

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Instrucțiuni de utilizare

9054-10063_RO - Revizuire M

4.2025

Vă mulțumim că ați achiziționat un sistem EnFocus OCT.

În dezvoltarea sistemelor noastre, am pus accentul în mod deosebit pe o exploatare simplă și autoexplicativă.

Prezentul manual de utilizare cuprinde informații importante referitoare la dispozitiv, la siguranță, la exploatare și la curățare. Pentru a preveni accidentarea unor persoane sau afectarea mediului înconjurător, prezentul manual de utilizare, inclusiv indicațiile, atenționările și măsurile de precauție, trebuie să fie de parcurs și înțelese înainte de efectuarea oricărei proceduri.

Vă mulțumim că ați ales produsele noastre. Sperăm să vă bucurați de calitatea și de performanțele sistemului EnFocus OCT.

Pentru orice întrebări legate de vânzări, service sau asistență, vă rugăm să luați legătura cu Leica Microsystems, fie prin vizitarea

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

fie prin apelarea numărului unic de asistență din regiunea cea mai apropiată zonei în care vă aflați:

Australia: 1 800 625 286 (Opțiunea 2)
Austria: +43 1 486 80 50 27
Belgia: +32 2 790 98 50
China: +86 400 650 6632
Coreea: +82 80 440 4401
Danemarca: +45 44 54 01 01
Franța: +33 156 052 326
Germania: +49 64 41 29 44 44
Hong Kong: +852 800-969-849
India: 1800 313 2339
Italia: +39 02 57486.1
Japonia: +81 3 3761 1147
Marea Britanie: +44 845 604 9095
Noua Zeelandă: 0800 400 589 (Opțiunea 2)
Olanda: +31 70 413 2100
Portugalia: +351 21 388 91 12
Statele Unite: 1-800-248-0223

Pentru orice probleme referitoare la centrul de producție, vă rugăm să contactați:



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

ATENȚIE

Legile federale restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând comercializarea doar prin intermediul unui medic sau a unui alt cadru medical sau la comanda acestora.

Rx only

EC REP

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



Marcaj CE

Declarație de limitare a răspunderii

Toate specificațiile pot fi modificate fără o notificare prealabilă.

Informațiile furnizate prin prezentul manual sunt în directă legătură cu exploatarea echipamentului. Decizia medicală rămâne responsabilitatea cadrului medical. Leica Microsystems a întreprins toate eforturile necesare pentru a furniza un manual de utilizare complet și clar, care să scoată în evidență toate aspectele esențiale ale utilizării produsului. În eventualitatea în care sunt necesare informații suplimentare cu privire la utilizarea produsului, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. local Leica.

Vă recomandăm să nu utilizați în nicio circumstanță un produs medical al Leica Microsystems, fără a avea o înțelegere clară asupra utilizării și performanțelor produsului respectiv.

Răspunderea

În privința răspunderii care ne revine, vă rugăm să consultați termenii și condițiile standard de comercializare. Niciuna dintre prevederile prezentei declarații de limitare a răspunderii nu va servi la limitarea vreunei răspunderi de o manieră care să nu fie permisă de legislația aplicabilă și nici la excluderea vreunei răspunderi care să nu fie exclusă în temeiul legislației aplicabile.

Conținuturi

1	Introducere	3	8	Software-ul InVivoVue	34
1.1	Cu privire la prezentul manual de utilizare	3	8.1	Afișarea vizualizărilor	35
1.2	Simbolurile din prezentul manual de utilizare	3	8.2	Funcții primare	36
1.3	Caracteristici opționale ale produsului	3	8.3	Preferințe chirurg	41
2	Identificarea produsului	3	8.4	Management pacient	44
3	Indicații privind siguranța	3	8.5	Gest. date	45
3.1	Utilizarea prevăzută	3	8.6	Funcții de asistență OCT	49
3.2	Îndrumări generale	4	8.7	Funcțiile avansate	50
3.3	Îndrumări pentru persoană responsabilă de dispozitivul medical	4	9	Îngrijire și întreținere	54
3.4	Îndrumări pentru operatorul sistemului	4	9.1	Curățare	54
3.5	Durata de serviciu estimată	4	9.2	Întreținerea sistemului EnFocus OCF	54
3.6	Pericolele care decurg din utilizare	5	9.3	Verificări periodice de siguranță pentru configurarea căruciorului	54
3.7	Semne și etichete	10	9.4	Întreținere UPS pentru configurarea căruciorului	55
4	Componente EnFocus	16	9.5	Depozitare pentru configurarea cărucioarelor	55
4.1	Instalarea căruciorului EnFocus	16	10	Eliminare	56
4.2	Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului	21	11	Depanarea	57
4.3	Software-ul InVivoVue	22	11.1	Opriri forțate	57
5	Prezentare generală a dispozitivului	23	11.2	Defecțiuni hardware	58
5.1	Vizualizarea segmentului anterior	23	11.3	Defecțiuni la scanare	58
5.2	Vizualizarea segmentului posterior	23	11.4	Defecțiuni ale imaginii	59
6	Montare și demontare	24	11.5	Defecțiuni software	60
6.1	Primire și inspectare	24	11.6	Notificări software	61
6.2	Configurarea inițială	24	11.7	Verificarea Line Spectrum	66
6.3	Conexiunile sistemului	24	12	Service și piese de schimb	66
6.4	Instalarea scannerului	24	12.1	Agravarea problemelor	66
6.5	Montarea cablului OCT EnFocus OCT	26	12.2	Garanție de bază	66
6.6	Montarea și îndepărtarea măștii anti-ebluisare	28	12.3	Contracte de servizare și Garanție extinsă	66
6.7	Îndepărtarea scannerului	29	12.4	Înlocuirea accesoriilor	67
6.8	Îndepărtarea dispozitivului EnFocus	30	12.5	Servizare și reparații	67
6.9	Cablu OCT	30	13	Specificații	68
6.10	Accesorii conexiuni	30	13.1	Specificații tehnice comune	68
7	Operație	33	13.2	Configurarea căruciorului EnFocus	69
7.1	Instruire	33	13.3	Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului	69
7.2	Calibrare	33	14	Conformitate	70
7.3	Drapare	33	14.1	Configurarea căruciorului EnFocus	70
7.4	Pornirea dispozitivului	33	14.2	Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului	74
7.5	Flux de lucru standard	33	14.3	Informații comune cu privire la Configurații	77
7.6	Oprirea sistemului	34	15	Compatibilitatea cu dispozitivele terțe	78
			15.1	Compatibilitatea cu microscopalele folosite pentru chirurgie	78
			15.2	Sisteme de vizualizare Fundus	78

16	Securitatea produselor	79
16.1	Conexiuni EnFocus	79
16.2	Controale de securitate cibernetică EnFocus	79
16.3	Caracteristicile software-ului de securitate a produselor	81
16.4	Actualizări de securitate	84
16.5	Raportarea incidentelor de securitate cibernetică	84
17	Ebluisare	85
17.1	Gestionarea ebluisării	85
17.2	Selectarea măştii anti- ebluisare	90
18	Anexă	90
18.1	Abrevieri	90
18.2	Glosar	91
18.3	Principiul de funcţionare	92
18.4	Rezoluţia şi densitatea eşantionării	93
18.5	Poziţiile preconizate ale echipamentului şi oamenilor	94
19	Ghid de referinţă rapidă	94

1 Introducere

1.1 Cu privire la prezentul manual de utilizare



În plus față de observațiile cu privire la utilizarea instrumentelor, prezentul manual de utilizare oferă informații importante referitoare la siguranță (consultați capitolul "Indicații privind siguranța").



► Parcurgeți cu atenție prezentul manual de utilizare înainte de a trece la exploatarea produsului în sine.

Acest manual de utilizare EnFocus acoperă instrucțiunile de utilizare pentru mai multe modele EnFocus. Următorul tabel oferă o referință încrucișată pentru numele mărcilor EnFocus, numerele de materiale și numerele de model care sunt acoperite de acest manual.

Nume de Marcă	Materialului	Model
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

În acest manual, referințele la EnFocus, EnFocus OCT, dispozitivul EnFocus OCT și sistemul EnFocus OCT se referă toate la sistemul aplicabil care a fost livrat împreună cu acest manual. Citiți anexa manualului înainte de a citi alte secțiuni ale manualului.

1.2 Simbolurile din prezentul manual de utilizare

Simbolurile folosite în prezentul manual de utilizare au următoarele semnificații:

Simbol	Cuvânt de avertizare	Semnificație
	Avertisment	Indică o situație potențial periculoasă sau o mod de utilizare necorespunzător care, dacă nu sunt evitate, s-ar putea solda cu vătămări corporale serioase sau cu deces.
	Atenție	Indică o situație potențial periculoasă sau o mod de utilizare necorespunzător care, dacă nu sunt evitate, s-ar putea solda cu vătămări corporale minore sau medii.

Simbol	Cuvânt de avertizare	Semnificație
	Observație	Indică o situație potențial periculoasă sau o mod de utilizare necorespunzător care, dacă nu sunt evitate, s-ar putea solda cu apreciable pagube materiale, daune financiare și prejudicii asupra mediului înconjurător.
		Informații referitoare la utilizare care ajută utilizatorul să folosească produsul de o manieră corectă din punct de vedere tehnic și eficientă.
►		Acțiune necesară; acest simbol indică faptul că se impune să întreprindeți o acțiune specifică sau o serie de acțiuni.

1.3 Caracteristici opționale ale produsului

Unele caracteristici ale produsului și accesorii sunt disponibile în mod opțional. Disponibilitatea acestora variază de la o țară la altă și se supune prevederilor locale de reglementare. Pentru a verifica disponibilitatea, vă rugăm să luați legătura cu distribuitorul dvs. local.

2 Identificarea produsului

Modelul și numărul de serie ale produsului dvs. sunt amplasate pe eticheta de identificare de pe unitatea de iluminare.

► Introduceți acest date în manualul dvs. de utilizare și asigurați-vă că le menționați ori de câte ori luați legătura cu noi sau vă contactați centrul de service cu privire la orice nelămurire care ar putea să apară.

Tip	Nr. de serie
...	...

3 Indicații privind siguranța

Respectați permanent instrucțiunile din prezentul manual de utilizare și în special indicațiile privind siguranța.

3.1 Utilizarea prevăzută

Dispozitivul EnFocus OCT a fost conceput să obțină, proceseze, afișeze și salveze imagini cu rezoluție în profunzime ale microstructurii țesutului ocular, utilizând tehnologia Tomografiei în Coerență Optică în Domeniu Spectral (SDOCT).

- Sistemul EnFocus OCT este indicat în vederea utilizării ca instrument de vizualizare a condițiilor fiziologice și patologice specifice ochiului, prin intermediul imagisticii optice fără contact direct.
- Sistemul EnFocus OCT este indicat în vederea utilizării la o diversitate de populații de pacienți, variind de la prematuri și nou-născuți la adulți.
- Sistemul EnFocus OCT este indicat în vederea utilizării la imagistica în supinație, cu montaj pe o microscop chirurgical, atât pentru pacienți cooperativi, cât și pentru pacienți sub anestezie.

Contraindicații

Dispozitivul EnFocus nu poate fi utilizat împreună cu următoarele microscopice chirurgicale:

- Microscopice contraindicate uzului pediatric sau limitate strict la folosirea pentru pacienți adulți.
- Microscopice cu sisteme de iluminare care nu se conformează în mod independent prevederilor ISO 15004-2:2007 Grupul 2.



AVERTISMENT

Risc de vătămare a pacientului.

Imaginile preluate de la dispozitivul EnFocus OCT sunt menite a servi exclusiv ca informații suplimentare.

- ▶ Asigurați-vă că imaginile preluate de la dispozitivul EnFocus OCT nu sunt utilizate ca bază unică de stabilire a unui diagnostic.



ATENȚIE

Pericol de afectare a ochilor din cauza radiațiilor laser.

Prezentul dispozitiv reprezintă un produs laser din clasa 1, conform prevederilor standardului IEC 60825-1.

- ▶ Asigurați-vă că expunerea la influența directă a acestui dispozitiv medical este limitată la durata minimă necesară în vederea colectării imaginilor.

3.2 Îndrumări generale

- Sistemul EnFocus OCT poate fi folosit exclusiv în încăperi închise și trebuie amplasat pe o pardoseală solidă.
- Sistemul EnFocus OCT se supune unor măsuri speciale de precauție pentru compatibilitate electromagnetică: Acesta trebuie să fie montat și pus în funcțiune conform liniilor directe și declarațiilor producătorului, respectându-se distanțele de siguranță aplicabile (conform tabelelor EMC, având la bază IEC 60601-1-2).

ranță aplicabile (conform tabelelor EMC, având la bază IEC 60601-1-2).

- Echipamentele portabile și mobile, precum și echipamentele staționare de comunicare radio ar putea exercita un efect negativ asupra fiabilității sistemului EnFocus OCT.



ATENȚIE

Riscul unor probleme de compatibilitate EM.

- ▶ Sistemul EnFocus nu trebuie utilizat în preajma unor ECHIPAMENTE CHIRURGICALE HF active sau în apropiere de dispozitive de imagistică prin rezonanță magnetică, în cazurile în care intensitatea PERTURBAȚIILOR ELECTROMAGNETICE este ridicată.

- Sistemul EnFocus este destinat utilizării în mediu spitalicesc.

3.3 Îndrumări pentru persoană responsabilă de dispozitivul medical

Utilizatorii vizați pentru a folosi sistemul EnFocus OCT sunt medici sau tehnicieni care au beneficiat de instruire profesională sau au dobândit experiență în utilizarea de echipamente de imagistică oftalmologică. Asistentele medicale și restul personalului medical va interacționa cu acest sistem exclusiv prin prisma realizării operațiilor de pornire și oprire și pot, de asemenea, să ruleze software-ul pe parcursul procedurii.

- ▶ Recomandăm lecturarea și înțelegerea întregului manual de utilizare înainte de a trece la exploatarea acestui sistem. În eventualitatea în care apar orice nelămuriri cu privire la utilizarea acestui sistem, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. de service Leica pentru clienți.
- ▶ Asigurați-vă că sistemul EnFocus OCT este utilizat exclusiv de către persoanele calificate în acest sens.
- ▶ Asigurați-vă că prezentul manual de utilizare este disponibil la locul de utilizare a sistemului EnFocus OCT.
- ▶ Aduceți imediat la cunoștința reprezentantului dvs. Leica Microsystems sau a centrului de asistență clienți orice defecțiune a produsului care ar putea să provoace accidente sau avarii.
- ▶ Servisarea sistemului EnFocus OCT poate fi realizată exclusiv de către tehnicieni autorizați în acest sens în mod explicit de către Leica Microsystems.
- ▶ La operațiunile de service care se realizează la acest produs se vor utiliza exclusiv piese de schimb originale Leica Microsystems.
- ▶ După finalizarea lucrărilor de service, dispozitivul va trebui reglat din nou, conform specificațiilor noastre tehnice.
- ▶ În eventualitatea în care service-ul produsului se face de către persoane neautorizate sau întreținerea acestuia nu este realizată în mod adecvat (întreținere nerealizată de către personalul nostru), precum și în eventualitatea manipulării incorecte, Leica Microsystems își declină orice responsabilitate, iar garanția va deveni nulă de drept.

- Efectul sistemului asupra altor instrumente a fost testat după cum s-a specificat în IEC 60601-1-2. Sistemul a trecut testele de emisii și de imunitate și respectă măsurile obișnuite de prevenire și siguranță referitoare la radiații electromagnetice și la alte forme de radiații.
- Instalațiile electrice din clădire trebuie să se conformeze standardelor naționale aplicabile, spre exemplu celor referitoare la disjunctoarele de protecție acționate de curentul de scurgere la pământ (protecție împotriva curentului de defect).

3.4 Îndrumări pentru operatorul sistemului

- Recomandăm lecturarea și înțelegerea întregului manual de utilizare înainte de a trece la exploatarea sistemului EnFocus OCT. În eventualitatea în care apar orice nelămuriri cu privire la utilizarea sistemului EnFocus OCT, vă rugăm să luați legătura cu serviciul de asistență pentru clienți.
- Respectați instrucțiunile din prezentul manual de utilizare.
- Respectați instrucțiunile emise de angajatorul dvs. cu privire la organizarea muncii și siguranța la locul de muncă.

3.5 Durata de serviciu estimată

Durata de serviciu estimată pentru sistemul EnFocus OCT este de 7 ani. După 7 ani, vă rugăm să contactați serviciul Leica de asistență pentru consumatori pentru a conveni asupra servisirii ulterioare.

3.6 Pericolele care decurg din utilizare

3.6.1 Sistemul general



AVERTISMENT

Pericol de accidentare pentru pacienți pediatrici.

- Nu realizați operațiuni de imagistică asupra unor pacienți pediatrici folosind dispozitive contraindicate pentru utilizarea în cazul copiilor sau indicate în vederea utilizării exclusive la populația adultă.



AVERTISMENT

Pericol de electrocutare.

- Pentru a reduce riscul de șoc electric, vă rugăm să nu deschideți carcasele. Nu există componente ce pot fi reparate în interior.
- Asigurați-vă că instalarea, montarea, servizarea și întreținerea sunt realizate exclusiv de personalul de service autorizat.



AVERTISMENT

Pericol de accidentări mortale și arsuri.

- Nu folosiți sistemul EnFocus OCT în zone cu pericol de explozie.
- Nu folosiți EnFocusOCT la o distanță de până la 25 cm de agenți anestezici inflamabili sau solvenți volatili, benzină sau materiale inflamabile similare.



AVERTISMENT

Risc de afectare a randamentului dispozitivului.

- Se va evita utilizarea acestui echipament în apropiere de sau la grămadă cu alte echipamente, deoarece acest lucru s-ar putea solda cu o exploatare necorespunzătoare. În eventualitatea în care se impune o utilizare de acest gen, se va proceda la ținerea sub observație a acestui echipament și a celorlalte echipamente, pentru a se verifica dacă funcționează normal.



ATENȚIE

Risc de vătămare a pacientului.

- Asigurați-vă că capul de scanare al EnFocus OCT este atașat ferm la microscop, înainte de a-l deplasa în poziție, deasupra pacientului.
- Nu încercați să demontați capul de scanare în timp ce pacientul este plasat sub microscop. Capul de scanare ar putea să cadă peste pacient, rezultând accidentarea acestuia.



ATENȚIE

Risc de vătămare a pacientului.

- Nu realizați niciun fel de proceduri de echilibrare în timp ce pacientul este plasat sub microscop.
- Pentru a evita deplasarea neintenționată a microscopului, asigurați-vă că brațul sistemului este echilibrat în mod corespunzător înainte de a începe utilizarea.



ATENȚIE

Risc de infecție.

- Leica recomandă ca sistemul EnFocus OCT să fie protejat steril în timpul procedurilor chirurgicale, conform cu regulile de protejare sterilă a microscopului chirurgical.



ATENȚIE

Risc de accidentare a operatorului.

- Nu îndepărtați masca anti-ebluisare de pe microscop înainte de a aștepta 30 secunde după oprirea sursei de iluminare principale, deoarece există pericol de ardere.



ATENȚIE

Risc de reacții alergice.

- Persoanele alergice la materialele componente ale sistemului cu care vin în contact vor trebui să limiteze expunerea cutanată.



ATENȚIE

Risc de accidentare din cauza contactului cu dispozitivul.

- Asigurați-vă că distanța de lucru a scannerului este suficient de mare pentru a se evita contactul cu pacientul.
- Operatorul se va asigura că pacientul nu intră în contact cu echipamentul.



ATENȚIE

Risc de împiedicare.

Transportarea sistemului se face prin împingerea căruciorului de transport al sistemului spre înainte.

- Nu trageți căruciorul, deoarece acest lucru s-ar putea solda cu răsturnarea acestuia.



ATENȚIE

Risc de împiedicare.

- Nu creați un pericol de împiedicare cu cablul dispozitivului EnFocus OCT.

OBSERVAȚIE

Risc de supraîncălzire a sistemului.

Sistemul necesită o ventilare adecvată.

- Nu blocați latura frontală, posterioară sau cele laterale ale sistemului în timpul funcționării.

OBSERVAȚIE

Risc de deteriorare a obiectivului.

- Evitați utilizarea de mai multe ori aceleași lavete de curățat obiectivul, pentru a evita zgârierea obiectivului.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a capului de scanare EnFocus OCT în timpul transportului.

- La transportul capului de scanare, țineți capul de scanare de tubul de prelungire și păstrați capacul pe lentila obiectivului.

OBSERVAȚIE

Risc de deteriorare a sistemului EnFocus OCT.

- Nu conectați decât acele articole care au fost specificate ca făcând parte din sistemul EnFocus OCT sau fiind compatibile cu acesta.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a sistemului EnFocus OCT, din cauza unui virus informatic.

- Acționați cu precauție atunci când conectați sistemul la o rețea, o unitate de stocare sau un alt dispozitiv, având în vedere că o astfel de conexiune se va putea solda cu introducerea unui virus informatic în sistem.

OBSERVAȚIE

Risc de deteriorare a sistemului EnFocus OCT.

- Nu expuneți echipamentul la ploaie sau zăpadă.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a capului de scanare a EnFocus OCT din cauza scufundării în lichid.

- Nu scufundați capul de scanare în niciun fel de lichid. Imersia acestuia în lichide se va solda cu avariarea componentelor electronice din capul de scanare.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a sistemului EnFocus OCT, din cauza utilizării în medii umede.

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în medii cu igrasie sau umiditate ridicată.

- Nu permiteți formarea de condens pe niciunul dintre componente.
- Nu așezați niciun fel de recipiente umplute cu apă pe niciuna dintre suprafețele dispozitivului.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a sistemului EnFocus OCT din cauza asamblării greșite.

- Înainte de prima sa utilizare, sistemul va trebui să fie asamblat și calibrat de un reprezentant de service Leica.

OBSERVAȚIE

Obstrucționarea vizualizării.

- În cazul în care lentila obiectivului se zgârie sau se avariază, obstrucționând vederea prin aparatul optic, demontați capul de scanare OCT din aparatul optic.

OBSERVAȚIE**Risc de avariere a sistemului.**

- ▶ Nu utilizați sistemul în imediata apropiere sau la grămadă cu alte echipamente.
- ▶ În eventualitatea în care se impune utilizarea în imediata apropiere sau la grămadă cu alte echipamente, țineți sub observație sistemul pentru a-i verifica exploatarea normală în această configurație.

OBSERVAȚIE**Risc de avariere a dispozitivului.**

- ▶ Nu utilizați pedala dacă se constată avarii la aceasta.
- ▶ Luați legătura cu serviciul de asistență pentru consumatori al Leica pentru a comanda o pedală de schimb.

3.6.2 Măsuri de siguranță legate de laser

**AVERTISMENT****Pericol de afectare a ochilor din cauza radiațiilor laser.**

Prezentul dispozitiv reprezintă un produs laser din clasa 1. Utilizarea altor controale sau reglaje sau efectuarea altor proceduri decât cele specificate prin prezentul manual se pot solda cu la expunerea periculoasă la radiații.

- ▶ Nu utilizați sistemul atunci când cablul de fibră optică este îndepărtat din portul pentru fibră optică.
- ▶ Nu priviți direct în portul pentru fibră optică.
- ▶ Nu îndepărtați fibra optică în timp ce sistemul este pornit.
- ▶ Oprii alimentarea cu tensiune înainte de a îndepărta fibra optică.

Următoarele precauții referitoare la fototoxicitate constituie prevederi obligatorii, conform definiției din documentul de îndrumare CDRH #1241, "Îndrumare oftalmoscop (directă și indirectă).

**ATENȚIE****Fototoxicitate.**

Întrucât expunerea prelungită la lumină intensă poate vătăma retina, utilizarea dispozitivului pentru examinare oculară nu trebuie să fie prelungită în mod inutil, iar setarea luminozității nu trebuie să depășească nivelul necesar pentru a oferi o vizualizare clară a structurilor țintă. Acest dispozitiv nu emite radiații optice în afara intervalului de lungime de undă pentru infraroșu apropiat 770 nm – 1100 nm.

**ATENȚIE****Fototoxicitate.**

Doza de expunere a retinei la un pericol biochimic este reprezentată de produsul radianței și timpului de expunere. Dacă valoarea radianței ar fi redusă la jumătate, ar fi necesară dublarea timpului pentru a se atinge limita maximă de expunere.

**ATENȚIE****Fototoxicitate.**

Deși nu au fost identificate pericole acute de radiații optice pentru oftalmoscoapele directe sau indirecte, se recomandă ca intensitatea luminii îndreptate către ochiul pacientului să fie limitată la nivelul minim necesar în vederea diagnosticării. Sugarii, persoanele suferinde de afachie și de alte afecțiuni oculare vor fi supuse unui risc mai mare. De asemenea, riscul ar putea fi crescut dacă persoana examinată a fost expusă la același instrument sau la orice alt instrument oftalmic care utilizează o sursă de lumină vizibilă în ultimele 24 de ore. Această prevedere va fi valabilă îndeosebi în cazul în care ochiul a fost expus unei proceduri de fotografie retiniană.

Următoarea afirmație cu caracter de precauție reprezintă o prevedere obligatorie, conform definiției din ISO 15004-2:2007 pentru Grupul 2 de instrumente oftalmologice.

**ATENȚIE****Fototoxicitate.**

Lumina emisă de acest instrument prezintă un potențial pericol termic pentru corneea și obiectiv. Cu cât este mai mare durata expunerii, cu atât este mai mare riscul de afectare oculară. Radianța maximă corneală și lenticulară a radiației infraroșii emise de acest aparat este de 95 mW/cm² atunci când exploatarea se realizează în condițiile cele mai defavorabile (de exemplu, fără mișcări oculare sau fascicul fără scanare). Această valoare este cu 5% sub valoarea din instrucțiunile de siguranță (100 mW/cm²) specificate în ISO 15004-2: 2007.

Sistemul de imagistică în domeniul spectral oftalmic EnFocus™ (SDOIS) îndeplinește cerințele aferente aparaturii din grupul 2 specificate în ISO 15004-2:2007.

**ATENȚIE****Risc de afectare retiniană din cauza expunerii prelungite la lumină.**

- ▶ Nu prelungiți în mod inutil utilizarea dispozitivului în vederea examinării oculare.



ATENȚIE

Pericol de natură termică pentru corneea și obiectiv.

- ▶ Pentru a limita riscul de afectare oculară, nu prelungiți în mod inutil durata expunerii.

3.6.3 Măsurile preventive de siguranță electrică



AVERTISMENT

Pericol de șoc electric letal din cauza înaltei tensiuni.

- ▶ Nu demontați capacele componente. Nu există componente ce pot fi reparate în interior.
- ▶ Doar personalul de service autorizat trebuie să asigure instalarea, montarea, servizarea și întreținerea.



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

Conectarea incorectă a sistemului se poate solda cu accidentarea pacientului sau a operatorului sau cu avariarea echipamentului.

- ▶ Asigurați-vă că sistemul este permanent conectat la un dispozitiv de legare la pământ atunci când este în funcțiune.



AVERTISMENT

Pericol de electrocutare.

Acest echipament primește tensiune de la mai mult decât o sursă. Prizele de ieșire ar putea rămâne sub tensiune chiar și atunci când aparatul este deconectat. Deconectarea sursei UPS o trece înapoi în modul backup și nu exclude încărcarea electrică.

- ▶ Pentru a vă asigura că sursa UPS este oprită, rotiți comutatorul de alimentare la "OFF" înainte de a deconecta unitatea UPS de la priza de perete.



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

- ▶ Nu atingeți simultan pacientul și calculatorul.



AVERTISMENT

Risc de șoc electric din cauza împământării incorecte.

- ▶ Pentru a asigura fiabilitatea împământării, conectați acest echipament la priza corespunzătoare marcată "Exclusiv spital" sau "Uz spital".



AVERTISMENT

Risc de șoc electric din cauza întreruperii împământării.

- ▶ Verificați periodic continuitatea împământării.



AVERTISMENT

Risc de siguranță redusă a echipamentelor electrice.

Conectarea echipamentelor electrice la un cablu de prelungire poate avea ca rezultat scăderea nivelului de siguranță.

- ▶ Conectați sistemul direct la priza de perete.
- ▶ Nu conectați echipamente suplimentare la sursa UPS a sistemului.
- ▶ Nu adăugați prize electrice multiple sau cabluri de prelungire la sistem.



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

Porturile de intrare video din partea posterioară nu sunt izolate electric.

- ▶ Nu utilizați porturile de intrare video din partea posterioară cu camerele microscopului de uz medical.



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

Porturile USB nu sunt izolate electric.

- ▶ Utilizați porturile USB exclusiv cu dispozitive alimentate prin magistrală, cum ar fi unitățile flash.
- ▶ Nu utilizați porturile USB cu niciun dispozitiv care se conectează la o sursă de alimentare externă.



AVERTISMENT

Pericol de incendiu.

- ▶ Nu utilizați sursa UPS în prezența unor amestecuri de agenți anestezici inflamabili la contactul cu aerul, oxigenul sau oxidul de azot.



AVERTISMENT

Pericol pentru sănătatea pacientului din cauza modificărilor echipamentului.

- ▶ Nu modificați sau transformați acest echipament.



ATENȚIE

Pericol de natură electrică sau optică.

- ▶ Nu încercați să reparați sau să demontați sistemul pe cont propriu. Numai un reprezentant de service calificat va putea să asigure servizarea sistemului sau să realizeze întreținerea acestuia.

**ATENȚIE**

Risc de electrocutare pentru pacient sau operator sau de avariere a echipamentului.

- Nu utilizați niciodată un adaptor de convertor pentru a conecta o fișă de curent alternativ cu trei pini la o priză de perete neîmpământată cu doi pini.

**ATENȚIE**

Risc de electrocutare pentru pacient sau operator sau de avariere a echipamentului, din cauza unor proceduri de inspecție insuficiente.

- Inspectarea la intervale regulate a tuturor componentelor, inclusiv a cablului de alimentare, înainte de utilizarea sistemului.
- Nu utilizați niciodată componente care par avariate.

**ATENȚIE**

Risc de accidentare cauzată de eliminarea necorespunzătoare a acumulatorului UPS.

Sursa UPS conține o baterie plumb-acid sigilată.

- Consultați documentul cu Instrucțiuni de utilizare ale producătorului sursei UPS pentru informații referitoare la înlocuirea, reciclarea și eliminarea bateriilor.
- Înlocuirea bateriilor se va realiza doar de către personalul de service calificat.

**ATENȚIE**

Risc de șoc electric și de avariere a dispozitivului.

Multe componente importante ale sistemului nu sunt rezistente la apă.

- Nu pulverizați spray și nu utilizați nicio soluție lichidă pe sistem de o manieră care să nu fie descrisă în mod specific prin procedurile de curățare și dezinfectare din prezentul manual.
- Nu permiteți picurarea sau scurgerea de lichide pe suprafețele motorului echipamentului optic sau ale calculatorului.
- Închideți sistemul și decuplați cablul de alimentare înainte de a trece la ștergerea suprafețelor.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a acumulatorului sursei UPS.

- Pentru a evita pierderea permanentă a capacității acumulatorului UPS, nu decuplați dispozitivul UPS de la sursa de alimentare cu curent alternativ pentru o perioadă prelungită de timp.
- În eventualitatea în care este posibil ca echipamentul să nu fie folosit timp de mai multe luni, vă rugăm să urmați instrucțiunile incluse în prezentul manual (consultați "9.5 Depozitare pentru configurarea cărucioarelor" la pagina 58).

OBSERVAȚIE

Măsuri de precauție speciale aplicabile pentru Echipamentele medicale electrice.

Echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile pot afecta echipamentele medicale electrice.

- Montarea și punerea în funcțiune a Echipamentelor medicale electrice se va face exclusiv conform informațiilor EMC furnizate prin prezentul manual.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a sursei UPS.

- Nu conectați UPS-ul singur.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere.

- Verificați periodic sursa UPS pentru a vă asigura că este în stare de funcționare.

3.6.4 Măsurile de precauție referitoare la siguranță și la confidențialitatea pacientului



ATENȚIE

Risc de încălcare a confidențialității informațiilor despre pacient.

Accesarea fără drept a informațiilor de identificare a pacientului constituie o violare a confidențialității cu privire la starea de sănătate a pacientului. Vor trebui luate măsuri pentru asigurarea integrității datelor.

- ▶ Întreprindeți măsurile necesare pentru a proteja datele pacientului și informațiile personale referitoare la pacienți împotriva accesului și/sau a utilizării neautorizate.
- ▶ Nu lăsați sistemul nesupravegheat în perioada în care sunt afișate informațiile de identificare a pacientului.
- ▶ La exportarea datelor pacientului pe dispozitive externe de stocare, luați măsurile necesare pentru a asigura securitatea dispozitivului
- ▶ Datele pacienților vor fi arhivate în mod regulat într-o locație de stocare pe termen lung.



ATENȚIE

Risc de infectare a sistemului cu programe informatice tip malware.

O astfel de infectare cu viruși informatici poate afecta sistemul OCT și îl poate face neutilizabil și/sau poate corupe datele pacientului.

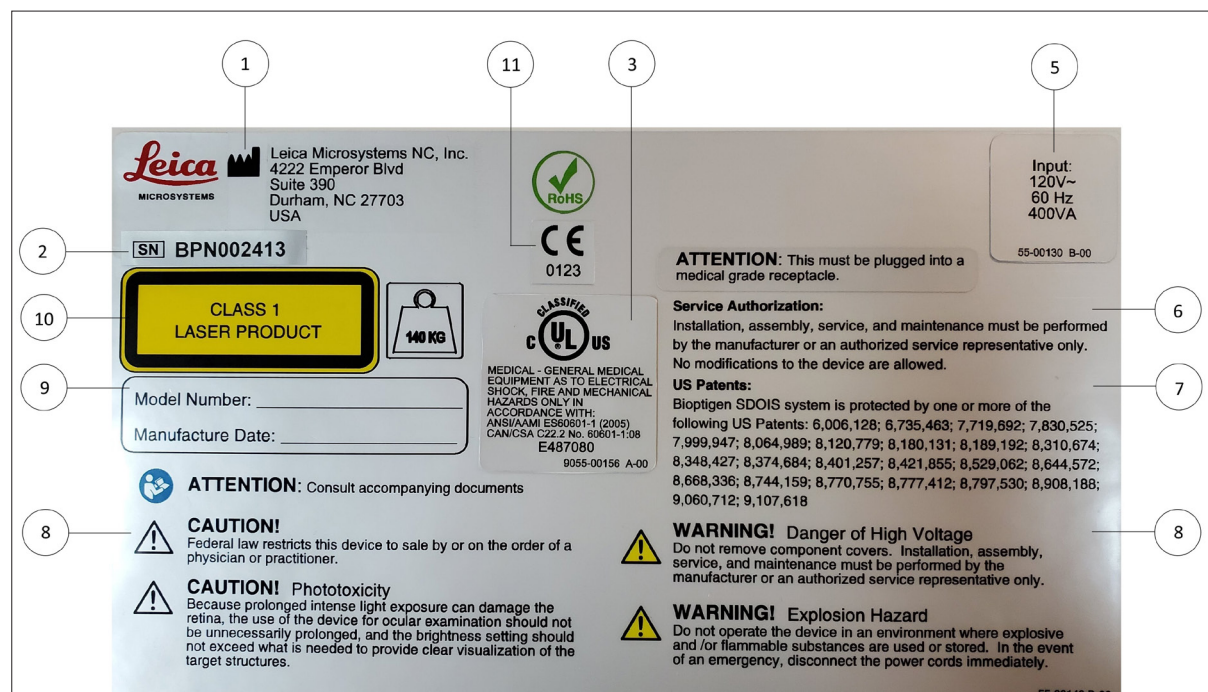
- ▶ Sistemul va trebui permanent protejat de accesul unor utilizatori neautorizați. Atunci când sistemul nu este în folosință, acesta va trebui închis.
- ▶ Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru conectarea la o rețea IT sigură, cu scopul transferării de date și asistenței pentru service. Nu lăsați dispozitivul conectat permanent la o rețea.
- ▶ Dispozitivul nu este destinat conexiunilor wireless.

3.7 Semne și etichete

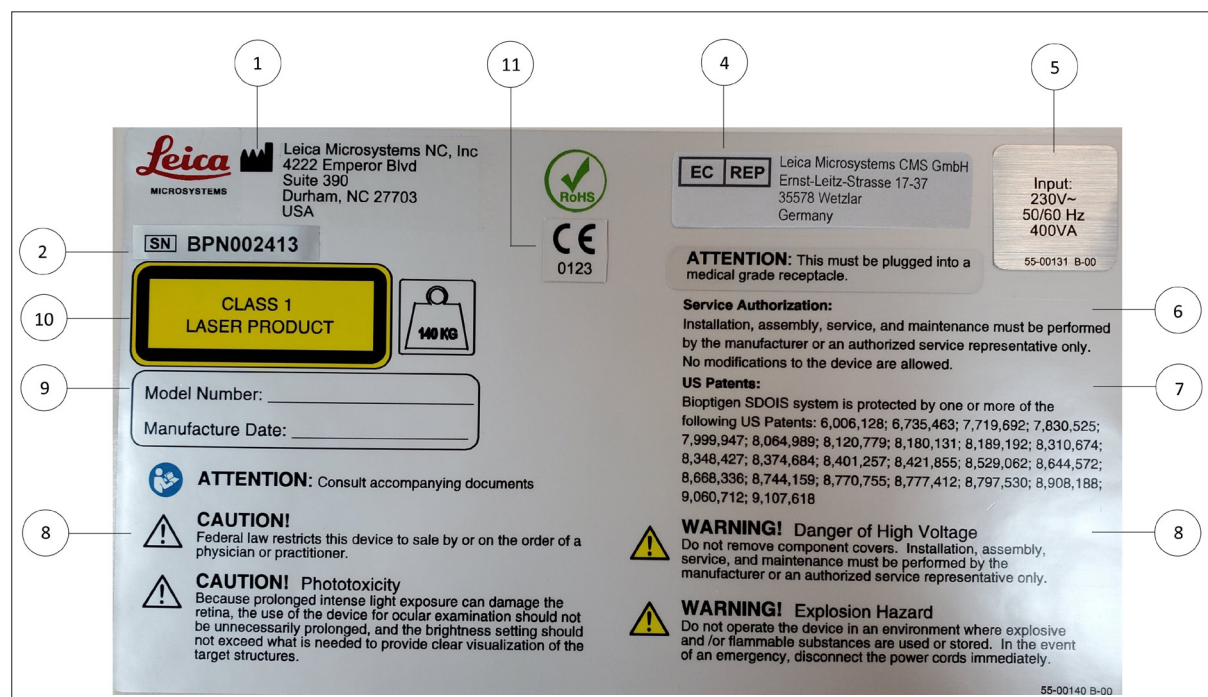
3.7.1 Instalarea căruciorului EnFocus

Următoarele etichete sunt aplicate pe panoul posterior al sistemului EnFocus:

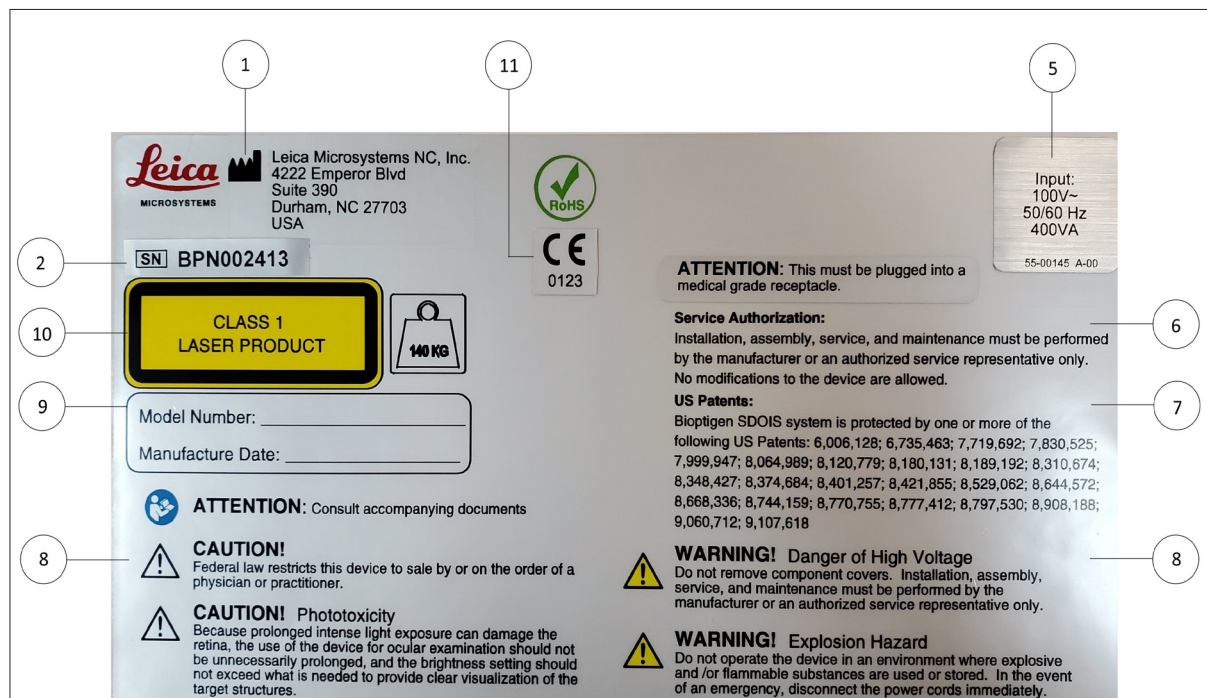
Sisteme de instalare a căruciorului EnFocus cu 120 V (de ex. pentru SUA)



Sisteme de instalare a căruciorului EnFocus cu 230 V (de ex. pentru Europa)



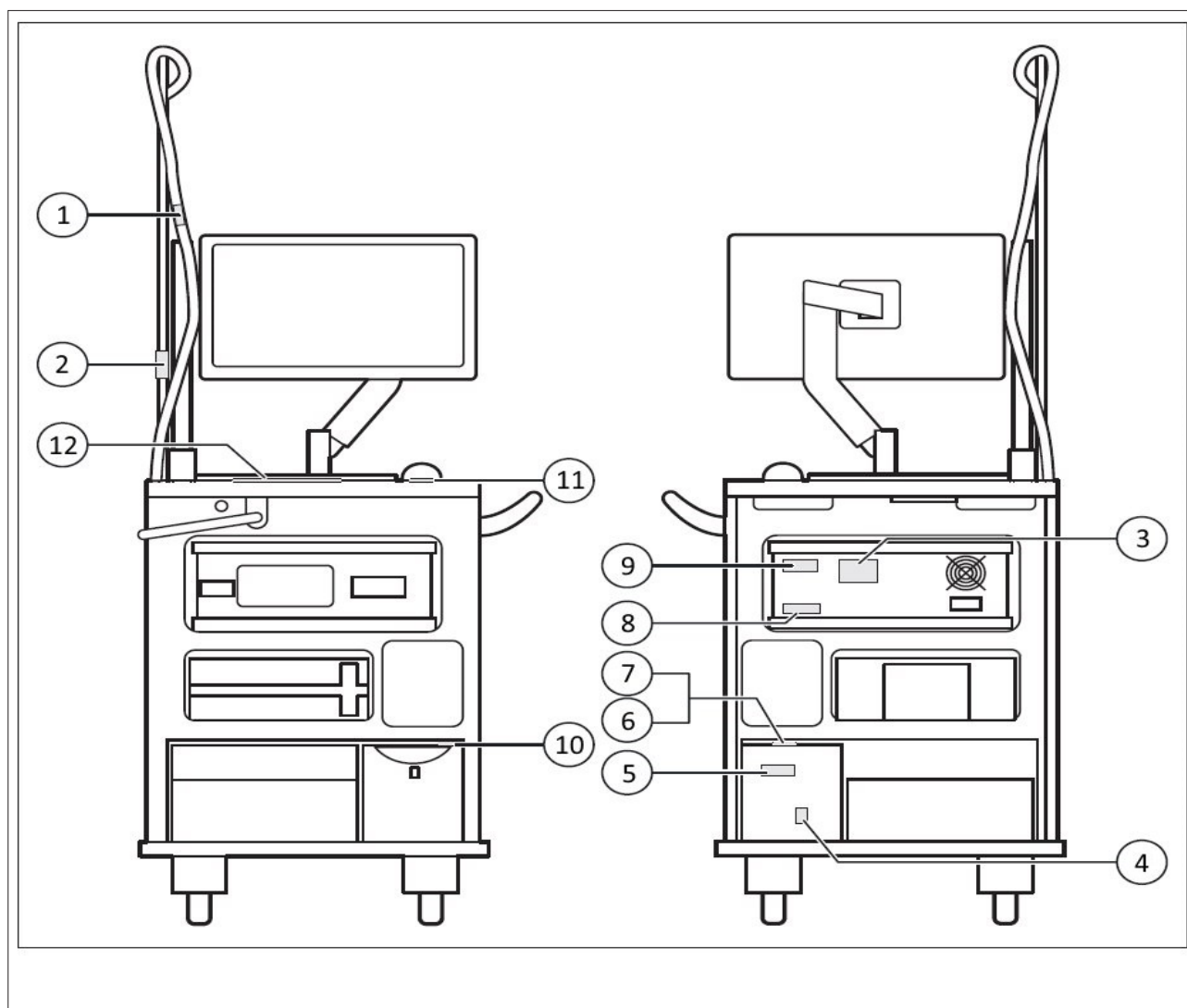
Sisteme de instalare a căruciorului EnFocus cu 100 V (de ex. pentru Japonia)

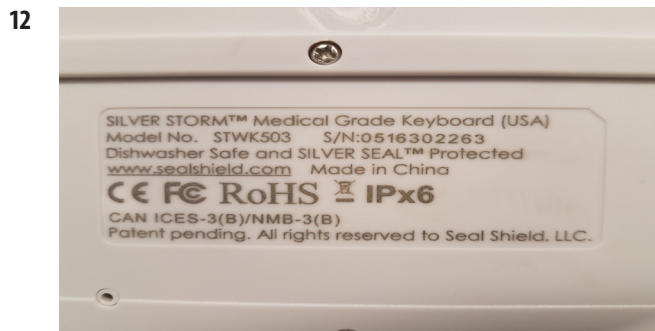
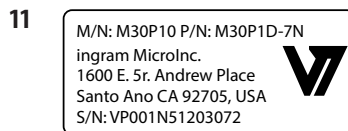
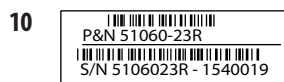
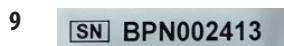
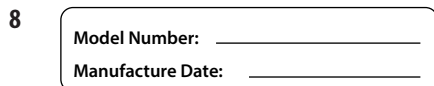
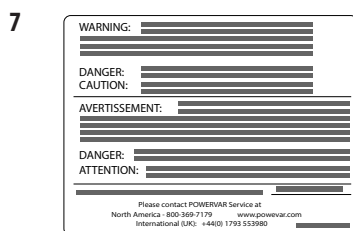
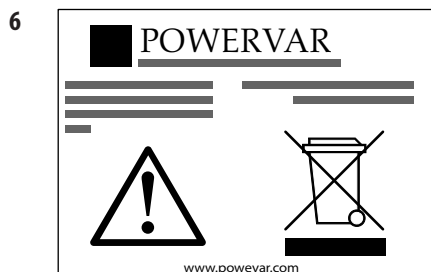
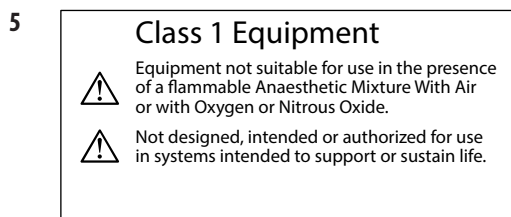
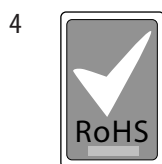
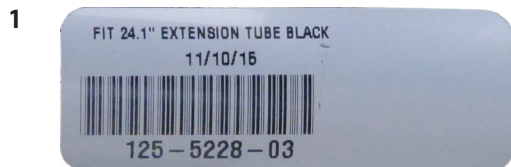


Descrierea etichetei

- 1 Informații referitoare la producător
- 2 Numărul de serie al sistemului
- 3 Etichetă de certificare UL (numai la sistemele de 120 V)
- 4 Reprezentant european autorizat (numai la sistemele de 230 V)
- 5 Informații referitoare la puterea electrică de intrare
- 6 Autorizare service
- 7 Informații referitoare la brevetare
- 8 Precauții și avertismente
- 9 Numărul modelului și data de fabricație
- 10 Clasificare randament produs optic
- 11 Marcaj CE

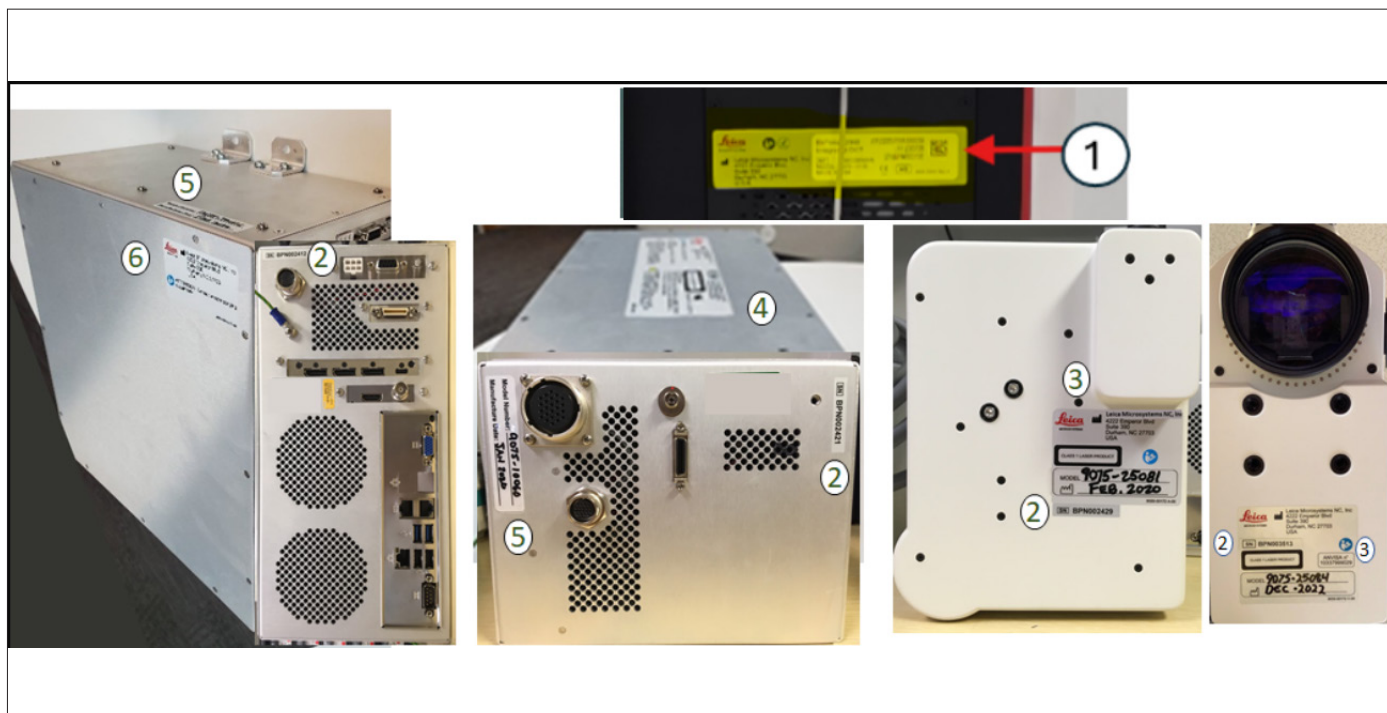
 Panourile posterioare ale motorului și casetei interfață nu sunt vizibile în condițiile în care panoul posterior al sistemului este la locul său.





3.7.2 Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului

Configurația EnFocus pentru integrarea microscopului cu tensiunea de intrare de 48 volți c.c. are următoarele etichete situate pe subsistemele EnFocus și eticheta sistemului de pe microscopul de integrare.



1	Numărul de serie al sistemului, UDI și informații despre producător
2	Numărul de serie al modulului
5	Numărul de model al modulului și data de fabricație Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4	Informații de sistem  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	Numărul modelului scannerului, data fabricației și informații despre producător  Biopogen, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA CLASS 1 LASER PRODUCT MODEL _____ 9055-00172 A-00
6	Eticheta producătorului  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA ATTENTION: Consult accompanying documents 9055-00002 G-00

4 Componente EnFocus

4.1 Instalarea căruciorului EnFocus

Configurația căruciorului de transport EnFocus OCT include următoarele componente:



- 1 Ecran
- 2 Tastatură / Mouse
- 3 Cărucior de siguranță mobil
- 4 Motor echipament optic
- 5 Casetă de depozitare scanner
- 6 Computer
- 7 Scanner (nu apare în ilustrație)
- 8 Stativ pentru direcționarea tuburilor (nu apare în ilustrație)

Accesorii

- Mască de filtrare M844
bară circulară
modificată
- Mască de filtrare Proveo 8
- Cabluri video

4.1.1 Motor echipament optic

Motorul EnFocus OCT conține componentele optice și electrice asociate cu obținerea, detectarea și procesarea semnalelor. În interiorul motorului a fost prevăzut și un circuit cu sistem de siguranță care să monitorizeze scannerul. Dacă este detectat un semnal de defecțiune a scannerului sau dacă sistemul nu scanează, circuitul cu sistem de siguranță va întrerupe alimentarea cu tensiune a sursei de lumină a OCT, o diodă superluminescentă (SLD).

Motorul conține o lumină indicatoare a alimentării cu tensiune, care arată dacă sistemul e pornit sau oprit.

4.1.2 Scanner

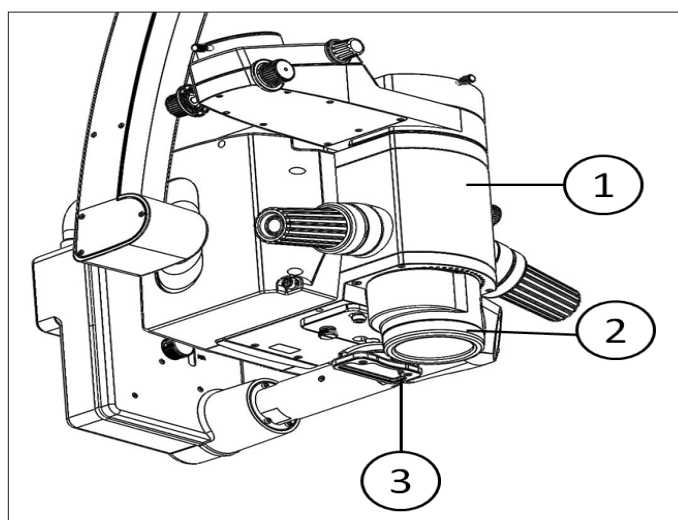
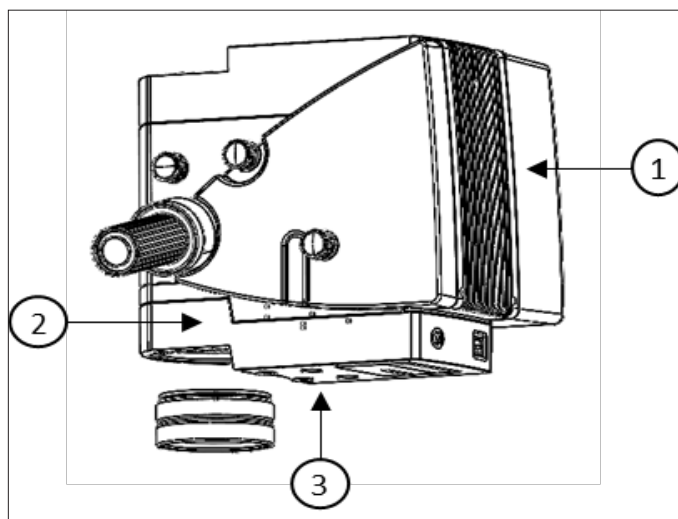
Capul de scanare al sistemului EnFocus OCT este menit a fi montat pe căruciorul de transport pentru componente optice ale microscoapelor chirurgicale compatibile pentru imagistica din timpul procedurilor chirurgicale.

Capul de scanare include o deschidere, permițând transmisia neper-turbată de semnale optice vizibile în timpul scanărilor desfășurate în paralel, în timpul vizualizării prin ocularele microscopului. Sem-nalul OCT este cuplat la traseul microscopului prin intermediul unui filtru dicroic reflector în lungimea de undă OCT și transmisibil în banda de frecvență vizibilă.

Capul de scanare conlucrează cu lentilele obiectivului care funcțio-nează la o distanță de lucru aproximativ egală cu lungimea focală a lentilelor obiectivului chirurgical comun.

Fasciculul OCT de scanare poate fi utilizat cu componente optice suplimentare (precum sistemele de vizualizare în unghi larg pentru procedurile vitreoretinale) între lentila obiectivului și pacient, atâta vreme cât componentele optice suplimentare sunt transparente în banda de frecvență OCT.

Există două versiuni ale scannerului, în funcție de modelul de sistem care a fost achiziționat. Prima imagine de mai jos prezintă scannerul pentru modelul de sistem 9070-10100, iar toate celelalte modele utilizează scannerul din a doua imagine.



- 1 Microscop
- 2 Scanner
- 3 Interfața de montaj

4.1.3 Computer

Computerul are o capacitate de stocare de 1 TB pe discuri în oglindă (RAID 1), 16 GB RAM și o placă video cu 2 GB de memorie RAM dedi-cată. Calculatorul funcționează de pe o platformă Windows insta-lată pe un hard disc dedicat, separat de discurile pentru date și per-mite recuperarea sistemului computerizat și a integrității datelor în cazul coruperii sistemului de operare.

Sistemul include un monitor de computer, tastatură și mouse.

Monitorul este fixat de căruciorul mobil de transport cu ajutorul unui braț de montaj reglabil care se deplasează cu fluiditate în direcțiile X, Y și Z.

Tastatura conformă cu IEC 60601-1 este protejată cu silicon rezistent la apă care poate fi dezinfectat.

4.1.4 Pedală

Pedală de acționare integrată în microscop

În eventualitatea în care EnFocus este conectat la un microscop cu o interfață de comunicare integrată, pedala de acționare a microscopului poate fi utilizată pentru executarea funcțiilor OCT. Pentru detalii, vă rugăm să consultați manualul de utilizare aferent microscopului.

4.1.5 Cabluri



AVERTISMENT

Riscul recurgerii la accesorii/cabluri nespificate.

- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de către producătorul prezentului echipament s-ar putea solda cu emisii electromagnetice crescute sau cu o rezistență electromagnetică scăzută a acestui echipament și ar putea avea ca rezultat funcționarea necorespunzătoare.

Cabluri de sistem standard

Sistemul utilizează următoarele cabluri în vederea funcționării:

Cablu	Lungime	Descriere
Rețea	16' [5 m]	Cablu de intrare tensiune permanent conectat
Pedala de acționare EnFocus cu 2 butoane	8,8' [2,7 m]	Cablu USB al pedalei de acționare la sistem
Cap de scanare	27' [10 m]	Cablu din fibră optică, conectarea dintre modului capului de scanare și căruciorul de transport



Pentru aceste conexiuni se vor utiliza exclusiv cabluri aprobate și furnizate de către Leica. Utilizarea de cabluri neaprobate ar putea afecta performanța afișajelor sistemului dumneavoastră.

4.1.6 Cărucior

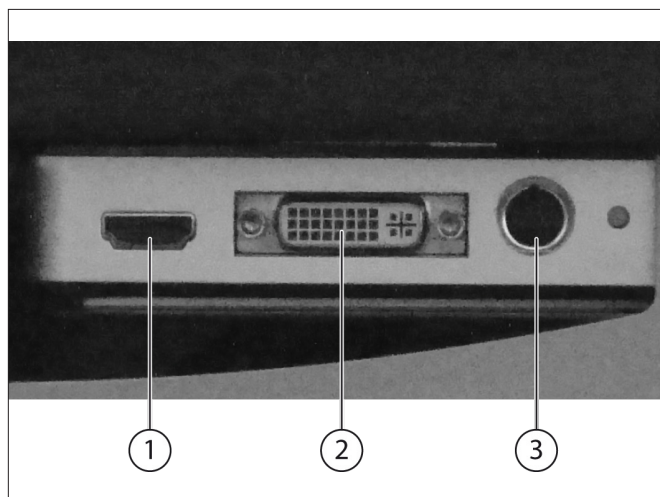
Configurația căruciorului de transport EnFocus prevede montarea motorului echipamentului optic și a scannerului pe un cărucior mobil cu roți blocabile, pentru a evita deplasările nedorite.

Căruciorul asigură gestionarea cablului și conține o sursă UPS care este prevăzută exclusiv pentru uzul sistemului EnFocus. Toate cablurile sunt furnizate odată cu sistemul și nu sunt interschimbabile.

Calculatorul cu cărucior are un panou frontal cu un comutator de alimentare a sistemului și porturi de date.

4.1.7 Porturi USB

Computerul montat în cărucior asigură accesul la dispozitive de memorie alimentate prin magistrală. Panoul din spatele părții frontale a computerului are două porturi USB de 2,0 pentru accesarea datelor din sistem și un comutator de alimentare cu tensiune. La capătul compartimentului izolat de manipulare există două porturi USB de 3,0 USB.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

Porturile USB nu sunt izolate electric.

- Utilizați porturile USB exclusiv cu dispozitive alimentate prin magistrală, cum ar fi unitățile flash.
- Nu utilizați porturile USB cu niciun dispozitiv care se conectează la o sursă de alimentare externă.



Pentru aceste conexiuni se vor utiliza exclusiv cabluri aprobate și furnizate de către Leica. Utilizarea de cabluri neaprobate ar putea afecta performanța afișajelor sistemului dumneavoastră.

4.1.8 Port de intrare video



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

Porturile de intrare video din partea posterioară nu sunt izolate electric.

- Nu utilizați porturile de intrare video din partea posterioară cu camerele microscopului de uz medical.

EnFocus permite funcția de streaming al video-urilor de la microscop în software-ul OCT.

Sistemul furnizează porturi de intrare video pentru formate DVI, HDMI și S-video în partea posterioară a căruciorului exclusiv pentru interfața cu camera de microscop de uz medical. Înregistrarea video intrată este utilizată pentru a co-înregistra scanarea OCT cu câmpul de înregistrare al microscopului chirurgical. A se avea în vedere că în orice moment dat poate fi utilizat un singur port. Cablul video corespunzător, determinat la momentul obținerii, va fi furnizat odată cu sistemul.

Următoarele controlere pentru cameră sunt compatibile cu sistemul EnFocus: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 și Sony PMW-10MD.

În eventualitatea în care după plasarea comenzii inițiale, cerințele de intrare pentru camera dumneavoastră de microscop s-au schimbat, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dumneavoastră de vânzări sau de service Leica pentru a vă consulta cu privire la cablurile necesare.

4.1.9 Conexiuni pentru ieșirea video

EnFocus permite funcția de conectare a unor ieșiri video suplimentare, cum ar fi un afișaj secundar sau un afișaj DIC 800 in-ocular. Tipul de conexiune permisă pentru aceste afișaje este conexiunea via HDMI, DVI sau VGA.

Cablurile corespunzătoare cerințelor afișajului, așa cum au fost acestea determinate la momentul achiziției sistemului, au fost expediate odată cu sistemul și instalate de reprezentantul dumneavoastră Leica.

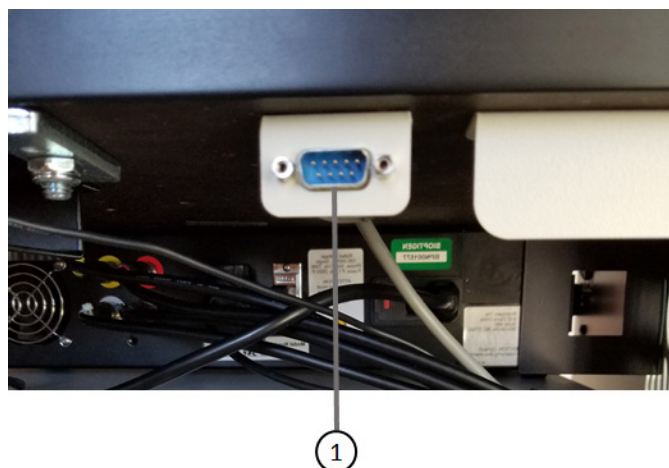
În eventualitatea în care, după plasarea comenzii inițiale, cerințele de ieșire video s-au schimbat, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dumneavoastră de vânzări sau de service Leica pentru a vă consulta cu privire la cablurile necesare.

4.1.10 Comunicare Proveo-EnFocus

Sistemul EnFocus poate utiliza comutatorul pedală pentru a controla funcțiile de selecție imagistică la EnFocus, dacă se dorește. Comunicarea se realizează utilizându-se un cablu de comunicare în serie, conectat între microscopul Proveo și EnFocus. Un conector DB9 este amplasat în acest scop în partea posterioară a căruciorului de transport EnFocus.

Pentru a realiza conexiunea, introduceți conectorul mamă DB9 de la

capătul cablului de comunicare microscop (p/n 10747122) în portul de conexiune tip tată DB9 de pe spatele sistemului Enfocus



1 port de conexiune tip tată DB9



AVERTISMENT

Risc de electrocutare.

Portul de conexiune tată DB9 de pe partea posterioară a sistemului EnFocus nu poate fi utilizat decât cu cablul de comunicare furnizat odată cu sistemul.

Notă: Această caracteristică este disponibilă numai cu microscopul Proveo.

4.1.11 Sursă de alimentare neîntreruptibilă

Sistemul utilizează o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) pentru a asigura suficientă tensiune pentru a opri sistemul în deplină siguranță în cazul căderii tensiunii.

Sursa UPS nu este menită să asigure pe deplin utilizarea sistemului în timpul unei proceduri. Sursa UPS este un dispozitiv de uz medical care respectă prevederile IEC 60601-1 și este disponibilă în variantele 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (monofazic). Marca și producătorul sursei UPS ar putea să se modifice.

În funcție de versiunea sistemului și de țara în care urmează a fi utilizat sistemul, există diferite surse UPS disponibile. Sistemul ar putea fi prevăzut cu oricare din următoarele dispozitive UPS:

Producător	Număr de model	Descriere
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (setare automată frecvență)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (setare automată frecvență)

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru recomandări privind folosința, avertizări de siguranță, service și înlocuirea acumulatorilor.

Timpul de funcționare al unui acumulator complet încărcat este de 20 minute, iar timpul de reîncărcare la 60% este de 6-10 ore. Revenirea încărcării la capacitate maximă necesită 24 - 48 ore.



Sursa UPS nu este destinată utilizării constante, ci doar compensării unei pierderi de tensiune în timpul unei proceduri.

► Înainte de a vă deplasa dintr-o încăpere în alta, opriți sistemul.



Sursa UPS este prevăzută cu propriul manual cu instrucțiuni de utilizare. Consultați manualul UPS IFU pentru informații suplimentare referitoare la utilizarea dispozitivului UPS.



AVERTISMENT

Risc de accidentare din cauza conexiunii electrice inaccesibile!

Sursa UPS poate fi deconectată de la alimentarea principală prin deconectarea cablului de alimentare de la priza din perete.

► Asigurați-vă că priza de alimentare este accesibilă permanent în timpul exploatării sistemului.

Sursa UPS Powervar

Elemente de pe partea frontală a UPS:



- 1 Afișaj de stare
- 2 Buton de testare/liniște
- 3 Buton de pornire/oprire

Buton de pornire/oprire

- Pentru a porni sau a opri sistemul, apăsați și mențineți apăsat întrerupătorul timp de cel puțin 2 secunde.
- Pentru a porni sistemul UPS în modul de rezervă acumulator, în timp ce sistemul UPS este oprit și nu este conectat la alimentarea principală, apăsați și mențineți apăsat întrerupătorul timp de cel puțin 2 secunde.

Afișaj de stare

Afișaj UPM LED	Stare UPS
	Leșire UPM pornită
	Stare încărcare baterie în fracțiuni de 20%
	Stare încărcare UPM în fracțiuni de 20%
	Funcționare pe acumulator a UPM, din cauza curentului alternativ de intrare necorespunzător
	UPM supraîncărcat
	Acumulator defect sau acumulator încărcat
	CA de intrare ridicat: Sursa UPS va trebui să își scadă capacitatea, în funcție de nivelul tensiunii de intrare
	CA de intrare redus: Sursa UPS va trebui să își crească capacitatea, în funcție de nivelul tensiunii de intrare
	Defecțiune/eroare
	Temperatura UPM prea ridicată

Descriere	Număr piesă
Cărucior	9075-80026
Pedala de acționare EnFocus cu 2 butoane	9025-00400
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230 V)
Mască Proveo	9038-00667
Trusă mască M844	9085-10502
Cabluri de alimentare cu ștecher specifice țării	SUA: 9039-00178, 6,1 m UE: 9039-00230, 6,1 m Marea Britanie: 9039-00231, 6,1 m Elveția: 9039-00225, 6,1 m AU: 9039-00467, 6,1 m India: 9039-00229, 6,1 m Japonia: 9039-00488, 4,6 m
Tuburi protectoare pentru cabluri	F40 9085-10550 F20 9085-10551

4.1.12 Întreținerea sistemului EnFocus OCT

Acest tabel enumeră componentele, accesoriile și părțile detașabile care se utilizează cu sistemul EnFocus OCT.

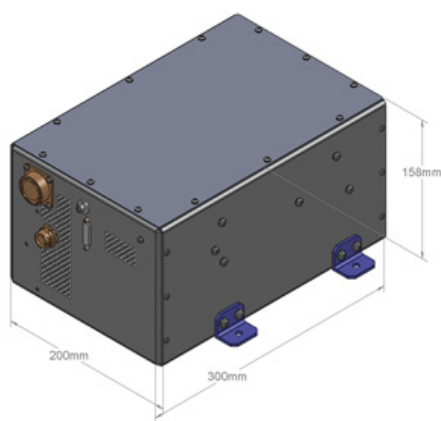
Descriere	Număr piesă
Sistem	Sursă VHR, 9070-10070 EnFocus 2300, 120 V Sursă VHR, 9070-10071 EnFocus 2300, 230 V Sursă VHR, 9070-10084 EnFocus 2300, 100 V (consultați numărul modelului din spatele căruciorului)
Motor echipament optic	Spectrometru 23, 9075-10039, VHR
Scanner	9075-25074 9055-10078 (Scanare craniană)
Computer	9075-70025

4.2 Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului

Configurația EnFocus pentru integrarea microscopului utilizează aceleași componente interne ca și cu cărucior pentru a oferi performanțe de imagistică OCT. Majoritatea componentelor utilizate de sistemul cu cărucior sunt îndepărtate și sunt asigurate prin funcționalitatea inclusă a microscopului integrat. Acest lucru permite componentelor EnFocus să fie reambalate și încorporate în microscopul chirurgical.

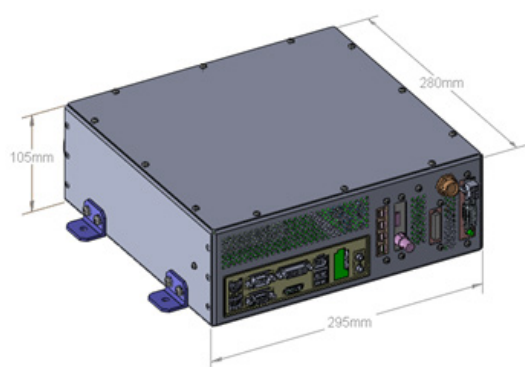
4.2.1 Modul optic

Modulul optic pentru configurația EnFocus cu microscop integrat conține componentele optice și electrice asociate cu achiziția și detectarea semnalului. În interiorul motorului a fost prevăzut și un circuit cu sistem de siguranță care să monitorizeze scannerul. Dacă este detectat un semnal de defecțiune a scannerului sau dacă sistemul nu scanează, circuitul cu sistem de siguranță va întrerupe alimentarea cu tensiune a sursei de lumină a OCT, o diodă superluminiscentă (SLD). Conectorii vor varia în funcție de numărul modelului (90-C2350-V4 prezentat mai jos).



4.2.2 Modul CPU

Modulul CPU oferă toată capacitatea de procesare necesară și generează vizualizări care pot fi afișate pe monitoare conectate. Modulul CPU are o intrare/ieșire video, serială, USB și conexiuni de semnal Ethernet care sunt conectate atunci când sunt instalate în microscopul de integrare.



4.2.3 Scanner

Configurația EnFocus pentru integrarea microscopului utilizează un scanner similar descris în secțiunea 4.1.2. Diferențele sunt în lungimea tuburilor, racordurile la capete și protocolul de comunicare utilizat; care nu sunt sesizabile în utilizarea zilnică.

4.2.4 Tastatură

Configurația EnFocus pentru integrarea microscopului utilizează o tastatură wireless care este conectată prin Bluetooth la modulul CPU. Tastatura este o tastatură protejată, care poate fi curățată pentru eliminarea contaminării. Aceasta utilizează baterii reîncărcabile și poate fi reîncărcată prin conectarea la un USB alimentat.



OBSERVAȚIE

Limitări naționale privind utilizarea dispozitivelor radio

- Adaptorul Bluetooth nu este aprobat pentru utilizare în Japonia, Taiwan, Brazilia sau Mexic, deoarece dispozitivul nu este un dispozitiv radio înregistrat în țările respective.
- Tastatura poate fi utilizată numai în configurația cu fir în Japonia, Coreea, Taiwan, Brazilia, Mexic și China, deoarece dispozitivul nu este un dispozitiv radio înregistrat în țările respective.

4.2.5 Panoul interfeței

Atunci când este integrat într-un microscop, EnFocus include un panou de interfață pentru a facilita accesul la 2 porturi USB, 1 ieșire video HDMI și comutator de alimentare. Panoul, situat pe o suprafață accesibilă utilizatorului a microscopului de integrare, conține un port USB 3.0 pentru accesarea datelor din sistem. Panoul conține un al doilea port USB pentru conectarea unui adaptor Bluetooth, pentru a permite tastaturii să fie utilizată wireless sau pentru ca tastatura să se conecteze prin cablu USB pentru control. Panoul conține, de asemenea, un port HDMI pentru afișarea datelor OCT pe un monitor extern. Panoul include, de asemenea, un comutator de pornire pentru a opri alimentarea EnFocus fără a deconecta alimentarea microscopului.

4.2.6 Integrarea funcțiilor microscopului

Configurația EnFocus pentru integrarea microscopului depinde de microscop pentru a oferi un monitor pentru vizualizarea datelor OCT; controlul EnFocus prin intrările microscopului (pedală, mână, ecran tactil etc); furnizarea de energie electrică; și furnizarea intrării video pentru microscop. Integratorul microscopului este furnizat cu kitul de cabluri necesar pentru integrarea Enfocus în microscop; în mod normal, nu sunt necesare cabluri suplimentare pentru utilizare. Odată integrat, EnFocus va porni sau se va opri în funcție de ciclul de alimentare al microscopului. Dacă doriți să opriți OCT, comutatorul de alimentare de pe panoul de interfață oferă această posibilitate.

4.2.7 Configurație EnFocus pentru componentele de integrare a microscopului

Acest tabel enumeră componentele, accesoriile și părțile detașabile care se utilizează cu configurația EnFocus OCT pentru integrarea microscopului.

Descriere	Număr piesă	
Sistem	9070-10088	9070-10100
Modul optic	9075-10060	9075-10061
Scanner	9075-25081	9075-25084
Casetă scanner	9075-50053	9075-50112
Modul CPU	9075-70031	9075-70031
Mască Proveo	9038-00667	9038-00667
Kit, cabluri EnFocus pentru integrarea microscopului Proveo	9085-10549	9085-10553
Ansamblu tastatură	9075-70032	9075-70032

4.3 Software-ul InVivoVue

Sistemul EnFocus OCT utilizează software-ul dezvoltat de Leica Microsystems și numit InVivoVue pentru a controla motorul OCT și a analiza datele colectate de la capul de scanare. Software-ul conlucrează cu controlerul sistemului pentru a oferi un sistem de control intuitiv și flexibil, cu funcționalitate avansată. Imaginile pot fi salvate în mai multe formate diferite, în vederea utilizării cu alte aplicații.



Pentru descrieri de funcționalitate și instrucțiuni de utilizare a software-ului pentru sistemul InVivoVue, vă rugăm să consultați "8 Software-ul InVivoVue" la pagina 37.

5 Prezentare generală a dispozitivului

EnFocus OCT este un dispozitiv de imagistică non-contact, non-invasiv, care utilizează tehnologia Tomografiei în Coerență Optică în Domeniu Spectral (SD-OCT) precum și un produs laser de Clasa 1, cu sursă de lumină în infraroșu apropiat, pentru a scana microstructurile țesutului ocular. Hardware-ul sistemului include un motor OCT și un cap de scanare. Sistemul configurat în vederea comercializării din configurarea căruciorului include periferice computer (mouse, tastatură, monitor și pedală de acționare) precum și o sursă de alimentare neîntreruptibilă (UPS) organizate pe un cărucior de siguranță mobil, pentru ușurință în transport. Software-ul de sistem, InVivoVue, lucrează împreună cu partea de hardware și cu controller-ul hardware pentru a asigura un control flexibil al sistemului, precum și achiziția și vizualizarea unui volum de date la viteză ridicată.

EnFocus OCT 2300, cunoscut sub denumirea de EnFocus Ultra-HD, achiziționează, procesează și afișează date imagistice în secțiune transversală la o rată de 32.000 scanări A/secundă, cu o valoare nominală de 1000 scanări A per cadru de imagine (scanare B), un maxim de 2000 scanări A per scanări B și până la 1.000.000 scanări A per volum. Datele imagistice volumetrice sunt proiectate în perspectivă en face, numită Proiecție de Intensitate a Volumului, ortogonal față de perspectiva în profunzime, asigurând înregistrarea directă în secțiune transversală a imaginii cu o perspectivă en face a structurii imaginii. Imaginile sunt salvate într-un format de sistem destinat revizuirii pe sistemele Leica Microsystems și poate fi salvat de utilizator în mai multe formate diferite, în vederea utilizării ulterioare.

Capul de scanare este montat pe șasiul optic al microscopului chirurgical pentru pacienții în supinație. Sistemul este compatibil cu lentițele obiectivului microscopului, inclusiv cu obiectivele de lucru de 175 mm și 200 mm. Apertura diafragmei obiectivului este de 70 mm în diametru, transparentă, cu acoperire anti-refletoare pentru undele de bandă vizibile și în infraroșu apropiat, permițând transmiterea neperturbată a semnalelor optice vizibile prin trenul optic al microscopului. Semnalul OCT este cuplat la traseul de transmisie prin intermediul unui filtru dicroic care este reflector în lungimea de undă OCT și transmisibil în banda de frecvență vizibilă pentru scanare OCT simultană în timpul vizualizării prin ocularele microscopului.

Fasciculul semnalizator de scanare OCT al EnFocus OCT este telecentric din punct de vedere al obiectivului microscopului și este, în consecință, compatibil cu obiective de vizualizare a retinei fabricate de alți producători, fiind extrem de utile pentru vizualizarea structurilor posterioare ale ochiului.

Dispozitivul EnFocus OCT permite vizualizarea atât anterioară, cât și posterioară a țesutului ocular.

5.1 Vizualizarea segmentului anterior

Scanarea telecentrică a fasciculului OCT prin intermediul obiectivului principal al microscopului oferă o vizualizare în profunzime a suprafețelor anterioare, cum ar fi corneea sau sclerotică, pentru a suplimenta

vizualizarea stereoscopică de către utilizator, realizată prin oculare. Utilizatorul controlează microscopul, inclusiv funcțiile de control al focalizării și al zoom-ului, așa cum ar face-o în mod normal. Atunci când structura țintă este aliniată și focalizată și OCT este aliniat.

Pentru a identifica amplasamentul de scanare, este activat un mod de scanare reticular în timp real. Sistemul OCT dispune de funcții de control independente pentru setarea dimensiunii scanării, centrării scanării și orientării scanării (rotație unghiulară). Aceste setări sunt controlate prin intermediul unor setări preliminare "cu un singur clic", utilizând interfața software InVivoVue.

InVivoVue pentru EnFocus OCT permite controlul utilizatorului asupra următorilor parametri suplimentari:

- Controlul axei Z (controlul brațului de referință) permite reglarea continuă sau discontinuă a poziției z (profundime) a structurii vizate din fereastra afișajului OCT.
- Controlul focalizării permite reglarea focalizării OCT și a luminozității imaginii OCT din regiunea de interes.
- Controlul polarizării permite reglarea polarizării OCT și a luminozității imaginii OCT din regiunea de interes.
- Funcțiile de optimizare automată, Localizare automată, Luminozitate automată și Claritate automată reglează acești parametri pentru a asigura condiții optime de vizualizare.

5.2 Vizualizarea segmentului posterior

Scanarea telecentrică a fasciculului OCT prin obiectivul principal al microscopului este centrată pe axa optică a obiectivelor principale și scanează prompt cu ajutorul lentilelor suplimentare, cum ar fi sistemele de vizualizare în unghi larg (spre exemplu, un sistem de vizualizare a fundului de ochi sau transmisie cameră microscop) sau o lentilă de contact chirurgicală.

Un sistem de vizualizare a fundului de ochi funcționează prin scanarea retinei la un plan intermediar deasupra ochiului și prin retransmiterea acestei imagini către utilizator printr-o lentilă de micșorare, obiectivul microscopului și oculare. Utilizatorul controlează microscopul, inclusiv funcțiile de control al focalizării și al zoom-ului, așa cum ar face-o în mod normal. Atunci când structura țintă este aliniată și focalizată și OCT este aliniat. La utilizarea unui sistem ajustabil de vizualizare a fundului de ochi, este important să se focalizeze microscopul pe partea anterioară, apoi să se aducă în poziție sistemul de vizualizare și să se utilizeze respectiva reglare și nu focalizarea microscopului, pentru a face clară imaginea fundului de ochi. Dacă este reglată focalizarea microscopului, acest lucru va modifica distanța de lucru a OCD, ceea ce va duce la imagini degradate.

6 Montare și demontare

6.1 Primire și inspectare

- La primire, inspectați partea exterioară a cutiei de transport,

pentru a identifica semnele de avariere.

- În cazul în care cutia de transport este deteriorată, nu o deschideți. Aduceți imediat acest lucru la cunoștința transportatorului și a reprezentantului dvs. de vânzări sau de service.

6.2 Configurarea inițială

- Nu utilizați sistemul EnFocus OCT înainte ca un tehnician de service să fi finalizat instalarea și să fi verificat că operarea sistemului este pe deplin funcțională.
- Sistemul va fi calibrat din fabrică înainte de expediere și verificat la fața locului de către tehnician.
- La instalare, sistemul va fi evaluat pentru identificarea ebluisării (iluminare vizibilă a microscopului reflectată de la lentila obiectivului EnFocus OCT în ocularele microscopului), iar traseul de iluminare a microscopului va fi reglat în consecință. Consultați "17.1 Gestionarea ebluisării" la pagina 90
- Dacă la momentul montării există o ebluisare reziduală la un nivel determinat de chirurg ca fiind deranjant, montajul poate fi întrerupt. EnFocus OCT poate fi îndepărtat, iar microscopul poate fi adus la starea sa inițială.



Acest fenomen apare doar la vizualizarea părții anterioare a ochiului prin microscop, utilizând iluminarea încorporată a microscopului. Pentru aplicațiile la segmentul posterior, unde în vederea iluminării sunt folosiți endo-iluminatori, precum și pentru orice alte sisteme de iluminare care nu sunt direcționate către pacient prin obiectivul principal, nu există potențial de producere a efectului de ebluisare care să provină de la sistemul EnFocus OCT.

6.3 Conexiunile sistemului



AVERTISMENT

Risc de degradare a echipamentelor portabile RF.

- Echipamentele de comunicare RF (inclusiv perifericele cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu vor fi utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a sistemului EnFocus OCT, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, acest lucru s-ar putea solda cu avariarea echipamentului.

6.3.1 Configurare cărucior

Toate conexiunile de semnale electrice și optice vor fi fixate de la momentul montajului și securizate în spatele panoului posterior al sistemului.

Operatorul nu va trebui decât să conecteze cablul de alimentare de intrare al sistemului la priza de ieșire corespunzătoare.

Operatorul nu va trebui să facă niciun fel de alte conexiuni.

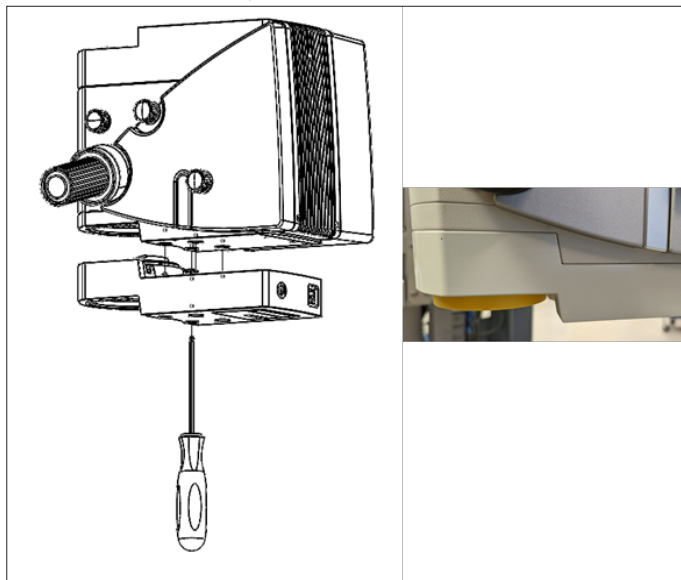
6.4 Instalarea scannerului

Montarea capului de scanare se face la fel, atât pentru microscopul Leica M844, cât și pentru microscopul Proveo. În vederea montării capului de scanare:

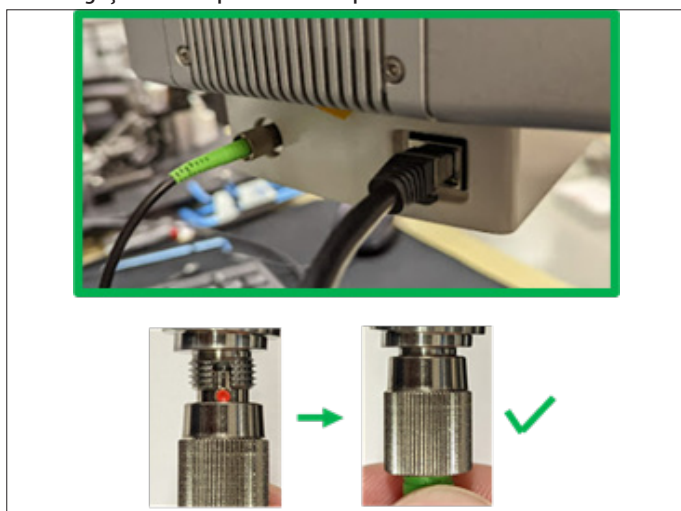
- ▶ Determinați configurarea stației de lucru a microscopului și a căruciorului EnFocus înainte de a începe. Asigurați-vă că există suficient spațiu disponibil, precum și o sursă de alimentare care să deservească atât căruciorul EnFocus, cât și microscopul
- ▶ Eliberați zona din jurul amplasamentului dorit pentru căruciorul EnFocus.
- ▶ Tehnicianul trebuie să poarte mănuși de nitril în timpul realizării montării sau demontării
- ▶ Îndepărtați de pe stația de lucru orice accesorii ale microscopului care ar putea să interfereze cu montarea dispozitivului EnFocus, inclusiv orice sisteme de vizualizare a fundului de ochi. În cazul în care oricare dintre accesorii trebuie să rămână sterile, asigurați-vă ca respectați tehnica de sterilizare atunci când le manipulați.
- ▶ Dacă a fost pre-instalată o perdea chirurgicală sterilă, îndepărtați și aruncați perdeaua sterilă.
- ▶ Îndepărtați orice accesorii de montaj instalate de la baza căruciorului de transport pentru componente optice, plasându-le în recipiente de depozitare, atunci când este posibil. Asigurați-vă că orificiile destinate bolțurilor de fixare de sub corpul microscopului sunt libere.
- ▶ Îndepărtați obiectivul original al microscopului de pe căruciorul de transport pentru componente optice. Dacă este disponibilă, plasați obiectivul în cutia sa originală, pentru a-l proteja
- ▶ Poziționați căruciorul EnFocus în amplasamentul dorit:
 - Este suficient de aproape de scaunul chirurgului pentru ca ecranul să fie vizibil pentru chirurg.
 - Pe partea de pat a pacientului care este opusă celei în care stă asistenta și în care se plasează căruciorul mobil cu instrumente sterile.
 - EnFocus nu trebuie să obstrucționeze manevrele pentru anestezie sau alte funcții critice ale personalului chirurgical.
 - Odată căruciorul poziționat în poziția corectă, blocați roțile căruciorului EnFocus
- ▶ Îndepărtați caseta capului de scanare din partea inferioară a căruciorului și plasați-o pe suprafața de lucru a căruciorului EnFocus, eliberând din calea sa tastatura și mouse-ul, dacă este necesar.

6.4.1 Montarea scannerului model 9075-25084

- ▶ Îndepărtați capacul de protecție împotriva prafului de pe orificiul superior al capului de scanare.
- ▶ Aliniați capul de scanare sub suportul optic, așa cum se arată, astfel încât cele 4 șuruburi capturate la vedere pe capacul capului de scanare să se alinieze cu cele 4 găuri de montare de pe partea inferioară a suportului optic.
- ▶ Folosiți o șurubelniță hexagonală M5 pentru a strânge manual fiecare dintre cele 4 șuruburi capturate în suportul optic



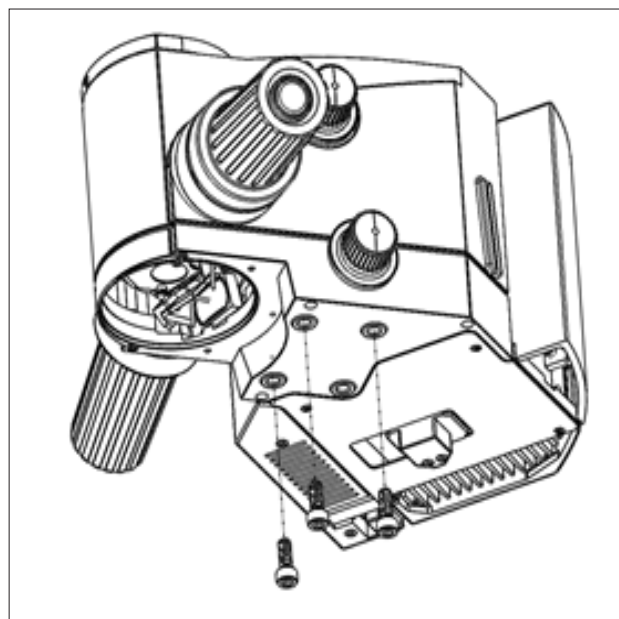
- ▶ Conectați cablurile de fibră optică și ethernet în partea din spate a capului de scanare, așa cum se arată, având grijă să nu atingeți vârful expus al fibrei optice.



6.4.2 Montarea scannerului model 9075-25081

- ▶ Introduceți 3 șuruburi în căruciorul de transport pentru componente optice în locurile evidențiate în figură (dacă sunteți așezat în fața căruciorului de transport pentru componente optice, utilizați orificiile pentru șuruburi din față stânga, față dreapta și spate dreapta), până când culoarea roșie de la capătul fiecărui șurub nu mai este vizibilă
- ▶ În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport

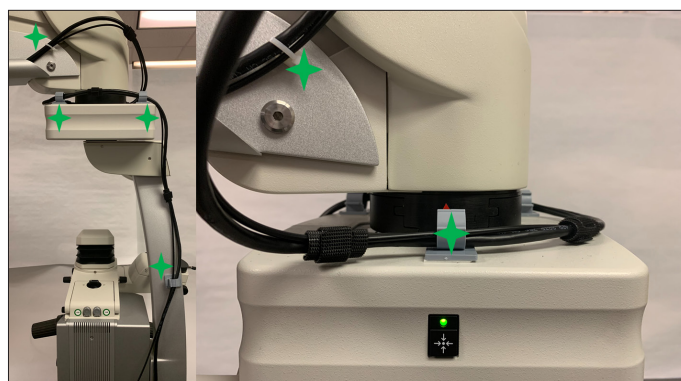
pentru componente optice, plasați orificiile mari ale suportului pentru scanner deasupra celor 3 șuruburi introduse în microscop și apăsați scannerul până când arată precum în imaginea de mai sus.

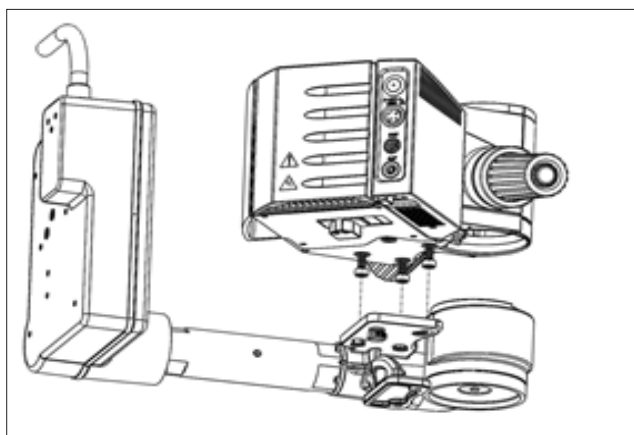


OBSERVAȚIE

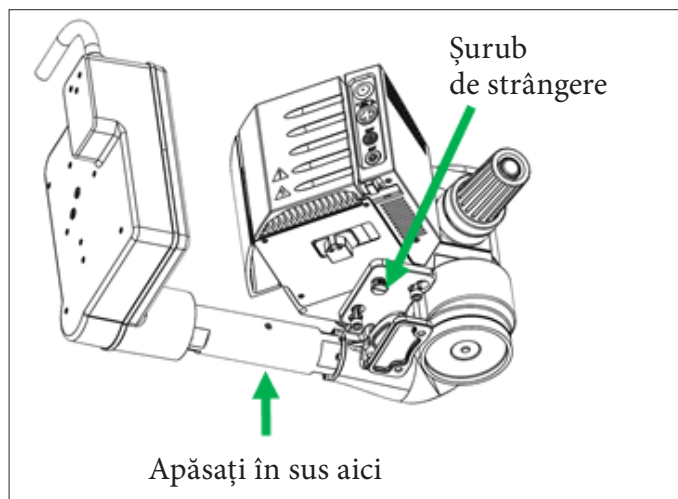
Risc de avariere a capului de scanare EnFocus OCT în timpul transportului.

- ▶ La transportarea capului de scanare, prindeți tubul capului de scanare.





- În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, rotiți scannerul în sensul invers acelor de ceasornic, pentru a alinia șuruburile cu orificiile mici ale suportului pentru scanner.
- În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, utilizați o mână pentru a strânge șurubul din 4 rotații, în timp ce a doua mână va fi folosită la a împinge scannerul în sus.



- În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, utilizați cheia Allen cu cap sferic pentru a strânge șurubul din 3 rotații, în timp ce a doua mână va fi folosită la a împinge scannerul în sus.
- În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, strângeți șurubul cu cap striat până când este fixat ferm, fără a fi strâns excesiv.

6.4.3 Instrucțiuni comune de completat

- Dirijați traseul tubului de protecție pentru cabluri, folosindu-vă de instrucțiunile secțiunii 6.5.
- Odată ce tubul de protecție a fost dirijat și este securizat, se va re-înfășura surplusul de cablu pe sulurile pentru cablu de pe părțile laterale ale căruciorului și se vor fixa buclele de cablu cu ajutorul unor cleme de cabluri pentru sistemele de cărucioare EnFocus.
- Testați traseul cablului pentru a vă asigura că este prevăzută o lungime suficientă și că acesta nu se încurcă atunci când microscopul este rotit sau deplasat. Microscopul trebuie să se poată roti la 270 grade și să se deplaseze 1 metru în orice direcție de la amplasamentul său inițial, fără a surveni situații în care cablul să se înnoade sau să fie tensionat. Ar putea fi necesar să reglați tensiunea arcului în suportul pentru microscop, pentru a echilibra microscopul cu greutatea suplimentară a capului de scanare. (A se consulta instrucțiunile producătorului microscopului.)
- Dacă este necesar, montați o perdea chirurgicală sterilă în jurul microscopului și al dispozitivului EnFocus. Respectați instrucțiunile de la producătorul de perdele chirurgicale sterile și de la producătorul microscopului
- Montați din nou orice dispozitive accesorii care sunt necesare pentru procedurile chirurgicale și compatibile cu dispozitivul EnFocus device (spre exemplu obiectivul de vizualizare a fundului de ochi etc.). Dacă accesoriile trebuie să fie sterile, asigurați-vă că urmați tehnica de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului de dispozitive accesorii.
- Forma exactă a bolțurilor de fixare din căruciorului de transport pentru componente optice a fost reprodusă și sub suportul pen-

tru scanner, făcând astfel posibil ca accesoriile inițial montate pe microscop să fie montate pe receptor, exact ca și cum ar fi instalate direct pe baza căruciorului de transport pentru componente optice.

**ATENȚIE****Risc de împiedicare.**

- Nu creați un pericol de împiedicare cu cablul dispozitivului EnFocus OCT.

**ATENȚIE****Risc de accidentare a pacientului.**

- Asigurați-vă că este atașat ferm la microscop capul de scanare al EnFocus OCT, înainte de a-l deplasa în poziție, deasupra pacientului.
- Nu încercați să demontați capul de scanare în timp ce pacientul este plasat sub microscop. Capul de scanare ar putea să cadă peste pacient, rezultând accidentarea acestuia.

6.5 Montarea cablului OCT EnFocus OCT

Odată ce capul de scanare a fost instalat pe microscop, sistemul de cablu OCT va trebui montat pe brațul microscopului.

Acest lucru este necesar pentru următoarele scopuri:

- Evitați pericolul de împiedicare pentru operatori,
- Evitați obstrucționarea deplasării operatorilor,
- Evitați contactul cablului cu pacientul.

Procedurile de montare a cablurilor sunt diferite pentru următoarele configurații:

- Leica M844 F40, C40 sau CT40 cu instalarea căruciorului EnFocus Tuburile pentru cabluri sunt montate pe brațul microscopului și nu trebuie montate sau îndepărtate.
- Leica M844 F20 sau Proveo 8 cu instalarea căruciorului EnFocus Capacul cablului este montat peste cablu.
- Leica Proveo 8 cu configurație de integrare a microscopului EnFocus Capacul cablului este montat peste cablu și este dirijat în turnul Proveo.

6.5.1 Montarea cablului pe microscopul Leica M844 F40, C40 sau CT40

- La montajul cablului, asigurați-vă că cablul rămas deasupra punctului de articulație al brațului microscopului are lungimea corectă:
 - Cablul rămas trebuie să fie suficient de lung pentru a permite mișcarea liberă a brațului microscopului.
 - Cablul rămas trebuie să fie suficient de scurt pentru a se preveni situațiile în care acesta stă în drum sau se blochează în articulație.
- Dirijați traseul cablului de-a lungul tubului pentru cablu.

- Fixați cablul cu ajutorul consolei și a șurubului moletat localizat pe partea înclinată a brațului microscopului.

6.5.2 Montarea cablului pe microscopul Leica M844 F20 sau Proveo 8

Pregătirea măștii pentru cablu

Având în vedere că masca pentru cablu va rămâne pe cablu, această procedură trebuie realizată o singură dată, înainte de montarea cablului pentru prima dată.

- La direcționarea traseului cablului prin masca pentru cablu, asigurați-vă asupra lungimii corecte a cablului rămas deasupra punctului de articulație al brațului microscopului:
 - Cablul rămas trebuie să fie suficient de lung pentru a permite mișcarea liberă a brațului microscopului.
 - Cablul rămas trebuie să fie suficient de scurt pentru a se preveni situațiile în care acesta stă în drum sau se blochează în articulație.
- Dirijați traseul cablului de-a lungul capacului pentru cablu.

Montarea cablului

- Montați masca pentru cablu pe brațul articulat al microscopului, cu ajutorul a 3 șuruburi de presiune cu cap striat.



În absența unui tub pentru cabluri, cablul EnFocus OCT poate fi fixat cu ajutorul unor cleme de fixare pentru cabluri.

6.5.3 Montarea și dirijarea cablului aferent configurației integrate EnFocus pe microscopul Leica Proveo 8

Montarea și dirijarea cablurilor pentru Proveo staționar

În majoritatea spitalelor, suportul sistemului optic Proveo va fi într-o poziție fixă față de turn, patul pacientului și alte articole din sala de operație. În aceste cazuri, suportul sistemului optic Proveo are nevoie de doar 180 de grade de mișcare, astfel încât cablul să poată fi direcționat liber, fără bucle; urmați această procedură de montare pe traseu a cablului.

Model de scanner 9075-25084 (partea stângă a imaginii)

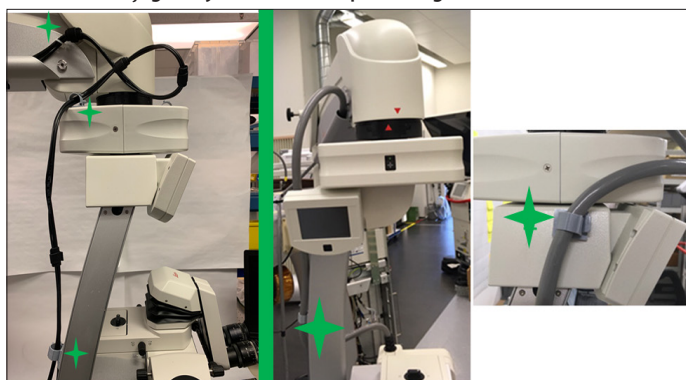
- Treceți fibra și cablul prin canalul de cablu apoi treceți prin clema de cablu și prin cele două cleme de cablu de pe Proveo.
- Îndepărtați dispozitivul de protecție a vârfului fibrei și conectați fibra și cablul la scanner. Sunt prevăzute învelitori de cablu pentru a menține fibra și cablul conectate în traseu.

Model de scanner 9075-25081 (partea dreaptă a imaginii)

- Deconectați canalul de cablu de la paralelogramul Proveo prin îndepărtarea celor 2 șuruburi.
- Dirijați cablul de la scanner prin cele două cleme de cablu de pe Proveo.
- Așezați canalul de cablu peste elementul de fixare a cablului,

astfel încât primul marcaj de pe element să se afle la capătul canalului cel mai apropiat de suportul optic.

- Conectați ghidajul de canal la paralelogram.



Montarea și dirijarea cablului pe Proveo cu mai multe poziții

În situațiile în care Proveo va fi mutat între mai multe săli de operație și orientarea sălii poate fi modificată, sunt necesare toate gradele de manevrabilitate ale suportului sistemului optic Proveo. În aceste situații, tubul trebuie să fie direcționat pentru a oferi un grad suplimentar de libertate; urmați această procedură de direcționare a tubului.

Model de scanner 9075-25084

- Configurați Proveo astfel încât suportul sistemului optic să fie la distanța maximă de unitatea de control.
- Treceți fibra și cablul prin canalul de cablu, apoi treceți prin legătura de cablu chiar în afara canalului. Lăsați o buclă de cablu la baza paralelogramului de la turn pentru a permite mișcarea pe toată gama de mișcare.
- Treceți mai întâi conducta prin clema de pe partea din față a cuplului XY. Înfășurați ușor cablul și fibra în jurul părții frontale a cuplului XY și apoi prin clemele de cablu din spate.
- Treceți cablul și fibra prin clema de cablu de pe partea laterală a Proveo și conectați-le la scanner. Sunt prevăzute învelitori de cablu pentru a menține fibra și cablul conectate în traseu.



ATENȚIE

Risc de compromitere a câmpului steril prin cabluri libere.

Cablurile ethernet și de fibră optică de pe configurația 9075-00100 trebuie să fie conectate corect la scanner. Dacă nu se conectează corect cablurile, acestea pot cădea în câmpul steril.

Model de scanner 9075-25081

- Configurați Proveo astfel încât suportul sistemului optic să fie la distanța maximă de unitatea de control.
- Reglați tubul pentru a reduce bucla din jurul cuplajului XY, dar lăsați suficient pentru a se putea întoarce la 300 de grade fără tensiune.
- Reglați tubul pentru a reduce bucla în jurul bazei paralelogramului, dar lăsați suficient pentru a se putea întoarce la 180 de grade cu tensiune minimă.
- Așezați canalul de cablu peste tub astfel încât tubul să rămână liber. Conectați ghidajul canalului la paralelogram folosind șuruburile.
- Dirijați cablul prin clema din spatele cuplajului XY și direcționați cu lejeritate în jurul părții frontale a cuplajului, așa cum este indicat în imagine.
- Dirijați tubul de la scanner prin cele două clemle de cablu de pe Proveo. Omiteți clema de cablu situată în spatele ecranului chirurgului



6.6 Montarea și îndepărtarea măștii anti-ebluisare

Consultați "17 Ebluisare" la pagina 90 pentru informații despre când să utilizați o mască anti-ebluisare și "17.2 Selectarea măștii anti-ebluisare" la pagina 90 despre modul de selectare a măștii anti-ebluisare.

6.6.1 Leica M844

Există 2 opțiuni de măști anti-ebluisare pentru utilizare cu microscopul M844 - masca circulară și masca cu bare.

Pentru a instala o mască anti-ebluisare în microscop, procedați după cum urmează:

- ▶ Localizați cele două culisoare pentru filtru de pe partea laterală a căruciorului de transport pentru componente optice M844
- ▶ Îndepărtați capacul protector anti-praf din culisorul posterior și puneți-l deoparte.



- ▶ Introduceți masca anti-ebluisare cu mânerul orientat spre sus, până când va fi așezat corespunzător în culisorul pentru filtre. În momentul în care s-a realizat fixarea completă, veți auzi un clic.



- ▶ Pentru a îndepărta masca, scoateți-o pur și simplu din culisor, trăgând ferm de mâner. Asigurați-vă că ați înlocuit capacul anti-praf.

6.6.2 Proveo

Există o mască anti-ebluisare disponibilă pentru utilizarea la microscopul 1 Proveo.

Pentru a instala o mască anti-ebluisare în microscop, procedați după cum urmează:

- ▶ Localizați cele două culisoare pentru filtru de pe partea laterală a căruciorului de transport pentru componente optice Proveo
- ▶ Îndepărtați capacul protector anti-praf și puneți-l deoparte
- ▶ Introduceți masca anti-ebluisare în orificiul din dreapta cu mânerul orientat spre jos, până când va fi așezat corespunzător în culisorul pentru filtre.
- ▶ Pentru a îndepărta masca, scoateți-o pur și simplu din culisor, trăgând ferm de mâner. Asigurați-vă că ați înlocuit capacul anti-praf.



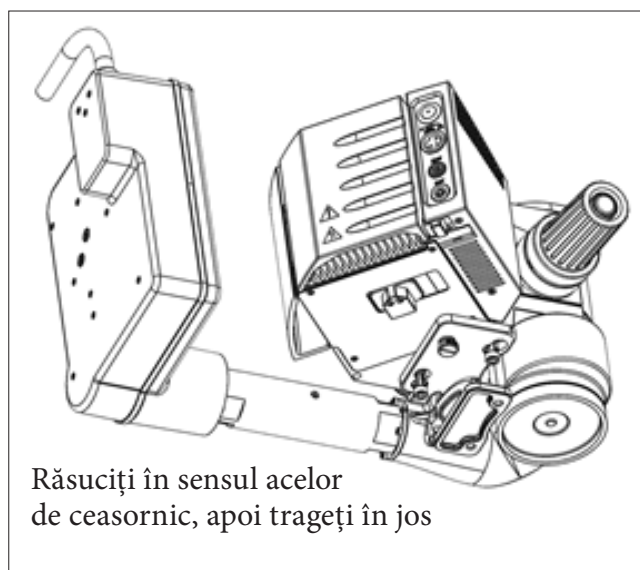
6.7 Îndepărtarea scannerului

- ▶ Îndepărtați orice accesorii care au fost montate pe suportul de scanner EnFocus și puneți-le deoparte. În cazul în care oricare dintre accesoriile trebuie să rămână sterile, asigurați-vă că respectați tehnica de sterilizare atunci când le manipulați.
- ▶ Rotiți căruciorul de transport pentru componente optice departe de zona sterilă, apoi îndepărtați și eliminați perdeaua sterilă.
- ▶ Îndepărtați caseta capului de scanare din partea inferioară a căruciorului și plasați-o pe suprafața de lucru a căruciorului EnFocus, eliberând din calea sa tastatura și mouse-ul, dacă este necesar. Deschideți caseta și îndepărtați trusa de instrumente.
- ▶ Îndepărtați obiectivul microscopului de pe scanner.
- ▶ Desfaceți clemele pentru cabluri care fixează cablul de talpa microscopului și de stativul pentru perfuzii.

6.7.1 Îndepărtarea scannerului model 9075-25081

- ▶ În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, deșurubați șurubul cu cap striat până când se slăbește complet.

- Utilizați cheia Allen cu cap sferic pentru a slăbi fiecare dintre cele 2 șuruburi plasate cel mai aproape de lentila obiectivului (dacă stați în fața căruciorului, este vorba despre șurubul din față stânga și din față dreapta, ilustrate în figură), până când devine vizibilă linia verde de pe fiecare șurub. Odată ce linia verde este vizibilă, capetele șuruburilor vor fi plasate sub placă, lăsând suficient loc pentru a permite rotirea scannerului.
- În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, utilizați cheia Allen cu cap sferic pentru a slăbi ultimul șurub până când linia verde de pe șurub va deveni vizibilă, în timp ce a doua mână va fi folosită la a împinge scannerul în sus. Odată ce linia verde este vizibilă, capetele șuruburilor vor fi plasate sub placă, lăsând suficient loc pentru a permite rotirea scannerului.
- În timp ce stați poziționat în spatele căruciorului de transport pentru componente optice, rotiți scannerul în sensul invers acelor de ceasornic, pentru a alinia șuruburile din căruciorul de transport cu orificiile mari ale suportului pentru scanner. Apoi trageți în jos scannerul, permițând orificiilor suportului pentru scanner să vină în dreptul șuruburilor.



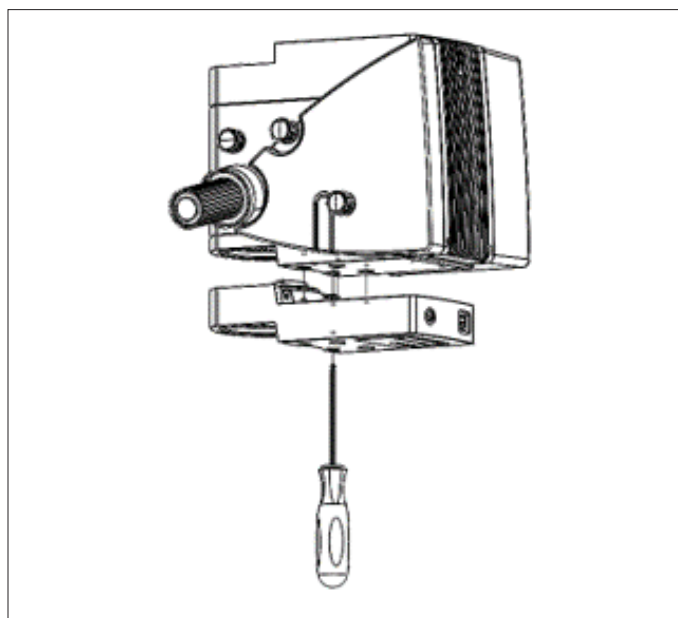
- Îndepărtați 3 șuruburi din căruciorul de transport pentru componente optice.
- Montați la loc capacele de protecție din vinil pe capul de scanare și plasați-l în caseta de protecție a capului de scanare.
- Înfășurați cablul rămas liber în jurul suporturilor pentru cabluri de pe partea laterală a căruciorului EnFocus.
- Deșurubați trei șuruburi care atașează scannerul de microscop și așezați șuruburile în caseta pentru capul de scanare. Închideți caseta de protecție a capului de scanare, având grijă să nu prindeți cablul.
- Reintroduceți capul de scanare în căruciorul EnFocus, cu cablul orientat spre partea de sus. Înfășurați orice rest de cablu rămas liber în jurul suportului pentru cabluri și securizați suporturile cu clemele de fixare rămase.
- Închideți dispozitivul EnFocus prin oprirea computerului. În

timp ce computerul se oprește, scoateți din priză cablul de alimentare al EnFocus. Sursa UPS va scoate un sunet de bip pentru a indica întreruperea alimentării cu energie, însă sistemul va continua să funcționeze pe alimentarea de rezervă.

- În timp ce computerul continuă să se oprească, înfășurați cablul de alimentare în jurul suportului pentru cabluri, apoi împingeți căruciorul EnFocus în afara zonei chirurgicale, într-un loc sigur.
- Odată ce computerul a fost oprit, opriți dispozitivul apăsând comutatorul de pe UPS.

6.7.2 Îndepărtarea scannerului model 9075-25084

- Țineți scannerul cu o mână și folosiți o șurubelniță hexagonală M5 pentru a slăbi fiecare dintre cele 4 șuruburi capturate de pe suportul optic
- Îndepărtați cablurile EnFocus.
- Montați la loc capacele de protecție din vinil pe capul de scanare și plasați-l în caseta de protecție a capului de scanare.



6.7.3 Pași obișnuiți pentru a finaliza eliminarea

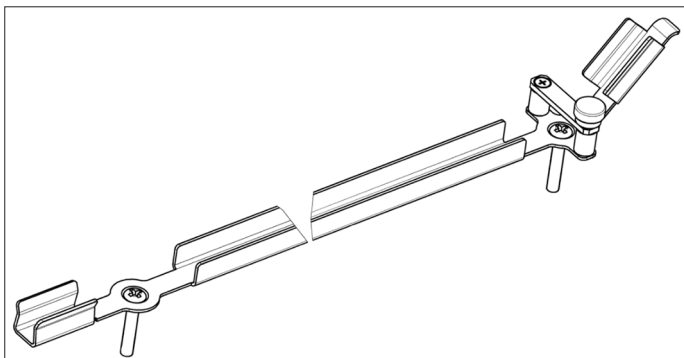
- Remontați lentila obiectivului microscopului inserând-o cu grijă pe sub microscop. Nu strângeți prea tare.
- Dacă este necesar, montați o perdea chirurgicală sterilă în jurul microscopului. Respectați instrucțiunile de la producătorul de perdele chirurgicale sterile și de la producătorul microscopului.
- Montați din nou orice dispozitive accesorii care sunt necesare pentru procedurile chirurgicale. Dacă accesoriile trebuie menținute sterile, asigurați-vă că urmați tehnica de sterilizare, conform instrucțiunilor producătorului de dispozitive accesorii.
- Rotiți microscopul înapoi în zona sterilă

6.8 Îndepărtarea dispozitivului EnFocus

6.9 Cablu OCT

6.9.1 Scoaterea cablului de la microscopul Leica M844 F40, C40 sau CT40

- ▶ Slăbiți, dar nu îndepărtați șurubul moletat al consolei de pe partea înclinată a brațului microscopului.
- ▶ Deschideți consola, fixând cablul în tubul pentru cabluri.



- ▶ Îndepărtați cablul din tubul pentru cablu.

6.9.2 Îndepărtați cablul de pe microscopul Leica M844 F20 sau microscopul Proveo 8

- ▶ Slăbiți cele 3 șuruburi moletate.
- ▶ Îndepărtați cablul împreună cu capacul pentru cablu.

6.10 Accesorii conexiuni

6.10.1 Comunicare microscop

Microscoparele cu porturi de comunicație seriale pot asigura posibilitatea de a comunica stări și comenzi între 2 sisteme. Tehnicianul dvs. de service va face conexiunile necesare pentru a activa această funcție.

Un buton de stare din partea de jos a ferestrei IVV va indica starea de comunicare a microscopului.

Odată conectate, dispozitivele de intrare microscop, inclusiv pedala de acționare și mânerul pot fi programate să controleze acțiunile EnFocus. Metoda de programare a dispozitivelor de intrare poate fi consultată în manualul de utilizare al microscopului. Funcțiile disponibile, precum și efectul pe care îl au acestea asupra comportamentului EnFocus sunt furnizate în continuare, în vederea consultării de către dvs.

Denumirea funcției	Descrierea funcției
OCT mode on/off	Schimbă comenzile pedalei de acționare și a mânerelor, pentru a executa funcțiile programate pe microscop pentru comutatorul pedală OCT și mânerul OCT sau cu comutatorul pedală OCT VR și mânerul OCT VR, în cazul în care microscopul este în modul VR.
OCT Change joystick state	Modifică starea controlului OCT între poziția DSC și dimensiunea DSC. În timpul redării, starea manetei este setată automat pe redare.
OCT up (joystick)	Buton multifuncțional care are un comportament dependent de starea manetei. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton deplasează fereastra de control pentru scanare dinamică și localizarea scanării în sus, din punct de vedere al imaginii video microscopului ilustrat în IVV. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton mărește dimensiunea scanării. Dacă starea manetei este pe redare, acest buton avansează la ultimul cadru colectat.
OCT down (joystick)	Buton multifuncțional care are un comportament dependent de starea manetei. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton deplasează fereastra de control pentru scanare dinamică și localizarea scanării în jos, din punct de vedere al imaginii video a microscopului ilustrat în IVV. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton micșorează dimensiunea scanării. Dacă starea manetei este pe redare, acest buton avansează la primul cadru colectat.
OCT left (joystick)	Buton multifuncțional care are un comportament dependent de starea manetei. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton deplasează fereastra de control pentru scanare dinamică și localizarea scanării în stânga, din punct de vedere al video-ului microscopului ilustrat în IVV. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton rotește scanarea în direcție inversă acelor de ceasornic. Dacă starea manetei este pe redare, acest buton avansează la cadrul colectat anterior din scanarea colectată.
OCT right (joystick)	Buton multifuncțional care are un comportament dependent de starea manetei. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton deplasează fereastra de control pentru scanare dinamică și localizarea scanării în dreapta, din punct de vedere al video-ului microscopului ilustrat în IVV. Dacă starea manetei este în poziție DSC, acest buton rotește scanarea în direcția acelor de ceasornic. Dacă starea manetei este pe redare, acest buton avansează la cadrul colectat ulterior din scanarea colectată.
OCT Optimize Image	Un buton unic care combină funcțiile de localizare automată, luminositate automată și claritate automată în cadrul aceluiași buton.

Denumirea funcției	Descrierea funcției
OCT Auto Locate	Caută în mod automat în profunzime, în cadrul procedurii curente, cu scopul de a identifica o suprafață clară, cu contrast față de fundal, iar apoi setează poziția Z la setarea unde este îndeplinită respectiva condiție.
OCT Focus +	Mărește poziția din care este focalizată sursa OCT, dirijează în mod eficient sursa în vederea focalizării în profunzimea țesutului.
OCT Focus –	Descrește poziția din care este focalizată sursa OCT, dirijează în mod eficient sursa în vederea focalizării la un nivel mai superficial al țesutului.
OCT Z+	Crește localizarea profunzimii din care sunt colectate OCT, prelevează în mod eficient dintr-un loc mergând și mai în profunzimea țesutului.
OCT Z-	Descrește localizarea profunzimii din care sunt colectate OCT, prelevează în mod eficient dintr-un loc mai în suprafața țesutului.
OCT Live Mode / Stop	Inițiază achiziția și afișarea de scanări B ortogonale, iar la oprire pune la dispoziție informațiile prezentate sub formă de scanare B și imagini video microscop în vederea salvării.
OCT Auto Sharpen	Găsește coeficienții optimi de procesare OCT pentru a îmbunătăți claritatea imaginii.
OCT Auto Brighten	Identifică condițiile optime de iluminare pentru focalizarea și polarizarea OCT, cu scopul de a oferi cea mai luminoasă imagine în dimensiunea axială.
OCT Scan	Captează un unic volum cu scanările B specificate per volum, în vederea redării sau salvării.
Scanare continuă OCT	Captează în mod repetat volume cu parametri de scanare specificați pentru volumul setat prin DSC.
OCT Save	Salvează volumele captate prin comanda de scanare sau imaginile sub formă de scanare B ortogonale în timpul unei pauze din modul Live într-un format de fișier specificat în preferințele de salvare.
OCT Crosshair On/Off	Reticulul și caseta DSC apar/dispar din fereastra de video live și din oculare, la injectare.
OCT Reset DSC	Deplasează fereastra de control pentru scanare dinamică înapoi în centrul vizualizării video microscop în InVivoVue, cu rotație la zero grade.
OCT Previous Scan	Încarcă scanarea anterioară stocată în memoria activă.
OCT Next Workflow	Avansați de la parametri de scanare presetăți curent la următorii din seria de presetări pentru procedură.

Denumirea funcției	Descrierea funcției
Schimbare vizualizare	Se modifică la următoarea vizualizare din serie (50:50, Ecran complet).
OCT Toggle Image Lock	Activează/dezactivează funcția de blocare a imaginii.
OCT Toggle Image Contrast	Activează/dezactivează funcția de contrast al imaginii.
OCT Frame backward	În timpul redării, afișează cadrul anterior în scanarea colectată.
OCT Frame forward	În timpul redării, afișează cadrul următor în scanarea colectată.
OCT First frame	În timpul redării, afișează primul cadru din scanarea colectată.
OCT Last frame	În timpul redării, afișează ultimul cadru din scanarea colectată.
OCT Next Procedure	Avansează de la procedura IVV actuală la procedura cea mai apropiată din partea dreaptă. În cazul în care este vorba de ultima procedură din partea dreaptă, se deplasează înapoi la procedura din partea stângă extremă.

În plus față de funcțiile programabile pentru controlul microscopului, EnFocus are mai multe comportamente implicite asociate cu anumite acțiuni specifice întreprinse de utilizator cu ajutorul microscopului, care survin în momentul conectării la microscop.

1. În momentul în care gradul de mărire al microscopului este modificat, IVV actualizează automat câmpul de vizualizare din video microscop și valoarea măririi din informațiile de scanare.
2. Atunci când microscopul se află în poziția sa de staționare, IVV oprește sistemul din achiziționarea de date OCT.
3. Atunci când microscopul este scos din poziția sa de staționare, IVV începe achiziționarea de date OCT în modul Live.
4. Atunci când microscopul este plasat în modul VR, procedura IVV se modifica la BIOM în cazul în care microscopul evaluează că BIOM se află în poziție sau rămâne la poziția sa implicită cu lentila plată, atunci când BIOM nu este detectat.
5. Atunci când microscopul comunică, apare un mesaj de stare care enunță "Microscope Communicating."
6. Atunci când în ocularele chirurgului este activă vizualizarea elementului grafic suprapus scanării B, apare un mesaj de stare care enunță "DIC 800: On".

6.10.2 Conexiuni video intrare și ieșire

Tehnicianul dvs. de service Leica va realiza toate conexiunile cu video microscop și cu orice afișaje secundare în timpul instalării sistemului. Cu toate acestea, în cazul în care constatați că este necesară deconectarea și/sau reconectarea, va trebui să procedați la deconectarea sau reconectarea cablului corespunzător de la portul de ieșire video de pe microscop și de la portul de intrare video de pe dispozitivele de afișaje secundare.

6.10.3 Comenzi taste rapide

Comenzile cu taste rapide oferă o metodă alternativă pentru controlul funcțiilor EnFocus folosind tastatura.

Tastă	Funcție
F1	Comutare pe Țintă/Înghețare imagine
F2	Scanare
F3	Salvare
F4	Activare/Dezactivare înregistrare
F5	Activare/Dezactivare Blocare imagine
F6	Activare/Dezactivare Contrast imagine
F7	Autocalizare
F8	Luminozitate automată
F9	Claritate automată
F10	Următoarea procedură
F11	Schimbare vizualizare
F12	Activare/Dezactivare elemente grafice suprapuse
=	Creștere poziție Z
-	Scădere poziție Z
Ctrl + =	Creștere focalizare OCT
Ctrl + -	Scădere focalizare OCT
Bară de spațiu	Comutare între Redare/Oprire
Săgeata stânga	Avansare cu un cadru înapoi în redare
Săgeată dreapta	Avansare cu un cadru înainte în redare
Ctrl + Stânga	Avansare la primul cadru în redare
Ctrl + Dreapta	Până la ultimul cadru de redare

7 Operație

7.1 Instruire

Un asociat Leica va asigura instruirea directă în timpul montajului inițial. În plus față de medici, acest instructaj trebuie să includă personalul clinic, cum ar fi asistentele și tehnicienii care vor interacționa cu sistemul prin configurarea și oprirea acestuia, precum și prin rularea programelor software în timpul procedurii. Dacă după configurarea inițială se mai impune instruire suplimentară, vă rugăm să luați legătura cu Centrul de asistență clienți pentru a programa o sesiune de instruire avansată.

7.2 Calibrare

Sistemul va fi calibrat din fabrică, înainte de expediere. Cu ocazia configurării inițiale, un tehnician Leica va verifica punerea în funcțiune și va finaliza calibrarea sistemului.

7.3 Drapare

Dispozitivul EnFocus OCT este compatibil cu perdelele chirurgicale sterile disponibile în comerț și destinate microscopelor chirurgicale. Leica Microsystems recomandă draparea dispozitivului EnFocus OCT atunci când acesta este utilizat într-un mediu steril. Nu se impun specificații unice de drapare care să se adapteze la capul de scanare EnFocus OCT.

7.4 Pornirea dispozitivului

7.4.1 Instalarea căruciorului EnFocus

- Înainte de pornire, inspectați sistemul, inclusiv pedala de acționare, pentru a identifica eventuale avarii.
- Dacă se constată astfel de avarii, nu continuați și luați legătura cu Centrul de asistență clienți în vederea reparării.
- Dacă este necesar, montați capul de scanare pe microscop conform instrucțiunilor (consultați "6.4 Instalarea scannerului" la pagina 2624
- Conectați fișa principală de alimentare a sistemului la o priză de perete de uz spitalicesc.
- Atunci când configurația instalată include o sursă UPS, porniți comutatorul principal al alimentării cu tensiune amplasat în partea frontală a sursei UPS.
- Odată ce sistemul și-a finalizat ciclul de pornire, va porni în mod automat și software-ul de obținere de imagini InVivoVue.

7.4.2 Configurație integrată cu microscop

- ▶ Înainte de pornire, inspectați microscopul, inclusiv pedala de acționare, pentru a identifica eventuale avarii.
- ▶ Dacă se constată astfel de avarii, nu continuați și luați legătura cu Centrul de asistență clienți în vederea reparării.
- ▶ Dacă este necesar, montați capul de scanare pe microscop conform instrucțiunilor (consultați "6.4 Instalarea scannerului" la pagina 2624
- ▶ Porniți microscopul, iar EnFocus va fi pornit automat și InVivo-Vue se va încărca.
- ▶ Odată ce sistemul și-a finalizat ciclul de pornire, modul OCT și funcțiile Schimbare vizualizare vor fi active.



ATENȚIE

Risc de accidentare a pacientului.

- ▶ Asigurați-vă că este atașat ferm la microscop capul de scanare al EnFocus OCT, înainte de a-l deplasa în poziție, deasupra pacientului.
- ▶ Nu încercați să demontați capul de scanare în timp ce pacientul este plasat sub microscop. Capul de scanare ar putea să cadă peste pacient, rezultând accidentarea acestuia.

7.5 Flux de lucru standard

Următoarea serie standard de pași reprezintă un flux de lucru obișnuit de urmat pentru chirurghi, asistente și personalul spitalului pentru a achiziționa și salva cu ușurință imagini OCT în timpul intervenției chirurgicale. Se presupune că sunt utilizate preferințele implicite. Utilizatorul poate găsi fluxuri de lucru alternative care obțin același rezultat folosind o combinație diferită dintre preferințe și pasul fluxului de lucru. Acestea sunt furnizate ca referință pentru noii utilizatori.

• Configurarea microscopului

Asigurați-vă că toate setările microscopului sunt configurate corect. Aceasta trebuie să includă verificarea că obiectivul utilizat este selectat și că piesele oculare de pe tuburile binoculare sunt setate corect pentru chirurg sau, dacă nu se cunosc, setate la 0. În plus, asigurați-vă că toate setările asociate cu sistemul de înregistrare sunt setate după propriile preferințe.

• Selectarea setului de preferințe pentru chirurg

Pentru configurația cu microscop integrat, selectați chirurgul de pe microscop, iar microscopul comunică către EnFocus care chirurg folosește microscopul. EnFocus actualizează automat preferința pe baza acestei modificări. Pentru configurarea integrării căruciorului, selectați preferința chirurgului pe care vreți să o utilizați pentru intervenția chirurgicală curentă din meniul Preferințe chirurg.

• Adăugarea unui pacient sau unei noi examinări

EnFocus poate fi utilizat fie într-un mod anonim în care informațiile despre pacient nu sunt stocate, fie într-un mod de asociere a pacientului.

Dacă utilizați sistemul în modul anonim, adăugați o examinare sub pacientul anonim. Când adăugați examinarea, asigurați-vă că este selectat chirurgul corect. Aceasta va asocia examinarea cu acel chirurg și va folosi preferințele chirurgului respectiv.

Dacă utilizați sistemul în modul de asociere a pacientului, selectați adăugare pacient. Introduceți informațiile pacientului, confirmați că este selectat chirurgul corect și salvați. Acest lucru creează pacientul și o examinare sub acel pacient; examinarea activă este examinarea pe care tocmai ați creat-o.

• Ajustarea microscopului în poziție

Chirurgul trebuie să scoată microscopul din poziția de repaus și să ajusteze microscopul pentru ca imaginea să fie parfocală. Scoaterea microscopului din poziția de staționare va porni automat imagistica în timp real EnFocus și, de îndată ce microscopul se oprește, EnFocus va găsi suprafața țintă și va raporta cât de departe de distanța de lucru este suprafața și va permite chirurgului să realizeze reglaje pentru a fi parfocal.

• Optimizarea și ajustarea imaginii

Chirurgul trebuie să aleagă să schimbe vizualizarea afișată la selecția preferată, se recomandă vizualizarea 50:50 pentru ajustarea achiziției de date prin OCT. Chirurgul poate alege să folosească funcțiile de optimizare pentru a îmbunătăți calitatea imaginii sau, cu activarea funcției de blocare a locației, doar începe să lucreze permițând EnFocus să urmărească suprafața și să ajusteze automat imaginea. În cazul în care chirurgul alege să optimizeze, va găsi o suprafață; Glisorul de poziție z este utilizat pentru a regla profunzimea în ochi la care este efectuată scanarea OCT; iluminare automată pentru a regla focalizarea laserului OCT pentru a obține o imagine mai luminoasă. Utilizatorul poate alege, de asemenea, să schimbe locația sau orientarea scanării prin ajustarea controlerului de scanare dinamică; aceasta este forma care este suprapusă pe imaginea video a microscopului în vizualizarea 50:50. Aceste funcții pot fi executate prin intrarea în modul OCT pe microscop și folosind comenzile programate pe comutatorul pedală sau dacă un asistent activează funcțiile de pe ecran sau tastatură.

• Obținerea volumului, redare și salvare

Pe lângă modul live OCT, care oferă două scanări ortogonale în timp real, utilizatorul poate colecta, revizui și salva imagini de volum. Selectați pictograma de scanare pentru a obține un volum. Odată ce achiziția este finalizată, comenzile de revizuire devin disponibile pentru a scana volumul. În acest moment, salvați volumul și un video al volumului este salvat automat și disponibil pentru revizuire.

Pentru restul intervenției chirurgicale, utilizatorul poate alterna ulți-

mii doi pași după cum dorește. Dacă în timpul procedurii sunt utilizate instrumente optice suplimentare, sistemul va schimba automat procedurile dacă microscopul are un element de acționare (mod VR sau BIOM electric); în caz contrar, utilizatorul trebuie să schimbe butonul de procedură în funcție de starea curentă a sistemului optic: Cornee fără elemente optice; BIOM când se utilizează BIOM; lentilă plată atunci când se folosește o lentilă de contact chirurgicală; sau RUV dacă utilizați un sistem de vizualizare a fundului de ochi RUV. Acest lucru se poate realiza folosind comutatorul pedală al microscopului sau solicitând unui asistent să schimbe selecția de pe ecran.

7.6 Oprirea sistemului

7.6.1 Configurare bazată pe cărucior

Leica Microsystems recomandă oprirea sistemului la sfârșitul fiecărei zile.

- ▶ Opriți aplicația software InVivoVue.
- ▶ Opriți computerul sistemului (Butonul Start > Shut down).
- ▶ Odată ce computerul și-a finalizat secvența de închidere, porniți comutatorul principal al alimentării cu tensiune amplasat în partea frontală a sursei UPS. În acest fel, se va opri alimentarea cu tensiune a motorului echipamentului de imagistică și a casei-tei interfață.
- ▶ Realizați curățarea în funcție de necesități, consultați "9.1 Curățare" la pagina 57.

7.6.2 Configurație integrată cu microscop

- ▶ Așezați suportul sistemului optic al microscopului în poziția de repaus.
- ▶ Opriți comutatorul de alimentare al microscopului. Aceasta va începe o secvență de oprire de 45 de secunde care include dezactivarea EnFocus.

8 Software-ul InVivoVue

Software-ul InVivoVue al Leica Microsystems permite utilizatorului să achiziționeze, să proceseze și să afișeze imagini colectate prin sistemele de imagistică OCT în domeniu spectral ale Leica Microsystems.

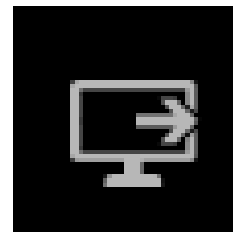
Datele imaginii sunt colectate prin scanări definite. Datele pot fi afișate în timp real, iar scanările sunt organizate de pacienți, medic și de sesiunea de examinare. Fișierele sunt stocate într-o bază de date care îi permite utilizatorului să consulte examinările anterioare și să distribuie date între mai multe sisteme InVivoVue. Imaginile pot fi salvate în mai multe formate diferite, în vederea utilizării cu alte aplicații.

InVivoVue acceptă o varietate de configurații hardware, asigurând controale de software pentru a comanda funcții de selectare hardware.

Prezentul manual de utilizare descrie utilizarea software-ului InVivoVue împreună cu sistemul EnFocus OCT.

8.1 Afișarea vizualizărilor

Există mai multe moduri de vizualizare care controlează ce informații sunt afișate. Butonul de schimbare a vizualizării (prezentat mai jos) sau funcția de modificare a vizualizării programată pe microscop avansează la următoarea vizualizare de afișare într-o secvență predefinită.



Vizualizarea afișată avansează printr-o secvență determinată de configurația EnFocus, modul microscop și rolul utilizatorului.

Secvența de configurare a instalării căruciorului

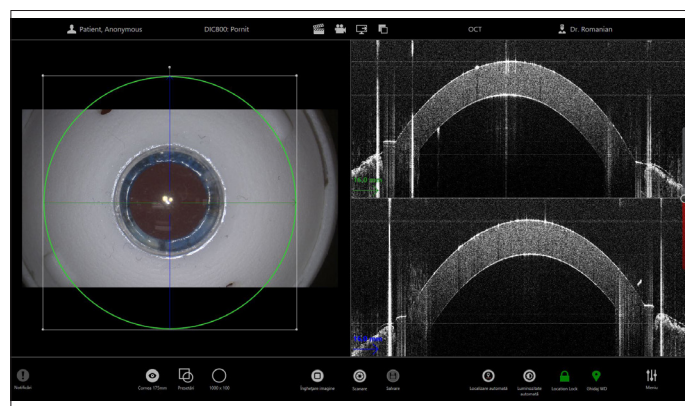
Independent de modul microscop, secvența este Vizualizare 50:50, Vizualizare Quad și apoi Microscop (dacă rolul utilizatorului este Asistent chirurgical) sau Engineering (dacă rolul utilizatorului este Hospital IT).

Configurare pentru integrarea microscopului

Pentru modul OCT de pe microscop, secvența este Vizualizare 50:50, Vizualizare Quad și apoi Microscop (dacă rolul utilizatorului este Asistent chirurgical) sau Engineering (dacă rolul utilizatorului este Hospital IT). Pentru toate celelalte moduri de microscop, vizualizarea microscopului este urmată de vizualizarea 50:50.

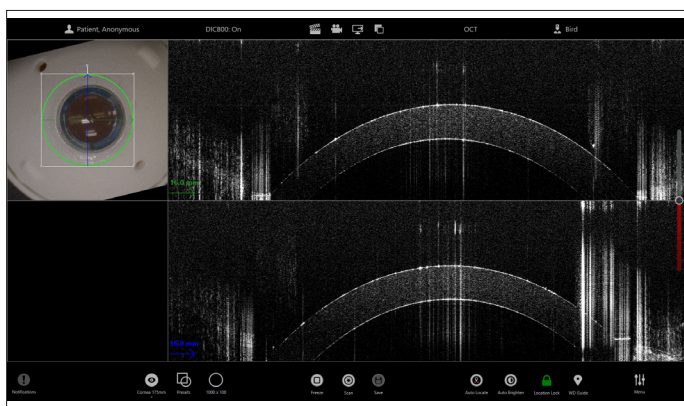
8.1.1 Vizualizare 50:50

Vizualizarea 50:50 folosește jumătate din ecran pentru a afișa video-ul microscopului și jumătate din ecran pentru a afișa OCT scanare B. Comenzile OCT și notificările sunt situate în partea de jos a ecranului, cu excepția locației brațului de referință, care este un glisor în partea dreaptă a ecranului. În partea de sus a ecranului sunt disponibile comenzile de afișare, meniul pacientului și un meniu de preferințe pentru chirurg.



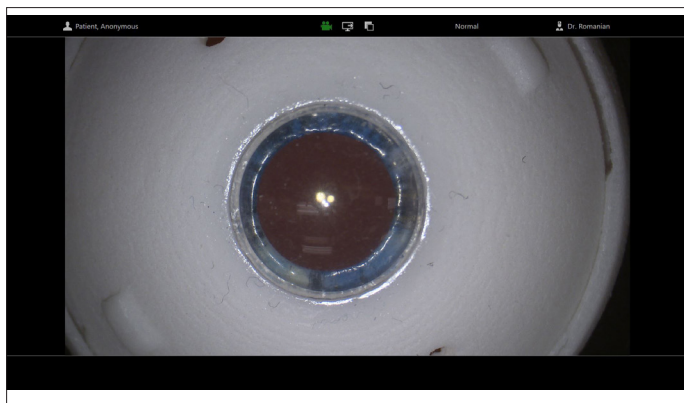
8.1.2 Vizualizare Quad

Vizualizarea Quad folosește 70% din lățimea ecranului pentru a afișa scanările OCT B. 30% din stânga ecranului este împărțit vertical, cu video-ul microscopului în partea de sus și proiecția intensității volumului (VIP) în partea de jos. VIP oferă o vedere frontală a volumului achiziționat, unde intensitatea axială este însumată și afișată. În modul live, nu este afișată nicio imagine VIP (așa cum se arată mai jos). Aceleași comenzi disponibile în 50:50 sunt disponibile în această vizualizare.



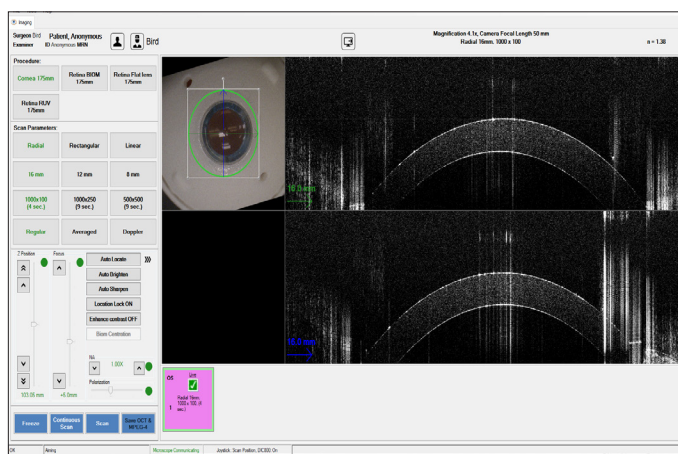
8.1.3 Vizualizarea microscopului

Vizualizarea microscopului indică vizualizarea camerei microscopului. Nu afișează comenzile OCT, dar indică comenzile de afișare în partea de sus a ecranului.



8.1.4 Fereastra Engineering

Fereastra Engineering se află în locul de acces la funcțiile suplimentare.



Fereastra Engineering Sub-meniuri

► Meniul File

Meniul File conține articole pentru salvarea de date în formate variate, precum și pentru tipărirea de imagini.

► Meniul Tools

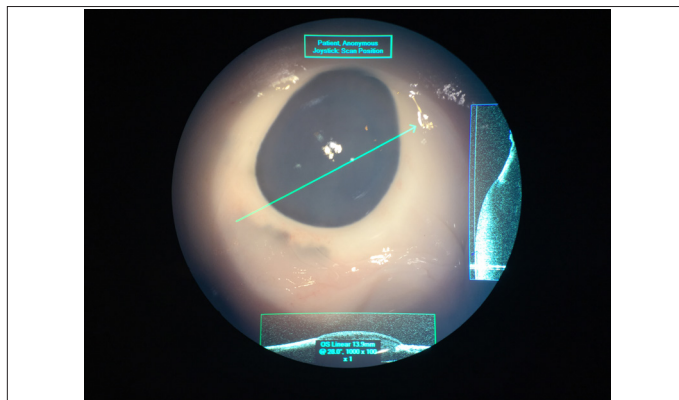
Meniul Tools are opțiuni de gestionare a fișierelor de date prin importare și arhivare/recuperare. De asemenea, există opțiuni de creare și încărcare a fișierelor de configurare standard și pentru individualizarea comportamentului sistemului. Utilizatorii avansați pot identifica opțiuni de a interacționa cu componentele hardware la un nivel scăzut.

► Meniul Help

Meniul Help are scurtături pentru a revizui manualul de utilizare și notele privind versiunea informatică, precum și dialoguri de vizualizare cu sistemul și informații de instalare.

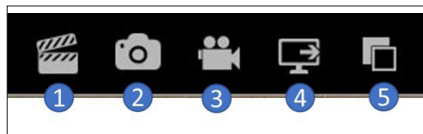
8.1.5 Vizualizare intraoculară

Utilizatorii care doresc să vadă scanările OCT în timp ce privesc în binocularul microscopului trebuie să folosească un binocular cu injecție de imagine precum DI C800. În acest caz, controlul scanării dinamice este plasat peste câmpul de vizualizare, iar scanările OCT sunt plasate în lateral și în partea de jos a vederii binoculare. În plus, informațiile despre pacient și informațiile de scanare pot fi afișate în această vizualizare sau pot fi dezactivate de personalul de service Leica.



8.2 Funcții primare

8.2.1 Comenzi de afișare



- 1. Ecranul de control al Docusystem:** Acest buton face tranziția microscopului pentru a asigura funcționarea Docusystem cu control pe ecran tactil și afișează interfața de utilizator Docusystem. Folosit pentru accesarea funcționalităților precum configurarea pacientului, exportul de date sau redarea fișierelor înregistrate pe sistem. Funcția este prezentă numai pentru anumite sisteme de documente unde este necesar controlul. Odată introdus, utilizați Schimbare vizualizare pe microscop pentru a reveni la vizualizările EnFocus.
- 2. Captură de imagine:** Utilizați butonul pentru a captura o imagine a ecranului curent.
- 3. Înregistrare:** Utilizați butonul pentru a porni sau opri înregistrarea a conținutului afișat pe monitorul microscopului. Butonul luminează intermitent când înregistrează și este static când nu se înregistrează.
- 4. Schimbare vizualizare:** Treceți la următorul ecran de vizualizare în secvență.
- 5. Comenzi de vizualizare:** Oprește afișarea comenzilor în vizualizare. Atingeți ecranul oriunde pentru a afișa din nou comenzile.

Lângă aceste comenzi există două câmpuri de informații. În stânga, între comenzile afișajului și meniul Pacient, starea afișajului DI C800 (vizualizare intraoculară) este furnizată la instalare. În partea dreaptă, între Comenzile afișajului și meniul Preferințe chirurg, este afișat modul microscopului.

8.2.2 Meniul Pacient



După selectarea pictogramei pacientului din ecranul principal, utilizatorului i se prezintă în stânga o listă cu pacienții existenți. Chénarul verde identifică pacientul care este asociat cu examinarea activă (încărcată în prezent). În partea dreaptă, sunt afișate toate examinările asociate cu pacientul activ, iar examinarea activă are un chenar verde. Etichetele din imaginea meniului de mai sus au următoarea-

rele funcții:

OBSERVAȚIE

Lista de pacienți numiți și capacitatea de a adăuga un pacient numit sunt disponibile numai pentru utilizatorii autentificați ai Surgical Assistant sau atunci când autentificarea utilizatorului este dezactivată.

- 1. Adăugare pacient:** Deschide fereastra pentru a adăuga un pacient nou. Utilizatorul poate introduce numele, numărul de identificare, numărul dosarului medical (MRN), data nașterii, starea ochilor și indicații. Adăugarea unui nou pacient creează o examinare pentru acel pacient care este asociat cu preferința chirurgului activ.

OBSERVAȚIE

Activarea interfeței cu utilizatorul în afara unui meniu activ va închide meniul activ. Orice modificări sau date adăugate care nu au fost salvate sau aplicate se vor pierde.

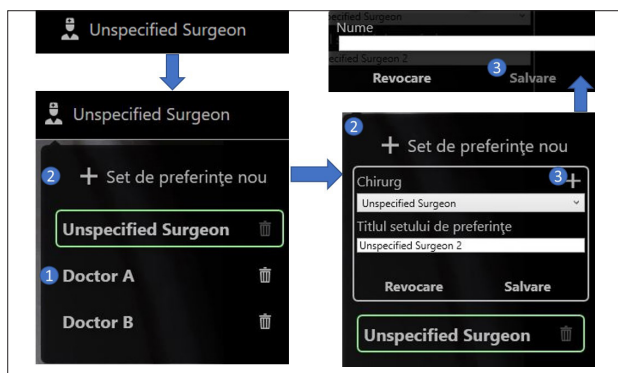
- 2. Adăugare examinare:** Se deschide fereastra pentru a adăuga o nouă examinare sub pacientul selectat în prezent. O examinare este o colecție de scanări asociate unui anumit pacient într-o anumită zi; conține toate datele OCT colectate în timpul unei intervenții chirurgicale. Chirurgul asociat cu Preferința chirurgului activ este cel implicit, dar poate fi schimbat din această fereastră. Câmpul Examinator poate fi utilizat dacă un asistent dedicat colectează scanări OCT și doriți să înregistrați acele date.

3. **Selecție pacient:** Lista pacienților introduși anterior în sistem. Selectați una dintre acestea pentru a vedea lista de examinări asociate cu acel pacient din dreapta sau pentru a adăuga o examinare sub pacientul selectat. Conturul verde indică pacientul selectat în prezent. Butonul Info permite utilizatorilor cu drepturi superioare să editeze informațiile despre pacient și tuturor utilizatorilor să revizuiască datele.
4. **Selecție examinare:** Lista examinărilor asociate pacientului activ. Conturul verde indică pacientul selectat în prezent.
5. **Căutare și sortare pacienți:** Utilizatorul poate introduce un nume sau un identificator de pacient complet sau parțial în câmpul de căutare și poate reduce numărul de pacienți afișat la cei cu o potrivire. De asemenea, poate alege să sorteze datele afișate după data examinării, identificator sau nume, fie în ordine crescătoare, fie descrescătoare.

Pictograma de informații permite utilizatorului să vizualizeze sau să editeze detaliile pacientului/examinării. Pictograma Ștergere permite utilizatorilor cu drepturi superioare să ștergă pacientul și toate examinările asociate sau să ștergă anumite examinări.

8.2.3 Meniul Preferințele chirurg

Preferințele chirurgului permit personalizarea software-ului pentru diferiți utilizatori. Meniul este situat în partea dreaptă sus a Vizualizării și selectarea meniului oferă mai multe funcții.

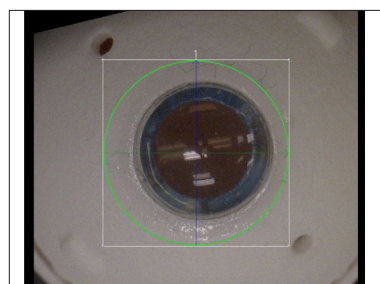


1. **Lista Preferințe chirurg:** Lista de preferințe disponibile pe care le puteți alege pentru activare; preferința selectată în prezent are margine verde.
2. **Adăugarea unei preferințe noi:** Selectarea pictogramei + deschide o casetă de dialog pentru a adăuga o nouă preferință. Mai întâi selectați chirurgul care va fi asociat preferinței. De fiecare dată când este utilizată preferința, toate examinările colectate vor fi asociate cu chirurgul introdus în baza de date. În cazul în care chirurgul nu este deja introdus în sistem, selectați butonul pentru adăugarea chirurgului. În al doilea rând, atribuiți preferinței un titlu care va fi afișat; poate fi numele chirurgului sau ceva mai descriptiv dacă un chirurg are preferințe diferite pentru diferite tipuri de intervenții chirurgicale.
3. **Adăugarea unui chirurg nou:** Butonul Adaugă chirurg + permite utilizatorului să adauge un chirurg în baza de date. Introduceți numele chirurgului în formatul ales de dvs. (se

recomandă prenumele, numele de familie).

8.2.4 Controler de scanare dinamică OCT

Controlerul de scanare dinamică (DSC) este un element grafic suprapus poziționat peste imaginea video a camerei microscopului, pentru a urmări plasarea scanării în raport cu anumite locații din ochi. Graficul de control al scanării dinamice reflectă modelul scanării selectate, inclusiv indicând orientarea a două scanări ortogonale utilizate în modul Live. Ajustările pot fi făcute în timpul modului Live, dar nu și în timpul achiziției unei scanări de volum.



► Ajustarea dimensiunii

Pe ecranul tactil, dimensiunea poate fi ajustată prin apropierea a două degete (pentru a micșora) sau prin depărtarea acestora (pentru a mări). Folosind un mouse, selectați un colț al elementului grafic suprapus și deplasați-vă în centrul DSC pentru o scanare mai mică și departe pentru o scanare mai mare. Folosind comutatorul pedală, selectați OCT Toggle Footpedal (Comutare comutator pedală OCT) pentru a schimba de la controlul locației la dimensiune și orientare, apoi utilizați OCT Up (OCT sus) pentru a crește dimensiunea și OCT Down (OCT jos) pentru a reduce dimensiunea. Dimensiunea scanărilor ortogonale este afișată în colțurile din stânga jos în scanările B.

► Ajustarea locației

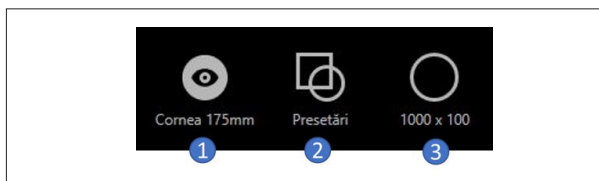
Pe ecranul tactil, locația poate fi ajustată selectând în cadrul scanării și trăgând scanarea în locația dorită. Selectarea în afara scanării rezonează centrul scanării în locația atinsă. Folosind un mouse, selectați elementul grafic suprapus și trageți DSC în locația dorită. Folosind comutatorul pedală, utilizați comutatorul pedală OCT pentru a avea control asupra locației, apoi utilizați OCT Sus, Jos, Stânga sau Dreapta pentru a poziționa scanarea.

► Ajustarea orientării

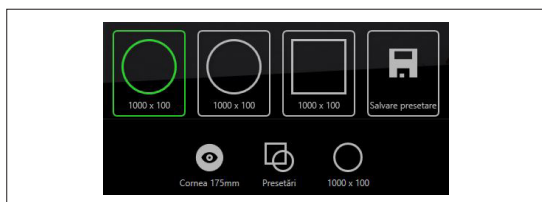
Pe ecranul tactil, orientarea poate fi ajustată atingând ecranul cu două degete și apoi rotind degetele în direcția în care doriți să fie orientată scanarea. Folosind un mouse, selectați mânerul superior al elementului grafic suprapus și deplasați-vă în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a orienta scanarea. Folosind comutatorul pedală, selectați OCT Toggle Footpedal (Comutare comutator pedală OCT) pentru a schimba de la controlul locației la dimensiune și orientare, apoi utilizați OCT Left (OCT stânga) pentru a roti în sens invers acelor de ceasornic și OCT Right (OCT dreapta) pentru a roti în sensul acelor de ceasornic.

8.2.5 Comenzi OCT: Configurare scanare

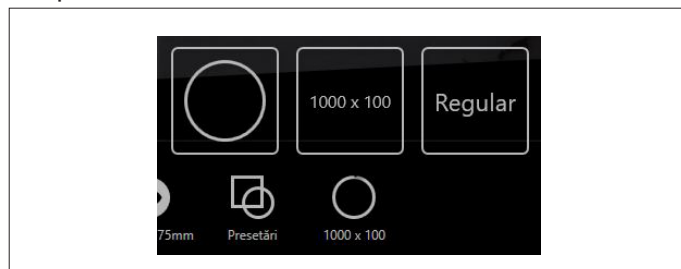
Controalele de configurare a scanării OCT se găsesc în partea stângă jos a vizualizărilor OCT. Este un grup de controale care include o metodă de selectare a procedurii de utilizat; selectați și salvați scanări prestabilite; și ajustați forma curentă a scanării, densitatea și procesarea specială.



- 1. Procedură:** Informează utilizatorul ce procedură este activă în prezent: Corneea; Retina BIOM; Retina Flat Lens; sau Retina RUV. De fiecare dată când pictograma este selectată, aceasta trece la următoarea procedură din lista procedurilor active, așa cum este stabilită în preferințele chirurgului. Fiecare procedură ajustează intervalul de poziție z pentru a se potrivi cu configurația optică așteptată, orientează vizualizarea camerei și accesează scanările prestabilite. Pe lângă schimbarea manuală a procedurii, procedura poate fi schimbată printr-o schimbare a modului microscopului, cuplarea/dezactivarea BIOM-ului electric sau prin activarea funcției de modificare a procedurii prin comutatorul pedală.
- 2. Presetări:** Trei opțiuni de configurații de scanare care definesc forma, densitatea, specialitatea scanării, dimensiunea scanării și orientarea scanării de utilizat. Permiteți utilizatorului să schimbe rapid între tipurile de scanare preferate pe parcursul intervenției chirurgicale, fără a configura în mod independent fiecare setare. Când se dorește o nouă presetare, setați configurația de scanare dorită ca presetare; sub Presetări activați **Salvare**; selectați presetarea care va fi înlocuită. Preferința fiecărui chirurg are presetări individuale și fiecare procedură are presetări independente care pot fi configurate. Dacă o presetare este activă în prezent, chenarul este verde. Pe lângă schimbarea manuală a presetării, activarea Flux de lucru următor pe comutatorul pedală va determina trecerea la următoarea presetare.



- 3. Setări scanare:** Când este activat, oferă utilizatorului opțiuni pentru modificarea setărilor de scanare active.



1. Formă: dreptunghiulară, radială sau liniară (obține în mod repetat aceeași linie în timp)
2. Densitate: Numărul de puncte colectate într-un volum definit ca numărul de scanări A per scanare B cu numărul de scanări B per volum
3. Specialitate scanare: Regular, Doppler (utilizați culoarea falsă pentru a indica mișcarea axială calitativă a fluidului) sau Medie (îmbunătățiți raportul semnal-zgomot prin colectarea mai multor mostre în fiecare punct și înregistrați automat și realizați o medie punctelor înainte de afișarea rezultatelor)

8.2.6 Comenzi OCT: Achiziție

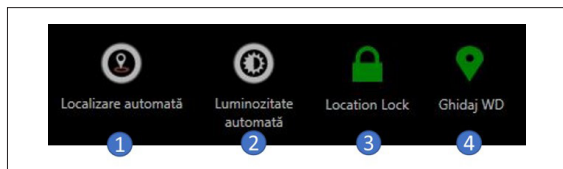
Comenzile de achiziție OCT se găsesc în partea de jos, în centru, a vizualizărilor OCT. Controalele sunt folosite pentru a achiziționa și salva scanări. Fiecare funcție poate fi controlată folosind comutatorul pedală al microscopului sau ecranul tactil.



- 1. Live/Înghețare imagine:** Achiziționează și afișează în mod continuu două secțiuni transversale; una de-a lungul liniei albastre și una de-a lungul liniei verzi. Permite utilizatorului să scaneze anatomia pentru a găsi zone țintă pentru vizualizarea prin OCT, mutând controlerul de scanare dinamică (DSC). Selecția funcției de "înghețare" oprește achiziția și utilizatorul poate salva cadrele active care sunt pe ecran (cu pictograma Salvare). În modul Live, fiecare scanare B are 1000 de scanări A pe fiecare dimensiune ortogonală.
- 2. Scanare:** Captează un volum definit de către tiparul scanării sau densitatea scanării. Odată adunate, informațiile scanate pot fi salvate, revăzute sau eliminate pentru a fi rescrise.
- 3. Salvare:** Salvează scanarea capturată în formatele și locațiile definite de preferințele utilizatorului.

8.2.7 Comenzi OCT: Optimizări

Comenzile de optimizare OCT se găsesc în partea de jos dreapta a vizualizărilor OCT. Este un grup de comenzi care include o metodă de a localiza o suprafață, de a urmări o suprafață peste mișcarea axială, de a optimiza semnalul și de a obține informații despre decalajul relativ al microscopului față de distanța de lucru.

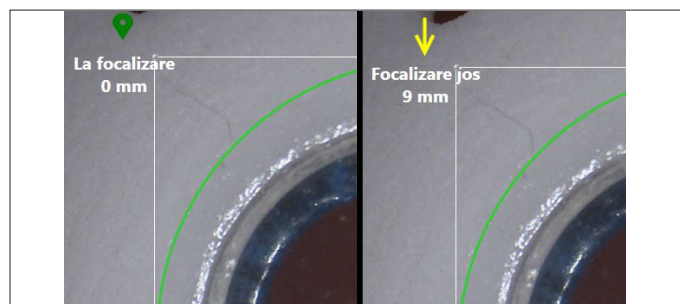


- 1. Localizare automată:** Reglează automat scanarea pentru a găsi cea mai luminoasă suprafață țintă în intervalul axial pentru procedura selectată. Poate fi activat de pe ecran cu ajutorul comutatorului pedală; odată activată, pictograma va afișa opțiunea Abandonare a funcției, ceea ce va anula imediat căutarea. Dacă poziția microscopului este schimbată în timp ce este activat, funcția se va anula automat.
- 2. Luminozitate automată:** Reglează automat setările de iluminare (focalizare și polarizare) pentru a obține luminozitatea maximă a imaginii țintă. Poate fi activat de pe ecran cu ajutorul comutatorului pedală; odată activată, pictograma va afișa opțiunea Abandonare a funcției, ceea ce va anula imediat căutarea.
- 3. Location Lock:** Detectează automat cea mai luminoasă suprafață țintă în intervalul axial și urmărește această suprafață axial. Mai întâi, funcția detectează o suprafață, apoi va ajusta automat poziția Z și focalizarea OCT pentru a menține acea țintă care se mișcă axial în vizualizare pe scanarea B și pentru a menține luminozitatea optimă. Poate fi activat de pe ecran cu ajutorul comutatorului pedală; sau configurat să pornească automat la pornire. În timpul utilizării, dacă sistemul nu găsește o suprafață țintă în 5 secunde de la activare, va folosi funcția de autocalizare pentru a căuta o profunzime axială mai mare pentru a găsi suprafața. Când funcția este activată, dacă poziția axială a microscopului este schimbată și microscopul comunică cu EnFocus, funcția se va opri până când microscopul nu se mai mișcă. Când este activată, pictograma de blocare care devine verde - verde deschis indică faptul că sistemul este activ, dar nu este urmărită, iar verde închis indică faptul că sistemul urmărește activ o suprafață.

OBSERVAȚIE

Location Lock găsește și urmărește cea mai luminoasă imagine din intervalul activ. Dacă suprafața care este scanată are o putere scăzută a semnalului și o suprafață cu putere mare a semnalului este în apropiere, se recomandă să dezactivați funcția Location Lock (Blocare locație) și să reglați manual poziția Z folosind comutatorul pedală sau comenzile ecranului.

- 4. Ghidul distanței de lucru:** Ghidul distanței de lucru folosește locația unei suprafețe țintă pentru a determina cât de aproape de distanța reală de lucru a obiectivului este poziționat microscopul în prezent. Această funcție poate fi utilizată numai când Location Lock este activă și microscopul este în modul Normal. Funcția creează un element grafic suprapus care este afișat în colțul din stânga sus al imaginii video a microscopului. Când sistemul se află la 2 mm de distanța de lucru, textul este verde, indicând că microscopul este poziționat corect. Când microscopul se află la distanța de lucru, microscopul va fi parfocal și toate imaginile mărite trebuie să rămână focalizate pentru chirurg fără a fi nevoie să reajusteze microscopul. Când diferența este mai mare de 2 mm, direcția și distanța pe care microscopul trebuie să se deplaseze sunt afișate cu galben. Dacă nu se găsește nicio suprafață în intervalul Location Lock, nu se raportează nicio imagine OCT în roșu. Când este activat, pictograma care devine verde; Poate fi activată de pe ecran; sau configurată să pornească automat la pornire cu o opțiune ca elementul grafic suprapus să fie menținut sau să se estompeze după 5 secunde.

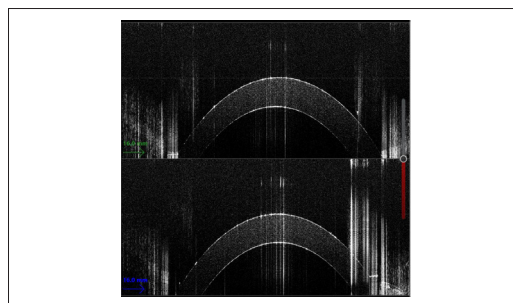


OBSERVAȚIE

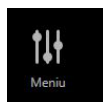
Ghidul distanței de lucru depinde de obiectivul corect selectat pe microscop și de utilizatorul care a folosit Ghidul de parfocalitate pentru a determina setări precise de dioptrie și a configura tubul binocular la acele setări.

8.2.8 Comenzi OCT: Poziția Z

Reglați poziția în locul în care OCT își va colecta imaginea în profunzimea ochiului. Aceasta poate fi ajustată trăgând scanarea B pe ecran în direcția dorită: sus pentru a muta planul de imagistică mai adânc și în jos pentru a deplasa planul de imagistică către lentila obiectiv. De asemenea, se poate ajusta prin mișcarea glisorului roșu din partea dreaptă a scanării B sau utilizând funcțiile OCT Z+ sau OCT Z- de pe comutator pedală.



8.2.9 Meniul OCT



Pictograma meniu din vizualizările OCT oferă acces la funcții suplimentare utilizate mai rar. Selectarea pictogramei Meniu afișează o listă de pictograme care includ acțiuni imediate și acces la submeniuri care au o colecție de funcții asociate.

	Afișare axă: Afișează axele în milimetri pe vizualizările disponibile în dimensiuni axiale și laterale ale imaginii scanării B, VIP și microscop.
	Claritate automată: Reglați procesarea pentru a asigura cea mai clară imagine a straturilor țintă. Realizat automat în fundal pentru EnFocus pentru integrarea microscopului.
	Scanare continuă: Capturează în mod repetat un volum definit de către tiparul scanării sau densitate. Secvența de scanare ajunge la început după ce adună numărul specificat de linii în ceea ce privește densitatea scanării.
	Centrarea BIOM: Cu BIOM pregătit pentru vizualizare, funcția centrează fasciculul OCT pe vârful lentilei inferioare și ajustează înregistrarea video pentru a alinia scanarea și imaginea video al microscopului. Informații suplimentare în secțiunea Funcții avansate > Centrare Biom din acest manual
	Gest. date: Oferă un submeniu pentru accesul la funcțiile de ajutor, acțiunile de deschidere, arhivare și recuperare a fișierului. Informații suplimentare în secțiunea Gest. date din acest manual.
	Ajutor: Oferă un submeniu pentru accesul la funcțiile de ajutor, inclusiv manualul de utilizare, schimbarea rolului utilizatorului și acțiunile de service. Informații suplimentare în secțiunea Funcții de asistență OCT din acest manual.
	Preferințe: Lansează fereastra de acces la preferințele descrise în secțiunea Preferințe chirurg din acest manual.
	Calibre: Oferă o metodă de măsurare manuală a caracteristicilor din imagine. Oferă un submeniu care permite configurarea sau selectarea calibrelor pentru utilizare. Informații suplimentare în secțiunea Funcții avansate > Calibre din acest manual
	Examinați scanările achiziționate: Deschide submeniuul care permite selectarea scanărilor salvate pentru redare. Fiecare scanare salvată are ora la care a fost colectată pentru a ajuta la selecție.

8.2.10 Notificare OCT: Mesaje, erori și avertismente

EnFocus oferă utilizatorilor două tipuri de notificări privind condițiile sistemului: notificări temporare și notificări confirmate de utilizator. Notificările temporare informează utilizatorii despre stări sau condiții temporare; aceste mesaje sunt afișate pentru scurt timp

deasupra comenzilor OCT și apoi dispar fără a fi necesară nicio acțiune din partea utilizatorului.

Notificările confirmate de utilizator sunt avertismente și erori pe care utilizatorul trebuie să le confirme pentru ca mesajul să fie șters. Aceste notificări sunt gestionate de Managerul de notificări din partea de jos stânga a vizualizărilor OCT. Când apare o notificare, culoarea pictogramei Manager de notificări se schimbă în galben pentru un avertisment sau roșu pentru o eroare. Prin selectarea Managerului de notificări, sunt furnizate detalii suplimentare utilizatorului despre mesajul de eroare/avertisment pentru a lua măsuri. Mesajele și acțiunile recomandate sunt furnizate în secțiunea de depanare a acestui manual.

8.3 Preferințe chirurg

EnFocus oferă utilizatorilor posibilitatea de a-și personaliza experiența prin Preferințele chirurgului. Fiecare preferință a chirurgului definește preferințele pentru salvarea, scanarea, vizualizarea, afișarea datelor, fluxul de lucru, comportamentul funcțiilor automate și este conectat la un singur chirurg. Când EnFocus comunică cu un microscop, coordonează ID-ul utilizatorului microscopului cu Preferința chirurgului pentru a reduce pașii necesari unui utilizator.

8.3.1 Meniul Preferințe chirurg

Meniul Preferințe chirurg oferă utilizatorului posibilitatea de a adăuga sau de a selecta preferința pe dorește să o utilizeze. Aceste instrucțiuni sunt descrise în secțiunea 8.2.3, în paragraful despre Funcțiile primare. Unui chirurg îi este asociată o singură intrare în metadatele corespunzătoare numelui său, însă acesta poate avea mai multe preferințe de chirurg. Mai multe preferințe de chirurg permit ca sistemul să fie configurat diferit pentru diferite tipuri de intervenții chirurgicale, dacă se dorește. Fiecare preferință trebuie să fie asociată cu un ID de utilizator separat pe microscop. ID-ul de utilizator al microscopului este conectat la o singură Preferință EnFocus de chirurg în orice moment. Acest lucru permite ID-ului utilizatorului să seteze automat chirurgia în metadate. Această relație poate fi modificată de utilizator în orice moment.

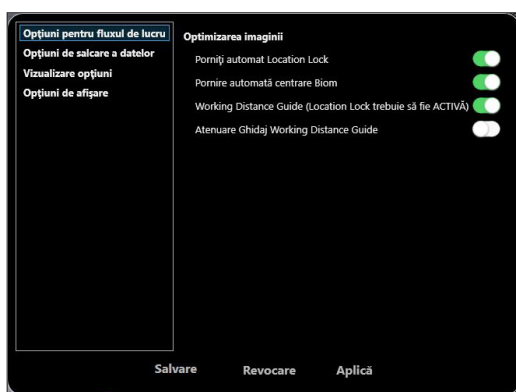
8.3.2 Setări preferințe

Se deschide fereastra Configure Preference, de unde aveți posibilitatea de a schimba patru seturi de opțiuni: Opțiuni pentru fluxul de lucru; Opțiuni de salvare a datelor; Opțiuni de afișare; și Vizualizare opțiuni. În această fereastră, opțiunea este activată imediat atunci când glisorul este verde; devine permanentă pentru Preferința chirurgului activ când este selectat "Salvare", iar când selectați "Aplică" se aplică setarea până când InVivoVue este repornit.



Setările de preferință se vor menține numai după dacă sunt salvate în Configurare utilizator selectând "Salvare preferințe" din fereastra Preferințe.

Opțiunile pentru fluxul de lucru vă permit să schimbați comportamentul funcțiilor automate.

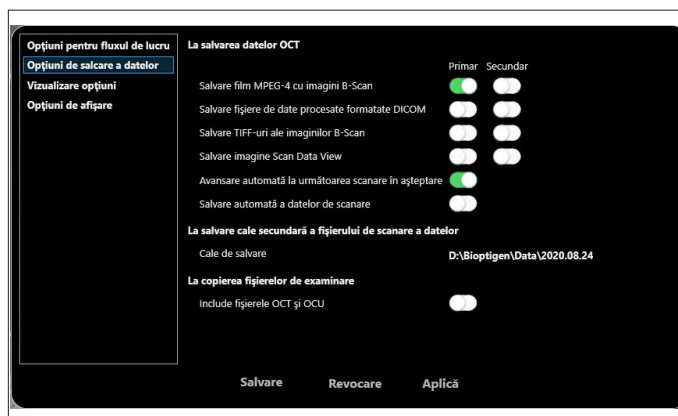


- Setarea Control achiziție permite sistemului să pornească automat datele OCT cu medie calculată atunci când este selectată o scanare cu medie.
- Activarea Blocării locației pentru lansare automată la pornire permite EnFocus să găsească o imagine OCT fără nicio interacțiune.
- Atunci când este activată pornirea automată a centrării BIOM, centrarea BIOM funcționează prima dată când BIOM-ul este pornit la locul în timpul unei examinări.
- Dacă este selectată funcția Pornire automată Location Lock, utilizatorul poate alege să aibă Ghidajul Working Distance activ la pornire.
- Activarea Atenuare Ghidaj Working Distance Guide face ca ghidajul să dispară după 5 secunde de la afișare (când valoarea se schimbă, contorul este resetat).

Opțiuni de salvare a datelor

Permite utilizatorului să configureze ce tipuri de fișiere sunt salvate în locațiile de salvare și ce date sunt copiate atunci când este utilizată funcția de copiere a datelor. Permite configurarea comportamentului sistemului atunci când o scanare este salvată și indică calea de salvare secundară.

Pentru Primary Saving, toate datele sunt salvate într-o locație fixă de pe unitatea de date încorporată a EnFocus și are o organizare fixă. Puteți alege să salvați scanările ca unul sau mai multe formate de fișiere care pot fi mutate în locația primară, inclusiv formatele video MPEG-4, DICOM și TIFF și să alegeți să salvați scanările în formatele native OCT/OCU (fișiere de înaltă fidelitate pe care doar InVivoVue le poate deschide, dar care sunt necesare pentru reprocesarea datelor). Pentru datele colectate în modul Scan, puteți alege să salvați o imagine a Scan Data View care salvează vizualizarea de la cadrul median în timpul obținerii. Pentru datele colectate în modul Live, puteți alege să salvați o imagine în Scan Data View care salvează vizualizarea la oprirea modului Live.



- InVivoVue poate fi setat astfel încât să salveze automat fiecare scanare prin activarea "Salvare automată a datelor de scanare" de pe această pagină. Formatele datelor vor fi salvate de fiecare dată când este activat modul Scan.
- InVivoVue poate fi setat pentru a trece automat la următoarea scanare în așteptare după fiecare scanare prin activarea opțiunii "Avansare automată la următoarea scanare în așteptare" de pe această pagină.

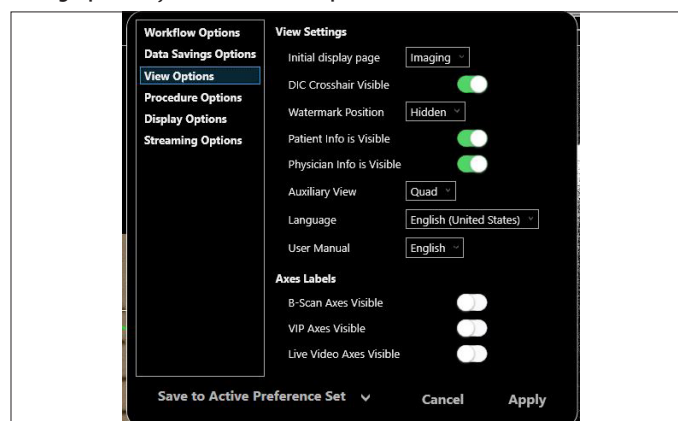
Pentru Salvare secundară, setul de opțiuni de format fișier care trebuie salvate poate fi ales independent de salvare primară. Aceste fișiere vor fi salvate în locația secundară. Această funcție permite salvarea datelor pe o unitate externă atașată temporar în timpul intervenției chirurgicale și deconectată la finalul procedurii.

Acest lucru permite operatorului să revizuiască fișierele fără a folosi EnFocus, fără a fi necesară exportarea datelor.



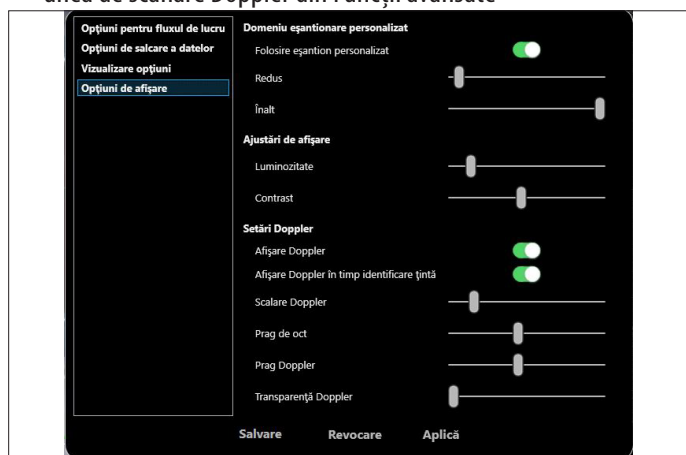
Dacă salvarea secundară este activată, dar nu este conectată nicio unitate externă, InVivoVue nu va reuși să salveze și se va afișa un mesaj care indică faptul că dispozitivul de stocare secundar nu este localizat.

Vizualizare opțiuni permite utilizatorului să selecteze conținutul vizualizat. Jurnalul Leica poate fi repositionat (sau eliminat) cu selectarea Poziției Watermark. Numele pacientului și al medicului sunt afișate când sunt activate. Vizualizarea auxiliară determină vizualizarea care este afișată pe ieșirea externă HDMI. Limbile manualului și ale interfeței cu utilizatorul pot fi setate. Se poate adăuga prezența axei în mod implicit.

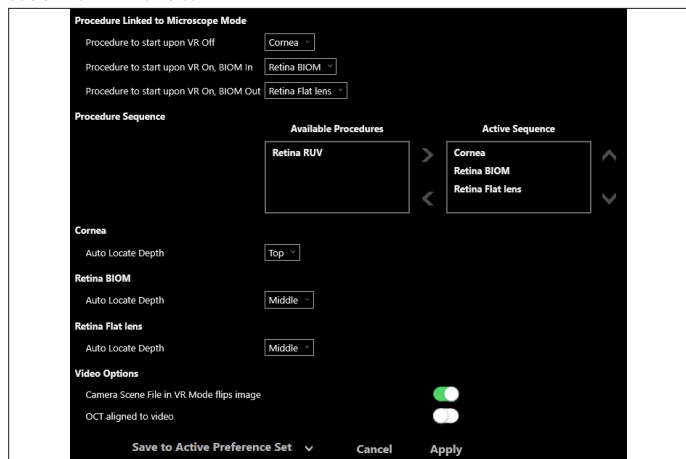


Opțiuni de afișare

- ▶ Reglați cantitatea și locația profunzimii axiale afișate în scanare B, activând **Domeniu eșantionare personalizat**. Glisați controlul **Redus** de la stânga la dreapta pentru a exclude profunzimea din partea de sus și controlul **Înalt** de la dreapta la stânga pentru a include sau exclude eșantioane de linie din partea de jos a imaginii.
- ▶ Utilizați comenzile glisorului pentru a regla luminozitatea și contrastul imaginii din fereastra scanării B.
- ▶ Detalii cu privire la setările de afișare Doppler se găsesc în secțiunea de scanare Doppler din Funcții avansate



Opțiuni avansate de procedură) configurează ce procedură trebuie utilizată atunci când un microscop conectat, care comunică, se află într-o anumită stare și definește comportamentul pentru procedurile InVivoVue.



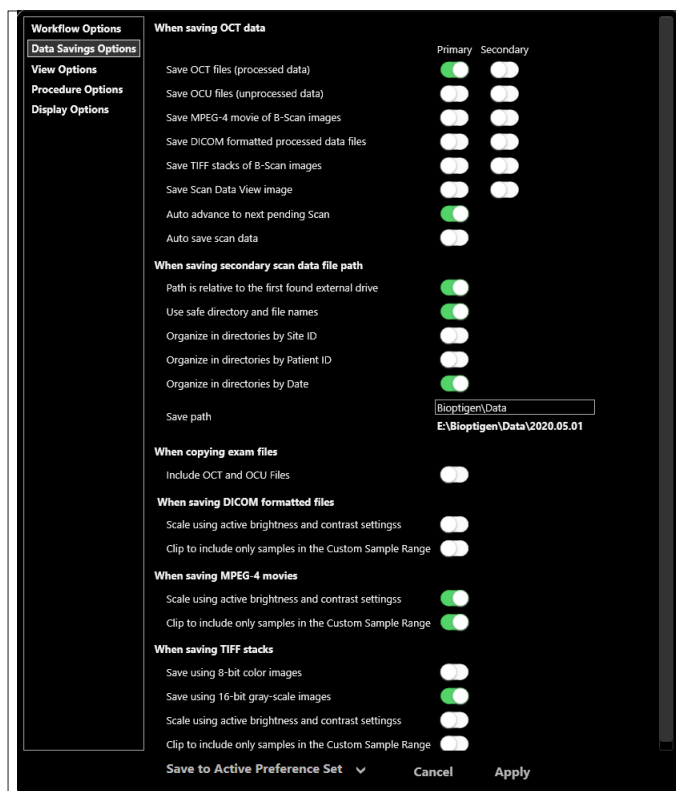
- ▶ Procedura legată de modul microscop definește procedura InVivoVue care trebuie utilizată pentru "Modul VR dezactivat", "Modul VR activat cu intrarea BIOM" și "Modul VR activat cu ieșirea BIOM". Pentru aceste opțiuni, starea BIOM se așteaptă la un BIOM conectat electric și, dacă se utilizează un BIOM manual, acesta este echivalent cu "VR Mode On with BIOM Out."
- ▶ Secvența de procedură permite utilizatorului să definească secvența procedurilor care poate fi parcursă cu ajutorul butonului de procedură când acesta este activat. Selectați o procedură și utilizați săgeata stânga/dreapta pentru a exclude/

include în secvență; odată inclus, utilizați sus/jos pentru a defini ordinea secvenței.

- ▶ Locația de localizare automată definește unde (sus sau mijloc) în scanarea B, funcția de localizare automată va poziționa scanarea pentru fiecare procedură.
- ▶ Opțiunea Video are o setare utilizată pentru a se potrivi cu comportamentul configurat al imaginii video a microscopului în timpul procedurilor vitreoretiniene (inversat sau nu). Cea de-a doua setare, atunci când este dezactivată, înregistrează imaginea video a microscopului la scanarea EnFocus; atunci când este activată, înregistrează scanarea EnFou în video.

Opțiunile avansate pentru fluxul de lucru includ posibilitatea de a selecta care parametri sunt optimizați pentru Luminozitate automată și ce funcții de optimizare sunt apelate de funcția Optimizare automată (opțiunile fiind Localizare automată, Luminozitate automată și Claritate automată).

Opțiuni avansate de salvare



- ▶ Pentru fiecare dintre formatele video care pot fi mutate, puteți alege să salvați videoclipurile astfel încât să coincidă cu modul în care au fost vizualizate în timpul obținerii, activând setările "Scale using active brightness and contrast settings" și "Clip to include only samples in the Custom Sample Range". Dacă aceste setări nu sunt configurate, atunci datele sunt salvate fără a fi procesate, ceea ce face ca imaginile să fie vizualizate cu ușurință.
- ▶ Schimbați calea în care vor fi salvate fișierele secundare și schema de organizare a acelor fișiere. Modificarea modului "Cale de salvare" va schimba locația în care vor fi salvate tipurile de fișiere activate ca fișiere secundare de salvare. Selectarea

opțiunii "Calea este relativă la prima unitate externă găsită" va seta porțiunea de acționare a cheii să fie prima literă de unitate externă atunci când este activată și va fi o cale de acționare absolută definită în calea de salvare dacă este dezactivată. Selectarea opțiunii "Organizare" stabilește organizarea fișierelor în subdirectoare în calea de salvare. Fiecare selecție creează o structură de directoare în calea principală de salvare și mai multe selecții creează o ierarhie a dosarelor cu Date despre pacientul care se află în Site.

- Informațiile despre pacient sunt protejate implicit în numele fișierelor. Dacă utilizatorul preferă ca numele fișierelor să includă informații definitorii, dezactivați "Utilizați nume de director și de fișiere sigure" și numele vor fi descriptive.
- Activați "Include fișierele OCT și OCU" pentru funcția de copiere a examinării pentru a include acele fișiere la copiere.
- Puteți alege să salvați fișierele native OCT sau OCU pe primar sau secundar.



ATENȚIE

Risc ca datele pacientului să nu fie salvate.

- Dacă toate opțiunile de salvare sunt dezactivate în preferința de salvare, salvarea unei scanări nu va raporta o eroare și nu va salva date pentru examinare.
- Se recomandă să lăsați tot timpul activată Salvare OCT pe Primar pentru a reduce posibilitatea apariției acestui risc. Dacă un fișier OCT este disponibil, celelalte formate pot fi create ulterior.

8.3.3 Configurații de scanare presetate de chirurg

Fiecare Preferință a chirurgului are trei configurații de scanare prestabilite disponibile pentru fiecare procedură (Corneea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV). Metodele de utilizare sau modificare a presetărilor sunt descrise în Comenzile OCT: Configurare scanare.

8.3.4 Asocierea utilizator-microscop

Preferințele chirurgului EnFocus pot fi asociate cu ID-ul utilizatorului microscopului, astfel încât selectarea unui ID de utilizator pe microscop selectează automat preferința chirurgului utilizată de EnFocus. Pentru a asocia ID-ul chirurgului cu ID-ul utilizatorului microscopului.

- Selectați ID-ul utilizatorului pe microscop.
- Selectați (sau creați) preferința chirurgului care trebuie să fie asociată cu ID-ul utilizatorului microscopului din meniul de preferințe pentru chirurg.
- ID-ul utilizatorului și preferința chirurgului sunt acum asociate. Selectarea ID-ului utilizatorului microscopului va selecta preferința chirurgului și astfel chirurgul este setat în metadatele examinării.

Această procedură poate fi efectuată la crearea inițială a preferinței sau, în orice moment, selectarea unei preferințe alternative a chirurgului va asocia această preferință cu ID-ul utilizatorului microscopului.

8.4 Management pacient

EnFocus oferă capacitatea de a gestiona scanările colectate ca examinări asociate unui pacient. Informațiile despre pacient sunt colectate și păstrate într-o bază de date. Un pacient are unul sau mai multe examinări; fiecare examinare este seria de scanări colectate în timpul unei anumite sesiuni de imagistică (intervenție chirurgicală). Examinările pot fi apoi căutate folosind informații despre pacient pentru a facilita găsirea examinării dorite. Alternativ, EnFocus poate fi utilizat fără a adăuga informații specifice despre pacient; scanările pot fi colectate și gestionate folosind Pacientul Anonim. Decizia de a colecta și stoca informații despre pacient pe EnFocus este decizia utilizatorului și a instituției utilizatorului.

Pacient anonim

Pacientul anonim este reprezentat de o înregistrare pacient predefinită, fără date de pacient specifice și este utilizat drept substituent pentru a crea rapid examinări fără a trebui să se introducă mai întâi un nou pacient. Este utilizat pacientul implicit atunci când IVV este pornit după inactivitate (se deschide cu ultimul pacient numit dacă perioada de inactivitate este scurtă).

8.4.1 Adăugare pacient

Deschiderea meniului pacient deschide o fereastră pentru a adăuga un pacient nou. Utilizatorul poate introduce numele, numărul de identificare, numărul dosarului medical (MRN), data nașterii, starea ochilor și indicații.

- Introduceți datele în câmpul pacientului:
 - ID (doar cifre și litere, trebuie să fie unic)
 - Prenume și nume (se vor permite și dublările, dar acestea vor declanșa un mesaj de avertizare)
 - DOB (Data nașterii)
 - Selectați sexul pacientului, M sau F
 - MRN (numărul dosarului medical, dacă este introdus, trebuie să fie unic)
 - Eroare de refracție și Lungime axială. Aceste valori sunt doar înregistrări și nu sunt utilizate de către program.
 - Indicații

- Adăugarea unui nou pacient creează o examinare pentru acel pacient care este asociat cu preferința chirurgului activ.
- Când toate datele au fost introduse, selectați **Salvare**.

8.4.2 Asociați examinarea cu pacientul

Examinările pot fi asociate unui pacient după achiziția inițială.

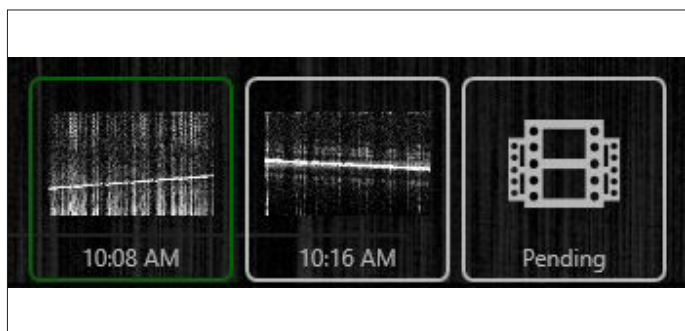
- Dacă pacientul nu există, creați pacientul.
- Selectați pacientul pentru a găsi examinarea cu care se poate asocia. Cu o bază de date mare, procesul este mai ușor în cazul în care căutați numele pacientului pentru a minimiza numărul de pacienți afișat pe ecran.
- Trageți examinarea din lista de examinări către pacientul din stânga; eliberați examinarea când dosarul este deasupra pacientului dorit.
- Examinarea este acum asociată cu pacientul, selectați pacientul pentru a vedea examinarea în lista de examinări din dreapta. Rețineți, dacă asociați din greșeală examinarea cu pacientul greșit, repetați procesul.

8.4.3 Revizuirea datelor de examinare

În orice moment, utilizatorul poate examina scanările salvate ale examinării active.

- Dacă o scanare a fost achiziționată, dar nu a fost încă salvată, această scanare nesalvată poate fi revizuită utilizând butoanele **Redare**.
- Examinarea curentă conține scanările în așteptare, nesalvate și salvate din submeniul **Revizuire scanări achiziționate**.
- Pentru a revizui o scanare salvată, accesați **Meniu > Revizuire scanări achiziționate** și selectați pictograma din coada de scanare corespunzătoare timpului de scanare pe care doriți să îl revizuiți. Scanarea încărcată în prezent are conturul verde.

Examinarea scanărilor de la o examinare anterioară



- Deschideți meniul Pacient
- Selectați fișa pacientului pentru care doriți să examinați scanările de imagini. Atunci când selectați dosarul de pacient, toate examinările pentru respectivul pacient vor fi enumerate în caseta de grup Examinări ale pacienților din partea dreaptă.
- Din lista de examinări ale pacienților, selectați examinarea pentru care doriți să revizuiți scanările. InVivoVue încarcă scanările pentru examenul selectat în meniul de scanare.
- Pentru a revizui o scanare salvată, accesați **Meniu > Revizuire**

scanări achiziționate și selectați pictograma din coada de scanare corespunzătoare timpului de scanare pe care doriți să îl revizuiți. Scanarea OCT este încărcată și gata de revizuire.

8.4.4 Editare pacient

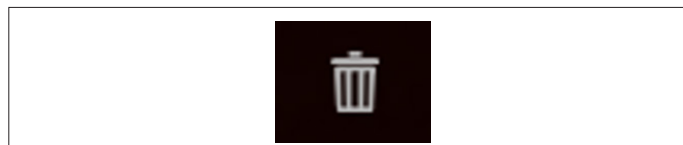
Dosarul pacientului nu poate fi modificat decât atunci când există o examinare pentru respectivul pacient.

- Selectați butonul Info de pe dosarul pacientului care urmează să fie editat.
- Faceți clic pe butonul **Editare**. Câmpurile de informații devin editabile.
- Introduceți informațiile noi și actualizați informațiile respective, așa cum este necesar în scopul înregistrării.
- Pentru a salva dosarul pacientului atunci când s-au făcut toate modificările, faceți clic pe butonul **Salvare**.

8.4.5 Ștergeți pacientul sau examinările

Utilizatorii Asistent chirurgical pot șterge pacienții, inclusiv toate informațiile personale și datele de scanare sau poate șterge anumite examinări pentru un pacient.

Pentru a șterge un pacient, selectați butonul **Meniu Pacient**. Selectați pictograma de ștergere de pe pacientul care urmează să fie șters. Aceasta va lansa o fereastră pentru a confirma ștergerea, selectați **Yes** și toate examinările asociate cu acel pacient vor fi șterse, iar datele din aceste examene vor fi, de asemenea, șterse. Dacă fișierele asociate cu examinarea lipsesc, confirmați dorința de a continua selectând o casetă de selectare și selectând Yes.



Pentru a șterge un examen, introduceți **Pacient Meniu**. Găsiți examinarea de șters și selectați pictograma de ștergere. Aceasta va lansa o fereastră pentru a confirma ștergerea, selectați **Yes** și datele examinării vor fi șterse, dar pacientul va rămâne în baza de date. Dacă fișierele asociate cu examinarea lipsesc, confirmați dorința de a continua selectând o casetă de selectare și selectând Yes.

**ATENȚIE****Risc de pierdere a datelor pacientului.**

Utilizarea funcției de ștergere a pacientului va elimina toate informațiile și datele de identificare pentru pacientul selectat. Asigurați-vă că doriți să ștergeți datele, deoarece acestea nu vor fi recuperate după ce veți întreprinde acțiunea.

- ▶ Luați măsurile de precauție necesare pentru a proteja datele pacientului și informațiile personale referitoare la pacienți împotriva ștergerii neintenționate.
- ▶ Nu lăsați sistemul nesupravegheat atunci când sunteți conectat la contul dumneavoastră.
- ▶ Verificați de două ori că ați selectat pacientul corect înainte de a șterge înregistrările.

8.5 Gest. date

Funcțiile de gestionare a datelor oferă metode pentru partajarea datelor și creșterea spațiului pe disc pe unitatea locală. Funcțiile sunt localizate în Meniu > Gest. date sau în meniul Instrumente din fereastra Engineering.

8.5.1 Tipuri de fișier

InVivoVue utilizează fișiere de diverse tipuri, inclusiv de uz particular sau comun, în vederea stocării de date și de imagini pentru software. În continuare se regăsește o listă de posibile tipuri de fișiere, precum și o scurtă definiție a fiecăruia:

- .OCT: Un format de fișier Leica Microsystems care conține imagini procesate, vizualizate, cu un antet de fișier.
- .OCU: Un format de fișier Leica Microsystems care conține date spectrale brute într-o înșiruire de biți fără antet.
- .BMP: Un fișier independent de dispozitive, menit stocării și redării de imagini vizualizabile, în special pe sistemul de operare Microsoft Windows. InVivoVue utilizează fișierele BMP pentru a stoca imagini cu cadru unic pentru ferestrele scanării B, Proiecție de intensitate, Imagine video, precum și Vizualizarea datelor de scanare, precum și miniaturi utilizate în UI.

După ce InVivoVue salvează o scanare a imaginii, utilizatorul poate salva și datele imaginii în următoarele formate independente de dispozitiv:

- .DCM: DICOM este un format și un protocol de stocare și manipulare a imaginilor medicale.
- .MP4: MPEG-4 este un format de grafică și de condensare a datelor video.
- .TIFF: Format de fișier imagine etichetată (Tagged Image File Format) pentru imagistică digitală.

8.5.2 Date locale

EnFocus salvează două tipuri de date pe hard disk-ul local: meta-date și date scanate. Metadatele sunt toate informațiile introduse despre un pacient, o examinare și secvența de scanări în cadrul unei examinări. Metadatele sunt conținute într-o bază de date criptată care este accesată atunci când InVivoVue rulează. Datele de scanare

includ toate imaginile și video-urile colectate la achiziționarea scanărilor. Aceste date sunt salvate în folderul Date de pe sistem. Toate aceste fișiere au nume de fișiere ascunse, astfel încât numele să nu ofere detalii care asociază imaginea cu pacient sau cu examinarea (acest lucru poate fi modificat în Salvare preferințe). În timp, datele scanate vor umple unitatea, iar funcția de arhivare trebuie utilizată pentru a elimina datele de pe unitate.

8.5.3 Salvare secundară

Salvare secundară oferă o opțiune pentru ca EnFocus să salveze automat datele pe o unitate externă în timp ce achiziționează scanări. Acest lucru elimină un pas de copiere a scanărilor la sfârșitul procedurii. În cadrul Preferinței de salvare, utilizatorul poate selecta ce date sunt salvate pe unitatea externă. Când utilizatorul conectează unitatea și o scanare este salvată, datele selectate sunt salvate pe unitatea externă. Există opțiuni suplimentare pentru organizarea datelor în foldere și includerea fișierului inițial (OCT și OCU).

8.5.4 Salvarea fișierelor care pot fi mutate

Cel mai simplu mod de a salva date ca tip de fișier care poate fi mutat este să setați preferința de a salva întotdeauna datele în format care poate fi mutat. Nu este singura cale. Dacă a fost salvată o scanare și este necesar un fișier care poate fi mutat al acelei scanări, încărcăți scanarea și faceți clic dreapta pe fereastra scanării B; aceasta deschide o casetă de dialog în care trebuie să fie selectată opțiunea **Salvare date ca**. Aceasta afișează o fereastră care permite ca datele să fie salvate ca fișier care poate fi mutat. În plus, meniul Fișier din vizualizarea Engineering oferă opțiuni pentru salvarea datelor ca tipuri de fișiere care pot fi mutate.

8.5.5 Copiere date

Funcția de copiere a datelor copiază fișierele dintr-o examinare pe o unitate externă atașată. Utilizatorul selectează pictograma Copiere date (evidențiată cu galben) pe unul sau mai multe examinări pentru unul sau mai mulți pacienți, iar datele sunt copiate pe unitatea externă. În mod implicit, funcția copiază numai fișierele care pot fi mutate și care pot fi vizualizate oriunde (JPG, BMP, MP4, TIFF sau DICOM), dar funcția poate fi configurată pentru a realiza și o copie a fișierelor inițiale. Structura organizatorică a fișierelor copiate folosind această funcție urmează structura de foldere creată pentru salvarea secundară. Când utilizați Copiere date, nicio informație despre pacient nu este transferată împreună cu fișierele și nici relația nu este legată de o anumită examinare. Când o examinare are o cantitate semnificativă de date de copiat, o bară de progres verde sub funcția Copiere date va furniza starea progresului copierii.



8.5.6 Arhivare și restaurare arhivă

Arhivarea datelor este procesul prin care se îndepărtează fizic fișierele de date din calculatorul dvs. Restaurarea datelor arhivate plasează fișierele arhivate anterior înapoi în sistem pentru examinare.

Aceste funcții pot fi efectuate numai pe același sistem, utilizatorul nu poate arhiva de pe un sistem și nu poate restaura pe un al doilea sistem; Exportul/Importul este necesar pentru această funcție.

Colecțiile de fișiere de date InVivoVue sunt destul de mari, iar în condițiile în care acestea nu sunt arhivate în afara sistemului, hard drive-ul calculatorului va ajunge să se umple, la un moment dat.

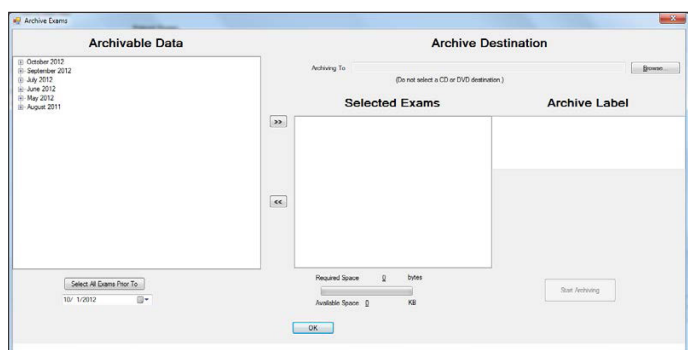


Leica Microsystems recomandă cu insistență arhivarea regulată. Atunci când spațiul disponibil pe disc scade sub 10% din capacitatea totală, se va emite o avertizare de fiecare dată când faceți clic pe butonul **Salvare**. Deoarece vă apropiați de epuizarea spațiului disponibil pe hard disk, va trebui să arhivați examinările pentru a crește capacitatea disponibilă.

Data fiind dimensiunea mare a imaginilor, arhivarea impune un loc de stocare cu un spațiu disponibil suficient de mare, cum ar fi un server sau dispozitive secundare de stocare, cum ar fi unul sau mai multe drive-uri externe.

În timpul derulării arhivării, InVivoVue nu vă va permite să efectuați și alte sarcini. Durata procesului de arhivare va depinde substanțial de câte examinări arhivați în același timp. Cel mai bine este să programați arhivarea pentru o perioadă liniștită. Când sistemul nu este folosit pentru examinarea pacienților. Odată selectate examinările de arhivat și inițiată arhivarea, sistemul nu mai trebuie să fie supravegheat; InVivoVue va finaliza activitatea de arhivare pe cont propriu (cu excepția cazului în care destinația de arhivare rămâne fără spațiu).

- Pentru a arhiva examinările, accesați **Meniu**, selectați **Gest. date**, apoi selectați **Arhivare examinări**.



Toate examinările care nu au fost deja arhivate vor fi enumerate în caseta de grup Informații arhivabile în funcție de dată, cele mai recente examinări apărând în partea superioară a listei. Examinările sunt grupate pe luni și date, pentru a simplifica selectarea unor seturi întregi de examinări, în vederea arhivării simultane.

- Faceți dublu clic pe fiecare dată pentru a adăuga toate examinările la caseta de grup Selected Exams. În mod alternativ, extindeți nodurile aferente lunilor pentru a afișa datele individuale și

nodurile aferente datelor, pentru a afișa pacienții individuali.

- Faceți dublu clic pe articolele pe care le doriți deplasate din sistem. Pe măsură ce faceți acest lucru, examinările afectate vor apărea în grupul Selected Exams, textul indicând despre câte fișiere este vorba și dimensiunile lor relative. Bara inferioară indică cât de mult din spațiul disponibil la destinația de arhivare va fi ocupat în urma arhivării.
- Pentru a selecta toate examinările înainte de o anumită dată, introduceți o dată și selectați butonul **Select All Exams Prior To**. Toate examinările din sistemul dvs. care au fost efectuate înainte de data pe care ați selectat-o vor fi adăugate la grupul Selected Exams. În partea de jos a ferestrei, câmpul Required Space va arăta cât de mult spațiu de stocare este necesar pentru a stoca examinările selectate.
- Utilizați butonul **Browse** din partea de sus a dialogului pentru a selecta locul unde vă doriți să fie arhivate fișierele. Câmpul Available Space va fi actualizat pentru a arăta cât de mult spațiu de stocare este disponibil pentru volumul (drive rețea, dispozitiv extern, etc.) selectat.
- Faceți clic pe butonul **Start Archiving**. InVivoVue începe deplasarea fișierelor de imagini aferente examinărilor pe care le-ați selectat către locul de arhivare.



Finalizarea întregului proces poate dura câteva minute, așadar asigurați-vă că aveți suficient timp disponibil, fără a întrerupe vreo examinare a unui pacient.

Recuperare scanări arhivate

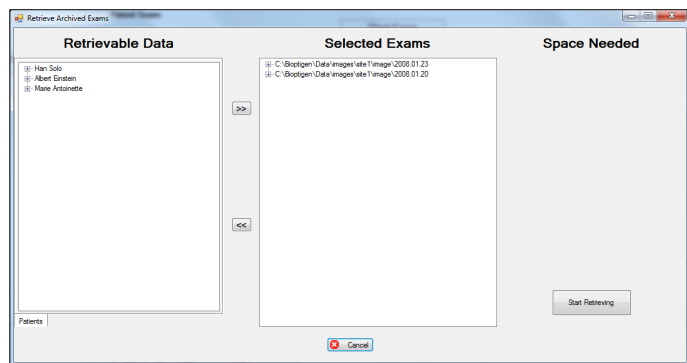
Scanările arhivate vor fi eliminate din sistem și stocate într-un alt loc. În cazul în care constatați că aveți nevoie să consultați scanări arhivate, InVivoVue vă permite să le recuperați. Funcția Retrieve Archived Scans deplasează scanările selectate din arhivă și le reia la amplasamentul original din cadrul sistemului dvs.



Recuperarea scanărilor blochează InVivoVue, împiedicându-vă de a efectua alte sarcini și, în funcție de numărul scanărilor pe care doriți să le recuperați, acest proces ar putea dura destul de mult.

Așadar, nu trebuie să recuperați scanări în timpul în care aveți nevoie de sistemul dvs. pentru alte sarcini, cum ar fi examinarea pacienților.

- Din Meniu, selectați Gest. date, apoi opțiunea **Recuperare scanări arhivate**.



În caseta de grup Retrievable Data, toate datele disponibile în vederea recuperării vor fi listate în ordine alfabetică, după numele pacienților.

- ▶ Selectați fiecare pacient pentru care doriți să recuperați date.
- ▶ Faceți dublu clic pe nume sau clic pe butonul >> pentru deplasarea prin lista casetei de grup Selected Exams.
- ▶ Dacă vă doriți doar recuperarea datelor pentru examinări individuale, faceți clic pe butonul + pentru a vă deplasa în jos pe o listă de examinări pentru fiecare pacient și selectați-le pe cele pe care doriți să le recuperați.

Examinările pe care le selectați în vederea recuperării sunt mutate în lista Selected Exams și sunt afișate împreună cu traseul fișierului către amplasamentul inițial, unde urmează să fie restabilite datele.

În plus, câmpul Space Needed arată cât spațiu total este necesar pentru imaginile recuperate și cât de mult spațiu este disponibil pe sistemul dvs.

- ▶ Faceți clic pe butonul **Start Retrieving**. InVivoVue începe deplasarea fișierelor de imagini aferente examinărilor pe care le-ați selectat către locația originală.

! Finalizarea întregului proces poate dura câteva minute, așadar asigurați-vă că aveți suficient timp disponibil, fără a întrerupe vreo examinare a unui pacient.

Unii utilizatori utilizează amplasamente multiple în rețea pentru arhivare, alții utilizează o serie de drive-uri externe, iar după un oarecare timp, poate fi dificil să îți amintești unde anume au fost stocate datele.

Dacă nu puteți să vă reamintiți unde anume a fost arhivată o examinare și aveți nevoie să știți acest lucru, pentru a vă asigura că un dispozitiv este conectat înainte de a recupera, selectați examinarea, navigați la fila Engineering și plasați mouse-ul pe una dintre pictogramele de scanare. Calea de arhivare va fi afișată la punctul despre instrumente.

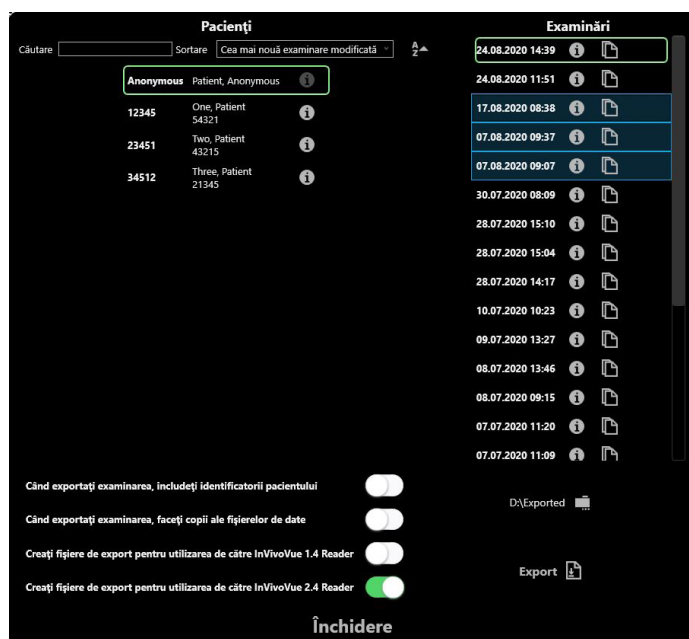
8.5.7 Deschidere fișier

Deschidere fișier permite utilizatorului să deschidă un fișier cu o extensie OCT cu funcție anonimă. Nu sunt disponibile informații

despre pacient cu această funcție. Relația în timp care există în cadrul unei examinări între scanările multiple nu este menținută. Fișierul permite deschiderea și revizuirea unei singure scanări din orice sistem EnFocus. Pentru a accesa funcția, accesați **Meniu**, selectați **Gest. date**, apoi selectați **Deschidere fișier**; aceasta oferă un browser de fișiere pentru a selecta fișierul de deschis.

8.5.8 Export/Import

Exportarea datelor creează o copie a examenelor care poate fi citită pe un al doilea EnFocus. Procesul este inițiat prin deschiderea Instrument/Export examinare care deschide fereastra Exportare examinări. Pentru a exporta examinări, creșteți rolul utilizatorului, selectați modul OCT pentru a obține acces la fereastra Engineering; apoi accesați **Instrumente > Exportare examinări**. Aceasta deschide o fereastră pentru a selecta pacientul în coloana din stânga, apoi selectați fiecare examinare care trebuie să fie exportată în coloana din dreapta. Examinările de la mai mulți pacienți pot fi selectate și exportate împreună, selectând în mod repetat un pacient, selectând examinări și apoi selectând un alt pacient.



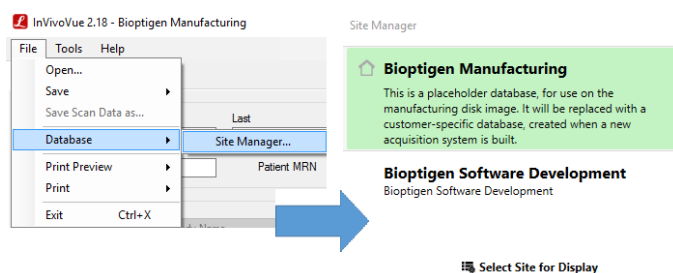
După ce sunt selectate toate examinările de exportat, configurați setările de export din stânga jos:

- Opțiunea de a include identificatorii pacienților oferă toate metadatele pacientului
- Opțiunea de a realiza copii ale fișierelor de date pentru a copia datele scanate ca parte a exportului; cu aceasta opțiune dezactivată vor fi exportate doar metadatele pacientului
- Alegerea cititorului IVV 1.4 sau 2.4 permite acelor versiuni ale cititorului să deschidă fișierul exportat

Apoi alegeți locația de export selectând folderul de fișiere din partea dreaptă. Odată ce toate selecțiile au fost făcute, selectați pictograma Export și fișierele vor fi exportate în folderul de export și sunt gata pentru a fi mutate într-un sistem secundar.

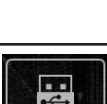
Importarea este funcția complementară a exportării. Importarea examinării aduce o examinare exportată în baza de date locală. Pentru a realiza importarea, creșteți rolul utilizatorului și obțineți acces la fereastra Engineering; apoi accesați **Instrumente > Importare examinare**. Aceasta deschide o fereastră pentru a selecta folderul și examinarea de importat a pacientului.

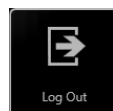
Fișierele colectate pe un sistem secundar sunt asociate cu locația respectivului sistem și, chiar odată importate, rămân asociate cu site-ul de colectare. Pentru a putea vizualiza datele de pe diferite site-uri, trebuie să selectați site-ul de unde doriți să accesați datele: Selectați File> Database> Site Manager din vizualizarea Engineering sau Meniu> Gestionarea datelor> Site Manager din vizualizarea principală și vor apărea o fereastră de dialog cu site-ul dvs. local și toate site-urile din care ați importat date. Selectați locația pe care doriți să o revizuiți și apoi alegeți "Selectare locație pentru afișare." Când ați terminat de făcut revizuirea datelor, utilizați managerul de site-uri pentru a reveni la site-ul dvs. local. Nu veți putea obține date de examinare noi până când nu vă întoarceți la site-ul dvs. local.



8.6 Funcții de asistență OCT

Situate sub Meniu > Ajutor, următoarele funcții oferă asistență utilizatorului.

	Manual de utilizare: Deschide manualul de utilizare în limba adecvată cu limba de preferință a chirurghului.
	Note de versiune: Deschide documentul care conține limitările cunoscute ale versiunii curente și oferă sfaturi despre posibile soluții (numai în limba engleză).
	Informații de sistem: Deschide o fereastră care oferă detalii despre sistem, inclusiv numere de serie și versiuni de software.
	Rol utilizator: Deschide fereastra de dialog pentru a schimba rolul utilizatorului pentru a accesa funcții mai complexe.
	Suport de la distanță: Deschide browserul de internet și încearcă să se conecteze la site-ul web de asistență de la distanță Leica. Funcție disponibilă numai pentru utilizatorii Hospital IT..
	Linii spectrale: Comută achiziția pentru a oferi o vizualizare neprocesată a semnalului spectrometrului. Util pentru înțelegerea stării de funcționalitate a sistemului atunci când lucrați cu personalul de service Leica.
	Parfocality Guide: Instruiește utilizatorul printr-un proces detaliat pentru a se asigura că ocularii microscopului sunt setați pentru a corecta dioptria, pentru a se asigura că microscopul va fi focalizat pe toate imaginile mărite fără a fi nevoie de refocalizare.
	Actualizare software: Deschide o fereastră care permite instalarea actualizărilor aplicațiilor și ale sistemului de operare de la Leica. Funcție disponibilă numai pentru utilizatorii Hospital IT..
	Repornirea software-ului: Butonul de activare se închide și redeschide software-ul. Utilizați acest buton dacă sistemul nu răspunde la anumite acțiuni.
	Acces la Windows: Furnizează acreditările pentru a deschide un cont Windows cu privilegii administrative.. Funcție disponibilă numai pentru utilizatorii Hospital IT.
	Meniul Tools: Deschide fereastra care oferă funcționalitatea de depanare a sistemului. Funcție disponibilă numai pentru utilizatorii Hospital IT.



Deconectare: Încheie sesiunea oricărui utilizator autentificat în prezent de către sistem.

8.6.1 Fereastra Modificare rol utilizator

Se deschide fereastra, selectați rolul de utilizator dorit din meniul derulant, adăugați numele sau inițialele în câmpul "Name" (Nume) și selectați "Ok" pentru a schimba rolul (nu este necesară parola).



Change User

Name

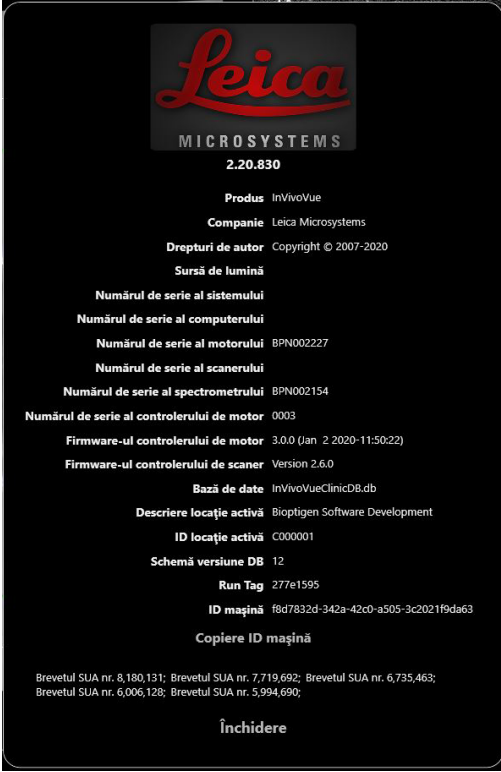
Password

Show Password Characters ☐

Cancel Ok

8.6.2 Informații de sistem

Informații despre produs, așa cum sunt prezentate în fereastra Informații de sistem.



Leica
MICROSYSTEMS
2.20.830

Produs InVivoVue

Companie Leica Microsystems

Drepturi de autor Copyright © 2007-2020

Sursă de lumină

Numărul de serie al sistemului

Numărul de serie al computerului

Numărul de serie al motorului BPN002227

Numărul de serie al scannerului

Numărul de serie al spectrometrului BPN002154

Numărul de serie al controlerului de motor 0003

Firmware-ul controlerului de motor 3.0.0 (Jan 2 2020-11:50:22)

Firmware-ul controlerului de scanner Version 2.6.0

Bază de date InVivoVueClinicDB.db

Descriere locație activă Bioptigen Software Development

ID locație activă C000001

Schemă versiune DB 12

Run Tag 277e1595

ID mașină f8d7832d-342a-42cd-a505-3c2021f9da63

Copiere ID mașină

Brevetul SUA nr. 8,180,131; Brevetul SUA nr. 7,719,692; Brevetul SUA nr. 6,735,463;
Brevetul SUA nr. 6,006,128; Brevetul SUA nr. 5,994,690;

Închidere

8.7 Funcțiile avansate

Funcțiile din această secțiune sunt utilizate în situații specifice și nu sunt necesare pentru utilizarea zilnică tipică.

8.7.1 Roluri utilizator InVivoVue

InVivoVue (IVV) Rolurile de utilizator oferă diferite clase de utilizatori cu acces la diferite funcționalități. Aveți la dispoziție trei roluri de utilizator.

Basic

Acest rol este rolul implicit al utilizatorului care este activ când IVV este pornit. Funcționarea în acest rol permite utilizatorului să achiziționeze și să salveze date în calitate de pacient anonim atunci când autentificarea utilizatorului este activată. Nu este permis accesul la datele cu privire la pacienți.

Asistent chirurgie

Acest rol oferă utilizatorilor autentificați acces la informațiile despre pacienți și la toate funcționalitățile descrise anterior în acest manual. Acesta oferă utilizatorului accesul la toate funcțiile descrise anterior în acest manual.

Hospital IT

Acest rol permite anumite funcționalități legate de securitatea și gestionarea produselor, inclusiv gestionarea utilizatorilor și funcționalitatea de securitate activă. Aceste funcții sunt descrise în secțiunea privind securitatea produsului.

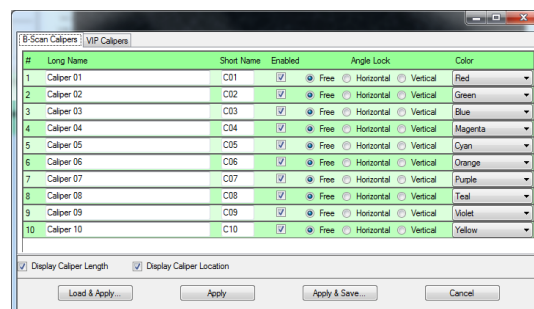
8.7.2 Măsurători pe ecran: Calibre

Calibrele oferă o metodă de măsurare a distanței și unghiului dintre două puncte din scanare. Calibrele pot fi plasate pe scanări statice și sunt active numai pe cadrul în care sunt plasate. Calibrele pot fi plasate pe scanarea B sau VIP, astfel încât utilizatorul trebuie să selecteze ce tip este utilizat înainte de utilizare. Submeniul Calibrul este accesibil prin meniul principal.



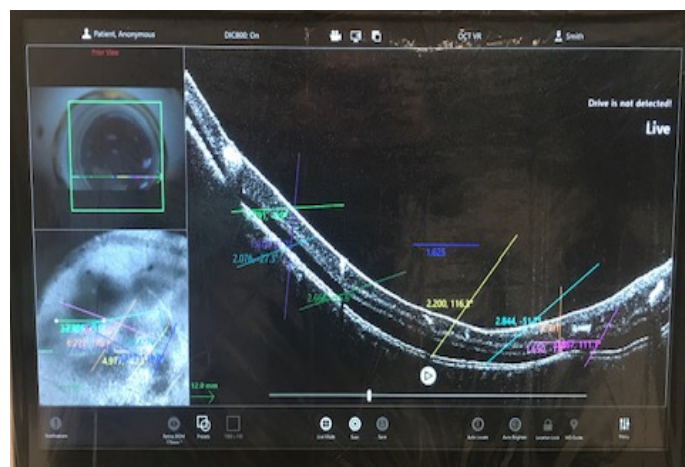
- **Calibrul scanare B** deschide submeniul pentru a selecta care calibrul trebuie aplicat pe scanarea B.
- **Calibrul VIP** deschide submeniul pentru a selecta care calibrul trebuie aplicat pe VIP. Asigurați-vă că vă aflați în vizualizarea Quad sau Engineering pentru a putea poziționa acest calibrul.
- **Configurare calibre** deschide fereastra în care șublerile pot fi

configurate pentru a măsura orizontal, vertical sau liber (vertical și orizontal în același timp).



- **Șterge tot** elimină toate calibrele prezente pe imagine.

Pentru a plasa un calibrul, faceți clic pe primul punct pentru a plasa calibrul, apoi se creează al doilea punct și o linie între cele două puncte. Pentru a muta linia, selectați-o în mijloc și trageți-o în locația dorită. Pentru a muta un capăt al liniei, selectați capătul care trebuie reglat, apoi trageți acel punct în locația dorită, iar celălalt punct va rămâne în poziția sa. Pentru a elimina un singur calibrul, intrați în submeniul calibrului și toate calibrele active au margini verzi; selectați-l pe cel de eliminat și acesta va fi șters de pe ecran.



OBSERVAȚIE

Calibrele nu sunt salvate.

- Calibrele nu sunt salvate odată cu examinarea pe EnFocus; acestea sunt afișate pe ecran doar atunci când sunt plasate.

**ATENȚIE****Limitări de măsurare a calibrului**

- Dimensiunea axială a calibrului utilizează indicele de refracție de 1,38 (ochi mediu sănătos, corneea la retină) pentru a scala dimensiunea. Dacă indicele de refracție este altul, acest lucru va determina ca valorile axiale să fie incorecte.
- Raportul de aspect al dimensiunilor axiale și laterale va face ca unghiul măsurat și unghiul raportat să pară inconsecvente din cauza unui raport de aspect diferit de 1:1.
- Măsurare raportată pe baza valorii calculate, nu este rotunjită la rezoluția optică a unei scanări A care stabilește limita pentru precizia măsurării.

8.7.3 Centrarea BIOM

Când BIOM este plasat pe traseul optic pentru imagistică, funcția de centrare BIOM aliniază scanarea OCT și imaginea video a microscopului, astfel încât controlerul de scanare dinamică (DSC) să furnizeze cu precizie locația scanării OCT în ochi.

Centrarea BIOM poate fi programată să se activeze automat prima dată când BIOM este declanșat în timpul examinării în Opțiuni pentru fluxul de lucru din Preferințe. În plus, funcția poate fi rulată manual din Meniu. Funcția va încerca să ruleze, dar se va dezactiva iar mai târziu va reporni dacă se detectează mișcarea microscopului sau BIOM-ului. În timpul rulării, nu este afișată nicio scanare B, dar este oferită o fereastră pentru a anula funcția. Funcția durează 20-30 de secunde pentru a se finaliza.

Dacă BIOM este semnificativ descentrat față de axa microscopului sau suportul lentilei este îndoit foarte tare; funcția nu va putea alinia corect sistemul și va raporta că centrarea a eșuat. În acest caz, va exista un decalaj între DSC și scanarea reală. Treceți la Quad View (Vizualizare Quad), obțineți un volum dreptunghiular și comparați VIP cu DSC pentru a înțelege dimensiunea decalajului. Pe măsură ce scanați, țineți cont de acest decalaj atunci când poziționați scanarea pentru a contracara decalajul. După intervenția chirurgicală, luați în considerare evaluarea BIOM pentru reparație.

OBSERVAȚIE**Mișcarea BIOM și alinierea greșită.**

- Când BIOM nu este centrat pe axa optică a microscopului, rotirea BIOM va deplasa centrul lentilei inferioare.
- Se recomandă începerea procedurii cu BIOM poziționat la ora 12 față de chirurg sau în oricare dintre pozițiile în care chirurgul preferă să aibă BIOM în timpul intervenției chirurgicale.
- Mișcarea mai mare de 20 de grade poate induce un decalaj care va fi vizibil de către chirurg. Poate activa manual centrarea BIOM sau poate nota decalajul.
- Dacă BIOM este înlocuit în timpul intervenției chirurgicale, alinierea nu va fi probabil corectă pentru BIOM de înlocuire. Poate activa manual centrarea BIOM sau poate nota decalajul.

8.7.4 Scanare continuă

Captează în mod continuu un volum definit de către tiparul scanării sau densitate. Secvența de scanare ajunge la început după ce adună numărul specificat de linii în ceea ce privește densitatea scanării. În timpul scanării continue, selectați butonul de scanare pentru ca un singur volum să fie salvat sau revăzut sau selectați Abort pentru a opri scanarea. Funcția poate fi activată selectând **Meniu**, apoi **Scanare continuă**.

8.7.5 Scanare Doppler

Scanarea Doppler oferă vizualizarea calitativă a fluxului de fluid în volumul scanat. Datele Doppler pentru imagini apar sub forma achiziției mai multor scanări A la fiecare poziție și calculul deplasării Doppler. Datele Doppler sunt apoi suprapuse pe imaginea scanării B.

Pentru a obține date Doppler:

- Selectați parametrul de scanare.
- Comutați butonul de scanare specială până când este afișat Doppler

Ca alternativă, utilizați Editorul de scanare personalizată din fereastra Engineering

- Setați numărul de intervale Doppler pe care doriți să le achiziționați pentru o scanare A din caseta de text **Number of Intervals**.



Leica Microsystems recomandă setarea numărului de intervale la cel mult 5.

InVivoVue afișează datele Doppler atunci când op scanare le-a achiziționat, cu condiția să se fi selectat opțiunea Afișare Doppler. Datele Doppler vor fi afișate într-o fereastră scanare B, împreună cu imaginea OCT.

Direcției fluxului sangvin îi este atribuită o culoare:

- Roșu: Indică fluxul în direcția opusă traductorului.
- Albastru: Indică fluxul către traductor.

Puteți regla afișarea datelor Doppler modificând scalarea, transparența, precum și pragul pentru datele OCT și Doppler.

Puteți opri afișarea Doppler sau readuce setările afișajului Doppler la valorile sale originale.

Reglarea afișării datelor Doppler

- Obțineți un volum cu Doppler activat.
- Deschideți Preferințe > Opțiuni de afișare.
- Verificați să fie selectată caseta de verificare **Afișare Doppler**.
- De-selectați caseta de bifare dacă doriți să opriți afișajul Doppler.
- Utilizați butoanele **Redare** pentru a vizualiza scanarea pe o scanare achiziționată cu Setări Doppler.
- Permiteți redarea continuă a scanării în timpul reglării afișării Doppler.
- Utilizați glisorul Scalare Doppler:

- Pentru a regla scalarea semnalului.
- Pentru a intensifica sau a diminua afișajul Doppler.

Setați pragul pentru datele OCT

- Utilizați glisorul pentru Pragul de nivel OCT, pentru a seta pragul de date OCT care trebuie să fie prezent pentru a se afișa datele Doppler.

 Această reglare este utilizată pentru a suprima zgomotul Doppler de pe o scanare B. Aceasta controlează unde anume se va vedea Doppler și impune unde anume ca nivelul datelor OCT să fie peste procentul nivelului maxim, pentru ca datele Doppler să fie afișate.

Setarea pragului pentru semnalul Doppler

- Utilizați glisorul pentru pragul de nivel Doppler pentru setarea pragului pentru semnalul Doppler.

 Această reglare impune ca nivelul Doppler să fie peste prag, pentru a se afișa datele Doppler.

Setarea transparenței semnalelor OCT și Doppler

- Utilizați glisorul Transparență Doppler pentru a seta transparența relativă a semnalelor OCT și Doppler, astfel încât ambele tipuri de date OCT și Doppler să poată fi vizualizate, în funcție de valorile relative ale fiecăreia.

8.7.6 Scanare cu medie calculată

Software-ul are opțiunea de a permite înregistrarea și calcularea mediei cadrelor pe baza unei scanări B sau a volumului. Acest mod este activat prin obținerea unei scanări cu mai mult de un cadru/scanare B. Obținerea unei scanări medii îmbunătățește semnalul la zgomot al imaginii, creând o imagine mai definită.

Pentru a obține scanarea cu medie calculată:

- Selectați pictograma Parametru de scanare.
- Comutați butonul de scanare specială până când se afișează Media.
- Achiziția unei scanări va obține 3 cadre pentru a fi înregistrate și mediate.

Ca alternativă, utilizați Editorul de scanare personalizată din fereastra Engineering

- Faceți clic pe butonul **Adăugare scanare personalizată** din fila Imaging.
- Măriți numărul de cadre/scanare B la un număr mai mare de 1.
- Alegeți numărul de cadre pentru care ați vrea să se facă media pentru a crea fiecare scanare B.
- Scrieți numărul în căsuță.

Rularea înregistrării și a calculării mediei

În mod implicit, Opțiunile pentru fluxul de lucru din Preferințe au media automată activată. În acest caz, scanările brute nu sunt salvate; sistemul începe imediat să înregistreze și să realizeze o medie a cadrelor și afișează media cadrelor de îndată ce acestea sunt disponibile. La salvare, doar vizualizarea medie este salvată pentru o utilizare ulterioară.

Dacă media automată este dezactivată în Opțiuni pentru fluxul de lucru din Preferințe, media trebuie realizată manual din vizualizarea Engineering. Odată ce ați obținut o scanare cu mai mult de un cadru/scanare B, aveți opțiunea de a rula înregistrarea și algoritmul de calculare a mediei înainte și după salvare, folosind opțiunea Average, dând clic dreapta pe meniul contextual, aflat în Scan, în Scan queue. Rețineți că procesul va necesita timp.

Odată ce s-a realizat înregistrarea și calcularea mediei, se salvează un nou document cu informațiile procesate și poate fi accesat din meniul contextual prin a da clic dreapta pe titlul scanării. Meniul contextual conține o nouă opțiune pentru Încărcare date.

Numărul de cadre cu medie calculată

Această setare este ajustabilă în Edit Custom Scan (Editare scanare personalizată) și este setată la 3 când selectați Average (Medie) în Special Scan (Scanare specială) din Scan Parameters (Parametri de scanare). Numărul de ori în care va fi achiziționat același cadru pentru fiecare scanare B poate fi mărit de la valoarea implicită de unu, deși astfel de date în multi-cadru vor trebui să fie înregistrate și aduse la medie în cadrul unui pas separat.

Adăugarea a mai multe scanări A, scanării B și repetarea de cadre va crește precizia imaginilor obținute, însă colectarea va dura mai mult și va fi necesară mai multă memorie ca tampon în timpul obținerii.

8.7.7 Fereastră scanare B

Imaginea en face pentru scanările de volum este afișată în fereastra de Proiecție a Intensității Volumului (VIP). În mod implicit, această imagine este produsă prin proiectarea sau adunarea intensităților imaginilor prin întregul interval de profunzime, conform afișării din fereastra scanării B.

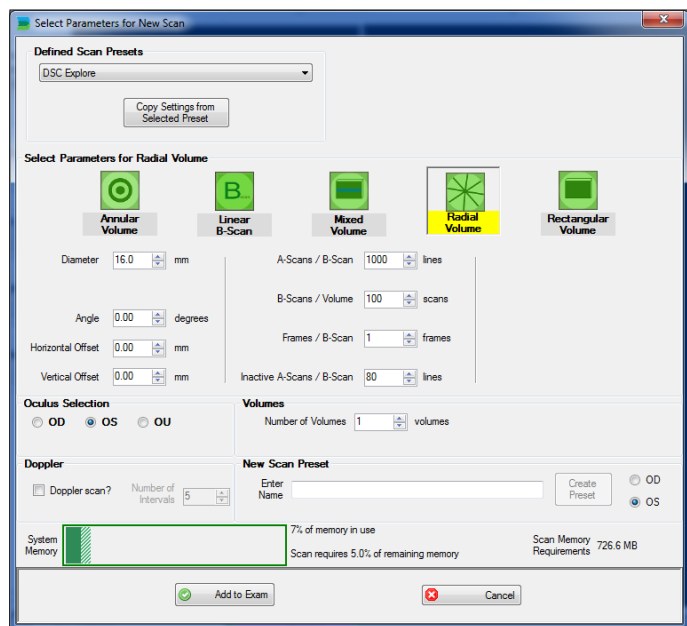
Cu toate acestea, puteți modifica setările pentru suma într-un interval mai îngust, la orice profunzime selectată a scanării.

- Pentru a modifica intervalul de însumare a eșantioanelor, folosiți liniile de ferestre din scanarea B.
- Pentru a afișa liniile de ferestre, faceți clic dreapta pe fereastra scanării B și selectați pornirea Afișării ferestrelor.
- Pe fereastra scanării B va fi afișată o pereche de linii orizontale. Acestea indică lățimea eșantionului.

 Aceste linii pot fi trase pentru a regla intervalul de eșantioane de linie utilizate pentru a genera imaginea VIP.

8.7.8 Opțiuni suplimentare de scanare

Dacă doriți un control mai precis asupra în ce privește definirea scanării sau în cazul în care în grilă nu există nicio opțiune care să corespundă direct cu ceea ce doriți dvs., puteți utiliza editorul de scanare pentru a introduce detaliile exacte. Folosind editorul de scanare puteți modifica definiția scanării selectate sau puteți crea o nouă definiție de scanare. Accesați fereastra Engineering, faceți clic dreapta în partea de jos și selectați "Editare scanare personalizată" în fereastra pop-up.



Personalizarea scanării

- ▶ Selectați șablonul de scanare dorit.
- ▶ Setați valorile dorite ale șablonului de scanare:
 - Lungime (cât de lungă/înaltă trebuie să fie scanarea)
 - Lățime (cât de lată trebuie să fie scanarea)
 - Diametru (doar radial)
 - Diametru min./ max (doar inelar)
 - Unghi (încălinție față de planul orizontal)
 - Abateri (de la centrul ferestrei imaginii video a microscopului)
 - Număr de scanări A/scanări B obținute per cadru
 - Număr de scanări B (număr de scanări laterale per volum)
 - Cadre per scanare B (numărul de scanări cu medie calculată)
 - Număr de volume (de câte ori trebuie achiziționat același volum în timpul scanării)

Scanarea este limitată la limitele fizice hardware ale galvanometrelor utilizate pentru a poziționa fasciculul. InVivoVue nu permite introducerea de valori din afara intervalelor permise. În cazul în care introduceți valori care nu respectă intervalele permise, InVivoVue le va aduce automat la valoarea aflată spre la cel mai apropiat capăt al intervalului.

Bara de **System Memory** din editorul de scanare arată de câtă memorie are nevoie o anumită scanare dată, prin comparație cu cantitatea de RAM instalată. În timp ce bara de memorie este verde, definiția scanării date poate cu siguranță să fie executată. La aproximativ 70% din memoria disponibilă, bara se va colora în roșu. Dacă adăugați această scanare la examinare, sistemul ar putea descoperi că nu poate să efectueze operațiunea. Scanarea care ar necesita mai mult de 90% din memoria disponibilă nu poate fi adăugată la examinare (butonul **Add to Exam** va fi dezactivat).

Odată ce scanarea este creată și activă, aceasta poate fi adăugată ca presetare.

8.7.9 Acces la sistemul de operare

Computerul EnFocus funcționează la un nivel non-administrator al sistemului de operare. Acest lucru împiedică utilizatorii să instaleze un software nou pe EnFocus; să ruleze software-ul pe o unitate externă conectată; sau să modifice setările sistemului de operare. Recomandarea noastră este ca utilizatorii să nu modifice setările sistemului de operare și nici să adauge software-ul suplimentar, deoarece ar putea duce la instabilitatea sistemului. Această limitare împiedică, de asemenea, ca utilizatorii să instaleze actualizări de software Leica Microsystems. Un cont Hospital IT va fi creat pe sistem în timpul instalării sistemului. Este responsabilitatea clientului să păstreze numele de utilizator și parola stabilite la instalare. În cazul în care numele de utilizator și parola sunt uitate, vă rugăm să contactați personalul de întreținere al Leica pentru a le reseta. Utilizatorii Hospital IT au posibilitatea de a schimba conturile Windows și de a accesa sistemul de operare cu acces de administrator.

8.7.10 Fluxul de date

EnFocus are o opțiune pentru salvarea continuă a tuturor scanărilor OCT pe hard disk-ul local. Acest lucru oferă posibilitatea de a colecta continuu scanări B cât timp există spațiu pe unitate. Cantitatea maximă de date este limitată pentru a preveni utilizarea unei cantități mai mari decât se dorește din hard disk-ul disponibil

- Activați funcționalitatea, în opțiunea de streaming a preferințelor chirurgului.
- Exportați datele colectate prin introducerea unei unități USB portabile și selectând Meni > Gest. date > Flux de export

9 Îngrijire și întreținere

9.1 Curățare

9.1.1 Curățare elemente optice ale capului de scanare

Când e nevoie, lentila obiectivului poate fi curățată în felul următor:

- ▶ Procurați următoarele materiale:
 - Latex fără pudră sau mănuși nitril.
 - O lavetă pentru lentile, care nu lasă scame (se recomandă un amestec de material nețesut și mătase artificială).
 - Metanol de grad reactiv.
- ▶ Având mănușile puse, împăturați laveta pentru lentile de 4 ori în aceeași direcție, de-a lungul părții mai scurte.
- ▶ Împăturați laveta pentru lentile în două de-a lungul părții mai lungi.
- ▶ Aplicați o picătură de etanol sau alcool izopropilic pe lavetă în zona pliului.
- ▶ Ștergeți obiectivul în linie dreaptă și trageți în jos de pe lentilă.
- ▶ Nu ștergeți obiectivul cu mișcări circulare.
- ▶ Asigurați-vă că nu au rămas reziduuri pe obiectiv. Dacă lentila nu este curată, repetați pașii de mai sus, folosind o nouă bucată de lavetă pentru lentile.

OBSERVAȚIE

Risc de deteriorare a obiectivului.

- ▶ Evitați utilizarea de mai multe ori a aceleiași lavete de curățat obiectivul, pentru a evita zgârierea obiectivului.
- ▶ Evitați curățarea prea frecventă a lentilei pentru a minimaliza riscul de zgâriere.

9.1.2 Ștergerea suprafețelor sistemului



AVERTISMENT

Pericol de șocuri electrice fatale și defecțiuni ale dispozitivului. Multe componente importante ale sistemului nu sunt rezistente la apă.

- ▶ Nu pulverizați spray și nu utilizați nicio soluție lichidă pe sistem de o manieră care să nu fie descrisă în mod specific prin procedurile de curățare din prezentul manual.
- ▶ Nu permiteți picurarea sau scurgerea de lichide pe suprafețele motorului echipamentului optic de la calculator sau pedală.
- ▶ Închideți sistemul și decuplați cablul de alimentare înainte de a trece la ștergerea suprafețelor.

Suprafețele tuturor celorlalte componente trebuie șterse după fiecare utilizare cu o lavetă care conține alcool izopropilic.

Componentele se referă la motorul OCT, capul scanner-ului, căruciorul și pedala (incluzând cablul).

- ▶ Analizați pedala pentru picior pentru a vedea dacă găsiți orice urmă de deteriorare neobișnuită.

- ▶ Analizați întreaga lungime a cablului de conectare din locul în care intră în pedala de picior până în locul în care intră în cărucior.
- ▶ Căutați eventuale deteriorări în izolarea cablurilor sau legături uzate.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a dispozitivului.

- ▶ Nu utilizați comutatorul pedală dacă se constată avarii la acesta.
- ▶ Luați legătura cu serviciul de asistență pentru a comanda o pedală de schimb.

9.1.3 Curățarea mesei

Descriere	Curățare
Sistem	Curățarea cu alcool
Scanner	Între perioadele de folosire este necesară curățarea.
Cărucior	Curățarea cu alcool
Pedală	Curățarea cu alcool
UPS	Curățarea cu alcool

9.2 Întreținerea sistemului EnFocus OCF

Utilizatorul trebuie să mențină sistemul curat. Utilizatorul nu trebuie să realizeze nicio întreținere preventivă.



AVERTISMENT

Pericol de electrocutare.

- ▶ Nu demontați capacele componente.
- ▶ Instalarea, montarea, servizarea și întreținerea trebuie să fie realizate exclusiv de personalul de service autorizat.



AVERTISMENT

Pericol pentru sănătatea pacientului din cauza modificărilor echipamentului.

- ▶ Nu modificați echipamentul.

9.3 Verificări periodice de siguranță pentru configurarea căruciorului

Componentele sistemului trebuie verificate periodic pentru a menține siguranța dispozitivului.

- ▶ La fiecare șase luni, verificați cablul de alimentare și orice alte cabluri pentru a vă asigura că nu există crăpături sau tăieturi.
- ▶ Verificați dacă marginile sistemului sunt prinse bine de polițele sistemului și dacă acea carcasă din spate este la locul ei.
- ▶ Verificați dacă roțile căruciorului se rotesc corect.
- ▶ Dacă observați vreo neregulă, vă rugăm să contactați serviciul

clienți.

9.4 Întreținere UPS pentru configurarea căruciorului

Următoarele lucruri se aplică în cazul sistemelor care au un UPS. UPS-ul nu necesită o rutină de întreținere.



AVERTISMENT

Pericol de electrocutare.

Acest echipament este alimentat cu tensiune de la mai mult decât o sursă. Prizele de ieșire ar putea rămâne sub tensiune chiar și atunci când aparatul este deconectat. Deconectarea sursei UPS o trece înapoi în modul backup și nu exclude încărcarea electrică.

- Pentru a vă asigura că sursa UPS este oprită, rotiți comutatorul de alimentare la "OFF" înainte de a deconecta unitatea UPS de la priza de perete.

Dacă sursa UPS nu va fi folosit mai mult timp, urmați instrucțiunile pentru întreținerea bateriei pentru a preveni o defecțiune permanentă.



Sursa UPS este prevăzută cu propriul manual cu instrucțiuni de utilizare. Consultați manualul UPS IFU pentru informații suplimentare referitoare la utilizarea dispozitivului UPS.

9.5 Depozitare pentru configurarea cărucioarelor

Depozitare pe termen scurt (mai puțin de 3 luni)

- Oprirea sistemului prin secvența de shutdown Windows (Buton Start > Shut down)
- Schimbați întrerupătorul de pornire UPS în poziția OFF pentru a dezactiva UPS.
- Lăsați sistemul într-o priză de CA, dacă este posibil.
- Dacă sistemul nu a fost lăsat în priză, încărcați la maxim sursa UPS timp de 24 - 48 de ore înainte de o nouă utilizare.

Depozitare pe termen lung (mai mult de 3 luni)

- Oprirea sistemului prin secvența de shutdown Windows (Buton Start > Shut down)
- Schimbați întrerupătorul de pornire UPS în poziția OFF pentru a dezactiva UPS.
- Scoateți cablul de CA.
- Răsuciți ordonat cablul de alimentare.
- Deschideți partea din spate a căruciorului.
- Închideți întrerupătorul motorului OCT din cărucior.
- Deconectați cablurile din sursa UPS pentru a evita consumarea bateriei.
- Reatașați panoul din spatele căruciorului, având grijă să nu zgăriați cablul de alimentare.

- Treceți cablul de alimentare prin spațiul de jos, așa cum apare în imaginea de jos.



- Pentru sistemele configurate cu o sursă UPS, reîncărcați bateriile sursei la fiecare trei luni, prin conectarea UPS-ului la o priză de curent alternativ (CA) și lăsarea acesteia la încărcat timp de 24 - 48 de ore.



AVERTISMENT

Pericol de electrocutare.

Acest echipament este alimentat cu tensiune de la mai mult decât o sursă. Prizele de ieșire ar putea rămâne sub tensiune chiar și atunci când aparatul este deconectat. Deconectarea sursei UPS o trece înapoi în modul backup și nu exclude încărcarea electrică.

- Pentru a vă asigura că sursa UPS este oprită, rotiți comutatorul de alimentare la "OFF" înainte de a deconecta unitatea UPS de la priza de perete.

OBSERVAȚIE

Risc de avariere a acumulatorului sursei UPS.

- Pentru a evita pierderea permanentă a capacității acumulatorului UPS, nu decuplați dispozitivul UPS de la sursa de alimentare cu curent alternativ pentru o perioadă prelungită de timp.
- Dacă este posibil ca echipamentul să nu fie folosit timp de mai multe luni, vă rugăm să urmați instrucțiunile incluse în manualul UPS-ului.

9.5.1 Transport

Configurare cărucior

Configurarea căruciorului EnFocus OCT a fost proiectat și testat pentru a rezista mutării acestuia în alte camere, inclusiv dacă e nevoie să fie trecut peste praguri.

Dacă sistemul dumneavoastră trebuie să fie mutat în altă clădire, iar sistemul trebuie transportat cu un vehicul, vă rugăm să contactați serviciul clienți pentru asistență.

Transportarea sistemului cu un autovehicul, fără un personal autorizat de Leica Microsystems va anula garanția.



ATENȚIE

Risc de împiedicare.

Transportarea sistemului se face prin împingerea căruciorului de transport al sistemului spre înainte.

- Nu trageți căruciorul, deoarece acest lucru ar putea duce la instabilitate și s-ar putea solda cu răsturnarea acestuia.



10 Eliminare

Trebuie ținut cont de legile naționale atunci când este vorba de aruncarea sau eliminarea produselor, cu implicarea companiilor respective.

Sistemul EnFocus OCT conține componente mecanice, electrice și optice, incluzând o cameră și o sursă de diode superluminoase. Dacă clientul dorește să elimine sistemul ca deșeu, folosiți instrucțiunile următoare:

- Anunțați serviciul clienți pentru a le aduce la cunoștință că sistemul va fi scos din uz.
- Ștergeți din computer orice fișiere, video-uri, email-uri și poze personale.
- Reformatați hardul pentru a aduce sistemul în starea sa inițială și asigurați-vă că ați eliminat orice informație despre vreun pacient.
- În Statele Unite, duceți produsul la un centru de reciclare EPA. Pentru mai multe informații, vizitați siteul Environmental Protection Agency eCycling la adresa www.epa.gov.
- În Canada, Australia și UE, bateriile și echipamentul trebuie să fie duse într-un punct de reciclare pentru baterii și echipamente electrice. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați serviciul dumneavoastră local pentru deșeuri.
- În orice altă regiune sau țară, respectați legile locale privind eliminarea bateriilor și a echipamentului electric și electronic.

11 Depanarea

Au fost identificate următoarele potențiale erori pentru sistemul EnFocus OCT. Consultați graficele de mai jos pentru a identifica eventualele cauze și apoi acțiuni de remediere.



Dacă instrumentul dumneavoastră are o defecțiune care nu este descrisă aici, vă rugăm să contactați reprezentanța dvs. Leica.

11.1 Opriri forțate

Dacă procesul de oprire nu se realizează sau sistemul nu răspunde, închideți forțat prin apăsarea și ținerea apăsată a butonului timp de 5 secunde.

11.2 Defecțiuni hardware



Când sistemul dumneavoastră funcționează corespunzător, luminița verde de funcționare va fi aprinsă pe cutia motorului și pe interfața scannerului.

Defecțiune	Cauză	Remediere
Când energia principală de la UPS este pornită, nu se întâmplă nimic.	Unitatea nu este băgată în priză.	► Reconectați unitatea la priza de perete.
	Priza din partea din spate a sursei UPS nu este conectată total.	► Îndepărtați panoul din spate. ► Reconectați unitatea la priză.
Când energia principală de la UPS este pornită, alarma sistemului pornește.	La fel ca mai sus, din cauza rezervei de baterie, sursa UPS vă alertează în legătură cu problema.	► Reconectați unitatea la priza de perete. ► Îndepărtați panoul din spate. ► Reconectați unitatea la priză.
Sursa UPS vă înștiințează printr-un sunet de alarmă, în timp ce sistemul funcționează.	Pierderea curentului din priză.	► Restabiliți curentul din priză.
	Conectarea la priză nu este totală, din cauză că acel cablu de alimentare ar fi ieșit puțin din priză.	► Reconectați unitatea la priza de perete.
Sursa UPS pornește, dar celelalte componente nu.	Priza din partea din spate a sursei UPS nu este conectată total.	► Îndepărtați panoul din spate. ► Verificați toate conexiunile din sursa UPS.
Lumina verde de la panou interfață, scanner sau sursa UPS nu se aprinde.	Întreprătorul de la spatele componentelor nu este pornit.	► Îndepărtați panoul din spate. ► Verificați ca întrerupătorul de la motorul OCT să fie pornit.
	Nu este conectat total în priză.	► Îndepărtați panoul din spate. ► Verificați ca prizele să fie instalate.
	Siguranța este defectă.	► Contactați serviciul cu clienții sau chemați un personal autorizat pentru a înlocui siguranța defectă din motorul OCT.
Lentila obiectivului este zgâriată sau defectă.	Metoda de curățare a fost realizată incorect sau lentila a fost zgâriată cu un alt obiect.	► Îndepărtați capul scannerului dacă este nevoie pentru a continua procedurile. ► Luați legătura cu Centrul de asistență clienți în vederea reparării.

11.3 Defecțiuni la scanare

Defecțiune	Cauză	Remediere
Capul scannerului face zgomote puternice, ca un clic sau un șuierat puternic în momentul scanării.	Scanarea este prea mare.	► Setati dimensiunea mai mică a scanării și verificați din nou.
	Setarea Inactive Scans este prea mică față de parametrii scanării.	► Verificați parametrii de scanare pentru a vă asigura că "inactive scans" este setat la cel puțin 50. ► Ștergeți scanarea curentă și adăugați o nouă scanare din grila pentru scanări rapide.
	Defecțiuni a oglinzilor de scanare.	► Luați legătura cu Centrul de asistență clienți în vederea reparării.
Scannerul funcționează doar într-o direcție.	Cablurile dintre motor și scanner sunt defecte.	► Luați legătura cu Centrul de asistență clienți în vederea reparării.

11.4 Defecțiuni ale imaginii

Sunt mai multe cauze pentru acest lucru, unele legate de echipament, unele legate de tehnica de vizualizare.

Această secțiune identifică numai problemele legate de echipament.

- Pentru sfaturi privind tehnica imagistică, contactați serviciul pentru clienți pentru instruire avansată.

Defecțiune	Cauză	Remediere
Imaginea este prea luminoasă.	Setarea ecranului este incorectă.	► Modificați luminozitatea afișajului și contrastul din aplicația software. ► Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți.
Imaginea este prea redusă ca intensitate.	Setarea ecranului este incorectă.	► Modificați luminozitatea afișajului și contrastul din aplicația software. ► Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți.
	Obiectivul este murdar.	► Curățați obiectivul așa cum vi se recomandă în manualul de utilizare.
	Poziția de referință a brațului (RA) nu este optimizată pentru pacient. Focalizarea OCT și focalizarea microscopului nu coincid.	► Reglați microscopul la Z. ► Reglați focalizarea IBZ.
	Obstrucționări în țesutul pacientului, cum ar fi sclerocornea sau cataracta.	Nu este o problemă legată de echipament.
Calitatea imaginii s-a degradat: Spectrul liniei s-a schimbat față de setările din fabrică. ► Determinați acest lucru, comparând cu spectrul liniei pe Test pacient.	Nicio ajustare a brațului de referință (RA) în oglindă.	► Contactați Serviciul clienți pentru verificarea problemei și pentru reparare.
	Aliniere greșită a spectrometrului.	► Contactați Serviciul clienți pentru verificarea problemei și pentru reparare.

11.5 Defecțiuni software

Acest subiect descrie câteva probleme de software și oferă sugestii pentru corectarea lor.



În cazul unor simptome este nevoie de un nivel avansat de a pregătire pentru a se întreprinde acțiunile necesare cu scopul rezolvării problemelor.

Defecțiune	Cauză	Remediere
Imaginea apare în ceață.		► Schimbați focalizarea și verificați dacă poziția brațului de referință este corectă
Profundimea pare nepotrivită.		► Modificați scala de afișare a imaginii din fereastra aplicației. ► Dacă asta nu rezolvă problema, modificați lungimea traiectoriei brațului de referință.
O parte din imaginea scanată nu este vizibilă sau imaginea este neclară la începutul sau sfârșitul scanării.		► Extindeți parametrii offset orizontali și verticali care sunt asociați cu scanarea.
O afișare de tip "fantomă" apare pe ecran.		► Modificați lungimea traiectoriei brațului de referință.
Pe ecran nu apare nicio imagine.		► Îndepărtați mostra pentru a vedea dacă apare vreo imagine. ► Dacă problema nu se remediază, vă rugăm să contactați serviciul de suport clienți.
Imaginea este distorsionată sau deformată.		► Îndepărtați mostra pentru a vedea dacă apare vreo imagine. ► Dacă problema nu se remediază, ajustați spectrul de linie.
Se aude un zgomot de fundal.		► Modificați setările de luminozitate și contrast din caseta de dialog Display. ► Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați serviciul clienți.
Imaginea scanată este fie prea mică fie prea mare.		► Modificați scala de afișare a imaginii.
Imaginea scanată oscilează în mod anormal.		► Închideți InVivoVue și reporniți aparatul. ► Dacă problema nu se remediază, vă rugăm să contactați serviciul de suport clienți.
În imaginea scanată apar dungi verticale.		► Reglați focalizarea și/sau NA.

11.6 Notificări software

Notificări temporare

Mesaj	Remediere
Oprirea va începe după finalizarea îmbunătățirii contrastului	► Nicio acțiune necesară. Elementul informează utilizatorul despre activitățile de fundal și necesitatea de a aștepta înainte să aibă loc următoarea acțiune.
InVivoVue salvează. Oprirea va începe după finalizarea salvării.	
InVivoVue salvează. Datele de scanare vor fi încărcate după finalizarea salvării.	
InVivoVue salvează. Orientarea pe țintă va începe după finalizarea salvării.	
Vă rugăm așteptați. Anularea îmbunătățirii contrastului.	
InVivoVue salvează. Scanarea continuă va începe după ce memoria va fi disponibilă.	
InVivoVue salvează. Captura va începe după ce memoria va fi disponibilă.	
InVivoVue salvează în prezent o altă scanare. Scanarea va fi salvată după terminarea salvării anterioare.	
Deschiderea bazei de date	
Ștergerea în modul numai citire pentru fișierul bazei de date	
Realizarea copiei bazei de date începe	
Generarea raportului...	
Vă rugăm așteptați... mediere date	
Baza de date a fost deschisă	
Baza de date a fost copiată	
Scanarea depășește memoria disponibilă	► Utilizatorul trebuie să reducă dimensiunea scanării pentru a avea mai puțin de 1.000.000 de scanări A. ► Ar putea indica o problemă de memorie dacă are loc o limitare a memoriei pentru dimensiunea de scanare normală. Reporniți sistemul, iar dacă mesajul persistă, luați în considerare curățarea sau înlocuirea memoriei."
O scanare nu poate fi ștearsă de la un pacient protejat.	► Rolul curent de utilizator nu permite ștergerea datelor. Creșteți rolul utilizatorului la un nivel care permite ștergerea datelor de la acel pacient.
O scanare achiziționată sau salvată activ nu poate fi ștearsă.	► Nicio acțiune necesară. Nu se poate șterge o scanare care este în curs de achiziție sau salvată. Așteptați și apoi funcția va fi disponibilă.
Permisie insuficientă pentru ștergerea scanărilor care au fost importate.	
Permisune insuficientă pentru ștergerea scanărilor pentru care au fost colectate și salvate date.	
Optimizarea imaginii a eșuat	► Algoritmul nu a putut găsi o imagine optimă. Asigurați-vă că ținta este aproape de distanța de lucru a obiectivului și că este selectată procedura corectă înainte de a reîncerca.
Optimizarea imaginii abandonată	► Nicio acțiune necesară. Elementul informează utilizatorul că funcția a fost anulată de către utilizator.
Optimizarea imaginii este abandonată din cauza activității utilizatorului	► Nicio acțiune necesară. Elementul informează utilizatorul că funcția a fost întreruptă din cauza activității microscopului. Optimizarea necesită ca sistemul să nu fie în funcțiune în timpul funcției de optimizare.

Notificări temporare, continuare

		Mesaj	Remediere
Mesaj	Remediere	Există deja un utilizator cu acest nume de utilizator	► Alegeți un alt nume de utilizator
Optimizarea imaginii este abandonată din cauza resetării automate a microscopului	► Nicio acțiune necesară. Elementul informează utilizatorul că funcția a fost întreruptă din cauza microscopului în poziția de resetare. Optimizarea necesită ca sistemul să nu fie în funcțiune în timpul funcției de optimizare.		
R&A a reușit	► Nicio acțiune necesară. Informarea utilizatorului că înregistrarea și realizarea mediei au fost finalizate		
R&A a fost abandonat	► Nicio acțiune necesară. Informarea utilizatorului că înregistrarea și media au fost anulate în timpul acțiunii.		
A apărut o eroare la efectuarea R&A	► Încercarea inițială nu a finalizat procesul. Reîncercați să vă înregistrați și să realizați o medie pe un set de date valid.		
R&A a eșuat	► În general, înseamnă că există prea multă mișcare în imagine pentru a înregistra cadrele. Obțineți o nouă scanare luând măsuri de precauție pentru a reduce la minimum mișcarea țintei în timpul achiziției.		
Nu se poate crea și examina Calitate imagine	► Sistemul nu poate finaliza acțiunea. Vă rugăm să reîncercați.		
A apărut o eroare neașteptată în timpul Calitate imagine	► Sistemul nu poate finaliza acțiunea. Vă rugăm să reîncercați.		
Anulare Calitate imagine...	► Nicio acțiune necesară. Notificare că funcția a fost revocată.		
Scanării îi lipsesc metadate (poate pentru că a fost colectată cu software mai vechi)	► Nicio acțiune necesară. Notificare că din examinare lipsesc datele pacientului.		
Nu sunt suficiente cadre în scanare pentru a efectua evaluarea calității imaginii	► Eșecul achiziției calității imaginii. Închideți fereastra de dialog pentru calitatea imaginii, apoi reîncercați.		
Încărcarea din fișier nu a avut succes	► Nu se poate încărca din fișierul solicitat. Verificați dacă este tipul de fișier corect, are conținut și apoi încercați din nou.		
Extensie de fișier nerecunoscută	► Extensia de fișier solicitată nu este una care este acceptată pentru acțiunea curentă.		
Nu se poate găsi fișierul de documentație	► Fișierul de documentație solicitat (manual sau note de versiune) nu poate fi găsit în folderul așteptat. Reporniți IVV, dacă problema persistă, contactați departamentul de service pentru a primi Document Installer.		
Importul a reușit	► Nicio acțiune necesară. Notificare că funcția de import a importat cu succes date în baza de date.		
Unele fișiere nu au fost copiate deoarece au existat anterior în locația de destinație	► Nicio acțiune necesară. Notificare că unele dintre fișierele solicitate a fi copiate au fost deja găsite pe unitate și nu au fost copiate.		
A apărut o eroare neașteptată la copierea fișierelor de examen	► A apărut o eroare la copierea fișierelor. Verificați dacă mediul extern este conectat la portul USB EnFocus și are capacitate disponibilă, apoi încercați să utilizați din nou funcția de copiere.		
Nu este disponibil niciun fișier de date salvat	► Nu există fișiere salvate pentru a realiza copia sau exportul solicitat. Alegeți o examinare cu datele salvate disponibile.		
Nu a reușit încărcarea datelor: Fișierul lipsește	► În timpul încărcării fișierului solicitat, unul sau mai multe dintre fișierele necesare pentru a deschide scanarea nu sunt disponibile. Verificați pentru a vă asigura că datele sunt în folderul cu datele deschise și încercați din nou.		
Afișaj resetat din cauza schimbării accesului utilizatorului	► Utilizatorul activ a fost schimbat din cauza inactivității, ceea ce a dus la o navigare în afara ecranului anterior.		
Pacientul selectat în prezent nu se potrivește cu pacientul din microscop	► Notificare că utilizatorul a selectat un pacient în sistem, altul decât pacientul activ în acel moment pe microscop înregistrator		
Nu a reușit să recupereze acreditările de sistem de operare solicitate	► A existat o problemă la obținerea acreditărilor, încercați din nou și contactați serviciul Leica dacă problema persistă		

Notificări temporare, continuare

Mesaj		Remediere	
Mesaj		Remediere	
Parola nu poate fi aceeași cu parolele anterioare {0}. Vă rugăm să încercați o altă parolă.		► Eroare - Crearea unui nou cont de utilizator a întâmpinat o problemă. Încercați să creați un nou cont, urmând sfaturile specifice din mesaj.	
Pentru a îndeplini cerințele de complexitate, parolele trebuie să conțină următoarele cinci cerințe.		► Eroare - Când un utilizator este înregistrat, parola trebuie să conțină următoarele cinci cerințe.	
A apărut o eroare necunoscută la crearea unui nou utilizator		► Eroare - Când un utilizator este înregistrat, parola trebuie să conțină următoarele cinci cerințe.	
Combinația de nume și parolă specificată nu este valabilă sau contul este blocat. Vă rugăm să încercați din nou sau să contactați administratorul dumneavoastră.		► Eroare - Când un utilizator este înregistrat, parola trebuie să conțină următoarele cinci cerințe.	
Nu s-a reușit resetarea cu succes a utilizatorului {0}"		► Eroare - . Utilizatorul Hospital IT a încercat să reseteze parola unui utilizator, dar nu a reușit. Încearcă din nou.	
Utilizatorul {0} a fost resetat și activat. Utilizați parola temporară {1} pentru a vă conecta și a crea o nouă parolă		► Notificare - Utilizatorul Hospital IT a resetat parola de utilizator și a fost creată o parolă temporară..	
Datele de autentificare vor expira în {0} minute		► Notificare - Utilizatorul autentificat curent a fost inactiv și va fi deconectat din sistem atunci când monitorul de inactivitate atinge limita de timp	

Notificări confirmate de utilizator

Mesaj		Remediere	
Fișierul bazei de date nu a fost găsit		► Eroare - Nu se poate găsi sau deschide baza de date în folderul programului. Aceasta indică faptul că fișierul a fost șters, corupt, nu poate fi decriptat sau este o bază de date neacceptată. Software-ul va încerca să utilizeze o versiune de rezervă, dacă poate fi găsită. Dacă nu poate fi utilizată o copie de rezervă, utilizatorul nu poate adăuga pacienți, adăuga examinări sau salva date. Contactați departamentul de service Leica pentru asistență.	
Nu a reușit ștergerea în modul numai citire pentru fișierul bazei de date		► Eroare - Nu se poate găsi sau deschide baza de date în folderul programului. Aceasta indică faptul că fișierul a fost șters, corupt, nu poate fi decriptat sau este o bază de date neacceptată. Software-ul va încerca să utilizeze o versiune de rezervă, dacă poate fi găsită. Dacă nu poate fi utilizată o copie de rezervă, utilizatorul nu poate adăuga pacienți, adăuga examinări sau salva date. Contactați departamentul de service Leica pentru asistență.	
Fișierul bazei de date este criptat sau nu este o bază de date		► Eroare - Nu se poate găsi sau deschide baza de date în folderul programului. Aceasta indică faptul că fișierul a fost șters, corupt, nu poate fi decriptat sau este o bază de date neacceptată. Software-ul va încerca să utilizeze o versiune de rezervă, dacă poate fi găsită. Dacă nu poate fi utilizată o copie de rezervă, utilizatorul nu poate adăuga pacienți, adăuga examinări sau salva date. Contactați departamentul de service Leica pentru asistență.	
Fișierul bazei de date folosește o schemă neacceptată		► Eroare - Nu se poate găsi sau deschide baza de date în folderul programului. Aceasta indică faptul că fișierul a fost șters, corupt, nu poate fi decriptat sau este o bază de date neacceptată. Software-ul va încerca să utilizeze o versiune de rezervă, dacă poate fi găsită. Dacă nu poate fi utilizată o copie de rezervă, utilizatorul nu poate adăuga pacienți, adăuga examinări sau salva date. Contactați departamentul de service Leica pentru asistență.	
A apărut o eroare la copierea fișierului de rezervă a bazei de date		► Eroare - la efectuarea unei copii de siguranță a bazei de date a apărut o eroare. Ca urmare, nu a fost efectuată o copie de rezervă; reporniți IVV pentru a încerca să realizați o copie de rezervă.	
Baza de date a fost restabilită de la data de rezervă {0}		► Avertisment - Software-ul nu a putut găsi sau deschide baza de date în folderul programului și a folosit o versiune de rezervă. Datele colectate între data bazei de date de rezervă și sesiunea curentă nu vor fi disponibile.	
Baza de date nu a putut fi deschisă și nici restabilită de la o copie de rezervă		► Eroare - Nu se poate găsi sau deschide baza de date în folderul programului și nu se poate deschide versiunea de rezervă. Contactați departamentul de service Leica pentru asistență pentru obținerea unei noi baze de date și restaurarea datelor inaccesibile.	
Eroare la crearea raportului		► Eroare - nu se poate realiza un raport. Reîncercați și, dacă problema persistă, încercați să reporniți IVV înainte de a reîncerca. Dacă nu este rezolvată, contactați departamentul de service Leica pentru asistență pentru obținerea unei noi baze de date și restaurarea datelor inaccesibile.	
Eroare la ștergerea raportului anterior. Asigurați-vă că raportul nu este deschis într-o altă aplicație.		► Eroare - nu se poate șterge raportul. Confirmați că raportul nu este deschis într-o altă aplicație, apoi reîncercați.	
Spațiul pe disc este redus pe unitatea primară		► Avertisment - Când unitatea de disc are mai puțin de 10% din spațiul disponibil, utilizatorul primește această notificare. Găsiți timp pentru a arhiva datele pentru a crește spațiul disponibil pe disc.	
Spațiu disc insuficient pe unitatea primară		► Eroare - Când unitatea de disc are mai puțin de 2% din spațiul disponibil, utilizatorul este înștiințat cu privire la această eroare. Arhivați imediat datele pentru a crește spațiul disponibil pe disc pentru a permite salvarea.	

EnFocus OCT / 9054-10063 R0 / Revizuire M

Notificări confirmate de utilizator, continuare

Mesaj	Remediere
Eroare la lansarea programului de instalare	► Eroare - Problemă la lansarea programului de instalare a software-ului. Încercați să îl lansați din nou, asigurați-vă că ați efectuat operația ca Administrator. Dacă eroarea persistă, acest lucru indică faptul că programul de instalare este corupt, achiziționați un program de instalare IVV de înlocuire.
Nu s-a detectat funcția de introducere cu ajutorul ecranului tactil	► Eroare - Introducerea cu ajutorul ecranului tactil nu funcționează. Utilizați tastatura fizică până când puteți reporni IVV. Dacă problema persistă, reporniți microscopul înainte de a contacta departamentul de service Leica. Eroare aplicabilă numai pentru EnFocus pentru integrarea microscopului.
Nu a reușit să navigheze la vizualizarea corectă a canalului	► Eroare - Problemă la afișarea vizualizării dorite. Încercați din nou, dacă eroarea persistă, încercați să reporniți software-ul, dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență tehnică Leica Microsystems. .
Controlul NA nu funcționează	► Eroare - Problema în care controlul diafragmei numerice a sistemului nu răspunde. Încercați din nou, dacă eroarea persistă, reporniți sistemul dacă problema persistă contactați serviciul de asistență tehnică Leica Microsystems..
Controlul Focus nu funcționează	► Eroare - Problemă în care controlul de focalizare a sistemului nu răspunde. Încercați din nou, dacă eroarea persistă, reporniți sistemul dacă problema persistă contactați serviciul de asistență tehnică Leica Microsystems...
Controlul polarizării nu funcționează	► Eroare - Problema în care controlul polarizării sistemului nu răspunde. Încercați din nou, dacă eroarea persistă, reporniți sistemul dacă problema persistă contactați serviciul de asistență tehnică Leica Microsystems..
Controlul poziției Z nu funcționează	► Eroare - Problema în care controlul poziției z nu răspunde. Încercați din nou, dacă eroarea persistă, reporniți sistemul dacă problema persistă contactați serviciul de asistență tehnică Leica Microsystems..r.
Nu a reușit salvarea fișierului Miniatură imagine	► Eroare - Nu se poate salva tipul de fișier specific. Încercați să reporniți IVV și EnFocus pentru a rezolva problema. Dacă eroarea persistă, contactați departamentul de service Leica pentru a identifica problema și a reinstala InVivoVue.
Nu a reușit să salveze imaginea principală Scan Data View	
Nu a reușit să salveze imaginea secundară Scan Data View	
Nu a reușit să salveze imaginea statică Video Live	
Nu a reușit salvarea fișierului imagine VIP	
Nu a reușit salvarea fișierului OCT	
Nu a reușit salvarea fișierului OCU	
Nu a reușit să salveze fișierele TIFF	
Nu a reușit salvarea fișierului MPEG-4	
Nu a reușit salvarea fișierului MPEG-4 pe unitatea secundară	
Nu a reușit salvarea fișierului DICOM	
Cale nevalidă pentru salvarea primară	► Eroare - Calea principală de salvare nu poate fi găsită. Încercați să reporniți IVV și EnFocus pentru a rezolva problema. Dacă eroarea persistă, contactați Serviciul Leica pentru a identifica problema cu calea datelor.
Preferințele nu au putut fi salvate deoarece medicul nu are un identificator unic	► Eroare - Trebuie să existe un chirurg sub preferințele chirurgului pentru a salva preferințele. Adăugați un chirurg și apoi salvați preferința.

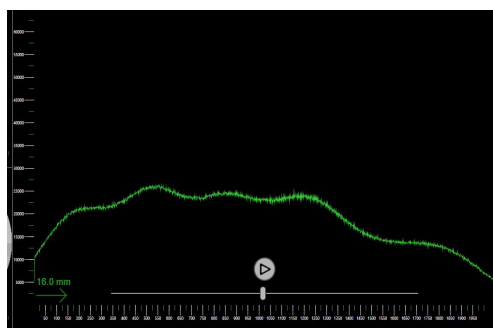
11.7 Verificarea Line Spectrum

Verificarea Line Spectrum îi permite utilizatorului să evalueze calitatea imaginilor preluate de sistem.

Eventualele probleme care pot apărea când spectrul nu este ajustat includ:

- O imagine cu intensitate redusă de lumină.
- Imagini distorsionate sau deformate.
- Zgomot de fundal.
- Dungi verticale pe imaginea scanată.

- ▶ Selectați **Meniu > Ajutor > Spectrum**.
 - ▶ Selectați **Meniu > Axe activate**.
 - ▶ Îndepărtați toate articolele de pe distanța de lucru sau în apropierea distanței de lucru de sub obiectiv.
 - ▶ Selectați **Scanare** din ecranul principal.
- În fereastra scanării B apare o linie curbată verde.



În funcție de anumite proprietăți ale sursei optice din unitatea dumneavoastră, s-ar putea ca linia să aibă un singur punct maxim al curbei, dându-i forma unui grafic sau s-ar putea să aibă mai mult de un vârf.

- ▶ Indiferent de forma specifică a curbei, valoarea maximă a intensității trebuie să fie cuprinsă între 20000 și 50000.
- ▶ Selectarea opțiunii Salvare din vizualizarea 50:50 sau quad va salva volumul care poate fi trimis la service. Dacă vizualizarea Scan Data View este activată în Preferințe; aceasta va salva o imagine bitmap a vizualizării datelor de scanare care poate fi de asemenea trimisă.
- ▶ Dacă Scan Data View scanate nu este configurată, accesați fereastra Engineering
- ▶ Selectați Fișier > Salvare > imagine scanare B
- ▶ Această imagine poate fi partajată cu cei de la Suport Tehnic pentru a ajuta la diagnosticarea problemelor de imagistică.
- ▶ Dezactivați modul Line Spectra. Fie accesați Instrumente și deselectați Line Spectrum, fie selectați **Meniu > Ajutor > Spectrum**.

12 Service și piese de schimb

Există câteva elemente disponibile ale Serviciului EnFocus și ale programului Spare care poate îmbunătăți experiența dumneavoastră.

Ațiunile de servizare pot fi efectuate numai de reprezentanții calificați de Leica pentru acțiunile respective. În servizarea produsului se vor folosi pentru înlocuire doar elemente originale Leica. După finalizarea lucrărilor de service, dispozitivul va trebui reglat din nou, conform specificațiilor noastre tehnice.

Dacă instrumentul este servizat de către persoane neautorizate, dacă este păstrat în condiții improprii sau dacă este folosit necorespunzător, Leica nu își va asuma răspunderea.

12.1 Agravarea problemelor

Dacă după urmărirea acestor pași de remediere, sistemul nu poate fi readus la starea de operare, vă rugăm să contactați personalul de servizare pentru asistență. Numerele de telefon ale persoanelor care se ocupă de servizare de la Global Leica, precum și site-ul lor pot fi găsite pe prima pagină a manualului de utilizare. Odată ce ați contactat personalul local de servizare, un asociat calificat de servizare vă va ajuta să rezolvați problema.

12.2 Garanție de bază

Pentru fiecare sistem dobândit pentru prima dată există o perioadă generală de garanție de un an. Pentru valabilitatea garanției, reparațiile și întreținerea trebuie să fie întotdeauna realizate de către o persoană autorizată

12.3 Contracte de servizare și Garanție extinsă

Leica Microsystems vă oferă contracte de servizare opționale pentru sistemul dumneavoastră EnFocus. Dacă optați pentru un contract de servizare, un asociat Leica pentru servizare va efectua o vizită anuală pentru a efectua lucrări de întreținere preventivă, care includ înlocuirea bateriei UPS-ului, actualizarea filmării microscopice, înregistrarea, curățarea optică, arhivarea datelor, actualizări de software și firmware, evaluarea performanței și ajustări ale câmpului pentru menținerea performanței imagistice. Vă rugăm să contactați Centrul de asistență clienți Leica folosind numărul dumneavoastră OneCall sau folosind formularul online pentru informații suplimentare.

În momentul vânzării vă este oferită o Garanție Extinsă prin Leica Microsystems. Garanția extinsă include toate ajustările, reglările și elementele necesare pentru sistem pe perioada de acoperire, în cazul unei eventuale erori. Garanția este valabilă doar dacă se respectă cu strictețe instrucțiunile de folosință și întreținere.

Dacă întâmpinați probleme legate de sistem și aveți o garanție extinsă sau un contract de servizare, vă rugăm să menționați acest lucru atunci când contactați Leica Microsystems pe motiv de agravare a problemelor.

12.4 Înlocuirea accesoriilor

Câteva accesorii EnFocus disponibile pentru înlocuire vor fi vândute și livrate direct către clienți, fără a fi nevoie de o intervenție de servizare, iar câteva din acestea sunt:

9085-10502	Trusă mască anti-ebluisare M844 EnFocus
9038-00667	Trusă mască anti-ebluisare Proveo EnFocus
10448627	Lentile pentru obiectiv Leica OCT 175 mm gata de utilizare
10448626	Lentile pentru obiectiv Leica OCT 200 mm gata de utilizare
9041-00066 9041-00067	Capace de Scanner EnFocus
9035-10348	Șuruburi de instalare pentru scanner
9082-00242	Cheie 5 mm Hex

12.5 Servisare și reparații

În cazul în care asociații noștri pentru servizare nu pot remedia sau repara sistemul, există două opțiuni: reparare la fața locului sau returnare pentru servizare. Dacă Asociatul pentru Servisare consideră că repararea la fața locului va aduce sistemul în starea sa de funcționare, asociatul nostru va aranja o vizită pentru a repara sistemul. Dacă repararea la fața locului nu este posibilă, iar acest lucru a fost constatat fie înainte de servizare, fie în timpul acesteia, asociatul nostru pentru servizare va aranja trimiterea sistemului la centrul de reparații Leica Microsystems.

După ce acest centru evaluează sistemul, se va elibera un formular cu descrierea reparațiilor necesare. După plasarea unei comenzi de reparație, centrul de reparații va aduce sistemul într-o stare de funcționare, după care îl va trimite la adresa dumneavoastră. După returnare, asociatul pentru servizare va proceda la instalarea sistemului reparat.

13 Specificații

13.1 Specificații tehnice comune

Categorii		Specificații
		2300 Model (Ultra-HD)
Metodă de operare		Tomografie de coerență optică în domeniul spectral (SD-OCT)
Sursa internă de lumină		800 nm bandă SLD: Rezoluție foarte înaltă (VHR) ≥ 90 nm lățime de bandă FWHM 860 nm centru ±5 nm
Interfața pacientului		Contact non-pacient
Putere optică		≥ 750 kg
Ergonomie scanner		Microscop montat
Șabloane pentru scanare		Linie, volum dreptunghiular, volum circular, secțiuni transversale ortogonale
Câmp vizual	Axial (aer/țesut)	Model 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm Toate celelalte modele 2300 3,4 ±0,1 mm / 2,5 ±0,1 mm
	Lateral	Până la 20 mm la orice mărire a microscopului
Rezoluție	Axial (în țesut)	≤ 4 μm
	Lateral	Obiectiv de 175 mm: < 31,0 μm Obiectiv de 200 mm: < 35,4 μm
Rata de scanare (sau viteză de obținere a datelor)		≥ 32.000 de scanări A/s
Pixeli pentru scanare	Axial	Model 9070-10100 2048 de pixeli Toate celelalte modele 2300 1024 de pixeli
	Lateral	Alegerea utilizatorului, scanări A/scanare B: maxim 2000
		Scanări A/volum maxim: ≥ 1.000.000
Rezoluție pixeli, axial (aer/țesut)		3,3 μm / 2,4 μm
Calibre		Plasare manuală a unui calibru pentru ecran
Doppler		Vizualizare calitativă a fluxului sanguin, folosind culoarea Doppler OCT

Sistemul are 2 moduri de funcționare: Active și Standby.

Active Mode – Se realizează procesul de imagistică la pacient.

Standby Mode – Sistemul este pregătit pentru a începe o nouă procedură asupra unui pacient sau este gata să continue procedura anterioară, dar scannerul nu emite lumină.

Aparatul este considerat un dispozitiv fără contact, deci nu există nicio parte aplicată.

Nu există niciun risc de vătămare dacă aparatul nu mai funcționează.

13.1.1 Standarde îndeplinite

- Echipament medical electric, Partea 1: Explicații generale privind securitatea în IEC 60601-1; EN 60601-1; UL 60601-1
- Compatibilitate electromagnetică: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Standarde armonizate aplicate ulterior: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc. deține certificatul aferent sistemului de management în ceea ce privește standardul internațional ISO 13485 referitor la calitatea managementului.

13.2 Configurarea căruciorului EnFocus

13.2.1 Date electrice

Conexiune electrică	100 V, 120 V sau 230 V monofazic V CA, 50/60 Hz, 400 VA max. Intrare printr-un modul de conexiune electrică de la sistemul UPS. Comutator de Pornire/Oprire pe partea din față a UPS-ului, cu lumini care indică starea.
Cablu de alimentare	America de Nord: Cablu de alimentare conform standardelor din spital NEMA 5-15, 20' (6,1 m) Japonia: Cablu de alimentare conform standardelor din spital 4,5 m, care respectă cerințele fiecărei țări Internațional: Cablu de alimentare conform standardelor din spital 6,1 m, care respectă cerințele fiecărei țări
Siguranță electrică (UPS)	Resetabil, întrerupător bifazic (L și N)
Siguranță electrică (Motor și casetă interfață pentru scanarea capului)	F1,5AL 250 V. Folosiți doar siguranțe omologate de Agenție, 250 V
Clasa de protecție	Echipament clasa I

13.2.2 Specificații fizice

Dimensiuni	Sistem: 31" (w) x 22" (d) x 37,5" (h) către partea de sus a platformei [79 x 56 x 94 cm] Înălțimea totală a platformei sistemului (IN): 61" [155 cm] inclusiv monitorul
Greutate	Cărucior sistem: 250 lbs [125 kg] Cap de scanare: 5,7 lbs [2,6 kg]
Domeniul temperaturii de operare	de la +10 °C la +35 °C

Limitele umidității relative de funcționare	de la 30% până la 90%, fără condensare
Depozitare	de la -10 °C la +55 °C
Transport	de la -40 °C la +70 °C

13.3 Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului

13.3.1 Date electrice

Putere nominală (VA/Watt)	400 W, c.c.
Interval tensiuni de intrare	44-52 V
Împământare	Modulele trebuie conectate la punctele de împământare în timpul integrării.

13.3.2 Specificații fizice

Dimensiuni	Componente încorporate în carcasa microscopului
Greutate	Module sistem: 26 lbs [<12 kg] Cap de scanare: & tub Model 9075-25081 5,7 lbs [<4,4 kg] Model 9075-25084 2.9 lbs [<1.3 kg]
Mediul de operare	între +10°C și +50°C, 30% până la 90% umiditate relativă, fără condens, 800-1060 mbari
Mediu de depozitare și transport	între -40°C și +70°C, 10% până la 95% umiditate relativă, fără condens, 500-1060 mbari

14 Conformitate



Acest document Instrucțiuni și indicații ale producătorului se bazează pe ediția a 4-a a IEC 60601-1-2:2014.

14.1 Configurarea căruciorului EnFocus

14.1.1 Tabel privind emisiile electromagnetice

Indicațiile și declarația producătorului – emisii electromagnetice

EnFocus OCT este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, după cum este menționat mai jos.
Clientul sau utilizatorul lui EnFocus OCT trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu

NOTĂ: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru a fi folosit în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este folosit într-un mediu rezidențial (pentru care este nevoie de CISPR 11 clasa B), s-ar putea ca acest aparat să nu ofere protecția necesară pentru serviciile de comunicare prin frecvența radio. E posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri prin care să atenueze acest lucru, cum ar fi repoziționarea sau reorientarea echipamentului.

Testarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii de RF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	EnFocus OCT trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția. Echipamentul electric din apropiere poate fi afectat.
Emisii de RF în conformitate cu CISPR 11	Clasa A	EnFocus OCT este potrivit pentru a fi folosit în toate locurile, altele decât locuințele sau locurile conectate direct la o rețea de energie care reprezintă o sursă de energie publică de intensitate mică, folosite în scopuri casnice.
Emisii armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de energie fluctuantă/discontinuu potrivit IEC 61000-3-3	Conform	

14.1.2 Tabel I privind imunitatea electromagnetică

Indicațiile și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Configurația căruciorului EnFocus este concepută cu intenția de a fi folosită într-un mediu electromagnetic, după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul configurației căruciorului EnFocus trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Descărcare de energie statică (ESD), potrivit IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact direct ± 15 kV descărcare prin aer	± 8 kV descărcare prin contact direct ± 15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie de lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie la cel puțin 30%.
Rezistență la impulsurile rapide de tensiune, potrivit IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru alimentarea cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire	± 2 kV pentru alimentarea cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie tipic comercială sau de mediu spitalicesc.
Supratensiuni în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențiat ± 2 kV mod obișnuit	± 1 kV mod diferențiat ± 2 kV mod obișnuit	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie tipic comercială sau de mediu spitalicesc.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații ale alimentării cu energie IEC 61000-4-11	0% UT pentru 0,5 dintr-un ciclu la un unghi de sincronizare 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT pentru 1 ciclu la un unghi de sincronizare 0 70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 de cicluri la un unghi de sincronizare 0 0% UT pentru 5 secunde la un unghi de sincronizare	0% UT pentru 0,5 dintr-un ciclu la un unghi de sincronizare 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT pentru 1 ciclu la un unghi de sincronizare 0 70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 de cicluri la un unghi de sincronizare 0 0% UT pentru 5 secunde la un unghi de sincronizare	Calitatea rețelei de alimentare electrică trebuie să fie tipic comercială sau de mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul lui EnFocus OCT dorește ca instrumentul să rămână funcțional chiar și după întreruperi de curent, se recomandă ca EnFocus OCT să fie furnizat împreună cu o sursă auxiliară de energie, cum ar fi un UPS sau o baterie de rezervă.
Câmpurile magnetice la frecvență industrială (50/60 Hz); potrivit IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Dacă are loc o distorsionare a imaginii, s-ar putea să fie necesar ca EnFocus OCT să fie poziționat mai departe de sursa de câmpuri magnetice la frecvență industrială sau să trebuiască să se instaleze scuturi magnetice. Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie măsurate în locul în care se dorește instalarea, pentru a vă asigura că sunt suficient de scăzute.
Notă	U _T reprezintă tensiunea în CA de dinainte de aplicarea testului de nivel.		

14.1.3 Tabel II privind imunitatea electromagnetică

Indicațiile și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

Configurația căruciorului EnFocus este concepută cu intenția de a fi folosită într-un mediu electromagnetic, după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul configurației căruciorului EnFocus trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
RF condus - variabile de interferență potrivit IEC 61000-4-6	3 V RMS bandă exterioară ISM 6V RMS în benzile radio neprofesioniste și ISM de la 150 kHz la 80 MHz	3 V RMS bandă exterioară ISM 6 V RMS în benzile radio neprofesioniste și ISM de la 150 kHz la 80 MHz	Aparatele de RF portabile și mobile nu trebuie folosite mai aproape de vreun element al EnFocus OCT, incluzând și cablurile, decât distanța recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile în cazul frecvenței transmițătorului. Distanța recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pentru 800 MHz la 2,7 GHz În care P reprezintă puterea nominală maximă a intrării transmițătorului calculată în wați (W), potrivit producătorului transmițător, iar d reprezintă distanța recomandată calculată în metri (m). Puterea câmpului care aparține transmițătorilor de FR ficși, așa cum a fost determinat pe baza unui sondaj de analiză electromagnetică ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență ^b .
RF radiată - variabile de interferență potrivit IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	
RF radiată - echipament de comunicare prin wireless, potrivit IEC 61000-4-3	385 MHz, pulsație de 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, pulsație de 18 Hz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsație de 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, pulsație de 217 Hz, 27 V/m 2450 MHz, pulsație de 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, pulsație de 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, pulsație de 18 Hz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsație de 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, pulsație de 217 Hz, 27 V/m 2450 MHz, pulsație de 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m	

- a Puterea câmpului care aparține transmițătorilor de FR ficși, precum stațiile de bază pentru transmisiunile radio (mobile/fără fir) și radiotelefonie mobilă terestră, radioamatori, broadcast-uri radio AM și FM și broadcast-uri televizate nu pot fi prezise cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de emițătoarele RF fixe, trebuie să fie avut în vedere un studiu electromagnetic. Dacă puterea măsurată a câmpului în care se folosește EnFocus OCT depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, atunci EnFocus OCT trebuie supravegheat pentru a verifica dacă are un mod normal de funcționare. Dacă se observă că funcționează anormal, trebuie să se ia măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea aparatului EnFocus OCT.
- b Dacă intervalul de frecvență este peste 120 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică un interval de frecvență mai ridicat.

Nota 2 Aceste idei ajutoare s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și oameni.

14.1.4 Tabel cu distanța recomandată

Distanțe recomandate dintre echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și configurarea căruciorului EnFocus

Configurarea căruciorului EnFocus este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic, în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul configurației căruciorului EnFocus poate preveni interferența electromagnetică, menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătorii) și aparatul EnFocus OCT așa cum se recomandă mai jos, potrivit cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, calculată în W	Distanța în funcție de frecvența transmițătorului, calculată în m		
	125 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ în m	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ în m	800 MHz până la 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ în 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

Pentru transmițătorii estimați a avea o putere nominală maximă de intrare, care nu apar mai sus, distanța recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosindu-se ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea nominală maximă a intrării transmițătorului calculată în wați (W), potrivit producătorului transmițătorului.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru o gamă de frecvențe mai ridicate.

Nota 2 Aceste idei ajutoare s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și oameni.

14.2 Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului

14.2.1 Tabel privind emisiile electromagnetice

Indicațiile și declarația producătorului – emisii electromagnetice

EnFocus OCT este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul lui EnFocus OCT trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu

NOTĂ: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru a fi folosit în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este folosit într-un mediu rezidențial (pentru care este nevoie de CISPR 11 clasa B), s-ar putea ca acest aparat să nu ofere protecția necesară pentru serviciile de comunicare prin frecvența radio. E posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri prin care să atenueze acest lucru, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului.

Testarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii de RF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1	EnFocus OCT trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția. Echipamentul electric din apropiere poate fi afectat.
Emisii de RF în conformitate cu CISPR 11	Clasa A	EnFocus OCT este potrivit pentru a fi folosit în toate locurile, altele decât locuințele sau locurile conectate direct la o rețea de energie care reprezintă o sursă de energie publică de intensitate mică, folosite în scopuri casnice.

14.2.2 Tabel I privind imunitatea electromagnetică

Indicațiile și declarația producătorului – emisii electromagnetice

EnFocus configurat pentru integrarea microscopului este conceput cu intenția de a fi folosit într-un mediu electromagnetic, după cum este menționat mai jos.

Clientul sau utilizatorul EnFocus configurat pentru integrarea microscopului trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Descărcare de energie statică (ESD), potrivit IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare prin contact direct ± 15 kV descărcare prin aer	± 8 kV descărcare prin contact direct ± 15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie de lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie la cel puțin 30%.
Rezistență la impulsurile rapide de tensiune, potrivit IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru alimentarea cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire	± 2 kV pentru alimentarea cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare și ieșire	Utilizați cablurile furnizate cu sistemul în timpul integrării.
Supratensiuni în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențiat ± 2 kV mod obișnuit	Nu se aplică	Sistemul este alimentat de la o sursă de c.c. de la microscopul de integrare, iar testul nu se aplică acestei configurații.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații ale alimentării cu energie IEC 61000-4-11	0% UT pentru 0,5 dintr-un ciclu la un unghi de sincronizare 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT pentru 1 ciclu la un unghi de sincronizare 0 70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 de cicluri la un unghi de sincronizare 0 0% UT pentru 5 secunde la un unghi de sincronizare	Nu se aplică	Sistemul este alimentat de la o sursă de c.c. de la microscopul de integrare, iar testul nu se aplică acestei configurații.
Câmpurile magnetice la frecvență industrială (50/60 Hz); potrivit IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Dacă are loc o distorsionare a imaginii, s-ar putea să fie necesar ca EnFocus OCT să fie poziționat mai departe de sursa de câmpuri magnetice la frecvență industrială sau să trebuiască să se instaleze scuturi magnetice. Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie măsurate în locul în care se dorește instalarea, pentru a vă asigura că sunt suficient de scăzute.
Notă	U _T reprezintă tensiunea în CA de dinainte de aplicarea testului de nivel.		

14.2.3 Tabel II privind imunitatea electromagnetică

Indicațiile și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

EnFocus configurat pentru integrarea microscopului este conceput cu intenția de a fi folosit într-un mediu electromagnetic, după cum este menționat mai jos.

Clientul sau utilizatorul EnFocus configurat pentru integrarea microscopului trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
RF condus - variabile de interferență potrivit IEC 61000-4-6	3 V RMS bandă exterioară ISM 6V RMS în benzile radio neprofesioniste și ISM de la 150 kHz la 80 MHz	3 V RMS bandă exterioară ISM 6V RMS în benzile radio neprofesioniste și ISM de la 150 kHz la 80 MHz	Aparatele de RF portabile și mobile nu trebuie folosite mai aproape de vreun element al EnFocus OCT, incluzând și cablurile, decât distanța recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile în cazul frecvenței transmițătorului. Distanța recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 150 kHz la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ pentru 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pentru 800 MHz la 2,7 GHz În care P reprezintă puterea nominală maximă a intrării transmițătorului calculată în wați (W), potrivit producătorului transmițător, iar d reprezintă distanța recomandată calculată în metri (m). Puterea câmpului care aparține transmițătorilor de FR fișși, așa cum a fost determinat pe baza unui sondaj de analiză electromagnetică ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență ^b .
RF radiată - variabile de interferență potrivit IEC 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	
RF radiată - echipament de comunicare prin wireless, potrivit IEC 61000-4-3	385 MHz, pulsație de 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, modulație sinusoidală 1 kHz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsație de 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, pulsație de 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, pulsație de 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m	385 MHz, pulsație de 18 Hz, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz sinusoid, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, pulsație de 18 Hz, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, pulsație de 217 Hz, 28 V/m 2450 MHz, pulsație de 217 Hz, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, pulsație de 217 Hz, 9 V/m	

a Puterea câmpului care aparține transmițătorilor de FR fișși, precum stațiile de bază pentru transmisiunile radio (mobile/fără fir) și radiotelefonie mobilă terestră, radioamatori, broadcast-uri radio AM și FM și broadcast-uri televizate nu pot fi prezise cu acuratețe.

Pentru a evalua mediul electromagnetic determinat de emițătoarele RF fixe, trebuie să fie avut în vedere un studiu electromagnetic. Dacă puterea măsurată a câmpului în care se folosește EnFocus configurat pentru integrarea microscopului depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, atunci sistemul trebuie supravegheat pentru a verifica dacă are un mod normal de funcționare. Dacă se observă că funcționează anormal, trebuie să se ia măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea aparatului EnFocus OCT.

b Dacă intervalul de frecvență este peste 120 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică un interval de frecvență mai ridicat.

Nota 2 Aceste idei ajutoare s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și oameni.

14.3 Informații comune cu privire la Configurații

14.3.1 Tabel cu distanța recomandată

Distanțe recomandate dintre echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și EnFocus OCT

EnFocus OCT este făcut cu intenția de a fi folosit într-un mediu electromagnetic, în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul aparatului EnFocus OCT poate preveni interferența electromagnetică, menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătorii) și aparatul EnFocus OCT așa cum se recomandă mai jos, potrivit cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, calculată în W	Distanța în funcție de frecvența transmițătorului, calculată în m		
	125 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ în m	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ în m	800 MHz până la 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ în 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

Pentru transmițătorii estimați a avea o putere nominală maximă de intrare, care nu apar mai sus, distanța recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosindu-se ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P reprezintă puterea nominală maximă a intrării transmițătorului calculată în wați (W), potrivit producătorului transmițătorului.

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru o gamă de frecvențe mai ridicate.

Nota 2 Aceste idei ajutoare s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia generate de structuri, obiecte și oameni.

15 Compatibilitatea cu dispozitivele terțe

15.1 Compatibilitatea cu microscopale folosite pentru chirurgie

Pentru o compatibilitate cu orice microscop se cere ca o condiție de bază ca expunerea combinată a ambelor aparate - microscopul și dispozitivul EnFocus OCT (instalat) - trebuie să fie în conformitate cu limitele din Grupul 2 privind siguranța radiațiilor optice (ISO 15004-2).

Dispozitivul EnFocus OCT nu poate fi utilizat împreună cu următoarele microscopale chirurgicale:

- Microscopale contraindicate uzului pediatric sau limitate strict la folosirea pentru pacienți adulți.
- Microscopale cu sisteme de iluminare care nu se conformează în mod independent prevederilor ISO 15004-2:2007 Grupul 2.

Când utilizarea implică zone sau câmpuri sterile, pentru compatibilitate se va ține cont de următoarele:

- Microscopul trebuie să se ajusteze cum trebuie dispozitivului instalat EnFocus OCT fără intruziunea acestuia într-un câmp steril. Cu dispozitivul OCT instalat, microscopul poate fi protejat cu perdele, fără a interfera cu funcționarea microscopului.
- Având dispozitivul EnFocus OCT instalat și cu perdeaua aplicată, dispozitivul EnFocus OCT trebuie să fie detașabil și microscopul readus în starea de neacoperire în mai puțin de 5 minute.
- Având pe dispozitivul EnFocus OCT instalat un sistem vizualizare a fundului de ochi, dispozitivul EnFocus OCT trebuie să fie detașabil și microscopul readus în starea de neacoperire în mai puțin de 10 minute.

15.1.1 Configurare EnFocus pentru integrarea microscopului

Configurația EnFocus pentru integrarea microscopului a fost validată pentru utilizare cu următoarele microscopale chirurgicale:

- Microscop oftalmic chirurgical Leica Proveo 8, modelele F42
- Microscop chirurgical oftalmic Leica Proveo 8x 2D 4K și 3D Sistem de microscop chirurgical 4K.

15.1.2 Configurarea căruciorului EnFocus

Configurarea căruciorului EnFocus poate fi utilizată împreună cu următoarele microscopale chirurgicale:

- Microscop oftalmic chirurgical Leica M844
 - EnFocus și M844 nu sunt aprobate pentru conexiune de comunicații
- Microscop oftalmic chirurgical Leica Proveo 8, modelele F42, C42 și CT42
 - EnFocus și aceste modele Proveo pot fi conectate pentru

o comunicare bidirecțională printr-un cablu serial Leica 10747122

15.2 Sisteme de vizualizare Fundus

Dispozitivul EnFocus poate fi utilizat împreună cu următorul sistem de lentile/retina:

- Sistem de microscop oftalmic binocular chirurgical pentru fundul de ochi OCULUS (BIOM): BIOM Ready; BIOM 3, BIOM 4 și BIOM 5
- Obiective de contact plate pentru chirurgie
- Sistem de vizualizare cu unghi larg retinian Leica RUV800 cu inverter integrat

Sistemele de obiective pentru fundul de ochi tind să fie construite și să aibă proprietăți optice similare, dar nu identice. Leica Microsystems nu pot suporta accesorii care nu au fost validate sau recomandate de Leica Microsystems. Se recomandă verificarea compatibilității altor accesorii de imagistică cu dispozitivul EnFocus OCT înainte de instalare.

Cerințele minime recomandate pentru compatibilitate sunt:

- Să fie compatibile cu obiectivele Leica Microsystems cu distanța focală de 175 mm sau 200 mm.
- Să aibă hardware de montare compatibil cu EnFocus OCT.



Să selecteze sistemul de vizualizare retina potrivit pentru lungimea de focalizare a lentilelor obiectivului care se folosește.

15.2.1 Să folosească sisteme ajustabile Fundus Viewing

În timpul folosirii unui sistem ajustabil vizualizare a fundului de ochi (FVS), funcția de focalizare a microscopului este gândită să funcționeze ca un orificiu care doar modifică câmpul de vizualizare, nu claritatea imaginii. Modificarea focalizării microscopului ar putea altera semnalul OCT, deoarece modifică distanța de lucru dintre obiectiv și retină. Vă rugăm să abordați următoarea metodă de lucru pentru a obține imagini optime pentru retină, folosind un sistem de vizualizare a fundului de ochi:

- Configurați microscopul în așa fel încât să puteți avea o focalizare potrivită și o calitate bună a imaginii corneei.
- Rotiți FVS-ul pentru a-l aduce într-o poziție de lucru, fără a schimba înălțimea microscopului. Lentilele din față ale FVS trebuie să fie centrate în câmpul de vizualizare și să fie perpendiculare pe axa optică a microscopului.
- Pentru a obține o imagine focalizată a retinei, trebuie să folosiți roțița pentru focalizare a FVS. Vă este de ajutor dacă începeți cu o distanță mai scurtă, moment în care roțița de focalizare va trebui să fie răsucită până când imaginea devine clară.
- După ce ați obținut o imagine clară, nu reglați microscopul pentru a schimba câmpul de vizualizare. Reglați elementul de focalizare FVS, în timp ce se folosește o amplificare redusă pen-

tru focalizarea pe un detaliu anume, cu scopul obținerii unei clarități a imaginii. Când imaginea este clară, folosiți amplificarea cea mai ridicată a microscopului și focalizați din nou cât mai bine, folosind roțița FVS; atunci imaginea va deveni mai clară și va rămâne centrală.

16 Securitatea produselor

Această secțiune a manualului de utilizare documentează conectivitatea EnFocus; definește setul de controale de securitate cibernetică utilizate pentru a securiza Leica Microsystems EnFocus și modul în care un client cu privilegii ridicate (rolul de utilizator IT al spitalului) poate configura aceste controale.

16.1 Conexiuni EnFocus

EnFocus este destinat utilizării în sala de operație a unui spital și este integrat în turnul microscopului chirurgical sau instalat pe un cărucior mobil pentru a fi utilizat cu microscopul montat pe tavan. Sistemul poate fi depozitat în aceeași încăpere în care va fi utilizat sau poate fi mutat într-un spațiu de depozitare (cameră sau hol) din cadrul instalațiilor securizate. Personalul IT al spitalului, asistentele medicale și chirurgii vor avea acces în mod regulat la sistem.

Sistemul are următoarele interfețe de date care au fost luate în considerare la evaluarea securității cibernetică a sistemului: suportă transferul de date către medii de stocare externe și conexiuni cu echipamente terțe pentru a sprijini interconectivitatea și vizualizarea în sala de operație. Transferul de date către medii de stocare externe este acceptat prin intermediul conexiunilor USB 3.0 de pe microscop. Conexiunile la echipamente de la terți sunt conectate prin conexiuni DVI și SDI pentru distribuția video și CAN sau Ethernet în cadrul unui microscop de integrare pentru comunicații de control.



ATENȚIE

Conexiunea de rețea a microscopului .

Conectarea echipamentului la rețeaua spitalului expune echipamentul la riscuri suplimentare ale rețelei care ar putea avea ca rezultat riscuri neidentificate pentru pacient, operator sau terțe părți. Organizația spitalicească responsabilă de rețea trebuie să colaboreze cu utilizatorii microscopului pentru a identifica, analiza, evalua și controla aceste riscuri. .

EnFocus suportă transferul de fișiere către medii externe transportabile prin USB 3.0. Sistemul oferă o capacitate de export pentru a copia imagini (JPG) și clipuri video (MP4) pe un suport extern. Suportul extern este tratat ca un dispozitiv de stocare în masă (MDC) USB și va suporta transferul de fișiere cu o viteză de până la 625 MB/s, cu condiția ca utilizatorul să folosească un dispozitiv media extern compatibil cu USB 3.0. Această conexiune este utilizată pentru a transfera date după finalizarea operației, nu există niciun risc pentru utilizarea microscopului din cauza lățimii de bandă reduce, aceasta va încetini pur și simplu transferul de date. Astfel, nu există situații periculoase care să rezulte din nerespectarea de către rețea a caracteristicilor de lățime de bandă necesare.

EnFocus include mai multe conexiuni la echipamentele suplimentare din sala de operație. Există ieșiri video care pot fi utilizate pentru a afișa imaginile video pe monitoare suplimentare sau pentru a fi conectate la un sistem extern de înregistrare sau de distribuție. Există o conexiune de intrare video HDMI și SDI pentru a permite achiziționarea de imagini video de către EnFocus și afișarea acestora pe afișajele de ieșire. Sistemul suportă comunicarea cu microscopul printr-un protocol proprietar acceptat atât prin conexiune serială, cât și prin conexiune ethernet.

16.2 Controale de securitate cibernetică EnFocus

Securitatea dispozitivelor medicale este o responsabilitate comună a tuturor părților interesate: producători, angajați ai spitalelor, furnizori de servicii și pacienți. Compromiterea securității cibernetică poate duce la pierderea de date, a disponibilității și integrității sistemului sau poate expune alte dispozitive sau rețele conectate la amenințări de securitate. În cele ce urmează sunt enumerate controalele de proiectare care sunt în vigoare pentru a reduce potențialele vulnerabilități și amenințările asociate.

Acces la sistemul de operare: Utilizatorii EnFocus interacționează cu sistemul configurat cu permisiuni minime. Utilizatorii clinici autentificați și utilizatorii neautentificați sunt limitați în ceea ce privește utilizarea funcțiilor sistemului de operare Windows și se așteaptă ca aceștia să ruleze doar aplicația EnFocus. Utilizatorii autentificați de la Hospital IT și utilizatorii Leica Service pot utiliza sistemul cu permisiuni ridicate și au acces la toate funcțiile sistemului de operare Windows; acest acces poate fi necesar pentru anumite acțiuni de configurare.

Configurația sistemului de operare: EnFocus rulează Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) cu toate serviciile inutile și accesul la porturi eliminate. Aplicația EnFocus se lansează la pornire, iar contul Windows are acces restricționat.

Restricții de execuție a sistemului de operare: EnFocus este configurat cu Windows Firewall, Windows AppLocker și Trellix Application Control care rulează activ pentru a limita ce software poate fi executat și ce permisiuni pot fi acordate. Aceasta include dezactivarea funcționalității Autorun a porturilor USB; restricționarea executării de software nesemnate; limitarea locației din care software-ul poate lansa execuția.

Protecție în timp real împotriva amenințărilor: EnFocus este configurat cu Windows Defender activat, oferind protecție în timp real împotriva virusilor și a programelor malware.

Măsuri de criptare: Toate informațiile medicale protejate, datele de autentificare a utilizatorilor și evenimentele care pot fi auditate sunt criptate înainte de a fi stocate în bazele de date locale. Aceste informații sunt stocate pe discul dur al EnFocus. Acest lucru garantează că nicio informație sensibilă nu este stocată ca text simplu pe hard disc, iar furtul modului CPU sau al hard discului acestuia nu va compromite informațiile sensibile ale pacienților. Toate informațiile de identificare personală stocate pe EnFocus sunt criptate înainte de a fi stocate și decriptate pentru a fi prezentate utilizatorilor autentificați.

Gestionare utilizator: EnFocus a implementat trei tipuri de utilizatori pentru operațiunile utilizatorilor și două roluri de utilizator pentru personalul Leica Microsystems.

Utilizatori neautentificați: Utilizarea microscopului nu necesită autentificarea utilizatorului, un utilizator neautentificat poate utiliza microscopul, inclusiv pentru a înregistra videoclipuri și fotografii. Singura limitare este imposibilitatea de a accesa sau de a introduce informații despre pacienți pentru export sau asociere cu imaginile înregistrate.

Utilizator clinic autentificat: Accesul la informațiile stocate despre pacienți, la informațiile despre pacienți dintr-o listă de lucru a unei modalități sau introducerea de informații despre pacienți care vor fi stocate în sistem necesită ca utilizatorii clinicii să se conecteze cu numele de utilizator și parola care îi identifică personal înainte de a accesa aceste funcții ale sistemului.

Utilizatori IT autentificați: Acești utilizatori au drepturi extinse pentru a configura setările de securitate ale sistemului. Aceasta include resetarea parolelor utilizatorilor, crearea de noi utilizatori, dezactivarea utilizatorilor, configurarea setărilor de securitate, configurarea conexiunilor și generarea de rapoarte de audit. Acești utilizatori pot ieși din aplicație și pot accesa sistemul de operare cu permisiuni ridicate pentru a modifica configurația Windows și a instala actualizări de software.

Leica Microsystems Limitarea și securitatea conturilor : Leica Microsystems are conturi specializate, Inginer de service, specialist în aplicații și producție. Aceste conturi permit reprezentanților Leica accesul la sistem pentru configurarea și depanarea sistemului. Aceste conturi sunt accesibile numai prin utilizarea unui dongle hardware gestionat de Leica Microsystems, care este activ pe o perioadă de timp predefinită și care poate fi identificat de către asociații individuali. Aceste conturi nu au capacitatea de a accesa informațiile despre pacienți din sistem.

Autentificare utilizator: Utilizatorii autentificați trebuie să aibă nume de utilizator și parole care să fie introduse manual prin interfața software. Autentificarea prin intermediul acreditărilor furnizate prin rețea, prin intermediul cititoarelor de legitimații sau al elementelor biometrice nu este posibilă. Se așteaptă ca numele de utiliza-

tor să fie unice pentru fiecare persoană în parte, pentru a permite auditul, astfel încât evenimentele să poată fi urmărite până la anumiți utilizatori.

Notificare de acces: EnFocus notifică utilizatorii atunci când aceștia vor avea acces la informațiile despre pacienți. Software-ul EnFocus le reamintește utilizatorilor clinici că accesul la informațiile despre pacienți trebuie să fie făcut numai de către personalul autorizat și că nu trebuie să continue autentificarea dacă nu este autorizat.

Practici de codificare sigură: Aplicația software EnFocus a fost dezvoltată de Leica Microsystems în conformitate cu standardele și practicile de dezvoltare. Aceasta include solicitarea ca dezvoltatorii să urmeze cursuri de formare în domeniul codării sigure; efectuarea unei evaluări a riscurilor de securitate cibernetică a sistemului; efectuarea de evaluări ale vulnerabilității; punerea în aplicare a controalelor de proiectare pentru a atenua riscurile și vulnerabilitățile în vederea atingerii unui nivel acceptabil; efectuarea de analize statice ale codului în timpul dezvoltării și implementării de software; și efectuarea de teste de penetrare de către terți și de atenuare a deficiențelor.

Semnături digitale: Toate aplicațiile software de la Leica Microsystems sunt semnate digital. În cazul în care sistemul detectează că semnăturile digitale lipsesc sau sunt incorecte, aplicația nu va fi lansată. Acest lucru garantează că aplicația utilizată este demnă de încredere, reducând astfel riscul ca aplicațiile neautorizate să compromită informațiile sensibile stocate pe mașină.

Jurnalizare de audit: EnFocus oferă utilizatorilor IT posibilitatea de a genera un jurnal de audit care raportează toate evenimentele de securitate, identifică utilizatorul care a inițiat evenimentul și momentul în care acesta a avut loc. Evenimentele de securitate care sunt înregistrate includ următoarele:

- Exportul imaginilor în sistemul de fișiere
- Exportați jurnalele de audit în sistemul de fișiere
- Exportați jurnalele de non-audit în sistemul de fișiere
- Recuperarea și vizualizarea acreditărilor de acces ridicat la sistemul de operare
- Inițierea exporturilor către sistemul de fișiere
- Abandonarea exporturilor către sistemul de fișiere
- Vizualizarea operațiilor înregistrate (cu numele pacienților)
- Recuperarea și vizualizarea acreditărilor de acces ridicat la sistemul de operare
- Inserarea dongle-ului de licență
- Activare automată a utilizatorului la introducerea dongle-ului
- Îndepărtarea dongle-ului de licență
- Accesul refuzat la vizualizare necesită mai multe autorizații
- Conectarea cu succes)
- Eșecuri de conectare
- Eșecuri de autentificare (încercări de autentificare epuizate)
- Activarea implicită a utilizatorului

- Utilizator nou creat
- Utilizator actualizat
- Resetarea parolelor de utilizator
- Opțiunea de protecție a informațiilor despre pacienți actualizată
- Opțiunea de ștergere automată actualizată
- Imposibilitatea de a șterge fișierul de date al pacientului lipsă)
- Eroare la ștergerea fișierului de date ale pacientului
- Ștergerea fișierului de date ale pacientului
- Nicio limită de înregistrare primită din baza de date
- Activarea/dezactivarea utilizatorilor din contul IT
- Crearea profilurilor de chirurg
- Actualizarea profilurilor chirurgilor
- Ștergerea jurnalului de audit

Secure By Default: Caracteristicile de securitate EnFocus sunt activate în mod implicit. Există unele caracteristici de securitate care pot fi dezactivate la discreția utilizatorilor IT. Aceste decizii privind configurarea securității se aplică tuturor utilizatorilor sistemului odată ce sunt aplicate; aceste caracteristici includ:

- Cerând utilizatorilor clinici să se autentifice cu nume de utilizator și parolă înainte de a accesa sau înregistra orice informații despre sănătatea pacienților.
- Solicitați ca utilizatorii clinici să aibă un nume de utilizator și o parolă unice și individualizate. Nume de utilizator generic și parolă personalizată
- Solicitați ca parolele utilizatorilor clinici să respecte cerințele minime privind parolele: o majusculă, o minusculă, un caracter numeric, un caracter special și un minim de 10 caractere.
- Solicitați schimbarea conturilor clinice atunci când se atinge vârsta maximă a parolei.
- Limitați parolele utilizatorilor clinici la utilizarea parolelor repetate din istoricul recent.
- Timpul de expirare automată a contului de utilizator după inactivitate.
- Blocarea automată a utilizatorilor după un număr specificat de încercări de autentificare invalide.

16.3 Caracteristicile software-ului de securitate a produselor

Această secțiune oferă detalii despre modul în care utilizatorii IT ai spitalului pot modifica configurația sistemului. În momentul instalării sistemului, personalul Leica Microsystems vă va asista la configurarea inițială a acestor funcții. Dacă nu sunt necesare modificări după instalare, se recomandă să se lase sistemul în configurația stabilită la instalare. În cazul în care configurația trebuie modificată, se recomandă contactarea echipelor de service Leica Microsystems pentru a gestiona aceste modificări. Toate funcțiile din secțiune necesită autentificarea utilizatorului ca utilizator IT înainte de a continua cu instrucțiunile.

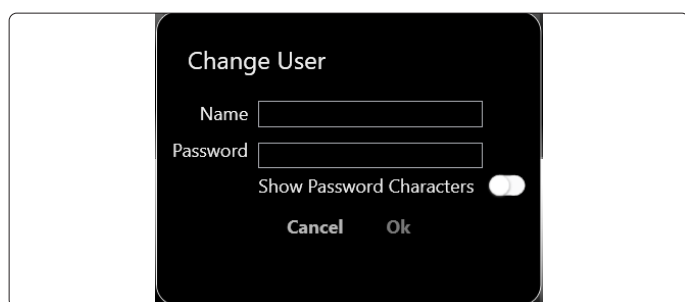
Atenție: Riscuri cauzate de modificarea configurației sistemului

Odată stabilită configurația care controlează potențialele riscuri de securitate cibernetică, aveți grijă să nu modificați configurația fără a evalua impactul potențial al riscului. Aceste modificări includ, fără a se limita la acestea, modificări ale configurației rețelei, conectarea unor elemente suplimentare la microscop, deconectarea unor elemente de la microscop, actualizarea echipamentului.

16.3.1 Autentificare ca utilizator IT

Asociații Leica Microsystems va instrui departamentul IT al spitalului cu privire la modul de configurare inițială a numelui de utilizator și a parolei în timpul instalării sistemului. Aceste instrucțiuni reprezintă modul în care utilizatorul se poate autentifica după configurarea inițială.

- ▶ Selectați Meniu, apoi Ajutor, apoi Schimbare rol utilizator
- ▶ Introduceți numele de utilizator și parola, apoi selectați Ok



16.3.2 Deconectarea utilizatorului IT autentificat

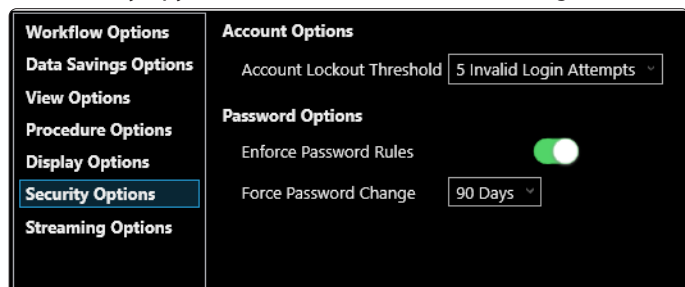
Pentru a preveni orice acces neautorizat, deconectați-vă din contul dvs. atunci când ați terminat de utilizat sistemul.

- ▶ Selectați Meniu, apoi Ajutor, apoi Log Out

16.3.3 Configurarea setărilor de securitate ale aplicației EnFocus

Următorii pași vă permit să configurați setările de securitate: Autentificare ca utilizator IT

- ▶ Selectați Meniu, apoi Ajutor, apoi Preferințe
- ▶ Selectați Opțiuni de securitate din meniul din stânga



- ▶ Configurați selecțiile din această pagină
 - » Protejarea pacientului prin Login: Alegeți să activați sau să dezactivați funcția de a solicita utilizatorilor clinici să se autentifice cu nume de utilizator și parolă înainte de a accesa sau de a înregistra orice informații despre sănătatea

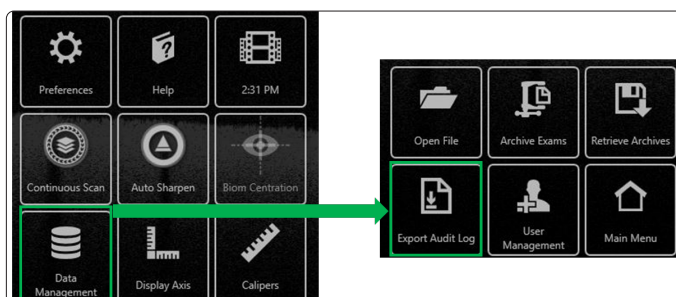
pacienților.

- » Pragul de blocare a contului: Selectați numărul specificat de încercări de autentificare invalidă înainte de blocare sau dezactivați funcția.
- » Opțiuni de aplicare a parolei: Alegeți să activați sau să dezactivați funcția de a solicita ca parolele utilizatorilor clinici să îndeplinească cerințele minime de parolă: o majusculă, o minusculă, un caracter numeric, un caracter special și un minim de 10 caractere.
- » Vechimea maximă a parolei: Alegeți frecvența la care trebuie schimbate parolele conturilor sau dezactivați această funcție.
- ▶ Selectați Apply (Aplicare) pentru ca modificările să intre în vigoare imediat și selectați Save (Salvare) pentru ca aceste setări să fie persistente în cazul în care sistemul este pornit din nou.

16.3.4 Exportul rapoartelor de audit

EnFocus păstrează o evidență a tuturor activităților care pot fi auditate. În cazul unui eveniment suspect, utilizatorul Hospital IT poate genera un raport al acestor evenimente și îl poate exporta pe un USB conectat. Evenimentele care pot fi auditate sunt păstrate în sistem timp de 180 de zile, după această perioadă, evenimentele nu vor mai fi raportate.

- ▶ Introduceți un USB de încredere în conectorul USB EnFocus pentru a fi utilizat ca locație de export al jurnalului de audit
- ▶ Autentificare ca utilizator IT
- ▶ Selectați Menu (Meniu), apoi Data Management (Gest. date), apoi Export Audit Log (Export jurnal de audit)

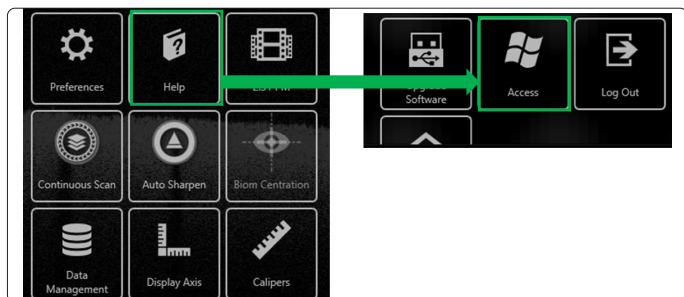


- ▶ Scoateți USB-ul și examinați jurnalul de audit exportat pe un computer securizat

16.3.5 Ridicarea accesului la Windows

Utilizatorii IT ai spitalului pot obține acreditări ridicate pentru a accesa funcționalitatea Windows cu privilegii administrative și pentru a instala componente software.

- ▶ Autentificare ca utilizator IT
- ▶ Deschideți meniul Help (Ajutor) sub meniul principal
- ▶ Selectați Acces și înregistrați acreditările pentru utilizarea login-ului Windows



Aceste credențiale pot fi utilizate pentru a selecta atunci când se selectează "rulează ca administrator" pentru instalarea de software sau pentru accesarea funcțiilor de căutare din Windows. Datele de identificare pot fi, de asemenea, utilizate pentru a accesa un cont Windows cu acreditări administrative:

- ▶ Introduceți tastatura USB, introduceți Control + Alt +Delete, selectați comutatorul de utilizator
- ▶ Selectați LeicaUser ca utilizator și introduceți acreditările înregistrate în etapa anterioară

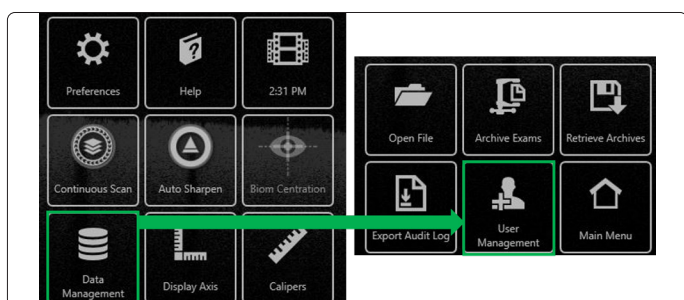
Notă: Acreditările ridicate sunt valabile doar 15 minute. După această durată trebuie să reporniți sistemul și să ridicați din nou accesul, deoarece acreditările au fost modificate.

Notă: După ridicarea accesului la Windows și finalizarea modificărilor necesare, utilizatorul trebuie să întrerupă alimentarea microscopului pentru a reveni la aplicația EnFocus

16.3.6 Gestionare utilizator

Departamentul IT al spitalului are posibilitatea de a vedea ce utilizatori au acreditări; poate adăuga utilizatori, poate activa sau dezactiva utilizatori; și poate reseta parola unui utilizator.

- ▶ Autentificare ca utilizator IT
- ▶ Selectați Meniu, apoi Gest. date, Gestionare utilizator



- ▶ Aceasta afișează lista utilizatorilor, nivelul de acces și starea de acces a acestora

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

Dezactivarea unui utilizator care utilizează cursorul de acces la sistem nu va primi acces. Un utilizator poate fi dezactivat fie manual, fie dacă parola incorectă este introdusă de prea multe ori, ceea ce declanșează blocarea contului.

Dacă selectați Reset (Resetare), parola unui utilizator va fi resetată. Se va genera și se va afișa o parolă temporară. Dacă un utilizator este dezactivat și este selectată opțiunea de resetare, se va schimba parola și se va reseta starea utilizatorului pe activat.

Selectarea pictogramei + va permite utilizatorului IT al spitalului să adauge un nou utilizator din contul său. Noul utilizator introduce un nume de utilizator și o parolă și poate accesa sistemul după ce utilizatorul Hospital IT se deconectează din sistem.

16.3.7 Metoda alternativă de adăugare a utilizatorilor

Asociatul Leica Microsystems va instrui departamentul IT al spitalului cu privire la modul de configurare inițială a unei parole specifice site-ului pentru rolul de utilizator Surgical Assistant în timpul instalării sistemului. Aceste instrucțiuni sunt un nou utilizator asistent chirurgical care poate fi adăugat.

- ▶ Noul utilizator selectează Meniu, apoi Ajutor, apoi Rol utilizator
- ▶ Noul utilizator introduce Surgical Assistant ca nume și parola specifică site-ului ca parolă
- ▶ Utilizatorului nou i se prezintă o fereastră de dialog pentru a introduce numele de utilizator și parola personală

Create new Surgical Assistant user

Passwords must contain the following five requirements to meet complexity requirements.
 At least ten characters in length
 One upper case alpha character
 One lower case alpha character
 One numeric value
 One special character (!, @, #, \$, %, ^, &, *)

Name

Password

Reenter Password

Cancel Ok

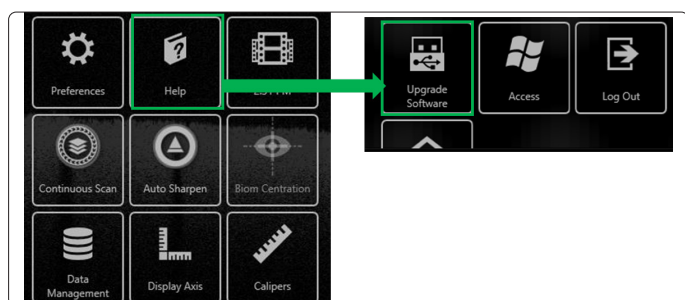
- ▶ După aceasta, utilizatorul trebuie să fie instruit să utilizeze noile sale credențiale atunci când accesează sistemul

16.3.8 Resetarea parolei pentru Hospital IT

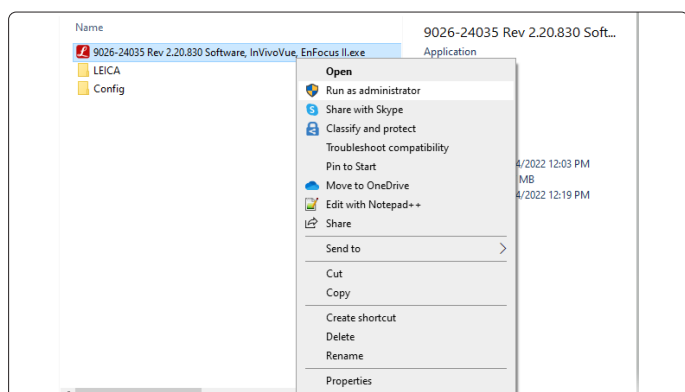
În cazul în care un utilizator IT are nevoie de resetarea parolei, un asociat de service Leica Microsystems se poate conecta și reseta parola. Contactați service-ul Leica microsystems local pentru a programa o vizită.

16.3.9 Instalarea actualizărilor de software

- Obțineți sau pregătiți o unitate USB formatată NTFS și creați un dosar Leica\EnFocus pe USB
- Obțineți actualizarea software-ului de la Leica Microsystems și copiați fișierele în dosarul Leica\EnFocus
- Urmați procedura pentru a vă autentifica ca utilizator IT
- Urmați procedura de ridicare a accesului la Windows
- Mergeți la Meniu, apoi la Ajutor, apoi la Actualizare software



- Se va deschide un browser care vă va permite să selectați software-ul care urmează să fie instalat. Selectați în dreapta pe software (fie cu un mouse, fie evidențiați fișierul și țineți apăsat pe ecranul tactil cu 2 degete timp de 2 secunde), apoi selectați "Run as Administrator" și introduceți acreditările de la etapa Elevate Windows Access.



- Urmați instrucțiunile programului de instalare pentru a finaliza instalarea

16.4 Actualizări de securitate

Leica Microsystems dezvoltă produse care îi ajută pe clienții noștri să obțină noi informații. Perspective care contribuie la progresul științei, la rezultatele pacienților și la obținerea de informații pentru întrebări cheie privind cercetarea, dezvoltarea și tehnologiile. Pentru a realiza acest lucru, susținem valorile fundamentale care ne definesc responsabilitatea față de cei pe care îi deservim. Printre acestea se numără un angajament de nezdruccinat față de siguranța și securitatea instrumentelor și serviciilor noastre. Ca răspuns la potențialele amenințări la adresa securității cibernetice, Leica Microsystems evaluează în permanență vulnerabilitățile și stabilește răspunsuri. Ca parte a răspunsului, se preconizează că software-ul aplicației EnFocus, sistemul de operare, fișierele de definiție antivirus și software-ul suplimentar al produsului vor fi actualizate în mod regulat. În cazul vulnerabilităților de securitate critice, Leica Microsystems va contacta clienții noștri și le va comunica vulnerabilitatea, măsurile de atenuare pe termen scurt disponibile și, atunci când sunt disponibile, va furniza actualizarea de securitate pentru instalare. Pentru vulnerabilitățile de securitate care nu sunt critice, Leica va acumula aceste modificări în ciclul nostru de lansare a patch-urilor și le va pune la dispoziție la următoarea vizită de service programată sau la cererea clientului. Pentru a notifica clienții cu privire la aceste actualizări, este important să avem informații de contact exacte pentru instituția dumneavoastră. În cazul în care persoana de contact din cadrul instituției dvs. pleacă, vă rugăm să contactați Leica Microsystem pentru ca noi să vă putem actualiza informațiile de contact.

16.5 Raportarea incidentelor de securitate cibernetică

Potențialele vulnerabilități de securitate sau probleme de confidențialitate cu un produs Leica Microsystems trebuie raportate reprezentanților locali ai serviciului de asistență pentru clienți Leica Microsystems. Vă rugăm să vă abțineți de la a include informații sensibile (de ex., PHI, PII, etc.) în cadrul oricărei trimeri către Leica Microsystems. Vă rugăm să furnizați următoarele informații în prezentarea dumneavoastră:

- ▶ Informații de contact (de exemplu, nume, adresă, număr de telefon și e-mail)
- ▶ Data și metoda de descoperire
- ▶ Descrierea vulnerabilității potențiale
- ▶ Denumirea produsului
- ▶ Numărul versiunii
- ▶ Detalii de configurare
- ▶ Pași de reproducere
- ▶ Rezultate sau impact

Acest raport de incident va fi tratat prin intermediul procesului de tratare a reclamațiilor Leica Microsystems. Aceasta include investigarea incidentului sau a problemei și determinarea acțiunilor corective și preventive, dacă este necesar, și comunicarea acestor constatări clienților afectați.

17 Ebluisare

17.1 Gestionarea ebluisării

Instalarea unui dispozitiv EnFocus pe un microscop va determina o deplasare verticală a obiectivului microscopului, ceea ce ar putea cauza apariția unei ebluisări în ocularele microscopului în momentul în care se folosește sistemul de iluminare internă al microscopului. Diagramele din următoarele pagini vă vor arăta cum se poate gestiona sau elimina această ebluisare, folosind fie setările prescrise de iluminare fie măștile anti-ebluisare furnizate.

Diagrama I prezintă **Sistemul de gestionarea a ebluisării**, unde se detaliază metodele prin care ebluisarea poate fi evaluată sau gestionată. În primul rând, iluminarea microscopului trebuie să fie setată în funcție de cum dorește chirurgul (format prestabilit) și să fie evaluată pentru a determina ebluisarea. Dacă starea iluminării este acceptabilă, nu mai e nevoie de alte ajustări. Dacă există o ebluisare care îl distrage, chirurgul poate regla parametrii de iluminare conform instrucțiunilor de configurare a microscopului sau poate instala o mască anti- ebluisare, dacă este disponibilă.

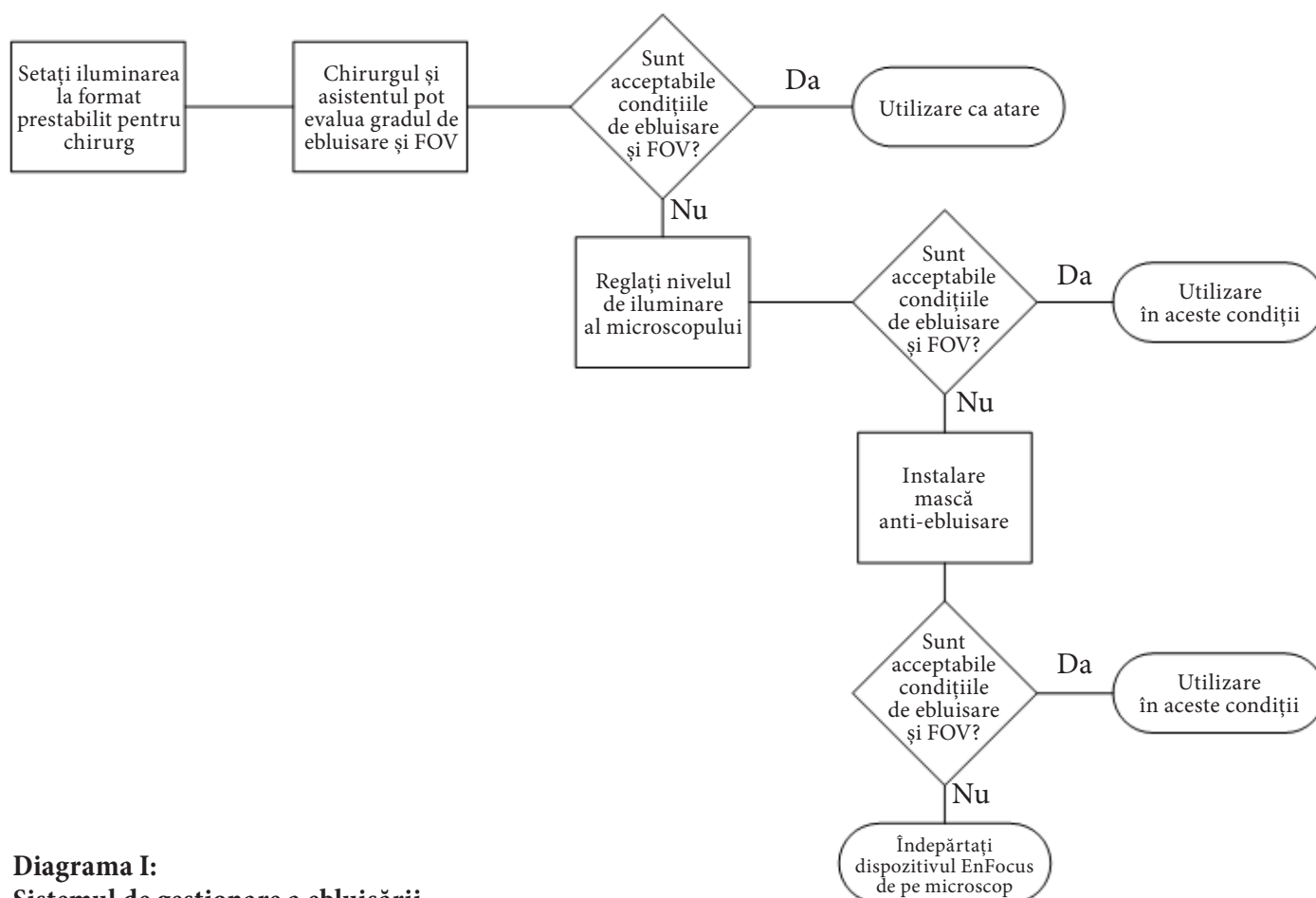


Diagrama I:
Sistemul de gestionare a ebluisării

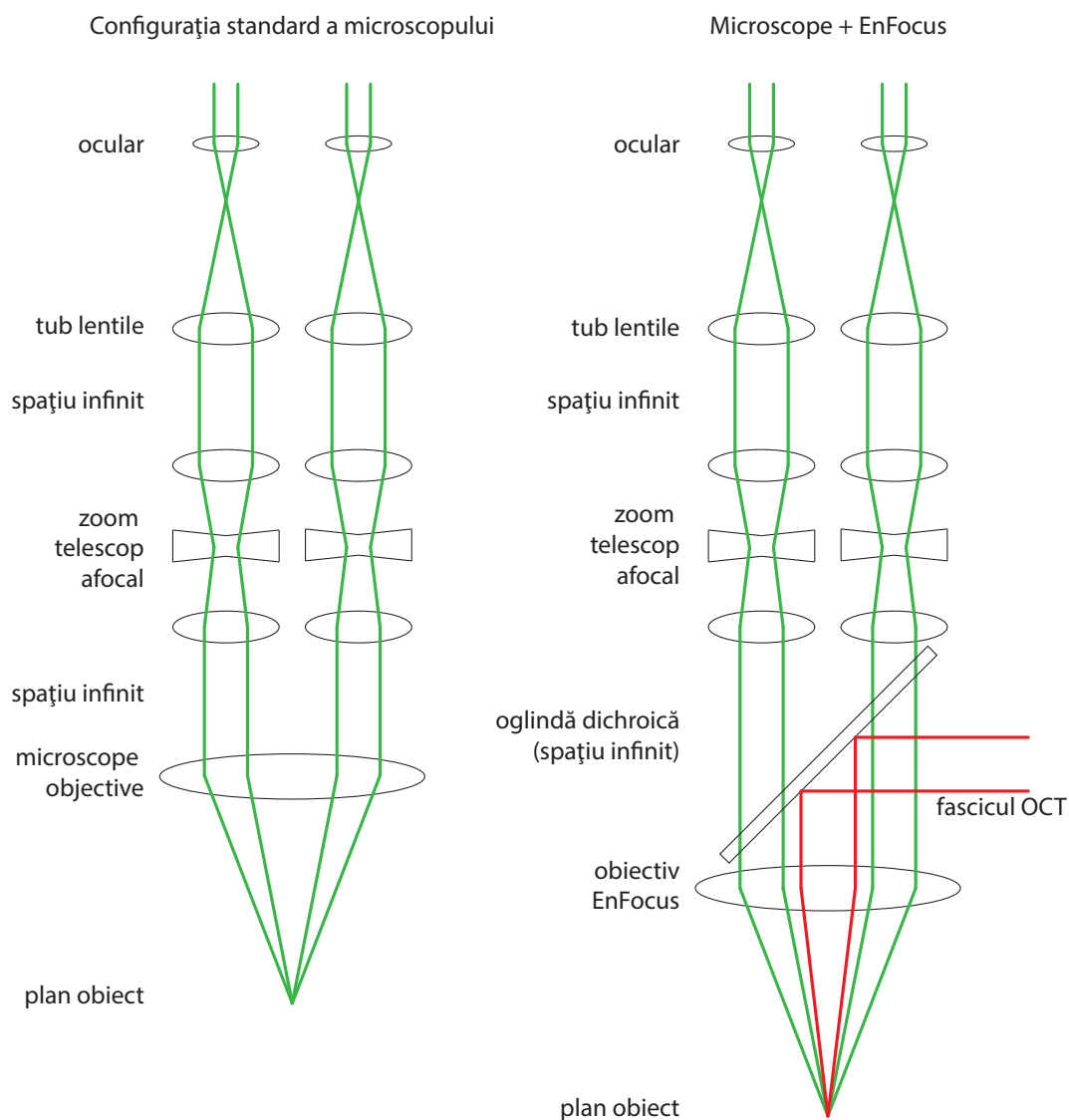
18.2 Glosar

Axial	Se referă la direcția care este paralelă cu propagarea luminii în sistem, adică paralelă cu axa optică a sistemului. La care se face referință și sub numele de "longitudinal."
Câmp axial de vizualizare (FOV)	Profundimea maximă de afișare sau mărimea imaginilor OCT în direcția axială. La care se face referință și sub numele de adâncime de imagistică "Zmax".
Câmp lateral de vizualizare (FOV)	Zona vizibilă a sistemului de imagistică în direcția laterală a planului obiectului, perpendiculară cu direcția axială (perpendiculară cu direcția de propagare a luminii în sistem).
Diodă superluminoasă (SLD)	O sursă de lumină semiconductoare cu luminozitatea similară unui laser și cu lățimea mare de bandă optică a unui LED. SLD-urile sunt surse de lumină potrivite pentru OCT și sunt folosite în sistemele OCT EnFocus.
Distanța de lucru	Distanța dintre ultima suprafață (de jos) a lentilelor obiectivului și planul numeric al obiectului.
Lateral	Referințierea la un plan care este perpendicular pe axa optică a sistemului.
Planul obiectului	Planul pe care se focalizează lentilele obiectivului. Acesta este planul pe care trebuie poziționată mostra care se dorește a fi observată.
Precizie	O măsurare a celei mai slabe reflectivități pe care OCT o poate detecta, comparativ cu un obiect reflector perfect (cum ar fi o oglindă).
Profundimea imaginii (zmax")	Consultați câmpul vizual axial.
Proiecție de intensitate a volumului	O afișare a unei secționări orizontale laterale a unui volum OCT realizată perpendicular pe direcția scanării B. Creează o vizualizare din față a volumului care este scanat. Numite câteodată și scanare C sau C-slice.
Rata de scanare	Rata la care informațiile Scanare A sunt citite de pe spectrometru, măsurată în linii pe secundă (o linie corespunde unei scanări A).
Rată de obținere	Rata la care informațiile legate de imagine sunt primite și afișate, măsurat în scanări A pe secundă. A se vedea și Rata de scanare.
Rezoluție laterală (Δr)	Rezoluția optică a sistemului OCT în planul lateral, deschiderea numerică A mai mare determină o rezoluție laterală mai bună.

Rezoluție optică axială (Δz)	Dimensiunea minimă a caracteristicii ce poate fi distinsă a sistemului OCT în direcția axială. Echivalent cu "rezoluție longitudinală" sau LARRD (de la ecografie). Poate fi prescurtată la "rezoluție axială" sau "rezoluție longitudinală".
Scanare A	O singură linie de informații OCT de-a lungul direcției axiale (longitudinale) a unei imagini.
Scanare B	Planul de secțiune orizontală A al informațiilor referitoare la imaginea OCT este alcătuit dintr-o secvență de scanări A alăturate. Scanarea A B are o dimensiune axială (longitudinală) și o dimensiune laterală.
Sensibilitate	O măsurare a ratei de schimbare a calității semnalului ca funcție a profundității axiale în imaginea OCT, caracterizată prin reducerea preciziei dintre începutul și mijlocul intervalului de vizualizare. Denumit și Fall-Off, Semnal Fall-Off sau SNR Fall-Off.
Tomografie de coerență optică (OCT)	O tehnică medicală de imagistică, ce folosește lumina pentru a crea imagini tridimensionale din țesut biologic.
Tomografie	Procesul de generare a unei imagini volumetrice sau o imagine bidimensională a unei secționări printr-un obiect tridimensional.
Volum imagine	Un cub tridimensional a unei imagini OCT, alcătuit dintr-o serie de scanare B. O imagine cu volum are o dimensiune axială (longitudinală) și două dimensiuni laterale.

18.3 Principiul de funcționare

Sistemul OCT EnFocus oferă o capabilitate OCT fără a afecta funcția microscopului. Când sistemul EnFocus OCT este atașat la microscop, OCT este montat pe microscop cu ajutorul a patru șuruburi de montare pe suportul optic al microscopului. Sistemul EnFocus OCT se află sub sistemul optic al microscopului, iar obiectivul microscopului este apoi atașat la EnFocus. Pentru parcursul optic al OCT EnFocus, consultați figura de jos.



18.4 Rezoluția și densitatea eșantionării

În modul de vizualizare anterior, pentru ca rezoluția imaginii să se potrivească rezoluției optice într-o scanare specifică, densitatea eșantionării a acelei scanări trebuie să fie cel puțin de două ori mai bună decât rezoluția optică. Această cerință este o consecință a teoremei de eșantionare Nyquist-Shannon.

Densitatea de eșantionare a unei scanări specifice poate fi calculată prin împărțirea lungimii scanării cu numărul de scanări A pentru fiecare scanare B. De exemplu, o scanare B de 12 mm cu 1000 de scanări A va avea o densitate de eșantionare de 12 microni. Scanările mai dense pot fi obținute fie prin creșterea numărului de scanări A pentru fiecare scanare B, fie prin reducerea lungimii scanării.

Creșterea numărului de scanări A va îmbunătăți rezoluția laterală a imaginii în detrimentul frecvenței cadrelor. Reducerea lungimii scanării va îmbunătăți rezoluția laterală a imaginii în detrimentul câmpului lateral de vizualizare.

Rețineți că în oricare dintre cazuri, rezoluția laterală a imaginii poate fi îmbunătățită până la nivelul rezoluției optice.

Tabelul următor enumeră densitățile de eșantionare pentru diferite modele scanări a lungimilor obișnuite folosite pentru scanare.

Densități ale eșantionării pentru modele obișnuite de scanare			
Tip scanare	Scanare Lungime	Scanări A/ scanare B	Densitatea eșantionării
Rezoluție mare	6 mm	1000	6 μ m
Rezoluție mare	8 mm	1000	8 μ m
Rezoluție mare	12 mm	1000	12 μ m
Rezoluție mare	16 mm	1000	16 μ m

Următorul tabel enumeră densitățile eșantionării Nyquist și rezoluțiile optice nominale pentru vizualizarea segmentului anterior:

Densități sugerate de eșantionare pentru vizualizarea segmentului anterior			
Rezoluție optică: Obiectiv de 175 mm	Densitatea eșantionării Nyquist	Rezoluție optică: Obiectiv de 200 mm	Densitatea eșantionării Nyquist
31 μ m	16 μ m	34 μ m	17 μ m

Pentru vizualizarea segmentului posterior, rezoluția optică depinde de mai mulți factori, incluzând setarea IBZ, sistemul de vizualizare a fundului de ochi și calitatea sistemului optic pentru pacient.

Al treilea tabel din această secțiune enumeră rezoluțiile optice considerate ca fiind aproximativ cele mai bune (limitare de difracție) pentru vizualizarea segmentului posterior cu setări obișnuite. Rețineți că, pentru vizualizarea segmentului posterior, se recomandă să folosiți IBZ la cea mai înaltă setare NA.

Următorul tabel enumeră densitățile eșantionării și rezoluțiile optice numerice pentru vizualizarea segmentului posterior:

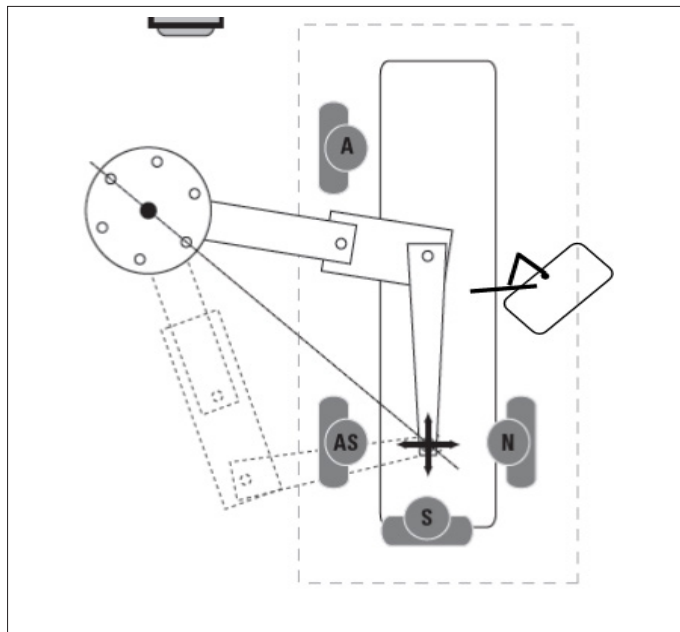
Densități sugerate de eșantionare pentru vizualizarea segmentului posterior			
Lungimea de focalizare a obiectivului	Obiectiv Fundus Viewing FOV	Rezoluție optică	Densitatea eșantionării Nyquist
175 mm	130 de grade	~40 μ m	20 μ m
200 mm	130 de grade	~46 μ m	23 μ m

18.5 Pozițiile preconizate ale echipamentului și oamenilor

Această secțiune descrie cele mai comune poziții ale pacientului, operatorului și echipamentului în relație cu sistemul EnFocus OCT atunci când se folosește în mod normal. Setarea ar putea depinde de spațiul disponibil, dispunerea camerei, precum și de preferințele medicului.

Când este folosit în timpul unei operații, de obicei pacientul stă pe spate, având fața îndreptată înspre partea de jos a capului microscopului. Chirurgul ar putea fi așezat la stânga sau la dreapta pacientului sau la capul acestuia. Sistemul OCT EnFocus are un cablu de 10 m lungime și s-ar putea să fie poziționat în locul în care chirurgul vede cel mai bine monitorul. Pedala pentru picior are un cablu de 9 picioare [2,7 m] lungime, care s-ar putea să influențeze locația sistemului. Sistemul trebuie să fie la distanță de 9 picioare [2,7 m] de persoana care acționează pentru obținerea informațiilor, fie că aceasta este chiar chirurgul sau un alt membru al echipei.

În continuare vor apărea poziții tipice ale sistemului în relație cu pacientul sau chirurgii.



19 Ghid de referință rapidă

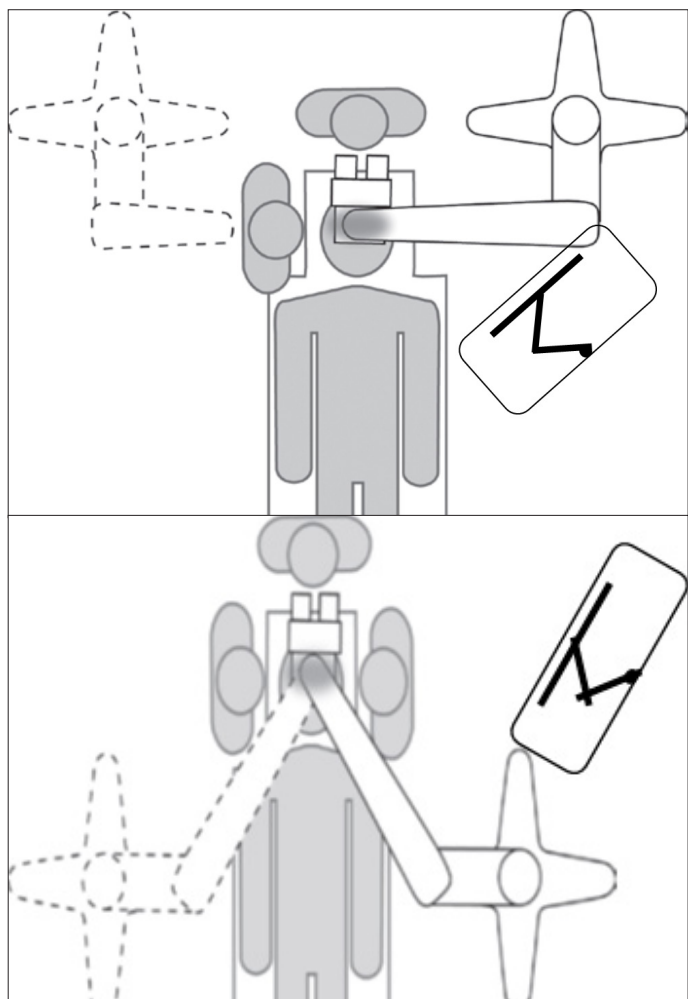
În următoarele pagini vă oferim un ghid de referință rapidă pentru folosirea dispozitivului EnFocus în timpul operației. Puteți imprima aceste pagini pentru a le putea folosi pentru o recapitulare înainte de începerea operației, fie de chirurg, fie de alt membru implicat, care ar putea ajuta la folosirea acestui produs.



ATENȚIE

Citiți toate instrucțiunile înainte de folosire

- Ghidul de referință rapidă nu înlocuiește nevoia de instrucțaj sau de citire integrală a manualului. Ghidul oferă un reper pentru utilizarea sistemului pentru funcționalitatea de bază.



Lista de verificare a pornirii zilnice

- ▶ Microscopul poziționat în sala de operație pentru a permite intrarea/ieșirea pacientului și pentru a permite accesul chirurgului.
- ▶ Scanerul EnFocus este atașat la microscop.
- ▶ Monitorul microscopului este poziționat astfel încât chirurgul să aibă linia vizuală clară din poziția de lucru.
- ▶ Ieșire video pentru microscop conectată la conexiunile video dorite
- ▶ Microscopul și EnFocus sunt pornite.
- ▶ ID-ul chirurgului selectat pe microscop corespunde chirurgului de astăzi.
- ▶ Binoclul microscopului setat pentru a corecta valoarea dioptriilor pentru chirurg (setat la 0 dacă setările nu sunt cunoscute).
- ▶ Unitate externă conectată la sistemul de înregistrare pentru transferul de date [dacă este solicitat de echipa chirurgicală].
- ▶ Unitate externă conectată la OCT pentru transferul de date [dacă este solicitat de echipa chirurgicală].
- ▶ Setările obiectivului microscopului de pe microscop se potrivesc cu ceea ce este utilizat.
- ▶ Compatibilitatea sistemului de vizualizare a fundului de ochi și a obiectivului microscopului a fost confirmată.
- ▶ Pacientul a fost adăugat la înregistrare și cazul este pornit.
- ▶ Pacient adăugat la EnFocus sau dacă se utilizează un pacient anonim este creată o nouă examinare.
- ▶ Înelitorile de mână și perdelele sterile solicitate de unitate sunt la locul lor. Suportul optic și monitorul au perdelele sterile separate disponibile.

Lista de verificare a următorului caz

- ▶ Microscopul s-a mutat în poziția de resetare.
- ▶ Înelitorile de mână și perdelele sterile folosite în intervențiile chirurgicale anterioare sunt înlocuite după cum este necesar de către unitate.
- ▶ Cazul anterior închis pe înregistrator.
- ▶ Pacientul a fost adăugat la înregistrare și cazul este pornit.
- ▶ Pacient adăugat la EnFocus sau dacă se utilizează un pacient anonim este selectat o nouă examinare.

Lista de verificare la sfârșitul zilei

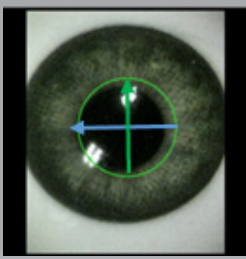
- ▶ Cazul anterior închis pe înregistrator.
- ▶ S-a terminat înregistrarea datelor pe unități externe.
- ▶ Îndepărtați unitățile externe și oferiți-le personalului care se ocupă de transferul/stocarea datelor.
- ▶ Dacă avertizarea privind limita de stocare a fost respectată astăzi, informați personalul responsabil cu gestionarea datelor că spațiul trebuie eliberat în sistem. Dacă sunteți responsabil pentru gestionarea datelor, eliberați spațiu pe EnFocus (Arhivă) sau pe sistemul de înregistrare după cum este necesar înainte de a opri sistemul.
- ▶ Înelitorile de mână și perdelele sterile de la intervențiile chirurgicale anterioare sunt îndepărtate; Componentele sistemului sunt curățate cu agenți de curățare aprobați în conformitate cu politicile unității.
- ▶ Microscopul s-a mutat în poziția de resetare.
- ▶ Dacă microscopul trebuie mutat, poziționați microscopul în poziție de transport și deconectați cablurile externe după cum este necesar pentru a muta sistemul.
- ▶ Opriți alimentarea microscopului (pentru EnFocus cu cărucior, opriți alimentarea separat).

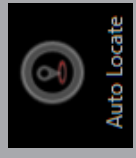
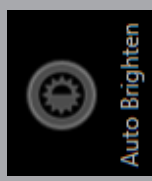


M I C R O S Y S T E M S

Controlerul de scanare dinamică (DSC) este un element grafic suprapus imaginii video a microscopului în InvivoVue. Liniiile de trecere sunt în locul în care are loc o scanare în modul Live, forma din jurul liniilor de trecere arătând volumul cauzat de o scanare. Elementul grafic suprapus poate fi mutat pentru a schimba locul în care EnFocus realizează vizualizarea.

Scanarea se salvează în formatele (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Native) iar locul în care se salvează este ales de către utilizator.

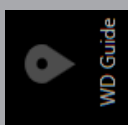


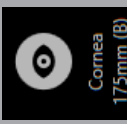




Reglați scanarea pentru a găsi suprafața țintă cea mai luminoasă disponibilă pentru procedura selectată.

Reglați setările laserului (focalizare și polarizare) pentru a asigura cea mai luminoasă imagine a țintei.

Reglează setările de scanare (focalizare și poziția z) pentru a urmări axial cea mai luminoasă imagine a țintei.




Afișează decalajul microscopului actual față de distanța de lucru.

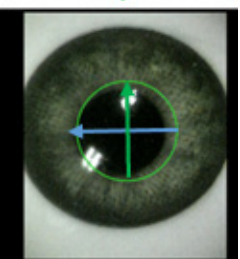
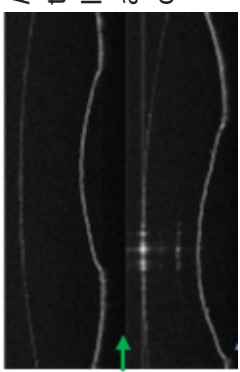
Oferește avertismente și erori/

Configurați forma de scanare activă, densitatea sau specialitatea de scanare: Doppler sau medie calculată.

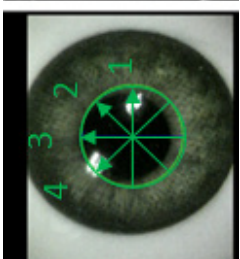
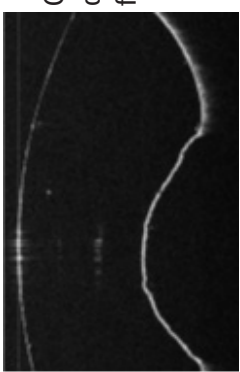
Modificați setările pentru a se potrivi cu etapa curentă a procedurii pe baza prezenței sistemului de vizualizare a fundului de ochi.

Selecționați între 3 configurații de scanare sau salvați configurația curentă de scanare ca presetare

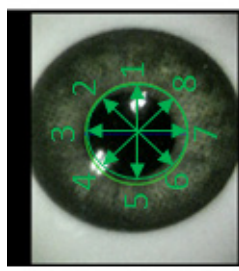
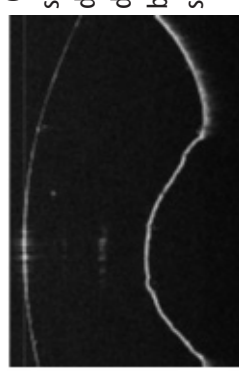
Controlați redarea unei scanări realizate sau salvate.

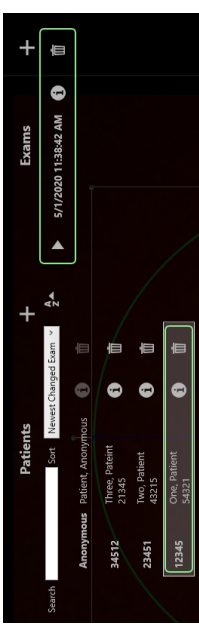
Achiziționează și afișează în mod continuu două secțiuni transversale; una de-a lungul liniei albastre și una de-a lungul liniei verzi. Permite utilizatorului să scaneze anatomia pentru a găsi zone țintă pentru vizualizarea prin OCT, mutând controlerul de scanare dinamică (DSC).

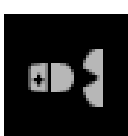
Captează un singur volum definit de către tiparul scanării sau densitatea scanării. Odată adunate, informațiile scanate pot fi salvate, revăzute sau eliminate pentru a fi rescrise.

Captează în mod continuu un volum definit de către tiparul scanării sau densitate. Secvența de scanare ajunge la început după ce adună numărul specificat de linii în ceea ce privește densitatea scanării. În timpul scanării continue, selecționați butonul de scanare pentru ca un singur volum să fie salvat sau revăzut sau selecționați Abort pentru a opri scanarea.

Meniul pacient oferă o interfață pentru adăugarea unui pacient; adăugarea unei examinări; copierea datelor examinării; căutarea unui pacient sau revizuirea datelor de scanare achiziționate anterior. Semnul + din dreapta pacientului adaugă un pacient nou și creează automat o examinare. Semnul + din dreapta Examinării adaugă o nouă examinare pentru pacientul selectat în prezent.



Schimbă vizualizarea afișată pe monitor. Secvența depinde de modul microscop și de sistemul de înregistrare instalat.

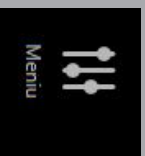
Meniul Preferințe este selectat de chirurg care va efectua intervenția chirurgicală și va încărca preferințele. Fiecare ID de chirurg pe microscop este asociat cu o preferință, iar selectarea unei preferințe diferite modifică asocierea.

EnFocus OCT / 9054-10063 RO / Revizuire M 96

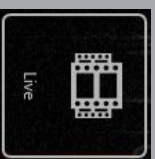
Poziția Z: Reglați poziția în locul în care OCT își va colecta imaginea în profunzimea ochiului. Valorile mai mici sunt mai apropiate de obiectivul microscopului și valorile mai mari sunt mai îndepărtate. Cele mai bune imagini sunt obținute când lumina de la OCT este focalizată în același punct unde poziția Z este vizualizată.



Meniu Funcții



Afișează dimensiunile pe axele laterale și axiale.



Permite încărcarea și revizuirea scanărilor achiziționate.



Măsurare pe ecran a scanării fie pe scanarea B, fie pe VIP.



Oferă acces la opțiunile de personalizare a experienței chirurgului.



Funcții de ajutor, inclusiv manual, rapoarte software și schimbarea rolului utilizatorului.



Aliniază scanarea OCT și video cu axa optică a BIOM.

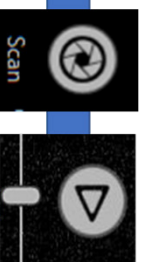
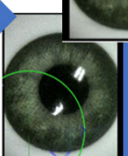
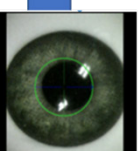


Funcția de acces pentru a arhiva date și a deschide fișiere OCT din sistemul secundar.



Ajustarea forțată a dispersiei pentru a clarifica imaginea; se execută automat în fundal.

Flux de lucru - Funcții automate activate



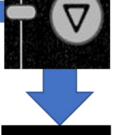
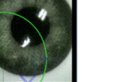
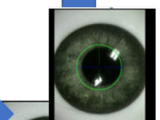
Mutați microscopul din poziția de resetare la distanța de lucru

Ajustați DSC la structura ochiului vizată de imagine. Faceți ajustări minore la poziția z, după cum este necesar.

Realizați o scanare OCT de volum; revizuiți scanarea și salvați scanarea după cum doriți.

Setări de automatizare activate/dezactivate în Preferințe > Opțiuni pentru fluxul de lucru

Flux de lucru - Funcții automate dezactivate



1. Mutați microscopul de la poziția de resetare la distanța de lucru,

apoi activați modul live pentru a începe vizualizarea prin OCT.

2. Ajustați DSC la structura ochiului vizată de imagine.

3. Activați Autolocate pentru a găsi imaginea OCT. Reglați poziția Z pentru a face ajustări minore ale profunzimii imagistice. Activați Luminozitate automată pentru a obține cea mai luminoasă imagine. Activați Location Lock pentru a urmări suprafața pe măsură ce ochiul și microscopul se ajustează.

4. Realizați o scanare OCT de volum;

revizuiți scanarea și salvați scanarea după cum doriți.

OCT Save



OCT Left



OCT Up

OCT Down

OCT Right

**OCT
Change
Joystick
State**



OCT Scan



OCT Z-

OCT Z+

**OCT Next
Procedure**



**OCT Live/
Înghețare
imagine**



**OCT
Optimize**

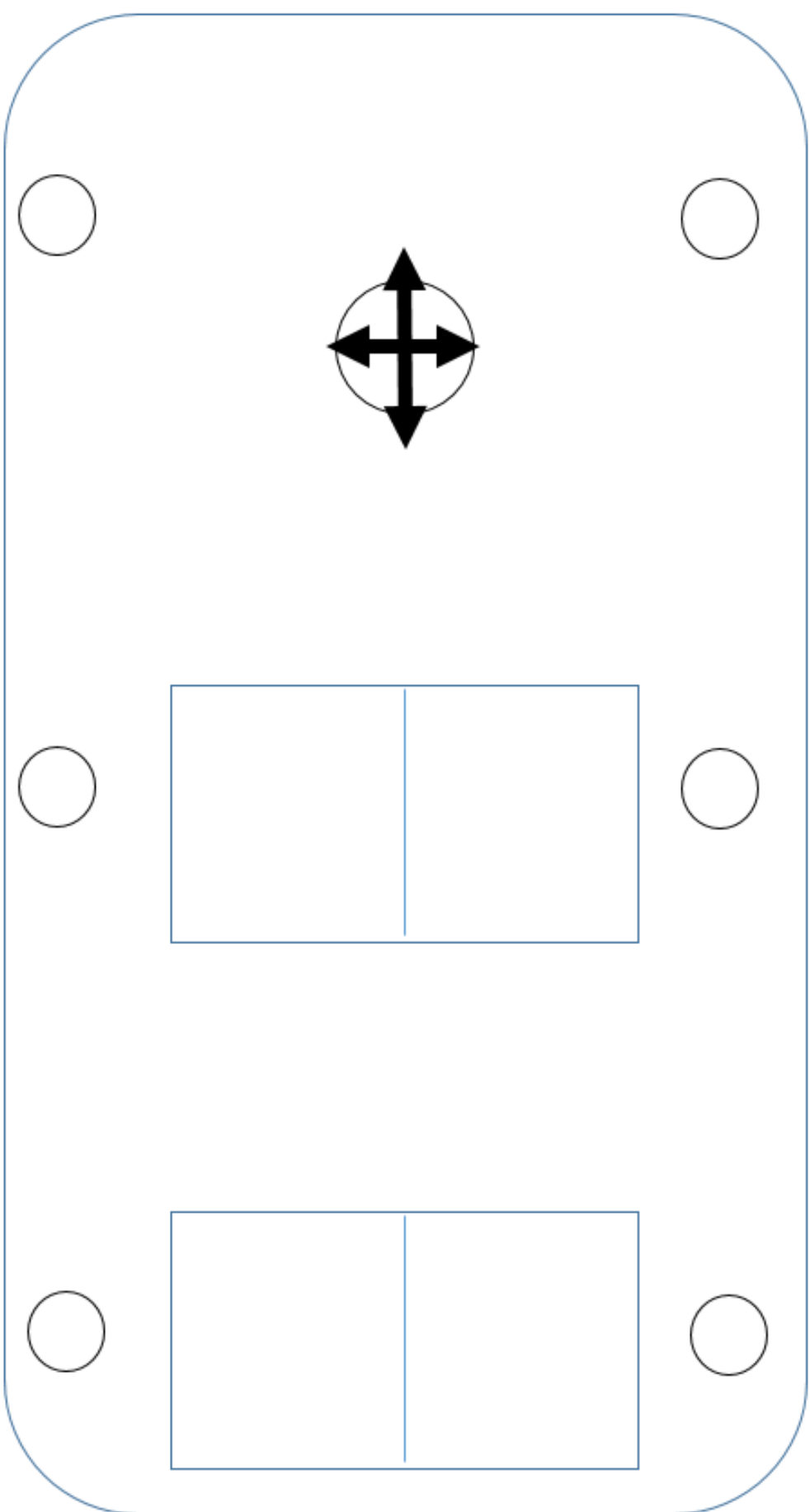
**OCT
Autolocate**

**OCT Mode
On/Off**



Configurarea recomandată a pedalei

- Activare Avansare automată la următoarea scanare în așteptare în Salvare preferințe
- "Schimbare vizualizare" programată pe mânerul din stânga, care se rotește spre chirurg



Configurarea personalizată a pedalei

- Trebuie să aveți programat "Mod OCT pornit/oprit" programat pe un buton
- Trebuie să aibă opțiunea "Schimbare vizualizare" programată pe un buton (comutator pedală sau mâner)
- Programați funcțiile dorite pe microscop și scrieți-le în locațiile corespunzătoare pentru a accesare rapidă

EnFocus, Configurarea căruciorului – Conexiuni de cablu Proveo

Descriere conexiune

Cablul EnFocus-Proveo Communications se conectează la EnFocus pe partea stângă, sub partea de sus a căruciorului, la conectorul sub formă de cerc de pe ușa Proveo. Oferă calea de comunicare între dispozitive. Versiunea Proveo mai nouă are o conexiune serială etichetată OCT pe placa conectorului, care trebuie utilizată dacă este disponibilă.

Cablul EnFocus Microscope Camera Input se conectează la EnFocus pe partea dreaptă, sub partea de sus a căruciorului, la conectorul "DVI Out" de pe panoul de control Proveo. Oferă video microscopic pentru EnFocus.

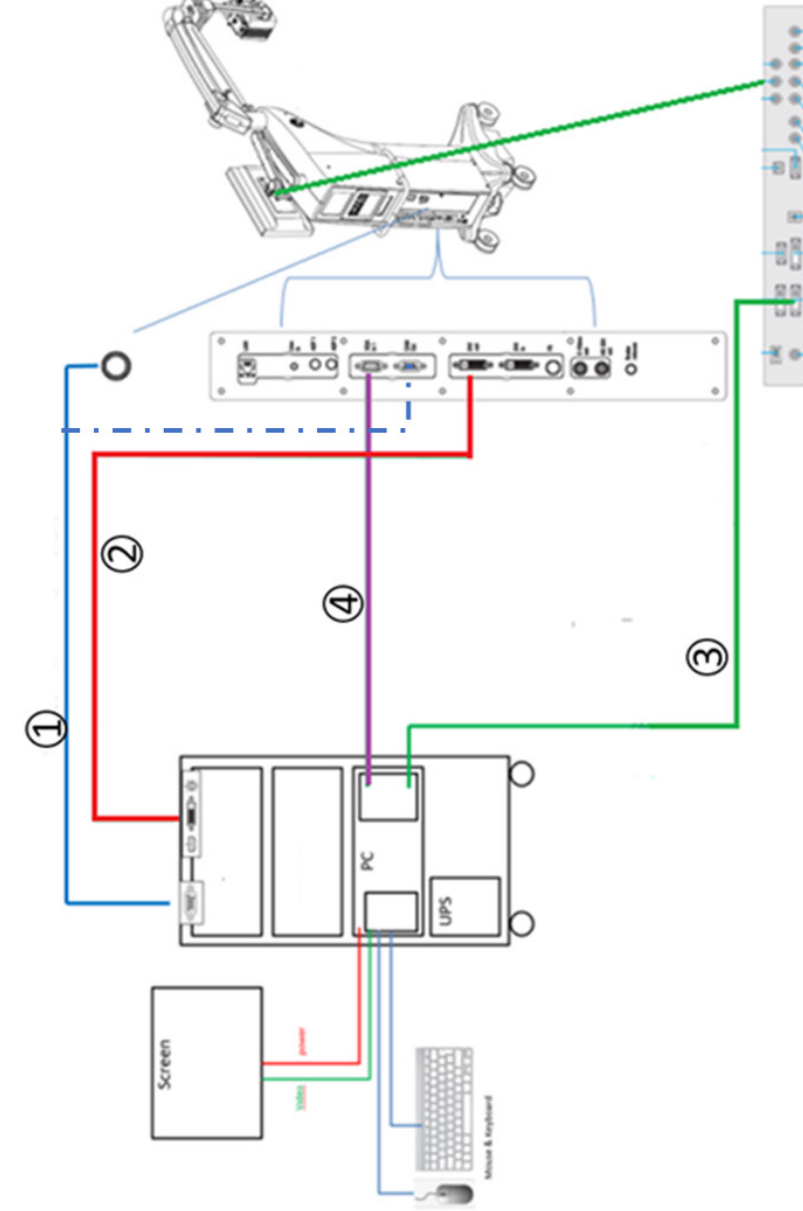
Înșurubarea EnFocus Video pentru monitorul Proveo permite datelor OCT să fie afișate pe monitorul Proveo. Un cablu HDMI iese prin deschiderea inferioară a panoului din spate al căruciorului EnFocus și este conectat la DVI In 2 de pe monitorul Proveo.

Înșurubarea EnFocus Video pentru monitorul DI C800 permite datelor OCT să fie afișate pe DI C800 când sunt conectate. Un cablu VGA iese prin deschiderea inferioară a panoului din spate al căruciorului EnFocus și este conectat la XGA IN 1 de pe panoul de conectori Proveo.

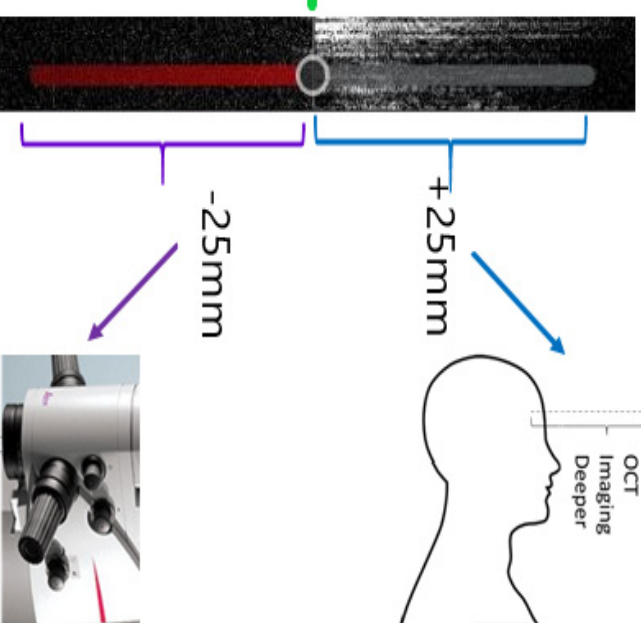
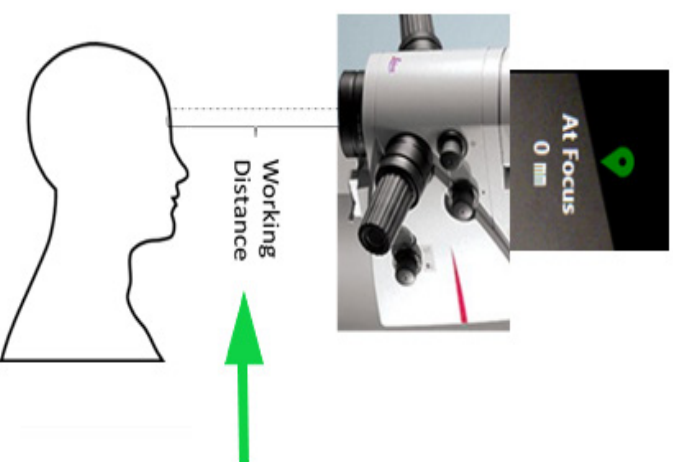
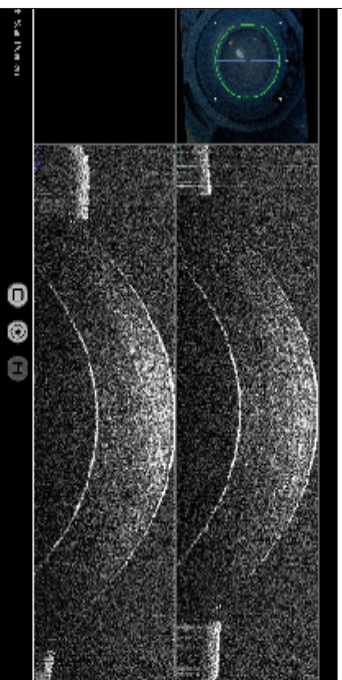
Conexiune EnFocus



Conexiune Proveo



Cele mai bune fluxuri de lucru și Imagini când operați parfocal



Cu Microscop parfocal >

EnFocus în poziția centrală Z >

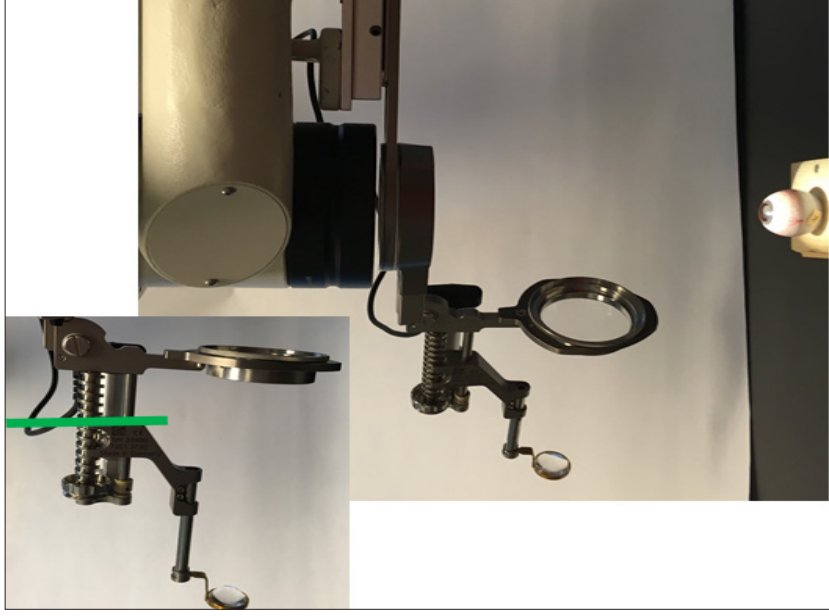
Cele mai bune imagini, Efort minim

Urmăți procedura microscopului pentru a seta parfocalitatea.

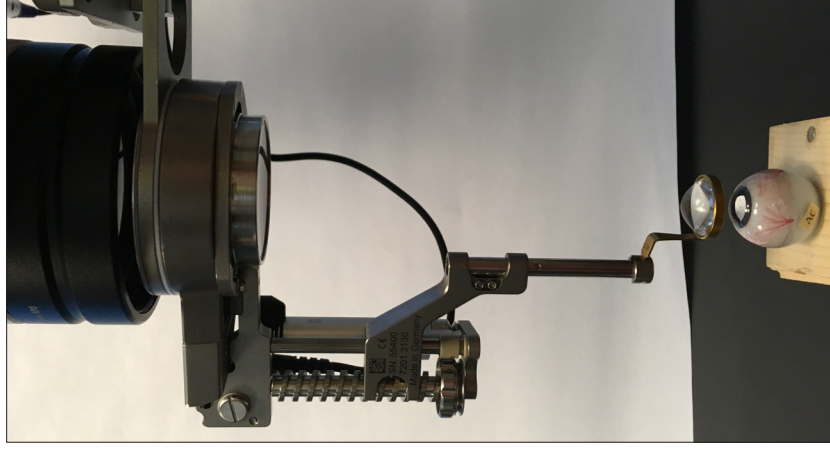
Urmăriți scanarea OCT în timp ce reglați focalizarea microscopului.

Oprți când scanarea OCT se află în partea de sus a ferestrei ca imagine.

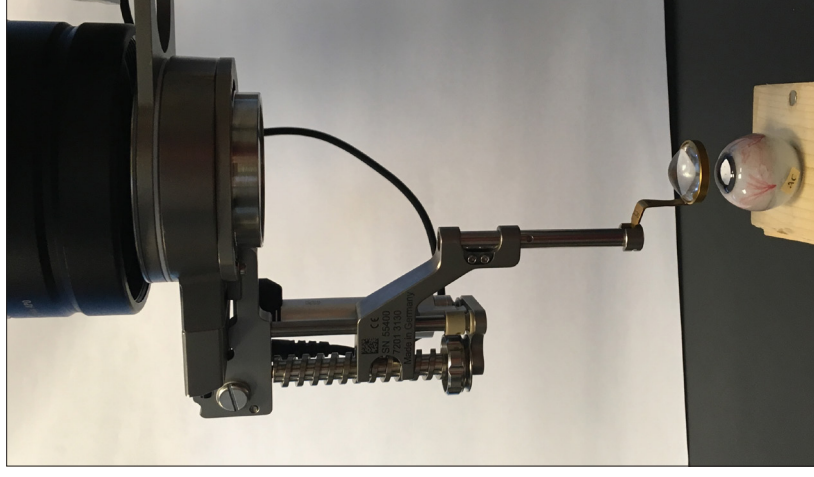
BIOM Workflow



- Cu BIOM scos verificați parfocalul microscopului.
- Reglați microscopul, dacă este necesar, pentru a fi parfocal.
- Reglați obiectivul inversor BIOM astfel încât acesta să fie la 1/2 din intervalul total (marcat cu verde).



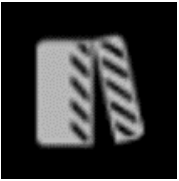
- Puneți BIOM înapoi în locul său.
- Dacă BIOM este manual, schimbați procedura în InVivoVue la BIOM.



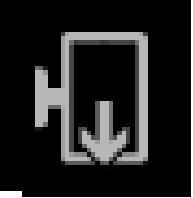
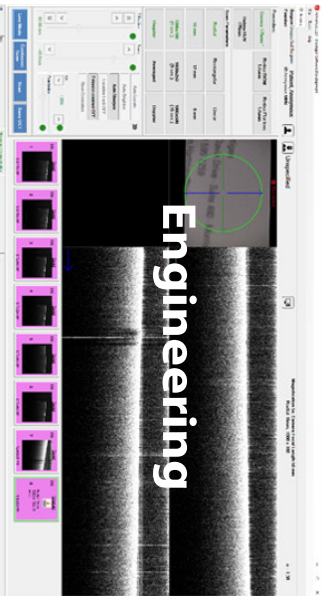
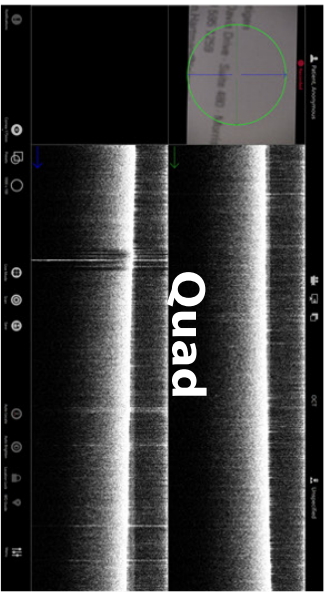
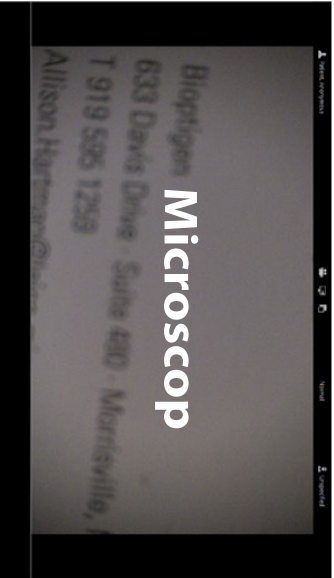
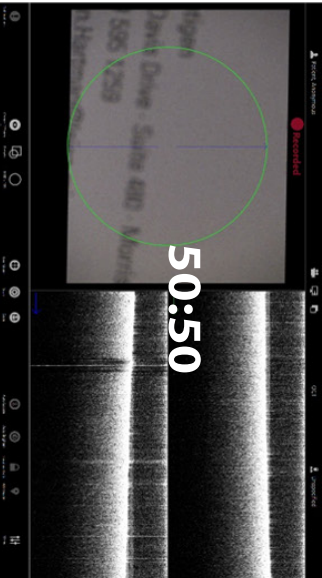
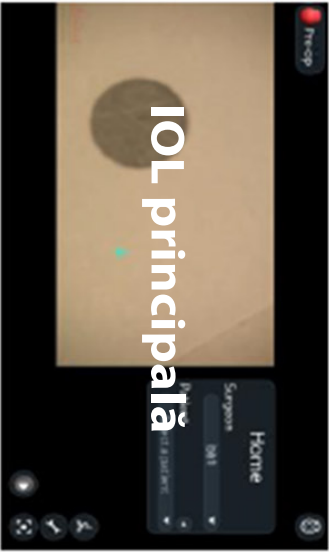
- Ajustați focalizarea BIOM spre ochi pentru a obține o calitate bună a imaginii retinale în microscop.
- Nu reglați focalizarea microscopului.
- Utilizați focalizarea automată pentru a găsi imaginea OCT.
- Dacă imaginea OCT nu a fost găsită, ajustați focalizarea OCT la cea mai mare valoare negativă și reîncercați.
- Cel mai mare câmp vizual și cele mai bune imagini OCT atunci când partea inferioară a obiectivului inversor este de 4-8 mm de la corneă.
- Focalizarea microscopului modifică gradul de vizibilitate al retinei.

EnFocus pentru integrarea microscopului - Secvență de vizualizări

Docusystem	Mod normal și VR	Modul OCT	Modul IOL
EVO	Afișaj: Microscop 50:50 Înregistrare: La fel ca afișajul	Afișaj: 50:50 Vizualizare Quad Microscop* Înregistrare: La fel ca afișajul	Nu se aplică
	Afișaj: IOL principală 50:50 Înregistrare: La fel ca afișajul	Afișaj: 50:50 Vizualizare Quad Microscop* Înregistrare: 50:50 întotdeauna	Afișaj: IOL principală 50:50 Înregistrare: La fel ca afișajul
Truevision			
HDR	Afișaj: Microscop 50:50 Înregistrare: La fel ca afișajul	Afișaj: 50:50 Vizualizare Quad Microscop* Înregistrare: La fel ca afișajul	Nu se aplică



Pictograma de control EVO se schimbă în vizualizarea de control Evo



Pictograma Modificare vizualizare se schimbă între vizualizările din secvență