

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Instrukcja obsługi

9054-10063_PL – Rev. M

4.2025

Dziękujemy za zakup systemu EnFocus OCT.

Opracowując nasze systemy, zwracamy szczególną uwagę na prostą, intuicyjną obsługę.

Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące urządzenia, bezpieczeństwa, obsługi i czyszczenia. Aby uniknąć uszkodzenia ciała lub zniszczenia systemu, należy przeczytać ze zrozumieniem niniejszą instrukcję obsługi, wraz ze wskazaniami, ostrzeżeniami i uwagami, przed uruchomieniem jakiegokolwiek procedury.

Dziękujemy za wybranie naszych produktów. Mamy nadzieję, że jakość i wydajność systemu EnFocus OCT spełni Państwa oczekiwania.

W kwestii sprzedaży, serwisu i wsparcia prosimy o kontakt z firmą Leica Microsystems za pośrednictwem strony

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

lub telefonicznie, dzwoniąc na odpowiedni numer:

Australia: 1 800 625 286 (Opcja 2)
Austria: +43 1 486 80 50 27
Belgia: +32 2 790 98 50
Chiny: +86 400 650 6632
Dania: +45 44 54 01 01
Francja: +33 156 052 326
Holandia: +31 70 413 2100
Hongkong: +852 800-969-849
Indie: 1800 313 2339
Japonia: +81 3 3761 1147
Korea: +82 80 440 4401
Niemcy: +49 64 41 29 44 44
Nowa Zelandia: 0800 400 589 (Opcja 2)
Portugalia: +351 21 388 91 12
Stany Zjednoczone: 1-800-248-0223
Wielka Brytania: +44 845 604 9095
Włochy: +39 02 57486.1

W sprawach związanych z centrum produkcji prosimy o kontakt z:



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

OSTROŻNIE

Rx only

Zgodnie z prawem federalnym (USA) sprzedaż tego urządzenia jest dopuszczona wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza albo uprawnionego pracownika opieki zdrowotnej.

EC REP

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

Oznaczenie CE



Zastrzeżenie prawne

Zastrzegamy sobie prawo do zmiany wszystkich specyfikacji bez powiadomienia. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji są bezpośrednio związane z obsługą sprzętu. Decyzje kliniczne pozostają w gestii lekarza klinicysty. Firma Leica Microsystems dołożyła wszelkich starań, by przygotować kompletną i jasną instrukcję obsługi, opisującą podstawowe obszary zastosowania produktu. W razie konieczności zasięgnięcia dodatkowych informacji dotyczących zastosowania produktu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Leica. Nie wolno stosować produktu medycznego firmy Leica Microsystems bez pełnego zrozumienia zastosowania i działania produktu.

Odpowiedzialność

W kwestiach dotyczących naszej odpowiedzialności prosimy o przeczytanie standardowych warunków sprzedaży. Nic w niniejszym zastrzeżeniu prawnym nie ogranicza naszej odpowiedzialności w sposób niezgodny z obowiązującym prawem, ani nie wyklucza naszej odpowiedzialności, która nie może być wykluczona zgodnie z obowiązującym prawem.

Contents

1	Wprowadzenie	3	8	Oprogramowanie InVivoVue	35
1.1	Informacje o instrukcji obsługi	3	8.1	Wyświetlane widoki	35
1.2	Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi	3	8.2	Podstawowe funkcje	36
1.3	Funkcje opcjonalne produktu	3	8.3	Preferencje chirurga	41
2	Identyfikacja produktu	3	8.4	Zarządzanie pacjentami	44
3	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3	8.5	Zarządzanie danymi	45
3.1	Przeznaczenie urządzenia	3	8.6	Funkcje pomocy OCT	49
3.2	Zalecenia ogólne	4	8.7	Funkcje zaawansowane	50
3.3	Informacje dla osoby odpowiedzialnej za urządzenie	4	9	Czyszczenie i konserwacja	54
3.4	Informacje dla osoby obsługującej urządzenie	4	9.1	Czyszczenie	54
3.5	Żywotność urządzenia	5	9.2	Konserwacja systemu EnFocus OCT	54
3.6	Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem	5	9.3	Okresowe kontrole bezpieczeństwa dla konfiguracji z wózkiem	55
3.7	Oznaczenia i etykiety	10	9.4	Konserwacja UPS-a dla konfiguracji z wózkiem	55
4	Elementy EnFocus	16	9.5	Przechowywanie konfiguracji z wózkiem	55
4.1	Instalacja EnFocus z wózkiem	16	10	Utylizacja	56
4.2	Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem	21	11	Usuwanie usterek	57
4.3	Oprogramowanie InVivoVue	22	11.1	Twarde wyłączanie	57
5	Opis ogólny urządzenia	23	11.2	Usterki sprzętowe	58
5.1	Obrazowanie segmentu przedniego	23	11.3	Usterki skanowania	58
5.2	Obrazowanie segmentu tylnego	23	11.4	Usterki obrazu	59
6	Instalacja i deinstalacja	24	11.5	Usterki oprogramowania	60
6.1	Odbiór i inspekcja	24	11.6	Powiadomienia o oprogramowaniu	61
6.2	Konfiguracja początkowa	24	11.7	Sprawdzanie spektrum liniowego	66
6.3	Połączenia systemowe	24	12	Serwis i części zamienne	66
6.4	Instalacja skanera	24	12.1	Dalsza pomoc w razie usterki	66
6.5	Montaż przewodu EnFocus OCT	26	12.2	Gwarancja podstawowa	66
6.6	Zakładanie i zdejmowanie maski przeciwodblaskowej	28	12.3	Umowy serwisowe i przedłużenie gwarancji	66
6.7	Demontaż skanera	29	12.4	Akcesoria wymienne	67
6.8	Demontaż urządzenia EnFocus	30	12.5	Serwis i naprawa	67
6.9	Przewód OCT	30	13	Specyfikacje	68
6.10	Połączenia akcesoriów	30	13.1	Wspólne specyfikacje techniczne	68
7	Obsługa	33	13.2	Konfiguracja EnFocus z wózkiem	69
7.1	Szkolenie	33	13.3	Konfiguracja EnFocus dla integracji z mikroskopem	69
7.2	Kalibracja	33	14	Zgodność	70
7.3	Oslony	33	14.1	Konfiguracja EnFocus z wózkiem	70
7.4	Uruchomienie urządzenia	33	14.2	Konfiguracja EnFocus dla integracji z mikroskopem	74
7.5	Standardowa metoda pracy	33	14.3	Wspólne dla konfiguracji	77
7.6	Wyłączanie systemu	34	15	Kompatybilność z urządzeniami innych producentów	78
			15.1	Kompatybilność z mikroskopami chirurgicznymi	78
			15.2	Systemy obserwacji dna oka	78

16	Bezpieczeństwo produktu	79
16.1	Połączenia EnFocus	79
16.2	Elementy kontrolujące bezpieczeństwo cybernetyczne EnFocus	79
16.3	Funkcje programowe bezpieczeństwa produktu	81
16.4	Aktualizacje zabezpieczeń	84
16.5	Zgłaszanie incydentów związanych z bezpieczeństwem cybernetycznym	84
17	Odblaski	85
17.1	Zarządzanie odblaskami	85
17.2	Wybór maski przeciwodblaskowej	90
18	Aneks	90
18.1	Skróty	90
18.2	Słownik	91
18.3	Zasada działania	92
18.4	Gęstość próbkowania i rozdzielczość	93
18.5	Oczekiwane pozycje sprzętu i ludzi	94
19	Skrócona instrukcja obsługi	94

1 Wprowadzenie

1.1 Informacje o instrukcji obsługi



Poza informacjami na temat zastosowania urządzenia, niniejsza instrukcja podaje również ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa (patrz rozdział "Informacje dotyczące bezpieczeństwa").



► Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z produktem.

Niniejsza instrukcja użytkownika EnFocus obejmuje instrukcje użytkowania wielu modeli EnFocus. Poniższa tabela zawiera odniesienia do nazw marek EnFocus, numerów materiałów i numerów modeli objętych niniejszą instrukcją.

Nazwa Marki	Materiału	Modelu
EnFocus 2300 System, 100 V	90-C2350-V2-100	9070-10084
EnFocus 2300 System, 120 V	90-C2350-V2-120	9070-10070
EnFocus 2300 System, 230 V	90-C2350-V2-220	9070-10071
EnFocus 2300 Integrated OCT System	90-C2350-V4	9070-10088
EnFocus 2300 Integrated OCT System	900C23550V5	9070-10100

W niniejszej instrukcji odniesienia do EnFocus, EnFocus OCT, urządzenia EnFocus OCT i systemu EnFocus OCT odnoszą się do odpowiedniego systemu dostarczonego z niniejszą instrukcją. Przed zapoznaniem się z innymi częściami instrukcji należy przeczytać uzupełnienie do instrukcji.

1.2 Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi

Symbole stosowane w niniejszej instrukcji obsługi mają następujące znaczenie:

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
	Ostrzeżenie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które mogłoby skutkować poważnym uszkodzeniem ciała lub śmiercią.
	Ostrożnie	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do lekkiego lub średnio poważnego uszkodzenia ciała.

Symbol	Słowo ostrzeżenia	Znaczenie
	Uwaga	Symbol ten wskazuje na sytuację potencjalnie niebezpieczną lub niewłaściwe użycie, które w razie dojścia do skutku, może prowadzić do znacznych strat materiałowych, finansowych i środowiskowych.
		Informacje na temat stosowania, mające pomóc użytkownikowi obsługiwać urządzenie w sposób prawidłowy i efektywny.
►		Wymagane działanie; ten symbol wskazuje na potrzebę wykonania określonego działania lub szeregu działań.

1.3 Funkcje opcjonalne produktu

Opcjonalnie dostępne są inne funkcje produktu i akcesoria. Ich dostępność jest różna w różnych krajach i zależy od lokalnych wymagań ustawowych. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania informacji o dostępności.

2 Identyfikacja produktu

Numer modelu i numer seryjny umieszczone są na tabliczce znamionowej znajdującej się na jednostce oświetlenia.

► Prosimy przepisać te informacje do instrukcji obsługi, aby później łatwo było je sprawdzić w momencie, gdy będą Państwo kontaktować się z naszymi przedstawicielami lub technikami serwisu.

Typ	Nr seryjny
...	...

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dlatego zawsze należy przestrzegać instrukcji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi, a w szczególności informacji dotyczących bezpieczeństwa.

3.1 Przeznaczenie urządzenia

Urządzenie EnFocus OCT przeznaczone jest do akwizycji, przetwarzania, wyświetlania i zapisywania obrazów pogłębionych obejmujących mikrostruktury tkanki ocznej przy użyciu Optycznego Koherentnego Tomografu Domeny Spektralnej (SDOCT).

- System EnFocus OCT jest przeznaczony do użycia jako narzędzie wizualizacji stanów fizjologicznych i patologicznych oka, poprzez bezkontaktowe obrazowanie optyczne.
- System EnFocus OCT jest przeznaczony do użycia we wszystkich populacjach pacjentów, od wcześniaków i noworodków, po

osoby dorosłe.

- System EnFocus OCT jest przeznaczony do użycia w obrazowaniu na leżąco, po zamontowaniu do mikroskopu chirurgicznego, u pacjentów współpracujących oraz pacjentów znieczulonych.

Przeciwwskazania

Urządzenie EnFocus nie jest przeznaczone do użycia z następującymi mikroskopami chirurgicznymi:

- Mikroskopy przeciwwskazane w zastosowaniach pediatrycznych lub ograniczone do użycia u dorosłych.
- Mikroskopy z układami oświetlenia, które same nie spełniają normy ISO 15004-2:2007 Grupa 2.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjenta.

Obrazy z urządzenia EnFocus OCT powinny służyć wyłącznie jako informacje dodatkowe.

- ▶ Należy upewnić się, że obrazy z urządzenia EnFocus OCT nie są wykorzystywane jako jedyna podstawa rozpoznania.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia oka na skutek promieniowania lasera.

Urządzenie jest produktem laserowym Klasy 1, zgodnie z normą IEC 60825-1.

- ▶ Upewnić się, że narażenie na bezpośrednie działanie niniejszego urządzenia jest ograniczone do minimalnego czasu potrzebnego do uzyskania obrazów.

3.2 Zalecenia ogólne

- System EnFocus OCT może być stosowany jedynie w zamkniętych pomieszczeniach, na stabilnej podłodze.
- System EnFocus OCT podlega specjalnym przepisom dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej: Musi on być zainstalowany i stosowany zgodnie z zaleceniami, deklaracjami producenta i przy zachowaniu zalecanych odległości (tabele EMC zgodnie z normą IEC 60601-1-2).
- Przenośne, mobilne i stacjonarne urządzenia działające na częstotliwości radiowej mogą mieć negatywny wpływ na niezawodność systemu EnFocus OCT.



OSTROŻNIE

Ryzyko wystąpienia problemów z kompatybilnością elektromagnetyczną.

- ▶ Systemu EnFocus nie należy używać w pobliżu działającego SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO WYSOKICH CZĘSTOTLIWOŚCI ani w pobliżu rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH jest wysokie.
- Urządzenie EnFocus jest przeznaczone do zastosowania w środowisku szpitalnym.

3.3 Informacje dla osoby odpowiedzialnej za urządzenie

System EnFocus OCT jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy i techników odpowiednio przeszkolonych lub posiadających doświadczenie w zastosowaniu sprzętu do obrazowania okulistycznego. Pielęgniarki i inni pracownicy opieki zdrowotnej mogą przeprowadzić konfigurację i wyłączać urządzenie, a także uruchamiać oprogramowanie w czasie procedury.

- ▶ Prosimy o przeczytanie ze zrozumieniem całej niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z systemem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zastosowania systemu prosimy o kontakt z pracownikiem działu obsługi klienta.
- ▶ Upewnić się, że system EnFocus OCT jest stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Upewnić się, że niniejsza instrukcja obsługi jest zawsze dostępna w miejscu, gdzie stosowany jest system EnFocus OCT.
- ▶ W razie wykrycia jakichkolwiek usterek, które mogłyby potencjalnie spowodować uszkodzenie ciała, prosimy o natychmiastowe poinformowanie przedstawiciela firmy Leica Microsystems lub działu obsługi klienta.
- ▶ System EnFocus OCT może być serwisowany wyłącznie przez techników serwisu autoryzowanych przez firmę Leica Microsystems.
- ▶ W przypadku napraw serwisowych należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne firmy Leica Microsystems.
- ▶ Po wykonaniu prac serwisowych urządzenie powinno zostać ponownie ustawione zgodnie z naszymi specyfikacjami technicznymi.
- ▶ W przypadku serwisowania urządzenia przez osoby nieposiadające stosownych uprawnień, nieprawidłowej konserwacji (jeśli prac konserwacyjnych nie przeprowadziła nasza firma) albo niewłaściwej obsługi firma Leica Microsystems nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności, a gwarancja zostanie unieważniona.
- ▶ Wpływ systemu na inne urządzenia został przetestowany zgodnie z normą IEC 60601-1-2. System przeszedł test emisji i odporności oraz jest zgodny ze standardowymi środkami ostrożności i bezpieczeństwa związanymi z promieniowaniem elektromagnetycznym oraz innymi formami promieniowania.
- ▶ Instalacja elektryczna w budynku powinna odpowiadać normom przyjętym w danym kraju, np. posiadać sterowane elektrycznie zabezpieczenie przed prądem upływu (zabezpieczenie przed prądem zakłóceń).

3.4 Informacje dla osoby obsługującej urządzenie

- ▶ Prosimy o przeczytanie ze zrozumieniem całej niniejszej instrukcji obsługi przed rozpoczęciem pracy z systemem EnFocus OCT. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących zastosowania systemu EnFocus OCT, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.
- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami wydanymi przez pracodawcę, a dotyczącymi organizacji pracy i BHP.

3.5 Żywotność urządzenia

Szacowana żywotność systemu EnFocus OCT to 7 lat. Po 7 latach prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Leica w celu zorganizowania serwisu.

3.6 Niebezpieczeństwa związane z użytkowaniem

3.6.1 System



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjentów pediatrycznych.

- ▶ Nie wolno obrazować pacjentów pediatrycznych przy użyciu urządzeń przeciwwskazanych do zastosowania u pacjentów pediatrycznych oraz urządzeń przeznaczonych dla osób dorosłych.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

- ▶ Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym, nie należy otwierać obudowy. Wewnątrz nie ma części podlegających serwisowi.
- ▶ Upewnić się, że instalację, montaż, serwis i konserwację wykonują wyłącznie pracownicy autoryzowanego serwisu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo śmiertelnego uszkodzenia ciała i poparzeń.

- ▶ Nie obsługiwać urządzenia EnFocus OCT w miejscach potencjalnie zagrożonych wybuchem.
- ▶ Nie obsługiwać urządzenia EnFocus OCT w odległości mniejszej niż 25 cm od palnych środków znieczulających lub lotnych rozpuszczalników, benzenu lub podobnych materiałów palnych.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko pogorszenia wydajności.

- ▶ Należy unikać stosowania sprzętu ustawionego w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli jest to konieczne, należy sprawdzić, czy system i inny sprzęt działają prawidłowo.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjenta.

- ▶ Przed przesunięciem głowicy skanującej EnFocus OCT nad pacjenta, należy upewnić się, że jest ona bezpiecznie przymocowana do mikroskopu.
- ▶ Nie podejmować prób demontażu głowicy skanującej w czasie, gdy nad pacjentem znajduje się mikroskop. Głowica skanująca może upaść na pacjenta, co może doprowadzić do uszkodzenia ciała.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjenta.

- ▶ Nie wykonywać procedury równoważenia w czasie, gdy nad pacjentem znajduje się mikroskop.
- ▶ Aby nie dopuścić do niepożądanego ruchu mikroskopu, przed rozpoczęciem obsługi upewnić się, że system ramienia jest odpowiednio zrównoważony.



OSTROŻNIE

Ryzyko infekcji.

- ▶ Leica zaleca, by system EnFocus OCT był zabezpieczony osłonami w czasie procedur chirurgicznych, podobnie jak mikroskop chirurgiczny.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała osoby obsługującej.

- ▶ Nie zdejmować masek przeciwdrobnoustrojowych z mikroskopu bez odczekania 30 sekund po wyłączeniu oświetlenia głównego, ponieważ istnieje niebezpieczeństwo poparzenia.



OSTROŻNIE

Ryzyko reakcji alergicznych.

- ▶ Osoby uczulone na materiały wykorzystane do produkcji systemu, z którymi osoby takie mogą wejść w kontakt, powinny ograniczyć ekspozycję skóry na kontakt.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała na skutek kontaktu z urządzeniem.

- ▶ Upewnić się, że optyczna odległość robocza skanera jest wystarczająca, by uniknąć kontaktu z pacjentem.
- ▶ Osoba obsługująca powinna upewnić się, że pacjent nie będzie miał kontaktu z urządzeniem.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się.

System należy transportować, popychając wózek do przodu.

- ▶ Nie ciągnąć wózka, ponieważ może to spowodować niestabilność i przewrócenie się urządzenia.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia głowicy skanującej EnFocus OCT na skutek zanurzenia w płynie.

- ▶ Nie zanurzać głowicy skanującej w żadnym płynach. Zanurzenie spowoduje uszkodzenie elektroniki w głowicy skanującej.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się.

- ▶ Nie powodować zagrożenia potknięcia się o przewód urządzenia EnFocus OCT.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia systemu EnFocus OCT na skutek zastosowania w środowisku wilgotnym.

Niniejsze urządzenie nie jest zaprojektowane do użycia w środowisku o dużej wilgotności.

- ▶ Nie wolno dopuszczać, by na jakimkolwiek elemencie gromadziły się kropliny.
- ▶ Nie umieszczać na żadnej z powierzchni urządzenia pojemników wypełnionych płynami.

UWAGA

Ryzyko przegrzania się systemu.

System wymaga odpowiedniej wentylacji.

- ▶ Nie blokować przodu, tyłu ani boków systemu w czasie obsługi.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia systemu EnFocus OCT na skutek nieprawidłowego montażu.

- ▶ Przed pierwszym użyciem system musi być zmontowany i skalibrowany przez przedstawiciela serwisu Leica.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia soczewki.

- ▶ Nigdy nie stosować dwukrotnie tych samych chusteczek czyszczących do soczewek, ponieważ może to spowodować zarysowanie soczewki.

UWAGA

Pogorszenie obrazu.

- ▶ Jeśli soczewka obiektywu zostanie porysowana lub uszkodzona i spowoduje pogorszenie obrazu widzianego pod mikroskopem, należy zdjąć głowicę skanującą OCT.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia głowicy skanującej EnFocus OCT w czasie transportu.

- ▶ Przy przenoszeniu głowicy skanującej należy ją trzymać za dodatkową rurę, z pokrowcem na soczewce obiektywu.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia systemu.

- ▶ Nie używać systemu w pobliżu innego sprzętu lub ustawionego na innym sprzęcie.
- ▶ Jeśli konieczne jest postawienie w pobliżu innego sprzętu lub na innym sprzęcie, należy obserwować system w celu kontroliowania prawidłowości jego działania w takiej konfiguracji.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia systemu EnFocus OCT.

- ▶ Podłączać wyłącznie elementy określone jako składniki lub kompatybilne z systemem EnFocus OCT.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia urządzenia.

- ▶ Nie korzystać z przełącznika nożnego, jeśli zauważono jakiegokolwiek uszkodzenie.
- ▶ Skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Leica w celu zamówienia przełącznika nożnego na wymianę.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia systemu EnFocus OCT na skutek wirusa komputerowego.

- ▶ Ostrożnie podłączać system do sieci, pamięci USB lub innych urządzeń, ponieważ podłączenie może skutkować wprowadzeniem wirusa komputerowego do systemu.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia systemu EnFocus OCT.

- ▶ Nie narażać urządzenia na działanie deszczu ani wilgoci.

3.6.2 Bezpieczeństwo laserowe

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo uszkodzenia oka na skutek promieniowania lasera.**

Urządzenie jest produktem laserowym Klasy 1. Stosowanie elementów sterujących lub przystawek albo wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszej instrukcji i towarzyszących dokumentach może skutkować ekspozycją na niebezpieczne promieniowanie.

- ▶ Nie obsługiwać systemu po wyjęciu przewodu światłowodowego z portu światłowodowego.
- ▶ Nie patrzeć bezpośrednio w port światłowodu.
- ▶ Nie wyjmować przewodu światłowodowego w czasie, gdy system jest włączony.
- ▶ Wyłączyć zasilanie przed wyjęciem przewodu światłowodowego.

Poniższe ostrzeżenia o fototoksyczności są tekstem wymaganym prawnie na podstawie dokumentu wytycznej CDRH #1241, "Wytyczne dotyczące oftalmoskopów (bezpośrednich i pośrednich).

**OSTROŻNIE****Fototoksyczność.**

Ponieważ przedłużona ekspozycja na intensywne światło może uszkodzić siatkówkę, użycie urządzenia do badania okulistycznego nie powinno być niepotrzebnie przedłużane, a jasność należy ustawić na poziomie nie przekraczającym tej potrzebnej do dobrej wizualizacji struktur. Urządzenie nie emituje promieniowania optycznego poza zakresem bliskiej podczerwieni 770 nm – 1100 nm.

**OSTROŻNIE****Fototoksyczność.**

Dawka ekspozycji siatkówki dla zagrożenia fotochemicznego jest iloczynem luminancji i czasu ekspozycji. Jeśli wartość luminancji zostanie zmniejszona o połowę, do osiągnięcia maksymalnej wartości dawki konieczny będzie dwa razy dłuższy czas ekspozycji.

**OSTROŻNIE****Fototoksyczność.**

Chociaż w przypadku oftalmoskopów bezpośrednich i pośrednich nie stwierdzono dużych zagrożeń optycznych, zaleca się, by intensywność światła skierowanego bezpośrednio w oko pacjenta ograniczyć do minimum koniecznego do diagnostyki. Dzieci, osoby z afakią i innymi chorobami są bardziej narażone na zagrożenia. Ryzyko może być również większe, kiedy badana osoba poddawana była badaniu tym samym urządzeniem lub innym urządzeniem okulistycznym wykorzystującym źródło światła widzialnego w czasie ostatnich 24 godzin. Dotyczy to szczególnie sytuacji, gdy oko jest poddawane fotografii siatkówki.

Poniższe ostrzeżenie jest wymagane przez normę ISO 15004-2:2007 dla urządzeń okulistycznych Grupy 2.

**OSTROŻNIE****Fototoksyczność.**

Światło emitowane przez niniejsze urządzenie stanowi potencjalne zagrożenie dla rogówki i soczewki. Im dłuższa ekspozycja, tym większe ryzyko uszkodzenia oka. Maksymalne natężenie promieniowania emitowanego przez urządzenie wynosi 95 mW/cm² w najgorszej sytuacji (tzn. przy braku ruchu oka oraz przy wiązce nieskanującej). Wartość ta wynosi 5% poniżej wytycznych bezpieczeństwa (100 mW/cm²) określonych w normie ISO 15004-2: 2007.

System obrazowania okulistycznego domeny spektralnej (SDOIS) EnFocus™ spełnia wymagania urządzeń Grupy 2 ISO 15004-2:2007.

**OSTROŻNIE****Niebezpieczeństwo uszkodzenia siatkówki na skutek przedłużonej ekspozycji na światło.**

- ▶ Nie należy niepotrzebnie przedłużać użycia urządzenia do badania oka.

**OSTROŻNIE****Ryzyko ciepłe dla rogówki i soczewki.**

- ▶ Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia oka, nie należy niepotrzebnie przedłużać czasu ekspozycji.

3.6.3 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym na skutek wysokiego napięcia.

- ▶ Nie zdejmować osłon elementów. Wewnątrz nie ma części podlegających serwisowi.
- ▶ Instalacja, montaż, serwis i konserwacja mogą być wykonywane wyłącznie przez pracowników autoryzowanego serwisu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Nieodpowiednie połączenia w systemie mogą spowodować obrażenia u pacjenta lub osoby obsługującej, albo uszkodzenie sprzętu.

- ▶ Upewnić się, że w czasie pracy system jest zawsze podłączony do uziemienia.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Urządzenie jest zasilane z więcej niż jednego źródła zasilania. Gniazda wyjściowe mogą znajdować się pod napięciem także wtedy, gdy urządzenie jest odłączone od prądu. Odłączenie UPS-a powoduje przejście w tryb backupu i nie znosi ładunku elektrycznego.

- ▶ Aby upewnić się, że UPS jest wyłączony, przestawić włącznik zasilania w pozycję "OFF" przed odłączeniem UPS-a z gniazda sieciowego.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

- ▶ Nie dotykać jednocześnie pacjenta i komputera.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym na skutek niewłaściwego uziemienia.

- ▶ Aby zapewnić odpowiednie uziemienie, podłączyć sprzęt do gniazda oznaczonego "Do użytku szpitalnego" ("Hospital Only" lub "Hospital Grade").



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym na skutek przerwania ciągłości uziemienia.

- ▶ Okresowo należy sprawdzić ciągłość uziemienia.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obniżenia bezpieczeństwa elektrycznego.

Podłączenie sprzętu elektrycznego do przedłużacza może spowodować obniżenie poziomu bezpieczeństwa.

- ▶ Podłączyć system bezpośrednio do gniazda sieciowego.
- ▶ Nie podłączać dodatkowego sprzętu do UPS-a systemu.
- ▶ Nie dodawać dodatkowych gniazd ani przedłużaczy do systemu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Tylne porty wejściowe wideo nie są izolowane elektrycznie.

- ▶ Do tylnych portów wideo podłączać jedynie kamery mikroskopowe klasy medycznej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Porty USB nie są izolowane elektrycznie.

- ▶ Do portów USB wolno podłączać jedynie urządzenia zasilane z magistrali, np. dyski flash.
- ▶ Nie podłączać do portów USB urządzeń zasilanych z zewnętrznego źródła zasilania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pożaru.

- ▶ Nie używać UPS-a w pobliżu palnych mieszanin anestetycznych zawierających powietrze, tlen lub tlenek azotu.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla zdrowia pacjenta na skutek dokonywania zmian w sprzęcie.

- ▶ Nie modyfikować ani nie zmieniać sprzętu.



OSTROŻNIE

Zagrożenie elektryczne lub optyczne.

- ▶ Nie próbować samodzielnie naprawiać ani demontować systemu. Serwisowanie systemu lub konserwacja mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych przedstawicieli serwisu.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym dla pacjenta lub osoby obsługującej, albo uszkodzenia sprzętu.

- ▶ Nigdy nie używać konwerterów do podłączania wtyczki z trzema bolcami do nieziemionego gniazda sieciowego z dwoma otworami.

**OSTROŻNIE**

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym dla pacjenta lub osoby obsługującej, albo uszkodzenie sprzętu na skutek niewystarczających procedur kontrolnych.

- ▶ Przed użyciem systemu należy rutynowo kontrolować wszystkie elementy, w tym przewód zasilania.
- ▶ Nie używać żadnego elementu, który wygląda na uszkodzony.

**OSTROŻNIE**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała na skutek niewłaściwej utylizacji akumulatora UPS.

UPS zawiera szczelnie zamknięty akumulator ołowioowo-kwasowy.

- ▶ Więcej informacji na temat wymiany akumulatora, recyklingu i utylizacji można znaleźć w instrukcji obsługi UPS-a.
- ▶ Wymiana akumulatora może być wykonana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisu.

**OSTROŻNIE**

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym i uszkodzenia urządzenia.

Wiele ważnych części urządzenia nie jest odpornych na działanie wody.

- ▶ Nie stosować sprayów ani płynów w sposób, który nie został wyraźnie opisany w procedurach czyszczenia i dezynfekcji zawartych w niniejszej instrukcji.
- ▶ Nie dopuszczać, by do silnika optycznego lub komputera przedostały się jakiegokolwiek płyny.
- ▶ Przed wytarciem powierzchni należy zawsze wyłączyć system i odłączyć przewód zasilania.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia akumulatora UPS.

- ▶ Aby uniknąć całkowitej utraty rezerwy energii akumulatora UPS, nie odłączać UPS-a od źródła zasilania na dłuższy czas.
- ▶ Jeśli sprzęt nie będzie używany przez kilka miesięcy, postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji (patrz "9.5 Przechowywanie konfiguracji z wózkiem" na stronie 55).

UWAGA

Ostrzeżenia specjalne dotyczące elektrycznego sprzętu medycznego.

Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny działający na częstotliwościach radiowych może wpływać na działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

- ▶ Elektryczny sprzęt medyczny należy instalować i uruchamiać wyłącznie zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zawartymi w niniejszej instrukcji.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia UPS-a.

- ▶ Nie podłączać UPS-a do niego samego.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia.

- ▶ Okresowo sprawdzać UPS, by skontrolować jego stan.

3.6.4 Zapewnienie bezpieczeństwa i prywatności pacjentów

**OSTROŻNIE**

Ryzyko ujawnienia danych osobowych pacjenta.

Ujawnienie danych identyfikujących pacjenta stanowi naruszenie ustawy HIPAA. Należy podjąć kroki w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych.

- ▶ Upewnić się, że dane pacjenta są zabezpieczone przed nieautoryzowanym dostępem i/lub wykorzystaniem.
- ▶ Nie pozostawiać systemu bez nadzoru w czasie, gdy wyświetlane są dane pacjenta.
- ▶ Przy eksportowaniu danych do urządzeń zewnętrznych, upewnić się, że urządzenia te są zabezpieczone
- ▶ Dane pacjenta należy regularnie archiwizować w bezpiecznej lokalizacji długoterminowej.

**OSTROŻNIE**

Ryzyko zamierzonego lub niezamierzonego zainfekowania systemu złośliwym oprogramowaniem.

Zainfekowanie złośliwym oprogramowaniem może spowodować uszkodzenie systemu OCT, uniemożliwiając jego użytkowanie i/lub uszkodzić dane pacjenta.

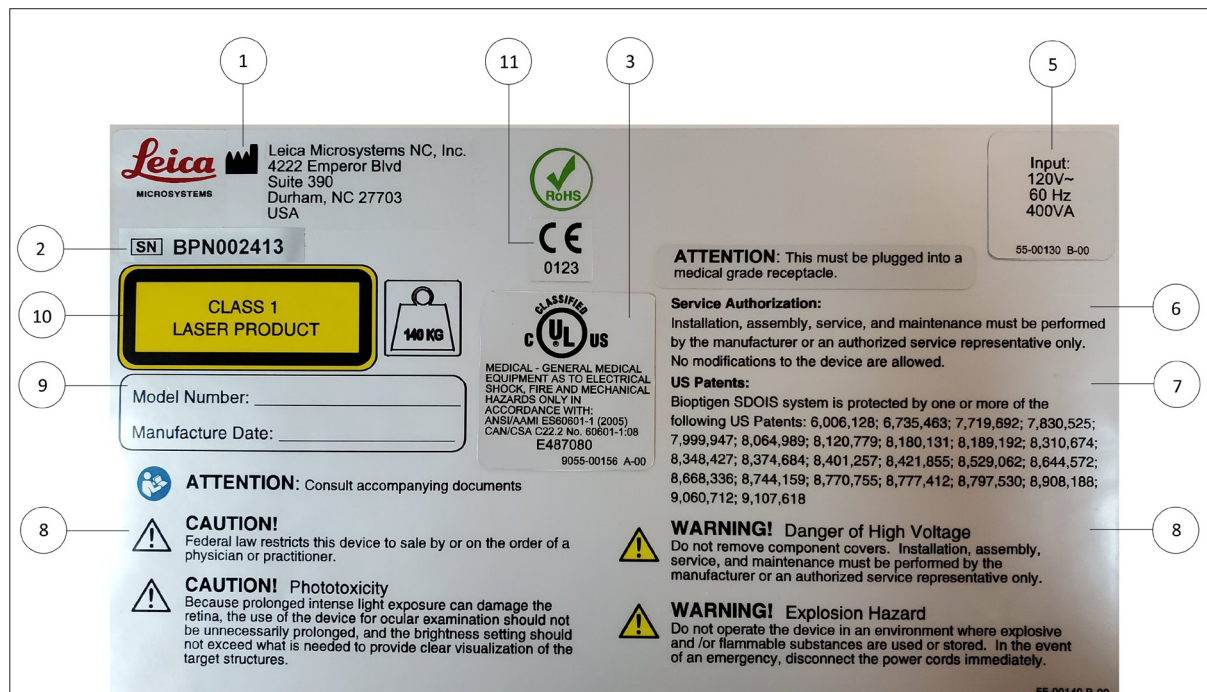
- ▶ Przez cały czas system powinien być zabezpieczony przed nieautoryzowanymi użytkownikami. Kiedy system nie jest używany, należy go wyłączyć.
- ▶ W celu przenoszenia danych i udzielenia pomocy technicznej urządzenie wolno podłączać tylko do zabezpieczonej sieci komputerowej. Nie pozostawiać urządzenia na stałe podłączonego do sieci.
- ▶ Urządzenie nie jest przeznaczone do dostępu bezprzewodowego.

3.7 Oznaczenia i etykiety

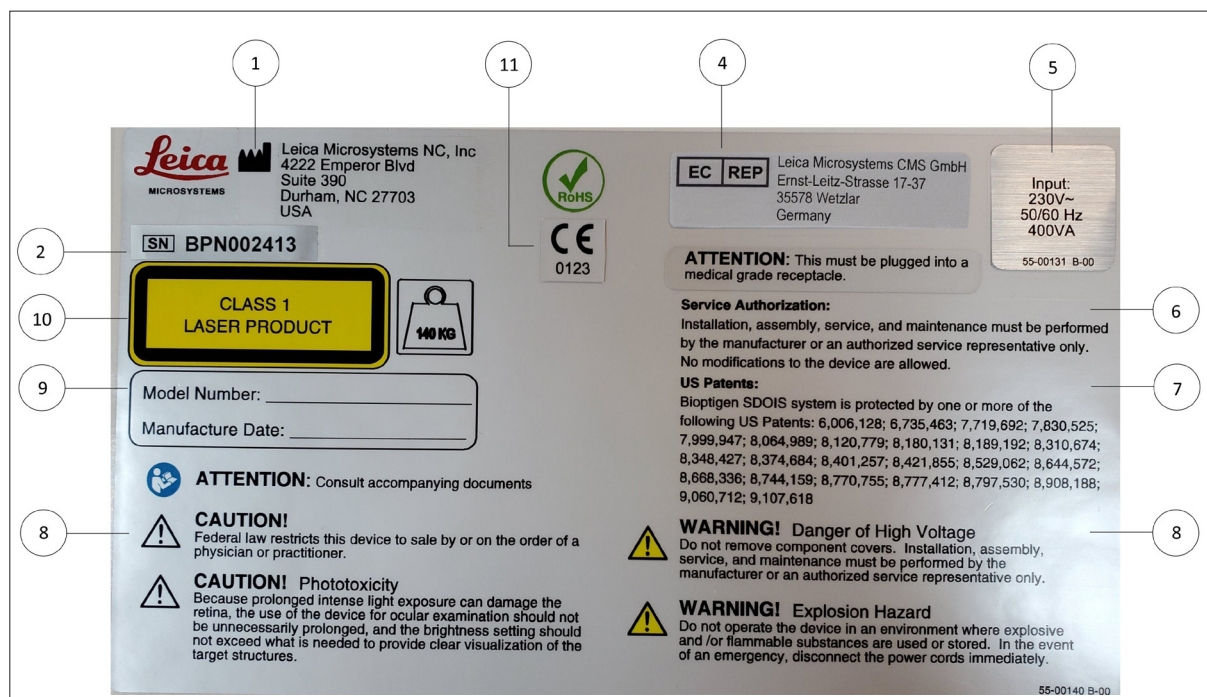
3.7.1 Instalacja EnFocus z wózkiem

Do panelu tylnego systemu EnFocus przymocowane są następujące etykiety:

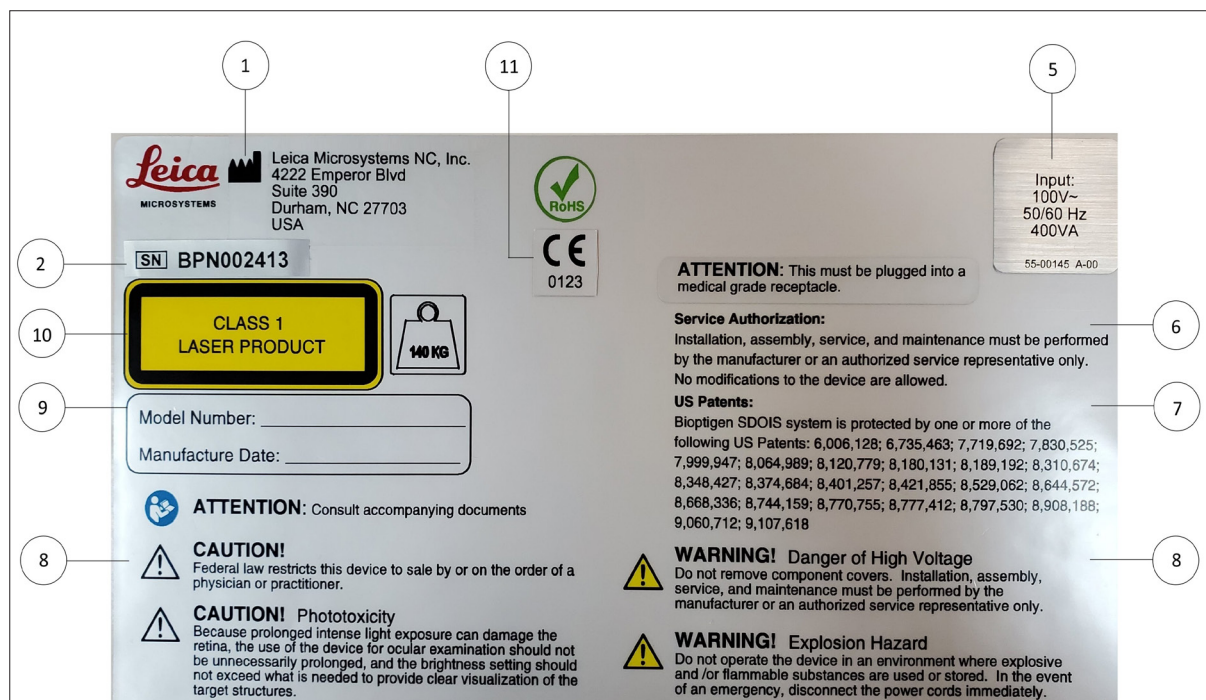
Instalacja EnFocus z wózkiem dla systemów o napięciu 120 V (np. w USA)



Instalacja EnFocus z wózkiem dla systemów o napięciu 230 V (np. w Europie)



Instalacja EnFocus z wózkiem dla systemów o napięciu 100 V (np. w Japonii)

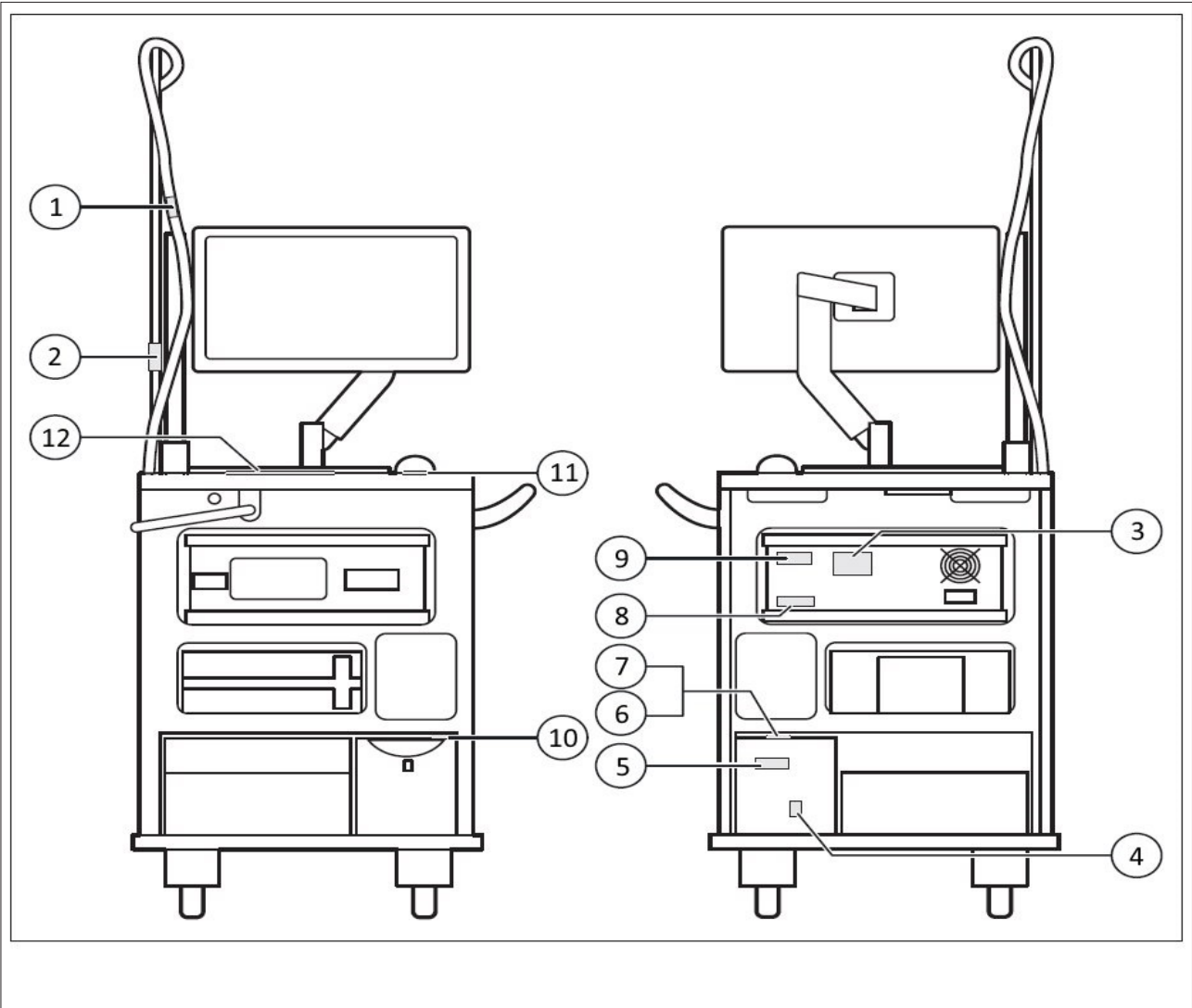


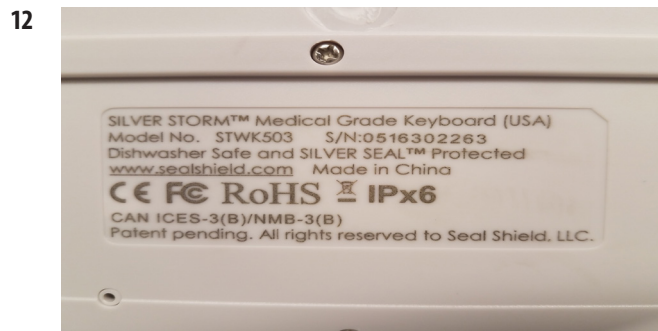
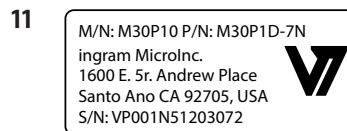
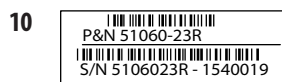
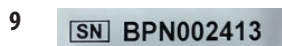
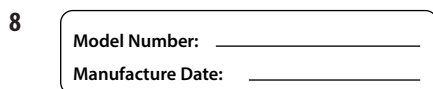
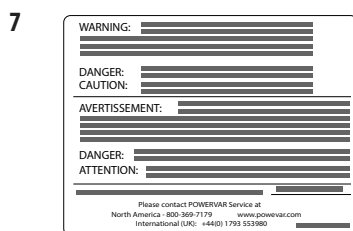
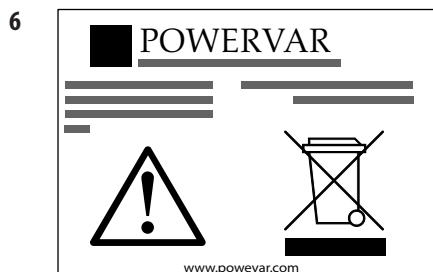
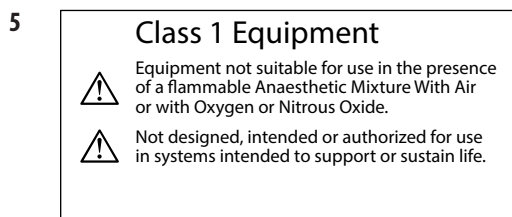
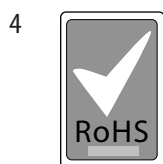
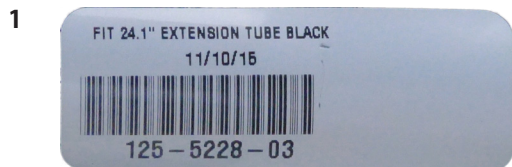
Opis etykiety

- 1 Informacje o producencie
- 2 Numer seryjny systemu
- 3 Etykieta certyfikatu UL (tylko dla systemów 120 V)
- 4 Autoryzowany przedstawiciel w Europie (tylko dla systemów 230 V)
- 5 Informacje o wejściu elektrycznym
- 6 Autoryzacja serwisu
- 7 Informacje patentowe
- 8 Komunikaty ostrzegawcze
- 9 Numer modelu i data produkcji
- 10 Klasyfikacja wyjścia optycznego produktu
- 11 Oznaczenie CE



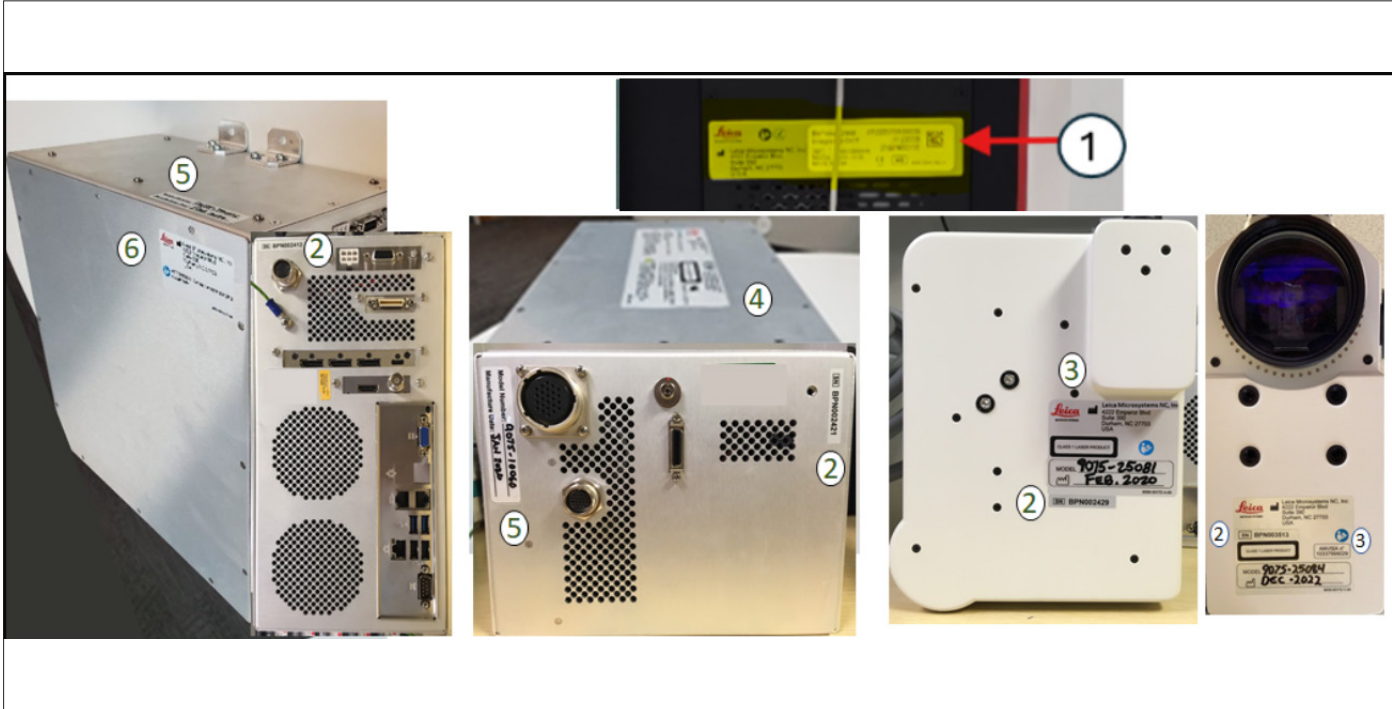
Kiedy panel tylny systemu nie jest zdemontowany, panele tylne silnika i skrzynki połączeń nie są widoczne.





3.7.2 Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem o napięciu wejściowym 48 V DC posiada następujące etykiety umieszczone na podsystemach EnFocus oraz etykietę systemu na integrowanym mikroskopie.



1	Numer seryjny systemu, UDI oraz informacje o producencie  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A.  EnFocus 2300 Integrated OCT System (01)00857691006039 (11)160101 (21)BPN123456 
2	Numer seryjny modułu SN BPN000000
5	Numer modelu modułu i data produkcji Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4	Informacje o systemie  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	Numer modelu skanera, data produkcji oraz informacje o producencie  Biopogen, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA CLASS 1 LASER PRODUCT MODEL _____ 9055-00172 A-00
6	Etykieta producenta  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA ATTENTION: Consult accompanying documents 9055-00002 G-00

4 Elementy EnFocus

4.1 Instalacja EnFocus z wózkiem

Konfiguracja wózka EnFocus OCT obejmuje następujące elementy:



- 1 Ekran
- 2 Klawiatura / Mysz
- 3 Mobilny wózek bezpieczeństwa
- 4 Silnik optyczny
- 5 Kasetę do przechowywania skanera
- 6 Komputer
- 7 Skaner (nie pokazano)
- 8 Statyw do podłączenia peszelu (nie pokazano)

Akcesoria

- Maskę filtra M844 okrąg
- pasek zmodyfikowany
- Maskę filtra Proveo 8
- Przewody wideo

4.1.1 Silnik optyczny

Silnik EnFocus OCT zawiera elementy optyczne i elektryczne związane z akwizycją, detekcją i przetwarzaniem sygnału. W silniku znajduje się również obwód zabezpieczający, który monitoruje skaner. Jeśli zostanie wykryty sygnał błędu skanera lub system nie będzie skanować, obwód zabezpieczający odetnie zasilanie od źródła światła OCT, diody superluminescencyjne (SLD).

Silnik jest wyposażony w lampkę wskaźnika zasilania, informującą o włączeniu/wyłączeniu systemu.

4.1.2 Skaner

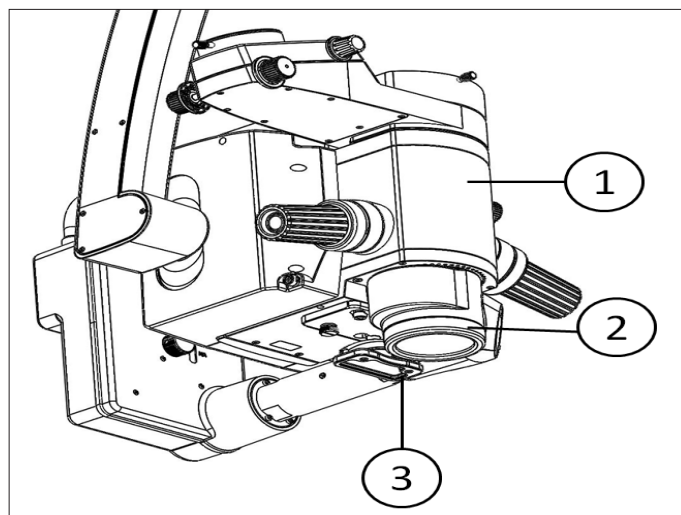
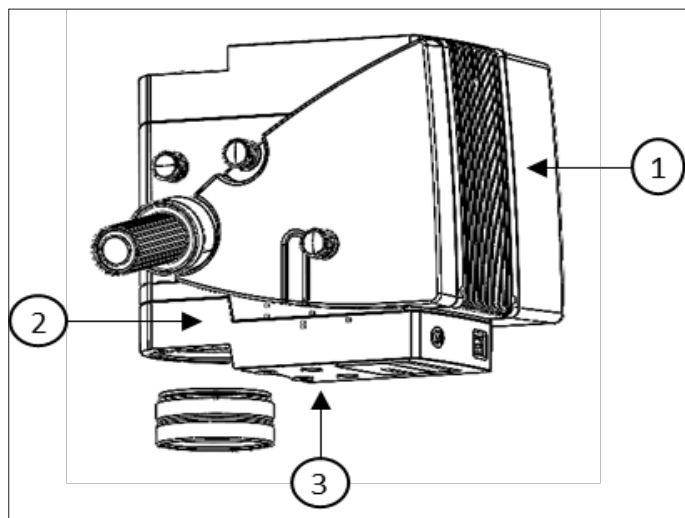
Głowica skanująca systemu EnFocus OCT jest przeznaczona do montażu na przystawce optyki mikroskopu chirurgicznego Leica i służy do obrazowania w czasie procedur chirurgicznych.

Głowica skanująca posiada aperturę, co umożliwia niezakłóconą transmisję optycznych sygnałów wizyjnych w czasie skanowania OCT przy równoczesnym patrzeniu przez okulary mikroskopu. Sygnał OCT jest podłączony do ścieżki mikroskopu za pomocą filtra dwubarwnego, odbijającego światło w zakresie OCT i przepuszczającego w zakresie widzialnym.

Głowica skanująca pracuje przy odległości roboczej systemu równej w przybliżeniu ogniskowej popularnych soczewek obiektywów chirurgicznych.

Wiązka skanująca OCT może być stosowana wraz z dodatkowym układem optycznym (np. systemy szerokokątne do procedur szkliskowo-siatkówkowych) między soczewką obiektywu i pacjentem, jeśli tylko dodatkowy układ optyczny jest przejrzysty w zakresie OCT.

Istnieją dwie wersje skanera w zależności od zakupionego modelu systemu. Pierwszy rysunek poniżej przedstawia skaner dla modelu systemu 9070-10100, a wszystkie inne modele korzystają ze skanera na drugim rysunku.



- 1 Mikroskop
- 2 Skaner
- 3 Interfejs montażowy

4.1.3 Komputer

Komputer jest wyposażony w pamięć dyskową o pojemności 1 TB na dyskach lustrzanych (RAID 1), 16 GB RAM i kartę wideo z 2 GB dedykowanej pamięci RAM. Komputer pracuje pod kontrolą systemu Windows zainstalowanego na dedykowanym dysku twardym, który jest niezależny od dysków z danymi. Komputer oferuje przywracanie systemu oraz kontrolę integralności danych na wypadek uszkodzenia systemu operacyjnego.

W skład systemu wchodzi monitor komputera, klawiatura i mysz.

Monitor jest przymocowany do mobilnego wózka za pomocą regulowanego ramienia, które porusza się płynnie w kierunkach X, Y i Z.

Zgodna z normą IEC 60601-1 klawiatura jest szczelnie zamknięta w wodoodpornym silikonie, który może być poddawany dezynfekcji.

4.1.4 Przełącznik nożny

Zintegrowany z mikroskopem przełącznik nożny

Jeśli system EnFocus jest podłączony do mikroskopu za pomocą zintegrowanego interfejsu komunikacyjnego, przełącznik nożny mikroskopu może być używany do uruchamiania funkcji OCT. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w instrukcji obsługi mikroskopu.

4.1.5 Przewody

**OSTRZEŻENIE****Ryzyko użycia niezatwierdzonych akcesoriów/przewodów.**

- Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów niezatwierdzonych i niedostarczonych przez producenta sprzętu może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej sprzętu, powodując nieprawidłowe działanie.

Standardowe przewody systemu

System wykorzystuje następujące przewody:

Przewód	Długość	Opis
Zasilanie	16' [5 m]	Na stałe przymocowany przewód zasilania
2-przyciskowy przełącznik	8,8' [2,7 m]	Przewód USB przełącznika nożnego
nożny EnFocus		
Głowica skanująca	27' [10 m]	Przewód światłowodowy, połączenie między modulem głowicy skanującej i wózkiem



Do tego celu można stosować wyłącznie przewody zatwierdzone i dostarczone przez firmę Leica. Zastosowanie niewłaściwych przewodów może pogorszyć jakość obrazu w systemie.

4.1.6 Wózek

Konfiguracja wózka EnFocus obejmuje silnik optyczny i skaner zainstalowane na mobilnym wózku z kółkami, które można zablokować w celu zabezpieczenia przed przypadkowym przestawieniem.

Wózek umożliwia zabezpieczenie przewodów i zawiera zasilacz awaryjny (UPS), który jest przeznaczony wyłącznie dla systemu EnFocus. Wszystkie przewody są dostarczone z systemem i nie mogą być wymieniane przez użytkownika.

Komputer wózka posiada panel przedni z włącznikiem zasilania i portami danych.

4.1.7 Porty USB

Komputer zainstalowany w wózku zapewnia dostęp do urządzeń archiwizacyjnych zasilanych z magistrali. Panel znajdujący się za frontem komputera posiada dwa porty USB 2.0 zapewniające dostęp do danych w systemie oraz włącznik zasilania. Na końcu schowka znajdują się dwa porty USB 3.0.

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.**

Porty USB nie są izolowane elektrycznie.

- Do portów USB wolno podłączać jedynie urządzenia zasilane z magistrali, np. dyski flash.
- Nie podłączać do portów USB urządzeń zasilanych z zewnętrznego źródła zasilania.

4.1.8 Porty wejścia wideo

**OSTRZEŻENIE****Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.**

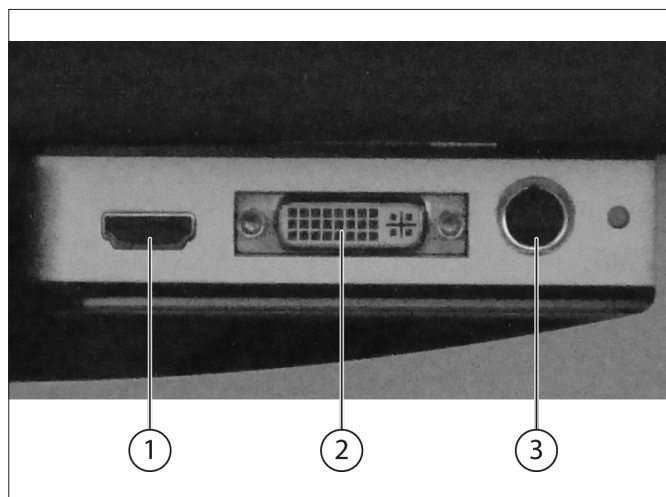
Tylne porty wejściowe wideo nie są izolowane elektrycznie.

- Do tylnych portów wideo podłączać jedynie kamery mikroskopowe klasy medycznej.

System EnFocus umożliwia przesyłanie obrazu wideo z mikroskopu do oprogramowania OCT.

System oferuje wejścia wideo w formacie DVI, HDMI i S-video, znajdujące się z tyłu wózka, przez które można przysyłać obraz wyłącznie do kamery mikroskopu klasy medycznej. Przesyłany obraz jest wykorzystywany do rejestracji skanu OCT razem z polem widzenia z mikroskopu chirurgicznego. Prosimy zwrócić uwagę, że w danej chwili może być używany tylko jeden port. Odpowiedni przewód wideo, określony w chwili zakupu, dostarczono z systemem.

Następujące sterowniki kamery są kompatybilne z systemem EnFocus: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 i Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video

! Do tego celu można stosować wyłącznie przewody zatwierdzone i dostarczone przez firmę Leica. Zastosowanie niewłaściwych przewodów może pogorszyć jakość obrazu w systemie.

Jeśli wymagania dotyczące wejścia kamery zmieniają się po złożeniu zamówienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub przedstawicielem serwisu Leica w celu ustalenia, jakie przewody będą potrzebne.

4.1.9 Połączenia na wyjściu wideo

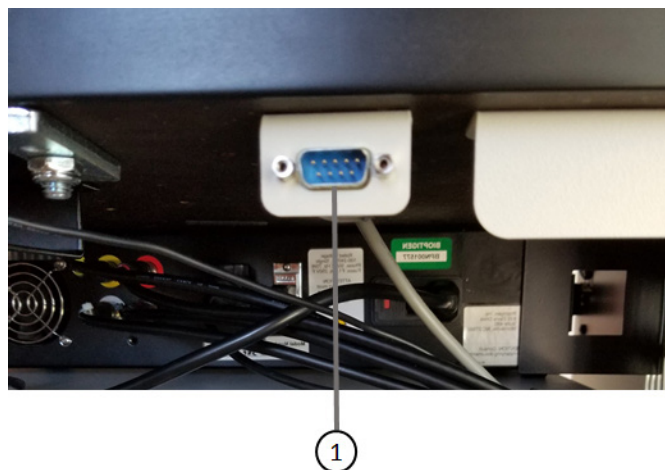
System EnFocus umożliwia podłączenie dodatkowych wyjść wideo, takich jak dodatkowy wyświetlacz lub wyświetlacz wewnątrzokularowy DIC 800. Wyświetlacze te należy podłączyć przez porty HDMI, DVI lub VGA.

Przewody odpowiednie dla Państwa wyświetlacza, określonego w chwili zakupu, zostały dostarczone wraz z systemem i zainstalowane przez przedstawiciela firmy Leica.

Jeśli wymagania dotyczące wyjścia wideo zmieniają się po złożeniu zamówienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym lub serwisu Leica w celu określenia, jakie przewody będą potrzebne.

4.1.10 Port komunikacyjny Proveo-EnFocus

System EnFocus może wykorzystywać przełącznik nożny mikroskopu do sterowania wybranymi funkcjami obrazowania EnFocus. Komunikacja odbywa się za pośrednictwem przewodu szeregowego podłączonego do mikroskopu Proveo i systemu EnFocus. Służące do tego celu złącze DB9 umieszczone jest z tyłu wózka EnFocus. Aby ustanowić połączenie, podłączyć złącze żeńskie DB9 na końcu przewodu komunikacyjnego mikroskopu (p/n 10747122) do portu męskiego DB9 znajdującego się z tyłu systemu EnFocus.



1 Port męski DB9



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

Port DB9 z tyłu urządzenia EnFocus może być stosowany wyłącznie do podłączania przewodu komunikacyjnego mikroskopu dostarczanego wraz z systemem.

Uwaga: Funkcja ta jest dostępna wyłącznie w przypadku mikroskopu Proveo.

4.1.11 Zasilacz awaryjny (UPS)

System wykorzystuje zasilacz awaryjny (UPS) gwarantujący odpowiednie zasilanie konieczne do bezpiecznego wyłączenia systemu w przypadku awarii zasilania.

UPS nie jest przeznaczony do pełnej obsługi systemu w czasie procedury. UPS jest urządzeniem klasy medycznej, spełniającym normę IEC 60601-1. Jego parametry techniczne to 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (jednofazowy). Marka i producent UPS-a mogą się zmieniać.

W zależności od wersji systemu lub kraju, w którym system jest użytkowany, dostępne są różne systemy UPS. System może być wyposażony w którekolwiek z następujących urządzeń UPS:

Producent	Numer modelu	Opis
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (częstotliwość wybierana automatycznie)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (częstotliwość wybierana automatycznie)

W instrukcji obsługi można znaleźć wskazówki dotyczące używania sprzętu, ostrzeżenia bezpieczeństwa, informacje serwisowe i informacje o wymianie akumulatora.

Czas działania przy naładowanym do pełna akumulatorze wynosi 20 minut, a czas ładowania do 60% to 6–10 godzin.

Pełne naładowanie akumulatora trwa 24–48 godzin.

- ! UPS nie jest przeznaczony do stałego używania, a jedynie w przypadku utraty zasilania w czasie procedury.
- ▶ Przed przeniesieniem systemu z jednego pomieszczenia do drugiego należy go wyłączyć.

- ! UPS dostarczany jest z własną instrukcją obsługi. Więcej informacji na temat zastosowania UPS-a można znaleźć w jego instrukcji obsługi.

- OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała na skutek niedostępnego podłączenia zasilania!
 UPS można wyłączyć jedynie bezpośrednio, poprzez wyjęcie wtyczki z gniazda sieciowego.
- ▶ Należy upewnić się, że wtyczka jest dostępna przez cały czas obsługi systemu.

Powervar UPS

Elementy z przodu UPS-a:



- 1 Wyświetlanie stanu
- 2 Przycisk test/cisza
- 3 Przycisk On/Off

Przycisk On/Off

- ▶ Aby włączyć lub wyłączyć UPS, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk przez przynajmniej 2 sekundy.
- ▶ Aby włączyć system UPS w trybie zasilania akumulatorowego, podczas gdy UPS jest wyłączony i nie podłączony do zasilania, nacisnąć i przytrzymać przycisk przez przynajmniej 2 sekundy.

Wyświetlanie stanu

Wskaźnik diodowy UPM	Stan UPS-a
	UPM wyjście włączone
	Stan naładowania baterii w skokach co 20%
	Stan naładowania UPM w skokach co 20%
	UPM działa z akumulatora, w związku z nieprawidłowym zasilaniem prądem przemiennym
	Przeciążenie UPM
	Usterka lub odłączenie akumulatora
	Wysoki prąd zasilania: UPS musi zredukować zasilanie wyjściowe, odpowiednio do poziomu mocy wejściowej
	Niski prąd zasilania: UPS musi zwiększyć zasilanie wyjściowe, odpowiednio do poziomu mocy wejściowej
	Usterka/błąd
	Temperatura UPM jest zbyt wysoka

4.1.12 Tabela elementów systemu EnFocus OCT

W tabeli można znaleźć elementy, akcesoria i części odłączane stosowane w systemie EnFocus OCT.

Opis	Numer części
System	9070-10070 EnFocus 2300, źródło VHR, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, źródło VHR, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, źródło VHR, 100 V (patrz numer modelu z tyłu wózka systemowego)
Silnik optyczny	9075-10039, 23 spektrometr, VHR
Skaner	9075-25074 9055-10078 (kaseta głowicy skanującej)
Komputer	9075-70025
Wózek	9075-80026

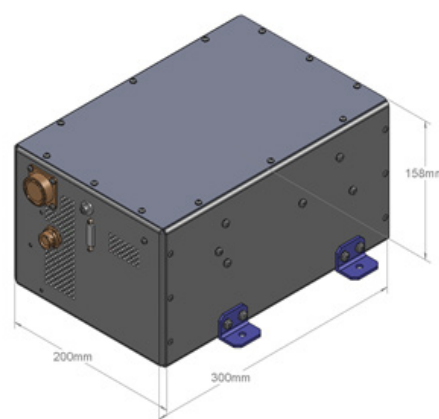
Opis	Numer części	
2-przyciskowy przełącznik nożny EnFocus	9025-00400	
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)	
Maska Proveo	9038-00667	
Zestaw maski M844	9085-10502	
Przewody zasilania z wtyczkami z danego kraju	USA:	9039-00178, 6,1 m
	UE:	9039-00230, 6,1 m
	UK:	9039-00231, 6,1 m
	Szwajcaria:	9039-00225, 6,1 m
	AU:	9039-00467, 6,1 m
	Indie:	9039-00229, 6,1 m
Peszel na przewody	F40	9085-10550
	F20	9085-10551

4.2 Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem wykorzystuje takie same elementy wewnętrzne jak system z wózkiem, aby zapewnić wydajność obrazowania OCT. Wiele z elementów wykorzystywanych przez system z wózkiem jest usuwane, a zastępuje je wbudowana funkcjonalność integrowanego mikroskopu. Umożliwia to przepakowanie elementów EnFocus i wbudowanie ich w mikroskopie chirurgicznym.

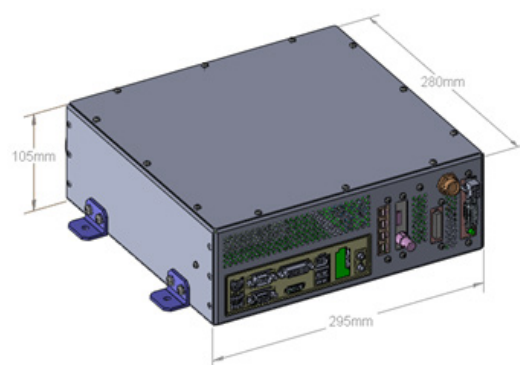
4.2.1 Moduł optyczny

Moduł optyczny dla konfiguracji EnFocus zintegrowanej z mikroskopem zawiera elementy optyczne i elektryczne związane z akwizycją i detekcją sygnału. W silniku znajduje się również obwód zabezpieczający, który monitoruje skaner. Jeśli zostanie wykryty sygnał błędów skanera lub system nie będzie skanować, obwód zabezpieczający odetnie zasilanie od źródła światła OCT, diody superluminescencyjne (SLD). Złącza będą się różnić w zależności od numeru modelu (90-C2350-V4 pokazano poniżej).



4.2.2 Moduł CPU

Moduł CPU zapewnia wszystkie wymagane możliwości przetwarzania i generuje widoki, które mogą być wyświetlane na podłączonych monitorach. Moduł CPU posiada wejście/wyjście wideo, złącza szeregowo, USB i Ethernet, które są podłączone po zainstalowaniu w integrowanym mikroskopie.



4.2.3 Skaner

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem wykorzystuje podobny skaner jak opisany w punkcie 4.1.2. Różnice dotyczą długości peszeli, połączeń punktów końcowych i stosowanego protokołu komunikacyjnego; nie są one zauważalne w codziennym użytkowaniu.

4.2.4 Klawiatura

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem wykorzystuje bezprzewodową klawiaturę, która jest podłączona przez Bluetooth do modułu CPU. Klawiatura jest uszczelniona i można ją umyć w celu odkażenia. Zastosowane w niej akumulatory można ładować poprzez podłączenie do zasilanego USB.



UWAGA

Krajowe ograniczenia dotyczące używania urządzeń radiowych

- ▶ Adapter Bluetooth nie jest zatwierdzony do użytku w Japonii, Tajwanie, Brazylii i Meksyku, ponieważ urządzenie nie jest zarejestrowanym urządzeniem radiowym w tych krajach.
- ▶ W Japonii, Korei, na Tajwanie, w Brazylii, Meksyku i Chinach klawiatura może być używana wyłącznie w konfiguracji przewodowej, ponieważ urządzenie nie jest zarejestrowanym urządzeniem radiowym w tych krajach.

4.2.5 Panel interfejsu

Po zintegrowaniu z mikroskopem EnFocus obejmuje panel połączeń, który udostępnia 2 porty USB, 1 wyjście wideo HDMI i włącznik zasilania. Panel, umieszczony na dostępnej dla użytkownika powierzchni zintegrowanego mikroskopu, zawiera port USB 3.0 umożliwiający dostęp do danych w systemie. Na panelu znajduje się drugi port USB do podłączenia adaptera Bluetooth, który umożliwia bezprzewodowe korzystanie z klawiatury lub podłączenie klawiatury za pomocą przewodu USB. Panel posiada również port HDMI do wyświetlania danych OCT na zewnętrznym monitorze. Panel posiada również włącznik zasilania, aby wyłączyć zasilanie EnFocus bez zmiany zasilania mikroskopu.

4.2.6 Integracja mikroskopu wraz z jego uwarunkowaniami

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem jest zależna od tego, czy mikroskop zapewnia monitor do wizualizacji danych OCT; sterowanie urządzeniem EnFocus poprzez wejścia mikroskopu (przełącznik nożny, uchwyty, ekran dotykowy itp.); zasilanie; a także zapewnienie wejścia wideo w mikroskopie. Integrator mikroskopu jest dostarczany z zestawem przewodów wymaganych do integracji EnFocus z mikroskopem; użytkowanie nie wymaga żadnego dodatkowego okablowania. Po zintegrowaniu EnFocus będzie włączał się lub wyłączał wraz ze zmianą stanu zasilania mikroskopu. Jeśli użytkownik chce wyłączyć OCT, włącznik zasilania na panelu interfejsu zapewnia taką możliwość.

4.2.7 Konfiguracja EnFocus dla elementów integrowanego mikroskopu

W tabeli można znaleźć elementy, akcesoria i części odłączane stosowane w przypadku konfiguracji EnFocus dla elementów integrowanego mikroskopu.

Opis	Numer części	
System	9070-10088	9070-10100
Moduł optyczny	9075-10060	9075-10061
Skaner	9075-25081	9075-25084
Kaseta skanera	9075-50053	9075-50112
Moduł CPU	9075-70031	9075-70031
Maska Proveo	9038-00667	9038-00667
Zestaw, przewody EnFocus do integracji z mikroskopem Proveo	9085-10549	9085-10553
Zespół klawiatury	9075-70032	9075-70032

4.3 Oprogramowanie InVivoVue

System EnFocus OCT wykorzystuje oprogramowanie InVivoVue, opracowane przez Leica Microsystems, sterujące silnikiem OCT oraz analizujące dane pobrane z głowicy skanującej. Oprogramowanie współpracuje z kontrolerem systemu, oferując intuicyjne, elastyczne sterowanie systemem o zaawansowanej funkcjonalności. Obrazy można zapisać w kilku różnych formatach w celu korzystania z nich w innych aplikacjach.



Opis funkcjonalności i instrukcje dotyczące wykorzystania systemu InVivoVue można znaleźć w "8 Oprogramowanie InVivoVue" na stronie 35.

5 Opis ogólny urządzenia

EnFocus OCT to bezkontaktowe, nieinwazyjne urządzenie do obrazowania okulistycznego, które wykorzystuje Optyczny Koherentny Tomograf Domeny Spektralnej (SD-OCT) oraz źródło bliskiej podczerwieni będące produktem laserowym Klasy 1 do obrazowania mikrostruktur tkanek oka. System obejmuje silnik OCT i głowicę skanującą. Skonfigurowany do sprzedaży system zawiera, w ramach konfiguracji z wózkiem, urządzenia peryferyjne (mysz, klawiatura, monitor i przełącznik nożny) oraz zasilacz awaryjny (UPS) ustawione na mobilnym wózku w celu ułatwienia transportu. Oprogramowanie systemowe InVivoVue™ obsługuje sprzęt i sterownik sprzętu, zapewniając elastyczne sterowanie, szybką akwizycję danych i obrazów.

System EnFocus OCT 2300, nazywany też EnFocus Ultra-HD, zbiera, przetwarza i wyświetla przekrojowe obrazy z szybkością 32000 A-scanów na sekundę, przy nominalnej wartości 1000 A-scanów na ramkę obrazu (B-scan), maksymalnej wartości 2000 A-scanów na B-scan i maksymalnie 1 000 000 A-scanów na objętość. Dane wolu-metryczne są poddawane projekcji na obraz en face, zwany projekcją intensywności objętościowej, ortogonalny do widoku pogłębio-nego, pozwalający na bezpośrednią rejestrację obrazu przekrojowego z widokiem en face obrazowanej struktury. Obrazy zapisywane są w formacie systemowym i mogą być przeglądane w systemach Leica Microsystems. Użytkownik może zapisywać obrazy w kilku różnych formatach, celem późniejszej wizualizacji.

Głowica skanująca jest montowana na podwoziu przystawki optycznej mikroskopu chirurgicznego, aby można było pracować z pacjentami leżącymi. System jest kompatybilny z soczewkami obiektywów mikroskopu, w tym obiektywami o odległości roboczej 175 mm i 200 mm. Apertura soczewki obiektywu ma średnicę 70 mm. Jest ona przejrzysta i pokryta warstwą antyrefleksyjną w zakresie widzialnym i bliskiej podczerwieni, co umożliwia niezakłóconą transmisję wizyjnych sygnałów optycznych przez drogę optyczną mikroskopu. Sygnał OCT jest podłączony do ścieżki mikroskopu za pomocą filtra dwubarwnego, odbijającego światło w zakresie OCT i przepuszczającego w zakresie widzialnym, co umożliwia jednoczesne skanowanie OCT podczas spoglądania przez okulary mikroskopu.

Skanująca wiązka sygnałowa OCT systemu EnFocus OCT jest telecentryczna pod względem obiektywu mikroskopu i stąd jest kompatybilna z soczewkami do obserwacji siatkówki innych producentów, szczególnie przydatnymi do oglądania tylnej części oka. Urządzenie EnFocus OCT umożliwia obrazowanie przedniego i tylnego segmentu tkanek oka.

5.1 Obrazowanie segmentu przedniego

Skanowanie telecentryczne wiązki OCT poprzez główny obiektyw mikroskopu oferuje widok pogłębiony powierzchni przednich,

takich jak rogówka i twardówka, co poszerza obraz stereoskopowy użytkownika, obserwowany przez okulary. Użytkownik steruje normalnie mikroskopem, w tym ostrością i powiększeniem. Kiedy struktura docelowa jest ustawiona w polu widzenia i wyostrzona, także OCT jest ustawiana.

Uruchamiany jest tryb skanowania w czasie rzeczywistym, z celem-nikiem w celu identyfikacji miejsca skanowania. System OCT posiada niezależne sterowanie do ustawiania wymiaru, centrowania i orientacji skanowania (obróć kątowny). Ustawienia te zmienia się za pomocą jednego kliknięcia, w oprogramowaniu InVivoVue.

InVivoVue dla EnFocus OCT pozwala użytkownikowi sterować następującymi dodatkowymi parametrami:

- Sterowanie Z (sterowanie ramieniem referencyjnym) umożliwia płynną lub skokową korektę pozycji Z (głębokość) struktury docelowej w oknie OCT.
- Sterowanie ostrością umożliwia korektę ostrości OCT i jasności obrazu OCT w interesującym użytkownika regionie.
- Sterowanie polaryzacją umożliwia korektę polaryzacji OCT i jasności obrazu OCT w interesującym użytkownika regionie.
- Funkcje automatycznej optymalizacji, Auto Locate, Auto Brightness i Auto Sharpen zmieniają te parametry w celu zapewnienia optymalnych warunków obrazowania.

5.2 Obrazowanie segmentu tylnego

Skanowanie telecentryczne wiązki OCT przez główny obiektyw mikroskopu jest centrowane w osi optycznej głównych obiektywów i tworzy obraz w dodatkowych soczewkach, takich jak system szerokokątny (tzn. system obserwacji dna oka lub sygnał wideo z kamery mikroskopu) czy chirurgiczna soczewka kontaktowa.

System obserwacji dna oka rzutuje obraz siatkówki na płaszczyznę pośrednią ponad okiem i przekazuje ten obraz przez soczewkę redukcyjną, obiektyw mikroskopu i okulary do obserwatora. Użytkownik steruje normalnie mikroskopem, w tym ostrością i powiększeniem. Kiedy struktura docelowa jest ustawiona w polu widzenia i wyostrzona, także OCT jest ustawiana. W przypadku stosowania regulowanego systemu obserwacji dna oka ważne jest, aby ustawić ostrość mikroskopu z przodu, włączyć system obserwacji i przy pomocy regulacji, a nie ostrości mikroskopu, wyostrzyć obraz dna oka. Jeśli skorygowany zostanie ostrość mikroskopu, spowoduje to zmianę odległości roboczej OCT, co pogorszy obraz.

6 Instalacja i deinstalacja

6.1 Odbiór i inspekcja

- ▶ Przy odbiorze systemu należy wykonać inspekcję zewnętrznych powierzchni opakowań transportowych pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Jeśli opakowania są uszkodzone, nie należy ich otwierać. Należy natychmiast poinformować przewoźnika i przedstawiciela handlowego lub przedstawiciela serwisu.

6.2 Konfiguracja początkowa

- ▶ Nie wolno używać systemu EnFocus OCT zanim technik serwisu nie przeprowadzi instalacji i nie sprawdzi, czy system jest w pełni sprawny.
- ▶ System został skalibrowany w fabryce, przed wysyłką i będzie sprawdzony na miejscu przez technika serwisu.
- ▶ Po zainstalowaniu system zostanie sprawdzony pod kątem obecności odbłasków (widzialne oświetlenie mikroskopu odbijające się od soczewki obiektywu EnFocus OCT i wpadające do okularów mikroskopu), a droga wiązki światła zostanie odpowiednio skorygowana. Patrz "17.1 Zarządzanie odbłaskami" na stronie 85
- ▶ Jeśli w chwili instalacji utrzymywać się będzie odbłask na tyle silny, że chirurg oceni go jako przeszkadzający, instalację można przerwać. System EnFocus OCT można zdemontować, a mikroskop przywrócić do stanu początkowego.



Zjawisko to pojawia się tylko przy oglądaniu przedniej części oka przez mikroskop, z użyciem wbudowanego w mikroskop oświetlenia. W przypadku zastosowań do segmentu tylnego, gdzie wykorzystuje się oświetlenie endoskopowe, a także w przypadku innych systemów oświetlenia, które nie przechodzą przez główny obiektyw do pacjenta, nie ma niebezpieczeństwa powstania odbłasków z systemu EnFocus OCT.

6.3 Połączenia systemowe



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pogorszenia jakości na skutek przenośnego sprzętu telekomunikacyjnego częstotliwości radiowych.

- ▶ Przenośny sprzęt telekomunikacyjny częstotliwości radiowych (w tym sprzęt peryferyjny taki jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być wykorzystywany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części systemu EnFocus OCT, w tym od przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności systemu.

6.3.1 Konfiguracja wózka

Wszystkie połączenia elektryczne i optyczne zostaną zabezpieczone w momencie instalacji za panelem tylnym systemu.

Osoba obsługująca będzie jedynie musiała podłączyć przewód zasilania systemu do gniazda elektrycznego.

Osoba obsługująca nie musi wykonywać żadnych innych połączeń.

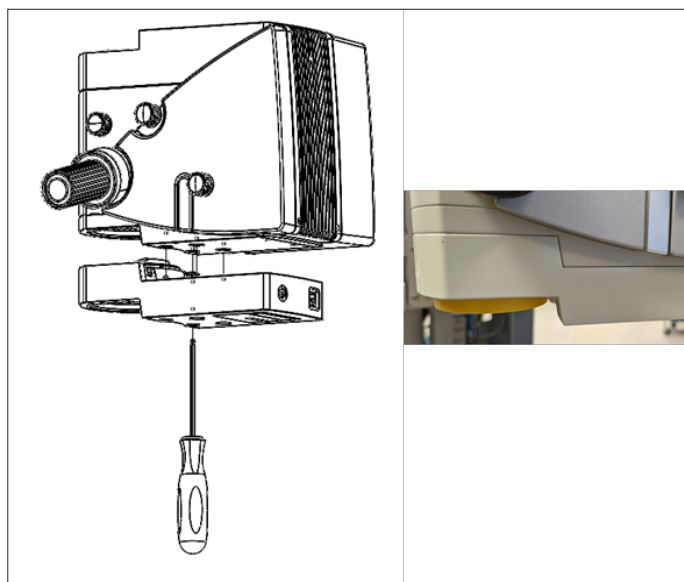
6.4 Instalacja skanera

Sposób instalacji głowicy skanująca jest taki sam dla mikroskopów Leica M844 i Proveo. Aby zainstalować głowicę skanującą:

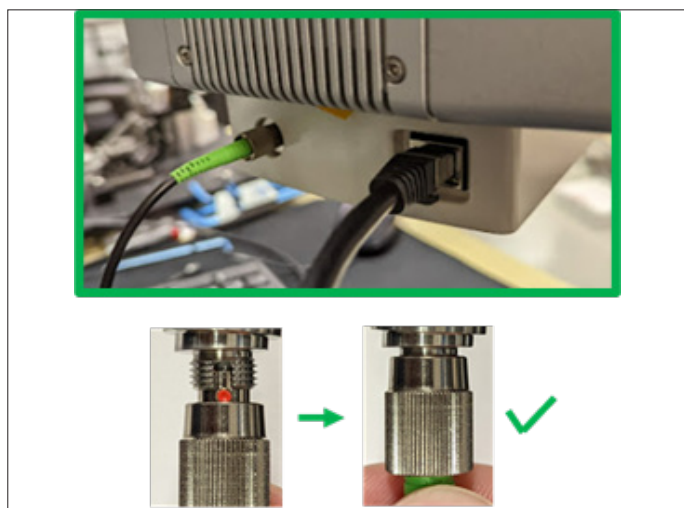
- ▶ Przed rozpoczęciem określić rozkład stacji roboczej w mikroskopie i wózku EnFocus. Upewnić się, że obok mikroskopu jest odpowiednia ilość miejsca na podłozie oraz źródło zasilania wózka EnFocus
- ▶ Usunąć inne sprzęty wokół miejsca przeznaczonego na wózek EnFocus.
- ▶ Technik serwisu powinien nosić rękawiczki nitrylowe podczas instalacji i deinstalacji
- ▶ Zdjąć wszelkie akcesoria mikroskopu, w tym system obserwacji dna oka, ze stacji roboczej mikroskopu, jeśli mogą przeszkadzać w instalacji urządzenia EnFocus. Jeśli któreś z akcesoriów powinny pozostać sterylne, przy posługiwaniu się nimi należy przestrzegać zasad sterylności.
- ▶ Jeśli zainstalowana została osłona sterylna, należy ją zdjąć i wyrzucić.
- ▶ Zdemontować wszystkie zamontowane akcesoria z podstawy przystawki optyki, umieszczając je w kasetach, jeśli są dostępne. Upewnić się, że otwory na śruby w dolnej części mikroskopu, są czyste.
- ▶ Zdemontować oryginalny obiektyw mikroskopu z przystawki optyki. Umieścić obiektyw w oryginalnej kasce, jeśli jest dostępna.
- ▶ Ustawić wózek EnFocus w odpowiednim miejscu:
 - Wystarczająco blisko fotela chirurga, aby chirurg widział ekran.
 - Z boku łóżka pacjenta, naprzeciwko instrumentariuszki i wózka z narzędziami.
 - System EnFocus nie powinien przeszkadzać w pracy anestezjologa ani innych członków personelu chirurgicznego.
 - Kiedy wózek zostanie ustawiony w odpowiednim miejscu, zablokować kółka wózka EnFocus
- ▶ Wyjąć kasetę głowicy skanującej EnFocus z dna wózka i umieścić na powierzchni roboczej wózka EnFocus, przedstawiając klawiaturę i mysz w razie potrzeby.

6.4.1 Montaż modelu skanera 9075-25084

- ▶ Zdjąć osłonę przeciwpylową z górnego otworu głowicy skanującej.
- ▶ Wyrównać głowicę skanującą pod przystawką optyki, jak pokazano na rysunku, tak aby 4 śruby mocujące widoczne na pokrywie głowicy skanującej zrównały się z 4 otworami montażowymi na spodzie przystawki optyki.
- ▶ Za pomocą wkrętaka sześciokątnego M5 ręcznie dokręcić każdą z 4 śrub mocujących do przystawki optyki.

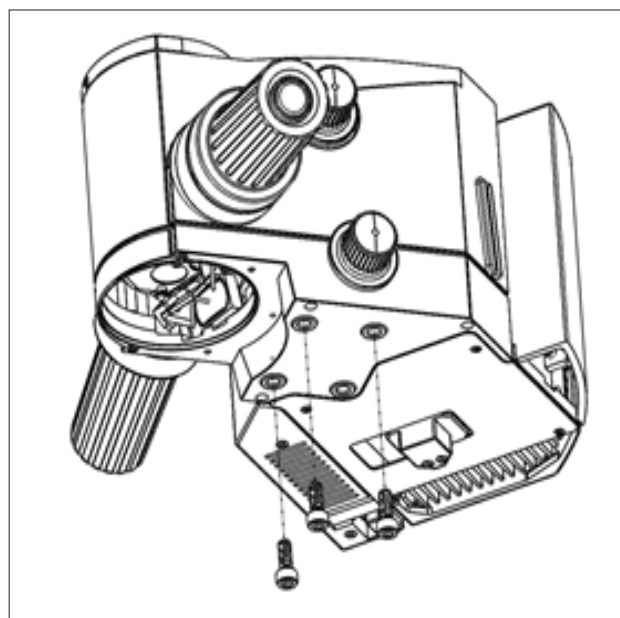


- ▶ Podłączyć światłowód i przewody ethernetowe z tyłu głowicy skanującej, tak jak to pokazano na rysunku, uważając, aby nie dotknąć odsłoniętej końcówki światłowodu.



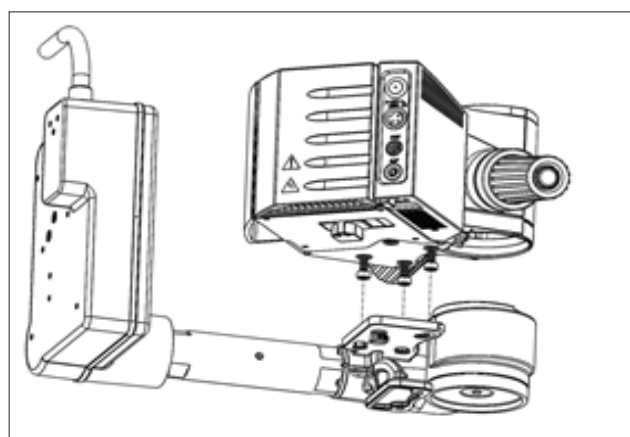
6.4.2 Montaż modelu skanera 9075-25081

- ▶ Umieścić 3 śruby w przystawce optyki w miejscach pokazanych na rysunku (stojąc przodem do przystawki optyki, użyć przedniego lewego, przedniego prawego i tylnego prawego otworu), aż nie będzie widać czerwonego koloru na końcu każdej śruby.
- ▶ Stojąc za przystawką optyki, umieścić duże otwory mocowania skanera na 3 śrubach umieszczonych w mikroskopie i przesunąć skaner do góry, uzyskując sytuację jak na poniższym rysunku.

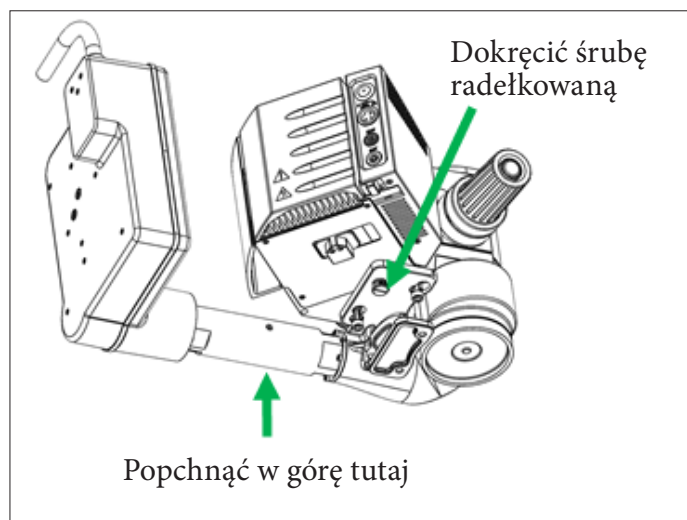
**UWAGA**

Ryzyko uszkodzenia głowicy skanującej EnFocus OCT w czasie transportu.

- ▶ Przenosząc głowicę skanującą, należy ją trzymać za rurę.



- ▶ Stojąc za przystawką optyki, obrócić skaner w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, by śruby znalazły się na wysokości małych otworów mocowania skanera.
- ▶ Stojąc za przystawką optyki, za pomocą jednej ręki obrócić śrubę radełkowaną o 4 obroty, drugą dłońią popychając skaner do góry.



- ▶ Stojąc za przystawką optyki, za pomocą klucza sześciokątnego z kulistą główką jedną ręką dokręcić mocno 3 śruby, jednocześnie drugą ręką popychać skaner do góry.
- ▶ Stojąc za przystawką optyki, dokręcić mocno śrubę radełkowaną; uważać, aby nie dokręcić śruby zbyt mocno.

6.4.3 Wspólne instrukcje montażowe

- ▶ Ułożyć przewody lub peszel, korzystając z instrukcji zawartych w punkcie 6.5.
- ▶ Po ułożeniu i zabezpieczeniu przewodu nawinąć nadmiar przewodu na uchwyty z boku wózka i zamocować z użyciem opaski elastycznej dla systemów EnFocus z wózkiem.
- ▶ Przetestować ułożenie przewodu, aby upewnić się, że pozostawiony został konieczny luz i przewód nie napręża się przy obracaniu i przesuwaniu mikroskopu. Mikroskop musi przesuwać się o 270 stopni i o jeden metr w każdym kierunku ze swojej pozycji początkowej bez zakleszczania ani naprężania przewodu. Jeśli to konieczne, można wyregulować sprężynę podstawy mikroskopu, aby zrównoważyć mikroskop dodatkowym ciężarem głowicy skanującej. (Patrz instrukcja mikroskopu dołączona przez producenta.)
- ▶ Jeśli to konieczne, zainstalować osłonę sterylną wokół mikroskopu i systemu EnFocus. Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta osłony i mikroskopu
- ▶ Ponownie założyć akcesoria konieczne do przeprowadzenia procedury chirurgicznej, kompatybilne z systemem EnFocus (np. soczewka szerokokątna do obserwacji dna oka i in.). Jeśli akcesoria powinny być sterylne, postępować zgodnie z procedurą zapewniającą sterylność opisaną przez producenta danego produktu.
- ▶ Rozkład śrub w przystawce optyki został oznaczony pod mocowaniem skanera, dzięki czemu akcesoria początkowo przymocowane do mikroskopu mogą być zainstalowane do odbiornika, dokładnie tak, jakby były zainstalowane bezpośrednio na podstawie przystawki optyki.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się.

- ▶ Nie powodować zagrożenia potknięcia się o przewód urządzenia EnFocus OCT.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjenta.

- ▶ Przed przesunięciem głowicy skanującej EnFocus OCT nad pacjenta, należy upewnić się, że jest ona bezpiecznie przymocowana do mikroskopu.
- ▶ Nie podejmować prób demontażu głowicy skanującej w czasie, gdy nad pacjentem znajduje się mikroskop. Głowica skanująca może upaść na pacjenta, co może doprowadzić do uszkodzenia ciała.

6.5 Montaż przewodu EnFocus OCT

Po zainstalowaniu głowicy skanującej na mikroskopie przewód systemu EnFocus OCT musi zostać przymocowany do ramienia mikroskopu.

Jest to konieczne w celu:

- uniknięcia ryzyka potknięcia się osoby obsługującej,
- uniknięcia ograniczenia ruchu osoby obsługującej,
- uniknięcia kontaktu przewodu z pacjentem.

Procedura montażu przewodu jest inna dla każdej z poniższych konfiguracji:

- Leica M844 F40, C40 lub CT40 w połączeniu z instalacją EnFocus z wózkiem
Przepust jest zainstalowany na ramieniu mikroskopu i nie trzeba go ponownie zakładać ani zdejmować.
- Leica M844 F20 lub Proveo 8 w połączeniu z instalacją EnFocus z wózkiem
Osłona przewodu jest montowana nad przewodem.
- Leica Proveo 8 z konfiguracją EnFocus do integracji z mikroskopem
Nad przewodem zamontowana jest osłona, poprowadzona do wieży Proveo.

6.5.1 Montaż przewodu na mikroskopie Leica M844 F40, C40 lub CT40

- ▶ Przy montażu przewodu należy upewnić się, że przewód pozostały nad przegubem ramienia mikroskopu ma odpowiednią długość:
 - Pozostały odcinek przewodu musi być na tyle długi, aby umożliwiać swobodny ruch ramienia mikroskopu.
 - Pozostały odcinek przewodu musi być na tyle krótki, by nie kolidować z przegubem ani się w nim nie zakleszczyć.
- ▶ Ułożyć przewód wzdłuż przepustu.
- ▶ Przymocować przewód łącznikiem i śrubą radełkowaną, umieszczoną na pochylonej stronie ramienia mikroskopu.

6.5.2 Montaż przewodu na mikroskopie Leica M844 F20 lub Proveo 8

Przygotowanie osłony przewodu

Ponieważ osłona przewodu pozostanie na przewodzie, czynność tę należy wykonać tylko raz, przed przymocowaniem przewodu po raz pierwszy.

- ▶ Przy układaniu przewodu przez osłonę należy upewnić się, że przewód pozostał nad przegubem ramienia mikroskopu ma odpowiednią długość:
 - Pozostały odcinek przewodu musi być na tyle długi, aby umożliwić swobodny ruch ramienia mikroskopu.
 - Pozostały odcinek przewodu musi być na tyle krótki, by nie kolidować z przegubem ani się w nim nie zakleszczyć.
- ▶ Ułożyć przewód przez osłonę przewodu.

Mocowanie przewodu

- ▶ Przymocować osłonę przewodu do ramienia przegubowego mikroskopu za pomocą 3 śrub radełkowanych.



W przypadku braku przepustu przewód EnFocus OCT może być przytwierdzony za pomocą opasek.

6.5.3 Montaż i prowadzenie peszlu dla konfiguracji zintegrowanej EnFocus na mikroskopie Leica Proveo 8

Montaż i ułożenie dla Proveo w wersji stacjonarnej

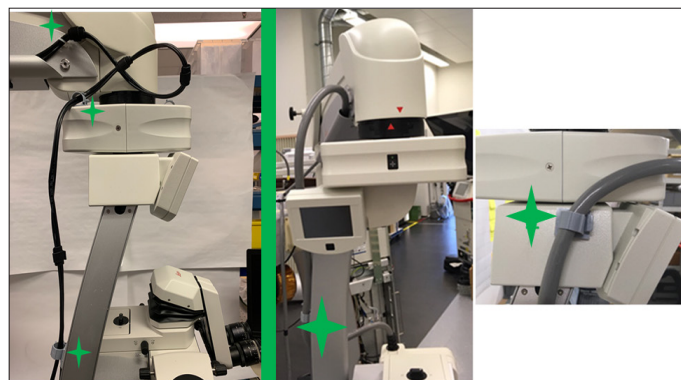
W większości szpitali przystawka optyki Proveo będzie znajdowała się w stałej pozycji względem wieży, łóżka pacjenta i innych elementów wyposażenia sali operacyjnej. W takich przypadkach przystawka optyki Proveo wymaga jedynie ruchu w zakresie 180 stopni, dzięki czemu peszel można ułożyć w sposób prosty i bez pętli, postępując zgodnie z procedurą.

Model skanera 9075-25084 (lewa strona rysunku)

- Poprowadzić światłowód i przewód przez tunel, a następnie przełożyć przez opaskę i dwa zaciski na urządzeniu Proveo.
- Usunąć osłonę końcówki światłowodu i podłączyć światłowód oraz przewód do skanera. Uchwyty służą do utrzymania światłowodu i przewodu na miejscu podczas ich układania.

Model skanera 9075-25081 (prawa strona rysunku)

- Odłączyć tunel od równoległoboku Proveo, odkręcając 2 śruby radełkowane.
- Poprowadzić peszel ze skanera przez dwa zaciski na urządzeniu Proveo.
- Umieścić tunel na peszlu, tak aby pierwsze oznaczenie na peszlu znajdowało się na końcu tunelu, najbliżej przystawki optyki.
- Połączyć prowadnicę tunelu z równoległobokiem.

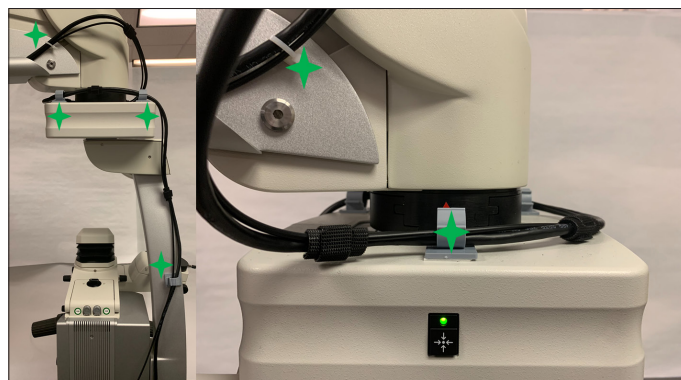


Montaż i ułożenie dla Proveo w wersji wielopozycyjnej

W przypadku, gdy urządzenie Proveo będzie przenoszone pomiędzy salami operacyjnymi, a organizacja sali może być różna, wymagana jest możliwość manewrowania przystawką optyki urządzenia Proveo w pełnym zakresie. W takim przypadku należy poprowadzić peszel w taki sposób, aby zapewnić większy stopień swobody, postępując zgodnie z procedurą układania peszlu.

Model skanera 9075-25084

- Skonfigurować urządzenie Proveo w taki sposób, aby przystawka optyki znajdowała się w maksymalnej odległości od jednostki sterującej.
- Poprowadzić światłowód i przewód przez tunel, a następnie przełożyć przez opaskę na zewnątrz tunelu. Pozostawić pętlę u podstawy równoległoboku przy wieży, aby umożliwić ruch w całym zakresie.
- Poprowadzić peszel najpierw przez zacisk z przodu złączki XY. Owinąć przewód i światłowód luźno wokół przedniej części złączki XY, a następnie przez zaciski z tyłu.
- Przeprowadzić przewód i światłowód przez zacisk z boku urządzenia Proveo i podłączyć do skanera. Uchwyty służą do utrzymania światłowodu i przewodu na miejscu podczas ich układania.



OSTROŻNIE

Ryzyko naruszenia pola sterylnego przez poluzowane przewody.

Przewody ethernetowe i światłowodowe w konfiguracji 9075-00100 muszą być prawidłowo podłączone do skanera. Na skutek nieprawidłowego podłączenia przewodów mogą one znaleźć się w polu sterylnym.

Model skanera 9075-25081

- Skonfigurować urządzenie Proveo w taki sposób, aby przystawka optyki znajdowała się w maksymalnej odległości od jednostki sterującej.
- Wyregulować peszel, aby zminimalizować pętlę wokół złączki XY, ale na tyle, aby mógł on obracać się w zakresie 300 stopni bez naprężeń.
- Wyregulować peszel, aby zminimalizować pętlę wokół podstawy równoległoboku, ale na tyle, aby mógł on obracać się w zakresie 180 stopni bez znaczących naprężeń.
- Umieścić tunel na peszlu, tak aby peszel pozostał luźny. Połączyć prowadnicę tunelu z równoległobokiem za pomocą śrub radełkowanych.
- Przeprowadzić peszel przez zacisk z tyłu złączki XY i poprowadzić go luźno wokół przedniej części złączki XY, tak jak to pokazano na rysunku.
- Poprowadzić peszel ze skanera przez dolny zacisk z boku urządzenia Proveo. Pominąć zacisk znajdujący się za ekranem chirurga.



6.6 Zakładanie i zdejmowanie maski przeciwoodblaskowej

Informacje na temat tego, kiedy należy używać maski przeciwoodblaskowej, patrz "17 Odblaski" na stronie 85, aby uzyskać informacje na temat sytuacji, w których należy używać maski przeciwoodblaskowej, a także "17.2 Wybór maski przeciwoodblaskowej" na stronie 90, aby uzyskać informacje o tym, jak wybrać właściwą maskę przeciwoodblaskową.

6.6.1 Leica M844

W mikroskopie Leica M844 można stosować 2 maski przeciwoodblaskowe – maskę okrągłą i paskową.

Aby zainstalować maskę przeciwoodblaskową w mikroskopie, należy:

- Znaleźć dwa filtry z boku przystawki optyki M844
- Zdjąć osłonę przeciwkurzową z tylnego filtra i odłożyć na bok.



- Założyć maskę przeciwoodblaskową uchwytem do góry, aż zablokuje się na filtrze. Kiedy to się stanie, da się słyszeć kliknięcie.



- Aby zdjąć maskę, należy ściągnąć ją z filtra, chwytając mocno za uchwyt. Koniecznie założyć ponownie osłonę przeciwkurzową.

6.6.2 Proveo

Dostępna jest 1 maska przeciwodblaskowa przeznaczona do stosowania z mikroskopem Proveo.

Aby zainstalować maskę przeciwodblaskową w mikroskopie, należy:

- ▶ Znaleźć dwa filtry z boku przystawki optyki Proveo
- ▶ Zdjąć osłonę przeciwkurzową i odłożyć na bok
- ▶ Włożyć maskę przeciwodblaskową w otwór znajdujący się najdalej po prawej stronie, uchwytem do dołu, aż zablokuje się na filtrze.
- ▶ Aby zdjąć maskę, należy ściągnąć ją z filtra, chwytając mocno za uchwyt. Koniecznie założyć ponownie osłonę przeciwkurzową.



- ▶ Stojąc za przystawką optyki, za pomocą klucza sześciokątnego z kulistą główką jedną ręką poluzować ostatnią śrubę, aż widoczna będzie zielona linia, jednocześnie drugą ręką popychać skaner do góry. Gdy pojawi się zielona linia, łby śrub znajdują się pod płytą. Powstanie przestrzeń wystarczająca do obrócenia skanera.
- ▶ Stojąc za przystawką optyki, obrócić skaner w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, by śruby w przystawce optyki znalazły się na wysokości dużych otworów mocowania skanera. Pociągnąć skaner w dół, tak, aby otwory mocowania skanera przeszły nad śrubami.



Obrócić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a następnie pociągnąć w dół

6.7 Demontaż skanera

- ▶ Zdemontować wszelkie akcesoria, które zostały zainstalowane na mocowaniu skanera EnFocus i odłożyć je na bok. Jeśli któreś z akcesoriów powinny pozostać sterylne, przy posługiwaniu się nimi należy przestrzegać zasad sterylności.
- ▶ Obrócić przystawkę optyki z dala od pola sterylnego, a następnie zdjąć i wyrzucić osłonę sterylną.
- ▶ Wyjąć kasetę głowicy skanującej EnFocus z dna wózka i umieścić na powierzchni roboczej wózka EnFocus, przedstawiając klawiaturę i mysz w razie potrzeby. Otworzyć kasetę i wyjąć zestaw narzędzi.
- ▶ Zdemontować obiektyw mikroskopu ze skanera.
- ▶ Rozpiąć opaski zabezpieczające przewody na mikroskopie i statywie kroplówki.

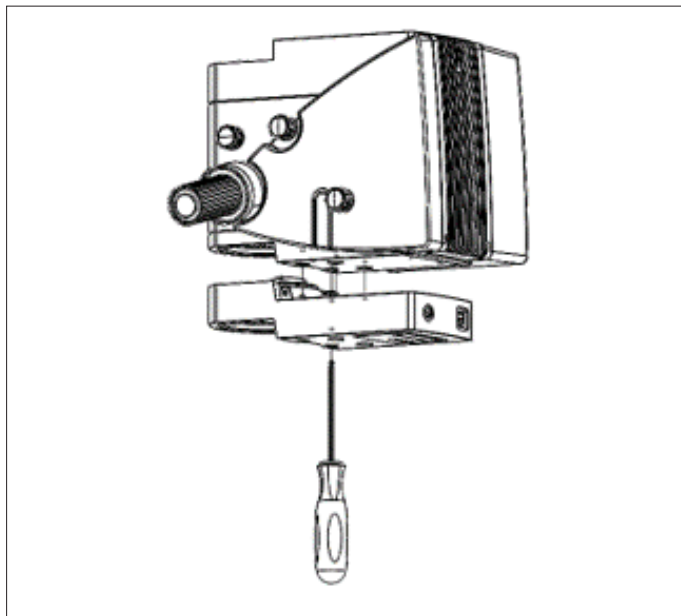
6.7.1 Demontaż modelu skanera 9075-25081

- ▶ Stojąc za przystawką optyki, odkręcić całkowicie śrubę radełkowaną.
- ▶ Za pomocą klucza sześciokątnego z kulistą główką poluzować 2 śruby znajdujące się najbliżej soczewki obiektywu (stojąc przed przystawką optyki, przednia lewa i przednia prawa śruba, pokazane na rysunku), aż widoczna będzie zielona linia na każdej ze śrub. Gdy pojawi się zielona linia, łby śrub znajdują się pod płytą. Powstanie przestrzeń wystarczająca do obrócenia skanera.

- ▶ Wyjąć 3 śruby z przystawki optyki.
- ▶ Założyć winylowe osłony ochronne na głowicę skanującą, a następnie umieścić ją w kasie głowicy skanującej.
- ▶ Nawinąć nadmiar przewodu na uchwycie z boku wózka EnFocus.
- ▶ Zdjąć trzy śruby mocujące skaner do mikroskopu i umieścić je w kasie głowicy skanującej. Zamknąć kasetę głowicy skanującej w taki sposób, aby nie przytrzasnąć przewodów.
- ▶ Zainstalować głowicę skanującą na wózku EnFocus, z przewodem skierowanym na zewnątrz. Nawinąć nadmiar przewodu na uchwycie i zabezpieczyć uchwyt pozostałą opaską.
- ▶ Wyłączyć system EnFocus, wyłączając komputer. W trakcie wyłączania się komputera odłączyć przewód zasilania EnFocus. UPS zacznie emitować sygnał dźwiękowy oznaczający brak zasilania, ale system będzie dalej pracował na zasilaniu awaryjnym.
- ▶ W trakcie wyłączania komputera, nawinąć przewód zasilania na uchwyt, a następnie przesunąć wózek EnFocus z obszaru zabezpieczonego w bezpieczne miejsce.
- ▶ Gdy komputer wyłączy się, należy wyłączyć system EnFocus, zmieniając położenie włącznika znajdującego się na UPS-ie.

6.7.2 Demontaż modelu skanera 9075-25084

- ▶ Przytrzymać skaner jedną ręką i za pomocą wkrętaka sześciokątnego M5 poluzuj każdą z 4 śrub mocujących przystawki optyki.
- ▶ Odłączyć przewody EnFocus.
- ▶ Założyć winylowe osłony ochronne na głowicę skanującą, a następnie umieścić ją w kasie głowicy skanującej.



6.7.3 Popularne czynności w celu zakończenia demontażu

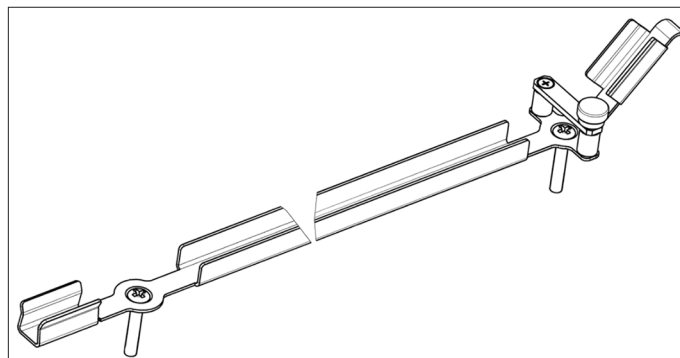
- ▶ Zainstalować soczewkę obiektywu mikroskopu, ostrożnie wkręcając ją od dołu w mikroskop. Uważać, by nie dokręcić jej zbyt mocno.
- ▶ Jeśli to konieczne, zainstalować osłonę sterylną wokół mikroskopu. Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi przez producenta osłony i mikroskopu.
- ▶ Ponownie założyć akcesoria konieczne do przeprowadzenia procedury chirurgicznej. Jeśli akcesoria powinny być sterylne, postępować zgodnie z procedurą zapewniającą sterylność opisaną przez producenta danego produktu.
- ▶ Obrócić mikroskop z powrotem w pole sterylne.

6.8 Demontaż urządzenia EnFocus

6.9 Przewód OCT

6.9.1 Odłączanie przewodu od mikroskopu Leica M844 F40, C40 lub CT40

- ▶ Poluzować, ale nie zdejmować śruby radełkowanej z łącznika na pochylonej stronie ramienia mikroskopu.
- ▶ Otworzyć łącznik mocujący przewód do przepustu.



- ▶ Wyjąć przewód z przepustu.

6.9.2 Zdejmowanie przewodu z mikroskopu Leica M844 F20 lub Proveo 8

- ▶ Poluzować 3 śruby radełkowane.
- ▶ Zdjąć przewód razem z osłoną.

6.10 Połączenia akcesoriów

6.10.1 Komunikacja mikroskopu

Mikroskopy, wyposażone w porty szeregowy, mogą zapewniać możliwość informowania o swoim statusie i przysyłania komend pomiędzy 2 systemami. Technik serwisu wykona odpowiednie połączenia, aby zapewnić powyższe możliwości. Przycisk statusu na dole okna IVV wskazuje na status komunikacji mikroskopu.

Po podłączeniu, urządzenia wejściowe mikroskopu, w tym przełącznik nożny i uchwyty, można zaprogramować w taki sposób, by sterowały one działaniami systemu EnFocus. Metodę programowania urządzenia wejściowego można znaleźć w instrukcji obsługi mikroskopu. Poniżej podajemy dostępne funkcje i ich wpływ na zachowanie systemu EnFocus.

Nazwa funkcji	Opis funkcji
Tryb OCT wł./wył.	Zmienia sposób, w jaki przełącznik nożny i uchwyty sterują funkcjami mikroskopu; dotyczy przełącznika nożnego OCT i uchwytów OCT lub przełącznika nożnego OCT VR i uchwytów OCT VR, jeśli mikroskop znajduje się w trybie VR.

Nazwa funkcji	Opis funkcji
Zmiana statusu joysticka OCT	Zmienia status elementu sterującego OCT pomiędzy pozycją DSC i rozmiarem DSC. W trakcie odtwarzania status joysticka jest automatycznie ustalany na odtwarzanie.
OCT w górę (joystick)	Przycisk wielofunkcyjny, którego działanie zależy od statusu joysticka. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC pozycja, przycisk przesuwa okno sterowania dynamicznego skanowania oraz umiejscowienie skanu w górę, względem obrazu wideo w IVV. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC rozmiar, przycisk zwiększa rozmiar skanowania. Jeśli status joysticka ustawiony jest na odtwarzanie, przycisk powoduje przejście do ostatniej zebranej klatki.
OCT w dół (joystick)	Przycisk wielofunkcyjny, którego działanie zależy od statusu joysticka. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC pozycja, przycisk przesuwa okno sterowania dynamicznego skanowania oraz umiejscowienie skanu w dół, względem obrazu wideo w IVV. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC rozmiar, przycisk zmniejsza rozmiar skanowania. Jeśli status joysticka ustawiony jest na odtwarzanie, przycisk powoduje przejście do pierwszej zebranej klatki.
OCT w lewo (joystick)	Przycisk wielofunkcyjny, którego działanie zależy od statusu joysticka. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC pozycja, przycisk przesuwa okno sterowania dynamicznego skanowania oraz umiejscowienie skanu w lewo, względem obrazu wideo w IVV. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC rozmiar, przycisk obraca skan w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Jeśli status joysticka ustawiony jest na odtwarzanie, przycisk powoduje przejście do ostatniej zebranej klatki w skanie.
OCT w prawo (joystick)	Przycisk wielofunkcyjny, którego działanie zależy od statusu joysticka. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC pozycja, przycisk przesuwa okno sterowania dynamicznego skanowania oraz umiejscowienie skanu w prawo, względem obrazu wideo w IVV. Jeśli status joysticka ustawiony jest na DSC rozmiar, przycisk obraca skan w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Jeśli status joysticka ustawiony jest na odtwarzanie, przycisk powoduje przejście do następnej zebranej klatki w skanie.
OCT Optymalizacja obrazu	W ramach jednego przycisku wykonywana jest automatyczna lokalizacja, ustawienie jasności i ostrości.
OCT Automatyczna lokalizacja	Automatyczne przeszukiwanie w głębokości w celu znalezienia ostrej powierzchni o dużym kontraście w stosunku do tła; następnie ustawienie pozycji Z na znaleziony poziom.

Nazwa funkcji	Opis funkcji
OCT Ostrość+	Zwiększenie pozycji, w której źródło OCT jest ogniskowane, przesunięcie źródła do głębszego ustawienia w tkankach.
OCT Ostrość-	Zmniejszenie pozycji, w której źródło OCT jest ogniskowane, przesunięcie źródła do płytszego ustawienia w tkankach.
OCT Z+	Zwiększenie głębokości zbierania OCT, poszukiwanie w głębszych warstwach tkanek.
OCT Z-	Zmniejszenie głębokości zbierania OCT, poszukiwanie w płytszych warstwach tkanek.
OCT Tryb na żywo / stop	Rozpoczyna akwizycję i wyświetlanie ortogonalnych B-scanów i po zakończeniu umożliwia zapisanie tych informacji i obrazu wideo z mikroskopu.
OCT Automatyczne ustawianie ostrości	Znajduje optymalne współczynniki obróbki OCT w celu poprawy ostrości obrazu.
OCT Automatyczne ustawianie jasności	Znajduje optymalne warunki ogniskowania OCT i polaryzacji w celu zapewnienia najbardziej jasnego obrazu w wymiarze osiowym.
Skan OCT	Przechwytuje jedną objętość przy określonej liczbie B-scanów, celem odtwarzania lub zapisania.
Skanowanie ciągłe OCT	W sposób ciągły przechwytuje objętości zadaną konfiguracją parametrów, na objętości zadanej przez DSC.
Zapisz OCT	Zapisuje objętość przechwyconą przez komendę skanowania lub ortogonalne obrazy B w czasie przerwania trybu na żywo, w formacie określonym w preferencjach zapisu.
OCT Celownik wł./wył.	Celownik i pole DSC pojawiają się/znikają w oknie obrazu wideo i okularach, kiedy jest ono nałożone.
OCT Reset DSC	Przesuwa okno sterowania dynamicznego skanu z powrotem do centrum obrazu wideo mikroskopu w oprogramowaniu InVivoVue, przy obrocie zero stopni.
Poprzedni skan OCT	Wczytuje poprzedni skan do aktywnej pamięci.
Następny proces OCT	Przejście od aktualnie ustawionych parametrów skanowania do następnych w serii ustawień wstępnych dla danej procedury.
Zmień widok	Przechodzi do następnego widoku w serii (50:50, pełny ekran).
Przełączanie blokady obrazu OCT	Włącza/wyłącza funkcję blokady obrazu.
Przełączanie kontrastu obrazu OCT	Włącza/wyłącza funkcję kontrastu obrazu.

Nazwa funkcji	Opis funkcji
Klatka do tyłu OCT	W trakcie odtwarzania wyświetla poprzednią klatkę w zebranych skanie.
Klatka do przodu OCT	W trakcie odtwarzania wyświetla następną klatkę w zebranych skanie.
Pierwsza klatka OCT	W trakcie odtwarzania wyświetla pierwszą klatkę w zebranych skanie.
Ostatnia klatka OCT	W trakcie odtwarzania wyświetla ostatnią klatkę w zebranych skanie.
Następna procedura OCT	Przechodzi od aktualnej procedury IVV do procedury znajdującej się najbliżej z prawej. Po osiągnięciu ostatniej procedury z prawej następuje powrót do pierwszej procedury z lewej.

Poza programowanymi funkcjami sterowania mikroskopem, system EnFocus oferuje kilka domyślnych procedur związanych z określonymi działaniami podejmowanymi przez użytkownika przy pracy z mikroskopem, które mogą być wykorzystywane po podłączeniu do mikroskopu.

1. Przy zmianie powiększenia w mikroskopie, IVV automatycznie zmienia pole widzenia w obrazie wideo mikroskopu i wartość powiększenia w informacji o skanowaniu.
2. Kiedy mikroskop jest ustawiany w pozycji parkowania, IVV zatrzymuje system przed zbieraniem danych OCT.
3. Kiedy mikroskop jest wyprowadzany z pozycji parkowania, IVV rozpoczyna zbieranie danych OCT w trybie na żywo.
4. Kiedy mikroskop przechodzi w tryb VR, procedura IVV przechodzi w BIOM, jeśli mikroskop stwierdzi, że BIOM jest dostępny, lub przedstawia się na płaskie soczewki, jeśli BIOM nie zostanie wykryty.
5. Kiedy mikroskop przesyła dane, pojawia się komunikat "Microscope Communicating".
6. Kiedy w okularach chirurga aktywne jest nakładanie obrazu B-scan, pojawia się komunikat "DIC 800: On".

6.10.2 Połączenia wejścia i wyjścia wideo

W czasie instalacji systemu technik serwisu Leica wykona wszystkie potrzebnych połączenia z mikroskopem oraz dodatkowymi wyświetlaczami. Jeśli jednak zajdzie potrzeba odłączenia i/lub ponownego połączenia, należy to zrobić rozłączając i podłączając odpowiedni przewód od portu wyjścia wideo w mikroskopie oraz portu wejścia wideo na wyświetlaczu dodatkowym.

6.10.3 Sterowanie za pomocą klawiszy funkcyjnych

Sterowanie za pomocą klawiszy funkcyjnych stanowi alternatywną metodę sterowania funkcjami EnFocus z wykorzystaniem klawiatury.

Klawisz	Funkcja
F1	Przełączaj celowanie/zamrażanie
F2	Skan
F3	Zapisz
F4	Włącz/wyłącz rejestrację
F5	Włącz/wyłącz blokadę obrazu
F6	Włącz/wyłącz kontrastu obrazu
F7	Automatyczna lokalizacja
F8	Automatyczne rozjaśnianie
F9	Automatyczne ogniskowanie
F10	Następna procedura
F11	Zmień widok
F12	Włącz/wyłącz nakładki
=	Zwiększ pozycję Z
-	Zmniejsz pozycję Z
Ctrl + =	Zwiększ ostrość OCT
Ctrl + -	Zmniejsz ostrość OCT
Spacja	Przełączaj odtwarzania/zatrzymywanie
Strzałka w lewo	Przesuń o jedną klatkę do tyłu podczas odtwarzania
Strzałka w prawo	Przesuń o jedną klatkę do przodu podczas odtwarzania
Ctrl + Lewo	Przejdź do pierwszej klatki odtwarzania
Ctrl + Prawo	Przejdź do ostatniej klatki odtwarzania

7 Obsługa

7.1 Szkolenie

W czasie pierwszej instalacji pracownik Leica przeprowadzi podstawowe szkolenie dla użytkowników. Poza lekarzami, w szkoleniu powinni uczestniczyć pracownicy kliniczni, tacy jak pielęgniarki i technicy, którzy będą pracować z systemem konfigurując go i wyłączając, a także uruchamiając oprogramowanie w czasie procedury. Jeśli po wstępnym przeszkoleniu potrzebne będą dodatkowe instrukcje, prosimy o kontakt z serwisem w celu zorganizowania szkolenia zaawansowanego.

7.2 Kalibracja

System jest kalibrowany fabrycznie przed wysyłką. Po początkowej konfiguracji technik serwisu firmy Leica sprawdzi działanie i dokończy kalibrację systemu.

7.3 Osłony

Urządzenie EnFocus OCT jest kompatybilne ze standardowymi, uniwersalnymi osłonami stosowanymi do mikroskopów chirurgicznych. Firma Leica Microsystems zaleca zakładanie osłon na urządzenie EnFocus OCT w czasie pracy w warunkach sterylnych. Nie ma wymogu stosowania osłon głowicy skanującej EnFocus OCT o konkretnych parametrach.

7.4 Uruchomienie urządzenia

7.4.1 Instalacja EnFocus z wózkiem

- ▶ Przed uruchomieniem należy sprawdzić, czy system i przełącznik nożny nie są uszkodzone.
- ▶ W razie stwierdzenia uszkodzenia nie wolno kontynuować pracy, lecz należy skontaktować się z działem obsługi w celu umówienia naprawy.
- ▶ Jeśli to konieczne, zainstalować głowicę skanującą na mikroskopie zgodnie z instrukcjami (patrz "6.4 Instalacja skanera" na stronie 24
- ▶ Podłączyć wtyczkę zasilania systemu do gniazda sieciowego typu szpitalnego.
- ▶ Jeśli zainstalowana konfiguracja obejmuje UPS, należy włączyć główny wyłącznik zasilania znajdujący się z przodu UPS-a.
- ▶ Kiedy system zakończy proces uruchamiania, automatycznie uruchomi się oprogramowanie InVivoVue do akwizycji obrazu.

7.4.2 Konfiguracja ze zintegrowanym mikroskopem

- ▶ Przed uruchomieniem należy sprawdzić, czy mikroskop i przełącznik nożny nie są uszkodzone.
- ▶ W razie stwierdzenia uszkodzenia nie wolno kontynuować pracy, lecz należy skontaktować się z działem obsługi w celu umówienia naprawy.
- ▶ Jeśli to konieczne, zainstalować głowicę skanującą na mikroskopie zgodnie z instrukcjami (patrz "6.4 Instalacja skanera" na stronie 24
- ▶ Włączenie zasilania mikroskopu spowoduje automatyczne zasilanie urządzenia EnFocus i uruchomienie oprogramowania InVivoVue.

- ▶ Po zakończeniu przez system cyklu rozruchowego tryb OCT i funkcje Change View będą aktywne.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia ciała pacjenta.

- ▶ Przed przesunięciem głowicy skanującej EnFocus OCT nad pacjenta, należy upewnić się, że jest ona bezpiecznie przymocowana do mikroskopu.
- ▶ Nie podejmować prób demontażu głowicy skanującej w czasie, gdy nad pacjentem znajduje się mikroskop. Głowica skanująca może upaść na pacjenta, co może doprowadzić do uszkodzenia ciała.

7.5 Standardowa metoda pracy

Poniższa standardowa seria czynności przedstawia typową metodę pracy chirurgów, pielęgniarek i personelu szpitalnego, które należy wykonać, aby w łatwy sposób pozyskać i zapisać obrazy OCT w czasie zabiegu. Zakłada ona stosowanie domyślnych preferencji. Użytkownik może także opracować alternatywne metody pracy, które pozwolą mu osiągnąć taki sam rezultat przy użyciu innej kombinacji preferencji i czynności. Są one podane jako referencje dla nowych użytkowników.

• Konfiguracja mikroskopu

Upewnić się, że wszystkie ustawienia mikroskopu zostały prawidłowo skonfigurowane. Powinno to obejmować sprawdzenie, czy wybrano właściwy obiektyw oraz czy muszle oczne na tubusach dwuokularowych są prawidłowo ustawione dla chirurga lub jeśli chirurg nie jest znany, czy są ustawione na 0. Dodatkowo należy upewnić się, że wszystkie ustawienia związane z systemem rejestracji są ustawione odpowiednio do potrzeb.

• Wybór zestawu preferencji dla chirurga

W przypadku konfiguracji zintegrowanej z mikroskopem należy wybrać chirurga w mikroskopie, a mikroskop poinformuje EnFocus, który chirurg używa mikroskopu. EnFocus automatycznie aktualizuje preferencje w oparciu o wprowadzoną zmianę. W przypadku konfiguracji ze zintegrowanym wózkiem należy wybrać z menu Surgeon Preferences preferencje chirurga, które mają być używane dla bieżącego zabiegu.

• Dodawanie pacjenta lub nowego badania

EnFocus może być używany zarówno w trybie anonimowym, w którym informacje o pacjencie nie są zapisywane, jak i w trybie skojarzonym z pacjentem.

Korzystając z systemu w trybie anonimowym, należy dodać badanie w pozycji pacjenta anonimowego. Po dodaniu badania upewnić się, że wybrany został właściwy chirurg. Spowoduje to skojarzenie badania z danym chirurgiem i zastosowanie preferencji chirurga.

Jeśli system jest używany w trybie skojarzony z pacjentem, należy wybrać opcję dodawania pacjenta. Wprowadzić informacje o pacjencie, potwierdzić wybór właściwego chirurga i zapisać. W ten sposób utworzony zostaje pacjent i badanie dla tego pacjenta; aktywne badanie to badanie, które użytkownik właśnie utworzył.

- **Ustawić mikroskop we właściwej pozycji**

Chirurg powinien wyprowadzić mikroskop z pozycji parkowania i wyregulować pozycję mikroskopu w taki sposób, aby uzyskać obraz parafokalny. Wyprowadzenie mikroskopu z pozycji parkowania powoduje automatyczne uruchomienie obrazowania na żywo EnFocus, a gdy tylko mikroskop przestanie się poruszać, EnFocus znajdzie powierzchnię docelową i poinformuje, jak daleko od odległości roboczej znajduje się ta powierzchnia, co pozwoli chirurgowi na wprowadzenie korekty w celu uzyskania parafokalności.

- **Optymalizacja i dostosowanie obrazu**

Chirurg ma możliwość zmiany wyświetlanego widoku na widok preferowany przez siebie; widok 50:50 jest zalecany do dostosowania akwizycji OCT. Chirurg może zdecydować się na użycie funkcji optymalizacji w celu poprawy jakości obrazu lub przy włączonej blokadzie lokalizacji po prostu rozpocząć pracę i pozwolić urządzeniu EnFocus na śledzenie powierzchni i automatyczne dostosowanie obrazu. Jeśli chirurg zdecyduje się na optymalizację, funkcja Auto Locate znajdzie powierzchnię; suwak pozycji Z służy do regulacji głębokości w oku, w którym wykonywane jest skanowanie OCT; użyć funkcji Auto Brighten, aby dostosować ostrość lasera OCT w celu uzyskania jaśniejszego obrazu. Użytkownik może również wybrać zmianę lokalizacji lub orientacji skanowania poprzez dostosowanie Dynamic Scan Control; jest to kształt nakładany na wideo z mikroskopu w widoku 50:50. Funkcje te mogą być wykonywane poprzez wejście w tryb OCT w mikroskopie i użycie elementów sterujących zaprogramowanych na przełączniku nożnym lub przez asystenta aktywującego funkcje na ekranie lub klawiaturze.

- **Pozyskiwanie obrazów objętościowych, odtwarzanie i zapisywanie**

Oprócz trybu OCT na żywo, który zapewnia dwa ortogonalne skany w czasie rzeczywistym, użytkownik może zbierać, przeglądać i zapisywać obrazy objętościowe. Wybrać ikonę skanowania, aby pozyskać obraz objętościowy. Po zakończeniu akwizycji elementy sterujące przeglądania stają się dostępne w celu skanowania obrazu objętościowego. W tym momencie można zapisać obraz objętościowy, a wideo z obrazem objętościowym zostanie automatycznie zapisane i udostępnione do przeglądania.

W przypadku pozostałej części zabiegu użytkownik może naprzemiennie wykonywać dwa ostatnie kroki odpowiednio do potrzeb. Jeśli podczas procedury wykorzystywane są dodatkowe urządzenia optyczne, system automatycznie zmieni procedury, jeśli mikroskop jest wyposażony w siłownik (tryb VR lub elektryczny BIOM); jeśli nie, użytkownik powinien zmienić przycisk procedury w oparciu o aktualny stan optyczny: Rogówka w przypadku braku układu optycznego; BIOM podczas korzystania z BIOM; soczewka płaska podczas używania chirurgicznych soczewek kontaktowych; lub RUV, jeśli używany jest system obserwacji dna oka RUV. Można to zrobić za pomocą przełącznika nożnego mikroskopu lub zlecając asystentowi zmianę wyboru na ekranie.

7.6 Wyłączanie systemu

7.6.1 Konfiguracja z wózkiem

Firma Leica Microsystems zaleca wyłączanie systemu po zakończeniu pracy każdego dnia.

- ▶ Zamknąć aplikację InVivoVue.
- ▶ Zamknąć komputer systemowy (Przycisk Start > Zamknij).
- ▶ Kiedy komputer zakończy zamykanie systemu, wyłączyć główny włącznik zasilania z przodu UPS-a. Spowoduje to wyłączenie silnika i skrzynki połączeń.
- ▶ Przeprowadzić czyszczenie, patrz "9.1 Czyszczenie" na stronie 54.

7.6.2 Konfiguracja ze zintegrowanym mikroskopem

- ▶ Ustawić przystawkę optyki mikroskopu w pozycji parkowania.
- ▶ Wyłączyć włącznik zasilania mikroskopu. Rozpocznie to 45-sekundową sekwencję zamykania, która obejmuje wyłączenie EnFocus.

8 Oprogramowanie InVivoVue

Oprogramowanie InVivoVue firmy Leica Microsystems umożliwia użytkownikowi akwizycję, przetwarzanie i wyświetlanie obrazów uzyskanych w systemie OCT domeny spektralnej firmy Leica Microsystems.

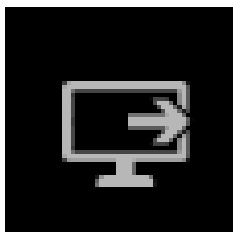
Pliki obrazów są zbierane za pomocą zdefiniowanych skanów. Dane mogą być wyświetlane w czasie rzeczywistym, a skany są uporządkowane według pacjentów, lekarzy i według sesji badań. Pliki są przechowywane w bazie danych, która umożliwia użytkownikowi przeglądanie wcześniejszych badań oraz wymianę danych między systemami InVivoVue. Obrazy można zapisać w kilku różnych formatach w celu korzystania z nich w innych aplikacjach.

Oprogramowanie InVivoVue obsługuje wiele różnych konfiguracji sprzętowych, oferując możliwość sterowania różnymi funkcjami sprzętowymi.

Niniejsza instrukcja obsługi opisuje zastosowanie oprogramowania InVivoVue razem z systemem EnFocus OCT.

8.1 Wyświetlane widoki

Istnieje wiele trybów przeglądania, które oferują różny zestaw wyświetlanych informacji. Przycisk zmiany widoku (pokazany poniżej) lub funkcja zmiany widoku zaprogramowana w mikroskopie powoduje przejście do następnego wyświetlanego widoku we wcześniej zdefiniowanej sekwencji.



Wyświetlany widok przechodzi przez sekwencję określoną dla konfiguracji EnFocus, trybu mikroskopu i roli użytkownika.

Sekwencja dla konfiguracji z wózkiem

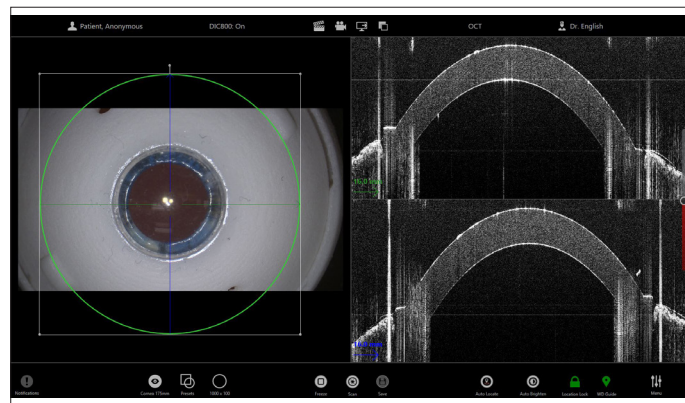
Niezależnie od trybu mikroskopu sekwencja wygląda następująco: 50:50 View, Quad View, a następnie Microscope (jeśli rola użytkownika to Surgical Assistant) lub Engineering View (jeśli rola użytkownika to Hospital IT).

Konfiguracja do integracji z mikroskopem

W przypadku trybu OCT w mikroskopie sekwencja wygląda następująco: 50:50 View, Quad View, a następnie Microscope (jeśli rola użytkownika to Surgical Assistant) lub Engineering View (jeśli rola użytkownika to Hospital IT). Dla wszystkich pozostałych trybów mikroskopu po widoku Microscope następuje widok 50:50 View.

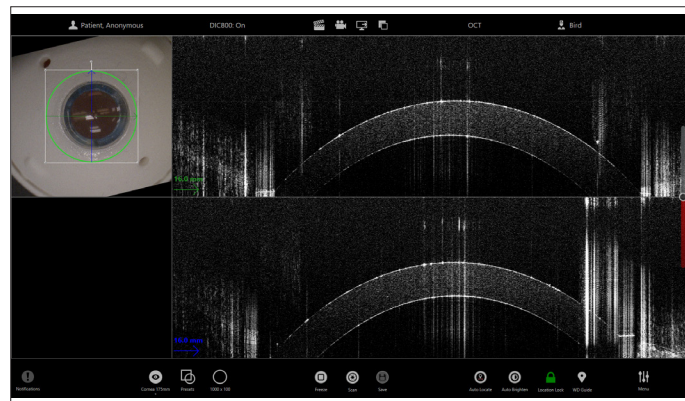
8.1.1 50:50 View

50:50 View wykorzystuje połowę ekranu do wyświetlania wideo z mikroskopu i połowę ekranu do wyświetlania B-scanów OCT. Elementy sterujące OCT i powiadomienia znajdują się na dole ekranu z wyjątkiem lokalizacji ramienia referencyjnego, które jest widoczne w postaci suwaka po prawej stronie ekranu. W górnej części ekranu znajdują się elementy sterujące wyświetlaczem, menu Patient oraz menu Surgeon Preferences.



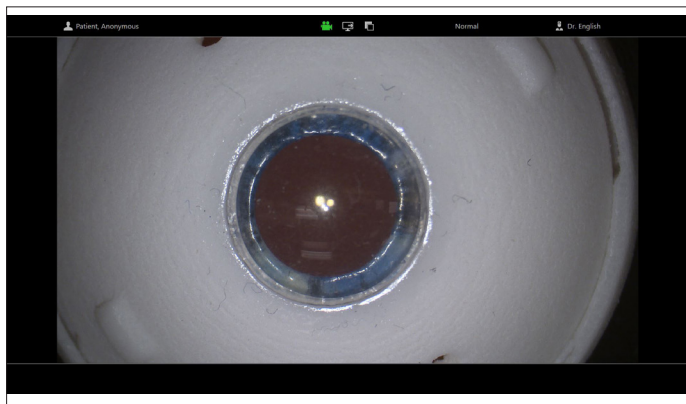
8.1.2 Quad View

Quad View wykorzystuje 70% szerokości ekranu do wyświetlania B-scanów OCT. Lewe 30% ekranu jest podzielone na wideo z mikroskopu na górze i projekcję intensywności objętościowej (VIP) na dole. VIP zapewnia widok en face pozyskanego obrazu objętościowego, gdzie sumowana i wyświetlana jest intensywność osiowa. W trybie na żywo nie jest wyświetlany obraz VIP (jak pokazano poniżej). W tym widoku dostępne są takie same elementy sterujące jak opisane dla widoku 50:50.



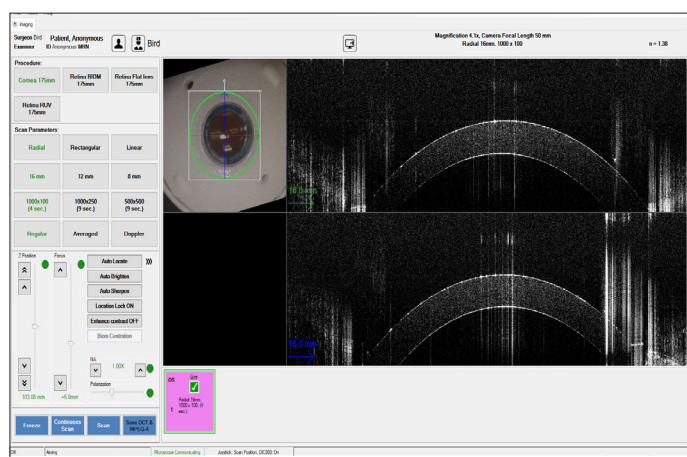
8.1.3 Microscope View

Microscope View pokazuje widok z kamery mikroskopu. Nie są widoczne elementy sterujące OCT, ale są widoczne elementy sterujące wyświetlaniem na górze ekranu.



8.1.4 Engineering View

W widoku Engineering View jest możliwy dostęp do funkcji dodatkowych.



Engineering View – podmenu

► Menu File

Menu zawiera polecenia zapisywania danych w różnych formatach oraz do drukowania zdjęć.

► Menu Tools

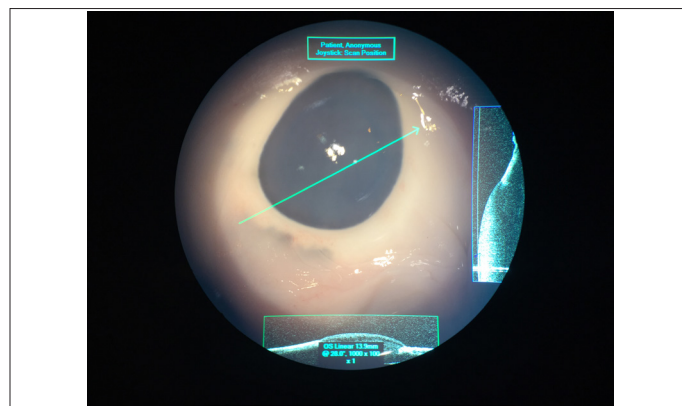
Menu narzędzi posiada opcje zarządzania plikami danych poprzez import oraz archiwizację/wczytywanie. Dostępne są również opcje tworzenia i wczytywania plików konfiguracji użytkownika oraz zmiany zachowania systemu. Użytkownicy zaawansowani mogą skorzystać z opcji interakcji ze sprzętem niższego poziomu.

► Menu Help

Menu pomocy posiada skróty służące do przeglądania instrukcji obsługi i uwag do wydania, a także okna dialogowe z informacjami dotyczącymi systemu i instalacji.

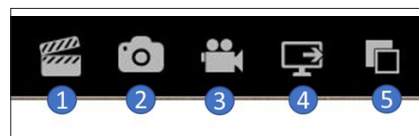
8.1.5 Podgląd wewnątrzokularowy

Użytkownicy, którzy chcą zobaczyć skany OCT, patrząc w dwuokulary mikroskopu, muszą użyć dwuokularu z iniekcją obrazu, np. DI C800. W tym przypadku Dynamic Scan Control jest umieszczony nad polem widzenia, a skany OCT są umieszczone z boku i na dole widoku dwuokularowego. Dodatkowo w tym widoku mogą być wyświetlane informacje o pacjencie oraz informacje o skanie lub można poprosić personel serwisu firmy Leica o ich wyłączenie.



8.2 Podstawowe funkcje

8.2.1 Sterowanie wyświetlaniem

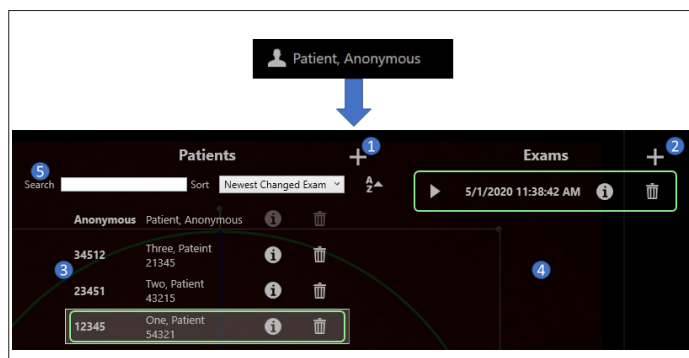


- 1. Ekran sterowania systemem dokumentacji:** Ten przycisk przełącza mikroskop na sterowanie za pomocą ekranu dotykowego i wyświetla interfejs użytkownika systemu dokumentacji. Służy do uzyskiwania dostępu do takich funkcji, jak konfiguracja pacjenta, eksport danych lub odtwarzanie zarejestrowanych plików w systemie. Funkcja jest dostępna tylko dla określonych systemów dokumentacji, które wymagają sterowania. Po wejściu w funkcję należy użyć opcji Change View w mikroskopie, aby powrócić do widoków EnFocus.
- 2. Zatrzymany obraz:** Użyć przycisku, aby wykonać zdjęcie bieżącego ekranu.
- 3. Nagranie:** Użyć przycisku, aby rozpocząć lub zatrzymać rejestrację tego, co jest wyświetlane na monitorze mikroskopu. Przycisk miga podczas rejestracji i nie miga, gdy rejestracja jest wyłączona.
- 4. Zmień widok:** Powoduje przejście do kolejnego ekranu w sekwencji.
- 5. Pokaż elementy sterujące:** Wyłącza wyświetlanie elementów sterujących w widoku. Dotknąć ekranu w dowolnym miejscu, aby ponownie wyświetlić elementy sterujące.

Obok tych elementów sterujących znajdują się dwa pola informacyjne. Po lewej stronie, pomiędzy Display Controls a menu Patient,

znajduje się informacja o statusie wyświetlacza DI C800 (podgląd wewnątrzokularowy) po jego zainstalowaniu. Po prawej stronie, pomiędzy Display Controls a menu Surgeon Preferences, widoczny jest tryb pracy mikroskopu.

8.2.2 Menu Patient



Po wybraniu ikony pacjenta na ekranie głównym użytkownik widzi po lewej stronie listę istniejących pacjentów. Zielona obwódka informuje, który pacjent jest skojarzony z aktywnym (aktualnie wczytanym) badaniem. Po prawej stronie wyświetlane są wszystkie badania skojarzone z aktywnym pacjentem, a aktywne badanie ma zieloną obwódkę. Etykiety na zamieszczonym powyżej rysunku menu mają następujące funkcje:

UWAGA

Lista nazwisk pacjentów i możliwość dodania nazwiska pacjenta są dostępne tylko dla uwierzytelnionych użytkowników Surgical Assistant lub w sytuacji, gdy uwierzytelnianie użytkownika jest wyłączone.

- 1. Dodaj pacjenta:** Otwiera okno umożliwiające dodanie nowego pacjenta. Użytkownik może wprowadzić imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, numer historii choroby (MRN), datę urodzenia, stan oczu i uwagi. Dodanie nowego pacjenta tworzy dla niego analizę, która jest powiązana z aktywnymi preferencjami chirurga.

UWAGA

Uaktywnienie interfejsu użytkownika poza aktywnym menu spowoduje zamknięcie aktywnego menu. Wszelkie zmiany lub dodane dane, które nie zostały zapisane lub zastosowane, zostaną utracone.

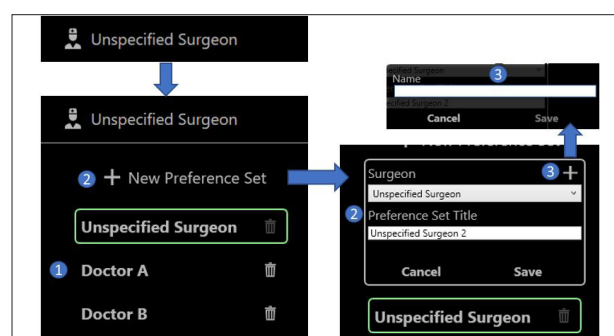
- 2. Dodaj badanie:** Otwiera okno umożliwiające dodanie nowego badania dla aktualnie wybranego pacjenta. Analiza to zbiór skanów skojarzonych z określonym pacjentem, wykonanych w określonym dniu; zawiera wszystkie dane OCT zebrane podczas zabiegu. Chirurg przypisany do aktywnych preferencji chirurga jest ustawieniem domyślnym, ale można je zmienić w tym oknie. Pole Examiner (prowadzący analizę) może być użyte, jeśli skany OCT zbiera wyznaczony asystent i użytkownik chce wprowadzić te dane.

- 3. Wybór pacjenta:** Lista pacjentów wprowadzonych wcześniej do systemu. Wybrać jednego z nich, aby zobaczyć listę analiz skojarzonych z tym pacjentem po prawej stronie lub aby dodać analizę dla wybranego pacjenta. Zielona obwódka wskazuje aktualnie wybranego pacjenta. Przycisk Info umożliwia użytkownikom z uprawnieniami wyższego poziomu edytowanie informacji o pacjencie, a wszystkim użytkownikom przeglądanie danych.
- 4. Wybór analizy:** Lista analiz skojarzonych z aktywnym pacjentem. Zielona obwódka wskazuje aktualnie wybranego pacjenta.
- 5. Wyszukiwanie i sortowanie pacjentów:** Użytkownik może wprowadzić imię i nazwisko pacjenta w całości lub w części, albo identyfikator pacjenta w pole wyszukiwania i ograniczyć liczbę wyświetlanych pacjentów do tych, którzy pasują do wyszukiwania. Można również wybrać sortowanie wyświetlanych danych według daty analizy, identyfikatora lub nazwiska w porządku rosnącym lub malejącym.

Ikona Info pozwala użytkownikowi na przeglądanie lub edytowanie szczegółowych informacji o pacjencie/analizie. Ikona kosza umożliwia użytkownikom z uprawnieniami wyższego poziomu usunięcie pacjenta i wszystkich skojarzonych analiz lub usunięcie określonych analiz.

8.2.3 Menu Surgeon Preferences

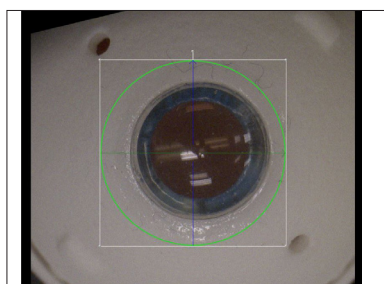
Preferencje chirurga umożliwiają spersonalizowanie oprogramowania pod kątem różnych użytkowników. Menu znajduje się w prawym górnym rogu widoku, a jego wybór udostępnia szereg funkcji.



- 1. Lista preferencji chirurgów:** Lista dostępnych zestawów preferencji do wyboru w celu ich aktywowania; aktualnie wybrane preferencje mają zieloną obwódkę.
- 2. Dodaj nowy zestaw preferencji:** Wybranie ikony + otwiera okno dialogowe umożliwiające dodanie nowego zestawu preferencji. Najpierw należy wybrać chirurga, który będzie skojarzony z zestawem preferencji. Przy każdym użyciu zestawu preferencji wszystkie zebrane analizy zostaną skojarzone z nazwiskiem chirurga w bazie danych. Jeśli chirurg nie jest jeszcze wprowadzony do systemu, należy wybrać przycisk dodawania chirurga. Następnie należy nadać zestawowi preferencji nazwę, która będzie wyświetlana; może to być nazwisko chirurga lub bardziej opisowa nazwa, jeśli chirurg ma zdefiniowane różne zestawy preferencji dla różnych typów zabiegów.
- 3. Dodaj nowego chirurga:** Przycisk dodawania chirurga + umożliwia użytkownikowi dodanie chirurga do bazy danych. Podać nazwisko chirurga w wybranym formacie (zalecane imię i nazwisko).

8.2.4 Dynamic Scan Control OCT

Dynamic Scan Control (DSC) to graficzna nakładka umieszczona na obrazie z kamery mikroskopu umożliwiająca śledzenie miejsca skanowania względem określonych miejsc w oku. Grafika Dynamic Scan Control odzwierciedla wzór wybranego skanowania, w tym pokazuje orientację dwóch ortogonalnych skanów używanych podczas trybu na żywo. W trybie na żywo można dostosowywać ustawienia, ale nie podczas skanowania obrazu objętościowego.



► Dostosuj rozmiar

Na ekranie dotykowym rozmiar można zmienić poprzez zbliżenie ku sobie (w celu zmniejszenia) lub oddalenie od siebie (w celu zwiększenia) dwóch palców. Używając myszy, wybrać narożnik nakładki i przesunąć bliżej środka DSC, aby zmniejszyć skan lub dalej od środka, aby zwiększyć skan. Używając przełącznika nożnego, należy wybrać OCT Toggle Footpedal, aby zmienić sterowanie lokalizacją na rozmiar i orientację, a następnie użyć OCT Up, aby zwiększyć rozmiar i OCT Down, aby zmniejszyć rozmiar. Wielkość skanów ortogonalnych jest widoczna w lewym dolnym rogu B-skanów.

► Dostosuj lokalizację

Na ekranie dotykowym lokalizację można dostosować, wybierając ją w obrębie skanu i przeciągając skan do żądanej lokalizacji. Wybór poza skanem powoduje przemieszczenie środka skanu do miejsca dotkniętego przez użytkownika. Za pomocą myszy wybrać nakładkę i przeciągnąć DSC do wybranej lokalizacji. Używając przełącznika nożnego, należy wybrać OCT Toggle Footpedal, aby sterować lokalizacją, a następnie użyć OCT Up, Down, Left lub Right, aby pozycjonować skanowanie.

► Dostosuj orientację

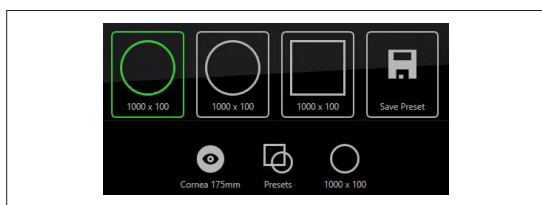
Na ekranie dotykowym orientację można dostosować, dotykając ekranu dwoma palcami, a następnie obracając palce w kierunku, w którym ma być wykonane skanowanie. Za pomocą myszy wybrać górny uchwyt nakładki i przesunąć ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby właściwie ustawić skan. Używając przełącznika nożnego, należy wybrać OCT Toggle Footpedal, aby zmienić sterowanie lokalizacją na rozmiar i orientację, a następnie użyć OCT Left, aby wykonać obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara albo OCT Right, aby wykonać obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

8.2.5 Elementy sterujące OCT: Konfiguracja skanowania

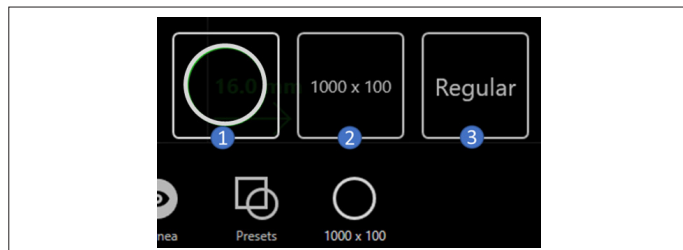
Elementy sterujące konfiguracją skanowania OCT znajdują się w dolnej lewej części widoku OCT. Jest to grupa elementów sterujących, która uwzględnia metodę wyboru stosowanej procedury; wybrać i zapisać wstępnie ustawione skany; a następnie dostosować bieżący kształt skanu, gęstość i przetwarzanie specjalne.



- 1. Procedura:** Informuje użytkownika o tym, jaka procedura jest aktualnie aktywna: Cornea; Retina BIOM; Retina Flat Lens; lub Retina RUV. Wybór ikony powoduje przejście do następnej procedury na liście aktywnych procedur ustawionej w preferencjach chirurga. Każda procedura dostosowuje zakres pozycji Z tak, aby pasował do oczekiwanej konfiguracji optycznej, orientuje widok kamery i zapewnia dostęp do wstępnie ustawionych skanów. Oprócz ręcznej zmiany procedury, procedurę może być zmieniony poprzez zmianę trybu pracy mikroskopu, włączenie/wyłączenie elektrycznego BIOM-u lub przez aktywację funkcji Change Procedure za pomocą przełącznika nożnego.
- 2. Ustawienia wstępne:** Trzy opcje konfiguracji skanowania, które określają używany kształt, gęstość, specjalizację skanu, rozmiar skanowania i orientację skanowania. Umożliwiają użytkownikowi szybką zmianę preferowanych typów skanowania w trakcie zabiegu bez konieczności niezależnego konfigurowania każdego ustawienia. Jeśli konieczne jest utworzenie nowego ustawienia wstępnego, należy ustawić żądaną konfigurację skanowania jako ustawienie wstępne; w Presets aktywować **Zapisz**; wybrać ustawienie wstępne, które zostanie zastąpione. Każdy chirurg ma indywidualne ustawienia wstępne, a każda procedura ma niezależne ustawienia wstępne, które mogą być konfigurowane. Jeśli ustawienie wstępne jest aktualnie aktywne, znajduje się w zielonej obwódce. Oprócz ręcznej zmiany ustawienia wstępnego, aktywowanie przycisku Next Workflow na przełączniku nożnym spowoduje przejście do następnego ustawienia wstępnego.



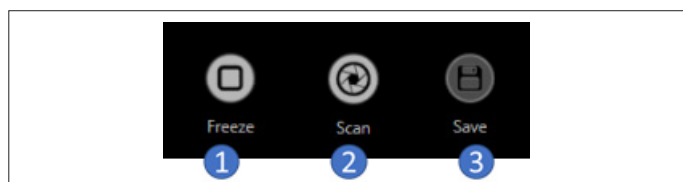
3. **Ustawienia skanowania:** Po aktywacji udostępnia użytkownikowi opcje zmiany ustawień aktywnego skanowania.



1. Kształt: prostokątny, okrągły lub linearny (wielokrotnie przechwytyje tę samą linię w czasie)
2. Gęstość: Liczba punktów zebranych w objętości zdefiniowanej jako liczba A-scanów na B-scan podzielona przez liczbę B-scanów na objętość
3. Specjalizacja skanu: Regular, Doppler (wykorzystanie fałszywego koloru do pokazania jakościowego ruchu osiowego płynu) lub Averaged (zwiększenie współczynnika sygnał/szum poprzez zebranie wielu próbek w każdym punkcie oraz automatyczną rejestrację i uśrednienie punktów przed wyświetleniem wyników).

8.2.6 Elementy sterujące OCT: Akwizycja

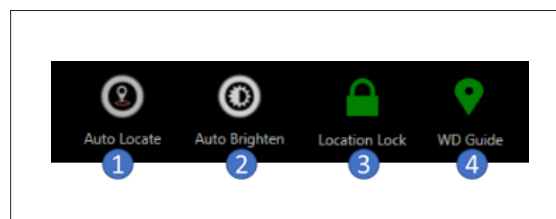
Elementy sterujące akwizycją OCT znajdują się w dolnej, środkowej części widoku OCT. Elementy sterujące służą do pozyskiwania i zapisywania skanów. Każdą funkcję można sterować za pomocą przełącznika nożnego mikroskopu lub za pomocą ekranu dotykowego.



1. **Live/Freeze:** Umożliwia w sposób ciągły akwizycję i wyświetlanie dwóch przekrojów poprzecznych; jednego wzdłuż niebieskiej i jednego wzdłuż zielonej linii. Umożliwia użytkownikowi przeskanowanie struktur anatomicznych w celu znalezienia miejsc docelowych obrazowania OCT poprzez przemieszczanie Dynamic Scan Control (DSC). Wybór opcji Freeze zatrzymuje akwizycję, a użytkownik może zapisać aktywne klatki, które są widoczne na ekranie (za pomocą ikony Save). W trybie na żywo na każdy B-scan przypada 1000 A-scanów w każdym wymiarze ortogonalnym.
2. **Scan:** Skanowanie objętości zdefiniowanej przez schemat skanowania i gęstość skanowania. Po zebraniu dane skanu mogą być zapisywane, przeglądane i usuwane poprzez nadpisywanie.
3. **Save:** Zapisuje przechwycony skan w formatach i lokalizacjach określonych w preferencjach użytkownika.

8.2.7 Elementy sterujące OCT: Optymalizacje

Elementy sterujące optymalizacją OCT znajdują się na dole, po prawej stronie widoku OCT. Jest to grupa elementów sterujących, która obejmuje metodę lokalizacji powierzchni, śledzenia powierzchni w ruchu osiowym, optymalizacji sygnału oraz informowania o przemieszczeniu względnym mikroskopu w stosunku do odległości roboczej.

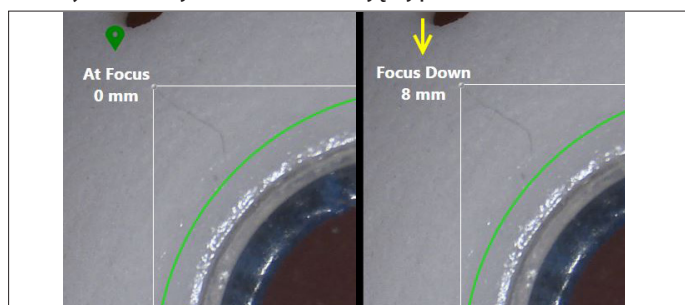


1. **Auto Locate:** Automatycznie koryguje skan, aby znaleźć najjaśniejszą powierzchnię docelową w zakresie osiowym dla wybranej procedury. Funkcję można aktywować na ekranie lub za pomocą przełącznika nożnego; po aktywacji ikony pojawi się opcja Abort the function, której wybór spowoduje natychmiastowe anulowanie wyszukiwania. Jeśli podczas aktywacji zmieni się pozycja mikroskopu, funkcja zostanie automatycznie przerwana.
2. **Auto Brighten:** Automatycznie dostosowuje ustawienia oświetlenia (ostrość i polaryzacja), aby osiągnąć maksymalną jasność docelowego obrazu. Funkcję można aktywować na ekranie lub za pomocą przełącznika nożnego; po aktywacji ikony pojawi się opcja Abort the function, której wybór spowoduje natychmiastowe anulowanie wyszukiwania.
3. **Location Lock:** Automatycznie wykrywa najjaśniejszą powierzchnię docelową w zakresie osiowym i śledzi tę powierzchnię osiowo. Najpierw funkcja wykrywa powierzchnię, a następnie automatycznie dostosowuje pozycję Z i ostrość OCT, aby zachować cel, który porusza się osiowo w widoku na B-scanie i utrzymać optymalną jasność. Funkcję można aktywować na ekranie lub za pomocą przełącznika nożnego; albo skonfigurować tak, aby uruchamiała się automatycznie przy starcie. Podczas użytkowania, jeśli system nie znajdzie docelowej powierzchni w ciągu 5 sekund od rozpoczęcia pracy, użyj funkcji Auto Locate, aby przeszukać większą głębokość osiową w celu znalezienia powierzchni. Po włączeniu funkcji, jeśli pozycja osiowa mikroskopu zostanie zmieniona, a mikroskop komunikuje się z urządzeniem EnFocus, funkcja zostanie zatrzymana do czasu, aż mikroskop przestanie się poruszać. Po aktywacji ikona blokady zmienia kolor na zielony – jasnozielony oznacza, że system jest aktywny, ale nie śledzi, a ciemnozielony oznacza, że system aktywnie śledzi powierzchnię.

UWAGA

Blokada lokalizacji znajduje i śledzi najjaśniejszy obraz w aktywnym zakresie. Jeśli obrazowana powierzchnia ma niską moc sygnału, a w pobliżu znajduje się powierzchnia o wysokiej mocy sygnału, zaleca się wyłączenie funkcji Location Lock i ręczne ustawienie pozycji Z za pomocą przełącznika nożnego lub elementów sterujących na ekranie.

- 4. Working Distance Guide:** Working Distance Guide wykorzystuje lokalizację docelowej powierzchni, aby określić, jak blisko rzeczywistej odległości roboczej obiektywu znajduje się aktualnie mikroskop. Funkcja ta może być używana tylko wtedy, gdy funkcja Location Lock jest aktywna, a mikroskop znajduje się w trybie Normal. Funkcja tworzy nakładkę, która jest wyświetlana w lewym górnym rogu obrazu wideo z mikroskopu. Kiedy system znajduje się w odległości 2 mm od odległości roboczej napis jest zielony, wskazując, że mikroskop jest prawidłowo ustawiony. Kiedy mikroskop znajduje się w odległości roboczej, mikroskop będzie parafokalny i wszystkie powiększenia powinny zachować ostrość dla danego chirurga bez potrzeby ponownego ustawiania mikroskopu. Gdy różnica jest większa niż 2 mm, właściwy kierunek i odległość przesunięcia mikroskopu są wyświetlane na żółto. Jeśli nie zostanie znaleziona żadna powierzchnia w zakresie działania funkcji Location Lock, zgłaszany jest brak obrazu OCT w kolorze czerwonym. Po aktywacji ikona, która zmienia kolor na zielony; może być aktywowana na ekranie; lub skonfigurowana w taki sposób, aby uruchamiała się przy starcie z opcją nakładki wyświetlanej na stałe lub znikającej po 5 sekundach.

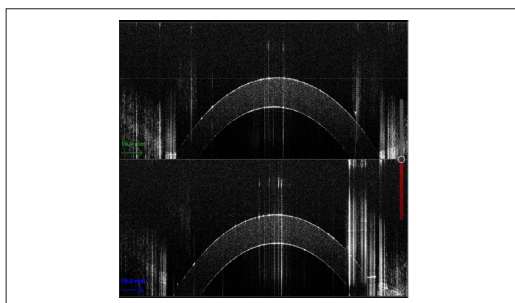


UWAGA

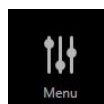
Working Distance Guide zależy od wyboru właściwej soczewki obiektywu w mikroskopie oraz od tego, czy użytkownik użył Parfocality Guide, aby określić dokładne ustawienia dioptrii oraz od tego, czy dwuokulary zostały skonfigurowane dla tych ustawień.

8.2.8 Elementy sterujące OCT: Pozycja Z

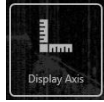
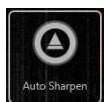
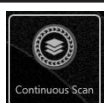
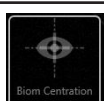
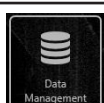
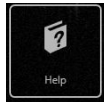
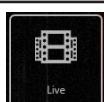
Koryguje pozycję, w której OCT zbiera obraz z głębi oka. Można ją dostosować, przeciągając B-scan na ekranie w żądanym kierunku: w górę, aby przesunąć płaszczyznę obrazowania głębiej i w dół, aby przesunąć płaszczyznę obrazowania w kierunku soczewki obiektywu. Można ją również regulować, przesuwając czerwony suwak po prawej stronie B-scan lub używając funkcji OCT Z+ lub OCT Z- na przełączniku nożnym.



8.2.9 Menu OCT



Ikona menu w widokach OCT zapewnia dostęp do dodatkowych funkcji, które są używane rzadziej. Wybranie ikony Menu powoduje wyświetlenie listy ikon obejmujących natychmiastowe działania oraz dostęp do podmenu, które posiadają zbiór powiązanych funkcji.

	Display Axis: Wyświetla osie w milimetrach w dostępnych widokach w wymiarach osiowym i lateralnym obrazu B-scan, VIP i mikroskopu.
	Auto Sharpen: Koryguje przetwarzanie, zapewniając idealnie ostry obraz warstw docelowych. Funkcja działa automatycznie w tle dla konfiguracji EnFocus do integracji z mikroskopem.
	Continuous Scan: Przechwytuje w sposób powtarzalny objętość zdefiniowaną przez schemat i gęstość skanu. Sekwencja skanowania powraca do początku po zebraniu określonej liczby linii w gęstości skanu.
	BIOM Centration: Przy obecnym BIOM do obrazowania, funkcja centruje wiązkę OCT na wierzchołku dolnej soczewki i dostosowuje rejestrację wideo, aby wyrównać skan i wideo mikroskopu. Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie Funkcje zaawansowane > BIOM Centration w niniejszej instrukcji.
	Data Management: Udostępnia podmenu umożliwiające dostęp do funkcji pomocy, w tym do czynności związanych z otwieraniem, archiwizowaniem i odzyskiwaniem plików. Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie Zarządzanie danymi w niniejszej instrukcji.
	Help: Udostępnia podmenu z dostępem do funkcji pomocy, w tym do instrukcji obsługi, zmiany roli użytkownika i czynności serwisowych. Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie Funkcje pomocy OCT w niniejszej instrukcji.
	Preferences: Uruchamia okno dostępu do preferencji opisanych w punkcie Preferencje Chirurga w niniejszej instrukcji.
	Calipers: Udostępnia metodę ręcznego pomiaru cech na obrazie. Udostępnia podmenu umożliwiające skonfigurowanie lub wybór używanych znaczników. Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie Funkcje zaawansowane > Znaczniki w niniejszej instrukcji.
	Review Acquired Scans: Otwiera podmenu umożliwiające wybór zapisanych skanów do odtworzenia. Każdy zapisany skan posiada czas, w którym został zebrany, co ułatwia jego wybór.

8.2.10 Powiadomienia OCT: Komunikaty, błędy i ostrzeżenia

EnFocus zapewnia użytkownikom dwa rodzaje powiadomień o warunkach działania systemu: powiadomienia tymczasowe i powiadomienia wymagające potwierdzenia przez użytkownika. Powiadomienia tymczasowe informują użytkowników o tymczasowych stanach lub warunkach działania; komunikaty te są wyświetlane przez krótki czas nad elementami sterującymi OCT, a następnie znikają bez konieczności podejmowania jakichkolwiek działań przez użytkownika.

Powiadomienia wymagające potwierdzenia przez użytkownika to ostrzeżenia i błędy, które użytkownik musi potwierdzić, aby komunikat przestał się wyświetlać. Tymi powiadomieniami zarządza Notification Manager (manager powiadomień) w dolnej, lewej części widoków OCT. W przypadku pojawienia się jednego z nich kolor ikony Notification Manager zmienia się na żółty w przypadku ostrzeżenia lub na czerwony w przypadku błędu. Wybór ikony Notification Manager udostępnia użytkownikowi dodatkowe szczegóły dotyczące komunikatu o błędzie/ostrzeżeniu, umożliwiając mu podjęcie odpowiednich działań. Komunikaty i zalecane działania są opisane w niniejszej instrukcji obsługi, w rozdziale poświęconym usuwaniu usterek.

8.3 Preferencje chirurga

EnFocus zapewnia użytkownikom możliwość spersonalizowania swojej pracy poprzez konfigurację preferencji chirurga. Każdy zestaw preferencji chirurga definiuje preferencje dotyczące zapisywania, skanowania, przeglądania, wyświetlania danych, metody pracy oraz działania funkcji zautomatyzowanych i jest powiązany z jednym chirurgiem. Komunikując się z mikroskopem, EnFocus koordynuje ID użytkownika mikroskopu z preferencjami chirurga, aby zminimalizować liczbę kroków wymaganych w przypadku użytkownika.

8.3.1 Menu Surgeon Preference

Menu Surgeon Preference daje użytkownikowi możliwość dodania lub wybrania używanych preferencji. Odpowiednie wskazówki zostały opisane w punkcie 8.2.3 przy omawianiu podstawowych funkcji. Chirurg ma pojedynczy rekord w metadanych odpowiadający jego nazwisku, ale może on mieć więcej zestawów preferencji chirurga. Posiadanie kilku zestawów preferencji chirurga pozwala na skonfigurowanie systemu w różny sposób w zależności od rodzaju zabiegu. Każdy zestaw preferencji powinien być skojarzony z osobnym ID użytkownika w mikroskopie. ID użytkownika mikroskopu jest zawsze połączone tylko z jednym zestawem preferencji chirurga w EnFocus. Dzięki temu ID użytkownika jest automatycznie ustawienie chirurga w metadanych. Ta zależność może być w każdej chwili zmieniona przez użytkownika.

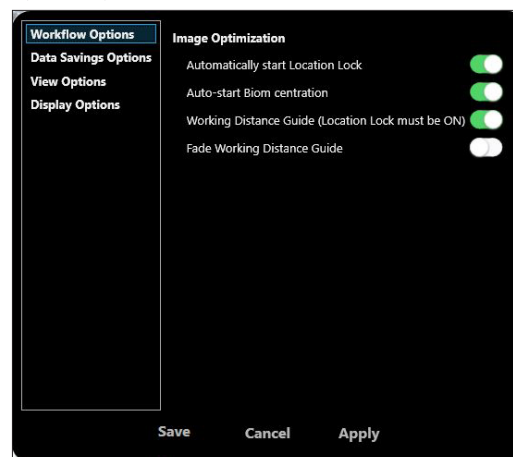
8.3.2 Ustawienia preferencji

Okno Configure Preference pozwala na zmianę czterech zestawów opcji: Workflow Options; Data Saving Options; Display Options; oraz View Options. W tym oknie opcja jest włączana po ustawieniu suwaka tak, aby był zaznaczony na zielono; jest trwale przypisywane do aktywnych preferencji chirurga po wybraniu opcji "Save", natomiast wybranie opcji "Apply" powoduje zastosowanie ustawienia do momentu ponownego uruchomienia oprogramowania InVivoVue.



Ustawienia preferencji zostaną zastosowane na stałe, jeśli zostały zapisane w konfiguracji użytkownika poprzez wybranie "Save Preferences" w oknie Preferences.

Workflow Options umożliwiają zmianę działania funkcji zautomatyzowanych.

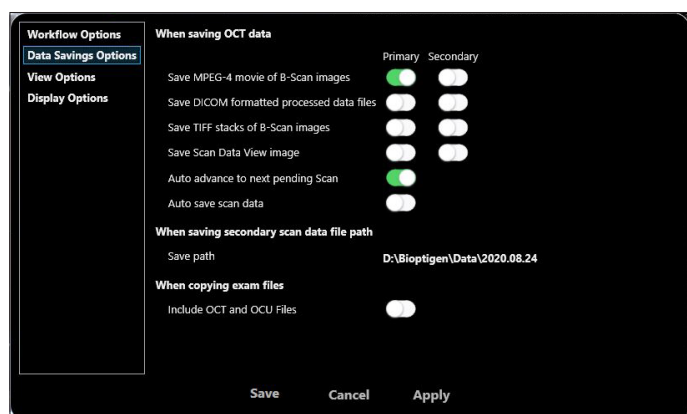


- ▶ Ustawienie Acquisition Control umożliwia systemowi automatyczne rozpoczęcie uśredniania danych OCT po wybraniu uśrednionego skanu.
- ▶ Włączenie funkcji Location Lock, aby uruchamiała się automatycznie przy starcie, pozwala urządzeniu EnFocus znaleźć obraz OCT bez żadnej interakcji ze strony użytkownika.
- ▶ Auto-start BIOM centration po włączeniu uruchamia funkcję BIOM centration przy pierwszym przemieszczeniu BIOM na miejsce podczas analizy.
- ▶ Jeśli wybrano opcję Autostart Location Lock, użytkownik może również wybrać, aby Working Distance Guide był aktywny podczas uruchamiania.
- ▶ Włączenie opcji Fade Working Distance Guide powoduje, że Working Distance Guide znika po 5 sekundach wyświetlania (przy zmianie wartości licznik jest resetowany).

Data Saving Options

Pozwala użytkownikowi skonfigurować, jakie typy plików są zapisywane w lokalizacjach zapisu i jakie dane są kopiowane, gdy używana jest funkcja kopiowania danych. Umożliwia konfigurację działania systemu podczas zapisywania skanu i wskazuje dodatkową ścieżkę zapisu.

W przypadku zapisywania głównego wszystkie dane są zapisywane w ustalonej lokalizacji na zintegrowanym nośniku danych urządzenia EnFocus, z zastosowaniem ustalonej organizacji. Możliwe jest wybranie zapisywania skanów w lokalizacji podstawowej w postaci jednego lub większej ilości formatów wymiennych, np. MPEG-4, DICOM do odczytu i format wideo TIFF, oraz wybranie zapisywania skanów w natywnych formatach OCT/OCU (pliki wysokiej jakości, otwierane tylko przez InVivoVue, ale konieczne do przetwarzania danych). W przypadku danych zebranych w trybie skanowania, można wybrać zapis obrazu widoku danych skanowania, co spowoduje zapisanie widoku środkowej klatki w czasie akwizycji. W przypadku danych zebranych w trybie na żywo, można wybrać zapis obrazu widoku danych skanowania, co spowoduje zapisanie widoku po przerwaniu trybu na żywo.

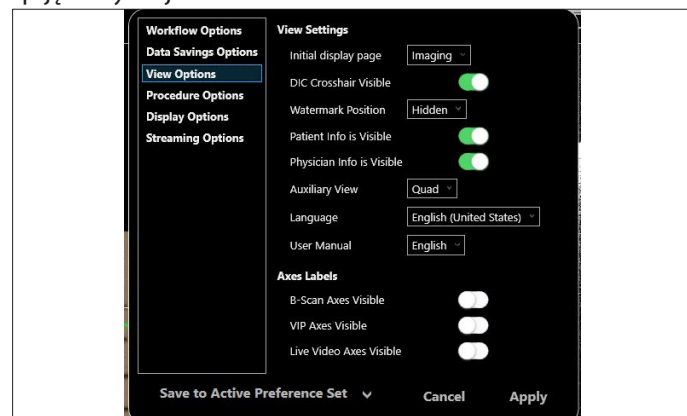


- ▶ Oprogramowanie InVivoVue można tak skonfigurować, aby automatycznie zapisywać każdy skan. Stanie się tak po uruchomieniu opcji "Auto save scan data" na tej stronie. Spowoduje to zapisanie wszystkich wybranych formatów danych przy każdym uruchomieniu trybu skanowania.
- ▶ InVivoVue może automatycznie przechodzić do następnego oczekującego skanu po zakończeniu poprzedniego skanu. Należy w tym celu uruchomić opcję "Auto advance to next pending scan" na tej stronie.

W przypadku funkcji zapisywania dodatkowego wybrany do zapisania zestaw typów plików może różnić się od typów wybranych dla zapisywania głównego. Pliki te zostaną zapisane w dodatkowej lokalizacji. Funkcja ta pozwala na zapisywanie danych na dysku zewnętrznym, który jest tymczasowo podłączany w trakcie zabiegu i odłączany po zakończeniu procedury. Pozwala to osobie obsługującej przeglądać pliki poza urządzeniem EnFocus, bez konieczności eksportowania danych.

! Jeśli uruchomione jest zapisywanie dodatkowe, ale dysk zewnętrzny nie jest podłączony, zapisywanie InVivoVue nie powiedzie się i zostanie wyświetlony komunikat, że urządzenie do dodatkowego zapisywania nie zostało znalezione.

View Options pozwalają użytkownikowi wybrać, co jest oglądane. Logo Leica może zostać przemieszczone (lub usunięte) za pomocą opcji Watermark Position. Nazwiska pacjentów i lekarzy są wyświetlane, jeśli funkcja ta została włączona. Auxiliary View określa, jaki widok jest wyświetlany na zewnętrznym wyjściu HDMI. Można ustawić język instrukcji obsługi oraz interfejsu użytkownika. Może opcję domyślnej widoczności osi.

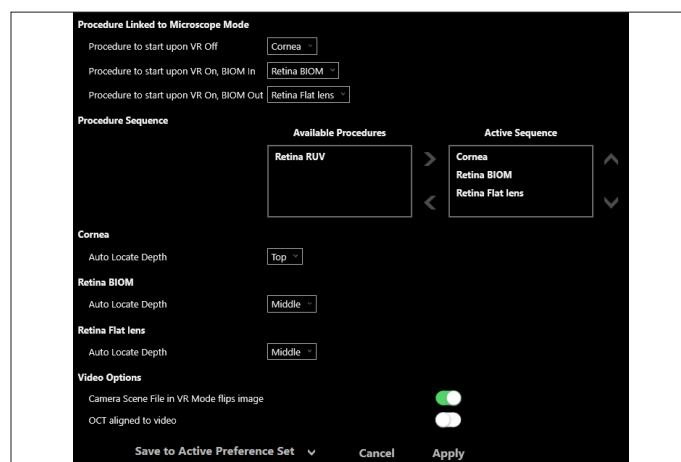


Display Options

- ▶ Dostosowanie ilości i położenia głębokości osi wyświetlanych na B-scanie poprzez włączenie opcji **Custom Sample Range**. Przesunięcie suwaka **Low** od lewej do prawej pozwala wykluczyć głębię od góry obrazu, a przesunięcie suwaka **High** od prawej do lewej pozwala uwzględnić lub wykluczyć próbki linii od dołu obrazu.
- ▶ Przy użyciu suwaków można zmienić jasność (Brightness) i kontrast (Contrast) obrazu w oknie B-scan.
- ▶ Szczegóły dotyczące ustawień Doppler Display znajdują się w punkcie Doppler Scan w Funkcjach zaawansowanych.



Advanced Procedure Options konfiguruje, która procedura powinna być użyta, gdy podłączony i komunikujący się mikroskop znajduje się w określonym stanie i definiuje działanie dla procedur InVivoVue.

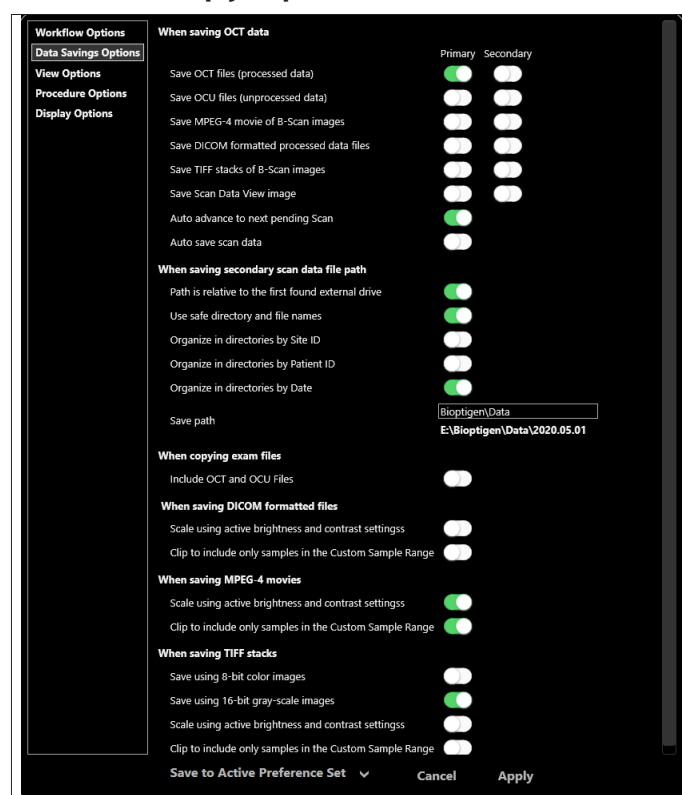


- ▶ Procedura Linked to Microscope Mode definiuje procedurę InVivoVue, która ma być używana dla "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" oraz "VR Mode On with BIOM Out". W przypadku tych opcji stan BIOM-u wymaga podłączonego elektrycznie BIOM-u; a jeśli stosowany jest ręczny BIOM, odpowiada to opcji "VR Mode On with BIOM Out".
- ▶ Procedura Sequence pozwala użytkownikowi zdefiniować sekwencję procedur, dostępnych po naciśnięciu przycisku procedury. Wybrać procedurę i użyć strzałki w lewo/prawo, aby wykluczyć/uwzględnić w sekwencji; po uwzględnieniu użyć strzałek góra/dół, aby określić kolejność w sekwencji.

- ▶ Lokalizacja Auto Locate określa miejsce (góra lub środek) na B-scanie, w którym funkcja Auto Locate umieści skan dla każdej procedury.
- ▶ Video Options posiada jedno ustawienie służące do dopasowania skonfigurowanego działania wideo z mikroskopu podczas procedur szkliskowo-siatkówkowych (z odwróceniem lub bez). Drugie ustawienie, po wyłączeniu, rejestruje obraz wideo z mikroskopu do skanu EnFocus; po włączeniu rejestruje skan EnFocus do wideo.

Zaawansowane **Workflow Options** obejmują możliwość wyboru, które parametry są optymalizowane dla funkcji Auto Brighten i które funkcje optymalizacji są wywoływane przez funkcję Auto Optimization (dostępne opcje to Auto Locate, Auto Brighten i Auto Sharpen).

Zaawansowane opcje zapisu



- ▶ W przypadku każdego z wymiennych formatów wideo, można wybrać zapis obrazu odpowiadającego obrazowi w czasie akwizycji włączając ustawienia "Scale using active brightness and contrast settings" oraz "Clip to include only samples in the Custom Sample Range". Jeśli ustawienia te nie zostaną zastosowane, dane zostaną zapisane bez przetwarzania umożliwiając łatwe ich przeglądanie.
- ▶ Możliwość zmiany ścieżki, w której będą zapisywane dodatkowe pliki oraz schematu organizacji tych plików. Zmiana "Save Path" spowoduje zmianę lokalizacji zapisu plików ustawionych jako dodatkowe pliki zapisu. Wybór opcji "Path is relative to the first found external drive" spowoduje, że jako dysk zewnętrzny zapisu zostanie wybrany ten, który został podłą-

czony jako pierwszy (i ma pierwszą w kolejności literę alfabetu przypisaną temu dyskowi). Wyłączenie tej opcji spowoduje, że jako dysk zapisu będzie wybierany dysk z wcześniej określoną ścieżką. Wybór "Organize" powoduje zmianę organizacji plików w podfolderach, w ścieżce zapisu. Każdy wybór tworzy strukturę folderów w głównej ścieżce zapisu, a wybór wielokrotny tworzy hierarchię folderów o strukturze: Site/Patient/Date/Data.

- ▶ Informacje o pacjencie są domyślnie chronione w nazwach plików. Jeśli użytkownik woli, aby nazwy plików zawierały informacje definiujące, należy wyłączyć opcję "Use safe directory and file names", a nazwy będą opisowe.
- ▶ Włączyć "Include OCT and OCU Files" dla funkcji kopiowania analizy, aby uwzględnić te pliki podczas kopiowania.
- ▶ Można wybrać zapisywanie plików natywnych OCT lub OCU na nośniku podstawowym lub dodatkowym.



OSTROŻNIE

Ryzyko niezapisania danych pacjenta.

- ▶ Jeśli wszystkie opcje zapisu są wyłączone w preferencjach zapisu, zapisanie skanu nie zgłosi błędu i nie zapisze żadnych danych do analizy.
- ▶ Zaleca się pozostawienie opcji Save OCT to Primary włączoną przez cały czas, aby zapobiec możliwości wystąpienia takiej sytuacji. Jeśli plik OCT jest dostępny, pozostałe formaty mogą zostać utworzone w późniejszym czasie.

8.3.3 Konfiguracje skanowania wstępnie ustawione przez chirurga

Każdy zestaw preferencji chirurga ma trzy wstępnie ustawione konfiguracje skanowania dostępne dla każdej procedury (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV). Metody używania lub modyfikowania ustawień wstępnych zostały opisane w punkcie Elementy sterujące OCT: Konfiguracja skanowania.

8.3.4 Powiązanie użytkownika mikroskopu

Preferencje chirurga w EnFocus mogą być powiązane z ID użytkownika mikroskopu, tak że wybór ID użytkownika mikroskopu powoduje automatycznie wybór preferencji chirurga używanych w EnFocus. Aby powiązać ID chirurga z ID użytkownika mikroskopu:

- ▶ Wybrać ID użytkownika w mikroskopie.
- ▶ W menu Surgeon Preference wybrać (lub utworzyć) preferencje chirurga, które powinny być powiązane z ID użytkownika mikroskopu.
- ▶ ID użytkownika i preferencje chirurga są teraz powiązane. Wybór ID użytkownika mikroskopu spowoduje wybór preferencji chirurga, a to z kolei ustawia chirurga w metadanych analizy. Procedura ta może zostać wykonana podczas początkowego tworzenia preferencji lub w dowolnym momencie poprzez wybranie alternatywnych preferencji chirurga, co spowoduje powiązanie tych preferencji z ID użytkownika mikroskopu.

8.4 Zarządzanie pacjentami

EnFocus zapewnia możliwość zarządzania zebranymi skanami jako analizami odnoszącymi się do pacjenta. Informacje o pacjentach są gromadzone i przechowywane w bazie danych. Pacjent może mieć jedną lub więcej analiz; każda analiza to seria skanów zebranych podczas określonej sesji obrazowania (zabiegu). Analizy mogą być następnie przeszukiwane z wykorzystaniem informacji o pacjencie, aby pomóc w znalezieniu żądanej analizy. Alternatywnie EnFocus może być używany bez dodawania konkretnych informacji o pacjencie; skany mogą być zbierane i zarządzane przy użyciu funkcji Anonymous Patient. Decyzja o zbieraniu i przechowywaniu informacji o pacjencie w urządzeniu EnFocus jest decyzją użytkownika oraz instytucji użytkownika.

Pacjent anonimowy

Pacjent anonimowy to wstępnie zdefiniowany rekord pacjenta bez żadnych danych pacjenta. Wykorzystywany jest jako szablon do szybkiego tworzenia analiz bez uprzedniego wprowadzania danych nowego pacjenta. Jest to domyślny pacjent, który jest używany, gdy oprogramowanie IVV jest uruchamiane po okresie bezczynności (otwiera się z ostatnim nazwiskiem pacjenta, jeśli okres bezczynności był krótki).

8.4.1 Dodaj pacjenta

Otwarcie menu Patient otwiera okno umożliwiające dodanie nowego pacjenta. Użytkownik może wprowadzić imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, numer historii choroby (MRN), datę urodzenia, stan oczu i uwagi.

- ▶ Wprowadzić dane pacjenta:
 - ID (tylko litery i cyfry, musi być unikalne)
 - Imię i nazwisko (duplikaty są dopuszczalne, ale spowodują wyświetlenie komunikatu ostrzegawczego)
 - DOB (data urodzenia)
 - Wybrać M lub F jako płeć pacjenta
 - MRN (numer historii choroby, jeśli jest wprowadzany, musi być unikalny)
 - Błąd refrakcji i długość osiowa. Wartości te są tylko rekordami i nie są wykorzystywane przez program.
 - Uwagi (uwagi)

- ▶ Dodanie nowego pacjenta tworzy dla niego analizę, która jest powiązana z aktywnymi preferencjami chirurga.
- ▶ Po wprowadzeniu wszystkich danych wybrać **Save**.

8.4.2 Powiązanie analizy z pacjentem

Analizy mogą być skojarzone z pacjentem po pierwszej akwizycji.

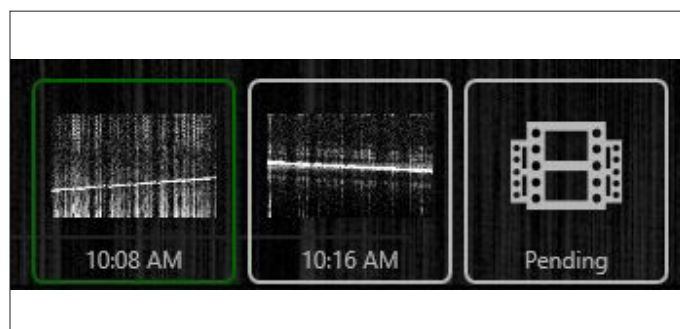
- ▶ Jeśli pacjent nie istnieje, należy utworzyć pacjenta.
- ▶ Wybrać pacjenta, aby znaleźć analizę, która ma być powiązana. Przy dużej bazie danych proces jest łatwiejszy, jeśli wyszukuje się pacjenta po nazwisku, aby ograniczyć do minimum liczbę pacjentów wyświetlanych na ekranie.
- ▶ Przeciągnąć analizę z listy analiz do pacjenta po lewej stronie; upuścić analizę, gdy plik znajdzie się nad wybranym pacjentem.
- ▶ Analiza jest teraz powiązana z pacjentem, należy wybrać pacjenta, aby zobaczyć analizę na liście analiz po prawej stronie. Uwaga, jeśli analiza zostanie omyłkowo skojarzona z niewłaściwym pacjentem, należy powtórzyć proces.

8.4.3 Przeglądanie danych analizy

W każdej chwili użytkownik może przejrzeć zapisane skany aktywnej analizy.

- ▶ Jeśli skan został pobrany, ale nie został jeszcze zapisany, niezapisany skan można przejrzeć za pomocą przycisków **Playback**.
- ▶ Bieżąca analiza zawiera skany oczekujące, niezapisane i zapisane w podmenu **Review Acquired Scans**.
- ▶ Aby przejrzeć zapisany skan, należy przejść do **Menu > Review Acquired Scans** i wybrać ikonę w kolejce skanowania odpowiadającą czasowi wykonania skanu, który użytkownik chce przejrzeć. Aktualnie wczytany skan ma zieloną obwódkę.

Przeglądanie skanów z wcześniejszej analizy



- ▶ Otworzyć menu Patient
- ▶ Wybrać rekord pacjenta, dla którego użytkownik chce przejrzeć skany obrazów. Po wyborze rekordu pacjenta wszystkie analizy dla tego pacjenta są wyszczególnione w polu grupy Patient Exams po prawej stronie.
- ▶ Z listy analiz pacjenta wybrać analizę, dla której użytkownik chce przejrzeć skany. InVivoVue wczytuje skany dla wybranej analizy do menu skanowania.
- ▶ Aby przejrzeć zapisany skan, należy przejść do **Menu > Review Acquired Scans** i wybrać ikonę w kolejce skanowania odpowiadającą czasowi wykonania skanu, który użytkownik chce przejrzeć. Skan OCT jest wczytany i gotowy do przejrzania.

8.4.4 Edytuj pacjenta

Rekord pacjenta może być zmodyfikowany tylko wtedy, gdy istnieje analiza dla pacjenta.

- ▶ Wybrać przycisk Info przy rekordzie pacjenta, który ma być edytowany.
- ▶ Kliknąć przycisk **Edit**. Pola informacyjne stają się edytowalne.
- ▶ Wprowadzić nowe informacje i zaktualizować istniejące informacje dla rekordu.
- ▶ Aby zapisać rekord pacjenta po wprowadzeniu wszystkich zmian, kliknąć przycisk **Save**.

8.4.5 Usuń pacjenta lub analizy

Użytkownicy Surgical Assistant mogą usuwać pacjentów, w tym wszystkie dane osobowe i dane skanowania, a także usuwać określone analizy pacjenta.

Aby usunąć pacjenta, należy wybrać **Menu Patient**. Wybrać ikonę kosza przy pacjencie, który ma zostać usunięty. Spowoduje to otwarcie okna z prośbą o potwierdzenie usunięcia. Należy wybrać **Yes**, a wszystkie analizy skojarzone z danym pacjentem zostaną usunięte, podobnie jak dane tych analiz. Jeśli brak jest plików skojarzonych z analizą, należy potwierdzić zamiar kontynuowania poprzez zaznaczenie pole wyboru i wybrać Yes.



Aby usunąć analizę, należy wejść do **menu Patient**. Znaleźć analizę, która ma zostać usunięta i wybrać ikonę kosza. Spowoduje to otwarcie okna z potwierdzeniem usunięcia. Należy wybrać **Yes**, a dane analizy zostaną usunięte, przy czym pacjent pozostanie w bazie danych. Jeśli brak jest plików skojarzonych z analizą, należy potwierdzić zamiar kontynuowania poprzez zaznaczenie pole wyboru i wybrać Yes.



OSTROŻNIE

Ryzyko utraty danych pacjenta.

Skorzystanie z funkcji usuwania pacjenta spowoduje usunięcie wszystkich informacji identyfikujących i danych dla wybranego pacjenta. Należy upewnić się, że dane na pewno mają zostać usunięte, ponieważ później będą one niemożliwe do odzyskania.

- ▶ Należy upewnić się, że dane i dane osobowe pacjenta są zabezpieczone przed przypadkowym usunięciem.
- ▶ Nie należy pozostawiać systemu bez nadzoru po zalogowaniu się na swoje konto.
- ▶ Przed usunięciem danych upewnić się dwukrotnie, że na pewno zaznaczony został odpowiedni pacjent.

8.5 Zarządzanie danymi

Funkcje zarządzania danymi zapewniają metody udostępniania danych i zwiększania przestrzeni dyskowej na dysku lokalnym. Funkcje znajdują się w Menu > Data Management lub w menu Tools w Engineering View.

8.5.1 Typy plików

InVivoVue wykorzystuje pliki kilku typów, w tym własne i często stosowane typy, do zapisywania danych i obrazów w oprogramowaniu. Oto lista wszystkich typów plików i krótki opis każdego z nich:

- .OCT: Format firmy Leica Microsystems, zawierający przetworzone, nadające się do oglądania obrazy, z nagłówkiem pliku.
- .OCU: Format pliku Leica Microsystems zawierający surowe dane spektralne w macierzy bajtów bez nagłówka.
- .BMP: Plik niezależny od urządzenia, do przechowywania i renderowania obrazów do oglądania, szczególnie w systemie operacyjnym Microsoft Windows. InVivoVue wykorzystuje pliki .BMP do przechowywania obrazów jednoklatkowych B-scan, projekcji intensywności objętościowej, okien obrazów wideo i okna obrazu Scan Data View, a także miniaturkę stosowanych w interfejsie użytkownika.

Po zapisaniu przez InVivoVue skanu obrazu użytkownik może zapisać dane obrazu także w następujących formatach niezależnych od urządzenia:

- .DCM: DICOM to format i protokół przechowywania oraz przetwarzania obrazów medycznych.
- .MP4: MPEG-4 to format kompresji grafiki i wideo.
- .TIFF: Tagged Image File Format do obrazowania cyfrowego.

8.5.2 Dane lokalne

EnFocus zapisuje dwa rodzaje danych na lokalnym dysku twardym: metadane i dane skanowania. Metadane to wszystkie wprowadzone informacje na temat pacjenta, analizy i sekwencji skanów w ramach analizy. Metadane znajdują się w zaszyfrowanej bazie danych, do której dostęp uzyskuje się, gdy jest uruchomione oprogramowanie InVivoVue. Dane skanowania obejmują wszystkie obrazy i wideo zebrane podczas akwizycji skanów. Dane te są zapisywane w folderze Data w systemie. Wszystkie te pliki mają ukryte nazwy plików tak, aby nazwy nie udostępniały szczegółów łączących obraz z pacjentem lub analizą (ustawienie to można zmienić w preferencjach zapisu). Z czasem dane ze skanowania zapełnią dysk i należy użyć funkcji archiwizacji, aby usunąć dane z dysku.

8.5.3 Dodatkowy zapis

Funkcja dodatkowego zapisu (Secondary Save) umożliwia automatyczne zapisywanie przez EnFocus danych na dysku zewnętrznym podczas akwizycji skanów. Eliminuje to konieczność kopiowania skanów pod koniec procedury. W ramach Save Preference użytkownik może wybrać, jakie dane będą zapisywane na dysku zewnętrznym. Gdy użytkownik podłączy dysk i zapisze skan, wybrane dane zostaną zapisane na dysku zewnętrznym. Istnieją dodatkowe opcje organizacji danych w folderach oraz uwzględnienia pliku natywnego (OCT i OCU).

8.5.4 Zapisywanie plików wymiennych

Najprostszym sposobem zapisania danych jako typ pliku wymiennego jest skonfigurowanie preferencji w taki sposób, aby zawsze zapisywać dane w formacie wymiennym. Ale to nie jedyny sposób. Jeśli skan został zapisany i potrzebny jest plik wymienny tego skanu, należy wczytać skan i kliknąć prawym przyciskiem myszy okno B-scan; otworzy się okno dialogowe, w którym należy wybrać opcję **Save Data As**. Spowoduje to wyświetlenie okna, które pozwala na zapisanie danych w postaci pliku wymiennego. Dodatkowo w menu File w widoku Engineering View dostępne są opcje zapisywania danych w formie plików wymiennych.

8.5.5 Kopia danych

Funkcja kopii danych (Data Copy) kopiuje pliki z analizy na podłączony dysk zewnętrzny. Użytkownik wybiera ikonę kopiowania danych (żółte podświetlenie) przy jednej lub więcej analizach dla jednego lub więcej pacjentów i dane są kopiowane na dysk zewnętrzny. Domyślnie funkcja kopiuje tylko pliki wymienne, które można oglądać wszędzie (JPG, BMP, MP4, TIFF lub DICOM), ale funkcję można skonfigurować tak, aby wykonywała również kopie plików natywnych. Struktura organizacyjna plików kopiowanych przy użyciu tej funkcji jest zgodna ze strukturą folderów utworzoną dla dodatkowego zapisu. Podczas korzystania z funkcji Data Copy żadne informacje o pacjencie nie są przenoszone wraz z plikami ani też nie występuje związek z konkretną analizą. Gdy analiza ma znaczną ilość danych do skopiowania, zielony pasek postępu pod funkcją Data Copy będzie informował o postępie kopiowania.



8.5.6 Archiwum i przywracanie zarchiwizowanych plików

Archiwizacja danych to proces fizycznego usunięcia plików danych z komputera. Przywracanie zarchiwizowanych danych umieszcza wcześniej zarchiwizowane pliki z powrotem w systemie w celu ich przejrzania. Funkcje te mogą być wykonywane tylko w tym samym systemie, użytkownik nie może archiwizować z jednego systemu i przywracać na innym; W przypadku tej funkcji wymagany jest eksport/Import.

Pliki danych zbierane przez program InVivoVue są dość duże i jeśli nie będą usuwane z systemu, dysk twardy komputera w końcu się zapęłni.

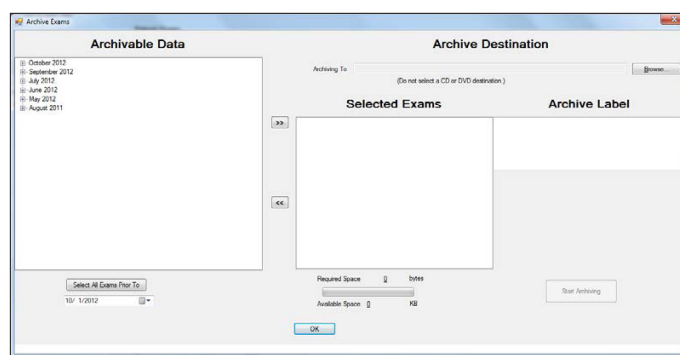


Firma Leica Microsystems zaleca regularną archiwizację. Kiedy ilość dostępnego miejsca na dysku spadnie poniżej 10% całkowitej wielkości dysku, przy każdym kliknięciu przycisku **Save** pojawiać się będzie komunikat. Ponieważ kończy się miejsce na dysku, należy zarchiwizować analizy w celu zwiększenia dostępnego miejsca.

Z powodu dużej wielkości obrazów, archiwizacja wymaga dysku z dużą ilością dostępnego miejsca, np. dysku sieciowego lub dodatkowych urządzeń do zapisywania, takich jak jeden lub kilka dysków zewnętrznych.

W czasie gdy trwa archiwizacja, program InVivoVue nie pozwoli na wykonywanie innych zadań. Czas trwania procesu archiwizacji zależy przede wszystkim od tego, ile analiz jest jednocześnie archiwizowanych. Najlepiej jest zaplanować archiwizację na spokojniejszy okres, w którym system nie będzie wykorzystywany do badania pacjentów. Kiedy analizy do archiwizacji zostaną wybrane i rozpocznie się archiwizacja, systemu nie trzeba już nadzorować; Program InVivoVue sam dokończy archiwizację (jeśli nie skończy się przestrzeń na dysku docelowym).

- ▶ Aby zarchiwizować analizy, należy z **Menu** wybrać **Data Management**, następnie wybrać **Archive Exams**.



Wszystkie analizy, które jeszcze nie zostały zarchiwizowane, pojawiają się na liście w polu grupy Archivable Data, uporządkowane według daty, przy czym najstarsze analizy znajdują się na górze. Analizy są pogrupowane według miesiąca i daty, aby łatwiej można było grupować zbiory analiz do zarchiwizowania.

- ▶ Kliknąć dwukrotnie w każdą datę, aby dodać wszystkie analizy do pola grupy Selected Exams. Można też rozwinąć węzły miesięcy w celu znalezienia poszczególnych dat, oraz węzły dat, aby zobaczyć poszczególnych pacjentów.
- ▶ Kliknąć dwukrotnie na elementy, które mają być usunięte z systemu.

W międzyczasie wybrane analizy będą pojawiać się w grupie Selected Exams, razem z liczbą plików i ich wielkością.

Pasek poniżej wskazuje, jaka część dostępnego miejsca na dysku archiwizacyjnym zostanie zajęta przez archiwizację.

- ▶ Aby wybrać wszystkie analizy przed konkretną datą, należy wprowadzić datę i kliknąć przycisk **Select All Exams Prior To**. Wszystkie analizy w systemie, które odbyły się przed wybraną datą, zostaną dodane do grupy Selected Exams. Na dole okna pole Required Space wskazuje, jaka ilość przestrzeni dyskowej jest potrzebna do zapisania wybranych analiz.

- ▶ Przy użyciu przycisku **Browse** na górze okna dialogowego, aby wybrać lokalizację, w której mają zostać zarchiwizowane pliki. Pole Available Space zostanie zaktualizowane, wskazując na ilość miejsca dostępnego na wybranym dysku (dysk sieciowy, urządzenie zewnętrzne itp.).
- ▶ Kliknąć przycisk **Start Archiving**. InVivoVue zaczyna przenosić pliki obrazów dla wybranych analiz na dysk archiwizacyjny.

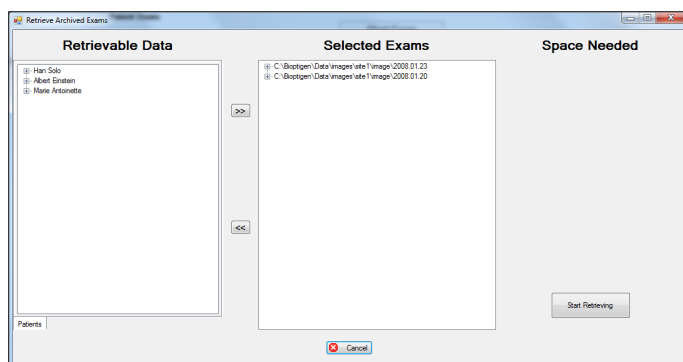
! Proces ten może zająć wiele minut, należy więc upewnić się, że jest na to wystarczająco dużo czasu i nie zakłóci to prowadzenia analiz pacjentów.

Wczytywanie zarchiwizowanych skanów

Zarchiwizowane skany są usuwane z systemu i przechowywane w innej lokalizacji. Jeśli zajdzie potrzeba sięgnięcia do zarchiwizowanych skanów, oprogramowanie InVivoVue pozwala na ich wczytanie. Funkcja Retrieve Archived Scans pozwala przenieść wybrane skany z dysku archiwizacyjnego do oryginalnej lokalizacji w systemie.

! Wczytanie skanów powoduje zablokowanie InVivoVue, uniemożliwiając wykonanie jakiegokolwiek innych zadań. W zależności od tego, ile skanów jest przywracanych, proces ten może zająć sporo czasu. Jeśli system jest potrzebny do pracy, np. do badania pacjentów, nie należy wczytywać zarchiwizowanych skanów.

- ▶ Z Menu wybrać Data Management, a następnie opcję **Retrieve Archived Scans**.



W polu grupy Retrievable Data wszystkie dane dostępne do wczytania są ustawione alfabetycznie według nazwisk pacjentów.

- ▶ Wybrać każdego pacjenta, którego dane mają być wczytane.
- ▶ Kliknąć dwukrotnie w nazwisko lub kliknąć przycisk >>, aby przenieść je na listę w polu grupy Selected Exams.
- ▶ Jeśli mają być wczytane dane dla poszczególnych analiz, kliknąć przycisk + , aby odsłonić listę analiz według dat dla każdego pacjenta, a następnie wybrać analizy do wczytania. Analizy wybrane do pobrania są przenoszone do listy Selected Exams i wyświetlane razem ze ścieżką w oryginalnej lokalizacji, do której dane będą teraz przywrócone. Ponadto, pole Space Needed przedstawia, ile przestrzeni potrzeba na przywrócone obrazy oraz ile przestrzeni dostępnej jest w systemie.

- ▶ Kliknąć przycisk **Start Retrieving**. InVivoVue zaczyna przenosić pliki obrazów dla wybranych analiz do oryginalnej lokalizacji.

! Proces ten może zająć wiele minut, należy więc upewnić się, że jest na to wystarczająco dużo czasu i nie zakłóci to prowadzenia analiz pacjentów.

Niektórzy użytkownicy używają wiele lokalizacji sieciowych do archiwizacji, inni używają szeregu dysków zewnętrznych, a po pewnym czasie może być trudno przypomnieć sobie, gdzie zapisane zostały dane.

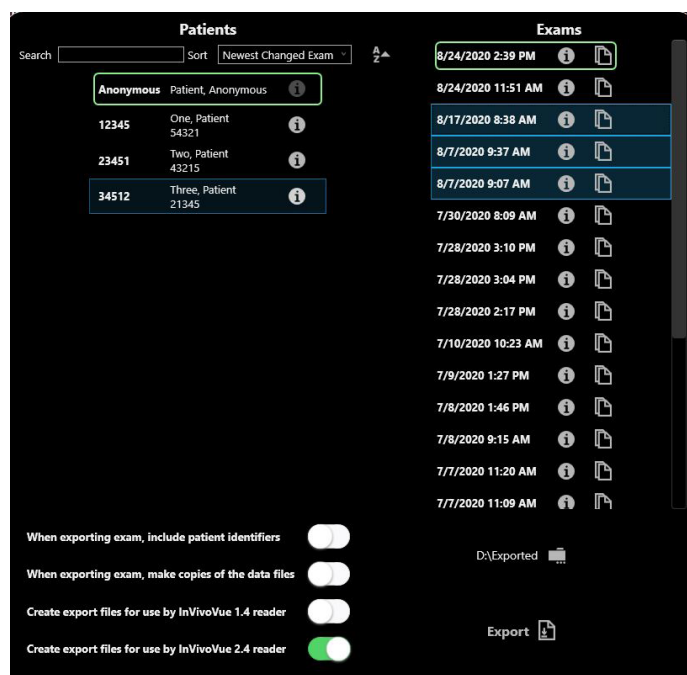
Jeśli nie wiadomo, gdzie zarchiwizowana została analiza, a konieczne jest ustalenie tego w celu podłączenia odpowiedniego dysku przed przywracaniem, należy wybrać analizę, przejść do widoku Engineering View i najechać myszą na jeden z kafelków skanów. Nad kursorem pojawi się ścieżka archiwizacji.

8.5.7 Plik otwarty

Funkcja pliku otwartego (File Open) pozwala użytkownikowi otworzyć plik z rozszerzeniem OCT w funkcji anonimowej. W tej funkcji nie są dostępne informacje o pacjencie. Nie jest zachowany związek w czasie, który istnieje pomiędzy wieloma skanami w ramach analizy. Plik umożliwia otwarcie i przejrzanie pojedynczego skanu z dowolnego systemu EnFocus. Aby uzyskać dostęp do funkcji, należy przejść do **Menu**, wybrać **Data Management**, a następnie wybrać **File open**; otworzy się przeglądarka plików, w której należy wybrać pliku do otwarcia.

8.5.8 Eksport / Import

Eksportowanie danych tworzy kopię analiz, którą można odczytać na drugim urządzeniu EnFocus. Proces inicjowany jest poprzez otwarcie Tools / Export Exam, co powoduje otwarcie okna eksportowania analiz. Aby wyeksportować analizy, należy zmienić rolę użytkownika na inną, posiadającą odpowiednie uprawnienia, i wybrać OCT Mode, aby uzyskać dostęp do Engineering View; następnie należy przejść do **Tools > Export Exams**. Otworzy się okno, w którym należy wybrać pacjenta w lewej kolumnie, a następnie w prawej kolumnie wybrać każdą analizę, który powinien zostać wyeksportowany. Analizy wielu pacjentów mogą być wybierane i eksportowane razem poprzez wielokrotny wybór pacjenta, wybór analiz, a następnie wybór kolejnego pacjenta.



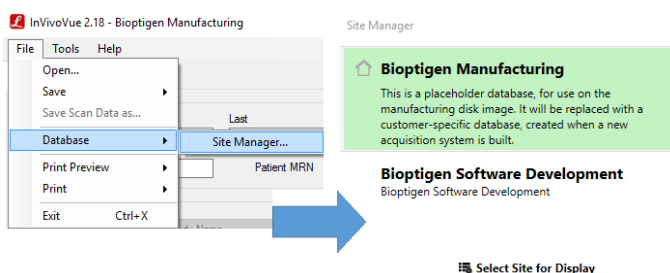
Po wybraniu wszystkich analiz, które mają być wyeksportowane, należy skonfigurować ustawienia eksportu w dolnej części po lewej stronie:

- Wybór uwzględnienia identyfikatorów pacjentów zapewnia wszystkie metadane pacjenta
- Wybór tworzenia kopii plików danych umożliwia skopiowanie danych skanowania w ramach eksportu; po wyłączeniu tej opcji eksportowane będą tylko metadane pacjenta
- Wybór opcji IVV reader 1.4 lub 2.4 pozwala tym wersjom czytnika na otwarcie wyeksportowanego pliku.

Następnie należy wybrać lokalizację eksportu, wskazując folder plików po prawej stronie. Po dokonaniu wszystkich wyborów należy wybrać ikonę eksportu, a pliki zostaną wyeksportowane do folderu eksportowego i będą gotowe do przeniesienia do dodatkowego systemu.

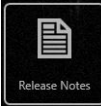
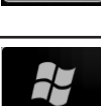
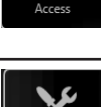
Import jest funkcją uzupełniającą dla eksportu. Opcja Import Exam przenosi wyeksportowaną analizę do lokalnej bazy danych. Aby zaimportować analizy, należy zmienić rolę użytkownika na inną, posiadającą odpowiednie uprawnienia, i przejść do Engineering View; następnie należy przejść do **Tools > Import Exam**. Otworzy się okno umożliwiające wybór folderu i analizy pacjenta do zaimportowania.

Pliki zebrane na dodatkowym systemie są przypisane do lokalizacji tamtego systemu i nawet po zaimportowaniu pozostają przypisane do miejsca ich zebrania. Aby móc przeglądać dane w innych lokalizacjach, należy wybrać miejsce, z którego dane mają być odczytywane: Należy wybrać File> Database> Site Manager w widoku Engineering View lub Menu> Data Management> Site Manager w widoku głównym i pojawi się okno dialogowe z aktualną lokalizacją oraz wszystkimi lokalizacjami, z których importowano dane. Wybrać lokalizację do przejrzenia i nacisnąć "Select Site for Display". Po przejrzeniu danych, należy użyć Site Manager, aby z powrotem zmienić lokalizację na lokalną. Nie będzie możliwości zebrania nowych analiz do chwili przywrócenia lokalnej lokalizacji.



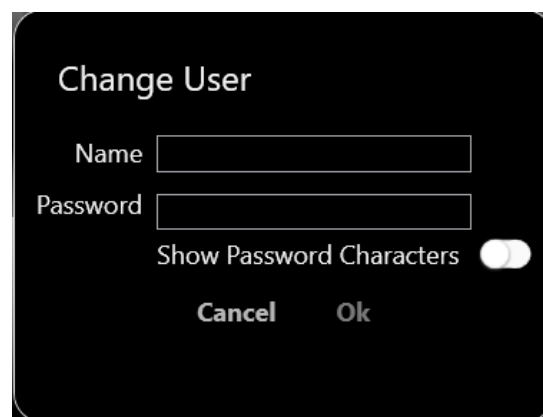
8.6 Funkcje pomocy OCT

Znajdujące się w Menu > Help następujące funkcje zapewniają wsparcie użytkownika.

	User Manual: Otwiera instrukcję obsługi w języku dopasowanym do preferencji chirurga.
	Release Notes: Otwiera dokument, który zawiera znane ograniczenia aktualnej wersji i doradza potencjalne rozwiązania (tylko w języku angielskim).
	System Information: Otwiera okno zawierające szczegółowe informacje o systemie, w tym numery seryjne i wersje oprogramowania.
	User Role: Otwiera okno dialogowe umożliwiające zmianę roli użytkownika w celu uzyskania dostępu do funkcji wyższego poziomu.
	Remote Support: Otwiera przeglądarkę internetową i próbuje połączyć się z witryną zdalnej pomocy technicznej firmy Leica. Funkcja dostępna tylko dla użytkowników Hospital IT.
	Line spectra: Przełącza akwizycję, aby zapewnić nieprzetworzony widok sygnału ze spektrometru. Opcja przydatna do zrozumienia kondycji systemu podczas współpracy z pracownikami serwisu firmy Leica.
	Parfocality Guide: Instruuje użytkownika w ramach szczegółowego procesu, aby zapewnić, że okulary mikroskopu mają prawidłowe ustawienie dioptrii, aby zapewnić, że mikroskop zachowa ostrość we wszystkich powiększeniach bez potrzeby ponownego korygowania ostrości.
	Software Update: Otwiera okno, które umożliwia zainstalowanie aktualizacji aplikacji i systemu operacyjnego oferowanych przez firmę Leica. Funkcja dostępna tylko dla użytkowników Hospital IT.
	Software Restart: Przycisk aktywacyjny zamyka i ponownie otwiera oprogramowanie. Należy użyć tego przycisku, jeśli system nie reaguje na określone działania.
	Windows Access: Zapewnia dane uwierzytelniające do otwarcia konta Windows z uprawnieniami administratora. Funkcja dostępna tylko dla użytkowników Hospital IT.
	Menu Tools: Otwiera okno z funkcjami umożliwiającymi rozwiązywanie problemów z systemem. Funkcja dostępna tylko dla użytkowników Hospital IT.
	Log Out: Kończy sesję każdego użytkownika uwierzytelnionego przez system.

8.6.1 Okno zmiany roli użytkownika

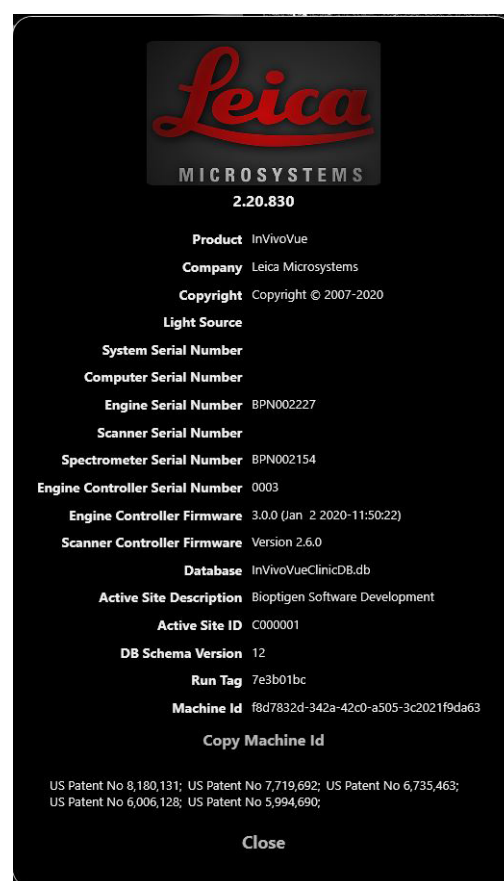
W otwartym oknie należy wybrać żądaną rolę użytkownika z listy rozwijanej, dodać imię lub inicjały w pozycji "Name" i wybrać "Ok", aby zmienić rolę (hasło nie jest wymagane).



The 'Change User' dialog box has a dark background. It contains a title bar 'Change User'. Below it are two text input fields: 'Name' and 'Password'. To the right of the 'Password' field is a toggle switch labeled 'Show Password Characters'. At the bottom are two buttons: 'Cancel' and 'Ok'.

8.6.2 Informacje o systemie

Informacje o produkcie zawarte w oknie System Information.



The 'System Information' window has a dark background with the Leica Microsystems logo at the top. Below the logo, the version '2.20.830' is displayed. A list of system parameters follows, each with a label and a value. At the bottom, there is a 'Close' button.

Label	Value
Product	InVivoVue
Company	Leica Microsystems
Copyright	Copyright © 2007-2020
Light Source	
System Serial Number	
Computer Serial Number	
Engine Serial Number	BPNO02227
Scanner Serial Number	
Spectrometer Serial Number	BPNO02154
Engine Controller Serial Number	0003
Engine Controller Firmware	3.0.0 (Jan 2 2020-11:50:22)
Scanner Controller Firmware	Version 2.6.0
Database	InVivoVueClinicDB.db
Active Site Description	Biophtigen Software Development
Active Site ID	C000001
DB Schema Version	12
Run Tag	7e3b01bc
Machine Id	f8d7832d-342a-42cd-a505-3c2021f9da63
Copy Machine Id	

US Patent No 8,180,131; US Patent No 7,719,692; US Patent No 6,735,463;
US Patent No 6,006,128; US Patent No 5,994,690;

8.7 Funkcje zaawansowane

Funkcje w tym punkcie są wykorzystywane w wyjątkowych sytuacjach i nie są wymagane podczas typowego codziennego użytkowania.

8.7.1 Role użytkowników InVivoVue

Role użytkowników InVivoVue (IVV) pozwalają różnym kategoriom użytkowników na dostęp do różnych funkcjonalności. Dostępne są trzy role użytkownika.

Basic

Domyślna rola użytkownika, aktywna po uruchomieniu IVV. Działanie w tej roli pozwala użytkownikowi na pozyskiwanie i zapisywanie danych w ramach anonimowego pacjenta, gdy włączone jest uwierzytelnianie użytkownika. Dostęp do danych pacjenta z nazwiskiem jest zabroniony.

Surgical Assistant

Domyślna rola użytkownika, aktywna po uruchomieniu IVV. Rola ta daje uwierzytelnionym użytkownikom dostęp do informacji o pacjencie oraz do wszystkich funkcji opisanych powyżej w niniejszej instrukcji.

Hospital IT

Rola ta umożliwia realizację określonych funkcji związanych z bezpieczeństwem produktu i zarządzaniem produktem, takich jak zarządzanie użytkownikami i aktywne funkcje bezpieczeństwa. Funkcja ta została opisana w punkcie dotyczącym bezpieczeństwa produktu.

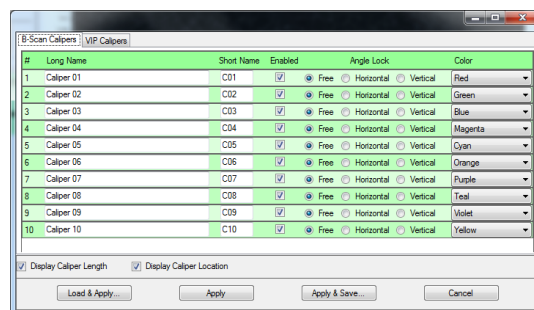
8.7.2 Pomiary na ekranie: Znaczniki

Znaczniki zapewniają metodę pomiaru odległości i kąta pomiędzy dwoma punktami na skanie. Znaczniki mogą być umieszczane na skanach stacjonarnych i są aktywne tylko w ramce, w której zostały umieszczone. Znaczniki mogą być umieszczone na B-skanie lub na skanie VIP, dlatego przed ich zastosowaniem użytkownik musi wybrać, który typ znacznika ma być używany. Podmenu Caliper jest dostępne poprzez menu główne.



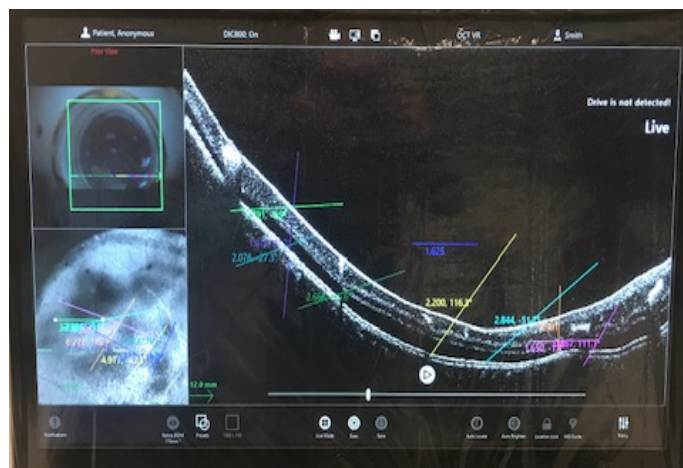
- **B-scan Caliper** otwiera podmenu, w którym można wybrać znacznik do zastosowania na B-skanie.
- **VIP Caliper** otwiera podmenu, w którym można wybrać znacznik do zastosowania na skanie VIP. Należy upewnić się, czy użytkownik znajduje się w Quad View lub Engineering View, aby można było umieścić znacznik.

- **Configure Calipers** otwiera okno, w którym można skonfigurować znaczniki do pomiaru poziomego, pionowego lub dowolnego (pionowego i poziomego równocześnie).



- **Clear All** usuwa wszystkie znaczniki znajdujące się aktualnie na obrazie.

Aby umieścić znacznik, kliknąć na pierwszy punkt, a następnie na drugi punkt umiejscowienia znacznika – zostanie utworzona linia pomiędzy tymi dwoma punktami. Aby przesunąć linię, należy kliknąć ją pośrodku i przeciągnąć w wybrane miejsce. Aby przesunąć jeden koniec linii, należy kliknąć jej koniec, a następnie przeciągnąć ten punkt w żądane miejsce, drugi punkt pozostanie w dotychczasowej pozycji. Aby usunąć pojedynczy znacznik, należy wejść do podmenu Caliper, gdzie wszystkie aktywne znaczniki mają zieloną obwódkę, wybrać znacznik do usunięcia i zostanie on usunięty z ekranu.



UWAGA

Znaczniki nie są zapisywane.

- Znaczniki nie są zapisywane razem z analizą w urządzeniu EnFocus; są one widoczne na ekranie tylko w momencie ich umieszczenia.

**OSTROŻNIE****Ograniczenia pomiarów z wykorzystaniem znaczników**

- ▶ Wymiar osiowy znacznika wykorzystuje do skalowania wymiaru współczynnik refrakcji wynoszący 1,38 (przeciętne zdrowe oko, rogówka do siatkówki). Jeśli współczynnik refrakcji będzie inny, spowoduje to, że wartości osiowe będą nieprawidłowe.
- ▶ Współczynnik kształtu, tj. stosunek wymiaru osiowego do bocznego spowoduje, że zmierzony kąt i zgłoszony kąt będą wydawać się niespójne ze względu na brak współczynnika kształtu 1:1.
- ▶ Pomiar na podstawie obliczonej wartości, niezaokrąglonej do rozdzielczości optycznej A-scanu, która wyznacza granicę dokładności pomiaru.

8.7.3 BIOM Centration

Kiedy BIOM jest umieszczony na ścieżce optycznej w celu obrazowania, funkcja BIOM Centration wyrównuje skan OCT i obraz wideo z mikroskopu, dzięki czemu Dynamic Scan Controller (DSC) dokładnie podaje położenie skanu OCT w oku.

Funkcja BIOM Centration może być zaprogramowana tak, aby automatycznie aktywowała się przy pierwszym włączeniu BIOM-u podczas analizy (Workflow Options w menu Preferences). Dodatkowo funkcję tę można uruchomić ręcznie z poziomu menu. Funkcja będzie próbowała działać, ale wyłączy się i uruchomi ponownie, jeśli mikroskop lub BIOM zostaną poruszone. Podczas działania nie jest pokazywany B-scan, ale wyświetla się okno umożliwiające przerwanie funkcji. Funkcja działa przez 20–30 sekund.

Jeśli BIOM jest znacznie przesunięty względem osi mikroskopu lub uchwyt soczewki jest znacznie wygięty; funkcja nie będzie w stanie prawidłowo ustawić systemu i zgłosi, że centrowanie nie powiodło się. W takim przypadku wystąpi przesunięcie pomiędzy DSC a rzeczywistym skanem. Przejdź do widoku Quad View, pozyskać prostokątną objętość i porównać skan VIP z DSC, aby dowiedzieć się, jak duże jest przesunięcie. Podczas skanowania należy pamiętać o tym przesunięciu, ustawiając skan tak, aby zniwelować przesunięcie. Po zabiegu należy rozważyć diagnostykę BIOM pod kątem ewentualnej naprawy.

UWAGA**Ruch i niewspółosiowość BIOM.**

- ▶ Gdy BIOM nie jest wycentrowany na osi optycznej mikroskopu, obrót BIOM-u spowoduje przesunięcie środka dolnej soczewki.
- ▶ Zalecenie rozpoczęcia procedury z BIOM-em ustawionym na godzinie 12 względem chirurga lub w takiej pozycji, w jakiej chirurg zamierza mieć ustawiony BIOM przez większą część zabiegu.
- ▶ Ruch większy niż o 20 stopni może spowodować zauważalne dla chirurga przesunięcie. Użytkownik może ręcznie aktywować funkcję BIOM Centration lub odnotować przesunięcie.
- ▶ Jeżeli BIOM jest wymieniany podczas zabiegu, ustawienie prawdopodobnie nie będzie prawidłowe dla wymienionego BIOM-u. Użytkownik może ręcznie aktywować funkcję BIOM Centration lub odnotować przesunięcie.

8.7.4 Continuous Scan

Przechwytuje w sposób ciągły objętość zdefiniowaną przez schemat i gęstość skanu. Sekwencja skanu powraca do początku po zebraniu określonej liczby linii w gęstości skanu. W czasie skanowania ciągłego należy wybrać przycisk skanowania w celu przechwycenia pojedynczej objętości, która ma być zapisana lub przeglądana, albo wybrać Abort, aby przerwać skanowanie. Aby aktywować funkcję, należy wybrać ją w **Menu i Continuous Scan**.

8.7.5 Doppler Scan

Funkcja Doppler Scan zapewnia jakościową wizualizację przepływu płynu w skanowanej objętości. Dane dopplerowskie dla obrazów pochodzą z akwizycji wielu A-scanów w każdej pozycji oraz obliczenia przesunięcia dopplerowskiego. Dane dopplerowskie są następnie nakładane na obraz B-scan.

Aby pozyskać dane dopplerowskie:

- ▶ Wybrać parametr skanowania.
- ▶ Przełączyć przycisk skanowania specjalnego do momentu wyświetlenia komunikatu Doppler.

Alternatywnie można użyć funkcji Custom Scan Editor w widoku Engineering View

- ▶ W polu tekstowym **Number of Intervals** ustawić liczbę interwałów trybu Doppler zbieranych dla A-scan.



Leica Microsystems zaleca ustawienie parametru Number of Doppler Intervals na wartość nie wyższą niż 5.

InVivoVue wyświetla dane dopplerowskie po akwizycji skanu, pod warunkiem, że została wybrana opcja Display Doppler. Dane dopplerowskie są wyświetlane w oknie B-scan, razem z obrazem OCT. Do kierunku przepływu krwi przypisany jest kolor:

- Czerwony: Wskazuje na kierunek od głowy.
- Niebieski: Wskazuje na kierunek do głowy.

Można zmienić sposób wyświetlania danych dopplerowskich poprzez zmianę skali, przezroczystości i progu dla danych OCT i dopplerowskich.

Można wyłączyć wyświetlanie danych dopplerowskich lub zresetować ustawienia wyświetlania tych danych do pierwotnych wartości.

Korygowanie wyświetlania danych dopplerowskich

- ▶ Pozyskać objętość z włączonym trybem Doppler.
- ▶ Otworzyć Preferences > Display Options.
- ▶ Upewnić się, że pole wyboru **Display Doppler** jest zaznaczone.
- ▶ Odznaczyć pole wyboru, jeśli wyświetlanie danych dopplerowskich ma być wyłączone.
- ▶ Użyć przycisków **Playback**, aby wyświetlić skan na skanie pozyskanym z ustawieniami dopplerowskimi.
- ▶ Podczas gdy skan odtwarzany jest w sposób ciągły, można regulować wyświetlanie danych dopplerowskich.
- ▶ Skorzystać z suwaka Doppler Scaling:
 - Aby zmienić skalę sygnału.
 - Aby zwiększyć lub zmniejszyć intensywność wyświetlania danych dopplerowskich.

Ustawianie progu danych OCT

- ▶ Przy użyciu suwaka OCT Level Threshold ustawić próg danych OCT konieczny do wyświetlania danych dopplerowskich.

! Ustawienie to ma na celu zmniejszenie szumu dopplerowskiego na B-scanie. Kontroluje ono, gdzie widać sygnał Dopplera i sprawia, że aby dane dopplerowskie były wyświetlane, poziom danych OCT był powyżej odsetka maksymalnego poziomu.

Ustawienie progu dla sygnału Dopplera

- ▶ Za pomocą suwaka Doppler Level Threshold ustawić próg sygnału Dopplera.

! Aby dane dopplerowskie były wyświetlane, ustawienie to wymaga, by poziom trybu Doppler był powyżej progu.

Ustawienie przezroczystości sygnałów trybów OCT i Doppler

- ▶ Przy użyciu suwaka przezroczystości trybu Doppler ustawić względną przezroczystość sygnałów trybów OCT i Doppler tak, aby widoczne były dane OCT i dopplerowskie, w zależności od ustawienia przezroczystości i względnej wartości obu parametrów.

8.7.6 Uśredniony skan

Oprogramowanie posiada opcję pozwalającą na rejestrację i uśrednianie klatek w B-skanie lub objętości. Tryb ten włącza się po akwizycji skanu z więcej niż jedną klatką / B-scan. Akwizycja uśrednionego skanu poprawia współczynnik sygnał/szum obrazu, tworząc bardziej zdefiniowany obraz.

Aby uzyskać uśredniony skan:

- ▶ Wybrać ikonę Scan Parameter.
- ▶ Przełączyć przycisk skanowania specjalnego, aż zostanie wyświetlony komunikat Averaged.
- ▶ Akwizycja skanu spowoduje pozyskanie 3 klatek, które zostaną zarejestrowane i uśrednione.

Alternatywnie można użyć funkcji Custom Scan Editor w widoku Engineering View

- ▶ Kliknąć przycisk **Add a Custom Scan** w zakładce Imaging.
- ▶ Zwiększyć liczbę klatek / B-scanów do wartości większej niż 1.
- ▶ Wybrać liczbę klatek, które mają być uśredniane, aby stworzyć każdy B-scan.
- ▶ Wprowadzić liczbę w polu.

Uruchamianie rejestracji i uśredniania

Workflow Options w menu Preferences mają domyślnie włączone automatyczne uśrednianie. W takim przypadku surowe skany nie są zapisywane; system natychmiast rozpoczyna rejestrację i uśrednianie klatek oraz wyświetla uśrednione klatki, gdy tylko są one dostępne. Podczas zapisywania tylko widok uśredniony jest zapisywany do późniejszego wykorzystania.

Jeśli automatyczne uśrednianie jest wyłączone dla Workflow Options w menu Preferences, uśrednianie musi być wykonane ręcznie w widoku Engineering View. Po akwizycji skanu z więcej niż jedną klatką / B-scan, przed i po zapisaniu można uruchomić algorytm rejestracji i uśredniania, wywołując menu kontekstowe Average w kolejce Scan in the Scan. Należy pamiętać, że proces ten zajmie nieco czasu.

Po zakończeniu rejestracji i uśredniania, zapisany zostanie plik z przetworzonymi danymi. Dane można odnaleźć za pośrednictwem menu kontekstowego, po kliknięciu prawym przyciskiem na kafelku. Menu kontekstowe zawiera nową opcję umożliwiającą wczytanie danych.

Liczba uśrednionych klatek

To ustawienie, które można skonfigurować w Edit Custom Scan, jest ustawione na 3 podczas wybierania opcji Average on the Special Scan w Scan Parameters. Liczbę powtórzeń akwizycji tej samej klatki dla każdego B-scanu można zwiększyć z domyślnej wartości 1, ale dane wieloklatkowe muszą być rejestrowane i uśredniane w oddzielnym kroku.

Dodanie większej liczby A-scanów, B-scanów i powtórzeń klatek zwiększa precyzję akwizycji, ale powoduje wydłużenie czasu akwizycji i wymaga większej ilości pamięci na zbuforowanie w czasie akwizycji.

8.7.7 Windowing na B-scanie

Obraz en face dla skanów objętościowych wyświetlany jest w oknie Volume Intensity Projection (VIP). Standardowo obraz ten powstaje poprzez projekcję lub zsumowanie intensywności obrazu w całym zakresie głębi, wyświetlanym w oknie B-scan.

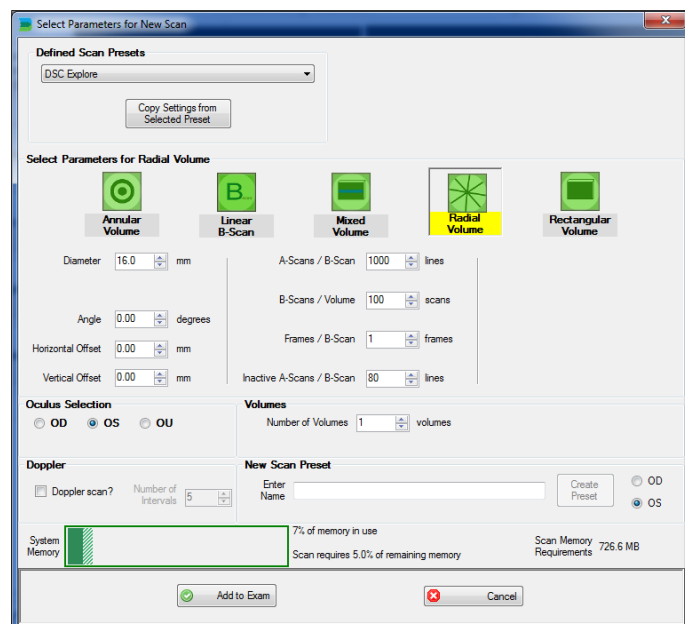
Można jednak zmienić ustawienie w celu zsumowania w węższym zakresie, przy dowolnie wybranej głębi skanowania.

- ▶ Aby zmienić zakres sumowania próbek, należy skorzystać z Windowing Lines na B-scanie.
- ▶ Aby wyświetlić linie okna (Windowing Lines), kliknąć prawym przyciskiem na okno B-scan i zaznaczyć Windowing Display On.
- ▶ W oknie B-scan pojawiają się dwie linie poziome. Oznaczają one szerokość próbki.

! Linie te można przeciągać, by zmienić zakres próbek liniowych stosowany do generowania obrazu VIP.

8.7.8 Dodatkowe opcje skanowania

Jeśli zachodzi potrzeba dokładniejszego dopracowania definicji skanu lub na siatce brak jest opcji bezpośrednio odpowiadającej potrzebom użytkownika, można skorzystać z edytora skanów do wprowadzenia konkretnych wartości. Za pomocą edytora skanów można zmienić aktualnie wybraną definicję skanu lub stworzyć nową definicję skanu. Przejść do widoku Engineering View, kliknąć prawym przyciskiem myszy na dole i w wyskakującym oknie wybrać "Edit Custom Scan".



Dostosowanie skanu do preferencji użytkownika

- ▶ Wybrać odpowiedni schemat skanu.
- ▶ Ustawić wartości schematu skanu:
 - Długość (jak długi/wysoki ma być skan)
 - Szerokość (jak szeroki ma być skan)
 - Średnica (tylko promieniowy)
 - Średnica min./maks/ (tylko kątowny)
 - Kąt (odchylenie od płaszczyzny poziomej)
 - Marginesy (względem środka okna wideo mikroskopu)
 - Liczba A-skanów / B-skanów na ramkę
 - Liczba skanów B (liczba skanów bocznych na objętość)
 - Liczba klatek na B-scan (uśredniona liczba skanów)
 - Liczba objętości (ile razy ta sama objętość ma być zebrana w czasie skanowania)

Skan jest ograniczony do fizycznych ograniczeń sprzętowych skanerów galwanometrycznych wykorzystywanych do pozycjonowania wiązki. InVivoVue nie pozwala na wprowadzenie wartości spoza dopuszczalnego zakresu. Jeśli wprowadzona zostanie wartość spoza zakresu, InVivoVue automatycznie zmieni ją na najbliższą dopuszczalną wartość.

Pasek **System Memory** w edytorze skanów przedstawia, ile pamięci potrzeba na dany skan w stosunku do ilości zainstalowanej pamięci RAM. Jeśli pasek pamięci jest zielony, daną definicję skanu można z pewnością wykonać. Przy około 70% dostępnej pamięci, pasek zmieni kolor na czerwony. Jeśli skan zostanie dodany do analizy, może okazać się, że nie będzie możliwe wykonanie go. Skany, które potrzebują ponad 90% dostępnej pamięci nie mogą być dodane do analizy (przycisk **Add to Exam** jest nieaktywny).

Gdy skan został utworzony i jest aktywny, jako ustawienie wstępne.

8.7.9 Dostęp do systemu operacyjnego

Komputer systemu EnFocus działa na poziomie użytkownika systemu operacyjnego. Zapobiega to instalowaniu nowego oprogramowania w systemie EnFocus przez użytkowników; uruchamianiu oprogramowania na podłączonym dysku zewnętrznym; a także modyfikowaniu ustawień systemu operacyjnego. Zalecamy, by użytkownicy nie zmieniali ustawień systemu operacyjnego ani nie instalowali dodatkowego oprogramowania, ponieważ może to spowodować niestabilność systemu. Ograniczenie to zapobiega również instalowaniu aktualizacji oprogramowania Leica Microsystems przez użytkowników. Podczas instalacji systemu zostanie utworzone w systemie konto Hospital IT. Klient jest odpowiedzialny za przechowywanie ustalonej w czasie instalacji nazwy użytkownika i hasła do konta. W przypadku utraty nazwy użytkownika i hasła, prosimy o kontakt z pracownikami serwisu Leica, którzy zresetują dane. Użytkownicy konta Hospital IT mogą zmieniać konta w systemie Windows oraz mają dostęp do systemu operacyjnego z uprawnieniami administratora.

8.7.10 Streaming danych

EnFocus posiada opcję ciągłego zapisywania wszystkich skanów OCT na lokalnym dysku twardym. Daje to możliwość ciągłego zbierania B-skanów, dopóki jest miejsce na dysku. Maksymalna ilość danych jest ograniczona, aby zapobiec wykorzystaniu większej ilości dostępnego dysku twardego niż jest to przewidziane.

- Włączyć opcję streamingu w Surgeon Preference.
- Wyeksportować zebrane dane, wkładając przenośny dysk USB i wybierając kolejno Menu > Data Management > Export Stream.

9 Czyszczenie i konserwacja

9.1 Czyszczenie

9.1.1 Czyszczenie optyki głowicy skanującej

Jeśli to konieczne, można wyczyścić soczewkę obiektywu w następujący sposób:

- ▶ Zebrać następujące materiały:
 - Beztalkowe rękawiczki lateksowe lub nitylowe.
 - Ściereczkę do czyszczenia soczewek (zaleca się użycie ściereczki ze sztucznego jedwabiu, nie powinna być tkana).
 - Czysty metanol.
- ▶ Po założeniu rękawiczek, złożyć ściereczkę do czyszczenia soczewek na pół 4 razy w tym samym kierunku, wzdłuż krótszego boku.
- ▶ Złożyć ściereczkę do czyszczenia soczewek na pół, wzdłuż dłuższego boku.
- ▶ Nałożyć kroplę etanolu lub alkoholu izopropylowego na ściereczkę, w miejscu złożenia.
- ▶ Przetrzeć soczewkę w poprzek i zdjąć z soczewki.
- ▶ Nie przecierać soczewki ruchami okrężnymi.
- ▶ Sprawdzić, czy na soczewce nie zostały resztki zabrudzeń. Jeśli soczewka nie jest czysta, powtórzyć powyższe kroki z użyciem nowej ściereczki do czyszczenia soczewek.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia soczewki.

- ▶ Nigdy nie stosować dwukrotnie tych samych chusteczek do czyszczenia soczewek, ponieważ może to spowodować zarysowanie soczewki.
- ▶ Unikać czyszczenia soczewki zbyt często, by zminimalizować ryzyko zarysowania soczewki.

9.1.2 Wycieranie powierzchni systemu



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo śmiertelnego porażenia prądem i uszkodzenia urządzenia.

Wiele ważnych części urządzenia nie jest odpornych na działanie wody.

- ▶ Nie stosować sprayów ani płynów w sposób nie opisany wyraźnie w procedurach czyszczenia podanych w niniejszej instrukcji.
- ▶ Nie dopuszczać, by do silnika optycznego, komputera lub przełącznika nożnego przedostały się jakiegokolwiek płyny.
- ▶ Przed wytarciem powierzchni należy zawsze wyłączyć system i odłączyć przewód zasilania.

Wszystkie pozostałe powierzchnie systemu należy przecierać po każdym użyciu wilgotną ściereczką z alkoholem izopropylowym. Do elementów należą silnik OCT, głowica skanująca, wózek i przełącznik nożny (wraz z przewodem).

- ▶ Przyjrzeć się przełącznikowi nożnemu w poszukiwaniu śladów zużycia, uszkodzeń lub nietypowych śladów na obudowie.
- ▶ Sprawdzić całą długość przewodu zasilania, od miejsca podłączenia do przełącznika nożnego do wózka.
- ▶ Szukać śladów zużycia, nacięć izolacji lub poluzowanych połączeń.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia urządzenia.

- ▶ Nie korzystać z przełącznika nożnego, jeśli zauważono jakiegokolwiek uszkodzenie.
- ▶ Skontaktować się z serwisem w celu wymiany przełącznika nożnego.

9.1.3 Tabela prac związanych z czyszczeniem

Opis	Czyszczenie
System	Przetarcie alkoholem
Skaner	Konieczne czyszczenie pomiędzy użyciami.
Wózek	Przetarcie alkoholem
Przełącznik nożny	Przetarcie alkoholem
UPS	Przetarcie alkoholem

9.2 Konserwacja systemu EnFocus OCT

Użytkownik powinien utrzymywać czystość systemu. Użytkownik nie może wykonywać konserwacji prewencyjnej.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.

- ▶ Nie zdejmować osłon elementów.
- ▶ Instalacja, montaż, serwis i konserwacja mogą być wykonywane wyłącznie przez przedstawiciela producenta lub autoryzowanego serwisu.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla zdrowia pacjenta na skutek dokonywania zmian w sprzęcie.

- ▶ Nie modyfikować sprzętu.

9.3 Okresowe kontrole bezpieczeństwa dla konfiguracji z wózkiem

Elementy systemu należy okresowo kontrolować pod kątem integralności w celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzenia.

- ▶ Co sześć miesięcy wykonać kontrolę wzrokową przewodu zasilania w celu upewnienia się, że nie ma na nim pęknięć i nacięć.
- ▶ Sprawdzić, czy obudowa jest bezpiecznie przymocowana do półek systemu oraz że tylna osłona jest dobrze zamocowana.
- ▶ Sprawdzić, czy kółka wózka swobodnie obracają się i skręcają.
- ▶ Jeśli pojawią się problemy, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta w celu uzyskania pomocy.

9.4 Konserwacja UPS-a dla konfiguracji wózkiem

Poniższe informacje dotyczą systemów w konfiguracji z UPS-em. UPS nie wymaga rutynowej konserwacji.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. Urządzenie jest zasilane z więcej niż jednego źródła zasilania. Gniazda wyjściowe mogą znajdować się pod napięciem także w chwili, gdy urządzenie jest odłączone od prądu. Odłączenie UPS-a powoduje przejście w tryb backupu i nie znosi ładunku elektrycznego.

- ▶ Aby upewnić się, że UPS jest wyłączony, przestawić włącznik zasilania w pozycję "OFF" przed odłączeniem UPS-a z gniazda sieciowego.

Jeśli UPS nie będzie wykorzystywany przez dłuższy czas, postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji akumulatora, aby nie dopuścić do trwałego uszkodzenia.



UPS dostarczany jest z własną instrukcją obsługi. Więcej informacji na temat zastosowania UPS-a można znaleźć w jego instrukcji obsługi.

9.5 Przechowywanie konfiguracji z wózkiem

Przechowywanie krótkookresowe (mniej niż 3 miesiące)

- ▶ Wyłączyć system za pomocą procedury zamknięcia systemu Windows (Start > Zamknij)
- ▶ Przełączyć włącznik UPS-a w pozycję OFF, aby wyłączyć UPS.
- ▶ Jeśli to możliwe, pozostawić system podłączony do gniazda z prądem.
- ▶ Jeśli system nie był podłączony do prądu, naładować do pełna UPS przez 24 – 48 godzin przed następnym użyciem.

Przechowywanie długookresowe (więcej niż 3 miesiące)

- ▶ Wyłączyć system za pomocą procedury zamknięcia systemu Windows (Start > Zamknij)
- ▶ Przełączyć włącznik UPS-a w pozycję OFF, aby wyłączyć UPS.
- ▶ Odłączyć UPS od gniazda sieciowego.
- ▶ Nawinąć równo przewód zasilania na prowadnice.
- ▶ Otworzyć tył wózka.
- ▶ Przełączyć włącznik na silniku OCT w wózku.
- ▶ Odłączyć przewody od UPS-a, aby zapobiec utracie prądu z akumulatora.
- ▶ Podłączyć panel tylny wózka, unikając przycięcia przewodu zasilania.
- ▶ Ułożyć przewód zasilania w dolnym wycięciu, jak pokazano poniżej.



- ▶ W przypadku systemów skonfigurowanych z UPS-em, raz na trzy miesiące naładować do pełna akumulatory UPS, podłączając UPS do gniazda z prądem i pozostawiając na 24 – 48 godzin.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym. Urządzenie jest zasilane z więcej niż jednego źródła zasilania. Gniazda wyjściowe mogą znajdować się pod napięciem także w chwili, gdy urządzenie jest odłączone od prądu. Odłączenie UPS-a powoduje przejście w tryb backupu i nie znosi ładunku elektrycznego.

- ▶ Aby upewnić się, że UPS jest wyłączony, przestawić włącznik zasilania w pozycję "OFF" przed odłączeniem UPS-a z gniazda sieciowego.

UWAGA

Ryzyko uszkodzenia akumulatora UPS.

- ▶ Aby uniknąć całkowitej utraty rezerwy energii akumulatora UPS, nie odłączać UPS-a od źródła zasilania na dłuższy czas.
- ▶ Jeśli sprzęt nie będzie wykorzystywany przez kilka miesięcy, zapoznać się z dokumentacją producenta UPS-a.

9.5.1 Transport

Konfiguracja wózka

System EnFocus OCT został zaprojektowany i przetestowany w taki sposób, by można go było transportować pomiędzy pomieszczeniami, w tym także przez progi.

Jeśli system ma być przeniesiony do innego budynku, co wymaga załadowania i przewiezienia pojazdem, należy skontaktować się z serwisem.

Transport systemu pojazdem bez nadzoru Leica Microsystems spowoduje unieważnienie gwarancji.



OSTROŻNIE

Niebezpieczeństwo potknięcia się.

System należy transportować, popychając wózek do przodu.

- ▶ Nie wolno ciągnąć wózka, ponieważ może to spowodować niestabilność i przewrócenie się urządzenia.



10 Utylizacja

Przy utylizacji urządzenia należy przestrzegać odpowiednich rozporządzeń krajowych oraz zatrudniać odpowiednie firmy zajmujące się utylizacją.

System EnFocus OCT zawiera elementy mechaniczne, elektryczne i optyczne, w tym kamerę i źródło superluminescencji (SLD). W przypadku utylizacji systemu, należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- ▶ Poinformować pomoc techniczną, że urządzenie będzie utylizowane.
- ▶ Usunąć wszelkie osobiste pliki, wideo, e-maile i obrazy z komputera.
- ▶ Sformatować twardy dysk, aby przywrócić system do oryginalnego stanu i upewnić się, że wszystkie dane pacjentów zostały usunięte.
- ▶ W USA należy dostarczyć urządzenie do centrum recyklingu zatwierdzonego przez EPA. Odwiedzić dotyczącą eCyklingu stronę www.epa.gov celem uzyskania dodatkowych informacji.
- ▶ W Kanadzie, Australii i UE zużyte akumulatory i sprzęt powinny być dostarczone do wyznaczonego miejsca zbiórki w celu recyklingu akumulatorów, sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Więcej informacji można uzyskać w lokalnym zakładzie utylizacji odpadów.
- ▶ We wszystkich innych regionach i krajach należy przestrzegać lokalnych regulacji dotyczących recyklingu i utylizacji baterii, sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

11 Usuwanie usterek

Zidentyfikowano następujące potencjalne tryby awarii systemu EnFocus OCT. W poniższych tabelach można znaleźć typowe przyczyny i działania naprawcze.



Jeśli Państwa urządzenie ma usterkę, która nie została tutaj opisana, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Leica.

11.1 Twarde wyłączenie

Jeśli proces wyłączania nie uruchamia się lub system nie odpowiada, należy przeprowadzić twarde wyłączenie poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku komputera przez 5 sekund.

11.2 Usterki sprzętowe



Kiedy system działa prawidłowo, na silniku i skrzynce połączeń skanera świeci zielona dioda.

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Po włączeniu głównego włącznika zasilania na UPS-ie nic się nie dzieje.	Urządzenie nie jest podłączone do gniazda sieciowego.	▶ Ponownie podłączyć wtyczkę do gniazda sieciowego.
	Wtyczka z tyłu UPS-a poluzowała się.	▶ Zdjąć panel tylny. ▶ Podłączyć wtyczkę.
Po włączeniu głównego włącznika na UPS-ie włącza się alarm.	Podobnie jak powyżej, ale z powodu zasilania akumulatorowego UPS zgłasza alarm.	▶ Ponownie podłączyć wtyczkę do gniazda sieciowego. ▶ Zdjąć panel tylny. ▶ Podłączyć wtyczkę.
UPS zgłasza alarm w czasie, gdy system pracuje.	Utrata zasilania w gnieździe sieciowym.	▶ Przywrócić zasilanie w gnieździe sieciowym.
	Wtyczka podłączona do gniazda sieciowego poluzowała się.	▶ Ponownie podłączyć wtyczkę do gniazda sieciowego.
UPS włącza się, ale pozostałe elementy systemu nie włączają się.	Wtyczka z tyłu UPS-a poluzowała się.	▶ Zdjąć panel tylny. ▶ Sprawdzić wszystkie połączenia na UPS-ie.
Zielona lampka na panelu interfejsu, skanerze lub UPS-ie nie włącza się.	Włącznik z tyłu elementu nie jest włączony.	▶ Zdjąć panel tylny. ▶ Sprawdzić, czy włącznik na silniku OCT jest włączony.
	Wtyczka poluzowała się.	▶ Zdjąć panel tylny. ▶ Sprawdzić, że wtyczki są dobrze podłączone.
	Bezpiecznik przepalił się.	▶ Skontaktować się z działem obsługi klienta lub poprosić wykwalifikowanego pracownika serwisu o wymianę spalonego bezpiecznika w silniku OCT.
Soczewka obiektywu jest zarysowana lub uszkodzona.	Niewłaściwa metoda czyszczenia lub przypadkowe zarysowanie innym przedmiotem.	▶ Jeśli to konieczne, można zdjąć głowicę skanującą, aby kontynuować procedurę. ▶ Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu umówienia naprawy.

11.3 Usterki skanowania

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Głowica skanująca wydaje z siebie głośnie lub piskliwe odgłosy w czasie skanowania.	Wielkość skanu jest zbyt duża.	▶ Zmniejszyć skan i sprawdzić ponownie.
	Ustawienie Inactive Scans wśród parametrów skanowania jest zbyt małe.	▶ Sprawdzić parametry skanowania, aby upewnić się, że wartość "Inactive Scans" jest ustawiona co najmniej na 50. ▶ Usunąć aktualny skan i dodać nowy na siatce szybkiego startu.
	Uszkodzenie luster skanujących.	▶ Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu umówienia naprawy.
Skanowanie działa tylko w jednym kierunku.	Przewody pomiędzy silnikiem i skanerem są uszkodzone.	▶ Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu umówienia naprawy.

11.4 Usterki obrazu

Mogą one mieć wiele przyczyn sprzętowych i związanych z techniką obrazowania.

Niniejszy punkt opisuje jedynie problemy sprzętowe.

- W kwestii porad dotyczących techniki obrazowania, należy skontaktować się z działem obsługi klienta w celu zorganizowania szkolenia zaawansowanego.

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Obraz jest zbyt jasny.	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlania.	► Zmienić jasność i kontrast wyświetlacza w oprogramowaniu. ► Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
Obraz zbyt ciemny.	Nieprawidłowe ustawienia wyświetlania.	► Zmienić jasność i kontrast wyświetlacza w oprogramowaniu. ► Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
	Soczewka jest zanieczyszczona.	► Wyczyścić soczewkę zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
	Ustawienie ramienia referencyjnego nie jest zoptymalizowane dla pacjenta. Ogniskowanie OCT i ogniskowanie mikroskopu nie są zbieżne.	► Wyregulować mikroskop na osi Z. ► Wyregulować ostrość IBZ.
	Przeszkody w tkankach pacjenta, takie jak zmętnienie lub zaćma.	Nie jest to problem sprzętowy.
Jakość obrazu uległa pogorszeniu: Spektrum liniowe przesunęło się względem instalacji fabrycznej. ► Ustalić to, porównując ze spektrum liniowym pacjenta testowego.	Brak korekty lustra ramienia referencyjnego (RA).	► Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu weryfikacji problemu i umówienia naprawy.
	Złe ustawienie spektrometru.	► Skontaktować się z działem obsługi klienta w celu weryfikacji problemu i umówienia naprawy.

11.5 Usterki oprogramowania

Punkt ten opisuje wiele problemów oprogramowania i podaje sugestie co do sposobów ich skorygowania.



W przypadku niektórych objawów, wymagany jest zaawansowany poziom szkolenia, pozwalający na skuteczne usunięcie problemów.

Usterka	Przyczyna	Rozwiązanie
Obraz wydaje się zamazany.		▶ Zmień ostrość i sprawdź, czy pozycja ramienia referencyjnego jest prawidłowa
Głębokość wydaje się być nieodpowiednia.		▶ Zmienić skalę wyświetlania obrazu w oknie aplikacji. ▶ Jeśli to nie rozwiązuje problemu, zmienia długość ścieżki ramienia referencyjnego.
Część obrazu skanu jest niewidoczna lub obraz zanika na początku lub końcu skanowania.		▶ Zwiększyć parametry marginesu poziomego i pionowego przypisane do skanu.
Na wyświetlaczu pojawiają się obrazy- duchy.		▶ Zmienić długość ścieżki ramienia referencyjnego.
Na wyświetlaczu nie pojawia się obraz.		▶ Przesunąć próbkę, aby zobaczyć, czy obraz się wyostrza. ▶ Jeśli nie rozwiązuje to problemu, należy skontaktować się z serwisem.
Obraz jest zniekształcony lub wypaczony.		▶ Przesunąć próbkę, aby zobaczyć, czy obraz się wyostrza. ▶ Jeśli nie rozwiązuje to problemu, zoptymalizować spektrum liniowe.
W tle obecny jest szum.		▶ Zmienić ustawienia jasności i kontrastu w oknie dialogowym Display. ▶ Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
Obraz skanu jest zbyt mały lub zbyt duży.		▶ Zmienić skalę wyświetlanego obrazu.
Obraz skanu oscyluje.		▶ Zamknąć InVivoVue i otworzyć ponownie. ▶ Jeśli nie rozwiązuje to problemu, należy skontaktować się z serwisem.
Na obrazie skanu widać pionowe paski.		▶ Zmienić ostrość i/lub NA.

11.6 Powiadomienia o oprogramowaniu

Powiadomienia tymczasowe

Komunikat	Rozwiązanie
Wyłączanie rozpocznie się po zakończeniu zwiększania kontrastu	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Komunikat informuje użytkownika o działaniach w tle i konieczności zaczekania na kolejne działanie.
Trwa zapisywanie w InVivoVue. Wyłączanie rozpocznie się po zakończeniu zapisywania.	
Trwa zapisywanie w InVivoVue. Dane skanu zostaną wczytane po zakończeniu zapisywania.	
Trwa zapisywanie w InVivoVue. Tryb Na żywo rozpocznie się po zakończeniu zapisywania.	
Proszę czekać. Anulowanie zwiększania kontrastu.	
Trwa zapisywanie w InVivoVue. Skanowanie ciągle rozpocznie się po udostępnieniu pamięci.	
Trwa zapisywanie w InVivoVue. Migawka rozpocznie się po udostępnieniu pamięci.	
InVivoVue zapisuje aktualnie inny skan. Skan zostanie zapisany po zakończeniu zapisywania poprzedniego skanu.	
Otwieranie bazy danych	
Czyszczenie danych do odczytu w pliku bazy danych	
Rozpoczyna się tworzenie kopii zapasowej bazy danych	
Trwa generowanie raportu...	
Proszę czekać... trwa uśrednianie danych	
Baza danych została otwarta	
Utworzona została kopia zapasowa bazy danych	
Rozmiar skanu przekracza dostępną pamięć	▶ Użytkownik musi zmniejszyć rozmiar skanu, aby mieć mniej niż 1 000 000 A-scanów. ▶ Może wskazywać na problem z pamięcią, jeśli ograniczenie pamięci występuje w przypadku standardowych wymiarów skanu. Jeśli komunikat nadal występuje, należy zrestartować system oraz poszukać możliwości wyczyszczenia lub wymiany pamięci.
Nie można usunąć skanu z danych chronionego pacjenta.	▶ Obecna rola użytkownika nie pozwala na usunięcie danych. Należy zmienić rolę użytkownika, aby uzyskać odpowiednie uprawnienia pozwalające na usunięcie danych dla tego pacjenta.
Nie można usunąć aktywnie pozyskanego lub zapisanego skanu.	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Nie można usunąć skanu, który jest w trakcie pozyskiwania lub zapisywania. Zaczekać, aż funkcja będzie dostępna.
Zaimportowano niewystarczające uprawnienia do usunięcia skanów.	
Niewystarczające uprawnienia do usuwania do usuwania skanów, dla których zebrano i zapisano dane.	
Optymalizacja obrazu nie powiodła się	▶ Algorytm nie mógł znaleźć optymalnego obrazu. Przed podjęciem ponownej próby należy upewnić się, że cel znajduje się w pobliżu odległości roboczej obiektywu i wybrana jest właściwa procedura.
Przerwano Optymalizację obrazu	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Komunikat informuje użytkownika o przerwaniu funkcji przez użytkownika.
Przerwano Optymalizację obrazu z powodu aktywności użytkownika	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Komunikat informuje użytkownika o przerwaniu funkcji z powodu aktywności mikroskopu. Optymalizacja wymaga, aby system był statyczny podczas funkcji optymalizacji.

Powiadomienia tymczasowe, ciąg dalszy

Komunikat	Rozwiązanie
Przerwano Optymalizację obrazu z powodu automatycznego zresetowania mikroskopu	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Komunikat informuje użytkownika o przerwaniu funkcji z powodu zresetowania mikroskopu. Optymalizacja wymaga, aby system był statyczny podczas funkcji optymalizacji.
R & A powiodło się	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Informacja dla użytkownika, że rejestracja i uśrednianie zostały zakończone
Przerwano R & A	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Informacja dla użytkownika, że rejestracja i uśrednianie zostały anulowane w trakcie działania
Wystąpił błąd podczas wykonywania R & A	▶ Pierwsza próba nie pozwoliła zakończyć procesu. Ponowna próba rejestracji i uśredniania dla ważnego zestawu danych.
R & A nie powiodło się	▶ Ogólnie oznacza to, że na obrazie występuje zbyt duży ruch, aby można było zarejestrować klatki. Wykonać nowe skanowanie, podejmując środki ostrożności w celu zminimalizowania ruchu celu podczas akwizycji.
Nie można utworzyć analizy ani skanu z funkcją Jakości obrazu	▶ System nie może zakończyć działania. Proszę spróbować ponownie.
Nieoczekiwany błąd podczas używania funkcji Jakości obrazu	▶ System nie może zakończyć działania. Proszę spróbować ponownie.
Trwa anulowanie Jakości obrazu...	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Powiadomienie o anulowaniu funkcji.
Skan nie posiada metadanych (być może dlatego, że został zebrany przy użyciu starszego oprogramowania)	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Powiadomienie o danych pacjenta w analizie.
Brak wystarczającej liczby klatek na skanie do wykonania oceny jakości obrazu	▶ Niepowodzenie akwizycji jakości obrazu. Zamknąć okno dialogowe jakości obrazu, a następnie ponowić próbę.
Wczytywanie z pliku nie powiodło się	▶ Nie można wczytać danych z wybranego pliku. Sprawdzić, czy jest to prawidłowy typ pliku, czy nie jest pusty, a następnie ponowić próbę.
Nieznane rozszerzenie pliku	▶ Wybrane rozszerzenie pliku nie jest obsługiwane przez bieżące działanie.
Nie można znaleźć pliku dokumentacji	▶ W folderze nie można znaleźć wybranego pliku dokumentacji (instrukcja lub uwagi do wydania). Uruchomić ponownie IVV, a jeśli problem nadal występuje, skontaktować się serwisem w celu otrzymania Document Installer.
Import zakończony sukcesem	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Powiadomienie o pomyślnym zaimportowaniu danych do bazy przez funkcję importu.
Niektóre pliki nie zostały skopiowane, ponieważ istniały już wcześniej w lokalizacji docelowej	▶ Żadne działanie użytkownika nie jest wymagane. Powiadomienie o tym, że niektóre z plików wybranych do skopiowania zostały już znalezione na dysku i dlatego nie zostały skopiowane.
Wystąpił nieoczekiwany błąd podczas kopiowania plików analiz	▶ Coś poszło nie tak podczas kopiowania plików. Sprawdzić, czy zewnętrzny nośnik danych jest podłączony do portu USB EnFocus i czy ma dostępną pojemność, a następnie ponowić próbę kopiowania.
Brak dostępnego pliku zapisanych danych	▶ Nie ma zapisanych plików, aby wykonać żadaną kopię lub eksport. Wybrać analizę z dostępnymi zapisanymi danymi.
Nie można wczytać danych: brak pliku	▶ Podczas wczytywania wybranego pliku stwierdzono brak jednego lub więcej plików wymaganych do otwarcia skanu. Sprawdzić, czy dane rzeczywiście znajdują się w folderze z otwieranymi danymi, a następnie ponowić próbę.
Zresetowanie wyświetlacza z powodu zmiany dostępu użytkownika	▶ Aktywny użytkownik zmienił się z powodu braku aktywności, co spowodowało odłączenie od wcześniejszego ekranu.
Aktualnie wybrany pacjent nie pasuje do pacjenta w mikroskopie	▶ Powiadomienie o tym, że użytkownik wybrał w systemie innego pacjenta niż aktualnie aktywny pacjent w systemie rejestracji mikroskopu
Nie udało się pobrać żądanych danych uwierzytelniających systemu operacyjnego	▶ Wystąpił problem z uzyskaniem danych uwierzytelniających, ponowić próbę i skontaktować się z serwisem Leica, jeśli problem nadal występuje.
Użytkownik o tej nazwie użytkownika już istnieje	▶ Wybrać inną dostępną nazwę użytkownika.

Powiadomienia tymczasowe, ciąg dalszy

Komunikat	Rozwiązanie
Hasło nie może być takie samo jak poprzednie {0} hasła/hasła. Proszę spróbować innego hasła.	► Błąd – Tworzenie nowego konta użytkownika napotkało problem. Spróbować ponownie, stosując się do konkretnych porad zawartych w komunikacie.
Hasła muszą zawierać pięć następujących wymagań, aby osiągnąć odpowiedni stopień złożoności.	
Podczas tworzenia nowego użytkownika wystąpił nieznany błąd	
Podana kombinacja nazwy i hasła jest nieprawidłowa lub konto jest zablokowane. Proszę spróbować ponownie lub skontaktować się z administratorem.	► Błąd – Użytkownik Hospital IT próbował zresetować hasło użytkownika, ale bezskutecznie. Spróbować jeszcze raz.
Zresetowanie użytkownika {0} nie powiodło się	
Użytkownik {0} został zresetowany i włączony. Użyć tymczasowego hasła {1}, aby się zalogować, a następnie utworzyć nowe hasło	► Powiadomienie – Użytkownik Hospital IT zresetował hasło użytkownika i zostało utworzone hasło tymczasowe.
Dane do logowania wygasną za {0} minut.	► Powiadomienie – Aktualny uwierzytelniony użytkownik był nieaktywny i zostanie wylogowany z systemu po przekroczeniu limitu czasu systemu monitorowania braku aktywności

Powiadomienia potwierdzane przez użytkownika

Komunikat	Rozwiązanie
Nie znaleziono pliku bazy danych.	► Błąd – Nie można znaleźć lub otworzyć bazy danych w folderze programu. Oznacza to, że plik został usunięty, jest uszkodzony, nie można go odszyfrować lub nie należy do obsługiwanych baz danych. Oprogramowanie będzie próbowało użyć wersji zapasowej, jeśli taka zostanie znaleziona. Jeśli nie ma możliwości użycia wersji zapasowej, użytkownik nie może dodawać pacjentów i analiz ani zapisywać danych. Skontaktować się z serwisem Leica w celu uzyskania pomocy.
Czyszczenie danych do odczytu w pliku bazy danych nie powiodło się	
Plik bazy danych jest zaszyfrowany lub nie jest bazą danych	
Plik bazy danych używa nieobsługiwanego schematu	
Wystąpił błąd podczas kopiowania pliku kopii zapasowej bazy danych	► Błąd – podczas tworzenia kopii zapasowej bazy danych wystąpił błąd. W związku z tym kopia zapasowa nie została utworzona; Uruchomić ponownie IVV, aby spróbować utworzyć kopię zapasową.
Baza danych została odzyskana z kopii zapasowej wykonanej dnia {0}	► Ostrzeżenie – Oprogramowanie nie mogło znaleźć lub otworzyć bazy danych w folderze programu i użyło wersji zapasowej. Dane zebrane pomiędzy datą wykonania kopii zapasowej bazy danych a bieżącą sesją nie będą dostępne.
Nie można otworzyć ani odzyskać bazy danych z kopii zapasowej	► Błąd – Nie można znaleźć lub otworzyć bazy danych w folderze programu i nie można otworzyć wersji zapasowej. Skontaktować się z serwisem w celu uzyskania pomocy przy utworzeniu nowej bazy danych i przywróceniu niedostępnych danych.
Błąd podczas tworzenia raportu	► Błąd – nie można utworzyć raportu. Spróbować ponownie i jeśli problem nadal występuje, ponownie uruchomić IVV. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktować się z serwisem Leica w celu uzyskania pomocy przy utworzeniu nowej bazy danych i przywróceniu niedostępnych danych.
Błąd podczas usuwania poprzedniego raportu. Upewnić się, że raport nie jest otwarty w innej aplikacji.	► Błąd – nie można usunąć raportu. Potwierdzić, że raport nie jest otwarty w innej aplikacji i spróbować ponownie.
Malejąca ilość miejsca na dysku głównym	► Ostrzeżenie – Użytkownik otrzymuje to powiadomienie, gdy na dysku jest mniej niż 10% dostępnego miejsca. Znaleźć czas na archiwizację danych, aby zwiększyć dostępną przestrzeń dyskową.
Niewystarczająca ilość miejsca na dysku głównym	► Błąd – Błąd pojawia się, gdy na dysku jest mniej niż 2% dostępnego miejsca. Natychmiast zarchiwizować dane, aby zwiększyć dostępną przestrzeń dyskową i umożliwić zapisywanie.
Niewystarczająca ilość miejsca na dysku dodatkowym	► Błąd – Błąd pojawia się, gdy na dysku dodatkowym jest mniej niż 2% dostępnego miejsca. Natychmiast usunąć pliki, aby zwiększyć dostępną przestrzeń dyskową i umożliwić zapisywanie.

Powiadomienia potwierdzone przez użytkownika, ciąg dalszy

Komunikat	Rozwiązanie
Brak dysku lub dysk niedostępny dla dodatkowego zapisu	► Błąd – Nie można zapisać danych na dysku dodatkowym. Proszę potwierdzić, że dysk dodatkowy jest podłączony do portu USB EnFocus i ponowić próbę. Jeśli ponowne połączenie nie powiedzie się, należy spróbować użyć innego połączenia USB lub innego dysku zewnętrznego. Użyć klawisza Windows + E, aby sprawdzić, czy dysk jest wykrywany w Eksploratorze Windows. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, należy skontaktować się z serwisem Leica w celu uzyskania pomocy dotyczącej awarii interfejsu USB.
Brak dostępnego zewnętrznego urządzenia magazynującego	
Nieprawidłowa ścieżka dodatkowego zapisu	
Niewystarczające rejestracje dla wybranego urządzenia	► Ostrzeżenie – Dla wybranej soczewki nie przeprowadzono rejestracji wideo. Aby móc korzystać z soczewki obiektywu, technicy serwisu Leica muszą przeprowadzić rejestrację wideo dla obiektywu. Wybór nieskalibrowanej soczewki spowoduje, że system nie będzie pozyskiwał obrazów. Skontaktować się z serwisem Leica lub zmienić obiektyw mikroskopu (fizycznie oraz w oprogramowaniu).
Błąd wczytywania ustawień konfiguracji	► Błąd – Nie można wczytać jednego lub więcej ustawień konfiguracji. Wybrać inną konfigurację, a następnie spróbować ponownie wczytać żądaną konfigurację. Jeżeli problem nadal występuje, należy ponownie uruchomić IVV i spróbować ponownie przed skontaktowaniem się z serwisem Leica.
Błąd zapisywania ustawień konfiguracji	► Błąd – Nie można zapisać jednego lub więcej ustawień konfiguracji. Wybrać inną konfigurację, a następnie spróbować ponownie wybrać i zapisać ustawienia w żądanej konfiguracji. Jeżeli problem nadal występuje, należy ponownie uruchomić IVV i spróbować ponownie przed skontaktowaniem się z serwisem Leica.
Błąd urządzenia	► Błąd – Element sprzętowy nie odpowiada. Potwierdzić błąd, podjąć próbę kontynuowania pracy z systemem; jeśli akwizycja lub elementy sterujące nie reagują, ponownie uruchomić EnFocus. Jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica i zgłosić awarię sprzętu.
Błąd przydzielania pamięci dla skanu	► Błąd – Nie można było przydzielić pamięci do pozyskania skanu w określonym rozmiarze. Powtórzyć skanowanie; jeśli problem nadal występuje, spróbować ponownie uruchomić EnFocus i ponowić próbę. Jeżeli po ponownym uruchomieniu problem nadal występuje, należy skontaktować się z pracownikiem serwisu Leica w celu rozwiązania problemu z komputerem.
Niektóre dane nie zostały zaimportowane, ponieważ zostały zmienione zarówno w lokalizacji źródłowej, jak i docelowej, a konflikt ten nie został rozwiązany.	► Błąd – Import danych nie powiódł się; wykonać nową kopię danych, które próbujesz zaimportować i ponowić próbę.
Import nie powiódł się z powodu problemu formatowania SQL z importowanym plikiem danych	► Błąd – Import danych nie powiódł się; wykonać nową kopię danych, które próbujesz zaimportować i ponowić próbę. Jeśli nadal nie można zaimportować danych, należy użyć pliku otwartego, aby otworzyć pliki OCT bez importowania.
Wystąpił nieoczekiwany błąd podczas importu	► Błąd – Import danych nie powiódł się; wykonać nową kopię danych, które próbujesz zaimportować i ponowić próbę.
Niektóre pliki nie zostały skopiowane, ponieważ nie były dostępne	► Błąd – Kopiowanie danych nie powiodło się, ponieważ powiązane pliki zostały przeniesione z folderu danych i są niedostępne do kopiowania.
Wystąpił nieoczekiwany błąd podczas eksportu analiz	► Błąd – Eksport analiz nie powiódł się; najpierw ponowić próbę, następnie zrestartować IVV przed skontaktowaniem się z serwisem Leica i zgłoszeniem problemu z IVV.
Żadne z plików nie zostały skopiowane, ponieważ nie były dostępne	► Błąd – Kopiowanie danych nie powiodło się, ponieważ wszystkie powiązane pliki zostały przeniesione z folderu danych i są niedostępne do kopiowania.
Nie można uruchomić funkcji Parfocality Guide	► Błąd – Uruchomienie funkcji Parfocality Guide nie powiodło się; najpierw uruchomić funkcję ponownie, następnie spróbować zrestartować IVV przed skontaktowaniem się z serwisem Leica i zgłoszeniem problemu z IVV.
Brak widocznych znaczników do zapisania	► Ostrzeżenie – Przy próbie zapisania znaczników w sytuacji, gdy żaden nie jest widoczny, ten komunikat błędnie poinformuje o braku elementów do zapisania.
Błąd podczas zapisywania pliku znaczników	► Błąd – Zapisanie pliku znaczników nie powiodło się. Najpierw ponowić zapisywanie, następnie spróbować zrestartować IVV i wyłączyć oraz ponownie włączyć zasilanie systemu przed skontaktowaniem się z serwisem Leica i zgłoszeniem problemu z IVV.
Błąd zapisywania pliku miniatury B-scan dla znaczników	► Błąd – Zapisywanie obrazu znaczników nie powiodło się. Najpierw ponowić zapisywanie, następnie spróbować zrestartować IVV i wyłączyć oraz ponownie włączyć zasilanie systemu przed skontaktowaniem się z serwisem Leica i zgłoszeniem problemu z IVV.

Powiadomienia potwierdzane przez użytkownika, ciąg dalszy

Komunikat	Rozwiązanie
Błąd podczas uruchamiania instalatora	► Błąd – Problem podczas uruchamiania instalatora oprogramowania. Spróbować uruchomić ponownie; upewnić się, że instalator jest uruchamiany z uprawnieniami administratora. Jeżeli błąd nadal występuje, oznacza to, że instalator jest uszkodzony i należy nabyć nowy instalator IVV.
Wykrycie wejścia ekranu dotykowego nie powiodło się	► Błąd – Wejście ekranu dotykowego nie działa. Używać klawiatury fizycznej do czasu, gdy będzie możliwe ponowne uruchomienie IVV. Jeśli problem nadal występuje, uruchomić ponownie mikroskop przed skontaktowaniem się z serwisem Leica. Błąd dotyczy tylko wersji EnFocus do integracji z mikroskopem.
Przejsięcie do właściwego widoku kanału nie powiodło się	► Błąd – Problem z wyświetleniem żadanego widoku. Spróbować ponownie; jeśli błąd nadal występuje, spróbować ponownie uruchomić oprogramowanie; jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Kontrola NA nie działa	► Błąd – Problem polegający na braku odpowiedzi sterowania systemową aperturą numeryczną. Spróbować ponownie; jeśli błąd nadal występuje, wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie systemu; jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Nie działa sterowanie ogniskowaniem	► Błąd – Problem polegający na braku odpowiedzi sterowania systemowym ogniskowaniem. Spróbować ponownie; jeśli błąd nadal występuje, wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie systemu; jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Nie działa sterowanie polaryzacją	► Błąd – Problem polegający na braku odpowiedzi sterowania systemową polaryzacją. Spróbować ponownie; jeśli błąd nadal występuje, wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie systemu; jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Nie działa sterowanie pozycją Z	► Błąd – Problem polegający na braku odpowiedzi sterowania pozycją Z. Spróbować ponownie; jeśli błąd nadal występuje, wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie systemu; jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica Microsystems.
Nie można zapisać obrazu miniatury	► Błąd – Nie można zapisać określonego typu pliku. Spróbować ponownie uruchomić IVV i EnFocus, aby rozwiązać problem. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica w celu zidentyfikowania problemu i ponownego zainstalowania InVivoVue.
Nie można zapisać głównego obrazu Scan Data View	
Nie można zapisać dodatkowego obrazu Scan Data View	
Nie można zapisać nieruchomego obrazu wideo na żywo	
Nie można zapisać obrazu VIP	
Nie można zapisać pliku danych OCT	
Nie można zapisać pliku danych OCU	
Nie można zapisać plików stosów TIFF	
Nie można zapisać pliku MPEG-4	
Nie można zapisać pliku MPEG-4 na dysku dodatkowym	
Nie można zapisać pliku DICOM	
Nieprawidłowa ścieżka głównego zapisu	► Błąd – Nie można znaleźć podstawowej ścieżki zapisu. Spróbować ponownie uruchomić IVV i EnFocus, aby rozwiązać problem. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktować się z serwisem Leica w celu zidentyfikowania problemu ze ścieżką zapisu.
Preferencje nie mogły zostać zapisane, ponieważ lekarz nie został jednoznacznie zidentyfikowany	► Błąd – Do preferencji chirurga musi być przypisany chirurg, aby można było zapisać preferencje. Dodać chirurga, a następnie zapisać preferencje.

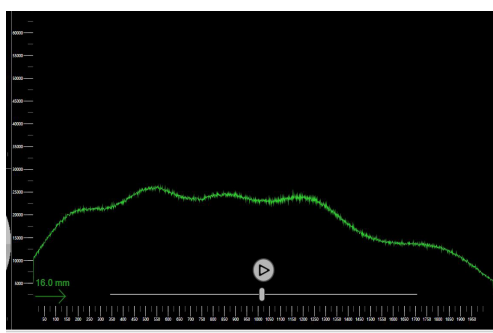
11.7 Sprawdzanie spektrum liniowego

Sprawdzanie spektrum liniowego pozwala na ocenę jakości obrazów zbieranych przez system.

Do możliwych problemów, które mogą wystąpić, kiedy spektrum nie jest zoptymalizowane, należą:

- Ciemny obraz.
- Obraz zniekształcony lub wypaczony.
- Szum w tle.
- Na obrazie skanu widać pionowe paski.

- ▶ Wybrać **Menu > Help > Spectrum**.
 - ▶ Wybrać **Menu > Axes On**.
 - ▶ Usunąć wszystkie przedmioty znajdujące się pod soczewką obiektywu w zakresie odległości roboczej lub w jej pobliżu.
 - ▶ Wybrać **Scan** na ekranie głównym.
- Zielona zakrzywiona linia pojawia się w oknie B-scan.



! W zależności od pewnych właściwości źródła optycznego w urządzeniu, linia może mieć jeden pik, przybierając kształt dzwonu lub może mieć więcej niż jeden pik.

- ▶ Niezależnie od konkretnego kształtu krzywej, pik powinien znajdować się w granicach intensywności od 20 000 do 50 000.
- ▶ Wybór opcji Save w widoku 50:50 View lub Quad View spowoduje zapisanie objętości, którą można przesłać do serwisu. Jeśli w Preferences jest włączona opcja Save Scan Data View, spowoduje to zapisanie obrazu bitmapy widoku danych skanowania, który również można przesłać.
- ▶ Jeśli widok Save Scan Data nie jest skonfigurowany, należy przejść do Engineering View
- ▶ Wybrać File > Save > B-scan image
- ▶ Obraz ten można udostępnić pomocy technicznej w celu zdiagnozowania problemów z obrazowaniem.
- ▶ Wyłączyć tryb Line Spectra. Należy przejść do Tools i odznaczyć Line Spectrum albo wybrać **Menu > Help > Spectrum**.

12 Serwis i części zamienne

Kilka elementów programu serwisowego i części zamiennych EnFocus może zoptymalizować pracę z urządzeniem.

Prace serwisowe mogą być prowadzone wyłącznie przez przedstawicieli firmy Leica przeszkolonych w tym celu. W przypadku napraw serwisowych należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne EnFocus. Po wykonaniu prac serwisowych urządzenie powinno zostać ponownie ustawione zgodnie z naszymi specyfikacjami technicznymi.

Jeśli urządzenie będzie serwisowane przez nieautoryzowanych pracowników, będzie niewłaściwie konserwowane lub obsługiwane, firma Leica nie uzna swojej odpowiedzialności.

12.1 Dalsza pomoc w razie usterki

Jeśli po przeczytaniu rozdziału usuwania usterek nie można przywrócić systemu do stanu użyteczności, prosimy o kontakt z serwisem Leica. Numery globalnych serwisów Leica oraz stronę internetową można znaleźć na pierwszej stronie instrukcji. Po skontaktowaniu się z lokalnym serwisem, jego pracownik będzie w stanie pomóc w rozwiązaniu problemu.

12.2 Gwarancja podstawowa

W przypadku wszystkich nowo zakupionych systemów obowiązuje okres gwarancji jednego roku. Naprawy i konserwacja muszą być prowadzone przez autoryzowanych i przeszkolonych pracowników serwisu, aby gwarancja utrzymywała ważność.

12.3 Umowy serwisowe i przedłużenie gwarancji

Firma Leica Microsystems oferuje opcjonalne umowy dla systemu EnFocus. Po podpisaniu umowy serwisowej pracownik serwisu Leica przeprowadzać będzie coroczną wizytę, w czasie której wykona czynności konserwacyjne obejmujące wymianę akumulatora UPS, aktualizację rejestracji wideo mikroskopu, oczyszczenie układu optycznego, archiwizację danych, aktualizację oprogramowania i firmware, ocenę wydajności i regulację polową w celu zachowania wydajności obrazowania. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się telefonicznie z działem obsługi klienta Leica lub korzystając z formularza online.

Przedłużona gwarancja oferowana jest przez firmę Leica Microsystems w chwili sprzedaży. Przedłużona gwarancja obejmuje wszystkie regulacje, korekty i części systemu w okresie obowiązywania gwarancji. Gwarancja obowiązuje tylko, gdy przestrzegana jest instrukcja obsługi i prowadzona konserwacja.

Jeśli pojawiają się problemy, a posiadają Państwo przedłużoną gwarancję lub umowę serwisową, prosimy o przygotowanie tych informacji w czasie kontaktowania się z firmą Leica Microsystems.

12.4 Akcesoria wymienne

Do akcesoriów EnFocus dostępnych w ramach części wymiennych, sprzedawanych i dostarczanych bezpośrednio do klienta, bez potrzeby interwencji serwisu, należą:

9085-10502	M844 Zestaw maski przeciwodblaskowej EnFocus
9038-00667	Zestaw maski przeciwodblaskowej Proveo EnFocus
10448627	Soczewka obiektywu Leica OCT 175 mm
10448626	Soczewka obiektywu Leica OCT 200 mm
9041-00066 9041-00067	Zatyczki skanera EnFocus
9035-10348	Śruby do mocowania skanera
9082-00242	Wkrętak sześciokątny 5 mm

12.5 Serwis i naprawa

Jeśli nasi pracownicy nie będą w stanie usunąć błędów i naprawić systemu, pozostają dwie możliwości: naprawa na miejscu lub zwrot do serwisu. Jeśli pracownik serwisu uzna, że naprawa na miejscu przywróci system do stanu sprawności, pracownik umówi wizytę w celu naprawy systemu. Jeśli naprawa na miejscu nie jest możliwa i okaże się to przed wizytą serwisową lub w jej czasie, pracownik serwisu umówi przesłanie systemu celem naprawy do centrum serwisowego Leica Microsystems.

Gdy centrum serwisowe zdiagnozuje problem, przedstawi wycenę naprawy. Po złożeniu zamówienia na naprawę centrum naprawi system i odeśle do Państwa placówki. Po zwrocie systemu pracownik serwisu przeprowadzi instalację naprawionego systemu.

13 Specyfikacje

13.1 Wspólne specyfikacje techniczne

Kategorie		Specyfikacje
		Model 2300 (Ultra-HD)
Metoda działania		Optyczny Koherentny Tomograf Domeny Spektralnej (SD-OCT)
Wewnętrzne źródło światła		Pasmo SLD 800 nm: bardzo wysoka rozdzielczość (VHR) szerokość pasma ≥ 90 nm FWHM 860 nm środek ± 5 nm
Interfejs pacjenta		Bez kontaktu z pacjentem
Moc optyczna		$\leq 750 \mu\text{W}$
Ergonomia skanera		Montaż na mikroskopie
Schemat skanowania		Linia, objętość prostokątna, objętość okrągła, przekroje ortogonalne
Pole widzenia	Osiowe (powietrze/tkanka)	Model 9070-10100 $6,8 \pm 0,1$ mm / $5,0 \pm 0,1$ mm Wszystkie inne modele 2300 $3,4 \pm 0,1$ mm / $2,5 \pm 0,1$ mm
	Boczne	Do 20 mm przy każdym powiększeniu mikroskopu
Rozdzielczość	Osiowa (w tkance)	$\leq 4 \mu\text{m}$
	Boczna	Obiektyw 175 mm: $< 31,0 \mu\text{m}$ Obiektyw 200 mm: $< 35,4 \mu\text{m}$
Szybkość skanowania (szybkość akwizycji)		≥ 32000 A-scan/s
Piksele skanu	Osiowe	Model 9070-10100 2048 pikseli Wszystkie inne modele 2300 1024 piksele
	Boczne	W zależności od ustawienia użytkownika, liczba A-scan/B-scan: Maksymalnie 2000 Maksymalnie A-scanów/objętość: ≥ 1000000
Rozdzielczość pikseli, osiowa (powietrze/tkanka)		$3,3 \mu\text{m}$ / $2,4 \mu\text{m}$
Znaczniki		Ręczne ustawianie znaczników na ekranie
Doppler		Jakościowa wizualizacja przepływu krwi za pomocą funkcji Doppler OCT w kolorze

System posiada 2 tryby pracy: aktywny i gotowości.

Tryb aktywny – Prowadzona jest procedura obrazowania pacjenta.

Tryb gotowości – System jest gotów do rozpoczęcia procedury u nowego pacjenta lub kontynuacji wcześniejszej procedury, ale skaner nie emituje światła.

Urządzenie jest bezkontaktowe i w związku z tym nie posiada części, która byłaby zakładana u pacjenta.

Nie ma ryzyka związanego z utratą funkcji urządzenia.

13.1.1 Spełnione normy

- Elektryczny sprzęt medyczny, Część 1: Definicja ogólna bezpieczeństwa w IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Kompatybilność elektromagnetyczna: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Dodatkowe normy zharmonizowane: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. posiada certyfikaty systemu zarządzania, które spełniają międzynarodową normę ISO 13485 w zakresie zarządzania jakością.

13.2 Konfiguracja EnFocus z wózkiem

13.2.1 Dane elektryczne

Podłączenie zasilania	100 V, 120 V lub 230 V jedna faza V AC, 50/60 Hz, 400 VA maks. Wejście przez moduł zasilania w UPS-ie. Włącznik On/Off z lampkami sygnalizacyjnymi z przodu UPS-a.
Przewód zasilania	Ameryka Północna: Przewód typu szpitalnego NEMA 5-15, 20' (6,1 m) Japonia: Przewód typu szpitalnego 4,5 m dopasowany do wymagań krajowych Międzynarodowy: Przewód typu szpitalnego 6,1 m dopasowany do wymagań krajowych
Bezpieczniki (UPS)	Bezpiecznik resetowany, połączony, dwubiegunowy (L & N)
Bezpieczniki (skrzynka połączeń silnika i głowicy skanującej)	F 1,5 AL 250 V. Stosować jedynie bezpieczniki zatwierdzone przez Agencję, 250 V
Klasa ochrony	Urządzenie Klasy I

13.2.2 Specyfikacja fizyczna

Wymiary	System: 31" (szer.) x 22" (głęb.) x 37,5" (wys.) do góry wózka [79 x 56 x 94 cm] Całkowita wysokość wózka systemowego (IN): 61" [155 cm] wraz z monitorem
Ciężar	Wózek systemowy: 250 lbs [125 kg] Głowica skanująca: 5,7 lbs [2,6 kg]
Zakres temperatury roboczej	+10°C do +35°C
Zakres roboczej wilgotności względnej	30% do 90%, bez kondensacji
Przechowywanie	-10°C do +55°C
Transport	-40°C do +70°C

13.3 Konfiguracja EnFocus dla integracji z mikroskopem

13.3.1 Dane elektryczne

Moc znamionowa (VA/W)	400 W, DC
Zakres napięcia wejściowego	44–52 V
Uziemienie	Moduły muszą być podłączone do punktów uziemienia podczas integracji.

13.3.2 Specyfikacja fizyczna

Wymiary	Elementy znajdujące się w obudowie mikroskopu
Ciężar	Moduły systemu: 26 lbs [<12 kg] Głowica skanująca: wraz z peszelem Model 9075-25081 5,7 lbs [<4,4 kg] Model 9075-25084 2,9 lbs (<1,3 kg)
Warunki pracy	+10°C do +50°C, wilgotność względna 30% do 90% bez kondensacji, ciśnienie atmosferyczne 800–1060 mbar
Warunki przechowywania i transportu	-40°C do +70°C, wilgotność względna 10% do 95% bez kondensacji, ciśnienie atmosferyczne 500–1060 mbar

14 Zgodność



Niniejszy dokument "Guidance and manufacturer's declaration" oparty jest na normie IEC 60601-1-2:2014, czwarte wydanie.

14.1 Konfiguracja EnFocus z wózkiem

14.1.1 Tabela emisji elektromagnetycznych

Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System EnFocus OCT jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik EnFocus OCT powinien zapewnić jego zastosowanie w takim właśnie środowisku

UWAGA: Charakterystyka emisji urządzenia pozwala mu na pracę w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on stosowany w środowisku domowym (gdzie konieczne jest przestrzeganie normy CISPR 11 klasa B), sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług telekomunikacyjnych częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do wykonania dodatkowych kroków, np. przestawienia lub obrócenia sprzętu.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja fal o częstotliwości radiowej zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	System EnFocus OCT musi emitować energię elektromagnetyczną, by działać zgodnie z przeznaczeniem. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektryczne.
Emisja fal o częstotliwości radiowej zgodnie z CISPR 11	Klasa A	System EnFocus OCT nadaje się do użytkowania innego niż zastosowania domowe oraz zastosowania związane bezpośrednio z użytkowaniem sieci energetycznej niskiego napięcia, która dostarcza prąd do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Zmiany napięcia, wahania napięcia i migotanie światła zgodnie z IEC 61000-3-3	Spełnia	

14.1.2 Tabela odporności elektromagnetycznej I

Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Konfiguracja EnFocus z wózkiem jest przeznaczona do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik konfiguracji EnFocus z wózkiem powinien zapewnić jego zastosowanie w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 – poziom walidacji	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie powietrzne ± 15 kV	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie powietrzne ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia i wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia i wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Odporność na udary zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zgodnie z IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 okresu na Sync Angle 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT przez 1 okres na Sync Angle 0; 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 okresów na Sync Angle 0 0% UT przez 5 sekund na Sync Angle	0% UT przez 0,5 okresu na Sync Angle 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT przez 1 okres na Sync Angle 0; 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 okresów na Sync Angle 0 0% UT przez 5 sekund na Sync Angle	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik modelu EnFocus OCT wymaga, by urządzenie działało nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się, by model EnFocus OCT posiadał dodatkowe źródło zasilania, np. zasilacz awaryjny (UPS) lub akumulator.
Pole magnetyczne o częstotliwość sieci energetycznej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jeśli pojawi się zniekształcenie obrazu, konieczne może być ustawienie systemu EnFocus OCT dalej od źródeł pól magnetycznych częstotliwości zasilania lub zainstalowanie ekranów magnetycznych. W miejscu instalacji należy zmierzyć pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej w celu upewnienia się, że jest ono wystarczająco słabe.
Uwaga	U _T to napięcie zasilania prądem przemiennym przed przyłożeniem napięcia testowanego.		

14.1.3 Tabela odporności elektromagnetycznej II

Zalecenia i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Konfiguracja EnFocus z wózkiem jest przeznaczona do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym.
Klient lub użytkownik konfiguracji EnFocus z wózkiem powinien zapewnić jego zastosowanie w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 – poziom walidacji	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej RF – zmienne zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V RMS poza pasmem ISM 6 V RMS w paśmie ISM i paśmie radia amatorskiego 150 kHz do 80 MHz	3 V RMS poza pasmem ISM 6 V RMS w paśmie ISM i paśmie radia amatorskiego 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwość radiową powinny być stosowane w odległości nie bliższej jakiegokolwiek części systemu EnFocus OCT, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość obliczona z równania dla danej częstotliwości nadajnika.
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej RF – zmienne zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Zalecana odległość robocza $d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,7 GHz
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej RF – bezprzewodowy sprzęt komunikacyjny zgodnie z IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz impuls, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz impuls, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m	Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa znamionowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość bezpieczna w metrach (m). Moc pola dla stałych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczona za pomocą pomiaru ^a , powinna być mniejsza niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b .

a Moc pola pochodzącego od nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/ bezprzewodowych) i radioodbiorników przenośnych, radioodbiorników amatorskich, rozgłośni radiowych AM i FM oraz stacji TV nie mogą być dokładnie obliczone teoretycznie.

Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami częstotliwości radiowej, należy rozważyć pomiar na miejscu instalacji urządzenia. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu stosowania systemu EnFocus OCT przekracza podane powyżej poziomy zgodności, należy obserwować system EnFocus OCT, kontrolując jego prawidłowe działanie. Jeśli da się zaobserwować nieprawidłowe działanie, należy podjąć dodatkowe kroki, takie jak zmiana położenia lub przesunięcie systemu EnFocus OCT.

b W zakresie częstotliwości 120 kHz do 80 MHz, moc pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

Uwaga 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe zalecenia mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

14.1.4 Tabela zalecanych odległości

Zalecane odległości między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi działającymi na częstotliwości radiowej oraz konfiguracją EnFocus z wózkiem

Konfiguracja EnFocus z wózkiem jest przeznaczona do zastosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe mogą być kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu EnFocus OCT może pomóc w usunięciu zakłóceń elektromagnetycznych, zapewniając minimalną odległość między sprzętem komunikacyjnym działającym na częstotliwości radiowej (nadajnikami) i konfiguracją EnFocus z wózkiem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika w W	Odległość bezpieczna w zależności od częstotliwości nadajnika, w metrach (m)		
	125 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ w m	80 kHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ w m	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ w 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

Dla nadajników, dla których w powyższej tabeli nie podano maksymalnej mocy wyjściowej, zalecana odległość bezpieczna (d) w metrach (m) może być oszacowana zgodnie ze wzorem stosowanym dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalne napięcie znamionowe wyjściowe nadajnika w watach (W) podane przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje odległość bezpieczna dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe zalecenia mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

14.2 Konfiguracja EnFocus dla integracji z mikroskopem

14.2.1 Tabela emisji elektromagnetycznych

Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System EnFocus OCT jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik EnFocus OCT powinien zapewnić jego zastosowanie w takim właśnie środowisku

UWAGA: Charakterystyka emisji urządzenia pozwala mu na pracę w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest on stosowany w środowisku domowym (gdzie konieczne jest przestrzeganie normy CISPR 11 klasa B), sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług telekomunikacyjnych częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do wykonania dodatkowych kroków, np. przestawienia lub obrócenia sprzętu.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja fal o częstotliwości radiowej zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	System EnFocus OCT musi emitować energię elektromagnetyczną, by działać zgodnie z przeznaczeniem. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektryczne.
Emisja fal o częstotliwości radiowej zgodnie z CISPR 11	Klasa A	System EnFocus OCT nadaje się do użytkowania innego niż zastosowania domowe oraz zastosowania związane bezpośrednio z użytkowaniem sieci energetycznej niskiego napięcia, która dostarcza prąd do budynków mieszkalnych.

14.2.2 Tabela odporności elektromagnetycznej I

Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem jest przeznaczona do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik konfiguracji EnFocus do integracji z mikroskopem powinien zapewnić jego zastosowanie w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 – poziom walidacji	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie powietrzne ± 15 kV	Wyładowanie kontaktowe ± 8 kV Wyładowanie powietrzne ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia i wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia i wyjścia	Podczas integracji należy używać przewodów dostarczonych z systemem.
Odporność na udary zgodnie z IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	System jest zasilany prądem stałym z integrowanego mikroskopu i test nie ma zastosowania dla tej konfiguracji.
Odporność na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zgodnie z IEC 61000-4-11	0% UT przez 0,5 okresu na Sync Angle 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT przez 1 okres na Sync Angle 0; 70% UT (30% spadek w UT) przez 25 okresów na Sync Angle 0 0% UT przez 5 sekund na Sync Angle	Nie dotyczy	System jest zasilany prądem stałym z integrowanego mikroskopu i test nie ma zastosowania dla tej konfiguracji.
Pole magnetyczne o częstotliwość sieci energetycznej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jeśli pojawi się zniekształcenie obrazu, konieczne może być ustawienie systemu EnFocus OCT dalej od źródeł pól magnetycznych częstotliwości zasilania lub zainstalowanie ekranów magnetycznych. W miejscu instalacji należy zmierzyć pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej w celu upewnienia się, że jest ono wystarczająco słabe.
Uwaga	U _T to napięcie zasilania prądem przemiennym przed przyłożeniem napięcia testowanego.		

14.2.3 Tabela odporności elektromagnetycznej II

Zalecenia i deklaracje producenta – odporność elektromagnetyczna

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem jest przeznaczona do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik konfiguracji EnFocus do integracji z mikroskopem powinien zapewnić jego zastosowanie w takim właśnie środowisku.

Test odporności	IEC 60601 – poziom walidacji	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Zaburzenia przewodzone o częstotliwości radiowej RF – zmienne zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V RMS poza pasmem ISM 6 V RMS w paśmie ISM i paśmie radia amatorskiego 150 kHz do 80 MHz	3 V RMS poza pasmem ISM 6 V RMS w paśmie ISM i paśmie radia amatorskiego 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące częstotliwość radiową powinny być stosowane w odległości nie bliższej jakiegokolwiek części systemu EnFocus OCT, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość obliczona z równania dla danej częstotliwości nadajnika.
	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Zalecana odległość robocza $d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ dla 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ dla 800 MHz do 2,7 GHz
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej RF – zmienne zgodnie z IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz impuls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz modulacja sinusoidalna, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz impuls, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz sinusoida, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m	Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa znamionowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość bezpieczna w metrach (m).
Zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej RF – bezprzewodowy sprzęt komunikacyjny zgodnie z IEC 61000-4-3	810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m	810, 870, 930 MHz, 18 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz modulacja impulsu, 9 V/m	Moc pola dla stałych nadajników częstotliwości radiowych, wyznaczona za pomocą pomiaru ^a , powinna być mniejsza niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b .

a Moc pola pochodzącego od nadajników stałych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/ bezprzewodowych) i radiodiodników przenośnych, radiodiodników amatorskich, rozgłośni radiowych AM i FM oraz stacji TV nie mogą być dokładnie obliczone teoretycznie.

Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami częstotliwości radiowej, należy rozważyć pomiar na miejscu instalacji urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania konfiguracji EnFocus do integracji z mikroskopem przekracza podane powyżej poziomy zgodności, należy obserwować, czy urządzenie funkcjonuje prawidłowo. Jeśli da się zaobserwować nieprawidłowe działanie, należy podjąć dodatkowe kroki, takie jak zmiana położenia lub przesunięcie systemu EnFocus OCT.

b W zakresie częstotliwości 120 kHz do 80 MHz, moc pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.

Uwaga 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe zalecenia mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

14.3 Wspólne dla konfiguracji

14.3.1 Tabela zalecanych odległości

Zalecane odległości między sprzętem przenośnym i mobilnym częstotliwości radiowych oraz urządzeniem EnFocus OCT

System EnFocus OCT przeznaczony jest do zastosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe mogą być kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu EnFocus OCT może pomóc w usunięciu interferencji elektromagnetycznych zapewniając minimalną odległość między sprzętem komunikacyjnym działającym na częstotliwości radiowej (nadajnikami), a systemem EnFocus OCT, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika w W	Odległość bezpieczna w zależności od częstotliwości nadajnika, w metrach (m)		
	125 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ w m}$	80 kHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ w m}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ w m}$
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

Dla nadajników, dla których w powyższej tabeli nie podano maksymalnej mocy wyjściowej, zalecana odległość bezpieczna (d) w metrach (m) może być oszacowana zgodnie ze wzorem stosowanym dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalne napięcie znamionowe wyjściowe nadajnika w watach (W) podane przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje odległość bezpieczna dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe zalecenia mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbicia od struktur, obiektów i ludzi.

15 Kompatybilność z urządzeniami innych producentów

15.1 Kompatybilność z mikroskopami chirurgicznymi

Minimalne wymaganie kompatybilności z mikroskopem jest takie, że całkowita ekspozycja mikroskopu i systemu EnFocus OCT (zainstalowanego) musi spełniać limity bezpieczeństwa promieniowania optycznego Grupy 2 (ISO 15004-2).

Urządzenie EnFocus OCT nie jest przeznaczone do użycia z następującymi mikroskopami chirurgicznymi:

- Mikroskopy przeciwwskazane w zastosowaniach pediatrycznych lub ograniczone do użycia u dorosłych.
- Mikroskopy z układami oświetlenia, które same nie spełniają normy ISO 15004-2:2007 Grupa 2.

W przypadku stosowania na polu sterylnym, należy przestrzegać dodatkowych wymagań kompatybilności:

- Musi istnieć możliwość prawidłowego zainstalowania systemu EnFocus OCT na mikroskopie, bez ingerowania systemu EnFocus OCT w pole sterylne. Po zainstalowaniu systemu EnFocus OCT musi istnieć możliwość założenia standardowych osłon sterylnych, bez pogorszenia funkcjonalności mikroskopu.
- Po zainstalowaniu systemu EnFocus OCT i osłon, musi istnieć możliwość zdjęcia systemu EnFocus OCT i przywrócenia mikroskopu do stanu nieosłoniętego w czasie krótszym niż 5 minut.
- Po zainstalowaniu systemu EnFocus OCT i systemu obserwacji dna oka, musi istnieć możliwość zdjęcia systemu EnFocus OCT i przywrócenia mikroskopu do stanu nieosłoniętego w czasie krótszym niż 10 minut.

15.1.1 Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem

Konfiguracja EnFocus do integracji z mikroskopem została zwalidowana do pracy z następującymi mikroskopami chirurgicznymi:

- Okulistyczny mikroskop chirurgiczny Leica Proveo 8, model F42
- Okulistyczny mikroskop chirurgiczny Leica Proveo 8x 2D 4K i 3D System mikroskopu chirurgicznego 4K

15.1.2 Konfiguracja EnFocus z wózkiem

Konfiguracja EnFocus z wózkiem została zwalidowana do pracy z następującymi mikroskopami chirurgicznymi:

- Okulistyczny mikroskop chirurgiczny Leica M844
 - EnFocus i M844 nie posiadają połączenia komunikacyjnego
- Chirurgiczny mikroskop okulistyczny Leica Proveo 8, modele F42, C42 i CT42
 - EnFocus oraz modele Proveo mogą być podłączone do dwukierunkowej komunikacji za pomocą przewodu szeregowego Leica 10747122

15.2 Systemy obserwacji dna oka

Urządzenie EnFocus OCT zostało zwalidowane do pracy z następującym systemem soczewki do obserwacji dna oka / siatkówki:

- System do obserwacji dna oka OCULUS Surgical's Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM): BIOM Ready; BIOM 3, BIOM 4 i BIOM 5
- Płaska chirurgiczna soczewka kontaktowa
- Leica RUV800 – system obserwacji szerokokątnej siatkówki z wbudowanym inwerterem

Systemy soczewki do obserwacji dna oka zazwyczaj mają podobną, ale nie identyczną, budowę i właściwości optyczne. Leica Microsystems nie może zalecać ani promować akcesoriów nieprzetestowanych przez Leica Microsystems. Zaleca się, by przed instalacją ocenić kompatybilność akcesoriów optycznych z systemem EnFocus OCT.

Zalecane minimalne wymagania w zakresie kompatybilności to:

- Kompatybilność z obiektywami Leica Microsystems z ogniskową 175 mm lub 200 mm.
- Wyposażenie w sprzęt montażowy kompatybilny z EnFocus OCT.



Należy wybrać system obserwacji siatkówki odpowiedni do ogniskowej stosowanej soczewki obiektywu.

15.2.1 Stosowanie regulowanego systemu obserwacji dna oka

Przy stosowaniu regulowanego systemu obserwacji dna oka (FVS), funkcja ogniskowania mikroskopu działa jak apertura, zmieniając tylko pole widzenia, a nie ostrość obrazu. Zmiana ostrości mikroskopu może pogorszyć sygnał OCT, ponieważ zmienia odległość roboczą między obiektywem i siatkówką. Prosimy o stosowanie następującej procedury w celu uzyskania optymalnych obrazów siatkówki w regulowanym systemie obserwacji dna oka:

- Skonfigurować mikroskop w celu uzyskania odpowiedniej ostrości i dobrej jakości obrazu rogówki.
- Ustawić FVS w pozycji roboczej, bez zmiany wysokości mikroskopu. Przednia soczewka FVS powinna być wycentrowana w polu widzenia i ustawiona prostopadle do osi optycznej mikroskopu.
- Aby uzyskać ostry obraz siatkówki, należy skorzystać z pokrętła ostrości FVS. Najlepiej jest zaczynać od małej odległości i obracać pokrętłem w celu uzyskania ostrego obrazu.
- Po uzyskaniu ostrego obrazu nie regulować mikroskopu w celu zmiany pola widzenia. Skorygować element ogniskujący FVS na małym powiększeniu, spoglądając na określony detal w celu zoptymalizowania ostrości obrazu. Po ustawieniu ostrości, na największym powiększeniu mikroskopu ponownie ustawić ostrość za pomocą pokrętła FVS; obraz stanie się ostry i parafokalny.

16 Bezpieczeństwo produktu

Ten punkt instrukcji obsługi dokumentuje funkcje łączności EnFocus; definiuje zestaw elementów kontrolujących bezpieczeństwo cybernetyczne, wykorzystywanych do zabezpieczenia urządzenia Leica Microsystems EnFocus oraz sposób, w jaki klient z uprawnieniami wyższego poziomu (rola użytkownika Hospital IT) może skonfigurować te elementy.

16.1 Połączenia EnFocus

EnFocus jest przeznaczony do użytku na sali operacyjnej w szpitalu i jest zintegrowany w wieży mikroskopu chirurgicznego lub zainstalowany na mobilnym wózku do użytku z mikroskopami montowanymi na suficie. System może być przechowywany w tym samym pomieszczeniu, w którym będzie używany, lub przeniesiony do przestrzeni magazynowej (pokój lub korytarz) w obrębie zabezpieczonych obiektów. Do systemu regularnie będą mieli dostęp informatycy (Hospital IT), pielęgniarki i chirurdzy.

System posiada następujące interfejsy danych, które zostały uwzględnione przy ewaluacji bezpieczeństwa cybernetycznego systemu: obsługuje on przesyłanie danych na zewnętrzne nośniki pamięci oraz połączenia z urządzeniami innych producentów w celu zapewnienia łączności i wizualizacji na sali operacyjnej. Transfer danych na zewnętrzne nośniki pamięci jest obsługiwany przez połączenia USB 3.0 na mikroskopie. Połączenia z urządzeniami innych producentów są realizowane przez złącza DVI i SDI do dystrybucji wideo oraz CAN lub Ethernet w ramach integrowanego mikroskopu do sterowania komunikacją.



OSTROŻNIE

Połączenie sieciowe mikroskopu.

Podłączenie sprzętu do sieci szpitalnej naraża sprzęt na dodatkowe zagrożenia ze strony sieci, które mogą skutkować niezidentyfikowanymi zagrożeniami dla pacjenta, osoby obsługującej lub osób trzecich. Organizacja szpitalna odpowiedzialna za sieć powinna współpracować z użytkownikami mikroskopu w celu identyfikacji, analizy, ewaluacji i kontroli tych zagrożeń.

EnFocus obsługuje transfer plików na zewnętrzne nośniki wymienne poprzez USB 3.0. System zapewnia możliwość eksportu obrazów (JPG) i wideo (MP4) na nośniki zewnętrzne. Nośnik zewnętrzny jest traktowany jak urządzenie pamięci masowej USB klasy (MDC) i będzie obsługiwał transfer plików z prędkością do 625 MB/s pod warunkiem, że użytkownik korzysta z zewnętrznego nośnika zgodnego ze standardem USB 3.0. To połączenie służy do przesyłania danych po zakończeniu zabiegu, nie ma zagrożenia dla użytkownika mikroskopu ze względu na zmniejszoną przepustowość, będzie to po prostu spowolnienie transferu danych. W związku z tym nie występują sytuacje niebezpieczne wynikające z niespełnienia przez sieć wymaganej charakterystyki przepustowości.

EnFocus posiada kilka połączeń dla dodatkowego wyposażenia na sali operacyjnej. Istnieją wyjścia wideo, które można wykorzystać

wać do wyświetlania obrazu wideo na dodatkowych monitorach lub do podłączenia zewnętrznego systemu rejestracji lub dystrybucji. Istnieją wejścia wideo HDMI i SDI, które umożliwiają pozyskiwanie obrazu przez EnFocus i wyświetlanie go w widokach wyjściowych. System obsługuje komunikację z mikroskopem poprzez własny protokół obsługiwany zarówno przez połączenie szeregowe jak i ethernetowe.

16.2 Elementy kontrolujące bezpieczeństwo cybernetyczne EnFocus

Bezpieczeństwo urządzenia medycznego jest wspólną odpowiedzialnością wszystkich zainteresowanych stron: producentów, pracowników szpitala, operatorów usług i pacjentów. Naruszenie bezpieczeństwa cybernetycznego może spowodować utratę danych, dostępności systemu, integralności systemu lub narazić inne podłączone urządzenia lub sieci na zagrożenia bezpieczeństwa. Poniżej wymieniono elementy kontrolne, które są stosowane w celu wyeliminowania potencjalnych luk w zabezpieczeniach i związanych z nimi zagrożeń.

Dostęp do systemu operacyjnego: Użytkownicy EnFocus wchodzi w interakcję z systemem skonfigurowanym w wersji z minimalnymi uprawnieniami. Uwierzytelnieni użytkownicy kliniczni i użytkownicy nieuwierzytelnieni mają ograniczone możliwości korzystania z funkcji systemu operacyjnego Windows i oczekuje się, że będą uruchamiać wyłącznie aplikację EnFocus. Uwierzytelnieni użytkownicy Hospital IT oraz użytkownicy serwisu Leica mogą korzystać z systemu z uprawnieniami wyższego poziomu i mają dostęp do pełnego zakresu funkcji systemu operacyjnego Windows; dostęp ten może być wymagany w przypadku określonych działań konfiguracyjnych.

Konfiguracja systemu operacyjnego: EnFocus działa w systemie Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) z usuniętymi wszystkimi zbędnymi usługami i dostępem do portów. Aplikacja EnFocus uruchamia się przy starcie systemu, a konto Windows ma ograniczony dostęp.

Ograniczenia działania systemu operacyjnego: EnFocus jest skonfigurowany do użytkowania wraz z Windows Firewall, Windows AppLocker i Trellix Application Control aktywnie działającymi, aby ograniczyć, jakie oprogramowanie może być uruchamiane i jakie są uprawnienia do plików. Obejmuje to wyłączenie funkcji Autorun w portach USB; ograniczanie uruchamiania oprogramowania niewiadomego pochodzenia; ograniczenie lokalizacji, z której oprogramowanie może być uruchamiane.

Ochrona przed zagrożeniami w czasie rzeczywistym: EnFocus jest skonfigurowany do użytkowania wraz z aktywnym Windows Defender zapewniającym ochronę w czasie rzeczywistym przed wirusami i złośliwym oprogramowaniem.

Szyfrowanie: Wszystkie chronione informacje zdrowotne, dane uwierzytelniające użytkownika oraz zdarzenia podlegające kontroli są szyfrowane przed zapisaniem ich w lokalnych bazach danych. Informacje te są przechowywane na dysku twardym urządzenia EnFocus. Dzięki temu żadne informacje poufne nie są przechowywane w postaci zwykłego tekstu na dysku twardym, a kradzież modułu CPU lub jego dysku twardego nie spowoduje naruszenia danych poufnych pacjentów. Wszystkie dane osobowe przechowywane w EnFocus są szyfrowane przed przechowywaniem i odszyfrowywane w celu udostępniania ich uwierzytelnionym użytkownikom.

Zarządzanie użytkownikami: EnFocus ma zaimplementowane trzy typy użytkowników do działań użytkowników i dwie role dla pracowników Leica Microsystems.

Nieuwierzytelnieni użytkownicy: Korzystanie z mikroskopu nie wymaga uwierzytelnienia użytkownika, nieuwierzytelniony użytkownik może korzystać z mikroskopu, w tym rejestrować wideo i obrazy. Jedynym ograniczeniem jest brak możliwości dostępu lub wprowadzania informacji o pacjencie w celu eksportu lub powiązania z zarejestrowanymi obrazami.

Uwierzytelniony użytkownik kliniczny: Dostęp do przechowywanych informacji o pacjencie, informacji o pacjencie z Modality Worklist lub wprowadzanie informacji o pacjencie, które będą przechowywane w systemie, wymaga od użytkowników klinicznych zalogowania się za pomocą nazwy użytkownika i hasła umożliwiających identyfikację osoby przed uzyskaniem dostępu do tych funkcji systemu.

Uwierzytelnieni użytkownicy IT: Użytkownicy ci mają szerokie uprawnienia umożliwiające konfigurowanie ustawień bezpieczeństwa systemu. Obejmuje to resetowanie haseł użytkowników, tworzenie nowych użytkowników, wyłączanie użytkowników, konfigurowanie ustawień bezpieczeństwa, konfigurowanie połączeń i generowanie raportów z audytu. Użytkownicy ci mogą wyjść z aplikacji i uzyskać dostęp do systemu operacyjnego z uprawnieniami wyższego poziomu, które pozwalają zmieniać konfigurację systemu Windows oraz instalować aktualizacje oprogramowania.

Ograniczenia i zabezpieczenia **kont Leica Microsystems** : Leica Microsystems posiada wyspecjalizowane konta, Service Engineer, Applications specialist oraz Manufacturing. Konta te umożliwiają przedstawicielom firmy Leica dostęp do systemu w celu jego konfiguracji i usuwania usterek. Dostęp do tych kont jest możliwy wyłącznie za pomocą klucza sprzętowego, którym zarządza Leica Microsystems i który jest aktywny przez określony czas i można go przypisać do poszczególnych współpracowników. Konta te nie mają możliwości dostępu do informacji o pacjencie w systemie.

Uwierzytelnianie użytkownika: Od uwierzytelnionych użytkowników wymaga się nazw użytkownika i haseł, które należy ręcznie wprowadzić w interfejsie oprogramowania. Uwierzytelnianie za pomocą danych uwierzytelniających dostarczanych przez sieć, przy użyciu czytników identyfikatorów lub biometrii nie jest możliwe. Nazwy użytkowników powinny być unikalne dla poszczególnych osób, aby umożliwić audyt pozwalający na przypisanie zdarzeń do konkretnych użytkowników.

Powiadomienie o dostępie: EnFocus powiadamia użytkowników o sytuacji, w której możliwy jest dostęp do informacji o pacjencie. Oprogramowanie EnFocus przypomina użytkownikom klinicznym,

że dostęp do informacji o pacjencie powinien mieć wyłącznie upoważniony personel i nie należy kontynuować logowania, jeśli nie jest się do tego upoważnionym.

Bezpieczne praktyki kodowania: Oprogramowanie EnFocus zostało stworzone przez Leica Microsystems zgodnie ze standardami i praktykami programowania. Obejmuje to wymóg ukończenia przez programistów szkolenia z zakresu bezpiecznego kodowania; przeprowadzenie oceny ryzyka bezpieczeństwa cybernetycznego systemu; przeprowadzanie ocen podatności na zagrożenia; wdrożenie kontroli projektowych w celu ograniczenia ryzyk i luk w zabezpieczeniach do osiągnięcia ich akceptowalnego poziomu; przeprowadzanie statycznej analizy kodu podczas tworzenia i wdrażania oprogramowania; a także przeprowadzanie testów penetracyjnych przez stronę trzecią i ograniczanie luk.

Podpisy cyfrowe: Wszystkie aplikacje Leica Microsystems są podpisane cyfrowo. Jeśli system wykryje, że brakuje podpisów cyfrowych lub są one nieprawidłowe, aplikacja nie zostanie uruchomiona. Zapewnia to, że używana aplikacja jest godna zaufania, co zmniejsza ryzyko narażenia przez nieautoryzowane aplikacje na ryzyko naruszenia informacji poufnych przechowywanych w urządzeniu.

Dziennik audytu: EnFocus zapewnia użytkownikom IT możliwość generowania dziennika audytu, który raportuje wszystkie zdarzenia dotyczące bezpieczeństwa, identyfikuje użytkownika, który zainicjował zdarzenie oraz kiedy zdarzenie miało miejsce. Do zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa, które są rejestrowane, należą:

- ▶ Eksportowanie obrazów do systemu plików
- ▶ Eksportowanie logów audytu do systemu plików
- ▶ Eksportowanie dzienników nieaudytowych do systemu plików
- ▶ Pobieranie i przeglądanie danych dostępu do systemu operacyjnego dla wyższego poziomu uprawnień
- ▶ Inicjowanie eksportu do systemu plików
- ▶ Przerwanie eksportu do systemu plików
- ▶ Przeglądanie zarejestrowanych zabiegów (z nazwiskami pacjentów)
- ▶ Pobieranie i przeglądanie danych dostępu do systemu operacyjnego dla wyższego poziomu uprawnień
- ▶ Wkładanie klucza licencyjnego
- ▶ Automatyczna aktywacja użytkownika po włożeniu klucza
- ▶ Wyjmowanie klucza licencyjnego
- ▶ Odmowa dostępu do widoku wymagająca wyższego poziomu autoryzacji
- ▶ Pomyślne zalogowanie
- ▶ Niepowodzenie logowania
- ▶ Niepowodzenie logowania (wyczerpane próby logowania)
- ▶ Aktywacja domyślnego użytkownika
- ▶ Utworzenie nowego użytkownika
- ▶ Zaktualizowanie użytkownika
- ▶ Resetowanie haseł użytkowników
- ▶ Zaktualizowanie opcji ochrony informacji o pacjentach
- ▶ Aktualizacja opcji automatycznego usuwania
- ▶ Brak możliwości usunięcia brakującego pliku z danymi pacjenta
- ▶ Błąd przy usuwaniu pliku z danymi pacjenta
- ▶ Usuwanie pliku z danymi pacjenta
- ▶ Brak otrzymania limitu rekordów z bazy danych

- ▶ Włączanie/wyłączanie użytkowników z konta IT
- ▶ Tworzenie profili chirurgów
- ▶ Aktualizacja profili chirurgów
- ▶ Wyczyszczenie dziennika audytu

Domyślne funkcje bezpieczeństwa: Funkcje bezpieczeństwa EnFocus są domyślnie włączone. Istnieją pewne zabezpieczenia, które mogą być wyłączone w zależności od uznania użytkowników IT. Tego rodzaju decyzje dotyczące konfiguracji zabezpieczeń, po ich wdrożeniu, mają zastosowanie do wszystkich użytkowników systemu. Funkcje te obejmują:

- ▶ Wymaganie od użytkowników klinicznych uwierzytelnienia za pomocą nazwy użytkownika i hasła przed uzyskaniem dostępu lub zapisaniem jakichkolwiek informacji o zdrowiu pacjenta.
- ▶ Wymaganie od użytkowników klinicznych posiadania unikalnej, zindywidualizowanej nazwy użytkownika i hasła. Ogólna nazwa użytkownika i własne hasło
- ▶ Wymaganie, aby hasła użytkowników klinicznych spełniały minimalne wymagania dotyczące haseł: jedna wielka litera, jedna mała litera, jedna cyfra, jeden znak specjalny i minimum 10 znaków.
- ▶ Wymaganie zmiany kont klinicznych po osiągnięciu maksymalnego wieku hasła.
- ▶ Ograniczenie haseł użytkowników klinicznych w postaci zakazu używania powtarzających się haseł z niedawnej historii.
- ▶ Automatyczne wylogowanie z konta użytkownika po braku aktywności.
- ▶ Automatyczne blokowanie użytkowników po określonej liczbie nieudanych prób logowania.

16.3 Funkcje programowe bezpieczeństwa produktu

Ten punkt zawiera szczegółowe informacje o tym, jak użytkownicy IT (Hospital IT) mogą zmieniać konfigurację systemu. W czasie instalacji systemu personel Leica Microsystems pomoże we wstępnej konfiguracji tych funkcji. Jeśli po instalacji nie są wymagane żadne zmiany, zaleca się pozostawienie systemu w konfiguracji ustalonej podczas instalacji. Jeśli konfiguracja musi zostać zmieniona, zaleca się kontakt z zespołem serwisu Leica Microsystems w celu zarządzania tymi zmianami. Wszystkie funkcje w tym punkcie wymagają uwierzytelnienia użytkownika jako użytkownika IT przed przystąpieniem do wykonywania instrukcji.

Ostrożnie: Ryzyka związane ze zmianą konfiguracji systemu
Po ustaleniu konfiguracji kontrolującej potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa cybernetycznego, należy dbać o to, aby nie zmieniać konfiguracji bez oceny potencjalnego wpływu na ryzyko. Zmiany te obejmowałyby między innymi zmiany konfiguracji sieci, podłączenie dodatkowych elementów do mikroskopu, odłączenie elementów od mikroskopu, aktualizację sprzętu.

16.3.1 Uwierzytelnianie jako użytkownik IT

Pracownik Leica Microsystems poinstruuje szpitalnych informatyków, jak wstępnie skonfigurować nazwę użytkownika i hasło podczas instalacji systemu. Te instrukcje podają sposób, w jaki użytkownik może uwierzytelnić się po wstępnej konfiguracji.

- ▶ Wybrać Menu, następnie Help, a następnie Change User Role
- ▶ Wpisać nazwę użytkownika i hasło, a następnie wybrać Ok



16.3.2 Wylogowanie uwierzytelnionego użytkownika IT

Aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi, po zakończeniu korzystania z systemu należy wylogować się ze swojego konta.

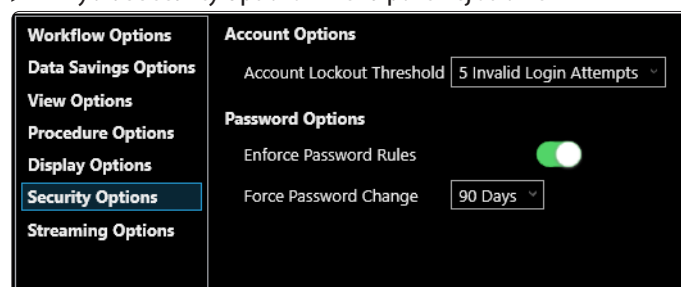
- ▶ Wybrać Menu, następnie Help, a następnie Log Out

16.3.3 Konfigurowanie ustawień bezpieczeństwa aplikacji EnFocus

Poniższe kroki pozwalają na skonfigurowanie ustawień zabezpieczeń:

Uwierzytelnianie jako użytkownik IT

- ▶ Wybrać Menu, następnie Help, a następnie Preferences
- ▶ Wybrać Security Options z menu po lewej stronie

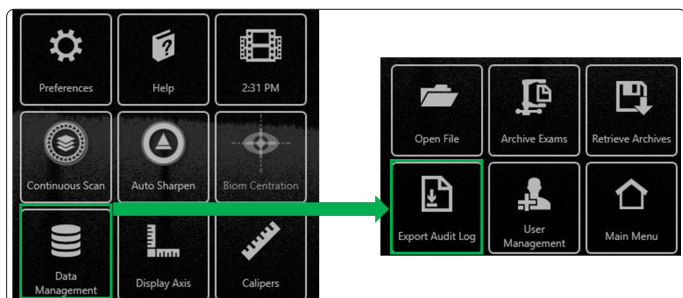


- ▶ Konfiguracja wybranych opcji na tej stronie
 - » Protect patient by Login: Włączyć lub wyłączyć funkcję wymagającą od użytkowników klinicznych uwierzytelnienia za pomocą nazwy użytkownika i hasła przed uzyskaniem dostępu lub zapisaniem jakichkolwiek informacji o zdrowiu pacjenta.
 - » Account lockout threshold: Wybrać określoną liczbę prób nieprawidłowego logowania przed zablokowaniem lub wyłączyć funkcję.
 - » Enforce Password Options: Włączyć lub wyłączyć funkcję wymagającą, aby hasła użytkowników klinicznych spełniały minimalne wymagania dotyczące haseł: jedna wielka litera, jedna mała litera, jedna cyfra, jeden znak specjalny i minimum 10 znaków.
 - » Maximum Password age: Wybrać częstotliwość, z jaką mają być zmieniane hasła do kont, lub wyłączyć tę funkcję.
- ▶ Wybrać Apply, aby zmiany zostały zastosowane natychmiast, lub wybrać Save, aby te ustawienia były trwałe także po wyłączeniu systemu.

16.3.4 Eksportowanie raportów z audytu

EnFocus prowadzi rekord wszystkich działań podlegających audytowi. W przypadku podejrzanego zdarzenia użytkownik Hospital IT może wygenerować raport z tych zdarzeń i wyeksportować go na podłączoną pamięć USB. Zdarzenia podlegające audytowi są przechowywane w systemie przez 180 dni, po tym okresie zdarzenia nie będą już raportowane.

- ▶ Włożyć zaufaną pamięć USB do portu USB w EnFocus, aby użyć jej jako lokalizacji do eksportu dziennika audytu.
- ▶ Uwierzytelnianie jako użytkownik IT
- ▶ Wybrać Menu, następnie Data Management, a następnie Export Audit Log

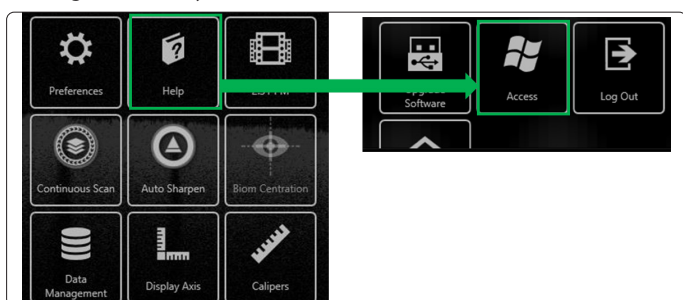


- ▶ Odłączyć pamięć USB i przeglądać wyeksportowanego dziennika audytu na bezpiecznym komputerze

16.3.5 Zwiększenie uprawnień umożliwiających dostęp do systemu Windows

Użytkownicy Hospital IT mogą otrzymać uprawnienia wyższego poziomu, aby uzyskać dostęp do funkcji systemu Windows z uprawnieniami administratora oraz aby zainstalować moduł oprogramowania.

- ▶ Uwierzytelnianie jako użytkownik IT
- ▶ Otworzyć menu Help w menu głównym
- ▶ Wybrać opcję Access i zapisać dane uwierzytelniające do logowania w systemie Windows



Te dane uwierzytelniające mogą być używane do wyboru opcji "Urzędnik jako administrator" przy instalowaniu oprogramowania lub uzyskiwaniu dostępu do funkcji wyszukiwania systemu Windows. Dane uwierzytelniające mogą być również wykorzystane do uzyskania dostępu do konta Windows z uprawnieniami administratora:

- ▶ Podłączyć klawiaturę USB, nacisnąć Control + Alt + Delete, wybrać przełączanie użytkownika
- ▶ Wybrać LeicaUser jako użytkownika i wprowadzić dane uwierzytelniające zapisane w poprzednim kroku

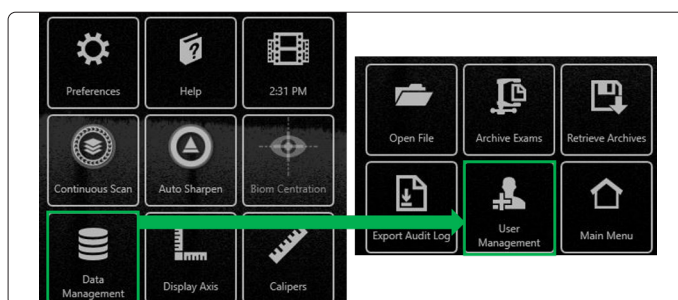
Uwaga: Dane uwierzytelniające wyższego poziomu są ważne tylko przez 15 minut. Po tym czasie należy zrestartować system i ponownie uzyskać dostęp odpowiednio wyższymi uprawnieniami, ponieważ dane uwierzytelniające zostały zmienione.

Uwaga: Po podniesieniu poziomu dostępu do systemu Windows i zakończeniu niezbędnych zmian, użytkownik powinien wyłączyć i włączyć zasilanie mikroskopu, aby powrócić do aplikacji EnFocus.

16.3.6 Zarządzanie użytkownikami

Użytkownik Hospital IT ma możliwość podglądu, którzy użytkownicy posiadają dane uwierzytelniające; może dodawać użytkowników, może włączać lub wyłączać użytkowników; i może zresetować hasło użytkownika.

- ▶ Uwierzytelnianie jako użytkownik IT
- ▶ Wybrać Menu, następnie Data Management i User Management.



- ▶ Wyświetli się lista użytkowników, ich poziom dostępu oraz status dostępu.

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

Wyłączenie użytkownika za pomocą suwaka, w efekcie czego użytkownik nie będzie miał dostępu do systemu. Użytkownik może zostać wyłączony ręcznie lub w przypadku zbyt częstego wprowadzania nieprawidłowego hasła, co powoduje zablokowanie konta.

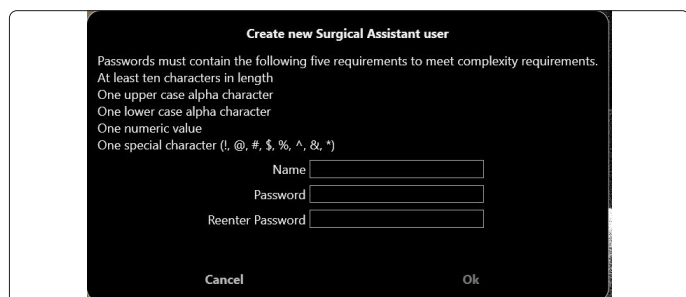
Wybór opcji Reset powoduje zresetowanie hasła użytkownika. Zostanie wygenerowane i wyświetlone tymczasowe hasło. Jeśli użytkownik jest wyłączony i wybrano opcję Reset, spowoduje to zmianę hasła i przywrócenie aktywnego statusu użytkownika.

Wybór ikony + pozwoli użytkownikowi Hospital IT dodać nowego użytkownika ze swojego konta. Nowy użytkownik wprowadza nazwę użytkownika i hasło, a następnie może uzyskać dostęp do systemu po wylogowaniu się użytkownika Hospital IT.

16.3.7 Alternatywna metoda dodawania użytkowników

Pracownik Leica Microsystems poinstruuje informatyków szpitalnych, jak skonfigurować specyficzne dla lokalizacji hasło dla roli Surgical Assistant podczas instalacji systemu. Te instrukcje pokazują, jak dodać nowego użytkownika Surgical Assistant.

- ▶ Nowy użytkownik wybiera Menu, następnie Help, a następnie User Role
- ▶ Nowy użytkownik wprowadza Surgical Assistant jako nazwę i specyficzne dla lokalizacji hasło jako hasło.
- ▶ Nowy użytkownik widzi teraz okno dialogowe do wprowadzenia swojej indywidualnej nazwy użytkownika i hasła.



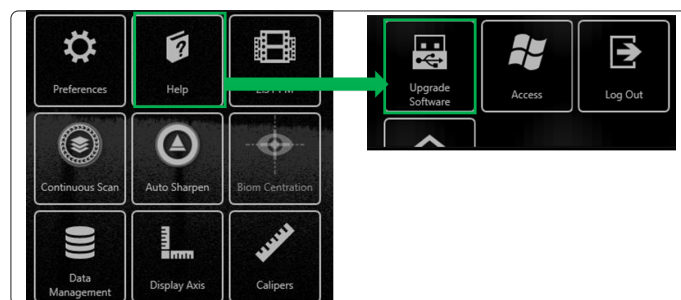
- ▶ Po wykonaniu tej czynności użytkownik powinien zostać poinstruowany, aby używać swoich nowych danych uwierzytelniających podczas uzyskiwania dostępu do systemu

16.3.8 Resetowanie hasła użytkownika Hospital IT

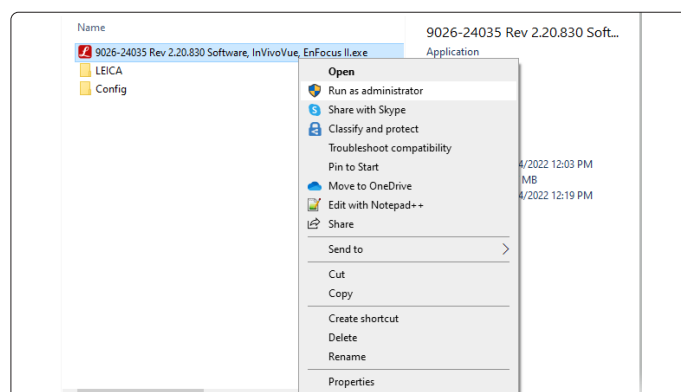
Jeśli użytkownik IT potrzebuje zresetować swoje hasło, pracownik serwisu Leica Microsystems może się zalogować i zresetować hasło. Skontaktować się z lokalnym serwisem Leica Microsystems, aby umówić wizytę.

16.3.9 Instalowanie aktualizacji oprogramowania

- ▶ Zdobyć lub przygotować dysk USB sformatowany w systemie NTFS i utworzyć na nim folder Leica\EnFocus.
- ▶ Uzyskać aktualizację oprogramowania z Leica Microsystems i skopiować pliki do folderu Leica\EnFocus.
- ▶ Postępować zgodnie z procedurą, aby uwierzytelnić się jako użytkownik IT
- ▶ Postępować zgodnie z procedurą, aby podnieść poziom uprawnień zapewniających dostęp do systemu Windows
- ▶ Przejść do Menu, następnie Help, a następnie Update Software.



- ▶ Spowoduje to otwarcie przeglądarki umożliwiającej wybór oprogramowania do zainstalowania. Prawym przyciskiem myszy kliknąć oprogramowanie (albo zaznaczyć plik i przytrzymać na ekranie dotykowym 2 palcami przez 2 sekundy), a następnie wybrać "Run as administrator" i wprowadzić dane uwierzytelniające z kroku Elevate Windows Access.



- ▶ Postępować zgodnie z instrukcjami instalatora, aby dokończyć instalację

16.4 Aktualizacje zabezpieczeń

Leica Microsystems opracowuje produkty, które pomagają naszym klientom uzyskać dostęp do nowych informacji. Informacje te pomagają w postępie naukowym, zapewniają lepsze wyniki pacjentów i pozwalają uzyskać wgląd w kluczowe kwestie dotyczące badań, rozwoju i inżynierii. Aby to osiągnąć, podtrzymujemy podstawowe wartości, które określają naszą odpowiedzialność wobec tych, którym służymy. Wśród wartości tych należy wymienić stałe zaangażowanie w bezpieczeństwo i ochronę naszych produktów i usług. W odpowiedzi na potencjalne zagrożenia dla bezpieczeństwa cybernetycznego, firma Leica Microsystems bezustannie analizuje luki w zabezpieczeniach i określa sposoby reagowania. W ramach odpowiedzi jest oczekiwane, że oprogramowanie EnFocus, system operacyjny, pliki definicji oprogramowania antywirusowego oraz dodatkowe elementy oprogramowania produktu będą regularnie aktualizowane. W przypadku krytycznych luk w zabezpieczeniach firma Leica Microsystems skontaktuje się z naszymi klientami i poinformuje ich o luce, dostępnych krótkoterminowych środkach zaradczych oraz, gdy będą dostępne, przekaże aktualizację zabezpieczeń do instalacji. W przypadku niekrytycznych luk w zabezpieczeniach, firma Leica gromadzi te zmiany w ramach cyklu wydawania poprawek i udostępnia je podczas następnej zaplanowanej wizyty serwisowej lub na życzenie klienta. Aby móc powiadamiać klientów o tych aktualizacjach ważne jest, abyśmy mieli dokładne dane kontaktowe Państwa instytucji. Jeśli zmieni się osoba kontaktowa w Państwa instytucji, prosimy o kontakt z Leica Microsystems, abyśmy mogli zaktualizować Państwa dane kontaktowe.

16.5 Zgłaszanie incydentów związanych z bezpieczeństwem cybernetycznym

Potencjalne luki w zabezpieczeniach lub problemy z ochroną prywatności związane z produktem Leica Microsystems powinny być zgłaszane lokalnym pracownikom działu obsługi klienta Leica Microsystems. Zwracamy się z prośbą o niepodawanie informacji poufnych (np. PHI, PII itp.) jako elementu jakichkolwiek zgłoszeń przesyłanych do firmy Leica Microsystems. W zgłoszeniu prosimy podać następujące informacje:

- ▶ Dane kontaktowe (np. imię i nazwisko, adres, numer telefonu oraz e-mail)
- ▶ Data i sposób wykrycia
- ▶ Opis potencjalnej luki w zabezpieczeniach
- ▶ Nazwa produktu
- ▶ Numer wersji
- ▶ Szczegóły dotyczące konfiguracji
- ▶ Kroki konieczne do odtworzenia sytuacji
- ▶ Skutek lub wpływ

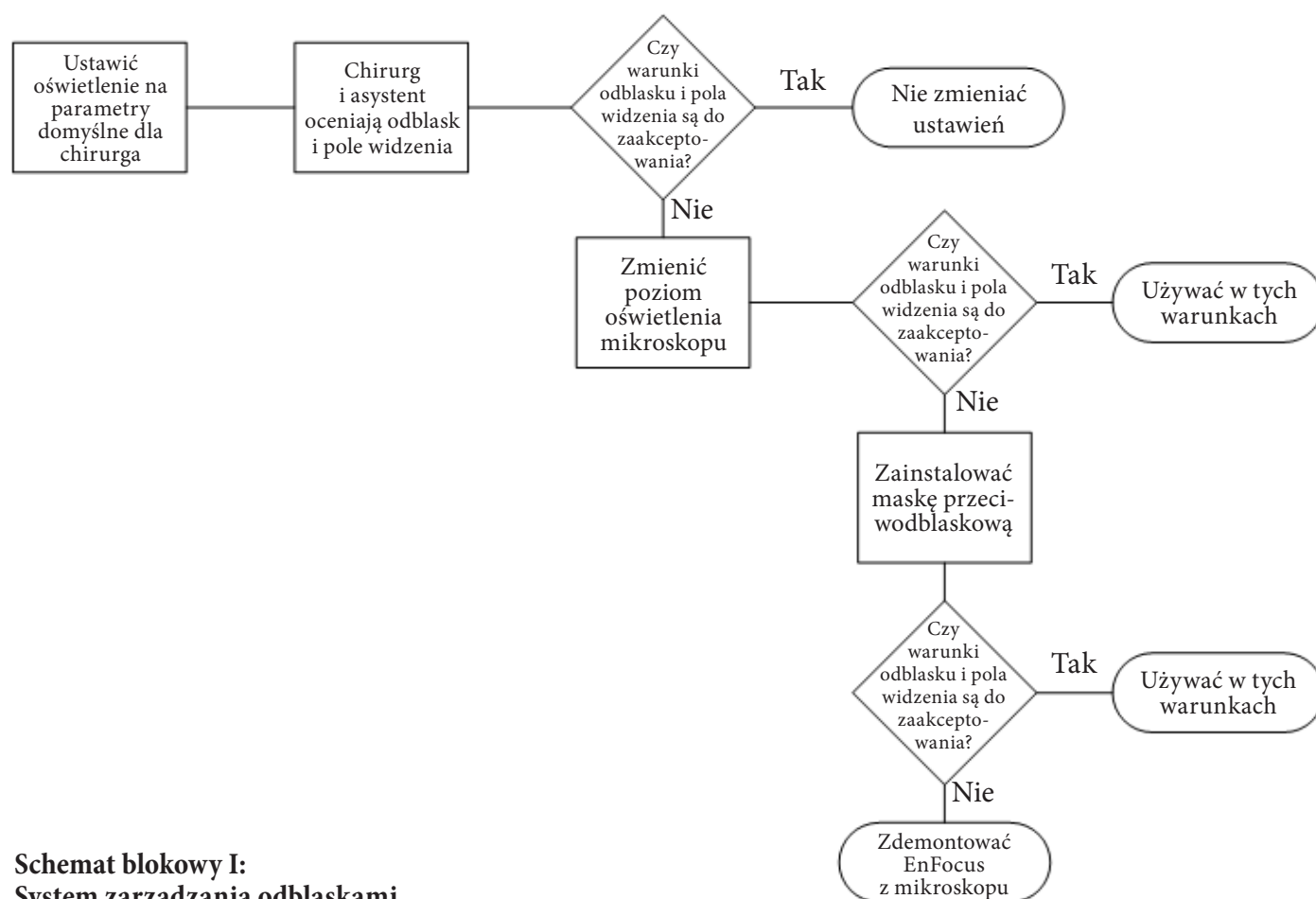
Zgłoszenie tego incydentu zostanie rozpatrzone w ramach procesu obsługi reklamacji Leica Microsystems. Obejmuje to zbadanie incydentu lub problemu oraz określenie działań naprawczych i zapobiegawczych, jeśli są one konieczne, a także przekazanie tych ustaleń zainteresowanemu klientom.

17 Odblaski

17.1 Zarządzanie odblaskami

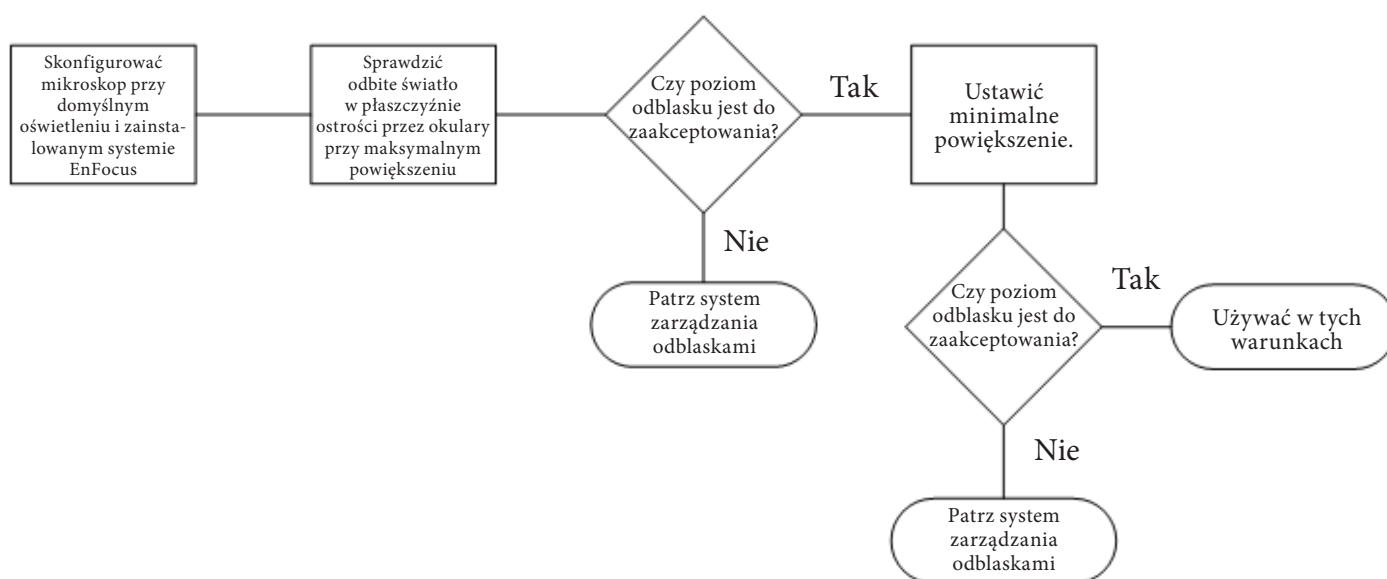
Instalacja urządzenia EnFocus na mikroskopie spowoduje przesunięcie pionowe obiektywu mikroskopu, co może spowodować pojawienie się odblasków w okularach mikroskopu, jeśli jest stosowany wewnętrzny system oświetlenia mikroskopu. Schematy blokowe na kolejnych stronach przedstawiają, w jaki sposób można zarządzać lub eliminować odblask, za pomocą ustawień oświetlenia lub załączonej maski przeciwodblaskowej.

Schemat blokowy I opisuje **System zarządzania odblaskiem**, który dotyczy oceny i zarządzania odblaskiem. Najpierw należy ocenić oświetlenie mikroskopu przy preferowanych (domyślnych) ustawieniach oświetlenia chirurga, sprawdzając przy tym obecność odblasków. Jeśli warunki oświetlenia są do przyjęcia, nie trzeba wprowadzać dodatkowych korekt. Jeśli odblask jest obecny i przeszkadza, chirurg może skorygować parametry oświetlenia dla instrukcji mikroskopu lub zainstalować maskę przeciwodblaskową, jeśli jest dostępna.



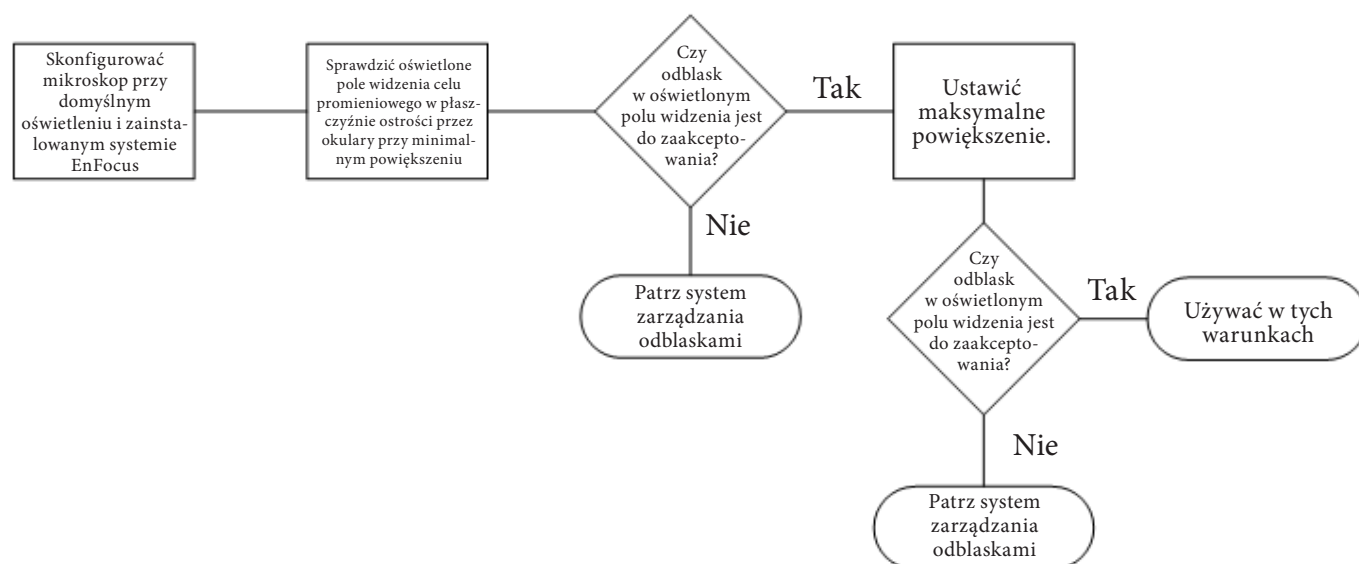
Schemat blokowy I:
System zarządzania odblaskami

ISchemat blokowy II to **Procedura testu odblasku**. Opisuje procedurę oceny odblasku. Odpowiada krokowi "Oceń odblask i pole widzenia" na schemacie blokowym nr 1.



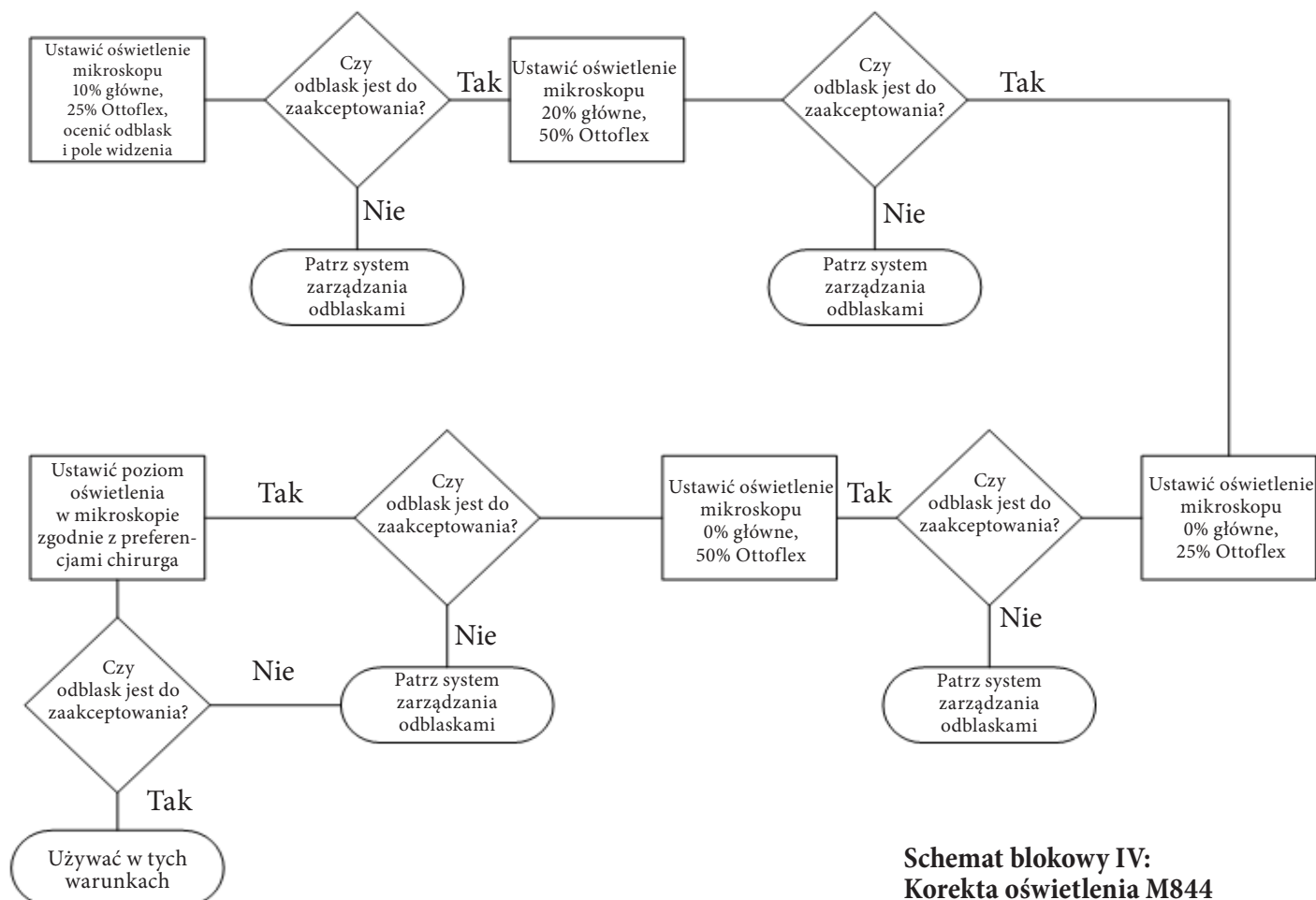
Schemat blokowy II: Procedura testu odblasku

Schemat blokowy III to **Procedura testu pola widzenia**. Opisuje procedurę oceny oświetlonego pola widzenia i odpowiada krokowi "Oceń odblask i pole widzenia" na schemacie blokowym nr 1. Kroki te należy wykonać przy ocenie wydajności mikroskopu z maską przeciwodblaskową.

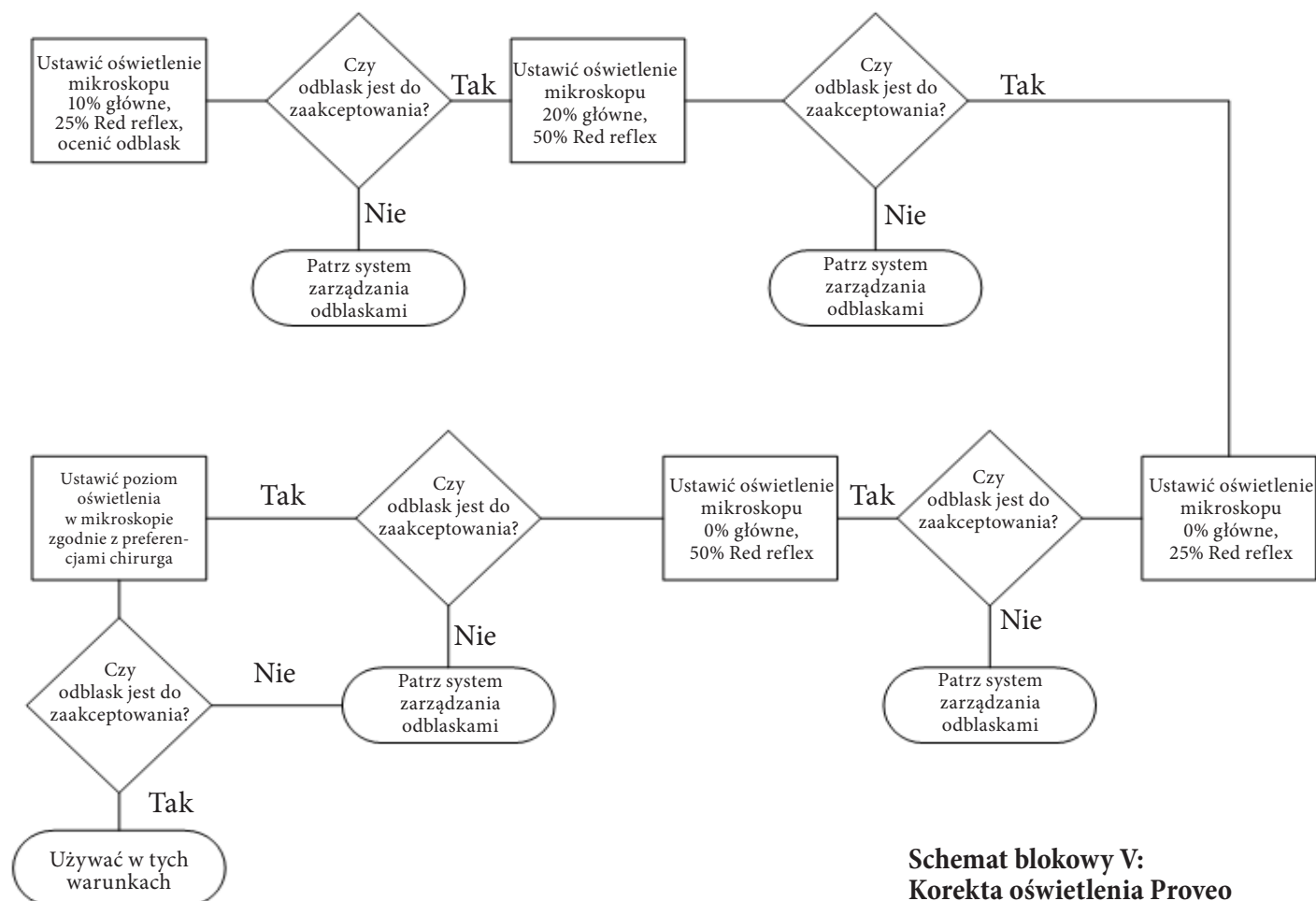


Schemat blokowy III:
Procedura testowania pola widzenia

Schemat blokowy IV to Procedura korekty oświetlenia właściwa dla mikroskopu Leica M844. Opisuje zalecane procedury korekty oświetlenia w mikroskopie Leica M844. Odpowiada to krokowi na schemacie blokowym nr 1 dotyczącemu korekty oświetlenia.



Schemat blokowy V to Procedura korekty oświetlenia właściwa dla mikroskopu Leica Proveo 8. Opisuje zalecane procedury korekty oświetlenia w mikroskopie Proveo 8. Odpowiada to krokowi na schemacie blokowym nr 1 dotyczącemu korekty oświetlenia.



**Schemat blokowy V:
Korekta oświetlenia Proveo**

17.2 Wybór maski przeciwoodblaskowej

Leica M844:

Urządzenie EnFocus jest wyposażone w dwie maski przeciwoodblaskowe do stosowania w Leica M844: maska okrągła i paskowa. Każda z tych masek wyeliminuje pozostały odblask w systemie, zmieniając nieco kształt oświetlenia. Maski powinny być stosowane, jeśli inne sposoby usuwania odblasku nie dają odpowiednich efektów.

Chociaż każda z masek wyeliminuje odblask, każda z nich da nieco inny kształt oświetlenia na płaszczyźnie ogniskowej mikroskopu. Obie maski zapewnią oświetlone pole widzenia obejmujące całkowicie oświetlone koło centralne o średnicy co najmniej 38 mm lub 43 mm (przy obiektywie odpowiednio 175 mm i 200 mm). Jednak poza tym centralnym kołem 38 mm, można zaobserwować cień. Wybór maski zależy całkowicie od preferencji użytkownika co do kształtu oświetlenia. Poniżej zamieszczamy rysunek oczekiwanego kształtu oświetlenia.:

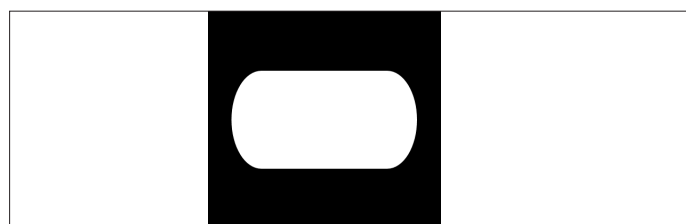


*Rysunek wzoru oświetlenia dla maski okrągłej (po lewej)
i paskowej (po prawej).*

*Szare obszary na rysunku maski paskowej oznaczają miejsce,
gdzie pada 50% oświetlenia.*

Leica Proveo 8

Dla mikroskopu Leica Proveo 8 dostępna jest tylko jedna maska przeciwoodblaskowa. Kształt oświetlenia dla maski przeciwoodblaskowej Proveo 8 pokazano poniżej:



18 Aneks

18.1 Skróty

Poniżej podajemy listę skrótów stosowanych w niniejszej instrukcji.

EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
FVS	System obserwacji dna oka
IFU	Instrukcja obsługi
IPA	Alkohol izopropylowy
LED	Dioda świecąca
OCT	Optyczna tomografia koherentna
P/N	Numer części
RF	Częstotliwość radiowa
SD-OCT	Optyczna tomografia koherentna domeny spektralnej
SDOIS	System obrazowania okulistycznego domeny spektralnej
SLD	Dioda superluminescencyjna
UPM	Moduł UPS
UPS	Zasilacz awaryjny (UPS)

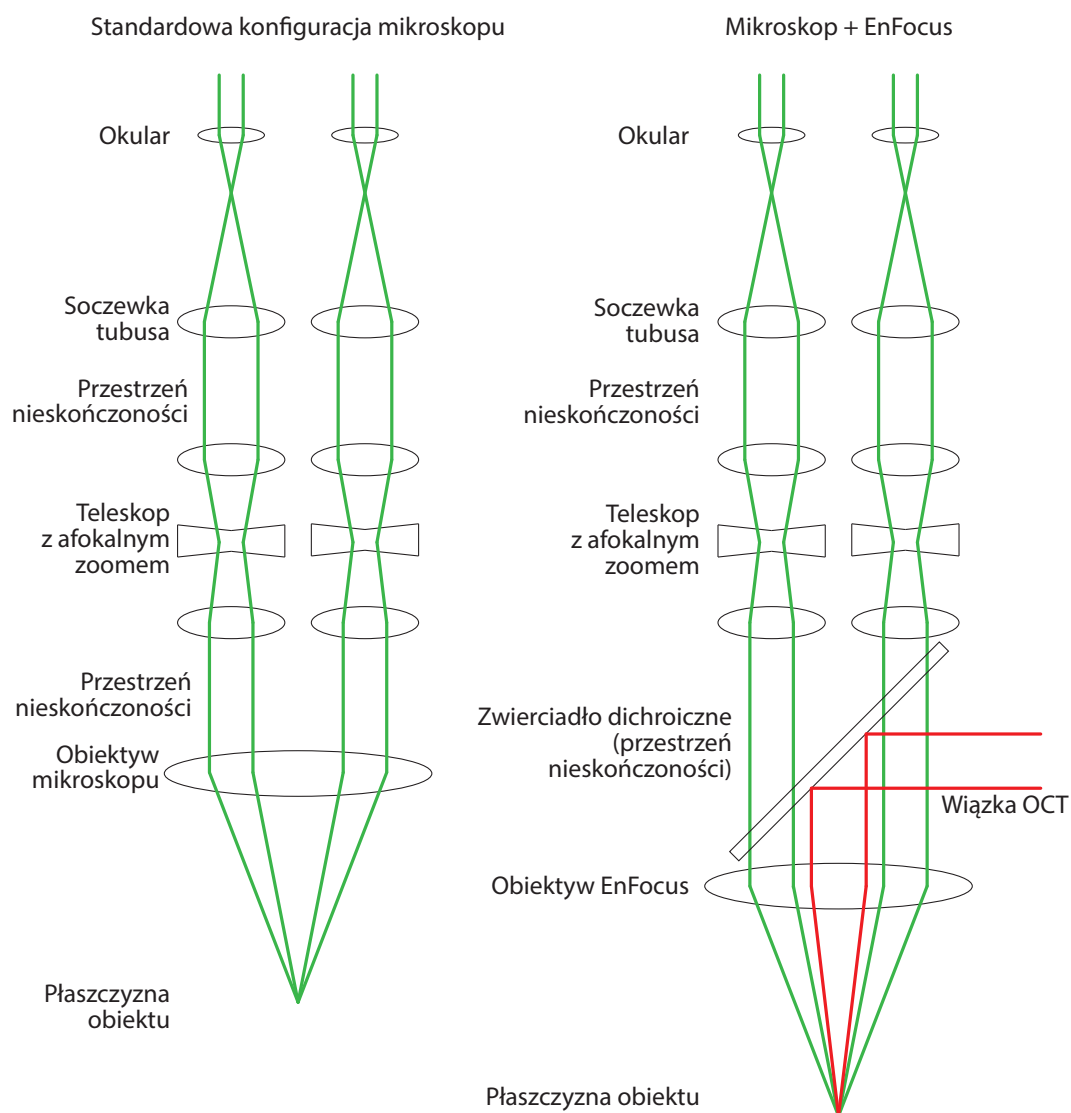
18.2 Słownik

A-scan	Pojedyncza linia danych OCT ułożonych osiowo (wzdłużnie) na obrazie.
B-scan	Płaszczyzna przekroju danych obrazu OCT składająca się z sekwencji sąsiednich A-scanów. B-scan posiada jeden wymiar osiowy (wzdłużny) i jeden wymiar boczny.
Boczna	Dotyczy płaszczyzny, która jest prostopadła do osi optycznej systemu.
Boczne pole widzenia (FOV)	Widoczny obszar systemu obrazowania w kierunku bocznym na płaszczyźnie obiektu, prostopadły do kierunku osiowego (prostopadły do kierunku propagacji światła w systemie).
Czułość	Miara najsłabszego odbicia, które system OCT jest w stanie wykryć, w stosunku do reflektora idealnego (tzn. lustra).
Dioda superluminescencyjna (SLD)	Półprzewodnikowe źródło światła o jasności podobnej do laser i szerokim paśmie optycznym diody. SLD znakomicie pasują do OCT i są wykorzystywane w systemach EnFocus OCT.
Głębina widzenia (z_{max})	Patrz Osiowe pole widzenia.
Obraz objętościowy	Sześcian trójwymiarowy obrazu OCT składający się z serii B-scanów. Obraz objętościowy posiada jeden wymiar osiowy (wzdłużny) i dwa wymiary boczne.
Odcięcie czułości	Miara szybkości zmiany jakości sygnału jako funkcja głębokości osiowej obrazu OCT, charakteryzująca się zmniejszeniem czułości między początkiem i środkiem zakresu obrazowania. Nazywana również odcięciem, odcięciem sygnału i odcięciem SNR.
Odległość robocza	Odległość między ostatnią (dolną) powierzchnią soczewki obiektywu i nominalną powierzchnią obiektu.
Optyczna tomografia koherentna (OCT)	Technika obrazowania medycznego wykorzystująca światło, by stworzyć obraz trójwymiarowy na podstawie tkanki biologicznej.
Osiowa rozdzielczość optyczna (Δz)	Minimalna rozdzielczość wymiarowa w systemie OCT w kierunku osiowym. Odpowiednik "rozdzielczości wzdłużnej" lub LARRD (w USG). Nazywana także "rozdzielczością osiową" lub "rozdzielczością wzdłużną".
Osiowe pole widzenia (FOV)	Maksymalna głębokość widzenia, czyli wymiar obrazu OCT w kierunku osiowym. Nazywana również głębokością obrazowania lub "Zmax".

Osiowy	Odnosi się do kierunku, który jest równoległy do propagacji światła w systemie, tzn. równoległego do osi optycznej systemu. Kierunek nazywany również "wzdłużnym".
Projekcja intensywności objętościowej	Boczny przekrój objętości danych OCT wykonany prostopadłe do kierunku B-scan. Tworzy obraz en face obrazowanej objętości. Czasami określane jako C-scan lub warstwa C.
Płaszczyzna obiektu	Płaszczyzna, na której ogniskuje się soczewka obiektywu. Na tej płaszczyźnie ustawiona powinna być obserwowana próbka.
Rozdzielczość boczna (Δr)	Rozdzielczość optyczna systemu OCT na płaszczyźnie bocznej. Wyższa apertura numeryczna daje dokładniejszą rozdzielczość boczną.
Szybkość akwizycji	Szybkość, z jaką dane obrazu są zbierane i wyświetlane, mierzona jako liczba A-scanów na sekundę. Patrz także Szybkość skanowania.
Szybkość skanowania	Szybkość, z jaką dane A-scanów są odczytywane na spektrometrze, mierzona jako liczba linii na sekundę (jedna linia odpowiada jednemu A-scanowi).
Tomografia	Proces generowania obrazu wolumetrycznego, czyli obrazu dwuwymiarowego warstwy obiektu trójwymiarowego.

18.3 Zasada działania

System EnFocus OCT zapewnia funkcjonalność OCT bez wpływu na działanie mikroskopu. Podczas integracji systemu EnFocus OCT z mikroskopem OCT jest montowany na mikroskopie za pomocą czterech śrub montażowych do przystawki optyki mikroskopu. System EnFocus OCT znajduje się pod układem optycznym mikroskopu, a obiektyw mikroskopu jest przymocowany do EnFocus. Na poniższym rysunku widać przebieg ścieżki optycznej systemu EnFocus OCT.



18.4 Gęstość próbkowania i rozdzielczość

Aby w trybie obrazowania przedniego rozdzielczość obrazu pasowała do rozdzielczości optycznej konkretnego skanu, gęstość próbkowania skanu musi być przynajmniej dwukrotnie większa, niż rozdzielczość optyczna. Wymaganie to jest konsekwencją teorii próbkowania Nyquista-Shannona.

Gęstość próbkowania konkretnego skanu można obliczyć dzieląc długość skanu przez liczbę A-scanów na B-scan. Na przykład, B-scan 12 mm z 1000 A-scanów będzie miał gęstość optyczną 12 mikronów. Gęstsze skany można uzyskać zwiększając liczbę A-scanów na B-scan lub zmniejszając długość skanu.

Zwiększenie liczby A-scanów poprawi rozdzielczość boczną kosztem częstotliwości klatek. Zmniejszenie długości skanu zwiększy rozdzielczość boczną kosztem bocznego pola widzenia.

Prosimy zauważyć, że w obu przypadkach rozdzielczość boczną można poprawić jedynie do wartości rozdzielczości optycznej.

W poniższej tabeli można znaleźć gęstości próbkowania różnych schematów skanowania przy najczęściej stosowanych długościach skanów.

Gęstości próbkowania dla typowych schematów skanowania			
Typ skanu	Długość skanu	A-scan / B-scan	Gęstość próbkowania
Wysoka rozdzielczość	6 mm	1000	6 μm
Wysoka rozdzielczość	8 mm	1000	8 μm
Wysoka rozdzielczość	12 mm	1000	12 μm
Wysoka rozdzielczość	16 mm	1000	16 μm

W następnej tabeli można znaleźć gęstości próbkowania Nyquista i nominalne rozdzielczości optyczne dla obrazowania segmentu przedniego:

Sugerowane gęstości próbkowania dla obrazowania segmentu przedniego			
Rozdzielczość optyczna: Obiektów 175 mm	Gęstość próbkowania Nyquista	Rozdzielczość optyczna: Obiektów 200 mm	Gęstość próbkowania Nyquista
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

W przypadku obrazowania segmentu tylnego, rozdzielczość optyczna zależy od kilku czynników, w tym ustawienia IBZ, systemu obserwacji dna oka i jakości układu optycznego pacjenta.

Trzecia tabela w niniejszym punkcie podaje przybliżone optymalne (ograniczone dyfrakcją) rozdzielczości optyczne dla obrazowania segmentu tylnego w typowych konfiguracjach. Prosimy zauważyć, że w przypadku obrazowania segmentu tylnego zaleca się ustawić IBZ na najwyższą wartość NA.

W tabeli można znaleźć sugerowane gęstości próbkowania i nominalne rozdzielczości optyczne dla obrazowania segmentu tylnego:

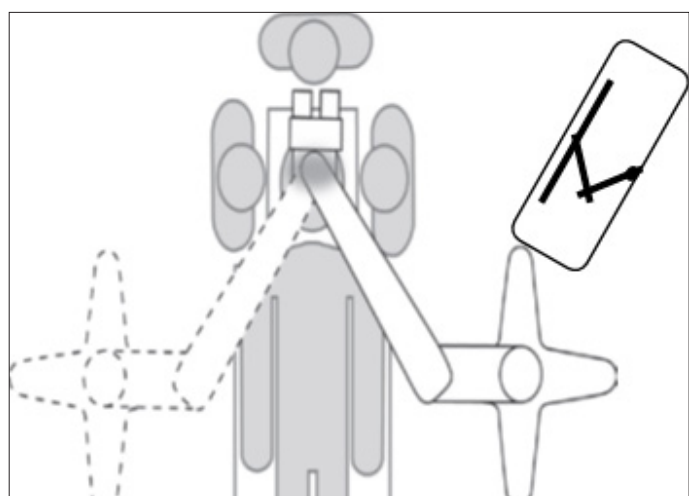
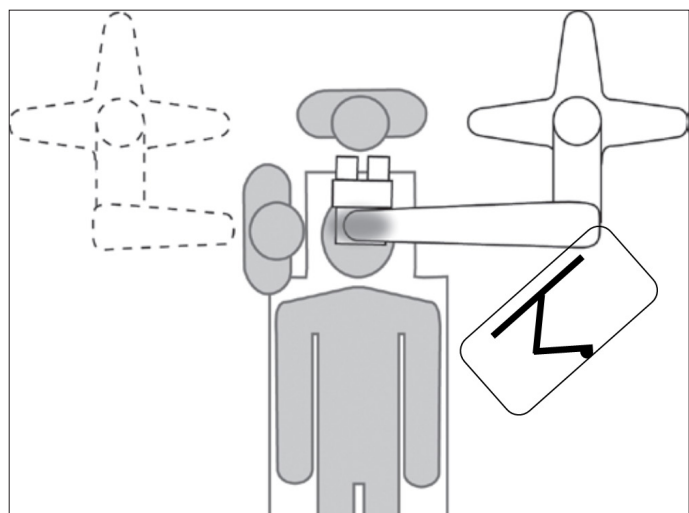
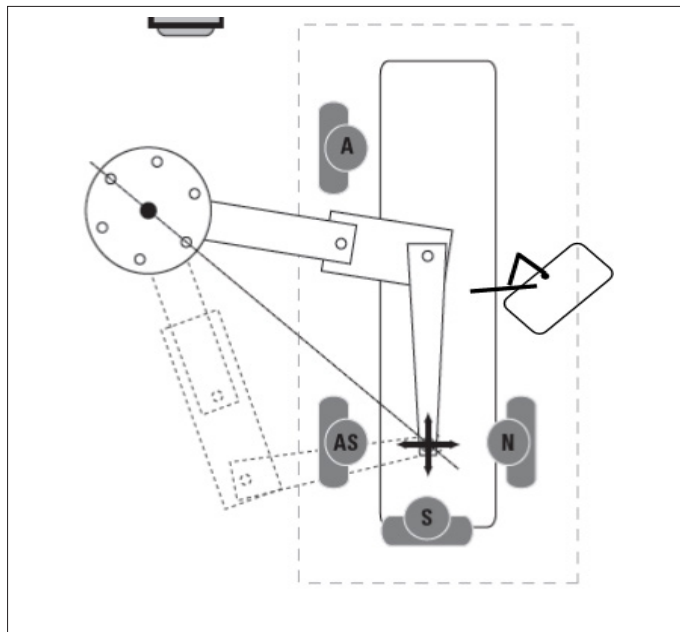
Sugerowane gęstości próbkowania dla obrazowania segmentu tylnego			
Ogniskowa obiektywu	Pole widzenia soczewki do obserwacji dna oka	Rozdzielczość optyczna	Gęstość próbkowania Nyquista
175 mm	130 stopni	~40 μm	20 μm
200 mm	130 stopni	~46 μm	23 μm

18.5 Oczekiwane pozycje sprzętu i ludzi

Niniejszy punkt opisuje najczęstsze ustawienie pacjenta, osoby obsługującej i sprzętu w stosunku do systemu EnFocus OCT. Ustawienie może zależeć od dostępnej przestrzeni, dostępnego personelu, rozkładu pomieszczenia i preferencji lekarza.

W przypadku stosowania w czasie zabiegu, pacjent typowo leży na plecach, twarzą do góry, patrząc w głowicę mikroskopu. Chirurg może siedzieć po dowolnej stronie pacjenta lub nad głową pacjenta. System EnFocus OCT posiada przewód o długości 10 m i może być ustawiony w miejscu, gdzie chirurg będzie najlepiej widział monitor. Długość przewodu przełącznika nożnego wynosi 9 stóp [2,7 m], co może mieć wpływ na umiejscowienie systemu. System musi znajdować się w odległości maksymalnej 9 stóp [2,7 m] od osoby wykonującej akwizycję danych, niezależnie od tego, czy jest to chirurg czy inny członek zespołu.

Poniżej przedstawiono typowe ustawienia systemów względem pacjenta i chirurga.



19 Skrócona instrukcja obsługi

Na poniższych stronach można znaleźć skróconą instrukcję dotyczącą stosowania systemu EnFocus w czasie zabiegu. Warto wydrukować te strony i mieć je pod ręką celem przejrzania przed rozpoczęciem zabiegu przez chirurga lub innych członków personelu asystującego przy użytkowaniu produktu.



OSTROŻNIE

Przeczytać wszystkie instrukcje przed użyciem

- Przeczytanie skróconej instrukcji obsługi nie zastępuje potrzeby szkolenia ani czytania pełnej instrukcji. Skrócona instrukcja stanowi źródło informacji dotyczących podstawowej funkcjonalności.

Lista kontrolna podczas codziennego uruchamiania

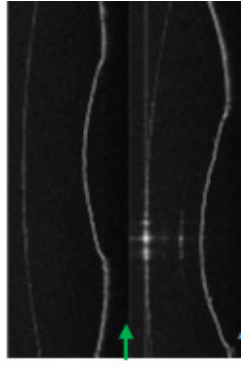
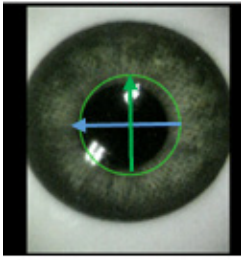
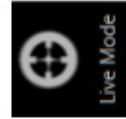
- ▶ Mikroskop umieszczony w sali operacyjnej, w sposób umożliwiający wejście/wyjście pacjenta i dostęp dla chirurga.
- ▶ Skaner EnFocus jest podłączony do mikroskopu.
- ▶ Monitor mikroskopu umieszczony w taki sposób, aby chirurg miał dobrą widoczność ze stanowiska pracy.
- ▶ Wyjście wideo mikroskopu podłączone do żądanych złączy wideo
- ▶ Włączone zasilanie w mikroskopie i EnFocus.
- ▶ ID chirurga na wybranym mikroskopie odpowiada aktualnemu chirurgowi.
- ▶ Dwuokulary mikroskopu ustawione na prawidłową wartość dioptrii dla chirurga (ustawić na 0, jeśli ustawienia nie są znane).
- ▶ Dysk zewnętrzny podłączony do systemu rejestracji w celu przesyłania danych [na życzenie zespołu operacyjnego].
- ▶ Dysk zewnętrzny podłączony do OCT w celu transferu danych [na życzenie zespołu operacyjnego].
- ▶ Ustawienia obiektywu w mikroskopie odpowiadają temu, co jest używane.
- ▶ Potwierdzona kompatybilność systemu obserwacji dna oka i odległości roboczej obiektywu mikroskopu.
- ▶ Pacjent dodany do rejestratora i procedura rozpoczęta.
- ▶ Pacjent dodany do EnFocus lub w przypadku korzystania z anonimowego pacjenta utworzona jest nowa analiza.
- ▶ Pokrowce na uchwyty i osłony wymagane w placówce są na swoich miejscach. Przystawka optyki i monitor mają dostępne oddzielne osłony.

Lista kontrolna dla następnej procedury

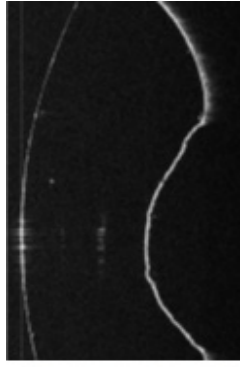
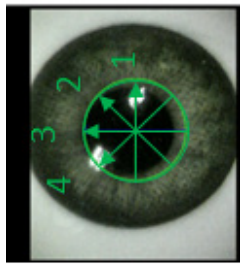
- ▶ Mikroskop przesunięty w pozycję resetowania.
- ▶ Pokrowce na uchwyty i osłony z poprzedniego zabiegu są wymienione zgodnie z wymogami w placówce.
- ▶ Poprzednia procedura jest zamknięta na rejestratorze.
- ▶ Pacjent dodany do rejestratora i procedura rozpoczęta.
- ▶ Pacjent dodany do EnFocus lub w przypadku korzystania z anonimowego pacjenta wybrana jest nowa analiza.

Lista kontrolna na koniec dnia pracy

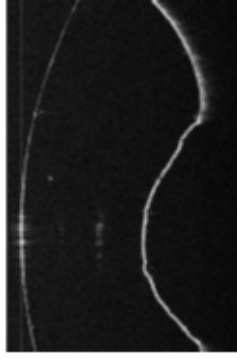
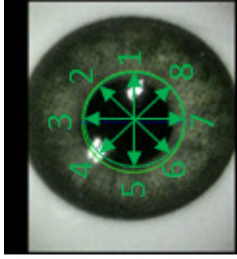
- ▶ Poprzednia procedura jest zamknięta na rejestratorze.
- ▶ Zakończona rejestracja danych na dyskach zewnętrznych.
- ▶ Wyjąć dyski zewnętrzne i przekazać personelowi zajmującemu się transferem / przechowywaniem danych.
- ▶ W przypadku zaobserwowania ostrzeżenia o ograniczeniu pamięci masowej należy powiadomić personel odpowiedzialny za zarządzanie danymi o konieczności zwolnienia miejsca w systemie. Jeśli użytkownik jest odpowiedzialny za zarządzanie danymi, przed wyłączeniem systemu powinien on zwolnić miejsce na EnFocus (Archiwum) lub rejestratorze, w zależności od potrzeb.
- ▶ Pokrowce na uchwyty i osłony z poprzednich zabiegów są usunięte; elementy systemu są oczyszczone za pomocą zatwierdzonych środków czyszczących zgodnie z polityką placówki.
- ▶ Mikroskop przesunięty w pozycję resetowania.
- ▶ Jeśli mikroskop musi zostać przeniesiony, ustawić mikroskop w pozycji transportowej i odłączyć przewody zewnętrzne, jeśli jest to konieczne do przeniesienia systemu.
- ▶ Wyłączyć zasilanie mikroskopu (w przypadku EnFocus z wózkiem osobno wyłączyć jego zasilanie).



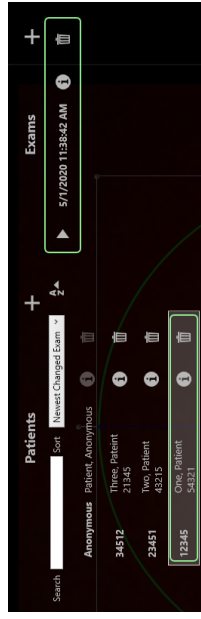
Umożliwia w sposób ciągły akwizycję i wyświetlanie dwóch przekrojów poprzecznych; jednego wzdłuż niebieskiej i jednego wzdłuż zielonej linii. Pozwala użytkownikowi przeskazywać anatomie w celu zlokalizowania miejsc docelowych obrazowania OCT po przesunięciu dynamicznej kontroli skanowania (DSC).



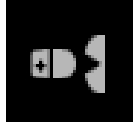
Skanowanie pojedynczej objętości zdefiniowanej przez schemat skanowania i gęstość skanu. Po zebraniu danych skanu mogą być zapisywane, przeglądane i usuwane poprzez nadsyłanie.



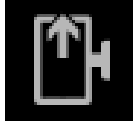
Przechwytywanie w sposób ciągły objętości zdefiniowanej przez schemat i gęstość skanu. Sekwencja skanu powraca do początku po zebraniu określonej liczby linii w gęstości skanu. W czasie skanowania ciągłego należy wybrać przycisk skanowania w celu przechwytywania pojedynczej objętości, która ma być zapisana lub przeglądana, albo wybrać Abort, aby przerwać skanowanie.



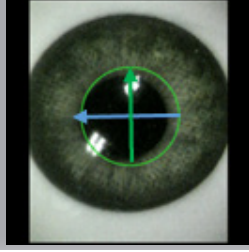
Menu Patient umożliwia dodanie pacjenta; dodać analizę; skopiować dane analizy; wyszukać pacjenta lub przejrzeć wcześniej pozyskane dane skanowania. Znak + na prawo od pacjenta dodaje nowego pacjenta i automatycznie tworzy analizę. Znak + po prawej stronie analizy dodaje nową analizę dla aktualnie wybranego pacjenta.



Menu Surgeon Preference wybiera chirurga, który będzie przeprowadzał zabieg, oraz wczytuje jego preferencje. Każdy ID chirurga w mikroskopie jest powiązany z preferencją, wybór innej preferencji zmienia powiązanie.



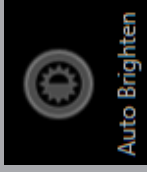
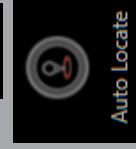
Zmienia widok wyświetlany na monitorze. Sekwencja zależy od trybu pracy mikroskopu i zainstalowanego rejestratora.



MICROSYSTEMS
Dynamic Scan Control (DSC) stanowi nakładkę na obraz wideo mikroskopu w InVivoVue. Krzyżujące się linie to miejsce, w którym następuje skanowanie w trybie na żywo, kształt wokół krzyżujących się linii przedstawia objętość przechwytywaną przez skan. Nakładkę można przesunąć w celu zmiany miejsca obrazowania przez EnFocus.

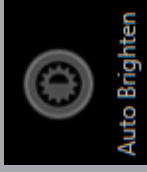


Zapis przechwyconego skanu w formacie (BMP, MP4, TIFF, DICOM, natywny) i miejscu zdefiniowanym przez użytkownika.



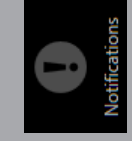
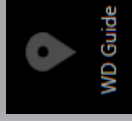
Auto Locate

Koryguje skan, znajdując najjaśniejszą powierzchnię docelową w zakresie dla wybranej procedury.



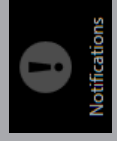
Location Lock

Dostosowuje ustawienia skanowania (ostrość i pozycja Z), aby osłowo śledzić najjaśniejszy obraz celu.

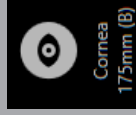


WD Guide

Pokazuje przesunięcie aktualnego mikroskopu względem do odległości roboczej.



Notifications



Cornea 175mm (B)

Zmienić ustawienia, aby dopasować je do aktualnego etapu procedury w oparciu o obecność systemu obserwacji dna oka.



Wybrać pomiędzy 3 konfiguracjami skanowania lub zapisać bieżącą konfigurację skanowania jako ustawienie wstępne

Skonfigurować kształt aktywnego skanowania, gęstość lub specjalizację skanu: Doppler lub Averaged.

Steruje odtwarzaniem przechwyconego lub zapisanego skanu.

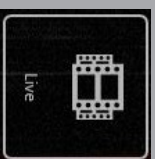
Pozycja Z: Koryguje pozycję, w której OCT zbiera obraz w głębi oka. Mniejsze wartości oznaczają mniejszą odległość do obiektu w mikroskopu, a wartości większe – dalszą. Najlepsze obrazy są uzyskiwane, kiedy światło OCT jest zogniskowane w tym samym miejscu, gdzie ogniskowana jest pozycja Z.



Funkcje menu



Wyświetla wymiary na osi bocznej i osłowej.



Umożliwia wczytanie i przeglądanie pozyskanych skanów.



Pomiary na ekranie: B-scan albo VIP.



Zapewnia dostęp do opcji umożliwiających spersonalizowanie doświadczenia chirurga.



Funkcje pomocy, w tym instrukcja obsługi, restart oprogramowania i zmiana roli użytkownika.



Wyrównuje skan OCT i wideo względem osi optycznej BIOM-u.

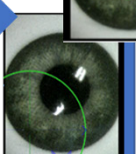
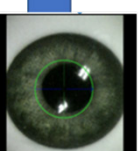


Funkcja dostępu do danych archiwum i otwierania plików OCT z systemu dodatkowego.



Wymusić regulację dyspersji w celu wyostrożenia obrazu; działa automatycznie w tle.

Praca – Funkcje automatyczne włączone



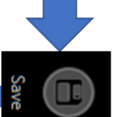
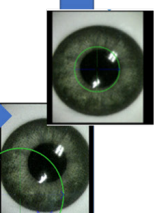
Przełączyć mikroskop z pozycji resetowania na odległość roboczą

Ustawić DSC na obrazowanie docelowej struktury oka. W razie konieczności wprowadzić drobne korekty pozycji Z.

Przechwycić objętościowy skan OCT;przejrzeć skan i zapisać skan odpowiednio do potrzeb.

Ustawienia automatyzacji włączone/wyłączone w Preferences > Workflow Options

Praca – Funkcje automatyczne włączone



1. Przesłać mikroskop z pozycji

resetowania na odległość roboczą,

a następnie włączyć tryb na żywo, aby rozpocząć obrazowanie OCT.

2. Ustawić DSC na obrazowanie docelowej struktury oka.

3. Aktywować funkcję Auto Locate, aby znaleźć obraz OCT. Wyregulować pozycję Z, aby wprowadzić drobne korekty głębokości obrazowania. Aktywować funkcję Auto Brighten, aby uzyskać najjaśniejszy obraz. Aktywować funkcję Location Lock, aby śledzić powierzchnię w miarę dostosowywania się oka i mikroskopu.

4. Przechwycić objętościowy skan OCT;przejrzeć skan i zapisać skan odpowiednio do potrzeb.

Zapisz OCT



OCT W lewo

OCT W górę



OCT W prawo

OCT W dół

**Zmiana
statusu
joysticka
OCT**



Skan OCT



OCT Z-

OCT Z+

**Następna
procedura
OCT**



**Obraz
na żywo /
Obraz
nieruchomy
OCT**



**Optymaliza-
cja OCT**

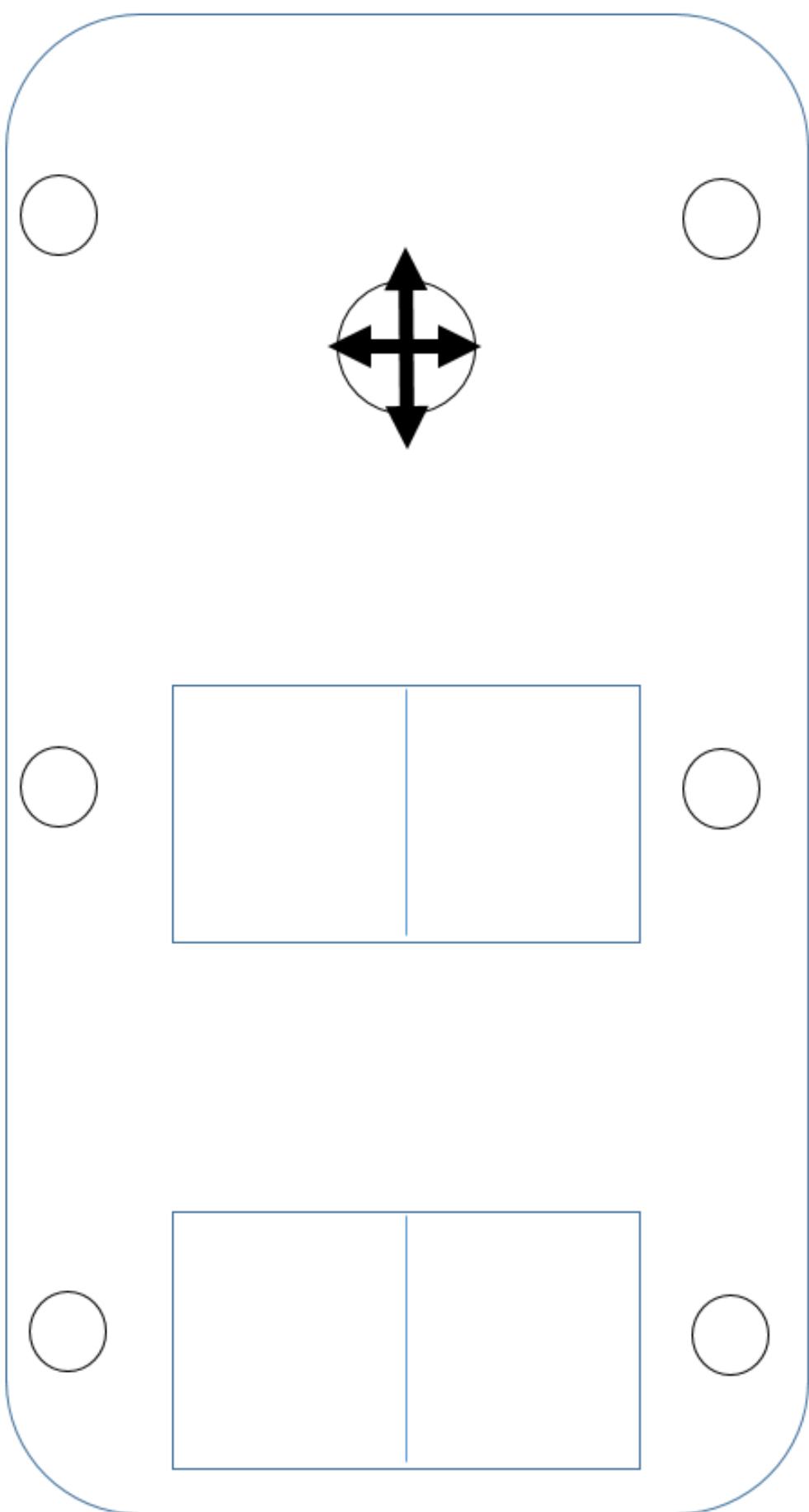
**Automa-
tyczna lokali-
zacja OCT**

**Tryb OCT
wł./wył.**



Zalecana konfiguracja przełącznika nożnego

- Włączyć funkcję automatycznego przechodzenia do następnego skanu w preferencjach
- "Change View" zaprogramowany na lewym uchwycie, obrót w kierunku chirurga



Spersonalizowana konfiguracja przełącznika nożnego

- Konieczne jest zaprogramowanie funkcji "OCT Mode On/Off" dla przycisku
- Musi mieć zaprogramowaną funkcję "Change View" dla przycisku (przełącznik nożny lub uchwyt).
- Zaprogramować odpowiednie funkcje w mikroskopie i zapisać w odpowiednich lokalizacjach celem szybkiego sprawdzenia

EnFocus, konfiguracja z wózkiem – połączenia przewodu Proveo

Opis podłączenia

Przewód komunikacyjny EnFocus-Proveo łączy urządzenie EnFocus po lewej stronie, pod blatem wózka, z okrągłym złączem na drzwiczkach Proveo. Zapewnia on komunikację między urządzeniami. Nowsze modele Proveo posiadają złącze szeregowo oznaczone jako OCT na płycie złączy, które należy wykorzystać, jeśli jest dostępne.

Przewód wejścia kamery mikroskopu EnFocus łączy urządzenie EnFocus po prawej stronie, pod blatem wózka, ze złączem "DVI Out" na płycie złączy Proveo. Przesyła on obraz wideo z mikroskopu do EnFocus.

Wyjście wideo dla monitora Proveo w urządzeniu EnFocus umożliwia wyświetlanie danych OCT na monitorze Proveo. Przewód HDMI wychodzi z dolnego otworu panelu tylnego wózka EnFocus i jest podłączony do wejścia DVI In 2 monitora Proveo.

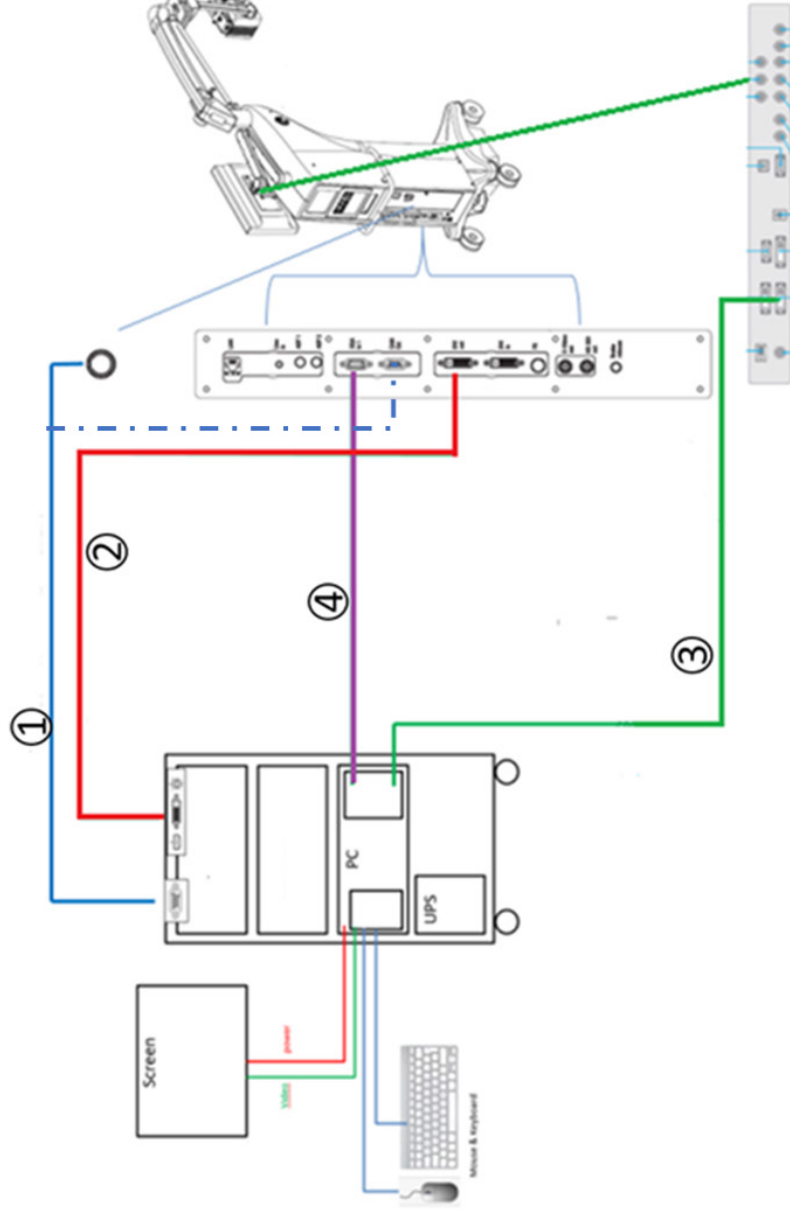
Gniazdo wyjścia wideo dla DI C800 w urządzeniu EnFocus umożliwia wyświetlanie danych OCT w DI C800. Przewód VGA wychodzi z dolnego otworu panelu tylnego wózka EnFocus i jest podłączony do wejścia XGA IN 1 na panelu złączy Proveo.

①

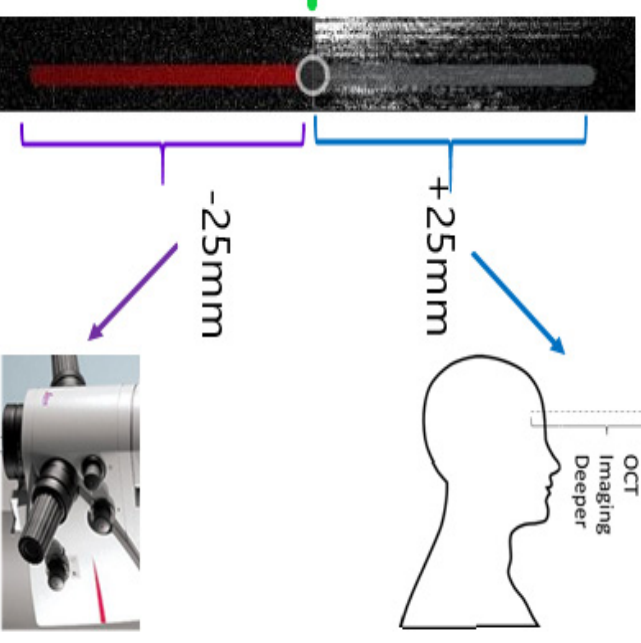
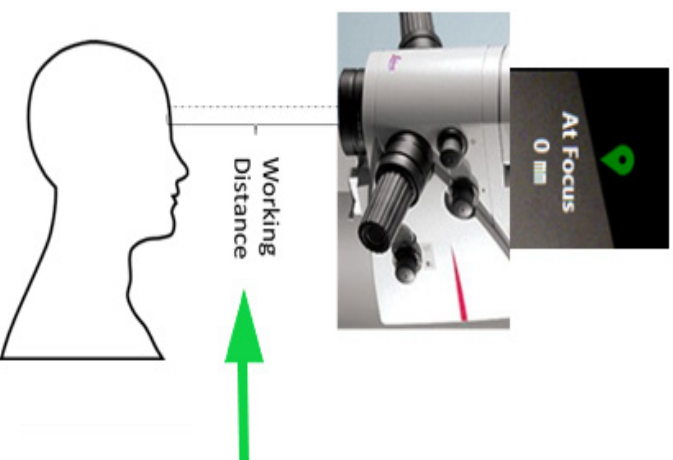
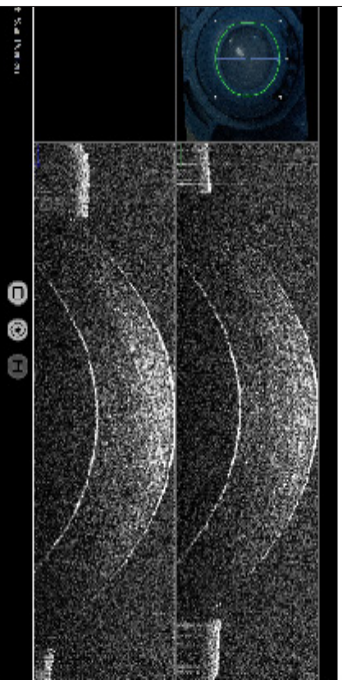
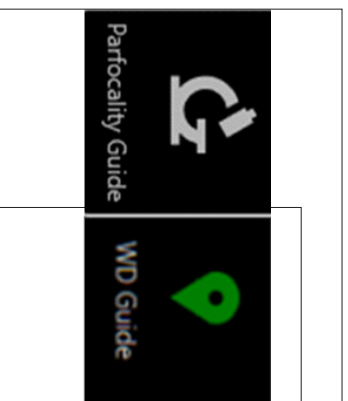
②

③

④



Najlepsza praca i obrazy przy ustawieniu parafokalnym



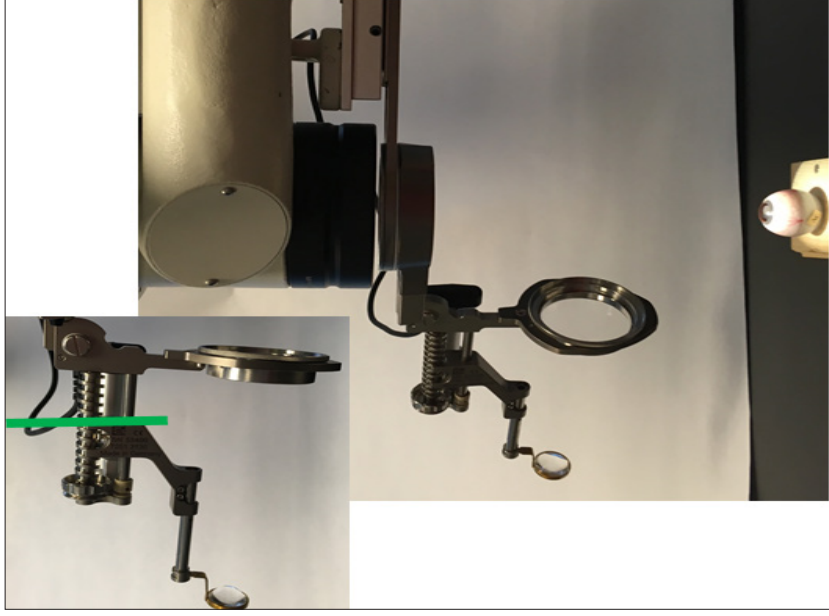
**Gdy mikroskop jest parafokalny >
EnFocus w centralnej pozycji Z >
najlepsze obrazy, najmniejszy wysiłek**

Ustawić parafokalność mikroskopu zgodnie z procedurą.

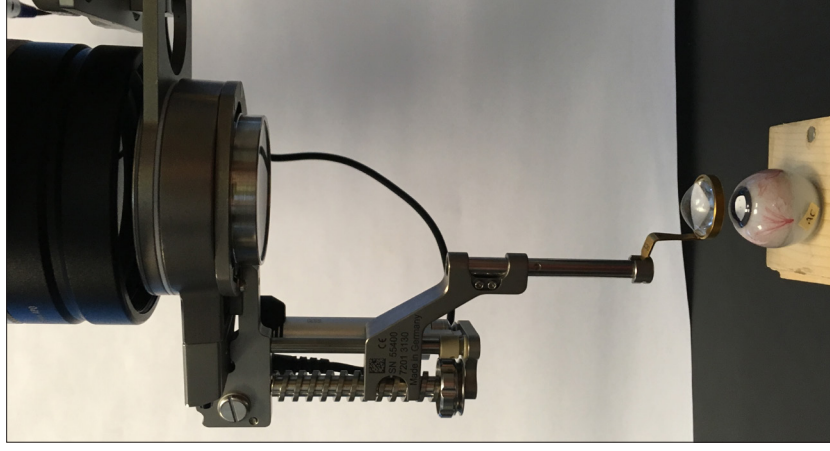
Patrzeć na skan OCT przy regulowaniu ostrości mikroskopu.

Przestać, gdy skan OCT jest u góry okna, jak to pokazano na rysunku.

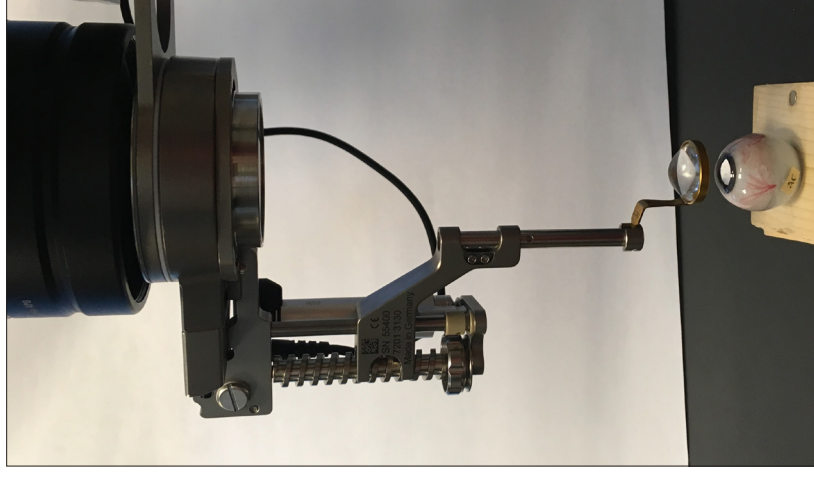
Praca z BIOM-em



- Przy wysuniętym BIOM-ie sprawdzić parafokalność mikroskopu.
- W razie konieczności wyregulować mikroskop, aby był parafokalny.
- Skorygować soczewkę przełącznikową BIOM-u, aby była ustawiona na 1/2 swojego pełnego zakresu (zaznaczony na zielono).



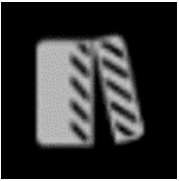
- Wsunąć BIOM.
- Jeśli BIOM jest manualny, zmieniać procedurę w InVivoVue na BIOM.



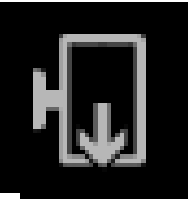
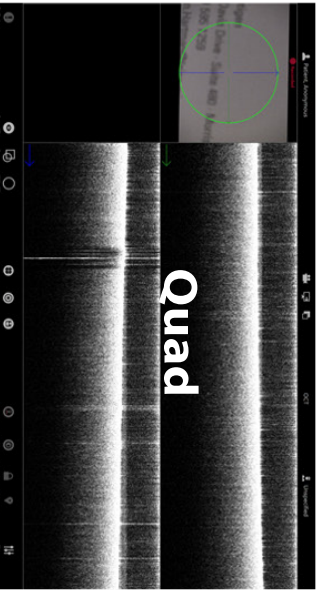
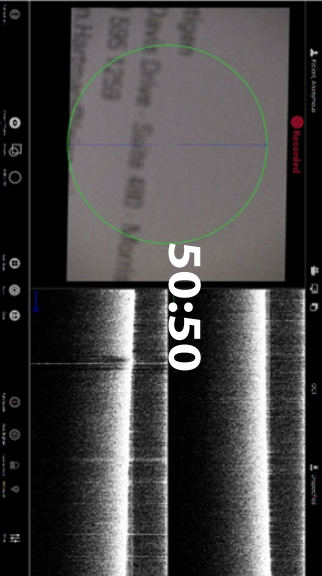
- Skorygować ostrość BIOM-u w kierunku oka, aby uzyskać dobrą jakość obrazu siatkówki w mikroskopie.
- Nie korygować ostrości mikroskopu.
- Skorzystać z automatycznej lokalizacji, aby znaleźć obraz OCT.
- Jeśli obraz OCT nie zostanie znaleziony, skorygować ostrość OCT do najbardziej ujemnej wartości i spróbować ponownie.
- Największe pole widzenia i najlepsze obrazy OCT, kiedy dolna część soczewki przełącznikowej znajduje się 4–8 mm od rogówki.
- Ostrość mikroskopu reguluje widzialne pole siatkówki.

EnFocus do integracji z mikroskopem – sekwencja widoków

System dokumentacji	Tryb normalny i tryb VR	Tryb OCT	Tryb IOL
EVO	Wyświetlacz: Mikroskop 50:50 Rejestracja: Tak jak w przypadku wyświetlacza	Wyświetlacz: 50:50 Quad View Mikroskop* Rejestracja: Tak jak w przypadku wyświetlacza	Nie dotyczy
	Truevision Wyświetlacz: IOL Main 50:50 Rejestracja: Tak jak w przypadku wyświetlacza	Wyświetlacz: 50:50 Quad View Mikroskop* Rejestracja: zawsze 50:50	Wyświetlacz: IOL Main 50:50 Rejestracja: Tak jak w przypadku wyświetlacza
HDR	Wyświetlacz: Mikroskop 50:50 Rejestracja: Tak jak w przypadku wyświetlacza	Wyświetlacz: 50:50 Quad View Mikroskop* Rejestracja: Tak jak w przypadku wyświetlacza	Nie dotyczy



Zmiana ikony Evo Control na widok Evo control



Ikona zmiany widoku zmienia widoki w sekwencji

