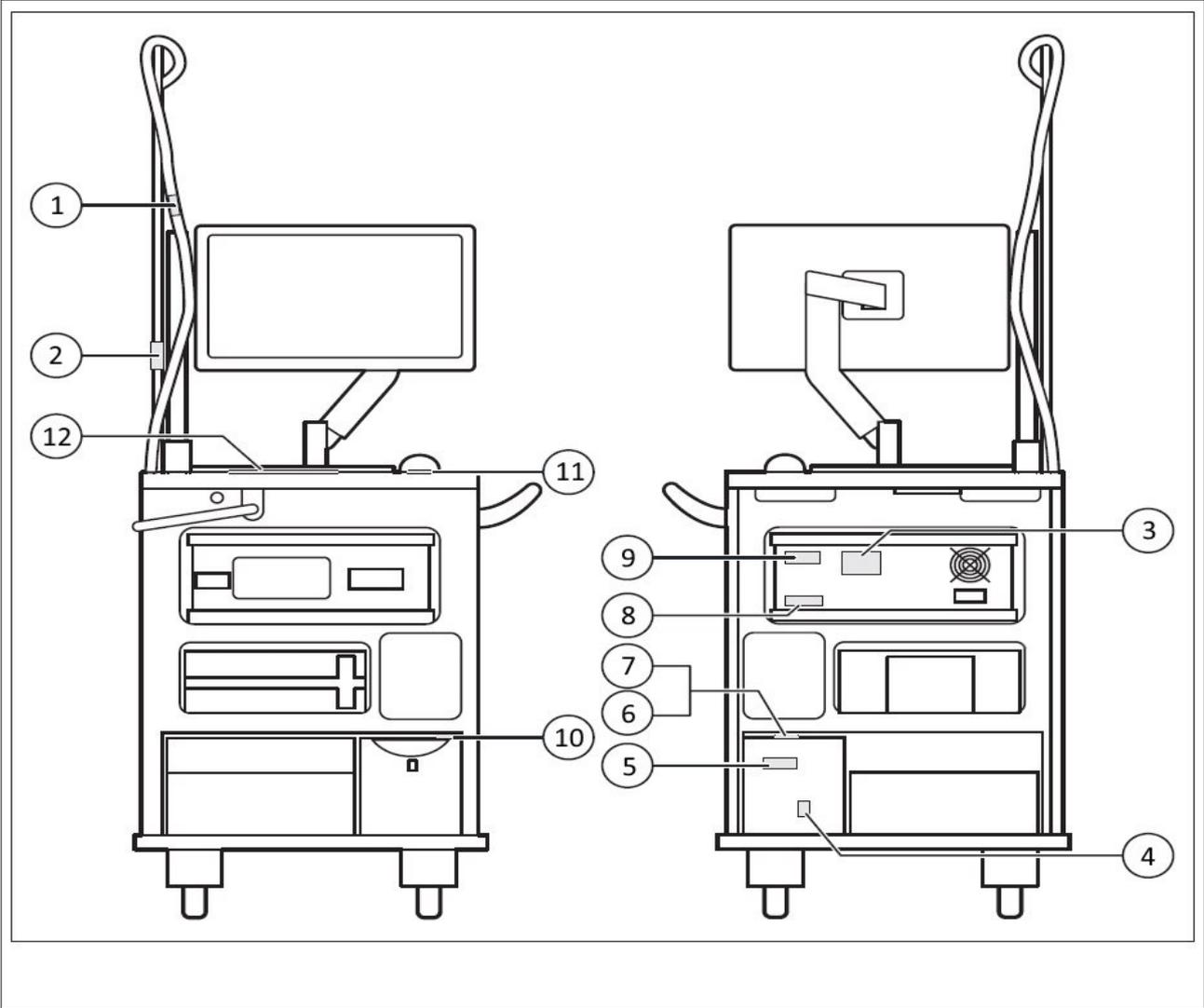
Sistemi EnFocus a 100 V per l'installazione con carrello (ad es. per il Giappone)

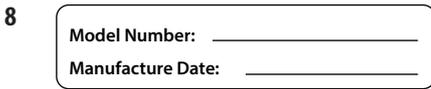
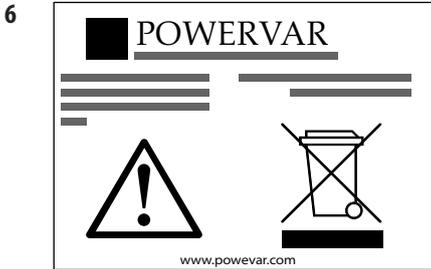
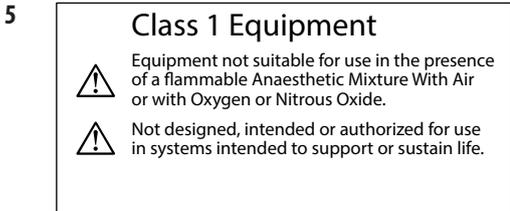
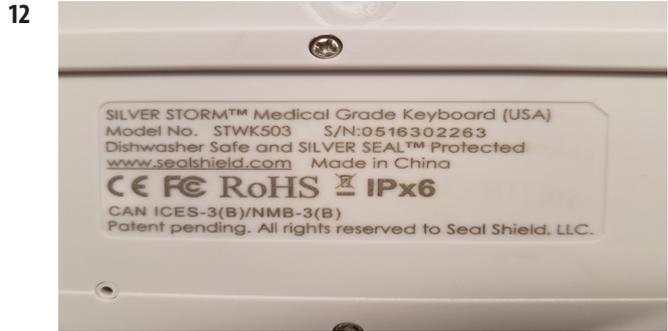
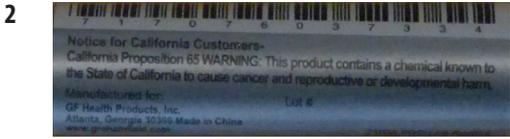
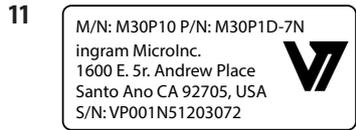


Descrizione delle etichette

- 1 Informazioni sul produttore
- 2 Numero di serie del sistema
- 3 Etichetta di certificazione UL (solo per sistemi a 120 V)
- 4 Rappresentante europeo autorizzato (solo per sistemi a 230 V)
- 5 Informazioni sull'ingresso elettrico
- 6 Autorizzazione all'assistenza
- 7 Informazioni di brevetto
- 8 Precauzioni e avvertenze
- 9 Numero del modello e data di produzione
- 10 Classificazione uscita ottica del prodotto
- 11 Contrassegno CE

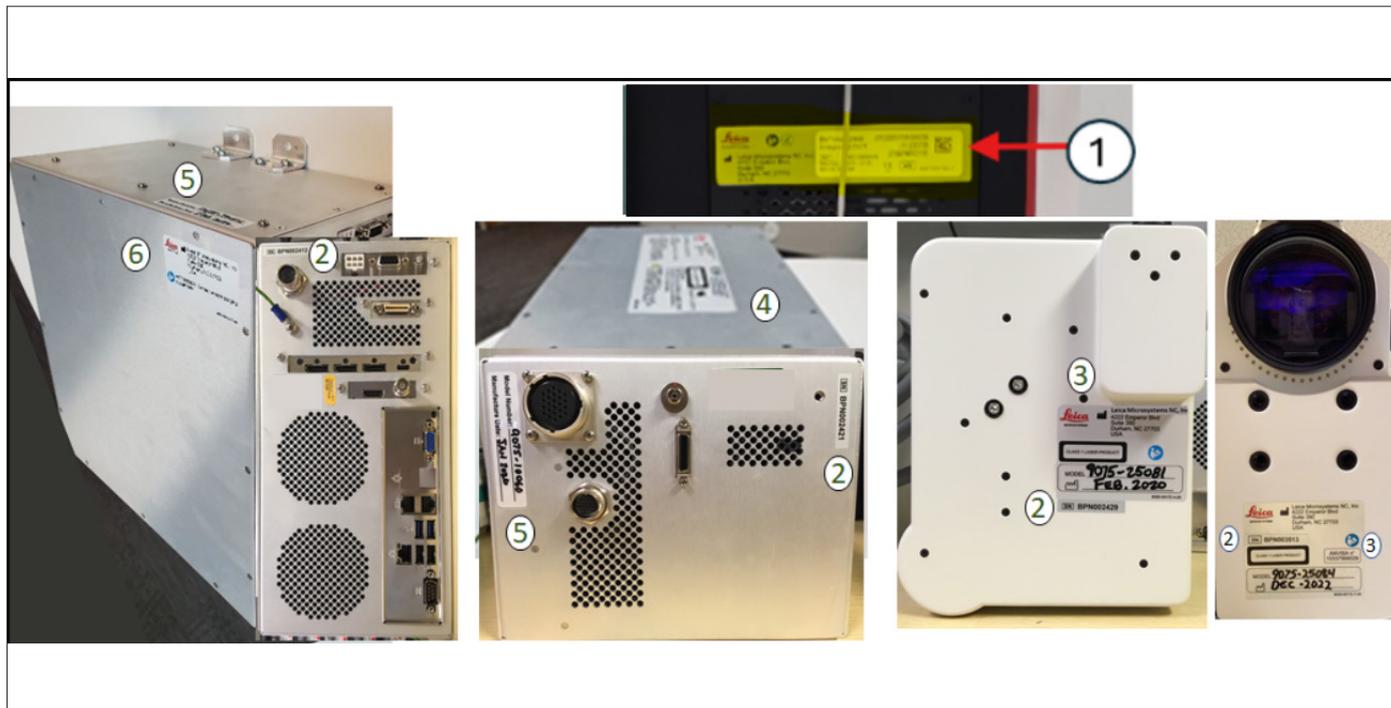
! I pannelli posteriori del motore e della scatola di interfaccia non sono visibili quando il pannello posteriore del sistema è montato.





3.7.2 Configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio

La configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio con tensione di ingresso a CC da 48 V presenta le seguenti etichette situate sui sottosistemi EnFocus e un'etichetta di sistema situata sul microscopio di integrazione.



| | |
|---|---|
| 1 | <p>Numero di serie del sistema, informazioni UDI (Unique Device Identification, Identificazione unica del dispositivo) e sul produttore</p> <div data-bbox="325 1144 1358 1375" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p> Leica MICROSYSTEMS Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A. </p> <p> EnFocus 2300 (01)00857691006039 Integrated OCT System (11)160101 (21)BPN123456 </p> <p> SN BPN123456 REF 900C23550V5 MODEL 9070-10100 </p> <p> CE 0123 MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B </p> </div> |
| 2 | <p>Numero di serie del modulo</p> <div data-bbox="549 1451 1139 1563" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> SN BPN000000 </div> |
| 5 | <p>Numero di modello del modulo e data di produzione</p> <div data-bbox="440 1648 1259 1868" style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>Model Number: _____</p> <p>Manufacture Date: _____</p> </div> |

| | |
|----------|--|
| <p>4</p> | <p>Informazioni sul sistema</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>Leica MICROSYSTEMS</p> <p> Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA</p> <p>EC REP</p> <p>Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany</p> <p>CLASS 1 LASER PRODUCT</p> <p> Input: 44-52 V DC, 400W</p> <p> ATTENTION: Consult accompanying documents</p> <p> CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.</p> <p> 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.</p> <p>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.</p> <p> 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.</p> <p style="text-align: right;">9055-00151 C-00</p> </div> |
| <p>3</p> | <p>Numero di modello dello scanner, data di produzione e informazioni sul produttore</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">  <p>Leica MICROSYSTEMS</p> <p> Biotigen, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA</p> <p>CLASS 1 LASER PRODUCT</p> <p></p> <p>MODEL _____</p> <p> _____</p> <p style="text-align: right;">9055-00172 A-00</p> </div> |
| <p>6</p> | <p>Etichetta del produttore</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: auto;">  <p>Leica MICROSYSTEMS</p> <p> Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA</p> <p> ATTENTION: Consult accompanying documents</p> <p style="text-align: right;">9055-00002 G-00</p> </div> |

4 Componenti EnFocus

4.1 Installazione con carrello di EnFocus

La configurazione con carrello di EnFocus OCT include i seguenti componenti:



- 1 Schermo
- 2 Tastiera/mouse
- 3 Carrello mobile di sicurezza
- 4 Motore ottico
- 5 Custodia di stoccaggio per scanner
- 6 Computer
- 7 Scanner (non illustrato)
- 8 Polo per instradamento del condotto (non illustrato)

Accessori

- Maschera filtro M844
cerchio
barra modificata
- Maschera filtro Proveo 8
- Cavi video

4.1.1 Motore ottico

Il motore di EnFocus OCT contiene i componenti ottici ed elettrici associati all'acquisizione, al rilevamento e all'elaborazione del segnale. All'interno del motore è incluso inoltre un circuito a sicurezza intrinseca che monitora lo scanner. Se viene rilevato un segnale di avaria dello scanner oppure se il sistema non sta scansionando, il circuito a sicurezza intrinseca interrompe l'alimentazione della sorgente luminosa dell'OCT, cioè un diodo superluminescente (SLD).

Il motore contiene una spia luminosa di alimentazione che indica se il sistema è spento o acceso.

4.1.2 Scanner

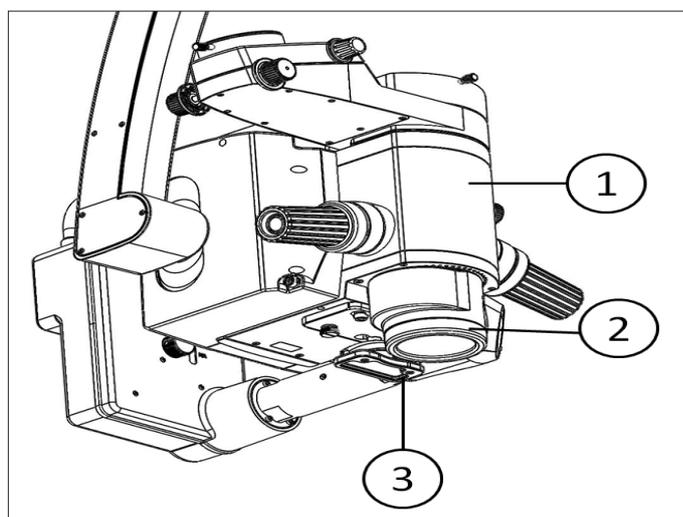
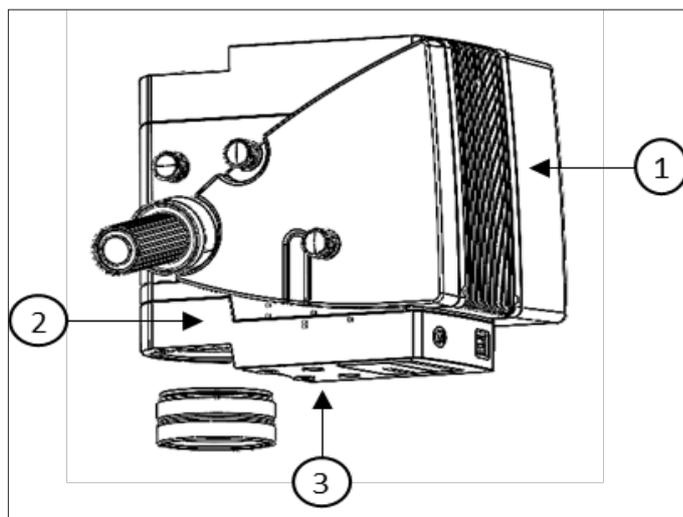
La testa di scansione del sistema EnFocus OCT è progettata per essere montata sul corpo ottico di microscopi chirurgici compatibili al fine di acquisire immagini durante le operazioni chirurgiche.

La testa di scansione presenta un'apertura che consente la trasmissione senza disturbi di segnali ottici visibili in caso di scansioni OCT concomitanti durante la visualizzazione attraverso gli oculari del microscopio. Nel percorso del microscopio il segnale OCT viene accoppiato a un filtro diecrico che riflette alla lunghezza d'onda dell'OCT e trasmette nella gamma di lunghezza d'onda visibile.

La testa di scansione funziona con lenti di obiettivo che operano a una distanza di lavoro approssimativamente uguale alla lunghezza focale delle normali lenti di obiettivo chirurgiche.

Il fascio di scansione OCT può essere usato con ottiche supplementari (ad esempio, sistemi di visione panoramica per procedure vitreoretinali) tra le lenti di obiettivo e il paziente, purché le ottiche supplementari siano trasparenti nella gamma di lunghezza d'onda dell'OCT.

Sono disponibili due versioni dello scanner a seconda del modello di sistema acquistato. La prima immagine sottostante illustra lo scanner per il modello di sistema 9070-10100; tutti gli altri modelli utilizzano lo scanner illustrato nella seconda immagine.



- 1 Microscopio
- 2 Scanner
- 3 Interfaccia di montaggio

4.1.3 Computer

Il computer ha una capacità di archiviazione di 1 TB su dischi con mirroring (RAID 1), 16 GB di RAM e una scheda video con 2 GB di RAM dedicata. Il computer funziona su una piattaforma Windows installata su un hard drive dedicato separato dalle unità dei dati e supporta il recupero e l'integrità dei dati del sistema del computer in caso di corruzione del sistema operativo.

Il sistema comprende un monitor, una tastiera e un mouse.

Il monitor è fissato al carrello mobile con un braccio di supporto regolabile che si sposta fluidamente nelle direzioni X, Y e Z.

La tastiera conforme allo standard IEC 60601-1 è sigillata in un involucro di silicone impermeabile che può essere disinfettato.

4.1.4 Pedaliera

Pedaliera integrata al microscopio

Se EnFocus è collegato a un microscopio con un'interfaccia di comunicazione integrata, la pedaliera del microscopio può essere utilizzata per eseguire funzioni OCT. Consultare il manuale di istruzioni del microscopio associato per ulteriori dettagli.

4.1.5 Cavi



AVVERTENZA

Rischio di accessori/cavi non specificati.

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura può causare un aumento di emissioni elettromagnetiche o una riduzione di immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura, nonché un funzionamento non corretto.

Cavi del sistema standard

Il sistema utilizza i seguenti cavi:

| Cavo | Lunghezza | Descrizione |
|--|--------------|--|
| Alimentazione elettrica di rete | 16' [5 m] | Cavo di alimentazione per la presa di rete collegato in maniera permanente |
| Pedaliera a 2 pulsanti di EnFocus | 8,8' [2,7 m] | Cavo USB della pedaliera, collegato al sistema |
| Testa di scansione | 27' [10 m] | Cavo a fibra ottica, collegamento tra il modulo della testa di scansione e il carrello |



Per questi collegamenti devono essere utilizzati soltanto cavi approvati e forniti da Leica. L'utilizzo di cavi non approvati può ridurre le prestazioni dei display del sistema.

4.1.6 Carrello

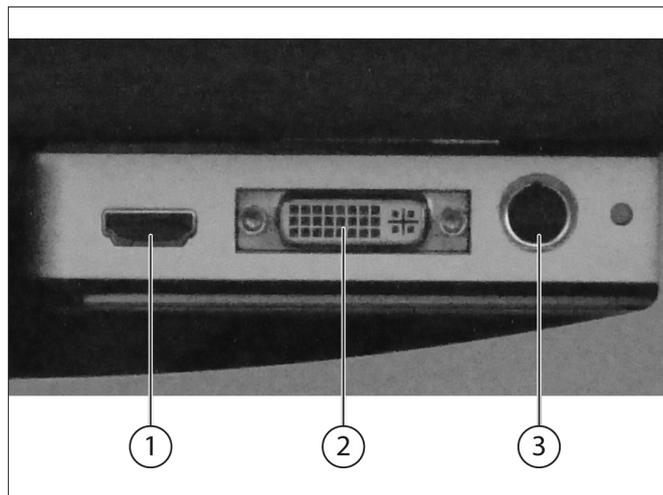
La configurazione del carrello EnFocus prevede un motore ottico e uno scanner installati su un carrello mobile dotato di ruote bloccabili, onde prevenire movimenti accidentali.

Il carrello prevede un sistema di gestione dei cavi e contiene un UPS per uso esclusivo del sistema EnFocus. Tutti i cavi vengono forniti con il sistema e non possono essere sostituiti dall'utente.

Il computer del carrello presenta un pannello anteriore dotato di un interruttore di alimentazione del sistema e di porte dati.

4.1.7 Porte USB

Il computer installato sul carrello dà accesso ai dispositivi di memoria alimentati tramite BUS. Il pannello situato dietro la parte anteriore del computer presenta due porte USB 2.0 che danno accesso ai dati del sistema e un interruttore di alimentazione. In fondo al vano portaoggetti si trovano due porte USB 3.0.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-Video

! Per questi collegamenti devono essere utilizzati soltanto cavi approvati e forniti da Leica. L'utilizzo di cavi non approvati può ridurre le prestazioni dei display del sistema.

Se, dopo l'ordine iniziale, i requisiti di ingresso della fotocamera del microscopio sono cambiati, contattare il proprio rivenditore o rappresentante dell'assistenza Leica per informazioni sui cavi necessari.

4.1.9 Collegamenti uscita video

EnFocus consente di collegarsi a uscite video aggiuntive, come un display secondario o un display intraoculare DIC 800. Il tipo di collegamento supportato per questi display è tramite HDMI, DVI o un collegamento VGA.

I cavi necessari per il display, secondo quanto determinato al momento dell'acquisto del sistema, sono stati inviati con il sistema e sono stati installati dal proprio rappresentante Leica.

Se, dopo l'ordine iniziale, i requisiti di uscita video sono cambiati, contattare il proprio rivenditore o rappresentante dell'assistenza Leica per informazioni sui cavi necessari.

4.1.10 Porta di comunicazione Proveo-EnFocus

Il sistema EnFocus può utilizzare la pedaliera del microscopio per controllare le funzioni di imaging EnFocus selezionate, se lo si desidera. La comunicazione viene effettuata mediante un cavo di comunicazione seriale collegato tra il microscopio Proveo ed EnFocus. A questo scopo, sulla parte posteriore del carrello di EnFocus è collocato un connettore DB9.

Per effettuare il collegamento, inserire il connettore DB9 femmina sull'estremità del cavo della comunicazione microscopio (p/n 10747122) nella porta del connettore DB9 maschio sulla parte posteriore del sistema Enfocus

! AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica.

Le porte USB non sono isolate elettricamente.

- Utilizzare le porte USB soltanto con dispositivi alimentati tramite BUS, come chiavette USB.
- Non utilizzare le porte USB con dispositivi che si collegano a una fonte di alimentazione esterna.

4.1.8 Porte per l'ingresso video

! AVVERTENZA

Rischio di scossa elettrica.

Le porte posteriori per l'ingresso video non sono isolate elettricamente.

- Utilizzare tali porte soltanto con fotocamere per microscopio di tipo ospedaliero.

EnFocus consente di effettuare lo streaming dei video del microscopio nel software OCT.

Il sistema fornisce porte per l'ingresso video per DVI, HDMI e formati S-video sulla parte posteriore del carrello per un'interfaccia esclusiva con la fotocamera di un microscopio per uso medico. Il video in entrata viene utilizzato per registrare la scansione OCT insieme al campo visivo del microscopio chirurgico. Ricordarsi che è possibile utilizzare una sola porta per volta. Il cavo video appropriato, secondo quanto determinato al momento dell'acquisto, è fornito con il sistema.

Sono compatibili con il sistema Enfocus i seguenti controller per fotocamera: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 e Sony PMW-10MD.



1

1 Porta del connettore DB9 maschio

**AVVERTENZA****Rischio di scossa elettrica.**

La porta del connettore DB9, situata sul retro di EnFocus, deve essere utilizzata esclusivamente con il cavo della comunicazione microscopio fornito con il sistema.

Nota: tale funzionalità è disponibile esclusivamente con microscopi Proveo.

4.1.11 Gruppo di continuità (UPS)

Il sistema utilizza un gruppo di continuità (UPS) in grado di offrire una potenza sufficiente per spegnere il sistema in tutta sicurezza nell'eventualità di un'interruzione di energia.

L'UPS non è progettato per supportare completamente l'uso del sistema durante una procedura. L'UPS è un dispositivo per uso medico conforme allo standard IEC 60601-1 ed è disponibile con 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (monofase). La marca e il produttore dell'UPS possono variare.

A seconda della versione del sistema e del Paese nel quale viene utilizzato, sono disponibili diversi sistemi UPS. È possibile dotare il sistema di uno dei seguenti dispositivi UPS:

| Produttore | Numero del modello | Descrizione |
|------------|--------------------|---|
| Powervar | 50060-202R | 120 V 60 Hz |
| Powervar | 51060-200R | 230 V 50/60 Hz (frequenza impostata automaticamente) |
| Powervar | 50060-201R | 100 V 50/60 Hz (frequenza impostata automaticamente) |

Per le istruzioni per l'uso, le avvertenze di sicurezza, l'assistenza e la sostituzione della batteria, consultare le istruzioni per l'uso del produttore.

La durata della batteria a piena carica è di 20 minuti e il tempo che impiega per ricaricarsi al 60% è pari a 6-10 ore.

Per la ricarica completa fino alla capacità massima sono necessarie 24-48 ore.



L'UPS non deve essere utilizzato costantemente, ma solo per compensare un'interruzione di alimentazione durante una procedura.

- ▶ Prima di spostarsi da una stanza all'altra, spegnere il sistema.



L'UPS è dotato di un manuale di istruzioni proprio. Per ulteriori informazioni relative all'uso del dispositivo UPS, consultare il relativo manuale di istruzioni.

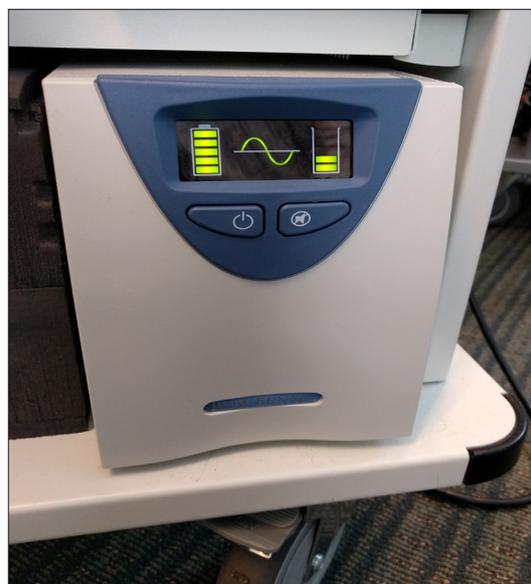
**AVVERTENZA****Rischio di lesioni a causa di un allacciamento non accessibile!**

È possibile scollegare l'UPS dalla presa di rete solo staccando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

- ▶ Assicurarsi che la spina di alimentazione sia sempre accessibile quando il sistema è in funzione.

UPS Powervar

Elementi presenti sulla parte anteriore dell'UPS:



- 1 Display di stato
- 2 Pulsante di prova/silenziamento
- 3 Pulsante ON/OFF

Pulsante ON/OFF

- ▶ Per accendere o spegnere il sistema UPS, tenere premuto l'interruttore di alimentazione per almeno 2 secondi.

- Per commutare il sistema UPS in modalità batteria di backup, quando il sistema stesso è spento e non collegato alla presa di rete tenere premuto l'interruttore di alimentazione per almeno 2 secondi.

Display di stato

| Display LED UPM | Stato dell'UPS |
|--|--|
|  | Uscita UPM accesa |
|  | Stato di carica della batteria a incrementi del 20% |
|  | Stato di carica dell'UPM a incrementi del 20% |
|  | UPM in funzionamento a batteria a causa di corrente CA in ingresso non corretta |
|  | UPM sovraccarico |
|  | Anomalia nella batteria o batteria scollegata |
|  | CA elevata in ingresso: l'UPS deve ridurre l'uscita rispetto al livello di potenza in ingresso |
|  | CA bassa in ingresso: l'UPS deve aumentare l'uscita rispetto al livello di potenza in ingresso |
|  | Anomalia/errore |
|  | Temperatura UPM troppo elevata |

4.1.12 Tabella dei componenti del sistema EnFocus OCT

La presente tabella elenca i componenti, gli accessori e le parti smontabili da usare con il sistema EnFocus OCT.

| Descrizione | Codice articolo |
|----------------------|---|
| Sistema | 9070-10070 EnFocus 2300, fonte VHR, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, fonte VHR, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, fonte VHR, 100 V (vedere il numero di modello sul retro del carrello) |
| Motore ottico | 9075-10039, 23 spettrometro, VHR |

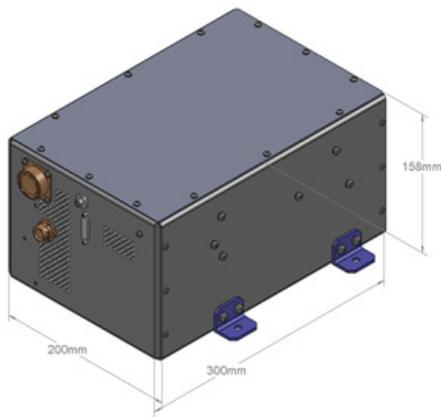
| Descrizione | Codice articolo |
|--|---|
| Scanner | 9075-25074 9055-10078 (custodia testa di scansione) |
| Computer | 9075-70025 |
| Carrello | 9075-80026 |
| Pedaliera a 2 pulsanti di EnFocus | 9025-00400 |
| UPS | 9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V) |
| Maschera Proveo | 9038-00667 |
| Kit maschera M844 | 9085-10502 |
| Cavi di alimentazione con spinotti specifici per il Paese | USA: 9039-00178, 6,1 m UE: 9039-00230, 6,1 m GB: 9039-00231, 6,1 m Svizzera: 9039-00225, 6,1 m AU: 9039-00467, 6,1 m India: 9039-00229, 6,1 m Giappone: 9039-00488, 4,6 m |
| Condotto per i cavi | F40 9085-10550 F20 9085-10551 |

4.2 Configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio

La configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio utilizza gli stessi componenti interni del sistema con carrello al fine di fornire prestazioni di imaging OCT. Numerosi componenti utilizzati nel sistema con carrello vengono rimossi e forniti come funzionalità incorporata nel microscopio di integrazione. In questo modo i componenti di EnFocus possono essere reimballati e acclusi al microscopio chirurgico.

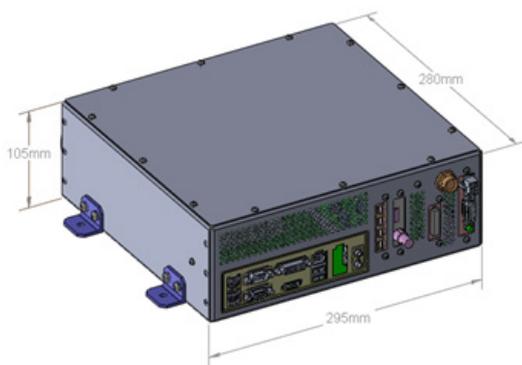
4.2.1 Modulo ottico

Il modulo ottico per la configurazione di EnFocus con microscopio integrato contiene i componenti ottici ed elettrici associati all'acquisizione, al rilevamento e all'elaborazione del segnale. All'interno del motore è incluso inoltre un circuito a sicurezza intrinseca che monitora lo scanner. Se viene rilevato un segnale di avaria dello scanner oppure se il sistema non sta scansionando, il circuito a sicurezza intrinseca interrompe l'alimentazione della sorgente luminosa dell'OCT, cioè un diodo superluminescente (SLD). I connettori variano in base al numero del modello (90-C2350-V4 illustrato sotto).



4.2.2 Modulo CPU

Il modulo CPU offre tutta la capacità di elaborazione necessaria e genera immagini visualizzabili sui monitor collegati. Il modulo CPU presenta un ingresso/uscita video e connessioni di segnale seriale, USB ed Ethernet che vengono collegate quando il modulo CPU viene installato nel microscopio di integrazione.



4.2.3 Scanner

La configurazione di EnFocus per l'integrazione dei microscopi utilizza uno scanner simile a quello descritto nella sezione 4.1.2. Le differenze riguardano la lunghezza del condotto, le connessioni degli endpoint e il protocollo di comunicazione utilizzato, ma non sono rilevanti per l'uso quotidiano.

4.2.4 Tastiera

La configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio utilizza una tastiera wireless collegata al modulo CPU tramite Bluetooth. Si tratta di una tastiera a tenuta ermetica che può essere lavata per la decontaminazione, che utilizza batterie ricaricabili e che può essere ricaricata collegandosi a una presa USB alimentata.



AVVISO

Limitazioni nazionali per l'utilizzo di dispositivi radio

- ▶ L'uso dell'adattatore Bluetooth non è approvato in Giappone, Taiwan, Brasile o Messico perché in tali Paesi non è un dispositivo radio registrato.
- ▶ La tastiera può essere utilizzata solo in una configurazione con connessione cablata in Giappone, Corea, Taiwan, Brasile, Messico e Cina poiché in tali Paesi non è un dispositivo radio registrato.

4.2.5 Pannello dell'interfaccia

Se integrato in un microscopio, EnFocus presenta un pannello dell'interfaccia che rende accessibili 2 porte USB, 1 uscita video HDMI e l'interruttore di alimentazione. Situato su una superficie del microscopio di integrazione accessibile dall'utente, il pannello è dotato di una porta USB 3.0 che consente di accedere ai dati del sistema. Il pannello contiene una seconda porta USB per collegare un adattatore Bluetooth e consentire l'utilizzo wireless della tastiera oppure il collegamento di quest'ultima ai comandi tramite cavo USB. Il pannello prevede anche una porta HDMI per visualizzare i dati OCT su un monitor esterno, nonché un interruttore di alimentazione per disattivare EnFocus senza dover spegnere e riaccendere il microscopio.

4.2.6 Prerequisiti per l'integrazione di un microscopio

La configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio presuppone che quest'ultimo sia dotato di un monitor per visualizzare i dati OCT; controllare EnFocus tramite gli ingressi del microscopio (pedaliera, manopole, touch screen ecc.); fornire corrente e fornire un ingresso video per il microscopio. L'integrazione nel microscopio comporta un kit di cavi necessari per integrare EnFocus nel microscopio; non utilizzare cavi aggiuntivi. Una volta integrato, EnFocus si accende e si spegne all'accensione/spegnimento del microscopio. Se si desidera spegnere OCT, intervenire sull'interruttore di alimentazione situato sul pannello dell'interfaccia.

4.2.7 Configurazione di EnFocus per i componenti di integrazione nel microscopio

La presente tabella elenca i componenti, gli accessori e le parti smontabili da usare con la configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio.

| Descrizione | Codice articolo | |
|--|-----------------|------------|
| Sistema | 9070-10088 | 9070-10100 |
| Modulo ottico | 9075-10060 | 9075-10061 |
| Scanner | 9075-25081 | 9075-25084 |
| Custodia per scanner | 9075-50053 | 9075-50112 |
| Modulo CPU | 9075-70031 | 9075-70031 |
| Maschera Proveo | 9038-00667 | 9038-00667 |
| Kit, cavi EnFocus per l'integrazione in un microscopio Proveo | 9085-10549 | 9085-10553 |
| Gruppo tastiera | 9075-70032 | 9075-70032 |

4.3 Software InVivoVue

EnFocus utilizza un software sviluppato da Leica Microsystems chiamato InVivoVue per controllare il motore OCT e analizzare i dati raccolti dalla testa di scansione. Il software coopera con il controller del sistema per offrire un controllo del sistema intuitivo e flessibile con funzionalità avanzate. Le immagini possono essere salvate in numerosi formati differenti per essere utilizzate con altre applicazioni.



Per la descrizione delle funzioni e le istruzioni sull'uso del software InVivoVue, vedere "8 Software InVivoVue" a pagina 36.

5 Panoramica del dispositivo

EnFocus OCT è un dispositivo di imaging oftalmico senza contatto e non invasivo che utilizza la tomografia a coerenza ottica del dominio spettrale (SD-OCT) e una sorgente luminosa vicino alla zona dell'infrarosso di un prodotto laser di Classe 1 per acquisire immagini della microstruttura del tessuto oculare. L'hardware del sistema include un motore OCT e una testa di scansione. Il sistema, se predisposto per la vendita nella configurazione con carrello, include periferiche di elaborazione (mouse, tastiera, monitor e pedaliera) e un gruppo di continuità (UPS) disposti su un carrello mobile di sicurezza per un agile trasporto. Il software del sistema, InVivoVue, coopera con l'hardware e il controller dell'hardware al fine di fornire un controllo flessibile del sistema, un'acquisizione dei dati volumetrici ad alta velocità e l'imaging.

EnFocus OCT 2300, comunemente noto come EnFocus Ultra-HD, acquisisce, elabora e visualizza dati di immagine in sezione trasversale a una velocità di 32.000 scansioni A/secondo, con una quantità nominale di 1.000 scansioni A per fotogramma immagine (scansione B), un massimo di 2.000 scansioni A per scansioni B e fino a 1.000.000 scansioni A per volume. I dati di immagine volumetrica vengono proiettati in una vista en face definita Proiezione Intensità Volume (Volume Intensity Projection, VIP), la quale è ortogonale alla vista ad alta risoluzione e fornisce una registrazione diretta dell'immagine in sezione trasversale con una vista en face della struttura sottoposta a imaging. Le immagini vengono salvate in un formato del sistema per la revisione sui sistemi Leica Microsystems e possono essere salvate dall'utente in numerosi formati differenti per le visualizzazioni successive.

La testa di scansione è montata sul carrello del corpo ottico di un microscopio chirurgico per i pazienti supini. Il sistema è compatibile con le lenti di obiettivo del microscopio, inclusi gli obiettivi con una distanza di lavoro pari a 175 mm e 200 mm. Il diametro di apertura delle lenti di obiettivo è di 70 mm e le lenti sono dotate di rivestimento trasparente e antiriflesso nelle gamme di lunghezza d'onda della zona visibile e vicino alla zona dell'infrarosso, per consentire una trasmissione senza disturbi di segnali ottici visibili attraverso il sistema ottico del microscopio. Nel percorso di trasmissione il segnale OCT è accoppiato a uno specchio diecrico che riflette alla lunghezza d'onda dell'OCT e trasmette nella gamma di lunghezza d'onda visibile per ottenere una scansione OCT concomitante mentre si osserva attraverso gli oculari del microscopio.

Il fascio del segnale di scansione OCT di EnFocus OCT è telecentrico rispetto all'obiettivo del microscopio, pertanto è compatibile con lenti di visualizzazione retinica di terzi, il che è particolarmente utile per visualizzare la parte posteriore dell'occhio. Il dispositivo EnFocus OCT consente l'imaging del tessuto oculare anteriore e posteriore.

5.1 Imaging del segmento anteriore

La scansione telecentrica del fascio dell'OCT attraverso l'obiettivo principale del microscopio offre una vista ad alta risoluzione di superfici anteriori, come la cornea o la sclera, al fine di integrare la vista stereoscopica dell'utente osservata attraverso gli oculari. L'utente controlla il microscopio, inclusi i comandi di messa a fuoco e zoom, come farebbe normalmente. Quando la struttura target è allineata e a fuoco, anche l'OCT è allineata.

Una modalità di scansione con reticolo in tempo reale viene abilitata per identificare la posizione di scansione. Il sistema OCT dispone di controlli indipendenti per impostare la dimensione di scansione nonché il posizionamento e l'orientamento della scansione (rotazione angolare). Queste impostazioni vengono controllate per mezzo di impostazioni predefinite "a un clic" usando

l'interfaccia software InVivoVue.

InVivoVue per EnFocus OCT consente all'utente di controllare i seguenti parametri aggiuntivi:

- Il controllo Z (controllo del braccio di riferimento) consente una regolazione continua o a gradini della posizione z (profondità) della struttura target all'interno della finestra di visualizzazione dell'OCT.
- Il controllo della messa a fuoco consente di regolare il fuoco dell'OCT e la luminosità delle immagini OCT nella regione di interesse.
- Il controllo della polarizzazione consente di regolare la polarizzazione dell'OCT e la luminosità delle immagini OCT nella regione di interesse.
- Le funzioni di ottimizzazione automatica, Localizzazione automatica, Luminosità automatica e Nitidezza automatica regolano tali parametri e forniscono condizioni di imaging ottimali.

5.2 Imaging del segmento posteriore

La scansione telecentrica del fascio OCT attraverso l'obiettivo principale del microscopio è centrata nell'asse ottico degli obiettivi principali ed effettua l'imaging senza difficoltà attraverso lenti supplementari, come un sistema di visualizzazione panoramica (vale a dire un sistema di visualizzazione del fondo oculare o l'alimentazione della fotocamera del microscopio) oppure una lente a contatto chirurgica.

Un sistema di visualizzazione del fondo oculare funziona generando immagini della retina su un piano intermedio sopra l'occhio e trasmettendo tale immagine al visualizzatore attraverso una lente di riduzione, l'obiettivo del microscopio e gli oculari. L'utente controlla il microscopio, inclusi i comandi di messa a fuoco e zoom, come farebbe normalmente. Quando la struttura target è allineata e a fuoco, anche l'OCT è allineata. Quando si utilizza un sistema di visualizzazione del fondo oculare regolabile, è importante mettere a fuoco il microscopio sulla parte anteriore, quindi portare il sistema di visualizzazione in posizione e utilizzare questa regolazione, non il fuoco del microscopio, per affinare l'immagine del fondo oculare. Se il fuoco del microscopio è regolato, viene modificata la distanza di lavoro dell'OCT e ciò produce immagini peggiori.

6 Installazione e rimozione

6.1 Ricezione e ispezione

- ▶ Al momento della ricezione, ispezionare la parte esterna dei contenitori di spedizione per escludere eventuali danni.
- ▶ Se il contenitore della spedizione è danneggiato, non aprirlo. Avvisare immediatamente il corriere, il rivenditore o il

rappresentante dell'assistenza.

6.2 Installazione iniziale

- ▶ Non utilizzare il sistema EnFocus OCT fino a quando un tecnico dell'assistenza non abbia completato l'installazione e non abbia verificato che il sistema sia completamente operativo.
- ▶ Il sistema viene calibrato in fabbrica prima della spedizione e viene verificato in loco dal tecnico.
- ▶ Al momento dell'installazione viene valutata la presenza di riflessi nel sistema (illuminazione del microscopio visibile riflessa dalle lenti di obiettivo di EnFocus OCT negli oculari del microscopio) e il percorso di illuminazione del microscopio viene regolato di conseguenza. Per maggiori dettagli sulla gestione dei riflessi, vedere "17.1 Gestione dei riflessi" a pagina 88
- ▶ Se al momento dell'installazione sono presenti dei riflessi residui a un livello che il chirurgo ritiene di interferenza, è possibile interrompere l'installazione. EnFocus OCT può essere rimosso ed è possibile ripristinare lo stato originale del microscopio.



Questo fenomeno si verifica solo quando si visiona la parte anteriore dell'occhio attraverso il microscopio usando l'illuminazione integrata nel microscopio. Per applicazioni al segmento posteriore in cui per l'illuminazione vengono usati endoilluminatori e per qualsiasi altro sistema d'illuminazione non diretto sul paziente attraverso l'obiettivo principale, non esistono potenziali rischi di generazione di riflessi dal sistema EnFocus OCT.

6.3 Collegamenti del sistema



AVVERTENZA

Rischio di compromissione dovuto ad apparecchiature RF portatili.

- ▶ I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, come i cavi per antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da un qualunque componente del sistema EnFocus OCT, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

6.3.1 Configurazione del carrello

Tutti i collegamenti elettrici e ottici del segnale vengono fissati al momento dell'installazione e vengono bloccati dietro al pannello posteriore del sistema.

L'operatore deve solo collegare il cavo di alimentazione del sistema a una presa elettrica appropriata.

Non è richiesta l'esecuzione di altri collegamenti da parte dell'operatore.

6.4 Installazione dello scanner

L'installazione della testa di scansione è la stessa per i microscopi Leica M844 e i microscopi Proveo. Per installare la testa di scansione:

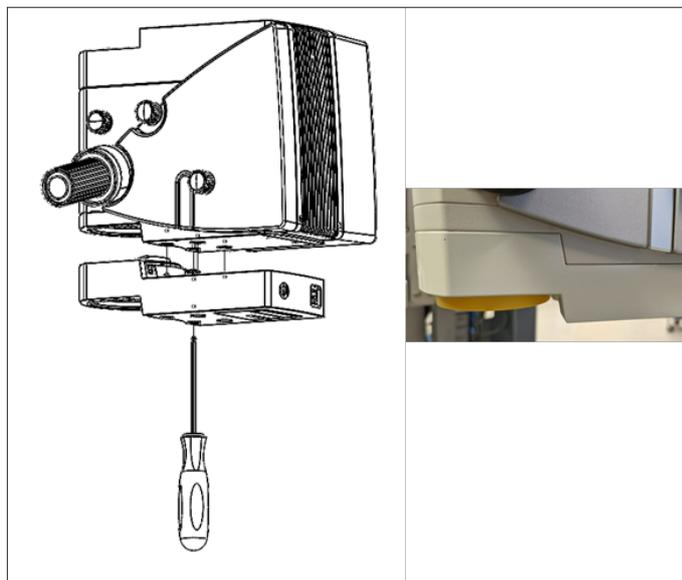
- ▶ Prima di iniziare, determinare la configurazione della postazione di lavoro del microscopio e del carrello EnFocus. Assicurarsi che siano presenti uno spazio adeguato sul pavimento e una sorgente di alimentazione per sistemare il carrello EnFocus accanto al microscopio
- ▶ Sgombrare l'area circostante la posizione desiderata del carrello EnFocus.
- ▶ Il tecnico deve indossare guanti in nitrile durante le operazioni di installazione o rimozione
- ▶ Rimuovere dalla postazione di lavoro eventuali accessori del microscopio che potrebbero interferire con l'installazione del dispositivo EnFocus, incluso un eventuale sistema di visualizzazione del fondo oculare. Per gli accessori che devono rimanere sterili, assicurarsi di impiegare una tecnica sterile durante la loro manipolazione.
- ▶ Se è stato preinstallato un involucro sterile, rimuoverlo e gettarlo.
- ▶ Rimuovere gli accessori di montaggio installati dalla base del corpo ottico collocandoli all'interno di custodie di stoccaggio, se disponibili. Assicurarsi che i fori per bulloni sulla parte inferiore del microscopio siano liberi.
- ▶ Rimuovere l'obiettivo originale del microscopio dal corpo ottico del microscopio. Proteggere l'obiettivo collocandolo nella sua custodia originale, se disponibile
- ▶ Posizionare il carrello EnFocus nella collocazione desiderata:
 - Abbastanza vicino alla sedia del chirurgo in modo che lo schermo sia visibile per quest'ultimo.
 - Sul lato della barella del paziente, di fronte all'infermiere strumentista e al carrello dello strumento sterile.
 - EnFocus non deve ostacolare le operazioni di anestesia e nessun'altra importante operazione del personale chirurgico.
 - Una volta che il carrello è collocato nella giusta posizione, bloccare le ruote sul carrello EnFocus
- ▶ Rimuovere la custodia della testa di scansione EnFocus dal fondo del carrello e collocarla sulla superficie di lavoro del carrello EnFocus spostando la tastiera e il mouse, se necessario.

6.4.1 Montaggio dello scanner modello 9075-25084

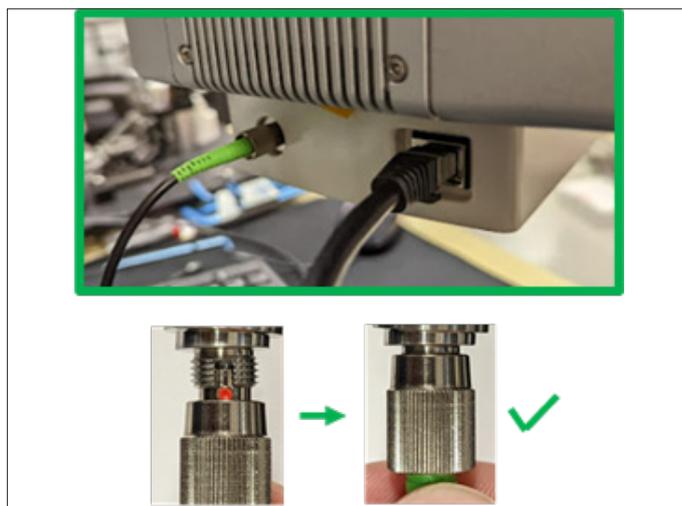
- ▶ Rimuovere il cappuccio antipolvere dall'apertura superiore della testa di scansione.
- ▶ Allineare la testa di scansione sotto il corpo ottico come illustrato, in modo tale che le 4 viti prigioniere visibili sul coperchio della testa di scansione si allineino con i 4 fori di

montaggio sul lato inferiore del corpo ottico.

- ▶ Utilizzare un cacciavite esagonale M5 per serrare a mano ciascuna delle 4 viti prigioniere nel corpo ottico

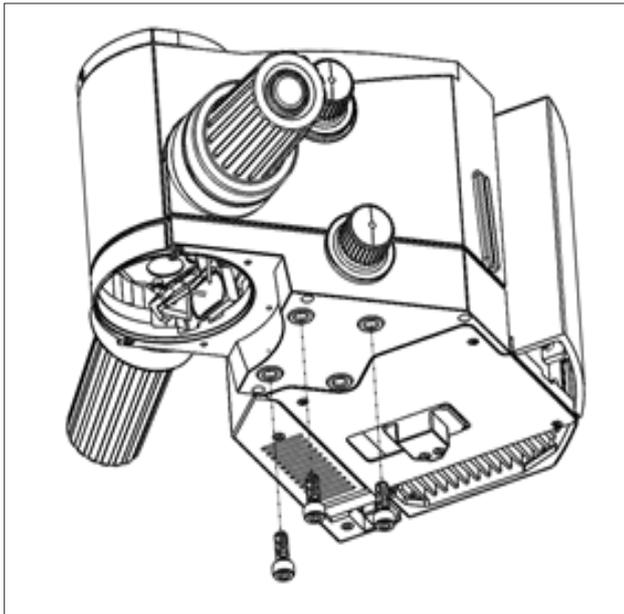


- ▶ Collegare la fibra ottica e i cavi Ethernet sulla parte posteriore della testa di scansione come illustrato, facendo attenzione a non toccare la punta esposta della fibra ottica.



6.4.2 Montaggio dello scanner modello 9075-25081

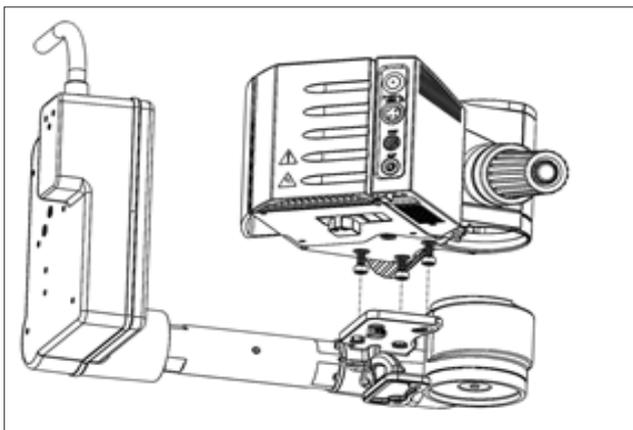
- ▶ Inserire 3 viti nel corpo ottico nei punti illustrati nella figura (se si sta in piedi di fronte al corpo ottico, utilizzare i fori delle viti anteriori sinistri, anteriori destri e posteriori destri), fino a quando l'estremità di ciascuna vite non diventa rossa
- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, collocare i fori grandi della montatura dello scanner sulle 3 viti inserite nel microscopio e spingere lo scanner verso l'alto fino a quando non raggiunge la posizione illustrata nell'immagine di seguito.



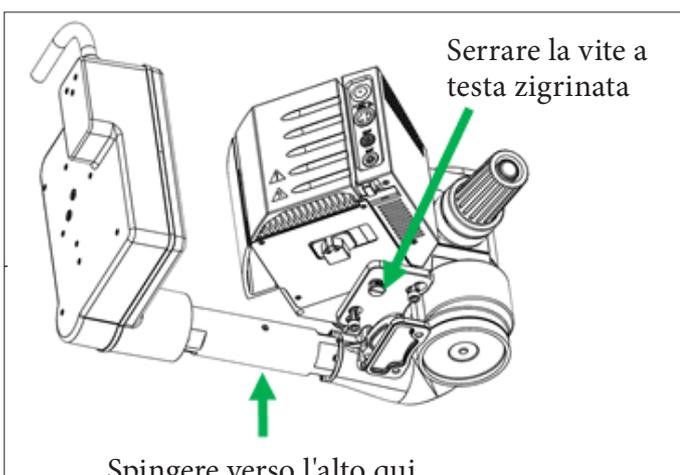
AVVISO

Rischio di danni alla testa di scansione di EnFocus OCT durante il trasporto.

- ▶ Durante il trasporto della testa di scansione, impugnare il tubo di quest'ultima.



- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, ruotare lo scanner in senso antiorario per allineare le viti ai fori piccoli della montatura dello scanner.
- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, con una mano serrare la vite a testa zigrinata facendole fare 4 giri e, con l'altra mano, spingere lo scanner verso l'alto.



- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, utilizzare la chiave a brugola con testa a sfera con una mano per serrare 3 viti fino a quando queste ultime non siano fissate saldamente e, con l'altra mano, spingere lo scanner verso l'alto.
- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, serrare la vite a testa zigrinata fino a quando quest'ultima non è fissata saldamente, evitando un serraggio eccessivo.

6.4.3 Istruzioni comuni da seguire

- ▶ Instradare i cavi o il condotto seguendo le istruzioni della sezione 6.5.
- ▶ Una volta fatto passare e fissato il cavo, riavvolgere l'eventuale cavo in eccesso negli involucri per i cavi sulla parte laterale del carrello e serrare il cavo avvolto con una fascetta serracavo per i sistemi con carrello EnFocus.
- ▶ Controllare l'instradamento del cavo per assicurarsi che ci sia abbastanza gioco e che non si leghi quando il microscopio viene ruotato o spostato. Il microscopio deve essere in grado di ruotare di 270 gradi e di spostarsi di 1 metro in tutte le direzioni dalla sua posizione nominale, senza che il cavo si leghi o si irrigidisca. Può essere necessario regolare la tensione della molla dello stativo del microscopio per bilanciare il microscopio con il peso aggiuntivo della testa di scansione (vedere le istruzioni del produttore del microscopio).
- ▶ Se necessario, installare un involucro sterile intorno al microscopio e al dispositivo EnFocus. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'involucro e dal produttore del microscopio
- ▶ Reinstallare tutti i dispositivi accessori necessari per l'operazione chirurgica e compatibili con il dispositivo EnFocus (ad es. la lente per visione panoramica del fondo oculare ecc.). Se è necessario che gli accessori siano sterili, assicurarsi di adottare le tecniche sterili stabilite dal produttore del dispositivo accessorio.
- ▶ La configurazione dei bulloni del corpo ottico è stata riprodotta sotto la montatura dello scanner. Ciò consente agli accessori originariamente imbullonati al microscopio di essere installati sul ricevitore, esattamente come se fossero installati direttamente sulla base del corpo ottico.



ATTENZIONE

Pericolo di inciampo.

- ▶ Non creare un pericolo d'inciampo con il cavo del dispositivo EnFocus OCT.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni per il paziente.

- ▶ Assicurarsi che la testa di scansione di EnFocus OCT sia collegata saldamente al microscopio prima di spostarla in posizione sopra il paziente.
- ▶ Non tentare di rimuovere la testa di scansione quando è presente un paziente sotto il microscopio. La testa di scansione potrebbe cadere sul paziente e procurargli lesioni.

6.5 Installazione del cavo per EnFocus OCT

Una volta installata sul microscopio la testa di scansione, montare il cavo del sistema EnFocus OCT sul braccio del microscopio.

Questa operazione è necessaria per:

- evitare pericoli di inciampo per gli operatori,
- evitare di ostacolare il movimento degli operatori,
- evitare che il cavo tocchi il paziente.

Le procedure di installazione del cavo variano a seconda delle seguenti configurazioni:

- Leica M844 F40, C40 o CT40 con installazione con carrello di EnFocus
Il passacavo è preinstallato sul braccio del microscopio e non è necessario che sia nuovamente installato o smontato.
- Leica M844 F20 o Proveo 8 con installazione con carrello di EnFocus
Il copricavo è montato sul cavo stesso.
- Leica Proveo 8 con configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio
Il copricavo è montato sul cavo stesso ed è instradato nella torretta Proveo.

6.5.1 Installazione del cavo sul microscopio Leica M844 F40, C40, o CT40

- ▶ In fase di installazione del cavo, assicurarsi che il cavo residuo situato sopra il giunto del braccio del microscopio sia della corretta lunghezza:
 - Il cavo residuo deve avere una lunghezza sufficiente per consentire che il braccio del microscopio si muova liberamente.
 - Il cavo residuo non deve essere troppo lungo, onde evitare di intralciare il giunto o rimanere incastrato dentro di esso.
- ▶ Far passare il cavo lungo il passacavo.
- ▶ Fissare il cavo con la staffa e la vite a testa zigrinata, situata sul lato inclinato del braccio del microscopio.

6.5.2 Installazione del cavo sul microscopio Leica M844 F20 o Proveo 8

Preparazione del copricavo

Poiché il copricavo è situato sul cavo stesso, la procedura deve essere eseguita solo prima di montare il cavo per la prima volta.

- ▶ In fase di passaggio del cavo attraverso il copricavo, assicurarsi che il cavo residuo situato sopra il giunto del braccio del microscopio sia della corretta lunghezza:
 - Il cavo residuo deve avere una lunghezza sufficiente per consentire che il braccio del microscopio si muova liberamente.
 - Il cavo residuo non deve essere troppo lungo, onde evitare di intralciare il giunto o rimanere incastrato dentro di esso.
- ▶ Far passare il cavo attraverso il copricavo.

Installazione del cavo

- ▶ Montare il copricavo sopra il braccio articolato del microscopio servendosi di 3 viti a testa zigrinata.



In assenza di un passacavo è possibile fissare il cavo di EnFocus OCT utilizzando le fascette serracavo.

6.5.3 Installazione e instradamento del condotto per la configurazione di EnFocus integrata nel microscopio Proveo 8 Leica

Installazione e instradamento per Proveo fisso

Nella maggior parte degli ospedali, il corpo ottico Proveo si trova in posizione fissa rispetto alla torretta, al letto del paziente e ad altri oggetti presenti in sala operatoria. In questi casi il corpo ottico Proveo deve spostarsi solo di 180 gradi per consentire l'instradamento ordinato del condotto senza avvolgimenti. Seguire la procedura di instradamento indicata.

Modello di scanner 9075-25084 (lato sinistro dell'immagine)

- Far passare la fibra e il cavo attraverso la canalina, quindi farli passare attraverso la fascetta serracavo e i due fermacavo su Proveo.
- Rimuovere la protezione della punta della fibra e collegare la fibra e il cavo allo scanner. Le fascette di avvolgimento del cavo sono fornite per mantenere la fibra e il cavo collegati nell'instradamento.

Modello di scanner 9075-25081 (lato destro dell'immagine)

- Scollegare la canalina dal parallelogramma Proveo rimuovendo le 2 viti a testa zigrinata.
- Instradare il condotto dallo scanner attraverso i due fermacavo su Proveo.
- Posizionare la canalina sopra il condotto, in modo tale che il primo contrassegno sul condotto si trovi all'estremità del canale, il più vicino possibile al corpo ottico.
- Collegare la canalina al parallelogramma.



Installazione e instradamento su Proveo multiposizione

Qualora Proveo fosse spostato in più sale operatorie e l'orientamento della stanza cambiasse, è necessario garantire la totale manovrabilità del corpo ottico Proveo. In questi casi occorre instradare il condotto per offrire una maggiore libertà; seguire la procedura di instradamento del condotto indicata.

Modello di scanner 9075-25084

- Impostare Proveo in modo tale che il corpo ottico si trovi alla massima distanza dall'unità di controllo.
- Far passare la fibra e il cavo attraverso la canalina, quindi far passare la fascetta serracavo appena fuori dalla canalina. Lasciare un avvolgimento di cavo alla base del parallelogramma in corrispondenza della torretta per consentire spostamenti nel raggio di movimento.
- Far passare il condotto prima attraverso il fermacavo sulla parte anteriore dell'accoppiatore XY. Avvolgere il cavo e la fibra in modo allentato intorno alla parte anteriore dell'accoppiatore XY e quindi attraverso i fermacavo sulla parte posteriore.
- Far passare il cavo e la fibra attraverso il fermacavo sulla parte laterale di Proveo e collegarli allo scanner. Gli involucri per il cavo sono forniti per mantenere la fibra e il cavo collegati nell'instradamento.



ATTENZIONE

Rischio di compromissione del campo sterile a causa di cavi allentati.

I cavi Ethernet e a fibra ottica della configurazione 9075-00100 devono essere collegati correttamente allo scanner. Se i cavi non sono collegati correttamente, questi possono cadere nel campo sterile.

Modello di scanner 9075-25081

- Impostare Proveo in modo tale che il corpo ottico si trovi alla massima distanza dall'unità di controllo.
- Regolare il condotto per ridurre al minimo gli avvolgimenti intorno all'accoppiatore XY, ma fare in modo che siano sufficienti per una rotazione di 300 gradi senza tensione.
- Regolare il condotto per ridurre al minimo gli avvolgimenti intorno alla base del parallelogramma, ma fare in modo che siano sufficienti per una rotazione di 180 gradi senza la minima tensione.
- Posizionare la canalina sopra il condotto in modo che esso resti allentato. Collegare la canalina al parallelogramma utilizzando le viti a testa zigrinata.
- Far passare il condotto attraverso il fermacavo situato sul lato posteriore dell'accoppiatore XY e instradarlo in modo allentato intorno alla parte anteriore dell'accoppiatore XY, come illustrato nella figura.
- Far passare il condotto dallo scanner attraverso il fermacavo inferiore situato sulla parte laterale di Proveo. Saltare il fermacavo situato dietro lo schermo del chirurgo. Aggiungere un fermacavo



6.6 Installazione e rimozione della maschera antiriflesso

Vedere "17 Riflessi" a pagina 88 per informazioni su quando utilizzare una maschera antiriflesso e "17.2 Selezione di maschere antiriflesso" a pagina 90 u come scegliere il tipo di maschera antiriflesso da utilizzare.

6.6.1 Leica M844

Sul microscopio Leica M844 si possono utilizzare 2 maschere antiriflesso: la maschera circolare e la maschera a barra.

Per installare una maschera antiriflesso nel microscopio procedere come segue:

- ▶ Individuare le due slitte del filtro sul lato del corpo ottico M844
- ▶ Rimuovere la copertura antipolvere protettiva dalla slitta posteriore e metterla da parte.



- ▶ Inserire la maschera antiriflesso con l'impugnatura rivolta verso l'alto fino a quando non è completamente inserita nella slitta del filtro. Quando la maschera è completamente innestata è udibile uno scatto.



- ▶ Per rimuovere la maschera è sufficiente estrarla dalla slitta, afferrando saldamente l'impugnatura. Assicurarsi di riapplicare la copertura antipolvere.

6.6.2 Proveo

Sul microscopio Proveo è possibile utilizzare 1 maschera antiriflesso. Per installare una maschera antiriflesso nel microscopio procedere come segue:

- ▶ Individuare le due slitte del filtro sul lato del corpo ottico Proveo
- ▶ Rimuovere la copertura antipolvere protettiva e metterla da parte
- ▶ Inserire la maschera antiriflesso nella fessura più a destra con l'impugnatura rivolta verso il basso fino a quando non è completamente inserita nella slitta del filtro.
- ▶ Per rimuovere la maschera è sufficiente estrarla dalla slitta, afferrando saldamente l'impugnatura. Assicurarsi di riapplicare la copertura antipolvere.



6.7 Rimozione dello scanner

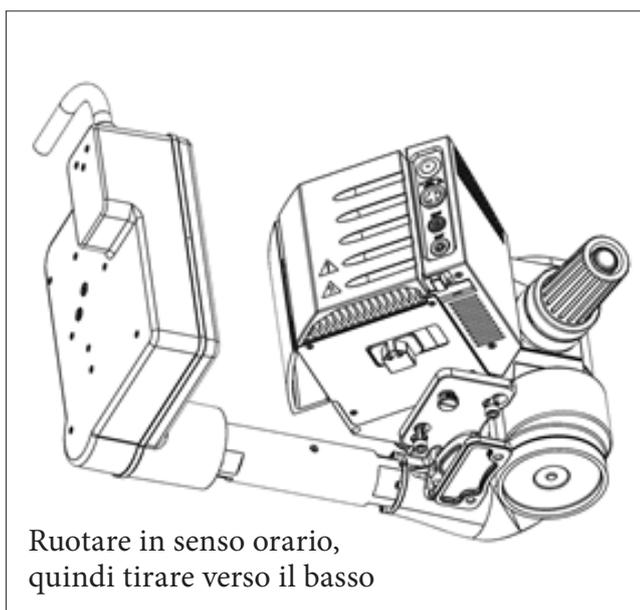
- ▶ Rimuovere tutti gli accessori installati sulla montatura dello scanner EnFocus e metterli da parte. Per gli accessori che devono rimanere sterili, assicurarsi di impiegare una tecnica di manipolazione sterile durante la loro manipolazione.
- ▶ Ruotare il corpo ottico allontanandolo dal campo sterile, quindi rimuovere e gettare l'involucro sterile.
- ▶ Rimuovere la custodia della testa di scansione EnFocus dal fondo del carrello e collocarla sulla superficie di lavoro del carrello EnFocus spostando la tastiera e il mouse, se necessario. Aprire la custodia e rimuovere il kit degli strumenti.
- ▶ Rimuovere l'obiettivo del microscopio dallo scanner.
- ▶ Slegare le fascette serracavo che fissano il cavo al braccio del microscopio e al IV polo.

6.7.1 Rimozione dello scanner modello 9075-25081

- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, allentare la vite a testa zigrinata finché non è del tutto allentata.
- ▶ Utilizzare la chiave a brugola con testa a sfera per allentare ciascuna delle 2 viti più vicine alle lenti di obiettivo (stando in piedi di fronte al corpo ottico, le viti anteriore sinistra e

anteriore destra illustrate nella figura) finché su ciascuna vite non è visibile la linea verde. Quando la linea verde è visibile, le teste delle viti sono sotto la piastra con uno spazio sufficiente a consentire la rotazione dello scanner.

- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, utilizzare la chiave a brugola con testa a sfera con una mano per allentare la vite finale finché sulla vite non è visibile la linea verde e, con l'altra mano, spingere lo scanner verso l'alto. Quando la linea verde è visibile, le teste delle viti sono sotto la piastra con uno spazio sufficiente a consentire la rotazione dello scanner.
- ▶ Stando in piedi dietro il corpo ottico, ruotare lo scanner in senso orario per allineare le viti nel corpo ottico ai fori grandi della montatura dello scanner. Quindi tirare giù lo scanner, consentendo ai fori della montatura dello scanner di passare sulle viti.



Ruotare in senso orario,
quindi tirare verso il basso

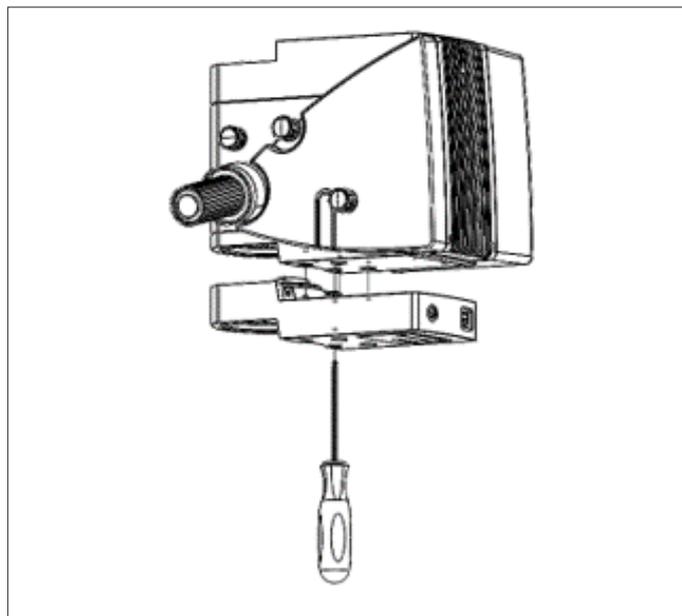
- ▶ Rimuovere 3 viti dal corpo ottico.
- ▶ Reinstallare i cappucci di protezione in vinile sulla testa di scansione e collocare quest'ultima nella relativa custodia.
- ▶ Avvolgere la lunghezza del cavo intorno all'involucro per cavi sulla parte laterale del carrello EnFocus.
- ▶ Smontare le tre viti di fissaggio dello scanner al microscopio e collocarle nella custodia della testa di scansione. Chiudere la custodia della testa di scansione, prestando attenzione a non schiacciare il cavo.
- ▶ Reinscrivere la testa di scansione nel carrello EnFocus con il cavo rivolto verso l'esterno. Avvolgere l'eventuale lunghezza residua di cavo intorno all'involucro per cavi e fissare quest'ultimo con la restante fascetta serracavo.
- ▶ Disattivare il dispositivo EnFocus spegnendo il computer. Durante lo spegnimento del computer, staccare il cavo di alimentazione EnFocus. L'UPS emette un segnale acustico per indicare che l'alimentazione è stata rimossa, ma il sistema continua a funzionare con l'alimentazione di riserva.
- ▶ Mentre il computer continua a spegnersi, avvolgere il cavo di

alimentazione intorno all'involucro per cavi, quindi spingere il carrello EnFocus fuori dell'area chirurgica e collocarlo in un punto sicuro.

- ▶ Una volta spento il computer, disattivare il dispositivo EnFocus premendo l'interruttore sull'UPS.

6.7.2 Rimozione dello scanner modello 9075-25084

- ▶ Tenere lo scanner con una mano e utilizzare un cacciavite esagonale M5 per allentare ciascuna delle 4 viti prigioniere dal corpo ottico
- ▶ Rimuovere i cavi EnFocus.
- ▶ Reinstallare i cappucci di protezione in vinile sulla testa di scansione e collocare quest'ultima nella relativa custodia.



6.7.3 Passaggi comuni per completare la rimozione

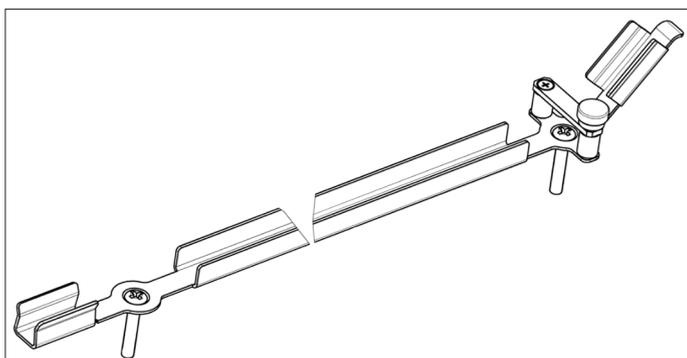
- ▶ Reinstallare le lenti di obiettivo del microscopio inserendole con attenzione sotto il microscopio. Evitare un serraggio eccessivo.
- ▶ Se necessario, installare un involucro sterile intorno al microscopio. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'involucro e dal produttore del microscopio.
- ▶ Reinstallare tutti i dispositivi accessori necessari per l'operazione chirurgica. Se è necessario che gli accessori rimangano sterili, assicurarsi di impiegare le tecniche sterili stabilite dal produttore del dispositivo accessorio.
- ▶ Ruotare il microscopio riportandolo nel campo sterile

6.8 Rimozione di EnFocus

6.9 Cavo OCT

6.9.1 Rimozione del cavo dal microscopio Leica M844 F40, C40, o CT40

- ▶ Allentare ma non smontare la vite a testa zigrinata della staffa sul lato inclinato del braccio del microscopio.
- ▶ Aprire la staffa che fissa il cavo al passacavo.



- ▶ Rimuovere il cavo dal passacavo.

6.9.2 Rimozione del cavo dal microscopio Leica M844 F20 o Proveo 8

- ▶ Allentare le 3 viti a testa zigrinata.
- ▶ Rimuovere il cavo insieme al copricavo.

6.10 Collegamenti degli accessori

6.10.1 Comunicazione microscopio

I microscopi con porte di comunicazione seriale possono essere in grado di comunicare stato e comandi tra i 2 sistemi. Il tecnico dell'assistenza di riferimento effettuerà i collegamenti necessari per abilitare questa funzionalità.

Un pulsante di stato in fondo alla finestra IVV indica lo stato della comunicazione microscopio.

Una volta collegati, i dispositivi di ingresso del microscopio, incluse la pedaliera e le impugnature, possono essere programmati per controllare le azioni di EnFocus. La modalità di programmazione del dispositivo di ingresso sono consultabili nel manuale di istruzioni del microscopio. Le funzioni disponibili e l'effetto che esse hanno sul comportamento di EnFocus sono indicate qui a scopo di riferimento.

| Nome funzione | Descrizione funzione |
|---------------------------|--|
| Modalità OCT on/off | Modifica i comandi della pedaliera e delle impugnature per eseguire le funzioni programmate sul microscopio per interruttore a pedale OCT e impugnature OCT o VR interruttore a pedale OCT e VR impugnature OCT se il microscopio è in modalità VR. |
| OCT Cambia stato joystick | Modifica lo stato del comando OCT tra la posizione DSC e le dimensioni DSC. Durante la riproduzione, lo stato del joystick è automaticamente impostato su Playback. |
| OCT su (joystick) | Pulsante multifunzione con comportamento che dipende dallo stato del joystick. Se lo stato del joystick è in posizione DSC, il pulsante multifunzione sposta la finestra di controllo di scansione dinamica e la posizione della scansione verso l'alto rispetto al video del microscopio mostrato in IVV. Se lo stato del joystick è in dimensioni DSC, tale pulsante aumenta le dimensioni della scansione. Se lo stato del joystick è in Playback, tale pulsante consente di passare all'ultimo fotogramma raccolto. |
| OCT giù (joystick) | Pulsante multifunzione con comportamento che dipende dallo stato del joystick. Se lo stato del joystick è in posizione DSC, il pulsante multifunzione sposta la finestra di controllo di scansione dinamica e la posizione della scansione verso il basso rispetto al video del microscopio mostrato in IVV. Se lo stato del joystick è in dimensioni DSC, tale pulsante riduce le dimensioni della scansione. Se lo stato del joystick è in Playback, tale pulsante consente di passare al primo fotogramma raccolto. |
| OCT sinistra (joystick) | Pulsante multifunzione con comportamento che dipende dallo stato del joystick. Se lo stato del joystick è in posizione DSC, il pulsante multifunzione sposta la finestra di controllo di scansione dinamica e la posizione della scansione verso sinistra rispetto al video del microscopio mostrato in IVV. Se lo stato del joystick è in dimensioni DSC, tale pulsante ruota la scansione in senso antiorario. Se lo stato del joystick è in Playback, tale pulsante consente di passare al precedente fotogramma raccolto nella scansione raccolta. |

| Nome funzione | Descrizione funzione |
|----------------------------------|--|
| OCT destra (joystick) | Pulsante multifunzione con comportamento che dipende dallo stato del joystick. Se lo stato del joystick è in posizione DSC, il pulsante multifunzione sposta la finestra di controllo di scansione dinamica e la posizione della scansione verso destra rispetto al video del microscopio mostrato in IVV. Se lo stato del joystick è in dimensioni DSC, tale pulsante ruota la scansione in senso orario. Se lo stato del joystick è in Playback, tale pulsante consente di passare al successivo fotogramma raccolto nella scansione raccolta. |
| OCT Ottimizzazione dell'immagine | Pulsante singolo che combina le funzioni Localizzazione automatica, Illuminazione automatica e Nitidezza automatica in un unico pulsante. |
| OCT Localizzazione automatica | Ricerca automaticamente nella profondità la procedura corrente per trovare una superficie nitida con elevato contrasto dallo sfondo, quindi stabilisce la posizione Z in base all'impostazione nella quale è soddisfatta questa condizione. |
| OCT Fuoco + | Aumenta la posizione del punto in cui la sorgente OCT è messa a fuoco, guida in modo efficace la sorgente per una messa a fuoco più profonda del tessuto. |
| OCT Fuoco - | Riduce la posizione del punto in cui la sorgente OCT è messa a fuoco, guida in modo efficace la sorgente per una messa a fuoco meno profonda del tessuto. |
| OCT Z + | Aumenta la posizione della profondità del punto in cui l'OCT è acquisito, effettua una campionatura efficace da una posizione più profonda nel tessuto. |
| OCT Z - | Riduce la posizione della profondità del punto in cui l'OCT è acquisito, effettua una campionatura efficace da una posizione meno profonda nel tessuto. |
| OCT Modalità Live/Arresta | Avvia l'acquisizione e la visualizzazione delle scansioni B ortogonali e, all'arresto, rende le informazioni sulle scansioni B presentate e il video del microscopio disponibili per il salvataggio. |
| OCT Nitidezza automatica | Trova coefficienti di elaborazione OCT ottimali al fine di migliorare la nitidezza dell'immagine. |
| OCT Illuminazione automatica | Trova le condizioni ottimali per il fuoco e la polarizzazione OCT al fine di fornire l'immagine più luminosa nella dimensione assiale. |
| OCT Scansione | Acquisisce un singolo volume con le scansioni B specificate per volume per la riproduzione o il salvataggio. |
| OCT Scansione continua | Acquisisce ripetutamente volumi con i parametri di scansione specificati sul volume stabilito dal DSC. |

| Nome funzione | Descrizione funzione |
|---------------------------------|---|
| OCT Salva | Salva il volume acquisito dal comando di scansione o le immagini delle scansioni B ortogonali durante un arresto dalla Modalità Live nel formato di file specificato nelle preferenze di salvataggio. |
| OCT Reticolo On/Off | Il reticolo e la casella DSC appaiono/scompaiono dalla finestra video live e dagli oculari quando vengono iniettati. |
| OCT Reimposta DSC | Riporta la finestra di controllo di scansione dinamica al centro della visione video del microscopio in InVivoVue con zero gradi di rotazione. |
| OCT Scansione precedente | Carica la scansione precedente raccolta nella memoria attiva. |
| OCT Flusso di lavoro successivo | Passa dai parametri attuali di scansione predefinita ai successivi, presenti nella serie di impostazioni predefinite per la procedura. |
| Modifica visualizzazione | Passa alla visualizzazione successiva della serie (50:50, schermo intero). |
| OCT Commuta blocco immagine | Attiva/disattiva la funzione di blocco immagine. |
| OCT Commuta contrasto immagine | Attiva/disattiva la funzione di contrasto immagine. |
| OCT Fotogramma indietro | Durante la riproduzione, visualizza il fotogramma precedente nella scansione raccolta. |
| OCT Fotogramma avanti | Durante la riproduzione, visualizza il fotogramma successivo nella scansione raccolta. |
| OCT Primo fotogramma | Durante la riproduzione, visualizza il primo fotogramma nella scansione raccolta. |
| OCT Ultimo fotogramma | Durante la riproduzione, visualizza l'ultimo fotogramma nella scansione raccolta. |
| OCT Procedura successiva | Passa dalla procedura IVV corrente alla procedura più vicina a destra. Se alla procedura più a destra, torna indietro alla procedura più a sinistra. |

Oltre alle funzioni programmabili per il comando del microscopio, EnFocus dispone di numerosi comportamenti predefiniti associati a specifiche azioni intraprese dall'utente con il microscopio che si verificano quando sono collegati al microscopio.

1. Quando l'ingrandimento del microscopio viene modificato, IVV aggiorna automaticamente il campo visivo nel video del microscopio e il valore di ingrandimento nelle informazioni di scansione.
2. Quando il microscopio è messo in posizione di parcheggio, IVV

- interrompe l'acquisizione dei dati OCT del sistema.
3. Quando il microscopio è tolto dalla posizione di parcheggio, IVV avvia l'acquisizione dei dati OCT in Modalità Live.
 4. Quando il microscopio è messo in modalità VR, la procedura IVV passa a BIOM se il microscopio comunica che un BIOM è in posizione o torna di default a Flat lens se non è rilevato un BIOM.
 5. Mentre il microscopio sta comunicando, viene riportato il messaggio di stato "Microscope Communicating".
 6. Quando la visualizzazione della sovrapposizione delle scansioni B è attiva negli oculari chirurgici, viene riportato il messaggio di stato "DIC 800: On".

| Tasto | Funzione |
|--------------------------|---|
| Barra spaziatrice | Commuta Riproduzione/Arresta |
| Freccia sinistra | Procede a ritroso di un fotogramma nella riproduzione |
| Freccia destra | Procede in avanti di un fotogramma nella riproduzione |
| Ctrl + Sinistra | Procede al primo fotogramma nella riproduzione |
| Ctrl + Destra | Passa all'ultimo fotogramma della riproduzione |

6.10.2 Collegamenti ingresso e uscita video

Durante l'installazione del sistema, il tecnico dell'assistenza Leica di riferimento effettuerà tutti i collegamenti necessari al video del microscopio e a eventuali display secondari. Se, tuttavia, si ritiene necessario scollegare e/o ricollegare il cavo, procedere con questa operazione scollegando e ricollegando il cavo appropriato dalla porta di uscita del video sul microscopio e dalla porta di ingresso del video sui display secondari.

6.10.3 Comando tasto di scelta rapida

Il comando tasto di scelta rapida offre un metodo alternativo per controllare le funzioni EnFocus utilizzando la tastiera.

| Tasto | Funzione |
|-----------------|-----------------------------------|
| F1 | Commuta Punta/Blocca |
| F2 | Scansiona |
| F3 | Salva |
| F4 | Commuta Registra On/Off |
| F5 | Commuta Blocco immagine On/Off |
| F6 | Commuta Contrasto immagine On/Off |
| F7 | Localizzazione automatica |
| F8 | Illuminazione automatica |
| F9 | Nitidezza automatica |
| F10 | Procedura successiva |
| F11 | Modifica visualizzazione |
| F12 | Commuta Sovrapposizioni On/Off |
| = | Aumenta Posizione Z |
| - | Riduci Posizione Z |
| Ctrl + = | Aumenta OCT Fuoco |
| Ctrl + - | Riduci OCT Fuoco |

7 Uso

7.1 Formazione

Un collaboratore Leica provvederà a fornire una formazione pratica per gli utenti durante l'installazione iniziale. Oltre ai medici, questa formazione deve coinvolgere il personale clinico (ad esempio, infermieri e tecnici) che interagirà con il sistema svolgendo operazioni di impostazione e spegnimento ed eseguendo il software durante la procedura. Se risulta necessaria un'ulteriore formazione dopo l'installazione iniziale, contattare l'assistenza clienti per pianificare una sessione di formazione avanzata.

7.2 Calibrazione

Il sistema verrà calibrato in fabbrica prima della spedizione. In occasione dell'installazione iniziale, un tecnico dell'assistenza Leica verificherà il funzionamento e la calibrazione del sistema.

7.3 Copertura con un involucri

Il dispositivo EnFocus OCT è compatibile con gli involucri standard pronti per l'uso utilizzati per i microscopi chirurgici. Leica Microsystems raccomanda di coprire con un involucri il dispositivo EnFocus OCT quando lo si utilizza in un ambiente sterile. Non è necessario un involucri specifico per alloggiare la testa di scansione di EnFocus OCT.

7.4 Avvio del dispositivo

7.4.1 Installazione con carrello di EnFocus

- ▶ Prima di avviare il dispositivo ispezionare il sistema, inclusa la pedaliera, per rilevare eventuali danni.
- ▶ In presenza di danni non utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza clienti per effettuare la riparazione.
- ▶ Se necessario, installare la testa di scansione sul microscopio seguendo le istruzioni (vedere "6.4 Installazione dello scanner" a pagina 26)
- ▶ Collegare la spina di alimentazione principale del sistema a una presa a muro di tipo ospedaliero.
- ▶ Se la configurazione installata include un gruppo di continuità (UPS), attivare l'interruttore di alimentazione principale posizionato sulla parte anteriore dell'UPS.
- ▶ Quando il sistema ha completato il ciclo di avvio, il software di acquisizione delle immagini InVivoVue si avvia automaticamente.

7.4.2 Configurazione con microscopio integrato

- ▶ Prima di avviare il dispositivo ispezionare il microscopio, inclusa la pedaliera, per rilevare eventuali danni.
- ▶ In presenza di danni non utilizzare il dispositivo e contattare

l'assistenza clienti per effettuare la riparazione.

- ▶ Se necessario, installare la testa di scansione sul microscopio seguendo le istruzioni (vedere "6.4 Installazione dello scanner" a pagina 26)
- ▶ Accendendo il microscopio, EnFocus si attiva automaticamente e InVivoVue si carica.
- ▶ Una volta completata la procedura di avvio del sistema, la modalità OCT e le funzioni Modifica visualizzazione sono attive.



ATTENZIONE

Rischio di lesioni per il paziente.

- ▶ Assicurarsi che la testa di scansione di EnFocus OCT sia collegata saldamente al microscopio prima di spostarla in posizione sopra il paziente.
- ▶ Non tentare di rimuovere la testa di scansione quando è presente un paziente sotto il microscopio. La testa di scansione potrebbe cadere sul paziente e procurargli lesioni.

7.5 Flusso di lavoro standard

I seguenti passaggi standard rappresentano il normale flusso di lavoro che chirurghi, infermieri e personale ospedaliero devono seguire per acquisire e salvare facilmente le immagini OCT durante l'intervento chirurgico. Il seguente flusso di lavoro implica che vengano utilizzate le preferenze preimpostate. L'utente può individuare flussi di lavoro alternativi per ottenere lo stesso risultato, usando però diverse combinazioni di preferenze e passaggi operativi. I seguenti passaggi standard servono da riferimento per i nuovi utenti.

• Impostazione del microscopio

Assicurarsi che tutte le impostazioni del microscopio siano state configurate correttamente, ovvero verificare anche di aver selezionato l'obiettivo in uso e di aver impostato correttamente per il chirurgo gli oculari situati sui tubi binoculari oppure, se l'utente è sconosciuto, di averli impostati su 0. Inoltre, assicurarsi di aver configurato come desiderato tutte le impostazioni associate al sistema di registrazione.

• Selezionare set di preferenze del chirurgo

Per la configurazione con microscopio integrato selezionare il chirurgo sul microscopio; quest'ultimo comunicherà a EnFocus quale chirurgo sta utilizzando il microscopio. EnFocus aggiorna automaticamente le preferenze in base a questa modifica. Per la configurazione con carrello integrato, selezionare le preferenze del chirurgo da utilizzare per l'intervento chirurgico corrente scegliendole dal menu Preferenze del chirurgo.

• Aggiunta di un paziente o un nuovo esame

EnFocus può essere utilizzato sia nella modalità anonima, nella quale le informazioni sul paziente non vengono memorizzate, sia

nella modalità di associazione con il paziente.

Se il sistema è usato in modalità anonima, aggiungere un esame al paziente anonimo. Nell'aggiungere l'esame, assicurarsi di aver selezionato il chirurgo corretto. Ciò comporta l'associazione dell'esame a uno specifico chirurgo e l'utilizzo delle sue preferenze.

Se si utilizza il sistema nella modalità di associazione con il paziente, selezionare l'aggiunta di un paziente. Digitare le informazioni sul paziente, confermare la selezione del chirurgo corretto e salvare. In questo modo vengono creati il paziente e l'esame relativo allo specifico paziente; l'esame attivo è quello appena creato.

- **Regolazione della posizione del microscopio**

Il chirurgo dovrebbe togliere il microscopio dalla posizione di parcheggio e regolarlo per rendere l'immagine parafocale. Quando il microscopio non è più in posizione di parcheggio, EnFocus avvia automaticamente l'imaging live e, non appena il microscopio smette di muoversi, EnFocus individua la superficie target e rileva la sua lontananza dalla distanza di lavoro, consentendo al chirurgo di eseguire regolazioni parafoicali.

- **Ottimizzazione e regolazione dell'immagine**

Il chirurgo dovrebbe optare per una modifica all'immagine visualizzata scegliendo tra le sue impostazioni preferite; si raccomanda una visualizzazione 50:50 per regolare l'acquisizione OCT. Il chirurgo può optare per le funzioni di ottimizzazione e migliorare in questo modo la qualità immagine oppure, abilitando il comando Location lock, iniziare a lavorare e consentire a EnFocus di tracciare la superficie e regolare automaticamente l'immagine. Se il chirurgo sceglie di ottimizzare la posizione, EnFocus individua una superficie; il cursore di posizione Z serve per regolare la profondità nell'occhio in cui viene eseguita la scansione OCT; l'illuminazione automatica serve a regolare la messa a fuoco del laser OCT per ottenere un'immagine più luminosa. L'utente può anche scegliere di modificare la posizione o l'orientamento della scansione, regolando il comando di scansione dinamica; questa è la forma sovrapposta sul video del microscopio nella visualizzazione 50:50. Queste funzioni possono essere eseguite digitando Modalità OCT sul microscopio e utilizzando i comandi programmati sulla pedaliera oppure lasciando che un assistente attivi le funzioni sullo schermo o la tastiera.

- **Acquisizione volumi, riproduzione e salvataggio**

Oltre alla modalità OCT Live, che offre due scansioni ortogonali in tempo reale, l'utente può raccogliere, rivedere e salvare immagini di volume. Selezionare l'icona scansione per acquisire un volume. Una volta completata l'acquisizione, sono disponibili i comandi di revisione per scansionare il volume. A questo punto salvare il volume, in questo modo un video del volume viene salvato

automaticamente e reso disponibile per la revisione.

Per tutta la durata dell'intervento chirurgico l'utente può alternare gli ultimi due passaggi, a seconda delle preferenze. Se durante la procedura vengono utilizzati altri strumenti ottici, il sistema cambia automaticamente le procedure in caso di microscopio dotato di attuatore (modalità VR o BIOM elettrico); se manca l'attuatore, l'utente dovrebbe cambiare il pulsante procedura in base all'attuale condizione ottica: cornea per non ottico; BIOM se usa BIOM; Flat lens se usa una lente a contatto chirurgica o RUV se usa un sistema di osservazione retinica grandangolare. Ciò è possibile utilizzando la pedaliera del microscopio o lasciando che un assistente cambi la selezione sullo schermo.

7.6 Spegnimento del sistema

7.6.1 Configurazione di base con carrello

Leica Microsystems raccomanda di spegnere il sistema alla fine di ogni giornata lavorativa.

- ▶ Chiudere l'applicazione software InVivoVue.
- ▶ Spegner il computer del sistema (Pulsante Start > Arresta il sistema).
- ▶ Quando il computer ha completato la sua sequenza di arresto, spegnere l'interruttore di alimentazione principale sulla parte anteriore dell'UPS. Ciò consente di spegnere il motore dell'imaging e la scatola di interfaccia.
- ▶ Se necessario effettuare la pulizia, vedere "9.1 Pulizia" a pagina 56.

7.6.2 Configurazione con microscopio integrato

- ▶ Posizionare il corpo ottico del microscopio in posizione di parcheggio.
- ▶ Spegner il microscopio dall'interruttore. Inizia una sequenza di sospensione delle attività, che dura 45 secondi e include lo spegnimento di EnFocus.

8 Software InVivoVue

Il software InVivoVue di Leica Microsystems consente all'utente di acquisire, elaborare e visualizzare le immagini acquisite sui sistemi di imaging OCT del dominio spettrale di Leica Microsystems.

I dati sull'immagine vengono raccolti tramite scansioni predefinite. I dati possono essere visualizzati in tempo reale e le scansioni sono organizzate in base a pazienti, medico e sessione di esami. I file vengono archiviati in un database che consente di navigare tra gli esami precedenti e condividere i dati tra i sistemi InVivoVue. Le immagini possono essere salvate in numerosi formati differenti per essere utilizzate con altre applicazioni.

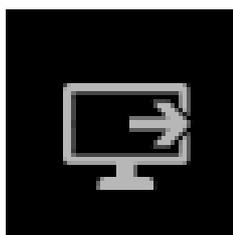
InVivoVue supporta una vasta gamma di configurazioni hardware e

consente agli elementi di comando del software di guidare la selezione delle funzioni hardware.

Il presente manuale di istruzioni descrive l'utilizzo del software InVivoVue e del sistema EnFocus OCT.

8.1 Visualizzazioni del display

Sono disponibili diverse modalità di visualizzazione per controllare quali informazioni vengono visualizzate. Il pulsante di modifica della visualizzazione (illustrato di seguito) o la funzione corrispondente, programmati sul microscopio, consentono di passare alla visualizzazione successiva secondo una sequenza predefinita.



La visualizzazione avanza attraverso una sequenza determinata dalla configurazione EnFocus, dalla modalità microscopio e dal ruolo utente.

Sequenza di configurazione per l'installazione del carrello

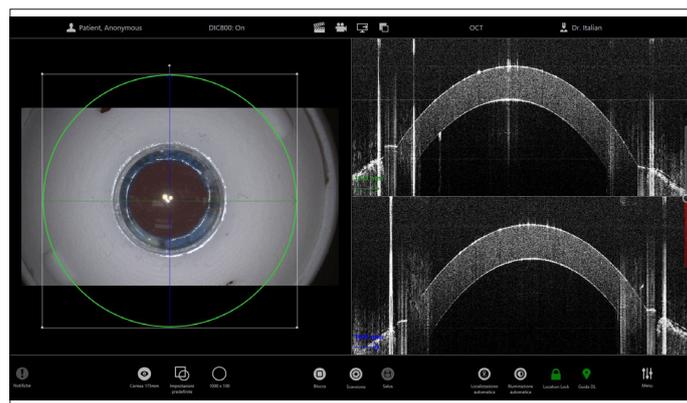
A prescindere dalla modalità del microscopio, la sequenza è Visualizzazione 50:50, Visualizzazione Quad e quindi Microscopio (se il ruolo utente è Assistente chirurgo) o Visualizzazione Progettazione (se il ruolo utente è IT Ospedale).

Configurazione per integrazione nel microscopio

Per la modalità OCT sul microscopio, la sequenza è Visualizzazione 50:50, Visualizzazione Quad e quindi Microscopio (se il ruolo utente è Assistente chirurgo) o Visualizzazione Progettazione (se il ruolo utente è IT Ospedale). Per tutte le altre modalità microscopio, la visualizzazione microscopio è seguita dalla visualizzazione 50:50.

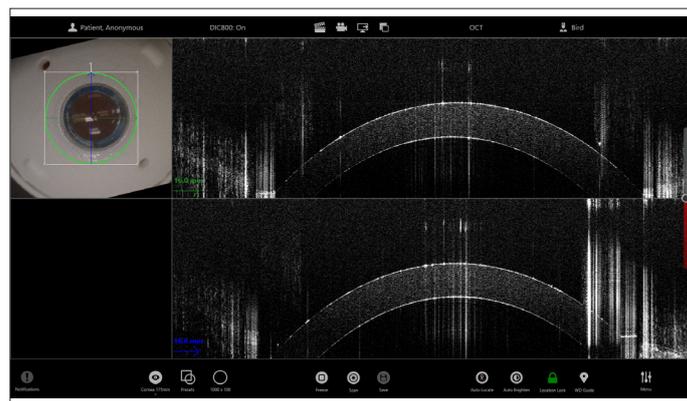
8.1.1 Visualizzazione 50:50

La visualizzazione 50:50 utilizza una metà dello schermo per mostrare il video del microscopio e l'altra metà per mostrare le scansioni B OCT. I comandi e le notifiche OCT sono situati nella parte inferiore dello schermo, ad eccezione della posizione del braccio di riferimento, costituita da un cursore sul lato destro dello schermo. I comandi per la visualizzazione, il Menu Paziente e il Menu Preferenze del chirurgo sono situati sulla parte superiore dello schermo.



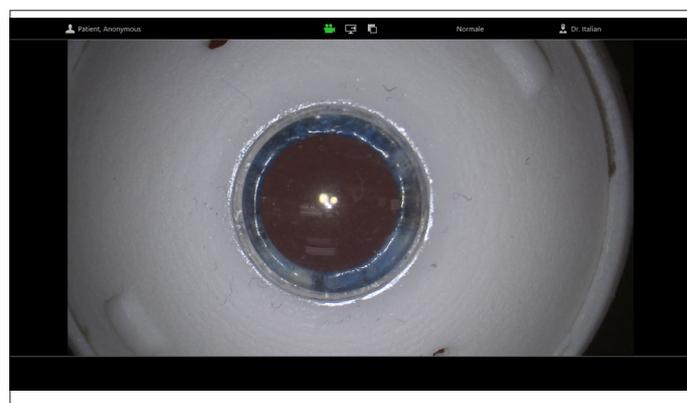
8.1.2 Visualizzazione Quad

La visualizzazione Quad utilizza il 70% della larghezza dello schermo per visualizzare le scansioni B OCT. Il restante 30% dello schermo è diviso verticalmente tra il video microscopio in alto e la proiezione intensità volume (VIP) in basso. La VIP offre un'immagine in face del volume acquisito, nella quale l'intensità assiale è sommata e visualizzata, mentre in modalità Live non è visualizzata alcuna immagine VIP (come illustrato di seguito). Gli stessi comandi disponibili in 50:50 sono presenti anche in questa visualizzazione.



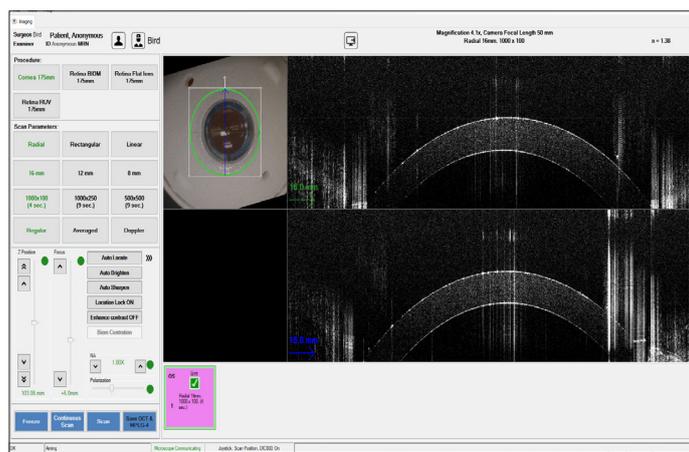
8.1.3 Visualizzazione microscopio

La Visualizzazione microscopio mostra l'immagine della fotocamera del microscopio. Non mostra i comandi OCT, bensì quelli situati nella parte superiore dello schermo.



8.1.4 Visualizzazione Progettazione

La Visualizzazione Progettazione consente di accedere a ulteriori funzioni.



Sottomenu Visualizzazione Progettazione

► Menu File

Il menu File contiene elementi per il salvataggio dei dati in vari formati e per la stampa delle immagini.

► Menu Strumenti

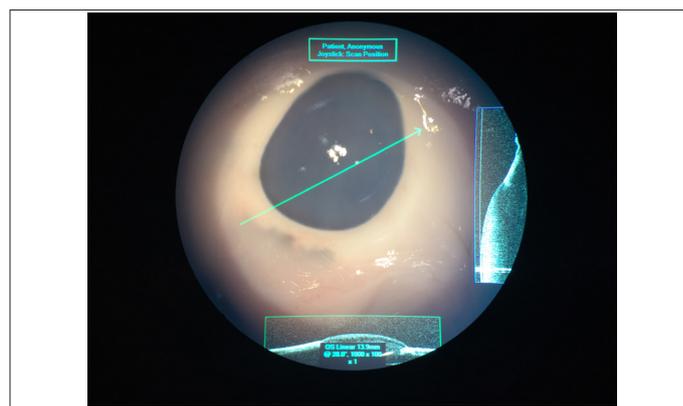
Il menu Strumenti contiene opzioni per gestire i file di dati mediante importazione e archiviazione/recupero. Sono disponibili inoltre opzioni per creare e caricare file di configurazione personalizzata e per personalizzare il comportamento del sistema. Gli utenti avanzati possono vedere opzioni per interagire con l'hardware a un livello basso.

► Menu Guida

Nel menu Guida sono disponibili comandi rapidi per consultare il manuale di istruzioni e le note sulla versione, oltre che per visualizzare le finestre di dialogo con il sistema e le informazioni di installazione.

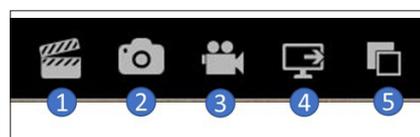
8.1.5 Visualizzazione intraoculare

Gli utenti che vogliono vedere le scansioni OCT mentre osservano nei tubi binoculari del microscopio devono utilizzare uno strumento per l'iniezione dell'immagine, come il DI C800. In questo caso, il comando di scansione dinamica è situato sopra il campo visivo, mentre le scansioni OCT sono posizionate lateralmente e nella parte inferiore della visualizzazione binoculare. In questa visualizzazione, inoltre, possono essere mostrate le informazioni sul paziente e quelle sulla scansione, oppure possono essere disattivate dal personale di assistenza Leica.



8.2 Funzioni primarie

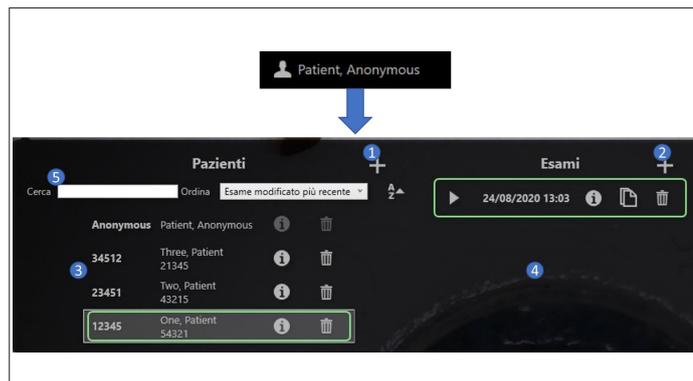
8.2.1 Comandi del display



- 1. Schermata di controllo Docusystem:** questo pulsante consente al microscopio di dotare il Docusystem di un comando touch screen e di visualizzare l'interfaccia utente Docusystem. Serve per accedere a funzioni quali: impostazioni paziente, esportazione dati o riproduzione dei file registrati sul sistema. La funzione è presente solo per Docusystem specifici che necessitano di comandi. Dopo l'inserimento, utilizzare Modifica visualizzazione sul microscopio per tornare alle visualizzazioni EnFocus.
- 2. Acquisizione fissa:** utilizzare il pulsante per acquisire l'immagine della schermata corrente.
- 3. Registrazione:** utilizzare il pulsante per avviare o arrestare la registrazione di quanto viene visualizzato sul monitor del microscopio. Il pulsante lampeggia durante la registrazione e rimane fisso in assenza di registrazione.
- 4. Modifica visualizzazione:** consente di passare alla schermata di visualizzazione successiva della sequenza.
- 5. Visualizza comandi:** arresta la visualizzazione dei comandi nell'immagine. Toccare un punto qualsiasi dello schermo per visualizzare nuovamente i comandi.

Accanto a questi comandi si trovano anche due campi informazione. Sulla sinistra, tra Comandi del display e Menu Paziente, viene visualizzato (se installato) lo stato del DI C800 (visualizzazione intraoculare). Sulla destra, tra Comandi del display e Menu Preferenze del chirurgo, è visualizzata la modalità del microscopio.

8.2.2 Menu Paziente



Dopo aver selezionato l'icona del paziente dalla schermata principale, all'utente viene presentato sulla sinistra un elenco di pazienti esistenti. Il bordo verde identifica quale paziente è associato all'esame attivo (caricato in quel momento). Sulla destra sono visualizzati tutti gli esami associati al paziente attivo e l'esame attivo presenta un bordo verde. Le etichette nell'immagine del menu in alto presentano le seguenti funzioni:

AVVISO

L'elenco dei pazienti identificati e la possibilità di aggiungere un paziente identificato sono disponibili solo per gli utenti autenticati come Assistente chirurgo o quando l'autenticazione degli utenti è disabilitata.

- 1. Aggiunta di un paziente:** apre una finestra per aggiungere un nuovo paziente. L'utente può inserire Nome, numero identificativo, numero della cartella clinica (MRN), data di nascita, condizioni dell'occhio e note. L'aggiunta di un nuovo paziente crea un esame per quello specifico paziente associato alle preferenze del chirurgo attive.

AVVISO

Attivando l'interfaccia utente al di fuori di un menu attivo, quest'ultimo si chiuderà. Tutte le modifiche o i dati aggiunti che non sono stati salvati o applicati andranno persi.

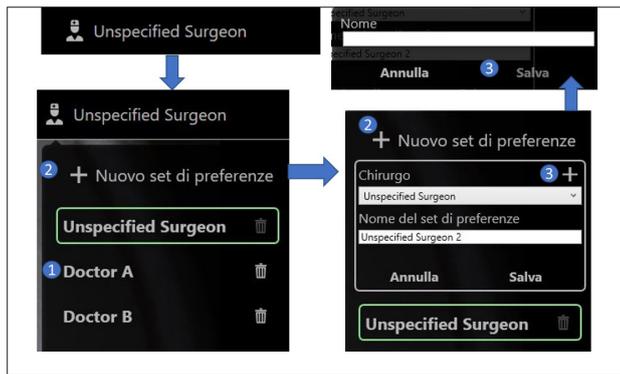
- 2. Aggiungi esame:** apre una finestra per aggiungere un nuovo esame alla voce paziente selezionata in quel momento. Un esame raccoglie più scansioni abbinata a un paziente specifico, in un giorno specifico; esso contiene tutti i dati OCT raccolti durante un intervento chirurgico. Il chirurgo abbinato alle Preferenze del chirurgo attive è predefinito, ma può essere modificato da questa finestra. Il campo Esaminatore può essere utilizzato se un assistente dedicato sta raccogliendo scansioni OCT e si desidera registrare quei dati.

- 3. Selezione paziente:** elenco di pazienti precedentemente inseriti nel sistema. Selezionarne uno per visualizzare sulla destra l'elenco di esami associati a quel paziente, oppure aggiungere un esame alla voce del paziente selezionato. Il contorno verde indica il paziente selezionato in quel momento. Il pulsante Info consente agli utenti di livello elevato di modificare le informazioni su un paziente e a tutti gli utenti di rivedere i dati.
- 4. Selezione esame:** elenco di esami associati al paziente attivo. Il contorno verde indica il paziente selezionato in quel momento.
- 5. Cerca e Ordina paziente:** l'utente può inserire un nome paziente intero o parziale o un suo identificatore nel campo Cerca e ridurre il numero di pazienti visualizzati a quelli con una corrispondenza. Inoltre è possibile scegliere e ordinare i dati visualizzati in base alla data dell'esame, all'identificatore o al nome, in ordine crescente o decrescente.

L'icona Informazioni consente all'utente di visualizzare o modificare i dettagli del paziente/dell'esame. L'icona Cancella consente agli utenti di livello elevato di cancellare il paziente e tutti gli esami associati oppure esami specifici.

8.2.3 Menu Preferenze del chirurgo

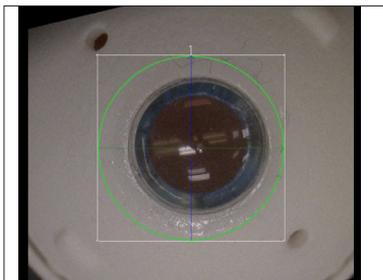
Le preferenze del chirurgo consentono di ottenere una personalizzazione del software per utenti differenti. Il menu è posizionato in alto a destra della Visualizzazione e, selezionandolo, compaiono numerose funzioni.



1. **Elenco Preferenze del chirurgo:** elenco di preferenze disponibili per essere attivate; le preferenze selezionate al momento presentano un bordo verde.
2. **Aggiungi Nuova Preferenza:** selezionando l'icona + si apre una finestra di dialogo per aggiungere una nuova preferenza. Selezionare prima il chirurgo che sarà associato alla preferenza. Ogni volta che si utilizza la preferenza, tutti gli esami raccolti saranno associati al chirurgo identificato nel database. Se il chirurgo non è già inserito nel sistema, selezionare il pulsante per aggiungere il chirurgo. Successivamente, dare alla preferenza un titolo che sarà visualizzato; esso può essere il nome del chirurgo oppure può essere più descrittivo qualora un chirurgo presentasse diverse preferenze per diversi tipi di intervento.
3. **Aggiungi Nuovo chirurgo:** il pulsante Aggiungi chirurgo + consente di aggiungere un chirurgo al database. Digitare il nome del chirurgo nel formato scelto (si raccomanda nome e cognome).

8.2.4 Controllo di scansione dinamica OCT

Il controllo di scansione dinamica (DSC) è una sovrapposizione grafica posizionata sopra il video della fotocamera del microscopio, volta a tracciare il posizionamento della scansione rispetto alle posizioni specifiche nell'occhio. Il grafico del controllo di scansione dinamica riflette il modulo della scansione selezionata, inclusa la visualizzazione dell'orientamento di due scansioni ortogonali utilizzate nella Modalità Live. Nella Modalità Live, ma non durante l'acquisizione di una scansione di volume, è possibile effettuare regolazioni.



► Regolazione delle dimensioni

Sul touch screen è possibile regolare le dimensioni avvicinando due dita (per rimpicciolire) o allargandole (per ingrandire). Se si usa un mouse, selezionare un angolo della sovrapposizione e spostarlo al centro del DSC per ottenere una scansione più piccola e allontanarlo per ottenere una scansione più grande. Se si usa la pedaliera, selezionare OCT Commuta pedaliera per passare da comando posizione a dimensioni e orientamento, quindi usare OCT Su per aumentare le dimensioni e OCT Giù per ridurle. Le dimensioni delle scansioni ortogonali sono visualizzate agli angoli inferiori sinistri delle scansioni B.

► Regolazione della posizione

Sul touch screen è possibile regolare la posizione selezionando un punto dentro la scansione e trascinandola nella posizione desiderata. Selezionando un punto fuori dalla scansione, è possibile ricollocare il centro della stessa nella posizione toccata. Se si usa un mouse, selezionare la sovrapposizione e trascinare il DSC nella posizione desiderata. Se si usa una pedaliera, utilizzare OCT Commuta pedaliera per avere il controllo della posizione e poi usare OCT Su, Giù, Sinistra o Destra per posizionare la scansione.

► Regolazione dell'orientamento

Sul touch screen è possibile modificare l'orientamento toccando lo schermo con due dita e poi ruotarle nella direzione in cui si vuole che vada la scansione. Se si usa un mouse, selezionare l'impugnatura superiore della sovrapposizione e spostarla in senso orario o antiorario per orientare la scansione. Se si usa la pedaliera, selezionare OCT Commuta pedaliera per passare da comando posizione a dimensioni e orientamento, quindi usare OCT Sinistra per ruotare in senso antiorario e OCT Destra per ruotare in senso orario.

8.2.5 Comandi OCT: configurazione di scansione

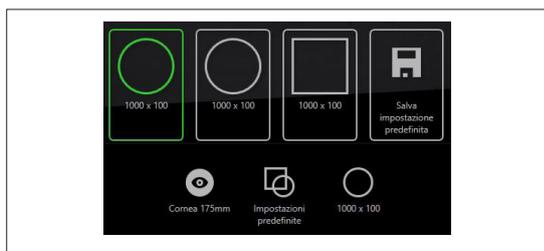
I comandi per la configurazione di scansione OCT si trovano in basso a sinistra delle visualizzazioni OCT. Si tratta di un insieme di comandi comprendenti anche un metodo per selezionare la procedura da utilizzare; selezionare e salvare le scansioni preimpostate e regolare la forma della scansione corrente, nonché elaborazioni speciali.



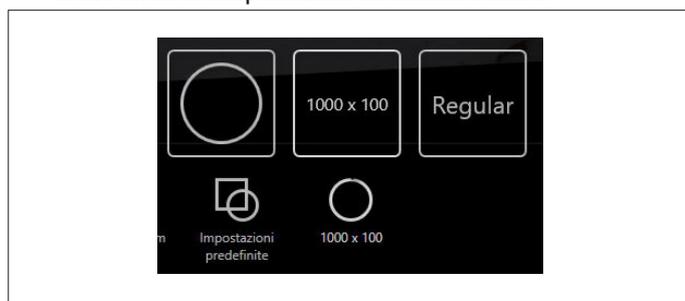
1. **Procedura:** fornisce informazioni all'utente su quale procedura è attiva al momento: Cornea; Retina BIOM; Retina Flat Lens o Retina RUV. Ogni volta che viene selezionata l'icona, si passa alla procedura successiva presente nell'elenco delle procedure attive, come impostato nelle preferenze del chirurgo. Ogni procedura regola la gamma di posizioni Z per combaciare con l'impostazione ottica prevista, orienta la visualizzazione della fotocamera e accede alle scansioni predefinite. Oltre alla

modifica manuale, la procedura può essere modificata intervenendo nella modalità microscopio, inserendo/disinserendo il BIOM elettrico o attivando la funzione Modifica Procedura tramite la pedaliera.

- 2. Impostazioni predefinite:** esistono tre opzioni di configurazione della scansione, che definiscono forma, densità, specialità di scansione, dimensioni della scansione e orientamento da usare per la scansione. Consente all'utente di passare velocemente tra i diversi tipi di scansione preferiti per l'intervento, senza dover configurare singolarmente ogni impostazione. Se si desidera creare una nuova impostazione predefinita, impostare la configurazione di scansione desiderata come predefinita; alla voce Impostazioni predefinite attivare **Salva**; selezionare l'impostazione predefinita che verrà sostituita. Ogni preferenza chirurgo presenta impostazioni predefinite e ogni procedura ha impostazioni predefinite indipendenti che possono essere configurate. Se al momento è attiva un'impostazione predefinita, il bordo è verde. Oltre alla modifica manuale dell'impostazione predefinita, l'attivazione di Flusso di lavoro successivo sulla pedaliera consente di passare all'impostazione predefinita successiva.



- 3. Impostazioni di scansione:** se attivato, consente all'utente di modificare le impostazioni di scansione attive.



1. Forma: rettangolare, radiale o lineare (acquisisce ripetutamente la stessa linea nel tempo)
2. Densità: numero di punti raccolti in un volume definito come il numero di scansioni A per ciascuna scansione B, diviso il numero di scansioni B per ciascun volume
3. Specialità di scansione: Regular (Regolare), Doppler (usa un colore fasullo per mostrare lo spostamento assiale qualitativo di un fluido) o Media (aumenta il rapporto segnale-rumore raccogliendo più campioni in ciascun punto e registra automaticamente e fa la media dei punti prima di visualizzare i risultati)

8.2.6 Comandi OCT: acquisizione

I controlli di acquisizione OCT si trovano in basso al centro delle visualizzazioni OCT. I comandi servono per acquisire e salvare le scansioni. Ogni funzione può essere controllata utilizzando la pedaliera del microscopio o il touch screen.



1. **Live/Blocca:** acquisisce e mostra in modo continuo due sezioni trasversali; una lungo la linea blu e l'altra lungo la linea verde. Consente all'utente di scansionare l'anatomia per trovare siti target per l'imaging OCT spostando il controllo di scansione dinamica (DSC). Selezionando Blocca, si arresta l'acquisizione e l'utente può salvare i fotogrammi attivi presenti sullo schermo (con l'icona Salva). Nella Modalità Live ogni scansione B presenta 1.000 scansioni A attraverso ogni dimensione ortogonale.
2. **Scansiona:** acquisisce un volume definito dal modulo di scansione e dalla densità di scansione. Dopo essere stati raccolti, i dati di scansioni possono essere salvati, rivisti o eliminati mediante sovrascrittura.
3. **Salva:** salva la scansione acquisita nei formati e nelle posizioni definiti dalle preferenze utente.

8.2.7 Comandi OCT: ottimizzazioni

I comandi per le ottimizzazioni OCT si trovano in basso a destra delle visualizzazioni OCT. Si tratta di un insieme di comandi comprendenti anche un metodo per posizionare e tracciare una superficie su un movimento assiale, ottimizzare il segnale ed essere informati dell'offset relativo del microscopio dalla distanza di lavoro.



1. **Localizzazione automatica:** regola automaticamente la scansione al fine di trovare la superficie target più luminosa nell'intervallo assiale per la procedura selezionata. Può essere attivata dallo schermo o dalla pedaliera; una volta attivata, l'icona mostra l'opzione per interrompere la funzione e annulla automaticamente la ricerca. Se la posizione del microscopio è cambiata mentre era la funzione era attivata, quest'ultima viene automaticamente interrotta.
2. **Illuminazione automatica:** regola automaticamente le

impostazioni di illuminazione (messa a fuoco e polarizzazione) per ottenere la massima luminosità dell'immagine target. Può essere attivata dallo schermo o dalla pedaliera; una volta attivata, l'icona mostra l'opzione per interrompere la funzione e annulla automaticamente la ricerca.

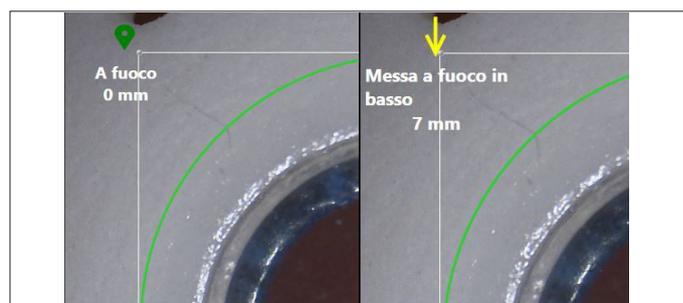
- 3. Location Lock:** rileva automaticamente la superficie target più luminosa nell'intervallo assiale e traccia assialmente la superficie. Per prima cosa la funzione rileva una superficie, successivamente regola automaticamente la posizione Z e la messa a fuoco OCT per mantenere quel target, che si sposta assialmente nella visualizzazione sopra la scansione B, e la luminosità ottimale. Può essere attivata dallo schermo o dalla pedaliera; oppure può essere configurata per attivarsi automaticamente all'avvio. Durante l'utilizzo, se il sistema non trova una superficie target entro 5 secondi dall'attivazione, utilizza la funzione Localizzazione automatica per cercare una profondità assiale maggiore e individuare la superficie. Quando la funzione è attivata, se la posizione assiale del microscopio è cambiata ed esso sta comunicando con EnFocus, la funzione si arresta finché il microscopio non smette di muoversi. Se attivata, l'icona di blocco che diventa verde/verde chiaro indica che il sistema è attivo ma non sta tracciando, mentre il verde scuro indica che il sistema sta tracciando attivamente una superficie.

AVVISO

Il comando Location Lock trova e traccia l'immagine più luminosa nell'intervallo attivo. Se la superficie visualizzata presenta una forza di segnale debole e nelle vicinanze si trova una superficie con forza di segnale elevata, si raccomanda di disinserire il comando Location Lock e di regolare manualmente la posizione Z utilizzando la pedaliera o i comandi sullo schermo.

- 4. Working Distance Guide:** la funzione Working Distance Guide (Guida distanza di lavoro) utilizza la posizione di una superficie target per determinare la vicinanza del microscopio all'attuale distanza di lavoro dell'obiettivo. La funzione può essere utilizzata solo quando il comando Location lock è attivo e il microscopio è in Modalità normale. La funzione crea una sovrapposizione visualizzata nell'angolo superiore sinistro del video del microscopio. Quando il sistema si trova entro 2 mm dalla distanza di lavoro, la dicitura è verde e indica che il microscopio è posizionato correttamente. Quando il microscopio è alla distanza di lavoro, esso è parafoCALE e tutti gli ingrandimenti dovrebbero rimanere a fuoco per il chirurgo, senza necessità di una nuova regolazione del microscopio. Quando la differenza supera i 2 mm, la direzione e la distanza in cui deve spostarsi il microscopio vengono visualizzate in giallo. Se non viene individuata alcuna superficie sopra l'intervallo di Location Lock, viene visualizzato in rosso. Nessuna immagine OCT. Se attivata, l'icona diventa verde; può essere attivata dallo schermo oppure essere configurata per attivarsi automaticamente all'avvio, con l'opzione di sovrapposizione costante

o in dissolvenza dopo 5 secondi.

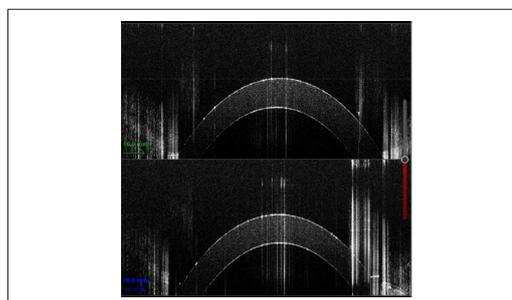


AVVISO

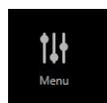
La funzione Working Distance Guide (Guida distanza di lavoro) dipende dalle corrette lenti di obiettivo selezionate sul microscopio e dal fatto che l'utente abbia usato la funzione Parfocality Guide (Guida di parafoCALITÀ) per stabilire precise impostazioni delle diottrie e abbia configurato i binoculari con queste impostazioni.

8.2.8 Comandi OCT: posizione Z

Regola la posizione nella quale l'OCT acquisisce la sua immagine nella profondità dell'occhio. Può essere regolata trascinando la scansione B sullo schermo nella direzione desiderata: in alto, per spostare in profondità il piano immagine e in basso per spostare tale piano verso le lenti di obiettivo. Può anche essere regolata spostando il cursore rosso sul lato destro della scansione B o utilizzando le funzioni OCT Z+ o OCT Z- sulla pedaliera.



8.2.9 Menu OCT



L'icona menu sulle visualizzazioni OCT dà accesso a ulteriori funzioni, usate meno di frequente. Selezionando l'icona Menu viene visualizzato un elenco di icone che include azioni immediate e dà accesso a sottomenu con funzioni associate.



Visualizza asse: visualizza gli assi in millimetri sulle visualizzazioni disponibili, con dimensioni assiali e laterali di scansione B, VIP e immagine del microscopio.

| | |
|---|--|
|  | Nitidezza automatica: regola l'elaborazione al fine di fornire l'immagine degli strati target più nitida possibile. Eseguita automaticamente in background per EnFocus per integrazione nel microscopio. |
|  | Scansione continua: acquisisce ripetutamente un volume definito dal modulo scansione e dalla densità. La sequenza di scansione ricomincia dopo aver raccolto il numero specificato di linee nella densità di scansione. |
|  | Centatura BIOM: con BIOM utilizzato per l'imaging, la funzione centra il fascio OCT al vertice della lente inferiore e regola la registrazione video per allineare la scansione e il video del microscopio. Informazioni aggiuntive nella sezione Funzioni avanzate > Centatura BIOM del presente manuale |
|  | Gestione dei dati: offre un sottomenu per accedere alle funzioni di guida, inclusi l'apertura del file, l'archiviazione e il ripristino delle azioni. Informazioni aggiuntive nella sezione Gestione dei dati del presente manuale. |
|  | Guida: offre un sottomenu per accedere alle funzioni di guida, inclusi il manuale di istruzioni, la modifica del ruolo utente e gli interventi di assistenza. Informazioni aggiuntive nella sezione Funzioni Guida OCT del presente manuale. |
|  | Preferenze: lancia una finestra per accedere alle preferenze descritte nella sezione Preferenze del chirurgo del presente manuale. |
|  | Calibri: offre un metodo per misurare manualmente le caratteristiche dell'immagine. Fornisce un sottomenu che consente di configurare o selezionare i calibri da usare. Informazioni aggiuntive nella sezione Funzioni avanzate > Calibri del presente manuale |
|  | Rivedi scansioni acquisite: apre un sottomenu che consente di selezionare le scansioni salvate per riprodurle. Ogni scansione salvata indica l'ora in cui è stata raccolta, facilitando così la selezione. |

8.2.10 Notifica OCT: messaggi, errori e avvertenze

EnFocus offre agli utenti due tipi di notifiche sulle condizioni del sistema: notifiche temporanee e notifiche confermate dall'utente. Le notifiche temporanee informano di stati o condizioni momentanei; si tratta di messaggi visualizzati brevemente sopra i comandi OCT che poi scompaiono senza un intervento necessario da parte dell'utente.

Le notifiche confermate dall'utente sono avvertenze ed errori che l'utente deve confermare per cancellare il messaggio. Tali notifiche sono gestite dal Gestore notifiche, situato nella parte inferiore, a sinistra delle visualizzazioni OCT. Quando se ne presenta una, l'icona del Gestore notifiche cambia colore e diventa gialla per un'avvertenza o rossa per un errore. Selezionando il Gestore notifiche, l'utente riceve ulteriori dettagli sul messaggio di errore/

avvertenza, così da poter intervenire. Il presente manuale contiene una sezione dedicata alla risoluzione dei problemi, che tratta messaggi e azioni raccomandate.

8.3 Preferenze del chirurgo

EnFocus consente agli utenti di personalizzare la propria esperienza tramite le Preferenze del chirurgo. Ogni Preferenza del chirurgo definisce le preferenze di salvataggio, scansione, visualizzazione, dati di visualizzazione, flusso di lavoro, comportamento delle funzioni automatiche ed è collegata al singolo chirurgo. Quando EnFocus comunica con un microscopio, coordina l'ID utente di quest'ultimo con la preferenza del chirurgo, al fine di ridurre al minimo i passaggi richiesti all'utente.

8.3.1 Menu Preferenze del chirurgo

Il menu Preferenze del chirurgo consente di aggiungere o selezionare la preferenza da utilizzare. Le indicazioni sono contenute nella sezione 8.2.3 relativa alle Funzioni primarie. Un chirurgo presenta un'unica voce nei metadati corrispondenti al suo nome, ma può disporre di più preferenze. La presenza di più preferenze del chirurgo consente, se lo si desidera, di configurare il sistema in maniera diversa per vari tipi di intervento chirurgico. Ogni preferenza dovrebbe essere associata a un ID utente separato sul microscopio. L'ID utente del microscopio è sempre collegato a una sola preferenza del chirurgo EnFocus. Ciò consente all'ID utente di impostare automaticamente il chirurgo nei metadati. L'utente può modificare questo abbinamento in qualunque momento.

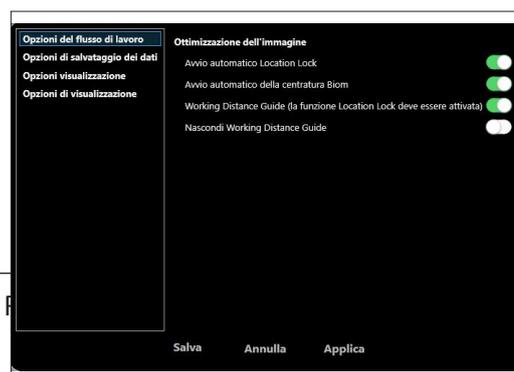
8.3.2 Impostazioni preferenze

Si apre la finestra Configura preferenza che fornisce la possibilità di modificare quattro insiemi di opzioni: Opzioni del flusso di lavoro; Opzioni di salvataggio dei dati; Opzioni di visualizzazione e Opzioni di visualizzazione. In questa finestra, l'opzione è immediatamente abilitata quando il dispositivo di scorrimento è verde; essa è resa permanente nella Preferenza del chirurgo attiva, selezionando "Salva", mentre il pulsante "Applica" consente di applicare l'impostazione fino al riavvio di InVivoVue.



Le impostazioni delle preferenze rimangono permanenti se sono state salvate nella Configurazione Utente, selezionando "Salva preferenze" nella finestra delle preferenze.

Le **Opzioni del flusso di lavoro** consentono di modificare il comportamento delle funzioni automatiche.

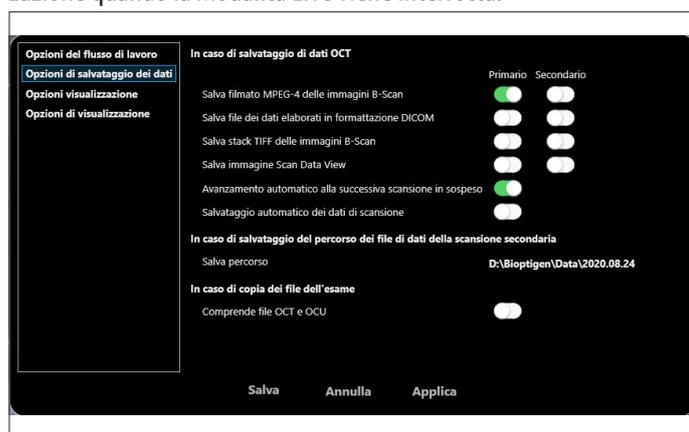


- ▶ L'impostazione del Controllo di acquisizione consente al sistema di avviare automaticamente i dati medi OCT, una volta selezionata una scansione media.
- ▶ Abilitare l'attivazione automatica del comando Location lock all'avvio consente a EnFocus di individuare un'immagine OCT senza alcuna interazione.
- ▶ Se abilitato, la funzione Avvio automatico della centratura BIOM esegue la centratura BIOM la prima volta che quest'ultimo è capovolto durante un esame.
- ▶ Selezionando Location Lock all'avvio automatico, l'utente può anche scegliere di avere la funzione Working Distance Guide attiva all'avvio.
- ▶ Abilitando Nascondi Working Distance Guide, la guida scompare 5 secondi dopo la visualizzazione (se il valore cambia il contatore viene reimpostato).

Opzioni di salvataggio dei dati

Consente di configurare i tipi di file da salvare per memorizzare le posizioni e i dati copiati quando viene utilizzata la funzione Copia dati. Consente inoltre di configurare il comportamento del sistema una volta salvata una scansione, indicando il percorso di salvataggio secondario.

Nel salvataggio primario, tutti i dati vengono salvati in una posizione fissa nell'unità dei dati integrata di EnFocus e hanno un'organizzazione fissa. È possibile scegliere di salvare le scansioni come uno o più formati di file trasportabili nella posizione primaria, inclusi formati video MPEG-4, DICOM readable e stack TIFF, nonché scegliere di salvare le scansioni in formati OCT/OCU nativi (file ad alta fedeltà che soltanto InVivoVue può aprire, ma che sono necessari per la rielaborazione dei dati). Per i dati raccolti in modalità scansione, è possibile scegliere di salvare un'immagine Scan Data View che salva la visualizzazione dal fotogramma centrale durante l'acquisizione. Per i dati raccolti in Modalità Live, è possibile scegliere di salvare un'immagine Scan Data View che salva la visualizzazione quando la Modalità Live viene interrotta.



- ▶ È possibile impostare InVivoVue in modo che salvi automaticamente ciascuna scansione abilitando "Salvataggio automatico dei dati di scansione" su questa pagina. Salverà tutti i formati dati selezionati ogni volta che viene attivata la modalità di scansione.

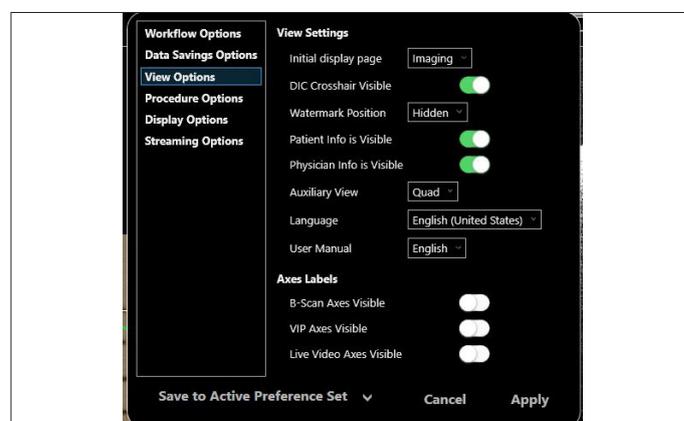
- ▶ È possibile impostare InVivoVue in modo che passi automaticamente alla scansione successiva in sospenso dopo ciascuna scansione abilitando "Avanzamento automatico alla successiva scansione in sospenso" su questa pagina.

Per il salvataggio secondario è possibile scegliere dal salvataggio primario la serie di formati disponibili da salvare. Questi file vengono salvati nella posizione secondaria. Questa funzione consente di salvare i dati in un'unità esterna che è temporaneamente collegata durante gli interventi e che viene scollegata alla fine della procedura.

Ciò consente all'operatore di rivedere i file lontano da EnFocus senza dover esportare i dati.

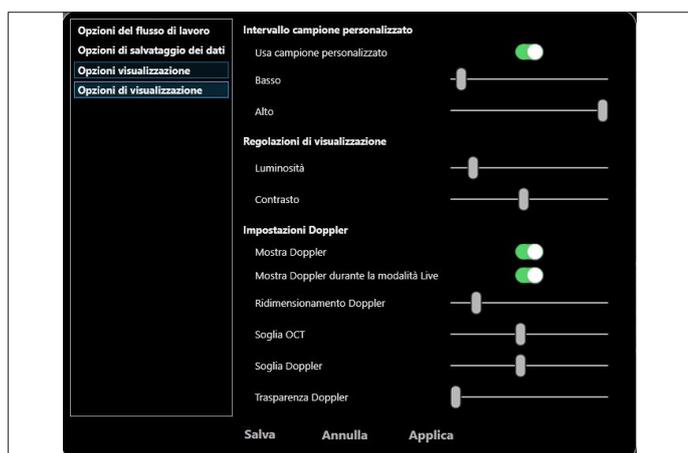
- ! Se è abilitato il salvataggio secondario ma non è collegata un'unità esterna, il salvataggio di InVivoVue non va a buon fine e viene visualizzato un messaggio con l'indicazione che il dispositivo di archiviazione secondaria non è posizionato.

Opzioni visualizzazione consente di selezionare che cosa visualizzare. Il registro di Leica può essere riposizionato (o rimosso) con la selezione della Posizione filigrana. Se abilitati, sono visualizzati i nomi di paziente e medico. La Visualizzazione ausiliaria determina quale visualizzazione mostrare sull'uscita HDMI esterna. È possibile impostare le lingue del manuale e dell'interfaccia utente oltre che aggiungere la presenza dell'asse come predefinita.

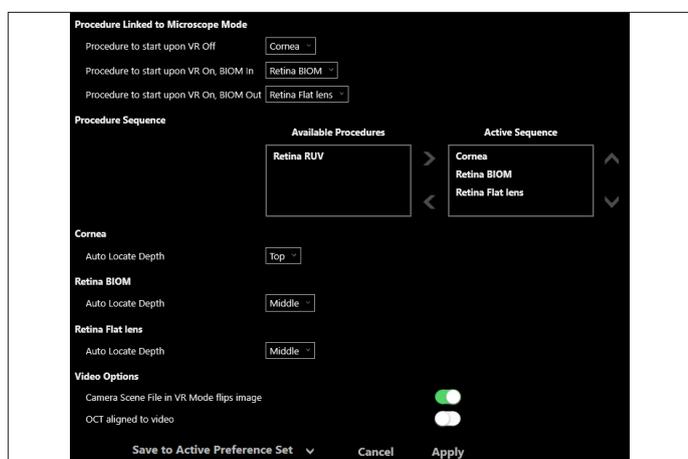


Opzioni di visualizzazione

- ▶ Regola la quantità e la posizione della profondità assiale visualizzata nella scansione B, abilitando **Intervallo campione personalizzato**. Far scorrere il comando **Basso** da sinistra a destra per escludere la profondità dalla parte superiore e il comando **Alto** da destra a sinistra per includere o escludere i campioni di linea dalla parte inferiore dell'immagine.
- ▶ Utilizzare i comandi scorrevoli per regolare la Luminosità e il Contrasto dell'immagine presente nella finestra di scansione B.
- ▶ Nelle Funzioni avanzate, nella sezione Scansione Doppler, sono indicati i dettagli sulle Impostazioni di visualizzazione Doppler



Opzioni di procedura avanzate configura la procedura da utilizzare quando un microscopio collegato e comunicante si trova in uno stato specifico e definisce il comportamento delle procedure InVivoVue.



- ▶ La procedura collegata alla modalità Microscopio definisce la procedura InVivoVue da utilizzare per le funzioni "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" e "VR Mode On with BIOM Out". Per queste opzioni, lo stato del BIOM prevede che ve ne sia uno collegato elettricamente e se si utilizza un BIOM manuale esso corrisponda alla funzione "VR Mode On with BIOM Out".
- ▶ La Sequenza di procedura consente di definire la sequenza di procedure che il pulsante procedura inizia a scorrere, quando è attivato. Selezionare una procedura e usare la freccia sinistra/destra per escluderla/includerla nella sequenza; una volta inclusa, utilizzare su/giù per definire l'ordine della sequenza.
- ▶ La posizione Localizzazione automatica definisce dove la funzione di localizzazione automatica posiziona la scansione per ciascuna procedura (in alto o al centro nella scansione B).
- ▶ L'opzione video presenta un'impostazione utilizzata per corrispondere al comportamento configurato del video del microscopio durante le procedure vitreoretiniche (invertite o meno). La seconda impostazione, se disabilitata, registra il video del microscopio sulla scansione EnFocus; se abilitata,

registra la scansione EnFocus sul video.

Opzioni del flusso di lavoro avanzate offre anche la possibilità di selezionare quali parametri sono ottimizzati per Illuminazione automatica e quali funzioni di ottimizzazione sono richiamate con la funzione Ottimizzazione automatica (le opzioni sono: Localizzazione automatica, Illuminazione automatica e Nitidezza automatica).

Opzioni di salvataggio avanzate



- ▶ Per ciascuno dei formati video trasferibili, è possibile scegliere di salvare i video in modo corrispondente a quello in cui sono stati visti durante l'acquisizione abilitando le impostazioni "Scale using active brightness and contrast settings" e "Ritaglia per includere soltanto campioni in Intervallo campione personalizzato." Se tali impostazioni non sono abilitate, i dati vengono salvati senza alcuna elaborazione che rende le immagini facilmente visualizzabili.
- ▶ Modifica il percorso in cui salvare file secondari, nonché lo schema organizzativo di tali file. Modificare "Salva percorso" cambia anche la posizione in cui salvare i tipi di file abilitati come file secondari. Selezionando "Il percorso riguarda la prima unità esterna trovata" viene impostata la porzione di unità del percorso, ovvero la prima lettera dell'unità esterna, se la funzione è abilitata, oppure il percorso dell'unità assoluta definita nel percorso di salvataggio, se la funzione è disabilitata. Selezionando "Organize" si crea l'organizzazione dei file nelle sottocartelle del percorso di salvataggio. Ogni selezione crea una struttura di cartella sotto il percorso di

salvataggio principale, mentre selezioni multiple creano una gerarchia di cartelle Sito/Paziente/Data.

- ▶ Le informazioni sul paziente sono protette di default nei nomi dei file. Se l'utente preferisce che i nomi dei file includano informazioni descrittive, disabilitare "Utilizza nomi sicuri per file e directory" e i nomi saranno descrittivi.
- ▶ Abilitare "Comprende file OCT e OCU" per la funzione Copia esame e per includere tali file durante la copia.
- ▶ È possibile scegliere di salvare file OCT e OCU nativi su percorsi primari o secondari.



ATTENZIONE

Rischio di mancato salvataggio dei dati del paziente.

- ▶ Se le opzioni Salva tutto sono disabilitate nelle preferenze di salvataggio, durante il salvataggio di una scansione non viene visualizzato un messaggio di errore e non viene salvato alcun dato dell'esame.
- ▶ Si raccomanda di lasciare sempre abilitato Salva OCT in Primario, per ridurre il rischio di mancato salvataggio. Se un file OCT è disponibile, è possibile creare successivamente altri formati.

8.3.3 Configurazioni di scansione predefinite del chirurgo

Ogni preferenza chirurgo presenta tre configurazioni di scansione predefinite per ciascuna procedura (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV). I metodi per utilizzare o modificare le impostazioni predefinite sono descritte nei comandi OCT: configurazione di scansione.

8.3.4 Associazione tra utente e microscopio

Le preferenze del chirurgo EnFocus possono essere associate a un ID utente microscopio; selezionando un ID utente sul microscopio, automaticamente quest'ultimo seleziona le preferenze del chirurgo usate da EnFocus. Per associare l'ID chirurgo all'ID utente del microscopio.

- ▶ Selezionare l'ID utente sul microscopio.
- ▶ Selezionare (o creare) la preferenza del chirurgo da associare all'ID utente del microscopio, scegliendola nel menu Preferenze del chirurgo.
- ▶ L'ID utente e la preferenza del chirurgo sono ora associati. Selezionando l'ID utente del microscopio viene selezionata la preferenza del chirurgo e viene impostato il chirurgo nei metadati dell'esame.

La procedura può essere eseguita inizialmente quando si crea la preferenza oppure in qualunque momento selezionando una Preferenza del chirurgo alternativa: in questo caso tale preferenza viene associata all'ID utente del microscopio.

8.4 Gestione paziente

EnFocus consente di gestire le scansioni raccolte sotto forma di esami riferiti a un paziente. Le informazioni sul paziente sono raccolte e conservate in un database. Un paziente presenta uno o più esami; ogni esame rappresenta la serie di scansioni raccolte durante una specifica sessione di imaging (intervento chirurgico). È possibile cercare tali esami utilizzando le informazioni sul paziente, che aiutano nella ricerca dell'esame desiderato. In alternativa è possibile utilizzare EnFocus senza aggiungere informazioni specifiche sul paziente; è possibile raccogliere e gestire le scansioni utilizzando un paziente anonimo. Spetta all'utente e al suo istituto prendere decisioni relative alla raccolta e alla conservazione delle informazioni del paziente su EnFocus.

Paziente anonimo

Il paziente anonimo è una cartella paziente predefinita che non contiene dati specifici del paziente ed è utilizzata come segnaposto per creare velocemente esami senza dover digitare prima un nuovo paziente. All'avvio di IVV dopo un periodo di inattività viene utilizzato il paziente predefinito (IVV si apre con il paziente identificato per ultimo, se il periodo di inattività è breve).

8.4.1 Aggiunta di un paziente

Aperto il Menu paziente viene visualizzata una finestra per aggiungere un nuovo paziente. L'utente può inserire Nome, numero identificativo, numero della cartella clinica (MRN), data di nascita, condizioni dell'occhio e note.

- ▶ Inserire i dati per la voce paziente:
 - ID (solo lettere e numeri, deve essere univoco)
 - Nome e cognome (sono consentiti dopponi ma si attiva un messaggio di avvertenza)
 - DOB (data di nascita)
 - Selezionare M o F per il genere del paziente
 - MRN (n° cartella clinica, deve essere univoco se inserito)
 - Errore di rifrazione e Lunghezza assiale. Questi valori sono soltanto cartelle e non vengono utilizzati dal programma.
 - Note

| Paziente | | |
|----------------------|-------------|---------|
| Cognome | ID | |
| One | 123456 | |
| Nome | MRN | |
| Patient | 543216 | |
| Data di nascita | Età | Genere |
| 24/08/2020 | 0 | Maschio |
| | OD | OS |
| Errore di rifrazione | 0 | 0 |
| Lunghezza assiale | 23 | 23 |
| Chirurgo | Dr. Italian | |
| Note | | |
| Annulla | | Salva |

- ▶ L'aggiunta di un nuovo paziente crea un esame per quello specifico paziente associato alle preferenze del chirurgo attive.
- ▶ Una volta inserite tutte le voci, selezionare **Salva**.

8.4.2 Abbinamento di un esame a un paziente

Dopo l'acquisizione iniziale è possibile associare degli esami a un paziente.

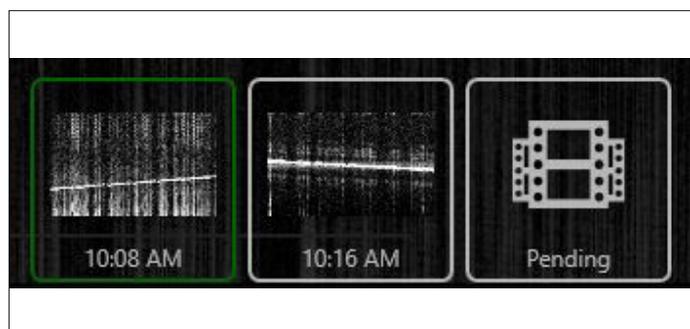
- ▶ Se il paziente non esiste, occorre crearlo.
- ▶ Selezionare Paziente per trovare l'esame da abbinare. In presenza di un ampio database, la procedura risulta più semplice se si cerca il nome del paziente, riducendo così al minimo il numero di pazienti visualizzati sullo schermo.
- ▶ Trascinare l'esame dall'Elenco esami al paziente sulla sinistra; rilasciare l'esame quando il file si trova sopra il paziente desiderato.
- ▶ A questo punto l'esame è associato al paziente; selezionare quest'ultimo per vedere l'esame nell'elenco esami sulla destra. N.B.: in caso di abbinamento errato dell'esame al paziente sbagliato, ripetere la procedura.

8.4.3 Revisione dei dati dell'esame

L'utente può rivedere in qualunque momento le scansioni salvate dell'esame attivo.

- ▶ Se una scansione è stata acquisita ma non ancora salvata, tale scansione può essere rivista utilizzando i pulsanti **Riproduci**.
- ▶ L'esame corrente contiene le scansioni in sospeso, quelle non salvate e quelle salvate nel sottomenu **Rivedi scansioni acquisite**.
- ▶ Per rivedere una scansione salvata, andare su **Menu > Rivedi scansioni acquisite** e selezionare l'icona nella coda di scansione corrispondente all'ora di scansione che si desidera rivedere. La scansione caricata al momento presenta una bordo verde.

Revisione delle scansioni da un esame precedente



- ▶ Aprire il Menu paziente
- ▶ Selezionare la cartella del paziente per la quale si desidera rivedere le scansioni di immagine. Selezionando la cartella del paziente, tutti gli esami relativi a quel paziente vengono elencati nella casella di gruppo Esami paziente sulla destra.
- ▶ Dall'elenco degli esami paziente, selezionare l'esame per il

quale si desidera rivedere le scansioni. InVivoVue carica le scansioni per l'esame selezionato nel menu di scansione.

- ▶ Per rivedere una scansione salvata, andare su **Menu > Rivedi scansioni acquisite** e selezionare l'icona nella coda di scansione corrispondente all'ora di scansione che si desidera rivedere. La scansione OCT è caricata e pronta per essere rivista.

8.4.4 Modifica del paziente

È possibile modificare la cartella del paziente quando per quest'ultimo è disponibile un esame.

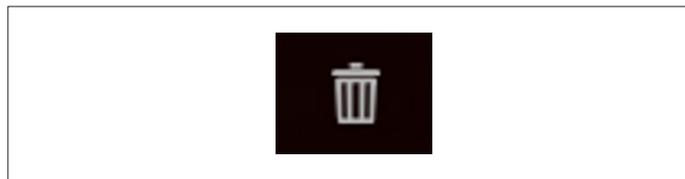
- ▶ Selezionare il pulsante Info della cartella del paziente da modificare.
- ▶ Fare clic sul pulsante **Modifica**. I campi delle informazioni diventano modificabili.
- ▶ Inserire nuove informazioni e aggiornare quelle esistenti, come richiesto per la cartella.
- ▶ Per salvare la cartella del paziente dopo aver eseguito tutte le modifiche, fare clic sul pulsante **Salva**.

8.4.5 Cancellazione di un paziente o di esami

Gli utente Assistente chirurgo possono cancellare i pazienti, incluse tutte le informazioni personali e i dati di scansione, oppure cancellare esami specifici per un paziente.

Per cancellare un paziente, selezionare il **Menu Paziente**.

Selezionare l'icona Cancella sul paziente da cancellare. Si aprirà una finestra per confermare la cancellazione; selezionare quindi **Sì** per cancellare tutti gli esami associati a quel paziente insieme ai dati degli esami stessi. Se mancano i file associati all'esame, confermare di voler continuare, selezionando una casella di spunta e selezionando Sì.



Per cancellare un esame, utilizzare il **Menu Paziente**. Trovare l'esame da cancellare e selezionare l'icona Cancella. Si aprirà una finestra per confermare la cancellazione, selezionare quindi **Sì** per cancellare i dati dell'esame, mentre il paziente resterà nel database. Se mancano i file associati all'esame, confermare di voler continuare, selezionando una casella di spunta e selezionando Sì.

**ATTENZIONE****Rischio di perdita dei dati del paziente.**

Utilizzando la funzione per cancellare il paziente, tutte le informazioni e i dati identificativi del paziente selezionato vengono rimossi. Assicurarsi di voler cancellare i dati perché non potranno più essere recuperati dopo questa azione.

- ▶ Adottare le misure necessarie per proteggere i dati e le informazioni personali del paziente da una cancellazione involontaria.
- ▶ Non lasciare il sistema incustodito quando si accede al proprio account.
- ▶ Ricontrollare di aver evidenziato il paziente corretto prima di cancellare le voci.

8.5 Gestione dei dati

Le funzioni di gestione dei dati offrono metodi per condividere i dati e aumentare lo spazio nel disco dell'unità locale. Le funzioni si trovano nel Menu > Gestione dei dati o nel Menu Strumenti della Visualizzazione Progettazione.

8.5.1 Tipi di file

Per memorizzare i dati e le immagini per il software, InVivoVue utilizza file di diverso tipo, inclusi quelli proprietari e quelli più comuni. Di seguito è riportato un elenco dei tipi di file possibili, insieme a una loro breve definizione:

- .OCT: un formato di file Leica Microsystems che contiene immagini elaborate e visualizzabili con una intestazione file.
- .OCU: un formato di file Leica Microsystems che contiene i dati spettrali grezzi in una serie di byte senza intestazione.
- .BMP: file indipendente dal dispositivo, destinato a memorizzare e a rappresentare immagini visualizzabili, soprattutto sul sistema operativo Microsoft Windows. InVivoVue utilizza i file .BMP per memorizzare le immagini a fotogramma singolo di scansione B, proiezione dell'intensità di volume, finestre immagine video, Scan Data View e miniature utilizzate nell'UI.

Dopo il salvataggio di una scansione di immagine da parte di InVivoVue, l'utente può anche salvare i dati immagine nei seguenti formati, a prescindere dal dispositivo:

- .DCM: DICOM è un formato e un protocollo volto a memorizzare e gestire le immagini mediche.
- .MP4: MPEG-4 è un formato di grafica e compressione video.
- .TIFF: Tagged Image File Format per imaging digitale.

8.5.2 Dati locali

EnFocus salva due tipi di dati sull'hard drive locale: metadati e dati di scansione. I metadati contengono tutte le informazioni inserite relative a un paziente e un esame, nonché la sequenza delle scansioni all'interno di un esame. I metadati sono contenuti in un

database criptato accessibile quando InVivoVue è in esecuzione. I dati di scansione includono tutte le immagini e i video raccolti durante l'acquisizione delle scansioni. Tali dati vengono salvati nella cartella Dati del sistema. Tutti questi file presentano nomi offuscati, in modo tale che questi ultimi non possano fornire dettagli che colleghino l'immagine al paziente o all'esame (questa opzione può essere modificata in Salva preferenze). Col tempo i dati di scansione riempiranno l'unità e la funzione di archiviazione dovrà essere utilizzata per rimuovere i dati dall'unità.

8.5.3 Salvataggio secondario

Il salvataggio secondario consente a EnFocus di salvare automaticamente i dati su un'unità esterna durante l'acquisizione delle scansioni. Grazie a questa opzione viene eliminato un passaggio nella copia di scansioni, al termine della procedura. In Salva preferenza l'utente può selezionare quali dati salvare sull'unità esterna. Quando l'utente collega l'unità e una scansione viene salvata, i dati selezionati vengono salvati sull'unità esterna. Sono disponibili ulteriori opzioni per organizzare i dati nelle cartelle e includere file nativi (OCT e OCU).

8.5.4 Salvataggio di file trasferibili

Il modo più semplice per salvare dati come file trasferibili consiste nell'impostare la preferenza per salvare sempre i dati nel formato trasferibile. Tuttavia, questo non è l'unico modo. Se una scansione è stata salvata e serve un file trasferibile di tale scansione, caricare la scansione e fare clic col tasto destro del mouse nella finestra della scansione B; si apre una finestra di dialogo in cui selezionare **Salva dati come**. Si apre un'altra finestra che consente di salvare i dati come file trasferibile. Inoltre, il Menu File nella Visualizzazione Progettazione offre delle opzioni per salvare i dati come file trasferibili.

8.5.5 Copia dati

La funzione Copia dati consente di copiare i file da un esame a un'unità esterna collegata. L'utente seleziona l'icona Copia dati (evidenziata in giallo) su uno o più esami per uno o più pazienti e i dati vengono copiati sull'unità esterna. Per impostazione predefinita, la funzione copia solo i file trasferibili che sono visualizzabili ovunque (JPG, BMP, MP4, TIFF o DICOM), ma è possibile configurare la funzione anche per effettuare una copia di file nativi. La struttura organizzativa dei file copiati tramite questa funzione segue la struttura di cartelle creata per il salvataggio secondario. Utilizzando la funzione Copia dati, insieme ai file non viene trasferita nessuna informazione sul paziente e nessuna relazione con un esame specifico. Se un esame contiene numerosi dati da copiare, sotto la funzione Copia dati compare una barra di avanzamento verde a indicare lo stato del progresso della copia.



8.5.6 Archivio e ripristino dell'archivio

L'archiviazione dei dati è quel processo che consiste nell'eliminare fisicamente i file di dati dal proprio computer. Ripristinando i dati archiviati, i file precedentemente archiviati vengono ricollocati nel sistema per essere rivisti. Tali funzioni sono possibili solo sullo stesso sistema: l'utente non può archiviare dati da un sistema e poi ripristinarli in un altro; per questa funzione è necessario eseguire Esporta/Importa.

I file di dati raccolti da InVivoVue sono piuttosto grandi e se non vengono archiviati rimuovendoli dal sistema, il disco fisso del computer può riempirsi troppo.

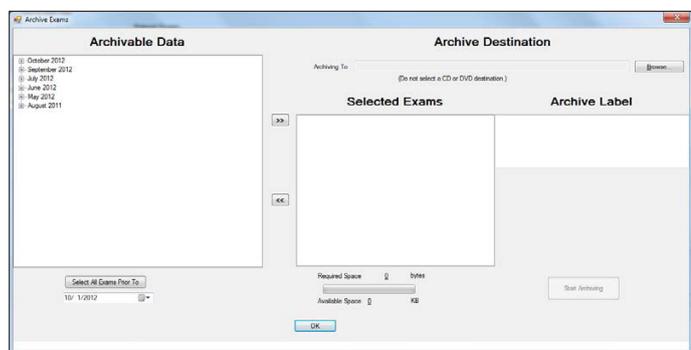


Leica Microsystems raccomanda vivamente di effettuare regolarmente l'archiviazione. Quando lo spazio disponibile sul disco scende al di sotto del 10% della capacità totale, l'utente riceve un messaggio di avvertenza ogni volta che fa clic sul pulsante **Salva**. Dal momento che lo spazio sul disco è in esaurimento, è necessario archiviare gli esami per aumentare la capacità del disco.

Poiché le immagini hanno grandi dimensioni, l'archiviazione richiede la presenza di una posizione di archiviazione con una grande quantità di spazio disponibile, ad esempio un server o dispositivi di memorizzazione secondari, come una o più unità esterne.

Durante l'archiviazione InVivoVue non consente di eseguire altre operazioni. La durata del processo di archiviazione dipende molto da quanti esami vengono archiviati contemporaneamente. È meglio programmare l'archiviazione in un momento tranquillo, quando il sistema non deve esaminare dei pazienti. Una volta selezionati gli esami da archiviare e avviata l'archiviazione, non è necessario presidiare il sistema; InVivoVue completa l'archiviazione autonomamente (a meno che non vi sia più spazio sufficiente nella posizione di archiviazione).

- Per archiviare gli esami, dal **Menu** selezionare **Gestione dei dati**, quindi selezionare **Archivio esami**.



Tutti gli esami non ancora archiviati vengono elencati nella casella di gruppo Dati Archiviabili in base alla data, con gli esami più

recenti visualizzati in alto. Gli esami vengono raggruppati in base al mese e alla data, onde agevolare la selezione di intere serie di esami da archiviare insieme.

- Fare doppio clic su ciascuna data per aggiungere tutti gli esami alla casella di gruppo Selected Exams. In alternativa, espandere il nodo mese per mostrare le date singole e i nodi data per mostrare i singoli pazienti.
- Fare doppio clic sulle voci che si desidera spostare dal sistema. Durante questa operazione, gli esami interessati vengono visualizzati nel gruppo Selected Exams, con un testo che indica il numero di file e le relative dimensioni.

La barra sottostante indica la quantità di spazio disponibile nella destinazione di archiviazione utilizzata per questa operazione.

- Per selezionare tutti gli esami precedenti una data specifica, inserire una data e fare clic sul pulsante **Select All Exams Prior To**.

Tutti gli esami presenti nel sistema che hanno avuto luogo prima della data selezionata vengono aggiunti al gruppo Selected Exams.

Nella parte inferiore della finestra, il campo Required Space mostra la quantità di spazio necessaria per memorizzare gli esami selezionati.

- Utilizzare il pulsante **Browse** nella parte superiore della finestra di dialogo per selezionare la posizione nella quale si desidera archiviare i file.

Il campo Available Space si aggiorna e mostra la memoria disponibile sul volume (unità di rete, dispositivo esterno ecc.) selezionato.

- Fare clic sul pulsante **Start Archiving**. InVivoVue inizia a spostare nella posizione di archiviazione i file immagine per gli esami selezionati.



Il completamento del processo può richiedere numerosi minuti, quindi assicurarsi di avere tempo sufficiente, senza interrompere gli esami dei pazienti.

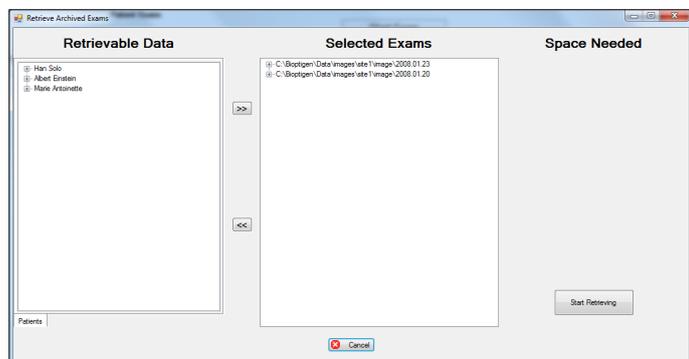
Recupero di scansioni archiviate

Le scansioni archiviate vengono rimosse dal sistema e memorizzate in un'altra posizione. Se si pensa di dover fare riferimento a scansioni archiviate, InVivoVue consente di recuperarle. La funzione Retrieve Archived Scans sposta le scansioni selezionate dall'archivio, ripristinandole nella posizione originaria nel proprio sistema.



Il recupero di scansioni blocca InVivoVue e non consente di eseguire altre operazioni; inoltre, a seconda del numero di scansioni da recuperare, il processo può richiedere molto tempo, pertanto non si dovrebbero recuperare le scansioni quando il sistema serve per altre operazioni come, ad esempio, in fase di esame dei pazienti.

- Dal Menu selezionare Gestione dei dati, quindi l'opzione **Retrieve Archived Scans**.



Nella casella di gruppo Retrievable Data, tutti i dati che possono essere recuperati sono elencati in ordine alfabetico in base ai nomi dei pazienti.

- Selezionare tutti i pazienti per i quali si desidera recuperare i dati.
- Fare doppio clic sul nome oppure fare clic sul pulsante >> per spostarlo nell'elenco presente nella casella di gruppo Selected Exams.
- Se si desidera recuperare solo i dati per singoli esami, fare clic sul pulsante + per aprire un elenco a discesa degli esami, in base alla data di ciascun paziente, e selezionare quelli da recuperare.

Gli esami selezionati per il recupero vengono spostati nell'elenco Selected Exams e mostrati insieme al percorso del file nella posizione originale dove i dati ora vengono ripristinati. Inoltre, il campo Space Needed mostra quanto spazio totale è necessario per le immagini recuperate e quanto spazio è disponibile nel sistema.

- Fare clic sul pulsante **Start Retrieving**. InVivoVue inizia a spostare nella posizione originale i file di immagine per gli esami selezionati.

! Il completamento del processo può richiedere numerosi minuti, quindi assicurarsi di avere tempo sufficiente, senza interrompere gli esami dei pazienti.

Alcuni utenti utilizzano più percorsi di rete per l'archiviazione, altri invece usano una serie di unità esterne e, dopo qualche tempo, può risultare difficile ricordare dove sono stati archiviati i dati. Se si pensa di non riuscire a ricordare la posizione di archiviazione di un esame e occorre saperlo per assicurarsi che un dispositivo sia collegato prima di effettuare il recupero, selezionare l'esame, esplorare Visualizzazione Progettazione e puntare il mouse sopra uno dei riquadri di scansione. Il percorso di archiviazione viene

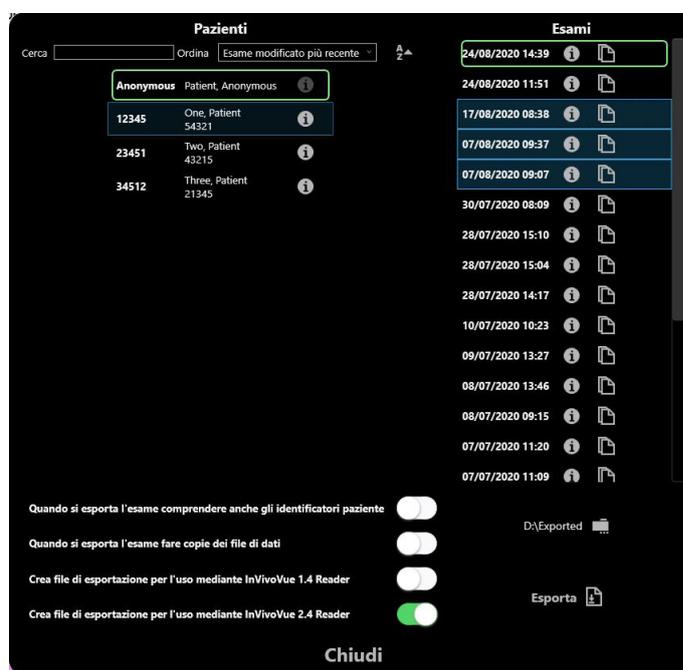
visualizzato nella descrizione comando.

8.5.7 Apri File

Apri File consente di aprire un file con estensione OCT sotto una funzione anonima. Con questa funzione non sono disponibili informazioni sul paziente. Non viene mantenuto il rapporto esistente all'interno di un esame tra scansioni multiple. Il file consente di aprire e rivedere una scansione singola da qualsiasi sistema EnFocus. Per accedere alla funzione andare su **Menu**, selezionare **Gestione dei dati** e poi **Apri File**; un browser file seleziona il file da aprire.

8.5.8 Esporta/Importa

L'esportazione di dati crea una copia di esami che possono essere letti su un secondo EnFocus. Tale procedura si avvia aprendo Strumenti/Esporta Esame: si apre la finestra Esporta esami. Per esportare gli esami occorre elevare il ruolo utente e selezionare Modalità OCT per accedere alla Visualizzazione Progettazione; andare quindi su **Strumenti > Esporta Esami**. Si apre una finestra che consente di selezionare il paziente nella colonna sinistra, quindi selezionare ogni esame da esportare nella colonna a destra. È possibile selezionare gli esami di pazienti multipli ed esportarli insieme selezionando ripetutamente un paziente, gli esami e poi un altro paziente.



Una volta selezionati tutti gli esami da esportare, configurare le impostazioni di esportazione in basso a sinistra:

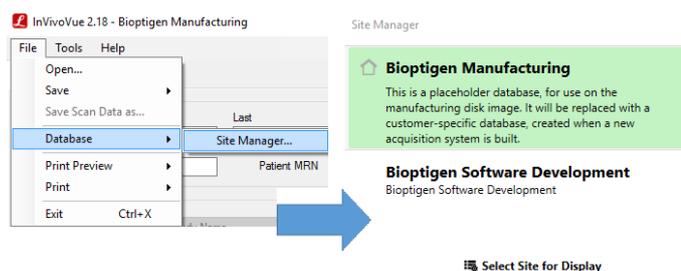
- Scegliendo di includere gli identificatori paziente vengono visualizzati tutti metadati del paziente

- Scegliendo di fare copie dei file di dati da copiare, i dati di scansione vengono copiati come parte dell'esportazione; disabilitando questa funzione, vengono esportati solo i metadati del paziente
- Scegliendo il lettore IVV 1.4 o 2.4, tali versioni del lettore aprono il file esportato

Scegliere quindi la posizione di esportazione selezionando la cartella dei file sul lato destro. Una volta effettuate tutte le selezioni, selezionare l'icona Esporta e i file saranno esportati nella cartella di esportazione, pronti per essere spostati in un sistema secondario.

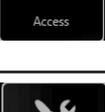
L'importazione è la funzione complementare di Esporta. La funzione Importa Esame sposta un esame esportato nel database locale. Per effettuare l'importazione, elevare il ruolo utente e accedere alla Visualizzazione Progettazione; andare quindi su **Strumenti > Importa Esame**. Si apre una finestra che consente di selezionare la cartella e l'esame del paziente da importare.

I file raccolti su un sistema secondario sono associati a quella posizione del sistema e, anche quando vengono importati, rimangono associati alla posizione di raccolta. Per poter visualizzare i dati da diversi siti, è necessario selezionare il sito dal quale si desidera accedere ai dati: selezionare File > Database > Site Manager da Visualizzazione progettazione oppure Menu > Gestione dei dati > Site Manager; si apre una finestra di dialogo con il sito locale e tutti i siti dai quali sono stati importati i dati. Selezionare la posizione che si desidera rivedere e scegliere "Seleziona il sito per la visualizzazione". Una volta revisionati i dati, utilizzare Site Manager per tornare al proprio sito locale. Non sarà possibile acquisire i dati del nuovo esame finché non si torna al proprio sito locale.



8.6 Funzioni Guida OCT

Posizionate alla voce Menu > Guida, le seguenti funzioni offrono un supporto all'utente.

| | |
|---|--|
|  | Manuale di istruzioni: apre il manuale di istruzioni nella lingua corrispondente alla lingua delle preferenze del chirurgo. |
|  | Note sulla versione: apre un documento che contiene limitazioni note della versione corrente e fornisce possibili soluzioni (solo in inglese). |
|  | Informazioni sul sistema: apre una finestra di dialogo che offre dettagli sul sistema, inclusi i numeri di serie e le versioni software. |
|  | Ruolo utente: apre una finestra di dialogo che consente di modificare il ruolo utente per accedere a funzioni di livello elevato. |
|  | E-Leica Support: apre il browser di internet e tenta di collegarsi al sito di assistenza remota Leica. Funzione disponibile solo per gli utenti IT Ospedale. |
|  | Spectrum: commuta l'acquisizione per offrire una visualizzazione non elaborata del segnale dello spettrometro. Utile per ottenere informazioni sull'integrità del sistema quando si lavora col personale di assistenza Leica. |
|  | Parfocality Guide: istruisce l'utente attraverso una procedura dettagliata per garantire l'impostazione degli oculari del microscopio sulla corretta diottria e assicurare che il microscopio sia a fuoco per tutti gli ingrandimenti, senza doverlo rimettere a fuoco. |
|  | Aggiorna software: apre una finestra di dialogo che consente di installare aggiornamenti Leica per l'applicazione e il sistema operativo. Funzione disponibile solo per gli utenti IT Ospedale. |
|  | Riavvia InVivoVue: attivando il pulsante, il software si chiude e si riapre. Utilizzare questo pulsante se il sistema non risponde ad azioni specifiche. |
|  | Access: fornisce le credenziali per l'apertura di un account Windows con autorizzazioni di amministrazione. Funzione disponibile solo per gli utenti IT Ospedale. |
|  | Menu Strumenti: apre la finestra per le funzioni di risoluzione dei problemi del sistema. Funzione disponibile solo per gli utenti IT Ospedale. |
|  | Log Out: termina la sessione di qualsiasi utente attualmente autenticato dal sistema. |

8.6.1 Finestra Change User Role

Una volta aperta la finestra, selezionare il ruolo utente desiderato dall'elenco a discesa, aggiungere il nome o le iniziali alla voce "Nome" e selezionare "Ok" per modificare il ruolo (non è richiesta la password).



8.6.2 Informazioni sul sistema

Informazioni sul prodotto indicate nella finestra Informazioni sul sistema.



8.7 Funzioni avanzate

Le funzioni di questa sezione vengono utilizzate in situazioni specifiche e non sono necessarie per il normale utilizzo quotidiano.

8.7.1 Ruoli utente InVivoVue

La funzione Ruoli utente InVivoVue (IVV) offre diverse classi di

utenti con accesso a diverse funzioni. Sono disponibili tre ruoli utente.

Basico

Questo è il ruolo utente predefinito, attivo quando si avvia IVV. Il funzionamento in questo ruolo consente all'utente di acquisire e salvare i dati sotto il paziente anonimo quando l'autenticazione degli utenti è abilitata. Non è consentito l'accesso ai dati dei pazienti identificati.

Assistente chirurgo

Questo ruolo dà la possibilità agli utenti autenticati di accedere alle informazioni sul paziente e a tutte le funzioni descritte in precedenza nel presente manuale.

IT Ospedale

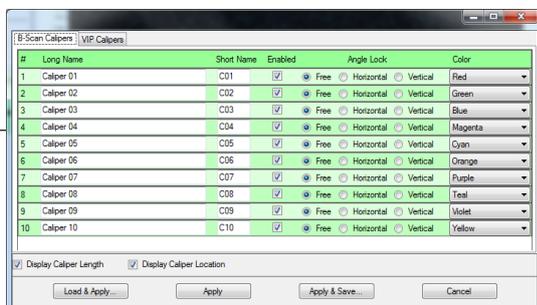
Questo ruolo abilita alcune funzioni relative alla sicurezza e alla gestione del prodotto, tra cui la gestione degli utenti e le funzioni di sicurezza attiva. Queste funzioni sono descritte nella sezione dedicata alla sicurezza del prodotto.

8.7.2 Strumenti di misurazione su schermo: calibri

I calibri offrono un metodo per misurare la distanza e l'angolo tra due punti nella scansione. È possibile posizionare i calibri su scansioni fisse: essi saranno attivi solo sul fotogramma su cui sono posizionati. È possibile posizionare i calibri sulla scansione B o sulla VIP, in questo modo l'utente deve selezionare il tipo utilizzato prima di usarlo. Il sottomenu dei calibri è accessibile dal menu principale.

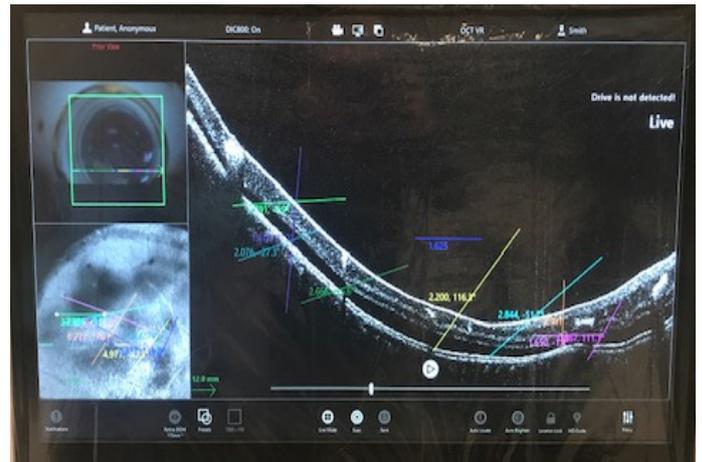


- ▶ **Calibro B-scan** apre il sottomenu per selezionare il calibro da applicare sulla scansione B.
- ▶ **Calibro VIP** apre il sottomenu per selezionare il calibro da applicare sulla VIP. Assicurarsi di trovarsi sulla visualizzazione Quad o Progettazione per poter posizionare questo calibro.
- ▶ **Configura calibri** apre una finestra in cui è possibile configurare i calibri per misurazioni orizzontali, verticali e libere (verticali e orizzontali contemporaneamente).



- ▶ **Cancella tutto** rimuove tutti i calibri attualmente presenti sull'immagine.

Per posizionare un calibro, fare clic sul primo punto di posizionamento del calibro, quindi sul secondo punto per creare una linea tra i due punti. Per spostare la linea, selezionarla al centro e trascinarla nella posizione desiderata. Per spostare un'estremità della linea, selezionare l'estremità da regolare, quindi trascinare quel punto nella posizione desiderata mentre l'altro punto resta nella sua posizione. Per rimuovere un singolo calibro accedere al sottomenu del calibro: tutti i calibri attivi hanno bordi verdi. Selezionare quello da rimuovere per farlo scomparire dallo schermo.



AVVISO

I calibri non vengono salvati.

- ▶ I calibri non vengono salvati insieme all'esame su EnFocus; essi sono solo visualizzati sullo schermo una volta posizionati.



ATTENZIONE

Limitazioni misurazione calibri

- ▶ La dimensione assiale dei calibri utilizza l'indice di rifrazione di 1,38 (occhio mediamente sano, da cornea a retina) per scalare la dimensione. Se l'indice di rifrazione è diverso, comporta valori assiali non corretti.
- ▶ Le proporzioni tra le dimensioni assiali e laterali fanno sembrare incoerenti l'angolo misurato e quello riportato per via della presenza di una proporzione non 1:1.
- ▶ Misurazione riportata basata su un valore calcolato, non arrotondata sulla risoluzione ottica di una scansione A, che limita l'accuratezza di una misurazione.

8.7.3 Centratura BIOM

Quando BIOM è posizionato nel percorso ottico per eseguire l'imaging, la funzione di centratura BIOM allinea la scansione OCT e il video del microscopio in modo tale che il Controllo di Scansione Dinamica (DSC)

fornisca la posizione precisa della scansione OCT nell'occhio.

Nelle Opzioni del flusso di lavoro delle Preferenze è possibile programmare la centratura BIOM per attivarla automaticamente al primo utilizzo di BIOM durante l'esame. Inoltre, è possibile eseguire manualmente la funzione dal Menu. La funzione cercherà di attivarsi, ma si disattiverà e successivamente si riavvierà se esiste un movimento del microscopio o di BIOM. Quando è in esecuzione, non viene visualizzata alcuna scansione B, ma compare una finestra di dialogo per interrompere la funzione. Il completamento della funzione richiede 20-30 secondi.

Se il BIOM è chiaramente scentrato rispetto all'asse del microscopio o il portalenti è fortemente piegato, la funzione non riesce ad allineare adeguatamente il sistema e informa che la centratura non è riuscita. In questo caso esiste un offset tra il DSC e la scansione corrente. Passare alla Visualizzazione Quad, acquisire un volume rettangolare e confrontare la VIP con il DSC per comprendere le dimensioni dell'offset. Durante la scansione, ricordare questo offset quando si posiziona la scansione per controbilanciarlo. Dopo l'intervento chirurgico, valutare se far riparare il BIOM.

AVVISO

Spostamento e disallineamento del BIOM.

- ▶ Quando il BIOM non è centrato sull'asse ottico del microscopio, ruotando il BIOM si sposta il centro della lente più bassa.
- ▶ Si raccomanda di avviare la procedura con BIOM posizionato sulle ore 12 rispetto al chirurgo o in qualsiasi posizione in cui il chirurgo intenda avere il BIOM durante la maggior parte degli interventi.
- ▶ Uno spostamento superiore a 20 gradi può generare un offset visibile dal chirurgo. È possibile attivare la centratura BIOM manualmente o annotare l'offset.
- ▶ Se il BIOM viene sostituito durante l'intervento, è probabile che l'allineamento non sarà corretto per il BIOM sostitutivo. È possibile attivare la centratura BIOM manualmente o annotare l'offset.

8.7.4 Scansione continua

Acquisisce continuamente un volume definito dal modulo e dalla densità di scansione. La sequenza di scansione ricomincia dopo aver raccolto il numero specificato di linee nella densità di scansione. Durante la scansione continua, selezionare il pulsante della scansione per acquisire un singolo volume da salvare o rivedere o selezionare Interrompi per interrompere la scansione. La funzione è attivabile selezionando **Menu** e poi **Scansione continua**.

8.7.5 Scansione Doppler

La scansione Doppler offre una visualizzazione qualitativa del flusso di fluido nel volume scansionato. I dati Doppler per le immagini compaiono acquisendo scansioni A multiple in ciascuna posizione e calcolando l'effetto doppler. I dati Doppler vengono quindi sovrapposti all'immagine di scansione B.

Per acquisire i dati Doppler:

- ▶ Selezionare il parametro di scansione.
- ▶ Commutare il pulsante di scansione speciale fino a visualizzare Doppler

In alternativa, utilizzare Personalizza Editor di scansione da Visualizzazione Progettazione

- ▶ Impostare il numero di intervalli Doppler che si desidera acquisire per ciascuna scansione A nella casella di testo **Numero di Intervalli**.



Leica Microsystems raccomanda di impostare il numero di intervalli Doppler a non oltre 5.

InVivoVue mostra i dati Doppler quando una scansione li ha acquisiti, se è stata selezionata l'opzione Mostra Doppler. Nella finestra di scansione B vengono visualizzati i dati Doppler insieme all'immagine OCT.

La direzione del flusso sanguigno è abbinata al colore:

- Rosso: indica il flusso che si allontana dal trasduttore.
- Blu: indica il flusso che si avvicina al trasduttore.

È possibile regolare la visualizzazione dei dati Doppler modificando il ridimensionamento, la trasparenza e la soglia per i dati OCT e Doppler.

È possibile spegnere la visualizzazione Doppler o reimpostare le Impostazioni di visualizzazione Doppler ai valori originali.

Regolazione della visualizzazione dei dati Doppler

- ▶ Acquisire un volume con Doppler attivato.
- ▶ Aprire Preferenze > Opzioni di visualizzazione.
- ▶ Verificare che sia selezionata la casella di spunta **Mostra Doppler**.
- ▶ Se si desidera spegnere la visualizzazione Doppler deselezionare la casella di spunta.
- ▶ Utilizzare i pulsanti **Riproduci** per visualizzare la scansione su una scansione acquisita con le impostazioni Doppler.
- ▶ Consentire alla scansione di riprodursi continuamente durante la regolazione della visualizzazione Doppler.
- ▶ Utilizzare il dispositivo di scorrimento per ridimensionamento Doppler:
 - Per regolare il ridimensionamento del segnale.
 - Per intensificare o diminuire la visualizzazione Doppler.

Impostazione della soglia dei dati OCT

- ▶ Utilizzare il dispositivo di scorrimento della soglia OCT per impostare la soglia dei dati OCT che devono essere presenti per visualizzare i dati Doppler.



Questa regolazione serve a sopprimere il rumore del Doppler in una scansione B. Essa comanda la posizione di visualizzazione del Doppler e implica che il livello dei dati OCT sia superiore alla percentuale del livello massimo al fine di visualizzare i dati Doppler.

Impostazione della soglia per il segnale Doppler

- Utilizzare il dispositivo di scorrimento Soglia Doppler per impostare la soglia per il segnale Doppler.

 Questa regolazione richiede un livello Doppler superiore alla soglia al fine di visualizzarne i dati.

Impostazione della trasparenza dei segnali OCT e Doppler

- Utilizzare il dispositivo di scorrimento relativo alla Trasparenza Doppler per impostare la trasparenza relativa dei segnali OCT e Doppler, in modo tale che sia i dati OCT sia quelli Doppler siano visibili in base all'impostazione di trasparenza e ai valori relativi dei dati OCT e dei dati Doppler.

8.7.6 Scansione media

Il software dispone di un'opzione che consente di registrare e fare una media dei fotogrammi in una scansione B o in un volume. Questa modalità è abilitata acquisendo una scansione con più di un fotogramma/una scansione B. L'acquisizione di una scansione media migliora il rapporto segnale-rumore dell'immagine, creando un'immagine più definita.

Per acquisire una scansione media:

- Selezionare l'icona Parametro di scansione.
- Commutare il pulsante di scansione speciale fino a visualizzare Media.
- L'acquisizione di una scansione consente di acquisire 3 fotogrammi da registrare e per i quali fare una media.

In alternativa, utilizzare Personalizza Editor di scansione da Visualizzazione Progettazione

- Fare clic sul pulsante **Aggiungi una scansione personalizzata** nella scheda Imaging.
- Aumentare il numero di fotogrammi/scansione B a più di 1.
- Scegliere il numero di fotogrammi per i quali si desidera fare una media per creare ciascuna scansione B.
- Inserire il numero nella casella.

Registrazione e media

Di default le Opzioni del flusso di lavoro in Preferenze hanno la media automatica abilitata. In questo caso non vengono salvate le scansioni non elaborate; il sistema inizia immediatamente a registrare e a fare la media dei fotogrammi, visualizzando quelli medi non appena disponibili. Durante il salvataggio, viene salvata solo la visualizzazione media per un utilizzo successivo.

Se la media automatica è disabilitata nelle Opzioni del flusso di lavoro in Preferenze, è necessario eseguire la media manualmente dalla Visualizzazione Progettazione. Una volta acquisita una scansione con più di un fotogramma/una scansione B, è possibile effettuare la registrazione e fare la media dell'algoritmo prima e

dopo il salvataggio facendo clic col tasto destro e utilizzando il menu contestuale Media nella scansione nella coda di scansione. Il processo richiede parecchio tempo.

Una volta avvenuta la registrazione ed effettuata la media, viene salvato un nuovo file contenente i dati elaborati, al quale è possibile accedere dal menu contestuale, facendo clic col tasto destro sul riquadro di scansione. Il menu contestuale contiene una nuova opzione per caricare i dati.

Numero di fotogrammi medi

L'impostazione è regolabile in Modifica scansione personalizzata ed è impostata su 3 selezionando Media nella Scansione speciale, alla voce Parametri di scansione. È possibile aumentare il numero di volte in cui sarà acquisito lo stesso fotogramma per ciascuna scansione B, cambiando il numero 1 (predefinito) sebbene questi dati multi-frame debbano essere registrati e mediati come passaggio separato.

L'aggiunta di più scansioni A e B e di ripetizioni di fotogrammi aumenta la precisione delle immagini acquisite, ma richiede più tempo per l'acquisizione e più memoria nel buffer, durante l'acquisizione.

8.7.7 Windowing Scansione B

L'immagine en face per scansioni di volume viene visualizzata nella finestra Proiezione Intensità volume (VIP). Di default, questa immagine viene prodotta proiettando o sommando le intensità dell'immagine nell'intero range di profondità, come visualizzato nella finestra di scansione B.

Tuttavia è possibile modificare le impostazioni da sommare in un range ristretto, a qualunque profondità di scansione scelta.

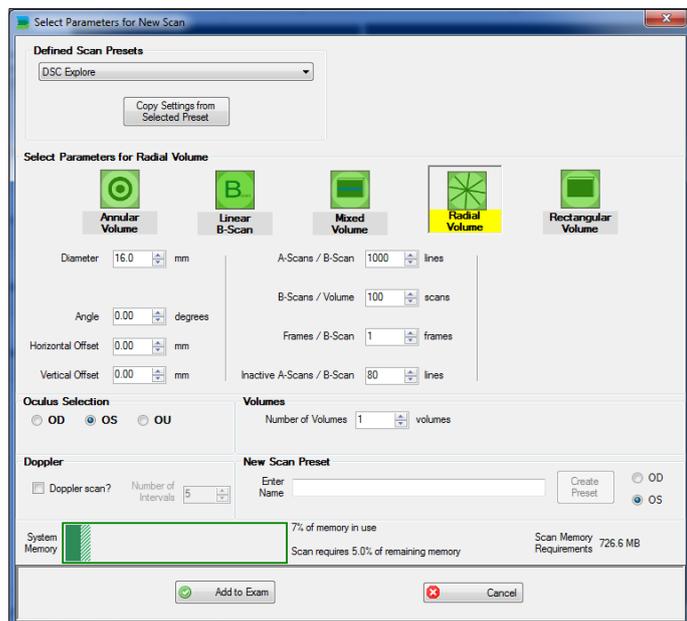
- Per modificare l'intervallo di somma del campione utilizzare le linee Windowing presenti nella scansione B.
- Per visualizzare le linee Windowing, fare clic col tasto destro sulla finestra della scansione B e selezionare Windowing Display On.
- Una coppia di linee orizzontali vengono visualizzate nella finestra della scansione B. Esse denotano la larghezza dei campioni.

 È possibile trascinare queste linee per regolare il range dei campioni di linea utilizzati per generare l'immagine VIP.

8.7.8 Opzioni di scansione aggiuntive

Se si desidera avere un controllo più preciso della definizione di scansione oppure nella griglia non è presente alcuna opzione che corrisponde direttamente a ciò che si vuole, è possibile utilizzare l'editor di scansione per inserire dettagli precisi. Con l'editor di scansione è possibile modificare la definizione di scansione

attualmente selezionata o creare una nuova definizione di scansione. Andare su Visualizzazione Progettazione, fare clic col tasto destro sul fondo e selezionare "Modifica scansione personalizzata" nella finestra a comparsa.



Personalizzazione della scansione

- ▶ Selezionare il modulo di scansione desiderato.
- ▶ Impostare i valori desiderati del modulo di scansione:
 - Lunghezza (quanto dovrebbe essere lunga/alta la scansione)
 - Larghezza (quanto dovrebbe essere larga la scansione)
 - Diametro (solo radiale)
 - Diametro min./max. (solo anulare)
 - Angolo (inclinato, a partire dal piano orizzontale)
 - Offset (dal centro della finestra del video del microscopio)
 - Numero di scansioni A/B acquisite per ciascun fotogramma
 - Numero di scansioni B (numero di scansioni laterali per ciascun volume)
 - Fotogrammi per scansione B (numero di scansioni medie)
 - Numero di volumi (quante volte andrebbe acquisito lo stesso volume durante la scansione)

La scansione è limitata dai limiti fisici dell'hardware relativi ai galvanometri utilizzati per posizionare il fascio. InVivoVue non consente di immettere valori al di fuori degli intervalli consentiti. Digitando un valore fuori range, InVivoVue ripristina automaticamente il valore all'estremità più vicina del range.

La barra **System Memory** nell'editor di scansione mostra quanta memoria richiede una data scansione rispetto alla quantità di RAM installata. Se la barra di memoria è verde, è sicuramente possibile eseguire la definizione di scansione. A circa il 70% di memoria disponibile, la barra diventa rossa. Se questa scansione viene aggiunta all'esame, il sistema può scoprire che in realtà non è in

grado di eseguirla. Le scansioni che richiedono più del 90% di memoria disponibile non possono essere aggiunte all'esame (il pulsante **Add to Exam** è disabilitato).

Una volta creata e attivata la scansione, è possibile aggiungerla come predefinita.

8.7.9 Accesso al sistema operativo

Il computer EnFocus funziona a livello di non amministratore del sistema operativo. Ciò evita che gli utenti installino un nuovo software su EnFocus, eseguano il software su un'unità esterna collegata o modifichino le impostazioni del sistema operativo. Raccogliamo di non modificare le impostazioni del sistema operativo, né di aggiungere altri software poiché ciò potrebbe rendere instabile il sistema. Tale limitazione evita inoltre che gli utenti installino aggiornamenti del software Leica Microsystems. Durante l'installazione del sistema viene creato un account IT Ospedale. È responsabilità del cliente conservare il nome utente e la password stabiliti al momento dell'installazione. Qualora venissero dimenticati nome utente e password, contattare l'assistenza Leica per farli reimpostare. Gli utenti IT Ospedale hanno la possibilità di modificare gli account di Windows e di accedere al sistema operativo con l'accesso da amministratore.

8.7.10 Streaming dei dati

EnFocus dispone di un'opzione per salvare continuamente tutte le scansioni OCT sul disco rigido locale. Ciò consente di raccogliere continuamente scansioni B finché l'unità offre spazio disponibile. La quantità massima di dati viene limitata per evitare di utilizzare più spazio disponibile sul disco rigido di quanto desiderato

- Abilitare la funzione nell'opzione di streaming delle preferenze del chirurgo.
- Esportare i dati raccolti inserendo una chiavetta USB portatile e selezionando Menu > Gestione dei dati > Esporta flusso

9 Cura e manutenzione

9.1 Pulizia

9.1.1 Pulizia delle ottiche della testa di scansione

Se necessario, è possibile pulire le lenti di obiettivo nel modo seguente:

- ▶ Procurarsi i seguenti materiali:
 - Guanti in lattice o nitrile senza talco.
 - Fazzolettino per lenti privo di pelucchi (è consigliabile un non tessuto in misto rayon).
 - Metanolo reagente.

- ▶ Indossando i guanti, piegare un fazzolettino per lenti a metà per 4 volte nella stessa direzione lungo il lato più corto.
- ▶ Piegare il fazzolettino per lenti a metà lungo il lato più lungo.
- ▶ Applicare una goccia di etanolo o alcol isopropilico sul fazzolettino in corrispondenza della piegatura.
- ▶ Strofinare la lente con un movimento dritto e terminare il movimento oltre la lente.
- ▶ Non strofinare la lente con movimenti circolari.
- ▶ Controllare che sulla lente non siano presenti residui. Se la lente non è pulita, ripetere la procedura usando un nuovo fazzolettino.

AVVISO**Rischio di danni alla lente.**

- ▶ Non usare mai due volte lo stesso fazzolettino per evitare di graffiare la lente.
- ▶ Evitare di pulire la lente troppo spesso, onde ridurre al minimo il rischio di graffiarla.

9.1.2 Pulizia delle superfici del sistema

**AVVERTENZA**

Pericolo di morte per scossa elettrica e di danni al dispositivo.

Numerose parti importanti del sistema non sono impermeabili.

- ▶ Non utilizzare spray o soluzioni liquide sul sistema in una maniera non specificamente definita nelle procedure di pulizia del presente manuale.
- ▶ Non consentire a liquidi di gocciolare o scorrere sulle superfici del motore ottico, del computer o della pedaliera.
- ▶ Prima di pulire le superfici spegnere sempre il sistema e staccare il cavo di alimentazione.

Tutte le altre superfici dei componenti del sistema devono essere strofinate dopo ogni utilizzo con un panno inumidito contenente alcol isopropilico.

I componenti sono il motore OCT, la testa dello scanner, il carrello e la pedaliera (incluso il cavo).

- ▶ Verificare che il commutatore della pedaliera non presenti segni di usura, danni o deterioramento insolito della custodia.
- ▶ Controllare l'intera lunghezza del cavo di collegamento (cablaggio) dal punto in cui entra nella pedaliera al punto in cui entra nel carrello.
- ▶ Cercare eventuali segni di usura e tagli nell'isolamento del cablaggio o connessioni per lo scarico della tensione allentate.

AVVISO**Rischio di danni al dispositivo.**

- ▶ Se vengono rilevati danni, non usare il commutatore della pedaliera.
- ▶ Contattare l'assistenza clienti per ordinare un interruttore della pedaliera sostitutivo.

9.1.3 Pulizia del tavolino

| Descrizione | Pulizia |
|------------------|---|
| Sistema | Strofinatura con alcol |
| Scanner | È richiesta la pulizia tra un utilizzo e l'altro. |
| Carrello | Strofinatura con alcol |
| Pedaliera | Strofinatura con alcol |
| UPS | Strofinatura con alcol |

9.2 Manutenzione del sistema EnFocus OCT

L'utente deve mantenere pulito il sistema. Non sono previste operazioni di manutenzione preventiva che debbano essere svolte dall'utente.

**AVVERTENZA**

Pericolo di morte per scossa elettrica.

- ▶ Non rimuovere le coperture dei componenti.
- ▶ Solo il produttore o un rappresentante dell'assistenza autorizzato possono eseguire operazioni di installazione, assemblaggio, assistenza e manutenzione.

**AVVERTENZA**

Pericolo per la salute del paziente a causa di modifiche apportate all'apparecchiatura.

- ▶ Non modificare l'attrezzatura.

9.3 Controlli di sicurezza periodici per la configurazione del carrello

I componenti del sistema devono essere ispezionati periodicamente per assicurarne l'integrità e garantire la sicurezza del dispositivo.

- ▶ Ogni sei mesi è necessario eseguire un'ispezione visiva del cavo di alimentazione e dei cavi compatibili utilizzati, per assicurarsi che non presentino crepe o tagli.
- ▶ Verificare che le custodie del sistema siano fissate saldamente sulle mensole del carrello e che la copertura posteriore sia saldamente in posizione.
- ▶ Ispezionare le ruote del carrello per assicurarsi che ruotino

senza problemi e girino correttamente.

- ▶ Se si rilevano problemi, contattare l'assistenza clienti per ulteriore assistenza.

9.4 Manutenzione dell'UPS per la configurazione del carrello

Per i sistemi configurati con un UPS si applica quanto segue. L'UPS non richiede una manutenzione di routine.



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica.

Questa apparecchiatura viene alimentata da più fonti. Sulle prese di uscita possono essere presenti tensioni anche quando l'unità è scollegata. Lo scollegamento dell'UPS lo imposta in modalità di backup, ma non rimuove la carica elettrica.

- ▶ Per assicurarsi che l'UPS sia spento, portare l'interruttore di alimentazione su "OFF" prima di scollegare l'UPS dalla presa a muro.

Se l'UPS non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, seguire le istruzioni per la manutenzione della batteria onde evitare danni permanenti.



L'UPS è dotato di un manuale di istruzioni proprio. Per ulteriori informazioni relative all'uso del dispositivo UPS, consultare il relativo manuale di istruzioni.

9.5 Stoccaggio per la configurazione con carrello

Stoccaggio a breve termine (meno di 3 mesi)

- ▶ Spegnimento del sistema tramite sequenza di arresto Windows (Pulsante di avvio > Spegnimento)
- ▶ Commutare l'interruttore di alimentazione dell'UPS in posizione OFF per disattivare l'UPS.
- ▶ Lasciare il sistema collegato a una presa di alimentazione CA sotto tensione, se possibile.
- ▶ Se il sistema non viene lasciato collegato alla presa, caricare completamente l'UPS alla capacità massima per 24-48 ore prima del successivo utilizzo.

Stoccaggio a lungo termine (più di 3 mesi)

- ▶ Spegnimento del sistema tramite sequenza di arresto Windows (Pulsante di avvio > Spegnimento)
- ▶ Commutare l'interruttore di alimentazione dell'UPS in posizione OFF per disattivare l'UPS.
- ▶ Staccare il cavo CA dalla presa a muro.
- ▶ Avvolgere con cura il cavo di alimentazione attorno alle

apposite guide.

- ▶ Aprire la parte posteriore del carrello.
- ▶ Spegnere l'interruttore situato sul motore OCT nel carrello.
- ▶ Scollegare i cavi dall'UPS per evitare che la batteria si scarichi.
- ▶ Riapplicare il pannello posteriore al carrello facendo attenzione a non schiacciare il cavo di alimentazione.
- ▶ Far passare il cavo di alimentazione attraverso la fessura inferiore, come illustrato di seguito.



- ▶ Per i sistemi configurati con un UPS, una volta ogni tre mesi ricaricare completamente le batterie dell'UPS collegando quest'ultimo a una presa CA sotto tensione e lasciando l'UPS in carica per 24-48 ore.



AVVERTENZA

Pericolo di morte per scossa elettrica.

Questa apparecchiatura viene alimentata da più fonti. Sulle prese di uscita possono essere presenti tensioni anche quando l'unità è scollegata. Lo scollegamento dell'UPS lo imposta in modalità di backup, ma non rimuove la carica elettrica.

- ▶ Per assicurarsi che l'UPS sia spento, portare l'interruttore di alimentazione su "OFF" prima di scollegare l'UPS dalla presa a muro.

AVVISO

Rischio di danni alla batteria dell'UPS.

- ▶ Per evitare una perdita permanente della capacità della batteria dell'UPS, non scollegare un UPS dalla sua fonte di alimentazione a CA per un periodo di tempo prolungato.
- ▶ Se si prevede di non utilizzare l'attrezzatura per parecchi mesi, consultare la documentazione del fornitore relativa all'UPS.

9.5.1 Trasporto

Configurazione del carrello

La configurazione del carrello di EnFocus OCT è stata progettata e testata per resistere ai trasferimenti da un ambiente all'altro, inclusi quelli sulle soglie.

Se il sistema deve essere trasferito in una diversa struttura e a tale scopo è necessario caricarlo su un veicolo, contattare l'assistenza clienti per richiedere supporto.

Il trasporto del sistema su veicolo senza supporto di Leica Microsystems rende nulla la garanzia.



ATTENZIONE

Pericolo di inciampo.

Per trasportare il sistema spingere in avanti il carrello.

- ▶ Non tirare il carrello perché si potrebbe verificare una situazione di instabilità con possibile ribaltamento.



10 Smaltimento

È necessario osservare le norme nazionali rispettivamente applicabili sullo smaltimento dei prodotti, coinvolgendo le corrispondenti società addette allo smaltimento.

Il sistema EnFocus OCT è composto da componenti meccanici, elettrici e ottici, inclusa una fotocamera e una sorgente a diodi superluminescenti (SLD). Qualora il cliente desideri smaltire il sistema, seguire le istruzioni fornite di seguito:

- ▶ Notificare all'assistenza clienti che il dispositivo verrà smaltito.
- ▶ Rimuovere tutti i file, i video, le e-mail e le immagini personali dal computer.
- ▶ Riformattare il disco rigido per ripristinare lo stato originale del sistema e assicurarsi che tutti i dati dei pazienti vengano rimossi.
- ▶ Negli USA, inviare il dispositivo a un centro di riciclaggio approvato dall'EPA (Environmental Protection Agency - agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente). Per ulteriori informazioni, visitare il sito web della Environmental Protection Agency dedicato all'eCycling all'indirizzo www.epa.gov.
- ▶ In Canada, Australia e nell'UE le batterie e le apparecchiature da smaltire devono essere consegnate presso un centro di raccolta designato per il riciclaggio di batterie, rifiuti elettrici e apparecchiature elettroniche. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio servizio locale di smaltimento rifiuti.
- ▶ In tutte le altre regioni e Paesi, seguire le leggi locali per il riciclaggio o lo smaltimento di batterie e apparecchiature elettriche ed elettroniche.

11 Risoluzione dei problemi

Sono state rilevate le seguenti potenziali modalità di errore per il sistema EnFocus OCT. Per identificare le possibili cause e le relative azioni correttive, consultare le tabelle seguenti.



In caso di altri problemi dello strumento qui non descritti, rivolgersi al proprio rappresentante Leica.

11.1 Spegnimenti forzati

Se il processo di spegnimento non avviene o se il sistema non risponde, eseguire un arresto forzato tenendo premuto il pulsante di alimentazione per 5 secondi.

11.2 Anomalie dell'hardware

! Quando il sistema funziona correttamente, la spia verde dell'alimentazione è accesa sul motore e sulla scatola di interfaccia dello scanner.

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|--|---|
| L'alimentazione principale sull'UPS è accesa, ma non accade niente. | L'unità non è collegata alla presa a muro. | ▶ Reinserire la spina nella presa a muro. |
| | Spina sulla parte posteriore dell'UPS non ben inserita. | ▶ Rimuovere il pannello posteriore. ▶ Ricollegare la spina. |
| Quando l'alimentazione principale sull'UPS è accesa, il sistema emette un allarme. | Stessa causa indicata sopra, ma l'UPS avvisa del problema a causa dell'alimentazione a batteria. | ▶ Reinserire la spina nella presa a muro. ▶ Rimuovere il pannello posteriore. ▶ Ricollegare la spina. |
| L'UPS emette un allarme mentre il sistema è in funzione. | Perdita di alimentazione in corrispondenza della presa. | ▶ Ripristinare l'alimentazione dalla presa a muro. |
| | La spina nella presa a muro si è allentata. | ▶ Reinserire la spina nella presa a muro. |
| L'UPS si accende, ma altri componenti no. | La spina sulla parte posteriore dell'UPS non è ben inserita. | ▶ Rimuovere il pannello posteriore. ▶ Verificare tutti i collegamenti provenienti dall'UPS. |
| La spia verde sul pannello dell'interfaccia, sullo scanner o sull'UPS non si accende. | L'interruttore sulla parte posteriore del componente non è acceso. | ▶ Rimuovere il pannello posteriore. ▶ Controllare che l'interruttore sul motore OCT sia nella posizione ON. |
| | La spina non è ben inserita. | ▶ Rimuovere il pannello posteriore. ▶ Controllare che le spine siano installate. |
| | Il fusibile è bruciato. | ▶ Contattare l'assistenza clienti o incaricare un membro del personale di assistenza qualificato di sostituire un fusibile bruciato nel motore OCT. |
| Le lenti di obiettivo sono graffiate o danneggiate. | Metodo di pulizia non corretto oppure graffio procurato inavvertitamente con un altro oggetto. | ▶ Rimuovere la testa di scansione se necessario per continuare con le procedure. ▶ Contattare l'assistenza clienti per la riparazione. |

11.3 Anomalie di scansione

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|--|--|
| La testa di scansione emette dei clic rumorosi o un suono acuto durante la scansione. | La dimensione di scansione è troppo grande. | ▶ Ridurre la dimensione di scansione e controllare nuovamente. |
| | L'impostazione Inactive Scans nei parametri di scansione è troppo piccola. | ▶ Controllare i parametri di scansione per assicurarsi che il valore di "Inactive Scans" sia impostato almeno su 50. ▶ Eliminare la scansione corrente e aggiungere una nuova scansione dalla griglia QuickStart. |
| | Danni agli specchi di scansione. | ▶ Contattare l'assistenza clienti per la riparazione. |
| La scansione funziona solo in una direzione. | I cavi tra motore e scanner sono danneggiati. | ▶ Contattare l'assistenza clienti per la riparazione. |

11.4 Anomalie nell'immagine

Questi problemi possono dipendere da molteplici cause, alcune relative all'apparecchiatura e alcune alla tecnica di imaging. In questa sezione vengono identificati solo i problemi relativi all'apparecchiatura.

- ▶ Per suggerimenti sulla tecnica di imaging, contattare l'assistenza clienti per richiedere una formazione avanzata.

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|--|--|---|
| Immagine troppo luminosa. | Impostazioni di visualizzazione non corrette. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modificare la luminosità e il contrasto di visualizzazione nel software. ▶ Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti. |
| L'immagine è troppo scura o poco visibile. | Impostazioni di visualizzazione non corrette. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modificare la luminosità e il contrasto di visualizzazione nel software. ▶ Se il problema persiste, contattare l'assistenza clienti. |
| | La lente è sporca. | ▶ Pulire la lente seguendo le istruzioni fornite nel presente manuale di istruzioni. |
| | La posizione del braccio di riferimento (RA) non è ottimizzata per il paziente. Il fuoco dell'OCT e quello del microscopio non coincidono. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Regolare il microscopio su Z. ▶ Regolare il fuoco dell'IBZ. |
| | Ostruzioni nel tessuto del paziente come, ad esempio, offuscamento o cataratta. | Non è un problema dell'apparecchiatura. |
| La qualità immagine è peggiorata: lo spectrum di linea è cambiato rispetto all'installazione di fabbrica. ▶ Determinare questa eventualità confrontando lo spectrum di linea sul paziente di prova. | Nessuna regolazione dello specchio del braccio di riferimento (RA). | ▶ Contattare l'assistenza clienti per verificare il problema ed eseguire la riparazione. |
| | Disallineamento dello spettrometro. | ▶ Contattare l'assistenza clienti per verificare il problema ed eseguire la riparazione. |

11.5 Anomalie nel software

Questa sezione descrive i diversi problemi legati al software e propone soluzioni per risolverli.

 Alcuni sintomi richiedono un livello di formazione avanzato, così da poter intervenire adeguatamente per risolvere i problemi.

| Anomalia | Causa | Rimedio |
|---|-------|---|
| L'immagine appare sfocata. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modificare il fuoco e controllare se la posizione del braccio di riferimento è corretta |
| La profondità sembra inadeguata. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modificare la scala di visualizzazione dell'immagine, intervenendo nella finestra di applicazione. ▶ Se il problema persiste, regolare la lunghezza del percorso del braccio di riferimento. |
| Parte dell'immagine di scansione risulta non visibile oppure l'immagine sbiadisce all'inizio o alla fine della scansione. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Espandere i parametri di offset orizzontali e verticali associati alla scansione. |
| Nello schermo vengono visualizzate immagini "fantasma". | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modificare la lunghezza del percorso del braccio di riferimento. |
| Nessuna immagine visualizzata. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Spostare il campione per vedere se l'immagine diventa più nitida. ▶ Se il problema persiste contattare l'assistenza clienti. |
| L'immagine è distorta o confusa. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Spostare il campione per vedere se l'immagine diventa più nitida. ▶ Se il problema persiste ottimizzare lo spectrum di linea. |
| Rumore di fondo. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Regolare le impostazioni di luminosità e contrasto nella finestra di dialogo Display. ▶ Se il problema persiste contattare l'assistenza clienti. |
| L'immagine di scansione è troppo piccola o troppo grande. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Modificare la scala di visualizzazione dell'immagine. |
| L'immagine di scansione oscilla in modo anormale. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Chiudere InVivoVue e riavviarlo. ▶ Se il problema persiste contattare l'assistenza clienti. |
| Nell'immagine di scansione compaiono striature verticali. | | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Regolare la messa a fuoco e/o l'NA. |

11.6 Notifiche del software

Notifiche temporanee

| Messaggio | Rimedio |
|---|--|
| La procedura di arresto inizierà una volta completata l'intensificazione contrasto | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nessuna azione necessaria. La voce informa l'utente delle attività in background e dell'esigenza di attendere prima che si verifichi l'azione successiva. |
| InVivoVue è in fase di salvataggio. La procedura di arresto inizierà una volta completato il salvataggio. | |
| InVivoVue è in fase di salvataggio. I dati di scansione verranno caricati una volta completato il salvataggio. | |
| InVivoVue è in fase di salvataggio. A salvataggio completato inizierà la modalità Live. | |
| Attendere. Annullamento dell'intensificazione contrasto. | |
| InVivoVue è in fase di salvataggio. Non appena la memoria è disponibile inizierà la scansione continua. | |
| InVivoVue è in fase di salvataggio. Non appena la memoria è disponibile si avvierà l'istantanea. | |
| InVivoVue è in fase di salvataggio di un'altra scansione. La scansione verrà salvata al termine del salvataggio precedente. | |
| Apertura del database | |
| Cancellazione del file di sola lettura del database | |
| Avvio della procedura di backup del database | |
| Generazione del report in corso... | |
| Attendere... Calcolo della media dei dati in corso | |
| Il database è stato aperto | |
| Backup del database completato | |
| La scansione eccede la memoria disponibile | <ul style="list-style-type: none"> ▶ L'utente deve ridurre le dimensioni della scansione a meno di 1.000.000 di scansioni A. ▶ Potrebbe indicare un problema di memoria se sussistono limitazioni di memoria per dimensione normale della scansione. Riavviare il sistema, se il messaggio persiste considerare di ripulire o sostituire la memoria. |
| Non è possibile eliminare una scansione da un paziente protetto. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Il Ruolo utente corrente non consente di cancellare i dati. Elevare il ruolo utente a un livello che consenta la cancellazione dei dati da quel paziente. |
| Non è possibile eliminare una scansione attiva in fase di acquisizione o salvataggio. | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nessuna azione necessaria. Non è possibile cancellare una scansione in esecuzione per l'acquisizione o il salvataggio. Attendere e la funzione diventerà disponibile. |
| Autorizzazioni insufficienti a eliminare le scansioni importate. | |
| Autorizzazioni insufficienti a eliminare le scansioni con dati già raccolti e salvati. | |
| Ottimizzazione dell'immagine non riuscita | <ul style="list-style-type: none"> ▶ L'algoritmo non è riuscito a trovare un'immagine ottimale. Assicurarsi che il target sia vicino alla distanza di lavoro dell'obiettivo e che sia stata selezionata la procedura corretta prima di riprovare. |
| Ottimizzazione dell'immagine interrotta | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nessuna azione necessaria. La voce informa l'utente che la funzione è stata interrotta dall'utente. |
| Ottimizzazione dell'immagine interrotta a causa dell'attività dell'utente | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Nessuna azione necessaria. La voce informa l'utente che la funzione è stata interrotta a causa dell'attività del microscopio. L'ottimizzazione richiede che il sistema sia statico durante la funzione di ottimizzazione. |

Notifiche temporanee - Continuazione

| Messaggio | Rimedio |
|---|--|
| Ottimizzazione dell'immagine interrotta a causa della reimpostazione automatica del microscopio | ▶ Nessuna azione necessaria. La voce informa l'utente che la funzione è stata interrotta perché il microscopio è passato in posizione di reimpostazione. L'ottimizzazione richiede che il sistema sia statico durante la funzione di ottimizzazione. |
| Funzione R/M eseguita con successo | ▶ Nessuna azione necessaria. Informa l'utente che la registrazione e la media sono state completate |
| La funzione R/M è stata interrotta | ▶ Nessuna azione necessaria. Informa l'utente che la registrazione e la media sono state annullate durante l'azione. |
| Errore durante l'esecuzione della funzione R/M | ▶ Il tentativo iniziale non ha completato la procedura. Riprovare la registrazione e la media su un set di dati validi. |
| Funzioni R/M non riuscita | ▶ Solitamente indica che l'immagine è troppo mossa per registrare i fotogrammi. Acquisire una nuova scansione facendo attenzione a ridurre al minimo il movimento finale durante l'acquisizione. |
| Impossibile creare esame e scansione con la funzione Qualità immagine | ▶ Il sistema non riesce a completare l'azione. Riprovare. |
| Errore inatteso durante la funzione Qualità immagine | ▶ Il sistema non riesce a completare l'azione. Riprovare. |
| Annullamento della funzione Qualità immagine in corso... | ▶ Nessuna azione necessaria. Notifica che la funzione è stata annullata. |
| Alla scansione mancano metadati (forse perché raccolti con una versione software precedente) | ▶ Nessuna azione necessaria. Notifica che quell'esame non contiene i dati del paziente. |
| Fotogrammi insufficienti per eseguire la valutazione della qualità immagine | ▶ Errore nell'acquisizione della qualità immagine. Chiudere la finestra di dialogo qualità immagine e riprovare. |
| Caricamento da file non riuscito | ▶ Impossibile eseguire il caricamento dal file richiesto. Verificare che si tratti del tipo di file corretto e che abbia un contenuto e riprovare. |
| Estensione del file non riconosciuta | ▶ L'estensione del file richiesta non è supportata per l'azione corrente. |
| Impossibile trovare il file della documentazione | ▶ Impossibile trovare il file della documentazione richiesto (manuale o note sulla versione) nella cartella prevista. Riavviare IVV e, se il problema persiste, contattare l'assistenza per ricevere l'Installatore documenti. |
| Importazione eseguita con successo | ▶ Nessuna azione necessaria. Notifica che la funzione d'importazione ha importato con successo i dati nel database. |
| Non è stato possibile copiare alcuni file perché già esistenti nella posizione di destinazione | ▶ Nessuna azione necessaria. Notifica che alcuni dei file richiesti per la copia si trovano già sull'unità e non sono stati copiati. |
| Errore inatteso durante la copia dei file degli esami | ▶ Si è verificato un problema durante la copia dei file. Verificare che gli strumenti esterni siano collegati alla porta USB EnFocus e che questa abbia capacità disponibile, quindi riprovare a copiare. |
| Nessun file dati salvato disponibile | ▶ Non esistono file salvati per eseguire la copia o l'esportazione richieste. Scegliere un esame contenente dati salvati disponibili. |
| Impossibile caricare i dati: file mancante | ▶ Nel caricare il file richiesto, uno o più file richiesti per aprire la scansione non sono disponibili. Controllare che i dati siano presenti e aperti nella cartella e riprovare. |
| Reimpostazione del display a causa della modifica dell'accesso dell'utente | ▶ Utente attivo modificato a causa dell'inattività con conseguente navigazione lontano dalla schermata precedente. |
| Il paziente attualmente selezionato non corrisponde al paziente del microscopio | ▶ Notifica che l'utente ha selezionato un paziente sul sistema diverso da quello attualmente attivo sul registratore del microscopio |
| Impossibile recuperare le credenziali del sistema operativo richieste | ▶ Si è verificato un problema nell'ottenere le credenziali, riprovare e contattare l'assistenza Leica se il problema persiste |
| Esiste già un utente con questo nome utente | ▶ Scegliere un nome utente alternativo disponibile. |

Notifiche temporanee - Continuazione

| Messaggio | Rimedio |
|--|--|
| La password non può essere la stessa delle precedenti {0} password. Provare con una password diversa. | ▶ Errore: la creazione di un nuovo account utente ha riscontrato un problema. Riprovare seguendo i suggerimenti specifici del messaggio. |
| Per soddisfare i requisiti di complessità, le password devono contenere i seguenti cinque requisiti. | |
| Si è verificato un errore sconosciuto durante la creazione di un nuovo utente | |
| La combinazione di nome e password specificata non è valida, oppure l'account è bloccato. Riprovare o contattare l'amministratore. | |
| Reimpostazione dell'utente {0} non riuscita | ▶ Errore: un utente IT Ospedale ha tentato di reimpostare la password di un utente senza riuscirci. Riprovare. |
| L'utente {0} è stato reimpostato e abilitato. Utilizzare la password temporanea {1} per accedere e creare una nuova password | ▶ Notifica: l'utente IT Ospedale ha reimpostato la password utente ed è stata creata una password temporanea. |
| Le credenziali di accesso scadranno tra {0} minuti | ▶ Notifica: l'utente attualmente autenticato è stato inattivo e verrà disconnesso dal sistema quando il monitor di inattività raggiungerà il limite di tempo |

Notifiche confermate dall'utente

| Messaggio | Rimedio |
|--|--|
| Impossibile trovare il file del database | ▶ Errore: impossibile trovare o aprire il database nella cartella programma. Indica che il file è stato cancellato o corrotto e che non può essere decifrato oppure si trova in un database non supportato. Il software proverà a utilizzare una versione backup, se disponibile. Se non è possibile utilizzare un backup, l'utente non può aggiungere pazienti o esami, né salvare i dati. Contattare Leica per avere assistenza. |
| Impossibile cancellare il file di sola lettura del database | |
| Il file del database è crittografato o non è un database | |
| Il file del database utilizza uno schema non supportato | |
| Errore durante la copia del file di backup del database | ▶ Errore: si è verificato un errore durante l'esecuzione di un backup del database. Di conseguenza non è stato eseguito alcun backup; riavviare IVV per provare a eseguire un backup. |
| Database ripristinato da backup con data {0} | ▶ Avvertenza: il software non è riuscito a trovare o aprire il database nella cartella programma e ha usato una versione di backup. I dati raccolti tra la data del database di backup e la sessione corrente non saranno disponibili. |
| Impossibile aprire il database o ripristinarlo da backup | ▶ Errore: impossibile trovare o aprire il database nella cartella programma, né aprire una versione di backup. Contattare l'assistenza per ottenere un nuovo database e ripristinare i dati non accessibili. |
| Errore durante la creazione del report | ▶ Errore: impossibile creare un report. Riprovare e se il problema persiste provare a riavviare IVV prima di riprovare. Se il problema non viene risolto contattare l'assistenza per ottenere un nuovo database e ripristinare i dati non accessibili. |
| Errore durante l'eliminazione del report precedente. Verificare che il report non sia aperto in un'altra applicazione. | ▶ Errore: impossibile cancellare il report. Confermare che il report non sia aperto in un'altra applicazione e riprovare. |
| Spazio su disco in esaurimento nell'unità principale | ▶ Avvertenza: se l'unità sul disco ha meno del 10% di spazio disponibile, l'utente riceve questa notifica. Trovare il tempo per archiviare i dati e aumentare lo spazio su disco disponibile. |
| Spazio insufficiente su disco nell'unità principale | ▶ Errore: se l'unità sul disco ha meno del 2% di spazio disponibile, l'utente riceve questo messaggio di errore. Archiviare subito i dati per aumentare lo spazio su disco disponibile e poter così salvare. |
| Spazio su disco insufficiente nell'unità secondaria | ▶ Errore: se l'unità secondaria ha meno del 2% di spazio disponibile, l'utente riceve questo messaggio di errore. Rimuovere subito i file per aumentare lo spazio su disco disponibile e poter così salvare. |

Notifiche confermate dall'utente - Continuazione

| Messaggio | Rimedio |
|---|---|
| Unità assente o non disponibile per salvataggio secondario | ▶ Errore: impossibile salvare sull'unità secondaria. Confermare che l'unità secondaria è collegata alla porta USB EnFocus e riprovare. Provare un collegamento USB alternativo o sostituire l'unità esterna se il nuovo collegamento non ha esito positivo. Usare il pulsante Windows + E per vedere se l'unità viene rilevata in Windows Explorer. Se il problema non si risolve contattare l'assistenza Leica per un errore di interfaccia USB. |
| Nessun dispositivo di archiviazione esterno disponibile | |
| Percorso non valido per salvataggio secondario | |
| Registrazioni insufficienti per il dispositivo selezionato | ▶ Avvertenza: non è stata eseguita la registrazione video per la lente selezionata. Per usare le lenti di obiettivo, i tecnici Leica devono eseguire una registrazione video per la lente. Selezionando una lente non calibrata, il sistema non otterrà le immagini. Contattare l'assistenza Leica o cambiare l'obiettivo del microscopio (fisicamente e nel software). |
| Errore durante il caricamento delle impostazioni di configurazione | ▶ Errore: impossibile caricare una o più impostazioni di configurazione. Selezionare un'alternativa e riprovare selezionando la configurazione che si desidera caricare. Se il problema persiste riavviare IVV e riprovare prima di contattare l'assistenza Leica. |
| Errore durante il salvataggio delle impostazioni di configurazione | ▶ Errore: impossibile salvare una o più impostazioni di configurazione. Selezionare un'alternativa e riprovare selezionando e salvando la configurazione desiderata. Se il problema persiste riavviare IVV e riprovare prima di contattare l'assistenza Leica. |
| Errore hardware | ▶ Errore: una voce nell'hardware non risponde come previsto. Confermare l'errore, provare a continuare usando il sistema se l'acquisizione o i comandi non rispondono, riavviare EnFocus. Se il problema persiste contattare l'assistenza Leica per un errore dell'hardware. |
| Errore nell'allocazione della memoria per la scansione | ▶ Errore: non è stato possibile assegnare la memoria per acquisire le dimensioni di scansione specificate. Riprovare l'acquisizione della scansione e se il problema persiste provare a riavviare EnFocus e riprovare. Se dopo il riavvio il problema persiste, contattare i tecnici dell'assistenza Leica per risolvere il problema nel computer. |
| Non è stato possibile importare alcuni dati perché sono stati modificati nella posizione di origine e in quella di destinazione e il conflitto non è stato risolto. | ▶ Errore: errore nell'importazione dei dati, fare una nuova copia dei dati che si sta provando a importare e riprovare. |
| Importazione non riuscita a causa di un problema nel formato SQL con il file dei dati di importazione | ▶ Errore: errore nell'importazione dei dati, fare una nuova copia dei dati che si sta provando a importare e riprovare. Se ancora non riesce, utilizzare il file Apri per aprire i file OCT senza importazione. |
| Errore inatteso durante l'importazione | ▶ Errore: errore nell'importazione dei dati, fare una nuova copia dei dati che si sta provando a importare e riprovare. |
| Non è stato possibile copiare alcuni file poiché non disponibili per la copia | ▶ Errore: errore nella copia dei dati perché i file associati sono stati spostati dalla cartella dati e non sono disponibili per la copia. |
| Errore inatteso durante l'esportazione degli esami | ▶ Errore: errore nell'esportazione degli esami, riprovare e poi provare a riavviare IVV prima di contattare l'assistenza Leica per un problema IVV. |
| Impossibile copiare i file perché nessuno di quelli prescelti era disponibile | ▶ Errore: errore nella copia dei dati perché tutti i file abbinati sono stati spostati dalla cartella dati e non sono disponibili per la copia. |
| Non è stato possibile avviare la funzione Parfocality Guide | ▶ Errore: errore nel lanciare la funzione Parfocality Guide, riprovare ad avviare la funzione e poi provare a riavviare IVV prima di contattare l'assistenza Leica per un problema IVV. |
| Nessun calibro visibile da salvare | ▶ Avvertenza: se si prova a salvare calibri quando non ne è visibile nessuno, l'errore avvisa che non c'è nulla da salvare. |
| Errore durante il salvataggio del file con calibri | ▶ Errore: errore nel salvare il file calibri. Riprovare a salvare, poi provare a riavviare IVV e ad alimentare il sistema prima di contattare l'assistenza Leica per un problema IVV. |
| Errore durante il salvataggio del file di anteprima B-scan per i calibri | ▶ Errore: errore nel salvare l'immagine calibri. Riprovare a salvare, poi provare a riavviare IVV e ad alimentare il sistema prima di contattare l'assistenza Leica per un problema IVV. |

Notifiche confermate dall'utente - Continuazione

| Messaggio | Rimedio |
|--|--|
| Errore nell'avvio dell'installer | ► Errore: problema nel lanciare l'installer del software. Provare a lanciarlo nuovamente, assicurarsi di eseguire il lancio in qualità di amministratore. Se l'errore persiste significa che l'installer è danneggiato; acquistare un installatore IVV sostitutivo. |
| Impossibile rilevare l'input touch screen | ► Errore: input touch screen non in funzione. Usare la tastiera finché non è possibile riavviare IVV. Se il problema persiste riavviare il microscopio prima di contattare l'assistenza Leica. Errore solo applicabile per EnFocus con l'integrazione nel microscopio. |
| Impossibile navigare nella visualizzazione del canale corretta | ► Errore: problema nel mostrare la visualizzazione desiderata. Riprovare e, se l'errore persiste, provare a riavviare il software; se il problema persiste contattare il servizio di assistenza Leica Microsystems. . |
| Controllo di NA non funzionante | ► Errore: problema per cui il comando dell'apertura numerica del sistema non risponde. Riprovare e, se l'errore persiste, spegnere il sistema; se il problema persiste contattare il servizio di assistenza Leica Microsystems. |
| Comando di messa a fuoco non funzionante | ► Errore: problema per cui il comando della messa a fuoco del sistema non risponde. Riprovare e, se l'errore persiste, spegnere il sistema; se il problema persiste contattare il servizio di assistenza Leica Microsystems... |
| Comando di polarizzazione non funzionante | ► Errore: problema per cui il comando di polarizzazione del sistema non risponde. Riprovare e, se l'errore persiste, spegnere il sistema; se il problema persiste contattare il servizio di assistenza Leica Microsystems. |
| Comando della posizione Z non funzionante | ► Errore: problema per cui il comando della posizione z non risponde. Riprovare e, se l'errore persiste, riaccendere il sistema; se il problema persiste contattare il servizio di assistenza Leica Microsystems. |
| Impossibile salvare l'immagine di anteprima | ► Errore: impossibile salvare il tipo di file specifico. Provare a riavviare IVV ed EnFocus per risolvere il problema. Se l'errore persiste contattare il servizio di assistenza Leica per identificare il problema e reinstallare InVivoVue. |
| Impossibile salvare l'immagine Scan Data View primaria | |
| Impossibile salvare l'immagine Scan Data View secondaria | |
| Impossibile salvare il fermo immagine Live Video | |
| Impossibile salvare l'immagine VIP | |
| Impossibile salvare il file di dati OCT | |
| Impossibile salvare il file di dati OCU | |
| Impossibile salvare i file stack TIFF | |
| Impossibile salvare il file MPEG-4 | |
| Impossibile salvare il file MPEG-4 nell'unità secondaria | |
| Impossibile salvare il file DICOM | |
| Impossibile salvare il file DICOM | |
| Percorso non valido per salvataggio primario | |
| Non è stato possibile salvare le preferenze perché il medico non ha un'identificazione univoca | ► Errore: per salvare le preferenze occorre che vi sia un chirurgo alla voce Preferenze del chirurgo. Aggiungere un chirurgo e salvare la preferenza. |

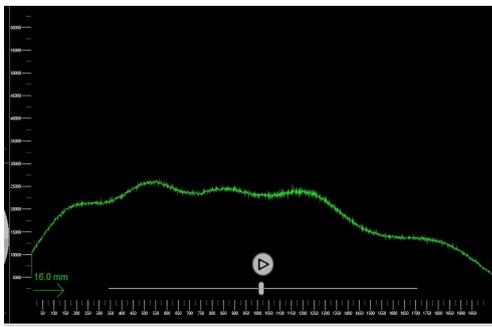
11.7 Controllo dello spectrum di linea

Il controllo dello spectrum di linea consente di valutare la qualità delle immagini acquisite dal sistema.

I possibili problemi causati da uno spectrum non ottimizzato comprendono:

- Immagine troppo scura o poco visibile.
- Immagini distorte o confuse.
- Rumore di fondo.
- Striature verticali nell'immagine di scansione.

- ▶ Selezionare **Menu > Guida > Spectrum**.
- ▶ Selezionare **Menu > Asse On**.
- ▶ Rimuovere tutti gli elementi che si trovano alla distanza di lavoro o vicino alla stessa alla voce Lenti di obiettivo.
- ▶ Selezionare **Scansione** dalla schermata principale. Nella finestra di scansione B viene visualizzata una linea curva verde.



! In base a determinate proprietà della sorgente ottica nell'unità, la linea può presentare un singolo picco e conseguente forma di curva a campana oppure può presentare più di un picco.

- ▶ A prescindere dalla forma particolare della curva, il picco dovrebbe essere a un'intensità compresa tra 20.000 e 50.000.
- ▶ Selezionare Salva da una visualizzazione 50:50 o Quad consente di salvare il volume che può essere inviato in assistenza. Se nelle Preferenze è abilitata la funzione Salva Scan Data View, viene salvata un'immagine bitmap della funzione Scan Data View che può essere anch'essa inviata.
- ▶ Se non è configurata la funzione Salva Scan Data View, andare alla Visualizzazione Progettazione
- ▶ Selezionare File > Salva > immagine di scansione B
- ▶ Quest'ultima può essere condivisa con l'assistenza tecnica in fase di diagnostica dei problemi di imaging.
- ▶ Spegner la modalità Spettri di linea. Andare su Strumenti e deselezionare Spectrum di linea oppure selezionare **Menu > Guida > Spectrum**.

12 Assistenza e parti di ricambio

Al fine di ottimizzare l'esperienza d'uso, sono disponibili diversi elementi del programma di assistenza e parti di ricambio EnFocus.

L'assistenza deve essere eseguita unicamente da tecnici qualificati Leica, autorizzati a effettuare l'intervento. Per la manutenzione del prodotto utilizzare esclusivamente ricambi originali EnFocus. Dopo l'intervento di assistenza regolare nuovamente il dispositivo rispettando le nostre specifiche tecniche.

Se lo strumento viene riparato da un tecnico non autorizzato, nonché sottoposto a manutenzione o trattato non correttamente, Leica non si assume alcuna responsabilità.

12.1 Acuirsi delle problematiche

Se, dopo aver seguito la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi, non si riesce a riportare il sistema allo stato operativo, contattare il servizio di assistenza Leica. I numeri di contatto Leica dei centri di assistenza internazionali e il sito web sono indicati nella prima pagina del manuale. Una volta contattato il servizio di assistenza locale, un responsabile sarà lieto di fornire supporto per la risoluzione del problema.

12.2 Garanzia di base

Il sistema appena acquistato è coperto da un periodo di garanzia generale di un anno. Per mantenere valida la garanzia, gli interventi di riparazione e di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da tecnici autorizzati e qualificati

12.3 Contratti di assistenza ed estensione della garanzia

Leica Microsystems offre contratti di assistenza opzionali per il sistema EnFocus. Sottoscrivendo un contratto di assistenza, un rappresentante Leica effettuerà una visita annuale sul luogo dove eseguire la manutenzione preventiva, la quale include: sostituzione della batteria dell'UPS, aggiornamento della registrazione video del microscopio, pulizia dell'ottica, archiviazione dei dati, aggiornamenti di software e firmware, valutazione delle prestazioni e regolazioni in loco per mantenere le prestazioni di visualizzazione. Contattare l'assistenza clienti Leica attraverso il numero locale OneCall oppure utilizzando il modulo online per richiedere ulteriori informazioni.

Al momento della vendita, Leica Microsystems offre un'estensione della garanzia. L'estensione della garanzia include tutte le regolazioni, gli allineamenti e le parti del sistema, durante il periodo di copertura, in caso di guasto al sistema. La garanzia è valida solo se vengono osservate rigorosamente le istruzioni per l'uso e la manutenzione.

Se vengono riscontrati problemi nel sistema e si è in possesso di un'estensione di garanzia o di un contratto di assistenza, tenere a portata di mano tali informazioni in caso di contatto di Leica Microsystems per ricevere ulteriore assistenza.

12.4 Sostituzione degli accessori

Numerosi accessori EnFocus disponibili come pezzi di ricambio venduti e consegnati direttamente ai clienti senza che sia necessario l'intervento dell'assistenza includono i seguenti elementi:

| | |
|--------------------------|---|
| 9085-10502 | Kit maschera antiriflesso M844 EnFocus |
| 9038-00667 | Kit maschera antiriflesso Proveo EnFocus |
| 10448627 | Lenti di obiettivo Leica predisposte per OCT 175 mm |
| 10448626 | Lenti di obiettivo Leica predisposte per OCT 200 mm |
| 9041-00066 9041-00067 | Cappucci scanner EnFocus |
| 9035-10348 | Viti di montaggio scanner |
| 9082-00242 | Brugola da 5 mm |

12.5 Assistenza e riparazione

Nel caso in cui i nostri colleghi addetti alla manutenzione non siano in grado di identificare i problemi e riparare il sistema, ci sono due opzioni: riparazione sul campo o spedizione per assistenza. Se il responsabile per l'assistenza ritiene che una riparazione sul campo riporterà il sistema a funzionare, il responsabile coordinerà una visita per riparare il sistema. Se prima o durante una visita di assistenza si determina che non è possibile una riparazione sul campo, il responsabile per l'assistenza coordina la spedizione del sistema presso una struttura Leica Microsystems preposta alle riparazioni.

Dopo aver valutato il sistema, il centro di riparazione fornirà un preventivo per l'intervento. Al momento dell'effettuazione dell'ordine di riparazione, il centro riparerà il sistema rendendolo nuovamente funzionante e lo rispedirà al vostro indirizzo. Una volta ricevuto il sistema riparato, il responsabile per l'assistenza provvederà a installarlo.

13 Specifiche

13.1 Comuni specifiche tecniche

| Categorie | | Specifiche |
|---|------------------------|--|
| | | Modello 2300 (Ultra-HD) |
| Metodo di funzionamento | | Tomografia a coerenza ottica del dominio spettrale (SD-OCT, Spectral Domain Optical Coherence Tomography) |
| Sorgente luminosa interna | | SLD banda 800 nm: altissima risoluzione (VHR) ≥ 90 nm larghezza banda FWHM Centrata su 860 nm ± 5 nm |
| Interfaccia paziente | | Contatto non paziente |
| Potenza ottica | | $\leq 750 \mu\text{W}$ |
| Ergonomia scanner | | Montaggio su microscopio |
| Modelli di scansione | | Linea, volume rettangolare, volume circolare, sezioni trasversali ortogonali |
| Campo visivo | Assiale (aria/tessuto) | Modello 9070-10100 $6,8 \pm 0,1$ mm / $5,0 \pm 0,1$ mm Tutti gli altri modelli 2300 $3,4 \pm 0,1$ mm / $2,5 \pm 0,1$ mm |
| | Laterale | Fino a 20 mm a qualunque ingrandimento del microscopio |
| Risoluzione | Assiale (nel tessuto) | $\leq 4 \mu\text{m}$ |
| | Laterale | Obiettivo da 175 mm: $< 31,0 \mu\text{m}$ Obiettivo da 200 mm: $< 35,4 \mu\text{m}$ |
| Velocità di scansione (anche: velocità di acquisizione) | | ≥ 32.000 scansioni A/s |
| Pixel scansione | Assiale | Modello 9070-10100 2.048 pixel Tutti gli altri modelli 2300 1.024 pixel |
| | Laterale | Selezionabile dall'utente, scansioni A/scansione B: max. 2.000 Massimo scansioni A/volume: $\geq 1.000.000$ |
| Risoluzione pixel, assiale (aria/tessuto) | | $3,3 \mu\text{m}$ / $2,4 \mu\text{m}$ |
| Calibri | | Posizionamento manuale di calibri su schermo |
| Doppler | | Visualizzazione qualitativa del flusso sanguigno con OCT Doppler a colori |

Il sistema presenta 2 modalità operative: Attiva e Standby.

Modalità Attiva: viene eseguita una procedura di imaging del paziente.

Modalità Standby: il sistema è pronto per avviare una nuova procedura di imaging del paziente o per continuare la precedente procedura, ma lo scanner non emette luce.

Il presente dispositivo è un dispositivo senza contatto, pertanto non sono presenti parti applicate.

Non sussistono rischi associati al mancato funzionamento del dispositivo.

Specifiche

13.1.1 Standard soddisfatti

- Apparecchi elettromedicali, parte 1: generalmente definiti per la sicurezza nella norma IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Ulteriori norme armonizzate applicate: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. possiede la certificazione del sistema di gestione per lo standard internazionale ISO 13485 relativo alla gestione della qualità.

13.2 Configurazione del carrello EnFocus

13.2.1 Dati elettrici

| | |
|---|--|
| Alimentazione | 100 V, 120 V o 230 V monofase V CA, 50/60 Hz, 400 VA max. Input tramite un modulo di ingresso dell'alimentazione sul sistema UPS. Interruttore On/Off sulla parte anteriore dell'UPS con spie di indicazione. |
| Cavo di alimentazione | America Settentrionale: cavo di tipo ospedaliero ("Hospital Grade") NEMA 5-15, 20' (6,1 m) Giappone: cavo di tipo ospedaliero ("Hospital Grade") da 4,5 m in base ai requisiti del Paese Internazionale: cavo di tipo ospedaliero ("Hospital Grade") da 6,1 m in base ai requisiti del Paese |
| Fusibili (UPS) | Interruttore ripristinabile bipolare collegato (L & N) |
| Fusibili (box di interfaccia motore e testa di scansione) | F 1,5 AL 250 V. Usare solo fusibili approvati dall'agenzia, 250 V |
| Classe di protezione | Apparecchiatura di Classe I |

13.2.2 Specifiche fisiche

| | |
|---|---|
| Dimensioni | Sistema: 31" (l) x 22" (p) x 37,5" (h) alla parte superiore del carrello [79 x 56 x 94 cm] Altezza totale del carrello del sistema (IN): 61" [155 cm] incluso il monitor |
| Peso | Carrello del sistema: 250 lb / 125 kg Testa di scansione: 5,7 lb / 2,6 kg |
| Intervallo della temperatura di esercizio | Da +10 °C a +35 °C |
| Intervallo dell'umidità relativa di esercizio | Dal 30% al 90%, senza formazione di condensa |

| | |
|------------|--------------------|
| Stoccaggio | Da -10 °C a +55 °C |
| Trasporto | Da -40 °C a +70 °C |

13.3 Configurazione EnFocus per l'integrazione nel microscopio

13.3.1 Dati elettrici

| | |
|---------------------------------------|---|
| Coefficienti di potenza (VA/watt) | 400 W, CC |
| Intervallo della tensione di ingresso | 44-52 V |
| Messa a terra | Durante l'integrazione i moduli devono essere collegati a punti di messa a terra. |

13.3.2 Specifiche fisiche

| | |
|------------------------------------|--|
| Dimensioni | Componenti incorporati nella custodia del microscopio |
| Peso | Moduli del sistema: 26 lb [<12 kg] Testa di scansione: e condotto Modello 9075-25081 5,7 lb [<4,4 kg] Modello 9075-25084 2,9 lb (<1,3 kg) |
| Ambiente operativo | Da +10 °C a +50 °C, umidità relativa compresa tra 30% e 90%, senza formazione di condensa, 800-1.060 mbar |
| Stoccaggio e ambiente di trasporto | Da -40 °C a +70 °C, umidità relativa compresa tra 10% e 95%, senza formazione di condensa, 500-1.060 mbar |

14 Conformità



Il presente documento "Direttive e dichiarazione del produttore" si basa sulla Direttiva IEC 60601-1-2:2014 4a edizione.

14.1 Configurazione del carrello EnFocus

14.1.1 Tabella delle emissioni elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

EnFocus OCT è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente di EnFocus OCT deve garantire che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo

NOTA: le caratteristiche di EMISSIONE dell'apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 Classe A). Se l'apparecchiatura viene utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è solitamente richiesta la conformità alla norma CISPR 11 Classe B), essa può non offrire un'adeguata protezione contro i servizi di comunicazione a radiofrequenza. È probabile che l'utente debba prendere misure di prevenzione, quali riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|------------|--|
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | EnFocus OCT deve emettere energia elettromagnetica per eseguire la sua funzione prevista. Eventuali apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero subire interferenze. |
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Classe A | EnFocus OCT è previsto per l'uso in tutte le istituzioni diverse dagli ambienti abitativi e da quelle che sono collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta edifici adibiti a scopo abitativo. |
| Emissioni armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3 | È conforme | |

14.1.2 Immunità elettromagnetica - Tabella I

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

La configurazione con carrello di EnFocus è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della configurazione con carrello di EnFocus deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|---|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | ± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria | ± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. |
| Immunità a transitori veloci/scoppi secondo IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Sovraccarichi secondo IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune | ± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione nell'alimentazione IEC 61000-4-11 | 0% UT per 0,5 cicli ad angolo Sync 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT per 1 ciclo ad angolo Sync 0 70% UT (30% di calo su UT) per 25 cicli ad angolo Sync 0 0% UT per 5 secondi ad angolo Sync | 0% UT per 0,5 cicli ad angolo Sync 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT per 1 ciclo ad angolo Sync 0 70% UT (30% di calo su UT) per 25 cicli ad angolo Sync 0 0% UT per 5 secondi ad angolo Sync | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di EnFocus OCT richiede che lo strumento sia funzionale anche dopo interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di alimentare EnFocus OCT con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria di backup. |
| Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Se si verifica una distorsione dell'immagine, può essere necessario posizionare EnFocus OCT più lontano dalle sorgenti dei campi magnetici alla frequenza della rete elettrica oppure installare la schermatura magnetica. Il campo magnetico alla frequenza della rete elettrica deve essere misurato nella sede di installazione prevista per assicurare che sia sufficientemente basso. |
| Nota | U _T è la tensione CA prima di applicare il livello del test. | | |

14.1.3 Immunità elettromagnetica - Tabella II

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

La configurazione con carrello di EnFocus è prevista per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della configurazione con carrello di EnFocus deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|---|---|
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza condotti - Variabili di disturbo secondo IEC 61000-4-6 | 3 V RMS al di fuori della banda ISM 6 V RMS nelle bande ISM e radio amatoriali Da 150 kHz a 80 MHz | 3 V RMS al di fuori della banda ISM 6 V RMS nelle bande ISM e radio amatoriali Da 150 kHz a 80 MHz | I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da EnFocus OCT, inclusi i relativi conduttori, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati - Variabili di disturbo secondo IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ per 150 kHz fino a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,7 GHz |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati - Apparecchiature di comunicazione senza fili secondo IEC 61000-4-3 | 385 MHz, 18 Hz a impulsi, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m | 385 MHz, 18 Hz a impulsi, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m | Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo prodotta da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^b . |

a L'intensità di campo emessa da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con certezza. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in radiofrequenza fissi è opportuno prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza EnFocus OCT è superiore al corrispondente livello di conformità RF indicato sopra, è necessario assicurarsi che il funzionamento di EnFocus OCT sia comunque regolare. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, potrà essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento di EnFocus OCT.

b Nella gamma di frequenza compresa tra 120 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Nota 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dei riflessi da parte di strutture, oggetti e corpi umani.

14.1.4 Tabella delle distanze raccomandate

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e la configurazione con carrello di EnFocus

La configurazione con carrello di EnFocus è prevista per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale le grandezze di disturbo RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente della configurazione con carrello di EnFocus può contribuire a ridurre le grandezze di disturbo elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra apparecchi portatili e mobili di telecomunicazione RF (trasmettitori) e la configurazione con carrello di EnFocus, come raccomandato di seguito, in funzione della massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in W | Distanza di separazione conformemente alla frequenza di trasmissione in m | | |
|---|---|--|--|
| | da 125 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m | Da 800 MHz fino a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ in 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 |

Per i trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente al campo di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

14.2 Configurazione EnFocus per l'integrazione nel microscopio

14.2.1 Tabella delle emissioni elettromagnetiche

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

EnFocus OCT è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di EnFocus OCT deve garantire che esso sia utilizzato in un ambiente di questo tipo

NOTA: le caratteristiche di EMISSIONE dell'apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 Classe A). Se l'apparecchiatura viene utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è solitamente richiesta la conformità alla norma CISPR 11 Classe B), essa può non offrire un'adeguata protezione contro i servizi di comunicazione a radiofrequenza. È probabile che l'utente debba prendere misure di prevenzione, quali riposizionare o riorientare l'apparecchiatura.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|-------------------------------|------------|--|
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | EnFocus OCT deve emettere energia elettromagnetica per eseguire la sua funzione prevista. Eventuali apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero subire interferenze. |
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Classe A | EnFocus OCT è previsto per l'uso in tutte le istituzioni diverse dagli ambienti abitativi e da quelle che sono collegate direttamente a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione, che alimenta edifici adibiti a scopo abitativo. |

14.2.2 Immunità elettromagnetica - Tabella I

Direttive e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il sistema EnFocus configurato per l'integrazione nel microscopio è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di EnFocus configurato per l'integrazione nel microscopio deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|--|--|
| Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | ± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria | ± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria | I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o rivestiti di piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. |
| Immunità a transitori veloci/scoppi secondo IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | ± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e uscita | Durante l'integrazione utilizzare i cavi forniti insieme al sistema. |
| Sovraccarichi secondo IEC 61000-4-5 | ± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune | Non applicabile | Il sistema è alimentato a CC dal microscopio integrato e il test non si applica a questa configurazione. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni di tensione nell'alimentazione secondo IEC 61000-4-11 | 0% UT per 0,5 cicli ad angolo Sync 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT per 1 ciclo ad angolo Sync 0 70% UT (30% di calo su UT) per 25 cicli ad angolo Sync 0 0% UT per 5 secondi ad angolo Sync | Non applicabile | Il sistema è alimentato a CC dal microscopio integrato e il test non si applica a questa configurazione. |
| Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Se si verifica una distorsione dell'immagine, può essere necessario posizionare EnFocus OCT più lontano dalle sorgenti dei campi magnetici alla frequenza della rete elettrica oppure installare la schermatura magnetica. Il campo magnetico alla frequenza della rete elettrica deve essere misurato nella sede di installazione prevista per assicurare che sia sufficientemente basso. |
| Nota | U _T è la tensione CA prima di applicare il livello del test. | | |

14.2.3 Immunità elettromagnetica - Tabella II

Direttive e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema EnFocus configurato per l'integrazione nel microscopio è previsto per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di EnFocus configurato per l'integrazione nel microscopio deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Direttive |
|---|---|--|---|
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza condotti - Variabili di disturbo secondo IEC 61000-4-6 | 3 V RMS al di fuori della banda ISM 6 V RMS nelle bande ISM e radio amatoriali Da 150 kHz a 80 MHz | 3 V RMS al di fuori della banda ISM 6 V RMS nelle bande ISM e radio amatoriali Da 150 kHz a 80 MHz | I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da EnFocus OCT, inclusi i relativi conduttori, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati - Variabili di disturbo secondo IEC 61000-4-3 | 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ per 150 kHz fino a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,7 GHz |
| Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati - Apparecchiature di comunicazione senza fili secondo IEC 61000-4-3 | 385 MHz, 18 Hz a impulsi, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz in modulazione sinusoidale, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m | 385 MHz, 18 Hz a impulsi, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinusoidale, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz in modulazione a impulsi, 9 V/m | Laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità di campo prodotta da trasmettitori in radiofrequenza fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^b . |

a L'intensità di campo emessa da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con certezza. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in radiofrequenza fissi è opportuno prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza EnFocus configurato per l'integrazione nel microscopio, è superiore al corrispondente livello di conformità RF indicato sopra, è necessario assicurarsi che il sistema funzioni regolarmente. Se viene rilevato un funzionamento anomalo, potrà essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o lo spostamento di EnFocus OCT.

b Nella gamma di frequenza compresa tra 120 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Nota 1 A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dei riflessi da parte di strutture, oggetti e corpi umani.

14.3 Comune alle configurazioni

14.3.1 Tabella delle distanze raccomandate

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e EnFocus OCT

EnFocus OCT è previsto per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico nel quale le grandezze di disturbo RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente di EnFocus OCT può contribuire a ridurre le grandezze di disturbo elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra apparecchi portatili e mobili di telecomunicazione RF (trasmettitori) ed EnFocus OCT, come raccomandato di seguito, in funzione della massima potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in W | Distanza di separazione conformemente alla frequenza di trasmissione in m | | |
|---|---|--|--|
| | da 125 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ in m | Da 800 MHz fino a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ in 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 |

Per i trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente al campo di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

15 Compatibilità con dispositivi di terzi

15.1 Compatibilità del microscopio chirurgico

Per la compatibilità con qualsiasi microscopio, un requisito minimo è che l'esposizione combinata di microscopio e EnFocus OCT (installato) deve essere conforme ai limiti di sicurezza relativi alle radiazioni ottiche del Gruppo 2 (ISO 15004-2).

L'utilizzo del dispositivo EnFocus OCT non è previsto con i seguenti microscopi chirurgici:

- Microscopi controindicati per l'uso pediatrico o limitati all'uso esclusivamente con soggetti adulti.
- Microscopi con sistemi di illuminazione non conformi autonomamente a ISO 15004-2:2007 Gruppo 2.

Quando l'utilizzo include campi sterili, si applicano i seguenti requisiti per la compatibilità:

- Il microscopio deve essere in grado di accomodare il dispositivo EnFocus OCT installato correttamente senza che EnFocus OCT invada il campo sterile. Con EnFocus OCT installato, il microscopio può essere coperto con involucri pronti per l'uso, senza interferire con il funzionamento del microscopio.
- Con EnFocus OCT installato e gli involucri applicati, EnFocus OCT deve essere rimovibile e deve essere possibile scoprire il microscopio in meno di 5 minuti.
- Con EnFocus OCT e un sistema di visualizzazione del fondo oculare installati, EnFocus OCT deve essere rimovibile e deve essere possibile scoprire il microscopio in meno di 10 minuti.

15.1.1 Configurazione di EnFocus per l'integrazione nel microscopio

La configurazione EnFocus per l'integrazione nel microscopio è stata convalidata per l'uso con i seguenti microscopi chirurgici:

- Microscopio chirurgico oftalmico Leica Proveo 8, Modelli F42
- Microscopio operatorio oftalmico Leica Proveo 8x 2D 4K e 3D Sistema di microscopio operatorio 4K.

15.1.2 Configurazione del carrello EnFocus

La configurazione con carrello di EnFocus OCT è stata convalidata per l'uso con i seguenti microscopi chirurgici:

- Microscopio chirurgico oftalmico Leica M844
 - EnFocus e M844 non sono approvati per il collegamento di comunicazione
- Microscopio chirurgico oftalmico Leica Proveo 8, Modelli F42, C42, e CT42
 - EnFocus e questi modelli Proveo possono essere collegati per la comunicazione bidirezionale mediante il cavo seriale

Leica 10747122

15.2 Sistemi di visualizzazione del fondo oculare

EnFocus OCT è stato convalidato per l'uso con i seguenti sistemi ottici per la visualizzazione di fondo oculare/retina:

- Sistema di visualizzazione del fondo oculare OCULUS Surgical's Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM): BIOM Ready; BIOM 3, BIOM 4 e BIOM 5
- Lente a contatto chirurgica piatta
- Sistema di visualizzazione panoramica retinica Leica RUV800 con inverter integrato

I sistemi di lenti per visione del fondo oculare tendono ad avere strutture e proprietà ottiche simili, ma non identiche. Leica Microsystems non può raccomandare né supportare accessori non convalidati da Leica Microsystems. Si raccomanda di valutare la compatibilità di altri accessori di imaging con EnFocus OCT prima dell'installazione.

I requisiti minimi raccomandati per la compatibilità sono:

- Compatibilità con obiettivi Leica Microsystems con 175 mm o 200 mm di lunghezza focale.
- Possesso di hardware di montaggio compatibile con EnFocus OCT.



Selezionare il sistema di visualizzazione della retina appropriato per la lunghezza focale delle lenti di obiettivo in uso.

15.2.1 Utilizzo di sistemi di visione regolabili per fondo oculare

Utilizzando un sistema di visualizzazione regolabile per fondo oculare (FVS), la funzione di messa a fuoco del microscopio intende agire come un'apertura che modifica quindi solo il campo visivo e non la nitidezza dell'immagine. Modificando il fuoco del microscopio il segnale OCT può risultare ridotto poiché esso modifica la distanza di lavoro tra l'obiettivo e la retina. Utilizzare il seguente flusso di lavoro per ottenere le migliori immagini retiniche con un sistema di visualizzazione regolabile per fondo oculare:

- Impostare il microscopio per ottenere il fuoco corretto e una buona qualità immagine della cornea.
- Portare l'FVS in posizione operativa, senza dover modificare l'altezza del microscopio. La lente frontale dell'FVS deve essere centrata nel campo visivo e perpendicolare all'asse ottico del microscopio.
- Per ottenere un'immagine perfettamente a fuoco della retina, è necessario utilizzare la manopola di messa a fuoco dell'FVS. A tal fine è utile iniziare con una lunghezza ridotta e poi ruotare la manopola di messa a fuoco fino a quando l'immagine non diventa nitida.
- Dopo aver ottenuto un'immagine nitida, non regolare il micro-

scopio per modificare il campo visivo. Regolare l'elemento di messa a fuoco dell'FVS, a basso ingrandimento azionato, per mettere a fuoco un dettaglio specifico e ottimizzare la nitidezza dell'immagine. A immagine nitida utilizzare il massimo ingrandimento sul microscopio ed eseguire nuovamente la messa a fuoco micrometrica utilizzando la rotella dell'FVS; l'immagine diventa nitida e resta parafoCALE.

16 Sicurezza del prodotto

La presente sezione del manuale di istruzioni contiene informazioni sulla connettività di EnFocus; definisce l'insieme dei controlli di sicurezza informatica utilizzati per proteggere Leica Microsystems EnFocus e la modalità di configurazione di questi controlli da parte di un cliente con autorizzazioni elevate (ruolo utente IT Ospedale).

16.1 Connessioni EnFocus

EnFocus è destinato all'uso in sala operatoria in ospedale ed è integrato nella torretta del microscopio chirurgico oppure è installato su un carrello mobile per l'uso con microscopi a soffitto. Il sistema può essere conservato nella stessa stanza in cui viene utilizzato oppure può essere spostato in uno spazio di stoccaggio (una stanza o un corridoio) all'interno delle strutture protette. Il reparto IT dell'ospedale, gli infermieri e i chirurghi hanno regolarmente accesso al sistema.

Il sistema dispone delle seguenti interfacce dati che sono state prese in considerazione nella valutazione della sicurezza informatica del sistema: supporta il trasferimento dei dati a supporti di memorizzazione esterni e le connessioni ad apparecchiature di terzi per supportare l'interconnettività e la visualizzazione in sala operatoria. Il trasferimento dei dati a supporti di memorizzazione esterni è supportato dalle connessioni USB 3.0 del microscopio. I collegamenti alle apparecchiature di terzi avvengono tramite connessioni DVI e SDI per la distribuzione video e CAN o Ethernet all'interno di un microscopio integratore per le comunicazioni di controllo.



ATTENZIONE

Connessione di rete del microscopio.

La connessione dell'apparecchiatura alla rete ospedaliera la espone a rischi aggiuntivi della rete che potrebbero comportare rischi non identificati per il paziente, l'operatore o terzi. L'organizzazione ospedaliera responsabile della rete deve collaborare con gli utenti del microscopio per identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. .

EnFocus supporta il trasferimento dei file tramite USB 3.0 a supporti

esterni trasportabili. Il sistema offre una funzionalità di esportazione per copiare immagini (JPG) e video (MP4) su supporti esterni. Il supporto esterno viene trattato come un dispositivo di archiviazione di massa USB (MDC) e supporta il trasferimento di file fino a 625 MB/s, a condizione che l'utente utilizzi un dispositivo di archiviazione di massa esterno compatibile con USB 3.0. Questa connessione viene utilizzata per trasferire i dati al termine dell'intervento chirurgico; non vi è alcun rischio per l'uso del microscopio a causa della riduzione della larghezza di banda, che rallenterà semplicemente il trasferimento dei dati. Pertanto, non sussistono situazioni di pericolo derivanti dalla mancata conformità della rete rispetto alle caratteristiche di larghezza di banda richieste.

EnFocus include numerosi collegamenti ad altre apparecchiature della sala operatoria. Sono presenti uscite video che possono essere utilizzate per visualizzare il video su monitor aggiuntivi o per essere collegate a un sistema di registrazione o distribuzione esterno. Sono presenti inoltre connessioni di ingresso video HDMI e SDI per consentire l'acquisizione dei video da parte di EnFocus e la loro visualizzazione in uscita. Il sistema supporta la comunicazione con il microscopio attraverso un protocollo proprietario supportato da una connessione sia seriale sia Ethernet.

16.2 Controlli di sicurezza informatica EnFocus

La sicurezza dei dispositivi medici è una responsabilità condivisa da tutte le parti interessate: produttori, dipendenti ospedalieri, fornitori di servizi e pazienti. La compromissione della sicurezza informatica può causare la perdita di dati e compromettere la disponibilità e l'integrità del sistema oppure esporre altri dispositivi o reti connesse a minacce in termini di sicurezza. Di seguito sono elencati i controlli di progettazione che sono in atto per mitigare potenziali vulnerabilità e relative minacce.

Accesso al sistema operativo: gli utenti di EnFocus interagiscono con il sistema configurato con permessi minimi. Gli utenti clinici autenticati e gli utenti non autenticati sono limitati nell'uso delle funzioni del sistema operativo Windows e devono eseguire solo l'applicazione EnFocus. Gli utenti IT Ospedale e gli utenti dell'assistenza Leica autenticati possono utilizzare il sistema con autorizzazioni di livello elevato e avere accesso a tutte le funzioni del sistema operativo Windows; questo accesso può essere richiesto per azioni di configurazione specifiche.

Configurazione del sistema operativo: EnFocus esegue Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) con la rimozione di tutti i servizi non necessari e dell'accesso alle porte. L'applicazione

EnFocus viene lanciata all'avvio e l'account Windows ha accesso limitato.

Restrizioni di esecuzione del sistema operativo: EnFocus è configurato con Windows Firewall, Windows AppLocker e Trellix Application Control attivi per limitare ciò che il software che può eseguire e le autorizzazioni. Ciò include la disabilitazione della funzionalità di esecuzione automatica delle porte USB; la limitazione dell'esecuzione di software non firmato; la limitazione della posizione da cui il software può avviare la sua esecuzione.

Protezione dalle minacce in tempo reale: EnFocus è configurato con Windows Defender attivato, il quale fornisce una protezione in tempo reale contro virus e malware.

Misure di crittografia: tutte le informazioni sanitarie protette, i dati di autenticazione degli utenti e gli eventi verificabili vengono crittografati prima di essere archiviati nei database locali. Queste informazioni sono memorizzate sul disco rigido di EnFocus. In questo modo si garantisce che nessuna informazione sensibile venga memorizzata come testo in chiaro sul disco rigido e che un eventuale furto del Modulo CPU o del suo disco rigido non comprometta le informazioni sensibili dei pazienti. Tutte le informazioni di identificazione personale memorizzate su EnFocus sono criptate prima di essere memorizzate e decriptate per essere presentate agli utenti autenticati.

Gestione degli utenti: EnFocus ha implementato tre tipi di utenti per le operazioni e due ruoli utenti per il personale di Leica Microsystems.

Utenti non autenticati: l'uso del microscopio non richiede l'autenticazione dell'utente; un utente non autenticato può utilizzare il microscopio anche per registrare video e immagini. L'unica limitazione è l'impossibilità di accedere o inserire informazioni sul paziente per esportarle o associarle alle immagini registrate.

Utente clinico autenticato: l'accesso alle informazioni del paziente memorizzate, alle informazioni del paziente da una modality worklist o l'inserimento di informazioni del paziente che saranno memorizzate nel sistema richiede che gli utenti clinici effettuino il login con il loro nome utente e la loro password di identificazione personale prima di accedere a queste funzioni del sistema.

Utenti IT autenticati: questi utenti hanno ampie autorizzazioni per configurare le impostazioni di sicurezza del sistema. Ciò include la reimpostazione delle password degli utenti, la creazione di nuovi utenti, la disabilitazione degli utenti, la configurazione delle impostazioni di sicurezza, la configurazione delle connessioni e la generazione di rapporti di audit. Questi utenti possono uscire dall'applicazione e accedere al sistema operativo con autorizzazioni

di livello elevato per modificare la configurazione di Windows e installare aggiornamenti software.

Limitazione e sicurezza **degli account Leica Microsystems:** Leica Microsystems dispone di account specializzati: Tecnico di assistenza, Specialista delle applicazioni e Produzione. Questi account consentono ai rappresentanti Leica di accedere al sistema per configurare e risolvere i problemi. Questi account sono accessibili solo tramite un dongle hardware gestito da Leica Microsystems, attivo per una durata predefinita e riconducibile ai singoli addetti. Questi account non hanno la possibilità di accedere alle informazioni sui pazienti presenti nel sistema.

Autenticazione utente: agli utenti autenticati sono richiesti nomi utente e password da inserire manualmente attraverso l'interfaccia del software. L'autenticazione tramite credenziali fornite in rete, utilizzando lettori di badge o biometria non è possibile. I nomi utente devono essere univoci per gli individui, in modo da consentire l'auditing e la riconduzione degli eventi a utenti specifici.

Notifica di accesso: EnFocus notifica agli utenti quando possono accedere alle informazioni sui pazienti. Il software EnFocus ricorda agli utenti clinici che l'accesso alle informazioni sui pazienti deve essere effettuato solo da personale autorizzato e che non si deve proseguire con il login se non si è autorizzati.

Pratiche di codifica sicura: l'applicazione software EnFocus è stata sviluppata da Leica Microsystems in conformità agli standard e alle pratiche di sviluppo. Ciò include la necessità per gli sviluppatori di completare una formazione sulla codifica sicura; lo svolgimento di una valutazione del rischio di sicurezza informatica del sistema; lo svolgimento di valutazioni di vulnerabilità; l'implementazione di controlli progettuali per mitigare i rischi e le vulnerabilità al fine di raggiungere un livello accettabile; lo svolgimento di un'analisi statica del codice durante lo sviluppo e la distribuzione del software; lo svolgimento di test di penetrazione di terzi e la riduzione delle lacune.

Firme digitali: tutte le applicazioni software di Leica Microsystems sono firmate digitalmente. Se il sistema rileva che le firme digitali mancano o sono errate, l'applicazione non viene avviata. Ciò garantisce che l'applicazione utilizzata sia affidabile, riducendo il rischio che applicazioni non autorizzate compromettano le informazioni sensibili memorizzate sulla macchina.

Registrazione audit: EnFocus offre agli utenti IT la possibilità di generare un registro di audit che riporta tutti gli eventi di sicurezza, identifica l'utente che ha avviato l'evento e quando si è verificato. Gli eventi di sicurezza che vengono registrati includono i seguenti:

- ▶ Esportazione di immagini nel file system
- ▶ Esportazione dei registri di audit nel file system
- ▶ Esportazione dei registri non di audit nel file system
- ▶ Recupero e visualizzazione delle credenziali di accesso di

- ▶ livello elevato del sistema operativo
- ▶ Avvio dell'esportazione nel file system
- ▶ Interruzione dell'esportazione nel file system
- ▶ Visualizzazione degli interventi chirurgici registrati (con i nomi dei pazienti)
- ▶ Recupero e visualizzazione delle credenziali di accesso di livello elevato del sistema operativo
- ▶ Inserimento del dongle di licenza
- ▶ Utente automatico attivato all'inserimento del dongle
- ▶ Rimozione del dongle di licenza
- ▶ Un accesso alla visualizzazione negato richiede un'autorizzazione superiore
- ▶ Accesso riuscito
- ▶ Errori di accesso
- ▶ Errori di accesso (tentativi di accesso esauriti)
- ▶ Attivazione utente predefinita
- ▶ Nuovo utente creato
- ▶ Utente aggiornato
- ▶ Reimpostazione della password utente
- ▶ Opzione di protezione delle informazioni del paziente aggiornata
- ▶ Aggiornamento dell'opzione di cancellazione automatica
- ▶ Impossibile eliminare il file dei dati del paziente mancante
- ▶ Errore nell'eliminazione del file dei dati del paziente
- ▶ Eliminazione del file dei dati del paziente
- ▶ Nessun limite di record ricevuto dal database
- ▶ Abilitazione/disabilitazione degli utenti dall'account IT
- ▶ Creazione di profili di chirurghi
- ▶ Aggiornamento dei profili dei chirurghi
- ▶ Cancellazione del registro di audit

Sicuro per impostazione predefinita: le funzioni di sicurezza di EnFocus sono abilitate per impostazione predefinita. Alcune funzioni di sicurezza possono essere disabilitate a discrezione degli utenti IT. Queste decisioni sulla configurazione della sicurezza, una volta applicate, vengono applicate a tutti gli utenti del sistema; queste caratteristiche includono:

- ▶ Necessità per gli utenti clinici di autenticarsi con nome utente e password prima di accedere o registrare qualsiasi informazione sanitaria del paziente.
- ▶ Necessità per gli utenti clinici di avere un nome utente e una password unici e personalizzati. Nome utente generico e password personalizzata
- ▶ Necessità che le password degli utenti clinici soddisfino i requisiti minimi relative alle password: una lettera maiuscola, una minuscola, una numerica, un carattere speciale e un minimo di 10 caratteri.
- ▶ Necessità di modifica degli account clinici quando si raggiunge il periodo di validità massimo della password.
- ▶ Limitazione per le password degli utenti clinici dall'uso di

password ripetute della cronologia recente.

- ▶ Timeout automatico dell'account utente a seguito di inattività.
- ▶ Blocco automatico degli utenti dopo un determinato numero di tentativi di accesso non validi.

16.3 Caratteristiche del software di sicurezza del prodotto

Questa sezione fornisce dettagli su come gli utenti IT Ospedale possono modificare la configurazione del sistema. Al momento dell'installazione del sistema, il personale Leica Microsystems fornirà assistenza per la configurazione iniziale di queste funzioni. Se dopo l'installazione non sono necessarie modifiche, si consiglia di lasciare il sistema nella configurazione stabilita al momento dell'installazione. Se è necessario modificare la configurazione, si consiglia di contattare i team di assistenza Leica Microsystems per gestire tali modifiche. Tutte le funzioni indicate nella sezione richiedono l'autenticazione dell'utente come utente IT prima di procedere con le istruzioni.

Attenzione: rischi dovuti alla modifica della configurazione del sistema

Una volta stabilita la configurazione che controlla i potenziali rischi per la sicurezza informatica, fare attenzione a non modificare la configurazione senza aver valutato l'impatto potenziale in termini di rischi. Tali modifiche comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, modifiche alla configurazione di rete, collegamento di elementi aggiuntivi al microscopio, scollegamento di elementi dal microscopio, aggiornamento dell'apparecchiatura.

16.3.1 Autenticazione come utente IT

L'addetto Leica Microsystems istruirà il reparto IT dell'ospedale su come configurare inizialmente il nome utente e la password durante l'installazione del sistema. Queste istruzioni sono il modo in cui l'utente può autenticarsi dopo la configurazione iniziale.

- ▶ Selezionare Menu, quindi Guida, quindi Modifica ruolo utente
- ▶ Inserire nome utente e password, quindi selezionare Ok



16.3.2 Disconnessione dell'utente IT autenticato

Per evitare accessi non autorizzati, è necessario disconnettersi dal

proprio account una volta terminato l'utilizzo del sistema.

- ▶ Selezionare Menu, poi Guida, quindi Log Out

16.3.3 Configurazione delle impostazioni di sicurezza dell'applicazione EnFocus

I passaggi seguenti consentono di configurare le impostazioni di sicurezza:

Autenticazione come utente IT

- ▶ Selezionare Menu, poi Guida, quindi Preferenze
- ▶ Selezionare Opzioni di sicurezza dal menu a sinistra



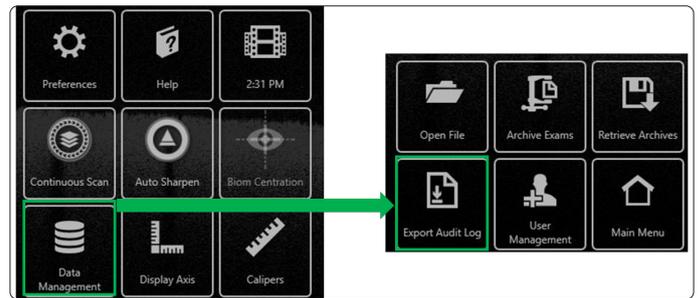
- ▶ Configurare le selezioni da questa pagina
 - » Proteggere il paziente mediante il login: scegliere di abilitare o disabilitare la funzione che richiede agli utenti clinici di autenticarsi con nome utente e password prima di accedere o registrare qualsiasi informazione sanitaria del paziente.
 - » Soglia di blocco dell'account: selezionare un numero specifico di tentativi di accesso non validi prima del blocco o disabilitare la funzione.
 - » Applicazione delle opzioni delle password: scegliere se abilitare o disabilitare la funzione per richiedere che le password degli utenti clinici soddisfino i requisiti minimi di password: una lettera maiuscola, una minuscola, una numerica, un carattere speciale e un minimo di 10 caratteri.
 - » Periodo di validità massimo delle password: scegliere la frequenza di modifica delle password degli account o disabilitare la funzione.
- ▶ Selezionare Applica per rendere immediatamente effettive le modifiche e selezionare Salva per mantenere le impostazioni durante l'accensione/spengimento del sistema.

16.3.4 Esportazione dei rapporti di audit

EnFocus conserva una registrazione di tutte le attività verificabili. In caso di eventi sospetti, l'utente IT Ospedale può generare un report di questi eventi ed esportarlo su una USB collegata. Gli eventi verificabili vengono mantenuti nel sistema per 180 giorni, trascorsi i quali gli eventi non vengono più segnalati.

- ▶ Inserire la USB nel connettore USB di EnFocus per utilizzarla come posizione per esportare il registro di audit

- ▶ Autenticazione come utente IT
- ▶ Selezionare Menu, quindi Gestione dei dati, quindi Esporta registro di audit

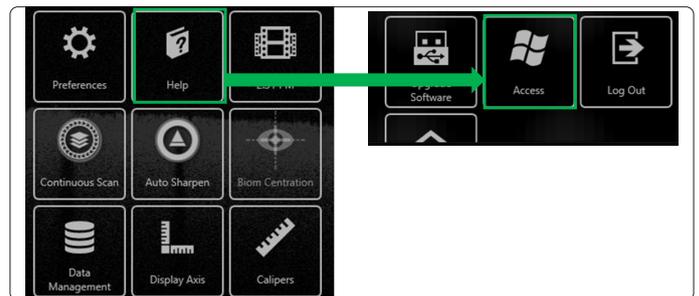


- ▶ Rimuovere l'USB ed esaminare il registro di audit esportato su un computer sicuro

16.3.5 Elevare l'accesso a Windows

Gli utenti IT Ospedale possono ottenere credenziali di livello elevato per accedere alle funzionalità di Windows con autorizzazioni amministrative e per installare componenti software.

- ▶ Autenticazione come utente IT
- ▶ Aprite il menu Guida sotto il Menu principale
- ▶ Selezionare Accesso e registrare le credenziali per l'utilizzo del login di Windows



Queste credenziali possono essere utilizzate per selezionare "esegui come amministratore" per l'installazione di software o per accedere alle funzioni di ricerca di Windows. Le credenziali possono essere utilizzate anche per accedere a un account Windows con credenziali amministrative:

- ▶ Inserire la tastiera USB, digitare Control + Alt + Canc, selezionare l'utente di commutazione
- ▶ Selezionare LeicaUser come utente e inserire le credenziali registrate nel passaggio precedente

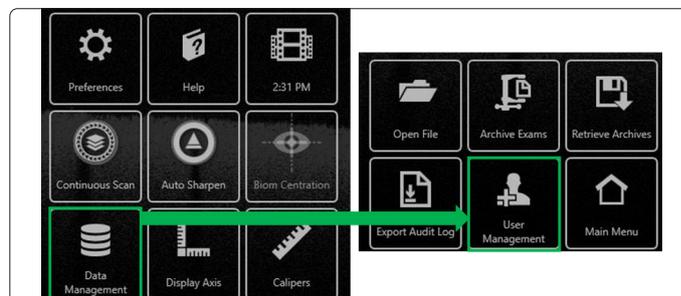
Nota: le credenziali di livello elevato sono valide solo per 15 minuti. Dopo questo periodo è necessario riavviare il sistema ed elevare nuovamente l'accesso poiché le credenziali sono state modificate.

Nota: dopo aver elevato l'accesso a Windows e aver completato le modifiche necessarie, l'utente deve spegnere il microscopio per tornare all'applicazione EnFocus

16.3.6 Gestione degli utenti

Il reparto IT dell'ospedale ha la possibilità di vedere quali utenti dispongono di credenziali; può aggiungere utenti, può abilitare o disabilitare gli utenti e può reimpostare la password di un utente.

- ▶ Autenticazione come utente IT
- ▶ Selezionare Menu, quindi Gestione dei dati e Gestione utenti



- ▶ In questo modo vengono visualizzati l'elenco degli utenti, il loro livello di accesso e il loro stato di accesso

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

Disabilitare un utente utilizzando il cursore che non consente l'accesso al sistema. Un utente può essere disabilitato manualmente o, se la password errata viene immessa troppe volte, attivando il blocco dell'account.

Selezionando Reimposta la password dell'utente viene reimpostata. Viene generata e visualizzata una password temporanea. Se un utente è disabilitato e si seleziona la reimpostazione, la password viene modificata e lo stato dell'utente viene reimpostato su abilitato.

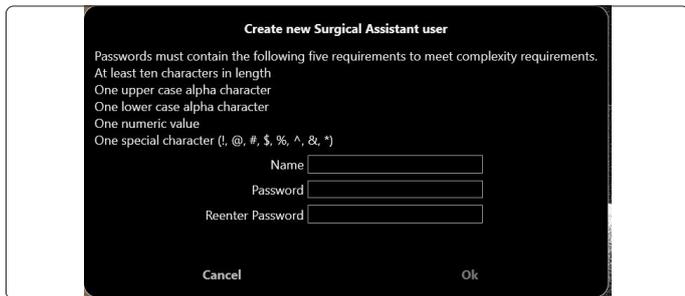
Selezionando l'icona +, l'utente IT Ospedale può aggiungere un nuovo utente dal proprio account. Il nuovo utente inserisce un nome utente e una password e può accedere al sistema dopo che l'utente IT Ospedale si è disconnesso dal sistema.

16.3.7 Metodo alternativo per aggiungere utenti

L'addetto Leica Microsystems instruirà l'IT Ospedale su come configurare inizialmente una password specifica per il ruolo di utente dell'Assistente chirurgo durante l'installazione del sistema. Queste istruzioni sono relative a un nuovo utente assistente chirurgo che può essere aggiunto.

- ▶ Il nuovo utente seleziona Menu, quindi Guida, quindi Ruolo utente

- ▶ Il nuovo utente inserisce Assistente chirurgo come nome e la password specifica del sito come password
- ▶ Al nuovo utente viene presentata una finestra di dialogo per l'inserimento del nome utente e della password personali



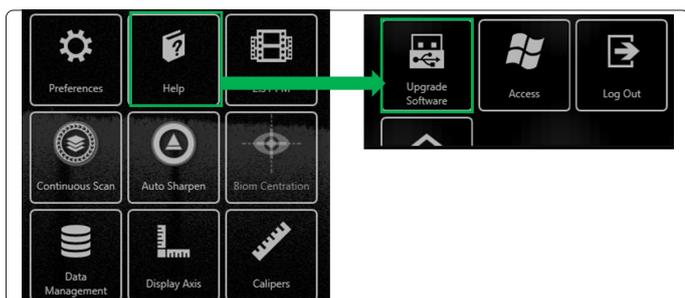
- ▶ Dopo aver effettuato questa operazione, l'utente deve essere istruito su come utilizzare le nuove credenziali quando accede al sistema

16.3.8 Reimpostazione della password IT Ospedale

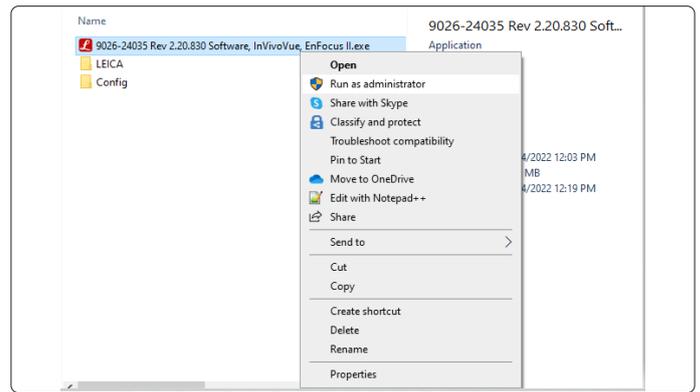
Se un utente IT ha bisogno di reimpostare la propria password, un addetto all'assistenza di Leica Microsystems può effettuare il login e reimpostare la password. Contattare il servizio di assistenza locale Leica microsystems per organizzare una visita.

16.3.9 Installazione degli aggiornamenti software

- ▶ Procurarsi o preparare un'unità USB formattata NTFS e creare una cartella Leica\EnFocus sull'unità USB
- ▶ Ottenere l'aggiornamento del software da Leica Microsystems e copiare i file nella cartella Leica\EnFocus
- ▶ Seguire la procedura per autenticarsi come Utente IT
- ▶ Seguire la procedura per l'accesso a Windows elevato
- ▶ Andare su Menu, poi su Guida e quindi su Aggiornamento software



- ▶ Si aprirà un browser che consentirà di selezionare il software da installare. Selezionare con il tasto destro del mouse il software (oppure evidenziare il file e tenetelo premuto sul touch screen con due dita per 2 secondi), quindi selezionate "Esegui come amministratore" e inserire le credenziali della fase Accesso a Windows elevato.



- ▶ Seguire le istruzioni del programma di installazione per completare l'installazione

16.4 Aggiornamenti sulla sicurezza

Leica Microsystems sviluppa prodotti che aiutano i nostri clienti a ottenere nuove conoscenze, le quali contribuiscono a far progredire la scienza, i risultati per i pazienti e a far luce su questioni chiave riguardanti la ricerca, lo sviluppo e l'ingegneria. Per raggiungere questo obiettivo, sosteniamo valori fondamentali che definiscono la nostra responsabilità nei confronti di chi assistiamo. Tra questi valori, includiamo un impegno costante per la sicurezza dei nostri strumenti e servizi. In risposta alle potenziali minacce alla sicurezza informatica, Leica Microsystems valuta continuamente le vulnerabilità e individua le soluzioni. Come parte della soluzione, si prevede che il software applicativo di EnFocus, il sistema operativo, i file di definizione dell'antivirus e il software aggiuntivo del prodotto siano regolarmente aggiornati. Per le vulnerabilità di sicurezza critiche, Leica Microsystems contatterà i clienti e comunicherà la vulnerabilità, le mitigazioni disponibili a breve termine e, quando disponibile, fornirà l'aggiornamento di sicurezza da installare. Per le vulnerabilità di sicurezza non critiche, Leica accumulerà queste modifiche nel nostro ciclo di rilascio delle patch e le renderà disponibili alla prossima visita di assistenza programmata o su richiesta del cliente. Per notificare ai clienti questi aggiornamenti, è importante disporre di informazioni di contatto accurate della vostra istituzione. Se il contatto di riferimento della vostra istituzione viene a mancare, contattare Leica Microsystem per aggiornare le informazioni di contatto.

16.5 Segnalazione di incidenti di sicurezza informatica

Potenziati vulnerabilità di sicurezza o problemi di privacy con un prodotto Leica Microsystems devono essere segnalati ai rappresentanti locali del servizio clienti Leica Microsystems. Non includere informazioni sensibili (ad esempio, PHI PII, ecc.) in qualsiasi informazione inviata a Leica Microsystems. Fornire le seguenti informazioni:

- ▶ Informazioni di contatto (ad es. nome, indirizzo, numero di telefono ed e-mail)
- ▶ Data e modalità della rilevazione
- ▶ Descrizione della potenziale vulnerabilità
- ▶ Nome del prodotto
- ▶ Numero di versione
- ▶ Dettagli della configurazione
- ▶ Passaggi da eseguire
- ▶ Risultati o impatto

Questa segnalazione di incidente viene gestita attraverso il processo di gestione dei reclami di Leica Microsystems. Ciò include l'indagine dell'incidente o del problema e la determinazione di azioni correttive e preventive, ove necessario, e la comunicazione di tali risultati ai clienti interessati.

17 Riflessi

17.1 Gestione dei riflessi

L'installazione del dispositivo EnFocus su un microscopio genera uno spostamento verticale dell'obiettivo del microscopio che, a sua volta, può determinare la presenza di riflessi negli oculari del microscopio quando viene usato il sistema di illuminazione interno del microscopio. I diagrammi di flusso nelle pagine seguenti mostrano in dettaglio come è possibile gestire o eliminare tali riflessi usando le impostazioni di illuminazione indicate o le maschere antiriflesso in dotazione.

Il diagramma di flusso I mostra in dettaglio il **Glare Management System** (Sistema di gestione dei riflessi) dove viene spiegato come valutare e gestire in generale i riflessi. Innanzitutto, è necessario valutare l'illuminazione del microscopio in base alle impostazioni di illuminazione preferite dal chirurgo (impostazione predefinita) e valutare l'eventuale presenza di riflessi. Se la condizione di illuminazione è accettabile, non sono necessarie ulteriori regolazioni. Se sono presenti riflessi che disturbano, il chirurgo può regolare i parametri di illuminazione in base alle istruzioni specifiche per il microscopio oppure può installare una maschera antiriflesso specifica per il microscopio, se disponibile.

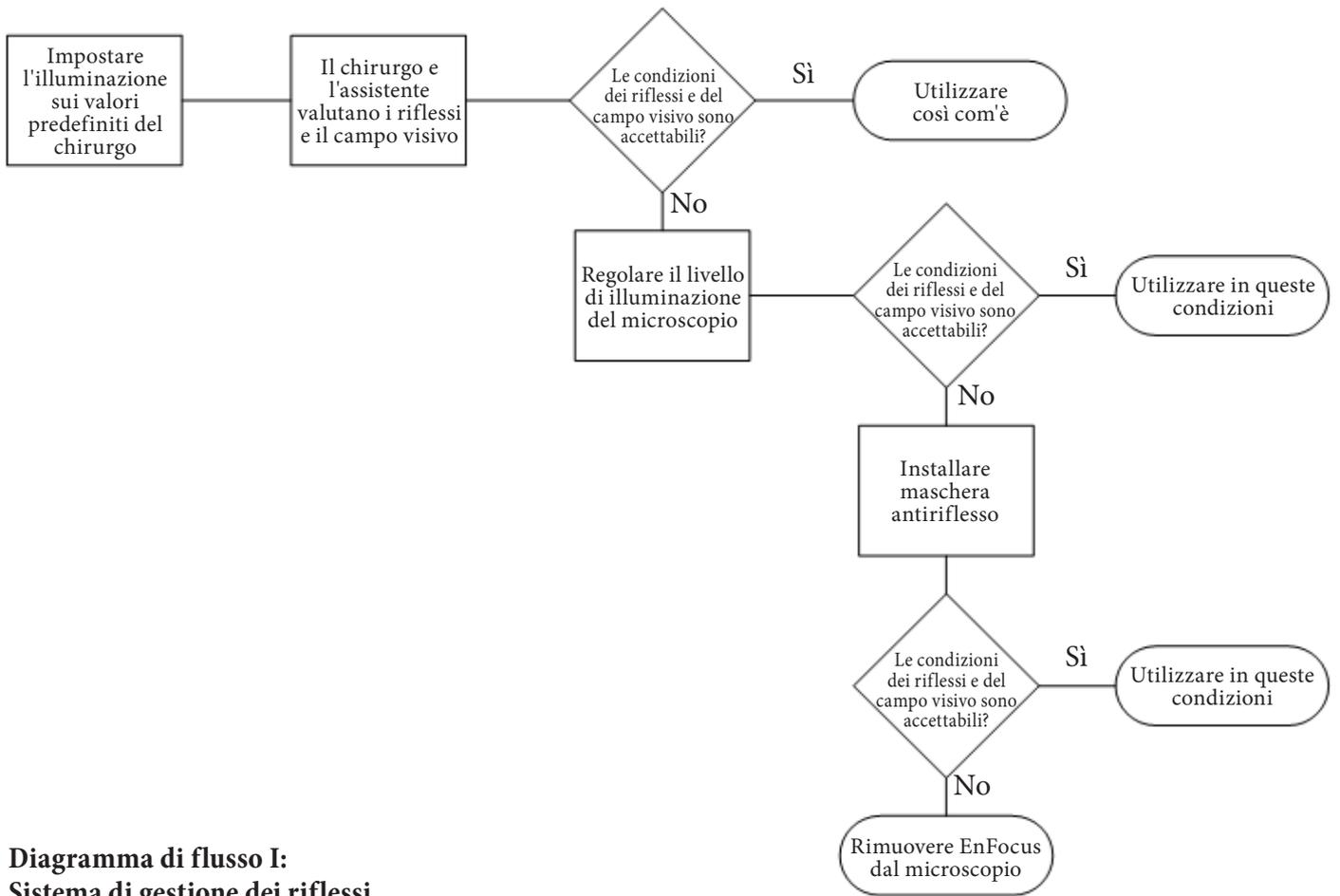


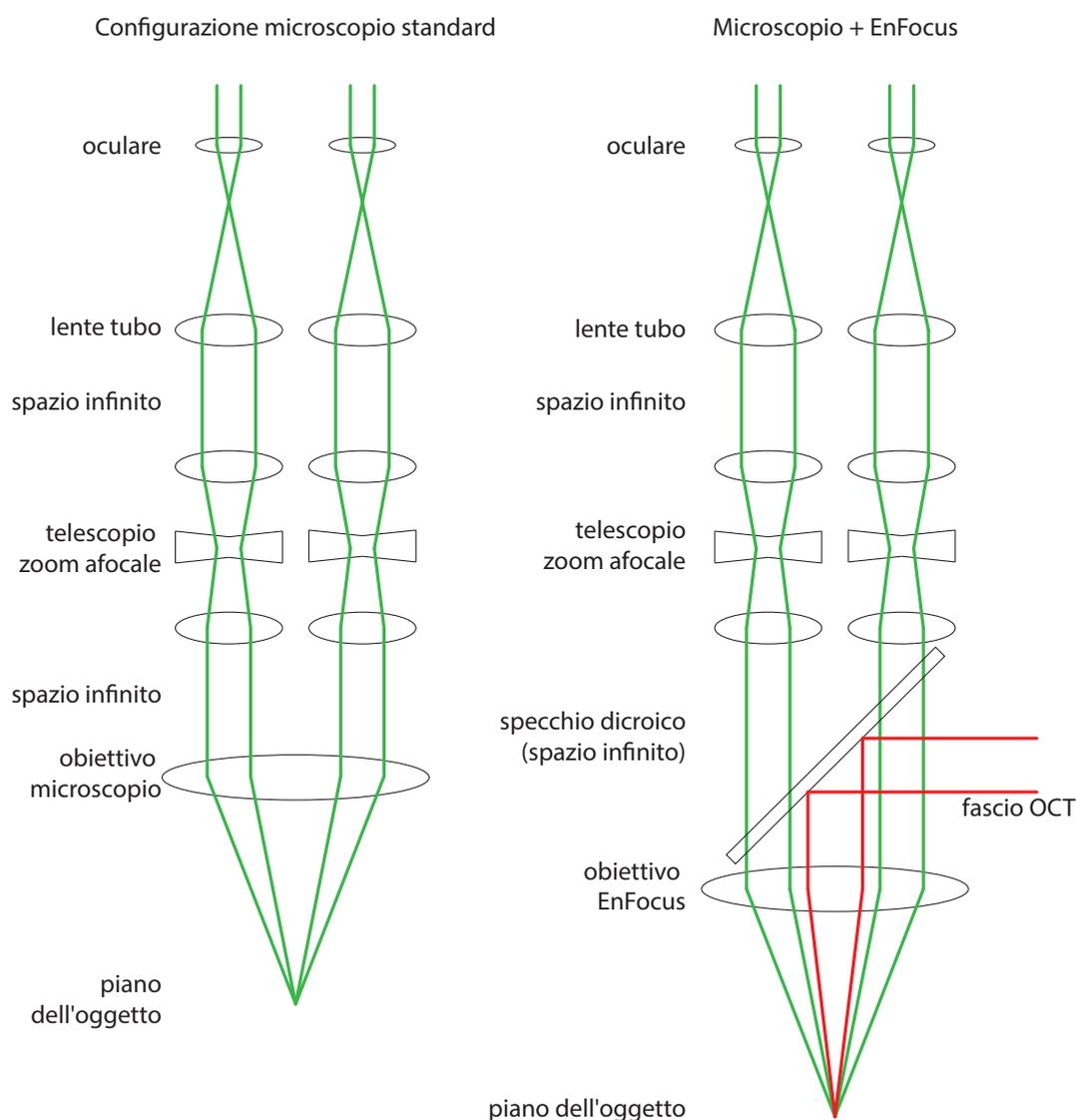
Diagramma di flusso I:
Sistema di gestione dei riflessi

18.2 Glossario

| | | | |
|--|--|------------------------------------|---|
| Assiale | Relativo alla direzione parallela alla propagazione della luce nel sistema, ovvero parallela all'asse ottico del sistema. Denominata anche "longitudinale". | Roll-off sensibilità | Una misura del tasso di variazione della qualità del segnale come funzione della profondità assiale nell'immagine OCT, caratterizzata dalla riduzione di sensibilità tra l'inizio e la parte centrale dell'intervallo di imaging. Definito anche Fall-off, Fall-off del segnale o Fall-off SNR. |
| Campo visivo (FOV, Field-Of-View) assiale | La profondità massima di visualizzazione o la dimensione delle immagini OCT in direzione assiale. Definita anche profondità di imaging o "Zmax". | Scansione A | Una singola riga di dati OCT lungo la direzione assiale (longitudinale) di un'immagine. |
| Campo visivo (FOV, Field-Of-View) laterale | L'area osservabile del sistema di imaging nella direzione laterale sul piano dell'oggetto, perpendicolare alla direzione assiale (perpendicolare alla direzione di propagazione della luce nel sistema). | Scansione B | Un piano trasversale di dati di immagine OCT è composto da una sequenza di scansioni A adiacenti. Una scansione B ha una dimensione assiale (longitudinale) e una dimensione laterale. |
| Diodo superluminescente (SLD) | Una sorgente luminosa semiconduttrice con luminosità simile a un laser e l'ampia larghezza di banda ottica di un LED. I SLD sono sorgenti luminose adatte per l'OCT e vengono usate in sistemi EnFocus OCT. | Sensibilità | Una misura della riflettività più debole che il sistema OCT può rilevare in relazione a un riflettore perfetto (ovvero, uno specchio). |
| Distanza di lavoro | La distanza tra l'ultima superficie (in basso) delle lenti di obiettivo e il piano dell'oggetto nominale. | Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) | Tecnica di imaging in ambito medico che utilizza la luce per creare immagini tridimensionali dal tessuto biologico. |
| Immagine volumetrica | Un cubo tridimensionale di dati di immagine OCT composto da una serie di scansioni B. Un'immagine volumetrica ha una dimensione assiale (longitudinale) e due dimensioni laterali. | Tomografia | Il processo di generazione di un'immagine volumetrica o di un'immagine bidimensionale di una sezione attraverso un oggetto tridimensionale. |
| Laterale | Relativo a un piano perpendicolare all'asse ottico del sistema. | Velocità di acquisizione | La velocità con cui i dati dell'immagine vengono acquisiti e visualizzati, misurata in scansioni A al secondo. Vedi anche Velocità di scansione. |
| Piano dell'oggetto | Il piano su cui vengono messe a fuoco le lenti di obiettivo. Questo è il piano su cui deve essere posizionato il campione da osservare. | Velocità di scansione | La velocità alla quale i dati di scansione A vengono letti dallo spettrometro, misurata in linee per secondo (una linea corrisponde a una scansione A). |
| Profondità d'immagine (zmax") | Vedere campo visivo assiale. | | |
| Proiezione intensità volume | Una vista laterale trasversale di un volume di dati OCT presa perpendicolarmente alla direzione scansione B. Crea una vista en face del volume oggetto dell'immagine. Denominata a volte "scansione C" o "sezione C". | | |
| Risoluzione laterale (Δr) | La risoluzione ottica del sistema OCT nel piano laterale. Un'apertura numerica maggiore determina una risoluzione laterale superiore. | | |
| Risoluzione ottica assiale (Δz) | La dimensione minima distinguibile di un oggetto del sistema OCT in direzione assiale. Equivalente alla "risoluzione longitudinale" o LARRD (dalla sonografia). Il termine può essere abbreviato in "risoluzione assiale" o "risoluzione longitudinale". | | |

18.3 Principio di funzionamento

Il sistema EnFocus OCT fornisce capacità di OCT senza alterare il funzionamento del microscopio. Quando il sistema EnFocus OCT è collegato al microscopio, l'OCT è installato su di esso tramite quattro viti di montaggio unite al corpo ottico del microscopio. Il sistema EnFocus OCT è situato sotto l'ottica del microscopio, il cui obiettivo è collegato a EnFocus. Per dettagli del percorso ottico del sistema EnFocus OCT, vedere la figura sotto.



18.4 Densità e risoluzione di campionamento

Affinché la risoluzione dell'immagine corrisponda alla risoluzione ottica in una specifica scansione, la densità di campionamento di tale scansione deve essere dettagliata almeno il doppio della risoluzione ottica. Questo requisito è una conseguenza del teorema del campionamento di Nyquist-Shannon.

La densità di campionamento di una particolare scansione può essere calcolata dividendo la lunghezza di scansione per il numero di scansioni A per scansione B. Per esempio, una scansione B di 12 mm con 1000 scansioni A ha una densità di campionamento di 12 micron. È possibile ottenere scansioni più dense aumentando il numero di scansioni A per scansione B oppure riducendo la lunghezza di scansione.

Aumentando il numero di scansioni A, la risoluzione dell'immagine laterale migliora a scapito del frame rate. Riducendo la lunghezza di scansione, la risoluzione dell'immagine laterale migliora del campo visivo laterale.

Si noti che, in entrambi i casi, la risoluzione dell'immagine laterale può essere migliorata solo fino al livello della risoluzione ottica.

La seguente tabella riporta un elenco delle densità di campionamento per vari moduli di scansione di lunghezze di scansione comunemente usate.

| Densità di campionamento per pattern di scansione comuni | | | |
|---|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Tipo di scansione | Lunghezza di scansione | Scansioni A/ scansione B | Densità di campionamento |
| High Resolution (Alta risoluzione) | 6 mm | 1000 | 6 μm |
| High Resolution (Alta risoluzione) | 8 mm | 1000 | 8 μm |
| High Resolution (Alta risoluzione) | 12 mm | 1000 | 12 μm |
| High Resolution (Alta risoluzione) | 16 mm | 1000 | 16 μm |

Nella tabella seguente vengono elencate le densità di campionamento Nyquist e le risoluzioni ottiche nominali per l'imaging del segmento anteriore:

| Densità di campionamento consigliata per l'imaging del segmento anteriore | | | |
|--|---|--|---|
| Risoluzione ottica: Obiettivo da 175 mm | Densità di campionamento Nyquist | Risoluzione ottica: Obiettivo da 200 mm | Densità di campionamento Nyquist |
| 31 μm | 16 μm | 34 μm | 17 μm |

Per l'imaging del segmento posteriore, la risoluzione ottica dipende da diversi fattori, inclusa l'impostazione dell'IBZ, il sistema di visualizzazione del fondo oculare e la qualità dell'ottica del paziente.

Nella terza tabella di questa sezione vengono elencate le migliori risoluzioni ottiche approssimative (a diffrazione limitata) per l'imaging del segmento posteriore in configurazioni comuni. Si noti che per l'imaging del segmento posteriore si raccomanda di usare l'IBZ con l'impostazione NA massima.

In questa tabella vengono elencate le densità di campionamento consigliate e le risoluzioni ottiche nominali per l'imaging del segmento posteriore:

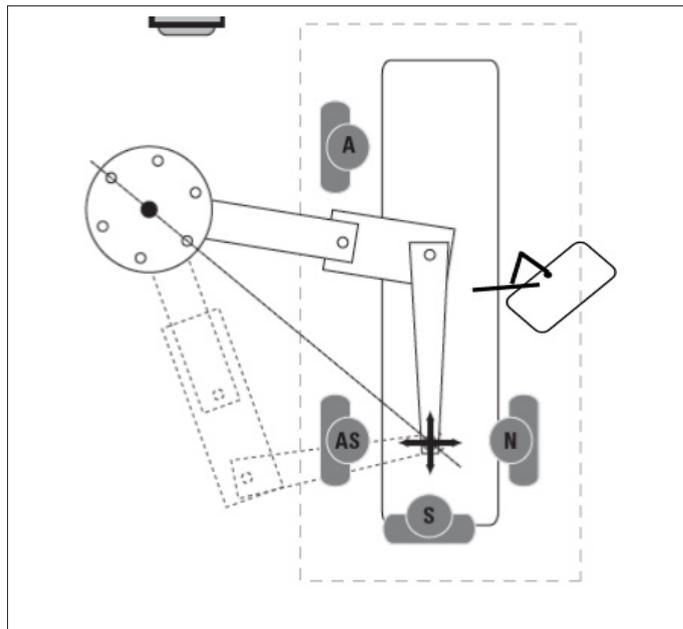
| Densità di campionamento consigliata per l'imaging del segmento posteriore | | | |
|---|--|---------------------------|---|
| Lunghezza focale obiettivo | Campo visivo lente di visione del fondo oculare | Risoluzione ottica | Densità di campionamento Nyquist |
| 175 mm | 130 gradi | ~40 μm | 20 μm |
| 200 mm | 130 gradi | ~46 μm | 23 μm |

18.5 Posizioni previste di apparecchiatura e persone

In questa sezione vengono descritte le posizioni più comuni di paziente, operatore e apparecchiatura in relazione al sistema EnFocus OCT durante il normale utilizzo. L'impostazione può dipendere dallo spazio e dal personale disponibili, dal layout della sala e dalle preferenze del medico.

Quando il sistema viene usato durante operazioni chirurgiche, il paziente è generalmente disteso sulla schiena, con lo sguardo rivolto verso l'alto sotto la testa del microscopio. Il chirurgo può sedere su un lato del paziente oppure dietro la sua testa. Il sistema EnFocus OCT dispone di un collegamento lungo 10 m e può essere posizionato in un punto che consenta al chirurgo di vedere al meglio il monitor. La pedaliera presenta un cavo lungo 9 piedi (circa 2,7 metri) e può influire sul posizionamento del sistema. Il sistema deve trovarsi entro 9 piedi (circa 2,7 metri) dalla persona che esegue l'acquisizione dei dati, che si tratti dello stesso chirurgo o di un altro membro del personale.

La seguente immagine mostra le posizioni tipiche dei sistemi in relazione al paziente e ai chirurghi.



19 Guida rapida di riferimento

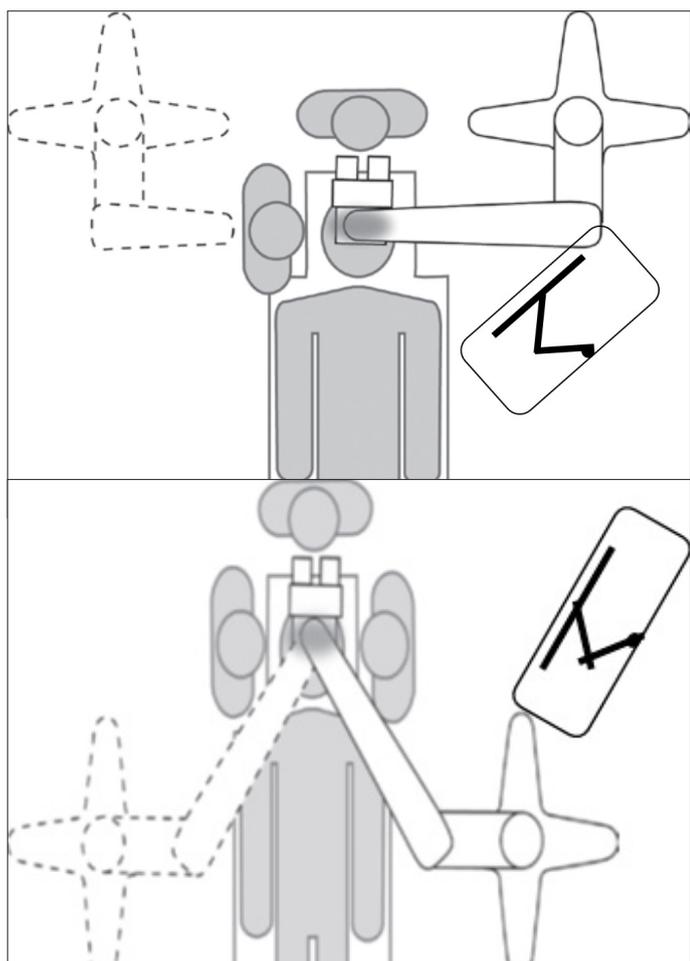
Le seguenti pagine forniscono una guida rapida di riferimento per l'utilizzo di EnFocus durante gli interventi. Si consiglia di stampare queste pagine e di tenerle a portata di mano per la consultazione prima che il chirurgo inizi l'intervento e per l'assistenza al personale di supporto all'utilizzo del prodotto.



ATTENZIONE

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso

- La guida rapida di riferimento non elimina la necessità della formazione né della lettura integrale del manuale. La guida costituisce un punto di riferimento per il funzionamento di base del sistema.



Checklist avvio quotidiano

- ▶ Microscopio posizionato in sala operatoria per consentire l'ingresso/uscita del paziente e l'accesso del chirurgo.
- ▶ Scanner EnFocus collegato al microscopio.
- ▶ Monitor del microscopio posizionato in modo che il chirurgo veda chiaramente dalla sua posizione di lavoro.
- ▶ Uscita video del microscopio collegata alle connessioni video desiderate
- ▶ Microscopio ed EnFocus alimentati dalla corrente.
- ▶ L'ID chirurgo selezionato sul microscopio corrisponde al chirurgo odierno.
- ▶ Binoculari sul microscopio impostati per correggere il valore della diottria per il chirurgo (impostati su 0 se le impostazioni sono sconosciute).
- ▶ Unità esterna collegata al sistema di registrazione per il trasferimento dati [se richiesto dal team di chirurghi].
- ▶ Unità esterna collegata all'OCT per il trasferimento dati [se richiesto dal team di chirurghi].
- ▶ Le impostazioni dell'obiettivo del microscopio corrispondono a quello in uso.
- ▶ Compatibilità confermata per la distanza di lavoro tra sistema di visualizzazione del fondo oculare e obiettivo del microscopio.
- ▶ Paziente aggiunto al registratore e caso avviato.
- ▶ Paziente aggiunto a EnFocus o, se si utilizza un paziente anonimo, nuovo esame creato.
- ▶ Coprimanopola e involucri richiesti dalla struttura, posizionati. Il corpo ottico e il monitor presentano involucri separati.

Checklist caso successivo

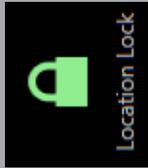
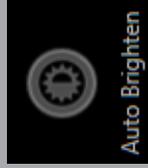
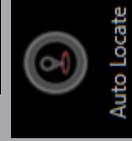
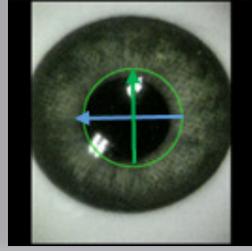
- ▶ Microscopio spostato nella posizione di reimpostazione.
- ▶ Coprimanopola e involucri dell'intervento precedente, sostituiti come richiesto dalla struttura.
- ▶ Caso precedente chiuso sul registratore.
- ▶ Paziente aggiunto al registratore e caso avviato.
- ▶ Paziente aggiunto a EnFocus o, se si utilizza un paziente anonimo, nuovo esame selezionato.

Fine della Checklist del giorno

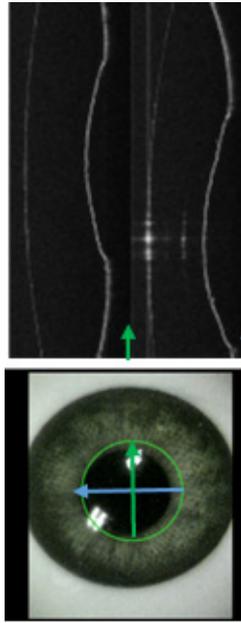
- ▶ Caso precedente chiuso sul registratore.
- ▶ Registrazione dati terminata sulle unità esterne.
- ▶ Rimuovere le unità esterne e fornirle al personale che gestisce il trasferimento/archivio dati.
- ▶ Se in giornata è comparsa l'avvertenza di limite archiviazione raggiunto, informare il personale incaricato della gestione dei dati che il sistema deve liberare spazio di memoria. Se si è responsabili della gestione dei dati, liberare spazio su EnFocus (Archivio) o sul registratore, come richiesto prima di spegnere il sistema.
- ▶ Coprimanopola e involucri dell'intervento precedente, rimossi; componenti di sistema puliti con detergenti consentiti, seguendo le istruzioni della struttura.
- ▶ Microscopio spostato nella posizione di reimpostazione.
- ▶ Se il microscopio deve essere spostato, metterlo in posizione di trasporto e scollegare i cavi esterni, come richiesto per spostare il sistema.
- ▶ Spegnere l'alimentazione al microscopio (per EnFocus con carrello, spegnere l'alimentazione separatamente).

M I C R O S Y S T E M S
 Il controllo di scansione dinamica (DSC) è la sovrapposizione sul video del microscopio in InVivoVue. Le linee incrociate indicano l'area nella quale si verifica una scansione in modalità Live, la forma intorno alle linee incrociate mostra il volume acquisito da una scansione. È possibile spostare la sovrapposizione per modificare il punto in cui EnFocus sta effettuando l'imaging.

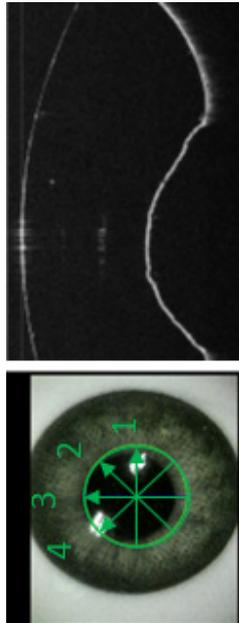
Salva la scansione acquisita nei formati (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Nativo) e le posizioni definite dalle preferenze dell'utente.



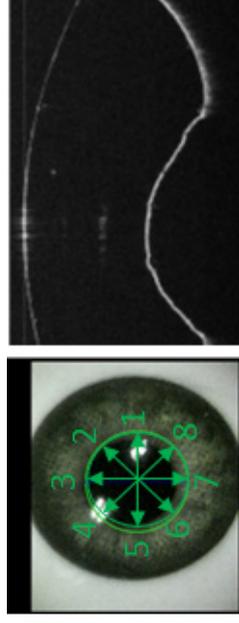
Acquisisce e mostra in modo continuo due sezioni trasversali; una lungo la linea blu e l'altra lungo la linea verde. Consente all'utente di scansionare l'anatomia per trovare siti target per l'imaging OCT spostando il controllo di scansione dinamica (DSC).



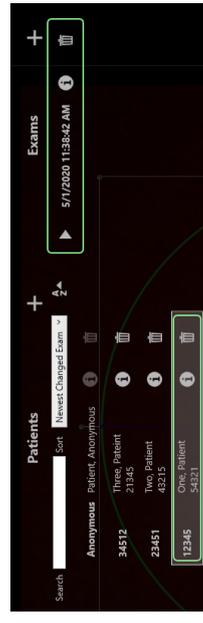
Acquisisce un singolo volume definito dal modulo di scansione e dalla densità di scansione. Dopo essere stati raccolti, i dati di scansioni possono essere salvati, rivisti o eliminati mediante sovrascrittura.



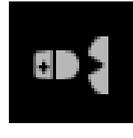
Acquisisce continuamente un volume definito dal modulo e dalla densità di scansione. La sequenza di scansione ricomincia dopo aver raccolto il numero specificato di linee nella densità di scansione. Durante la scansione continua, selezionare il pulsante della scansione per acquisire un singolo volume da salvare o rivedere o selezionare Interrompi per interrompere la scansione.



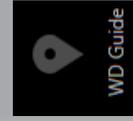
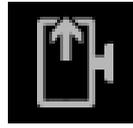
Il Menu paziente fornisce l'interfaccia per aggiungere un paziente; aggiungere un esame; copiare i dati dell'esame; cercare un paziente o rivedere i dati di scansione precedentemente acquisiti. Il pulsante +, sulla destra di Paziente, aggiunge un nuovo paziente e crea automaticamente un esame. Il pulsante +, sulla destra di Esame, aggiunge un nuovo esame al paziente selezionato al momento.



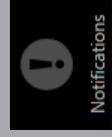
Il menu Preferenze del chirurgo seleziona il chirurgo che eseguirà l'intervento e carica le sue preferenze. Ogni ID chirurgo sul microscopio è abbinato a una preferenza: selezionando una preferenza diversa, cambia l'abbinamento.



Cambia visualizzazione sul monitor. La sequenza dipende dalla modalità del microscopio e dal registratore installato.



Mostra l'offset del microscopio corrente dalla sua distanza di lavoro.



Fornisce avvertenze ed errori!



Modifica le impostazioni per combaciare con il passaggio attuale della procedura, in base alla presenza del sistema di visualizzazione del fondo oculare.

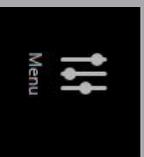
Seleziona fra 3 configurazioni di scansione o salva la configurazione di scansione corrente come predefinita



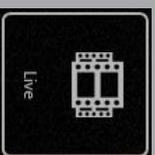
Controlla la riproduzione di una scansione acquisita o salvata.

Posizione Z: Regola la posizione nella quale l'OCT acquisisce la sua immagine nella profondità dell'occhio. I valori più bassi sono più vicini all'obiettivo del microscopio e i valori più alti sono più lontani. Le immagini migliori si ottengono quando la luce dell'OCT è messa a fuoco nello stesso punto nel quale la posizione Z sta effettuando l'imaging.

Funzioni del menu



Visualizza le dimensioni sull'asse laterale e assiale.



Consente di caricare e rivedere le scansioni acquisite.



Misurazione su schermo della scansione su scansione B o immagine VIP.



Dà accesso alle opzioni per personalizzare l'esperienza del chirurgo.



Funzioni Guida comprendenti il riavvio manuale e del software e la modifica del ruolo utente.



Allinea la scansione OCT e il video rispetto all'asse ottico del BIOM.

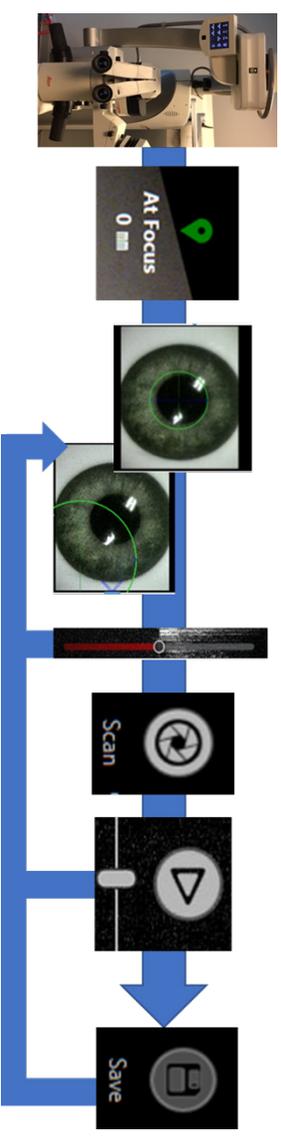


Funzione di accesso per archiviare i dati e aprire i file OCT da un sistema secondario.



Regolazione forzata della dispersione per affinare l'immagine; eseguita in automatico sullo sfondo.

Flusso di lavoro - Funzioni automatiche On



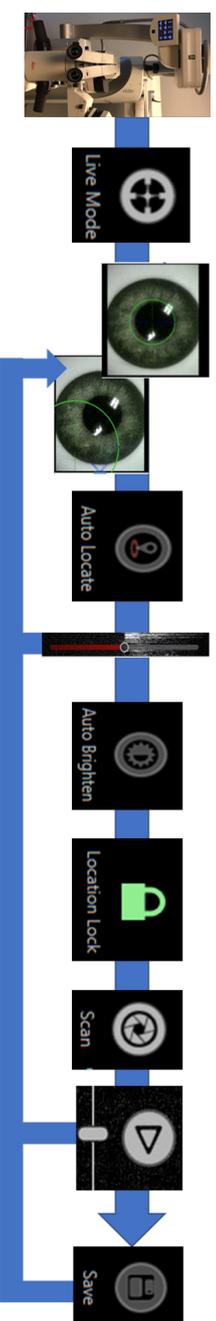
Spostare il microscopio da Posizione di reimpostazione a Distanza di lavoro

Regolare il DSC per visualizzare la struttura finale dell'occhio. Eseguire una minima regolazione rispetto alla posizione Z, come richiesto.

Acquisire una scansione di volume OCT; rivedere la scansione e salvarla come desiderato.

Impostazioni automazione abilitate/disabilitate in Preferenze > Opzioni del flusso di lavoro

Flusso di lavoro - Funzioni automatiche Off

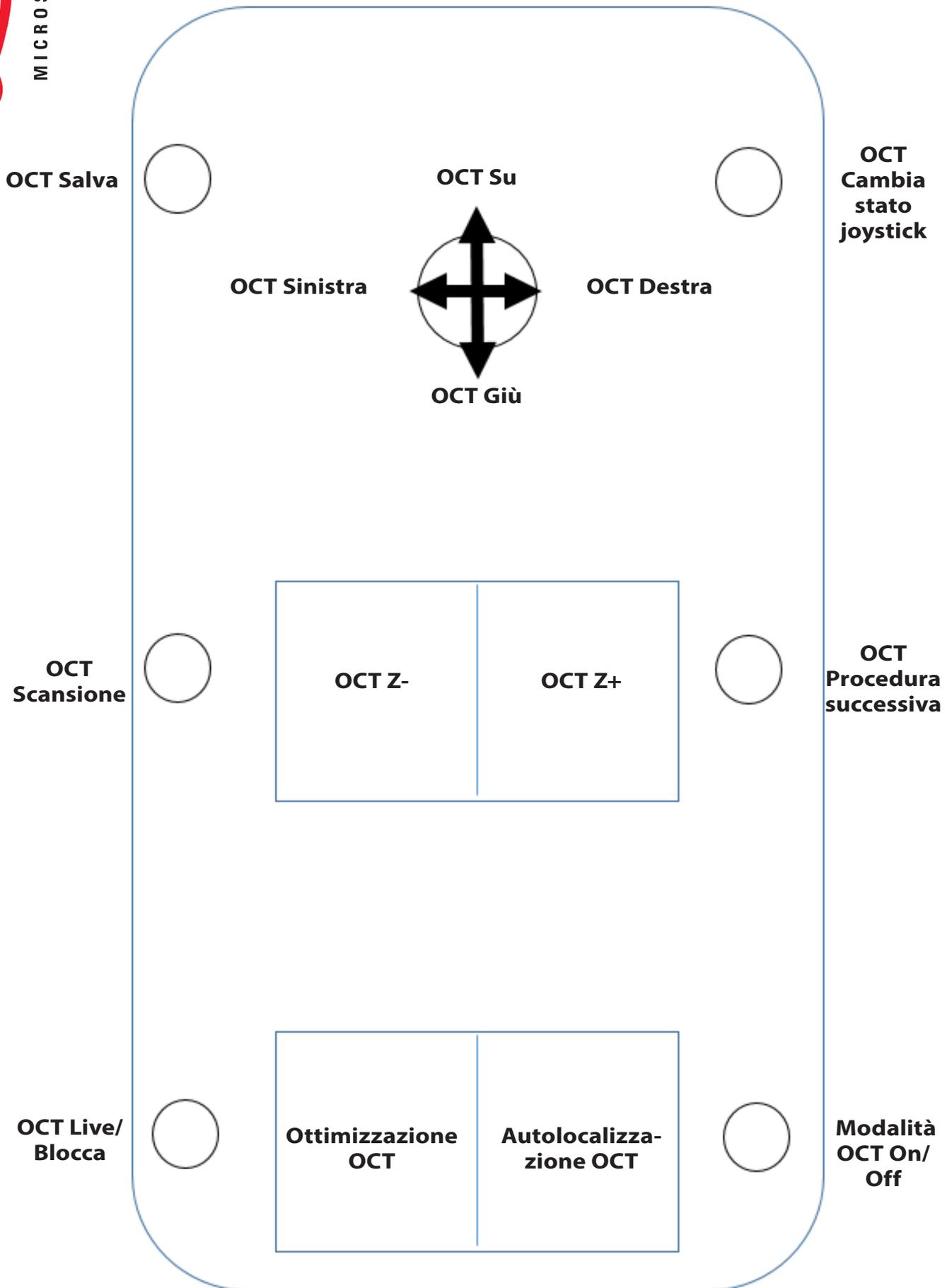


1. Spostare il microscopio da Posizione di reimpostazione a Distanza di lavoro, quindi accendere alla Modalità Live per avviare l'imaging OCT.

2. Regolare il DSC per visualizzare la struttura finale dell'occhio.

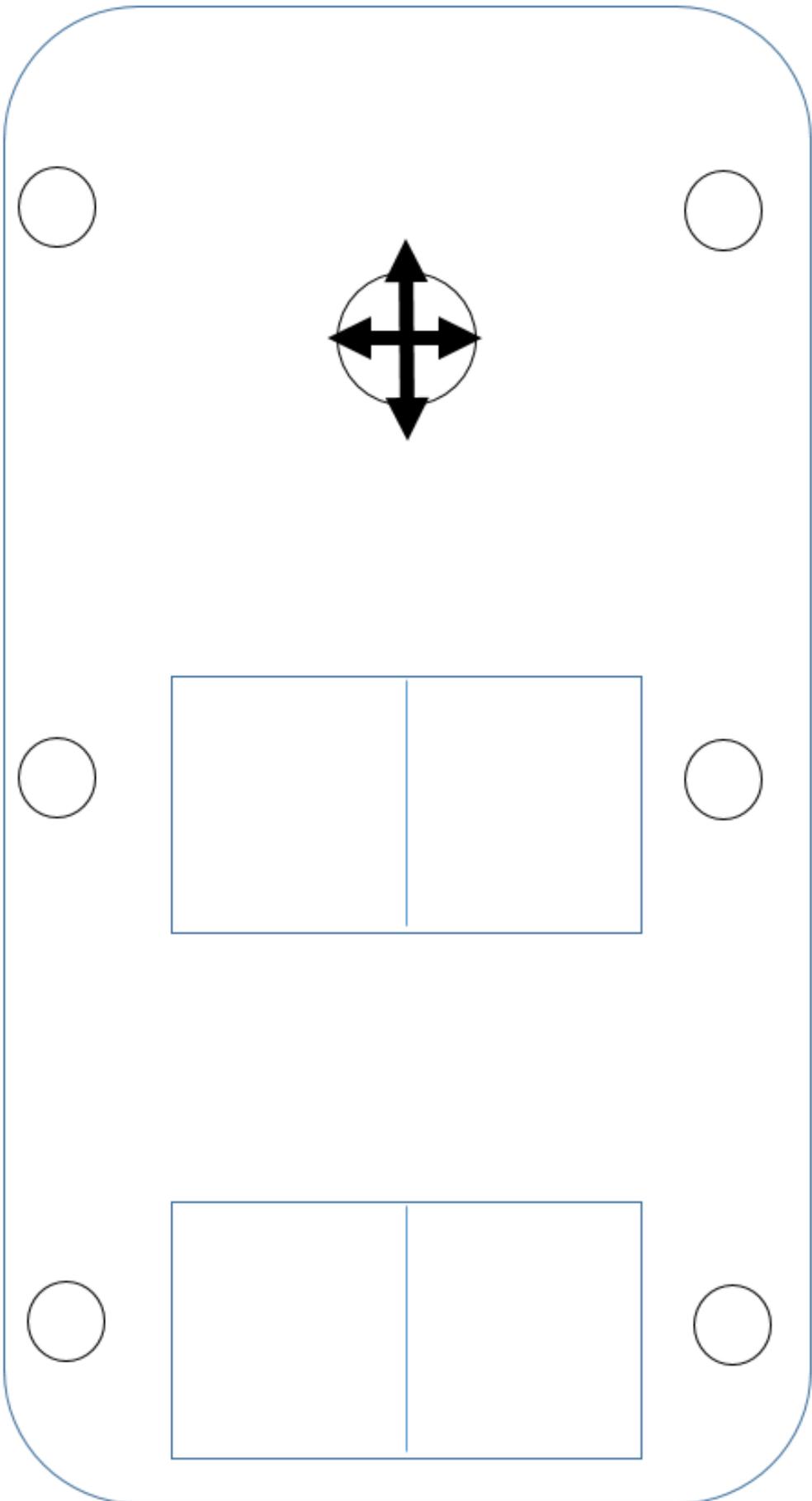
3. Attivare Localizzazione automatica per trovare l'immagine OCT. Regolare la posizione Z per eseguire minime regolazioni della profondità dell'immagine. Attivare Illuminazione automatica per ottenere l'immagine più luminosa. Attivare Location Lock per tracciare la superficie mentre occhio e microscopio si regolano.

4. Acquisire una scansione di volume OCT; rivedere la scansione e salvarla come desiderato.



Configurazione pedaliera raccomandata

- Abilitare Avanzamento automatico alla successiva scansione in sospenso in Salva preferenze
- "Modifica visualizzazione" programmato sulla manopola sinistra, ruotando verso il chirurgo



Configurazione pedaliera personalizzata

- Deve avere "Modalità OCT On/Off" programmato su un pulsante
- Deve avere "Modifica visualizzazione" programmato su un pulsante (pedaliera o manopola)
- Programmare le funzioni desiderate sul microscopio e scriverle sulle posizioni corrispondenti come riferimento rapido

EnFocus, Configurazione carrello - Collegamento cavi Proveo

Descrizione della connessione

Il cavo di comunicazione dell'EnFocus-Proveo, situato sul lato sinistro sotto il ripiano del carrello, collega l'EnFocus al connettore circolare sullo sportello del Proveo. Esso consente la comunicazione tra i due dispositivi. I Proveo più recenti presentano un collegamento di serie etichettato OCT sulla morsettiera, che andrebbe utilizzato, se disponibile.

Il cavo dell'ingresso della fotocamera del microscopio EnFocus, situato sul lato destro sotto il ripiano del carrello, collega il microscopio al connettore "DVI Out" sul pannello connettori del Proveo. Esso fornisce il video del microscopio all'EnFocus.

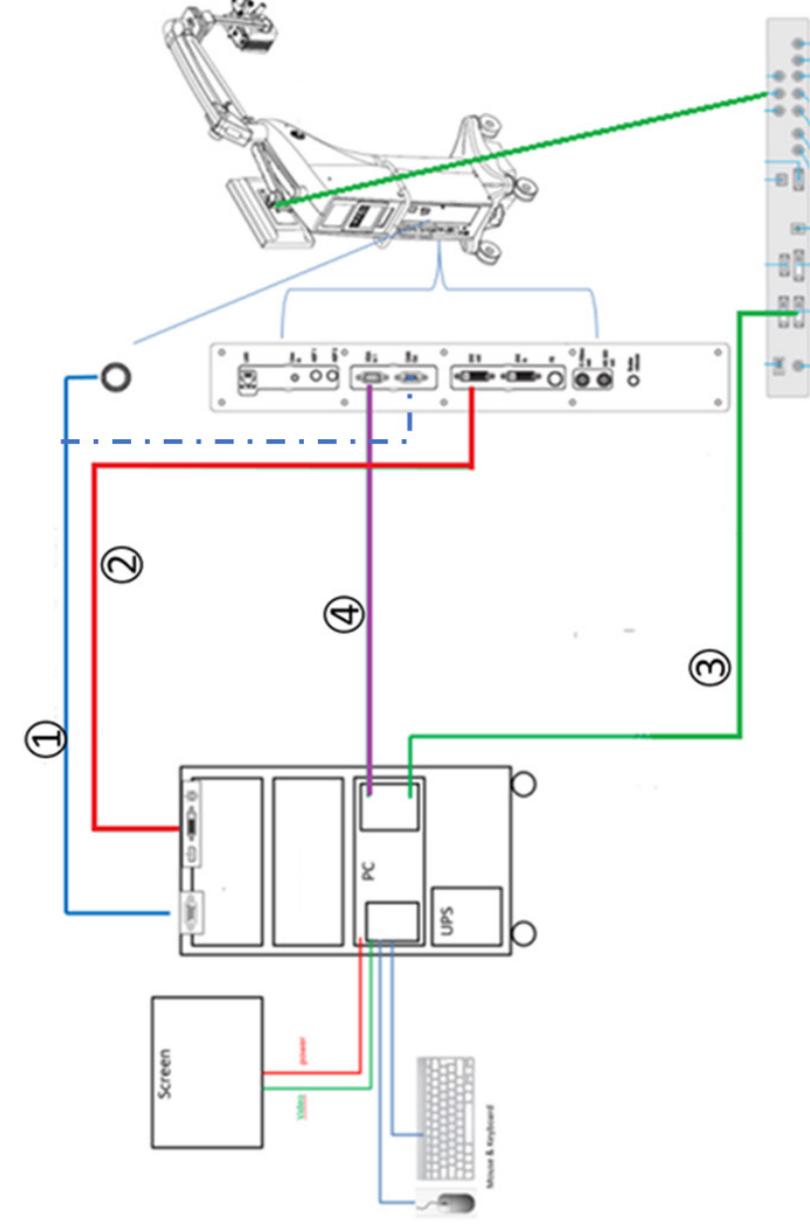
L'uscita video dell'EnFocus per il monitor del Proveo consente di visualizzare i dati OCT sul monitor del Proveo. Un cavo HDMI esce dall'apertura inferiore del pannello posteriore del carrello EnFocus ed è collegato all'ingresso DVI In 2 del monitor Proveo.

L'uscita video dell'EnFocus per DI C800 consente di visualizzare i dati OCT nel DI C800 collegato. Un cavo VGA esce dall'apertura inferiore del pannello posteriore del carrello EnFocus ed è collegato a XGA IN 1 sul pannello connettori di Proveo.

Connessione EnFocus



Collegamento Proveo



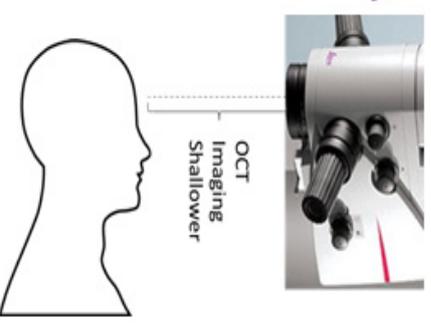
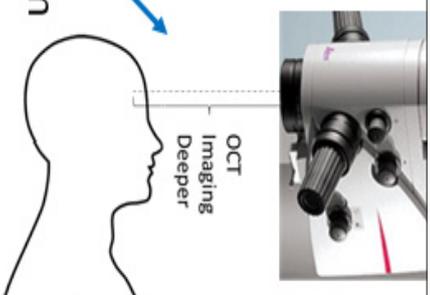
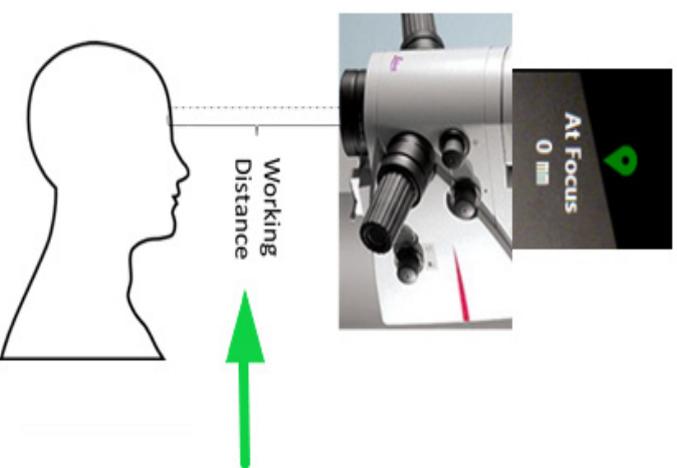
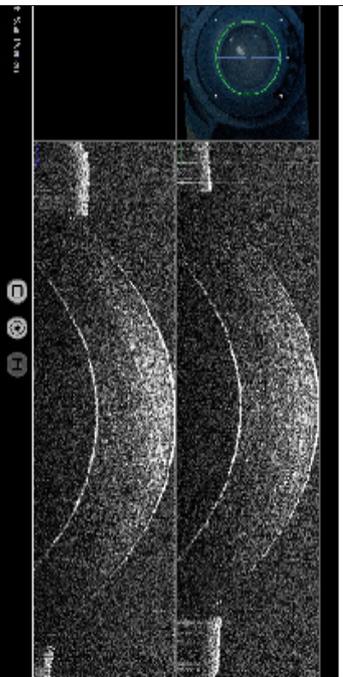
①

②

③

④

Miglior flusso di lavoro e immagini in modalità parafocale



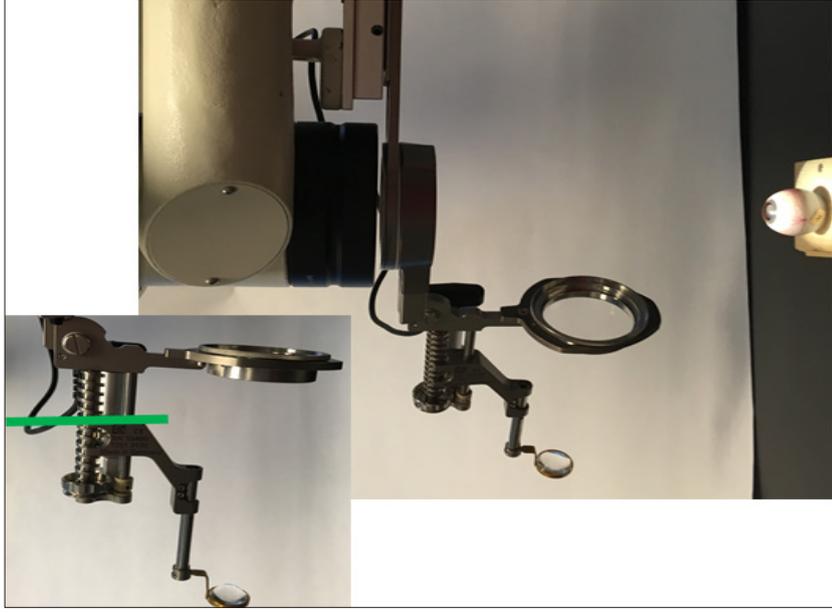
**Se il microscopio è parafocale >
EnFocus in posizione Z centrale >
Immagini migliori, Sforzo minore**

**Per impostare la parafocalità seguire la procedura
al microscopio.**

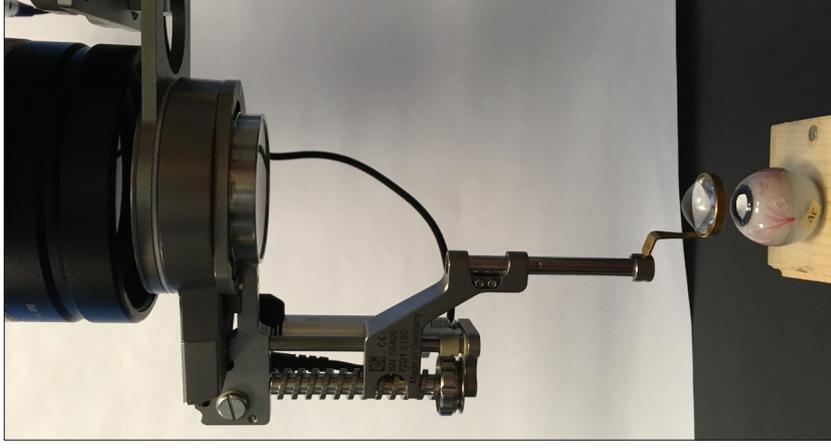
**Osservate la scansione OCT mentre regolate la
messa a fuoco del microscopio.**

**Interrompetela quando si trova in cima alla finestra,
come nell'immagine.**

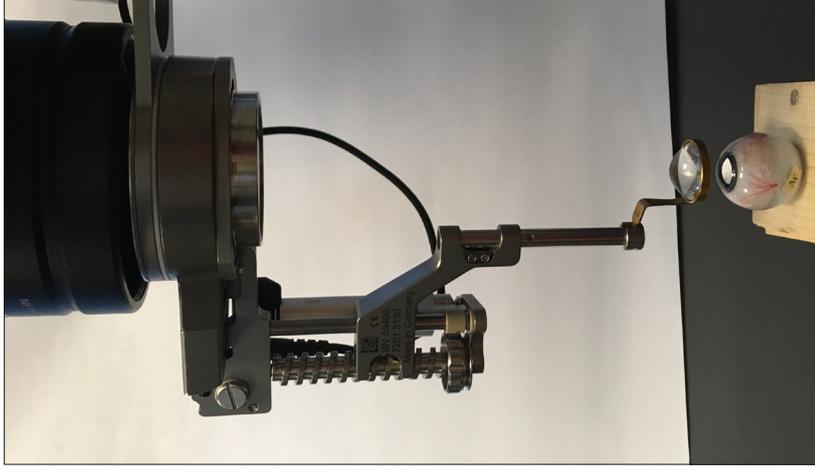
Flusso di lavoro BIOM



- A BIOM capovolto, verificare la parafocalità del microscopio.
- Se necessario, regolare il microscopio per renderlo parafocale.
- Regolare la lente BIOM per impostarla su 1/2 della sua gamma completa (segnata in verde).



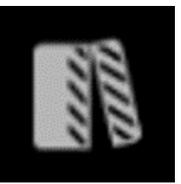
- Portare BIOM in posizione.
- Se BIOM è manuale, commutare la procedura in InVivoVue su BIOM.



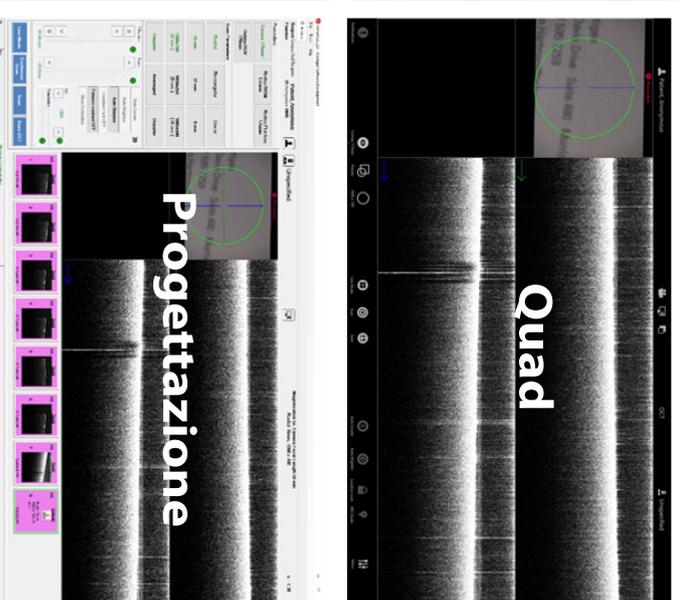
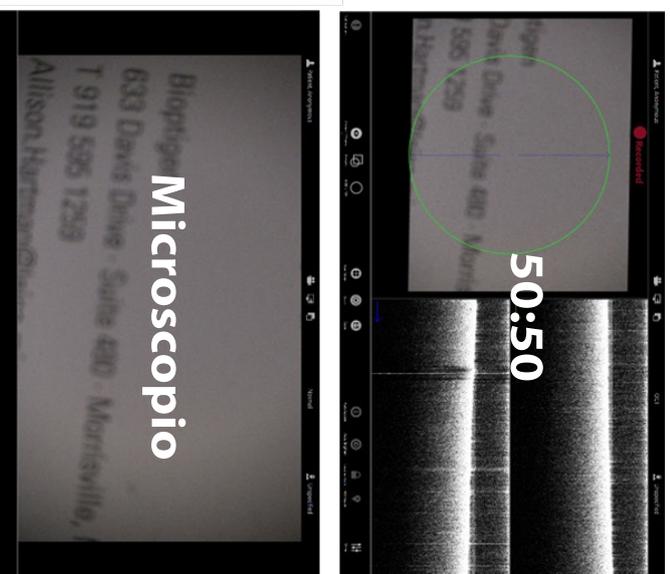
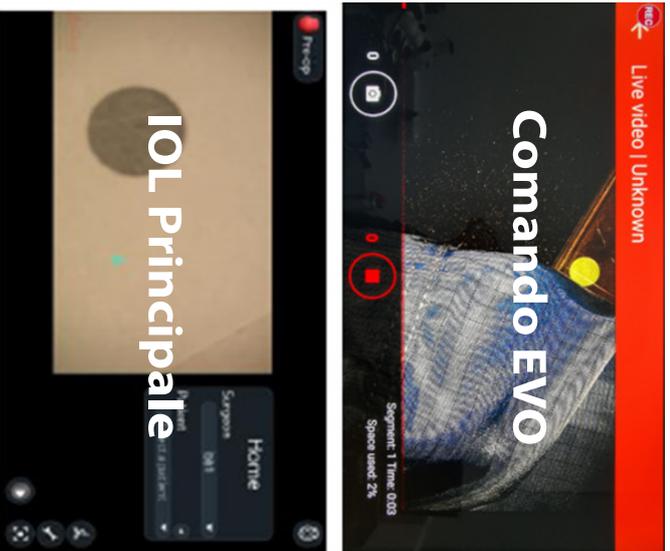
- Regolare la messa a fuoco BIOM rispetto all'occhio, per ottenere un'immagine retinica di qualità al microscopio.
 - Non regolare la messa a fuoco del microscopio.
 - Utilizzare la localizzazione automatica per trovare l'immagine OCT.
 - Se non si riesce a trovare l'immagine OCT, regolare la sua messa a fuoco sul valore più negativo e riprovare.
- Il massimo campo visivo e le migliori immagini OCT si ottengono quando il fondo della lente di riferimento è a 4-8 mm dalla cornea.
- La messa a fuoco del microscopio modifica la porzione di retina visualizzabile.

EnFocus per integrazione nel microscopio - Sequenza delle visualizzazioni

| DocuSystem | Modalità normale e modalità VR | Modalità OCT * in modalità OCT per l'utente elevato il microscopio è sostituito dall'engineering. | Modalità IOL |
|-------------------|---|---|---|
| EVO | Visualizzazione: Obiettivo 50:50 Registrazione: Come per la visualizzazione | Visualizzazione: 50:50 Visualizzazione quadrupla Microscopio* Registrazione: Come per la visualizzazione | Non applicabile |
| Truevision | Visualizzazione: IOL Principale 50:50 Registrazione: Come per la visualizzazione | Visualizzazione: 50:50 Visualizzazione quadrupla Microscopio* Registrazione: sempre 50:50 | Visualizzazione: IOL Principale 50:50 Registrazione: Come per la visualizzazione |
| HDR | Visualizzazione: Obiettivo 50:50 Registrazione: Come per la visualizzazione | Visualizzazione: 50:50 Visualizzazione quadrupla Microscopio* Registrazione: Come per la visualizzazione | Non applicabile |



L'icona
Comando EVO
passa alla
visualizzazione del
comando EVO



L'icona Cambia
visualizzazione
passa da una
visualizzazione all'altra
nella sequenza

