

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

사용 설명서

9054-10063_KO - Revision M

4.2025

EnFocus OCT 시스템을 구입해 주셔서 감사합니다.

Leica는 단순하고 이해하기 쉬운 시스템을 개발하기 위해 끊임없이 노력하고 있습니다.

본 사용 설명서에는 기기, 안전, 작동, 세척과 관련된 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 수술을 시작하기 전에 본 설명서에 나오는 표시, 경고, 주의사항 등을 숙지하여 부상을 입거나 시스템이 손상되지 않게 하십시오.

Leica 제품을 선택해 주셔서 감사합니다. EnFocus OCT 시스템의 뛰어난 품질과 성능을 최대한 누리시기 바랍니다.

판매, 서비스 또는 지원과 관련해 궁금한 점이 있으시면 아래 사이트를 방문하거나

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

가장 가까운 지역의 One Call 지원 번호로 전화해 Leica Microsystems로 문의하시기 바랍니다.

호주: 1 800 625 286(옵션 2)
오스트리아: +43 1 486 80 50 27
벨기에: +32 2 790 98 50
중국: +86 400 650 6632
덴마크: +45 44 54 01 01
프랑스: +33 156 052 326
독일: +49 64 41 29 44 44
홍콩: +852 800-969-849
인도: 1800 313 2339
이탈리아: +39 02 57486.1
일본: +81 3 3761 1147
대한민국: +82 80 440 4401
네덜란드: +31 70 413 2100
뉴질랜드: 0800 400 589(옵션 2)
영국: +44 845 604 9095
미국: 1-800-248-0223
포르투갈: +351 21 388 91 12

제조 센터와 관련된 사항은 아래로 문의하시기 바랍니다.



Leica Microsystems NC, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA
전화: +1 919 314 5500
팩스: +1 919 314 5501

주의

연방법에 따라 본 기기는 의사에게만 판매할 수 있습니다.

Rx only

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

EC REP

CE 표시



법적 면책 조항

모든 사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다.
본 설명서에서 제공하는 정보는 기기의 작동과 직접적으로 관련되어 있습니다. 의료적 결정은 의사의 책임입니다.
Leica Microsystems는 제품 사용의 핵심 부분에 중점을 두면서 완전하고 명확한 사용 설명서를 제공하기 위해 모든 노력을 기울이고 있습니다. 제품 사용과 관련하여 추가적인 정보가 필요하면 Leica Microsystems로 문의하십시오.
Leica Microsystems 의료기 제품의 사용 및 성능에 대한 완전한 이해 없이 절대로 제품을 사용하지 마십시오.

법적 책임

당사의 법적 책임은 표준 판매 조건을 참조하십시오.
이 면책 조항의 어떤 내용도 관련 법에서 허용하지 않는 방식으로 당사의 책임을 제한하지 않으며 관련 법에서 제외할 수 없는 책임을 제외하지 않습니다.

목차

1	소개	3	8	InVivoVue 소프트웨어	35
1.1	사용 설명서 정보	3	8.1	보기 표시	35
1.2	사용 설명서에서 사용하는 기호	3	8.2	기본 기능	36
1.3	제품 옵션 기능	3	8.3	수술자 기본 설정	41
2	제품 식별	3	8.4	환자 관리	43
3	안전 정보	4	8.5	데이터 관리	45
3.1	용도	4	8.6	OCT 도움말 기능	49
3.2	일반 지침	4	8.7	고급 기능	50
3.3	기기 담당자를 위한 지침	4	9	관리 및 유지보수	54
3.4	기기 사용자를 위한 지침	5	9.1	세척	54
3.5	예상 제품 수명	5	9.2	EnFocus OCT 시스템 유지보수	54
3.6	사용 위험	5	9.3	카트 구성의 안전성 정기 점검	54
3.7	기호 및 라벨	10	9.4	카트 구성의 UPS 유지보수	55
4	EnFocus 구성요소	16	9.5	카트 구성 보관	55
4.1	EnFocus 카트 설치	16	10	폐기	56
4.2	EnFocus 현미경 통합 구성	21	11	문제 해결	57
4.3	InVivoVue 소프트웨어	22	11.1	하드 시스템 종료	57
5	장치 개요	23	11.2	하드웨어 오작동	58
5.1	전방 이미징	23	11.3	스캔 오작동	58
5.2	후방 이미징	23	11.4	이미지 오작동	59
6	설치 및 제거	24	11.5	소프트웨어 오작동	60
6.1	수령 및 점검	24	11.6	소프트웨어 알림	61
6.2	첫 설치	24	11.7	라인 스펙트럼 확인 중	66
6.3	시스템 연결	24	12	서비스 및 예비 부품	66
6.4	스캐너 설치	24	12.1	문제 제기	66
6.5	EnFocus OCT 케이블 설치	26	12.2	기본 품질 보증	66
6.6	눈부심 방지 마스크 설치 및 제거	28	12.3	서비스 계약 및 보증 연장	66
6.7	스캐너 제거	29	12.4	교체 액세서리	67
6.8	EnFocus 제거	30	12.5	서비스 및 수리	67
6.9	OCT 케이블	30	13	사양	68
6.10	액세서리 연결	30	13.1	일반적인 기술적 사양	68
7	작동	33	13.2	EnFocus 카트 구성	69
7.1	사용법 교육	33	13.3	EnFocus 현미경 통합 구성	69
7.2	보정	33	14	준수 사항	70
7.3	드래이프 설치	33	14.1	EnFocus 카트 구성	70
7.4	기기 사용 시작	33	14.2	EnFocus 현미경 통합 구성	74
7.5	기본 기기 사용 과정	33	14.3	구성 관련 일반사항	77
7.6	시스템 종료	34	15	타사 기기와의 호환성	78
			15.1	수술 현미경 호환성	78
			15.2	안저 관찰 시스템	78

16	제품 보안	79
16.1	EnFocus 연결	79
16.2	EnFocus 사이버 보안 제어	79
16.3	제품 보안 소프트웨어 기능	81
16.4	보안 업데이트	84
16.5	사이버 보안 사고 보고	84
17	눈부심	85
17.1	눈부심 방지	85
17.2	눈부심 방지 마스크 선택	90
18	부록	90
18.1	약어	90
18.2	용어	91
18.3	작동 원칙	92
18.4	샘플링 밀도 및 분해능	93
18.5	기기 및 의료진의 예상 위치	94
19	빠른 참조 가이드	94

1 소개

1.1 사용 설명서 정보



본 사용 설명서는 기기 사용에 관한 참고사항을 포함한 중요 안전 정보를 제공합니다 ("안전 정보" 장 참조).



▶ 제품을 사용하기 전에 본 사용 설명서를 읽고 숙지하십시오.

이 EnFocus 사용 설명서는 여러 EnFocus 모델에 대한 사용 지침을 다룹니다. 다음 표는 이 설명서에서 다루는 EnFocus 브랜드 이름, 재료 번호 및 모델 번호에 대한 교차 참조를 제공합니다.

브랜드 이름	재료 번호	모델 번호
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

이 설명서에서 EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT 장치 및 EnFocus OCT 시스템에 대한 참조는 모두 이 설명서와 함께 제공된 해당 시스템을 나타냅니다. 사용 설명서의 부록을 먼저 읽은 후 다른 섹션을 읽으시기 바랍니다.

1.2 사용 설명서에서 사용하는 기호

본 사용 설명서에서 사용하는 기호의 의미는 다음과 같습니다.

기호	경고 문구	의미
	경고	심각한 부상 또는 사망을 일으킬 수 있는 잠재적으로 위험한 상황 또는 부적합한 사용을 가리킵니다.
	주의	피하지 않으면 경미한 또는 보통의 부상을 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 가리킵니다.
	참고	피하지 않으면 상당한 물질적, 재정적 및 환경적 손해를 초래할 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 가리킵니다.

기호	경고 문구	의미
		사용자가 제품을 기술적으로 올바르게 효율적으로 사용할 수 있게 해주는 정보입니다.
		필수 조치: 이 기호는 특정한 조치 또는 일련의 조치가 필요함을 의미합니다.

1.3 제품 옵션 기능

다양한 제품 기능 및 액세서리가 옵션으로 제공됩니다. 이러한 기능 및 액세서리의 제공 여부는 국가마다 다르고 현지 규정 요건을 따릅니다. 제공 여부는 Leica Microsystems로 문의하십시오.

2 제품 식별

제품의 모델 번호와 일련 번호는 조명 장치의 식별 라벨에서 확인할 수 있습니다.

▶ 이 정보를 사용 설명서에 기입한 후 서비스 센터에 문의할 때 참조하십시오.

유형	일련 번호
...	...

3 안전 정보

항상 본 사용 설명서의 사용법과 안전 정보를 따르십시오.

3.1 용도

EnFocus OCT는 SDOCT(스펙트럼 도메인 방식의 광간섭 단층 촬영)를 이용해 안구 조직 미세구조의 심도 분해 이미지를 포착, 처리, 표시 및 저장하는 기기입니다.

- EnFocus OCT 시스템은 비접촉 광학 이미지를 통해 눈의 생리적 및 병리적 상태를 시각화하는 제품입니다.
- EnFocus OCT 시스템은 미숙아 및 신생아부터 성인까지 모든 연령의 환자를 대상으로 사용할 수 있습니다.
- EnFocus OCT 시스템은 바로 누운 자세의 (마취 상태인) 환자를 대상으로 이미지를 촬영할 수 있습니다.

사용 금지 사유

EnFocus 기기를 다음과 같은 수술현미경에서 사용하면 안 됩니다.

- 소아용으로는 금지되어 성인 전용으로 사용되는 현미경
- ISO 15004-2:2007 2그룹을 독립적으로 준수하지 않는 조명 시스템이 장착된 현미경



경고

환자 부상의 위험이 있습니다.

EnFocus OCT 기기의 이미지는 참조용으로만 사용하십시오.

- ▶ EnFocus OCT 이미지에만 근거해서 진단 결과를 내리면 안 됩니다.



주의

레이저 방사로 인해 안구가 손상될 수 있습니다.

본 제품은 IEC 60825-1 표준의 1등급 레이저 제품입니다.

- ▶ 본 제품의 레이저 방사에 대한 직접 노출은 이미지에 필요한 최소 시간만 허용됩니다.

3.2 일반 지침

- EnFocus OCT 시스템은 밀폐된 공간에서만 사용할 수 있으며, 단단한 바닥에 설치해야 합니다.
- EnFocus OCT 시스템은 전자파 적합성에 대한 특별 사전 조치를 준수합니다. 사용 설명서와 제조사의 신고 사항 및 권장 안전 거리(60601-1-2 기준 EMC 표 참조)에 따라 본 제품을 설치 및 시운전하십시오.
- 고정식, 휴대형 및 이동형 RF 통신 장비로 인해 EnFocus OCT 시스템 기능이 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.



주의

EM 호환성 문제 위험

- ▶ EnFocus 시스템을 작동 중인 HF 수술 장비 근처 또는 EM 간섭 강도가 높은 자기공명영상 근처에서 사용하면 안 됩니다.

- EnFocus는 병원 내 수술 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.

3.3 기기 담당자를 위한 지침

EnFocus OCT 시스템은 안과 영상 장비 사용에 대한 전문 교육을 받았거나 경험이 있는 의사 또는 기술자가 사용해야 합니다. 간호사 및 기타 임상 직원은 본 시스템을 설정 및 종료하거나 수술 중에 소프트웨어를 실행할 수 있습니다.

- ▶ 본 시스템을 작동하기 전에 사용 설명서 전체를 읽고 숙지하십시오. 본 시스템의 사용과 관련하여 궁금한 점이 있으면 Leica 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오.
- ▶ EnFocus OCT 시스템은 일정 자격을 갖춘 사람만 사용해야 합니다.
- ▶ 본 사용 설명서를 EnFocus OCT 시스템이 사용되는 장소에 항상 보관하십시오.
- ▶ 부상이나 피해를 입힐 수 있는 제품 결함이 발견되면 Leica Microsystems 담당자 또는 고객 서비스에 즉시 알려십시오.
- ▶ EnFocus OCT 시스템의 정비 작업은 Leica Microsystems에서 명시적으로 승인한 전문가만 처리할 수 있습니다.
- ▶ Leica Microsystems의 순정 교체용 부품만 제품 정비에 사용할 수 있습니다.
- ▶ 정비 작업 후에는 기기를 Leica Microsystems의 기술 사양에 따라 재조정해야 합니다.
- ▶ 본 기기를 무자격자가 정비하거나, Leica Microsystems와 무관하게 잘못된 유지보수가 이루어지거나, 본 기기를 잘못 취급한 경우의 결과에 대해서는 Leica Microsystems가 어떠한 책임도 지지 않습니다.
- ▶ EN 60601-1-2에 명시된 바에 따라 본 시스템이 다른 기기에 미치는 영향에 대한 검사가 이루어졌습니다. 본 시스템은 방출 및 내성 테스트를 통과했으며, 전자파 및 기타 형태의 방사에 관한 일반적인 사전 및 안전 규정을 준수합니다.
- ▶ 건물의 전기 설비는 국가 표준(예: 누설 전류 보호, 고장 전류 보호)을 준수해야 합니다.

3.4 기기 사용자를 위한 지침

- ▶ EnFocus OCT 시스템을 작동하기 전에 사용 설명서 전체를 읽고 숙지하십시오. EnFocus OCT 시스템의 사용과 관련하여 궁금한 점이 있으면 Leica Microsystems의 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오.
- ▶ 본 사용 설명서의 지침을 따르십시오.
- ▶ 작업 구성 및 작업 안전에 대한 직원 지침을 따르십시오.

3.5 예상 제품 수명

EnFocus OCT 시스템의 예상 제품 수명은 7년입니다. 7년이 지나면 Leica 고객 서비스에 서비스 연장에 대해 문의하시기 바랍니다.

3.6 사용 위험

3.6.1 전체 시스템



경고

소아 환자에게 부상을 입힐 수 있습니다.

- ▶ 소아용으로 사용할 수 없거나 성인 전용으로 지정된 장치를 소아 환자 대상의 이미지 작업에 사용하지 마십시오.



경고

치명적인 감전 위험이 있습니다.

- ▶ 감전 사고가 발생할 수 있으니 전기 설비함을 열지 마십시오. 내부에 정비 대상인 부품이 없습니다.
- ▶ 설치, 조립, 정비, 유지보수는 공인 서비스 담당자에게 맡기십시오.



경고

치명적인 부상 및 화상의 위험이 있습니다.

- ▶ 폭발 위험이 있는 장소에서는 EnFocus OCT를 작동하지 마십시오.
- ▶ 인화성 마취제나 휘발성 용제, 벤젠 등의 가연성 물질이 25 cm 이내에 있으면 EnFocus OCT를 작동하지 마십시오.



경고

성능 저하의 위험이 있습니다.

- ▶ 본 기기를 다른 기기 근처에서 또는 다른 기기 위에 올려서 사용하면 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 이 기기를 다른 기기 근처에 두어야 할 경우 이 기기와 다른 기기가 모두 정상적으로 작동하는지 관찰하십시오.



주의

환자 부상의 위험이 있습니다.

- ▶ EnFocus OCT의 스캔 헤드를 환자 위로 이동하기 전에 현미경에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- ▶ 환자가 현미경 아래에 있을 때는 스캔 헤드를 분리하려고 하지 마십시오. 스캔 헤드가 떨어져서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.



주의

환자 부상의 위험이 있습니다.

- ▶ 환자가 현미경 아래에 있을 때는 균형 조절을 하지 마십시오.
- ▶ 현미경이 의도하지 않게 움직일 수 있으니 제품 작동 전에 암 시스템의 균형이 올바른지 확인하십시오.



주의

감염 위험이 있습니다.

- ▶ 수술 중에는 EnFocus OCT 시스템을 올바른 드레이프로 감싸시기 바랍니다.



주의

의료진이 부상을 입을 수 있습니다.

- ▶ 화상을 입을 수 있으니 주 조명을 끈 후 30초가 지난 후에 현미경에서 눈부심 방지 마스크를 제거하십시오.



주의

알레르기 반응의 위험이 있습니다.

- ▶ 기기 소재에 알레르기 반응을 보이는 피부 노출을 제한해야 합니다.



주의

기기와의 접촉으로 인해 부상을 당할 수 있습니다.

- ▶ 스캐너의 광학 작동 거리가 환자와 닿지 않을 정도여야 합니다.
- ▶ 기기가 환자에 닿지 않도록 주의해야 합니다.



주의

기기가 쓰러질 수 있습니다.

- ▶ 시스템 카트를 앞으로 밀면서 기기를 이동해야 합니다.
- ▶ 기기가 넘어질 수 있으니 카트를 당기지 마십시오.



주의

기기가 쓰러질 수 있습니다.

- ▶ EnFocus OCT 기기의 코드에 걸려 넘어지지 않게 하십시오.

참고

시스템이 과열될 수 있습니다.

시스템에서 공기 순환이 제대로 이루어져야 합니다.

- ▶ 수술 중에 기기 전면, 후면, 측면이 가려지지 않게 하십시오.

참고

렌즈가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 렌즈가 긁힐 수 있으니 같은 렌즈 클리닝 티슈를 두 번 사용하지 마십시오.

참고

이동 중에 EnFocus OCT의 스캔 헤드가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 스캔 헤드를 움직일 때는 스캔 헤드의 연장 튜브를 잡고 대물렌즈의 커버를 벗기지 마십시오.

참고

EnFocus OCT 시스템이 손상될 수 있습니다.

- ▶ EnFocus OCT 시스템의 일부이거나 시스템과 사용할 수 있는 장치만 연결하십시오.

참고

컴퓨터 바이러스 때문에 EnFocus OCT 시스템이 손상될 수 있습니다.

- ▶ 시스템을 네트워크, USB 드라이브 등의 장치에 연결할 때 주의하십시오. 시스템이 컴퓨터 바이러스에 감염될 수 있습니다.

참고

EnFocus OCT 시스템이 손상될 수 있습니다.

- ▶ 기기가 비 또는 습기에 노출되지 않게 하십시오.

참고

EnFocus OCT 시스템이 침수로 인해 손상될 수 있습니다.

- ▶ 스캔 헤드가 침수되지 않게 주의하십시오. 침수가 발생하면 스캔 헤드의 전자 부품이 손상됩니다.

참고

주변에 습기가 많으면 EnFocus OCT 시스템이 손상될 수 있습니다.

본 기기를 습도가 높은 환경에서 사용하면 안 됩니다.

- ▶ 기기에 결로가 생기지 않게 하십시오.
- ▶ 기기에 액체를 담은 용기를 올려 놓지 마십시오.

참고

조립을 잘못하여 EnFocus OCT 시스템이 손상될 수 있습니다.

- ▶ 본 시스템은 Leica 서비스 담당자가 조립하고 조정된 후 사용해야 합니다.

참고

렌즈 시야가 흐려질 수 있습니다.

- ▶ 대물렌즈가 긁히거나 손상되어 렌즈 시야가 흐려지면 현미경에서 OCT 스캔 헤드를 제거하십시오.

참고

시스템이 손상될 수 있습니다.

- ▶ 본 기기를 다른 기기 옆에서 또는 다른 기기에 올려서 사용하지 마십시오.
- ▶ 이렇게 사용해야 하는 경우에는 제품을 관찰하면서 제대로 작동하는지 확인하십시오.

참고

기기가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 손상이 발견된 페달은 사용하지 마십시오.
- ▶ Leica 고객 서비스에 교체용 페달을 주문하십시오.

3.6.2 레이저 안전



경고

레이저 방사로 인해 안구가 손상될 수 있습니다.

본 장비는 1등급 레이저 제품입니다. 본 설명서나 관련 문서에 명시된 것 이외의 제어 장치, 조정 방법 또는 절차를 사용하면 레이저 방사에 노출되어 위험이 발생할 수 있습니다.

- ▶ 광섬유 포트에서 광섬유 케이블이 제거된 상태이면 기기를 사용하지 마십시오.
- ▶ 광섬유 포트를 직접 들여다 보지 마십시오.
- ▶ 전원이 켜져 있는 동안에는 광섬유를 제거하지 마십시오.
- ▶ 광섬유를 제거하려면 먼저 전원을 끄십시오.

다음 광독성 관련 주의사항은 CDRH 지침 문서 #1241, '검안경 지침(직접 및 간접)'에 명시된 필수 사항입니다.



주의

광독성 위험

강한 빛에 장시간 노출되면 망막이 손상될 수 있으므로 본 기기를 안구 검사에서 불필요하게 오래 사용하지 마십시오. 또한 밝기는 대상 구조를 명확하게 볼 수 있는 수준 이하로 설정해야 합니다. 본 기기는 근적외선 파장 영역이 770~1100 nm을 벗어나는 광학 방사선을 방출하지 않습니다.



주의

광독성 위험

광화학 위험에 대한 망막 노출 선량은 광도와 노출 시간을 곱한 값입니다. 광도가 절반으로 줄어든 경우 최대 노출 한도에 도달하려면 두 배의 시간이 필요합니다.



주의

광독성 위험

직접 또는 간접 검안경에서 급성 광방사 위험이 발견되지 않아도 환자의 눈에 직접 노출되는 빛의 강도를 진단에 필요한 최소 수준 이하로 설정하는 것이 좋습니다. 유아, 무수정체증 또는 기타 안구 질환이 있는 사람은 더 큰 위험에 노출될 수 있습니다. 또한 검사 대상자가 지난 24시간 동안 가시 광원을 사용하는 동일한 기기 또는 다른 안과 기기에 노출된 적이 있으면 더 위험할 수 있습니다. 이 사항은 눈이 특히 망막 사진 촬영에 노출된 경우에 적용됩니다.

다음 주의사항은 2그룹 안과 기기를 위한 ISO 15004-2:2007에 명시된 필수 사항입니다.



주의

광독성 위험

본 기기에서 방출되는 빛은 각막과 수정체에 위험한 수준의 열을 가할 수 있습니다. 노출 시간이 길수록 안구 손상 위험이 커집니다. 본 기기에서 방출되는 최대 각막 및 수정체 적외선 방사 조도는 최악의 경우 (안구 움직임이 없고 스캔하지 않는 빔이 사용되는 경우) 95 mW/cm²입니다. 이 값은 ISO 15004-2:2007에 명시된 안전 가이드라인(100 mW/cm²)의 2007.

EnFocus™ SDOIS(스펙트럼 도메인 방식의 공간섭 단층 촬영)는 ISO 15004-2:2007의 2그룹 기기 요건을 준수합니다.



주의

빛에 장시간 노출되면 망막이 손상될 수 있습니다.

- ▶ 안구 검사에서 기기를 필요 이상으로 오래 사용하지 마십시오.



주의

각막과 렌즈에 위험한 수준의 열을 가할 수 있습니다.

- ▶ 안구가 손상될 수 있으니 필요 이상으로 빛에 오래 노출하지 마십시오.

3.6.3 전기 안전 주의사항



경고

고압으로 인해 치명적인 감전이 발생할 수 있습니다.

- ▶ 구성요소 덮개를 제거하지 마십시오. 내부에 정비 대상인 부품이 없습니다.
- ▶ 설치, 조립, 정비, 유지보수는 공인 서비스 담당자에게 맡기십시오.



경고

감전 위험이 있습니다.

시스템을 전원에 바르게 연결하지 않으면 환자 또는 의료진이 부상을 입거나 기기가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 시스템이 작동할 때는 보호 접지에 제대로 연결되었는지 항상 확인하십시오.

경고
치명적인 감전 위험이 있습니다.
본 기기는 둘 이상의 소스에서 전원이 공급됩니다. 기기의 플러그를 뽑아도 출력 콘센트에 전원이 공급될 수 있습니다. UPS의 플러그를 뽑으면 백업 모드가 되고 전하가 제거되지 않습니다.
▶ UPS를 확실하게 끄려면 전원 스위치를 'OFF'로 설정한 다음에 벽면 콘센트에서 UPS 플러그를 뽑으십시오.

경고
감전 위험이 있습니다.
▶ 환자와 컴퓨터를 동시에 만지지 마십시오.

경고
접지가 올바르지 않아 감전이 발생할 수 있습니다.
▶ 접지 연결을 제대로 하려면 본 기기를 'Hospital Only' 또는 'Hospital Grade'라고 표시된 콘센트에 연결하십시오.

경고
접지가 중단되어 감전이 발생할 수 있습니다.
▶ 접지가 계속 이루어지고 있는지 수시로 확인하십시오.

경고
전기 안전 위험이 증가할 수 있습니다.
전기 기기를 연장 케이블에 연결하면 위험이 커질 수 있습니다.
▶ 전원 코드를 벽 콘센트에 꽂으십시오.
▶ 시스템의 UPS에 다른 기기를 추가로 연결하지 마십시오.
▶ 시스템에 다른 다중 소켓 콘센트 또는 연장 코드를 추가로 연결하지 마십시오.

경고
감전 위험이 있습니다.
후면 영상 입력 포트는 전기적으로 절연되어 있지 않습니다.
▶ 의료용 현미경 카메라의 경우 후면 영상 입력 포트만 사용하십시오.

경고
감전 위험이 있습니다.
USB 포트는 전기적으로 절연되지 않았습니다.
▶ 플래시 드라이브와 같은 버스 전원 공급 장치를 연결할 때만 USB 포트를 사용하십시오.
▶ 외부 전원에 연결된 장치를 작동할 때는 USB 포트를 사용하지 마십시오.

경고
화재가 발생할 수 있습니다.
▶ 공기, 산소 또는 아산화질소가 함유된 가연성 마취 혼합물이 있는 곳에서는 UPS를 사용하지 마십시오.

경고
기기 개조로 인해 환자가 위험할 수 있습니다.
▶ 본 기기를 개조하거나 오염시키지 마십시오.

주의
전기 또는 광학적 위험이 있습니다.
▶ 본 시스템을 직접 수리하거나 분해하지 마십시오. 본 기기의 수리 및 유지보수 작업은 공인 서비스 담당자에게 문의하십시오.

주의
환자 또는 의료진이 감전되거나 기기가 손상될 수 있습니다.
▶ 컨버터 어댑터를 사용하여 3구 AC 플러그를 접지되지 않은 2구 콘센트에 연결하지 마십시오.

주의
점검이 충분하지 않아 환자 또는 의료진이 감전되거나 기기가 손상될 수 있습니다.
▶ 시스템을 사용하기 전에 전원 코드를 포함한 모든 구성요소를 정기적으로 점검하십시오.
▶ 손상된 것으로 보이는 구성요소는 절대 사용하지 마십시오.



주의

UPS 배터리가 부적절한 폐기되면 부상을 입을 수 있습니다.

UPS에는 밀폐형 납축 배터리가 들어 있습니다.

- ▶ 배터리 교체, 재활용 및 폐기에 대해 알아보려면 UPS 제조사의 사용 지침을 참조하십시오.
- ▶ 배터리를 교체하려면 공인 서비스 담당자에게 문의하십시오.



주의

감전 및 기기 손상의 위험이 있습니다.

본 시스템에서 많은 주요 부분이 방수 처리되지 않았습니다.

- ▶ 본 설명서의 세척 및 소독 절차에 나오지 않은 방식으로 스프레이 또는 용액을 기기에 사용하지 마십시오.
- ▶ 광학 엔진 또는 컴퓨터 표면에 액체가 떨어지거나 흘러 내리지 않게 하십시오.
- ▶ 기기 표면을 닦으려면 먼저 시스템을 종료하고 전원 코드를 뽑으십시오.

참고

UPS 배터리가 손상될 수 있습니다.

- ▶ UPS 배터리 용량이 영구적으로 손실되지 않게 하려면 AC 전원에서 장시간 동안 UPS 플러그를 뽑지 마십시오.
- ▶ 본 기기를 몇 달 동안 사용하지 않을 예정이면 본 설명서의 지침을 따르십시오("9.5 카트 구성 보관" 55페이지 참조).

참고

의료용 전기 기기에 대한 특별 예방 조치

- ▶ 휴대용 및 이동형 RF 통신 장비가 의료용 전기 기기에 영향을 줄 수 있습니다.
- ▶ 의료용 전기 기기를 설치 및 사용할 때 본 설명서의 EMC 정보를 반드시 따르십시오.

참고

UPS가 손상될 수 있습니다.

- ▶ UPS 플러그를 동일한 기기에 꽂지 마십시오.

참고

손상 위험

- ▶ UPS가 제대로 작동하도록 기기 상태를 수시로 확인하십시오.

3.6.4 안전 및 환자 개인정보 관련 주의사항



주의

환자의 개인정보가 노출될 수 있습니다.

환자의 개인 식별 정보를 노출하면 HIPAA 위반으로 간주됩니다. 개인정보 보호를 위한 조치를 취해야 합니다.

- ▶ 무단 액세스 및/또는 사용으로부터 환자 데이터 및 환자의 개인 정보를 보호하기 위해 조치를 취하십시오.
- ▶ 담당자가 전혀 없는 상태에서 본 기기에 환자의 개인 식별 정보가 표시되면 안 됩니다.
- ▶ 환자의 데이터를 외부 저장 장치로 내보낼 때 장치의 보안을 강화하는 조치를 취하십시오.
- ▶ 환자의 데이터는 안전한 장기 보관 장소로 정기적으로 전송해야 합니다.



주의

시스템에서 고의적이거나 의도하지 않은 맬웨어 감염이 발생할 수 있습니다.

맬웨어 감염은 OCT 시스템을 손상시키거나, 시스템을 사용할 수 없게 만들거나, 환자의 데이터를 훼손시킬 수 있습니다.

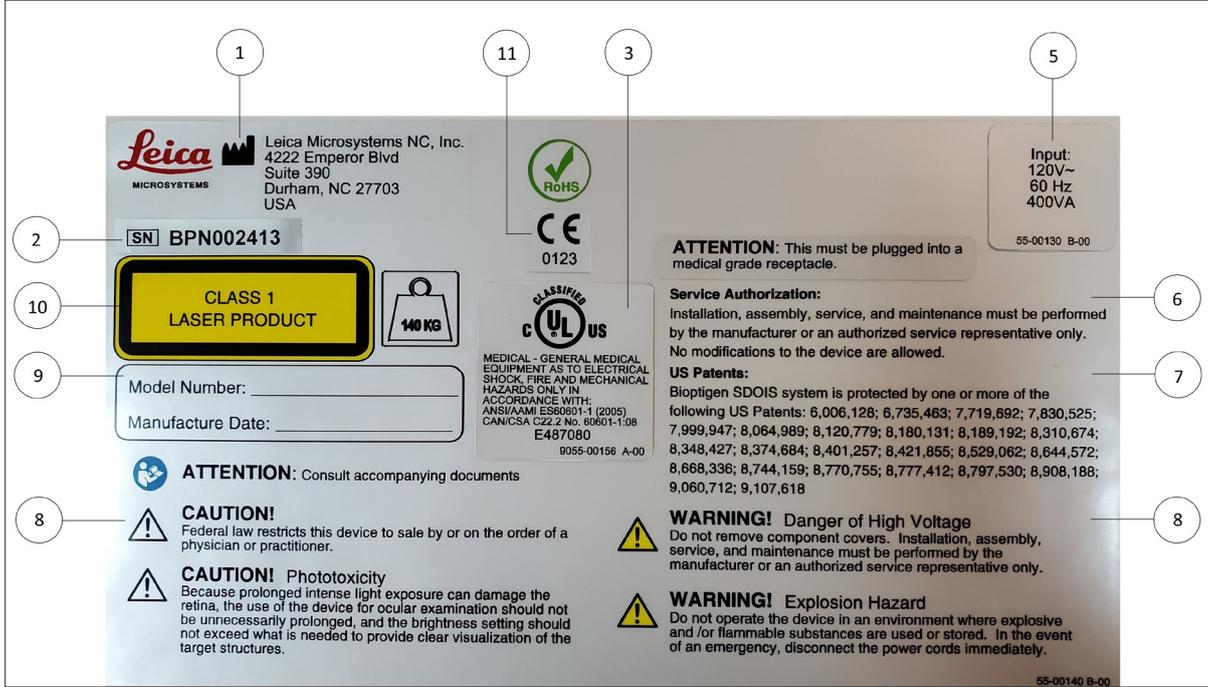
- ▶ 무자격자가 본 시스템을 사용하지 않도록 항상 주의하십시오. 본 시스템을 사용하지 않을 때는 전원을 끄십시오.
- ▶ 본 기기는 데이터 전송 및 서비스 지원에서 보안 IT 네트워크에만 연결해야 합니다. 본 기기를 네트워크에 영구적으로 연결하지 마십시오.
- ▶ 본 기기는 무선 연결용으로 제작되지 않았습니다.

3.7 기호 및 라벨

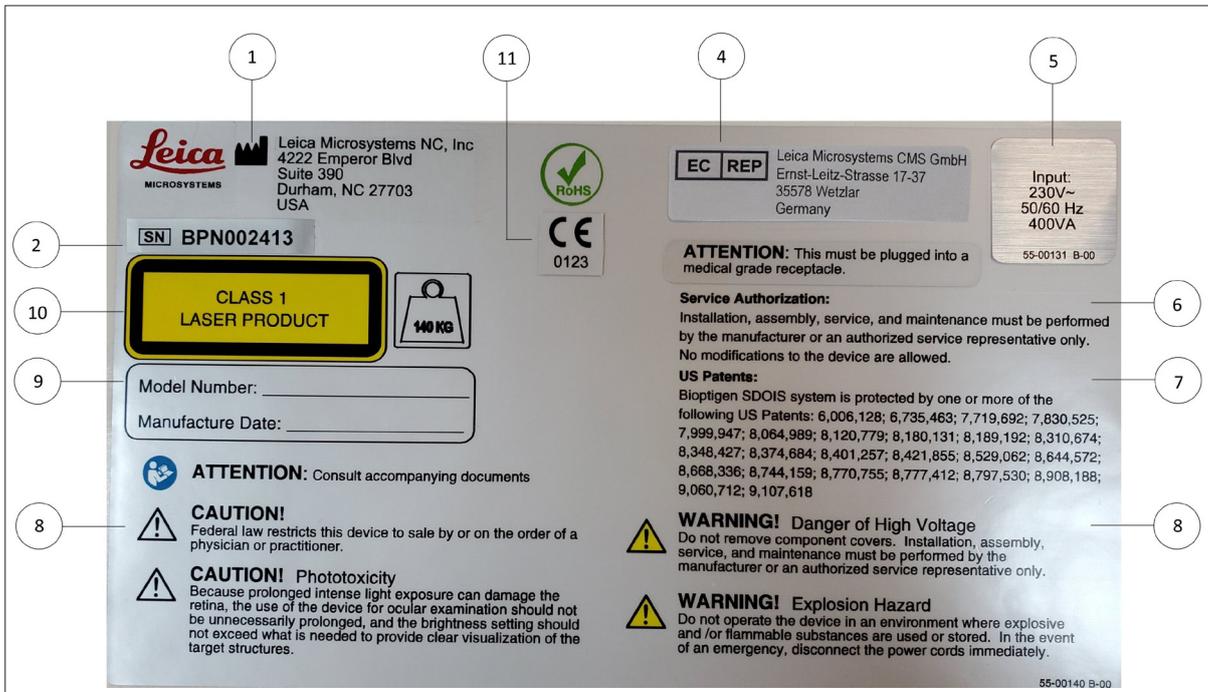
3.7.1 EnFocus 카트 설치

EnFocus 시스템의 후면 패널에 아래와 같은 라벨이 부착됩니다.

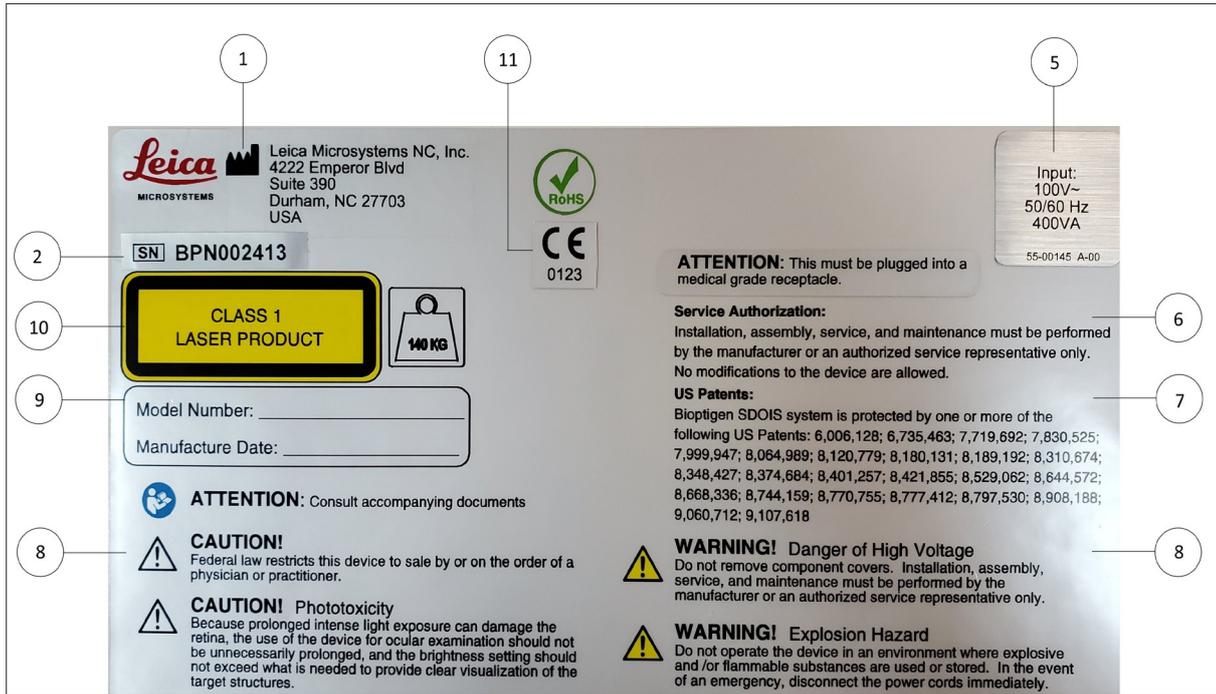
EnFocus 카트 설치 시스템(120 V, 예: 미국용)



EnFocus 카트 설치 시스템(230 V, 예: 유럽용)



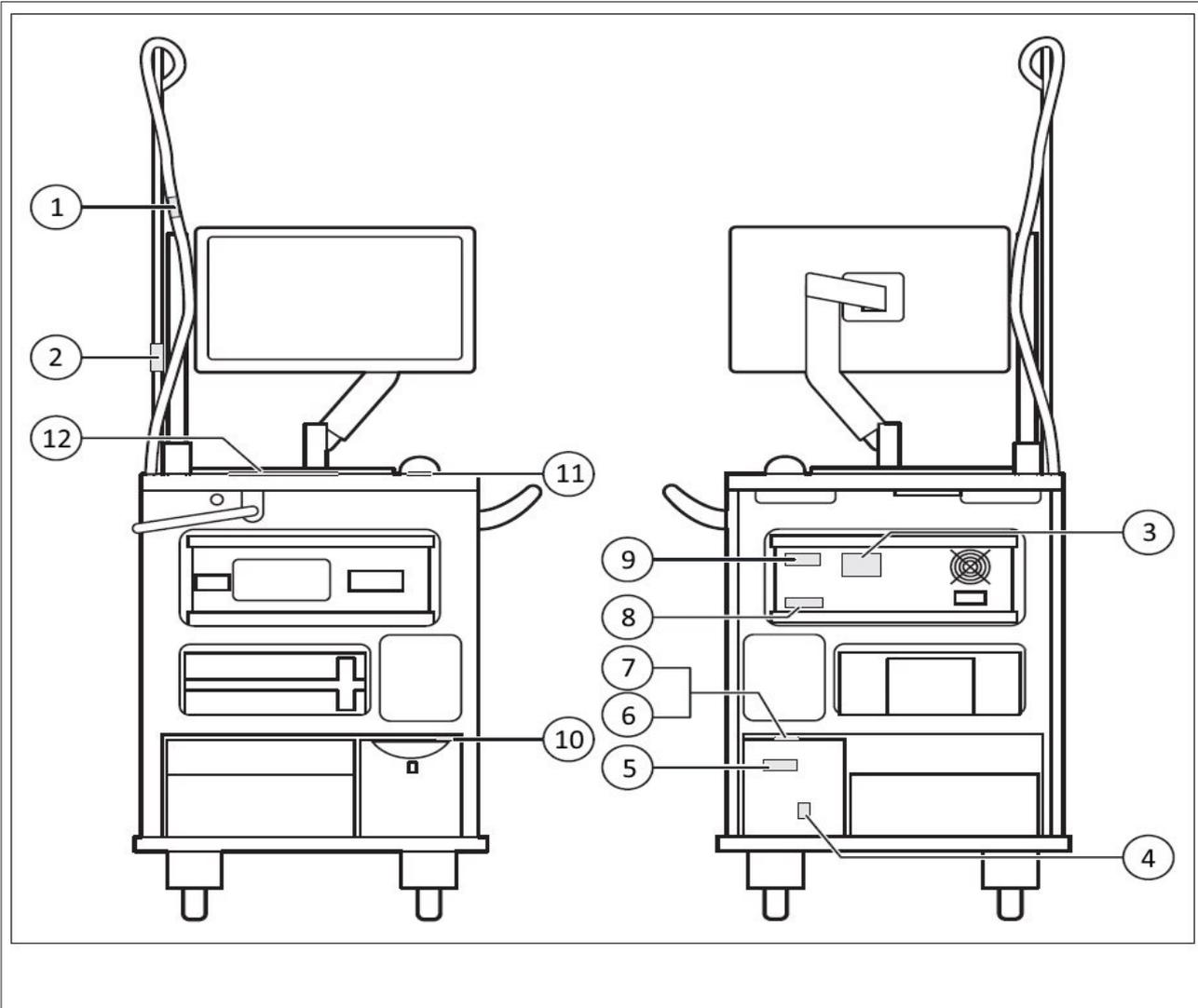
EnFocus 카트 설치 시스템(100 V, 예: 일본용)

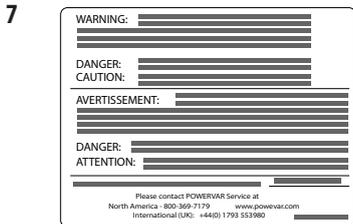
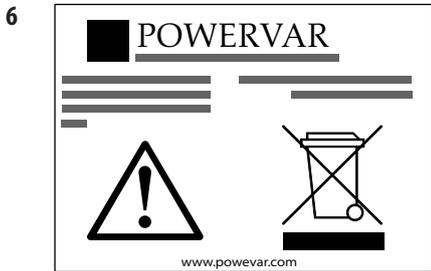
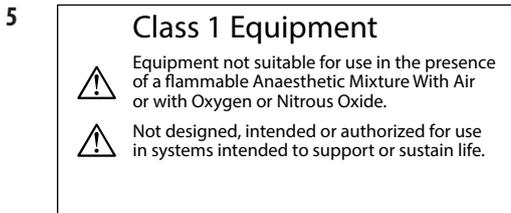
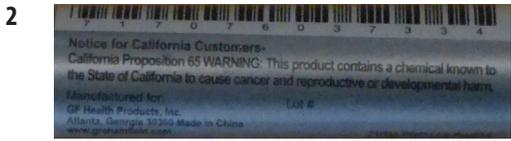


라벨 설명

- 1 제조사 정보
- 2 시스템 일련 번호
- 3 UL 인증 라벨(120V 시스템 전용)
- 4 유럽 공인 담당자(230V 시스템 전용)
- 5 전기 입력 정보
- 6 서비스 승인
- 7 환자 정보
- 8 주의 및 경고
- 9 모델 번호 및 제조일자
- 10 제품 광학 출력 분류
- 11 CE 표시

! 시스템 후면 패널이 제자리에 있으면 엔진 및 인터페이스 상자 후면 패널이 보이지 않습니다.

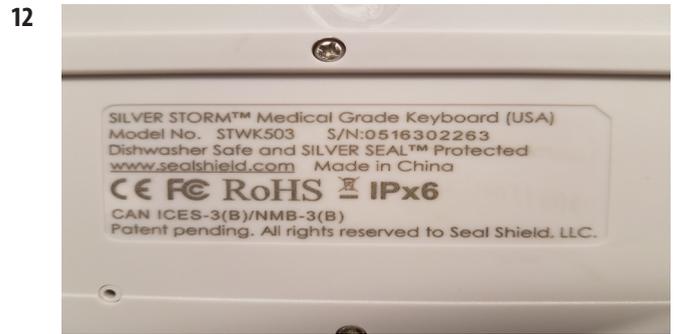
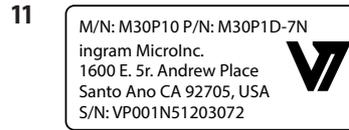




8

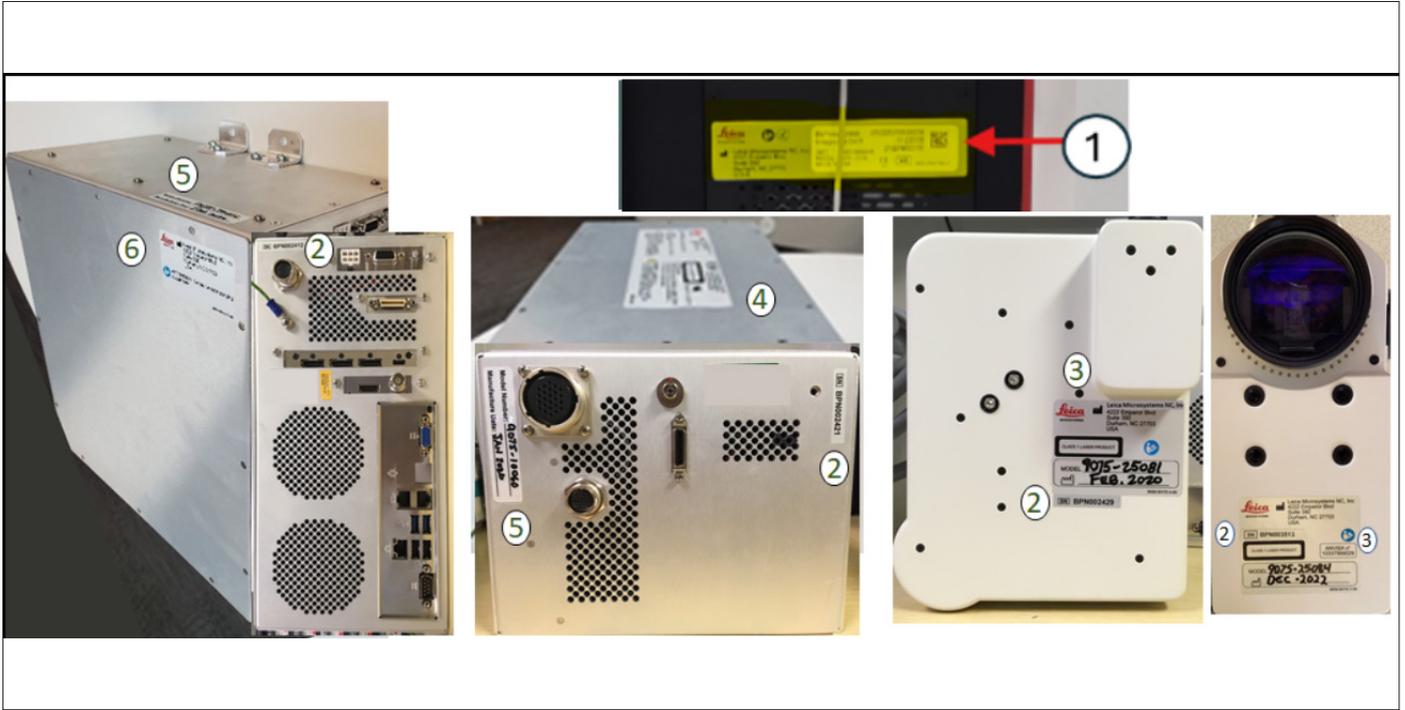
Model Number: _____

Manufacture Date: _____



3.7.2 EnFocus 현미경 통합 구성

48VDC 입력 전압의 EnFocus 현미경 통합 구성의 경우 EnFocus 하위 시스템과 현미경에 아래와 같은 라벨이 부착되어 있습니다.



1	<p>시스템 일련 번호, UDI 및 제조사 정보</p>
2	<p>모듈 일련 번호</p>
5	<p>모듈 모델 번호 및 제조일자</p> <div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Model Number: _____</p> <p>Manufacture Date: _____</p> </div>

4 시스템 정보



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

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

CLASS 1 LASER PRODUCT

Input: 44-52 V DC, 400W

ATTENTION: Consult accompanying documents

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

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

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

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

9055-00151 C-00

3 스캐너 모델 번호, 제조일자 및 제조사 정보



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

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6 제조사 라벨



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

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 EnFocus 구성요소

4.1 EnFocus 카트 설치

EnFocus OCT 카트는 다음과 같이 구성됩니다.



- 1 화면
- 2 키보드/마우스
- 3 이동식 안전 카트
- 4 광학 엔진
- 5 스캐너 보관 케이스
- 6 컴퓨터
- 7 스캐너(그림에 없음)
- 8 관 방향 전환용 풀(그림에 없음)

액세서리

- 필터 마스크 M844
원
조절식 막대
- 필터 마스크 Proveo 8
- 영상 케이블

4.1.1 광학 엔진

EnFocus OCT 엔진에는 신호 수집, 감지 및 처리와 관련된 광학 및 전기 구성요소가 있습니다. 스캐너를 모니터링하는 오류 방지 회로도 엔진 안에 있습니다. 스캐너 오류 신호가 감지되거나 시스템 스캔이 작동하지 않으면 오류 방지 회로가 초발광 다이오드(SLD)인 OCT 광원으로 공급되는 전원을 차단합니다.

엔진에는 시스템이 켜져 있는지를 보여주는 전원 표시등이 있습니다.

4.1.2 스캐너

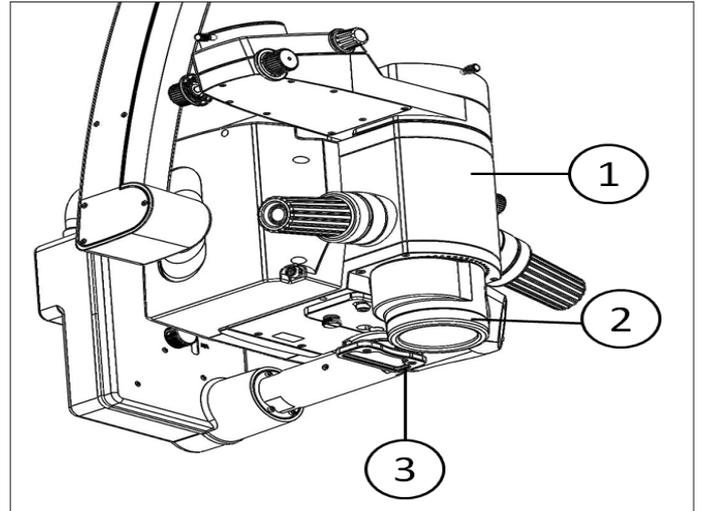
EnFocus OCT 시스템의 스캔 헤드는 수술 중에 이미징 작업을 위해 사용할 수 있는 수술 현미경의 광학장치 캐리어에 장착하도록 설계되었습니다.

스캔 헤드에는 조리개가 있어서 접안렌즈를 통해 관찰할 때 OCT 스캔을 동시에 하면서 가시 광신호를 매끄럽게 전송할 수 있습니다. OCT 신호는 OCT 파장에서 반사하고 가시 파장 대역에서 투과하는 이색성 필터가 있는 현미경 경로에 결합됩니다.

스캔 헤드는 일반적인 수술용 대물렌즈의 초점 거리와 작동 거리가 비슷한 대물렌즈와 함께 작동합니다.

스캐닝 OCT 빔은 보조 광학장치가 OCT 파장 대역에서 투명한 조건일 때 대물렌즈와 환자 사이의 보조 광학장치(예: 유리체 수술용 광각 보기 시스템)와 함께 사용할 수 있습니다.

구매한 시스템 모델에 따라 두 가지 버전의 스캐너가 있습니다. 아래 첫 번째 이미지는 시스템 모델 9070-10100용 스캐너이고, 다른 모든 모델은 두 번째 이미지의 스캐너를 사용합니다.



- 1 현미경
- 2 스캐너
- 3 장착 인터페이스

4.1.3 컴퓨터

컴퓨터에는 저장용량이 1TB인 미러링된 디스크(RAID 1), 16GB RAM, 2GB 전용 RAM이 적용된 비디오 카드가 있습니다. 컴퓨터는 데이터 드라이브와 분리된 전용 하드 드라이브에 설치된 Windows 플랫폼에서 작동하며, 운영 체제 손상 시 컴퓨터 시스템 복구 및 데이터 무결성을 지원합니다.

시스템에는 컴퓨터 모니터, 키보드, 마우스가 포함됩니다.

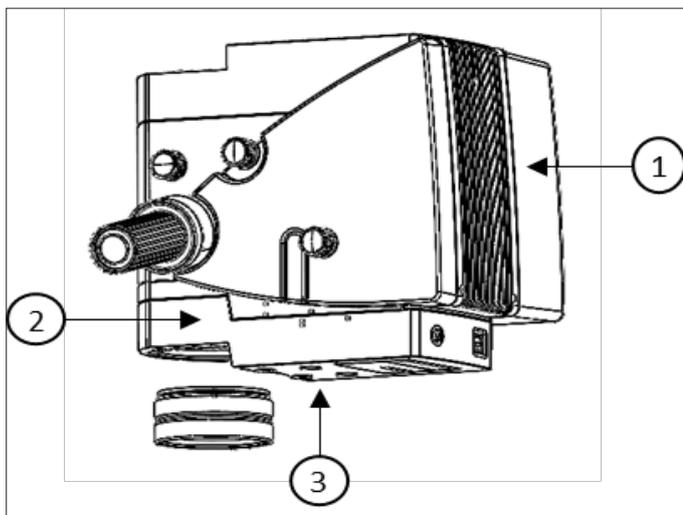
모니터는 X, Y, Z 방향으로 자연스럽게 움직이는 조정식 장착 암을 이용해 이동식 카트에 고정됩니다.

IEC 60601-1을 준수하는 키보드는 소독이 가능한 방수 실리콘으로 밀봉되어 있습니다.

4.1.4 페달

현미경 페달

EnFocus가 통합 통신 인터페이스가 구현된 현미경에 연결되어 있으면 현미경 페달로 OCT를 작동할 수 있습니다. 자세한 내용은 관련 현미경 사용 설명서를 참조하십시오.



4.1.5 케이블



경고

지정되지 않은 액세서리/케이블을 사용하면 위험할 수 있습니다.

- ▶ 본 기기의 제조사에서 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서, 케이블을 사용하면 전자파 방출이 증가하거나 전자파 내성이 저하되어 기기가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다.

기본 시스템 케이블

시스템에서 사용되는 작업용 케이블은 다음과 같습니다.

케이블	길이	설명
전원	16' [5 m]	고정된 메인 입력 전원 케이블
EnFocus 2버튼 페달	8.8' [2.7 m]	시스템에 연결된 페달용 USB 케이블
스캔 헤드	27' [10 m]	광섬유 케이블(스캔 헤드 모듈과 카드 연결)



Leica에서 승인하고 제공한 케이블만 사용해야 합니다. 승인되지 않은 케이블을 사용하면 시스템 디스플레이의 성능이 저하될 수 있습니다.



경고

감전 위험이 있습니다.

USB 포트는 전기적으로 절연되지 않았습니다.

- ▶ 플래시 드라이브와 같은 버스 전원 공급 장치를 연결할 때만 USB 포트를 사용하십시오.
- ▶ 외부 전원에 연결된 장치를 작동할 때는 USB 포트를 사용하지 마십시오.

4.1.6 카트

EnFocus 카트에는 의도하지 않은 움직임을 방지하기 위한 잠금식 캐스터와 광학 엔진 및 스캐너가 장착되어 있습니다.

또한 케이블 관리 장치가 있으며, EnFocus 시스템 전용 UPS도 있습니다. 모든 케이블은 시스템과 함께 제공되며 사용자가 교체할 수 없습니다.

카트 컴퓨터에는 시스템 전원 스위치와 데이터 포트가 있는 전면 패널이 장착되어 있습니다.

4.1.7 USB 포트

카트에 설치된 컴퓨터는 버스 전원 공급 메모리 장치와 연결할 수 있습니다. 컴퓨터 전면 뒤의 패널에는 시스템 데이터에 액세스하기 위한 2.0 USB 포트 2개와 전원 스위치가 있습니다. 글러브 박스 끝부분에 3.0 USB 포트 2개도 있습니다.

4.1.8 영상 입력 포트



경고

감전 위험이 있습니다.

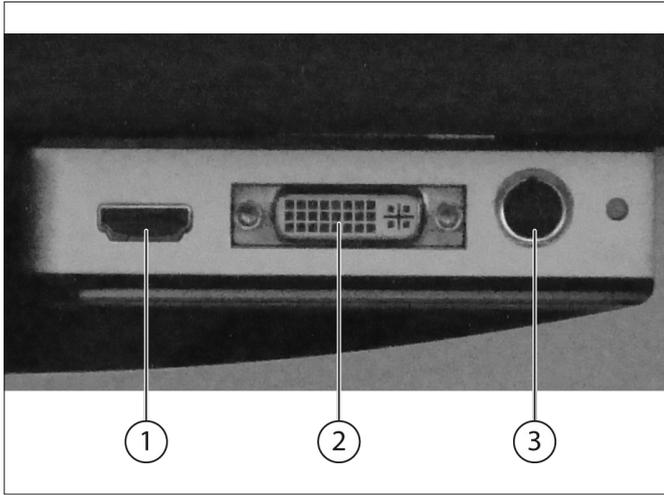
후면 영상 입력 포트는 전기적으로 절연되어 있지 않습니다.

- ▶ 의료용 현미경 카메라의 경우 후면 영상 입력 포트만 사용하십시오.

EnFocus에는 현미경 영상을 OCT 소프트웨어로 스트리밍하는 기능이 있습니다.

카트 뒷면에 DVI, HDMI, S-Video 영상을 입력하는 포트가 있으며, 의료용 현미경 카메라에만 연결할 수 있습니다. 전송되는 영상은 수술 현미경의 관찰 시야와 OCT 스캔을 공동 등록하는 데 사용됩니다. 한 번에 포트 하나만 사용할 수 있습니다. 구매 시 정해지는 영상 케이블이 시스템과 함께 제공됩니다.

다음은 EnFocus 시스템에서 지원되는 카메라 컨트롤러입니다.
Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932, Sony PMW-10MD



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-Video

! Leica에서 승인하고 제공한 케이블만 사용해야 합니다. 승인되지 않은 케이블을 사용하면 시스템 디스플레이의 성능이 저하될 수 있습니다.

최초 주문 후 현미경 카메라의 입력 요구사항이 변경된 경우 Leica 영업 또는 서비스 담당자에게 필요한 케이블에 대해 문의하십시오.

4.1.9 영상 출력 연결

EnFocus는 보조 디스플레이 또는 DIC 800 접안렌즈 내 디스플레이와 같은 비디오 출력에 추가로 연결할 수 있습니다. 이러한 디스플레이에 연결할 수 있는 유형은 HDMI, DVI 또는 VGA입니다.

시스템 구매 시의 디스플레이 요건을 충족하는 케이블이 시스템과 함께 배송되며 Leica 담당자가 설치합니다.

최초 주문 후 영상 출력 요구사항이 변경되면 Leica 영업 또는 서비스 담당자에게 필요한 케이블에 대해 문의하십시오.

4.1.10 Proveo-EnFocus 통신 포트

EnFocus 시스템은 풋스위치로 이미징 기능을 제어할 수 있습니다. Proveo 현미경과 EnFocus를 연결하는 직렬 케이블을 통해 통신이 이루어집니다. EnFocus 카트 뒷면에 통신용 DB9 커넥터가 있습니다.

연결하려면 현미경 통신 케이블(p/n 10747122) 끝에 있는 DB9 암 커넥터를 EnFocus 시스템 뒷면의 DB9 수 연결 포트에 꽂으십시오.



- 1 DB9 수 연결 포트



경고
감전 위험이 있습니다.

EnFocus 뒷면의 DB9 연결 포트에는 시스템과 함께 제공된 현미경 통신 케이블을 연결해야 합니다.

참고: 이 기능은 Proveo 현미경에서만 사용할 수 있습니다.

4.1.11 무정전 전원 공급 장치

본 시스템은 UPS(무정전 전원 공급 장치)를 통해 정전 시에도 안전한 시스템 종료 가능한 전력을 제공합니다.

UPS는 수술 중에 시스템을 완벽하게 지원하기 위해 개발된 장치가 아닙니다. UPS는 IEC 60601-1을 준수하는 의료용 장치이며, 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA(단상)로 제공됩니다. UPS의 제품명 및 제조사가 변경될 수 있습니다.

시스템 버전 및 시스템을 사용할 국가에 따라 판매되는 UPS 시스템이 다릅니다. 시스템에는 다음과 같은 UPS 장치가 장착될 수 있습니다.

제조사	모델 번호	설명
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (주파수 자동 설정)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (주파수 자동 설정)

사용 지침, 안전 경고, 서비스 및 배터리 교체에 관한 정보는 제조사의 사용 지침을 참조하십시오.

배터리 완전 런타임은 20분이며, 충전 시간은 60%까지 6~10시간입니다.

100% 충전을 하려면 24~48시간이 필요합니다.

! UPS는 지속적으로 사용하는 용도가 아니라 수술 중 정전에 대비한 비상용으로 설계되었습니다.
▶ 다른 방으로 이동할 때는 먼저 시스템 전원을 끄십시오.

! UPS에는 자체 사용 설명서가 있습니다. UPS 사용법에 대해 자세히 알아보려면 UPS IFU 설명서를 참조하십시오.

⚠ 경고
전원 연결이 차단되면 부상을 입을 수 있습니다.
UPS에서 전원 공급을 완전히 차단하려면 벽면 소켓에서 전원 케이블을 뽑아야 합니다.
▶ 시스템 작동 중에 전원 플러그를 언제든지 뽑을 수 있는지 확인하십시오.

Powervar UPS

UPS 전면의 구성요소:



- 1 상태 디스플레이
- 2 테스트/무음 버튼
- 3 전원 버튼

전원 버튼

- ▶ UPS 시스템을 켜거나 끄려면 전원 스위치를 2초 이상 누르십시오.
- ▶ 배터리 백업 모드에서 UPS 시스템을 켜려면 UPS 시스템이 꺼져 있고 주 전원에 연결되지 않은 상태에서 전원 스위치를 2초 이상 누르십시오.

상태 디스플레이

UPM LED 디스플레이	UPS 상태
	UPM 출력이 켜짐
	배터리 잔량이 20% 단위로 표시됨
	UPM 부하 상태가 20% 단위로 표시됨
	AC 유입이 잘못된 경우의 UPM 배터리 작동 상태
	UPM 과부하 상태
	배터리 오류 또는 배터리가 연결되지 않음
	유입 AC가 높음: UPS가 유입되는 전원 수준 대비 출력을 줄여야 합니다.
	유입되는 AC가 낮음: UPS가 유입되는 전원 수준 대비 출력을 늘려야 합니다.
	오류/결함
	UPM 온도가 너무 높음

4.1.12 EnFocus OCT 시스템 구성요소

다음 표는 EnFocus OCT 시스템에서 사용하는 구성요소, 액세서리 및 탈착식 부품입니다.

설명	부품 번호
시스템	9070-10070 EnFocus 2300, VHR Source, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, VHR Source, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, VHR Source, 100 V (시스템 카트 뒷면의 모델 번호 참조)
광학 엔진	9075-10039, 23 Spectrometer, VHR
스캐너	9075-25074 9055-10078(스캔 헤드 케이스)
컴퓨터	9075-70025
카트	9075-80026

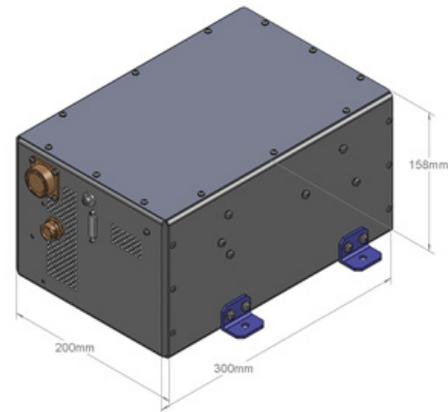
설명	부품 번호	
EnFocus 2버튼 페달	9025-00400	
UPS	9039-00543(100 V) 9039-00544(120 V) 9039-00545(230V)	
Proveo 마스크	9038-00667	
M844 마스크 키트	9085-10502	
판매 국가의 플러그가 달린 전원 코드	미국:	9039-00178, 6.1 m
	유럽연합:	9039-00230, 6.1 m
	영국:	9039-00231, 6.1 m
	스위스:	9039-00225, 6.1 m
	호주:	9039-00467, 6.1 m
	인도:	9039-00229, 6.1 m
	일본:	9039-00488, 4.6 m
케이블 관	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 EnFocus 현미경 통합 구성

EnFocus 현미경 통합 구성은 카트 기반 시스템과 동일한 내부 구성요소를 이용해 OCT 이미징 기능을 제공합니다. 카트 시스템의 구성요소가 제거되고 통합 현미경의 기본 탑재 기능을 통해 제공됩니다. 이를 통해 EnFocus의 구성요소를 다시 포장하고 수술현미경 안에 넣을 수 있습니다.

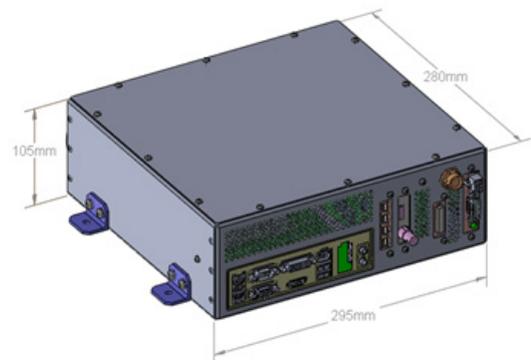
4.2.1 광학 모듈

EnFocus 현미경 통합 구성을 위한 광학 모듈에는 신호 수집 및 감지와 관련된 광학 및 전기 구성요소가 포함되어 있습니다. 스캐너를 모니터링하는 오류 방지 회로도 엔진 안에 있습니다. 스캐너 오류 신호가 감지되거나 시스템 스캔이 작동하지 않으면 오류 방지 회로가 초발광 다이오드(SLD)인 OCT 광원으로 공급되는 전원을 차단합니다. 커넥터는 모델 번호(아래에 표시된 90-C2350-V4)에 따라 다릅니다.



4.2.2 CPU 모듈

CPU 모듈은 모든 필수 처리 기능을 제공하고 연결된 모니터에 표시될 수 있는 영상을 생성합니다. CPU 모듈에는 통합 현미경에 설치할 때 연결되는 비디오 입력/출력, 직렬, USB 및 이더넷 신호 연결 장치가 있습니다.



4.2.3 스캐너

EnFocus 현미경 통합 구성에서는 섹션 4.1.2에 설명하는 것과 유사한 스캐너를 사용합니다. 사용된 관 길이, 끝점 연결 및 통신 프로토콜에 정상시에는 눈에 띄지 않는 차이가 있습니다.

4.2.4 키보드

EnFocus 현미경 통합 구성에서는 블루투스로 CPU 모듈에 연결되는 무선 키보드를 사용합니다. 키보드는 세척이 가능한 밀폐형입니다. 충전식 배터리를 사용하며, 전원이 공급되는 USB에 연결하여 충전할 수 있습니다.



참고

무선 장치 사용에 대한 국가별 제한사항

- ▶ 일본, 대만, 브라질, 멕시코에서는 블루투스 어댑터가 등록된 무선 기기가 아니어서 승인되지 않았습니다.
- ▶ 일본, 한국, 대만, 브라질, 멕시코, 중국에서는 키보드가 등록된 무선 기기가 아니므로 유선 구성에서만 사용할 수 있습니다.

4.2.5 인터페이스 패널

현미경에 연결된 EnFocus에는 USB 포트 2개, HDMI 영상 출력 및 전원 스위치에 액세스할 수 있는 인터페이스 패널이 있습니다. 통합 현미경에서 사용자가 이용할 수 있는 패널에는 시스템 데이터에 액세스하기 위한 USB 3.0 포트가 있습니다. 인터페이스 패널에는 무선 키보드용 블루투스 어댑터를 연결하거나 USB 케이블을 통해 키보드를 연결하기 위한 두 번째 USB 포트가 있으며, 외부 모니터에 OCT 데이터를 표시하기 위한 HDMI 포트도 있습니다. 인터페이스 패널에는 현미경의 전원을 켜다가 켜지 않고도 EnFocus 전원을 끌 수 있는 전원 스위치가 있습니다.

4.2.6 통합 현미경 하위 구성

EnFocus 현미경 통합 구성에서는 현미경을 이용해 OCT 데이터를 시각화하는 모니터를 제공하며, 현미경 입력 장치(페달, 핸들, 터치스크린 등)를 통해 EnFocus를 제어하고, 전원을 공급하며, 현미경 영상 입력 기능을 제공합니다. 현미경 통합기는 EnFocus를 현미경에 연결하는 데 필요한 케이블 키트와 함께 제공되며, 별도의 케이블 작업이 없어도 사용할 수 있습니다. EnFocus와 현미경이 연결되면 현미경의 전원 작동에 따라 EnFocus의 전원도 작동합니다. OCT를 끄려면 인터페이스 패널의 전원 스위치를 사용하십시오.

4.2.7 EnFocus 현미경 통합 구성의 구성요소

다음 표는 EnFocus 현미경 통합 구성에서 사용하는 구성요소, 액세서리 및 탈착식 부품입니다.

설명	부품 번호	
시스템	9070-10088	9070-10100
광학 모듈	9075-10060	9075-10061
스캐너	9075-25081	9075-25084
스캐너 케이스	9075-50053	9075-50112
CPU 모듈	9075-70031	9075-70031
Proveo 마스크	9038-00667	9038-00667
키트, Proveo 현미경 연결용 EnFocus 케이블	9085-10549	9085-10553
키보드 어셈블리	9075-70032	9075-70032

4.3 InVivoVue 소프트웨어

EnFocus에서는 Leica Microsystems가 개발한 소프트웨어인 InVivoVue를 이용해 OCT 엔진을 제어하고 스캔 헤드에서 수집된 데이터를 분석합니다. 이 소프트웨어는 시스템 컨트롤러와 연동하여 작동하면서 고급 기능과 함께 직관적이고 유연한 시스템 제어 기능을 제공합니다. 이미지는 다른 응용 프로그램에서 사용할 수 있도록 다양한 형식으로 저장할 수 있습니다.

! InVivoVue 시스템 소프트웨어에 대한 기능 설명과 사용 지침은 "8 InVivoVue 소프트웨어" 35페이지를 참조하십시오.

5 장치 개요

EnFocus OCT는 SD-OCT(스펙트럼 도메인 방식의 공간섭 단층 촬영)와 1급 레이저 제품을 근적외선 광원으로 사용하여 안구 조직 미세 구조를 이미지화하는 비접촉 비침습 안과용 이미징 기기입니다. 시스템 하드웨어에는 OCT 엔진과 스캔 헤드가 포함됩니다. 판매용에서 이동 편의를 위해 사용되는 시스템 카트에는 컴퓨터 주변 장치(마우스, 키보드, 모니터, 페달)와 무정전 전원 공급 장치(UPS)가 포함됩니다. InVivoVue 시스템 소프트웨어는 하드웨어 및 하드웨어 컨트롤러와 연동하며, 유연한 시스템 제어, 고속 3D 이미지 데이터 수집 및 이미징 기능을 제공합니다.

EnFocus OCT 2300은 EnFocus Ultra-HD라고도 하며, 초당 32,000장의 A 스캔 단면 이미지 데이터, 이미지 프레임당 공칭 1,000장의 A 스캔(B 스캔), B 스캔당 최대 2,000장의 A 스캔, 대상 조직당 최대 100만 장의 A 스캔을 촬영, 처리 및 표시합니다. E A 스캔, 대상 조직당 최대 50만 장의 A 스캔을 촬영, 처리 및 표시합니다. 3D 이미지 데이터가 깊이 분해능 보기에 직각인 정면 보기(Volume Intensity Projection)로 투사되어 이미지화된 구조의 정면 보기와 직접 단면 이미지 등록이 가능합니다. 이미지는 Leica Microsystems 시스템에서 검토할 수 있도록 시스템 형식으로 저장되며, 사용자가 후속 시각화를 위해 다양한 형식으로 저장할 수 있습니다.

스캔 헤드는 바로 누운 자세의 환자를 위한 수술현미경 광학장치 캐리어의 하부 구조에 장착됩니다. 이 시스템에서는 작업 거리가 175/200 mm 대물렌즈를 포함한 현미경 대물렌즈를 사용할 수 있습니다. 대물렌즈 조리개는 직경이 70 mm이며, 가시광선 및 근적외선 파장대에 따라 투명 및 반사 방지 코팅이 되어 있어 현미경의 광학 트레인을 통해 가시광 신호를 방해 없이 전송할 수 있습니다. OCT 신호가 OCT 파장에서 반사하고 가시 파장 대역에서 투과하는 이색성 미러가 있는 전송 경로에 결합되므로 현미경 접안렌즈로 관찰하면서 OCT 스캐닝을 할 수 있습니다.

EnFocus OCT의 스캐닝 OCT 신호 빔은 현미경 대물렌즈에 대해 텔레센트릭이므로 안구 뒤를 보는 데 특히 유용한 타사 망막 관찰 렌즈와 호환됩니다. EnFocus OCT 장치에서는 안구 조직의 전방 및 후방 이미징이 모두 가능합니다.

5.1 전방 이미징

현미경의 주 대물렌즈를 통과하는 OCT 빔의 텔레센트릭 스캔은 각막 또는 공막과 같은 전방 표면의 깊이 분해능 보기 기능

을 제공하여 접안렌즈를 통해 관찰되는 사용자의 입체 보기를 보완합니다. 사용자는 평상시처럼 초점 및 확대/축소 컨트롤과 같은 현미경의 제어 기능을 사용합니다. 관찰 대상 구조가 정렬되고 초점이 맞춰지면 OCT 정렬도 완료됩니다.

실시간 십자선 스캔 모드가 활성화되어 스캔 위치를 식별합니다. OCT 시스템에는 스캔 치수, 스캔 센트레이션 및 스캔 방향(회전)을 설정하기 위한 별도의 컨트롤 기능이 있습니다. 이러한 설정은 InVivoVue 소프트웨어 인터페이스를 이용한 원클릭 사전 설정을 통해 제어됩니다.

EnFocus OCT용 InVivoVue를 사용하면 다음과 같은 추가 파라미터를 사용자가 관리할 수 있습니다.

- Z 제어(레퍼런스 암 제어)를 사용하면 OCT 디스플레이 창 내에서 대상 구조의 Z 위치(깊이)를 연속으로 또는 조그로 조정할 수 있습니다.
- 초점 제어를 통해 관심 영역에서 OCT 초점과 OCT 이미지 밝기를 조절할 수 있습니다.
- 편광 제어를 통해 관심 영역에서 OCT 편광과 OCT 이미지 밝기를 조절할 수 있습니다.
- 자동 최적화 기능, 자동 찾기, 자동 밝기, 자동 선명도를 이용하면 이러한 파라미터를 조절하여 최적의 이미징 조건을 찾을 수 있습니다.

5.2 후방 이미징

현미경의 주 대물렌즈를 통한 OCT 빔의 텔레센트릭 스캐닝은 주 대물렌즈의 광축에 집중되며, 광각 관찰 시스템(예: 안저 관찰 시스템 또는 현미경 카메라 피드) 또는 수술용 콘택트 렌즈와 같은 보조 렌즈를 통해 신속하게 이미지를 촬영합니다.

안저 관찰 시스템은 망막을 눈 위의 중간면에 이미징하고, 이러한 이미지를 축소렌즈, 현미경 대물렌즈 및 안구를 통해 관찰자에게 전달하는 방식으로 작동합니다. 사용자는 평상시처럼 초점 및 확대/축소 컨트롤과 같은 현미경의 제어 기능을 사용합니다. 관찰 대상 구조가 정렬되고 초점이 맞춰지면 OCT 정렬도 완료됩니다. 조절식 안저 관찰 시스템을 사용하는 경우 현미경 초점을 전방에 맞춘 다음 관찰 시스템을 제자리에 놓고 현미경 초점 대신 조정 기능을 사용하여 안저 이미지가 선명하게 보이게 하십시오. 현미경 초점을 조정하면 OCT의 작동 거리가 변하면서 화질이 나빠집니다.

6 설치 및 제거

6.1 수령 및 점검

- ▶ 수령 직후 배송 컨테이너의 외관에 손상이 있는지 확인하십시오.
- ▶ 배송 컨테이너가 손상된 상태이면 컨테이너를 열지 말고

운송업체와 판매 또는 서비스 담당자에게 즉시 알려십시오.

다른 필수 연결 작업은 없습니다.

6.2 첫 설치

- ▶ 서비스 기술자가 설치를 완료하고 시스템 작동을 확인할 때까지 EnFocus OCT 시스템을 사용하지 마십시오.
- ▶ 시스템은 출하 전에 공장에서 조정 작업을 거치며, 기술자가 현장에서 확인합니다.
- ▶ 설치 시 눈부심(EnFocus OCT 대물렌즈에서 현미경의 접안렌즈로 가시 현미경 조명이 반사되는 현상)이 있는지 확인하고 이에 맞춰 현미경 조명 경로를 조정합니다. 눈부심 관리에 관한 자세한 정보는 "17.1 눈부심 방지" 85페이지를 참조하십시오.
- ▶ 설치 과정에서 수술에 방해가 되는 눈부심이 남아 있다고 수술자가 판단하면 제품 설치를 중단하고, EnFocus OCT를 제거한 후, 현미경을 원래 상태로 되돌릴 수 있습니다.

! 이 현상은 내장된 현미경 조명을 사용하여 현미경을 통해 안구의 전면을 볼 때만 발생합니다. 내부 조명이 사용되는 후안부 수술과 주 대물렌즈를 통해 환자에게 직접 향하지 않는 기타 조명 시스템의 경우 EnFocus OCT 시스템에서 눈부심이 나타날 가능성이 없습니다.

6.3 시스템 연결

경고
휴대용 RF 장비로 인해 성능이 저하될 수 있습니다.

- ▶ 휴대용 RF 통신 기기(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 EnFocus OCT 시스템의 모든 부분(제조사에서 지정한 케이블 포함)과 30 cm(12인치) 이상 떨어져 있어야 합니다. 그렇지 않으면 기기 성능이 저하될 수 있습니다.

6.3.1 카트 구성

모든 전기 및 광학 신호 연결 장치는 설치 시 시스템 후면 패널 뒤에 고정됩니다.

시스템 입력 전원 코드를 적절한 전기 콘센트에 연결하기만 하면 됩니다.

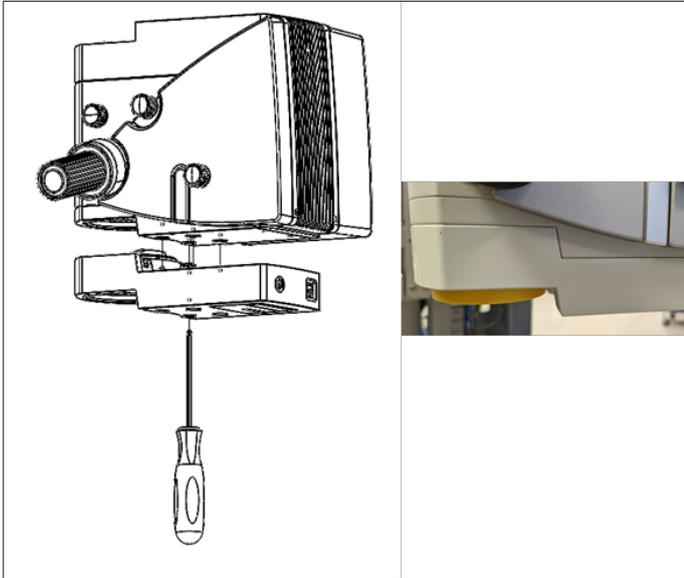
6.4 스캐너 설치

스캔 헤드 설치 방법은 Leica M844와 Proveo 현미경 모두 동일합니다. 스캔 헤드를 설치하는 방법은 다음과 같습니다.

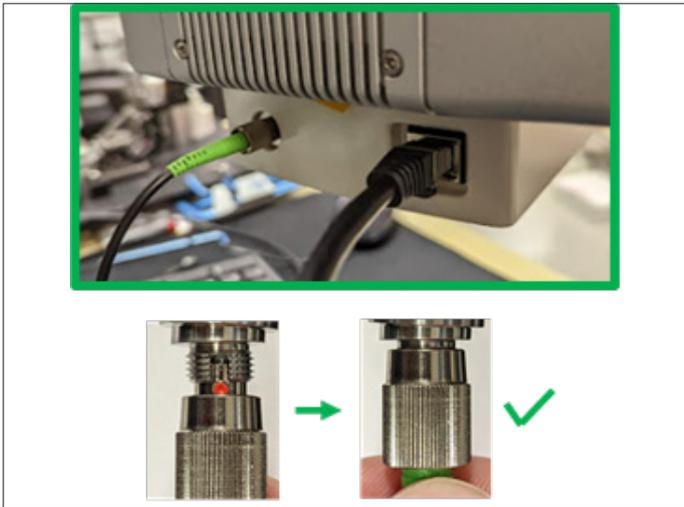
- ▶ 먼저, 현미경과 EnFocus 카트의 배치 공간을 정하십시오. 원하는 공간과 전원 소스에 EnFocus 카트와 현미경을 모두 설치할 수 있는지 확인하십시오.
- ▶ EnFocus 카트를 설치할 장소의 주변을 깨끗하게 치우십시오.
- ▶ 기술자는 기기를 설치 또는 철거할 때 니트릴 장갑을 착용해야 합니다.
- ▶ 안저 관찰 시스템처럼 EnFocus 기기 설치에 방해가 될 수 있는 현미경 액세서리를 워크스테이션에서 분리하십시오. 액세서리 중 하나라도 멸균 상태로 유지해야 하는 경우 멸균 지침을 따르십시오.
- ▶ 멸균 드레이프가 미리 설치되어 있는 경우에는 드레이프를 걷어낸 후 폐기하십시오.
- ▶ 광학장치 캐리어의 베이스에 설치된 장착용 액세서리를 분리하여 가능하면 보관 케이스에 넣으십시오. 현미경 본체의 볼트 홀이 깨끗한지 확인하십시오.
- ▶ 현미경 광학장치 캐리어에서 기본 장착된 현미경 대물렌즈를 분리하십시오. 가능하면 분리한 대물렌즈를 구매 시 받은 케이스에 넣으십시오.
- ▶ EnFocus 카트를 원하는 위치에 아래와 같이 놓으십시오.
 - 수술자가 화면을 가까이에서 볼 수 있는 위치에 놓으십시오.
 - 수술실 간호사 및 멸균 기구 카트 반대에 있는 환자용 들것의 측면에 놓으십시오.
 - EnFocus가 마취와 같은 중요한 외과 시술을 방해하면 안 됩니다.
 - EnFocus 카트를 제자리에 놓은 후 카트의 바퀴를 잠그십시오.
- ▶ 카트 바닥에서 EnFocus 스캔 헤드 케이스를 제거하고 EnFocus 카트 작업대에 놓은 후, 필요하면 키보드와 마우스를 치우십시오.

6.4.1 스캐너 모델 9075-25084 장착

- ▶ 스캔 헤드의 상단 조리개에서 먼지 캡을 제거하십시오.
- ▶ 그림과 같이 스캔 헤드 뒷면에 보이는 4개의 고정 나사가 광학장치 캐리어 아래쪽에 있는 4개의 장착 구멍과 정렬되도록 스캔 헤드를 광학장치 캐리어 아래에 정렬하십시오.
- ▶ M5 육각 드라이버를 사용해 4개의 고정 나사를 광학장치 캐리어에 손으로 조이십시오.

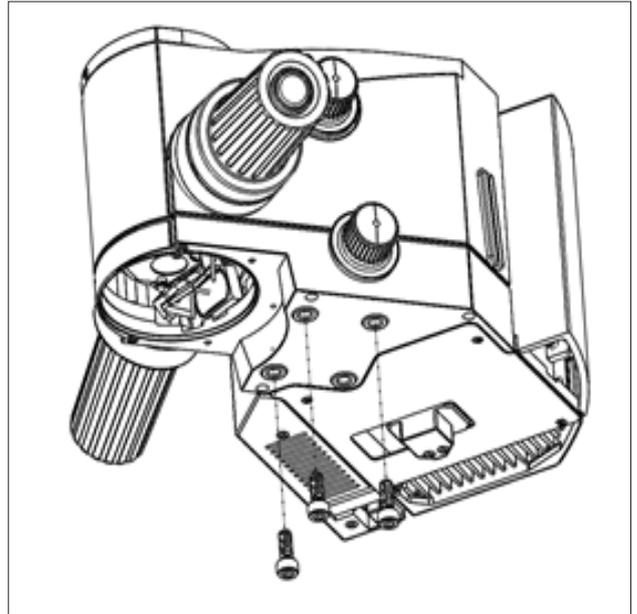


- ▶ 노출된 광섬유 끝을 만지지 않도록 주의하면서 그림과 같이 스캔 헤드 뒷면에 광섬유와 이더넷 케이블을 연결하십시오.



6.4.2 스캐너 모델 9075-25081 장착

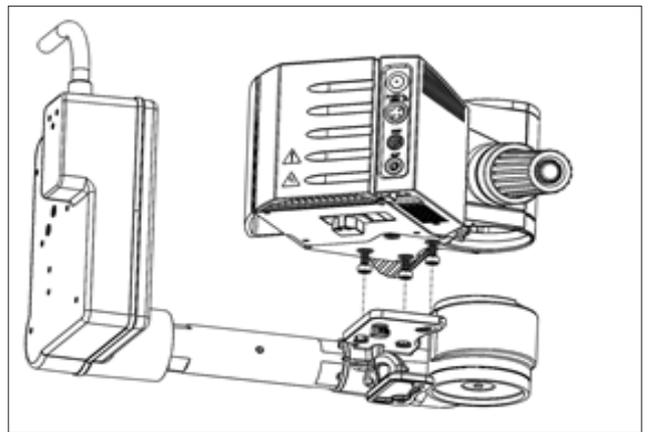
- ▶ 그림에 표시된 위치의 광학장치 캐리어에 나사 3개를 끝부분의 빨간색이 보이지 않을 때까지 삽입하십시오 (광학장치 캐리어 앞에 서있으면 전면 왼쪽, 전면 오른쪽 및 후면 오른쪽 나사 홀 사용).
- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에서 현미경에 삽입된 3개의 나사에 스캐너 마운트의 큰 홀을 맞추고 아래 그림과 같이 될 때까지 스캐너를 밀어 올리십시오.



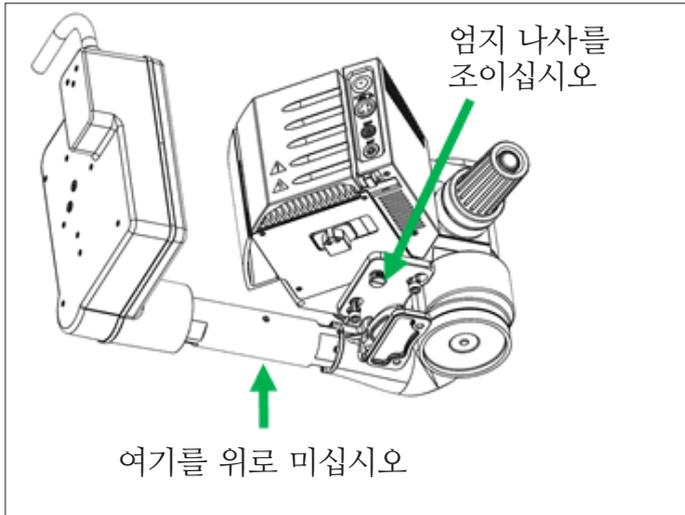
참고

이동 중에 EnFocus OCT의 스캔 헤드가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 스캔 헤드를 옮길 때는 스캔 헤드의 튜브를 잡으십시오.



- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에 서서 스캐너를 시계 반대 방향으로 돌려 나사를 스캐너 마운트의 작은 홀에 맞추십시오.
- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에 서서 한 손으로 엄지 나사를 4바퀴 조이고 다른 손으로 스캐너를 위로 밀어 올리십시오.



- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에 서서 한 손으로 볼헤드 앨런 키를 이용해 나사를 단단하게 3바퀴 조이고 다른 손으로 스캐너를 위로 밀어 올리십시오.
- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에 서서 엄지 나사를 고정하십시오. 단, 너무 단단하게 조이면 안 됩니다.

6.4.3 일반 지침

- ▶ 섹션 6.5의 지침에 따라 케이블 또는 관을 배치하십시오.
- ▶ 케이블을 설치하고 고정한 후 늘어진 케이블은 카트 측면의 케이블 랍에 감고 EnFocus 카트 시스템용 케이블 타이로 케이블 루프를 고정하십시오.
- ▶ 케이블 길이가 충분한지 점검하고, 현미경을 회전하거나 이동할 때 케이블이 꼬이지 않게 하십시오. 현미경을 270도 회전할 수 있어야 하며, 케이블이 꼬이거나 팽팽해지지 않으면서 제자리에서 어느 방향으로든 1m 이동할 수 있어야 합니다. 현미경 스탠드 스프링 장력을 조정하여 현미경과 스캔 헤드의 무게 균형을 맞춰야 할 수 있습니다. (현미경 제조사의 지침 참조)
- ▶ 필요하면 현미경과 EnFocus 기기 주위에 멸균 드레이프를 설치하십시오. 드레이프 제조사와 현미경 제조사가 제공한 지침을 따르십시오.
- ▶ 수술에 필요하고 EnFocus 기기와 사용할 수 있는 액세서리 장치(예: 광각 안저 관찰 렌즈)를 다시 설치하십시오. 액세서를 멸균해야 하는 경우 액세서리 장치 제조사의 멸균 방식을 사용하십시오.
- ▶ 광학장치 캐리어의 볼트 패턴은 스캐너 마운트 아래에 그대로 구현되어 있어 현미경에 볼트로 고정되어 있던 액세서를 광학장치 캐리어의 바닥에 직접 설치한 것처럼 수신기에 설치할 수 있습니다.



주의

기기가 쓰러질 수 있습니다.

- ▶ EnFocus OCT 기기의 코드에 걸려 넘어지지 않게 하십시오.



주의

환자 부상의 위험이 있습니다.

- ▶ EnFocus OCT의 스캔 헤드를 환자 위로 이동하기 전에 현미경에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- ▶ 환자가 현미경 아래에 있을 때는 스캔 헤드를 분리하려고 하지 마십시오. 스캔 헤드가 떨어져서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

6.5 EnFocus OCT 케이블 설치

스캔 헤드가 현미경에 설치되면 EnFocus OCT 시스템 케이블을 현미경 암에 설치해야 합니다.

이 작업의 목적은 다음과 같습니다.

- 의료진의 발이 걸리지 않도록 조치
- 의료진의 움직임을 방해하지 않도록 조치
- 케이블이 환자에 닿지 않도록 조치

다음 구성에서는 케이블 설치 과정이 다릅니다.

- EnFocus 카트가 설치된 Leica M844 F40, C40 또는 CT40 케이블 덕트가 현미경 암에 미리 장착되어 있으므로 다시 장착하거나 제거하지 않아도 됩니다.
- Leica M844 F20 또는 EnFocus 카트가 설치된 Proveo 8 케이블 커버가 케이블을 덮고 있습니다.
- EnFocus 현미경 통합 구성이 적용된 Leica Proveo 8 케이블 커버가 케이블을 덮고 있고 Proveo 타워에 끼워져 있습니다.

6.5.1 Leica M844 F40, C40 또는 CT40 현미경에 케이블 설치

- ▶ 케이블을 설치할 때 현미경 암의 조인트 위에 남은 케이블의 길이가 올바른지 확인하십시오.
 - 나머지 케이블의 길이는 현미경 암이 자유롭게 움직일 수 있을 정도여야 합니다.
 - 나머지 케이블이 수술을 방해하거나 관절 부위에 끼일 정도로 길면 안 됩니다.
- ▶ 케이블 덕트를 따라 케이블을 배선하십시오.
- ▶ 현미경 암의 기울어진 쪽에 있는 브래킷과 널링 나사로 케이블을 고정하십시오.

6.5.2 Leica M844 F20 또는 Proveo 8 현미경 안으로 케이블 배선

케이블 커버 준비

케이블 커버가 케이블에 남아 있게 되므로 이 절차는 케이블을 처음 배선하기 전에 한 번만 수행하면 됩니다.

- ▶ 케이블 커버를 통해 케이블을 배선할 때 현미경 암의 조인트 위에 남은 케이블의 길이가 올바른지 확인하십시오.
 - 나머지 케이블의 길이는 현미경 암이 자유롭게 움직일 수 있을 정도여야 합니다.
 - 나머지 케이블이 수술을 방해하거나 관절 부위에 끼일 정도로 길면 안 됩니다.
- ▶ 케이블 커버를 통해 케이블을 배선하십시오.

케이블 배선

- ▶ 케이블 커버를 3개의 널링 엄지 나사로 현미경 관절 암에 끼우십시오.

! 케이블 덕트가 없으면 EnFocus OCT 케이블을 케이블 타이로 고정해도 됩니다.



이동식 Proveo의 관 장착 및 조정

Proveo를 여러 수술실로 옮기고 수술실 구조가 제각각인 경우에는 Proveo 광학장치 캐리어가 360도 회전할 수 있어야 합니다. 이러한 경우 다음 절차에 따라관이 자유롭게 움직일 수 있게 하십시오.

스캐너 모델 9075-25084

- 광학장치 캐리어가 제어 장치에서 최대 거리에 있도록 Proveo를 설치하십시오.
- 케이블 채널에 광케이블과 케이블을 통과시킨 다음 채널 바로 바깥쪽의 케이블 타이에 통과시키십시오. 동작 범위 전체에 걸쳐 움직일 수 있도록 타워의 패러렐로그래밍 베이스에 케이블 루프를 남겨두십시오.
- 먼저 XY 커플러 전면의 클립에 관을 통과시키십시오. 케이블과 광케이블을 XY 커플러 전면의 느슨하게 감은 다음 뒷면의 케이블 클립에 통과시키십시오.
- 케이블과 광케이블을 Prove 측면의 케이블 클립에 통과시킨 다음 스캐너에 연결하십시오. 케이블 랩은 배선에서 광케이블과 케이블의 연결을 유지하기 위해 제공됩니다.

6.5.3 Leica Proveo 8 현미경에 EnFocus 통합 구성의 관 장착 및 조정

고정식 Proveo의 관 장착 및 조정

대부분의 병원에서 Proveo 광학장치 캐리어는 수술실에서 기기 타워, 환자 침대 및 기타 물품 주변에 고정되어 있습니다. 이 경우 Proveo 광학장치 캐리어는 180도만 움직이면 되므로 이 절차에 따라 깔끔하게 관을 설치할 수 있습니다.

스캐너 모델 9075-25084(이미지 왼쪽)

- 케이블 채널에 광케이블과 케이블을 통과시킨 다음 케이블 타이와 Proveo의 케이블 클립 2개에 통과시키십시오.
- 광케이블 끝 보호장치를 제거하고 광케이블과 케이블을 스캐너에 연결하십시오. 케이블 랩은 배선에서 광케이블과 케이블의 연결을 유지하기 위해 제공됩니다.

스캐너 모델 9075-25081(이미지 오른쪽)

- 2개의 엄지 나사를 제거하여 Proveo 패러렐로그래밍에서 케이블 채널을 분리하십시오.
- 스캐너에서 시작하여 Proveo에 있는 두 개의 케이블 클립을 통과하도록 관을 배치하십시오.
- 관의 첫 번째 표시가 광학장치 캐리어에 가장 가까운 채널 끝에 오도록 케이블 채널을 관 위에 배치하십시오.
- 채널 가이드를 패러렐로그래밍에 연결하십시오.



- ⚠ 주의**
 느슨한 케이블로 인해 멸균 영역이 손상될 위험이 있습니다.
 구성 9075-00100의 이더넷 및 광섬유 케이블이 스캐너에 올바르게 연결되어야 합니다. 케이블을 올바르게 연결하지 않으면 케이블이 멸균 영역에 떨어질 수 있습니다.

스캐너 모델 9075-25081

- 광학장치 캐리어가 제어 장치에서 최대 거리에 있도록 Proveo를 설치하십시오.
- XY 커플러 주변에 고리가 최소한만 생기지만 팽팽해지지 않고도 360도 회전할 수 있도록 관을 조정하십시오.
- 패러렐로그램 베이스 주위를 감는 고리가 최소한만 생기지만 팽팽해지지 않고도 180도 회전할 수 있도록 관을 조정하십시오.
- 관이 느슨해지도록 케이블 채널을 관 위에 놓으십시오. 엄지 나사를 사용하여 채널 가이드를 패러렐로그램에 연결하십시오.
- 관이 XY 커플러 후면의 클립을 통과하게 하고, 그림과 같이 XY 커플러 전면 주위로 느슨하게 배선하십시오.
- 스캐너에서 시작하여 Proveo 측면 하단의 케이블 클립을 통과하도록 관을 배치하십시오. 수술자가 보는 화면 뒤에 있는 케이블 클립을 건너 뛰십시오.



6.6 눈부심 방지 마스크 설치 및 제거

눈부심 방지 마스크가 필요한 경우는 "17 눈부심" 85페이지를 참조하고, 눈부심 방지 마스크를 선택하는 방법은 "17.2 눈부심 방지 마스크 선택" 90페이지를 참조하십시오.

6.6.1 Leica M844

Leica M844 현미경에 사용할 수 있는 눈부심 방지 마스크에는 원형 마스크와 막대형 마스크가 있습니다.

현미경에 눈부심 방지 마스크를 설치하는 방법은 다음과 같습니다.

- ▶ M844 광학장치 캐리어의 측면에서 필터 슬라이드 두 개를 찾으십시오.
- ▶ 후면 슬라이드에서 먼지 커버를 벗기고 따로 보관하십시오.



- ▶ 필터 슬라이드에 완전히 고정될 때까지 핸들이 위쪽을 향하도록 눈부심 방지 마스크를 삽입하십시오. 완전히 고정되면 딸깍 소리가 납니다.



- ▶ 마스크를 제거하려면 손잡이를 단단히 잡고 슬라이드에서 빼십시오. 먼지 커버를 반드시 교체하십시오.

6.6.2 Proveo

Proveo 현미경에 사용할 수 있는 눈부심 방지 마스크가 1개 있습니다. 현미경에 눈부심 방지 마스크를 설치하는 방법은 다음과 같습니다.

- ▶ Proveo 광학장치 캐리어의 측면에서 필터 슬라이드 2개를 찾으십시오.
- ▶ 먼지 커버를 벗겨서 따로 보관하십시오.
- ▶ 핸들을 아래로 내리면서 눈부심 방지 마스크를 맨 오른쪽 슬롯에 삽입하십시오. 필터 안에 완전히 고정될 때까지 밀어 넣으면 됩니다.
- ▶ 마스크를 제거하려면 손잡이를 단단히 잡고 슬라이드에서 빼십시오. 먼지 커버를 반드시 교체하십시오.



- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에서 한 손으로 볼헤드 앨런 키를 이용해 녹색선이 보일 때까지 마지막 나사를 풀고 다른 손으로 스캐너를 위로 밀어 올리십시오. 녹색선이 보이면 나사 헤드가 플레이트 밑에 있어서 스캐너가 회전할 수 있을 정도의 간격이 생깁니다.
- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에서 스캐너를 시계 방향으로 돌리면서 광학장치 캐리어의 나사와 스캐너 마운트의 큰 홈을 맞추십시오. 그런 다음 스캐너를 아래로 당겨서 나사가 스캐너 마운트의 홈을 통과하게 하십시오.



시계 방향으로 돌린 다음 아래로 당기십시오

6.7 스캐너 제거

- ▶ EnFocus 스캐너 마운트에 설치된 액세서리를 모두 분리한 후 따로 보관하십시오. 액세서리 중 하나라도 멸균 상태로 유지해야 하는 경우 멸균 지침을 따르십시오.
- ▶ 광학장치 캐리어를 멸균 영역에서 멀어지도록 회전한 다음 멸균 드레이프를 벗겨서 폐기하십시오.
- ▶ 카트 바닥에서 EnFocus 스캔 헤드 케이스를 제거하고 EnFocus 카트 작업대에 놓은 후, 필요하면 키보드와 마우스를 치우십시오. 케이스를 열고 톨킷을 빼십시오.
- ▶ 스캐너에서 현미경 대물렌즈를 분리하십시오.
- ▶ 케이블을 현미경 붐과 IV 폴에 고정하는 케이블 타이를 푸십시오.

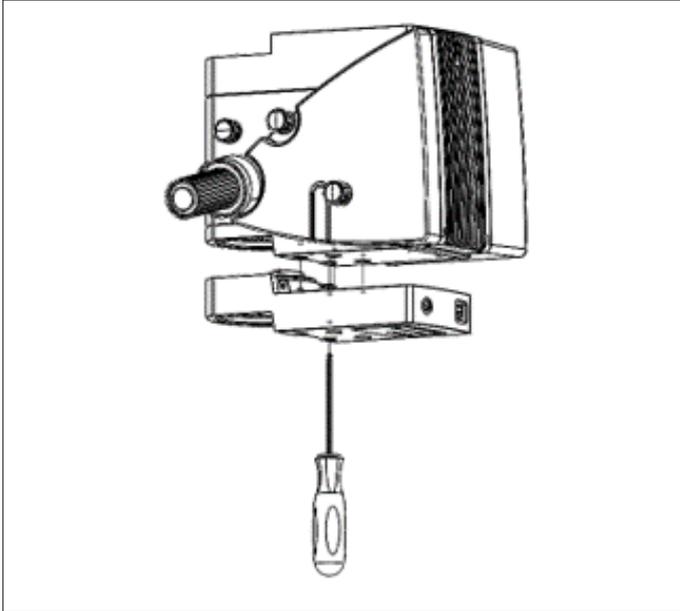
6.7.1 스캐너 모델 9075-25081 제거

- ▶ 광학장치 캐리어 뒤에서 엄지 나사를 완전히 푸십시오.
- ▶ (그림에 표시된 광학장치 캐리어 전면 왼쪽 및 전면 오른쪽 나사 앞에 서있는 경우) 볼헤드 앨런 키를 사용하여 대물렌즈에 가장 가까운 나사 2개를 녹색선이 보일 때까지 푸십시오. 녹색선이 보이면 나사 헤드가 플레이트 밑에 있어서 스캐너가 회전할 수 있을 정도의 간격이 생깁니다.

- ▶ 광학장치 캐리어에서 나사 3개를 제거하십시오.
- ▶ 스캔 헤드에 플라스틱 보호 캡을 다시 덮고 스캔 헤드 케이스에 넣으십시오.
- ▶ EnFocus 카트의 측면에 있는 케이블 랩에 느슨한 케이블을 감으십시오.
- ▶ 스캐너를 현미경에 고정시키는 나사 3개를 제거하고 스캔 헤드 케이스에 나사를 넣으십시오. 케이블이 끼지 않도록 주의하면서 스캔 헤드 케이스를 닫으십시오.
- ▶ 케이블이 바깥쪽을 향하게 하여 스캔 헤드를 EnFocus 카트에 다시 삽입하십시오. 케이블 랩에 느슨한 케이블을 감고 남은 케이블 타이로 케이블 랩을 고정하십시오.
- ▶ 컴퓨터의 전원을 꺼서 EnFocus 기기를 종료하십시오. 컴퓨터가 종료되는 동안 EnFocus의 전원 코드를 뽑으십시오. 전원이 꺼졌음을 알리는 신호음이 UPS에서 울리지만, 시스템은 예비 전원으로 계속 작동합니다.
- ▶ 컴퓨터가 종료되는 동안 전원 케이블을 케이블 랩에 감은 다음, EnFocus 카트를 수술 장소에서 안전한 장소로 이동하십시오.
- ▶ 컴퓨터의 전원이 꺼지면 UPS의 스위치를 눌러서 EnFocus 기기를 끄십시오.

6.7.2 스캐너 모델 9075-25084 제거

- ▶ 한 손으로 스캐너를 잡고 M5 육각 드라이버를 사용해 광학장치 캐리어에서 4개의 고정 나사를 푸십시오.
- ▶ EnFocus 케이블을 제거하십시오.
- ▶ 스캔 헤드에 플라스틱 보호 캡을 다시 덮고 스캔 헤드를 케이스에 넣으십시오.



6.7.3 일반적인 제거 순서

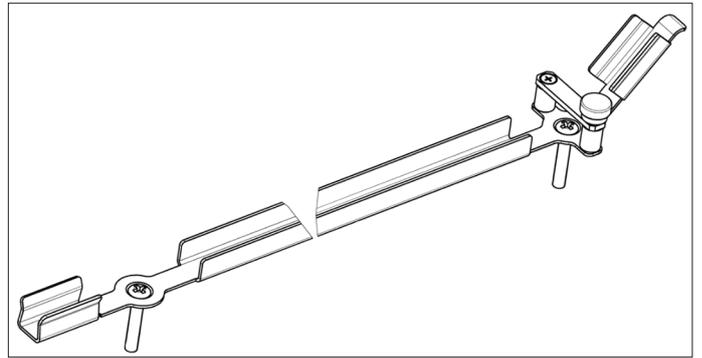
- ▶ 현미경의 대물렌즈를 현미경 아래에 조심스럽게 다시 끼워 넣으십시오. 이때 너무 세게 조이면 안 됩니다.
- ▶ 필요하면 현미경과 주위에 멸균 드레이프를 설치하십시오. 드레이프 제조사와 현미경 제조사가 제공한 지침을 따르십시오.
- ▶ 수술에 필요한 액세서리 장치를 다시 설치하십시오. 액세서리를 멸균해야 하는 경우 액세서리 장치 제조사의 멸균 방식을 사용하십시오.
- ▶ 현미경을 멸균 영역으로 다시 돌리십시오.

6.8 EnFocus 제거

6.9 OCT 케이블

6.9.1 Leica M844 F40, C40 또는 CT40 현미경에서 케이블 제거

- ▶ 현미경 암이 기울어진 쪽에 있는 브래킷의 널링 나사를 푸십시오.
- ▶ 케이블을 케이블 덕트에 고정하는 브래킷을 여십시오.



- ▶ 케이블 덕트에서 케이블을 빼십시오.

6.9.2 Leica M844 F20 또는 Proveo 8 현미경에서 케이블 제거

- ▶ 널링 나사 3개를 푸십시오.
- ▶ 케이블 커버를 열고 케이블을 제거하십시오.

6.10 액세서리 연결

6.10.1 현미경 통신

직렬 통신 포트가 있는 현미경은 다른 시스템과 상태 및 명령 정보를 주고받을 수 있습니다. 서비스 기술자가 이 기능을 사용하기 위한 연결을 합니다.

IVV 창 하단의 상태 버튼은 현미경의 통신 상태를 나타냅니다. 위의 연결이 완료되면 페달, 핸들 등의 현미경 입력 장치를 프로그래밍하여 EnFocus 작동을 제어할 수 있습니다. 입력 장치를 프로그래밍하는 방법은 현미경 사용 설명서를 참조하십시오. 사용 가능한 기능과 이러한 기능이 EnFocus 작동에 미치는 영향은 본 설명서에서 참조용으로 제공됩니다.

기능 이름	기능 설명
OCT Mode On/Off	현미경이 VR 모드이면 OCT 풋스위치 및 핸들 또는 OCT 풋스위치 VR 및 핸들 VR과 관련하여 현미경에 프로그래밍된 기능을 실행하는 페달 및 핸들의 컨트롤 기능을 변경합니다.

기능 이름	기능 설명
OCT Change Joystick State	DSC 위치와 DSC 크기 간의 OCT 컨트롤 상태를 변경합니다. 재생 중에는 조이스틱 상태가 재생으로 자동 설정됩니다.
OCT up(joystick)	조이스틱의 상태에 따라 작동하는 다기능 버튼입니다. 조이스틱이 DSC 위치에 있을 때 이 버튼을 누르면 IVV에 표시된 현미경 영상과 관련하여 동적 스캔 제어 창과 스캔 위치가 위로 이동합니다. 조이스틱이 DSC 크기에 있을 때 이 버튼을 누르면 스캔 영역이 증가합니다. 조이스틱이 재생에 있을 때 이 버튼을 누르면 마지막으로 수집한 프레임으로 이동합니다.
OCT down(joystick)	조이스틱의 상태에 따라 작동하는 다기능 버튼입니다. 조이스틱이 DSC 위치에 있을 때 이 버튼을 누르면 IVV에 표시된 현미경 영상과 관련하여 동적 스캔 제어 창과 스캔 위치가 아래로 이동합니다. 조이스틱이 DSC 크기에 있을 때 이 버튼을 누르면 스캔 영역이 감소합니다. 조이스틱이 재생에 있을 때 이 버튼을 누르면 처음으로 수집한 프레임으로 이동합니다.
OCT left(joystick)	조이스틱의 상태에 따라 작동하는 다기능 버튼입니다. 조이스틱이 DSC 위치에 있을 때 이 버튼을 누르면 IVV에 표시된 현미경 영상과 관련하여 동적 스캔 제어 창과 스캔 위치가 왼쪽으로 이동합니다. 조이스틱이 DSC 크기에 있을 때 이 버튼을 누르면 스캔이 시계 반대 방향으로 회전합니다. 조이스틱이 재생에 있을 때 이 버튼을 누르면 수집한 스캔에서 이전에 수집한 프레임으로 이동합니다.
OCT right(joystick)	조이스틱의 상태에 따라 작동하는 다기능 버튼입니다. 조이스틱이 DSC 위치에 있을 때 이 버튼을 누르면 IVV에 표시된 현미경 영상과 관련하여 동적 스캔 제어 창과 스캔 위치가 오른쪽으로 이동합니다. 조이스틱이 DSC 크기에 있을 때 이 버튼을 누르면 스캔이 시계 방향으로 회전합니다. 조이스틱이 재생에 있을 때 이 버튼을 누르면 수집한 스캔에서 다음으로 수집한 프레임으로 이동합니다.
OCT Optimize Image	버튼 하나로 자동 위치 찾기, 자동 밝기 및 자동 선명도 조절을 실행합니다.
OCT Auto Locate	현재 과정의 깊이를 자동으로 탐색하여 배경 대비 선명도가 높은 표면을 찾은 다음 이 조건이 충족되는 설정에서 Z 위치를 설정합니다.

기능 이름	기능 설명
OCT Focus +	OCT 소스가 초점을 맞추고 있는 위치를 확대하여 조직 내부 깊은 위치에 초점이 맞도록 소스를 이동합니다.
OCT Focus-	OCT 소스가 초점을 맞추고 있는 위치를 축소하여 조직 내부 얇은 위치에 초점이 맞도록 소스를 이동합니다.
OCT Z+	OCT가 수집되는 위치의 깊이를 늘려 조직의 깊은 곳에서 효과적으로 샘플링합니다.
OCT Z-	OCT가 수집되는 위치의 깊이를 줄여 조직의 얇은 곳에서 효과적으로 샘플링합니다.
OCT Live Mode/ Stop	직교 B 스캔의 촬영 및 표시를 시작하고, 중지할 때 B 스캔 정보와 현미경 영상을 저장할 수 있습니다.
OCT Auto Sharpen	이미지의 선명도를 높여주는 최적의 OCT 처리 계수를 찾습니다.
OCT Auto Brighten	축 치수에서 가장 밝은 이미지를 제공하기 위해 OCT 초점 및 편광에 대한 최적의 조건을 찾습니다.
OCT Scan	재생 또는 저장을 위해 대상 조직당 지정된 B 스캔으로 단일 대상 조직을 3D 이미지로 촬영합니다.
OCT Continuous Scan	DSC에서 설정한 체적에 대한 스캔 파라미터로 여러 대상 조직을 3D 이미지로 반복 촬영합니다.
OCT Save	라이브 모드에서 중지하는 동안 스캔 명령 또는 직교 B 스캔 촬영한 3D 이미지를 저장 설정에 지정된 파일 형식으로 저장합니다.
OCT Crosshair On/ Off	십자선과 DSC 상자가 주입 시 라이브 비디오 창과 접안렌즈에서 나타나거나 사라집니다.
OCT Reset DSC	동적 스캔 제어 창을 InVivoVue에서 0도 회전으로 현미경 영상 화면의 중앙으로 다시 이동합니다.
OCT Previous Scan	수집된 이전 스캔을 활성 메모리에 로드합니다.
OCT Next Workflow	일련의 수술 사전 설정에서 현재 사전 설정 스캔 파라미터에서 다음 파라미터로 진행합니다.
Change View	다음 보기(50:50, 전체 화면)로 변경합니다.
OCT Toggle Image Lock	이미지 잠금 기능을 켜거나 끕니다.
OCT Toggle Image Contrast	이미지 대비 기능을 켜거나 끕니다.
OCT Frame Backward	재생 중에 수집된 스캔의 이전 프레임을 표시합니다.

기능 이름	기능 설명
OCT Frame Forward	재생 중에 수집된 스캔의 다음 프레임을 표시합니다.
OCT First Frame	재생 중에 수집된 스캔의 첫 프레임을 표시합니다.
OCT Last Frame	재생 중에 수집된 스캔의 마지막 프레임을 표시합니다.
OCT Next Procedure	현재의 IVV 과정으로부터 오른쪽에서 가장 가까운 절차로 진행합니다. 대부분의 과정이 오른쪽에 있으면 가장 왼쪽의 과정으로 돌아갑니다.

EnFocus에는 현미경 제어를 위한 프로그래밍식 기능 외에도 현미경에 연결되어 있을 때 사용자가 현미경을 사용하는 방식에 대한 기본 작동 방식 여러 개가 있습니다.

1. 현미경의 배율이 변경되면 IVV가 현미경 영상의 시야와 스캔 정보의 배율 값을 자동으로 업데이트합니다.
2. 현미경이 파킹 위치에 놓이면 IVV가 시스템의 OCT 데이터를 수집을 중단합니다.
3. 현미경이 파킹 위치에서 벗어나면 IVV가 Live Mode로 OCT 데이터를 수집하기 시작합니다.
4. 현미경이 VR 모드에 있을 때, BIOM이 제자리에 있다고 현미경에 표시되면 IVV 과정이 BIOM으로 변경되고, BIOM이 감지되지 않으면 Flat Lens로 기본 설정됩니다.
5. 현미경이 통신 상태이면 'Microscope Communicating'이라는 상태 메시지가 표시됩니다.
6. 수술자 접안렌즈에서 B 스캔 오버레이 보기가 활성화된 상태이면 'DIC 800: On'이라는 상태 메시지가 표시됩니다.

6.10.2 영상 입력 및 출력 연결

Leica 서비스 기술자는 시스템 설치 중에 현미경 영상 및 보조 디스플레이 연결에 필요한 모든 작업을 수행합니다. 그러나 연결을 해제하거나 다시 연결해야 하는 경우 현미경의 영상 출력 포트와 보조 디스플레이 장치의 영상 입력 포트에서 해당 케이블을 분리했다가 다시 연결해야 합니다.

6.10.3 단축키 제어

키보드의 단축키로 EnFocus 기능을 제어할 수도 있습니다.

키	기능
F1	조준/고정 전환
F2	스캔
F3	저장
F4	녹화 실행/중지
F5	이미지 잠금 설정/해제
F6	이미지 대비 설정/해제
F7	자동 위치 찾기
F8	자동 밝기 조절
F9	자동 선명도 조절
F10	다음 과정
F11	보기 변경
F12	오버레이 실행/정지
=	Z 위치 확대
-	Z 위치 축소
Ctrl + =	OCT 초점 확대
Ctrl + -	OCT 초점 축소
스페이스바	재생/중지
왼쪽 화살표	재생 중에 한 프레임 뒤로 이동
오른쪽 화살표	재생 중에 한 프레임 앞으로 이동
Ctrl + 왼쪽 화살표	재생 중에 첫 프레임으로 이동
Ctrl + 오른쪽 화살표	재생 중에 마지막 프레임으로 이동

7 작동

7.1 사용법 교육

Leica 담당자가 첫 설치 중에 기기를 직접 사용하면서 이용 방법을 설명합니다. 이 시간에는 수술자뿐 아니라 수술 중에 시스템을 설정, 종료, 작동하는 간호사, 기술자 등의 임상 직원도 참여해야 합니다. 첫 설치 후에 추가 교육이 필요하다면 고객 서비스에 연락하여 추가 참조 시간을 예약하십시오.

7.2 보정

시스템은 출하 전에 공장에서 보정 작업을 거칩니다. 최초 설치 후 Leica 서비스 기술자가 시스템의 작동을 확인하고 보정을 마무리합니다.

7.3 드레이프 설치

수술 현미경용 일반 기성품 드레이프를 EnFocus OCT 기기에 사용할 수 있습니다. EnFocus OCT 장치를 멸균 환경에서 사용할 때는 드레이핑을 꼭 하시기 바랍니다. EnFocus OCT 스캔 헤드만을 덮기 위한 드레이핑은 필요하지 않습니다.

7.4 기기 사용 시작

7.4.1 EnFocus 카트 설치

- ▶ 시작하기 전에 페달을 포함한 시스템 전체에 손상된 부분이 있는지 확인하십시오.
- ▶ 손상된 부분이 발견되면 사용을 중단하고 고객 서비스에 연락하여 수리를 받으십시오.
- ▶ 필요하다면 지침에 따라 현미경에 스캔 헤드를 설치하십시오 ("6.4 스캐너 설치" 24페이지)
- ▶ 시스템의 주 전원 플러그를 병원의 벽면 콘센트에 연결하십시오.
- ▶ 설치된 구성에 UPS가 포함된 경우 UPS 전면에 있는 마스터 전원 스위치를 켜십시오.
- ▶ 시스템 부팅이 완료되면 InVivoVue 이미지 수집 소프트웨어가 자동으로 시작됩니다.

7.4.2 현미경 통합 구성

- ▶ 시작하기 전에 페달을 포함한 현미경 전체에 손상된 부분이 있는지 확인하십시오.
- ▶ 손상된 부분이 발견되면 사용을 중단하고 고객 서비스에 연락하여 수리를 받으십시오.
- ▶ 필요하다면 지침에 따라 현미경에 스캔 헤드를 설치하십시오 ("6.4 스캐너 설치" 24페이지)
- ▶ 현미경의 전원을 켜면 EnFocus에 자동으로 전원이 공급되고 InVivoVue가 로드됩니다.
- ▶ 시스템 부팅이 완료되면 OCT 모드 및 보기 변경 기능이 활성화됩니다.



주의

환자 부상의 위험이 있습니다.

- ▶ EnFocus OCT의 스캔 헤드를 환자 위로 이동하기 전에 현미경에 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
- ▶ 환자가 현미경 아래에 있을 때는 스캔 헤드를 분리하려고 하지 마십시오. 스캔 헤드가 떨어져서 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

7.5 기본 기기 사용 과정

다음은 수술자, 간호사, 병원 직원이 수술 중에 OCT 이미지를 촬영 및 저장하는 기본 과정입니다. 기본 설정이 사용된다고 가정합니다. 다른 기본 설정과 사용 단계의 조합을 통해서도 동일한 결과를 얻을 수도 있습니다. 이 과정은 신규 사용자를 위한 참조용입니다.

• 현미경 설정

모든 현미경 설정이 올바르게 구성되었는지 확인하십시오. 사용 중인 대물렌즈가 선택되었는지, 접안렌즈가 수술자에 맞게 설정되었는지, 또는 알 수 없는 경우 0으로 설정되었는지 등을 확인해야 합니다. 또한 기록 시스템과 관련된 모든 설정이 제대로 되었는지도 확인하십시오.

• 수술자 기본 설정 세트 선택

현미경 통합 구성의 경우 현미경에서 수술자를 선택하면 이 정보가 EnFocus에 전달되며, 이에 따라 EnFocus의 기본 설정이 자동으로 업데이트됩니다. 카트 통합 구성의 경우 수술자 기본 설정 메뉴에서 현재의 수술에 적용할 수술자 기본 설정을 선택하십시오.

• 환자 또는 새 검사 추가

EnFocus는 환자 정보가 저장되지 않는 익명 모드 또는 환자 연결 모드로 사용할 수 있습니다.

익명 모드로 사용하는 경우 익명 환자 아래에 검사를 추가하십시오. 검사를 추가할 때 올바른 수술자가 선택되었는지 확인하십시오. 이렇게 하면 검사에서 해당 수술자의 기본 설정이 사용됩니다.

환자 연결 모드에서 시스템을 사용한다면 환자 추가를 선택하십시오. 환자 정보를 입력하고 올바른 수술자가 선택되었는지 확인한 후 저장하십시오. 이렇게 하면 해당 환자에 해당하는 검사가 생성됩니다. 방금 생성한 검사가 사용됩니다.

• 현미경 위치 조정

수술자가 현미경을 파킹 위치에서 해제하여 동초점으로 이미지가 보이도록 현미경을 조정해야 합니다. 현미경을 파킹 위치에서 해제하면 EnFocus 라이브 이미징이 자동으로 시작되며, 현미경이 움직임을 멈추면 EnFocus가 대상 표면을 찾아 작동 거리에서 얼마나 떨어져 있는지 보여주고 수술자가 동초점으로 조정할 수 있게 합니다.

• 이미지 최적화 및 조정

수술자는 표시되는 보기를 원하는 설정에 맞게 변경할 수 있습니다. OCT 촬영을 조정하려면 50:50 보기를 권장합니다. 최적화 기능을 선택하면 이미지 화질이 자동으로 향상되며, 위치 잠금 기능으로 수술을 일단 시작하면 EnFocus 시스템이 대상 표면을 촬영하면서 이미지를 자동으로 조정합니다. 수술자가 최적화를 선택하면 위치 찾기 기능이 대상 표면을 찾습니다. Z 위치 슬라이더는 OCT 스캔이 진행될 때 안구의 깊이를 조정하는 용도로 사용됩니다. 자동 밝기 조절을 이용하면 이미지의 밝기가 개선되도록 OCT 레이저의 초점을 조정합니다. 사용자가 동적 스캔 제어를 조정하여 스캔의 위치나 방향을 변경할 수도 있습니다. 현미경 영상에서 50:50 보기로 이미지가 표시됩니다. 현미경에서 OCT 모드에 들어간 다음 풋스위치로 프로그래밍된 컨트롤을 이용하거나, 보조수술자가 화면 또는 키보드를 이용해 이러한 기능을 활성화할 수 있습니다.

• 3D 이미지 촬영, 재생 및 저장

두 개의 직교 스캔을 실시간으로 제공하는 라이브 OCT 모드 외에도 3D 이미지를 수집, 검토 및 저장할 수 있습니다. 3D 이미지를 촬영하려면 스캔 아이콘을 선택하십시오. 촬영이 완료되면 검토 컨트롤을 사용하여 3D 이미지 전체를 스캔할 수 있습니다. 이때 3D 이미지를 저장하여 검토할 수 있습니다.

수술의 남은 부분을 진행하는 동안 마지막 두 단계를 번갈아 사용할 수 있습니다. 수술 중에 광학 기기를 추가로 사용하는 경우 현미경에 액추에이터(VR 모드 또는 전기 BIOM)가 있으면 시스템이 설정을 자동으로 변경합니다. 그렇지 않으면 사용자가 현재의 광학 상태에 따라 수술 과정 버튼을 조정해야 합니다. (광학이 없으면 Cornea, BIOM을 사용 중이면 BIOM, 수술용 콘택트 렌즈를 사용 중이면 평면 렌즈, 또는 RUV 안저 관찰 시스템을 사용하는 경우 RUV). 수술자가 현미경의 풋스위치로 변경하거나 보조수술자에게 화면에서 선택을 변경하도록 지시하면 됩니다.

7.6 시스템 종료

7.6.1 카트 기반 구성

매일 업무가 끝날 때 시스템을 종료하시기 바랍니다.

- ▶ InVivoVue 소프트웨어를 닫으십시오.
- ▶ 시스템 컴퓨터를 종료하십시오('시작' > '시스템 종료').
- ▶ 컴퓨터가 완전히 꺼지면 UPS 전면에 있는 마스터 전원 스위치를 끄십시오. 이렇게 하면 이미징 엔진과 인터페이스 박스의 전원이 꺼집니다.
- ▶ 필요하면 기기를 깨끗하게 청소하십시오 ("9.1 세척" 54페이지 참조).

7.6.2 현미경 통합 구성

- ▶ 현미경 광학장치 캐리어를 파킹 위치에 놓으십시오.
- ▶ 현미경의 전원 스위치를 끄십시오. 45초 동안 진행되는 시스템 종료 과정이 시작됩니다. 이때 EnFocus의 전원도 꺼집니다.

8 InVivoVue 소프트웨어

Leica Microsystems의 InVivoVue 소프트웨어를 사용하면 Leica Microsystems의 스펙트럼 도메인 OCT 이미징 시스템에서 촬영한 이미지를 포착, 처리 및 표시할 수 있습니다.

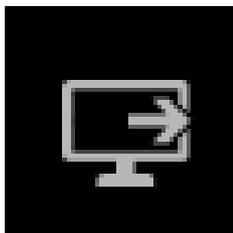
이미지 데이터는 지정된 스캔을 통해 수집됩니다. 데이터는 실시간으로 표시될 수 있으며 스캔은 환자, 수술자 및 검사 세션별로 구성됩니다. 파일은 데이터베이스에 저장되며, 여기에서 이전 검사를 검색하고 다른 InVivoVue 시스템과 데이터를 공유할 수 있습니다. 이미지는 다른 응용 프로그램에서 사용할 수 있도록 다양한 형식으로 저장할 수 있습니다.

InVivoVue는 일부 하드웨어 기능을 제어하기 위한 소프트웨어 컨트롤을 제공하는 다양한 하드웨어 구성을 지원합니다.

본 사용 설명서에서는 EnFocus OCT 시스템과 함께 InVivoVue 소프트웨어를 사용하는 방법을 설명합니다.

8.1 보기 표시

다양한 보기 모드를 통해 정보가 표시되는 방식을 지정할 수 있습니다. 보기 변경 버튼(아래 참조) 또는 현미경에 프로그래밍된 보기 변경 기능은 기본으로 정해진 순서에 따라 다음 보기로 진행됩니다.



EnFocus 구성, 현미경 모드 및 사용자 역할에 따라 표시되는 보기의 순서가 정해집니다.

카트 설치 구성 순서

현미경 모드에 관계없이 순서는 50:50 보기, 4분할 보기, 현미경 보기(사용자 역할이 Surgical Assistant인 경우) 또는 엔지니어링 보기(사용자 역할이 Hospital IT인 경우)입니다.

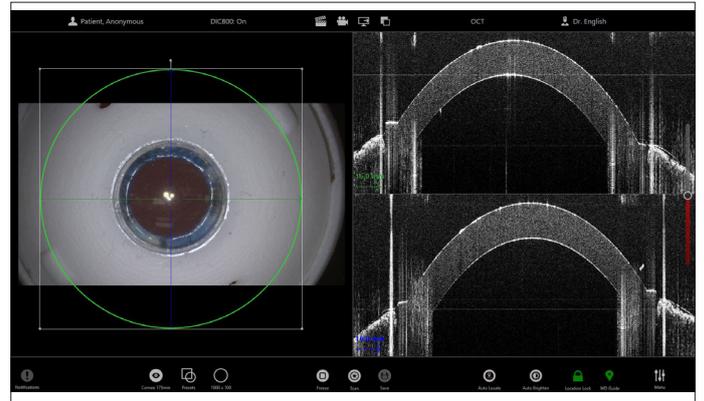
현미경 통합 구성

현미경이 OCT 모드이면 순서는 50:50 보기, 4분할 보기, 현미경 보기(사용자 역할이 Surgical Assistant인 경우) 또는 엔지니어링 보기(사용자 역할이 Hospital IT인 경우)입니다. 다른 모든 모드에서는 현미경 보기 다음에 50:50 보기가 표시됩니다.

8.1.1 50:50 보기

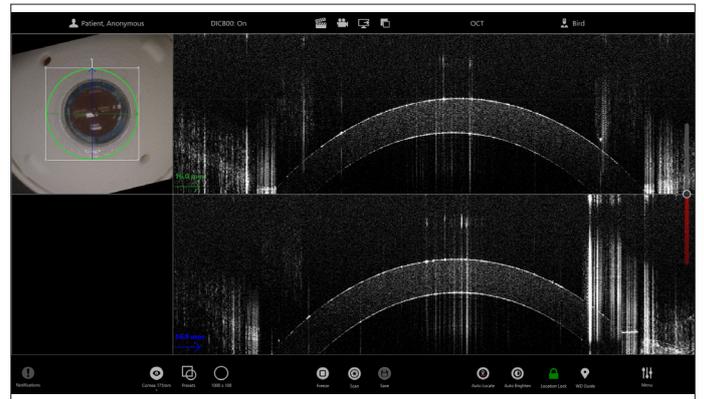
50:50 보기에는 화면의 절반에 현미경 영상을 표시하고, 나머지 절반에 OCT B 스캔 이미지를 표시합니다. OCT 컨트롤 및 알림은 화면 하단에 표시되며, 화면의 오른쪽에는 레퍼런스 암 위치를

나타내는 슬라이더가 표시됩니다. 화면 상단에는 디스플레이 컨트롤, 환자 메뉴, 수술자 기본 설정 메뉴가 표시됩니다.



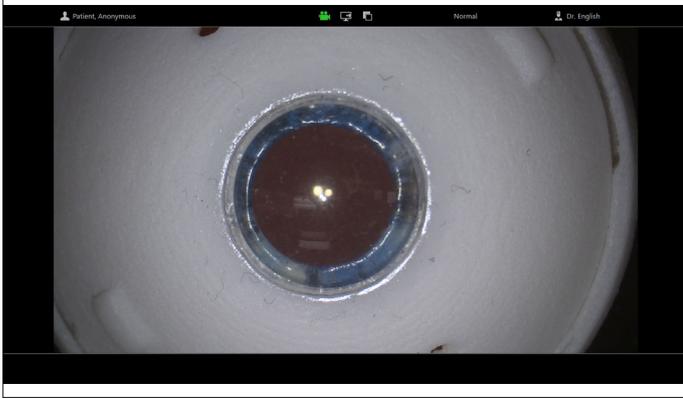
8.1.2 4분할 보기

4분할 보기에서는 화면의 70% 공간에 OCT B 스캔 이미지를 표시합니다. 화면의 왼쪽 30%는 상하로 분할되며, 위에는 현미경 영상, 아래에는 VIP(3D 강도 투사) 이미지가 표시됩니다. VIP 이미지는 3D 영상의 전면 이미지이며, 축 강도가 요약되어 표시됩니다. Live Mode에서는 VIP 이미지가 표시되지 않습니다(아래 그림 참조). 50:50 보기에서와 동일한 컨트롤을 사용할 수 있습니다.



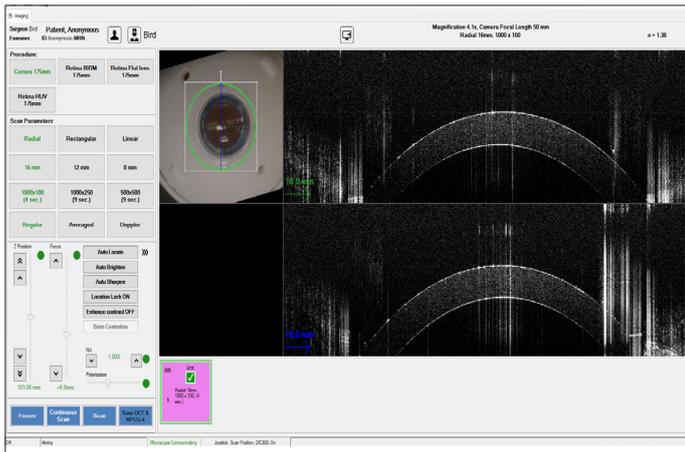
8.1.3 현미경 보기

현미경 보기에는 현미경 카메라 영상이 표시됩니다. OCT 컨트롤은 표시되지 않지만, 화면 상단에 디스플레이 컨트롤이 표시됩니다.



8.1.4 엔지니어링 보기

엔지니어링 보기에서는 다른 기능에도 접속할 수 있습니다.



엔지니어링 보기의 하위 메뉴

▶ 파일 메뉴

파일 메뉴에는 다양한 형식으로 데이터를 저장하고 이미지를 인쇄하는 옵션이 있습니다.

▶ 도구 메뉴

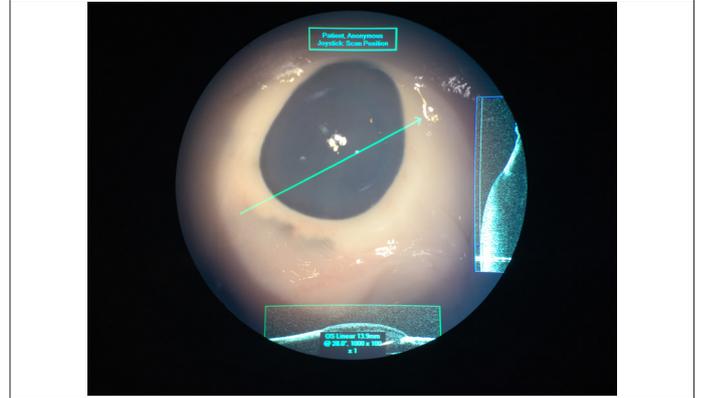
도구 메뉴에는 가져오기 및 보관/검색을 통해 데이터 파일을 관리하는 옵션이 있습니다. 사용자 지정 구성 파일을 생성 및 로드하는 옵션과 시스템 작동을 사용자 지정하는 옵션도 있습니다. 고급 사용자에게는 낮은 수준에서 하드웨어와 상호작용하는 옵션이 표시됩니다.

▶ 도움말 메뉴

도움말 메뉴에는 사용 설명서 및 출시 노트를 보기 위한 바로가기와 시스템 및 설치 정보 대화상자를 보여주는 바로가기가 있습니다.

8.1.5 안구 내 보기

현미경의 양안 튜브를 통해 관찰하면서 OCT 스캔 이미지를 보려면 DI C800과 같은 이미지 주입형 양안 튜브를 사용해야 합니다. 이 경우 동적 스캔 컨트롤은 관찰 시야 위에, OCT 스캔 이미지는 양안 튜브 보기의 측면과 하단에 표시됩니다. 또한 환자 정보와 스캔 정보가 이 보기에 표시될 수 있으며, Leica 서비스 담당자가 이 기능을 끌 수도 있습니다.



8.2 기본 기능

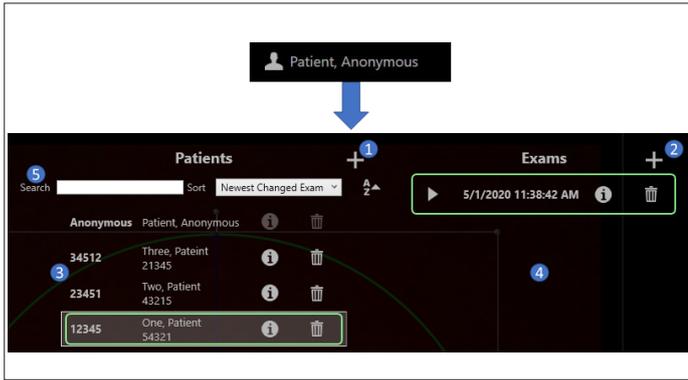
8.2.1 디스플레이 컨트롤



- 1. Docusystem 컨트롤 화면:** Docusystem에 터치스크린 컨트롤 기능을 표시하거나 Docusystem 사용자 인터페이스를 표시하는 버튼입니다. 환자 설정, 데이터 내보내기, 시스템에서 촬영된 파일 재생 등의 기능에 들어갈 수 있습니다. 컨트롤이 필요한 Docusystem에 대한 기능만 있습니다. 기능에 들어간 후 현미경의 보기 변경을 이용해 EnFocus 보기로 돌아갈 수 있습니다.
- 2. 사진 캡처:** 현재 화면의 사진을 캡처하는 버튼입니다.
- 3. 녹화:** 현미경 모니터에 표시되는 영상의 녹화를 시작하거나 중지하는 버튼입니다. 녹화 중에는 버튼이 계속 점멸하며, 녹화가 되지 않을 때는 버튼이 점등 상태를 유지합니다.
- 4. 보기 변경:** 순서상의 다음 화면으로 이동하는 버튼입니다.
- 5. 보기 컨트롤:** 보기 안에 컨트롤이 더 이상 표시되지 않게 합니다. 화면을 터치하면 컨트롤이 다시 표시됩니다.

이러한 컨트롤 옆에는 2개의 정보 필드가 표시됩니다. DI C800(안구 내 관찰 장치)이 설치될 때 왼쪽에서 디스플레이 컨트롤과 환자 메뉴 사이에 DI C800 디스플레이의 상태가 표시 됩니다. 오른쪽에는 디스플레이 컨트롤과 수술자 기본 설정 메뉴 사이에 현미경의 모드가 표시됩니다.

8.2.2 환자 메뉴

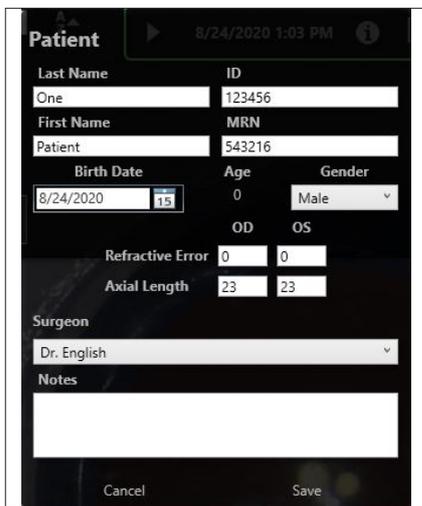


메인 화면에서 환자 아이콘을 선택하면 왼쪽에 기존 환자 목록이 표시됩니다. 녹색 테두리는 현재 로드된 검사와 관련된 환자를 나타냅니다. 오른쪽에는 현재의 환자와 관련된 모든 검사가 표시되고, 진행 중인 검사에는 녹색 테두리가 표시됩니다. 메뉴 이미지의 라벨에는 다음과 같은 기능이 있습니다.

참고

명명된 환자 목록 및 명명된 환자 추가 기능은 인증된 Surgical Assistant 사용자인 경우나 사용자 인증이 비활성화된 경우에만 사용할 수 있습니다.

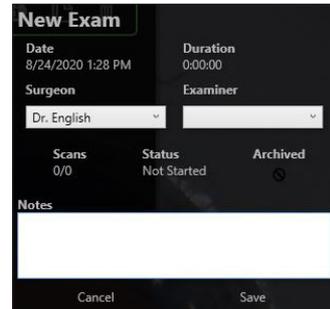
- 1. 환자 추가:** 새 환자를 추가하는 창이 열립니다. 이름, 개인 식별 번호, 의료 기록 번호(MRN), 생년월일, 안구 상태 및 메모를 입력할 수 있습니다. 새 환자를 추가하면 활성 수술자 기본 설정과 연결된 환자 검사가 생성됩니다.



참고

사용 중인 메뉴 외부에서 사용자 인터페이스를 활성화하면 사용 중인 메뉴가 닫힙니다. 저장 또는 적용되지 않은 변경사항이나 추가된 데이터는 사라집니다.

- 2. 검사 추가:** 현재 선택한 환자 아래에 새 검사를 추가하는 창이 열립니다. 검사는 특정 날짜에 특정 환자를 촬영한 스캔 이미지의 모음입니다. 여기에는 수술 중에 수집된 모든 OCT 데이터가 포함됩니다. 활성 수술자 기본 설정과 연결된 수술자가 기본값이지만, 이 창에서 변경할 수 있습니다. 전담 보조수술자가 OCT 스캔을 수집하고 있고 해당 데이터를 기록하려는 경우에는 검사자 필드를 사용할 수 있습니다.

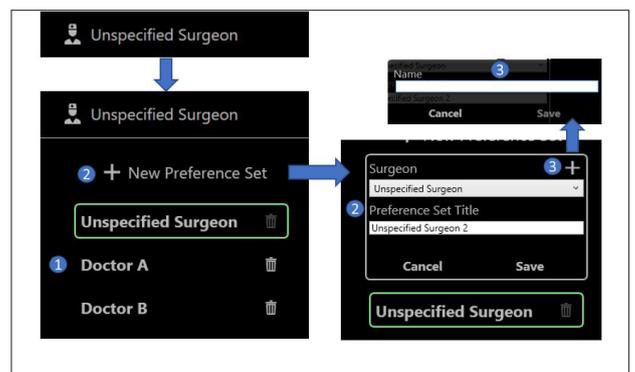


- 3. 환자 선택:** 이전에 시스템에 입력한 환자의 목록입니다. 환자를 선택하면 해당 환자와 관련된 검사가 오른쪽에 표시되며 선택한 환자 아래에 검사를 추가할 수 있습니다. 녹색 테두리는 선택한 환자임을 나타냅니다. 관리자 권한의 사용자는 정보 버튼을 눌러 환자 정보를 수정할 수 있고, 모든 사용자는 이 버튼을 눌러 데이터를 확인할 수 있습니다.
- 4. 검사 선택:** 수술을 받고 있는 환자와 관련된 검사가 표시됩니다. 녹색 테두리는 선택한 환자임을 나타냅니다.
- 5. 환자 검색 및 정렬:** 검색창에 환자 이름의 전체 또는 일부 또는 식별자를 입력하면 화면에 표시되는 환자의 수를 줄일 수 있습니다. 표시된 데이터를 검사 날짜, 식별자 또는 이름을 기준으로 하여 오름차순 또는 내림차순으로 정렬할 수 있습니다.

정보 아이콘을 눌러서 환자/검사 정보를 확인 또는 수정할 수 있습니다. 관리자 권한의 사용자는 삭제 아이콘을 눌러서 환자와 모든 관련 검사를 삭제하거나 특정 검사만 삭제할 수 있습니다.

8.2.3 수술자 기본 설정 메뉴

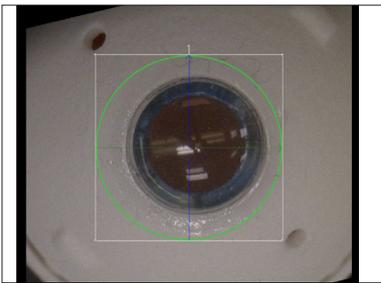
수술자 기본 설정을 사용해 사용자별로 소프트웨어를 사용자 지정할 수 있습니다. 메뉴는 보기의 오른쪽 상단에 표시되며, 메뉴를 선택하여 여러 기능을 이용할 수 있습니다.



- 1. 수술자 기본 설정 목록:** 적용할 수 있는 기본 설정의 목록입니다. 현재 선택한 기본 설정에는 녹색 테두리가 표시됩니다.
- 2. 새 기본 설정 추가:** 더하기 아이콘을 선택하면 새 기본 설정을 추가하는 대화상자가 열립니다. 먼저, 기본 설정에 해당하는 수술자를 선택하십시오. 기본 설정을 사용할 때마다 수집된 모든 검사가 데이터베이스에 지정된 수술자와 연결됩니다. 수술자를 시스템에 아직 입력하지 않은 경우에는 수술자 추가 버튼을 선택하십시오. 다음으로, 기본 설정에 표시할 제목을 지정하십시오. 수술자의 이름을 입력해도 되고, 수술자 유형에 따라 기본 설정이 다르면 상황을 잘 나타낼 수 있는 용어를 입력해도 됩니다.
- 3. 새 수술자 추가:** 수술자를 추가하는 더하기 버튼을 누르면 데이터베이스에 수술자를 추가할 수 있습니다. 원하는 형식으로 수술자의 이름을 입력하십시오(이름과 성 모두 입력 권장).

8.2.4 OCT 동적 스캔 컨트롤

DSC(동적 스캔 컨트롤)는 안구의 특정 위치를 기준으로 스캔 위치를 추적하기 위해 현미경 카메라 영상 위에 겹쳐서 표시되는 그래픽입니다. DSC 그래픽에는 Live Mode에서 사용되는 직교 스캔 2개의 방향과 선택한 스캔의 패턴이 나타납니다. Live Mode에서는 조정할 수 있지만, 3D 이미지를 촬영할 때는 조정할 수 없습니다.



▶ 크기 조정

터치스크린에서 두 손가락을 오므리거나 벌리면서 크기를 조정할 수 있습니다. 마우스를 사용하여 오버레이의 모서리를 선택한 다음, 작은 스캔의 경우 DSC의 중앙으로 이동하고, 큰 스캔이면 중앙에서 멀리 이동합니다. 페달로 OCT Toggle Footpedal을 선택하여 위치 컨트롤에서 크기 및 방향으로 변경한 다음, 크기를 늘리려면 OCT Up, 크기를 줄이려면 OCT Down을 선택하십시오. 직교 스캔의 크기는 B 스캔의 왼쪽 하단에 표시됩니다.

▶ 위치 조정

터치스크린에서는 스캔 내에서 위치를 선택하고 스캔을 원하는 위치로 끌어서 위치를 조정할 수 있습니다. 스캔 외부로 선택하면 터치한 위치가 스캔 이미지의 중앙으로 변경됩니다. 마우스를 사용하여 오버레이를 선택하고 DSC를 원하는 위치로 끌어서 놓으십시오. 페달로 OCT Toggle Footpedal을 선택하면서 위치를 조정할 다음, OCT UP, Down, Left 또는 Right를 이용해

스캔의 위치를 지정하십시오.

▶ 방향 조정

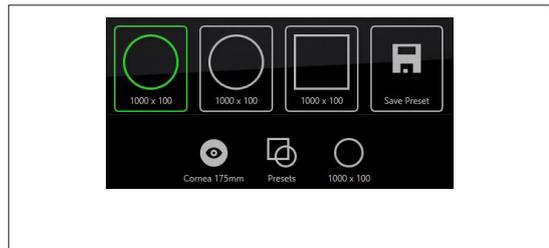
터치스크린에서는 두 손가락으로 화면을 터치한 다음, 스캔할 방향으로 손가락을 회전하여 방향을 조정할 수 있습니다. 마우스를 사용하여 오버레이의 상단 핸들을 선택하고, 시계 방향 또는 시계 반대 방향으로 움직여서 스캔 방향을 지정하십시오. 페달로 OCT Toggle Footpedal을 선택하여 위치 컨트롤에서 크기 및 방향으로 변경한 다음, 시계 반대 방향으로 회전하려면 OCT Left, 시계 방향으로 회전하려면 OCT Right를 선택하십시오.

8.2.5 OCT 컨트롤: 스캔 구성

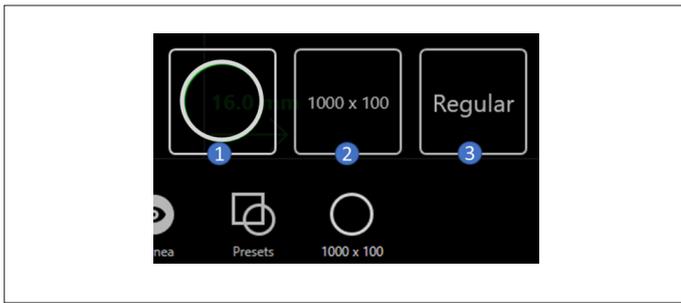
OCT 스캔 구성 컨트롤은 OCT 보기의 왼쪽 하단에 있습니다. 사용 과정을 선택할 방법이 포함된 컨트롤 기능의 집합입니다. 사전 설정 스캔을 선택하고 저장한 다음, 현재 스캔 모양, 밀도, 특수 처리를 조정하십시오.



- 1. 수술:** 현재 진행 중인 수술의 유형 (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV)이 표시됩니다. 아이콘을 선택할 때마다 수술자 기본 설정에 지정된 수술 목록에서 다음 수술로 이동합니다. 각 수술에서 예상되는 광학 설정과 일치하도록 z 위치 범위를 조정하고, 카메라 보기 방향을 조절하며, 사전 설정 스캔에 액세스합니다. 수술은 수동으로 변경할 수 있으며, 현미경 모드를 변경하거나, 전기 BIOM을 연결/해제하거나, 풋스위치로 Change Procedure 기능을 선택하여 변경할 수도 있습니다.
- 2. 사전 설정:** 사용할 스캔의 모양, 밀도, 특성, 크기 및 방향을 지정한 3가지 옵션의 스캔 구성입니다. 사용자가 각 설정을 하지 않고도 수술 중에 원하는 유형의 스캔으로 빠르게 변경할 수 있습니다. 새로운 사전 설정이 필요하면 원하는 스캔 구성을 사전 설정으로 지정하십시오. Presets에서 **Save**를 활성화 한 후 바꾸려는 사전 설정을 선택하십시오. 각 수술자 기본 설정은 개별 사전 설정으로 구성되어 있으며, 각 수술에는 별도로 구성할 수 있는 사전 설정이 있습니다. 현재 활성화된 사전 설정은 테두리가 녹색으로 표시됩니다. 사전 설정은 수동으로 변경 가능하며, 풋스위치로 Next Workflow를 활성화하면 다음 사전 설정으로 이동합니다.



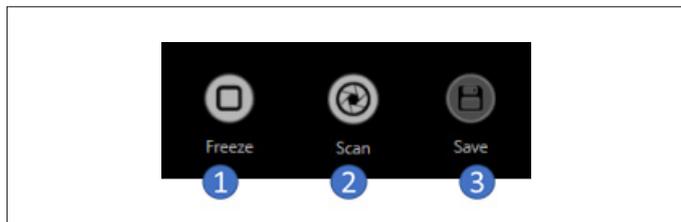
3. **스캔 설정:** 켜져 있으면 사용 중인 스캔 설정을 변경할 수 있는 옵션이 제공됩니다.



1. 모양: 직사각형, 방사형 또는 선형(시간이 지남에 따라 동일한 선을 반복적으로 포착)
2. 밀도: 3D 이미지 하나에서 수집한 포인트 수(3D 형태당 B 스캔 수와 B 스캔당 A 스캔 수를 곱한 값)
3. 스캔 특성: Regular, Doppler(유체의 정성적인 축 운동을 표시하기 위해 의색 사용) 또는 Averaged(각 지점에서 여러 샘플을 수집하여 노이즈 대비 신호 비율을 높이고 결과를 표시하기 전에 포인트를 자동으로 등록 및 평균화)

8.2.6 OCT 컨트롤: 촬영

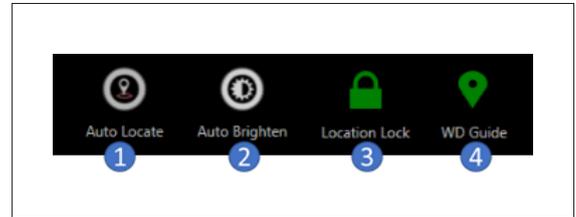
OCT 촬영 컨트롤은 OCT 보기의 중앙 하단에 있으며, 스캔을 촬영하여 저장할 때 사용합니다. 각 기능은 현미경의 풋스위치 또는 터치스크린으로 제어할 수 있습니다.



1. **Live/Freeze:** 두 개의 단면을 지속적으로 촬영하고 표시합니다. 한 단면은 청색, 다른 단면은 녹색선을 따라 표시됩니다. 해부학 스캔을 이용해 DSC를 움직여서 OCT 이미징의 대상 지점을 찾을 수 있습니다. Freeze를 선택하면 촬영이 중지되고, 저장 아이콘을 눌러서 화면에 표시된 프레임을 저장할 수 있습니다. Live Mode에서 B 스캔별로 각 직교 치수마다 1,000개의 A 스캔이 있습니다.
2. **Scan:** 스캔 패턴 및 스캔 밀도로 지정된 3D 이미지를 촬영합니다. 수집된 스캔 데이터는 저장 또는 검토하거나 덮어쓰기로 삭제할 수 있습니다.
3. **Save:** 촬영한 스캔을 저장하며, 사용자 기본 설정에 지정된 형식 및 위치가 적용됩니다.

8.2.7 OCT 컨트롤: 최적화

OCT 최적화 컨트롤은 OCT 보기의 오른쪽 하단에 있으며, 표면을 찾고, 축 방향이 이동하는 표면을 추적하고, 신호를 최적화하고, 작동 거리에서 현미경의 상대적 오프셋에 대한 정보를 받는 방법 등과 관련된 컨트롤 기능으로 구성되어 있습니다.

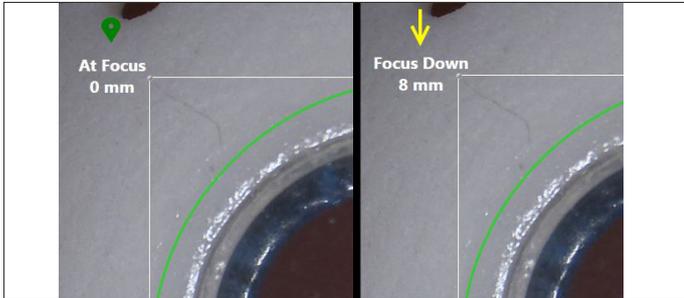


1. **Auto Locate:** 선택한 수술의 축 범위에서 가장 밝은 표면을 찾도록 스캔을 자동으로 조절합니다. 화면 또는 풋스위치로 이 기능을 실행할 수 있습니다. 이 기능이 실행되면 기능 중지 옵션이 아이콘으로 표시됩니다. 이 아이콘을 누르면 검색이 즉시 취소됩니다. 이 기능이 켜진 상태에서 현미경의 위치가 변경되면 기능이 자동으로 중단됩니다.
2. **Auto Brighten:** 대상 이미지가 최대한 밝게 보이도록 조명 설정(초점 및 편광)을 자동으로 조절합니다. 화면 또는 풋스위치로 이 기능을 실행할 수 있습니다. 이 기능이 실행되면 기능 중지 옵션이 아이콘으로 표시됩니다. 이 아이콘을 누르면 검색이 즉시 취소됩니다.
3. **Location Lock:** 축 범위에서 가장 밝은 표면을 자동으로 감지하고 축 방향으로 표면을 추적합니다. 먼저, 표면을 감지한 다음 자동으로 Z 위치와 OCT 초점을 조정하고, B 스캔에서 축 방향으로 움직이는 대상을 보기 전에 고정된 상태에서 최적의 밝기를 유지합니다. 화면 또는 풋스위치로 이 기능을 실행할 수 있습니다. 또는 기기를 켤 때 자동으로 시작하도록 설정할 수 있습니다. 시스템이 실행된 후 5초가 지나도 대상 표면을 찾지 못하면 자동 위치 찾기 기능을 사용하여 더 큰 축 깊이를 검색하며 표면을 찾습니다. 이 기능이 켜져 있을 때 현미경의 축 위치가 변경되고 현미경이 EnFocus와 통신하면 현미경이 움직임을 멈출 때까지 기능이 실행되지 않습니다. 이 기능이 켜져 있으면 잠금 아이콘이 녹색으로 바뀝니다. 밝은 녹색은 기능이 사용 중이지만 표면 추적이 실행되고 있지 않다는 뜻이고, 어두운 녹색은 시스템이 표면을 추적하고 있다는 뜻입니다.

참고

위치 잠금 기능은 사용 중인 범위에서 가장 밝은 이미지를 찾아 추적합니다. 이미징 작업 중인 표면의 신호 강도가 낮고 신호 강도가 높은 표면이 근처에 있으면 위치 잠금을 끄고 풋스위치 또는 화면 컨트롤을 이용해 Z 위치를 직접 조정하시기 바랍니다.

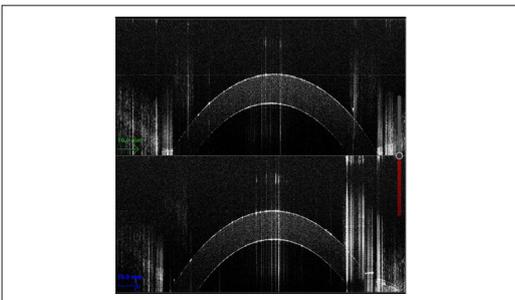
4. Working Distance Guide: Working Distance Guide에서는 대상 표면의 위치를 바탕으로 현미경 대물렌즈와의 실제 작업 거리가 어느 정도인지를 판단합니다. 이 기능은 위치 잠금이 사용 중이고 현미경이 일반 모드일 때만 사용할 수 있습니다. 현미경 영상의 왼쪽 상단에 오버레이가 표시됩니다. 시스템이 작동 거리의 2 mm 이내에 있으면 현미경 위치가 정상임을 나타내는 녹색 문구가 표시됩니다. 현미경이 작동 거리에 있으면 현미경은 동초점 상태가 되고, 현미경을 재조정하지 않아도 수술자에 맞게 모든 배율의 초점이 유지됩니다. 차이가 2 mm 이상이면 현미경이 이동해야 하는 방향과 거리가 황색으로 표시됩니다. 위치 잠금 범위에서 표면이 발견되지 않으면 OCT 이미지가 없다는 정보가 적색으로 표시됩니다. 이 기능이 켜지면 해당 아이콘이 녹색으로 변합니다. 화면 또는 기능을 실행할 수 있습니다. 또는 기기를 켤 때 자동으로 시작하도록 설정할 수 있습니다. 이때 오버레이가 계속 표시되게 또는 5초 후에 사라지게 설정할 수 있습니다.



참고
Working Distance Guide는 현미경에서 선택한 대물렌즈와 Parfocality Guide를 사용하여 정확한 디오퍼터 설정을 설정하고 양안 튜브를 이러한 설정으로 구성한 사용자에 따라 다릅니다.

8.2.8 OCT 컨트롤: Z 위치

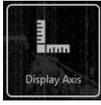
OCT가 안구의 깊이에서 이미지를 수집할 위치를 조정합니다. 화면에서 B 스캔을 원하는 방향으로 끌어서 조정할 수 있습니다. 위로를 선택하면 이미징 평면이 더 깊게 이동하고, 아래로를 선택하면 이미징 평면이 대물렌즈 쪽으로 이동합니다. B 스캔의 오른쪽에 있는 적색 슬라이더를 움직이거나 풋스위치의 OCT Z+ 또는 OCT Z- 기능을 사용하여 조정할 수도 있습니다.



8.2.9 OCT 메뉴



OCT 보기의 메뉴 아이콘을 누르면 사용 빈도가 상대적으로 적은 기능을 이용할 수 있습니다. 메뉴 아이콘을 선택하면 바로 이용할 수 있는 작업 아이콘과 관련 기능이 연결된 하위 메뉴 목록이 표시됩니다.

	Display Axis: 사용 가능한 보기에 축이 B 스캔, VIP 및 현미경 이미지의 축 및 측면 치수인 밀리미터 단위로 표시됩니다.
	Auto Sharpen: 대상 레이어의 이미지가 최대한 선명해지도록 이미지 처리를 조정합니다. EnFocus 현미경 통합 구성의 백그라운드에서 자동으로 실행됩니다.
	Continuous Scan: 스캔 패턴과 밀도로 지정된 3D 이미지를 반복적으로 촬영합니다. 스캔 밀도에서 지정된 라인 수가 수집되면 스캔 순서가 처음으로 돌아갑니다.
	BIOM Centration: 이미징에서 BIOM을 사용하면 OCT 빔을 하단 렌즈의 정점 중앙에 비추고, 스캔 및 현미경 영상의 정렬을 위해 영상 등록을 조정합니다. 본 설명서의 고급 기능 > BIOM 중심에서 자세한 내용을 확인하십시오.
	Data Management: 파일 열기, 보관, 검색 작업을 포함한 도움말 기능을 이용할 수 있는 하위 메뉴를 제공합니다. 본 설명서의 데이터 관리에서 자세한 내용을 확인하십시오.
	Help: 사용 설명서, 사용자 역할 변경, 서비스 작업 등 도움말 기능을 이용할 수 있는 하위 메뉴를 제공합니다. 본 설명서의 OCT 도움말 기능에서 자세한 내용을 확인하십시오.
	Preferences: 본 설명서의 수술자 기본 설정에 설명된 기본 설정 차이 표시됩니다.
	Calipers: 이미지의 특징을 직접 측정할 수 있습니다. 사용할 캘리퍼스를 구성하거나 선택할 수 있는 하위 메뉴가 표시됩니다. 본 설명서의 고급 기능 > 캘리퍼스에서 자세한 내용을 확인하십시오.
	Review Acquired Scans: 재생할 저장된 스캔을 선택할 수 있는 하위 메뉴가 열립니다. 저장된 각 스캔에는 선택 시 참조할 수 있는 수집 시간이 표시됩니다.

8.2.10 OCT 알림: 메시지, 오류, 경고

EnFocus에서는 임시 알림과 사용자 확인 알림을 통해 사용자에게 시스템 상태에 대해 알립니다. 임시 알림은 사용자에게 임시 상태 또는 조건에 대한 메시지입니다. 이러한 메시지는 OCT 컨트롤 위에 잠깐 표시된 후 자동으로 사라집니다.

사용자 확인 알림은 사용자가 확인해서 달아야 하는 경고 및 오류입니다. 이러한 알림은 OCT 보기의 왼쪽 하단에서 알림 관리자를 통해 관리합니다. 알림이 뜨면 알림 관리자 아이콘의 색상이 황색(경고) 또는 적색(경고)로 변합니다. 알림 관리자를 선택하면 사용자가 참조할 수 있는 오류/경고 관련 세부 정보가 표시됩니다. 본 설명서의 문제 해결 섹션에 나오는 메시지와 권장 조치를 참조하십시오.

8.3 수술자 기본 설정

EnFocus에서는 각 수술자가 원하는 설정을 수술자 기본 설정에 저장할 수 있습니다. 수술자 기본 설정은 데이터 저장, 스캔, 관찰, 데이터 표시, 수술 과정, 자동화된 기능의 작동 방식이 수술자별로 저장되는 기능입니다. EnFocus가 현미경과 연결될 때 현미경의 사용자 ID와 수술자 기본 설정이 연결되어 준비 과정을 최소화합니다.

8.3.1 수술자 기본 설정 메뉴

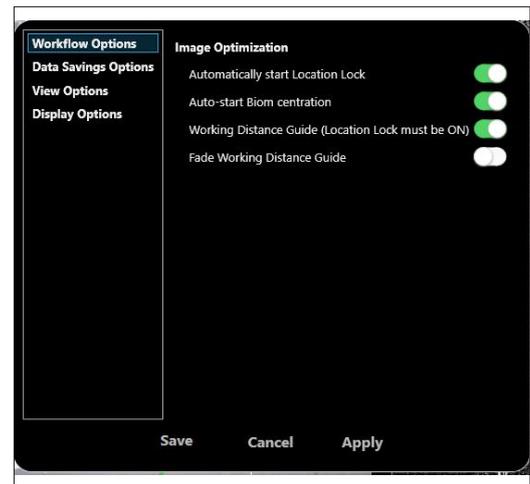
수술자 기본 설정 메뉴를 사용해 기본 설정을 추가하거나 선택할 수 있습니다. 자세한 정보는 기본 기능에 관한 섹션 8.2.3에서 설명합니다. 수술자 한 명은 메타데이터에 한 항목으로만 등록될 수 있지만, 여러 기본 설정을 저장할 수 있습니다. 수술자 기본 설정이 여러 개이면 수술 유형에 따라 시스템을 다르게 구성할 수 있습니다. 각 기본 설정은 현미경의 개별 사용자 ID와 연결되어야 합니다. 현미경의 사용자 ID는 항상 하나의 EnFocus 수술자 기본 설정과만 연결됩니다. 이를 통해 메타데이터에서 사용자 ID에 따라 수술자가 자동으로 설정됩니다. 이러한 관계는 언제든지 변경할 수 있습니다.

8.3.2 기본 설정

기본 설정 구성 창이 열리면 여기에서 Workflow Options, Data Saving Options, Display Options, View Options와 같은 4가지 옵션 세트를 변경할 수 있습니다. 이 창에서 슬라이더가 녹색으로 설정되면 옵션이 즉시 활성화됩니다. 'Save'를 선택하면 사용 중인 수술자 기본 설정에 영구적으로 적용되고, 'Apply'를 선택하면 InVivoVue가 꺼졌다가 켜질 때까지 설정이 적용됩니다.

! 기본 설정은 기본 설정 창에서 'Save Preferences'을 선택하여 저장한 경우에만 계속 사용됩니다.

Workflow Options를 선택하면 자동 기능의 작동 방식을 변경할 수 있습니다.

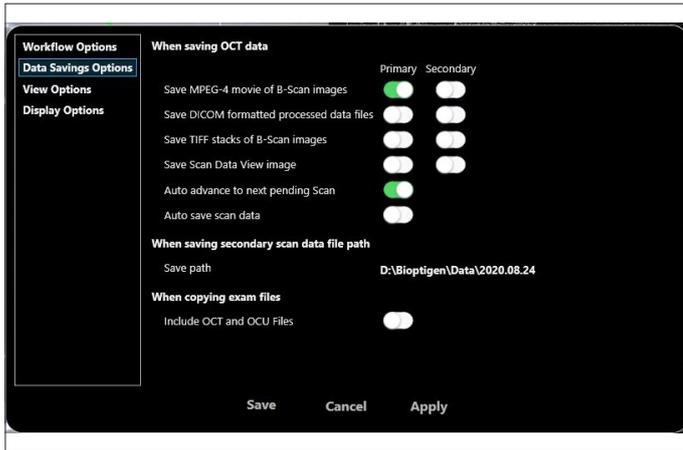


- ▶ Acquisition Control은 평균화된 스캔이 선택될 때 평균 OCT 데이터를 자동으로 실행하는 설정입니다.
- ▶ 시스템이 시작할 때 Location Lock이 자동으로 시작되도록 설정하면 EnFocus가 OCT 이미지를 자동으로 찾습니다.
- ▶ Auto-start BIOM centration을 활성화하면 검사 중에 BIOM이 처음 제자리에 놓일 때 BIOM 센트레이션이 실행됩니다.
- ▶ Autostart Location Lock을 선택한 경우 시스템이 시작할 때 Working Distance Guide가 사용되도록 설정할 수도 있습니다.
- ▶ Fade Working Distance Guide를 활성화하면 가이드가 5초 동안 표시되었다가 사라집니다(표시 시간이 변경되면 카운터가 리셋됨).

Data Saving Options

저장 위치에 저장할 파일 유형을 정하고 데이터 복사 기능을 사용할 때 복사할 데이터를 지정할 수 있습니다. 스캔이 저장될 때의 시스템 작동을 설정할 수 있으며, 보조 저장 경로를 지정합니다.

Primary 저장을 선택하면 모든 데이터가 EnFocus에 탑재되어 있고 고정된 구성을 갖춘 데이터 드라이브의 고정된 위치에 저장됩니다. 기본 위치에 하나 이상의 전송 가능한 파일 형식(MPEG-4, DICOM 판독 가능형 및 TIFF 스택 비디오 형식 등)으로 스캔을 저장하거나 기본 OCT/OCU 형식(InVivoVue만 열 수 있지만 데이터 재처리에 필요한 에 필요)으로 스캔을 저장하도록 설정할 수 있습니다. Scan Mode에서 수집된 데이터의 경우 촬영 중에 중간 프레임에서 보기를 저장하는 Scan Data View의 이미지를 저장하도록 설정할 수 있습니다. Live Mode에서 수집된 데이터의 경우 Live Mode가 중단되었을 때 보기를 저장하는 Scan Data View의 이미지를 저장하도록 설정할 수 있습니다.



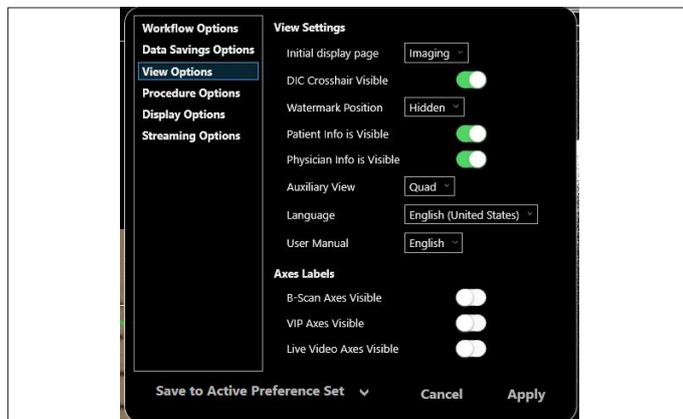
- ▶ 이 페이지에서 'Auto save scan data'를 활성화하여 모든 스캔이 자동으로 저장되도록 InVivoVue를 설정할 수 있습니다. 이렇게 하면 Scan Mode가 활성화될 때마다 선택한 모든 데이터 형식이 저장됩니다.
- ▶ 이 페이지에서 'Auto advance to next pending scan'을 활성화하여 스캔을 할 때마다 보류 중인 다음 스캔으로 자동으로 넘어가도록 InVivoVue를 설정할 수 있습니다.

Secondary 저장을 선택하면 저장할 파일 형식을 기본 저장에서 별도로 선택할 수 있습니다. 이러한 파일이 보조 위치에 저장됩니다. 이 기능을 사용하면 수술 중에 일시적으로 연결되었다가 수술이 끝날 때 연결이 해제되는 외장 드라이브에 데이터를 저장할 수 있습니다.

따라서 수술자가 데이터를 내보내지 않고도 EnFocus에 없는 파일을 검토할 수 있습니다.

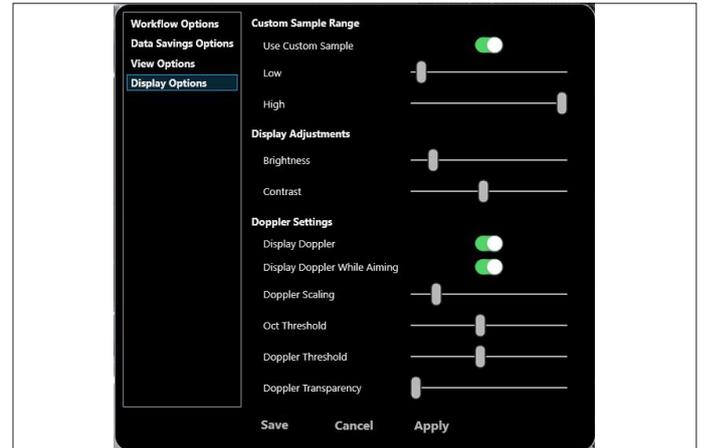
! 보조 저장이 사용 중이지만 외장 드라이브가 연결되어 있지 않으면 InVivoVue 저장이 되지 않고, 보조 저장 장치를 찾을 수 없다는 메시지가 표시됩니다.

View Options를 선택하면 보기에 표시되는 화면을 지정할 수 있습니다. **Watermark Position**을 선택하여 Leica 로고를 재배치 또는 제거할 수 있습니다. 이 기능을 사용하면 환자 이름과 수술자 이름이 표시됩니다. 보조 보기를 통해 외부 HDMI 출력에 표시되는 보기가 정해집니다. 매뉴얼 및 사용자 인터페이스 언어를 설정할 수 있습니다. 축의 존재를 기본값으로 추가할 수 있습니다.

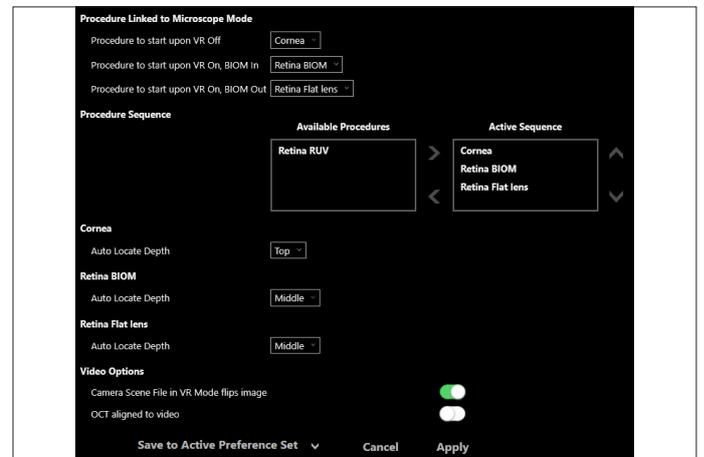


Display Options

- ▶ **Custom Sample Range**를 활성화하면 B 스캔에 표시되는 축 깊이와 위치를 조정할 수 있습니다. **Low** 컨트롤을 왼쪽에서 오른쪽으로 움직이면 이미지 상단에서 깊이가 제외되고, **High** 컨트롤을 오른쪽에서 왼쪽으로 움직이면 이미지 하단에 라인 샘플이 포함되거나 제외됩니다.
- ▶ 슬라이더 컨트롤을 사용하여 B 스캔 창에서 이미지의 밝기와 대비를 조정합니다.
- ▶ 도플러 디스플레이 설정에 대한 자세한 내용은 고급 기능의 도플러 스캔 섹션에서 확인할 수 있습니다.



Advanced Procedure Options은 연결된 현미경이 특정 상태에 있을 때 어떤 수술을 사용해야 하는지 구성하고 InVivoVue 수술의 동작을 정의합니다.

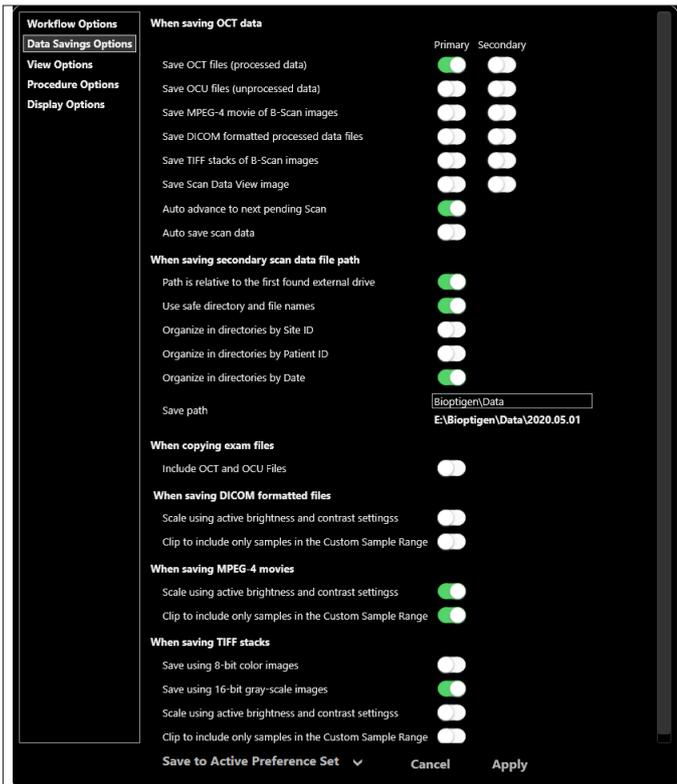


- ▶ 현미경 모드에 연결된 수술에서는 'VR Mode Off', 'VR Mode On with BIOM In', 'VR Mode On with BIOM Out'에 사용할 InVivoVue 수술을 지정합니다. 이러한 옵션의 경우 BIOM의 상태는 전기적으로 연결된 BIOM을 예상하며, 수동 BIOM을 사용하면 'VR Mode On with BIOM Out'과 동일합니다.
- ▶ **Procedure Sequence**를 이용하면 활성화되었을 때 수술 버튼으로 진행되는 수술 과정을 정의합니다. 수술을 선택하고 왼쪽/오른쪽 화살표를 사용하여 순서에서 제외/포함합니다. 일단 포함되면 위/아래를 사용하여 수술 과정의 순서를 정합니다.
- ▶ 위치 자동 찾기는 각 수술의 스캔 위치(상단 또는 중앙)를 B 스캔에서 정합니다.

- ▶ 비디오 옵션에는 유리체 수술 중 현미경 비디오의 구성 동작(반전 여부)을 일치시키는 데 사용되는 설정이 하나 있습니다. 비활성화된 경우 두 번째 설정은 현미경 비디오를 EnFocus 스캔에 등록합니다. 활성화되면 EnFocus 스캔을 비디오에 등록합니다.

Advance Workflow Options에는 자동 밝기 조정에 최적화된 파라미터와 자동 최적화 기능으로 호출되는 최적화 기능을 선택하는 기능(Auto Locate, Auto Brighten, and Auto Sharpen)이 포함되어 있습니다.

고급 저장 옵션



- ▶ 전송 가능한 영상 형식별로 'Scale using active brightness and contrast settings'와 'Clip to include only samples in the Custom Sample Range' 설정을 이용하여 촬영 중의 표시 방식으로 영상을 저장하도록 설정할 수 있습니다. 이러한 설정을 사용하지 않으면 이미지를 쉽게 보게 해주는 처리 없이 데이터가 저장됩니다.
- ▶ 보조 파일이 저장되는 경로와 해당 파일의 구성 방식을 변경하십시오. 'Save Path'를 변경하면 보조 저장 파일로 사용되는 파일 유형이 저장되는 위치가 변경됩니다. 'Path is relative to the first found external drive'를 선택하면 경로의 드라이브 부분을 외장 드라이브의 첫 번째 글자로 설정하고, 이 기능을 선택하지 않으면 저장 경로에 지정된 절대 드라이브 경로가 사용됩니다. 'Organize'를 선택하면 저장 경로의 하위 폴더에서 파일 구성이 이루어집니다. 선택을 하나만 하면 기본 저장 경로 아래에 폴더 구조가 생성되고, 여러 개를 선택하면 Site 아래에 있는 환자에

- ▶ 날짜가 부여된 폴더 계층이 생성됩니다.
- ▶ 기본적으로 환자 정보는 파일 이름에서 보호됩니다. 파일 이름에 내용을 구분하는 정보를 포함하려면 'Use safe directory and file names'를 비활성화한 다음 설명이 포함된 이름을 지정하십시오.
- ▶ 복사 검사 기능에 복사할 파일이 포함되게 하려면 'Include OCT and OCU Files'를 활성화하십시오.
- ▶ 기본 또는 보조 옵션에서 기본 OCU 또는 OCU 파일이 저장되도록 선택할 수 있습니다.



주의

환자 데이터가 저장되지 않을 수 있습니다.

- ▶ 저장 기본 설정에서 모든 저장 옵션이 비활성화된 경우 스캔을 저장해도 오류가 보고되지 않고 검사 데이터가 저장되지 않습니다.
- ▶ 이 문제가 발생하지 않게 하려면 Save OCT to Primary 기능이 항상 사용되도록 설정하는 것이 좋습니다. OCT 파일을 사용할 수 있는 경우 나중에 다른 형식이 만들어질 수 있습니다.

8.3.3 수술자 사전 설정 스캔 구성

모든 수술자 기본 설정에는 각 수술(Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV)에서 사용할 수 있는 사전 설정 스캔 구성이 3개 있습니다. 사전 설정을 사용하거나 수정하는 방법은 'OCT 컨트롤: 스캔 구성'에서 설명합니다.

8.3.4 현미경 사용자 연결

EnFocus Surgeon Preferences가 현미경 사용자 ID와 연결된 후 현미경에서 사용자 ID를 선택하면 EnFocus에서 사용하는 수술자 기본 설정이 자동으로 선택됩니다. 수술자 ID를 현미경 사용자 ID와 연결하는 방법은 다음과 같습니다.

- ▶ 현미경에서 사용자 ID를 선택하십시오.
- ▶ 수술자 기본 설정 메뉴에서 현미경 사용자 ID와 연결할 수술자 기본 설정을 선택 또는 생성하십시오.
- ▶ 사용자 ID와 수술자 기본 설정이 연결됩니다. 현미경 사용자 ID를 선택하면 수술자 기본 설정이 선택되고 검사 메타데이터에 수술자가 설정됩니다.

처음에 기본 설정을 만들거나 나중에 대체 수술자 기본 설정을 선택할 때 설정과 현미경 사용자 ID가 연결되면 이 과정이 진행될 수 있습니다.

8.4 환자 관리

EnFocus에서는 수집된 스캔을 환자 참조 검사로 관리하는 기능을 제공합니다. 환자 정보는 수집되어 데이터베이스에 보관됩니다. 환자에게 검사가 하나 이상 지정됩니다. 각 검사는 특정 이미징 세션(수술) 중에 수집된 스캔으로 구성됩니다. 그런 다음 환자 정보 검색을 통해 검사를 찾을 수 있습니다. 또는 구체적인 환자 정보를 추가하지 않고 EnFocus를 사용할 수도 있습니다. Anonymous Patient를 사용하여 스캔을 수집하고

관리할 수 있습니다. EnFocus에서 환자 정보를 수집 및 저장하는 작업은 사용자와 사용자의 회사가 정합니다.

익명 환자

익명 환자는 구체적인 환자 데이터가 없이 기본 정의된 환자 기록이며, 새 환자를 먼저 입력하지 않고도 신속하게 검사를 생성하기 위한 자리표시자로 사용됩니다. IVV가 대기 상태 후에 다시 시작할 때 사용되는 기본 환자입니다. 대기 상태가 짧으면 마지막으로 이름을 지정한 환자가 표시됩니다.

8.4.1 환자 추가

환자 메뉴를 열면 새 환자를 추가하는 창이 열립니다. 이름, 개인 식별 번호, 의료 기록 번호(MRN), 생년월일, 안구 상태 및 메모를 입력할 수 있습니다.

- ▶ 환자 데이터 입력:
 - ID(숫자와 문자로 구성, 다른 ID와 겹치면 안 됨)
 - 성과 이름(중복 시 경고 메시지가 표시됨)
 - DOB(생년월일)
 - 환자 성(M 또는 F) 선택
 - MRN(의료 기록 번호, 중복 불가)
 - 굴절 오류 및 축 길이. 이 값은 기록용이며, 프로그램에서 사용되지 않습니다.
 - 참고

- ▶ 새 환자를 추가하면 활성 수술자 기본 설정과 연결된 환자 검사가 생성됩니다.
- ▶ 입력이 완료되면 **Save**를 선택하십시오.

8.4.2 검사와 환자 연결

첫 촬영 후에 검사와 환자를 연결할 수 있습니다.

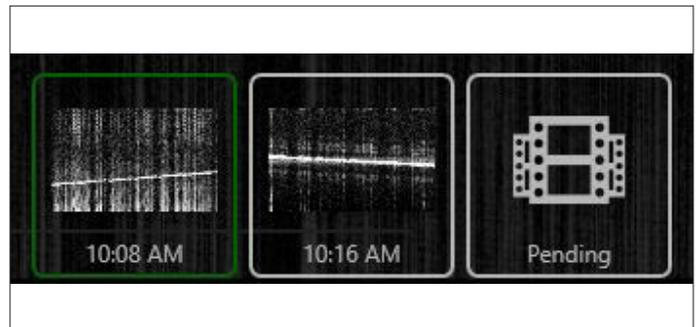
- ▶ 환자가 없으면 환자를 생성하십시오.
- ▶ 환자를 선택한 다음 연결할 검사를 찾으십시오. 대규모 데이터베이스를 사용하는 경우 환자 이름을 검색하면 화면에 해당 환자만 표시되므로 작업이 쉬워집니다.
- ▶ 검사를 목록에서 왼쪽에 있는 환자로 끈 다음 원하는 환자에 놓으십시오.
- ▶ 이제 검사와 환자가 연결되었습니다. 오른쪽의 검사 목록에서 검사를 보려면 환자를 선택하십시오. 검사와 환자를 잘못 연결한 경우에는 위 과정을 반복하십시오.

8.4.3 검사 데이터 확인

진행 중인 검사의 저장된 스캔을 언제든지 확인할 수 있습니다.

- ▶ 스캔을 촬영했지만 아직 저장하지 않은 경우에는 **Playback** 버튼을 사용하여 저장되지 않은 스캔을 확인하십시오.
- ▶ 현재의 검사에서 **Review Acquired Scans** 하위 메뉴에 보류 중이거나, 저장되지 않거나, 저장된 스캔이 포함됩니다.
- ▶ 저장된 스캔을 확인하려면 **Menu > Review Acquired Scans**에서 확인할 스캔 시간에 해당하는 스캔 대기열에서 아이콘을 선택하십시오. 로드된 상태의 스캔에는 녹색 테두리가 표시됩니다.

이전 검사의 스캔 검토



- ▶ 환자 메뉴를 여십시오.
- ▶ 이미지 스캔을 확인할 환자 기록을 선택하십시오. 환자 기록을 선택하면 해당 환자에 대한 모든 검사가 오른쪽의 환자 검사 그룹 상자에 표시됩니다.
- ▶ 환자 검사 목록에서 스캔을 확인할 검사를 선택하십시오. InVivoVue는 선택한 검사의 스캔을 스캔 메뉴에 로드합니다.
- ▶ 저장된 스캔을 확인하려면 **Menu > Review Acquired Scans**에서 확인할 스캔 시간에 해당하는 스캔 대기열에서 아이콘을 선택하십시오. OCT 스캔이 로드되며 확인을 할 수 있습니다.

8.4.4 환자 수정

환자에 대한 검사가 있으면 환자 기록을 변경할 수 있습니다.

- ▶ 수정할 환자 기록의 정보 버튼을 선택하십시오.
- ▶ **Edit** 버튼을 클릭하십시오. 정보 필드의 내용을 수정할 수 있습니다.
- ▶ 새 정보를 입력하거나 기존 정보를 업데이트하십시오.
- ▶ 수정을 완료한 후 환자 기록을 저장하려면 **Save** 버튼을 클릭하십시오.

8.4.5 환자 또는 검사 삭제

Surgical Assistant 사용자는 환자의 모든 개인 정보와 스캔 데이터를 삭제하거나 환자의 특정 검사를 삭제할 수 있습니다.

환자를 삭제하려면 **Patient 메뉴**를 선택하십시오. 삭제할 환자에 표시된 삭제 아이콘을 선택하십시오. 이렇게 하면 삭제를 확인하는 창이 열리며, **Yes**를 선택하면 해당 환자와 관련된 모든 검사가 삭제되고 해당 검사의 데이터도 삭제됩니다. 검사와 연결된 파일이 누락된 경우에는 체크박스를 선택하고 **Yes**를 선택하여 계속할 것인지 확인하십시오.



검사를 삭제하려면 **Patient 메뉴**로 들어가십시오. 삭제할 검사를 찾아서 삭제 아이콘을 선택하십시오. 이렇게 하면 삭제를 확인하는 창이 열리며, **Yes**를 선택하면 검사 데이터가 삭제되지만 환자는 데이터베이스에 남게 됩니다. 검사와 연결된 파일이 누락된 경우에는 체크박스를 선택하고 **Yes**를 선택하여 계속할 것인지 확인하십시오.



주의

환자 데이터가 손실될 수 있습니다.

환자 삭제 기능을 사용하면 선택한 환자의 모든 개인 식별 정보와 데이터가 삭제됩니다. 이 작업 후에는 데이터를 복구할 수 없으므로 데이터 삭제를 원하는지 확인하십시오.

- ▶ 환자 데이터 및 환자 개인 정보가 의도하지 않게 삭제되지 않도록 조치를 취하십시오.
- ▶ 계정에 로그인한 상태로 시스템을 방치하지 마십시오.
- ▶ 데이터를 삭제하기 전에 올바른 환자를 선택했는지 다시 확인하십시오.

8.5 데이터 관리

데이터 관리 기능을 이용하면 데이터를 공유하고 로컬 드라이브의 디스크 공간을 늘릴 수 있습니다. Menu > Data Manage-

ment 또는 Engineering View의 Tools 메뉴에서 관련 기능이 제공 됩니다.

8.5.1 파일 유형

InVivoVue에서는 소프트웨어의 데이터와 이미지를 저장하기 위해 독점 및 일반용 포함된 여러 유형의 파일을 사용합니다. 다음은 사용 가능한 파일 유형과 해당 정의입니다.

- **.OCT**: 파일 헤더가 있고 처리 및 조회 가능한 이미지를 포함하는 Leica Microsystems 파일 형식
- **.OCU**: 파일 헤더가 없고 바이트 배열에 원시 스펙트럼 데이터를 포함하는 Leica Microsystems 파일 형식
- **.BMP**: 특히 Microsoft Windows 운영 체제에서 조회할 수 있는 이미지를 저장 및 렌더링하기 위한 기기 무관형 파일. InVivoVue에서는 BMP 파일을 사용하여 B-Scan, Volume Intensity Projection, Video Image 창, Scan Data View의 단일 프레임 이미지와 UI에서 사용되는 미리보기를 저장합니다.

InVivoVue에서 이미지 스캔을 저장하면 이미지 데이터를 다음과 같이 기기와 무관한 형식으로 저장할 수도 있습니다.

- **.DCM**: DICOM은 의료 이미지를 보관 및 처리하기 위한 형식과 프로토콜입니다.
- **.MP4**: MPEG-4는 그래픽 및 동영상 압축 형식입니다.
- **.TIFF**: 디지털 이미징을 위해 태그를 추가한 이미지 파일 형식입니다.

8.5.2 로컬 데이터

EnFocus는 메타데이터와 스캔 데이터라는 두 가지 유형의 데이터를 로컬 하드 드라이브에 저장합니다. 메타데이터는 환자, 검사 및 검사의 스캔 순서에 대해 입력한 모든 정보입니다. 메타데이터는 InVivoVue가 실행될 때 액세스되는 암호화된 데이터베이스에 저장됩니다. 스캔 데이터에는 스캔을 촬영할 때 수집된 모든 이미지와 영상이 포함됩니다. 이 데이터는 시스템의 데이터 폴더에 저장됩니다. 이러한 파일의 이름은 이해하기 어렵게 지정되므로 이미지로 환자 또는 검사를 추정할 수 있는 정보를 제공하지 않습니다(저장 기본 설정에서 변경할 수 있음). 시간이 경과하면 스캔 데이터가 드라이브에 저장되며, 드라이브에서 데이터를 삭제하려면 보관 기능을 사용해야 합니다.

8.5.3 보조 저장

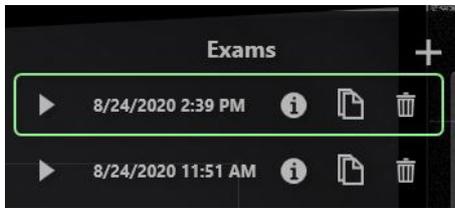
보조 저장 기능에서는 EnFocus가 스캔을 촬영하는 동안 자동으로 데이터를 외장 드라이브에 저장하는 옵션을 제공합니다. 따라서 수술이 끝날 때 스캔을 복사하지 않아도 됩니다. 저장 기본 설정에서는 외장 드라이브에 저장할 데이터를 선택할 수 있습니다. 드라이브를 연결하고 스캔이 저장되면 선택한 데이터가 외장 드라이브에 저장됩니다. 데이터를 폴더로 구성하고 기본 파일(OCT 및 OCU)을 포함하는 추가 옵션이 있습니다.

8.5.4 전송이 가능한 파일 저장

데이터를 전송 가능한 형식으로 저장하고 싶으면 항상 이러한 형식으로 저장되도록 기본 설정하십시오. 하지만 다른 방법도 있습니다. 스캔이 저장된 상태에서 이 스캔의 전송 가능한 파일이 필요하면 스캔을 로드하고 B 스캔 창을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하십시오. 이렇게 하면 **Save Data As** 대화상자가 열립니다. 이 기능을 선택하면 데이터를 전송 가능한 파일로 저장할 수 있는 창이 열립니다. 또한 엔지니어링 보기의 파일 메뉴에서는 데이터를 전송 가능한 파일 형식으로 저장하는 옵션이 제공됩니다.

8.5.5 데이터 복사

데이터 복사 기능은 검사의 파일을 연결된 외장 드라이브로 복사합니다. 한 명 이상의 환자에 대한 하나 이상의 검사에서 데이터 복사 아이콘(황색)을 선택하면 데이터가 외장 드라이브에 복사됩니다. 기본적으로 이 기능은 모든 기기로 볼 수 있는 전송 가능한 파일(JPG, BMP, MP4, TIFF 또는 DICOM)만 복사하지만, 기본 파일의 복사본도 만들도록 기능을 구성할 수 있습니다. 이 기능을 사용하여 복사한 파일의 구성은 보조 저장을 위해 생성된 폴더 구조를 따릅니다. 데이터 복사를 사용할 때 환자 정보는 파일과 함께 전송되지 않으며, 특정 검사와 관련된 관계도 전송되지 않습니다. 복사할 데이터가 검사에 많이 있으면 데이터 복사 기능 아래에 복사 진행률이 녹색으로 표시됩니다.



8.5.6 데이터 보관 및 복원

데이터 보관은 컴퓨터에서 데이터 파일을 물리적으로 삭제하는 작업입니다. 보관된 데이터를 복원하면 해당 파일이 검토를 위해 시스템으로 다시 전송됩니다. 이러한 기능은 동일한 시스템에서만 실행할 수 있으며, 두 시스템 사이에서 보관 및 복원을 할 수는 없습니다. 이 기능을 이용하려면 내보내기/가져오기가 필요합니다.

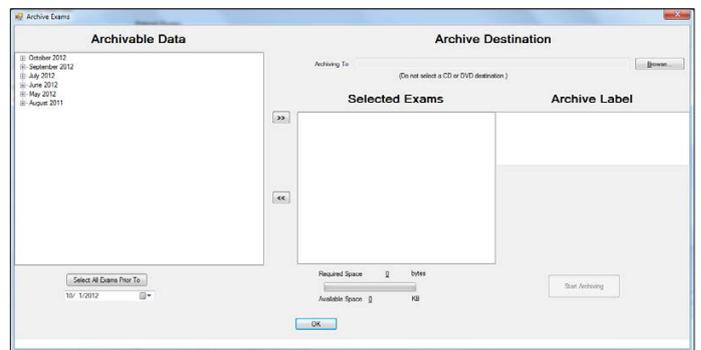
InVivoVue에서 수집하는 데이터 파일은 매우 커서 시스템에서 가져와 따로 보관하지 않으면 하드 드라이브 용량이 남지 않게 될 것입니다.

! 데이터 파일을 정기적으로 따로 보관하시기 바랍니다. 사용 가능한 디스크 공간이 10% 아래로 떨어지면 **Save** 버튼을 클릭할 때마다 경고가 표시됩니다. 이 경우에는 하드 디스크 공간이 부족한 것이므로 검사를 따로 보관하여 디스크 용량을 늘려야 합니다.

이미지는 많은 용량을 차지하므로 따로 보관하려면 서버나 하나 이상의 외장 드라이브와 같이 용량이 큰 보조 저장 장치가 필요합니다.

보관 작업이 진행될 때는 InVivoVue에서 다른 작업을 수행할 수 없습니다. 보관 작업의 소요 시간은 한 번에 보관하는 검사의 수에 따라 크게 달라집니다. 본 시스템으로 환자 검사를 하지 않는 한가한 시간에 보관이 진행되도록 예약하는 것이 가장 좋습니다. 보관 처리할 검사를 선택하고 보관 작업을 시작하기만 하면 시스템에서 자동으로 처리됩니다. 보관 공간이 부족한 경우가 아니면 InVivoVue에서 자체적으로 보관 작업을 완료합니다.

- ▶ 검사를 보관 처리하려면 **Menu**에서 **Data Management**를 선택한 다음 **Archive Exams**를 선택하십시오.



아직 보관 처리되지 않은 검사는 날짜별로 보관 가능한 데이터 그룹 상자에 표시됩니다(가장 최근의 검사부터 내림차순으로 표시됨). 검사는 월과 날짜를 기준으로 분류되므로 함께 보관 처리할 여러 검사를 쉽게 선택할 수 있습니다.

- ▶ 각 날짜를 두 번 클릭하여 모든 검사를 선택한 검사 그룹 상자에 추가하십시오. 월 노드를 펼치면 개별 날짜가 표시되고, 날짜 노드를 펼치면 개별 환자가 표시됩니다.
- ▶ 시스템에서 따로 보관할 항목을 두 번 클릭하십시오. 이렇게 하면 해당 검사가 선택한 검사 그룹에 나타나며, 파일 수와 크기가 표시됩니다. 아래의 막대는 해당 보관 작업에서 차지하게 될 용량을 나타냅니다.
- ▶ 특정 날짜 이전의 모든 검사를 선택하려면 **Select All Exams Prior To** 버튼을 클릭하십시오. 선택한 날짜 이전에 시스템에서 실행된 모든 검사가 이 그룹에 추가됩니다. 창 하단의 **Required Space** 필드에는 선택한 검사를 저장하는 데 필요한 공간이 표시됩니다.
- ▶ 대화상자의 상단에 있는 **Browse** 버튼을 이용해 파일을 보관할 위치를 선택할 수 있습니다. **Available Space** 필드가 업데이트되면서 선택한 위치(네트워크 드라이브, 외부 장치 등)의 저장 가능 공간이 표시됩니다.

- ▶ **Start Archiving** 버튼을 클릭하십시오.
InVivoVue에서 선택한 검사의 이미지 파일이 보관 위치로 이동하기 시작합니다.

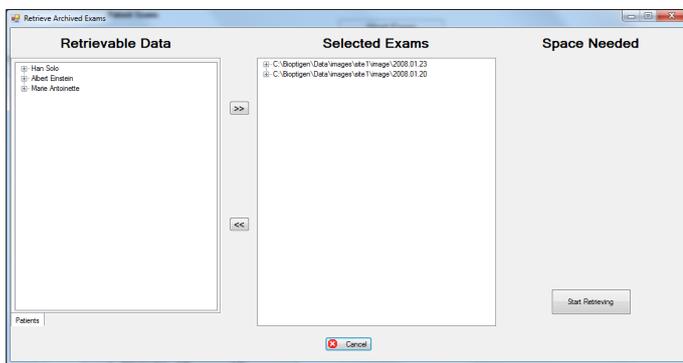
! 이 과정이 완료되는 데 몇 분 정도 걸릴 수 있으므로 환자 검사를 중단하지 않으면서 충분한 시간을 확보해야 합니다.

보관된 스캔 검색

다른 위치에 보관된 스캔은 시스템에서 삭제됩니다. 보관된 스캔을 참조해야 하는 경우 InVivoVue를 통해 검색할 수 있습니다. 보관된 스캔 검색 기능을 실행하면 선택한 스캔이 보관 위치에서 시스템의 원래 위치로 복원됩니다.

! 스캔 검색이 진행되면 InVivoVue가 잠기므로 다른 작업을 처리할 수 없으며, 검색하는 검사 수에 따라 상당히 오랜 시간이 걸릴 수 있습니다. 환자 검사와 같은 다른 작업을 처리해야 하는 경우에는 스캔을 검색하면 안 됩니다.

- ▶ Menu에서 Data Management를 선택한 다음 **Retrieve Archived Scans** 옵션을 선택하십시오.



검색할 수 있는 모든 데이터가 Retrievable Data 그룹 상자에 환자 이름의 알파벳순으로 표시됩니다.

- ▶ 데이터를 검색할 환자를 선택하십시오.
- ▶ 이름을 두 번 클릭하거나 >> 버튼을 클릭하여 환자를 Selected Exams 그룹 상자의 목록으로 이동하십시오.
- ▶ 개별 검사에 대한 데이터만 검색하려면 + 버튼을 클릭하여 검사 목록을 펼치십시오. 환자의 날짜순으로 검사가 표시되며, 검색할 검사를 선택하면 됩니다. 검색을 위해 선택한 검사는 Selected Exams 목록으로 이동하며, 데이터가 복원될 원래 위치의 파일 경로와 함께 표시됩니다. 또한 Space Needed 필드에는 검색된 이미지에 필요한 총 공간과 시스템에서 사용할 수 있는 공간이 표시됩니다.

- ▶ **Start Archiving** 버튼을 클릭하십시오.
InVivoVue에서 선택한 검사의 이미지 파일이 원래 위치로 이동하기 시작합니다.

! 이 과정이 완료되는 데 몇 분 정도 걸릴 수 있으므로 환자 검사를 중단하지 않으면서 충분한 시간을 확보해야 합니다.

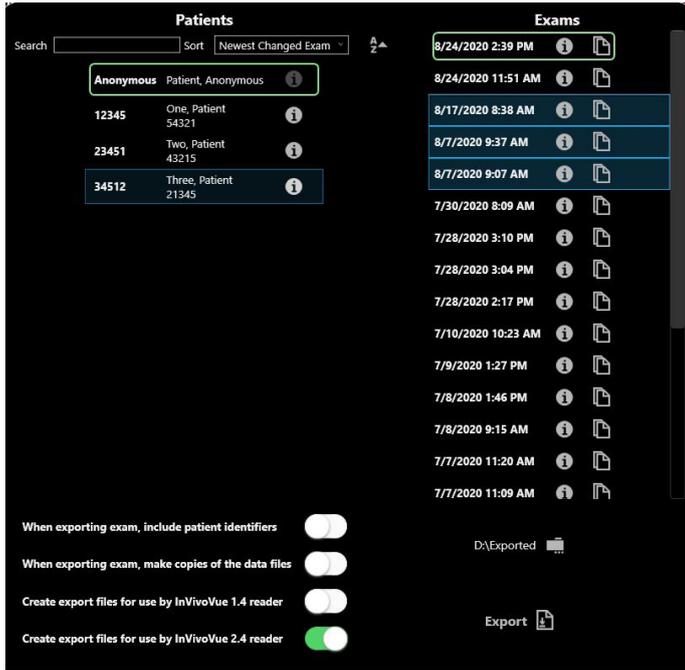
여러 네트워크나 외장 드라이브에 데이터를 보관하면 나중에 데이터가 보관된 위치를 잊어버릴 수 있습니다. 검사가 보관된 위치를 잊어버렸고 검색 전에 장치가 연결되었는지 확인해야 하는 경우에는, 검사를 선택하고 Engineering View로 이동한 다음 스캔 타일 중 하나 위에 마우스를 올려 놓으십시오. 이렇게 하면 도구 설명에 보관 경로가 표시됩니다.

8.5.7 파일 열기

파일 열기를 이용하면 익명 기능에서 OCT 확장자가 적용된 파일을 열 수 있습니다. 이 기능에는 환자 정보가 없습니다. 검사 하나에서 여러 스캔 간에 발생하는 시간 관계는 유지되지 않습니다. 파일을 이용해 모든 EnFocus 시스템에서 스캔 하나를 열고 확인할 수 있습니다. 이 기능을 이용하려면 Menu에서 **Data Management**를 선택한 다음 **File Open**을 선택하십시오. 이렇게 하면 파일 찾기 창에서 파일을 선택하여 열 수 있습니다.

8.5.8 내보내기/가져오기

데이터를 내보내면 두 번째 EnFocus에서 읽을 수 있는 검사 사본이 생성됩니다. Tools/Export Exam으로 검사 내보내기 창을 열면 이 과정이 시작됩니다. 검사를 내보내려면 사용자의 권한을 높인 다음 OCT 모드를 선택하여 Engineering View에 액세스하십시오. 그런 다음 **Tools > Export Exams**으로 이동하십시오. 그러면 왼쪽 열에서 환자를 선택한 다음 오른쪽 열에서 내보내야 하는 검사를 선택하는 창이 열립니다. 환자 한 명, 검사, 다른 환자 한 명을 반복적으로 선택하면서 여러 환자의 검사를 선택하여 함께 내보낼 수 있습니다.



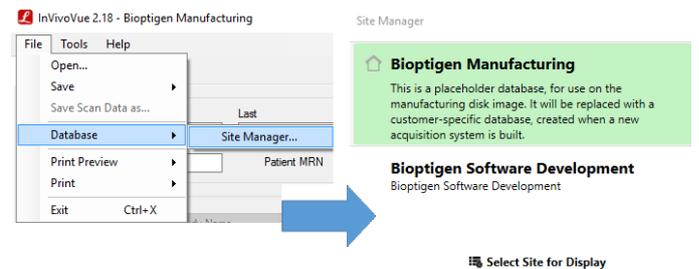
가져오기는 내보내기의 보완 기능입니다. 검사 가져오기를 이용하면 내보낸 검사를 로컬 데이터베이스로 가져올 수 있습니다. 가져오기를 하려면 그에 맞게 사용자 권한과 Engineering View에 대한 액세스 권한을 높여야 합니다. 그런 다음 **Tools > Import Exam**으로 이동하십시오. 이렇게 하면 폴더와 가져올 환자 검사를 선택하는 창이 열립니다.

보조 시스템에서 수집된 파일은 이 시스템의 위치와 연결되며, 가져온 후에도 수집 사이트와의 연결 상태를 유지합니다. 다른 사이트의 데이터를 조회하려면 다음과 같이 데이터에 액세스하려는 사이트를 선택해야 합니다. 엔지니어링 보기에서 File > Database > Site Manager를 선택하거나 기본 보기에서 Menu > Data Management > Site Manager를 선택하면 로컬 사이트와 데이터를 가져올 모든 사이트가 표시된 대화상자가 열립니다. 확인할 위치를 선택한 다음 'Select Site for Display'를 선택하십시오. 데이터 확인이 끝나면 사이트 관리자를 사용하여 로컬 사이트로 다시 돌아가십시오. 로컬 사이트로 돌아갈 때까지는 새로운 검사 데이터를 얻을 수 없습니다.

내보낼 검사가 모두 선택되면 왼쪽 하단에서 다음과 같이 내보내기 설정을 구성하십시오.

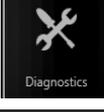
- 모든 환자 메타데이터가 제공되게 하려면 환자 식별자를 포함하도록 설정하십시오.
- 내보내기 과정에서 스캔 데이터의 복사본이 만들어지도록 설정합니다. 이 기능을 사용하지 않으면 환자 메타데이터만 내보냅니다.
- IVV 리더 1.4 또는 2.4를 선택하면 내보낸 파일을 이러한 버전의 리더로 열 수 있습니다.

그런 다음 오른쪽에 있는 파일 폴더를 선택하여 내보낼 위치를 선택하십시오. 모든 선택이 완료된 후 내보내기 아이콘을 선택하면 파일이 내보내기 폴더로 전송되어 보조 시스템으로 옮길 수 있게 됩니다.



8.6 OCT 도움말 기능

Menu > Help에서 다음과 같은 사용자 지원 기능이 제공됩니다.

	사용 설명서: 수술자의 기본 설정 언어에 해당하는 사용 설명서가 열립니다.
	출시 노트: 현재 버전의 알려진 제한사항과 해결 방법이 담긴 문서가 열립니다(영어로만 제공).
	시스템 정보: 일련 번호, 소프트웨어 버전 등의 시스템 세부정보가 표시되는 창이 열립니다.
	사용자 역할: 관리자 권한 기능에 액세스하기 위해 사용자 역할을 변경하는 대화상자가 열립니다.
	원격 지원: 인터넷 브라우저를 열고 Leica 원격 지원 웹사이트로 연결합니다. Hospital IT 사용자만 사용할 수 있는 기능입니다.
	선 스펙트럼: 분광계 신호의 처리되지 않은 보기를 제공하도록 촬영 기능을 전환합니다. Leica 서비스 담당자와의 상담에서 시스템 상태를 확인할 때 유용합니다.
	동초점 가이드: 모든 배울에 대한 초점을 다시 맞출 필요가 없도록 현미경 접안렌즈를 올바른 디오프터로 설정하는 과정을 상세하게 안내합니다.
	소프트웨어 업데이트: Leica의 애플리케이션 및 운영 체제 업데이트를 설치할 수 있는 창이 열립니다. Hospital IT 사용자만 사용할 수 있는 기능입니다.
	소프트웨어 재시작: 활성화 버튼을 누르면 소프트웨어가 닫혔다가 열립니다. 시스템을 작업에 반응하지 않으면 이 버튼을 누르십시오.
	Windows 액세스: 관리 권한이 있는 Windows 계정을 열기 위한 자격 증명을 제공합니다. Hospital IT 사용자만 사용할 수 있는 기능입니다.
	도구 메뉴: 시스템 문제 해결 기능을 제공하는 창을 엽니다. Hospital IT 사용자만 사용할 수 있는 기능입니다.
	로그아웃: 현재 시스템이 인증한 모든 사용자의 세션을 종료합니다.

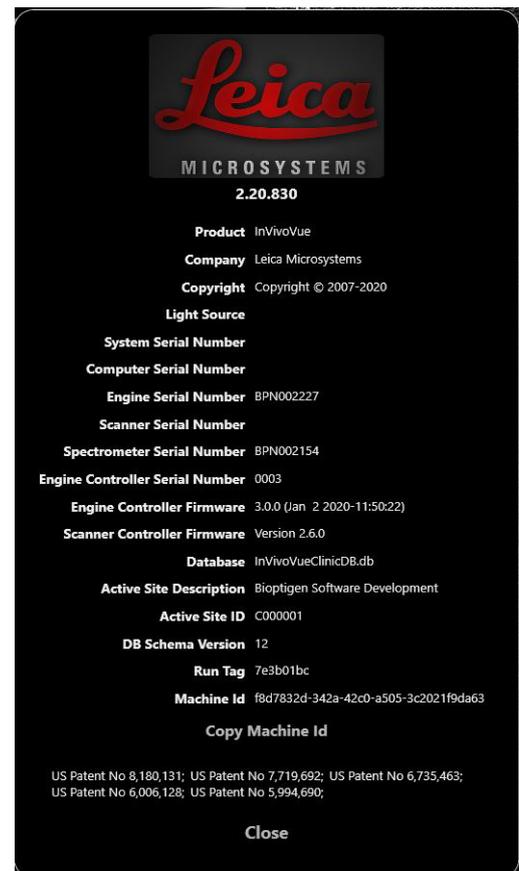
8.6.1 사용자 역할 변경 창

창이 열리면 사용자 역할 드롭다운 메뉴에서 원하는 역할을 선택하고, 'Name' 항목에 이름 또는 이니셜을 입력한 다음 'Ok'를 클릭하십시오. 이렇게 하면 역할이 변경됩니다 (Password는 선택사항).



8.6.2 시스템 정보

시스템 정보 창에 제품 정보가 표시됩니다.



8.7 고급 기능

이 섹션에서 설명하는 기능은 특별한 상황에서만 사용되며, 일상적인 상황에서는 필요하지 않습니다.

8.7.1 InVivoVue 사용자 역할

InVivoVue(IVV) 사용자 역할을 통해 사용자마다 각기 다른 기능에 대한 사용 권한을 줄 수 있습니다. 세 가지 사용자 역할을 사용할 수 있습니다.

Basic

이 역할은 기본 사용자 역할이며 IVV가 시작할 때 활성화됩니다. 이 역할의 사용자는 사용자 인증이 활성화된 경우 익명 환자의 데이터를 수집하고 저장할 수 있습니다. 명명된 환자 데이터에 대한 액세스는 허용되지 않습니다.

Surgical Assistant

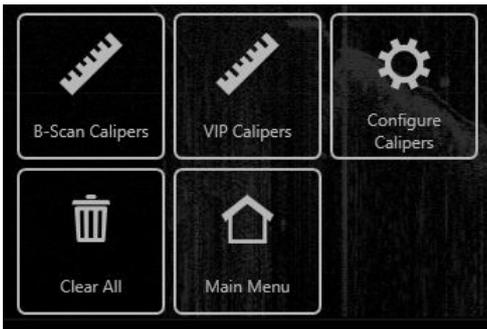
이 역할은 인증된 사용자에게 환자 정보와 본 설명서에서 설명하는 모든 기능에 대한 액세스를 제공합니다.

Hospital IT

이 역할은 사용자 관리와 보안 기능을 포함하여 제품 보안 및 제품 관리와 관련된 일부 기능을 활성화합니다. 이러한 기능은 제품 보안 섹션에서 설명합니다.

8.7.2 화면 내 측정: 캘리퍼스

캘리퍼스를 이용하면 스캔에서 두 지점 간의 거리와 각도를 측정할 수 있습니다. 캘리퍼스는 정지 스캔에 넣을 수 있으며, 화면에 표시된 프레임에서만 사용할 수 있습니다. 캘리퍼스는 B 스캔 또는 VIP에 넣을 수 있으며, 사용 전에 유형을 선택해야 합니다. 캘리퍼스 하위 메뉴는 기본 메뉴를 통해 액세스할 수 있습니다.



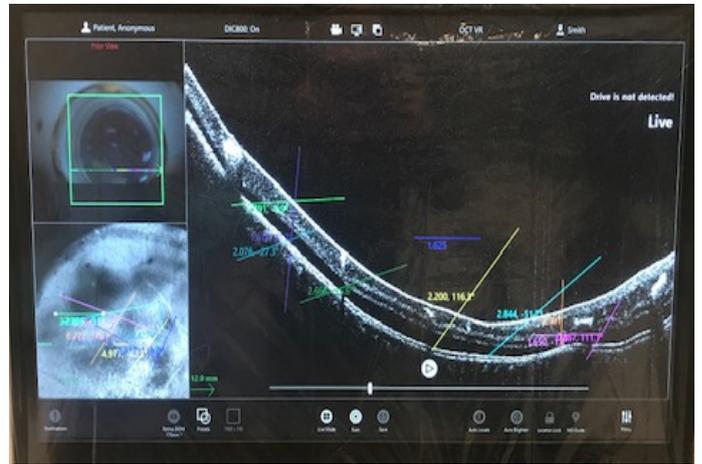
- ▶ **B-scan Calipers**를 누르면 B 스캔에 적용되는 캘리퍼스를 선택하는 하위 메뉴가 열립니다.
- ▶ **VIP Calipers**를 누르면 VIP에 적용되는 캘리퍼스를 선택하는 하위 메뉴가 열립니다. 캘리퍼스를 표시하려면 4분할 또는 엔지니어링 보기 상태여야 합니다.

- ▶ **Configure Calipers**를 누르면 캘리퍼스를 이용해 상하나 좌우로 또는 자유롭게 측정할 수 있는 창이 열립니다.



- ▶ **Clear All**를 누르면 이미지에 표시된 모든 캘리퍼스가 삭제됩니다.

첫 번째 포인트를 클릭한 다음 두 번째 포인트를 클릭하면 두 포인트를 연결하는 선이 생깁니다. 선 전체를 이동하려면 선의 가운데를 클릭한 상태에서 원하는 위치로 끌어 놓으십시오. 선의 두 포인트 중 하나를 이동하려면 원하는 포인트를 클릭한 상태에서 원하는 위치로 끌어 놓으십시오. 이때 다른 포인트는 그대로 유지됩니다. 캘리퍼스 하나를 삭제하려면 캘리퍼스 하위 메뉴에 들어가십시오. 사용 중인 모든 캘리퍼스에 녹색 테두리가 표시되며, 삭제할 캘리퍼스를 선택하면 화면에서 사라집니다.



참고

캘리퍼스는 저장되지 않습니다.

- ▶ 캘리퍼스는 EnFocus의 검사에 저장되지 않습니다. 캘리퍼스를 적용한 경우에만 화면에 표시됩니다.

**주의****캘리퍼스 측정 관련 제한사항**

- ▶ 캘리퍼스의 축 치수에서는 1.38의 굴절률(건강한 평균 눈, 각막에서 망막까지)이 사용됩니다. 굴절률이 다르면 축 값이 올바르지 않게 됩니다.
- ▶ 축 치수와 측면 치수의 종횡비의 경우 측정된 각도와 보고된 각도가 1:1 종횡비 때문에 일치하지 않는 것처럼 보이게 됩니다.
- ▶ 계산된 값에 따라 측정값을 보고하며, 측정 정확도에 대한 한계를 설정하는 A 스캔의 광학 분해능으로 반올림하지 않습니다.

8.7.3 BIOM 센트레이션

이미징을 위한 광학 경로에 BIOM을 배치하면 BIOM 센트레이션 기능이 OCT 스캔과 현미경 영상을 정렬하여 동적 스캔 컨트롤러(DSC)가 눈의 OCT 스캔 위치를 정확하게 포착합니다.

Preferences의 Workflow Options에서 검사 중에 BIOM을 처음 사용할 때 BIOM 센트레이션이 자동으로 켜지도록 프로그래밍할 수 있습니다. 또한 이 기능은 메뉴에서 수동으로 실행할 수 있습니다. 이 기능이 실행하려고 하다가 정지하고, 나중에 현미경 또는 BIOM이 이동하면 다시 시작됩니다. 실행 중에는 B 스캔이 표시되지 않지만, 기능을 중단하는 창이 표시됩니다. 이 기능이 작동을 완료하기까지 20~30초가 걸립니다.

BIOM이 현미경의 축에서 많이 벗어나 있거나 렌즈 홀더가 상당히 구부러지면 이 기능이 시스템을 제대로 정렬할 수 없으며, 센트레이션 실패로 보고됩니다. 이 경우 DSC와 실제 스캔 사이에 오프셋이 발생합니다. 4분할 보기로 이동하여 직사각형 3D 이미지를 촬영하고, VIP를 DSC와 비교하여 오프셋 크기를 파악하십시오. 스캔하면서 오프셋에 대응하여 스캔 위치를 정할 때 이 오프셋을 고려하십시오. 수술 후 BIOM을 수리해야 하는지 확인하십시오.

참고**BIOM 이동 및 오정렬**

- ▶ BIOM이 현미경 광축의 중심에 있지 않은 경우 BIOM을 회전하면 하단 렌즈의 중심이 변합니다.
- ▶ BIOM을 수술자 기준으로 12시 방향에 배치하여 수술을 시작하거나 수술 중에 수술자가 원하는 위치에 BIOM을 배치하는 것이 좋습니다.
- ▶ 20도 이상 움직이면 수술자의 눈에 띄는 오프셋이 발생할 수 있습니다. 직접 BIOM 센트레이션을 실행하거나 오프셋을 기록해도 됩니다.
- ▶ 수술 중에 BIOM을 교체하면 새 BIOM에 대한 정렬이 올바르지 않을 수 있습니다. 직접 BIOM 센트레이션을 실행하거나 오프셋을 기록해도 됩니다.

8.7.4 연속 스캔

스캔 패턴과 밀도가 지정된 3D 이미지를 연속해서 촬영합니다. 스캔 밀도에서 지정된 라인 수가 수집되면 스캔 순서가 처음으로 돌아갑니다. 연속 스캔 중에 저장 또는 검토할 3D 이미지 하나를 촬영하려면 스캔 버튼을 선택하고, 스캔을 중단하려면 Abort를 선택하십시오. **Menu > Continuous Scan**을 선택하여 기능을 사용할 수 있습니다.

8.7.5 도플러 스캔

도플러 스캔은 스캔된 3D 이미지의 유체 흐름을 정성적으로 시각화합니다. 이미지에 대한 도플러 데이터는 각 위치에서 여러 A 스캔을 촬영하고 도플러 이동을 계산하는 형태로 제공됩니다. 그런 다음 도플러 데이터가 B 스캔 이미지 위에 표시됩니다.

도플러 데이터를 포착하는 방법은 다음과 같습니다.

- ▶ 스캔 파라미터를 선택하십시오.
- ▶ 도플러 데이터가 표시될 때까지 특수 스캔 버튼을 전환하십시오.

또는 Engineering View에서 Custom Scan Editor를 사용하십시오.

- ▶ **Number of Intervals** 텍스트 상자에서 A 스캔당 포착하려는 도플러 인터벌 수를 설정하십시오.



도플러 인터벌 수는 5 이하로 설정하시기 바랍니다.

도플러 표시 옵션이 선택된 경우 스캔이 촬영되면 InVivoVue에 도플러 데이터가 표시됩니다. OCT 이미지와 함께 B 스캔 창에 도플러 데이터가 표시됩니다.

혈류 방향에 색상이 지정됩니다.

- 적색: 트랜스듀서의 반대 방향으로 흐르고 있다는 뜻입니다.
- 청색: 트랜스듀서 방향으로 흐르고 있다는 뜻입니다.

OCT 및 도플러 데이터의 배율, 투명도 및 임계값을 변경하여 도플러 데이터가 표시되는 방식을 조정할 수 있습니다.

도플러 표시를 사용 중지하거나 도플러 디스플레이 설정을 원래 값으로 재설정할 수 있습니다.

도플러 데이터 표시 방식 조정

- ▶ 도플러 표시가 켜진 상태에서 3D 이미지를 촬영하십시오.
- ▶ Preferences > Display Options를 여십시오.
- ▶ **Display Doppler** 체크박스가 선택되었는지 확인하십시오.
- ▶ 도플러 데이터를 표시하지 않으려면 이 체크박스를 선택 해제하십시오.
- ▶ 도플러 설정에 따라 촬영된 스캔을 보려면 **Playback** 버튼을 누르십시오.
- ▶ 스캔 재생을 중단하지 않고도 도플러 데이터 표시를 조정할 수 있습니다.
- ▶ 도플러 배율 슬라이더의 용도는 다음과 같습니다.
 - 신호 배율 조정
 - 도플러 표시 확대 또는 축소

OCT 데이터 임계값 설정

- ▶ OCT 레벨 임계값 슬라이더를 사용하여 도플러 데이터 표시를 위한 OCT 데이터 임계값을 설정합니다.

! 이 기능은 B 스캔에서 도플러 노이즈를 제거하려고 할 때 사용됩니다. 도플러가 표시되는 위치를 조정할 수 있으며, 도플러 데이터가 표시되려면 OCT 데이터 레벨이 최대 수준의 백분율보다 높아야 합니다.

도플러 신호 임계값 설정

- ▶ 도플러 레벨 임계값 슬라이더를 사용하여 도플러 신호에 대한 임계값을 설정합니다.

! 도플러 데이터를 표시하려면 이 조정으로 도플러 레벨을 임계값보다 높게 설정해야 합니다.

OCT 및 도플러 신호 투명도 설정

- ▶ 도플러 투명도 슬라이더를 사용하여 OCT 및 도플러 신호의 투명도를 설정하여 투명도 및 각각의 상대값에 따라 OCT 및 도플러 데이터를 모두 볼 수 있습니다.

8.7.6 평균화된 스캔

이 소프트웨어에는 B 스캔 또는 3D 이미지에서 프레임의 등록 및 평균화를 허용하는 옵션이 있습니다. 이 모드는 B 스캔당 프레임이 1 이상인 스캔 촬영으로 활성화됩니다. 평균화된 스캔을 촬영하면 이미지의 노이즈 대비 신호 비율이 개선되어 더욱 선명한 이미지를 얻게 됩니다.

평균화된 스캔을 촬영하는 방법은 다음과 같습니다.

- ▶ 스캔 파라미터 아이콘을 선택하십시오.
- ▶ 평균화된 데이터가 표시될 때까지 특수 스캔 버튼을 전환하십시오.
- ▶ 스캔을 촬영하면 등록 및 평균화할 프레임 3개를 얻게 됩니다.

또는 Engineering View에서 Custom Scan Editor를 사용하십시오.

- ▶ 이미징 탭에서 **Add a Custom Scan** 버튼을 클릭하십시오.
- ▶ B 스캔당 프레임 수를 1보다 높게 설정하십시오.
- ▶ B 스캔 하나를 생성하기 위해 평균화할 프레임 수를 선택하십시오.
- ▶ 상자에 숫자를 입력하십시오.

등록 및 평균화 실행

기본적으로 기본 설정의 워크플로 옵션에는 자동 평균화가 활성화되어 있습니다. 이 경우 원본 스캔은 저장되지 않습니다. 시스템은 즉시 프레임을 등록 및 평균화하고, 평균화된 프레임을 사용할 수 있는 즉시 표시합니다. 평균화된 보기만 저장하여 나중에 다시 사용할 수 있습니다.

기본 설정의 워크플로 옵션에서 자동 평균화가 비활성화된 경우에는 엔지니어링 보기에서 수동으로 평균화를 실행해야 합니다. B 스캔당 프레임이 2개 이상인 스캔을 촬영한 후에는 스캔 대기열의 스캔에서 평균화 컨텍스트 메뉴를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 저장 후 등록 및 평균화 알고리즘을 실행할 수 있습니다. 이 과정이 처리되려면 시간이 다소 걸립니다.

등록 및 평균화가 진행되면 처리된 데이터가 포함된 새 파일이 저장되며, 스캔 타일을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 컨텍스트 메뉴를 통해 새 파일에 액세스할 수 있습니다. 컨텍스트 메뉴에는 새로운 데이터 로드 옵션이 있습니다.

평균화된 프레임 수

이 설정은 사용자 지정 스캔 수정에서 조정할 수 있으며, Scan Parameters에서 Average on the Special Scan을 선택하면 3으로 설정됩니다. 이러한 다중 프레임 데이터는 별도의 단계로 등록 및 평균화되어야 하지만, B 스캔별로 동일한 프레임을 얻는 횟수는 기본값인 1에서 높일 수 있습니다.

A 스캔, B 스캔 및 프레임 반복을 추가하면 촬영한 이미지의 정밀도가 향상되지만, 촬영에 시간이 더 걸리며, 촬영하는 동안 버퍼링을 위해 더 많은 메모리가 필요합니다.

8.7.7 B 스캔 창 표시

3D 정면 이미지가 VIP(Volume Intensity Projection) 창에 표시됩니다. 기본적으로 이러한 이미지는 B 스캔 창에 표시되는 전체 깊이에 걸쳐 이미지 강도를 투영하거나 합하여 생성됩니다.

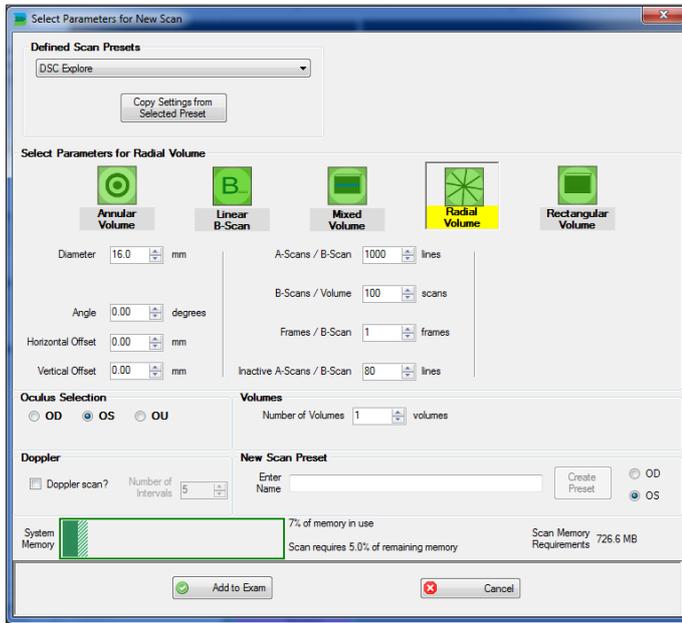
그러나 선택한 스캔 깊이에서 더 좁은 범위를 합하도록 설정을 변경할 수 있습니다.

- ▶ 샘플 합산 범위를 변경하려면 B-Scan에서 Windowing Lines를 사용하십시오.
- ▶ Windowing Lines를 표시하려면 B-Scan 창을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 Windowing Display On을 선택하십시오.
- ▶ B 스캔 창에 한 쌍의 수평선이 표시됩니다. 수평선이 샘플 너비를 나타냅니다.

! 이 선을 끌어서 VIP 이미지를 생성하는 샘플 선의 범위를 조정할 수 있습니다.

8.7.8 기타 스캔 옵션

스캔 정의를 더욱 세부적으로 관리하려고 하거나, 원하는 것에 직접 해당하는 옵션이 그리드에 없는 경우 스캔 편집기를 이용해 정확한 세부정보를 입력할 수 있습니다. 스캔 편집기를 사용하여 현재 선택된 스캔 정의를 변경하거나 새 스캔 정의를 생성할 수 있습니다. Engineering View로 이동하여, 하단을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고, 팝업 창에서 'Edit Custom Scan'을 선택하십시오.



스캔 사용자 지정

- ▶ 원하는 스캔 패턴을 선택하십시오.
- ▶ 원하는 스캔 패턴 값을 선택하십시오.
 - 길이(스캔의 정상 길이/높이)
 - 너비(스캔의 정상 너비)
 - 직경(방사형만)
 - 최소/최대 직경(환형만)
 - 각도(수평면에서 기울어진 각도)
 - 오프셋(현미경 영상 창의 중심 기준)
 - 프레임당 촬영된 A 스캔/B 스캔 수
 - B 스캔 수(3D 이미지가당 측면 스캔 수)
 - B 스캔당 프레임 수(평균화된 스캔 수)
 - 3D 이미지 수(스캔 중에 동일한 3D 이미지를 촬영한 횟수)

빔 배치에 사용되는 갈보의 물리적 하드웨어 제한이 스캔에 적용됩니다. InVivoVue에는 허용 범위를 벗어난 값을 입력할 수 없습니다. 범위를 벗어난 값을 입력하면 가장 가까운 범위 내 최대 또는 최소 값으로 조정됩니다.

스캔 편집기의 **System Memory** 막대는 스캔 시 필요한 용량이 설치된 RAM에서 어느 정도 차지하는지를 보여줍니다. 이 막대가 녹색이면 스캔 정의를 문제 없이 실행할 수 있습니다. 사용 가능한 메모리가 전체의 약 70% 이하로 줄어들면 막대가 적색으로 변합니다. 이 스캔을 검사에 추가하면 검사를 실행할 수 없다고 시스템에서 판단할 수 있습니다. 사용 가능한 메모리의 90% 이상이 필요한 스캔은 검사에 추가할 수 없습니다(**Add to Exam** 버튼이 비활성화됨).

생성되어 사용 중인 스캔은 사전 설정으로 추가할 수 있습니다.

8.7.9 운영 체제 액세스

EnFocus 컴퓨터는 운영 체제의 비관리자 수준에서 작동합니다. 따라서 사용자가 EnFocus에 새 소프트웨어를 설치하거나, 연결된 외장 드라이브에서 소프트웨어 실행하거나, 운영 체제 설정을 변경할 수 없습니다. 시스템이 불안정해질 수 있으니 운영 체제 설정을 변경하거나 소프트웨어를 추가하지 않는 것이 좋습니다. 이러한 제한사항은 사용자가 Leica Microsystems 소프트웨어 업데이트를 설치하지 못하게 하는 장치입니다. 시스템 설치 중에 시스템에 Hospital IT 계정이 생성됩니다. 설치 시 설정된 사용자 이름과 암호를 보관하는 것은 고객의 책임입니다. 사용자 이름과 암호를 잊은 경우에는 Leica 서비스 담당자에게 연락하여 재설정을 요청하십시오. Hospital IT 사용자는 Windows 계정을 변경하고 관리자 액세스 권한으로 운영 체제에 액세스할 수 있습니다.

8.7.10 데이터 스트리밍

EnFocus에는 모든 OCT 스캔을 로컬 하드 드라이브에 연속으로 저장하는 옵션이 있습니다. 이 옵션을 사용하면 드라이브에 공간이 있는 동안 B 스캔을 연속으로 수집할 수 있습니다. 사용 가능한 하드 드라이브를 필요한 것보다 더 많이 사용하지 않도록 최대 데이터 양이 제한됩니다.

- 수술자 기본 설정 스트리밍 옵션에서 기능을 활성화하십시오.
- 휴대용 USB 드라이브를 삽입하고 **Menu > Data Management > Export Stream**을 선택해 수집된 데이터를 내보내십시오.

9 관리 및 유지보수

9.1 세척

9.1.1 스캔 헤드 광학장치 세척

필요한 경우 대물렌즈를 다음과 같이 세척할 수 있습니다.

- ▶ 다음을 사용하십시오.
 - 분진이 묻지 않은 라텍스 또는 니트릴 장갑
 - 보푸라기가 생기지 않는 렌즈 티슈(레이온 부직포 권장)
 - 시약 등급 메탄올
- ▶ 장갑을 끼고 렌즈 티슈 한 장을 짧은 쪽을 따라 같은 방향으로 4번 반으로 접으십시오.
- ▶ 렌즈 티슈를 긴 쪽을 따라 반으로 접으십시오.
- ▶ 접힌 부분에 에탄올 또는 알코올 한 방울을 묻히십시오.
- ▶ 렌즈를 가로, 세로로 닦으십시오.
- ▶ 원을 그리며 렌즈를 닦지 마십시오.
- ▶ 렌즈에 이물질이 묻어 있는지 확인하십시오.
렌즈가 깨끗하지 않으면 새 렌즈 티슈로 위의 과정을 반복하십시오.

참고

렌즈가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 렌즈에 굵은 자국이 생길 수 있으니 같은 렌즈 티슈를 두 번 이상 사용하지 마십시오.
- ▶ 렌즈에 굵은 자국이 생기지 않게 하려면 렌즈를 너무 자주 닦지 마십시오.

9.1.2 시스템 외부 닦기



경고

감전 및 기기 손상의 위험이 있습니다.
본 시스템에서 많은 주요 부분이 방수 처리되지 않았습니니다.

- ▶ 스프레이 또는 용액을 기기에 사용할 때는 본 설명서의 세척 및 소독 절차를 반드시 따라야 합니다.
- ▶ 광학 엔진, 컴퓨터 또는 페달에 액체가 떨어지거나 흘러 내리지 않게 하십시오.
- ▶ 기기 표면을 닦으려면 먼저 시스템을 종료하고 전원 코드를 뽑으십시오.

시스템 구성요소 다른 모든 표면은 사용할 때마다 알코올을 묻힌 천으로 닦아야 합니다.
구성요소란 OCT 엔진, 스캐너 헤드, 카트, 페달(케이블 포함) 등을 말합니다.

- ▶ 풋스위치가 마모 또는 손상되었거나 비정상적으로 닫히지 않는지 확인하십시오.
- ▶ 풋스위치와 카트까지 연결 코드(배선) 전체를 점검하십시오.
- ▶ 전선에서 마모, 잘린 부분, 느슨한 부분을 찾으십시오.

참고

기기가 손상될 수 있습니다.

- ▶ 손상이 발견된 페달은 사용하지 마십시오.
- ▶ 고객 서비스에 교체용 페달을 주문하십시오.

9.1.3 세척 정보 표

설명	세척
시스템	알코올을 묻혀 아래로 닦기
스캐너	사용할 때마다 닦아야 함
카트	알코올을 묻혀 아래로 닦기
페달	알코올을 묻혀 아래로 닦기
UPS	알코올을 묻혀 아래로 닦기

9.2 EnFocus OCT 시스템 유지보수

사용자가 시스템을 깨끗한 상태로 유지해야 합니다.

사용자가 예방 차원에서 해야 하는 유지보수 작업은 없습니다.



경고

치명적인 감전 위험이 있습니다.

- ▶ 구성요소 덮개를 제거하지 마십시오.
- ▶ 설치, 조립, 정비, 유지보수는 제조사 또는 공인 서비스 담당자에게 맡기십시오.



경고

기기 개조로 인해 환자가 위험할 수 있습니다.

- ▶ 본 기기를 개조하지 마십시오.

9.3 카트 구성의 안전성 정기 점검

본 기기가 안전한 상태를 유지하도록 시스템 구성요소에 문제가 있는지 정기적으로 점검해야 합니다.

- ▶ 6개월마다 전원 코드와 사용 중인 모든 호환성 케이블을 육안으로 검사하여 균열 또는 절단된 부분이 있는지 확인 하십시오.
- ▶ 시스템 외함이 시스템 선반에 단단히 고정되어 있고 후면 덮개가 제자리에 고정되어 있는지 확인하십시오.
- ▶ 카트 캐스터가 부드럽게 제대로 돌아가는지 확인하십시오.
- ▶ 문제가 발견되면 고객 서비스에 도움을 요청하십시오.

9.4 카트 구성의 UPS 유지보수

UPS가 사용되는 시스템에는 다음이 적용됩니다.
UPS은 정기 유지보수가 필요하지 않습니다.



경고

치명적인 감전 위험이 있습니다.

본 기기는 둘 이상의 소스에서 전원이 공급됩니다.

기기의 플러그를 뽑아도 출력 콘센트에 전원이 공급될 수 있습니다. UPS의 플러그를 뽑으면 백업 모드가 되고 전하가 제거되지 않습니다.

- ▶ UPS를 확실하게 끄려면 전원 스위치를 'OFF'로 설정한 다음에 벽면 콘센트에서 UPS 플러그를 뽑으십시오.

UPS를 장기간 사용하지 않을 경우 영구적인 손상이 발생하지 않도록 배터리 유지보수 지침을 따르십시오.



UPS에는 자체 사용 설명서가 있습니다.

UPS 사용법에 대해 자세히 알아보려면 UPS IFU 설명서를 참조하십시오.



- ▶ UPS가 사용되는 시스템의 경우 3개월에 한 번 UPS를 작동하는 AC 콘센트에 꽂고 24~48시간 동안 완전히 충전해야 합니다.



경고

치명적인 감전 위험이 있습니다.

본 기기는 둘 이상의 소스에서 전원이 공급됩니다.

기기의 플러그를 뽑아도 출력 콘센트에 전원이 공급될 수 있습니다. UPS의 플러그를 뽑으면 백업 모드가 되고 전하가 제거되지 않습니다.

- ▶ UPS를 확실하게 끄려면 전원 스위치를 'OFF'로 설정한 다음에 벽면 콘센트에서 UPS 플러그를 뽑으십시오.

9.5 카트 구성 보관

단기 보관(3개월 미만)

- ▶ Windows 시스템 종료를 실행하여 시스템 종료하십시오 (시작 버튼 > 시스템 종료).
- ▶ UPS를 끄려면 UPS 전원 스위치를 OFF 상태로 전환하십시오.
- ▶ 가능하면 시스템을 작동하는 AC 콘센트에 꽂으십시오.
- ▶ 시스템이 전원에 연결되어 있지 않으면 UPS를 24~48시간 동안 완전히 충전한 다음 사용하십시오.

장기 보관(3개월 이상)

- ▶ Windows 시스템 종료를 실행하여 시스템 종료하십시오. (시작 버튼 > 시스템 종료)
- ▶ UPS를 끄려면 UPS 전원 스위치를 OFF 상태로 전환하십시오.
- ▶ AC 케이블의 플러그를 콘센트에서 뽑으십시오.
- ▶ 전원 코드를 케이블 랍에 잘 정리해서 감으십시오.
- ▶ 카드의 뒷면을 여십시오.
- ▶ 카트 안에 있는 OCT 엔진의 스위치를 끄십시오.
- ▶ 배터리가 소모되지 않도록 UPS에서 케이블을 분리하십시오.
- ▶ 전원 공급 장치 코드가 끼지 않도록 주의하면서 카트의 후면 패널을 다시 부착하십시오.
- ▶ 다음 사진과 같이 하단의 구멍을 통해 전원 코드를 연결하십시오.

참고

UPS 배터리가 손상될 수 있습니다.

- ▶ UPS 배터리 용량이 영구적으로 손실되지 않게 하려면 AC 전원에서 장시간 동안 UPS 플러그를 뽑지 마십시오.
- ▶ 몇 달 동안 기기를 사용하지 않을 예정이면 공급업체의 UPS 설명서를 참조하십시오.

9.5.1 운송

카트 구성

EnFocus OCT 카트 구성은 다른 장소로 이동할 때 임계값 초과 등의 충격을 견디도록 설계되었으며 테스트를 거쳤습니다. 시스템을 차량에 실어 다른 시설로 운송해야 하는 경우에는 고객 서비스에 도움을 요청하십시오.

Leica Microsystems의 지원 없이 차량으로 시스템을 운송하면 품질 보증이 더 이상 유효하지 않게 됩니다.

- ⚠ 주의**
기기가 쓰러질 수 있습니다.
시스템 카트를 앞으로 밀면서 기기를 이동해야 합니다.
 ▶ 기기가 넘어질 수 있으니 카트를 당기지 마십시오.



10 폐기

해당 국가의 관련 법규에 따라 인가된 폐기 업체를 통해 제품을 폐기해야 합니다.

EnFocus OCT 시스템은 카메라, 초발광 다이오드(SLD) 소스를 포함한 기계, 전기, 광학장치로 구성되어 있습니다. 시스템을 폐기하려면 다음 지침을 따르십시오.

- ▶ 기기를 폐기할 경우 고객 지원팀에 알려십시오.
- ▶ 컴퓨터에서 모든 개인 파일, 동영상, 이메일 및 사진을 삭제하십시오.
- ▶ 하드드라이브를 포맷하여 시스템을 원래 상태로 되돌리고, 모든 환자 데이터가 삭제되었는지 확인하십시오.
- ▶ 미국에서는 EPA 승인 재활용 센터로 기기를 보내야 합니다. 자세한 내용은 환경보호청의 eCycling 사이트(www.epa.gov)를 참조하십시오.
- ▶ 캐나다, 호주, 유럽연합에서는 배터리, 전기 및 전자 기기 재활용을 위해 폐기할 배터리와 기기를 지정된 수거 장소로 보내야 합니다. 자세한 내용은 지역 폐기물 처리 서비스에 문의하십시오.
- ▶ 기타 지역 및 국가에서는 배터리, 전기 및 전자 기기의 재활용 또는 폐기에 대한 현지 법률을 따르십시오.

11 문제 해결

EnFocus OCT 시스템에서 다음과 같은 잠재적인 오류 모드가 발견되었습니다. 아래 표를 참조해 원인을 찾고 필요한 조치를 취하십시오.



여기에서 설명하지 않은 오작동이 발생하면
Leica Microsystems로 문의하십시오.

11.1 하드 시스템 종료

시스템 종료가 진행되지 않았거나 시스템이 응답하지 않으면 전원 버튼을 5초 동안 눌러서 시스템 종료를 실행하십시오.

11.2 하드웨어 오작동

! 시스템이 제대로 작동하면 엔진 및 스캐너 인터페이스 상자에 녹색 전원 표시등이 켜집니다.

오작동	원인	해결책
UPS의 마스터 전원이 켜질 때 기기가 전혀 작동하지 않음	기기의 플러그가 콘센트에 꽂히지 않음	▶ 콘센트에 플러그를 꽂으십시오.
	UPS 후면에 플러그가 제대로 연결되지 않음	▶ 후면 패널을 제거하십시오. ▶ 플러그를 꽂으십시오.
UPS의 마스터 전원이 켜질 때 시스템에서 경고음이 울림	위와 동일하지만 배터리 백업으로 인해 UPS에서 문제를 경고함	▶ 콘센트에 플러그를 꽂으십시오. ▶ 후면 패널을 제거하십시오. ▶ 플러그를 꽂으십시오.
시스템이 작동 중일 때 UPS 경고음이 울림	콘센트에 전기가 흐르지 않음	▶ 콘센트를 수리하십시오.
	콘센트에 플러그가 제대로 꽂히지 않음	▶ 콘센트에 플러그를 꽂으십시오.
UPS가 켜져도 다른 구성요소는 켜지지 않음	UPS 후면의 플러그가 제대로 연결되지 않음	▶ 후면 패널을 제거하십시오. ▶ UPS의 모든 전선이 제대로 연결되었는지 확인하십시오.
인터페이스 패널, 스캐너 또는 UPS의 녹색 표시등이 켜지지 않음	구성요소 뒷면의 스위치가 켜지지 않음	▶ 후면 패널을 제거하십시오. ▶ OCT 엔진의 스위치가 켜졌는지 확인하십시오.
	플러그가 제대로 연결되지 않음	▶ 후면 패널을 제거하십시오. ▶ 플러그가 설치되었는지 확인하십시오.
	퓨즈가 끊어짐	▶ 고객 서비스나 정식 서비스 담당자에게 OCT 엔진의 끊어진 퓨즈를 교체해 달라고 요청하십시오.
대물렌즈가 긁히거나 손상됨	대물렌즈를 잘못 닦았거나 취급 부주의로 인해 다른 물체에 긁힘	▶ 수술을 계속해야 하면 스캔 헤드를 제거하십시오. ▶ 고객 서비스에 수리를 요청하십시오.

11.3 스캔 오작동

오작동	원인	해결책
스캔 중에 스캔 헤드에서 딸각하는 큰 소리나 고음이 남	스캔 크기가 너무 큼	▶ 스캔을 더 작게 만들고 다시 확인하십시오.
	스캔 파라미터에서 사용되지 않는 스캔 설정이 너무 작음	▶ 스캔 파라미터를 확인하여 '비활성 스캔'이 50 이상으로 설정되게 하세요. ▶ 현재 스캔을 삭제하고 빠른 시작 그리드에서 새 스캔을 추가하십시오.
	스캔 미러가 손상됨	▶ 고객 서비스에 수리를 요청하십시오.
스캔이 한 방향으로만 작동함	엔진과 스캐너를 연결하는 케이블이 손상됨	▶ 고객 서비스에 수리를 요청하십시오.

11.4 이미지 오작동

기기, 이미징 기술 등의 여러 요인으로 인해 이미지 오작동이 나타날 수 있습니다.

이 섹션에서는 기기 문제만 다룹니다.

- ▶ 이미징 기술에 대한 팁이 필요하다면 고객 서비스에 고급 교육을 요청하십시오.

오작동	원인	해결책
이미지가 너무 밝음	디스플레이 설정이 올바르지 않음	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 소프트웨어에서 디스플레이 밝기와 대비를 변경하십시오. ▶ 문제가 지속되면 고객 서비스에 문의하십시오.
이미지가 너무 흐림	디스플레이 설정이 올바르지 않음	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 소프트웨어에서 디스플레이 밝기와 대비를 변경하십시오. ▶ 문제가 지속되면 고객 서비스에 문의하십시오.
	렌즈가 지저분함	▶ 본 설명서의 지침에 따라 렌즈를 닦으십시오.
	레퍼런스 암(RA)의 위치가 환자에게 적합하지 않음 OCT 초점과 현미경 초점이 일치하지 않음	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 현미경을 Z로 조절하십시오. ▶ IBZ 초점을 조절하십시오.
	흔탁 또는 백내장처럼 환자 조직에 폐쇄 현상 발생	기기 문제가 아님
이미지 품질이 저하됨: 라인 스펙트럼이 공장 설치 위치에서 이동함 ▶ 테스트 환자의 라인 스펙트럼과 비교하면서 확인하십시오.	레퍼런스 암(RA) 미러가 조정되지 않음	▶ 고객 서비스에 문제 확인 및 수리를 요청하십시오.
	분광계가 제대로 정렬되지 않음	▶ 고객 서비스에 문제 확인 및 수리를 요청하십시오.

11.5 소프트웨어 오작동

이 섹션에서는 몇 가지 소프트웨어 문제에 대해 설명하고 해결 방법을 제안합니다.

! 일부 증상의 경우 문제를 해결하려면 고급 수준의 교육을 받아야 합니다.

오작동	원인	해결책
이미지가 흐릿함		▶ 초점을 변경하고 레퍼런스 암의 위치가 올바른지 확인하십시오.
깊이가 적절하지 않은 것 같음		▶ 애플리케이션 창에서 이미지 표시 배율을 변경하십시오. ▶ 그래도 문제가 해결되지 않으면 레퍼런스 암의 경로 길이를 조정하십시오.
스캔 이미지의 일부가 보이지 않거나 스캔 시작 또는 끝에서 이미지가 희미해짐		▶ 스캔과 관련된 수평 및 수직 오프셋 파라미터를 확장하십시오.
디스플레이에 '고스트' 이미지가 나타남		▶ 레퍼런스 암의 경로 길이를 변경하십시오.
디스플레이에 이미지가 나타나지 않음		▶ 샘플을 이동하여 이미지의 초점이 맞는지 확인하십시오. ▶ 그래도 문제가 해결되지 않으면 고객 지원팀에 문의하십시오.
이미지가 왜곡됨		▶ 샘플을 이동하여 이미지의 초점이 맞는지 확인하십시오. ▶ 그래도 문제가 해결되지 않으면 라인 스펙트럼을 최적화하십시오.
배경에 노이즈가 있음		▶ 디스플레이 대화상자에서 밝기 및 대비 설정으로 조정하십시오. ▶ 문제가 지속되면 고객 지원팀에 문의하십시오.
스캔 이미지가 너무 작거나 큼		▶ 이미지 표시 배율을 변경하십시오.
스캔 이미지가 비정상적으로 진동함		▶ InVivoVue를 달고 꺾다가 켜십시오. ▶ 그래도 문제가 해결되지 않으면 고객 지원팀에 문의하십시오.
스캔 이미지에 수직 줄무늬가 나타남		▶ 초점 및/또는 NA를 조정하십시오.

11.6 소프트웨어 알림

임시 알림

		메시지	해결책
		사용자 활동 때문에 이미지 최적화가 중단됨	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. ▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 사용자에게 백그라운드 활동과 다음 작업까지 기다려야 함을 알리는 메시지입니다.
메시지	해결책		
대비 향상 작업이 완료되면 시스템 종료가 시작됩니다.	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 사용자에게 백그라운드 활동과 다음 작업까지 기다려야 함을 알리는 메시지입니다.		
InVivoVue에서 저장이 진행되고 있습니다. 저장이 완료되면 시스템 종료가 시작됩니다.			
InVivoVue에서 저장이 진행되고 있습니다. 저장이 완료되면 스캔 데이터가 로드됩니다.			
InVivoVue에서 저장이 진행되고 있습니다. 저장이 완료되면 조준이 시작됩니다.			
잠시 기다리십시오. 대비 향상 작업이 취소 중			
InVivoVue에서 저장이 진행되고 있습니다. 사용 가능한 메모리가 있으면 연속 스캔이 시작됩니다.			
InVivoVue에서 저장이 진행되고 있습니다. 사용 가능한 메모리가 있으면 스냅샷이 시작됩니다.			
InVivoVue에서 다른 스캔이 저장되고 있습니다. 이전 저장이 완료되면 다음 스캔이 저장됩니다.			
데이터베이스 여는 중			
데이터베이스 파일의 읽기 전용 권한 삭제 중			
데이터베이스 백업이 시작됨			
보고서 생성 중...			
잠시만 기다리십시오. 데이터 평균화가 진행되고 있습니다.			
데이터베이스가 열렸습니다.			
데이터베이스 백업이 완료되었습니다.			
스캔 용량이 사용 가능한 메모리를 초과했습니다.	▶ A 스캔 수가 100만 개 미만이 되도록 스캔 크기를 줄여야 합니다. ▶ 정상적인 스캔 치수에 대해 메모리 제한이 발생하면 메모리 문제를 나타낼 수 있습니다. 메시지가 계속 표시되는 경우 메모리를 청소하거나 교체할 가능성이 있는지 확인하려면 시스템을 재부팅하십시오.		
보호된 환자에서 스캔을 삭제할 수 없습니다.	▶ 현재의 사용자 역할로는 데이터를 삭제할 수 없습니다. 해당 환자의 데이터를 삭제할 수 있는 수준으로 사용자 역할을 변경하십시오.		
현재 촬영 또는 저장 중인 스캔은 삭제할 수 없습니다.	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 촬영 또는 저장 중인 스캔은 삭제할 수 없습니다. 잠시 기다리면 이 기능을 사용할 수 있습니다.		
권한이 충분하지 않아 가져온 스캔을 삭제할 수 없습니다.			
권한이 충분하지 않아 수집 및 저장된 스캔을 삭제할 수 없습니다.			
이미지 최적화에 실패함	▶ 알고리즘이 최적의 이미지를 찾지 못했습니다. 관찰 대상이 대물렌즈의 작동 거리 근처에 있는지 확인하고, 올바른 수술을 선택한 다음 다시 시도하십시오.		
이미지 최적화가 중단됨	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 사용자가 기능을 중단했음을 알리는 메시지입니다.		

임시 알림

		메시지	해결책
		이 사용자 이름을 가진 사용자가 이미 존재	▶ 다른 사용자 이름을 선택하십시오.
메시지	해결책		
현미경 자동 리셋으로 인해 이미지 최적화가 중단됨	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 현미경이 리셋 중이어서 기능이 중단되었음을 알리는 메시지입니다. 최적화를 진행하려면 최적화 기능이 사용될 때 시스템이 정지 상태여야 합니다.		
등록 및 평균화에 성공함	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 등록 및 평균화가 완료되었음을 알리는 메시지입니다.		
등록 및 평균화가 중단됨	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 작업 중에 등록 및 평균화가 취소되었음을 알리는 메시지입니다.		
등록 및 평균화 중에 오류가 발생함	▶ 첫 시도가 완료되지 않았습니다. 유효한 데이터 세트에 대해 등록 및 평균화를 다시 시도하십시오.		
등록 및 평균화에 실패함	▶ 일반적으로 움직임이 너무 많아 이미지에 프레임을 등록할 수 없다는 뜻입니다. 촬영 중에 관찰 대상의 움직임이 최소화되도록 조치하면서 새 스캔을 촬영하십시오.		
이미지 품질 검사 및 스캔을 생성할 수 없음	▶ 시스템에서 작업을 완료할 수 없습니다. 다시 시도하십시오.		
이미지 품질 작업 중에 예상치 못한 오류가 발생함	▶ 시스템에서 작업을 완료할 수 없습니다. 다시 시도하십시오.		
이미지 품질 작업 취소 중...	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 기능이 취소되었음을 알리는 메시지입니다.		
스캔에서 메타데이터가 누락됨(이전 버전의 소프트웨어로 수집되었기 때문일 수 있음)	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 검사에서 환자 데이터가 누락되었음을 알리는 메시지입니다.		
스캔의 프레임이 충분하지 않아 이미지 품질 평가를 실행할 수 없음	▶ 이미지 품질 획득에 실패했습니다. 이미지 품질 대화 창을 닫은 다음 다시 시도하십시오.		
파일에서 로드되지 않음	▶ 요청한 파일에서 로드할 수 없습니다. 파일 유형이 올바르고 콘텐츠가 있는지 확인한 후 다시 시도하십시오.		
파일 확장자를 인식할 수 없음	▶ 요청한 파일 확장자는 현재 작업에서 지원되지 않습니다.		
문서 파일을 찾을 수 없음	▶ 요청된 문서 파일(매뉴얼 또는 출시 노트)을 예상 폴더에서 찾을 수 없습니다. 문제가 지속되면 IVV를 꺾다가 켜십시오. 문서 설치 프로그램 수신에 대해 Leica 서비스에 문의하십시오.		
가져오기에 성공함	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 가져오기 기능을 통해 데이터가 데이터베이스로 전송되었음을 알리는 메시지입니다.		
일부 파일은 대상 위치에 있었기 때문에 복사되지 않음	▶ 별도의 조치가 필요하지 않습니다. 복사를 요청한 일부 파일이 이미 드라이브에서 발견되었으며 복사되지 않음을 알리는 메시지입니다.		
검사 파일을 복사하는 과정에서 예상치 않은 오류가 발생함	▶ 파일을 복사하는 과정에서 문제가 발생했습니다. 외부 매체가 EnFocus USB 포트에 연결되어 있고 사용 가능한 용량이 충분한지 확인한 다음 복사 기능을 다시 시도하십시오.		
저장된 데이터 파일이 없음	▶ 요청한 복사 또는 내보내기를 실행하기 위해 저장된 파일이 없습니다. 사용 가능한 저장된 데이터가 있는 검사를 선택하십시오.		
데이터 로드 실패: 파일이 누락됨	▶ 요청된 파일을 로드하는 동안에는 스캔을 여는 데 필요한 파일을 1개 이상 사용할 수 없습니다. 데이터가 열리는 동안 폴더에 데이터가 있는지 확인한 후 다시 시도하십시오.		
사용자 액세스 변경으로 인한 디스플레이 재설정	▶ 활동이 없어 활성 사용자가 변경되어 이전 화면에서 벗어났습니다.		
현재 선택한 환자가 현미경 환자와 일치하지 않음	▶ 사용자가 현미경 레코더에서 현재 활성 환자가 아닌 다른 환자를 시스템에서 선택했음을 알리는 메시지입니다.		
요청된 OS 자격 증명의 검색 실패	▶ 자격 증명을 가져오는 동안 문제가 발생했습니다. 문제가 계속되면 다시 시도하고 Leica 서비스에 문의하십시오.		

임시 알림		메시지	해결책
임시 알림	메시지	메시지	해결책
오류 - 기본 드라이브의 디스크 공간이 충분하지 않음	<p>암호는 이전 {0}개의 암호와 동일할 수 없습니다. 다른 암호를 사용하십시오.</p> <p>암호는 복잡성 요건을 충족하기 위해 다음 다섯 가지 요구사항을 포함해야 합니다.</p> <p>새 사용자를 만드는 동안 알 수 없는 오류가 발생했습니다.</p> <p>지정된 이름과 암호 조합이 유효하지 않거나 계정이 잠겨 있습니다. 다시 시도하거나 관리자에게 문의하십시오.</p> <p>사용자 {0}을(를) 재설정하지 못했습니다.</p> <p>사용자 {0}을(를) 재설정하고 활성화했습니다. 임시 암호 {1}을(를) 사용해 로그인하고 새 암호를 만드십시오.</p> <p>{0}분 후에 로그인 자격 증명이 만료됩니다.</p>	<p>▶ 오류 - 보조 드라이브의 디스크 공간이 충분하지 않음</p> <p>▶ 오류 - 새 사용자 계정을 만드는 동안 문제가 발생했습니다. 메시지의 지침에 따라 다시 시도하십시오.</p> <p>▶ 오류 - Hosptal IT 사용자가 사용자 암호를 재설정하려고 시도했지만 실패했습니다. 다시 시도하십시오.</p> <p>▶ 알림 - Hosptal IT 사용자가 사용자 암호를 재설정했고 임시 암호가 생성되었습니다.</p> <p>▶ 알림 - 현재 인증된 사용자가 비활성 상태이며 비활성 모니터가 시간 제한에 도달하면 시스템에서 로그아웃됩니다.</p>	

사용자 확인 알림

메시지	해결책
<p>데이터베이스 파일을 찾지 못함</p> <p>데이터베이스 파일에 대한 읽기 전용 권한 삭제하지 못함</p> <p>데이터베이스 파일이 암호화되었거나 데이터베이스가 아님</p> <p>데이터베이스 파일에서 지원되지 않는 스키마를 사용함</p>	<p>▶ 오류 - 프로그램 폴더에서 데이터베이스를 찾거나 열지 못했습니다. 파일이 삭제 또는 손상되었거나 암호를 해독할 수 없거나 지원되지 않는 데이터베이스임을 나타내는 메시지입니다. 백업 버전이 있으면 소프트웨어에서 이 버전을 사용하려고 합니다. 백업 버전을 사용할 수 없으면 환자 및 검사를 추가하거나 데이터를 저장할 수 없습니다. 도움이 필요하면 Leica 서비스에 문의하십시오.</p>
<p>데이터베이스 백업 파일을 복사하는 중에 오류가 발생함</p>	<p>▶ 오류 - 데이터베이스 백업을 만드는 동안 오류가 발생했습니다. 그 결과 백업이 이루어지지 않았습니다. 백업을 시도하려면 IVV를 꺾다가 켜십시오.</p>
<p>날짜가 {0}인 백업에서 데이터베이스가 복원됨</p>	<p>▶ 경고 - 소프트웨어가 프로그램 폴더에서 데이터베이스를 찾거나 열 수 없으며, 백업 버전을 사용했습니다. 백업 데이터베이스 날짜와 현재 세션 사이에 수집된 데이터는 사용할 수 없습니다.</p>
<p>백업에서 데이터베이스를 열거나 복원할 수 없음</p>	<p>▶ 오류 - 프로그램 폴더에서 데이터베이스를 찾거나 열지 못하며, 백업 버전을 열 수 없습니다. 새 데이터베이스를 확보하고 액세스할 수 없는 데이터를 복원하는 데 도움이 필요하면 Leica 서비스에 문의하십시오.</p>
<p>보고서를 생성하는 과정에서 오류가 발생함</p>	<p>▶ 오류 - 보고서를 생성할 수 없습니다. 다시 시도하고 문제가 지속되면 IVV를 꺾다가 켜 다음 보고서를 생성하십시오. 문제가 해결되지 않는 경우 새 데이터베이스를 확보하고 액세스할 수 없는 데이터를 복원하는 데 도움이 필요하면 Leica 서비스에 문의하십시오.</p>
<p>이전 보고서를 삭제하는 과정에서 오류가 발생함. 다른 애플리케이션에서 보고서가 열리지 않는지 확인하십시오.</p>	<p>▶ 오류 - 보고서를 삭제할 수 없습니다. 다른 애플리케이션에서 보고서가 열리지 않는지 확인한 다음 다시 시도하십시오.</p>
<p>기본 드라이브의 디스크 공간이 부족함</p>	<p>▶ 경고 - 디스크 드라이브에 사용 가능한 공간이 10% 미만임을 알리는 메시지입니다. 사용 가능한 디스크 공간을 늘리려면 데이터를 따로 보관하십시오.</p>
<p>기본 드라이브의 디스크 공간이 충분하지 않음</p>	<p>▶ 오류 - 디스크 드라이브에 사용 가능한 공간이 2% 미만임을 알리는 메시지입니다. 사용 가능한 디스크 공간을 늘려서 저장할 수 있게 하려면 데이터를 즉시 따로 보관하십시오.</p>

사용자 확인 알림

메시지	해결책
드라이브가 누락되거나 보조 저장에서 사용할 수 없음	▶ 오류 - 보조 드라이브에 저장할 수 없습니다. 보조 드라이브가 EnFocus USB 포트에 연결되어 있는지 확인하고 다시 시도하십시오. 재연결에 실패하면 대체 USB 연결 또는 대체 외장 드라이브를 사용해 보십시오. Windows 버튼 + E를 사용하여 Windows 탐색기에서 드라이브가 감지되는지 확인하십시오. 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하여 USB 인터페이스 오류에 대한 지원을 받으십시오.
외부 보관 장치를 사용할 수 없음	
보조 저장을 위한 경로가 유효하지 않음	
선택한 기기의 등록이 충분하지 않음	▶ 경고 - 선택한 렌즈에 대한 영상 등록이 되지 않았습니다. 대물렌즈를 사용하려면 Leica 서비스 엔지니어가 렌즈에 대한 영상 등록을 해야 합니다. 보정되지 않은 렌즈를 선택하면 시스템에서 이미지를 제대로 촬영하지 못합니다. Leica 서비스에 문의하거나 (물리적으로 또는 소프트웨어에서) 현미경 대물렌즈를 교체하십시오.
구성 설정을 로드하는 과정에서 오류가 발생함	▶ 오류 - 구성 설정을 하나 이상 로드할 수 없습니다. 다른 설정을 선택한 다음 로드할 구성을 다시 선택하십시오. 문제가 지속되면 IVV를 꺾다가 켜 다음 다시 시도해 보십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오.
구성 설정을 저장하는 과정에서 오류가 발생함	▶ 오류 - 구성 설정을 하나 이상 저장할 수 없습니다. 다른 설정을 선택한 다음 원하는 구성을 다시 선택 및 저장해 보십시오. 문제가 지속되면 IVV를 꺾다가 켜 다음 다시 시도해 보십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오.
하드웨어 오류	▶ 오류 - 하드웨어 항목이 예상대로 응답하지 않고 있습니다. 오류를 확인하고, 촬영 또는 제어가 응답하지 않으면 시스템을 계속 사용해 보고, EnFocus를 꺾다가 켜십시오. 문제가 지속되면 하드웨어 오류에 대해 Leica 서비스에 문의하십시오.
스캔에 메모리를 할당하는 과정에서 오류가 발생함	▶ 오류 - 지정된 스캔 크기를 얻기 위한 메모리를 할당할 수 없습니다. 스캔 촬영을 다시 시도하십시오. 문제가 지속되면 EnFocus를 꺾다가 켜 후 다시 시도하십시오. 문제가 계속되면 Leica 서비스 담당자에게 컴퓨터 문제 해결을 요청하십시오.
일부 데이터는 소스와 대상 모두에서 변경되었고 충돌이 해결되지 않아 가져오지 못함	▶ 오류 - 데이터 가져오기에 실패했습니다. 가져오려는 데이터의 새 사본을 가져와서 다시 시도하십시오.
가져오기 데이터 파일의 SQL 형식 문제로 인해 가져오기에 실패함	▶ 오류 - 데이터 가져오기에 실패했습니다. 가져오려는 데이터의 새 사본을 가져와서 다시 시도하십시오. 문제가 지속되면 파일 열기를 사용하여 가져오기 없이 OCT 파일을 여십시오.
가져오기 과정에서 예상치 않은 오류가 발생함	▶ 오류 - 데이터 가져오기에 실패했습니다. 가져오려는 데이터의 새 사본을 가져와서 다시 시도하십시오.
일부 파일이 복사 불가 상태여서 복사되지 않음	▶ 오류 - 연결된 파일이 데이터 폴더에서 이동되어 복사할 수 없으므로 데이터 복사에 실패했습니다.
검사를 내보내는 과정에서 예상치 않은 오류가 발생함	▶ 오류 - 검사 내보내기에 실패했습니다. 먼저, IVV를 꺾다가 켜보십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오.
우선 파일 중에 사용 가능한 파일이 없어서 파일이 복사되지 않음	▶ 오류 - 모든 연결된 파일이 데이터 폴더에서 이동되어 복사할 수 없으므로 데이터 복사에 실패했습니다.
Parfocality Guide를 시작하지 못함	▶ 오류 - 동초점 가이드 기능을 실행하지 못했습니다. 이 기능을 실행해 보고, IVV를 꺾다가 켜봐도 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오.
저장할 캘리퍼스가 없음	▶ 경고 - 캘리퍼스가 보이지 않을 때 저장하려고 하면 저장할 캘리퍼스가 없음을 알리는 메시지가 표시됩니다.
캘리퍼스 파일을 저장하는 과정에서 오류가 발생함	▶ 오류 - 캘리퍼스 파일을 저장하지 못했습니다. 먼저, IVV를 꺾다가 켜보십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오.
캘리퍼스를 위한 B 스캔 미리보기 파일을 저장하는 과정에서 오류가 발생함	▶ 오류 - 캘리퍼스 이미지를 저장하지 못했습니다. 먼저, IVV를 꺾다가 켜보십시오. 그래도 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오.

사용자 확인 알림

메시지	해결책
설치 프로그램을 실행하는 과정에서 오류가 발생함	▶ 오류 - 설치 프로그램을 실행하는 과정에서 오류가 발생했습니다. 다시 실행해 보십시오. 관리자 자격으로 실행해야 합니다. 문제가 지속되는 경우 설치 프로그램 손상이 확인되면 대체 IVV 설치 프로그램을 구하십시오.
터치스크린에서 터치를 감지하지 못함	▶ 오류 - 터치스크린에서 터치가 작동하지 않습니다. IVV를 꺾다가 끌 수 있을 때까지 물리적 키보드를 사용하십시오. 문제가 지속되는 경우 현미경을 꺾다가 켜보고, 문제가 해결되지 않으면 Leica 서비스에 문의하십시오. EnFocus 현미경 통합 구성에서만 나타나는 오류입니다.
올바른 채널 보기로 이동하지 못함	▶ 오류 - 원하는 보기를 표시하는 데 문제가 있습니다. 다시 시도하십시오. 오류가 계속되면 소프트웨어를 다시 시작하십시오. 문제가 계속되면 Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.
NA 제어가 작동하지 않음	▶ 오류 - 시스템 개구수 제어가 응답하지 않는 문제입니다. 다시 시도하십시오. 오류가 계속되면 시스템을 꺾다 켜십시오. 문제가 계속되면 Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.
초점 제어가 작동하지 않음	▶ 오류 - 시스템 초점 제어가 응답하지 않는 문제입니다. 다시 시도하십시오. 오류가 계속되면 시스템을 꺾다 켜십시오. 문제가 계속되면 Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.
편광 제어가 작동하지 않음	▶ 오류 - 시스템 편광 제어가 응답하지 않는 문제입니다. 다시 시도하십시오. 오류가 계속되면 시스템을 꺾다 켜십시오. 문제가 계속되면 Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.
Z 위치 제어가 작동하지 않음	▶ 오류 - Z 위치 제어가 응답하지 않는 문제입니다. 다시 시도하십시오. 오류가 계속되면 시스템을 꺾다 켜십시오. 문제가 계속되면 Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.
미리보기 이미지를 저장하지 못함	▶ 오류 - 파일 유형을 저장하지 못했습니다. IVV 및 EnFocus를 꺾다가 켜서 문제를 해결하십시오. 오류가 지속되면 Leica 서비스에 문의하여 문제를 확인하고 InVivoVue를 다시 설치하십시오.
기본 스캔 데이터 보기 이미지를 저장하지 못함	
보조 스캔 데이터 보기 이미지를 저장하지 못함	
라이브 영상 정지 이미지를 저장하지 못함	
VIP 이미지를 저장하지 못함	
OCT 데이터 파일을 저장하지 못함	
OCU 데이터 파일을 저장하지 못함	
TIFF 스택 파일을 저장하지 못함	
MPEG-4 파일을 저장하지 못함	
MPEG-4 파일을 보조 드라이브에 저장하지 못함	
DICOM 파일을 저장하지 못함	
기본 저장을 위한 경로가 유효하지 않음	▶ 오류 - 기본 저장 경로를 찾을 수 없습니다. IVV 및 EnFocus를 꺾다가 켜서 문제를 해결하십시오. 오류가 지속되면 Leica 서비스에 문의하여 데이터 경로 문제를 확인하십시오.
수술자가 개인 식별되지 않아 기본 설정을 저장할 수 없음	▶ 오류 - 기본 설정을 저장하려면 해당 설정과 연결된 수술자가 있어야 합니다. 수술자를 추가한 다음 기본 설정을 저장하십시오.

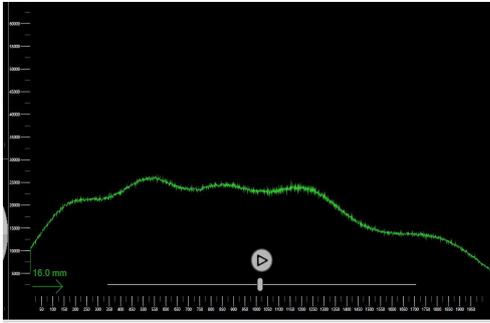
11.7 라인 스펙트럼 확인 중

라인 스펙트럼을 확인하면 시스템에서 촬영하는 이미지의 품질을 알 수 있습니다.

스펙트럼이 최적화되지 않은 경우 발생할 수 있는 문제는 다음과 같습니다.

- 이미지 흐림
- 이미지 왜곡
- 배경 노이즈
- 스캔 이미지의 수직 줄무늬

- ▶ **Menu > Help > Spectrum**을 선택하십시오.
- ▶ **Menu > Axes On**을 선택하십시오.
- ▶ 대물렌즈 아래의 작동 거리 또는 그 근처에 있는 모든 물체를 치우십시오.
- ▶ 메인 화면에서 **Scan**을 선택하십시오.
B-Scan 창에 녹색 곡선이 표시됩니다.



! 기기에 있는 광원의 속성에 따라 라인에 단일 피크가 있어 종형 곡선 모양이 형성되거나 둘 이상의 피크가 생길 수 있습니다.

- ▶ 곡선의 특정 모양에 관계없이 피크 강도가 20000~50000 범위 내에 있어야 합니다.
- ▶ 50:50 또는 4분할 보기에서 **Save**를 선택하면 3D 이미지가 저장되어 서비스 부서로 보낼 수 있습니다. 기본 설정에서 **Save Scan Data View**가 활성화되면 스캔 데이터 보기의 비트맵 이미지를 저장하고 전송할 수 있습니다.
- ▶ **Save Scan Data View**가 구성되지 않은 상태이면 **Engineering View**로 이동하여
- ▶ **File > Save > B 스캔 이미지**를 선택하십시오.
- ▶ 이 이미지를 기술 지원팀에 보내면 이미징 문제 진단에서 사용할 수 있습니다.
- ▶ **Line Spectra** 모드를 끄십시오. **Tools**로 이동한 다음 **Line Spectrum**을 선택 해제하거나, **Menu > Help > Spectrum**을 선택하십시오.

12 서비스 및 예비 부품

사용 환경 최적화에 이용할 수 있는 EnFocus 서비스 및 예비 부품 프로그램은 다양한 요소로 구성되어 있습니다.

서비스 작업은 Leica로부터 공식 인증을 받은 담당자만 처리할 수 있습니다. 교체용 EnFocus 순정 부품만 제품 유지보수에 사용할 수 있습니다. 정비 작업 후에는 기기를 Leica Microsystems의 기술 사양에 따라 재조정해야 합니다.

본 기기를 무자격자가 수리하거나, 부적절하게 유지보수하거나, 부적절하게 취급한 경우에는 Leica에서 어떠한 책임도 지지 않습니다.

12.1 문제 제기

문제 해결 섹션의 내용을 따른 후에도 시스템을 정상적인 작동 상태로 되돌릴 수 없으면 Leica 서비스 담당자에게 도움을 요청하십시오. 전 세계 Leica 서비스 연락처와 웹사이트는 본 설명서의 첫 페이지에 나와 있습니다. 현지 서비스 담당자에게 연락하면 공인 서비스 담당자가 문제 해결을 지원해 드립니다.

12.2 기본 품질 보증

새로 구입한 모든 시스템의 일반 보증 기간은 1년입니다. 이 보증을 유지하려면 항상 정식 교육을 받은 공인 담당자가 수리 및 유지보수를 처리해야 합니다.

12.3 서비스 계약 및 보증 연장

Leica Microsystems는 EnFocus 시스템에 대해 선택적 서비스 계약을 제공합니다. 서비스 계약을 구매하면 Leica 서비스 담당자가 일 년에 한 번 고객을 방문하여 UPS 배터리 교체, 현미경 영상 등록 업데이트, 광학장치 세척, 데이터 별도 보관, 소프트웨어 및 펌웨어 업데이트, 성능 평가, 현장 조정 등 이미징 성능 유지를 위한 예방적 유지보수 작업을 진행합니다. 자세히 알아보려면 현지 원콜 번호로 전화를 걸거나 온라인 양식을 이용해 Leica 고객 서비스에 문의하십시오.

보증 연장 서비스는 판매 시점에 Leica Microsystems를 통해 제공됩니다. 보증 연장에는 보증 기간의 시스템 오류 발생 시 진행되는 시스템 조정, 정렬 및 부품 교체가 포함됩니다. 보증은 사용 및 유지보수 지침을 엄격히 준수한 경우에만 유효합니다.

시스템 문제가 발생하고 보증 기간이 연장되었거나 서비스 계약이 있는 경우 서비스 에스컬레이션을 위해 Leica Microsystems에 문의할 때 해당 정보를 준비하십시오.

12.4 교체 액세서리

다음과 같은 EnFocus 액세서리는 고객에게 직접 판매 및 배송되며 서비스 센터에 가지 않고도 교체 부품으로 사용할 수 있습니다.

9085-10502	M844 EnFocus 눈부심 방지 마스크 키트
9038-00667	Proveo EnFocus 눈부심 방지 마스크 키트
10448627	Leica OCT용 대물렌즈 175mm
10448626	Leica OCT용 대물렌즈 200mm
9041-00066 9041-00067	EnFocus 스캐너 캡
9035-10348	스캐너 장착 나사
9082-00242	5mm 육각 드라이버

12.5 서비스 및 수리

Leica 서비스 담당자가 시스템의 문제를 해결하거나 수리할 수 없는 경우 현장 수리 또는 서비스 센터로 배송이라는 두 가지 옵션이 있습니다. 서비스 담당자는 현장에서 시스템을 정상 수리할 수 있다고 판단하면 현장 방문 일정을 잡습니다. 서비스 방문 전 또는 서비스 방문 중에 현장 수리가 불가능하다고 판단되면 Leica Microsystems 수리 센터에서 수리할 수 있도록 서비스 담당자가 시스템 배송을 예약합니다.

수리 센터에서 시스템을 평가한 후에 견적서가 발급됩니다. 수리 주문이 접수되면 수리 센터에서 시스템을 수리한 후 고객에게 보냅니다. 서비스 담당자가 고객의 사업장에 시스템을 설치합니다.

13 사양

13.1 일반적인 기술적 사양

카테고리		사양	
		2300 모델(Ultra-HD)	
작동 방법		스펙트럼 도메인 방식의 광간섭 단층 촬영(SD-OCT)	
내부 광원		800nm 대역 SLD: 매우 높은 분해능(VHR) ≥ 90nm 대역폭 FWHM 860nm 중앙 ±5 nm	
환자 인터페이스		비환자 접촉	
광출력		≤ 750 μW	
스캐너 인체공학		현미경 장착	
스캔 패턴		선, 직사각형 3D, 원형 3D, 직교 단면	
관찰 시야	축(조직)	≥ 2.5 mm	
	측면	≤ 20 x20 mm	
분해능	축(조직 내)	≤ 4 μm	
	측면	175mm 대물렌즈: ≤ 40 μm 200mm 대물렌즈: ≤ 40 μm	
스캔 속도(일명 촬영 속도)		≥ 32,000 A 스캔/초	
스캔 픽셀	축	모델 9070-10100 2048 픽셀 기타 2300 모델 1024 픽셀	
	측면	사용자 선택 가능, A 스캔/B 스캔: 최대 2000 최대 A 스캔/3D 이미지: ≥ 1,000,000	
캘리퍼스		화면 캘리퍼스 수동 배치	
도플러		컬러 도플러 OCT를 사용한 정성적 혈류 시각화	

시스템의 작동 모드 2개: 사용, '대기'
 사용 모드: 환자 이미징 절차가 실행 중입니다.
 대기 모드: 시스템이 새로운 환자 수술을 시작하거나 이전 수술을 계속할 준비가 되었지만 스캐너에서 빛이 나오지 않습니다.
 본 기기는 비접촉 기기로 간주되므로 적용되는 부품이 없습니다.
 본 기기의 기능 상실과 관련된 위험은 없습니다.

13.1.1 표준 준수

- 의료용 전기 기기, 1부: IEC 60601-1의 일반 안전 정의, EN 60601-1; UL 60601-1
- 전자파 적합성: IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, IEC 61000-3-2
- IEC 60825-1, 1급 레이저 제품
- 추가 적용 표준: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980
- Leica Microsystems NC, Inc.는 품질 관리와 관련된 국제 표준 ISO 13485에 대한 관리 시스템 인증서를 보유하고 있습니다.

13.2 EnFocus 카트 구성

13.2.1 전기 정보

전원 연결	100 V, 120 V 또는 230 V 단상 V AC, 50/60Hz, 최대 400 VA UPS 시스템의 전원 입력 모듈을 통해 입력 UPS 전면의 On/Off 표시등 스위치
전원 코드	북미: 병원 등급 NEMA 5-15 코드, 20'(6.1 m) 일본: 국가의 요구사항에 따른 병원 등급 코드 4.5 m 국제: 국가의 요구사항에 따른 병원 등급 코드 6.1 m
퓨즈(UPS)	리셋 가능, 연결된 양극(L, N) 차단기
퓨즈 (엔진 및 스캔 헤드 인터페이스 상자)	F1.5AL 250V. 기관 승인 퓨즈만 사용, 250V
보호 등급	I급 기기

13.2.2 물리적 사양

치수	시스템: 31"(w) x 22"(d) x 37.5"(h), 카트 상단 [79 x 56 x 94 cm] 시스템 카트의 총 높이(IN): 61" [155 cm], 모니터 포함
무게	시스템 카트: 250 lbs [125 kg] 스캔 헤드: 5.7 lbs [2.6 kg]
작동 온도 범위	+10°C~+35°C
작동 상대 습도 범위	30~90%, 비응축
보관	-10°C~+55°C
운송	-40°C~+70°C

13.3 EnFocus 현미경 통합 구성

13.3.1 전기 정보

전원 등급(VA/와트)	400W, DC
입력 전압 범위	44~52V
접지	통합 중에는 모듈을 접지 지점에 연결해야 합니다.

13.3.2 물리적 사양

치수	현미경 외함에 통합된 구성요소
무게	시스템 모듈: 26 lbs [<12 kg] 스캔 헤드: 및 관 모델 9075-25081 5.7 lbs [<4.4 kg] 모델 9075-25084 2.9 lbs [<1.3kg]
작동 환경	+10°C~+50°C, 30~90% 상대 습도, 비응축, 800-1060 mbar
운반 및 보관 환경	-40°C~+70°C, 10~95% 상대 습도, 비응축, 500-1060 mbar

14 준수 사항

! '지침 및 제조사 선언' 문서는 EN 60601-1-2:2014의 4번째 버전을 기반으로 합니다.

14.1 EnFocus 카트 구성

14.1.1 전자파 방출 표

지침 및 제조사 선언 – 전자파 방출

EnFocus OCT는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
EnFocus OCT의 고객 또는 사용자는 본 기기가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

참고: 이 기기의 방출 특성은 산업 지역 및 병원(CISPR 11, A 등급)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 환경(보통 CISPR 11, B 등급이 필요한 경우)에서 사용되는 경우, 이 기기는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 기기를 재배치 하거나 방향을 재설정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

방출 테스트	준수 사항	전자파 환경 – 지침
CISPR 11에 따른 RF 방출	그룹 1	EnFocus OCT는 정상적인 작동 과정에서 전자파를 방출하며, 주변 전자 기기가 영향을 받을 수 있습니다.
CISPR 11에 따른 RF 방출	등급 A	EnFocus OCT는 가정이나 주거 용도의 건물에 전력을 공급하는 공용 전력 공급망의 낮은 전압에 직접 연결되지 않은 곳에서 사용해야 합니다.
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 방출	등급 A	
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커	준수	

14.1.2 전자파 내성 표 I

지침 및 제조사 선언 – 전자파 방출

EnFocus 카트 구성은 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
 EnFocus 카트 구성의 고객 또는 사용자는 본 기기가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 – 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공기 방전	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공기 방전	바닥은 반드시 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 되어 있어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮여 있다면 상대 습도는 30% 이상을 유지해야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 고속 과도 현상 (transient/burst) 내성	± 2 kV, 전원 공급선 ± 1 kV, 입력 및 출력선	± 2 kV, 전원 공급선 ± 1 kV, 입력 및 출력선	공급 전력의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경용이어야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 공통 모드	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 공통 모드	공급 전력의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경용이어야 합니다.
전압 강하, 짧은 정전 및 공급 전압 변동 IEC 61000-4-11	다음 동기화 각도에서 0.5사이클 동안 0% UT: 0, 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 동기화 각도 0에서 1사이클 동안 0% UT 동기화 각도 0에서 25사이클 동안 70% UT(UT 30% 강하) 동기화 각도에서 5초 동안 0% UT	다음 동기화 각도에서 0.5사이클 동안 0% UT: 0, 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 동기화 각도 0에서 1사이클 동안 0% UT 동기화 각도 0에서 25사이클 동안 70% UT(UT 30% 강하) 동기화 각도에서 5초 동안 0% UT	공급 전력의 품질은 일반적인 상업용 또는 병원 환경용이어야 합니다. 정전 시에도 수술 현미경을 정상적으로 사용하려면 수술 현미경에서 무정전 전원공급장치(UPS), 백업 배터리 등의 보조 전원을 사용하시기 바랍니다.
IEC 61000-4-8에 따른 전원 자기장 주파수 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	이미지 왜곡이 발생하면 EnFocus OCT를 전원 주파수 자기장 소스에서 더 멀리 배치하거나 자기 차폐를 설치해야 할 수 있습니다. 전원 주파수 자기장은 원하는 설치 장소에서 측정해야 충분히 낮은지 알 수 있습니다.
참고	U _T 는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 전압입니다.		

14.1.3 전자파 내성 표 II

지침 및 제조사 선언 - 전자파 내성

EnFocus 카트 구성은 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
EnFocus 카트 구성의 고객 또는 사용자는 본 기기가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 - 지침
전도된 RF - IEC 61000-4-6에 따른 교란 변수	ISM 대역 밖의 3V RMS ISM 및 아마추어 무선 대역의 6V RMS 150 kHz~80 MHz	ISM 대역 밖의 3V RMS ISM 및 아마추어 무선 대역의 6V RMS 150 kHz~80 MHz	휴대 및 이동 가능한 RF 통신 장치는 케이블을 포함한 EnFocus OCT의 부품에 송신기의 주파수에 해당되는 등식으로 계산한 이격 거리보다 가까운 거리에서 사용하면 안 됩니다. 권장 이격 거리 $d = 1.2 \sqrt{P}$, 150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$, 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$, 800 MHz~2.7 GHz
방사된 RF - IEC 61000-4-3에 따른 교란 변수	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	P는 송신기 제조사에 따른 와트(W)로 나타낸 송신기의 최대 출력 등급이며 d는 미터(m)로 표시한 권장 이격 거리입니다.
방사된 RF - IEC 61000-4-3에 따른 무선 통신 장비	385MHz, 18Hz 펄스, 27V/m 450MHz, 18Hz 펄스 변조, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz 펄스 변조, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz 펄스 변조, 27V/m 2450MHz, 217Hz 펄스 변조, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m	385MHz, 18Hz 펄스, 27V/m 450MHz, 18Hz 펄스 변조, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz 펄스 변조, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz 펄스 변조, 27V/m 2450MHz, 217Hz 펄스 변조, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m	전자기 현장 조사 ^a 를 통해 알아낸 고정 RF 송신기의 자기장 강도가 해당 주파수 범위에서 준수해야 하는 레벨보다 낮아야 합니다. ^b

- a 무선 기지국(셀룰러/무선), 전화 및 육상 모바일 라디오, 아마추어 라디오, AM과 FM 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기에서 발생하는 자기장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다.
고정 FR 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기장 현장 조사를 고려해야 합니다. EnFocus OCT가 사용되고 있는 장소의 자기장 강도를 측정할 수치가 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우에는 EnFocus OCT가 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰이 필요합니다.
비정상적인 작동이 관찰되면 EnFocus OCT의 방향이나 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
- b 120 kHz~80 MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파량은 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

14.1.4 권장 거리 표

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 EnFocus 카트 구성의 권장 이격 거리

EnFocus 카트 구성은 방사된 RF 간섭이 제어된 전자기파 환경에서 작동하도록 만들어졌습니다. EnFocus 카트 구성의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 EnFocus 카트 구성 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 최대 정격 출력 전력(W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	125 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P(m)}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P(m)}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P(m)}$
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

위 목록에 명시되지 않은 최대 정격 출력을 가진 송신기의 경우, 송신기 주파수에 해당하는 등식으로 권장되는 이격 거리(m)를 추정할 수 있습니다. 이 경우, P는 송신기 제조사에 따른 와트(W)로 나타낸 송신기의 최대 출력 등급입니다.

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

14.2 EnFocus 현미경 통합 구성

14.2.1 전자파 방출 표

지침 및 제조사 선언 – 전자파 방출

EnFocus OCT는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
EnFocus OCT의 고객 또는 사용자는 본 기기가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

참고: 이 기기의 방출 특성은 산업 지역 및 병원(CISPR 11, A 등급)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 환경(보통 CISPR 11, B 등급이 필요한 경우)에서 사용되는 경우, 이 기기는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 기기를 재배치 하거나 방향을 재설정하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

방출 테스트	준수 사항	전자파 환경 – 지침
CISPR 11에 따른 RF 방출	그룹 1	EnFocus OCT는 정상적인 작동 과정에서 전자파를 방출하며, 주변 전자 기기가 영향을 받을 수 있습니다.
CISPR 11에 따른 RF 방출	등급 A	EnFocus OCT는 가정이나 주거 용도의 건물에 전력을 공급하는 공용 전력 공급망의 낮은 전압에 직접 연결되지 않은 곳에서 사용해야 합니다.

14.2.2 전자파 내성 표 I

지침 및 제조사 선언 – 전자파 방출

EnFocus 현미경 통합 구성은 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
 EnFocus 현미경 통합 구성의 고객 또는 사용자는 본 기기가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 – 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공기 방전	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공기 방전	바닥은 반드시 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 되어 있어야 합니다. 바닥이 합성 소재로 덮여 있다면 상대 습도는 30% 이상을 유지해야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 고속 과도 현상 (transient/burst) 내성	± 2 kV, 전원 공급선 ± 1 kV, 입력 및 출력선	± 2 kV, 전원 공급선 ± 1 kV, 입력 및 출력선	통합 중에 시스템과 함께 제공된 케이블을 사용하십시오.
IEC 61000-4-5에 따른 서지	± 1 kV 차동 모드 ± 2 kV 공통 모드	적용되지 않음	시스템은 통합 현미경에서 공급되는 DC 전원을 사용하며, 이 구성에는 테스트가 적용되지 않습니다.
전압 강하, 짧은 정전 및 공급 전압 변동 IEC 61000-4-11	다음 동기화 각도에서 0.5사이클 동안 0% UT: 0, 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 동기화 각도 0에서 1사이클 동안 0% UT 동기화 각도 0에서 25사이클 동안 70% UT(UT 30% 강하) 동기화 각도에서 5초 동안 0% UT	적용되지 않음	시스템은 통합 현미경에서 공급되는 DC 전원을 사용하며, 이 구성에는 테스트가 적용되지 않습니다.
IEC 61000-4-8에 따른 전원 자기장 주파수 (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	이미지 왜곡이 발생하면 EnFocus OCT를 전원 주파수 자기장 소스에서 더 멀리 배치하거나 자기 차폐를 설치해야 할 수 있습니다. 전원 주파수 자기장은 원하는 설치 장소에서 측정해야 충분히 낮는지 알 수 있습니다.
참고	U _T 는 테스트 레벨을 적용하기 전의 AC 전압입니다.		

14.2.3 전자파 내성 표 II

지침 및 제조사 선언 – 전자파 내성

EnFocus 현미경 통합 구성은 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다.
EnFocus 현미경 통합 구성의 고객 또는 사용자는 본 기기가 이러한 환경에서 사용되는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	준수 레벨	전자파 환경 – 지침
전도된 RF - IEC 61000-4-6에 따른 교란 변수	ISM 대역 밖의 3V RMS ISM 및 아마추어 무선 대역의 6V RMS 150 kHz~80 MHz	ISM 대역 밖의 3V RMS ISM 및 아마추어 무선 대역의 6V RMS 150 kHz~80 MHz	휴대 및 이동 가능한 RF 통신 장치는 케이블을 포함한 EnFocus OCT의 부품에 송신기의 주파수에 해당되는 등식으로 계산한 이격 거리보다 가까운 거리에서 사용하면 안 됩니다. 권장 이격 거리 $d = 1.2 \sqrt{P}$, 150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$, 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$, 800 MHz~2.7 GHz
방사된 RF - IEC 61000-4-3에 따른 교란 변수	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	3 V/m 80 MHz~2.7 GHz	P는 송신기 제조사에 따른 와트(W)로 나타낸 송신기의 최대 출력 등급이며 d는 미터(m)로 표시한 권장 이격 거리입니다.
방사된 RF - IEC 61000-4-3에 따른 무선 통신 장비	385MHz, 18Hz 펄스, 27V/m 450MHz, 1kHz 사인 변조, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz 펄스 변조, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz 펄스 변조, 28V/m 2450MHz, 217Hz 펄스 변조, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m	385MHz, 18Hz 펄스, 27V/m 450MHz, 1kHz 사인, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz 펄스 변조, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz 펄스 변조, 28V/m 2450MHz, 217Hz 펄스 변조, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz 펄스 변조, 9V/m	전자기 현장 조사 ^a 를 통해 알아낸 고정 RF 송신기의 자기장 강도가 해당 주파수 범위에서 준수해야 하는 레벨보다 낮아야 합니다. ^b

- a 무선 기지국(셀룰러/무선), 전화 및 육상 모바일 라디오, 아마추어 라디오, AM과 FM 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기에서 발생하는 자기장 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다.
고정 FR 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기장 현장 조사를 고려해야 합니다. EnFocus 현미경 통합 구성이 사용되는 장소의 자기장 강도를 측정할 수치가 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우에는 시스템이 정상적으로 작동하는지 확인하기 위해 관찰이 필요합니다. 비정상적인 작동이 관찰되면 EnFocus OCT의 방향이나 위치를 바꾸는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.
- b 120 kHz~80 MHz의 주파수 범위에서 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.

참고 1 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파량은 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

14.3 구성 관련 일반사항

14.3.1 권장 거리 표

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 EnFocus OCT의 권장 이격 거리

EnFocus OCT는 방사된 RF 간섭이 제어된 전자기파 환경에서 작동하도록 만들어졌습니다. EnFocus OCT의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 아래에 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 EnFocus OCT 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 최대 정격 출력 전력 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리(m)		
	125 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P(m)}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P(m)}$	800 MHz~2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P(m)}$
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

위 목록에 명시되지 않은 최대 정격 출력을 가진 송신기의 경우, 송신기 주파수에 해당하는 등식으로 권장되는 이격 거리(m)를 추정할 수 있습니다. 이 경우, P는 송신기 제조사에 따른 와트(W)로 나타낸 송신기의 최대 출력 등급입니다.

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 영향을 받습니다.

15 타사 기기와의 호환성

15.1 수술 현미경 호환성

현미경과의 호환성을 위한 최소 요건은 현미경과 EnFocus OCT (설치됨)의 노출을 합한 값이 광학 방사선 안전의 2그룹 제한사항(ISO 15004-2)을 준수해야 한다는 점입니다.

EnFocus OCT 기기를 다음과 같은 수술현미경에서 사용하면 안 됩니다.

- 소아용으로는 금지되어 성인 전용으로 사용되는 현미경
- ISO 15004-2:2007 2그룹을 독립적으로 준수하지 않는 조명 시스템이 장착된 현미경

멸균 필드를 사용하는 경우 호환성과 관련하여 다음 사항이 적용됩니다.

- EnFocus OCT가 멸균 공간을 침범하지 않은 상태에서 제대로 설치된 EnFocus OCT 장치가 현미경에 들어가야 합니다. EnFocus OCT를 설치하면 현미경 기능을 방해하지 않고 선반에 있는 드레이프를 현미경에 덮을 수 있습니다.
- EnFocus OCT를 설치하고 드레이핑을 한 상태에서 EnFocus OCT를 분리할 수 있어야 하며, 현미경을 5분 이내에 드레이핑 이전의 상태로 되돌릴 수 있어야 합니다.
- EnFocus OCT와 안저 관찰 시스템을 설치한 상태에서 EnFocus OCT를 분리할 수 있어야 하며, 현미경을 10분 이내에 드레이핑 이전의 상태로 되돌릴 수 있어야 합니다.

15.1.1 EnFocus 현미경 통합 구성

EnFocus 현미경 통합 구성 기기는 다음과 같은 수술현미경에서 사용할 수 있습니다.

- Leica Proveo 8 안과 수술 현미경(F42 모델)
- Leica Proveo 8x 안과 현미경 2D, 4K 및 3D 4K 수술용 현미경 시스템.

15.1.2 EnFocus 카트 구성

EnFocus 카트 구성 기기는 다음과 같은 수술현미경에서 사용할 수 있습니다.

- Leica M844 안과 수술 현미경
 - EnFocus와 M844는 통신 연결용으로 승인되지 않았습니다.
- Leica Proveo 8 안과 수술 현미경(F42, C42, CT42 모델)
 - EnFocus와 이러한 Proveo 모델을 Leica 직렬 케이블 10747122로 연결하면 양방향 통신이 가능합니다.

15.2 안저 관찰 시스템

EnFocus OCT는 다음과 같은 안저/망막 관찰 렌즈 시스템과 함께 사용할 수 있음이 검증되었습니다.

- OCULUS 수술자용 양안 간접 검안경(BIOM) 안저 관찰 시스템: BIOM 지원; BIOM 3, BIOM 4, BIOM 5
 - 수술자용 평면 콘택트 렌즈
 - 인버터가 통합된 Leica RUV800 망막 광각 보기 시스템
- 대부분의 경우 안저 관찰 렌즈 시스템의 구조 및 광학 특성은 비슷하지만 동일하지는 않습니다. Leica Microsystems는 자체적으로 검증하지 않은 액세서리를 권장하거나 지원하지 않습니다. 설치 전에 다른 이미징 액세서리와 EnFocus OCT의 호환성을 확인하시기 바랍니다.

호환성을 위해 권장되는 최소 요구사항은 다음과 같습니다.

- Leica Microsystems 175mm 또는 200mm 초점 거리 대물렌즈와 호환되어야 합니다.
- EnFocus OCT와 호환되는 장착 하드웨어가 있어야 합니다.

! 사용 중인 대물렌즈의 초점 거리에 적합한 망막 보기 시스템을 선택하십시오.

15.2.1 조절식 안저 관찰 시스템 사용

조절식 안저 관찰 시스템(FVS)을 사용할 때 현미경의 초점 기능은 조리개처럼 작동하며, 이미지의 시야만 변경할 뿐 선명도에는 영향을 주지 않습니다. 현미경 초점을 변경하면 대물렌즈와 망막 사이의 작동 거리가 달라지므로 OCT 신호의 품질이 저하될 수 있습니다. 조절식 안저 관찰 시스템으로 최적의 망막 이미지를 얻으려면 다음과 같이 하십시오.

- 초점이 정확하고 망막 이미지 품질이 우수하도록 현미경을 조절하십시오.
- 현미경 높이를 변경하지 않고 FVS를 작업 위치로 돌리십시오. FVS의 전면 렌즈가 시야의 중앙에 있어야 하고 현미경의 광학 축에 수직이어야 합니다.
- 선명하게 초점이 맞는 망막 이미지를 얻으려면 FVS의 초점 휠을 사용하십시오. 짧은 길이로 시작했다가 이미지 선명해질 때까지 초점 휠을 돌리시기 바랍니다.
- 선명한 이미지를 얻은 후에는 시야가 달라지는 조정을 하지 마십시오. 저배율 상태에서 FVS 초점을 조정하고, 세부적인 대상을 보며 초점을 맞추면서 선명도를 높이십시오. 이미지가 선명해진 다음 가장 높은 배율을 사용하고, FVS의 회전 휠을 사용하여 미세한 초점을 맞추십시오. 이렇게 하면 이미지가 선명해지고 동초점이 유지됩니다.

16 제품 보안

사용 설명서의 이 섹션에서는 EnFocus 연결에 대해 설명합니다. Leica Microsystems EnFocus를 보호하는 데 사용되는 사이버 보안 제어와 상승된 권한을 가진 고객(Hospital IT 사용자 역할)이 이러한 제어를 구성하는 방법을 정의합니다.

16.1 EnFocus 연결

EnFocus는 병원 수술실 내에서 사용하는 제품으로 수술현미경 타워에 통합하거나 천장 장착 현미경과 함께 사용하도록 이동식 카트에 설치합니다. 시스템을 사용 장소와 같은 공간에 보관하거나 보안 시설 내 보관 공간(방 또는 복도)으로 옮길 수 있습니다. Hospital IT, 간호사 및 수술자는 정기적으로 시스템에 액세스할 수 있습니다.

시스템에는 시스템 사이버 보안을 평가할 때 고려한 다음과 같은 데이터 인터페이스가 있습니다. 외부 저장 매체로의 데이터 전송 및 타사 기기와의 연결을 지원하여 수술실 내 상호 연결 및 시각화를 지원합니다. 현미경의 USB 3.0 연결을 통해 외부 저장 매체로의 데이터 전송을 지원합니다. 타사 기기와의 연결은 비디오 분배를 위한 DVI 및 SDI 연결과 제어 통신을 위한 통합 현미경 내의 CAN 또는 이더넷을 통해 연결됩니다.



주의

현미경 네트워크 연결

기기를 병원 네트워크에 연결하면 기기가 네트워크의 추가 위험에 노출되어 환자, 의료진 또는 제3자에게 확인되지 않은 위험이 발생할 수 있습니다. 네트워크를 담당하는 병원 조직은 현미경 사용자와 협력하여 이러한 위험을 식별, 분석, 평가 및 제어해야 합니다.

EnFocus는 USB 3.0을 통해 외부 매체로의 파일 전송을 지원합니다. 이 시스템은 이미지(JPG)와 비디오(MP4)를 외부 매체로 복사하는 내보내기 기능을 제공합니다. 외부 매체는 USB 대용량 저장 장치 클래스(MDC)로 취급되며, 사용자가 USB 3.0과 호환되는 외부 매체 장치를 사용하는 경우 최대 625 MB/s의 파일 전송 속도를 지원합니다. 이 연결은 수술이 완료된 후 데이터를 전송하는 데 사용되고, 대역폭 감소로 인해 현미경 사용에 위험이 발생하지는 않으며 데이터 전송 속도가 느려질 뿐입니다. 따라서 네트워크가 필요한 대역폭 요건을 충족하지 못해 발생하는 위험한 상황은 없습니다.

EnFocus에는 수술실에서 추가 기기와 연결하기 위한 다양한 연결부가 있습니다. 추가 모니터에 비디오를 표시하거나 외부 녹화 또는 배포 시스템에 연결하는 데 사용할 수 있는 비디오 출력이 있습니다. HDMI 및 SDI 비디오 입력 연결부가 있어

EnFocus에서 비디오를 가져와 출력 보기에 표시할 수 있습니다. 시스템은 직렬 연결과 이더넷 연결 모두에서 지원하는 프로토콜을 통해 현미경과의 통신을 지원합니다.

16.2 EnFocus 사이버 보안 제어

의료 기기 보안은 제조사, 병원 직원, 서비스 제공자, 환자 등 모든 이해관계자의 공동 책임입니다. 사이버 보안이 손상되면 데이터, 시스템 가용성, 시스템 무결성이 손상되거나 연결된 다른 기기나 네트워크가 보안 위협에 노출될 수 있습니다. 다음은 잠재적 취약성과 관련 위협을 최소화하기 위해 마련된 설계 제어 목록입니다.

운영 체제 액세스: EnFocus 사용자는 최소한의 권한으로 구성된 시스템과 상호 작용합니다. 인증된 임상 사용자와 인증되지 않은 사용자는 Windows OS 기능 사용이 제한되며 EnFocus 애플리케이션만 실행할 수 있습니다. 인증된 Hospital IT 사용자 및 Leica 서비스 사용자는 상승된 권한으로 시스템을 사용할 수 있으며 전체 Windows OS 기능에 액세스할 수 있습니다. 이 액세스 권한은 특정 구성 작업에 필요할 수 있습니다.

운영 체제 구성: EnFocus는 불필요한 서비스 및 포트 액세스를 모두 제거한 상태에서 Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019(1809)를 실행합니다. 시작 시 EnFocus 애플리케이션이 실행되고 Windows 계정은 액세스가 제한됩니다.

운영 체제 런타임 제한: EnFocus는 실행할 수 있는 소프트웨어와 파일 권한을 제한하기 위해 Windows 방화벽, Windows AppLocker, Trellix Application Control이 활성화된 상태로 구성됩니다. 여기에는 USB 포트의 자동 실행 기능 비활성화, 서명되지 않은 소프트웨어의 실행 제한, 소프트웨어가 실행될 수 있는 위치 제한이 포함됩니다.

실시간 위협 방지: EnFocus는 바이러스 및 맬웨어의 실시간 방지 기능을 제공하는 Windows Defender가 활성화된 상태로 구성됩니다.

암호화 조치: 모든 보호 대상 의료 정보, 사용자 인증 데이터 및 감사 가능 이벤트는 로컬 데이터베이스에 저장되기 전에 암호화됩니다. 이 정보는 EnFocus의 하드 디스크에 저장됩니다. 이렇게 하면 민감한 정보가 하드 디스크에 일반 텍스트로 저장되지 않으며 CPU 모듈 또는 하드 디스크의 도난으로 인해 환자의 민감한 정보가 손상되지 않습니다. EnFocus에 저장된 모든 개인 식별 정보는 저장 전에 암호화되고 인증된 사용자에게만 해독되어 표시됩니다.

사용자 관리: EnFocus에는 사용자 작업을 위한 세 가지 사용자 유형과 Leica Microsystems 직원을 위한 두 가지 사용자 역할이 있습니다.

인증되지 않은 사용자: 현미경 사용에는 사용자 인증이 필요하지 않으며, 인증되지 않은 사용자도 비디오 녹화와 사진 촬영을 포함하여 현미경을 사용할 수 있습니다. 유일한 제한 사항은 내보내기나 기록된 이미지와의 연결을 위해 환자 정보에 액세스하거나 입력할 수 없다는 것입니다.

인증된 임상 사용자: 저장된 환자 정보, Modality Worklist의 환자 정보에 액세스하거나 시스템에 저장될 환자 정보를 입력하려면 임상 사용자가 이러한 시스템 기능에 액세스하기 전에 개인 식별이 가능한 사용자 이름과 암호로 로그인해야 합니다.

인증된 IT 사용자: 이 사용자에게는 시스템의 보안 설정을 구성할 수 있는 광범위한 권한이 있습니다. 이러한 권한에는 사용자 암호 재설정, 새 사용자 만들기, 사용자 비활성화, 보안 설정 구성, 연결 구성, 감사 보고서 생성 등이 포함됩니다. 이 사용자는 애플리케이션을 종료하고 상승된 권한으로 운영 체제에 액세스하여 Windows 구성을 변경하고 소프트웨어 업데이트를 설치할 수 있습니다.

Leica Microsystems 계정 제안 및 보안: Leica Microsystems는 서비스 엔지니어, 애플리케이션 전문가, 제조라는 특수 계정을 제공합니다. 이 계정을 통해 Leica 담당자가 시스템에 액세스하여 시스템을 구성하고 문제를 해결할 수 있습니다. 이 계정은 Leica Microsystems에서 관리하고 사전 정의된 수명 동안 활성화되며 개별 직원을 추적할 수 있는 하드웨어 동글을 사용해야만 액세스할 수 있습니다. 이 계정은 시스템에서 환자 정보에 액세스할 수 없습니다.

사용자 인증: 인증된 사용자는 소프트웨어 인터페이스를 통해 사용자 이름과 암호를 수동으로 입력해야 합니다. 배지 리더 또는 생체 인식을 사용하여 네트워크를 통해 제공된 자격 증명을 통한 인증은 불가능합니다. 사용자 이름은 감사를 통해 특정 사용자에 대한 이벤트를 추적할 수 있도록 개인마다 고유해야 합니다.

액세스 알림: EnFocus는 사용자에게 언제 환자 정보에 액세스할 수 있는지 알려줍니다. EnFocus 소프트웨어는 임상 사용자에게 환자 정보 액세스는 권한이 있는 사람만 수행해야 하며 권한이 없는 경우 로그인을 계속하지 말 것을 상기시킵니다.

안전한 코딩 관행: EnFocus 소프트웨어 애플리케이션은 개발 표준 및 관행에 따라 Leica Microsystems에서 개발했습니다. 여기에는 개발자가 보안 코딩 교육을 이수하고, 시스템 사이버 보안 위험 평가를 수행하고, 취약성 평가를 수행하고, 위험과 취약성을 달성 및 허용 가능한 수준으로 완화하기 위한 설계 제어를 구현하고, 소프트웨어 개발 및 배포 중에 정적 코드 분석을 수행하고, 제3자 침투 테스트 및 격차 해소를 수행하도록 하는 것도 포함됩니다.

디지털 서명: Leica Microsystems의 모든 소프트웨어 애플리케이션은 디지털 서명되어 있습니다. 시스템에서 디지털 서명이 누락되었거나 잘못되었다고 감지하면 애플리케이션이 실행되지 않습니다. 이렇게 하면 사용 중인 애플리케이션을 신뢰할 수 있으므로 인증되지 않은 애플리케이션이 시스템에 저장된 중요한 정보를 손상시킬 위험이 감소합니다.

감사 로깅: EnFocus는 모든 보안 이벤트를 보고하고 이벤트를 시작한 사용자와 이벤트가 발생한 때를 식별하는 감사 로그를 생성할 수 있는 기능을 IT 사용자에게 제공합니다. 기록되는 보안 이벤트에는 다음이 포함됩니다.

- ▶ 파일 시스템으로 이미지 내보내기
- ▶ 파일 시스템으로 감사 로그 내보내기
- ▶ 파일 시스템으로 비감사 로그 내보내기
- ▶ 상승된 OS 액세스 자격 증명 검색 및 보기
- ▶ 파일 시스템으로 내보내기 시작
- ▶ 파일 시스템으로 내보내기 중단
- ▶ 기록된 수술 보기(환자 이름 포함)
- ▶ 상승된 OS 액세스 자격 증명 검색 및 보기
- ▶ 라이선스 동글 삽입
- ▶ 동글 삽입 시 자동 사용자 활성화
- ▶ 라이선스 동글 제거
- ▶ 보기 액세스가 거부되어 추가 권한 필요
- ▶ 로그인 성공
- ▶ 로그인 실패
- ▶ 로그인 실패(로그인 시도 횟수 소진)
- ▶ 기본 사용자 활성화
- ▶ 새 사용자 생성
- ▶ 사용자 업데이트
- ▶ 사용자 암호 재설정
- ▶ 환자 정보 보호 옵션 업데이트
- ▶ 자동 삭제 옵션 업데이트
- ▶ 누락된 환자 데이터 파일을 삭제할 수 없음
- ▶ 환자 데이터 파일 삭제 오류
- ▶ 환자 데이터 파일 삭제
- ▶ 데이터베이스에서 받은 레코드 제한 없음
- ▶ IT 계정에서 사용자 활성화/비활성화
- ▶ 수술자 프로필 생성
- ▶ 수술자 프로필 업데이트
- ▶ 감사 로그 지우기

기본적으로 보안 활성화: EnFocus 보안 기능은 기본적으로 활성화되어 있습니다. IT 사용자의 판단에 따라 일부 보안 기능을 비활성화할 수 있습니다. 보안 구성에 대한 이러한 결정은 일단 적용되면 모든 시스템 사용자에게 적용되고, 다음이 포함됩니다.

- ▶ 임상 사용자가 환자 건강 정보에 액세스하거나 기록하기 전에 사용자 이름과 암호로 인증하도록 요구
- ▶ 임상 사용자에게 고유한 사용자 이름과 암호를 사용하도록 요구. 일반 사용자 이름 및 사용자 지정 암호

- ▶ 임상 사용자 암호가 최소 암호 요구사항(대문자 1개, 소문자 1개, 숫자 1개, 특수 문자 1개, 최소 10자)을 충족하도록 요구
- ▶ 최대 암호 사용 기간에 도달하면 임상 계정을 변경하도록 요구
- ▶ 임상 사용자 암호가 최근 기록에서 반복된 암호를 사용하지 못하도록 제한
- ▶ 비활성 상태 후 사용자 계정의 자동 시간 초과
- ▶ 지정된 횟수만큼 잘못된 로그인 시도 후 자동으로 사용자 잠금

16.3 제품 보안 소프트웨어 기능

이 섹션에서는 Hospital IT 사용자 시스템 구성을 변경하는 방법에 대해 설명합니다. 시스템 설치 시 Leica Microsystems 직원이 이러한 기능의 초기 설정을 도와드립니다. 설치 후 변경이 필요하지 않은 경우 설치 시 설정한 구성으로 시스템을 두는 것이 좋습니다. 구성을 변경해야 하는 경우 Leica Microsystems 서비스 팀에 문의해 이러한 변경 사항을 관리할 것을 권장합니다. 이 섹션에서 설명하는 모든 기능을 사용하려면 지침대로 진행하기 전에 사용자가 IT 사용자로 인증되어야 합니다.

주의: 시스템 구성 변경으로 인한 위험
잠재적인 사이버 보안 위험을 제어하는 구성이 설정된 후에는 잠재적인 위험 영향을 평가하지 않고 구성을 변경하지 않도록 주의하십시오. 이러한 변경에는 네트워크 구성 변경, 현미경에 추가 장치 연결, 현미경에서 장치 분리, 기기 업데이트 등이 포함됩니다.

16.3.1 IT 사용자 인증

Leica Microsystems 직원이 시스템 설치 중에 사용자 이름과 암호를 처음 구성하는 방법을 Hospital IT에 안내합니다. 다음 지침은 초기 설정 후 사용자가 인증하는 방법입니다.

- ▶ Menu, Help, Change User Role을 차례로 선택하십시오.
- ▶ 사용자 이름과 암호를 입력한 다음 OK를 선택하십시오.



16.3.2 인증된 IT 사용자의 로그오프

무단 액세스를 방지하려면 시스템 사용이 끝난 후 계정에서 로그아웃하십시오.

- ▶ Menu, Help, Log Out을 차례로 선택하십시오.

16.3.3 EnFocus 애플리케이션 보안 설정 구성

다음 단계에 따라 보안 설정을 구성할 수 있습니다: IT 사용자로 인증하십시오.

- ▶ Menu, Help, Preferences를 차례로 선택하십시오.
- ▶ 왼쪽 메뉴에서 Security Options을 선택하십시오.

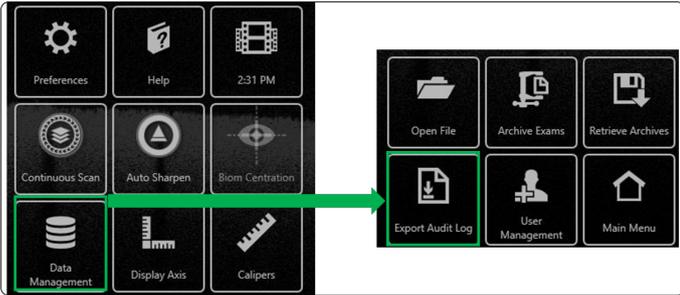


- ▶ 이 페이지에서 선택 항목을 구성하십시오.
 - » 로그인해 환자 보호: 임상 사용자가 환자 건강 정보에 액세스하거나 기록하기 전에 사용자 이름과 암호로 인증하도록 요구하는 기능의 활성화 또는 비활성화를 선택합니다.
 - » 계정 잠금 임계값: 잠금 전에 잘못된 로그인 시도 횟수 지정을 선택하거나 기능을 비활성화합니다.
 - » 암호 옵션 적용: 임상 사용자 암호가 최소 암호 요구사항(대문자 1개, 소문자 1개, 숫자 1개, 특수 문자 1개, 최소 10자)을 충족하도록 요구하는 기능의 활성화 또는 비활성화를 선택합니다.
 - » 최대 암호 사용 기간: 계정 암호를 변경해야 하는 빈도를 선택하거나 기능을 비활성화합니다.
- ▶ 변경 사항을 즉시 적용하려면 Apply를 선택하고, 시스템 전원을 껐다 켜도 이 설정이 지속되도록 하려면 Save를 선택하십시오.

16.3.4 감사 보고서 내보내기

EnFocus는 모든 감사 대상 활동의 기록을 유지합니다. 의심되는 이벤트가 발생하면 Hospital IT 사용자는 이러한 이벤트에 대한 보고서를 생성하여 연결된 USB로 내보낼 수 있습니다. 감사 대상 이벤트는 시스템에서 180일 동안 유지되고, 이 기간이 지나면 이벤트는 더 이상 보고되지 않습니다.

- ▶ 감사 로그를 내보낼 위치로 사용할 수 있도록 신뢰할 수 있는 USB를 EnFocus USB 커넥터에 삽입하십시오.
- ▶ IT 사용자로 인증하십시오.
- ▶ Menu, Data Management, Export Audit Log를 차례로 선택하십시오.

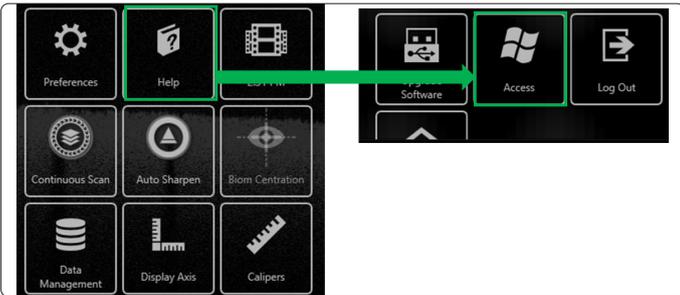


- ▶ USB를 제거하고 보안 컴퓨터에서 내보낸 감사 로그를 검토하십시오.

16.3.5 Windows 액세스 권한 상승

병원 IT 사용자는 관리자 권한으로 Windows 기능에 액세스하고 소프트웨어 구성요소를 설치하기 위해 상승된 자격 증명을 얻을 수 있습니다.

- ▶ IT 사용자로 인증하십시오.
- ▶ 메인 메뉴에서 Help 메뉴를 여십시오.
- ▶ Access를 선택하고 Windows 로그인 사용을 위한 자격 증명을 기록하십시오.



이 자격 증명은 소프트웨어를 설치하거나 Windows 검색 가능 기능에 액세스하기 위해 '관리자 권한으로 실행'을 선택하면 사용할 수 있습니다. 이 자격 증명은 관리 자격 증명을 사용해 Windows 계정에 액세스하는 데에도 사용할 수 있습니다.

- ▶ USB 키보드를 삽입하고, Control + Alt + Delete 키를 누른 다음, 사용자 전환을 선택하십시오.
- ▶ Leica User를 사용자로 선택하고 이전 단계에서 기록한 자격 증명을 입력하십시오.

참고: 상승된 자격 증명은 15분 동안만 유효합니다. 이 기간이 지나면 자격 증명에 변경되었으므로 시스템을 다시 시작하고 액세스 권한을 다시 높여야 합니다.

참고: Windows 액세스 권한을 높이고 필요한 변경을 완료한 후 사용자는 현미경 전원을 껐다 켜서 EnFocus 애플리케이션으로 돌아가야 합니다.

16.3.6 사용자 관리

Hospital IT는 어떤 사용자가 자격 증명에 있는지 확인할 수 있고, 사용자를 추가하고 사용자를 활성화 또는 비활성화할 수 있고, 사용자의 암호를 재설정할 수 있습니다.

- ▶ IT 사용자로 인증하십시오.
- ▶ Menu, Data Management, User Management를 차례로 선택하십시오.



- ▶ 사용자 목록, 액세스 수준, 액세스 상태가 표시됩니다.



슬라이더를 사용해 시스템 액세스 권한이 부여되지 않도록 사용자를 비활성화합니다. 사용자가 수동으로 비활성화되거나 잘못된 암호를 너무 많이 입력할 경우 계정이 잠깁니다.

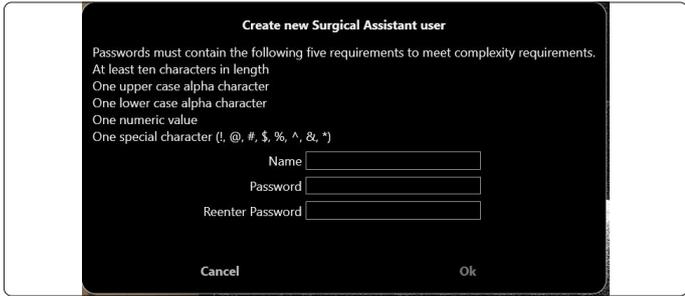
Reset을 선택하면 사용자의 암호가 재설정됩니다. 임시 암호가 생성되어 표시됩니다. 사용자가 비활성화된 상태에서 재설정을 선택하면 암호가 변경되고 사용자 상태가 활성화된 상태로 재설정됩니다.

+ 아이콘을 선택하면 Hospital IT 사용자가 자신의 계정에서 새 사용자를 추가할 수 있습니다. 새 사용자는 사용자 이름과 암호를 입력한 다음 Hospital IT 사용자가 시스템에서 로그아웃한 후 시스템에 액세스할 수 있습니다.

16.3.7 사용자를 추가하는 다른 방법

Leica Microsystems 직원이 시스템 설치 중에 Surgical Assistant 사용자 역할의 사이트별 암호를 처음 구성하는 방법을 Hospital IT에 안내합니다. 다음 지침은 새 보조수술자 사용자를 추가하는 방법입니다.

- ▶ 새 사용자가 Menu, Help, User Role을 차례로 선택합니다.
- ▶ 새 사용자가 Surgical Assistant를 이름으로, 사이트별 암호를 암호로 입력합니다.
- ▶ 새 사용자에게 개인 사용자 이름과 암호를 입력하는 대화창이 표시됩니다.



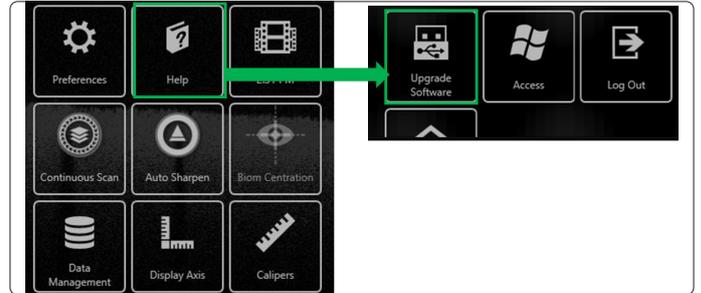
- ▶ 이 작업을 수행한 후 사용자는 시스템에 액세스할 때 새 자격 증명을 사용하도록 지침을 받습니다.

16.3.8 Hospital IT 암호 재설정

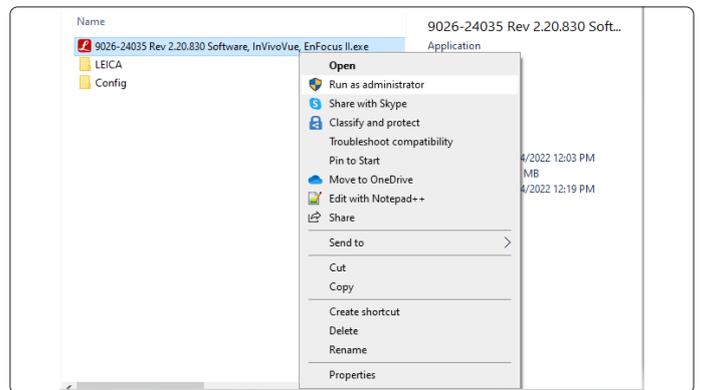
IT 사용자가 암호를 재설정해야 하는 경우 Leica Microsystems 서비스 담당자가 로그인하여 암호를 재설정할 수 있습니다. 방문을 예약하려면 현지 Leica Microsystems 서비스에 문의하십시오.

16.3.9 소프트웨어 업데이트 설치

- ▶ NTFS로 포맷된 USB 드라이브를 준비하고 USB에 Leica\EnFocus 폴더를 만드십시오.
- ▶ Leica Microsystems에서 소프트웨어 업데이트를 받은 후 파일을 Leica\EnFocus 폴더에 복사하십시오.
- ▶ 절차에 따라 IT 사용자로 인증하십시오.
- ▶ 절차에 따라 Windows 액세스 권한을 높이십시오.
- ▶ Menu, Help, Update Software로 이동하십시오.



- ▶ 그러면 설치할 소프트웨어를 선택할 수 있는 브라우저가 열립니다. 소프트웨어를 오른쪽 버튼으로 선택(마우스로 선택하거나 파일을 강조 표시하고 두 손가락으로 터치 스크린을 2초 동안 누름)한 다음 'Run as Administrator'를 선택하고 Windows 액세스 권한 상승 단계의 자격 증명을 입력하십시오.



- ▶ 설치 관리자의 안내에 따라 설치를 완료하십시오.

16.4 보안 업데이트

Leica Microsystems는 고객이 새로운 정보와 지식을 얻는 데 도움이 되는 제품을 개발합니다. 과학과 환자 치료 결과를 발전시키는 데 도움이 되는 정보와 연구, 개발 및 엔지니어링과 관련된 주요 질문에 대한 정보를 제공합니다. 이를 위해 Leica Microsystems는 고객에 대한 책임을 규정하는 핵심 가치를 준수합니다. 그 중에는 기기와 서비스의 안전과 보안에 대한 확고한 약속도 있습니다. Leica Microsystems는 사이버 보안에 대한 잠재적인 위협에 대응하기 위해 지속적으로 취약성을 평가하고 대응책을 결정하고 있습니다. 이러한 대응책의 일환으로 EnFocus 애플리케이션 소프트웨어, 운영 체제, 바이러스 백신 정의 파일 및 추가 제품 소프트웨어를 정기적으로 업데이트할 예정입니다. 중요한 보안 취약점의 경우 Leica Microsystems는 고객에게 연락하여 해당 취약점과 가능한 단기 완화 조치를 알리고 보안 업데이트를 제공합니다. 중요하지 않은 보안 취약점의 경우 Leica Microsystems는 변경 사항을 패치 릴리스 사이클에 누적하고 예정된 다음 서비스 방문 시 또는 고객 요청 시 제공합니다. 이러한 업데이트를 고객에게 알리기 위해서는 정확한 고객 연락처 정보가 있어야 합니다. 고객의 기록 담당자가 퇴사한 경우 Leica Microsystem에 연락하여 연락처 정보를 업데이트하십시오.

16.5 사이버 보안 사고 보고

Leica Microsystems 제품의 잠재적인 보안 취약성이나 개인 정보 보호 문제는 현지 Leica Microsystems 고객 서비스 담당자에게 보고해야 합니다. Leica Microsystems에 제출할 때 민감한 정보 (예: PHI, PII 등)를 포함하지 말아 주시기 바랍니다. 제출 시 다음 정보를 제공하십시오.

- ▶ 연락처 정보(예: 이름, 주소, 전화번호, 이메일)
- ▶ 발견 날짜 및 방법
- ▶ 잠재적 취약성에 대한 설명
- ▶ 제품 이름
- ▶ 버전 번호
- ▶ 구성 세부 정보
- ▶ 재현 단계
- ▶ 결과 또는 영향

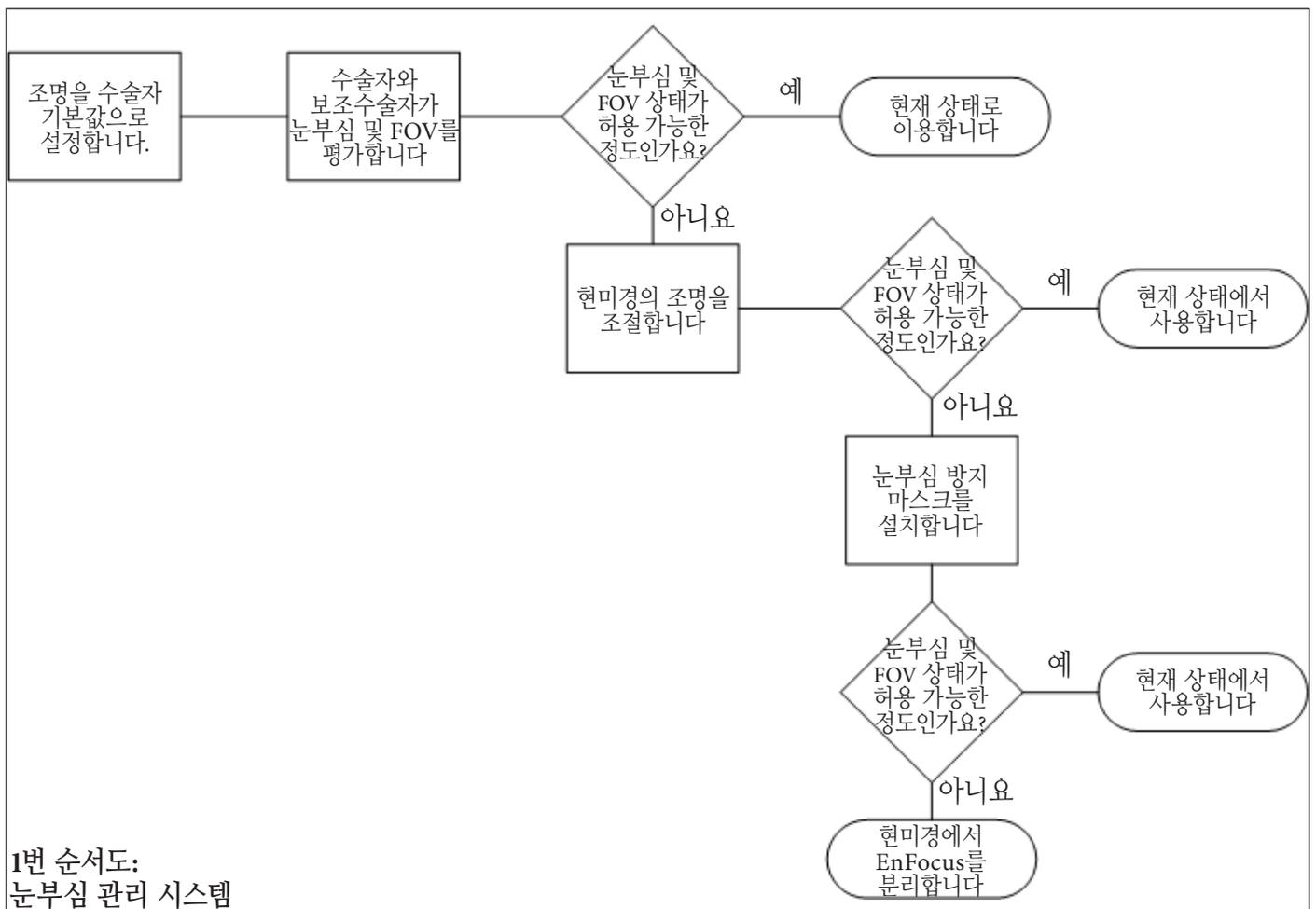
이 사고 보고서는 Leica Microsystems 불만 처리 절차를 통해 처리됩니다. 여기에는 사고 또는 우려 사항을 조사하고, 필요한 경우 시정 및 예방 조치를 결정하고, 대상 고객에게 이러한 사실을 알리는 과정이 포함됩니다.

17 눈부심

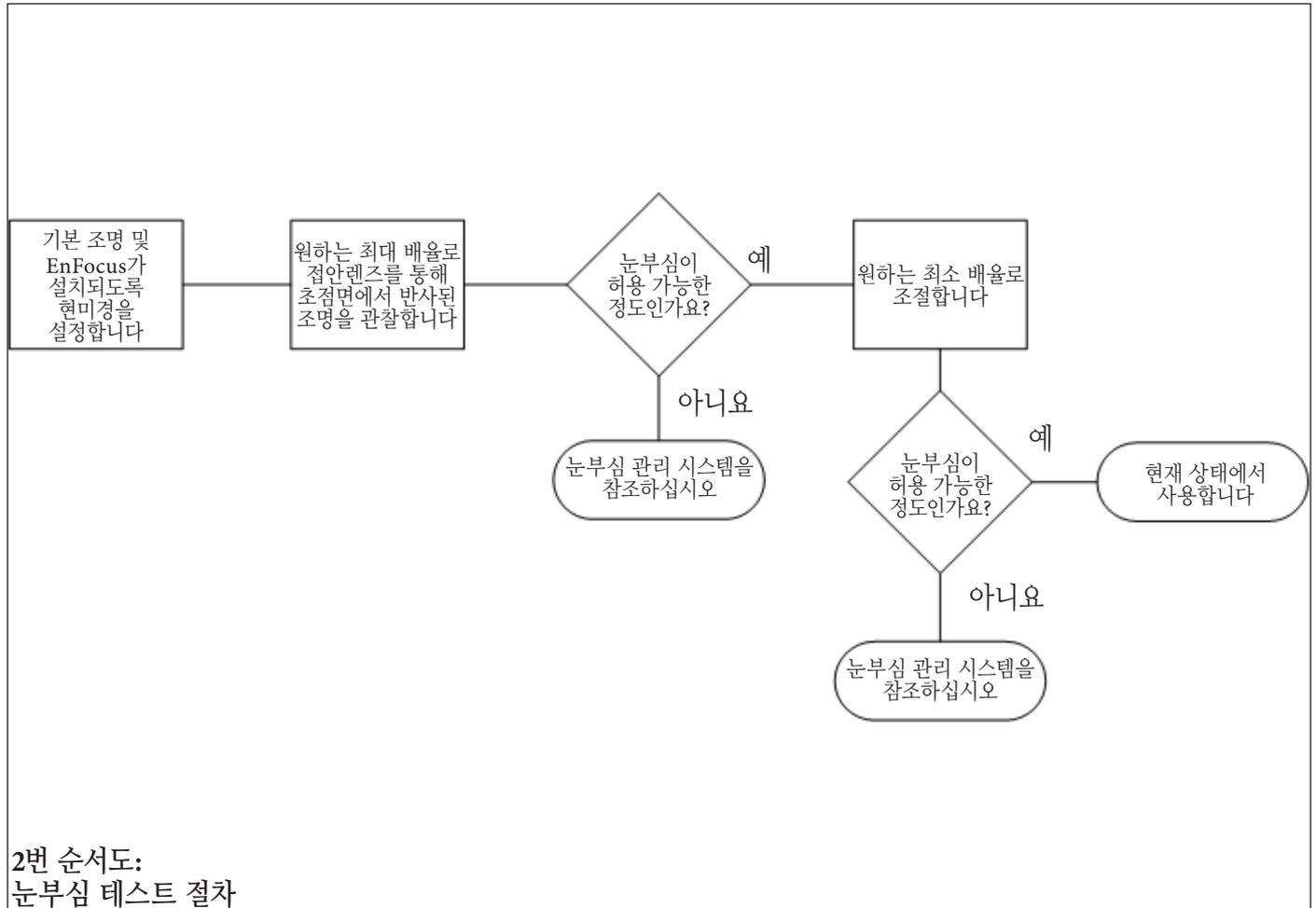
17.1 눈부심 방지

EnFocus 장치를 현미경에 설치하면 현미경 대물렌즈가 수직으로 이동하면서 현미경의 내부 조명을 사용할 때 현미경의 접안렌즈에서 눈부심 현상이 나타날 수 있습니다. 다음 페이지의 순서도에는 지정된 조명 설정 또는 제공된 눈부심 방지 마스크를 사용해 눈부심을 방지하는 방법을 설명합니다.

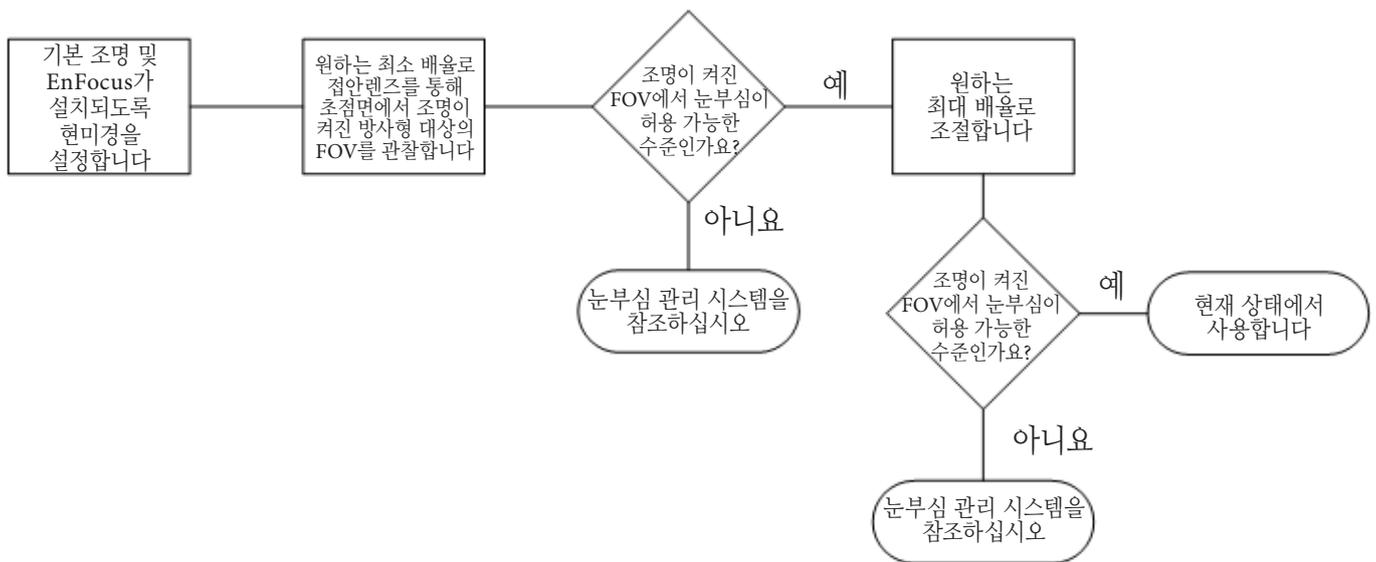
1번 순서도는 눈부심 방지 시스템으로, 일반적인 눈부심 확인 및 방지 방법에 대해 설명합니다. 먼저, 수술자가 선호하는 (기본) 조명에 따라 현미경 조명에 눈부심이 있는지 확인하십시오. 조명 상태가 적합하면 별도의 조정이 필요하지 않습니다. 제대로 관찰할 수 없을 정도로 눈이 부시면 현미경별 지침에 따라 조명 파라미터를 조정하거나, 가능하면 각 현미경에 눈부심 방지 마스크를 설치하십시오.



12번 순서도는 눈부심 테스트 절차로, 눈부심 정도를 파악하는 과정에 대해 설명합니다. 1번 순서도의 '눈부심 및 FOV 평가' 단계에 해당하는 과정입니다.

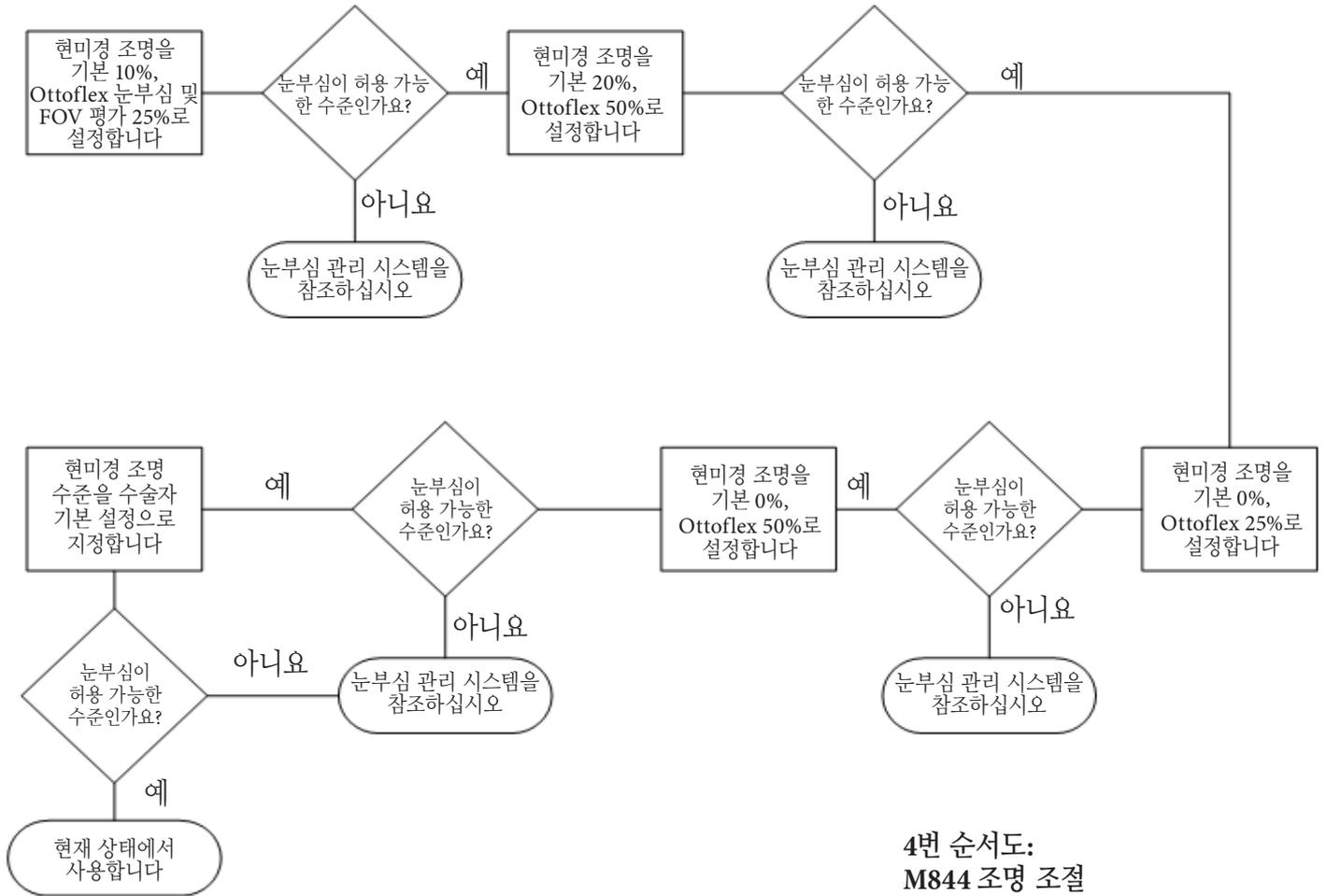


3번 순서도는 시야 테스트 절차입니다. 조명을 켜 상태에서 시야를 테스트하는 과정을 설명하며, 1번 순서도의 '눈부심 및 FOV 평가' 단계에 해당합니다. 눈부심 방지 마스크가 있는 상태에서 현미경 성능을 평가할 때 이러한 단계를 구현해야 합니다.

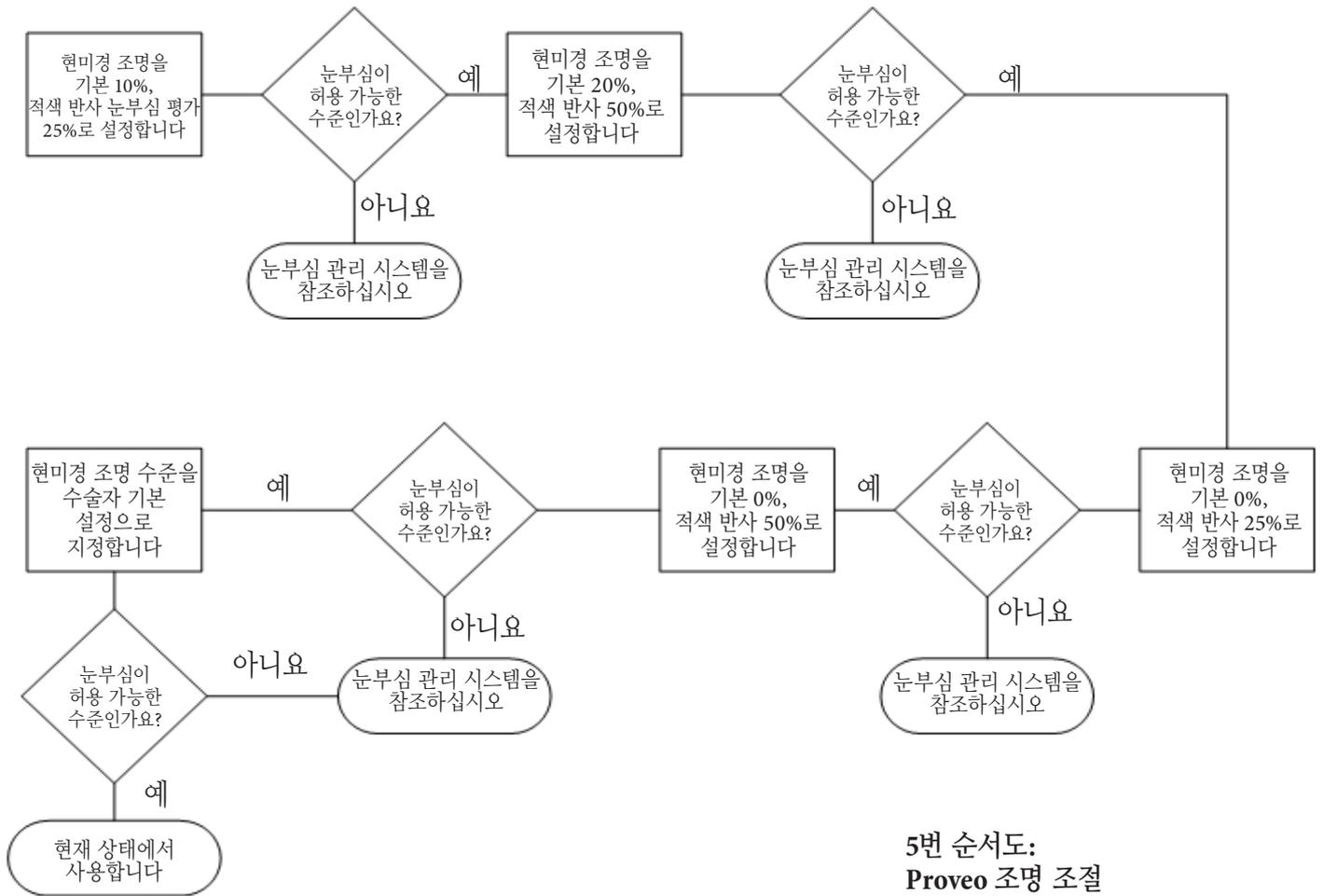


3번 순서도:
관찰 시야(FOV) 테스트 절차

4번 순서도는 Leica M844 현미경에 적용하는 조명 절차입니다.
 M844 현미경에서 조명을 조정하는 권장 과정을 설명합니다.
 1번 순서도의 조명 조정 단계에 해당합니다.



5번 순서도는 Leica Proveo 8 현미경에 적용하는 조명 조절 절차입니다. Proveo 8 현미경에서 조명을 조정하는 권장 과정을 설명합니다. 1번 순서도의 조명 조정 단계에 해당합니다.



17.2 눈부심 방지 마스크 선택

Leica M844:

Leica M844와 함께 사용하는 원형 및 막대형 눈부심 방지 마스크가 EnFocus와 함께 제공됩니다. 두 마스크 모두 조명 형태를 약간 변경하여 시스템에 남는 눈부심을 제거합니다. 눈부심 관리 시스템의 다른 눈부심 방지 방법으로 원하는 결과를 얻지 못하는 경우에만 마스크를 사용하십시오.

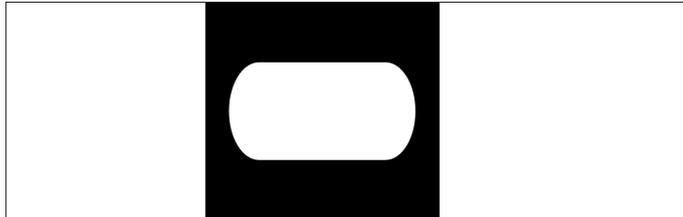
두 마스크 모두 눈부심을 줄여주지만 현미경 초점면에서 생기는 조명 모양이 마스크마다 약간 다릅니다. 두 마스크 모두 조명이 켜진 FOV를 생성하며, 여기에 직경이 38 mm 또는 43 mm 이상인 완전 조명 원(각각 175 mm 및 200 mm 대물렌즈 사용)이 포함됩니다. 하지만 중앙의 38 mm 원 밖에서는 약간의 그림자가 보일 수 있습니다. 원하는 조명 모양에 따라 마스크를 선택하십시오. 예상되는 조명 패턴은 다음과 같습니다.



원형(왼쪽) 및 막대형(오른쪽) 눈부심 방지 마스크의 조명 패턴
막대형의 회색 부분은 조명이 50%입니다.

Leica Proveo 8

Leica Proveo 8 현미경용 눈부심 방지 마스크는 하나입니다. Proveo 8 눈부심 방지 마스크의 조명 모양은 다음과 같습니다.



18 부록

18.1 약어

다음은 본 설명서에서 사용되는 약어입니다.

EMC	전자파 적합성
FVS	안저 관찰 시스템
IFU	사용 지침
IPA	알코올
LED	발광 다이오드
OCT	공간섭 단층 촬영
P/N	부품 번호
RF	무선 주파수
SD-OCT	스펙트럼 도메인 방식의 공간섭 단층 촬영
SDOIS	스펙트럼 도메인 방식의 안과 영상 시스템
SLD	초발광 다이오드
UPM	UPS 모듈
UPS	무정전 전원 공급 장치

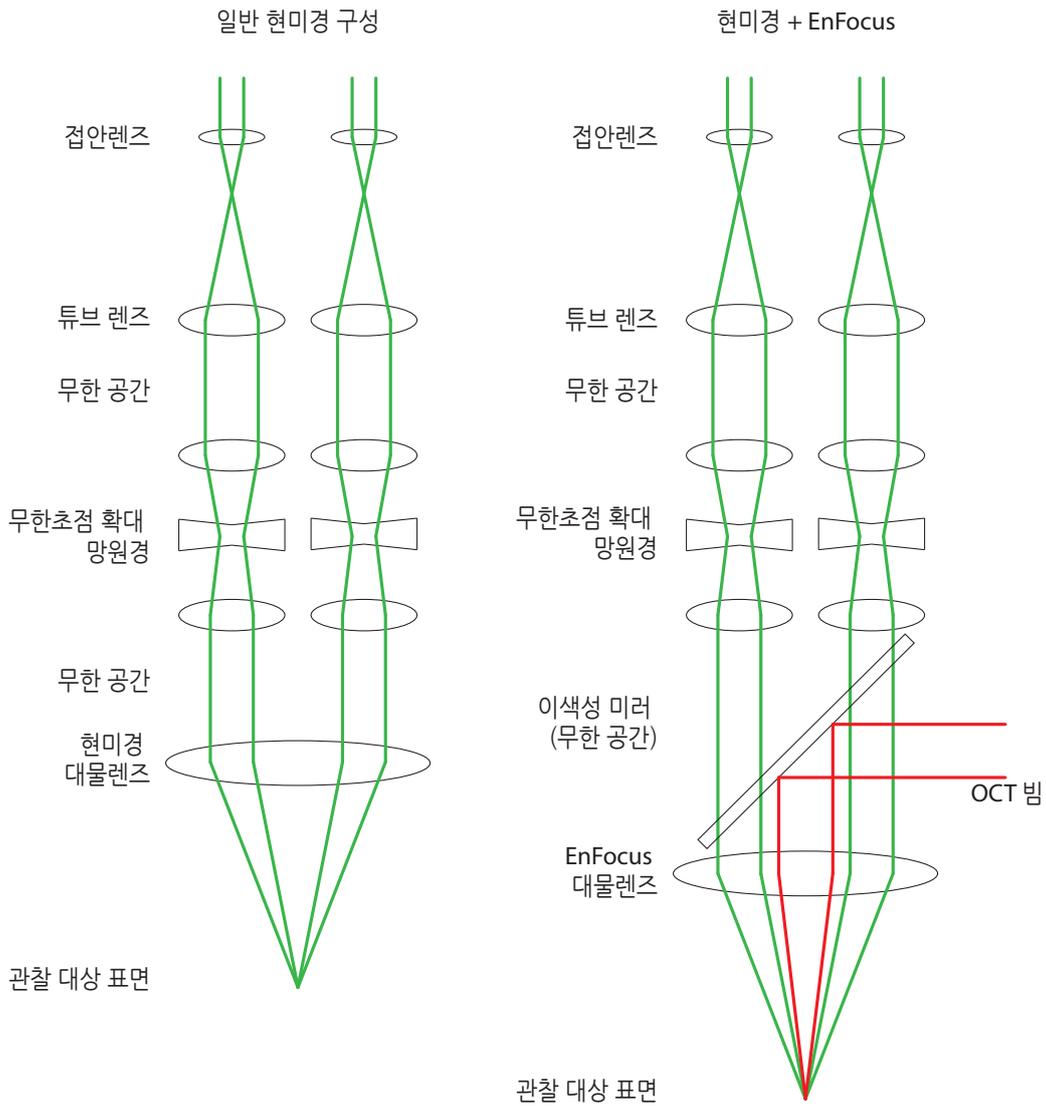
18.2 용어

A 스캔	이미지의 축(세로) 방향을 따라 생성한 OCT 데이터 한 줄입니다.
수집 속도	이미지 데이터를 수집하고 표시하는 속도이며, 초당 A 스캔 수로 나타냅니다. 스캔 속도를 참조하십시오.
축	시스템에서 빛의 전파에 평행한 방향, 즉 시스템의 광축에 평행한 방향을 나타냅니다. '세로'라고도 합니다.
축 방향 관찰 시야 (FOV)	축 방향에서 OCT 이미지의 최대 표시 깊이 또는 크기입니다. 이미징 깊이 또는 'Z _{max} '라고도 합니다.
축 방향 광학 분해능(Δz)	축 방향 OCT 시스템에서 식별 가능한 특징의 최소 크기입니다. '세로 분해능' 또는 LARRD(초음파 검사)와 동일합니다. '축 방향 분해능' 또는 '세로 분해능'으로 줄여서 사용할 수 있습니다.
B 스캔	OCT 이미지 데이터의 단면은 일련의 인접한 A 스캔으로 구성됩니다. B 스캔에는 축 방향(세로) 치수 하나와 측면 치수 하나가 있습니다.
이미지 깊이(z_{max})	축 방향 관찰 시야(FOV)를 확인하십시오.
측면	시스템의 광축에 수직인 평면을 나타냅니다.
측면 관찰 시야 (FOV)	이미징 시스템에서 물체 평면의 측면 방향인 관찰 영역이며, 축 방향의 수직(시스템에서 빛의 전파 방향에 수직)입니다.
측면 분해능(Δr)	OCT 시스템에서 측면 평면의 광학 분해능이며, 조리개 값이 높을수록 측면 분해능이 선명합니다.
대물 평면	대물렌즈가 초점을 맞추는 평면이며, 관찰되는 샘플이 위치해야 하는 평면입니다.
공간적 단층 촬영 (OCT)	빛을 사용하여 생물학적 조직 내에서 3차원 이미지를 생성하는 의료 영상 기술입니다.
스캔 속도	분광계에서 A 스캔 데이터를 읽는 속도이며, 초당 줄 수로 나타냅니다(줄 하나가 A 스캔 하나에 해당).
감도	완벽한 반사체(거울)에서 OCT 시스템이 감지할 수 있는 가장 낮은 반사율입니다.
감도 롤오프	신호 품질의 변화 속도를 OCT 이미지의 축 깊이 함수로 나타내는 값이며, 이미징 범위의 시작과 중간 사이 감도 감소가 특징입니다. 폴오프, 신호 폴오프 또는 SNR 폴오프라고도 합니다.
초발광 다이오드 (SLD)	레이저와 밝기가 유사하고 광대역폭이 LED 수준인 반도체 광원입니다. SLD는 OCT에 매우 적합한 광원이며, EnFocus OCT 시스템에 사용됩니다.

단층 촬영	3D 이미지 또는 3차원 대상을 통해 2차원 조각 이미지를 생성하는 작업입니다.
3D 이미지	일련의 B 스캔으로 구성된 OCT 이미지 데이터의 3차원 이미지입니다. 3D 이미지에는 축(세로) 치수 하나와 측면 치수 2개가 있습니다.
3D 강도 투사	B 스캔 방향에 수직으로 촬영한 3D OCT 데이터의 측면 단면 보기입니다. 이미지화되는 3D 대상의 전면 보기를 생성합니다. C 스캔 또는 C 슬라이스라고도 합니다.
작업 거리	대물렌즈의 마지막(하단) 표면과 공칭 평면 사이의 거리입니다.

18.3 작동 원칙

EnFocus OCT 시스템은 현미경 기능에 영향을 주지 않으면서 OCT 기능을 제공합니다. EnFocus OCT 시스템이 현미경에 장착되면 현미경 광학장치 캐리어의 장착 나사 4개를 이용해 OCT를 현미경 광학장치 캐리어에 장착합니다. EnFocus OCT 시스템은 현미경 광학장치 아래에 있으며, 현미경 대물렌즈는 EnFocus에 부착됩니다. EnFocus OCT의 광학 경로에 대해 자세히 알아보려면 아래 그림을 참조하십시오.



18.4 샘플링 밀도 및 분해능

전방 이미징 모드에서 이미지 분해능과 특정 스캔의 광학 분해능이 일치하려면 스캔의 샘플링 밀도가 광학 분해능의 두 배 이상이어야 합니다. 이러한 요건은 Nyquist-Shannon 샘플링 정리에 따른 것입니다.

스캔의 샘플링 밀도는 스캔 길이를 B 스캔당 A 스캔 수로 나눠서 구합니다. 예를 들어 A 스캔이 1,000개이고 B 스캔이 12 mm인 경우의 샘플링 밀도는 12미크론입니다. B 스캔당 A 스캔 수를 늘리거나 스캔 길이를 줄여서 스캔의 밀도를 높일 수 있습니다.

A 스캔의 수를 늘리면 프레임 속도가 감소하지만 측면 이미지 분해능이 향상됩니다. 스캔 길이를 줄이면 측면 시야를 희생시키면서 측면 이미지 분해능이 향상됩니다.

두 경우 모두 측면 이미지 분해능은 광학 분해능까지만 높일 수 있습니다.

다음 표는 일반적으로 사용되는 스캔 길이와 스캔 패턴별 샘플링 밀도입니다.

자주 사용되는 스캔 패턴별 샘플링 밀도			
스캔 유형	스캔 길이	A 스캔 수/ B 스캔	샘플링 밀도
높은 분해능	6 mm	1000	6 μm
높은 분해능	8 mm	1000	8 μm
높은 분해능	12 mm	1000	12 μm
높은 분해능	16 mm	1000	16 μm

다음 표는 전방 세그먼트 이미징을 위한 Nyquist 샘플링 밀도 및 공칭 광학 분해능입니다.

전방 세그먼트 이미징을 위한 권장 샘플링 밀도			
광학 분해능: 175 mm 대물렌즈	Nyquist 샘플링 밀도	광학 분해능: 200 mm 대물렌즈	Nyquist 샘플링 밀도
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

후방 세그먼트 이미징의 경우 광학 분해능은 IBZ 설정, 안저 관찰 시스템, 환자 광학의 품질 등 여러 요인에 따라 정해집니다.

이 섹션의 세 번째 표는 일반적인 구성에서 후방 세그먼트 이미징을 위한 최상의(회절 제한) 광학 분해능입니다. 후방 세그먼트 이미징의 경우 가장 높은 NA 설정에서 IBZ를 작동하는 것이 좋습니다.

다음 표는 후방 세그먼트 이미징을 위한 권장 샘플링 밀도 및 공칭 광학 분해능입니다.

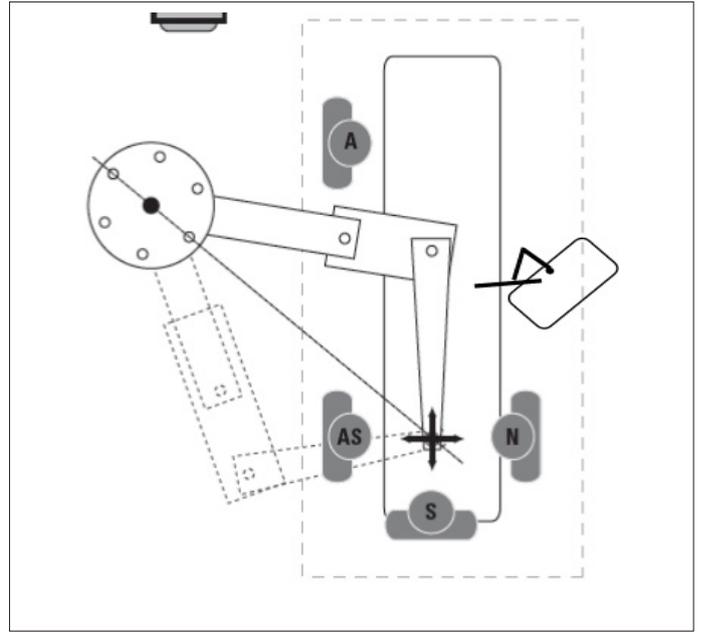
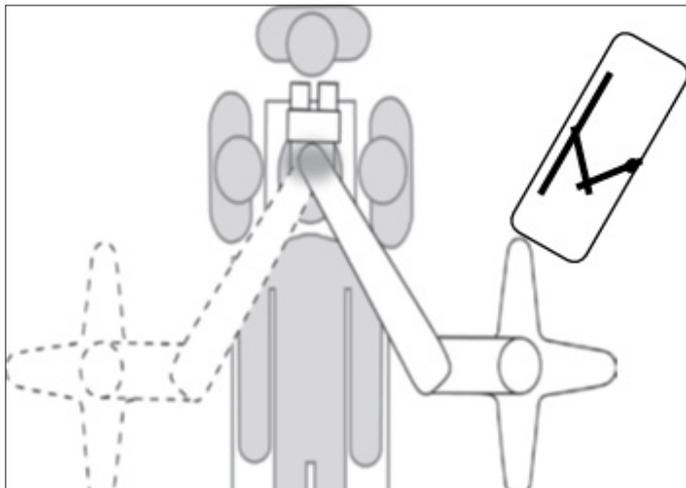
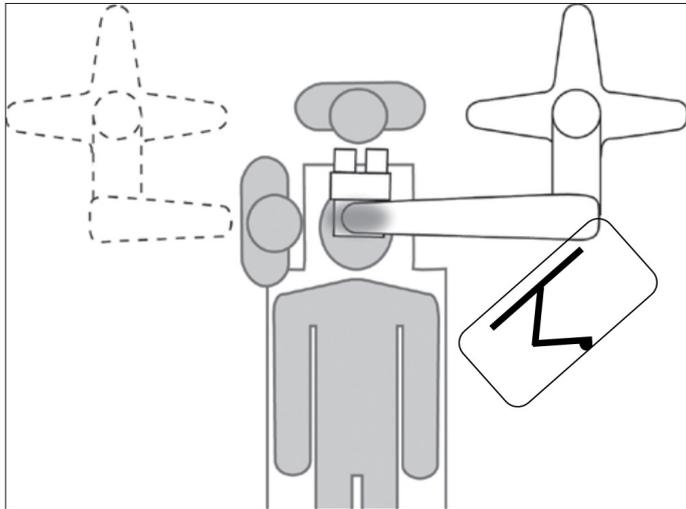
후방 세그먼트 이미징을 위한 권장 샘플링 밀도			
대물 초점 거리	안저 관찰 렌즈 FOV	광학 분해능	Nyquist 샘플링 밀도
175 mm	130도	약 40 μm	20 μm
200 mm	130도	약 46 μm	23 μm

18.5 기기 및 의료진의 예상 위치

이 섹션에서는 EnFocus OCT 시스템을 정상적으로 사용할 때 일반적으로 나타나는 환자, 의료진, 기기의 위치에 대해 설명합니다. 사용 가능한 공간 및 인원, 실내 구성, 수술자의 선호도에 따라 위치가 달라질 수 있습니다.

일반적으로 수술을 받는 환자는 현미경 헤드 아래에 등을 대고 눕습니다. 수술자는 환자의 왼쪽이나 오른쪽 또는 머리 위쪽에 앉을 수 있습니다. EnFocus OCT 시스템은 10m 길이의 끈이 있으며, 수술자가 모니터를 가장 잘 볼 수 있는 위치에 배치해야 합니다. 페달의 케이블 길이는 2.7m(9피트)이며, 이에 따라 시스템 위치가 달라질 수 있습니다. 시스템은 수술자처럼 데이터를 수집하는 사람으로부터 2.7m(9피트) 이내에 있어야 합니다.

다음은 시스템 사용 시 환자와 수술자의 일반적인 위치입니다.



19 빠른 참조 가이드

수술 중에 EnFocus 사용과 관련하여 간단하게 참조할 수 있는 가이드입니다. 가이드를 인쇄하여 수술 시작 전에 수술자와 보조 의료진이 검토할 수 있게 하십시오.



주의

사용 전에 모든 지침을 읽으십시오.

- ▶ 빠른 참조 가이드가 있어도 제품 사용에 대한 교육을 받고 사용 설명서 전체를 읽어야 합니다. 본 가이드는 시스템의 기본 기능을 간단하게 확인하는 용도입니다.

제품 사용 관련 일일 체크리스트

- ▶ 환자와 의료진이 이동할 수 있도록 현미경이 배치되었습니다.
- ▶ EnFocus 스캐너가 현미경에 부착되어 있습니다.
- ▶ 의료진이 수술 위치에서 시야를 확보할 수 있도록 현미경 모니터를 배치했습니다.
- ▶ 현미경 영상 출력이 사용할 영상 장치에 제대로 연결되었습니다.
- ▶ 현미경과 EnFocus가 켜졌습니다.
- ▶ 현미경에서 선택한 수술자 ID가 오늘 수술자와 일치합니다.
- ▶ 현미경의 양안 튜브가 수술자의 디오퍼 값을 수정하도록 설정되었습니다 (설정을 알 수 없는 경우 0으로 설정).
- ▶ 외장 드라이브가 데이터 전송을 위해 기록 시스템에 연결되었습니다. [수술팀에서 요청한 경우]
- ▶ 외장 드라이브가 데이터 전송을 위해 OCT에 연결되었습니다. [수술팀에서 요청한 경우]
- ▶ 현미경의 대물렌즈 설정이 사용 중인 설정과 일치합니다.
- ▶ 안저 관찰 시스템과 현미경 대물렌즈의 작동 거리 호환성이 확인되었습니다.
- ▶ 환자가 기록 장치에 추가되었고 케이스가 시작되었습니다.
- ▶ EnFocus에 환자가 추가되었거나, 익명 환자를 사용하는 경우 새 검사를 생성했습니다.
- ▶ 필요한 손잡이 커버와 드레이프가 제자리에 있습니다. 광학장치 캐리어와 모니터에는 별도의 드레이프가 있습니다.

다음 수술을 위한 체크리스트

- ▶ 현미경을 리셋 위치로 이동했습니다.
- ▶ 이전 수술에서 사용한 손잡이 커버와 드레이프를 새 것으로 교체했습니다.
- ▶ 기록 장치에서 이전 케이스를 닫았습니다.
- ▶ 환자가 기록 장치에 추가되었고 케이스가 시작되었습니다.
- ▶ EnFocus에 환자가 추가되었거나, 익명 환자를 사용하는 경우 새 검사를 선택했습니다.

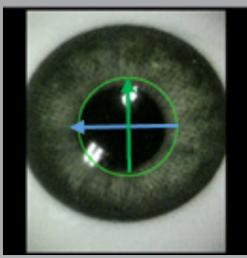
수술 마무리 체크리스트

- ▶ 기록 장치에서 이전 케이스를 닫았습니다.
- ▶ 외장 드라이브로 전송되는 데이터 기록이 완료되었습니다.
- ▶ 외장 드라이브를 분리해서 데이터 전송/보관 담당자에게 전달했습니다.
- ▶ 보관 한도 경고가 표시된 경우 데이터 관리 담당자에게 시스템 공간 확보를 요청했습니다. 데이터 관리를 담당하고 있는 경우 시스템 전원을 끄기 전에 EnFocus(아카이브) 또는 기록 장치에 필요한 공간을 확보했습니다.
- ▶ 이전 수술에서 사용한 손잡이 커버와 드레이프를 폐기했습니다. 시설 정책에서 승인된 세척제로 시스템 구성요소를 닦았습니다.
- ▶ 현미경을 리셋 위치로 이동했습니다.
- ▶ 현미경을 이동해야 하는 경우 운반 위치에 놓고 필요하면 외부 케이블을 분리했습니다.
- ▶ 현미경의 전원을 끕니다(카트가 있는 EnFocus의 경우 별도로 전원을 꺼야 함).

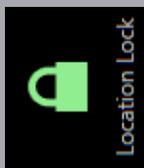
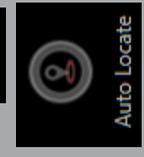


MICRO SYSTEMS

DSC(동적 스캔 제어)는 InVivoVue에서 현미경 영상의 오버레이입니다. 교차 선은 라이브 모드 스캔이 발생하는 곳이며, 교차 선 주변의 모양은 스캔에 의한 3D 이미지를 보여줍니다. EnFocus가 이미징하는 위치를 변경하기 위해 오버레이를 이동할 수 있습니다.



촬영한 스캔을 BMP, MP4, TIFF, DICOM 또는 Native 형식으로 사용자 기본 설정의 위치에 저장합니다.

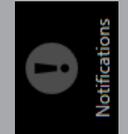


선택한 수술의 축 범위에서 가장 밝은 대상 표면을 찾도록 스캔을 자동으로 조절합니다.

스캔 설정(초점 및 Z 위치)을 조정하여 가장 밝은 대상 이미지를 축 방향으로 제공합니다.



작업 거리에서 현재 현미경의 오프셋을 보여줍니다.



경고와 오류를 표시합니다.



안저 관찰 시스템의 유무에 따라 현재 수술 단계와 일치하도록 설정을 변경합니다.



3가지 스캔 구성 중에서 선택하거나 현재 스캔 구성을 사전 설정으로 저장합니다.

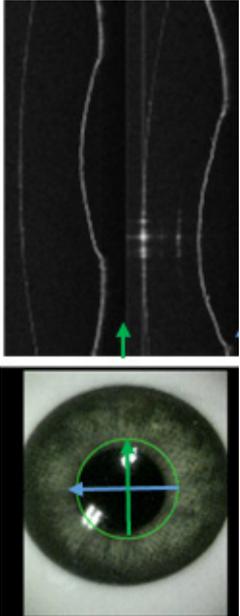


사용 중인 스캔 모양, 밀도 또는 스캔 특성 (Doppler 또는 Averaged)을 선택합니다.

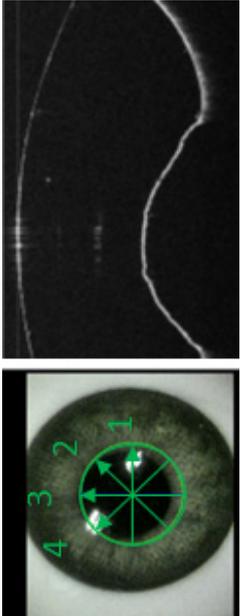


촬영되거나 저장된 스캔의 재생을 제어합니다.

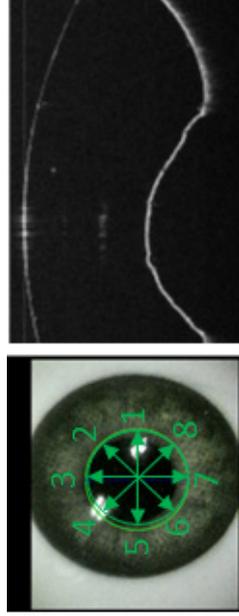
두 개의 단면을 지속적으로 촬영하고 표시합니다. 한 단면은 청색, 다른 단면은 녹색선을 따라 표시됩니다. 해부학 스캔을 이용해 DSC를 움직여서 OCT 이미징의 대상 지점을 찾을 수 있습니다.



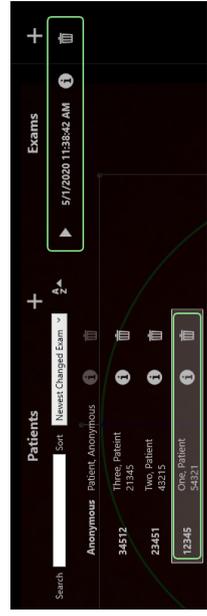
스캔 패턴 및 스캔 밀도로 지정된 3D 이미지를 촬영합니다. 수집된 스캔 데이터는 저장 또는 검토하거나 덮어쓰기로 삭제할 수 있습니다.



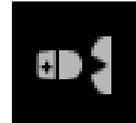
스캔 패턴과 밀도가 지정된 3D 이미지를 연속해서 촬영합니다. 스캔 밀도에서 지정된 라인 수가 수집되면 스캔 순서가 처음으로 돌아갑니다. 연속 스캔 중에 저장 또는 검토할 3D 이미지 하나를 촬영하려면 스캔 버튼을 선택하고, 스캔을 중단하려면 Abort를 선택하십시오.



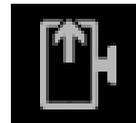
환자 메뉴에 환자를 추가하는 기능(검사 추가, 검사 데이터 복사, 환자 검색, 이전에 생성된 스캔 데이터 검토)이 있습니다. 환자의 오른쪽에 있는 + 기호를 클릭하면 새 환자가 추가되고 검사가 자동으로 생성됩니다. 검사의 오른쪽에 있는 + 기호를 클릭하면 현재 선택한 환자에 대한 검사가 새로 추가됩니다.



수술자 기본 설정 메뉴에서 수술자를 선택하면 수술자 기본 설정이 로드됩니다. 현미경의 각 수술자 ID가 기본 설정에 연결되어 있으며, 다른 기본 설정을 선택하면 연결이 변경됩니다.

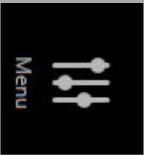


모니터에 표시되는 보기를 변경합니다. 현미경 모드 및 설치된 기록 장치에 따라 순서가 달라집니다.

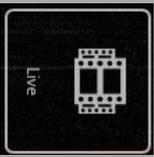


Z 위치: OCT가 안구의 깊이에서 이미지를 수집할 위치를 조정합니다. 깊이가 작을수록 현미경 대물렌즈에 가깝고 깊이가 클수록 멀어집니다. OCT의 초점이 Z 위치가 이미징되는 지점에 맞춰지면 최상의 이미지를 얻을 수 있습니다.

메뉴 기능



측면 및 축 방향 축에 치수를 표시합니다.



활영한 스캔을 로드하고 검토할 수 있습니다.



화면에서 B 스캔 또는 VIP 스캔을 측정합니다.



수술자가 원하는 환경을 설정하는 옵션에 액세스합니다.



설명서, 소프트웨어 가이드, 사용자 역할 변경 등에 대한 도움말 기능입니다.



OCT 스캔 및 영상을 BIOM의 광축에 맞게 정렬합니다.

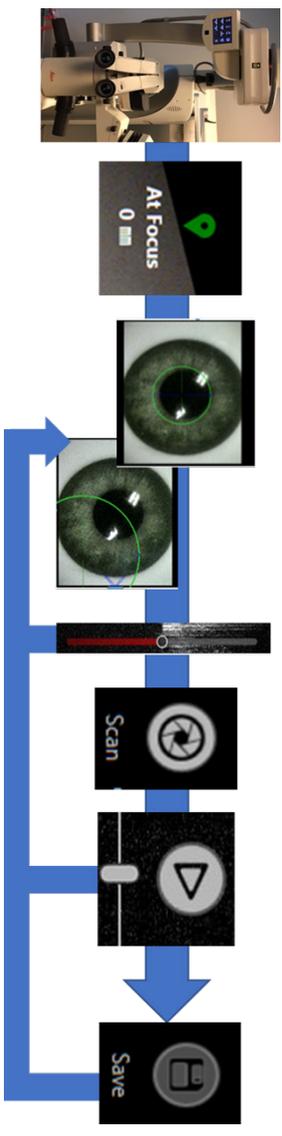


데이터를 따로 보관하고 보조 시스템에서 OCT 파일을 여는 기능에 액세스합니다.



이미지가 선명해 지도록 분산을 강제로 조정합니다. 백그라운드에서 자동으로 실행됩니다.

워크플로 - 자동 기능이 켜진 상태



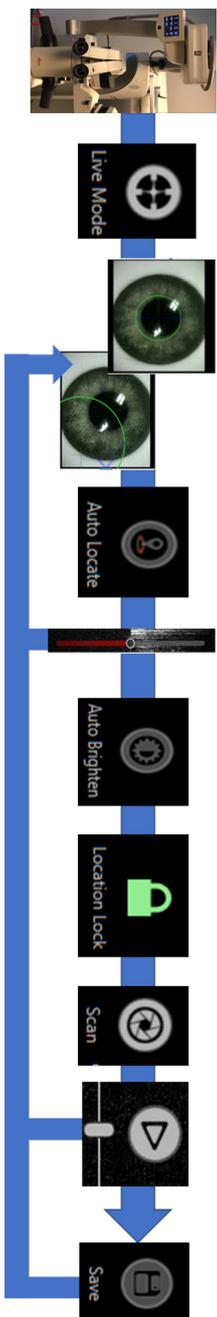
현미경을 리셋 위치에서 작동 거리로 이동합니다.

DSC를 이미지 대상의 안구 구조로 조정합니다. 필요하면 Z 위치를 세부적으로 조정합니다.

OCT 3D 스캔을 촬영합니다. 스캔을 검토하고 원하면 저장합니다.

기본 설정 > 워크플로 옵션에서 자동화 설정 켜짐/꺼짐

워크플로 - 자동 기능이 꺼진 상태

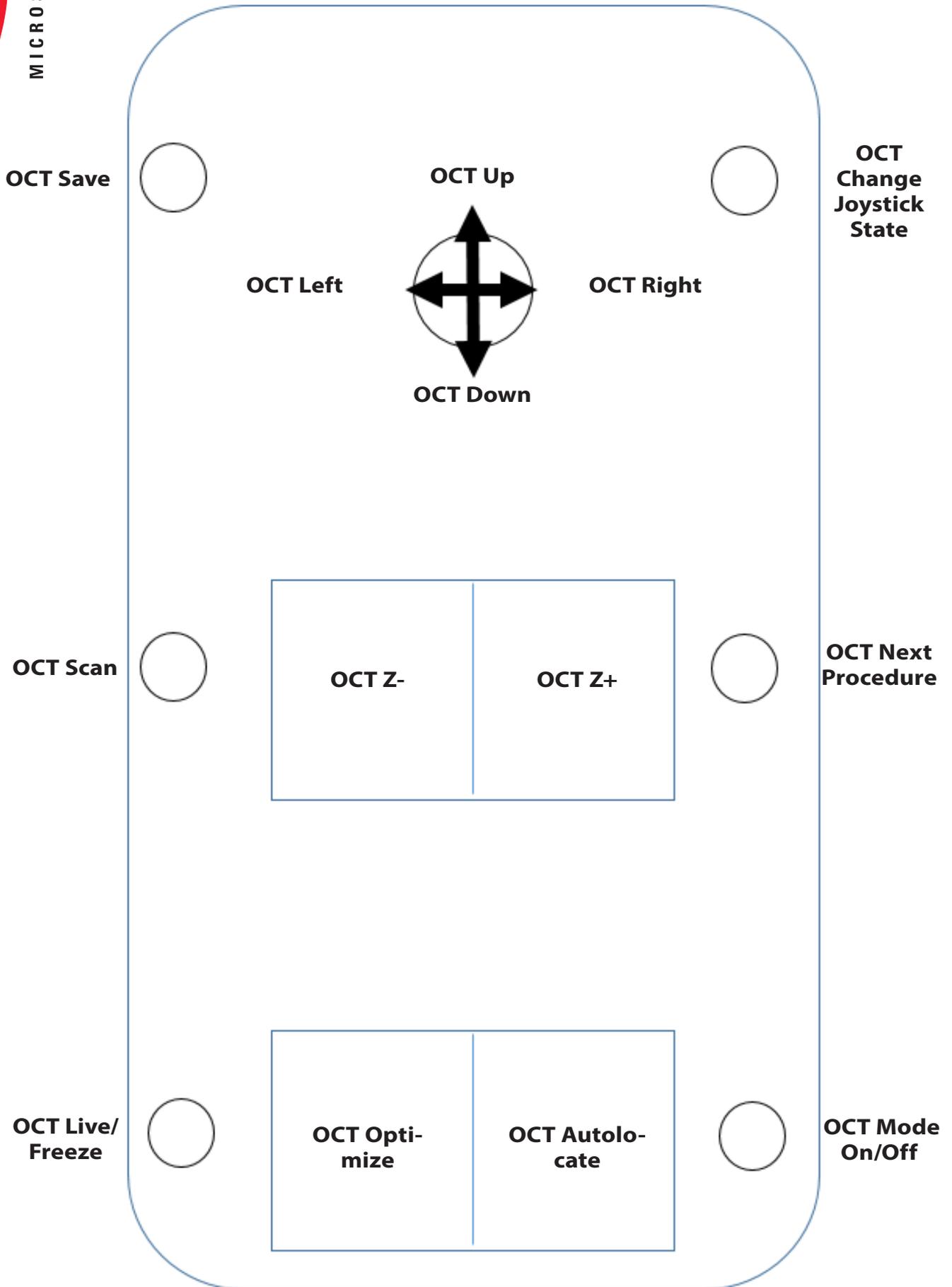


1. 현미경을 리셋 위치에서 작동 거리로 이동한 다음, 라이브 모드를 켜서 OCT 이미지를 시작합니다.

2. DSC를 이미지 대상의 안구 구조로 조정합니다.

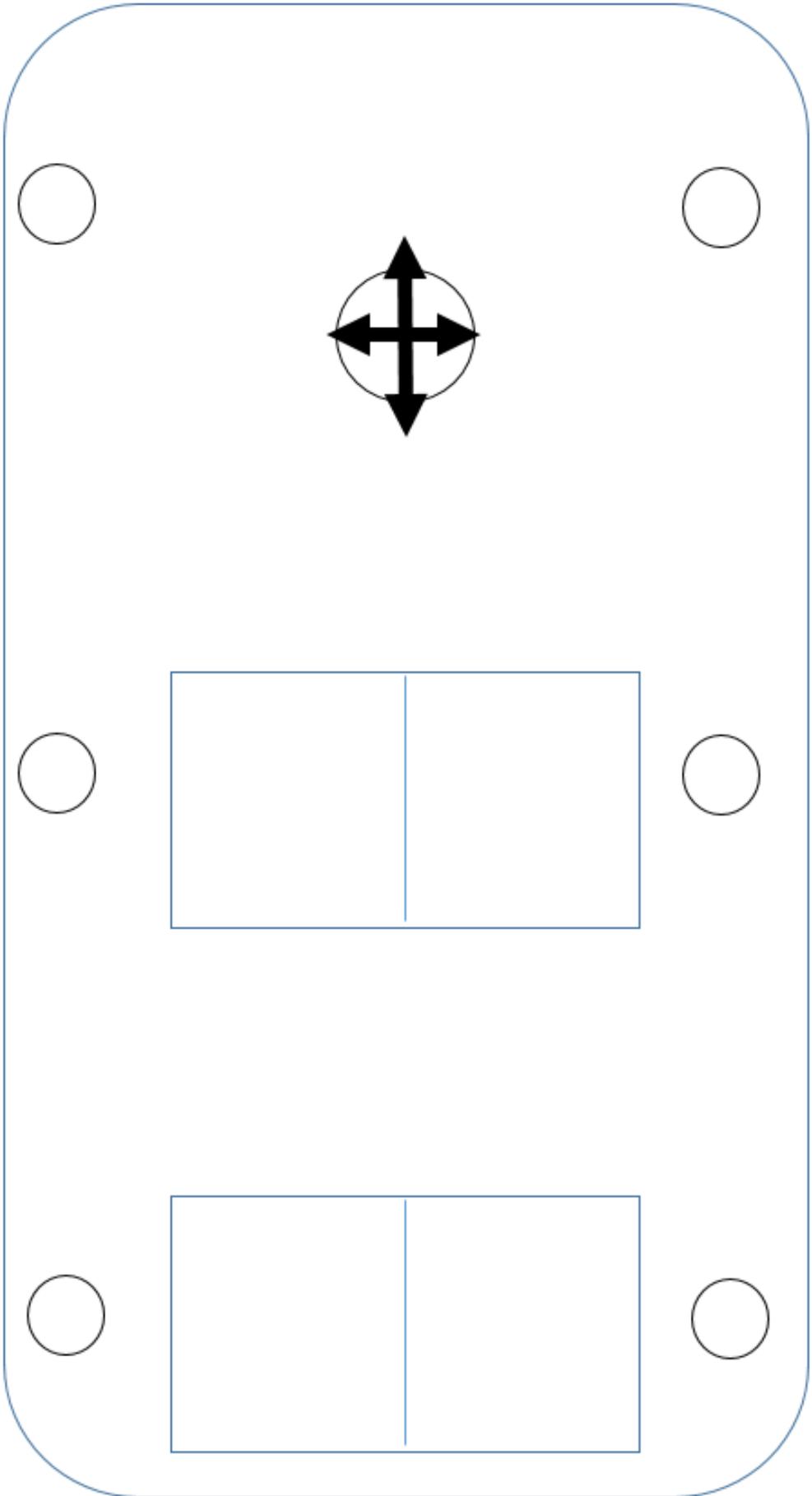
3. OCT 이미지를 찾도록 Autolocate를 활성화합니다. Z 위치를 조정하여 이미징 깊이를 세부적으로 조정합니다. 가장 밝은 이미지를 연도록 자동 밝기 조정을 활성화합니다. 안구와 현미경이 조정될 때 표면을 추적하도록 위치 잠금을 활성화합니다.

4. OCT 3D 스캔을 촬영합니다. 스캔을 검토하고 원하면 저장합니다.



권장 페달 구성

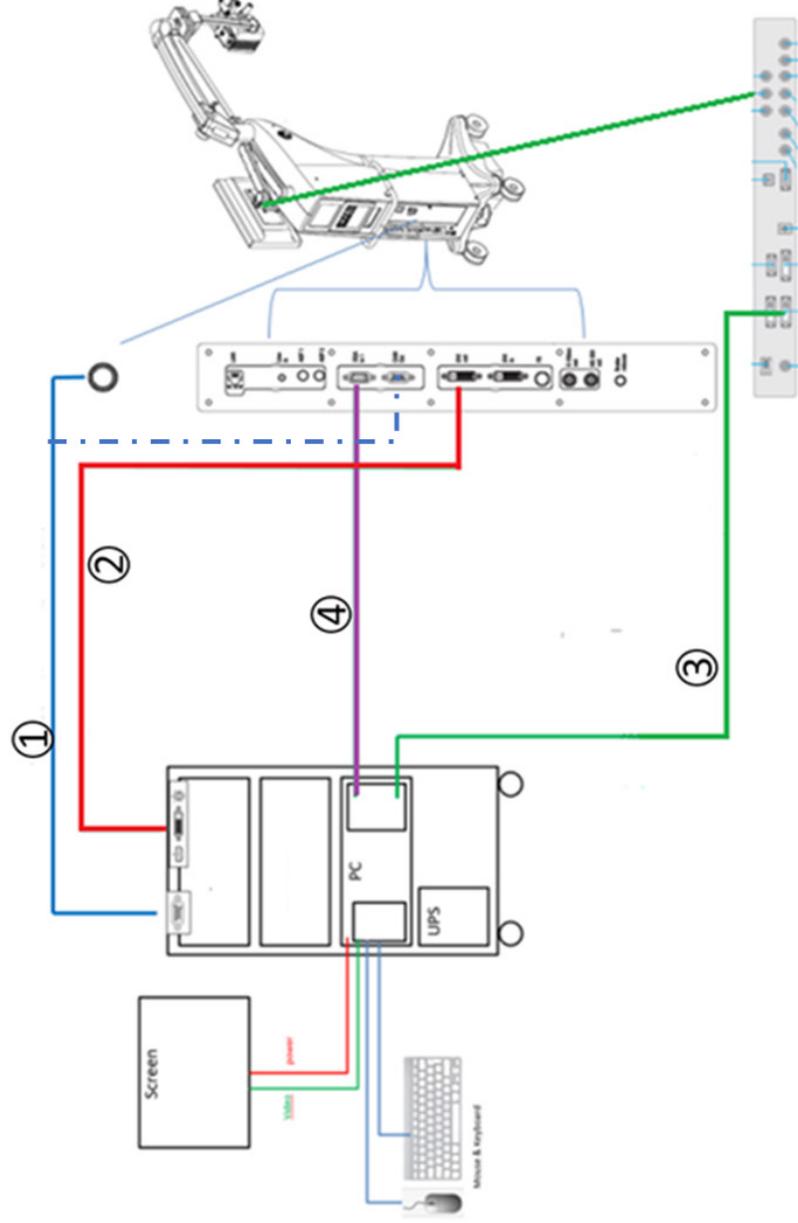
- 저장 기본 설정에서 보류 중인 다음 스캔으로 자동 진행되도록 활성화합니다.
- 왼쪽 핸들에서 프로그래밍된 'Change View'이며, 수술자 방향으로 돌립니다.



사용자 지정 페달 구성

- 버튼에 'OCT 모드 켜기/끄기'가 프로그래밍되어 있어야 합니다.
- (풋스위치 또는 핸들) 버튼에 '보기 변경'이 프로그래밍되어 있어야 합니다.
- 현미경에 원하는 기능을 프로그래밍하고 빠른 참조를 위해 해당 위치에 기록합니다.

EnFocus, 카트 구성 - Proveo 케이블 연결



연결에 대한 설명

EnFocus-Proveo 통신 케이블은 카트 테이블 아래 왼쪽의 EnFocus와 Proveo 도어의 원형 커넥터를 연결합니다. 기기 간의 통신 경로를 제공합니다. 최신 Proveo에는 사용해야 하는 커넥터 보드에 OCT라고 표시된 각형 연결이 있습니다(해당하는 경우).

EnFocus 현미경 카메라 입력 케이블은 카트 테이블 아래의 오른쪽에 있는 EnFocus와 Proveo 커넥터 패널의 'DVI Out' 커넥터를 연결합니다. EnFocus에 현미경 영상을 제공합니다.

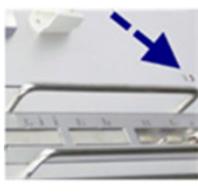
Proveo 모니터용 EnFocus 영상 출력을 사용하면 OCT 데이터가 Proveo 모니터에 표시될 수 있습니다. HDMI 케이블은 EnFocus 카트의 후면 패널 하단 입구에서 나가 Proveo 모니터의 DVI 입력 2에 연결됩니다.

DI C800용 EnFocus 영상 출력을 사용하면 연결 시 OCT 데이터를 DI C800에 표시할 수 있습니다. VGA 케이블은 EnFocus 카트의 후면 패널 하단 입구에서 나가 Proveo 커넥터 패널의 XGA IN 1에 연결됩니다.

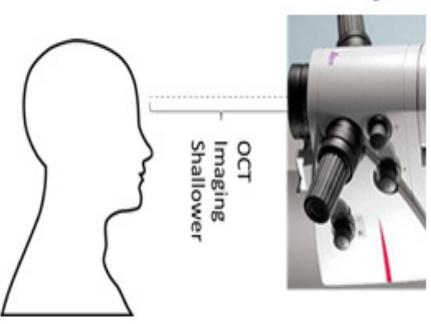
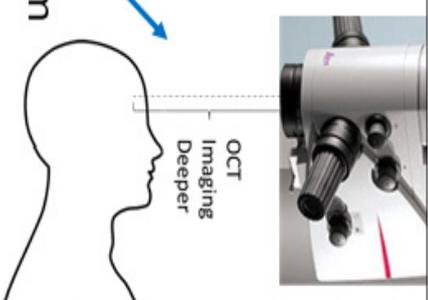
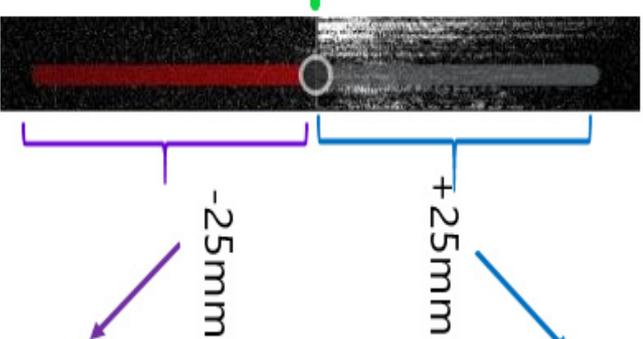
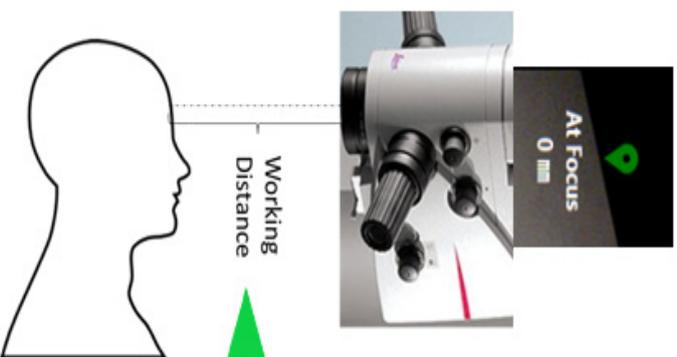
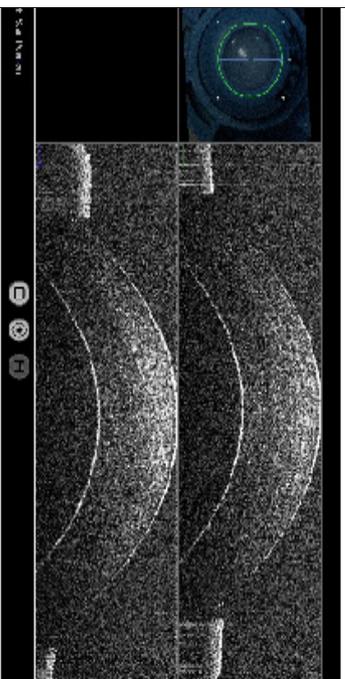
EnFocus 연결



Proveo 연결



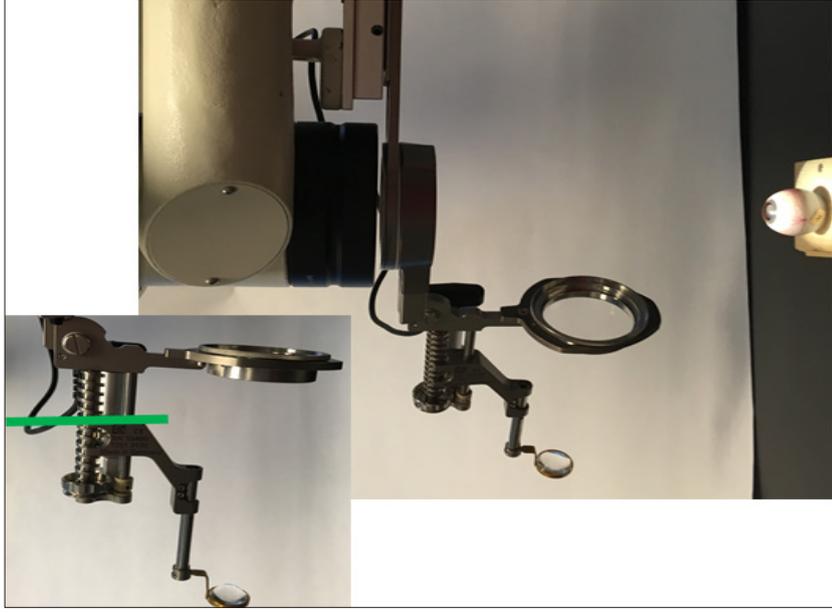
동초점 작동 시 최상의 워크플로 및 이미지



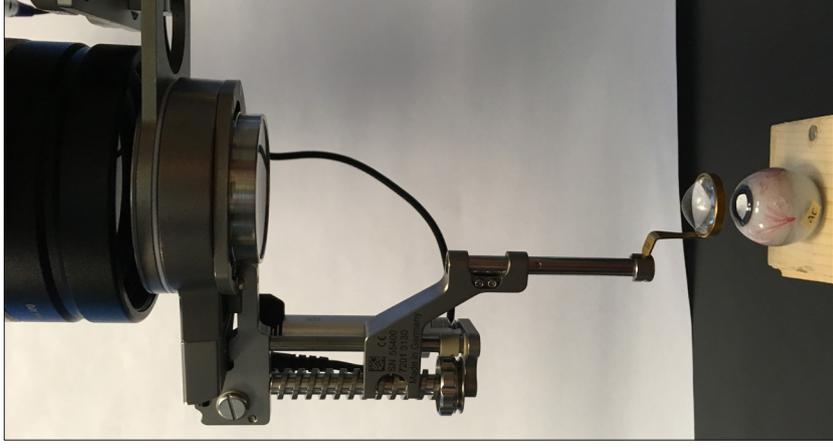
현미경의 동초점 사용 >
EnFocus를 중앙 Z 위치에 배치 >
 손쉽게 고화질 이미지 생성

현미경의 동초점을 설정하는 과정을 따르십시오.
 OCT 스캔을 보면서 현미경 초점을 조절하십시오.
 OCT 스캔이 그림처럼 창의 최상단에 있으면 초점 조절을
 중단하십시오.

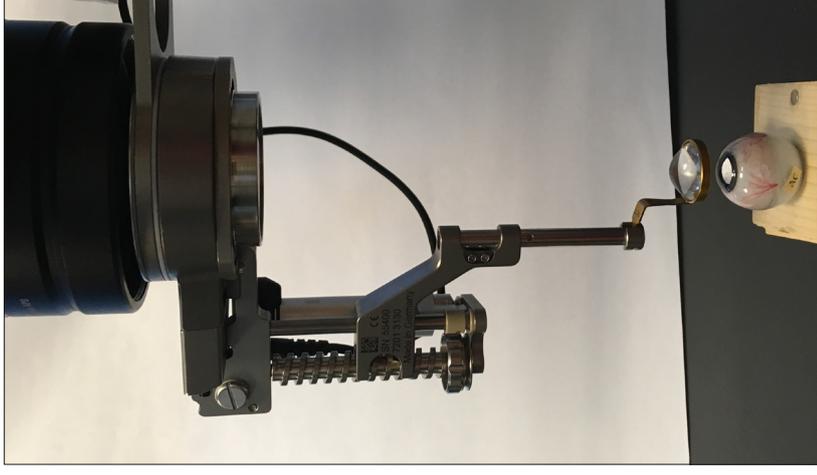
BIOM 워크플로



- BIOM을 뒤집어 현미경 동초점을 확인하십시오.
- 필요하면 현미경을 동초점으로 조절하십시오.
- 전체 범위의 1/20이 되도록 BIOM 릴레이 렌즈를 조절하십시오(녹색으로 표시됨).



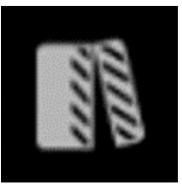
- BIOM을 올바른 위치에 놓으십시오.
- BIOM이 수동이면 InVivoVue의 수술을 BIOM으로 변경하십시오.



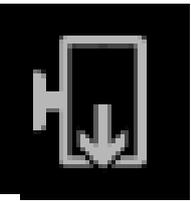
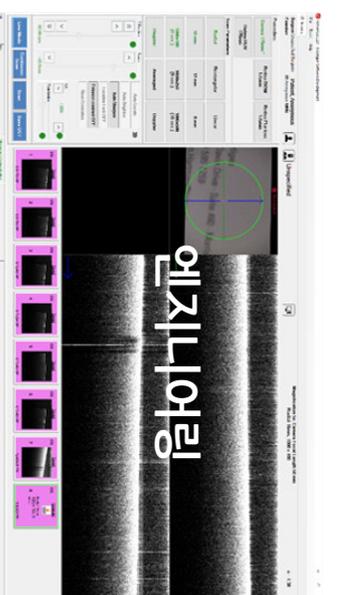
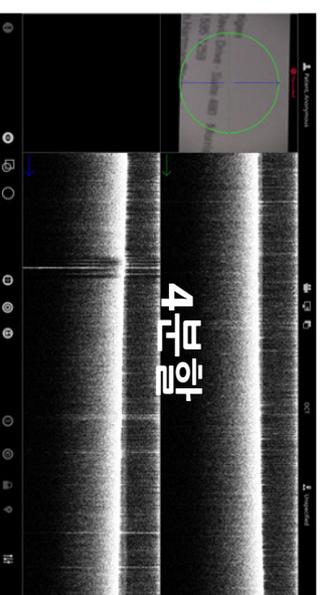
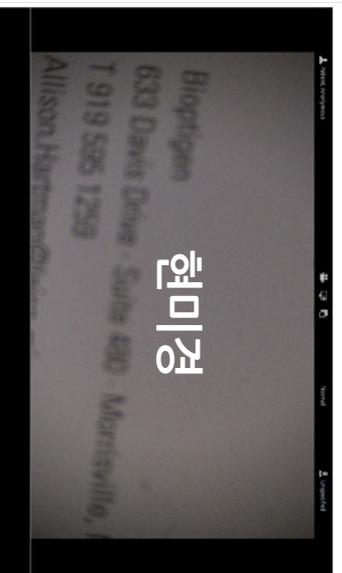
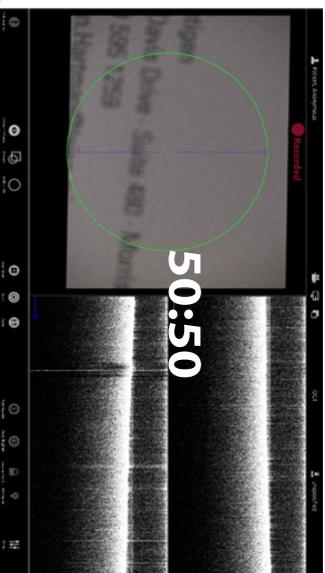
- 쪽으로 BIOM 초점을 조절하면서 현미경 이미지의 품질을 높이십시오.
- 현미경 초점을 조절하지 마십시오.
- 자동 위치 찾기를 이용해 OCT 이미지를 찾으십시오.
- OCT 이미지를 찾을 수 없는 경우 OCT 초점을 가장 작은 음수 값으로 조정하고 다시 시도하십시오.
- 릴레이 렌즈 하단이 각막에서 4~8 mm일 때 가장 넓은 시야와 최고의 OCT 이미지를 얻을 수 있습니다.
- 현미경 초점에 따라 망막이 보이는 부분이 달라집니다.

EnFocus 현미경 통합 구성 - 보기 순서

DocuSystem	일반 및 VR 모드	OCT 모드	IOI 모드
EVO	디스플레이: 현미경 50:50 기록: 디스플레이와 동일	디스플레이: 50:50 4분할 보기 현미경* 기록: 디스플레이와 동일	적용되지 않음
Truevision	디스플레이: IOI 기본 50:50 기록: 디스플레이와 동일	디스플레이: 50:50 4분할 보기 현미경* 기록: 항상 50:50	디스플레이: IOI 기본 50:50 기록: 디스플레이와 동일
HDR	디스플레이: 현미경 50:50 기록: 디스플레이와 동일	디스플레이: 50:50 4분할 보기 현미경* 기록: 디스플레이와 동일	적용되지 않음



EVO 컨트롤
아이콘이
EVO 컨트롤
보기로
변경됩니다.



보기 변경
아이콘을 클릭하면
보기가 순서에 따라
변경됩니다.