

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Руководство по эксплуатации

9054-10063_RU - Редакция М

4.2025

Благодарим вас за приобретение системы EnFocus OCT.

При разработке нашего оборудования мы придаём большое значение простоте и лёгкости работы с ним.

Данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию о возможностях системы, эксплуатации, обслуживании, а также правилах техники безопасности. Во избежание получения травм персоналом или повреждения системы перед выполнением любой процедуры необходимо внимательно изучить и усвоить данное руководство по эксплуатации, включая указания, предупреждения и описание мер предосторожности.

Благодарим вас за доверие, оказанное нашей компанией. Надеемся, что вы будете удовлетворены качеством и рабочими характеристиками системы EnFocus OCT.

По любым вопросам, касающимся продаж, обслуживания или ремонта обращайтесь в компанию Leica Microsystems через веб-сайт

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

или по единому номеру телефона службы технической поддержки в ближайшем представительстве компании:

Австралия: 1 800 625 286 (вариант 2)

Австрия: +43 1 486 80 50 27

Бельгия: +32 2 790 98 50

Китай: +86 400 650 6632

Дания: +45 44 54 01 01

Франция: +33 156 052 326

Германия: +49 64 41 29 44 44

Гонконг: +852 800-969-849

Индия: 1800 313 2339

Италия: +39 02 57486.1

Япония: +81 3 3761 1147

Корея: +82 80 440 4401

Нидерланды: +31 70 413 2100

Новая Зеландия: 0800 400 589 (вариант 2)

Великобритания: +44 845 604 9095

Соединенные Штаты Америки: 1-800-248-0223

Португалия: +351 21 388 91 12

По всем вопросам, касающимся центра производства, обращайтесь по адресу:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

Тел.: +1 919 314 5500

Факс: +1 919 314 5501

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу данных приборов практикующим врачам и другим медицинским работникам или по их заказу.

Rx only

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Germany

EC REP

CE
0123

Маркировка CE

Заявление об отказе от ответственности

Любые технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, непосредственно относится только к эксплуатации оборудования. Врачебные решения принимаются клиницистами под свою ответственность.

Компания Leica Microsystems прилагает все усилия для того, чтобы предоставить пользователям полное и понятное руководство, освещающее все ключевые вопросы, связанные с использованием оборудования. При возникновении необходимости в дополнительной информации об использовании оборудования обращайтесь к дилеру Leica в вашем регионе. Не используйте медицинское оборудование Leica Microsystems в случае, если вы не до конца поняли его особенности и принцип действия.

Ответственность

Ответственность компании описана в наших стандартных Условиях продажи. Ни один из пунктов настоящего Заявления об отказе от ответственности не ограничивает наши обязательства каким-либо образом, противоречащим действующему законодательству, или исключает любое наше обязательство, которое не может быть исключено в рамках действующего законодательства.

Contents

1	Введение	3	8	Программное обеспечение InVivoVue	36
1.1	О руководстве по эксплуатации	3	8.1	Отображение представлений	36
1.2	Символы, используемые в руководстве по эксплуатации	3	8.2	Основные функции	37
1.3	Дополнительные характеристики	3	8.3	Пользовательские настройки хирурга	42
2	Идентификация системы	3	8.4	Управление пациентами	45
3	Указания по технике безопасности	4	8.5	Управление данными	46
3.1	Использование по назначению	4	8.6	Функции помощи OCT	49
3.2	Общие указания	4	8.7	Расширенные функции	51
3.3	Указания для эксплуатирующей стороны	4	9	Обслуживание и уход	56
3.4	Указания для операторов системы	5	9.1	Очистка	56
3.5	Предполагаемый срок службы	5	9.2	Обслуживание системы EnFocus OCT	56
3.6	Опасности при использовании системы	5	9.3	Регулярная проверка на безопасность для конфигурации с мобильным комплексом	57
3.7	Предупреждающие знаки	11	9.4	Обслуживание ИБП в конфигурации для монтажа на тележке	57
4	Компоненты системы EnFocus	16	9.5	Хранение для конфигурации для монтажа на тележке	57
4.1	Монтаж мобильного комплекса EnFocus на тележке	16	10	Утилизация	59
4.2	Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп	22	11	Поиск неисправностей	59
4.3	Программное обеспечение InVivoVue	23	11.1	Полное выключение	59
5	Описание системы	23	11.2	Неисправности, связанные с аппаратным обеспечением	60
5.1	Визуализация переднего сегмента глаза	23	11.3	Неисправности, связанные со сканированием	60
5.2	Визуализация заднего сегмента глаза	24	11.4	Неисправности, связанные с формированием изображений	61
6	Монтаж и демонтаж	24	11.5	Неисправности, связанные с программным обеспечением	62
6.1	Получение и осмотр	24	11.6	Уведомления в программе	63
6.2	Подготовка к эксплуатации	24	11.7	Проверка линейчатого спектра	68
6.3	Подключение системы	24	12	Сервисное обслуживание и запасные части	69
6.4	Установка сканера	25	12.1	Передача решения проблем на более высокий уровень	69
6.5	Монтаж кабеля EnFocus OCT	27	12.2	Базовая гарантия	69
6.6	Монтаж и демонтаж антибликового фильтра	29	12.3	Договора на сервисное обслуживание и расширенная гарантия	69
6.7	Снятие сканера	30	12.4	Замена принадлежностей	69
6.8	Снятие EnFocus	31	12.5	Сервисное обслуживание и ремонт	69
6.9	Кабель OCT	31	13	Спецификация	70
6.10	Подключение принадлежностей	31	13.1	Общие технические характеристики	70
7	Эксплуатация	34	13.2	Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке	71
7.1	Инструктаж	34	13.3	Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп	71
7.2	Калибровка	34	14	Соответствие	72
7.3	Укрывание системы	34			
7.4	Ввод системы в эксплуатацию	34			
7.5	Стандартный рабочий процесс	34			
7.6	Выключение системы	35			

14.1	Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке	72
14.2	Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп	76
14.3	Обычные конфигурации	79
15	Совместимость с оборудованием других производителей	80
15.1	Совместимость с операционными микроскопами	80
15.2	Системы обследования глазного дна	80
16	Безопасность продукции	82
16.1	Подключения EnFocus	82
16.2	Средства контроля кибербезопасности EnFocus	82
16.3	Функции программного обеспечения для поддержания безопасности продукции	84
16.4	Обновления системы безопасности	87
16.5	Отчеты об инцидентах в сфере кибербезопасности	87
17	Блики	89
17.1	Контроль бликов	89
18.2	Словарь терминов	91
18.3	Принцип действия	92
18.4	Разрешение и плотность выборки	93
18.5	Возможные схемы расположения оборудования и людей	94
19	Краткое руководство	94

1 Введение

1.1 О руководстве по эксплуатации



Помимо указаний по использованию оборудования данное руководство по эксплуатации содержит важную информацию по технике безопасности (см. главу "Указания по технике безопасности").



► Перед тем как приступить к эксплуатации оборудования, внимательно изучите руководство по эксплуатации.

В этом руководстве пользователя EnFocus содержатся инструкции по использованию нескольких моделей EnFocus. В следующей таблице приведены перекрестные ссылки на торговые марки EnFocus, номера материалов и номера моделей, которые рассматриваются в этом руководстве.

Название бренда	Номер материала	Номер модели
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

В этом руководстве ссылки на EnFocus, EnFocus OCT, устройство EnFocus OCT и систему EnFocus OCT относятся к соответствующей системе, которая была поставлена с этим руководством. Внимательно изучите приложение к руководству по эксплуатации, прежде чем обращаться к другим разделам руководства.

1.2 Символы, используемые в руководстве по эксплуатации

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, имеют следующее значение:

Символ	Предупреждающее слово	Значение
	Предупреждение	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной серьезной травмы или смерти.

Символ	Предупреждающее слово	Значение
	Предостережение	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут стать причиной травм низкой или средней степени тяжести.
	Внимание	Используется для обозначения потенциально опасных ситуаций, которые могут причинить значительный материальный и финансовый ущерб или нанести вред окружающей среде.
		Информация, которая поможет вам использовать оборудование технически правильно и эффективно.
►		Этот символ показывает, что вы должны выполнить определенное действие или последовательность действий.

1.3 Дополнительные характеристики

Некоторые функции и принадлежности доступны в качестве дополнительного оборудования. Доступность зависит от страны и местных законодательных требований. По вопросам доступности дополнительного оборудования обращайтесь к дилеру в вашем регионе.

2 Идентификация системы

Модель и серийный номер системы указаны на заводской табличке на блоке подсветки.

► Введите эти данные в руководство по эксплуатации и всегда сообщайте их при обращении в нашу компанию или сервисный центр для решения любых вопросов.

Тип	Серийный номер
...	...

3 Указания по технике безопасности

В обязательном порядке соблюдайте указания, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, в частности, правила техники безопасности.

3.1 Использование по назначению

Система EnFocus OCT предназначена для получения, обработки, отображения и сохранения трехмерных изображений микроструктуры тканей глаза с помощью метода спектральной оптической когерентной томографии (SDOCT).

- Система EnFocus OCT подходит для использования в качестве средства визуализации физиологических и патологических состояний глаз путем бесконтактного формирования оптических изображений.
- Система EnFocus OCT подходит для использования при обследовании различных категорий пациентов от новорожденных, в том числе недоношенных, до взрослых.
- Система EnFocus OCT подходит для использования при обследовании пациентов, лежащих на спине (при закреплении на операционном микроскопе) и находящихся как в сознании, так и под наркозом.

Противопоказания

Система EnFocus не подходит для использования со следующими операционными микроскопами:

- микроскопы, запрещенные к использованию в педиатрии или ограниченные использованием для взрослых пациентов,
- микроскопы с системами подсветки, не соответствующими отдельно стандарту ISO 15004-2:2007, группа 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

Изображения, полученные с помощью системы EnFocus OCT, должны рассматриваться исключительно как дополнительный источник информации.

- ▶ Изображения, полученные с помощью системы EnFocus OCT, не могут служить единственным основанием при постановке диагноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования глаз лазерным излучением.

Данная система относится к категории "Лазерный прибор класса 1" и соответствует стандарту IEC 60825-1.

- ▶ Следите за тем, чтобы длительность прямого воздействия системы не превышала минимальное время, необходимое для получения изображений.

3.2 Общие указания

- Система EnFocus OCT должна использоваться только в закрытых помещениях и быть размещена на твердом полу.
- Система EnFocus OCT требует принятия специальных мер предо-

сторожности в отношении электромагнитной совместимости: Монтаж и ввод системы в эксплуатацию должен осуществляться в соответствии с директивами и декларациями производителя и с соблюдением рекомендуемых безопасных расстояний (в соответствии с таблицами ЭМС, составленными на основе стандарта IEC 60601-1-2).

- Переносные и мобильные, а также стационарные средства радиосвязи могут отрицательно влиять на работоспособность системы EnFocus OCT.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность нарушения электромагнитной совместимости.

- ▶ Не допускается эксплуатация системы EnFocus в непосредственной близости от работающего высокочастотного хирургического оборудования и оборудования для магнитно-резонансной томографии из-за наличия сильных электромагнитных возмущений.

- Система EnFocus предназначена для эксплуатации в условиях клиник.

3.3 Указания для эксплуатирующей стороны

Предполагаемыми пользователями системы EnFocus OCT являются врачи или технические специалисты, имеющие профессиональную подготовку или опыт использования оборудования для визуализации в офтальмологии. Медицинские сестры и другой персонал клиники могут осуществлять настройку и выключение функций, а также управление программой во время выполнения манипуляций.

- ▶ Перед началом эксплуатации системы внимательно изучите и усвойте всю информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации. В случае возникновения любых вопросов, касающихся эксплуатации системы, обращайтесь в сервисную службу в представительстве Leica Microsystems.
- ▶ Следите за тем, чтобы к эксплуатации системы EnFocus OCT допускался только квалифицированный персонал.
- ▶ Следите за тем, чтобы руководство по эксплуатации всегда находилось в месте эксплуатации системы EnFocus OCT.
- ▶ Немедленно сообщайте в сервисную службу или представительство Leica Microsystems обо всех дефектах системы, создающих потенциальную угрозу получения травмы или ущерба.
- ▶ Сервисное обслуживание системы EnFocus OCT должно осуществляться только техническими специалистами, сертифицированными компанией Leica Microsystems.
- ▶ В процессе сервисного обслуживания системы используйте только оригинальные запасные части Leica Microsystems.
- ▶ По окончании сервисного обслуживания выполните повторную настройку системы в соответствии с существующими техническими требованиями.
- ▶ В случае если сервисное обслуживание системы осуществляется несертифицированным персоналом либо если эксплуатация или обслуживание системы в целом осуществляется ненадлежащим образом (при обслуживании не силами наших специалистов), компания Leica Microsystems снимает с себя любую ответственность и отказывается от любых гарантийных обязательств в отношении системы.

- ▶ Влияние системы на работу другого оборудования было проверено в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Система успешно прошла испытания на излучения и защиту от помех и признана соответствующим стандартным требованиям безопасности в отношении электромагнитного и других видов излучений.
- ▶ Электропроводка здания должна соответствовать действующим национальным стандартам, в частности, рекомендуется обеспечить токовую защиту от замыкания на землю (защита от тока короткого замыкания).

3.4 Указания для операторов системы

- ▶ Перед началом эксплуатации системы EnFocus OCT внимательно изучите и усвойте всю информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации. В случае возникновения любых вопросов, касающихся эксплуатации системы EnFocus OCT, обращайтесь в сервисную службу.
- ▶ Соблюдайте указания, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации.
- ▶ Соблюдайте указания работодателя по организации труда и технике безопасности.

3.5 Предполагаемый срок службы

Предполагаемый срок службы системы EnFocus OCT составляет 7 лет. По истечении 7 лет обратитесь в сервисную службу Leica для проведения дополнительного сервисного обслуживания системы.

3.6 Опасности при использовании системы

3.6.1 Общая информация о системе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность травмирования пациентов детского возраста.

- ▶ Не используйте оборудование, запрещенное к использованию в педиатрии или предназначенное для использования только на взрослых пациентах, для обследования детей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током.

- ▶ Для уменьшения опасности удара электрическим током не снимайте защитную облицовку. Внутри системы нет компонентов, требующих обслуживания.
- ▶ Следите за тем, чтобы сборка, монтаж, сервисное и техническое обслуживание осуществлялись только сертифицированными специалистами сервисной службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность получения смертельных травм и ожогов.

- ▶ Не эксплуатируйте систему EnFocus OCT в потенциально взрывоопасной среде.
- ▶ Не эксплуатируйте систему EnFocus OCT в радиусе 25 см от легко воспламеняющихся или летучих веществ, в том числе различных растворителей, анестетиков, бензола и т.п.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ухудшения рабочих характеристик.

- ▶ Старайтесь не использовать систему в непосредственной близости от другого оборудования (в том числе друг над другом), так как это может отрицательно отразиться на его функционировании. В случае если это неизбежно, весь комплекс оборудования должен находиться под постоянным контролем.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

- ▶ Перед перемещением сканирующей головки EnFocus OCT в положение над пациентом убедитесь, что она надежно закреплена на микроскопе.
- ▶ Не отсоединяйте сканирующую головку, пока пациент находится под микроскопом. Сканирующая головка может упасть на пациента и нанести ему травму.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

- ▶ Не выполняйте балансировку, пока пациент находится под микроскопом.
- ▶ Чтобы избежать непреднамеренного перемещения микроскопа, перед началом манипуляций убедитесь, что система консолей отбалансирована надлежащим образом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность инфицирования.

- ▶ Компания Leica рекомендует укрывать систему EnFocus OCT во время проведения хирургических манипуляций так же, как операционный микроскоп.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования оператора.

- ▶ Не снимайте антибликовые фильтры с микроскопа в течение 30 секунд после выключения основной подсветки, так как существует потенциальная опасность ожога.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность возникновения аллергических реакций.

- ▶ Лица, имеющие аллергию на материалы, используемые в конструкции системы, и вынужденно вступающие с ними в контакт, должны ограничивать воздействие на кожу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования при контакте с системой.

- ▶ Следите за тем, чтобы оптическое рабочее расстояние сканера было достаточным и исключало контакт с пациентом.
- ▶ Оператор должен принять все необходимые меры для исключения контакта пациента с системой.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск спотыкания.

Транспортировка системы должна осуществляться путем толкания тележки с системой в направлении вперед.

- ▶ Не тяните тележку с системой, так как это может привести к ее опрокидыванию.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск спотыкания.

- ▶ Исключите риск спотыкания о кабель системы EnFocus OCT.

ВНИМАНИЕ

Опасность перегрева.

Система требует наличия хорошей вентиляции.

- ▶ Не загораживайте переднюю, заднюю и боковые стороны системы во время эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения линзы.

- ▶ Никогда не используйте одну салфетку для очистки линз дважды во избежание оцарапывания линзы.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сканирующей головки EnFocus OCT при транспортировке.

- ▶ Во время транспортировки держите сканирующую головку за удлинительную трубку и не снимайте крышку с линзы объектива.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения системы EnFocus OCT.

- ▶ Подключайте только компоненты, обозначенные как часть или совместимые с системой EnFocus OCT.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения системы EnFocus OCT компьютерным вирусом.

- ▶ Соблюдайте осторожность при подключении системы к сети, флэш-накопителю или другому оборудованию, так как это может стать причиной проникновения компьютерного вируса в систему.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения системы EnFocus OCT.

- ▶ Не подвергайте систему воздействию влаги (например, дождя).

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сканирующей головки EnFocus OCT при погружении в жидкость.

- ▶ Не погружайте сканирующую головку в жидкости. Это может стать причиной повреждения электронных компонентов сканирующей головки.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения системы EnFocus OCT при использовании во влажной среде.

Система не предназначена для использования в среде с высокой влажностью, в том числе с содержанием пара.

- ▶ Не допускайте образования конденсата на компонентах системы.
- ▶ Не размещайте емкости с жидкостями на поверхностях системы.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения системы EnFocus OCT при неправильной сборке.

- ▶ Перед первым использованием система должна быть собрана и откалибрована специалистом сервисной службы Leica.

ВНИМАНИЕ

Ухудшение обзора.

- ▶ Если линза объектива имеет царапины или повреждения и ухудшает обзор через микроскоп, снимите сканирующую головку с микроскопа.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения системы.

- ▶ Не используйте систему в непосредственной близости от другого оборудования (в том числе друг над другом).
- ▶ Если это неизбежно, внимательно контролируйте правильность функционирования системы.

ВНИМАНИЕ**Опасность повреждения устройства.**

- ▶ Не используйте ножной переключатель при наличии повреждений.
- ▶ При необходимости замены ножного переключателя обращайтесь в сервисную службу Leica.

3.6.2 Лазерная безопасность

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасность травмирования глаз лазерным излучением.**

Данная система относится к типу "Лазерный прибор класса 1". Использование определенных функций управления или настройки или выполнение процедур, отличных от описанных в настоящем документе и другой сопутствующей документации, может стать причиной воздействия опасного излучения.

- ▶ Не эксплуатируйте систему, если оптоволоконный кабель отсоединен от оптоволоконного порта.
- ▶ Не смотрите прямо в оптоволоконный порт.
- ▶ Не отсоединяйте оптоволоконный кабель, если система находится под напряжением.
- ▶ Перед отсоединением оптоволоконного кабеля выключите питание.

Следующие предостережения в отношении фототоксичности являются обязательными к соблюдению в соответствии с руководящим документом CDRH #1241, "Указания по использованию офтальмоскопа (прямого и непрямого действия)".

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Фототоксичность.**

Так как длительное интенсивное воздействие света может стать причиной повреждения сетчатки, использование данной системы при обследовании глаз не должно быть слишком долгим, а настройка яркости не должна превышать уровень, необходимый для обеспечения четкой визуализации исследуемых структур. Данная система не генерирует оптическое излучение за пределами ближней инфракрасной области с длиной волн 770 нм - 1100 нм.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Фототоксичность.**

Доза облучения сетчатки для определения степени фотохимической опасности рассчитывается исходя из интенсивности излучения и времени воздействия. При уменьшении интенсивности излучения в два раза требуется и в два раза больше времени для достижения максимального предела воздействия.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Фототоксичность.**

Хотя явная угроза оптического излучения и не была выявлена у офтальмоскопов прямого и непрямого действия, рекомендуется поддерживать интенсивность света, направленного в глаза пациента, на минимальном уровне, необходимом для проведения диагностики. Младенцы и лица, страдающие афакией и другими заболеваниями глаз, подвергаются большему риску. Риск может также возрасти, если лицо, проходящее обследование, подвергалось воздействию такого же или любого другого офтальмологического прибора, использующего источник видимого света, в течение предыдущих 24 часов. В особенности это относится к обследованиям, при которых проводилось фотографирование сетчатки глаза.

Следующее предостережение является обязательным к соблюдению в соответствии со стандартом ISO 15004-2:2007 для офтальмологических приборов группы 2.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Фототоксичность.**

Свет, излучаемый данной системой, создает потенциальную термическую угрозу для роговицы и хрусталика. Чем больше длительность воздействия, тем выше риск повреждения глаза. Максимальная интенсивность инфракрасного излучения, генерируемого данной системой и попадающего на роговицу и хрусталик, составляет 95 мВт/см² при использовании системы в самых неблагоприятных условиях (то есть без движения глаз и с несканирующим лучом). Это значение на 5 % ниже безопасного уровня (100 мВт/см²), определенного в стандарте ISO 15004-2: 2007.

Спектральная офтальмологическая система визуализации (SDOIS) EnFocus™ соответствует требованиям стандарта ISO 15004-2:2007 для приборов группы 2.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования сетчатки при длительном воздействии света.

- ▶ Не увеличивайте без необходимости длительность воздействия системы на глаза при проведении обследования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Термическая угроза для роговицы и хрусталика.

- ▶ Для снижения риска травмирования глаз не увеличивайте длительность воздействия системы без необходимости.

3.6.3 Меры обеспечения электрической безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током при высоком напряжении.

- ▶ Не снимайте крышки компонентов. Внутри системы нет компонентов, требующих обслуживания.
- ▶ Следите за тем, чтобы сборка, монтаж, сервисное и техническое обслуживание осуществлялись только сертифицированными специалистами сервисной службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током.

Неправильное подключение системы может стать причиной травмирования пациента или оператора или повреждения оборудования.

- ▶ Следите за тем, чтобы во время эксплуатации система всегда была заземлена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током.

Данная система получает питание более чем от одного источника. Выходные гнезда разъемов могут оставаться под напряжением, даже когда система отключена от сети. Отключение от ИБП ведет к переходу системы в резервный режим, но не устраняет электрический заряд.

- ▶ Для гарантированного отключения ИБП перед отсоединением ИБП от стенной розетки установите выключатель питания в положение "OFF" (ВЫКЛ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током.

- ▶ Не касайтесь одновременно пациента и компьютера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током при ненадлежащем заземлении.

- ▶ Для обеспечения надежного заземления подсоедините систему к соответствующему гнезду, обозначенному как "Hospital Only" или "Hospital Grade" (для использования в условиях клиники).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током при нарушении заземления.

- ▶ Периодически проверяйте целостность заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность снижения уровня электрической безопасности.

Подключение системы с помощью удлинительного кабеля может стать причиной снижения уровня безопасности.

- ▶ Подключайте систему к стенной розетке непосредственно.
- ▶ Не подключайте дополнительное оборудование к ИБП системы.
- ▶ Не используйте многостепенные розетки, разветвители и удлинители для подключения системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током.

Видеоводы на задней стороне системы не имеют электрической изоляции.

- ▶ Используйте видеоводы на задней стороне системы только для подключения камер медицинских микроскопов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током.

USB-порты на задней стороне системы не имеют электрической изоляции.

- ▶ Используйте USB-порты только для подключения оборудования с питанием по шине, такие как флэш-накопители.
- ▶ Не используйте USB-порты для подключения оборудования с питанием от внешних источников.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания.

- ▶ Не используйте ИБП в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей, содержащих воздух, кислород или закись азота.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность для здоровья пациента при внесении изменений в систему.

- ▶ Не изменяйте и не ухудшайте конструкцию системы.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасности, связанные с электрическими и оптическими компонентами.

- ▶ Никогда не пытайтесь разбирать или ремонтировать систему самостоятельно. Сервисное и техническое обслуживание и ремонт системы должны осуществляться только квалифицированными специалистами сервисной службы.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность удара пациента или оператора электрическим током либо повреждения оборудования.

- ▶ Никогда не используйте переходник для подсоединения трехконтактного штекера переменного тока к двухконтактной незаземленной стенной розетке.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность удара пациента или оператора электрическим током либо повреждения оборудования при недостаточно тщательной проверке.

- ▶ Перед использованием системы обязательно проверяйте все компоненты, в том числе кабель питания.
- ▶ Никогда не используйте компоненты, имеющие явные повреждения.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность травмирования при ненадлежащей утилизации батареи ИБП.

ИБП содержит герметичную свинцово-кислотную батарею.

- ▶ Информацию о замене, утилизации и переработке батареи см. в инструкции по эксплуатации производителя ИБП.
- ▶ Замена батареи должна осуществляться только квалифицированными специалистами сервисной службы.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Опасность удара электрическим током и повреждения системы.

Многие важные части системы не являются абсолютно герметичными.

- ▶ Не используйте жидкости и аэрозоли для очистки и дезинфекции системы способом, не указанным в данном руководстве по эксплуатации.
- ▶ Не допускайте попадания капель или струй жидкостей на поверхности оптического модуля и компьютера.
- ▶ Перед протиранием поверхностей всегда выключайте систему и отсоединяйте кабель питания.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения батареи ИБП.

- ▶ Чтобы предотвратить постоянное снижение емкости батареи ИБП, не отсоединяйте ИБП от основного источника питания переменного тока на длительное время.
- ▶ Если предполагается, что система не будет использоваться в течение нескольких месяцев, следуйте указаниям в данном руководстве по эксплуатации (см. "9.5 Хранение для конфигурации для монтажа на тележке" на с. 57).

ВНИМАНИЕ

Специальные меры предосторожности при использовании медицинского электрооборудования.

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут отрицательно влиять на работоспособность медицинского электрооборудования.

- ▶ Устанавливайте и вводите данное медицинское электрооборудование в эксплуатацию в строгом соответствии с требованиями ЭМС, изложенными в данном руководстве.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения ИБП.

- ▶ Не подсоединяйте ИБП к самому себе.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения.

- ▶ Периодически проверяйте ИБП на работоспособность.

3.6.4 Меры предосторожности для обеспечения безопасности и конфиденциальности пациентов



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность разглашения персональных данных пациентов.

Разглашение данных, идентифицирующих пациента, является нарушением закона HIPAA (Закон США о хранении, перенесении и учете данных медицинского страхования). В связи с этим должны быть предприняты определенные шаги для обеспечения неприкосновенности персональных данных.

- ▶ Примите меры для защиты персональных данных и данных обследования пациента от несанкционированного доступа и/или использования.
- ▶ Не оставляйте систему без присмотра, когда на дисплее отображаются персональные данные пациента.
- ▶ При перенесении данных пациента на внешние накопители примите меры для обеспечения безопасности накопителя.
- ▶ При необходимости длительного хранения передавайте данные пациента в архив, размещенный в надежном месте.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность преднамеренного или непреднамеренного заражения системы вредоносным программным обеспечением.

Заражение вредоносным программным обеспечением может стать причиной повреждения системы, сделав ее непригодной для использования, и/или данных пациента.

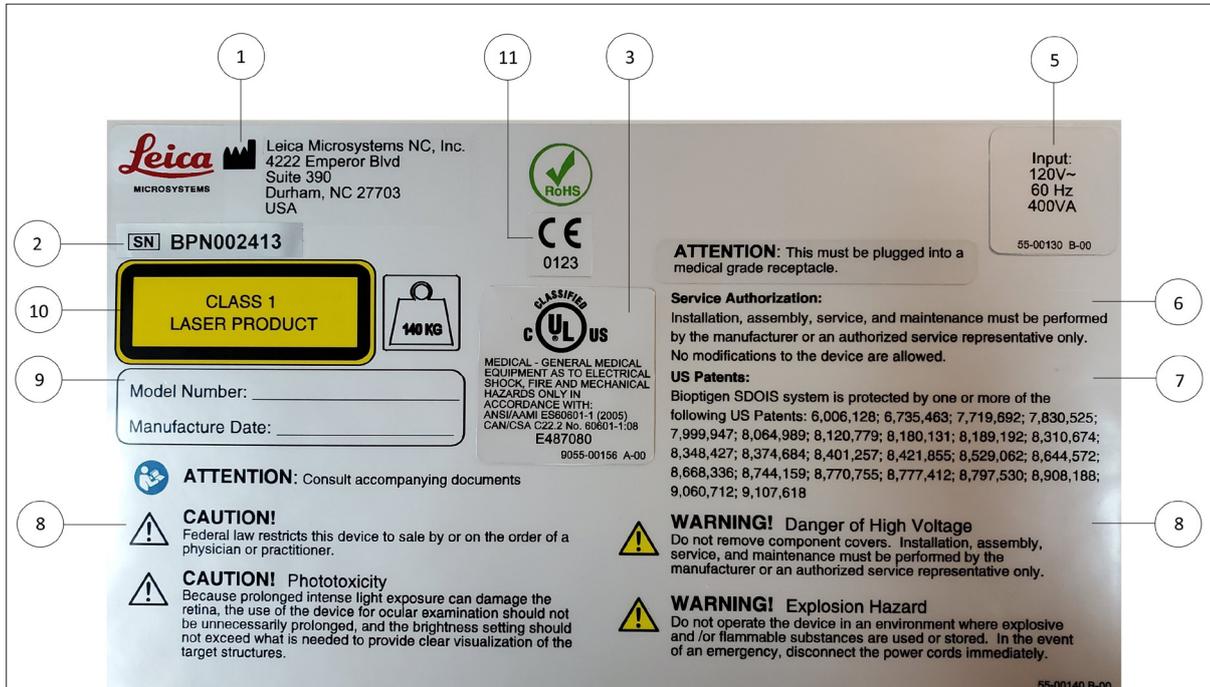
- ▶ Система должна быть всегда надежно защищена от доступа пользователей, не имеющих соответствующих полномочий. Если система не используется, она должна быть выключена.
- ▶ Данная система может подключаться к безопасной IT-сети исключительно с целью передачи данных и сервисного обслуживания. Система не должна быть подключена к сети постоянно.
- ▶ Данная система не предусматривает возможность подключения к беспроводной сети.

3.7 Предупреждающие знаки

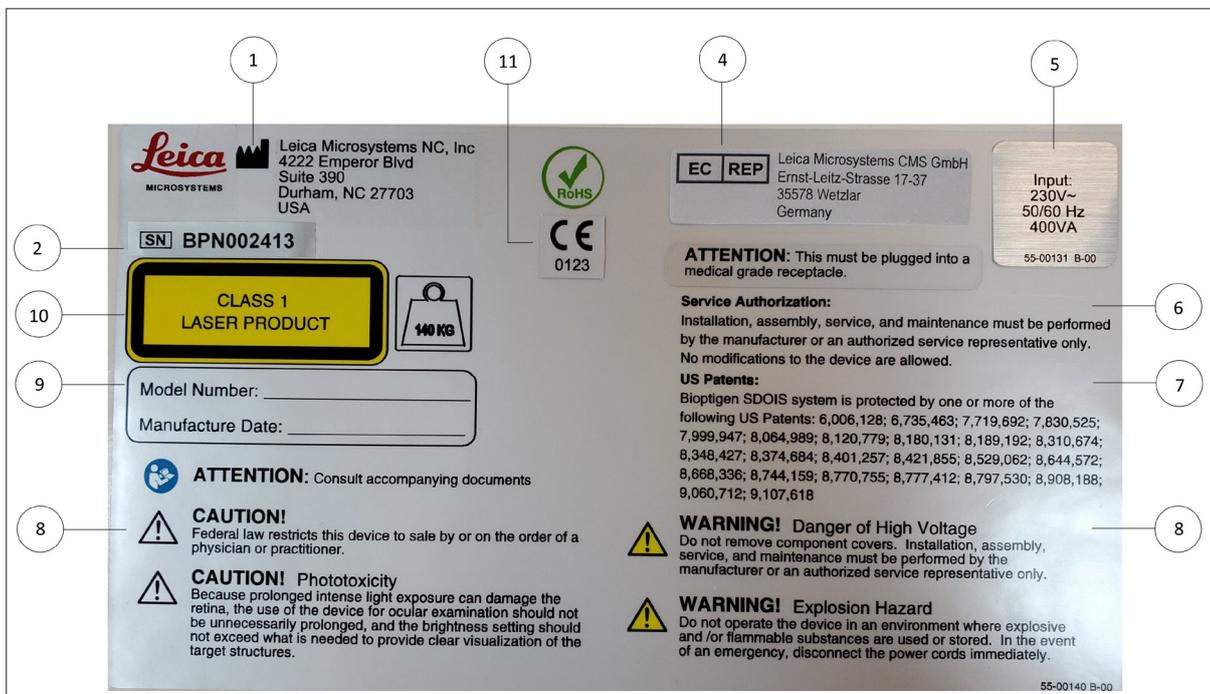
3.7.1 Монтаж мобильного комплекса EnFocus на тележке

На задней панели системы EnFocus размещены следующие таблички:

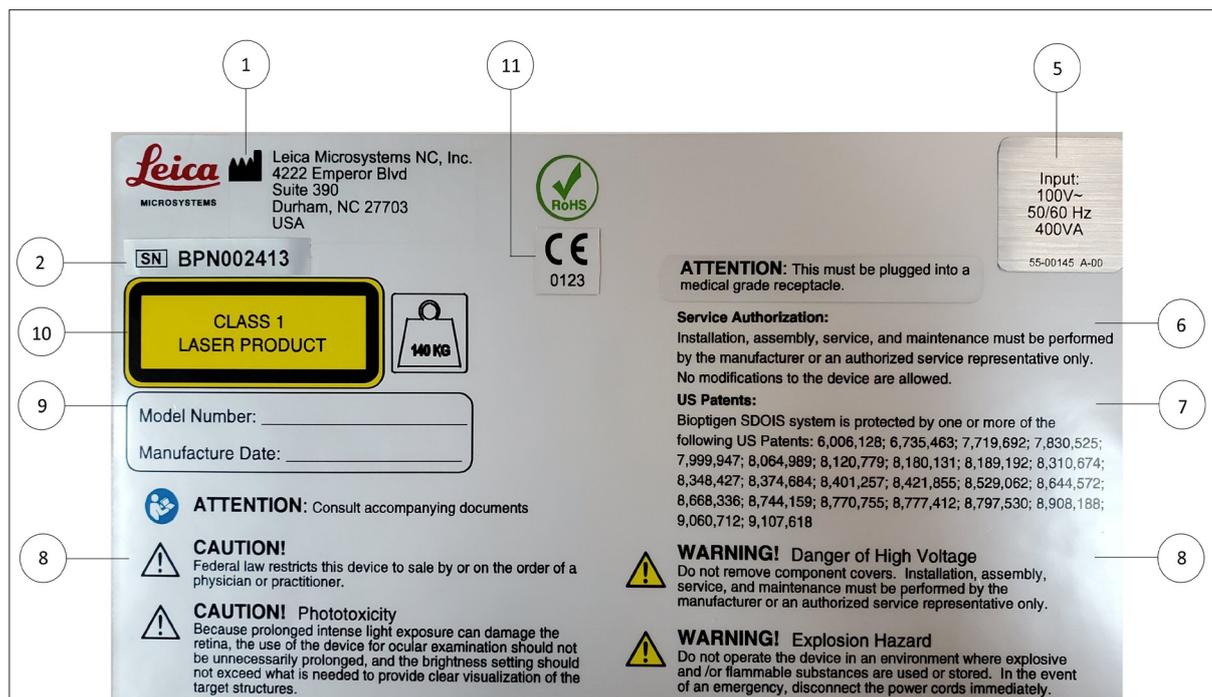
Системы EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке с напряжением 120 В (например, для США)



Системы EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке с напряжением 230 В (например, для стран Европы)



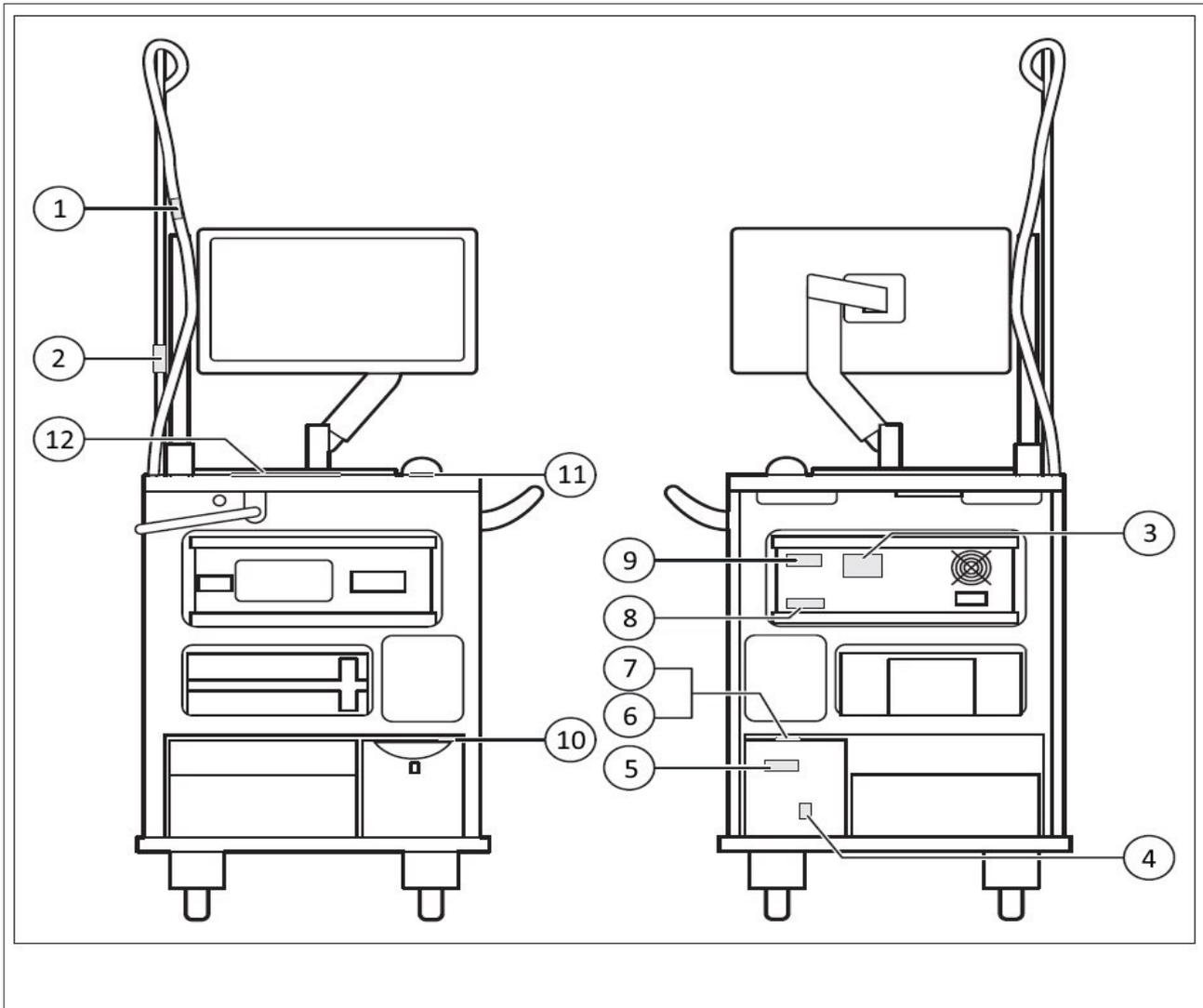
Системы EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке с напряжением 100 В (например, для Японии)

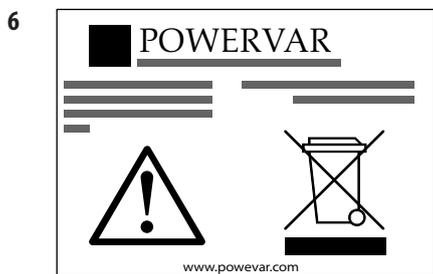
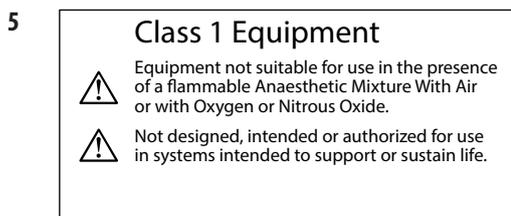
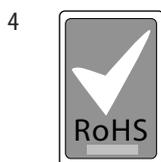


Описание табличек

- 1 Данные производителя
- 2 Серийный номер системы
- 3 Свидетельство о сертификации UL (только для систем на 120 В)
- 4 Официальный представитель в Европе (только для систем 230 В)
- 5 Входные электрические параметры
- 6 Допуск к обслуживанию
- 7 Информация о патентах
- 8 Предостережения и предупреждения
- 9 Номер модели и дата производства
- 10 Оптический класс системы
- 11 Маркировка CE

! При установленной задней панели системы панели оптического модуля и интерфейсного блоков не видны.

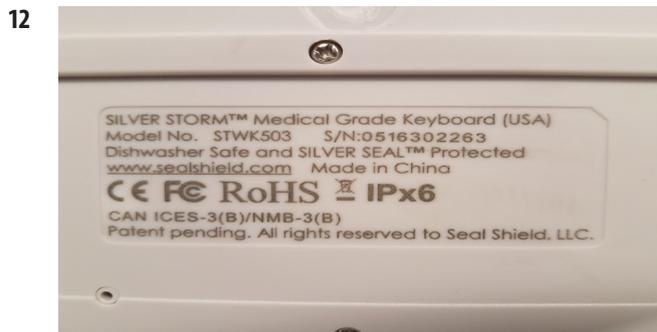
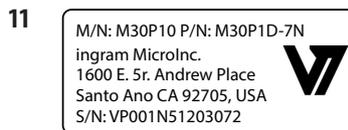




8

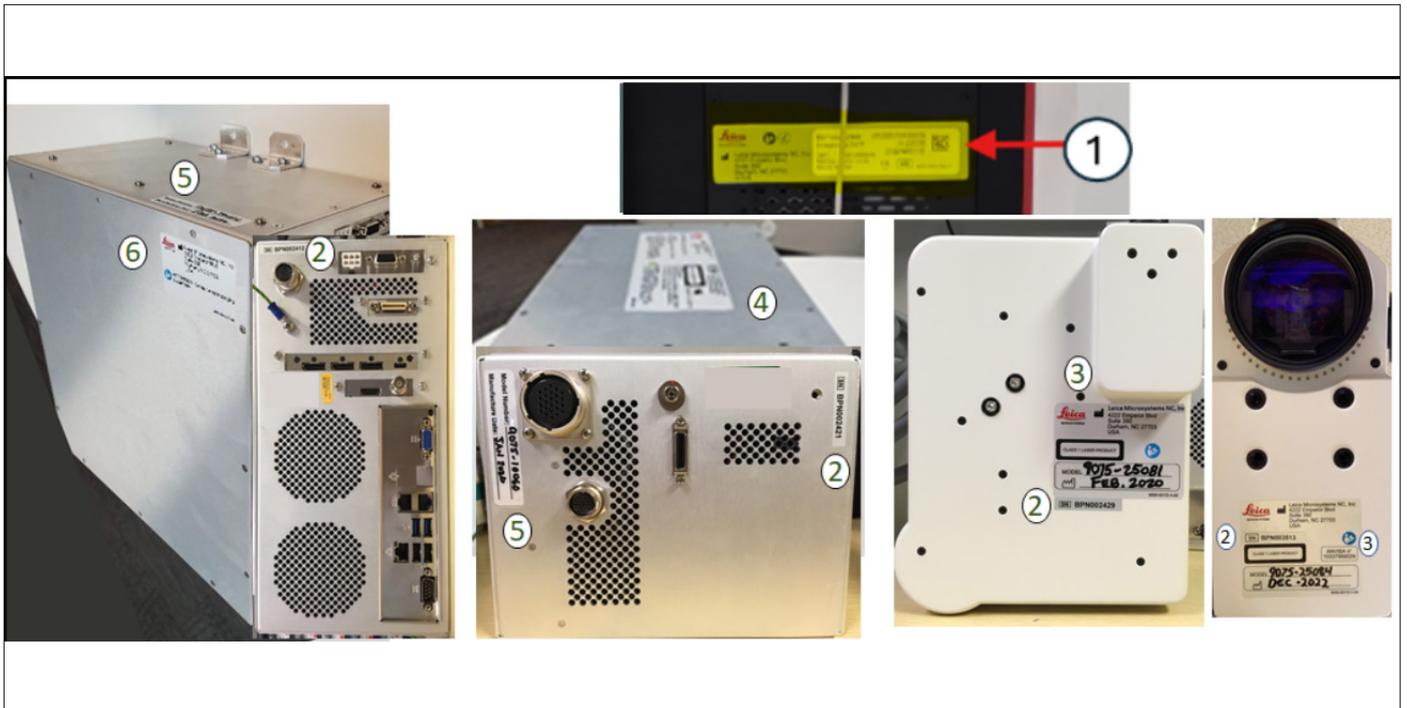
Model Number: _____

Manufacture Date: _____

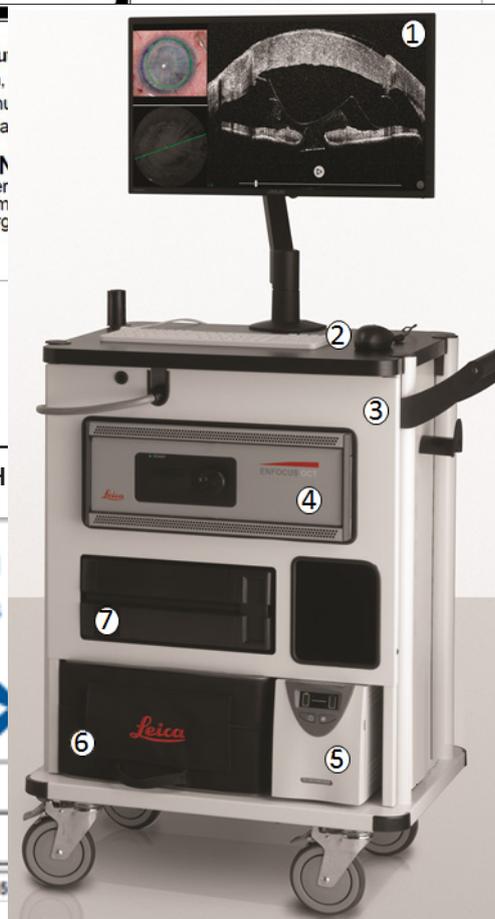


3.7.2 Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп

Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп с входным напряжением 48 В предусматривает наличие следующих табличек, размещенных на подсистемах, а также табличке данных системы на базовом микроскопе.



<p>1</p>	<p>Серийный номер системы, уникальный идентифицирующий код и данные производителя</p> <div data-bbox="327 1122 1358 1350" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p>Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd, Suite 390 Durham, NC 27703 U.S.A.</p> <p>EnFocus 2300 (01)00857691006039 Integrated OCT System (11)160101</p> <p>SN BPN123456 (21)BPN123456</p> <p>REF 900C23550V5</p> <p>MODEL 9070-10100</p> <p>CE 0123 MD MADE IN USA 9055-20041 Rev B</p> </div>
<p>2</p>	<p>Серийный номер модуля</p> <div data-bbox="550 1413 1139 1525" style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>SN BPN000000</p> </div>
<p>5</p>	<p>Номер модели номера и дата производства</p> <div data-bbox="443 1615 1259 1832" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>Model Number: _____</p> <p>Manufacture Date: _____</p> </div>

<p>4</p>	<p>Информация о системе</p>  <p>ATTENTION: Consult accompanying documents</p> <p>CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner.</p> <p>CAUTION! Phototoxicity Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures.</p>	<p>4 Компоненты системы EnFocus</p> <p>4.1 Монтаж мобильного комплекса EnFocus OCT на тележке</p> <p>Leica Microsystems CMS GmbH Embsenstraße 25 35578 Wetzlar, Germany</p> <p>Конфигурация системы EnFocus OCT для монтажа на тележке включает следующие компоненты:</p>  <p>Service At Installation, by the manufacturer. No modifications.</p> <p>WARNING! Do not operate and/or flame of an emergency.</p>
<p>3</p>	<p>Номер модели сканера, дата производства и данные производителя</p> 	
<p>6</p>	<p>Табличка данных производителя</p> 	<p>1 Монитор 2 Клавиатура/мышь 3 Штатив для сканера на тележке 4 Оптический модуль 5 Кейс для сканера 6 Штатив для сканера 7 Сканер (не показан) 8 Штатив для капельниц (не показан)</p>

Принадлежности

- Антибликовый фильтр для M844
Круглый
Модифицированный прямоугольный
- Антибликовый фильтр для Proveo 8
- Видеокабели

4.1.1 Оптический модуль

Модуль EnFocus OCT включает оптические и электрические компоненты, предназначенные для распознавания, получения и обработки сигналов. Кроме этого, он включает отказоустойчивую цепь для контроля функционирования сканера. Если распознается сигнал неисправности сканера или система не выполняет сканирование, отказоустойчивая цепь отключает подачу питания на источник света OCT - суперлюминесцентный диод (SLD).

Оптический модуль также содержит световой индикатор питания, который показывает, включена или выключена система.

4.1.2 Сканер

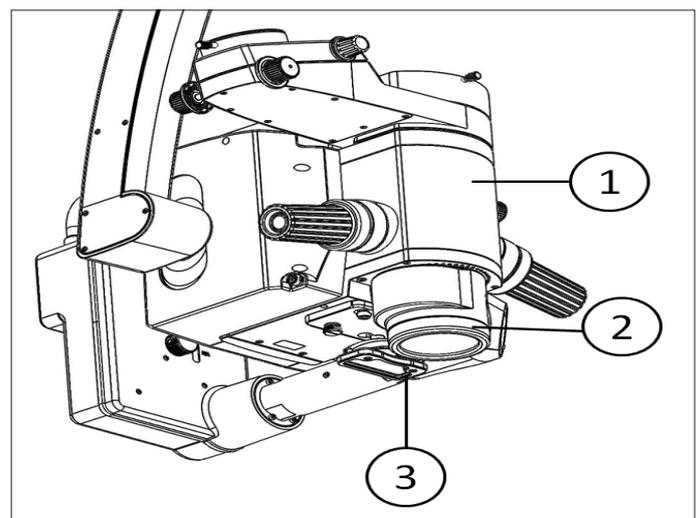
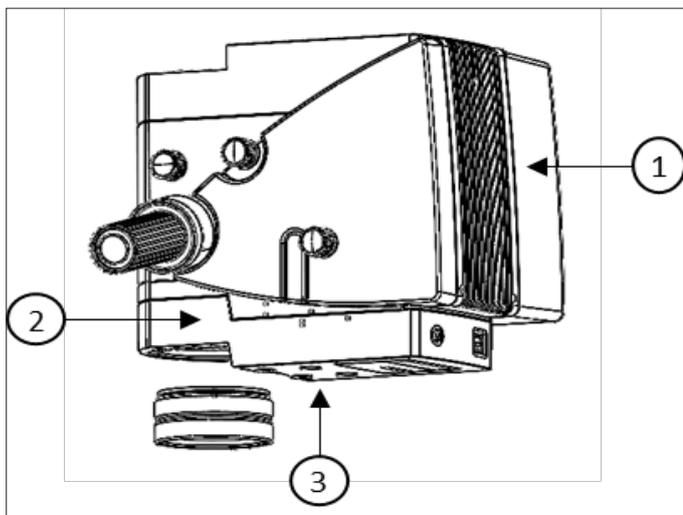
Сканирующая головка системы EnFocus OCT монтируется на кронштейне для оптики соответствующего операционного микроскопа и используется для формирования изображений в процессе хирургических манипуляций.

Сканирующая головка имеет апертуру, позволяющую беспрепятственно передавать видимые оптические сигналы при одновременном создании сканов OCT и наблюдении за областью манипуляций через окуляры микроскопа. Сигнал OCT интегрируется в канал передачи микроскопа с помощью дихроичного фильтра, отражающего волны спектра OCT и пропускающего волны видимого спектра.

Сканирующая головка работает с линзами объективов с рабочим расстоянием, приблизительно равным фокусному расстоянию обычных линз в объективах хирургических микроскопов.

Сканирующий луч сканера OCT может использоваться с дополнительной оптикой (такой как широкоугольные оптические системы для обследования сетчатки и стекловидного тела) между объективом и пациентом при условии, что дополнительная оптика проницаема для волн OCT.

Существует два варианта сканера в зависимости от модели системы. Для всех остальных моделей используется сканер, изображенный на втором рисунке.



1 Микроскоп

2 Сканер

3 Монтажное соединение

4.1.3 Компьютер

Компьютер оснащен зеркальными дисками (RAID 1) с объемом памяти 1 Тб, ОЗУ 16 Гб и видеокартой с выделенной ОЗУ 2 Гб. Компьютер работает с операционной системой Windows, установленной на специальном жестком диске, отдельном от дисков с данными, поддерживает функцию восстановления компьютерной системы и обеспечивает целостность данных в случае повреждения операционной системы.

Система включает монитор, клавиатуру и мышь.

Монитор монтируется на мобильной тележке с помощью регулируемого кронштейна, который может плавно перемещаться в направлениях X, Y и Z.

Клавиатура выполнена по стандарту IEC 60601-1 и имеет герметичную силиконовую изоляцию, допускающую дезинфекцию.

4.1.4 Ножной переключатель

Ножной переключатель микроскопа

При подключении системы EnFocus к микроскопу с помощью встроенного интерфейса связи можно также использовать ножной переключатель микроскопа для реализации функций OCT. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации соответствующего микроскопа.

4.1.5 Кабели

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность при использовании принадлежностей/кабелей, не указанных в спецификации.

- ▶ Использование принадлежностей, в частности, датчиков и кабелей, отличных от указанных в спецификации или поставляемых производителем данной системы, может вызвать усиление электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости данной системы, и как следствие, нарушение функционирования.

Стандартные кабели

При эксплуатации системы EnFocus I OCT используются следующие кабели:

Кабель	Длина	Описание
Электросеть	5 м (16 фт)	Кабель питания для подключения к электросети (смонтирован постоянно)
2-педальный ножной переключатель EnFocus	2,7 м (8,8 фт)	USB-кабель для подключения ножного переключателя к системе
Сканирующая головка	10 м (27 фт)	Опволоконный кабель для соединения модуля сканирующей головки и мобильного комплекса



Используйте для реализации указанных соединений только кабели, сертифицированные и поставляемые компанией Leica. Использование несертифицированных кабелей может стать причиной снижения качества визуализации.

4.1.6 Мобильный комплекс на тележке

Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке включает оптический модуль и сканер, установленные на тележке с блокировочными колесиками для предотвращения нежелательных перемещений.

Тележка оснащена приспособлениями для размещения кабелей и содержит ИБП, предназначенный исключительно для эксплуатации системы EnFocus. Все кабели входят в комплект поставки системы и не должны заменяться пользователем.

Компьютер, установленный на тележке, оснащен передней панелью с выключателем питания системы и портами для обмена данными.

4.1.7 USB-порты

Компьютер, установленный на тележке, обеспечивает доступ к накопителям с питанием по шине. Панель на передней стороне компьютера оснащена двумя USB-портами 2.0 для доступа к хранящимся в системе данным и выключателем питания. Рядом с отделением для перчаток расположены два USB-порта 3.0.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасность удара электрическим током.**

USB-порты на задней стороне системы не имеют электрической изоляции.

- ▶ Используйте USB-порты только для подключения оборудования с питанием по шине, такие как флэш-накопители.
- ▶ Не используйте USB-порты для подключения оборудования с питанием от внешних источников.

4.1.8 Видеовыходы

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ****Опасность удара электрическим током.**

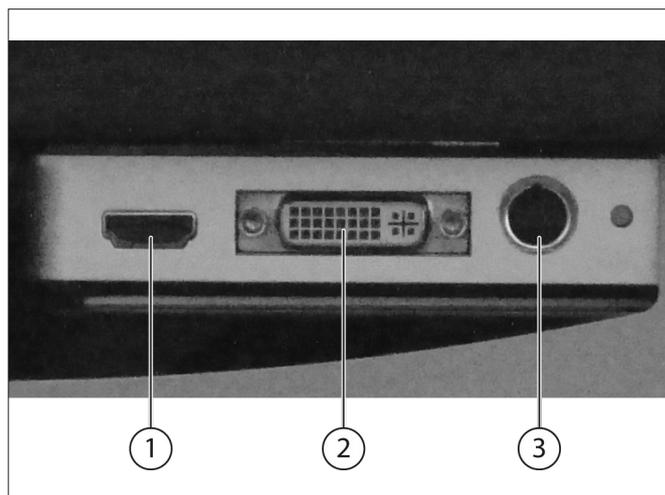
Видеовыходы на задней стороне системы не имеют электрической изоляции.

- ▶ Используйте видеовыходы на задней стороне системы только для подключения камер медицинских микроскопов.

Система EnFocus поддерживает функцию потоковой передачи видеоданных с микроскопа в программное обеспечение OCT.

Система оснащена входными видеопортами для данных в форматах DVI, HDMI и S-video, расположенными на задней стороне тележки и предназначенными только для подключения камер медицинских микроскопов. Входящие видеоданные используются для совмещения сканов OCT с полем зрения операционного микроскопа. Помните, что одновременно может использоваться только один порт. Соответствующий кабель передачи видеоданных, согласованный в момент приобретения системы, поставляются одновременно системой.

С системой EnFocus совместимы следующие контроллеры камер: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 и Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video



Используйте для реализации указанных соединений только кабели, сертифицированные и поставляемые компанией Leica. Использование несертифицированных кабелей может стать причиной снижения качества визуализации.

В случае изменения требований к подключению камеры микроскопа после размещения первоначального заказа обратитесь за консультацией по необходимым кабелям к специалисту по продажам и сервисному обслуживанию Leica.

4.1.9 Подключение оборудования для вывода видеоданных

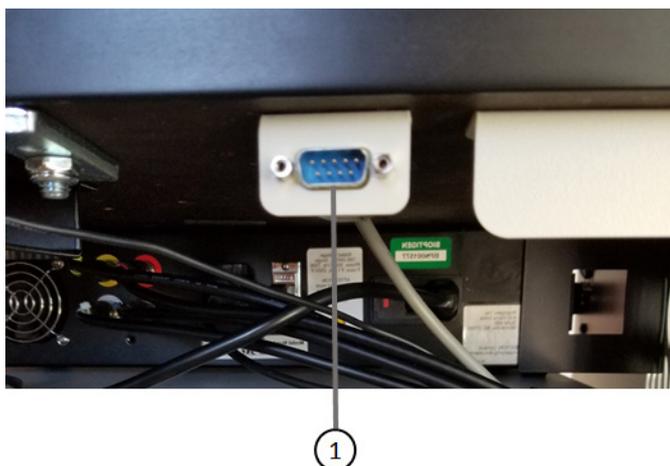
Система EnFocus поддерживает возможность подключения дополнительного оборудования для вывода видеоданных, такого как вспомогательный монитор или внутриглазной монитор DIC 800. Поддерживаемые форматы подключения для такого оборудования - HDMI, DVI и VGA.

Кабели, необходимые для реализации функций визуализации и согласованные в момент приобретения системы, поставляются одновременно с системой и монтируются специалистами Leica.

В случае изменения требований к подключению выходного видеоборудования после размещения первоначального заказа обратитесь за консультацией по необходимым кабелям к специалисту по продажам и сервисному обслуживанию Leica.

4.1.10 Обмен данными между Proveo и EnFocus

При необходимости система EnFocus может использовать ножной переключатель микроскопа для управления определенными функциями визуализации EnFocus. Обмен данными осуществляется с помощью кабеля для последовательной передачи данных, соединяющего микроскоп Proveo и систему EnFocus. Для этой цели на задней стороне мобильного комплекса EnFocus предусмотрен разъем DB9. Для выполнения подключения соедините гнездовую часть разъема DB9 на конце кабеля передачи данных микроскопа (номер детали 10747122) с штырьковой частью разъема DB9 на задней стороне системы EnFocus.



1 Штырьковая часть разъема DB9



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током.

Разъем DB9 на задней стороне EnFocus должен использоваться только для подсоединения кабеля обмена данными с микроскопом, входящего в комплект поставки системы.

Примечание: Эта опция доступна только для микроскопов Proveo.

4.1.11 Источник бесперебойного питания

Система оснащена источником бесперебойного питания (ИБП), призванным обеспечить достаточное питание для безопасного отключения системы в случае нарушения питания от сети.

ИБП не предназначен для полного обеспечения системы питанием в процессе эксплуатации. ИБП представляет собой отдельный модуль, разработанный для использования с медицинским оборудованием и соответствующий стандарту IEC 60601-1. Предлагается в вариантах на 100/120/230 В, 50/60 Гц, 600 ВА (однофазный). Модель и марка ИБП могут быть различными.

В зависимости от исполнения и страны эксплуатации системы предусмотрены различные варианты ИБП. Система может быть оснащена одним из следующих ИБП:

Производитель	Номер модели	Описание
Powervar	50060-202R	120 В, 60 Гц
Powervar	51060-200R	230 В, 50/60 Гц (с автоматической настройкой частоты)
Powervar	50060-201R	100 В, 50/60 Гц (с автоматической настройкой частоты)

Информацию по использованию, обслуживанию и замене батареи, а также правила техники безопасности см. в инструкции по эксплуатации производителя ИБП..

Время работы батареи при полной зарядке составляет 20 минут, а время подзарядки до 60 % в течение 6 - 10 часов.

Для восстановления заряда до максимального уровня требуется 24 – 48 часов.



ИБП предназначен не для постоянного использования, а исключительно для компенсации потери мощности в процессе эксплуатации.

- ▶ Перед перемещением системы в другое помещение выключайте питание.



Комплект ИБП включает отдельную инструкцию по эксплуатации. Для получения дополнительной информации по эксплуатации ИБП см. инструкцию по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

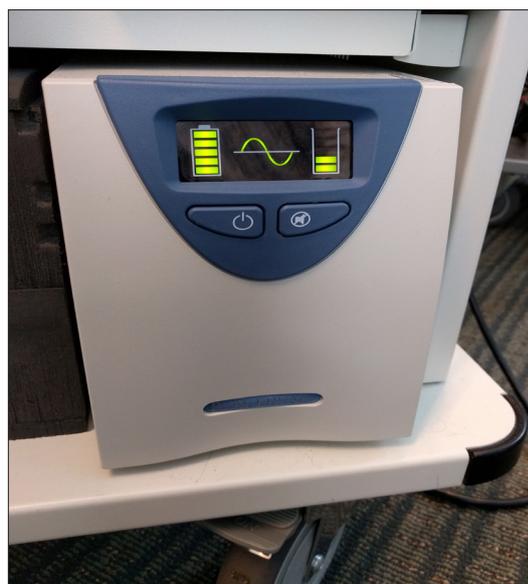
Опасность травмирования при отсутствии доступа к разьему питания!

Для непосредственного отключения ИБП от электросети необходимо отсоединить кабель питания от стенной розетки.

- ▶ Следите за тем, чтобы доступ к разъему кабеля питания был свободен в течение всего времени эксплуатации системы.

ИБП Powervar

Элементы на передней стороне ИБП:



- 1 Индикатор статуса
- 2 Кнопка проверки/приостановки
- 3 Кнопка включения/выключения

Кнопка включения/выключения

- ▶ Для включения или выключения блока ИБП нажмите и удержите выключатель питания в течение не менее 2 секунд.
- ▶ Для включения блока ИБП в резервном режиме батареи (если ИБП выключен и не подсоединен к электросети) нажмите и удержите выключатель питания в течение не менее 2 секунд.

Индикатор статуса

Светодиодный индикатор UPM	Статус ИБП
	Выход ИБП включен
	Статус зарядки батареи с шагом 20 %
	Статус загрузки UPM с шагом 20 %
	UPM в режиме батареи из-за ненадлежащей подачи переменного тока
	Перегрузка UPM
	Неисправность или отключение батареи
	Высокий входящий переменный ток: ИБП должен уменьшить выходную мощность по сравнению с уровнем мощности на входе.
	Низкий входящий переменный ток: ИБП должен увеличить выходную мощность по сравнению с уровнем мощности на входе
	Неисправность/ошибка
	Слишком высокая температура UPM

4.1.12 Таблица компонентов системы EnFocus I OCT

В данной таблице описаны компоненты, принадлежности и съемные детали, предназначенные для использования с системой EnFocus OCT.

Описание	Номер детали
Система	9070-10070 EnFocus 2300, VHR Source, 120 В 9070-10071 EnFocus 2300, VHR Source, 230 В 9070-10084 EnFocus 2300, VHR Source, 100 В (см. номер модели на задней стороне тележки)
Оптический модуль	9075-10039, 23 Spectrometer, VHR
Сканер	9075-25074 9055-10078 (кейс со сканирующей головкой)

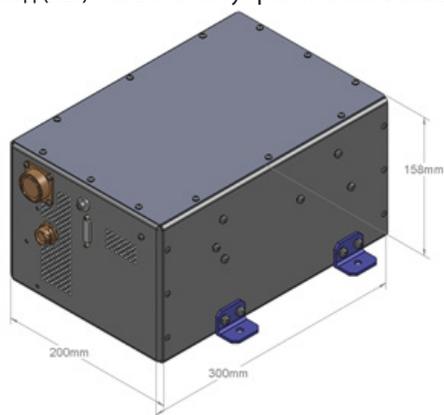
Описание	Номер детали
Компьютер	9075-70025
Мобильный комплекс на тележке	9075-80026
2-педальный ножной переключатель EnFocus	9025-00400
ИБП	9039-00543 (100 В) 9039-00544 (120 В) 9039-00545 (230 В)
Антибликовый фильтр для Proveo	9038-00667
Комплект антибликовых фильтров для M844	9085-10502
Кабели питания с разъемами в соответствующем экспортом исполнении	США: 9039-00178, 6,1 м ЕС: 9039-00230, 6,1 м Великобритания: 9039-00231, 6,1 м Швейцария: 9039-00225, 6,1 м Австралия: 9039-00467, 6,1 м Индия: 9039-00229, 6,1 м Япония: 9039-00488, 4,6 м
Кабелепровод	F40 9085-10550 F20 9085-10551

4.2 Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп

Конфигурация EnFocus для интеграции в микроскоп использует те же внутренние компоненты для визуализации методом ОСТ, что и система на основе мобильного комплекса на тележке. Часть компонентов, используемых в мобильном комплексе на тележке, снимаются и замещаются встроенными функциями базового микроскопа. Это позволяет перекомпоновать и интегрировать компоненты EnFocus в операционный микроскоп.

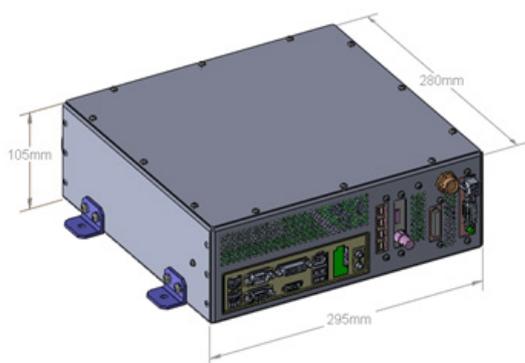
4.2.1 Оптический модуль

Оптический модуль, входящий в конфигурацию EnFocus для интеграции в микроскоп, содержит оптические и электрические компоненты, предназначенные для получения и распознавания сигналов. Кроме этого, он включает отказоустойчивую цепь для контроля функционирования сканера. Если распознается сигнал неисправности сканера или система не выполняет сканирование, отказоустойчивая цепь отключает подачу питания на источник света ОСТ - суперлюминесцентный диод (SLD). Разъемы могут различаться в зависимости от номера n



4.2.2 Модуль ЦП

Модуль ЦП реализует все необходимые функции обработки и генерирует изображения, которые могут отображаться на подключенных мониторах. Модуль ЦП оснащен входом/выходом видеосигналов, а также разъемами для последовательного подключения, USB и Ethernet, которые подключаются при монтаже в базовый микроскоп.



4.2.3 Сканер

В конфигурации EnFocus для интеграции в микроскоп используется сканер, аналогичный описанному в разделе 4.1.2. Различия состоят в длине кабелепровода, подключениях в конечных EnFocus OSt 10063_RU / Редакция M моих протоколах обмена данными, и практически не ощущаются при ежедневном использовании.

4.2.4 Клавиатура

В конфигурации EnFocus для интеграции в микроскоп используется беспроводная клавиатура, подключаемая к модулю ЦП через Bluetooth. Клавиатура оснащена герметичным корпусом, который можно мыть в целях дезинфекции. Кроме этого, она оснащена аккумуляторными батареями и может подзаряжаться путем подключения к источнику питания через USB.



ВНИМАНИЕ

Национальные ограничения на использование радиооборудования

- ▶ Адаптер Bluetooth не одобрен для использования на Тайване, в Японии, Бразилии и Мексике, так как он не входит в число радиоприборов, зарегистрированных в этих странах.
- ▶ Клавиатура может использоваться только в проводном варианте на Тайване, в Японии, Корее, Бразилии, Мексике и Китае, так как она не входит в число радиоприборов, зарегистрированных в этих странах.

4.2.5 Панель интерфейсов

Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп оснащена панелью интерфейсов с 2 USB-портами, 1 видеовыходом HDMI и выключателем питания. Панель, расположенная на доступной для пользователя стороне микроскопа, оснащена USB-портом 3.0 для передачи данных из системы. Кроме этого, панель содержит второй USB-порт для подключения адаптера Bluetooth с целью использования клавиатуры в беспроводном режиме, или для подключения клавиатуры с помощью USB-кабеля управления. Она также содержит порт HDMI для отображения данных ОСТ на внешнем мониторе и выключатель питания для отключения питания системы EnFocus без выключения и включения питания микроскопа.

4.2.6 Требования к базовому микроскопу

Для использования системы EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп должен быть оснащен следующими компонентами и функциями: монитор для визуализации данных OCT, система управления EnFocus через входы микроскопа (ночной переключатель, ручки, сенсорный дисплей и т.п.), система питания, вход для видеосигналов. Интеграционный блок микроскопа уже включает комплект кабелей для соединения системы EnFocus с микроскопом. Никакие дополнительные кабели не требуются. После интеграции питание системы EnFocus будет включаться или выключаться одновременно с питанием микроскопа. При необходимости отключения OCT можно воспользоваться выключателем питания на панели интерфейсов.

4.2.7 Компоненты системы EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп

В данной таблице описаны компоненты, принадлежности и съемные детали, предназначенные для использования с системой EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп.

Описание	Номер детали	
Система	9070-10088	9070-10100
Оптический модуль	9075-10060	9075-10061
Сканер	9075-25081	9075-25084
Кейс для сканера	9075-50053	9075-50112
Модуль ЦП	9075-70031	9075-70031
Антибликовый фильтр для Proveo	9038-00667	9038-00667
Комплект кабелей для интеграции системы EnFocus в микроскоп Proveo	9085-10549	9085-10553
Клавиатура в сборе	9075-70032	9075-70032

4.3 Программное обеспечение InVivoVue

Система EnFocus OCT использует программное обеспечение под названием InVivoVue, разработанное компанией Leica Microsystems и предназначенное для управления оптическим модулем OCT и анализа данных, полученных с помощью сканирующей головки. Программное обеспечение поддерживается контроллером, обеспечивая гибкое и интуитивно-понятное управление системой с широким набором функций. Изображения могут сохраняться в различных форматах для дальнейшего использования в других приложениях.



Описания функций и указания по использованию программного обеспечения InVivoVue см. "8 Программное обеспечение InVivoVue" на с. 36.

5 Описание системы

Система EnFocus OCT предназначена для бесконтактной, неинвазивной визуализации в офтальмологии с помощью метода спектральной оптической когерентной томографии (SD-OCT) и относится к лазерным приборам класса 1, использующим источники света в ближнем инфракрасном спектре для формирования изображений микроструктуры тканей глаза. Аппаратная часть системы включает оптический модуль OCT и сканирующую головку. Системы, сконфигурированные для использования в составе мобильного комплекса, включают компьютерное периферийное оборудование (клавиатуру, мышь, монитор и ножной переключатель) и источник бесперебойного питания (ИБП), смонтированные на мобильной безопасной тележке, облегчающей транспортировку. Программное обеспечение InVivoVue работает в сочетании с аппаратным обеспечением и аппаратным контроллером, обеспечивая гибкое управление системой, быстрое получение объемных данных и эффективное формирование изображений.

Система EnFocus OCT 2300 (обычно обозначается как EnFocus Ultra-HD), способна получать, обрабатывать и отображать данные изображений поперечных срезов со скоростью 32000 А-сканов в секунду при номинальном количестве 1000 А-сканов на кадр (В-скан), максимальном количестве 2000 А-сканов на В-скан и до 1000000 А-сканов на объем. Объемные данные изображений отображаются в проекции "анфас" (так называемой "проекции объемной интенсивности"), ортогональной к глубинной проекции, что обеспечивает прямое совмещение изображения поперечного среза с проекцией "анфас" визуализируемой структуры. Изображения сохраняются в предусмотренном системой формате для изучения на различном оборудовании Leica Microsystems, а также могут сохраняться пользователем в различных форматах для визуализации в дальнейшем.

Сканирующая головка монтируется на основании кронштейна для оптики операционного микроскопа и используется при обследовании пациентов, лежащих на спине. Система совместима с объективами микроскопа, в том числе объективами с рабочим расстоянием 175 мм и 200 мм. Апертура объектива имеет диаметр 70 мм и прозрачное просветляющее покрытие в видимом и ближнем инфракрасном спектрах, что обеспечивает беспрепятственную передачу видимых оптических сигналов через оптическую систему микроскопа. Сигнал OCT интегрируется в канал передачи с помощью дихроичного зеркала, отражающего волны спектра OCT и пропускающего волны видимого спектра, для одновременного выполнения сканирования OCT и наблюдения через окуляры микроскопа.

Сканирующий луч сигнала OCT системы EnFocus OCT является телецентрическим по отношению к объективу микроскопа и поэтому совместим с системами линз для обследования сетчатки других производителей, особенно удобными при обследовании заднего сегмента глаза.

Система EnFocus OCT может использоваться для визуализации микроструктуры тканей, как переднего, так и заднего сегментов глаза.

5.1 Визуализация переднего сегмента глаза

Телецентрический сканирующий луч OCT, направляемый через главный объектив микроскопа, позволяет получать трехмерные изобра-

жения поверхностей переднего сегмента глаза, таких как роговица или склера, в качестве дополнения к стереоскопическому изображению, наблюдаемому через окуляры микроскопа. При этом пользователь настраивает параметры микроскопа, в том числе фокус и зум, в обычном режиме. При выравнивании и фокусировке на исследуемой структуре луч ОСТ также выравнивается соответствующим образом.

Режим сканирования по перекрестию в реальном времени используется для определения места сканирования. Система ОСТ оснащена независимыми элементами управления для настройки размеров, центрирования и ориентации сканов (угол поворота). Управление настройками осуществляется через предварительные настройки "одним касанием" с помощью программного интерфейса InVivoVue.

Программное обеспечение InVivoVue, используемое в системе EnFocus OCT, предусматривает управление следующими дополнительными параметрами:

- Функция управления позицией Z (управление позицией Reference Arm) предназначена для плавного или пошагового изменения позиции исследуемой структуры по оси Z (глубина) в окне изображений ОСТ.
- Функция управления фокусом предназначена для настройки фокуса ОСТ и яркости изображений ОСТ в исследуемой области.
- Функция управления поляризацией предназначена для настройки поляризации ОСТ и яркости изображений ОСТ в исследуемой области.
- Функции автоматической оптимизации, такие как "Автоматическое позиционирование", "Автоматическое увеличение яркости" и "Автоматическое увеличение резкости" предназначены для настройки соответствующих параметров с целью обеспечения оптимальных условий визуализации.

5.2 Визуализация заднего сегмента глаза

Телецентрический сканирующий луч ОСТ, направляемый через главный объектив микроскопа, центрируется по оптической оси главного объектива и легко формирует изображение через дополнительную оптику (включая широкоугольные оптические системы, например, система обследования глазного дна или камера микроскопа) или операционный контактный объектив.

Действие системы обследования глазного дна состоит в формировании изображения сетчатки на промежуточной плоскости над глазом и трансляции этого изображения через уменьшающую линзу, объектив микроскопа и окуляры. При этом пользователь настраивает параметры микроскопа, в том числе фокус и зум, в обычном режиме. При выравнивании и фокусировке на исследуемой структуре луч ОСТ также выравнивается соответствующим образом. При использовании настраиваемой системы обследования глазного дна важно сфокусировать микроскоп на переднем сегменте глаза, а затем перевернуть систему обследования в требуемое положение и использовать эту настройку, а не фокус микроскопа, для увеличения резкости изображения глазного дна. В процессе настройки фокуса микроскопа изменяется рабочее расстояние ОСТ, что ухудшает качество изображений.

6 Монтаж и демонтаж

6.1 Получение и осмотр

- ▶ При получении оборудования осмотрите транспортировочные контейнеры снаружи на предмет повреждений.
- ▶ В случае обнаружения повреждений на транспортировочном контейнере не открывайте его. Немедленно информируйте транспортную компанию и отдел продаж или сервисного обслуживания дилера.

6.2 Подготовка к эксплуатации

- ▶ Не вводите систему EnFocus OCT в эксплуатацию до окончательного завершения монтажа и проверки работоспособности системы специалистом сервисной службы.
- ▶ Система проходит калибровку на заводе перед отправкой и проверку в месте эксплуатации силами технических специалистов.
- ▶ По окончании монтажа система оценивается на наличие ослепляющих бликов (видимый свет подсветки микроскопа отражается от линзы объектива EnFocus OCT в окуляры микроскопа) и при необходимости траектория луча света корректируется. Подробнее о системе контроля бликов см. в разделе "17.1 Контроль бликов" на с. 88
- ▶ В случае выявления в процессе монтажа остаточных бликов на уровне, который, по мнению хирурга, мешает выполнению манипуляций, монтаж может быть прерван. Система EnFocus OCT может быть демонтирована, а микроскоп возвращен в исходное состояние.



Такая ситуация возникает только при обследовании переднего сегмента глаза через микроскоп с использованием встроенной подсветки микроскопа. При обследовании заднего сегмента глаза, при котором в качестве подсветки применяются эндоиллюминаторы, а также при использовании любых других систем подсветки, в которых свет не направляется через главный объектив на пациента, угроза ослепления бликами от системы EnFocus OCT отсутствует.

6.3 Подключение системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность ухудшения рабочих характеристик из-за переносного высокочастотного оборудования.

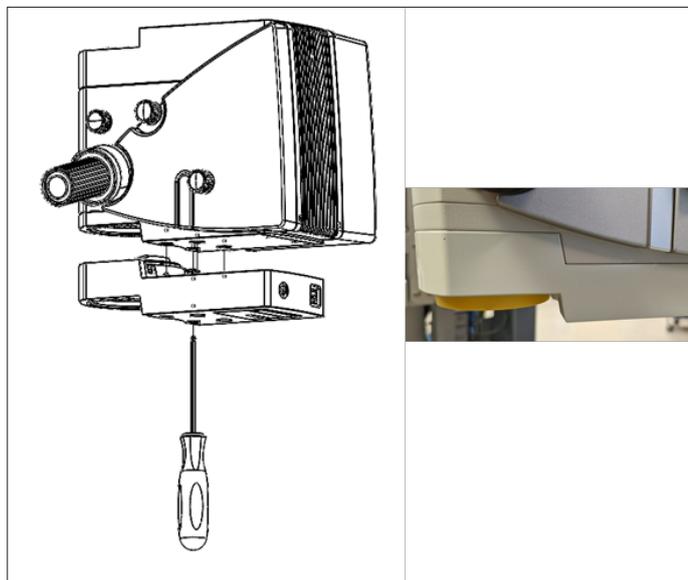
- ▶ Переносные радиочастотные средства связи (в том числе такое периферийное оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы EnFocus OCT, включая кабели, указанные в спецификации производителя. Несоблюдение данного требования может вызвать ухудшение рабочих характеристик оборудования.

6.3.1 Конфигурация для монтажа на тележке

Все соединения, необходимые для передачи электрических и оптических сигналов, определяются в момент монтажа и находятся за задней панелью системы.

Пользователю необходимо только подсоединить входной кабель питания системы к соответствующей электрической розетке.

Никакие другие соединения не требуют участия пользователя.

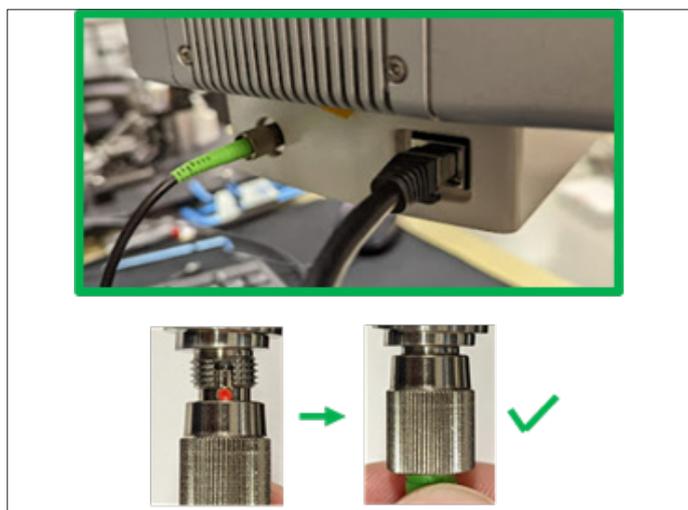


специалист должен носить нитриловые перчатки.

- ▶ Снимите все принадлежности микроскопа, которые могут мешать монтажу системы EnFocus, включая систему обследования глазного дна, с рабочей станции. Если какие-либо принадлежности должны оставаться стерильными, обеспечьте стерильность при обращении с ними.
- ▶ Если оборудование было укрыто стерильной хирургической простыней, снимите и утилизируйте ее.
- ▶ Снимите все установленные монтажные приспособления с основания кронштейна для оптики и уберите их на хранение в кейсы (при наличии). Убедитесь, что отверстия под винты в нижней части микроскопа чистые.
- ▶ Снимите оригинальный объектив микроскопа с кронштейна для оптики. Уберите объектив в оригинальный кейс (при наличии).
- ▶ Разместите мобильный комплекс EnFocus в требуемом месте:
 - Достаточно близко к креслу хирурга, чтобы хирург хорошо видел экран монитора.
 - Около каталки пациента напротив операционной медсестры и стойки со стерильным инструментом.
 - Мобильный комплекс EnFocus не должен находиться на пути анестезиологов и другого медицинского персонала, обеспечивающего жизненно важные функции.
 - После размещения мобильного комплекса EnFocus в требуемом месте заблокируйте колесики тележки.
- ▶ Выньте кейс со сканирующей головкой EnFocus из нижней части мобильного комплекса EnFocus и положите его на рабочую поверхность, при необходимости предварительно убрав клавиатуру и мышь.

6.4 Установка сканера

Процесс монтажа сканирующей головки идентичен для микроскопов



Proveo и Leica M844. Для монтажа сканирующей головки:

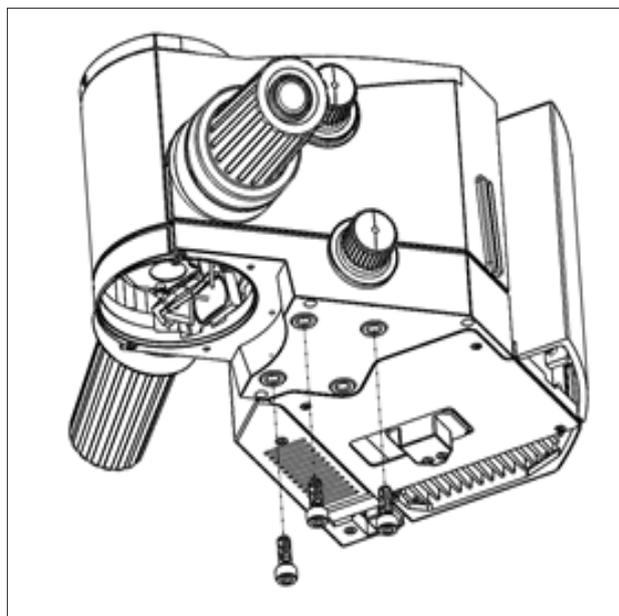
- ▶ Перед началом работы изучите конфигурацию рабочей станции микроскопа и мобильного комплекса EnFocus. Убедитесь, что площадь пола и источник питания достаточны для размещения мобильного комплекса EnFocus рядом с микроскопом.
- ▶ Освободите пространство вокруг предполагаемого места размещения мобильного комплекса EnFocus.
- ▶ Во время монтажа и демонтажа оборудования технический

6.4.1 Крепление сканера в модели 9075-25084

- ▶ Снимите пылезащитный колпачок с верхнего отверстия сканирующей головки.
- ▶ Выровняйте сканирующую головку под кронштейном для оптики, как показано на рисунке, так чтобы 4 винта в крышке сканирующей головки совпали с 4 крепежными отверстиями на нижней стороне кронштейна для оптики.
- ▶ Вверните каждый из 4 винтов в кронштейн для оптики от руки с помощью шестигранной отвертки М5.
- ▶ Подсоедините оптоволоконный кабель и кабель Ethernet на задней стороне сканирующей головки, как показано на рисунке. При этом соблюдайте осторожность и не дотрагивайтесь до открытого конца оптоволоконного кабеля.

6.4.2 Крепление сканера модели в 9075-25081

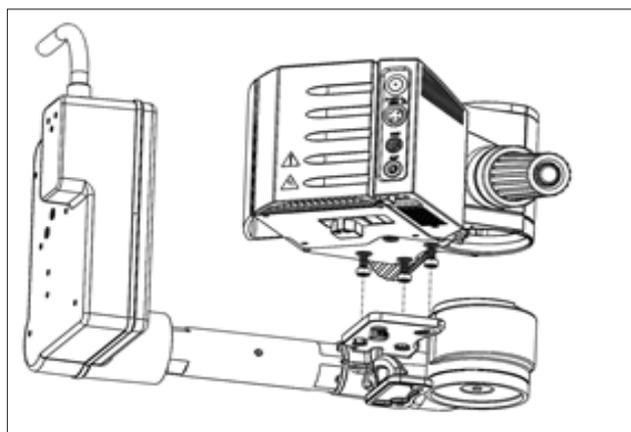
- ▶ Вставьте 3 винта в кронштейн для оптики в местах, указанных на рисунке (используются левое переднее, правое переднее и правое заднее отверстия, если смотреть на кронштейн для оптики спереди), таким образом, чтобы красная отметка на конце винтов не была видна.
- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, расположите большие отверстия кронштейна сканера над 3 винтами, вставленными в микроскоп, и отожмите сканер вверх до положения, показанного на рисунке ниже.



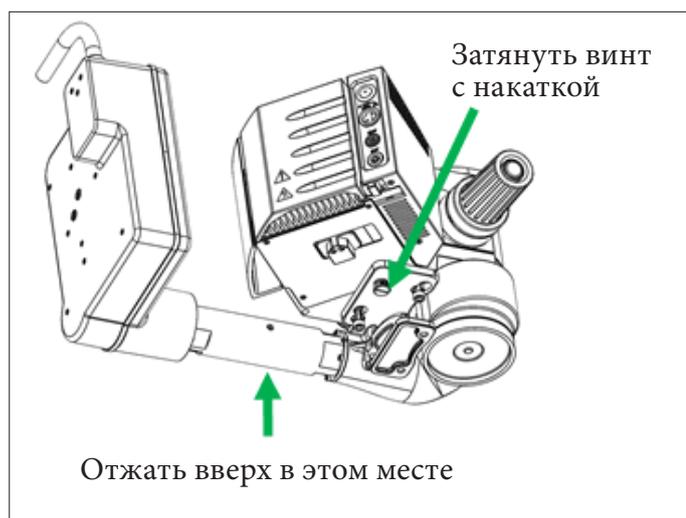
ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения сканирующей головки EnFocus OCT при транспортировке.

- ▶ При транспортировке сканирующей головки держите ее за трубку.



- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, поверните счетчик сканера против часовой стрелки, чтобы совместить винты с маленькими отверстиями в кронштейне сканера.
- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, одной рукой затяните винт с накаткой на 4 оборота, одновременно второй рукой отжимайте сканер вверх.



- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, одной рукой затяните 3 винта с помощью торцевого ключа со сферической головкой до надежной фиксации, одновременно второй рукой отжимайте сканер вверх.
- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, затяните винт с накаткой до надежной фиксации (но не перетягивайте!).

6.4.3 Общие указания по выполнению

- ▶ Уложите кабели или кабелепровод в соответствии с указаниями в разделе 6.5.
- ▶ После того, как кабель будет уложен и зафиксирован, намотайте лишнюю длину кабеля на держатель для кабеля на боковой стороне тележки и зафиксируйте петлю кабельной стяжкой для систем EnFocus для монтажа на тележке.
- ▶ Проверьте укладку кабеля, чтобы убедиться, что он лежит достаточно свободно и не будет ограничивать перемещение микроскопа. Микроскоп должен иметь возможность поворачивания на 270 градусов и перемещения на 1 метр в любом направлении от фактического места размещения. При этом кабель не должен мешать перемещению и слишком натягиваться. Также может возникнуть необходимость в регулировке натяжения пружины штатива микроскопа с целью балансировки микроскопа с дополнительным весом сканирующей головки. (см. указания производителя микроскопа)
- ▶ При необходимости укройте микроскоп и систему EnFocus стерильной хирургической простыней. Соблюдайте указания производителей хирургических простыней и микроскопа.
- ▶ Установите все принадлежности, необходимые для выполнения хирургических манипуляций и совместимые с системой EnFocus (например, широкоугольную систему обследования глазного дна и т.п.), на место. Если какие-либо принадлежности должны быть стерильными, обеспечьте стерильность при обращении с ними в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Схема расположения винтов на кронштейне для оптики повторяется на нижней стороне кронштейна сканера, что позволяет установить на ответную часть принадлежности, первоначально закрепленные на микроскопе, так же, как если бы они были установлены непосредственно на основании кронштейна для оптики.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск спотыкания.

- ▶ Исключите риск спотыкания о кабель системы EnFocus OCT.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

- ▶ Перед перемещением сканирующей головки EnFocus OCT в положение над пациентом убедитесь, что она надежно закреплена на микроскопе.
- ▶ Не отсоединяйте сканирующую головку, пока пациент находится под микроскопом. Сканирующая головка может упасть на пациента и нанести ему травму.

6.5 Монтаж кабеля EnFocus OCT

После монтажа сканирующей головки на микроскоп необходимо закрепить системный кабель EnFocus OCT на консоли микроскопа.

Это необходимо для того, чтобы:

- операторы не спотыкались о кабель,
- кабель не ограничивал перемещения операторов,
- кабель не контактировал с пациентом.

Процесс монтажа кабеля различается для следующих конфигураций:

- Leica M844 F40, C40 или CT40 с системой EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке
Кабелепровод предварительно смонтирован на консоли микроскопа и не требует демонтажа или монтажа.
- Leica M844 F20 или Proveo 8 с системой EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке
Кабельный канал устанавливается поверх кабеля.
- Leica Proveo 8 с системой EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп
Кабельный канал устанавливается поверх кабеля и прокладывается до колонны Proveo.

6.5.1 Монтаж кабеля на микроскопах Leica M844 F40, C40 и CT40

- ▶ При монтаже кабеля следите за тем, чтобы часть кабеля, расположенная над шарниром консоли микроскопа, имела надлежащую длину:
 - Эта часть кабеля должна быть достаточно длинной, чтобы обеспечивать свободное перемещение консоли микроскопа.
 - В то же время эта часть кабеля должна быть достаточно короткой, чтобы не болтаться и не застревать в шарнире.
- ▶ Уложите кабель в кабелепроводе.
- ▶ Зафиксируйте кабель скобой и винтом с накаткой, расположенным на наклонной стороне консоли микроскопа.

6.5.2 Монтаж кабеля на микроскопе Leica M844 F20 или Proveo 8

Подготовка кабельного канала

Так как кабельный канал остается закрепленным на кабеле, эта операция выполняется однократно перед первым монтажом кабеля.

- ▶ При укладке кабеля в кабельном канале следите за тем, чтобы часть кабеля, расположенная над шарниром консоли микроскопа, имела надлежащую длину:
 - Эта часть кабеля должна быть достаточно длинной, чтобы обеспечивать свободное перемещение консоли микроскопа.
 - В то же время эта часть кабеля должна быть достаточно короткой, чтобы не болтаться и не застревать в шарнире.
- ▶ Уложите кабель в кабельном канале.

Монтаж кабеля

- ▶ Установите кабельный канал на шарнирную консоль микроскопа и зафиксируйте 3 винтами с накаткой.

! При отсутствии кабелепровода можно зафиксировать кабель EnFocus OCT с помощью кабельных стяжек.

6.5.3 Монтаж и прокладка кабелепровода на микроскопе Leica Proveo 8 в конфигурации EnFocus для интеграции в микроскоп

Монтаж и прокладка для стационарного микроскопа Proveo

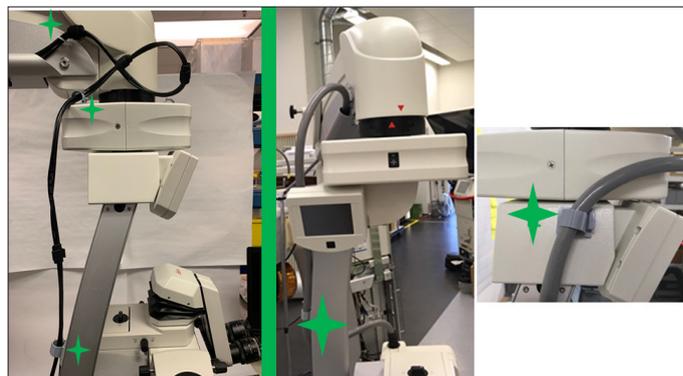
В большинстве клиник кронштейн для оптики Proveo будет находиться в фиксированном положении относительно колонны, кушетки для пациента и другого оборудования операционной. В этом случае кронштейн для оптики Proveo должен перемещаться в диапазоне не более 180 градусов, что позволяет проложить кабелепровод ровно и без петель в соответствии с описанной процедурой прокладки кабелепровода.

Сканер модели 9075-25084 (с левой стороны иллюстрации)

- Проложите оптоволоконный и обычный кабели через кабельный канал и пропустите через кабельную стяжку и два кабельных зажима на Proveo.
- Удалите защитный наконечник оптоволоконного кабеля и подсоедините оптоволоконный и обычный кабели к сканеру. Соединение оптоволоконного и обычного кабелей при прокладке обеспечивается держателями для кабелей.

Сканер модели 9075-25081 (с правой стороны иллюстрации)

- Выверните 2 барашковых винта и отсоедините кабельный канал от параллелограмма Proveo.
- Проложите кабелепровод от сканера через два кабельных зажима на Proveo.
- Наложите кабельный канал на кабелепровод таким образом, чтобы первая отметка на кабелепроводе совпала с концом кабельного канала непосредственно у кронштейна для оптики.
- Подсоедините кабельный канал к параллелограмму.

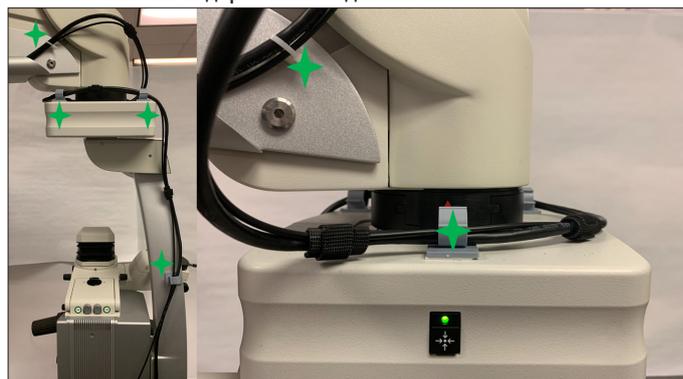


Монтаж и прокладка для передвижного микроскопа Proveo

Если микроскоп Proveo предполагается перемещать между несколькими операционными, имеющими различную конфигурацию и оснащение, кронштейн для оптики Proveo должен иметь максимальную степень маневренности. В этом случае кабелепровод должен быть проложен таким образом, чтобы он имел дополнительную свободу (см. процедуру прокладки кабелепровода).

Сканер модели 9075-25084

- Установите микроскоп Proveo таким образом, чтобы кронштейн для оптики находился на максимальном расстоянии от блока управления.
- Проложите оптоволоконный и обычный кабели через кабельный канал и пропустите через кабельную стяжку за пределами канала. Сформируйте из кабеля петлю у основания параллелограмма на колонне, чтобы обеспечить возможность беспрепятственного перемещения по всему диапазону.
- Сначала проведите кабелепровод через зажим на передней стороне соединителя XY. Свободно оберните обычный и оптоволоконные кабели вокруг передней части соединителя XY, а затем проведите через кабельные зажимы на задней стороне.
- Проведите обычный и оптоволоконный кабели через кабельный зажим на боковой стороне Proveo и подсоедините к сканеру. Соединение оптоволоконного и обычного кабелей при прокладке обеспечивается держателями для кабелей.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ****Риск нарушения стерильности стерильного поля из-за незакрепленных кабелей.**

Кабели Ethernet и оптоволоконные кабели в конфигурации 9075-00100 должны быть правильно подсоединены к сканеру. Неправильное подсоединения кабелей может стать причиной их падения в стерильное поле.

Сканер модели 9075-25081

- Установите микроскоп Proveo таким образом, чтобы кронштейн для оптики находился на максимальном расстоянии от блока управления.
- Отрегулируйте кабелепровод таким образом, чтобы петля вокруг соединителя XY имела минимальные размеры, при этом длина была достаточной для поворота на 300 градусов без натяжения.
- Отрегулируйте кабелепровод таким образом, чтобы петля вокруг основания параллелограмма имела минимальные размеры, при этом была достаточной для поворота на 180 градусов с минимальным натяжением.
- Наложите кабельный канал на кабелепровод таким образом, чтобы кабелепровод оставался свободным. Подсоедините кабельный канал к параллелограмму и зафиксируйте с помощью барашковых винтов.
- Проложите кабелепровод через зажим на задней стороне соединителя XY и свободно оберните его вокруг передней стороны соединителя XY, как показано на рисунке.
- Проложите кабелепровод от сканера через нижний кабельный зажим на боковой стороне Proveo. Не используйте кабельный зажим, расположенный за монитором для хирурга.



6.6 Монтаж и демонтаж антибликового фильтра

Дополнительную информацию об использовании антибликового фильтра см. в разделе "17 Блики" на с. 88 и о выборе антибликового фильтра в разделе "17.2 Выбор антибликового фильтра" на с. 90 .

6.6.1 Микроскопы Leica M844

Существует 2 варианта антибликовых фильтров, предназначенных для использования на микроскопах Leica M844 - круглый и прямоугольный.

Для монтажа антибликового фильтра на микроскоп необходимо выполнить следующее:

- ▶ Расположите две кассеты фильтра на боковой стороне кронштейна для оптики микроскопа M844.
- ▶ Снимите пылезащитную крышку с задней кассеты и отложите в сторону.



- ▶ Вставьте антибликовый фильтр ручкой вверх, так чтобы он целиком вошел в cassette фильтра. При полной фиксации раздается характерный щелчок.



- ▶ Для снятия антибликового фильтра крепко возьмитесь за ручку и вытяните фильтр из кассеты. Обязательно установите пылезащитную крышку на место.

6.6.2 Микроскопы Proveo

Для использования на микроскопах Proveo предусмотрен 1 вариант антибликовых фильтров.

Для монтажа антибликового фильтра на микроскоп необходимо выполнить следующее:

- ▶ Расположите две кассеты фильтра на боковой стороне кронштейна для оптики микроскопа Proveo.
- ▶ Снимите пылезащитную крышку и отложите в сторону.
- ▶ Вставьте антибликовый фильтр ручкой вниз в крайнюю правую прорезь, так чтобы он целиком вошел в кассету фильтра.
- ▶ Для снятия антибликового фильтра крепко возьмитесь за ручку и вытяните фильтр из кассеты. Обязательно установите пылезащитную крышку на место.



6.7 Снятие сканера

- ▶ Снимите все принадлежности, смонтированные на кронштейне сканера EnFocus, и отложите в сторону. Если какие-либо принадлежности должны оставаться стерильными, обеспечьте стерильность при обращении с ними.
- ▶ Выведите кронштейн для оптики из стерильного поля, после этого снимите и утилизируйте стерильную хирургическую простыню.
- ▶ Выньте кейс со сканирующей головкой EnFocus из нижней части мобильного комплекса EnFocus и положите его на рабочую поверхность, при необходимости предварительно убрав клавиатуру и мышь. Откройте кейс и выньте комплект оборудования.
- ▶ Демонтируйте объектив микроскопа со сканера.
- ▶ Ослабьте кабельные стяжки, используемые для фиксации кабеля на консоли микроскопа и штативе для капельницы.

6.7.1 Снятие сканера модели 9075-25081

- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, выверните винт с накаткой до полного ослабления.
- ▶ С помощью торцевого ключа со сферической головкой ослабьте каждый из 2 винтов, расположенных ближе всего к линзе объектива (на рисунке показаны левый передний и правый передний винты, если смотреть на кронштейн для оптики спереди), таким образом, чтобы зеленая линия на каждом из винтов стала видна. Когда зеленая линия видна, головки винтов находятся под пластиной, что обеспечивает достаточный зазор для поворачивания сканера.
- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, одной рукой ослабьте последний винт с помощью торцевого ключа со сферической головкой, так чтобы зеленая линия на винте стала видна, одновременно второй рукой отжимайте сканер вверх. Когда зеленая линия видна, головки винтов находятся под пластиной, что обеспечивает достаточный зазор для поворачивания сканера.

- ▶ Стоя за кронштейном для оптики, поверните сканер по часовой стрелке, чтобы совместить винты в кронштейне для оптики с большими отверстиями в подставке сканера. После этого опустите сканер вниз, так чтобы винты вошли в отверстия в подставке сканера.

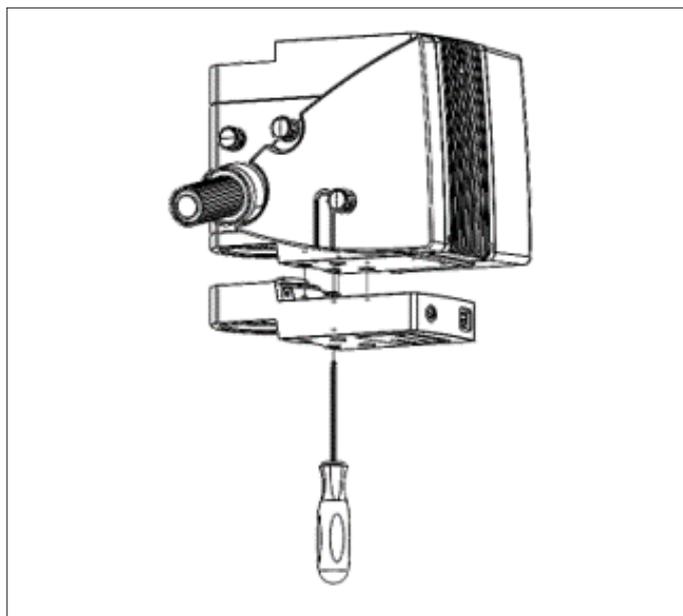


Повернуть по часовой стрелке, а затем оттянуть вниз

- ▶ Выверните 3 винта в кронштейне для оптики.
- ▶ Установите виниловые защитные крышки на сканирующую головку и уберите сканирующую головку обратно в кейс.
- ▶ Намотайте лишнюю длину кабеля на держатель для кабеля на боковой стороне мобильного комплекса EnFocus.
- ▶ Выверните три винта для фиксации сканера на микроскопе и уберите их в кейс со сканирующей головкой. Закройте кейс, при этом старайтесь не защемить кабель.
- ▶ Поставьте кейс со сканирующей головкой обратно на мобильный комплекс EnFocus, так чтобы кабель был обращен наружу. Намотайте лишнюю длину кабеля на держатель для кабеля и зафиксируйте держатель оставшейся кабельной стяжкой.
- ▶ Выключите систему EnFocus, отключив питание компьютера. Пока компьютер выключается, отсоедините кабель питания EnFocus. ИБП выдает звуковой сигнал, который показывает, что питание не подается, но система продолжает работать на резервной мощности.
- ▶ Пока компьютер продолжает выключаться, сматывайте кабель питания и зафиксируйте на держателе для кабеля, после чего выкатите мобильный комплекс EnFocus из операционной зоны в надежное место.
- ▶ После окончательного выключения компьютера выключите систему EnFocus с помощью выключателя на ИБП.

6.7.2 Снятие сканера модели 9075-25084

- ▶ Придерживая сканер одной рукой, выверните каждый из 4 винтов в кронштейне для оптики с помощью шестигранной отвертки M5.
- ▶ Отсоедините кабели EnFocus.
- ▶ Установите виниловые защитные крышки на сканирующую головку и уберите сканирующую головку обратно в кейс.



6.7.3 Общие шаги для завершения снятия

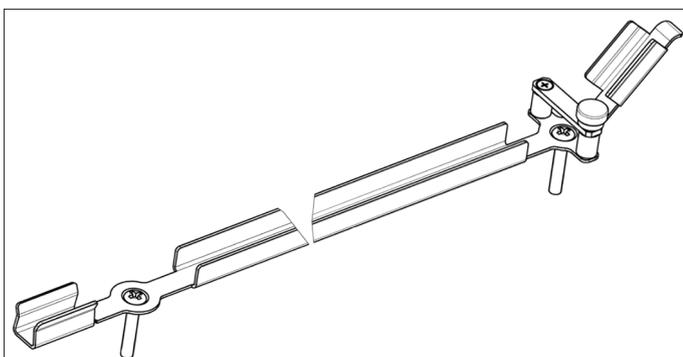
- ▶ Установите объектив микроскопа на место, аккуратно ввернув его в крепление в нижней части микроскопа. Не затягивайте слишком сильно.
- ▶ При необходимости укройте микроскоп стерильной хирургической простыней. Соблюдайте указания производителей хирургических простыней и микроскопа.
- ▶ Установите все принадлежности, необходимые для проведения хирургических манипуляций, на место. Если какие-либо принадлежности должны оставаться стерильными, обеспечьте стерильность при обращении с ними в соответствии с указаниями производителя.
- ▶ Поверните микроскоп обратно в стерильное поле.

6.8 Снятие EnFocus

6.9 Кабель OCT

6.9.1 Демонтаж кабеля на микроскопах Leica M844 F40, C40 и CT40

- ▶ Ослабьте, но не выворачивайте винт с накаткой на держателе, расположенном на наклонной стороне консоли микроскопа.
- ▶ Откройте держатель, фиксирующий кабель в кабелепроводе.



- ▶ Извлеките кабель из кабелепровода.

6.9.2 Демонтаж кабеля на микроскопах Leica M844 F20 и Proveo 8

- ▶ Ослабьте 3 винта с накаткой.
- ▶ Снимите кабель в сборе с кабельным каналом.

6.10 Подключение принадлежностей

6.10.1 Обмен данными с микроскопом

Микроскопы, оснащенные портами для последовательной передачи данных, могут предоставлять возможность передачи сигналов статуса и команд между двумя системами. Для реализации этой возможности специалист сервисной службы должен выполнить необходимые подключения.

Кнопка статуса в нижней части окна InVivoVue показывает статус обмена данными с микроскопом.

После подключения можно запрограммировать устройства ввода микроскопа, включая ножной и ручные переключатели, на управление функциями системы EnFocus. Способ программирования устройств ввода описан в руководстве по эксплуатации микроскопа. В настоящий документ с целью ознакомления включен список доступных функций с указанием действия, которое они могут оказывать на систему EnFocus.

Название функции	Описание функции
OCT Включение/выключение режима	Используется для изменения функций управления ножного и ручных переключателей с целью реализации функций, запрограммированных на микроскопе для "Ножной переключатель OCT" и "Ручные переключатели OCT" или "Ножной переключатель VR OCT" и "Ручные переключатели VR OCT", если микроскоп используется в режиме VR.
OCT Изменение режима джойстика	Используется для переключения режима джойстика OCT между "Позиция DSC" и "Размер DSC". Во время воспроизведения режим джойстика автоматически устанавливается на воспроизведение.
OCT Вверх (джойстик)	Многофункциональная кнопка, функция которой зависит от режима джойстика. Если в качестве режима джойстика выбрано "Позиция DSC", эта кнопка используется для перемещения элемента динамического управления сканированием и скана вверх относительно видеоизображения с микроскопа, воспроизводимой в InVivoVue. Если в качестве режима джойстика выбрано "Размер DSC", эта кнопка используется для увеличения размеров скана. Если джойстик находится в режиме воспроизведения, с помощью этой кнопки можно перейти к последнему кадру в сборном скане.

Название функции	Описание функции
ОСТ Вниз (джойстик)	Многофункциональная кнопка, функция которой зависит от режима джойстика. Если в качестве режима джойстика выбрано "Позиция DSC", эта кнопка используется для перемещения элемента динамического управления сканированием и скана вниз относительно видеоизображения с микроскопа, воспроизводимой в InVivoVue. Если в качестве режима джойстика выбрано "Размер DSC", эта кнопка используется для уменьшения размеров скана. Если джойстик находится в режиме воспроизведения, с помощью этой кнопки можно перейти к первому кадру в сборном скане.
ОСТ Влево (джойстик)	Многофункциональная кнопка, функция которой зависит от режима джойстика. Если в качестве режима джойстика выбрано "Позиция DSC", эта кнопка используется для перемещения элемента динамического управления сканированием и скана влево относительно видеоизображения с микроскопа, воспроизводимой в InVivoVue. Если в качестве режима джойстика выбрано "Размер DSC", эта кнопка используется для поворачивания скана в направлении против часовой стрелки. Если джойстик находится в режиме воспроизведения, с помощью этой кнопки можно перейти к предыдущему кадру в сборном скане.
ОСТ Вправо (джойстик)	Многофункциональная кнопка, функция которой зависит от режима джойстика. Если в качестве режима джойстика выбрано "Позиция DSC", эта кнопка используется для перемещения элемента динамического управления сканированием и скана вправо относительно видеоизображения с микроскопа, воспроизводимой в InVivoVue. Если в качестве режима джойстика выбрано "Размер DSC", эта кнопка используется для поворачивания скана в направлении по часовой стрелке. Если джойстик находится в режиме воспроизведения, с помощью этой кнопки можно перейти к следующему кадру в сборном скане.
ОСТ Оптимизация изображения	Общая кнопка, объединяющая функции "Автоматическое позиционирование", "Автоматическое увеличение яркости" и "Автоматическое увеличение резкости".
ОСТ Автоматическое позиционирование	Используется для автоматического сканирования на всю глубину, предусмотренную для текущей процедуры, и нахождения области фона с высокой резкостью и контрастностью, а затем задания соответствующей настройки для позиции по Z, при которой это условие выполнено.
ОСТ Фокусировка +	Используется для смещения точки, на которой фокусируется источник ОСТ, в направлении увеличения, что обеспечивает фокусировку источника на более глубоких слоях ткани.

Название функции	Описание функции
ОСТ Фокусировка –	Используется для смещения точки, на которой фокусируется источник ОСТ, в направлении уменьшения, что обеспечивает фокусировку источника на более поверхностных слоях ткани.
ОСТ Z +	Используется для смещения точки на глубине, в которой собираются данные ОСТ, в направлении увеличения, что обеспечивает получение изображений из более глубоких слоев ткани.
ОСТ Z –	Используется для смещения точки на глубине, в которой собираются данные ОСТ, в направлении уменьшения, что обеспечивает получение изображений из более поверхностных слоев ткани.
ОСТ Режим реального времени/остановка	Используется для запуска процесса получения и отображения ортогональных В-сканов, а после остановки дает возможность сохранить имеющиеся В-сканы и видеоизображения с микроскопа.
ОСТ Автоматическое увеличение резкости	Используется для определения оптимальных параметров обработки ОСТ с целью улучшения резкости изображения.
ОСТ Автоматическое увеличение яркости	Используется для определения оптимальных условий для поляризации и фокусировки ОСТ с целью обеспечения максимальной яркости изображения в осевом измерении.
ОСТ Сканирование	Используется для захвата отдельного объема в виде заданного количества В-сканов на объем для дальнейшего воспроизведения или сохранения.
ОСТ Непрерывное сканирование	Используется для захвата множества объемов с параметрами сканирования, заданными функцией динамического управления сканированием для всей совокупности объемов.
ОСТ Сохранение	Используется для сохранения объема, захваченного с помощью команды сканирования или ортогональных В-сканов во время остановки из режима реального времени, в формате файла, заданного в настройках сохранения.
ОСТ Включение/выключение перекрестия	Используется для включения/выключения перекрестия/элемента динамического управления сканированием в окне воспроизведения видеоизображения в реальном времени и в окулярах при вводе изображения.
ОСТ Сброс DSC	Используется для перемещения элемента динамического управления сканированием обратно в центр области видеоизображения с микроскопа в InVivoVue с нулевым углом поворота.
ОСТ Предыдущее сканирование	Используется для загрузки предыдущего полученного скана в активную память.
ОСТ Следующий рабочий процесс	Используется для перехода от текущих предварительных настроек сканирования к следующим по очереди предварительным настройкам для данной процедуры.

Название функции	Описание функции
Изменение представления	Используется для перехода к следующему представлению в ряду представлений ("50:50", "Полноэкранный режим").
ОСТ Включение/выключение фиксации изображения	Используется для включения/выключения функции фиксации изображения.
ОСТ Включение/выключение контрастности изображения	Используется для включения/выключения функции контрастности изображения.
ОСТ Кадр назад	Используется для отображения предыдущего кадра в сборном скане во время воспроизведения.
ОСТ Кадр вперед	Используется для отображения следующего кадра в сборном скане во время воспроизведения.
ОСТ Первый кадр	Используется для отображения первого кадра в сборном скане во время воспроизведения.
ОСТ Последний кадр	Используется для отображения последнего кадра в сборном скане во время воспроизведения.
ОСТ Следующая процедура	Используется для перехода из текущей процедуры InVivoVue к следующей процедуре справа. Если текущая процедура является крайней правой процедурой, осуществляется переход обратно к крайней левой процедуре.

В дополнение к программируемым функциям управления микроскопом система EnFocus имеет ряд функций по умолчанию, связанных с определенными действиями, которые пользователь может совершать с микроскопом, и активируемых при подключении к микроскопу.

1. При изменении увеличения микроскопа программа InVivoVue автоматически обновляет поле зрения в видеоизображении с микроскопа и значение увеличения в параметрах сканирования.
2. При перемещении микроскопа в положение покоя программа InVivoVue останавливает процесс получения данных ОСТ системой.
3. При перемещении микроскопа из положения покоя программа InVivoVue запускает процесс получения данных ОСТ в режиме реального времени.
4. При переключении микроскопа в режим VR процедура в программе InVivoVue изменяется на "B10M", если микроскоп подтверждает, что B10M находится в требуемом положении, или по умолчанию на "Плоская линза", если B10M не распознается.
5. Во время передачи данных с микроскопа на экране отображается сообщение о статусе "Передача данных микроскопа".
6. Если в окулярах хирурга активна область наложения В-скана, на экране отображается сообщение "DIC 800: Вкл".

6.10.2 Подключение оборудования для ввода и вывода видеоданных

В процессе монтажа системы специалист сервисной службы Leica выполняет все необходимые подключения к видеокамере микроскопа или другому дополнительному средству визуализации. В случае возникновения необходимости в отключении и/или повторном подключении такого оборудования вы можете сделать это путем отсоединения и повторного подсоединения соответствующего

кабеля к видеовыходу на микроскопе и к видеовыходу на дополнительном средстве визуализации.

6.10.3 Управление с помощью "горячих" кнопок

Режим управления с помощью "горячих" кнопок предоставляет альтернативный способ управления функциями системы EnFocus с помощью клавиатуры.

Кнопка	Функция
F1	Переключение между наведением и фиксацией
F2	Сканирование
F3	Сохранение
F4	Включение/выключение режима записи
F5	Включение/выключение фиксации изображения
F6	Включение/выключение контрастности изображения
F7	Автопозиционирование
F8	Автонастройка яркости
F9	Автонастройка резкости
F10	Следующая процедура
F11	Изменение представления
F12	Включение/выключение наложений
=	Смещение позиции по оси Z в направлении увеличения
-	Смещение позиции по оси Z в направлении уменьшения
Ctrl + =	Увеличение фокуса ОСТ
Ctrl + -	Уменьшение фокуса ОСТ
Клавиша пробела	Воспроизведение/Остановка
Стрелка влево	Переход на один кадр назад при воспроизведении
Стрелка вправо	Переход на один кадр вперед при воспроизведении
Ctrl + стрелка влево	Переход к первому кадру при воспроизведении
Ctrl + стрелка вправо	Переход к последнему кадру при воспроизведении

7 Эксплуатация

7.1 Инструктаж

В процессе первичного монтажа специалист Leica проводит практический инструктаж пользователей. Помимо врачей в инструктаже должен принять участие другой персонал клиники, в том числе медицинские сестры и технические специалисты, которым предстоит работать с системой: настраивать и выключать ее, а также запускать ПО во время выполнения манипуляций. В случае возникновения необходимости в дополнительном инструктаже после первичного ввода в эксплуатацию, обратитесь в сервисную службу для организации более развернутого обучения.

7.2 Калибровка

Система проходит калибровку перед отправкой с завода. После первичного ввода в эксплуатацию специалист сервисной службы Leica также завершает калибровку и проверяет функционирование системы.

7.3 Укрывание системы

Система EnFocus OCT совместима со всеми стандартными хирургическими простынями, используемыми для укрывания операционных микроскопов. Компания Leica Microsystems рекомендует укрывать систему EnFocus OCT при эксплуатации в стерильной среде. При использовании сканирующей головки EnFocus OCT никакие специальные требования по укрыванию не предусмотрены.

7.4 Ввод системы в эксплуатацию

7.4.1 Монтаж мобильного комплекса EnFocus на тележке

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию проверьте систему, в частности, ножной переключатель, на отсутствие повреждений.
- ▶ В случае обнаружения повреждений не вводите систему в эксплуатацию и обратитесь в сервисную службу для проведения ремонта.
- ▶ При необходимости установите сканирующую головку на микроскоп в соответствии с указаниями (см. "6.4 Установка сканера" на с. 25)
- ▶ Подсоедините кабель питания системы к стенной розетке, подходящей для медицинского оборудования.
- ▶ Если в используемый комплект оборудования входит ИБП, включите главный выключатель питания, расположенный на передней стороне ИБП.
- ▶ После завершения цикла загрузки системы автоматически запускается программа получения изображений InVivoVue.

7.4.2 Конфигурация для интеграции в микроскоп

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию проверьте микроскоп, в частности, ножной переключатель, на отсутствие повреждений.
- ▶ В случае обнаружения повреждений не вводите систему в эксплуатацию и обратитесь в сервисную службу для проведения ремонта.
- ▶ При необходимости установите сканирующую головку на микроскоп в соответствии с указаниями (см. "6.4 Установка сканера" на с. 25)

- ▶ Включите питание микроскопа. Система EnFocus автоматически запрашивается и программа InVivoVue загружается.
- ▶ После завершения цикла загрузки системы активируется режим OCT и функции "Смена представления".



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность травмирования пациента.

- ▶ Перед перемещением сканирующей головки EnFocus OCT в положение над пациентом убедитесь, что она надежно закреплена на микроскопе.
- ▶ Не отсоединяйте сканирующую головку, пока пациент находится под микроскопом. Сканирующая головка может упасть на пациента и нанести ему травму.

7.5 Стандартный рабочий процесс

Следующая стандартная последовательность этапов отражает типичный рабочий процесс, которому должны следовать хирурги, медицинские сестры и другой персонал клиники, чтобы легко получать и сохранять изображения OCT во время хирургических манипуляций. При этом предполагается, что используются настройки по умолчанию. Пользователь может выбрать альтернативные рабочие процессы с другими комбинациями настроек и этапов, позволяющими достичь аналогичного результата. Они предоставляются в качестве ориентира для новых пользователей.

• Настройка микроскопа

Проверьте, чтобы все параметры микроскопа были настроены надлежащим образом. При этом необходимо убедиться, что требуемый объектив выбран, а окуляры на бинокулярных тубусах настроены на конкретного хирурга, а если хирург неизвестен, - на 0. Также необходимо убедиться, что все настройки, связанные с записывающей системой, заданы в соответствии с необходимостью.

• Выбор пользовательских настроек хирурга

В конфигурации для интеграции в микроскоп выберите хирурга на микроскопе, после чего микроскоп сам "сообщит" системе EnFocus, какой хирург использует микроскоп. В соответствии с этим система EnFocus автоматически обновляет пользовательские настройки. В конфигурации для монтажа на тележке выберите пользовательские настройки, которые должны использоваться хирургом при проведении текущих манипуляций в меню "Пользовательские настройки хирурга".

• Добавление пациента или нового исследования

Система EnFocus может использоваться как в анонимном режиме, когда информация о пациенте не сохраняется, так и в режиме подключения пациентов.

При использовании системы в анонимном режиме необходимо добавить исследование под анонимным пациентом. Перед добавлением исследования убедитесь, что хирург выбран правильно. Это позволит подключить исследование к этому хирургу и использовать соответствующие пользовательские настройки.

При использовании системы в режиме подключения пациента необходимо добавить пациента. Введите информацию о пациенте, убедитесь, что хирург выбран правильно, и сохраните данные. Учетная запись пациента создается в системе и исследование подключается к этому пациенту. При этом активным становится только что созданное исследование.

• Регулировка положения микроскопа

Хирург должен вывести микроскоп из положения покоя и отрегулировать его под парфокальное изображение. При выведении микроскопа из положения покоя система EnFocus автоматически запускается в режиме визуализации в реальном времени, а при остановке микроскопа EnFocus тотчас находит требуемую область и сообщает, как далеко находится эта область от рабочего расстояния, что позволяет хирургу выполнить настройки под парфокальное изображение.

• Настройка и оптимизация изображения

Хирург должен изменить отображаемое представление в соответствии со своими предпочтениями. Для настройки параметров получения изображений OCT рекомендуется режим "50:50". Хирург может задать оптимизацию функций для улучшения качества изображений или просто включить опцию "Location Lock" и начать работать, позволив системе EnFocus сканировать требуемую область и настроить изображение автоматически. Если хирург решает задать оптимизацию, он должен найти требуемую область, настроить глубину на глазу, с которого делается скан OCT, с помощью ползунка оси Z, настроить фокус лазера OCT с помощью функции автонастройки яркости для увеличения яркости изображения. Кроме этого, пользователь может изменить позицию или ориентацию скана с помощью функции динамического управления сканированием. Это форма, которая накладывается на видеоизображение с микроскопа в режиме "50:50". Для реализации этих функций необходимо войти в режим OCT на микроскопе и использовать элементы управления, запрограммированные в ножном переключателе, либо попросить ассистента активировать функции на экране или клавиатуре.

• Получение объемов, воспроизведение и сохранение

В дополнение к режиму OCT в реальном времени, позволяющему получить два ортогональных скана в режиме реального времени, пользователь может собирать, просматривать и сохранять объемные изображения. Для получения объема нажмите значок сканирования. По окончании процесса получения на экране появляются элементы управления просмотром для просмотра полученного объема. Если сохранить объем в этот момент, видеоизображение объема автоматически сохранится и станет доступным для просмотра.

В оставшееся время манипуляций пользователь может чередовать последние два этапа в соответствии с необходимостью. Если в процессе манипуляций используются дополнительные оптические приборы, система автоматически переключает процедуры, если микроскоп оснащен соответствующим приводом (режим VR или электрический BIOM). Если нет, пользователь должен переключать процедуры в зависимости от текущих оптических условий: "Роговица" при отсутствии оптики, "BIOM" при использовании BIOM, "Плоский объектив" при использовании операционного контактного объектива или "RUV" при использовании системы обследования глазного дна RUV. Это можно сделать с помощью ножного переключателя микроскопа или кнопок на экране, попросив об этом ассистента.

7.6 Выключение системы

7.6.1 Конфигурация на основе тележки

Компания Leica Microsystems рекомендует выключать систему в конце каждого дня.

- ▶ Закройте приложение InVivoVue.
- ▶ Выключите компьютер (кнопка Пуск > Выключение).
- ▶ После завершения цикла выключения компьютера выключите главный выключатель питания на передней стороне ИБП. Оптический модуль и интерфейсный блок обесточиваются.
- ▶ При необходимости выполните очистку, см. "9.1 Очистка" на с. 56.

7.6.2 Конфигурация для интеграции в микроскоп

- ▶ Установите кронштейн для оптики микроскопа в положение покоя.
- ▶ Выключите выключатель питания микроскопа. При этом запускается 45-секундная процедура выключения, предусматривающая, в том числе выключение системы EnFocus.

8 Программное обеспечение InVivoVue

Программа InVivoVue, разработанная компанией Leica Microsystems, предназначена для получения, обработки и отображения изображений, созданных с помощью оборудования для визуализации методом спектральной оптической когерентной томографии (SD-OCT) производства Leica Microsystems.

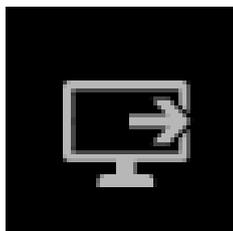
Данные изображений собираются в виде сканов с заданными параметрами. Данные могут отображаться в режиме реального времени, а сканы – организовываться по пациенту, лечащему врачу или сеансу исследования. Файлы хранятся в базе данных, что позволяет пользователю просматривать предыдущие исследования и переносить данные между системами InVivoVue. Изображения могут сохраняться в различных форматах для дальнейшего использования в других приложениях.

Программа InVivoVue поддерживает различные конфигурации аппаратного обеспечения и содержит множество программных элементов для управления аппаратными функциями.

В данном руководстве по эксплуатации описывается использование программы InVivoVue в сочетании с системой EnFocus OCT.

8.1 Отображение представлений

В программе предусмотрен целый ряд режимов представления, с помощью которых может отображаться информация. При нажатии кнопки смены представления (показана ниже) или выборе функции смены представления в микроскопе осуществляется переход к следующему представлению в предварительно заданной последовательности.



Отображаемое представление проходит через последовательность, определяемую конфигурацией системы EnFocus, режимом микроскопа и уровнем пользователя.

Последовательность конфигурации для монтажа на тележке

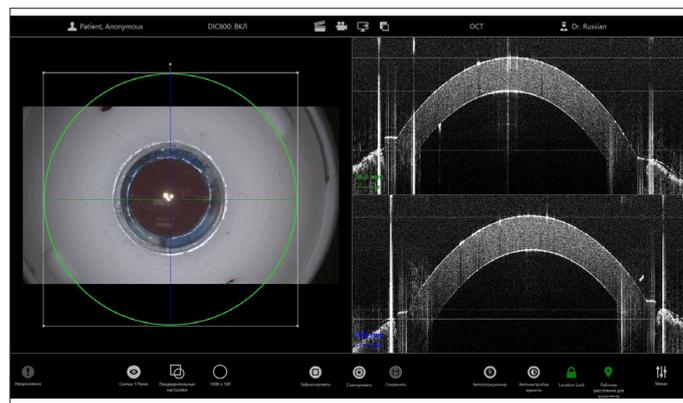
Независимо от режима микроскопа последовательность включает режимы представления "50:50", "Квадрат" и "Микроскоп" (при уровне пользователя "Ассистент хирурга") или "Экспертный" (при уровне пользователя "ИТ-служба клиники").

Конфигурация для интеграции в микроскоп

При выборе режима OCT на микроскопе последовательность включает режимы представления "50:50", "Квадрат" и "Микроскоп" (при уровне пользователя "Ассистент хирурга") или "Экспертный" (при уровне пользователя "ИТ-служба клиники"). Во всех остальных режимах микроскопа для представления информации на микроскопе используется режим "50:50".

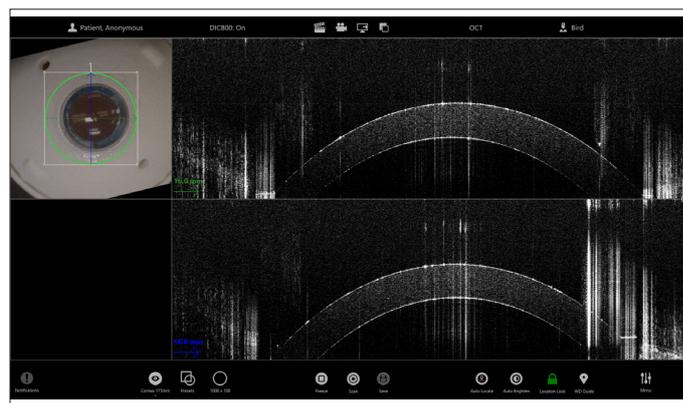
8.1.1 Режим представления "50:50"

В режиме представления "50:50" одна половина экрана используется для воспроизведения видеоизображения с микроскопа, а вторая – для отображения В-сканов OCT. Элементы управления OCT и уведомления отображаются в нижней части экрана за исключением индикатора позиции Reference Arm (ползунковый элемент в правой части экрана). Элементы управления отображением, меню "Пациент" и "Пользовательские настройки хирурга" расположены в верхней части экрана.



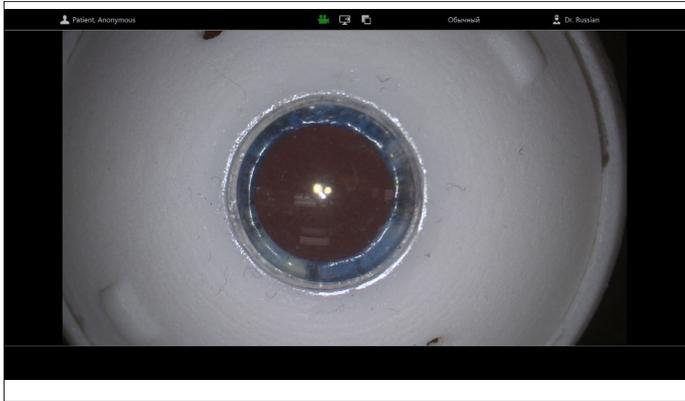
8.1.2 Режим представления "Квадрат"

В режиме представления "Квадрат" 70 % ширины экрана используется для отображения В-сканов OCT. Оставшиеся 30 % экрана разделены по вертикали и предназначены для видеоизображения с микроскопа (верхняя часть) и проекции объемной интенсивности (VIP) (нижняя часть). Окно проекции объемной интенсивности (VIP) содержит изображение "анфас" полученного объема, в котором осевая интенсивность суммируется и отображается на экране. При выбранном режиме реального времени, изображение VIP не отображается (см. ниже). В этом режиме представления предусмотрены такие же элементы управления, что и в "50:50".



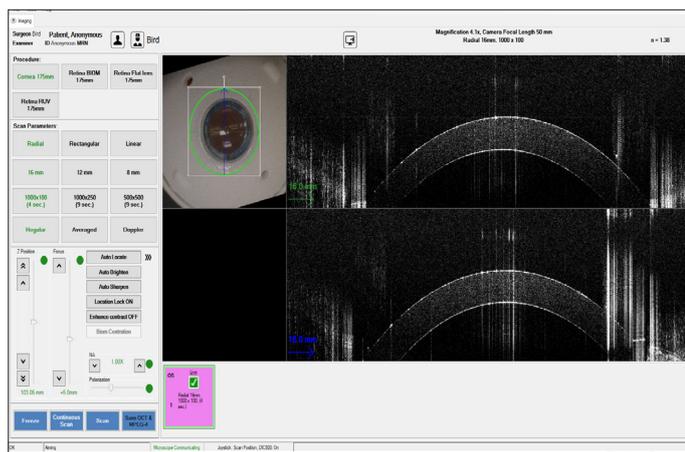
8.1.3 Режим представления "Микроскоп"

Режим представления "Микроскоп" предназначен для воспроизведения изображения с камеры микроскопа. Он не содержит элементов управления OCT, но содержит элементы управления отображением (в верхней части).



8.1.4 Режим представления "Экспертный"

Режим представления "Экспертный" предусматривает доступ к целому ряду дополнительных функций.



Подменю в режиме представления "Экспертный"

► Меню "Файл"

Меню "Файл" включает опции, предназначенные для сохранения данных в различных форматах и печати изображений.

► Меню "Инструменты"

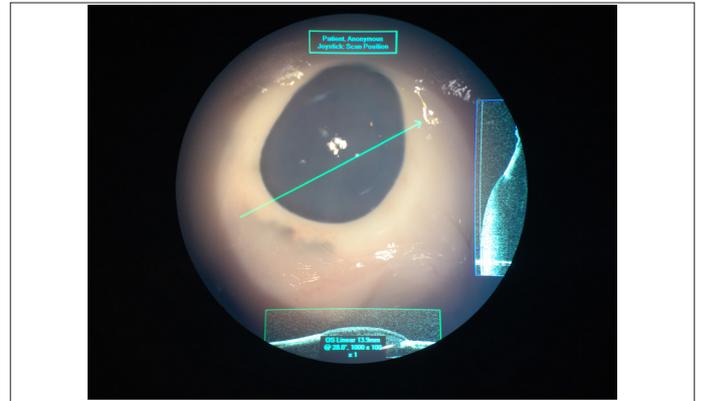
Меню "Инструменты" включает опции, предназначенные для управления файлами данных, в частности, для импорта и архивирования/восстановления. Кроме этого, оно включает опции для создания и загрузки пользовательских файлов конфигурации и индивидуальной настройки параметров системы. Пользователи с расширенными правами могут также видеть ряд опций для выполнения простых операций с аппаратным обеспечением.

► Меню "Помощь"

Меню "Помощь" содержит кнопки быстрого доступа для просмотра руководства по эксплуатации и дополнений к нему, а также диалоговых окон с информацией о системе и указаниями по монтажу.

8.1.5 Внутриглазное исследование

Пользователи, которые хотят видеть сканы OCT и одновременно смотреть в бинокляры микроскопа, должны использовать бинокляры с функцией ввода изображения типа DI C800. В этом случае элемент динамического управления сканированием накладывается на поле зрения и сканы OCT размещаются с боковой и нижней стороны биноклярного представления. Кроме этого, можно включить в представление информацию о пациенте и скане или отключить его (силами специалиста сервисной службы Leica).



8.2 Основные функции

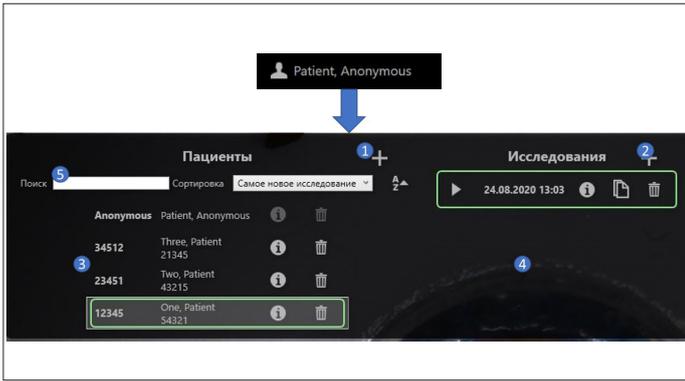
8.2.1 Элементы управления отображением



- 1. Окно управления Docusystem:** Эта кнопка предназначена для переключения микроскопа на Docusystem с управлением через сенсорный экран и отображения пользовательского интерфейса Docusystem. Может использоваться для доступа к таким функциям как настройка данных пациентов, экспорт данных или воспроизведение записанных файлов в системе. Функция предусмотрена только для конкретных систем документирования, требующих управления. После входа используйте функцию смены представления на микроскопе для возвращения к представлениям EnFocus.
- 2. Фотоизображение:** Эта кнопка предназначена для захвата изображения текущего экрана.
- 3. Видеоизображение:** Эта кнопка предназначена для запуска или остановки процесса записи данных, отображаемых на мониторе микроскопа. Кнопка мигает, когда запись выполняется, и горит непрерывно, когда запись не выполняется.
- 4. Смена представления:** Переход к следующему в ряду окну представления.
- 5. Элементы управления в представлении:** Прекращение отображения элементов управления в представлении. Для повторного отображения элементов управления коснитесь сенсорного экрана в любом месте.

Рядом с элементами управления расположены два информационных поля. С левой стороны, между элементами управления отображением и меню "Пациент" отображается статус DI C800 (внутриглазное исследование) (при наличии). С правой стороны, между элементами управления отображением и меню "Пользовательские настройки хирурга" отображается режим микроскопа.

8.2.2 Меню "Пациент"

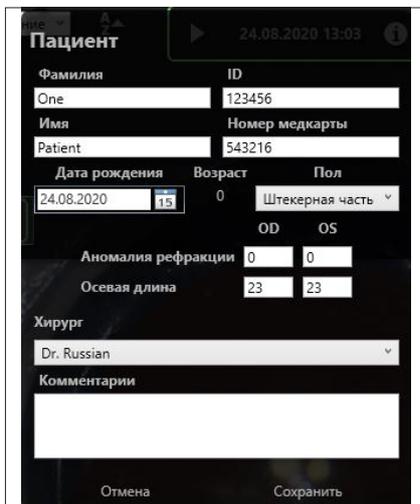


После выбора значка пациента в главном окне в левой части экрана появляется список имеющихся пациентов. Зеленая рамка показывает, какой пациент подключен к активному (загруженному в данный момент) исследованию. С правой стороны отображаются все исследования, подключенные к активному пациенту, при этом активное исследование выделено зеленой рамкой. Надписи на изображении меню, представленном выше, имеют следующие функции:

ВНИМАНИЕ

Список именованных пациентов и возможность добавления именованного пациента доступны для пользователей с уровнем "Ассистент хирурга", прошедшим идентификацию, или если функция идентификации пользователей отключена.

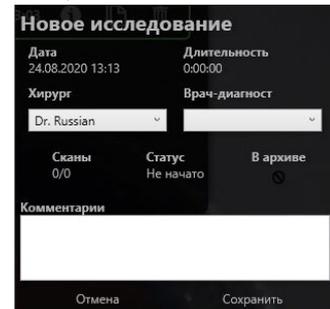
- 1. Добавить пациента:** Открывает окно для добавления нового пациента. Пользователь может ввести имя, идентификационный номер, номер медицинской карты, дату рождения, состояние глаз и комментарии. При добавлении нового пациента создается исследование для этого пациента, которое подключается к активным пользовательским настройкам хирурга.



ВНИМАНИЕ

При активации пользовательского интерфейса за пределами активного меню активное меню закрывается. Любые изменения или новые данные, которые не были применены или сохранены, теряются.

- 2. Добавить исследование:** Открывает окно для добавления нового исследования к текущему выбранному пациенту. Исследование представляет собой набор сканов, сделанных в конкретный день и связанных с конкретным пациентом. Оно содержит данные ОСТ, собранные в процессе хирургических манипуляций. Хирург, подключенный к активным пользовательским настройкам хирурга, задается по умолчанию, но может быть изменен в этом окне. Поле "Врач-диагност" может использоваться, если специально назначенный ассистент собирает сканы ОСТ и нужно записать эти данные.



- 3. Выбор пациента:** Список пациентов, ранее введенных в систему. Выберите одного из пациентов для открывания списка исследований, подключенных к этому пациенту, с правой стороны или для добавления исследования к выбранному пациенту. Зеленая рамка показывает, какой пациент выбран в данный момент. Кнопка "Инфо" позволяет всем пользователям просматривать информацию о пациенте, а пользователям высоких уровней редактировать ее.
- 4. Выбор исследования:** Список исследований, подключенных к активному пациенту. Зеленая рамка показывает, какой пациент выбран в данный момент.
- 5. Поиск и сортировка пациентов:** Пользователь может ввести имя или идентификатор пациента (целиком или частично) в поле поиска и ограничить количество отображаемых пациентов теми, по которым найдены совпадения. Также можно отсортировать отображаемые данные по дате исследования, имени или идентификатору в порядке возрастания или убывания.

Значок информации используется для просмотра или редактирования данных пациента/исследования. Значок удаления позволяет пользователям высоких уровней удалять пациентов со всеми подключенными исследованиями или отдельные исследования.

8.2.3 Меню "Пользовательские настройки хирурга"

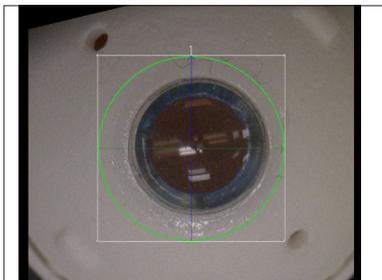
Пользовательские настройки хирурга позволяют индивидуально настраивать программу под конкретных пользователей. Это меню расположено в правой верхней части окна представления и содержит различные функции.



- 1. Список пользовательских настроек хирурга:** Список пользовательских настроек, доступных для активации. Текущая выбранная пользовательская настройка выделяется зеленой рамкой.
- 2. Добавить новую пользовательскую настройку:** При выборе значка "+" на экране открывается диалоговое окно для добавления новой пользовательской настройки. Прежде всего, выберите хирурга для подключения к этой пользовательской настройке. Каждый раз при активации этой пользовательской настройки все собранные исследования будут подключаться к конкретному хирургу из базы данных. Если хирург еще не вошел в систему, нажмите кнопку "Добавить хирурга". После этого дайте пользовательской настройке название, которое будет отображаться на экране. Это может быть имя хирурга или какое-то описание, если хирург использует различные пользовательские настройки для различных типов манипуляций.
- 3. Добавить нового хирурга:** Кнопка "Добавить хирурга" предназначена для добавления хирургов в базу данных. Введите имя хирурга в произвольном формате (рекомендуется вести имя и фамилию).

8.2.4 OCT Динамическое управление сканированием

Динамическое управление сканированием (DSC) представляет собой графическое наложение, размещаемое поверх видеоизображения с камеры микроскопа и предназначенное для отслеживания положения скана относительно конкретных областей глаза. Элемент динамического управления сканированием отражает шаблон выбранного скана, включая указание ориентации двух ортогональных сканов, используемую в режиме реального времени. Настройки могут задаваться в режиме реального времени, но не во время получения объемного скана.



► Настройка размера

Для настройки размера на сенсорном экране необходимо коснуться экрана двумя пальцами и сдвинуть (уменьшение) или раздвинуть их (увеличение). Наведите курсор на угол наложения и переместите его к центру DSC для уменьшения скана или от центра - для его увеличения. С помощью ножного переключателя выберите функцию "OCT Переключение ножного переключателя" для переключения с позиции на размер и ориентацию и увеличьте размер с помощью функции "OCT Вверх" или уменьшите с помощью функции "OCT Вниз". Размер ортогональных сканов отображается в левом нижнем углу В-сканов.

► Настройка позиции

Для настройки позиции на сенсорном экране необходимо навести курсор мыши на скан и перетащить его скана на требуемое место. При наведении курсора на область за пределами скана центр скана перемещается на это место. Выберите наложение с помощью кур-

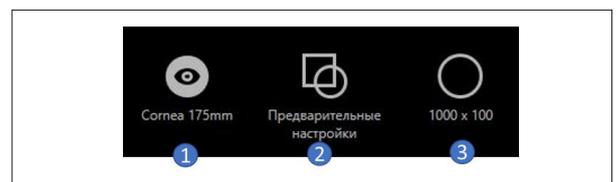
сора мыши и перетащите элемент динамического управления сканированием на требуемое место. С помощью ножного переключателя выберите функцию "OCT Переключение ножного переключателя" для переключения на настройку позиции и настройте позицию скана с помощью функций "OCT Вверх, Вниз, Влево или Вправо".

► Настройка ориентации

Для настройки ориентации на сенсорном экране необходимо коснуться экрана двумя пальцами и повернуть их в направлении, в котором должен быть перемещен скан. Выберите верхний манипулятор наложения с помощью курсора мыши и настройте ориентацию скана путем перемещения по или против часовой стрелки. С помощью ножного переключателя выберите функцию "OCT Переключение ножного переключателя" для переключения с позиции на размер и ориентацию и поверните скан против часовой стрелки с помощью функции "OCT Влево" или по часовой стрелки с помощью функции "OCT Вправо".

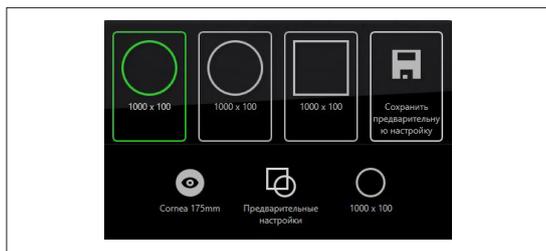
8.2.5 Элементы управления OCT: Конфигурация скана

Элементы управления "OCT Конфигурация скана" расположены в левой нижней части представлений OCT. Элементы управления объединены в группу и предназначены для выбора процедуры, выбора и сохранения предварительно настроенных сканов, настройки формы, плотности и специальных параметров обработки текущего скана.

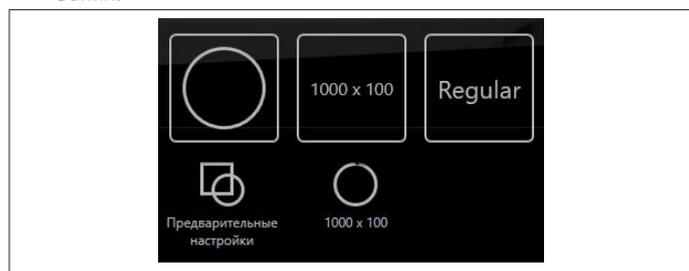


- 1. Процедура:** Информировать пользователя, какая процедура активна в данный момент: "Роговица", "Сетчатка, BIOM", "Сетчатка, плоский объектив" или "Сетчатка RUV". Каждый раз при выборе значка он перемещается на следующую процедуру в списке активных процедур, настроенном в "Пользовательских настройках хирурга". Каждая процедура настраивает диапазон позиций по оси Z в соответствии с ожидаемыми оптическими настройками, выбирает ориентацию изображения с камеры и открывает доступ к предварительно настроенным сканам. Помимо ручной смены процедуры возможна смена процедуры путем изменения режима микроскопа, активации/деактивации электрического BIOM или активации функции "Смена процедуры" с помощью ножного переключателя.
- 2. Предварительные настройки:** Три опции конфигурации сканов, определяющие форму, плотность, размер, ориентацию и особенности скана, предназначенного для использования. Позволяет пользователю быстро переключаться между предпочтительными типами сканов в процессе проведения манипуляций без конфигурирования каждой настройки по отдельности. При возникновении необходимости в новой предварительной настройке создайте желаемую конфигурацию скана и задайте ее в качестве предварительной настройки. Нажмите **Сохранить** под "Предварительные настройки" и выберите предварительную настройку, которая должна быть заменена. Каждый блок пользовательских настроек хирурга включает индивидуальные предварительные настройки, а каждая процедура включает независимые предварительные настройки, доступные для конфигурирования. Предварительная настройка, активная в

данный момент, выделена зеленой рамкой. Помимо ручной смены предварительных настроек возможно переключение на следующую предварительную настройку с помощью функции "Следующий процесс" на ножном переключателе.



- 3. Настройки сканирования:** Если активно, позволяет пользователю переключаться между активными настройками сканирования.



1. Форма: Прямоугольная, радиальная или линейная (многократное получение одной линии в течение заданного времени)
2. Плотность: Количество точек в объеме, определенное как количество А-сканов на В-скан по количеству В-сканов на объем.
3. Особенности скана: Обычный, Doppler (использование контрастного красителя для качественной визуализации осевого движения жидкости), усредненный (получение большего отношения "сигнал-шум" путем сбора нескольких образцов в каждой точке и автоматической регистрации и усреднения точек перед отображением результатов)

8.2.6 Элементы управления ОСТ: Получение

Элементы управления получением ОСТ расположены в средней нижней части представлений ОСТ. Эти элементы управления предназначены для получения и сохранения сканов. Управление всеми функциями может осуществляться с помощью ножного переключателя микроскопа и кнопок сенсорного экрана.



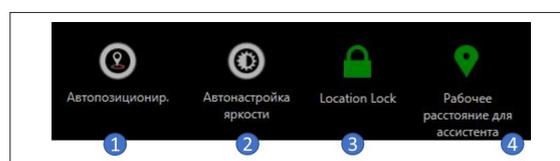
- 1. В реальном времени/Зафиксировать:** Непрерывное получение и отображение изображений двух поперечных сечений одного вдоль синей и одного вдоль зеленой линии. Позволяет пользователю сканировать орган для нахождения требуемых участков для визуализации методом ОСТ путем перемещения элемента динамического управления сканированием (DSC). При выборе функции фиксации процесс получения останавливается, что позволяет пользователю сохранить активные кадры, ото-

бражаемые на экране (с помощью значка "Сохранить"). В режиме реального времени каждый В-скан содержит 1000 А-сканов в каждом ортогональном измерении.

2. **Сканировать:** Захват объема, заданного шаблоном и плотностью сканирования. После получения всех необходимых данных сканирования их можно сохранять, просматривать или уничтожать путем перезаписи.
3. **Сохранить:** Сохранение захваченного скана в форматах и местах, определенных в настройках пользователя.

8.2.7 Элементы управления ОСТ: Оптимизация

Элементы управления оптимизацией ОСТ расположены в правой нижней части представлений ОСТ. Элементы управления объединены в группу и предназначены для локализации требуемой области, сканирования требуемой области в рамках осевого перемещения, оптимизации сигналов и передаче информации об относительном смещении микроскопа относительно рабочего состояния.



1. **Автоматическое позиционирование:** Автоматическая настройка скана для определения самой яркой исследуемой области в осевом диапазоне, предусмотренной для выбранной процедуры. Возможна активация с помощью ножного переключателя или кнопок сенсорного экрана. При активации на экране появляется значок отмены функции, при нажатии на который поиск немедленно прекращается. В случае изменения положения микроскопа во время активации функция отменяется автоматически.
2. **Автоматическое увеличение яркости:** Автоматическая настройка параметров подсветки (фокус и поляризация) для достижения максимальной яркости исследуемого изображения. Возможна активация с помощью ножного переключателя или кнопок сенсорного экрана. При активации на экране появляется значок отмены функции, при нажатии на который поиск немедленно прекращается.
3. **Location Lock:** Автоматическое определение самой яркой исследуемой области в осевом диапазоне и сканирование этой области в осевом направлении. Сначала функция распознает область, а затем автоматически настраивает позицию по оси Z и фокус ОСТ, чтобы зафиксировать эту область, которая перемещается в осевом направлении, на В-скане и поддержать оптимальную яркость. Возможна активация с помощью ножного переключателя или кнопок сенсорного экрана. или настройка автоматической активации при запуске. Если система не находит требуемую область в течение 5 секунд после активации, она использует функцию автоматического позиционирования для сканирования на большую осевую глубину и нахождения области. При активированной функции, в случае изменения осевой позиции микроскопа и передачи соответствующей информации в EnFocus, функция отключается до окончания перемещения микроскопа. При активации цвет значка блокировки изменится на зеленый. При этом светло-зеленый цвет показывает, что функция активна, но сканирование не выполняется, а темно-зеленый - что система активно сканирует соответствующую область.

ВНИМАНИЕ

Функция Location Lock предназначена для определения и сканирования самого яркого изображения в активном диапазоне. Если визуализируемая область имеет низкую интенсивность сигналов, при этом рядом находится область с сильным сигналом, рекомендуется отключить функцию Location Lock и настроить позицию по оси Z в ручном режиме с помощью ножного переключателя или экранных элементов управления.

4. Функция Working Distance Guide: Функция Working Distance Guide определяет, насколько близко к фактическому рабочему расстоянию объектива находится в данный момент микроскоп, на основе текущей позиции исследуемой области. Эта функция может использоваться только при активированной функции Location Lock и обычном режиме микроскопа. Функция генерирует наложение, которое отображается в левом верхнем углу видеоизображения микроскопа. Когда система находится в пределах 2 мм от рабочего расстояния, цвет надписи изменяется на зеленый, что свидетельствует о том, что микроскоп расположен правильно. Когда микроскоп находится на рабочем расстоянии, он работает по принципу парфокальности, при этом хирург должен иметь четко сфокусированное изображение при любом коэффициенте увеличения без необходимости перенастраивать микроскоп. Если разность превышает 2 мм, направление и расстояние, на которое следует переместить микроскоп, отображаются на экране желтым цветом. Если требуемая область не найдена в диапазоне Location Lock, на экране появляется сообщение об отсутствии изображений OCT (красного цвета). При активации цвет значка изменяется на зеленый. Возможна активация с помощью кнопок сенсорного экрана или настройка автоматической активации при запуске с опцией наложения, которое будет оставаться на экране или исчезать через 5 секунд.

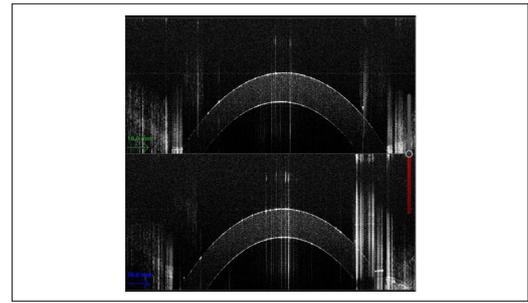


ВНИМАНИЕ

Функция Working Distance Guide зависит от того, правильно ли выбран объектив на микроскопе и использовал ли пользователь функцию Parfocality Guide для задания точных настроек диоптрий и конфигурирования бинокля в соответствии с этими настройками.

8.2.8 Элементы управления OCT: Позиция по Z
 Настройка позиции в глубине глаза, в которой OCT будет собирать данные изображения. Может осуществляться путем перетаскивания В-скана на экране в требуемом направлении: вверх для перемещения плоскости визуализации на большую глубину или вниз для перемещения плоскости визуализации в направлении объектива. Также может осуществляться путем перемещения красного ползункового элемента в правой части В-скана или с помощью функций OCT Z+ или

OCT Z- на ножном переключателе.



8.2.9 Меню OCT



Значок меню в представлениях OCT обеспечивает доступ к менее распространенным дополнительным функциям. При выборе значка "Меню" на экране отображается список значков, предназначенных для непосредственного выполнения определенных действий и получения доступа к подменю, содержащим различные связанные функции.

<p>Отображение оси</p>	<p>Отображение оси: Используется для отображения осей (в миллиметра) в имеющихся представлениях в осевом и поперечном измерениях В-скана, VIP и изображения с микроскопа.</p>
<p>Автонастройка резкости</p>	<p>Автонастройка резкости: Используется для настройки параметров обработки для обеспечения максимальной резкости изображений слоев исследуемой структуры. В конфигурации EnFocus для интеграции в микроскоп осуществляется автоматически в фоновом режиме.</p>
<p>Непрерывное сканирование</p>	<p>Непрерывное сканирование: Используется для непрерывного захвата объема, заданного шаблоном и плотностью сканирования. После получения необходимого количества линий, заданной плотностью скана, последовательность сканирования переключается на начало.</p>
<p>Центрирование BIOM</p>	<p>Центрирование BIOM: При визуализации с системой BIOM, используется для центрирования луча OCT на вершине нижнего объектива и настройки совмещения видеоизображений с целью выравнивания скана и видеоизображения с микроскопа. Дополнительную информацию см. в разделе Расширенные функции > Центрирование BIOM данного руководства.</p>
<p>Управление данными</p>	<p>Управление данными: Содержит подменю для доступа к различным вспомогательным функциям, включая открывание файлов, архивирование и извлечение данных. Дополнительную информацию см. в разделе Дополнительные функции > Управление данными данного руководства.</p>

	<p>Помощь: Содержит подмену для доступа к различным вспомогательным функциям, включая руководство по эксплуатации, изменение уровней пользователей и сервисное обслуживание. Дополнительную информацию см. в разделе Функции помощи ОСТ данного руководства.</p>
	<p>Польз. настройки: Открывает окно для доступа к пользовательским настройкам, описанным в разделе Пользовательские настройки хирурга данного руководства.</p>
	<p>Измерители: Предоставляет возможность ручного измерения различных характеристик на изображении. Содержит подмену для конфигурирования и выбора измерителей. Дополнительную информацию см. в разделе Расширенные функции > Измерители данного руководства.</p>
	<p>Просмотр полученных сканов: Открывает подмену для выбора сохраненных сканов с целью воспроизведения. Каждый сохраненный скан содержит указание на время, когда он был собран, что облегчает процесс выбора.</p>

8.2.10 Уведомление ОСТ: Сообщения, предупреждения и ошибки

В системе EnFocus предусмотрены два типа уведомлений о состоянии системы: временные уведомления и уведомления, подтверждаемые пользователями. Временные уведомления информируют пользователей о временных состояниях или условиях. Такие сообщения на короткое время появляются на экране над элементами управления ОСТ, а затем исчезают, не требуя никаких действий со стороны пользователей.

Уведомления, подтверждаемые пользователями, включают предупреждения и ошибки и требуют подтверждения со стороны пользователя для их удаления. Управление такими уведомлениями осуществляется с помощью "Менеджера уведомлений" в левой нижней части представлений ОСТ. При появлении такого уведомления цвет значка "Менеджер уведомлений" изменяется на желтый для предупреждения или красный для ошибки. При нажатии на значок "Менеджер уведомлений" на экране отображается дополнительная информация по данному предупреждению/ошибке и указания для пользователя. Все сообщения и рекомендуемые действия описаны в разделе данного руководства, посвященном поиску неисправности.

8.3 Пользовательские настройки хирурга

Система EnFocus позволяет пользователям индивидуально настраивать параметры с помощью "Пользовательских настроек хирурга". Каждый блок пользовательских настроек хирурга содержит предпочтительные настройки сохранения, сканирования, просмотра, отображения данных, рабочего процесса, параметры автоматических функций и связана с конкретным хирургом. Когда система EnFocus обменивается данными с микроскопом, она соотносит идентификационный код пользователя микроскопа с определенным блоком пользовательских настроек хирурга для минимизации количества

действий, выполняемых пользователем.

8.3.1 Меню "Пользовательские настройки хирурга"

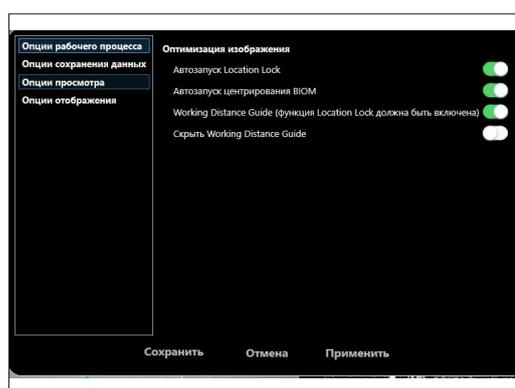
Меню "Пользовательские настройки хирурга" позволяет пользователям добавлять и выбирать предпочтительные настройки для использования. Эти функции описаны в разделе 8.2.3, в части, посвященной основным функциям. Каждый хирург имеет единственную запись в метаданных, соответствующую его имени, однако при этом может иметь несколько блоков пользовательских настроек. Наличие нескольких блоков пользовательских настроек хирурга при необходимости позволяет создавать различные конфигурации системы под различные типы хирургических манипуляций. Каждый блок пользовательских настроек должен быть соотнесен с определенным идентификационным кодом пользователя, записанным в микроскопе. Идентификационный код пользователя микроскопа каждый раз соединяется только с одним блоком пользовательских настроек хирурга в EnFocus. Именно это делает возможным автоматический однозначный выбор хирурга в метаданных по идентификационному коду пользователя. Соотнесение идентификационного кода пользователя с блоком пользовательских настроек может быть изменено в любой момент.

8.3.2 Пользовательские настройки

На экране открывается окно "Задать пользовательские настройки", позволяющее вносить изменения в четыре набора опций: "Опции рабочего процесса", "Опции сохранения данных", "Опции отображения", и "Опции просмотра". В этом окне опция активируется немедленно при переключении соответствующей кнопки (цвет изменяется на зеленый). При нажатии "Сохранить" и применении настройки путем нажатия "Применить" она будет действовать постоянно в отношении активных "Пользовательских настроек хирурга" до момента перезапуска программы InVivoVue.

! Пользовательские настройки действуют постоянно только, если они были сохранены в конфигурации пользователя путем выбора "Сохранить польз. настройки" в окне "Польз. настройки".

Опции рабочего процесса позволяют вносить изменения в параметры автоматических функций.



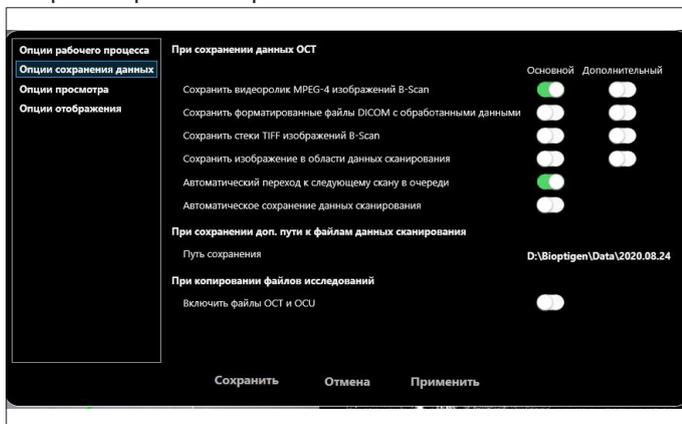
- ▶ Настройка "Управление получением" позволяет системе автоматически активировать усредненные данные ОСТ при выборе усредненного скана.
- ▶ Включение настройки "Location Lock" для автоматической активации при запуске позволяет EnFocus находить изображение ОСТ без какой-либо поддержки.

- ▶ При включенной настройке "Автозапуск центрирования BИOM" центрирование BИOM выполняется при первом использовании BИOM в процессе исследования.
- ▶ При включенной настройке "Автозапуск Location Lock" пользователь может выбрать, должна ли функция "Working Distance Guide" активироваться при запуске.
- ▶ При включенной настройке "Скрыть Working Distance Guide" индикатор рабочего расстояния исчезает с экрана уже через 5 секунд после появления (при изменении значения счетчик сбрасывается).

Опции сохранения данных

Позволяют пользователю задавать, какие типы файлов должны сохраняться в местах сохранения и какие данные - копироваться при использовании функции копирования данных. Также позволяют конфигурировать действия системы при сохранении скана и указывают дополнительный путь для сохранения.

При выборе типа сохранения "основной" все данные сохраняются в фиксированном месте на встроенном диске системы EnFocus и имеют постоянную организационную структуру. Вы можете выбрать сохранение сканов в основном месте сохранения в одном или нескольких переносимых форматах, включая MPEG-4, доступный для чтения DICOM и видеоформаты стека TIFF, или в оригинальных форматах OCT/OCU (файлы высокой точности, которые могут открываться только в InVivoVue, но необходимы для повторной обработки данных). Для данных, собранных в режиме сканирования, можно выбрать сохранение изображения в области данных сканирования, при котором будет сохраняться вид из среднего кадра в процессе получения данных. Для данных, собранных в режиме реального времени, можно выбрать сохранение изображения в области данных сканирования, при котором будет сохраняться вид при остановленном режиме реального времени.



- ▶ Можно настроить программу InVivoVue на автоматическое сохранение каждого скана, активировав настройку "Автоматическое сохранение данных сканирования" на этой странице. Каждый раз при активации режима сканирования данные сканирования будут сохраняться во всех выбранных форматах.

- ▶ Также можно настроить программу InVivoVue на автоматический переход к следующему скану в очереди после каждого скана, активировав настройку "Автоматический переход к следующему скану в очереди" на этой странице.

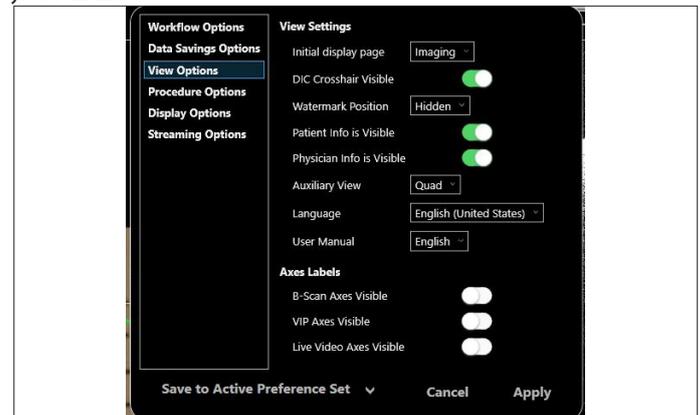
При выборе типа сохранения "дополнительный" варианты форматов

файлов для сохранения могут выбираться независимо из форматов, предусмотренных для основного сохранения. Такие файлы будут сохраняться в дополнительном месте сохранения. Эта функция позволяет сохранять данные на внешнем накопителе, подключаемом на время проведения хирургических манипуляций и отключаемом по их окончании.

Это позволяет пользователю просматривать файлы на другом оборудовании, помимо системы EnFocus, без необходимости выполнять экспорт.

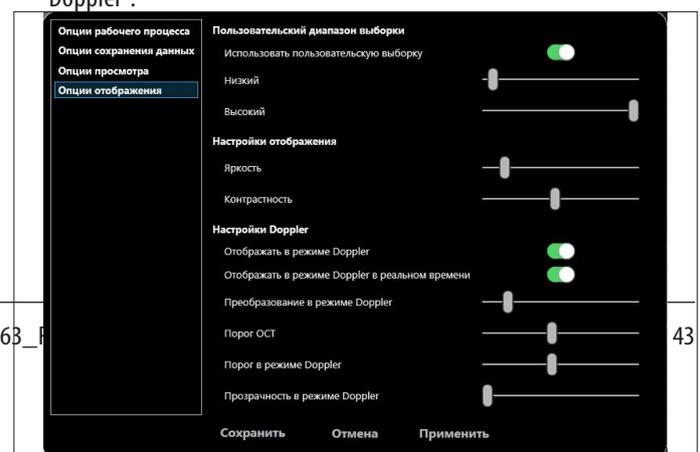
! Если дополнительное сохранение активировано в программе InVivoVue, однако внешний накопитель не подключен, сохранение не будет выполнено, а на экране появится сообщение о том, что дополнительное место сохранения данных не найдено.

Опции просмотра позволяет пользователю выбирать данные для отображения. Логотип Leica можно перемещать (или удалять) с помощью функции "Положение водяного знака". Имена пациента и лечащего врача отображаются, если они включены. "Дополнительный просмотр" определяет, что должно отображаться на внешнем устройстве вывода HDMI. Можно установить языки руководства и пользовательского интерфейса. Можно добавить наличие оси по умолчанию.

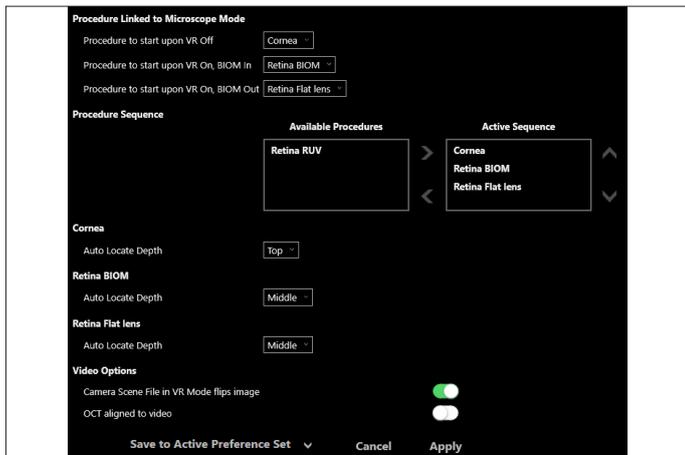


Опции отображения

- ▶ Позволяют настраивать значение и позицию осевой глубины для отображения на В-скане путем включения **Пользовательский диапазон выборки**. Переместите элемент управления **Низкий** слева направо для исключения глубины из верхней части, а элемент управления **Высокий** справа налево для включения или исключения элементов линейной выборки из нижней части изображения.
- ▶ Настройте яркость и контрастность изображения в окне В-скана с помощью соответствующих ползунковых элементов.
- ▶ Подробнее о настройках отображения в режиме Doppler см. в разделе "Расширенные функции" > "Сканирование в режиме Doppler".



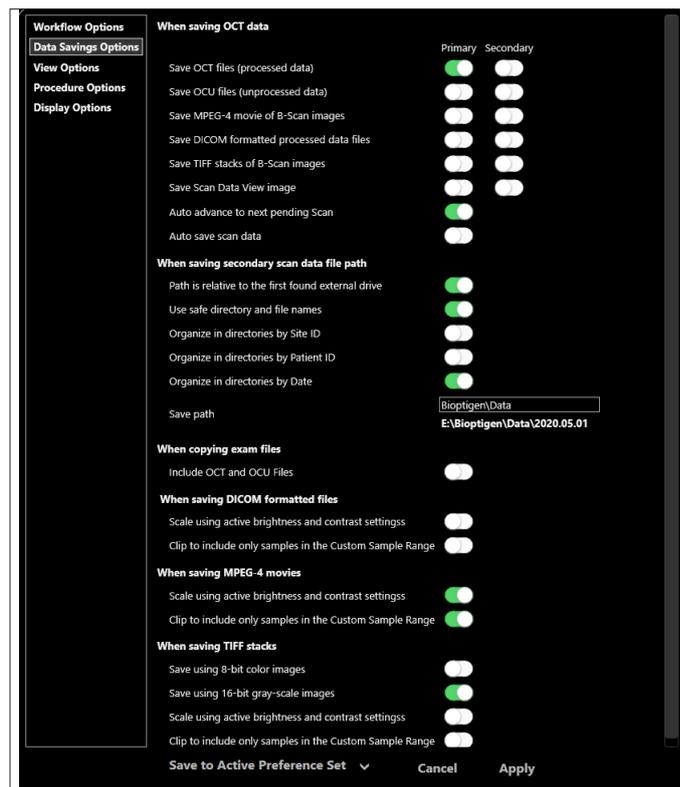
Дополнительные опции процедуры задают, какая процедура должна использоваться, когда подключенный микроскоп находится в определенном состоянии, и определяют поведение для процедур InVivoVue.



- ▶ Процедура, связанная с режимом микроскопа, определяет процедуру InVivoVue для использования с "Режим VR включен", "Режим VR включен с BIOM внутри" и "Режим VR включен с BIOM наружу". Для реализации этих опций режим BIOM предполагает использование BIOM с электрическим подключением. В случае, если используется ручной BIOM, это эквивалентно "VR Mode On with BIOM Out."
- ▶ Последовательность процедур позволяет пользователю определять последовательность, в которой процедуры должны идти друг за другом при нажатии кнопки выбора процедур. Выберите процедуру и нажмите кнопку со стрелкой влево/вправо для включения/исключения процедуры из последовательности. После включения процедуры в последовательность определите ее место в последовательности с помощью кнопки со стрелкой вверх/вниз.
- ▶ Автопозиционирование определяет позицию на В-скане (вверху или по центру), в которой должен находиться скан во время каждой процедуры.
- ▶ Опция "Видео" имеет одну настройку, используемую для обеспечения соответствия заданному поведению видеоизображений микроскопа во время обследований сетчатки и стекловидного тела (инвертированное или нет). Вторая настройка, если она отключена, регистрирует видеоизображение микроскопа в скане EnFocus, если включена, регистрирует скан EnFocus в видеоизображении.

Дополнительные опции рабочего процесса позволяет выбрать, какие параметры должны оптимизироваться при использовании функции "Автоматическое увеличение яркости" и какие функции оптимизации должны активироваться при вызове функции "Автооптимизация" (в качестве опций предлагаются "Автоматическое позиционирование", "Автоматическое увеличение яркости" и "Автоматическое увеличение резкости").

Дополнительные опции сохранения



- ▶ Для каждого из переносимых видеоформатов можно выбрать сохранение видеоизображений в той форме, в которой они просматривались в процессе получения данных, с помощью настроек "Масштабирование с использованием активных настроек яркости и контрастности" и "Усечь для включения только элементов из Пользовательского диапазона выборки". Если эти настройки не активированы, данные сохраняются без какой-либо обработки, облегчающей изучение изображений.
- ▶ Измените путь к месту сохранения дополнительных файлов и их организационную структуру. При изменении опции "Путь сохранения" изменяется место сохранения файлов типов, заданных в качестве дополнительных файлов сохранения. Выбор опции "Путь относится к первому найденному внешнему накопителю" задает первую букву в названии внешнего накопителя в качестве части пути, обозначающей диск (если включено), или абсолютного пути к накопителю, определенному в пути сохранения (если выключено). Выбор опции "Организовать" задает организацию файлов в подпапках, входящих в путь сохранения. Выбор каждой опции инициирует создание структуры папок в рамках основного пути сохранения, а выбор нескольких опций - создание иерархии папок с указанием пациентов под каждым подразделением и даты под каждым пациентом.
- ▶ По умолчанию информация о пациентах защищена в именах файлов. Если пользователь хочет включить какую-либо идентифицирующую информацию в имена файлов, он может отключить опцию "Использовать безопасные имена каталогов и файлов" для того, чтобы имена файлов носили описательный характер.
- ▶ Включите опцию "Включить файлы OCT и OCU" для функции копирования исследования для включения этих файлов в процесс копирования.
- ▶ Можно выбрать сохранение исходных файлов OCT или OCU в

основном или дополнительном месте сохранения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность несохранения данных пациента.

- ▶ Если все опции сохранения отключены в пользовательских настройках сохранения, при сохранении скана система не выдает ошибку и не сохраняет данные исследования.
- ▶ В связи с этим рекомендуется, чтобы опция "Сохранять OCT в основном месте" была включена постоянно во избежание возникновения такой ситуации. При наличии одного файла OCT другие форматы можно создать позднее.

8.3.3 Предварительно заданные конфигурации сканов для хирургов

Каждый блок пользовательских настроек хирурга включает три предварительно заданные конфигурации сканов для каждой процедуры ("Роговица", "Сетчатка, BIOM", "Сетчатка, плоский объектив", "Сетчатка RUV"). Возможности использования и изменения предварительно заданных настроек описаны в разделе "Элементы управления OCT: Конфигурация скана".

8.3.4 Соотнесение с пользователем микроскопа

Каждый блок пользовательских настроек хирурга, записанный в системе EnFocus, может быть соотнесен с идентификационным кодом пользователя в микроскопе, благодаря чему при выборе идентификационного кода на микроскопе будет автоматически активироваться блок пользовательских настроек хирурга для использования в EnFocus. Для соотнесения идентификационного кода хирурга с идентификационным кодом пользователя в микроскопе:

- ▶ Выберите идентификационный код пользователя на микроскопе.
- ▶ Выберите (или создайте) блок пользовательских настроек хирурга, который должен быть соотнесен с идентификационным кодом пользователя в микроскопе, в меню "Пользовательские настройки хирурга".
- ▶ Идентификационный код пользователя и блок пользовательских настроек хирурга соотносятся друг с другом. При выборе идентификационного кода пользователя на микроскопе этот блок пользовательских настроек хирурга будет автоматически активироваться, а хирург - включаться в метаданные исследования.

Эту операцию можно выполнить при создании блока пользовательских настроек или в любой момент при выборе альтернативного блока пользовательских настроек хирурга и соотнесения его с идентификационным кодом пользователя в микроскопе.

8.4 Управление пациентами

Система EnFocus предусматривает возможность управления сканами, собранными и объединенными в исследования, соотнесенные с конкретными пациентами. Информация о пациентах собирается и хранится в базе данных. Один пациент может иметь одно или несколько исследований. Каждое исследование состоит из серии сканов, собранных в течение определенного сеанса визуализации (при проведении хирургических манипуляций). Для поиска требуемых исследований можно использовать информацию о пациентах. Система EnFocus может также использоваться без конкретной информации о пациенте. Сбор и управление сканами может осуществляться с помощью формы "Анонимный пациент". Решение о сборе и хранении информации о пациентах в системе EnFocus принимается пользователем и руководством учреждения, в котором работает пользователь.

Анонимный пациент

Анонимный пациент представляет собой предварительно сконфигурированную учетную запись без данных конкретного пациента и используется в качестве шаблона для быстрого создания исследования без предварительного ввода данных нового пациента. Анонимный пациент задан по умолчанию и используется при запуске программы InVivoVue после длительного периода неиспользования (если программа не используется в течение короткого времени, при запуске открывается последний пациент с именем).

8.4.1 Добавить пациента

При открывании меню "Пациент" на экране появляется окно для добавления нового пациента. Пользователь может ввести имя, идентификационный номер, номер медицинской карты, дату рождения, состояние глаз и комментарии.

- ▶ Введите данные для учетной записи пациента:
 - идентификационный код (должен быть уникальным и включать только буквы и цифры),
 - имя и фамилия (повторения допускаются, но система выдает предупреждение),
 - дата рождения,
 - пол (выберите "М" или "F"),
 - номер медицинской карты (MRN) (должен быть уникальным),
 - Аномалия рефракции и осевая длина Эти значения являются дополнительной информацией и не используются программой.
 - Примечания

- ▶ При добавлении нового пациента создается исследование для этого пациента, которое подключается к активным пользовательским настройкам хирурга.
- ▶ После ввода всех данных нажмите **Сохранить**.

8.4.2 Подключение исследования к пациенту

Исследования могут быть подключены к пациенту при первом же получении.

- ▶ Если пациент не существует, создайте пациента.
- ▶ Выберите пациента, чтобы найти исследование для подключения. При большой базе данных можно облегчить процесс, если искать по имени пациента, чтобы минимизировать количество пациентов, отображаемых на экране.
- ▶ Перетащите исследование из списка исследований в поле пациента в левой части экрана. Расположите исследование над требуемым пациентом и отпустите кнопку.

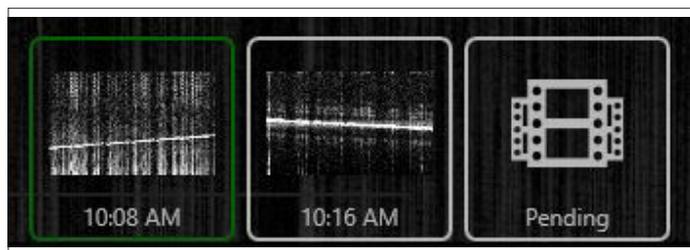
- ▶ Исследование подключено к пациенту. Выберите пациента, чтобы увидеть исследование в списке исследований в правой части экрана. Если вы по ошибке подключите исследование не к тому пациенту, повторите весь процесс.

8.4.3 Просмотр данных исследования

Пользователь может в любой момент просматривать сохраненные сканы активного исследования.

- ▶ Если скан был получен, но еще не сохранен, его можно просмотреть с помощью кнопок **воспроизведения**.
- ▶ Текущее исследование может включать сканы в очереди, несохраненные и сохраненные сканы из подменю **Просмотр полученных сканов**.
- ▶ Чтобы просмотреть сохраненный скан, перейдите в **Меню > Просмотр полученных сканов** и выберите значок в последовательности сканов, соответствующей времени получения сканов, которые вы хотите просмотреть. Текущий загруженный скан выделен зеленой рамкой.

Просмотр сканов из предыдущего исследования



- ▶ Откройте меню "Пациент".
- ▶ Выберите учетную запись пациента, для которой вы хотите просмотреть сканы. При выборе учетной записи пациента все исследования, проводимые для данного пациента, отображаются в групповом поле "Исследования пациента" в правой части экрана.
- ▶ Выберите исследование, для которого вы хотите просмотреть сканы, из списка исследований пациентов. Программа InVivoVue загружает сканы для выбранного исследования в меню сканов.
- ▶ Чтобы просмотреть сохраненный скан, перейдите в **Меню > Просмотр полученных сканов** и выберите значок в последовательности сканов, соответствующей времени получения сканов, которые вы хотите просмотреть. Скан ОСТ загружается и готовится к просмотру.

8.4.4 Редактирование пациентов

Редактирование учетной записи пациента возможно при наличии исследования для данного пациента.

- ▶ Нажмите кнопку "Инфо" в учетной записи пациента, подлежащей редактированию.
- ▶ Нажмите кнопку **Редактировать**. Информационные поля становятся доступны для редактирования.
- ▶ Введите новые и обновите существующие данные в учетной записи в соответствии с необходимостью.
- ▶ Чтобы сохранить учетную запись пациента после внесения всех изменений, нажмите кнопку **Сохранить**.

8.4.5 Удаление пациентов или исследований

Наличие прав уровня пользователя "Ассистент хирурга" позволяет удалять пациентов, включая всю персональную информацию и данные сканирования, или удалять конкретные исследования пациента.

Чтобы удалить пациента, выберите меню **Пациент**. Нажмите на значок удаления для пациента, подлежащего удалению. После того, как на экране появится окно подтверждения удаления, выберите **Да**. Все исследования, подключенные к данному пациенту, удаляются и данные из этих исследований также удаляются. При отсутствии файлов, подключенных к исследованию, подтвердите ваше намерение продолжить, отметив соответствующую кнопку-флажок и выбрав "Да".



Чтобы удалить исследование, войдите в меню **Пациент**. Найдите исследование, подлежащее удалению, и нажмите на значок удаления. После того, как на экране появится окно подтверждения удаления, выберите **Да**. Все данные исследования удаляются, однако пациент остается в базе данных. При отсутствии файлов, подключенных к исследованию, подтвердите ваше намерение продолжить, отметив соответствующую кнопку-флажок и выбрав "Да".



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Опасность потери данных пациента.

При использовании функции удаления пациента все персональные данные и данные обследования выбранного пациента удаляются из системы. Убедитесь, что вы действительно хотите удалить данные, так как после удаления их восстановление будет невозможно.

- ▶ Примите меры для защиты персональных данных и данных обследования пациента от непреднамеренного удаления.
- ▶ Не оставляйте систему без присмотра после входа в свою учетную запись.
- ▶ Прежде чем удалить данные, еще раз проверьте и убедитесь, что пациент выбран правильно.

8.5 Управление данными

Функции управления данными обеспечивают возможность совместного использования данных и позволяют увеличить количество места на локальном диске. Эти функции содержатся в меню "Управление данными" или меню "Инструменты" в представлении "Экспертный".

8.5.1 Типы файлов

Программа InVivoVue использует файлы различных типов, предназначенные как для общего, так и для частного использования, для хранения данных и изображений внутри программы. Ниже дан список возможных типов файлов с кратким определением каждого:

- .OST: Формат файлов Leica Microsystems, содержащих обработанные и доступные для просмотра изображения, с заголовком файла.
- .OCU: Формат файлов Leica Microsystems, содержащих необработанные спектральные данные в виде массива байтов без заголовка.
- .BMP: Независимый от устройства формат файлов для хранения и отображения доступных для просмотра изображений, прежде всего в операционной системе Microsoft Windows. Программа InVivoVue использует файлы .BMP для хранения однокадровых изображений в окнах В-сканов, проекций объемной интенсивности, видеоизображений, области данных сканирования, а также уменьшенных изображений, используемых в пользовательском интерфейсе.

После сохранения скана изображения программой InVivoVue пользователь может также сохранить данные изображения в следующих форматах (независимо от устройства):

- .DCM: DICOM - формат и протокол для хранения и обработки медицинских изображений.
- .MP4: MPEG-4 - формат сжатия графики и видео.
- .TIFF: TIFF - формат для хранения цифровых растровых графических изображений.

8.5.2 Локальные данные

Система EnFocus может сохранять на локальном жестком диске данные следующих двух типов: метаданные и данные сканов. Метаданные включают всю когда-либо введенную информацию о пациенте и исследовании, а также последовательность сканов, относящихся к исследованию. Метаданные хранятся в зашифрованном виде в базе данных, доступной во время работы программы InVivoVue. Данные сканов содержат все графические изображения и видеозаписи, собранные в процессе получения сканов. Эти данные хранятся в папке "Данные" в системе. Все эти файлы имеют сложные имена, которые не содержат информацию, позволяющую связать изображение с конкретным пациентом или исследованием (может быть изменено в пользовательских настройках сохранения). Объем данных сканов на диске постоянно растет. Для удаления лишних данных с диска можно воспользоваться функцией архивирования.

8.5.3 Дополнительное сохранение

Функция "Дополнительное сохранение" позволяет автоматически сохранять данные из системы EnFocus на внешнем накопителе во время получения сканов. Это избавляет от необходимости в копировании сканов в конце процедуры. Пользователь может выбрать данные, которые должны сохраняться на внешнем накопителе, в "Пользовательских настройках сохранения". При подключении внешнего накопителя и сохранении скана выбранные данные сохраняются на накопителе. Также предусмотрены дополнительные возможности для организации данных в папки и включения исходного файла (OCT и OSU).

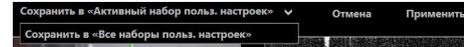
8.5.4 Сохранение переносимых файлов

Самый простой способ сохранить данные в виде переносимого файла - задать обязательное сохранение в переносимом формате в пользовательских настройках. Однако он не единственный. Если скан был сохранен ранее, при возникновении необходимости в создании переносимого файла с этого скана просто загрузите скан и нажмите правой кнопкой мыши на окно В-скана. На экране открывается диалоговое окно, в котором следует выбрать **Сохранить данные как**. На экране открывается следующее окно, в котором можно сохранить данные в виде переносимого файла. Кроме этого, в меню "Файл" в представлении "Экспертный" также предусмотрена возможность сохранения данных в виде переносимых типов файлов.

8.5.5 Копирование данных

Функция "Копирование данных" позволяет копировать файлы из исследования на подсоединенный внешний накопитель. Пользователь выбирает значок "Копирование данных" (желтого цвета) в одном или нескольких исследованиях для одного или нескольких пациентов и данные копируются на внешний накопитель. По умолчанию эта функция используется для копирования переносимых файлов, доступных для просмотра на любом устройстве (в форматах JPG, BMP, MP4, TIFF или DICOM), однако может быть настроена на копирование также исходных файлов. Организационная структура файлов,

копируемых с помощью этой функции, соответствует структуре папок, созданных для дополнительного сохранения. При использовании функции "Копирование данных" одновременно с файлами не передается информация, указывающая на конкретного пациента или исследование. Если исследование содержит большое количество данных, подлежащих копированию, зеленый индикатор под функцией "Копирование данных" показывает ход выполнения копирования.



8.5.6 Передача в архив и восстановление из архива

Передача данных в архив сопровождается физическим удалением файлов данных из системы компьютера. При восстановлении данных из архива ранее переданные в архив файлы возвращаются обратно в систему и становятся доступны для просмотра. Эти функции могут реализовываться в рамках одной системы: пользователь не может отправить данные в архив из одной системы и восстановить их в другой системе. Для этого следует воспользоваться функциями экспорта/импорта.

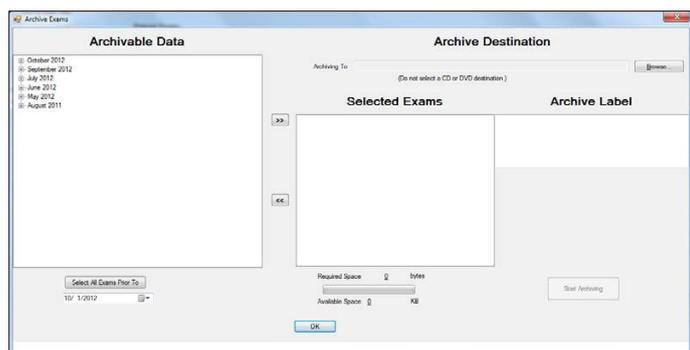
Файлы данных, собираемые программой InVivoVue, имеют достаточно большой объем, поэтому без периодической передачи их в архив и удаления из системы жесткий диск компьютера быстро переполнился бы.



Компания Leica Microsystems настоятельно рекомендует регулярно отправлять файлы в архив. Когда свободное место на диске уменьшается до 10 % от общего объема, каждый раз при нажатии кнопки **Сохранить** система выдает предупреждение. Так как свободное место на жестком диске заканчивается, вы должны отправить часть исследований в архив, чтобы освободить дополнительное место на диске.

Из-за большого размера изображений для передачи данных в архив требуется место с большим количеством свободной памяти, такое как сервер или дополнительный внешний накопитель, иногда даже не один. Во время передачи данных в архив программа InVivoVue блокирует все остальные операции. Продолжительность передачи в архив во многом зависит от того, какое количество исследований передается одновременно. В связи с этим лучше всего планировать выполнение этой операции на спокойное время, когда система не используется для обследования пациентов. После выбора исследований для передачи в архив и запуска процесса передачи присутствие рядом с системой не требуется. Программа InVivoVue осуществляет процесс передачи самостоятельно (до того момента, пока в архиве не закончится свободное место).

- ▶ Для передачи исследований в архив в **Меню** выберите **Управление данными**, а затем **Передать исследования в архив**.



Все исследования, еще не переданные в архив, отображаются в групповом поле "Данные для передачи в архив" отсортированными по дате, при этом самые последние исследования отображаются в верхней части списка. Исследования сортируются по месяцу и дню, чтобы в дальнейшем облегчить выбор целых наборов исследований для передачи в архив.

- ▶ Дважды нажмите на каждой дате для добавления всех исследований в групповое поле "Выбранные исследования". В качестве альтернативы разверните узлы месяцев для отображения отдельных дат и узлы дат для отображения отдельных пациентов.
- ▶ Дважды нажмите на позиции, которые вы хотите переместить из системы.

После этого соответствующие исследования появляются в группе "Выбранные исследования" с указанием количества файлов и их относительного размера.

Расположенный под групповым полем индикатор показывает, какое количество свободного места в архиве будет использовано.

- ▶ Чтобы выбрать все исследования до указанной даты, введите дату и нажмите кнопку **Выбрать все исследования до**. Все исследования, проведенные до выбранной даты и хранящиеся в системе, добавляются в группу "Выбранные исследования". В нижней части окна расположено поле "Требуемое место", в котором отображается количество свободного места, необходимое для хранения выбранных исследований.
- ▶ С помощью кнопки **Просмотр** в верхней части окна выберите место для размещения архива. Поле "Свободное место" периодически обновляется, чтобы показать, какое количество свободного места имеется на выбранном устройстве (сетевой диск, внешний накопитель и т.д.).
- ▶ Нажмите кнопку **Начать передачу в архив**. Программа InVivoVue начинает перемещать файлы изображений для выбранных исследований в место размещения архива.

! Этот процесс может занять несколько минут, поэтому обязательно предварительно убедитесь, что у вас достаточно времени, чтобы завершить его и не прерывать обследование пациента.

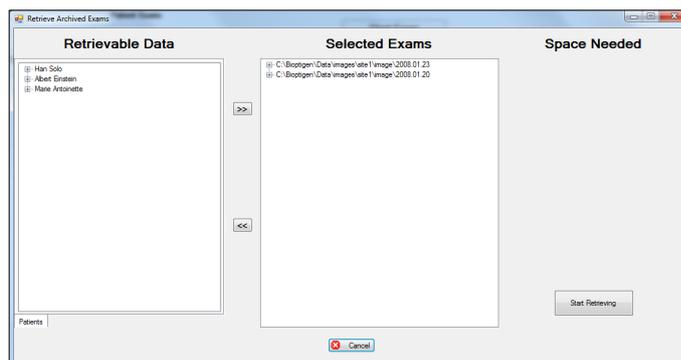
Восстановление данных из архива

Переданные в архив сканы удаляются из системы и сохраняются в другом месте. В случае, если у вас возникнет необходимость снова обратиться к сканам, находящимся в архиве, вы можете восстановить их с помощью программы InVivoVue. Функция "Восстановить сканы из архива" предназначена для перемещения выбранных сканов из

архива и восстановления их на первоначальном месте в системе.

! Во время восстановления данных программа InVivoVue блокирует все остальные операции. Так как процесс восстановления может занять некоторое время, не следует восстанавливать данные тогда, когда система может быть необходима для выполнения других задач, прежде всего, для обследования пациентов.

- ▶ В меню выберите "Управление данными", а затем **Восстановить сканы из архива**.



Все данные, доступные для восстановления, отображаются в групповом поле "Данные для восстановления" отсортированными в алфавитном порядке по имени пациента.

- ▶ Выберите каждого пациента, для которого вы хотите восстановить данные.
- ▶ Дважды нажмите на имя пациента или нажмите кнопку >> для перемещения его в список группового поля "Выбранные исследования".
- ▶ Если вы хотите восстановить данные для отдельных исследований, нажмите кнопку + для открывания списка исследований для каждого пациента с сортировкой по дате, и выберите данные, подлежащие восстановлению. Выбранные для восстановления исследования перемещаются в список "Выбранные исследования" и отображаются с указанием пути к первоначальному месту хранения, в котором и будут восстановлены данные. Кроме этого, поле "Необходимое место" показывает, какое суммарное количество места необходимо для восстановления изображений и какое количество места доступно в системе.
- ▶ Нажмите кнопку **Начать восстановление**. Программа InVivoVue начинает перемещать файлы изображений для выбранных исследований в первоначальное место хранения.

! Этот процесс может занять несколько минут, поэтому обязательно предварительно убедитесь, что у вас достаточно времени, чтобы завершить его и не прерывать обследование пациента.

Некоторые пользователи используют несколько мест в сети для создания архивов, другие - несколько внешних накопителей. Иногда бывает трудно вспомнить, где находится архив с требуемыми данными. Если вы не можете вспомнить, где находится архив с данными исследования, но хотите перед запуском процесса восстановления убе-

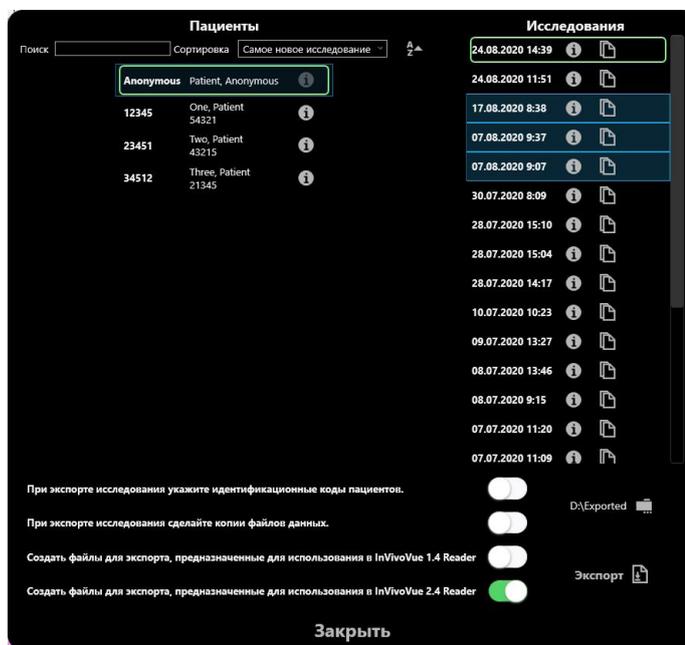
даться, что нужное устройство подключено, выберите исследование, перейдите в представление "Экспертный" и наведите курсор на одну из плиток сканов. На экране появляется всплывающая подсказка с указанием пути к архиву.

8.5.7 Открывание файлов

Функция "Открывание файлов" позволяет пользователям открывать файлы с расширением OСТ в анонимном режиме. При этом какая-либо информация о пациенте отсутствует. Связь во времени, существующая между отдельными сканами в рамках исследования, не поддерживается. Файл позволяет по отдельности открывать и просматривать сканы из любой системы EnFocus. Для использования функции перейдите в **Меню** и выберите **Управление данными**, а затем **Открывание файлов**. На экране появляется браузер, в котором можно выбрать требуемый файл.

8.5.8 Экспорт и импорт

В процессе экспорта данных создается копия исследований, которая может быть записана во вторую систему EnFocus. Процесс экспорта запускается путем выбора "Инструменты > Экспортировать исследования", после чего на экране открывается окно "Экспортировать исследования". Чтобы экспортировать исследования, перейдите на более высокий уровень пользователя и выберите режим OСТ для получения доступа в представление "Экспертный". После этого перейдите в **Инструменты > Экспортировать исследования**. На экране появляется окно, в котором можно выбрать пациента (в левом столбце) и подлежащие экспорту исследования (в правом столбце). Также можно выбрать и вместе экспортировать исследования от нескольких пациентов. Для этого необходимо выбрать одного пациента, отметить требуемые исследования, затем выбрать другого пациента и т.д.



После того, как все исследования для экспорта будут выбраны, задайте настройки экспорта в левой нижней части.

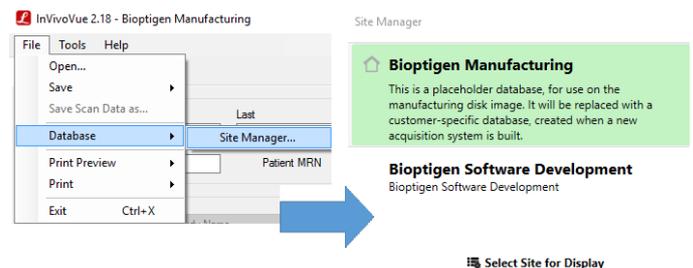
- Выбор идентификационного кода пациента для включения в экспорт всех метаданных пациента.
- Создание копий файлов данных для копирования данных сканирования в рамках процесса экспорта. Если эта опция отключена, будут экспортироваться только метаданные пациента.

- Выбор версии 1.4 или 2.4 считывающего модуля программы InVivoVue для открывания экспортируемого файла в этих версиях считывающего модуля.

Задайте место экспорта путем выбора папки с правой стороны. После того, как все опции будут выбраны, нажмите значок "Экспорт". Файлы экспортируются в папку для экспорта, после чего они могут быть перенесены в дополнительную систему.

Функция импорта предлагается в качестве дополнения к функции экспорта. При импорте исследования экспортируемое исследование перемещается в локальную базу данных. Чтобы выполнить импорт, перейдите на более высокий уровень пользователя для получения доступа в представление "Экспертный". После этого перейдите в **Инструменты > Импортировать исследования**. На экране появляется окно для выбора папки и исследования, подлежащего импорту.

Данные, собираемые в дополнительной системе, привязываются к месту хранения в системе, и даже после импорта остаются привязанными к подразделению где они были собраны. Чтобы иметь возможность просматривать данные из других подразделений, необходимо выбрать подразделение, из которого вы хотите получать доступ к данным: Выберите "Файл > База данных > Управление подразделением" в режиме представления "Экспертный" или "Меню > Управление данными > Управление подразделением" в главном режиме представления и диалоговое окно с указанием местного подразделения и всех подразделений, из которых импортируются данные. Выберите место хранения данных для просмотра, а затем выберите "Выбрать площадку для отображения". По окончании просмотра данных вернитесь обратно в местное подразделение с помощью функции управления подразделениями. Пока вы не вернетесь в местное подразделение, вы не сможете получать новые данные исследований.



8.6 Функции помощи OСТ

В "Меню > Помощь" содержатся следующие функции, обеспечивающие поддержку пользователей.

<p>Руководство по эксплуатации</p>	<p>Руководство по эксплуатации: Открывает руководство пользователя на языке, соответствующем языку, заданному в пользовательских настройках хирурга.</p>
------------------------------------	---

 <p>Дополнения к руководству</p>	<p>Дополнения к руководству: Открывает документ, в котором содержатся известные ограничения для текущей версии и предлагаются возможные решения (только на английском языке).</p>
 <p>Информация о системе</p>	<p>Информация о системе: Открывает окно, в котором содержится информация о системе, включая серийные номера и версии программного обеспечения.</p>
 <p>Уровень пользователя</p>	<p>Уровень пользователя: Открывает диалоговое окно, в котором можно изменить уровень пользователя для доступа к расширенному набору функций.</p>
 <p>E-Leica Support</p>	<p>Дистанционная поддержка: Открывает Интернет-браузер и пытается подключиться к веб-сайту службы дистанционной поддержки Leica. Функция доступна только для пользователей "ИТ-служба клиники".</p>
 <p>Spectrum</p>	<p>Линейчатые спектры: Используется для переключения режима получения с целью просмотра необработанных сигналов спектрометра. Полезно для понимания состояния системы при взаимодействии со специалистами сервисной службы Leica.</p>
 <p>Parfocality Guide</p>	<p>Parfocality Guide: Показывает пользователю весь процесс в деталях, чтобы он мог убедиться, что окуляры микроскопа настроены на правильные диоптрии и, следовательно, микроскоп будет иметь четкий фокус при любом коэффициенте увеличения и не потребует перенастройки.</p>
 <p>Обновление ПО</p>	<p>Обновление ПО: Открывает окно, в котором можно установить обновленные версии приложения и операционной системы, полученные от Leica. Функция доступна только для пользователей "ИТ-служба клиники".</p>
 <p>Перезапуск InVivoVue</p>	<p>Перезапуск ПО: Используется для закрывания и повторного открывания программного обеспечения. Используйте эту кнопку, если система не реагирует на определенные действия.</p>
 <p>Access</p>	<p>Доступ Windows: Предоставляет регистрационные данные для открывания учетной записи Windows с правами администратора. Функция доступна только для пользователей "ИТ-служба клиники".</p>

 <p>Diagnostics</p>	<p>Меню "Инструменты": Используется для открывания окна с функциями поиска и устранения неисправностей системы. Функция доступна только для пользователей "ИТ-служба клиники".</p>
 <p>Log Out</p>	<p>Выход из системы: Используется для завершения сессии любого пользователя, прошедшего идентификацию в системе в данный момент.</p>

8.6.1 Окно изменения уровня пользователя

В открывшемся окне выберите требуемый уровень пользователя в выпадающем меню, введите имя или инициалы в поле "Имя" и нажмите "OK" для изменения уровня (ввод пароля не требуется).



8.6.2 Информация о системе

Информация о продукте содержится в окне "Информация о системе".



8.7 Расширенные функции

Функции, описанные в данном разделе, используются в особых ситуациях и не требуются при обычной каждодневной работе.

8.7.1 Уровни пользователей InVivoVue

Система уровней пользователей в программе InVivoVue (IVV) предусматривает разделение пользователей на классы с доступом к различным наборам функций. Вам доступны три уровня пользователя.

Базовый

Это уровень пользователя, заданный по умолчанию и активируемый при запуске программы InVivoVue. Управление на этом уровне позволяет пользователю получать и сохранять данные под анонимным пациентом, если включена функция идентификации пользователя. Доступ к данным именованных пациентов запрещен.

Ассистент хирурга

Этот уровень пользователя обеспечивает идентифицированным пользователям доступ к информации о пациенте, а также ко всем функциям, ранее описанным в данном руководстве по эксплуатации.

ИТ-служба клиники

Этот уровень пользователя позволяет использовать определенные функции, связанные с безопасностью и управлением продуктами, включая управление пользователями и функции активной безопасности. Эти функции описаны в разделе, посвященном безопасности продуктов.

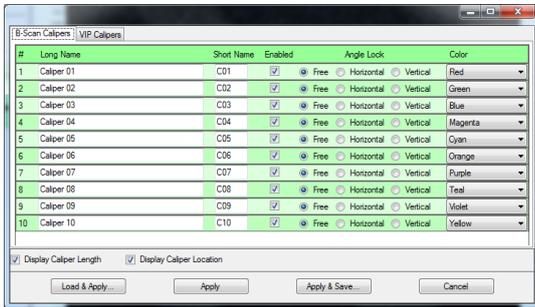
8.7.2 Измерения на экране: Измерители

Измерители предоставляют возможность измерения расстояния и угла между двумя точками на скане. Измерители могут накладываться на неподвижные сканы и активны только в том кадре, на который они наложены. Измерители могут накладываться на В-сканы или VIP, поэтому пользователь должен предварительно выбрать, какой тип изображения используется. Доступ в меню "Измерители" осуществляется из главного меню.



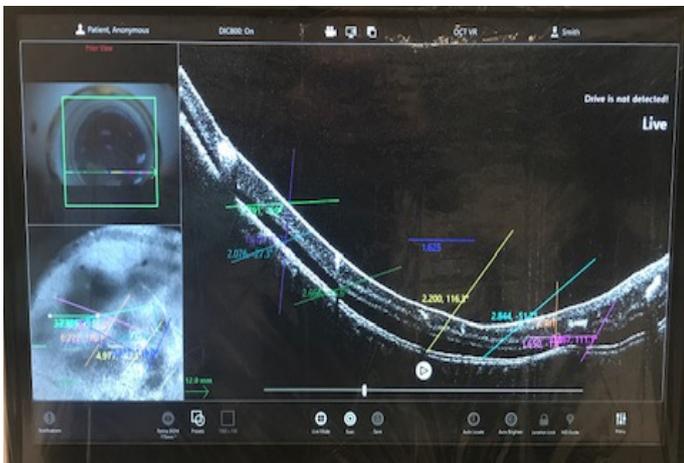
- ▶ **Измеритель для В-сканов** открывает подменю, в котором можно выбрать измеритель для применения на В-скане.
- ▶ **Измеритель для VIP** открывает подменю, в котором можно выбрать измеритель для применения на VIP. Убедитесь, что вы находитесь в представлении, допускающем применение измерителей ("Квадрат" или "Экспертный").

- **Конфигур. измерители** открывает окно, в котором можно сконфигурировать измерители для измерений по горизонтали, по вертикали или произвольно (одновременно по горизонтали и по вертикали).



- **Очистить все** удаляет все измерители, наложенные на изображение в данный момент.

Чтобы наложить измеритель на изображение, нажмите сначала на первую, а затем на вторую точку в области наложения калибра и проведите линию между двумя точками. Чтобы переместить линию, нажмите на ее центр и перетащите на требуемое место. Чтобы переместить один конец линии, нажмите на этот конец и перетащите его на требуемое место. При этом второй конец остается на прежнем месте. Чтобы удалить отдельный измеритель, войдите в подменю измерителя и выберите соответствующий измеритель из списка активных измерителей (выделены зеленой рамкой).



ВНИМАНИЕ

Измерители не сохраняются в памяти.

- Измерители не сохраняются в исследованиях в системе EnFocus. Они только отображаются на экране при наложении.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ограничения на измерения с помощью измерителей

- Осевой размер измерителей ориентирован на индекс рефракции 1.38 (от роговицы до сетчатки, среднестатистический здоровый глаз) при выполнении масштабирования. Если индекс рефракции будет другим, это может стать причиной искажения осевых значений.
- Соотношение осевого и боковых размеров будет не 1:1, что вызовет кажущееся несовпадение измеренного и переданного значений угла.
- Переданный результат измерения основан на рассчитанном значении и не округляется до оптического разрешения А-скана, которое задает пределы точности измерения.

8.7.3 Центрирование BIOM

Если визуализация осуществляется с использованием системы BIOM, которая размещается непосредственно на пути светового луча, функция центрирования BIOM выравнивает скан OCT и видеоизображение с микроскопа таким образом, чтобы блок динамического управления сканированием (DSC) мог точно определить позицию скана OCT на глазу.

Функция центрирования BIOM может быть запрограммирована на автоматическую активацию при первом использовании BIOM во время исследования в "Опциях рабочего процесса" в "Пользовательских настройках". Также можно активировать функцию в ручном режиме через меню. Функция совершит попытку запуска, но отключится и запустится снова при распознавании перемещения микроскопа или системы BIOM. При активированной функции на экране не отображаются В-сканы, но имеется окно для отмены функции. Функция реализуется в течение 20 - 30 секунд.

Если система BIOM смещена относительно оси микроскопа или кронштейн объектива сильно изогнут, функция не может выровнять систему надлежащим образом и сообщает о том, что центрирование не выполнено. В этом случае будет иметь место смещение между DSC и фактическим сканом. Перейдите в представление "Квадрат", получите прямоугольный объем и сравните VIP с DSC, чтобы определить степень смещения. При выполнении сканирования помните о смещении и старайтесь избежать его при позиционировании скана. По окончании работы оцените состояние системы BIOM на предмет необходимости ремонта.

ВНИМАНИЕ

Изменение положения и смещение системы BIOM.

- Если система BIOM не отцентрирована по оптической оси микроскопа, поворот BIOM вызовет смещение центра нижнего объектива.
- Рекомендуется начать процедуру с BIOM в положении 12 часов относительно хирурга или любом другом положении, в котором хирург планирует разместить BIOM в течение большей части времени манипуляций.
- Изменение положения более, чем на 20 градусов может вызвать смещение, ощутимое для хирурга. Можно выполнить центрирование BIOM в ручном режиме или запомнить и учитывать это смещение.
- В случае замены системы BIOM в процессе проведения манипуляций центрирование может оказаться некорректным для новой BIOM. Можно выполнить центрирование BIOM в ручном режиме или запомнить и учитывать это смещение.

8.7.4 Непрерывное сканирование

Непрерывный захват объема, заданного шаблоном и плотностью сканирования. После получения необходимого количества линий, заданного плотностью скана, последовательность сканирования переключается на начало. Во время выполнения непрерывного сканирования нажмите кнопку сканирования для захвата отдельного объема с целью просмотра или сохранения или выберите "Прервать" для остановки процесса сканирования. Активация функции осуществляется путем выбора **Меню**, а затем **Непрерывное сканирование**.

8.7.5 Сканирование в режиме Doppler

Сканирование в режиме Doppler обеспечивает качественную визуализацию потока жидкости в сканируемом объеме. Доплеровские данные для изображений формируются на основе последовательности А-сканов, полученных в каждой позиции, с учетом рассчитанного доплеровского сдвига. После этого доплеровские данные накладываются на изображение В-скана.

Для получения доплеровских данных:

- ▶ Выберите параметры сканирования.
- ▶ Выберите "Doppler" с помощью кнопки специальных режимов сканирования.

В качестве альтернативы можно использовать "Редактор специальных сканов" в представлении "Экспертный".

- ▶ Задайте количество доплеровских интервалов, которое должно быть получено для каждого А-скана, в текстовом поле **Количество интервалов**.



Компания Leica Microsystems рекомендует, чтобы количество доплеровских интервалов не превышало 5.

Программа InVivoVue отображает данные доплера в скане, в котором они были получены, при условии активации опции "Отображать в режиме Doppler". Данные доплера отображаются в окне В-скана вместе с изображением ОСТ.

Направление кровотока показано определенным цветом:

- Красный: кровоток в направлении от датчика.
- Синий: кровоток в направлении к датчику.

Вы можете настроить параметры отображения данных доплера путем изменения масштаба, прозрачности и порога для данных ОСТ и доплера.

Вы также можете отключить отображение данных доплера или сбросить настройки отображения данных доплера на первоначальные значения.

Настройка параметров отображения данных доплера

- ▶ Получите объем при активированном режиме Doppler.
- ▶ Откройте "Польз. настройки > Опции отображения".
- ▶ Проверьте, отмечена ли кнопка-флажок **Отображать в режиме Doppler**.
- ▶ При необходимости отключения отображения данных доплера снимите отметку на кнопке-флажке.
- ▶ Просмотрите скан, полученный с настройками Doppler, с помощью кнопок **воспроизведения**.
- ▶ Оставьте скан на воспроизведении во время настройки параме-

тров отображения данных доплера.

- ▶ С помощью ползункового элемента "Преобразование в режиме Doppler":
 - Выполните преобразование сигнала.
 - Увеличьте или уменьшите интенсивность отображения данных доплера.

Настройка порога данных ОСТ

- ▶ С помощью ползункового элемента "ОСТ Пороговый уровень" задайте порог данных ОСТ, который должен иметь место для отображения данных доплера.



Эта настройка используется для подавления доплеровского шума на В-скане. Она определяет место отображения данных доплера и требует, чтобы уровень данных ОСТ был выше определенного значения (в процентах) от максимального уровня, что обеспечит возможность отображения данных доплера.

Настройка порога для доплеровского сигнала

- ▶ С помощью ползункового элемента "Пороговый уровень в режиме Doppler" задайте порог для доплеровского сигнала.



Эта настройка требует, чтобы уровень доплеровского сигнала был выше порогового значения, что обеспечит возможность отображения данных доплера.

Настройка прозрачности сигналов ОСТ и доплера

- ▶ С помощью ползункового элемента "Прозрачность в режиме Doppler" задайте относительную прозрачность сигналов ОСТ и доплера таким образом, чтобы данные ОСТ и доплера могли быть видны в зависимости от настройки прозрачности и относительных значений каждого режима.

8.7.6 Усредненный скан

Программа содержит специальную опцию, позволяющую осуществлять совмещение и усреднение кадров в рамках В-скана или объемного изображения. Эта опция активируется при получении скана, состоящего из более, чем одного кадра/В-скана. Получение усредненного скана улучшает отношение "сигнал-шум" в изображении, делая его более четким.

Для получения усредненного скана:

- ▶ Выберите значок "Параметры сканирования".
- ▶ Выберите "Усредненный" с помощью кнопки специальных режимов сканирования.
- ▶ Процесс получения скана включает получение 3 кадров, их совмещение и усреднение.

В качестве альтернативы можно использовать "Редактор специальных сканов" в представлении "Экспертный".

- ▶ Нажмите кнопку **Добавить пользовательский скан** под вкладкой "Визуализация".
- ▶ Увеличьте количество кадров/В-сканов так, чтобы оно стало больше 1.
- ▶ Выберите количество кадров, которые должны быть усреднены при создании каждого В-скана.

- ▶ Введите это значение в соответствующем поле.

Выполнение совмещения и усреднения

Функция автоматического усреднения по умолчанию включена в "Опциях рабочего процесса" в "Пользовательских настройках". В этом случае необработанные сканы не сохраняются. Система немедленно начинает выполнять совмещение и усреднение кадров и выводит усредненные кадры на экран, как только они становятся доступны. При сохранении сохраняется только усредненное представление.

Если функция автоматического усреднения отключена в "Опциях рабочего процесса" в "Пользовательских настройках", необходимо выполнить усреднение в ручном режиме в представлении "Экспертный". После получения скана, содержащего более чем один кадр/В-скан, можно выполнить совмещение и усреднение алгоритма до и после сохранения с помощью контекстного меню усреднения, которое можно открыть нажатием правой кнопкой мыши на соответствующем скане в последовательности сканов. Учтите, что этот процесс занимает некоторое время.

После того, как совмещение и усреднение будет выполнено, новый файл с обработанными данными сохраняется в памяти и может быть открыт через контекстное меню при нажатии правой кнопкой мыши на плитке скана. Контекстное меню содержит также новую опцию для загрузки данных.

Количество усредненных кадров

Эта настройка задается под "Редактировать специальные сканы" и устанавливается на 3 при выборе "Усреднить" в "Специальный скан" под "Параметры сканирования". Количество раз, которое один кадр будет получаться для каждого В-скана, может быть увеличено (по умолчанию задано 1), хотя такие многокадровые данные требуют совмещения и усреднения в качестве отдельного этапа обработки.

Добавление большего количества А-сканов, В-сканов и повторных кадров улучшает точность изображения, однако получение занимает больше времени и требует большего объема памяти для промежуточного сохранения.

8.7.7 Кадрирование В-сканов

Изображение "анфас" для объемных сканов отображается в окне проекции объемной интенсивности (VIP). По умолчанию это изображение формируется путем проецирования или суммирования интенсивностей изображения по всему диапазону глубины, так же как в окне В-скана.

Однако вы можете изменить настройки таким образом, чтобы суммирование выполнялось в более узком диапазоне при любой выбранной глубине сканирования.

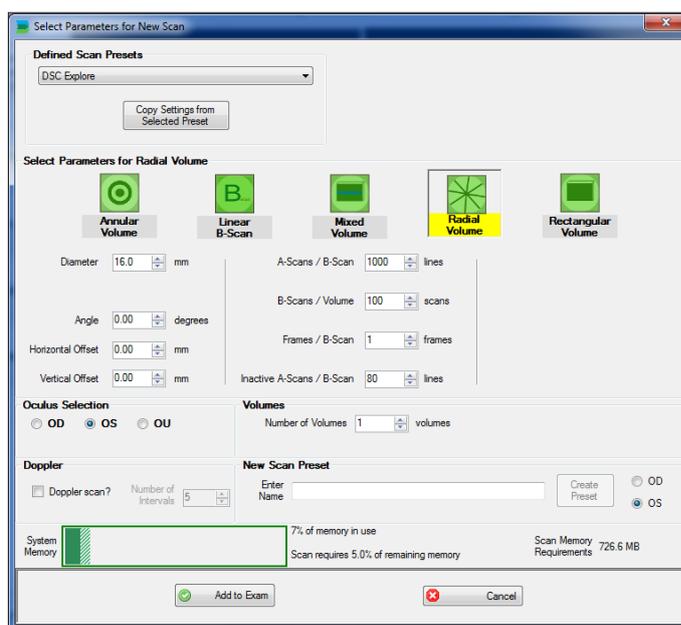
- ▶ Для изменения диапазона суммирования элементов выборки используйте линии кадрирования в окне В-скана.
- ▶ Для отображения линий кадрирования правой кнопкой мыши нажмите на окно В-скана и выберите "Отображение в режиме кадрирования включено".
- ▶ В окне В-скана появляется пара горизонтальных линий. Они обозначают ширину элемента выборки.



Эти линии могут перемещаться в рамках настройки диапазона элементов выборки, используемых для формирования изображения VIP.

8.7.8 Дополнительные опции сканирования

Если вы хотите еще лучше контролировать процесс конфигурирования сканов или если опции, соответствующие конкретно вашим требованиям, отсутствуют в области быстрой настройки, вы можете использовать редактор сканов для ввода точных данных. С помощью редактора сканов можно внести изменения в текущую выбранную конфигурацию скана или создать новую конфигурацию скана. Перейдите в представление "Экспертный", нажмите правой кнопкой мыши в нижней части экрана и выберите "Редактировать специальные сканы" во всплывающем окне.



Индивидуальная настройка сканов

- ▶ Выберите требуемый шаблон сканирования.
- ▶ Задайте требуемые параметры шаблона сканирования:
 - Длина (какую длину/высоту должен иметь скан)
 - Ширина (какую ширину должен иметь скан)
 - Диаметр (только для радиальных сканов)
 - Мин./макс. диаметр (только для кольцевых сканов)
 - Угол (наклон относительно горизонтальной плоскости)
 - Смещение (относительно центра окна видеоизображения с микроскопа)
 - Количество полученных А-сканов/В-сканов на кадр
 - Количество В-сканов (количество боковых сканов на объем)
 - Количество кадров на В-скан (количество усредненных сканов)
 - Количество объемов (сколько раз один объем должен быть получен в процессе сканирования)

Параметры сканирования ограничены физическими возможностями гальванических элементов, используемых для позиционирования луча. Программа InVivoVue не позволяет вводить значения за пределами допустимых диапазонов. В случае ввода значения за пределами допустимого диапазона программа InVivoVue автоматически

преобразует его в ближайшее значение в конце диапазона.

Индикатор **Системная память** в окне редактора сканов показывает, какой объем памяти требуется для того или иного скана, в процентах относительно объема установленного ОЗУ. Если индикатор объема памяти зеленый, заданная конфигурация скана может быть гарантированно реализована. При снижении доступного объема памяти прим. до 70 % цвет индикатора изменяется на красный. При добавлении скана в заданной конфигурации к исследованию система может обнаружить, что она неспособна реализовать его. Добавление сканов, требующих объема памяти более 90 %, к исследованиям невозможно (кнопка **Добавить к исследованию** неактивна).

После того, как скан будет создан и станет активным, его можно добавить в качестве предварительной настройки.

8.7.9 Доступ к операционной системе

Процессор системы EnFocus работает на уровне операционной системы без администратора. Это позволяет предотвратить установку нового программного обеспечения на EnFocus пользователями, использование программного обеспечения на подсоединенном внешнем накопителе или изменение настроек операционной системы. Мы рекомендуем пользователям не изменять настройки операционной системы и не устанавливать дополнительное программное обеспечение, так как это может отрицательно влиять на стабильность работы системы. Это ограничение также предотвращает установку обновленных версий программного обеспечения Leica Microsystems пользователями. Учетная запись "ИТ-служба клиники" создается в системе в процессе установки системы. Сохранение имени пользователя и пароля, назначенных при установке, входит в обязанности заказчика. В случае, если имя пользователя или пароль будут утрачены, обратитесь в сервисную службу Leica для их сброса. Пользователи "ИТ-служба клиники" могут изменять учетные записи Windows и получать доступ к операционной системе с правами администратора.

8.7.10 Поточковая передача данных

В системе EnFocus предусмотрена возможность постоянного сохранения всех сканов OCT на локальном жестком диске. Это позволяет постоянно собирать В-сканы, пока на диске имеется свободное место. Максимальный объем данных ограничивается, чтобы предотвратить использование большего объема жесткого диска, чем требуется.

- Включите функцию в опции потоковой передачи пользовательских настроек хирурга.
- Выполните экспорт собранных данных, вставив портативный USB-накопитель и выбрав "Меню > Управление данными > Экспорт потока"

9 Обслуживание и уход

9.1 Очистка

9.1.1 Очистка оптики сканирующей головки

При необходимости линзу объектива можно очистить следующим образом:

- ▶ Подготовьте следующие материалы:
 - Неопудренные латексные или нитриловые перчатки.
 - Салфетку для очистки линз без ворса (рекомендуется использовать салфетки из нетканой вискозы).
 - Метиловый спирт категории "для анализа".
- ▶ Наденьте перчатки, возьмите одну салфетку для очистки линз и четыре раз сложите ее пополам в одном направлении по короткой стороне.
- ▶ Затем сложите салфетку пополам по длинной стороне.
- ▶ Капните одну каплю этилового или изопропилового спирта на салфетку в области сгиба.
- ▶ Протрите линзу сверху вниз движениями в поперечном направлении.
- ▶ Не протирайте линзу круговыми движениями.
- ▶ Осмотрите линзу на предмет остаточных загрязнений. Если линза еще грязная, повторите описанные выше действия с новой салфеткой.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения линзы.

- ▶ Никогда не используйте одну салфетку для очистки линз дважды во избежание оцарапывания линзы.
- ▶ Не очищайте линзу слишком часто для снижения риска оцарапывания.

9.1.2 Протирание поверхностей системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током и повреждения системы.

Многие важные части системы не являются абсолютно герметичными.

- ▶ Не используйте жидкости и аэрозоли для очистки системы способом, конкретно не описанном в данном руководстве по эксплуатации.
- ▶ Не допускайте попадания капель или струй жидкостей на поверхности оптического модуля, компьютера и ножного переключателя.
- ▶ Перед протиранием поверхностей всегда выключайте систему и отсоединяйте кабель питания.

Поверхности всех остальных компонентов системы должны протираться после каждого использования с помощью тряпки, смоченной изопропиловым спиртом.

К этим компонентам относятся оптический модуль OCT, сканирующая головка, тележка и ножной переключатель (включая кабель).

- ▶ Осмотрите ножной переключатель на наличие следов износа, повреждений и необычных изменений на облицовке.
- ▶ Осмотрите соединительный кабель по всей длине от точки входа в ножной переключатель до точки входа в тележку.

- ▶ Особое внимание уделите возможным следам износа, повреждения изоляции и ослабления компенсаторов натяжения.

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения устройства.

- ▶ Не используйте ножной переключатель при наличии повреждений.
- ▶ При необходимости замены ножного переключателя обращайтесь в сервисную службу.

9.1.3 Очистка стола

Описание	Очистка
Система	Протирание спиртом в направлении сверху вниз
Сканер	Очистка между использованиями.
Мобильный комплекс на тележке	Протирание спиртом в направлении сверху вниз
Ножной переключатель	Протирание спиртом в направлении сверху вниз
ИБП	Протирание спиртом в направлении сверху вниз

9.2 Обслуживание системы EnFocus OCT

Пользователь должен содержать систему в чистоте. Какое-либо профилактическое обслуживание системы, выполняемое пользователем, не предусмотрено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током.

- ▶ Не снимайте крышки компонентов.
- ▶ Следите за тем, чтобы сборка, монтаж, сервисное и техническое обслуживание осуществлялись только сертифицированными специалистами сервисной службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья пациента при внесении изменений в систему.

- ▶ Не изменяйте конструкцию системы.

9.3 Регулярная проверка на безопасность для конфигурации с мобильным комплексом

Компоненты системы должны регулярно проверяться в отношении целостности как гарантии безопасности системы.

- ▶ Каждые шесть месяцев проводите осмотр кабеля питания и кабелей, используемых для сопряжения компонентов, чтобы убедиться в отсутствии трещин и порезов.
- ▶ Убедитесь, что облицовка на полках и задняя панель надежно закреплены.
- ▶ Убедитесь, что колесики тележки вращаются плавно и поворачиваются в правильном направлении.
- ▶ В случае выявления проблем обратитесь за помощью в сервисную службу.

9.4 Обслуживание ИБП в конфигурации для монтажа на тележке

Вся изложенная ниже информация относится к системам, оснащенным источником бесперебойного питания (ИБП). ИБП не требует постоянного обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током. Данная система получает питание из более, чем одного источника. Выходные гнезда разъемов могут оставаться под напряжением, даже когда система отсоединена от сети. Отключение от ИБП ведет к переходу системы в резервный режим, но не устраняет электрический заряд.

- ▶ Для гарантированного отключения ИБП перед отсоединением ИБП от стенной розетки установите выключатель питания в положение "OFF" (ВЫКЛ).

Если ИБП не используется в течение длительного времени, следуйте указаниям по обслуживанию батареи во избежание возникновения неустраняемых повреждений.



Комплект ИБП включает отдельную инструкцию по эксплуатации. Для получения дополнительной информации по эксплуатации ИБП см. инструкцию по эксплуатации.

9.5 Хранение для конфигурации для монтажа на тележке

Краткосрочное хранение (менее 3 месяцев)

- ▶ Выключите систему с помощью процедуры выключения Windows (кнопка Пуск > Выключение).
- ▶ Переведите выключатель питания на ИБП в положение "OFF" (ВЫКЛ) для отключения ИБП.
- ▶ По возможности оставьте систему подсоединенной к рабочему источнику переменного тока.

- ▶ Если система не была подсоединена к источнику тока, перед следующим использованием зарядите ИБП до максимального уровня (необходимо от 24 до 48 часов).

Долгосрочное хранение (более 3 месяцев)

- ▶ Выключите систему с помощью процедуры выключения Windows (кнопка Пуск > Выключение).
- ▶ Переведите выключатель питания на ИБП в положение "OFF" (ВЫКЛ) для отключения ИБП.
- ▶ Отсоедините кабель питания от стенной розетки.
- ▶ Аккуратно намотайте кабель питания на держатели кабеля.
- ▶ Снимите заднюю панель тележки.
- ▶ Переведите выключатель на оптическом модуле ОСТ внутри тележки в положение "ВЫКЛ".
- ▶ Отсоедините кабели от ИБП во избежание саморазрядки батареи.
- ▶ Установите заднюю панель тележки на место, при этом старайтесь не защемить кабель питания.
- ▶ Проложите кабель через вырез в нижней части, как показано на рисунке.



- ▶ Для систем, оснащенных ИБП, необходимо каждые три месяца полностью заряжать батареи ИБП путем подсоединения ИБП к рабочему источнику питания переменного тока на 24 - 48 часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного удара электрическим током. Данная система получает питание из более, чем одного источника. Выходные гнезда разъемов могут оставаться под напряжением, даже когда система отсоединена от сети. Отключение от ИБП ведет к переходу системы в резервный режим, но не устраняет электрический заряд.

- ▶ Для гарантированного отключения ИБП перед отсоединением ИБП от стенной розетки установите выключатель питания в положение "OFF" (ВЫКЛ).

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения батареи ИБП.

- ▶ Чтобы предотвратить постоянное снижение емкости батареи ИБП, не отсоединяйте ИБП от основного источника питания переменного тока на длительное время.
- ▶ Если предполагается, что оборудование не будет использоваться в течение нескольких месяцев, следуйте указаниям в документации поставщика ИБП.

9.5.1 Транспортировка

Конфигурация для монтажа на тележке

Система EnFocus OCT в конфигурации для монтажа на тележке разработана и протестирована в отношении возможности перемещения между отдельными помещениями, в том числе перемещения через пороги.

В случае возникновения необходимости в транспортировке системы на другой объект, сопряженной с погрузкой системы на транспортное средство, обратитесь за помощью в сервисную службу.

Транспортировка системы с использованием транспортных средств без участия специалистов Leica Microsystems ведет к аннулированию гарантии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Риск спотыкания.

Транспортировка системы должна осуществляться путем толкания тележки с системой в направлении вперед.

- ▶ Не тяните тележку, так как это может нарушить ее устойчивость и вызвать опрокидывание.



10 Утилизация

При утилизации оборудования необходимо соблюдать законодательные требования, действующие в конкретной стране, включая привлечение соответствующих предприятий по утилизации.

В состав системы EnFocus OCT входят механические, электрические и оптические компоненты, включая камеру и суперлюминесцентный диод (SLD) в качестве источника освещения. В случае возникновения необходимости в утилизации системы следуйте данным ниже инструкциям:

- ▶ Уведомите сервисную службу о планируемой утилизации системы.
- ▶ Удалите все данные частного характера, включая файлы, видеозаписи, электронные письма и рисунки, с компьютера.
- ▶ Переформатируйте жесткий диск для возвращения системы в исходное состояние и убедитесь, что все данные пациентов удалены.
- ▶ При эксплуатации системы на территории США: отправьте систему в центр по утилизации, сертифицированный по стандартам EPA (Агентство по охране окружающей среды). Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте eCycling Агентства по охране окружающей среды (www.epa.gov).
- ▶ В Канаде, Австралии и странах ЕС: отправьте отработанные батареи и оборудование в специальный пункт сбора батарей, электрического и электронного оборудования для дальнейшей переработки. Для получения дополнительной информации обращайтесь в местные службы, занимающиеся утилизацией отработанного оборудования.
- ▶ Во всех остальных регионах: следуйте местным законодательным требованиям по утилизации и переработке батарей, электрического и электронного оборудования.

11 Поиск неисправностей

В процессе тестирования были выявлены следующие потенциальные виды неисправностей системы EnFocus OCT. Возможные причины и способы устранения неисправностей см. в таблице ниже.



Если неисправность системы не описана в данном документе, обратитесь в региональное представительство Leica.

11.1 Полное выключение

Если процесс выключения не реализуется или система не реагирует, выполните полное выключение системы, нажав и удержав кнопку питания в течение 5 секунд.

11.2 Неисправности, связанные с аппаратным обеспечением



Если система функционирует надлежащим образом, зеленый индикатор питания на интерфейсном блоке сканера и оптическом модуле горит непрерывно.

Неисправность	Причина
Сканирование выполняется только в одном направлении.	Повреждение кабелей между оптическим модулем и сканером.

Неисправность	Причина	Способ устранения
При включении главного выключателя питания на ИБП ничего не происходит.	Блок не подсоединен к стенной розетке.	▶ Правильно подсоедините разъем к стенной розетке.
	Отсоединение разъема на задней стороне ИБП.	▶ Снимите заднюю панель. ▶ Правильно подсоедините разъем.
При включении главного выключателя питания на ИБР система выдает аварийный сигнал.	Причины те же, что описаны выше, но из-за резервного режима батареи ИБП оповещает вас о проблеме.	▶ Правильно подсоедините разъем к стенной розетке. ▶ Снимите заднюю панель. ▶ Правильно подсоедините разъем.
ИБП выдает аварийный сигнал во время работы системы.	Снижение мощности в розетке.	▶ Обеспечьте требуемый уровень мощности.
	Отсоединение разъема, подсоединенного к стенной розетке.	▶ Правильно подсоедините разъем к стенной розетке.
ИБП включается, а другие компоненты - нет.	Отсоединение разъем на задней стороне ИБП.	▶ Снимите заднюю панель. ▶ Проверьте все подсоединения на ИБП.
Зеленые индикаторы на интерфейсной панели, сканере или ИБП не горят.	Не включен выключатель на задней стороне компонента.	▶ Снимите заднюю панель. ▶ Проверьте, установлен ли выключатель на оптическом модуле ОСТ в положение ON (ВКЛ).
	Отсоединение разъем.	▶ Снимите заднюю панель. ▶ Проверьте, подсоединены ли разъемы.
	Перегорание предохранителя.	▶ Обратитесь в сервисную службу или квалифицированному специалисту по сервисному обслуживанию для замены перегоревшего предохранителя в оптическом модуле ОСТ.
Линза объектива имеет царапины или повреждения.	Неправильная очистка или случайное оцарапывание другим предметом.	▶ При необходимости демонтируйте сканирующую головку для продолжения работы. ▶ Обратитесь в сервисную службу для проведения ремонта.

11.3 Неисправности, связанные со сканированием

Неисправность	Причина	Способ устранения
Во время сканирования от сканирующей головки исходит громкое щелканье или высокие звуки.	Слишком большой размер скана.	▶ Уменьшите размер скана и повторите проверку.
	Слишком низкое значение настройки "Неактивные сканы" в параметрах сканирования.	▶ Проверьте параметры сканирования и убедитесь, что для настройки "Неактивные сканы" задано значение не ниже 50. ▶ Удалите текущий скан и добавьте новый скан с помощью области быстрой настройки.
	Повреждение сканирующих зеркал.	▶ Обратитесь в сервисную службу для проведения ремонта.

11.4. Неисправности, связанные с формированием изображений

Способ устранения

- ▶ Обратитесь в сервисную службу для проведения ремонта.

Существует множество причин, связанных как с оборудованием, так и с методами формирования изображений.

В данном разделе описываются только проблемы, связанные с оборудованием.

- ▶ В случае возникновения вопросов по методам формирования изображений обратитесь в сервисную службу для проведения развернутого обучения.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Слишком яркое изображение.	Некорректные настройки отображения.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените настройки яркости и контрастности в программе. ▶ Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
Слишком тусклое изображение.	Некорректные настройки отображения.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените настройки яркости и контрастности в программе. ▶ Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
	Загрязнение линзы объектива.	▶ Очистите линзу объектива в соответствии с указаниями в данном руководстве по эксплуатации.
	Позиция Reference Arm (RA) не настроена под пациента. Фокус OCT и фокус микроскопа не совпадают.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Настройте микроскоп на позицию по Z. ▶ Настройте фокус IBZ.
Ухудшение качества изображения: смещение линейчатого спектра относительно состояния заводской сборки.	Изменения в тканях пациента, такие как помутнение или катаракта.	Не связано с оборудованием.
	Не настроено зеркало Reference Arm (RA).	▶ Обратитесь в сервисную службу для определения причин проблемы и проведения ремонта.
▶ Определите это путем сравнения с линейчатым спектром на контрольном пациенте.	Нарушение положения спектрометра.	▶ Обратитесь в сервисную службу для определения причин проблемы и проведения ремонта.

11.5 Неисправности, связанные с программным обеспечением

В данном разделе описываются некоторые проблемы, связанные с программным обеспечением, и способы их устранения.



При возникновении определенного рода проблем для принятия решения и выполнения необходимых действий требуется более высокий уровень подготовки.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Изображение кажется размытым.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените фокус и проверьте правильность позиции Reference Arm.
Глубина кажется неадекватной.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените масштаб отображения изображения в соответствующем окне. ▶ Если это не решает проблему, измените длину траектории Reference Arm.
Часть сканированного изображения невидна или изображение исчезает в начале или конце скана.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Увеличьте значения смещения по горизонтали и вертикали, связанные со сканом.
Появление "фантомных" изображений в режиме отображения.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените длину траектории Reference Arm.
Отсутствие изображений в режиме отображения.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Переместите образец и проверьте, попадает ли изображение в фокус. ▶ Если это не решает проблему, обратитесь в сервисную службу.
Искажение или порча изображения.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Переместите образец и проверьте, попадает ли изображение в фокус. ▶ Если это не решает проблему, оптимизируйте линейчатый спектр.
Наличие фоновых шумов.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените настройки яркости и контрастности в диалоговом окне "Дисплей". ▶ Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу.
Сканированное изображение получается слишком большим или слишком маленьким.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените масштаб отображения изображения.
Аномальные отклонения в сканированном изображении.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Закройте программу InVivoVue, а затем перезапустите ее. ▶ Если это не решает проблему, обратитесь в сервисную службу.
Вертикальные полосы на сканированном изображении.		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Измените фокус и/или числовую апертуру.

11.6 Уведомления в программе

Временные уведомления

Сообщение	Способ устранения
Выключение будет выполнено после завершения увеличения контрастности	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Никакие действия не требуются. Информировывает пользователя о выполнении фоновых операций и необходимости подождать, пока начнется следующая операция.
InVivoVue выполняет сохранение. Выключение будет выполнено после завершения сохранения.	
InVivoVue выполняет сохранение. Данные сканирования будут загружены после завершения сохранения.	
InVivoVue выполняет сохранение. Наведение начнется после завершения сохранения.	
Подождите. Выполняется отмена увеличения контрастности.	
InVivoVue выполняет сохранение. Непрерывное сканирование начнется после того, как память станет доступна.	
InVivoVue выполняет сохранение. Создание экранных снимков начнется после того, как память станет доступна.	
InVivoVue сохраняет другой скан. Скан будет сохранен после завершения предыдущего сообщения.	
Открытие базы данных	
Отмена режима "только для чтения" для файла базы данных	
Запускается резервное копирование базы данных	
Создание отчета...	
Подождите... Выполняется усреднение данных	
База данных открыта	
Резервное копирование базы данных выполнено	
Размер скана превышает доступный объем памяти	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Пользователь должен уменьшить размер скана, чтобы получить менее 1000000 А-сканов. ▶ Может указывать на проблемы с памятью, если при нормальных размерах сканов возникают ограничения по памяти. Перезагрузите систему. Если сообщение не исчезает, рассмотрите возможность очистки или замены памяти.
Скан не может быть удален из защищенной учетной записи пациента.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Текущий уровень пользователя не позволяет удалять данные. Перейдите на более высокий уровень пользователя, который позволит удалить данные этого пациента.
Получаемый в данный момент или сохраненный скан не может быть удален.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Никакие действия не требуются. Удаление скана, получаемого или сохраняемого в данный момент, невозможно. Подождите немного, когда функция станет доступна.
Недостаточно прав для удаления импортированных сканов.	
Недостаточно прав для удаления сканов с собранными и сохраненными данными.	
Оптимизация изображения не выполнена	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Алгоритм не может найти оптимальное изображение. Убедитесь, что исследуемая область расположена близко к рабочему расстоянию объекта и процедура выбрана правильно, а затем повторите попытку.
Оптимизация изображения отменена	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Никакие действия не требуются. Информировывает о том, что функция отменена пользователем.
Оптимизация изображения отменена в результате действий пользователя	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Никакие действия не требуются. Информировывает о том, что функция отменена в результате определенных действий с микроскопом. Для выполнения оптимизации необходимо, чтобы система находилась в статическом состоянии.

Временные уведомления (продолжение)

Сообщение	Способ устранения
Оптимизация изображения отменена в результате автоматического сброса микроскопа	▶ Никакие действия не требуются. Информировать о том, что функция отменена в результате сброса микроскопа. Для выполнения оптимизации необходимо, чтобы система находилась в статическом состоянии.
Функция R&A успешно выполнена	▶ Никакие действия не требуются. Информировать пользователя, что совмещение и усреднение успешно выполнено.
Функция R&A была отменена	▶ Никакие действия не требуются. Информировать пользователя, что совмещение и усреднение было отменено.
При выполнении функции R&A возникла ошибка	▶ Первая попытка не привела к завершению процесса. Попробуйте повторно выполнить совмещение и усреднение с действительным набором данных.
Функция R&A не выполнена	▶ Как правило, указывает на слишком интенсивное движение в изображении для совмещения кадров. Получите новый скан, при этом старайтесь минимизировать движение в исследуемой области.
Невозможно создать скан и исследование в режиме "Качество изображения"	▶ Система не может выполнить эту операцию. Повторите попытку.
В режиме "Качество изображения" возникла неожиданная ошибка	▶ Система не может выполнить эту операцию. Повторите попытку.
Отмена режима "Качество изображения"...	▶ Никакие действия не требуются. Уведомляет о том, что функция была отменена.
В скане отсутствуют метаданные (возможно, из-за сбора данных с помощью устаревшего программного обеспечения)	▶ Никакие действия не требуются. Уведомляет о том, что в исследовании отсутствуют данные пациента.
Недостаточно кадров в скане для оценки качества изображения	▶ Нарушение процесса получения в режиме "Качество изображения". Закройте диалоговое окно "Качество изображения" и повторите попытку.
Загрузка из файла не выполнена	▶ Невозможно загрузить данные из запрашиваемого файла. Убедитесь, что тип файла правильный, файл содержит данные, и повторите попытку.
Неопознанное расширение файла	▶ Запрашиваемое расширение файла не поддерживается для текущего действия.
Невозможно найти файл документации	▶ Невозможно найти запрашиваемый файл документации (руководство или дополнение к руководству) в предполагаемой папке. Перезапустите программу InVivoVue. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу для получения установочного пакета для документации.
Импорт успешно выполнен	▶ Никакие действия не требуются. Уведомляет о том, что данные успешно импортированы в базу данных с помощью функции импорта.
Некоторые файлы не были скопированы, так как они уже прежде находились в месте назначения	▶ Никакие действия не требуются. Уведомляет о том, что некоторые файлы, запрашиваемые для копирования, уже находятся на накопителе и поэтому не были скопированы.
При копировании файлов исследований возникла неожиданная ошибка	▶ При копировании файлов что-то пошло не так. Убедитесь, что внешний накопитель подсоединен к USB-порту системы EnFocus и имеет достаточно места, а затем повторите попытку копирования.
Ни один файл данных не сохранен	▶ Файлы для выполнения запрашиваемого копирования или экспорта отсутствуют. Выберите исследование с сохраненными данными.
Загрузка данных не выполнена: Файл отсутствует	▶ При копировании запрашиваемого файла один или несколько файлов, необходимые для открывания скана, отсутствуют. Убедитесь, что папка содержит данные, необходимые для открывания, и повторите попытку.
Сброс дисплея из-за изменения доступа пользователя	▶ Активный пользователь изменился из-за отсутствия действий, что привело к выходу из предыдущего окна.
Текущий выбранный пациент не совпадает с пациентом для микроскопа	▶ Уведомление о том, что пользователь выбрал в системе пациента, отличного от текущего активного пациента в регистраторе микроскопа
Не удалось получить запрошенные регистрационные данные ОС	▶ Возникла проблема с получением регистрационных данных. Повторите попытку и, если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica.
Пользователь с таким именем уже существует	▶ Выберите другое доступное имя пользователя.

Временные уведомления (продолжение)

Сообщение	Способ устранения
Пароль не может быть таким же, как ваши прежние пароли {0}. Попробуйте использовать другой пароль.	▶ Ошибка - При создании новой учетной записи пользователя возникла проблема. Попробуйте еще раз, следуя конкретным рекомендациям в сообщении.
Чтобы удовлетворить существующие требования к сложности, пароль должен отвечать следующим пяти критериям.	
При создании нового пользователя возникла неизвестная ошибка	
Заданная комбинация имени и пароля недействительна, или учетная запись заблокирована. Повторите попытку или обратитесь к администратору.	
Не удалось успешно сбросить данные пользователя {0}".	▶ Ошибка - Пользователь "ИТ-служба клиники" пытался сбросить пароль пользователя, но не достиг успеха. Повторите попытку.
Пользователь {0} был сброшен и активирован. Используйте временный пароль {1} для входа в систему и создания нового пароля.	▶ Уведомление - Пользователь "ИТ-служба клиники" сбросил пароль пользователя, после чего был создан временный пароль.
Срок действия регистрационных данных для входа в систему истекает через {0} минут	▶ Уведомление - Текущий идентифицированный пользователь не совершал активных действий и будет выведен из системы, когда датчик контроля активности достигнет временного предела

Уведомления, подтверждаемые пользователем

Сообщение	Способ устранения
Файл базы данных не найден	▶ Ошибка - Невозможно найти или открыть базу данных в программной папке. Это указывает на то, что файл был удален, поврежден, не может быть дешифрован или база данных не поддерживается. Программа пытается использовать резервную копию (при ее наличии). Если резервная копия не будет найдена, пользователь не сможет добавлять пациентов и исследования и сохранять данные. Обратитесь за помощью в сервисную службу Leica.
Отмена режима "только для чтения" для файла базы данных не выполнена	
Файл базы данных зашифрован или не содержит базу данных	
Файл базы данных использует неподдерживаемую схему	
При копировании резервной копии файла базы данных возникла ошибка	▶ Ошибка - При создании резервной копии базы данных возникла ошибка. В результате резервная копия не была создана. Перезапустите программу InVivoVue и повторите попытку создания резервной копии.
База данных была восстановлена из резервной копии от {0}	▶ Предупреждение - Программа не может найти или открыть базу данных в программной папке и использует резервную копию. Данные, собранные в период между созданием резервной копии базы данных и текущим сеансом, будут недоступны.
База данных не может быть открыта или восстановлена из резервной копии	▶ Ошибка - Невозможно найти или открыть базу данных в программной папке, также невозможно открыть резервную копию. Обратитесь в сервисную службу Leica для получения новой базы данных и восстановления недоступных данных.
Ошибка при создании отчета	▶ Ошибка - Невозможно создать отчет. Повторите попытку. Если проблема сохраняется, перезапустите программу InVivoVue и повторите попытку еще раз. Если проблема не решена, обратитесь в сервисную службу Leica для получения новой базы данных и восстановления недоступных данных.
Ошибка при удалении предыдущего отчета. Убедитесь, что отчет не открыт в другом приложении.	▶ Ошибка - Невозможно удалить отчет. Убедитесь, что отчет не открыт в другом приложении и повторите попытку.
Заканчивается свободное место на основном диске	▶ Предупреждение - Пользователь получает данное уведомление, когда на основном диске остается менее 10 % свободного места. Выберите время и отправьте часть данных в архив, чтобы освободить дополнительное место на диске.
Недостаточно свободного места на основном диске	▶ Ошибка - Пользователь получает данное сообщение об ошибке, когда на основном диске остается менее 2 % свободного места. Немедленно отправьте часть данных в архив, чтобы освободить дополнительное место на диске и обеспечить возможность сохранения новых данных.
Недостаточно свободного места на дополнительном диске	▶ Ошибка - Пользователь получает данное сообщение об ошибке, когда на дополнительном диске остается менее 2 % свободного места. Немедленно удалите часть файлов в архив, чтобы освободить дополнительное место на диске и обеспечить возможность сохранения новых данных.

Уведомления, подтверждаемые пользователем (продолжение)

Сообщение	Способ устранения
Накопитель отсутствует или недоступен для дополнительного сохранения	▶ Ошибка - Невозможно сохранить данные на дополнительном накопителе. Убедитесь, что дополнительный накопитель подсоединен к USB-порту системы EnFocus и повторите попытку. Если проблема сохраняется, попробуйте использовать другое USB-подключение или другой внешний накопитель. Нажмите кнопки "Windows" и "E", чтобы убедиться, что накопитель распознан Windows Explorer. Если проблема не решается, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения неисправности USB-интерфейса.
Внешние накопители отсутствуют	
Недействительный путь для дополнительного сохранения	
Недостаточно совмещений для выбранного устройства	▶ Предупреждение - Не выполнено совмещение видеоизображений для выбранного объектива. Чтобы объектив можно было использовать, специалист сервисной службы Leica должен выполнить совмещение видеоизображений для данного объектива. Выбор некалиброванного объектива приведет к тому, что система не будет получать изображения. Обратитесь в сервисную службу Leica или замените объектив микроскопа (физически или в программе).
Ошибка при загрузке настроек конфигурирования	▶ Ошибка - Невозможно загрузить одну или более настроек конфигурации. Выберите другую настройку и попробуйте загрузить ее в требуемую конфигурацию. Если проблема сохраняется, перезапустите программу InVivoVue и повторите попытку. Если все остается по-прежнему, обратитесь в сервисную службу Leica.
Ошибка при сохранении настроек конфигурирования	▶ Ошибка - Невозможно сохранить одну или более настроек конфигурации. Выберите другую настройку и попробуйте сохранить ее в требуемой конфигурации. Если проблема сохраняется, перезапустите программу InVivoVue и повторите попытку. Если все остается по-прежнему, обратитесь в сервисную службу Leica.
Ошибка аппаратного обеспечения	▶ Ошибка - Компонент аппаратного обеспечения не реагирует надлежащим образом. Подтвердите ошибку и попробуйте продолжить работу. Если элементы получения и управления данными не реагируют, перезапустите систему EnFocus. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения неисправности аппаратного обеспечения.
Ошибка выделения памяти для скана	▶ Ошибка - Невозможно выделить требуемый объем памяти для получения скана заданного размера. Попробуйте получить скан повторно. Если проблема сохраняется, перезапустите систему EnFocus и повторите попытку еще раз. Если после перезапуска проблема также сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения проблем с компьютером.
Некоторые данные не были импортированы, так как они были изменены как в источнике, так и в месте назначения и противоречия не были разрешены.	▶ Ошибка - Нарушение процесса импорта данных. Получите новую копию данных, которые нужно импортировать, и повторите попытку.
Импорт не выполнен из-за проблемы с форматом SQL файла данных импорта	▶ Ошибка - Нарушение процесса импорта данных. Получите новую копию данных, которые нужно импортировать, и повторите попытку. Если проблема не решается, откройте файлы OСТ без импорта с помощью функции открывания файлов.
Во время импорта возникла неожиданная ошибка	▶ Ошибка - Нарушение процесса импорта данных. Получите новую копию данных, которые нужно импортировать, и повторите попытку.
Некоторые файлы не были скопированы, так как они были недоступны для копирования	▶ Ошибка - Нарушение процесса копирования данных, так как подключенные файлы были перемещены из папки с данными и поэтому недоступны для копирования.
Во время экспорта исследований возникла неожиданная ошибка	▶ Ошибка - Нарушение процесса экспорта исследований. Повторите попытку, а затем попробуйте перезапустить программу InVivoVue. Если все остается по-прежнему, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения проблем с программой.
Ни один файл не был скопирован, так как ни один из требуемых файлов не был доступен	▶ Ошибка - Нарушение процесса копирования данных, так как все подключенные файлы были перемещены из папки с данными и поэтому недоступны для копирования.
Запуск Parfocality Guide не выполнен	▶ Ошибка - Нарушение процесса запуска функции Parfocality Guide. Повторите попытку запуска, а затем попробуйте перезапустить программу InVivoVue. Если все остается по-прежнему, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения проблем с программой.
Отсутствуют видимые измерители для сохранения	▶ Предупреждение - При попытке сохранить измерители, когда они не видны, это сообщение об ошибке информирует пользователя об отсутствии измерителей, доступных для сохранения.
Ошибка при сохранении файла измерителей	▶ Ошибка - Невозможно сохранить файл измерителей. Повторите попытку сохранения, а затем попробуйте перезапустить программу InVivoVue и выключить и снова включить питание системы. Если все остается по-прежнему, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения проблем с программой.
Ошибка при сохранении файла уменьшенного изображения В-скана для измерителей	▶ Ошибка - Невозможно сохранить изображение для измерителей. Повторите попытку сохранения, а затем попробуйте перезапустить программу InVivoVue и выключить и снова включить питание системы. Если все остается по-прежнему, обратитесь в сервисную службу Leica для устранения проблем с программой.

**Уведомления, подтверждаемые пользователем
(продолжение)**

Сообщение	Способ устранения	Сообщение	Способ устранения
Ошибка при запуске программы установки	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - При запуске программы установки произошла ошибка. Повторите попытку запуска, предварительно убедитесь, что вы выполняете запуск как "Администратор". Если ошибка сохраняется, это указывает на дефект программы установки и необходимость ее замены. 	Пользовательские настройки не могут быть сохранены, так как лечащий врач однозначно не одобряет установку программного обеспечения системы.	▶ Ошибка - Для сохранения пользовательских настроек
Ошибка распознавания данных при вводе через сенсорный экран	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - Не работает функция ввода данных через сенсорный экран. Используйте реальную клавиатуру, пока не появится возможность перезапустить программу InVivoVue. Если проблема сохраняется, перезапустите микроскоп, а затем обратитесь в сервисную службу Leica. Возможно только в системе EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп. 		
Не удалось перейти к корректному представлению канала	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - проблема с отображением требуемого представления. Повторите попытку. Если ошибка сохраняется, попробуйте перезапустить программное обеспечение. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems. . 		
Контроль NA не работает	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - проблема, при которой система контроля числовой апертуры не отвечает. Повторите попытку. Если ошибка сохраняется, выключите и снова включите систему. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems. 		
Контроль фокусировки не работает	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - проблема, при которой система контроля фокусировки не отвечает. Повторите попытку. Если ошибка сохраняется, выключите и снова включите систему. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems. 		
Контроль поляризации не работает	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - проблема, при которой система контроля поляризации не отвечает. Повторите попытку. Если ошибка сохраняется, выключите и снова включите систему. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems. 		
Контроль позиции по Z не работает	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - проблема, при которой система контроля позиции по Z не отвечает. Повторите попытку. Если ошибка сохраняется, выключите и снова включите систему. Если проблема по-прежнему сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica Microsystems. 		
Сохранение уменьшенного изображения не выполнено	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - Невозможно сохранить файлы конкретного типа. Для решения проблемы попробуйте перезапустить программу InVivoVue и систему EnFocus. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica для определения причины проблемы и повторной установки программы InVivoVue. 		
Сохранение осн. изображения в режиме "Данные сканирования" не выполнено			
Сохранение доп. изображения в режиме "Данные сканирования" не выполнено			
Сохранение статич. изображения в режиме "Видео в реальном времени" не выполнено			
Сохранение изображения VIP не выполнено			
Сохранение файла данных OCT не выполнено			
Сохранение файла данных ОСУ не выполнено			
Сохранение файлов стека TIFF не выполнено			
Сохранение файла MPEG-4 не выполнено			
Сохранение файла MPEG-4 на дополнительном диске не выполнено			
Сохранение файла DICOM не выполнено			
Недействительный путь для основного сохранения	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ошибка - Невозможно найти путь для основного сохранения. Для решения проблемы попробуйте перезапустить программу InVivoVue и систему EnFocus. Если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу Leica для определения причины проблемы. 		

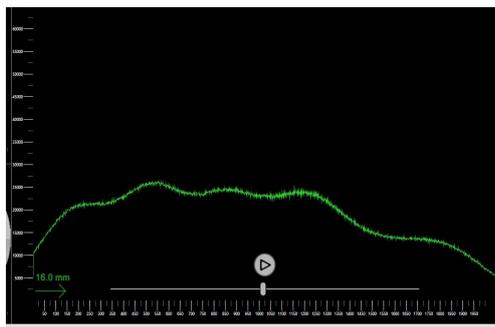
11.7 Проверка линейчатого спектра

Проверка линейчатого спектра позволяет пользователю оценить качество изображений, получаемых системой.

Возможные проблемы, возникающие при неоптимально настроенном линейчатом спектре:

- Тусклое изображение.
- Искажение или порча изображения.
- Фоновые шумы.
- Вертикальные полосы на изображении.

- ▶ Выберите **Меню > Помощь > Spectrum**.
- ▶ Выберите **Меню > Оси Вкл**.
- ▶ Удалите все объекты, находящиеся на или около рабочего расстояния под объективом.
- ▶ Выберите **Сканировать** в главном окне. В окне В-скана появляется зеленая изогнутая линия.



! В зависимости от конкретных свойств оптического источника в системе, линия может иметь один пик, придавая ей форму контура колокола, или несколько пиков.

- ▶ Независимо от конкретной формы кривой вершина должна находиться в диапазоне значений интенсивности от 20000 до 50000.
- ▶ Выберите "Сохранить" в представлении "50:50" или "Квадрат" и сохраните объем, который можно отправить в сервисную службу. При активации "Сохранить Scan Data View" в пользовательских настройках, будет сохранено растровое изображение Scan Data View, которое также можно отправить.
- ▶ Если настройка "Сохранить Scan Data View" не сконфигурирована, перейдите в представление "Экспертный".
- ▶ Вверите "Файл > Сохранить > Изображение В-скана".
- ▶ Это изображение может быть передано в службу технической поддержки для диагностики проблем с формированием изображений.
- ▶ Выключите режим "Линейчатый спектр". После этого перейдите в "Инструменты" и отмените "Линейчатый спектр" или выберите **Меню > Помощь > Spectrum**.

12 Сервисное обслуживание и запасные части

Некоторые части программы "Сервисное обслуживание и запасные части EnFocus" призваны помочь вам оптимизировать процесс эксплуатации оборудования.

Любые работы по сервисному обслуживанию должны выполняться только специалистами, сертифицированными компанией Leica Microsystems для выполнения таких работ. В процессе сервисного обслуживания системы EnFocus используйте только оригинальные запасные части. По окончании сервисного обслуживания выполните повторную настройку системы в соответствии с существующими техническими требованиями.

В случае, если сервисное обслуживание системы осуществляется несертифицированным персоналом либо если эксплуатация или обслуживание системы в целом осуществляется ненадлежащим образом компания Leica Microsystems снимает с себя любую ответственность.

12.1 Передача решения проблем на более высокий уровень

Если после выполнения всех указаний в разделе, посвященном поиску и устранению неисправностей, вы не можете вернуть систему в рабочее состояние, обратитесь за помощью в сервисную службу Leica. Номера телефонов и веб-сайт для связи с сервисной службой Global Leica можно найти на первой странице руководства. После того, как вы свяжетесь с местной компанией-партнером сервисной службы Leica, квалифицированный специалист по сервисному обслуживанию окажет вам всю необходимую помощь в решении проблемы.

12.2 Базовая гарантия

Общий срок гарантии на все новое приобретаемое оборудование составляет один год. Для сохранения этой гарантии все работы по техническому обслуживанию и ремонту оборудования должны выполняться специалистами по сервисному обслуживанию, прошедшими специальное обучение и получившими разрешение.

12.3 Договора на сервисное обслуживание и расширенная гарантия

Компания Leica Microsystems предлагает возможность заключения дополнительных договоров на обслуживание системы EnFocus. При заключении договора на сервисное обслуживание специалисты из местной компании-партнера сервисной службы Leica будут ежегодно приходить в вашу компанию для проведения планового профилактического обслуживания, которое включает в себя замену батареи ИБП, обновление системы регистрации видеоизображений микроскопа, очистку оптики, архивирование данных, обновление программного и встроенного программного обеспечения, оценку производительности и настройку всех необходимых параметров для поддержания эффективного функционирования системы визуализации. Для получения дополнительной информации свяжитесь с сервисной службой Leica по местному номеру OneCall или через онлайн-форму для связи.

Кроме этого, компания Leica Microsystems предлагает приобрести расширенную гарантию на оборудование в момент продажи. Расширенная гарантия предусматривает в случае возникновения неисправности выполнение всех настроек и регулировок, а также замену деталей

системы в течение всего срока действия. Гарантия действительна только при строгом соблюдении инструкций по эксплуатации и обслуживанию.

В случае возникновения проблем с системой и обращения в компанию Leica Microsystems для проведения сервисного обслуживания обязательно сообщите о наличии у вас расширенной гарантии или договора на сервисное обслуживание.

12.4 Замена принадлежностей

Некоторые принадлежности EnFocus, доступные в качестве запасных частей и продаваемые и поставляемые непосредственно заказчиком, не требуют проведения каких-либо сервисных работ. В том числе это:

9085-10502	Комплект антибликовых фильтров EnFocus для микроскопов M844
9038-00667	Комплект антибликовых фильтров EnFocus для микроскопов Proveo
10448627	Линза для объектива Leica OCT ready 175 мм
10448626	Линза для объектива Leica OCT ready 200 мм
9041-00066 9041-00067	Крышки для сканера EnFocus
9035-10348	Винты для монтажа сканера
9082-00242	Шестигранная отвертка 5 мм

12.5 Сервисное обслуживание и ремонт

В случае, если наш партнер по сервисному обслуживанию не сможет установить причину неисправности и провести ремонт системы, существуют два варианта: ремонт в месте эксплуатации и возвращение для проведения сервисного обслуживания. Если партнер по сервисному обслуживанию считает, что ремонт в месте эксплуатации вернет систему в рабочее состояние, он будет согласовывать визит для проведения сервисного обслуживания. Если окажется, что ремонт в месте эксплуатации невозможен, что будет определено до или во время визита с целью сервисного обслуживания, партнер по сервисному обслуживанию будет согласовывать отправку системы на ремонт на предприятие Leica Microsystems.

После того, как предприятие проведет оценку состояния системы, составляется смета на предполагаемые ремонтные работы. После размещения заказа на ремонт предприятие ремонтирует систему (то есть приводит ее в рабочее состояние) и возвращает вам. По возвращении специалист партнера по сервисному обслуживанию осуществляет монтаж отремонтированной системы.

13 Спецификация

накладываемой части.
В случае утраты системой работоспособности риск нанесения ущерба отсутствует.

13.1 Общие технические характеристики

Категории		Спецификация	
		Модель 2300 (Ultra-HD)	
Метод исследования		Спектральная оптическая когерентная томография (SD-OCT)	
Внутренний источник света		Суперлюминесцентный диод (SLD) с диапазоном 800 нм: очень высокое разрешение (VHR) Диапазон ПШПВ ≥ 90 нм Центр 860 нм ± 5 нм	
Контакт с пациентом		Без контакта с пациентом	
Оптическая мощность		≤ 750 мкВт	
Место расположения сканера		На микроскопе	
Шаблоны сканирования		Линия, прямоугольный объем, сферический объем, ортогональные сечения	
Поле зрения	Осевое (воздух/ткань)	Модель 9070-10100 $6,8 \pm 0,1$ мм / $5,0 \pm 0,1$ мм Все остальные модели 2300 $3,4 \pm 0,1$ мм / $2,5 \pm 0,1$ мм	
	Поперечное	До 20 мм при любом увеличении микроскопа	
Разрешение	Осевое (в ткани)	≤ 4 мкм	
	Поперечное	Объектив 175 мм: $< 31,0$ мкм Объектив 200 мм: $< 35,4$ мкм	
Частота сканирования (или скорость получения)		≥ 32000 А-сканов/с	
Пиксельное разрешение сканов	Осевое	Модель 9070-10100 2048 пикселей Все остальные модели 2300 1024 пикселей	
	Поперечное	Задается пользователем, количество А-сканов/В-скан: макс. 2000 Макс. количество А-сканов/объем: ≥ 1000000	
Пиксельное разрешение, осевое (воздух/ткань)		$3,3$ мкм / $2,4$ мкм	
Измерители		Ручное позиционирование экранных измерителей	
Режим доплера		Качественная визуализация кровотока методом цветной OCT с доплером	

Система имеет 2 рабочих режима: активный режим и режим ожидания.

Активный режим – Процедура визуализации в рамках обследования пациента выполняется.

Режим ожидания – Система готова к запуску новой процедуры или продолжения предыдущие процедуры в рамках обследования пациента, однако сканер не испускает свет.

Данная система относится к бесконтактному типу и поэтому не имеет

13.1.1 Стандарты

- Медицинское электрическое оборудование, часть 1: Общий уровень безопасности определен в стандартах IEC 60601-1, EN 60601-1, UL 60601-1
- Электромагнитная совместимость: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Прочие применимые гармонизированные стандарты: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Компания Leica Microsystems NC, Inc. имеет сертификат соответствия системы менеджмента международному стандарту ISO 13485, относящегося к менеджменту качества.

13.2 Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке

13.2.1 Электрические параметры

Подключение к электросети	100 В, 120 В или 230 В однофазной сети переменного тока, 50/60 Гц, макс. 400 В*А Ввод через модуль подачи питания в блоке ИБП. Выключатель включения/выключения на передней панели ИБП со световыми индикаторами.
Кабель питания	Северная Америка: Кабель NEMA 5-15 для использования в условиях клиник, длина 20' (6,1 м) Япония: Кабель для использования в условиях клиник, длина 4,5 м, в соответствии с национальными стандартами Остальные регионы: Кабель для использования в условиях клиник, длина 6,1 м, в соответствии с национальными стандартами
Предохранители (ИБП)	Самовосстанавливающиеся, сопряженный двухполюсный автоматический выключатель (L & N)
Предохранители (интерфейсный блок сканера и оптического модуля)	F1.5AL 250V. Используйте только предохранители, одобренные Агентством, 250 В
Класс защиты	Оборудование класса I

13.2.2 Физические характеристики

Размеры	Система: 31" (Ш) x 22" (Г) x 37.5" (В) до верхнего края верха тележки [79 x 56 x 94 см] Общая высота тележки с системой (IN): 61" [155 см] включая монитор
Масса	Мобильный комплекс на тележке с системой: 250 фунт [125 кг] Сканирующая головка: 5.7 фунт [2,6 кг]
Диапазон рабочей температуры	От +10°C до +35°C

Диапазон относительной рабочей влажности	От 30% до 90%, без конденсации
Хранение	От -10°C до +55°C
Транспортировка	От -40°C до +70°C

13.3 Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп

13.3.1 Электрические параметры

Номинальная мощность (В*А/ватт)	400 Вт, пост. ток
Диапазон входного напряжения	44 - 52 В
Заземление	Во время интеграции модули должны быть подключены к заземленным выводам.

13.3.2 Физические характеристики

Размеры	Компоненты, интегрируемые в корпус микроскопа
Масса	Модули системы: 26 фунт [< 12 кг] Сканирующая головка: и кабелепровод Модель 9075-25081 5,7 фунт [<4,4 кг] Модель 9075-25084 2,9 фунт (< 1,3 кг)
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C до +50 °C, относительная влажность от 30 % до 90 %, без конденсации, давление 800 - 1060 мбар
Условия хранения и транспортировки	Температура от -40 °C до +70 °C, относительная влажность от 10 % до 95 %, без конденсации, давление 500 - 1060 мбар

14 Соответствие

! Настоящий документ "Руководящие принципы и декларация производителя" основан на стандарте IEC 60601-1-2:2014 в 4-й редакции.

14.1 Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке

14.1.1 Таблица электромагнитных излучений

Руководящие принципы и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система EnFocus OCT предназначена для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики. Заказчик или пользователь системы EnFocus OCT должен гарантировать ее использование в соответствии с этими характеристиками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры излучения данной системы делают ее пригодной для использования на промышленных объектах и в клиниках (CISPR 11, класс A). При использовании в жилой зоне (для которой предусмотрен CISPR 11 класс B) данная система может не обеспечивать адекватной защиты от помех для радиочастотных средств связи. В этом случае у пользователя может возникнуть необходимость в принятии корректирующих мер, например, в изменении местоположения или ориентации системы.

Измерение вредного излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — директивы
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций система EnFocus OCT должна излучать электромагнитную энергию. Это может влиять на находящееся рядом электронное оборудование.
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс A	Система EnFocus OCT подходит для использования на любых объектах, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети электроснабжения общего назначения, обеспечивающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания / скачки напряжения согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

14.1.2 Таблица электромагнитной устойчивости I

Руководящие принципы и декларация производителя— электромагнитное излучение

Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке предназначена для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики.

Заказчик или пользователь системы EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке должен гарантировать ее использование в соответствии с этими характеристиками.

Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Высокочастотные кратковременные электрические помехи/ всплеск в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Качество питания от сети должно быть стандартным для использования в условиях коммерческих учреждений и клиник.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Качество питания от сети должно быть стандартным для использования в условиях коммерческих учреждений и клиник.
Падения напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 цикла при угле синхр. 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT в течение 1 цикла при угле синхр. 0 70 % UT (30 % падение в UT) в течение 25 циклов при угле синхр. 0 0 % UT в течение 5 секунд при угле синхр.	0 % UT в течение 0,5 цикла при угле синхр. 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT в течение 1 цикла при угле синхр. 0 70 % UT (30 % падение в UT) в течение 25 циклов при угле синхр. 0 0 % UT в течение 5 секунд при угле синхр.	Качество питания от сети должно быть стандартным для использования в условиях коммерческих учреждений и клиник. Если пользователю системы EnFocus I OCT необходимо, чтобы она сохраняла работоспособность даже при перебоях с подачей питания, рекомендуется снабдить EnFocus OCT вспомогательным источником питания, таким как источник бесперебойного питания (ИБП) или резервная батарея.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	В случае искажения изображений может возникнуть необходимость в перемещении системы EnFocus OCT дальше от источников магнитных полей промышленной частоты или установке экрана для защиты от магнитных помех. Необходимо изменить магнитное поле промышленной частоты в предполагаемом месте размещения системы и убедиться, что оно не очень сильное.
Указание	U _T — напряжение сети переменного тока до применения контрольного измерительного прибора.		

14.1.3 Таблица электромагнитной устойчивости
II**Руководящие принципы и декларация производителя — электромагнитная устойчивость**

Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке предназначена для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики.

Заказчик или пользователь системы EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке должен гарантировать ее использование в соответствии с этими характеристиками.

Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы Примечание 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-6	3V RMS за пределами диапазона ISM 6V RMS в диапазоне ISM и любительском радиодиапазоне От 150 кГц до 80 МГц	3V RMS за пределами диапазона ISM 6V RMS в диапазоне ISM и любительском радиодиапазоне От 150 кГц до 80 МГц	Примечание 2: Данные директивы радиочастотные средства связи должны использоваться на некотором расстоянии от системы EnFocus OCT, включая кабели, которое должно быть не меньше, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, примененного частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 150 кГц — 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц — 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,7 ГГц где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая путем электромагнитной съемки на объекте ^a , должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот ^b .
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
Излучаемые радиочастоты - оборудование для беспроводной связи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	385 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 27 В/м 450 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 710, 745, 780 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м 810, 870, 930 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 27 В/м 2450 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м	385 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 27 В/м 450 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 710, 745, 780 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м 810, 870, 930 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 27 В/м 2450 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м	

14.1.4 Таблица рекомендуемых расстояний

и радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные

для радиовещания

датчиков, сл

Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем уровня электромагнитных помех. Заказчик или пользователь системы EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке может помочь предотвратить потенциально нежелательные воздействия, обеспечивая поддержание минимального расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой EnFocus, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

диапазон частот.

Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

Максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах		
	125 кГц — 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ в м	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ в м	800 МГц — 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ в м
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

Для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) с помощью уравнения для соответствующей графы, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2 Данные директивы применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

14.2 Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп

14.2.1 Таблица электромагнитных излучений

Руководящие принципы и декларация производителя — электромагнитное излучение

Система EnFocus OCT предназначена для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики. Заказчик или пользователь системы EnFocus OCT должен гарантировать ее использование в соответствии с этими характеристиками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры излучения данной системы делают ее пригодной для использования на промышленных объектах и в клиниках (CISPR 11, класс А). При использовании в жилой зоне (для которой предусмотрен CISPR 11 класс В) данная система может не обеспечивать адекватной защиты от помех для радиочастотных средств связи. В этом случае у пользователя может возникнуть необходимость в принятии корректирующих мер, например, в изменении местоположения или ориентации системы.

Измерение вредного излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение — директивы
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Для выполнения своих функций система EnFocus OCT должна излучать электромагнитную энергию. Это может влиять на находящееся рядом электронное оборудование.
Радиочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс А	Система EnFocus OCT подходит для использования на любых объектах, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети электроснабжения общего назначения, обеспечивающей электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.

14.2.2 Таблица электромагнитной устойчивости I

Руководящие принципы и декларация производителя— электромагнитное излучение

Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп предназначена для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики.

Заказчик или пользователь системы EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп должен гарантировать ее использование в соответствии с этими характеристиками.

Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Контактный разряд ± 8 кВ Воздушный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Высокочастотные кратковременные электрические помехи/ всплеск в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий ввода и вывода	Используйте для интеграции кабели, входящие в комплект поставки системы.
Скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Отсутствует	Система получает напряжение питания постоянного тока от базового микроскопа, поэтому при такой конфигурации данная проверка не проводится.
Падения напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 цикла при угле синхр. 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT в течение 1 цикла при угле синхр. 0 70 % UT (30 % падение в UT) в течение 25 циклов при угле синхр. 0 0 % UT в течение 5 секунд при угле синхр.	Отсутствует	Система получает напряжение питания постоянного тока от базового микроскопа, поэтому при такой конфигурации данная проверка не проводится.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	В случае искажения изображений может возникнуть необходимость в перемещении системы EnFocus OCT дальше от источников магнитных полей промышленной частоты или установке экрана для защиты от магнитных помех. Необходимо изменить магнитное поле промышленной частоты в предполагаемом месте размещения системы и убедиться, что оно не очень сильное.
Указание	U _T — напряжение сети переменного тока до применения контрольного измерительного прибора.		

14.2.3 Таблица электромагнитной устойчивости
II**Руководящие принципы и декларация производителя — электромагнитная устойчивость**

Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп предназначена для использования в электромагнитной среде, имеющей описанные ниже характеристики.

Заказчик или пользователь системы EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп должен гарантировать ее использование в соответствии с этими характеристиками.

Проверка помехоустойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение — директивы Примечание 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-6	3V RMS за пределами диапазона ISM 6V RMS в диапазоне ISM и любительском радиодиапазоне От 150 кГц до 80 МГц	3V RMS за пределами диапазона ISM 6V RMS в диапазоне ISM и любительском радиодиапазоне От 150 кГц до 80 МГц	Примечание 1 Передача и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на некотором расстоянии от системы EnFocus OCT, включая кабели, которое должно быть не меньше, чем рекомендованное разделительное расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, примененного частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 150 кГц — 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц — 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,7 ГГц где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая путем электромагнитной съемки на объекте ^a , должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот ^b .
Излучаемые возмущающие воздействия ВЧ согласно IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
Излучаемые радиочастоты - оборудование для беспроводной связи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	385 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 27 В/м 450 МГц, 1 кГц синусоидальная модуляция, 28 В/м 710, 745, 780 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м 810, 870, 930 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 2450 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м	385 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 27 В/м 450 МГц, 1 кГц синусоидальная модуляция, 28 В/м 710, 745, 780 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м 810, 870, 930 МГц, 18 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 2450 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц, 217 Гц импульсная модуляция, 9 В/м	

14.3. Обычные конфигурации

ии радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные
для радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного

14.3.1 Таблица рекомендуемых расстояний

датчиков, сл
системы En
СМ. выше), Система должна постоянно контролироваться в
й должны бы
Система EnFocus OCT предназначена для использо
Заказчик или пользователь системы EnFocus OCT может помочь предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания
минимального расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой
EnFocus OCT, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Система EnFocus OCT предназначена для использо

Заказчик или пользователь системы EnFocus OCT может помочь предотвратить электромагнитные помехи за счет поддержания
минимального расстояния между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой
EnFocus OCT, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Максимальная выходная мощность передатчика в Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах		
	125 кГц — 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P_{\text{ВТ}}}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P_{\text{ВТ}}}$	800 МГц — 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P_{\text{ВТ}}}$
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

пазон частот.

ограничение электромагнитных колебаний изменяется из-за
людей.

Для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) с помощью уравнения для соответствующей графы, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2 Данные директивы применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

15 Совместимость с оборудованием других производителей

15.1 Совместимость с операционными микроскопами

Минимальное требование к совместимости с любым микроскопом заключается в том, что комбинированное воздействие как микроскопа, так и системы EnFocus OCT (в смонтированном состоянии) должно соответствовать ограничениям по безопасности оптического излучения для группы 2 (ISO 15004-2).

Система EnFocus OCT не подходит для использования со следующими операционными микроскопами:

- микроскопы, запрещенные к использованию в педиатрии или ограниченные использованием для взрослых пациентов,
- микроскопы с системами подсветки, не соответствующими отдельно стандарту ISO 15004-2:2007, группа 2.

При использовании также в стерильных полях действуют следующие требования к совместимости:

- Микроскоп должен подходить для размещения правильно смонтированной системы EnFocus OCT без проникновения EnFocus OCT в стерильное поле. После монтажа системы EnFocus OCT микроскоп может быть укрыт хирургическими простынями без ущерба для своих функций.
- После монтажа системы EnFocus OCT и укрытия хирургическими простынями система EnFocus OCT должна легко демонтироваться, а микроскоп - возвращаться в неукрытое состояние менее, чем за 5 минут.
- После монтажа системы EnFocus OCT и системы обследования глазного дна система EnFocus OCT должна легко демонтироваться, а микроскоп - возвращаться в неукрытое состояние менее, чем за 10 минут.

15.1.1 Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп

Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп допущена к использованию со следующими операционными микроскопами:

- Офтальмологический операционный микроскоп Leica Proveo 8, модель F42
- Leica Proveo 8x Офтальмологический хирургический микроскоп 2D 4K и 3D Система хирургического микроскопа 4K.

15.1.2 Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке

Система EnFocus в конфигурации для монтажа на тележке допущена к использованию со следующими операционными микроскопами:

- Офтальмологический операционный микроскоп Leica M844
 - Система EnFocus и микроскоп M844 не сертифицированы для подключения с целью обмена данными
- Офтальмологический операционный микроскоп Leica Proveo 8, модели F42, C42 и CT42
 - Система EnFocus и указанные модели микроскопов Proveo

могут подключаться друг к другу с целью двустороннего обмена данными по последовательному кабелю Leica 10747122.

15.2 Системы обследования глазного дна

Система EnFocus OCT допущена к использованию со следующими системами линз для обследования глазного дна/сетчатки:

- Система обследования глазного дна Surgical's Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM) производства компании OCULUS: BIOM Ready, BIOM 3, BIOM 4 и BIOM 5
- Плоский операционный контактный объектив
- Leica RUV800 представляет собой широкоугольную систему обследования глазного дна со встроенным инвертором.

Система линз для обследования глазного дна имеет похожую, но не идентичную конструкцию и оптические свойства. Компания Leica Microsystems не может рекомендовать или поддерживать использование принадлежностей, не утвержденных Leica Microsystems. Перед монтажом системы EnFocus OCT пользователь должен сам оценить ее совместимость с другим оборудованием для визуализации.

Ниже даны рекомендуемые минимальные требования к совместимости:

- Совместимость с объективами Leica Microsystems с фокусным расстоянием 175 мм или 200 мм.
- Наличие приспособлений для монтажа, совместимых с EnFocus OCT.



Выберите систему обследования сетчатки, совместимую с фокусным расстоянием используемого объектива.

15.2.1 Использование настраиваемых систем обследования глазного дна

При использовании настраиваемой системы обследования глазного дна (FVS) функция фокусировки микроскопа должна работать как диафрагма, изменяя только поле зрения, но не резкость изображения. Изменение фокуса микроскопа может ухудшить качество сигнала OCT, так как при этом изменяется рабочее расстояние между объективом и сетчаткой. Для обеспечения оптимального качества изображений сетчатки, получаемых с помощью настраиваемой системы обследования глазного дна, выполните следующие действия.:

- Настройте параметры микроскопа таким образом, чтобы они обеспечивали надлежащий фокус и хорошее качество изображений роговицы.
- Поверните FVS в рабочее положение, не изменяя высоту микроскопа. Передняя линза FVS должна располагаться в центре поля зрения и перпендикулярно оптической оси микроскопа.
- Чтобы получить резкое сфокусированное изображение сетчатки, используйте колесико фокусировки на FVS. Рекомендуется начинать с небольшого расстояния, а затем поворачивать колесико фокусировки до тех пор, пока изображение не станет достаточно резким.
- После достижения требуемой резкости изображения не корректируйте настройки микроскопа для изменения поля зрения. Настройте фокусирующий элемент FVS при небольшом увеличении для фокусировки на конкретных деталях с целью оптимизации резкости изображения. Пока изображение четкое, исполь-

зуйте максимальное увеличение на микроскопе и снова выполните точную фокусировку с помощью колесика фокусировки на FVS Изображение становится резким и при этом сохраняет парфокальность.

16 Безопасность продукции

В данном разделе руководства пользователя описаны возможности подключения EnFocus. Кроме этого, определен набор средств контроля кибербезопасности, используемых в целях защиты Leica Microsystems EnFocus, и то, как клиент с расширенными привилегиями (уровень пользователя "ИТ-служба клиники") может настроить эти средства контроля.

16.1 Подключения EnFocus

EnFocus предназначен для использования в операционной в клиниках. Он может интегрироваться в колонну хирургического микроскопа или устанавливаться на мобильную тележку для использования с микроскопами, закрепленными на потолке. Система может храниться в том же помещении, где она будет использоваться, или перемещаться к месту хранения (комнату или коридор) в пределах охраняемых помещений. ИТ-специалисты клиники, медсестры и хирурги должны иметь постоянный доступ к системе.

Система имеет следующие интерфейсы передачи данных, которые учитывались при оценке кибербезопасности системы: поддерживает передачу данных на внешние носители и подключение к оборудованию сторонних производителей для обеспечения взаимосвязи и визуализации в операционной. Передача данных на внешние носители поддерживается через разъемы USB 3.0 на микроскопе. Подключение к оборудованию сторонних производителей осуществляется с помощью соединений DVI и SDI для распределения видеоизображений, а также CAN или Ethernet внутри базового микроскопа для связи с системой управления.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Подключение к сети микроскопа

Подключение оборудования к сети клиники подвергает оборудование дополнительным рискам, сопряженные с работой в сети, которые могут стать причиной возникновения неопределенных рисков для пациента, оператора или третьих лиц. Сотрудники администрации клиники, ответственные за работу в сети, должны сотрудничать с пользователями микроскопа для определения, анализа, оценки и управления этими рисками.

EnFocus поддерживает передачу файлов на внешние переносные носители через USB 3.0. Система предоставляет возможность экспорта для копирования фотоизображений (JPG) и видеоизображений (MP4) на внешний носитель. Внешний носитель относится к классу USB-носителей для массового хранения данных (MDC) и поддерживает передачу файлов со скоростью до 625 Мб/с при условии, что пользователь использует внешний носитель, совместимый с USB 3.0. Это соединение используется для передачи данных после завершения операции. При этом не существует никакого риска для использования микроскопа из-за снижения пропускной способности, это просто замедляет передачу данных. Таким образом, не существует опасных ситуаций, возникающих в результате несоответствия сети требуемым характеристикам пропускной способности.

EnFocus допускает несколько вариантов подключения к дополнительному оборудованию, находящемуся в операционной. Так, предусмотрены видеовыходы, которые могут использоваться для вывода

видеоизображений на дополнительные мониторы или подключения к внешней системе записи или распределения. Также имеются входные видеоразъемы HDMI и SDI, позволяющие получать видеоизображения в EnFocus и отображать его в соответствующих окнах. Система осуществляет связь с микроскопом через собственный протокол, поддерживаемый как последовательным, так и Ethernet-соединением.

16.2 Средства контроля кибербезопасности EnFocus

Безопасность медицинского оборудования - это общая ответственность всех заинтересованных сторон: производителей, сотрудников клиники, поставщиков услуг и пациентов. Нарушение кибербезопасности может стать причиной потери данных, доступности системы, целостности системы или подвергнуть другое подключенное оборудование или сети угрозам безопасности. Ниже перечислены конструктивные средства контроля, которые используются для уменьшения количества потенциальных уязвимостей и связанных с ними угроз.

Доступ к операционной системе: Пользователи EnFocus взаимодействуют с системой, настроенной на минимальный уровень прав. Идентифицированные пользователи в клинике и неидентифицированные пользователи ограничены в использовании функций операционной системы Windows и должны работать только в приложении EnFocus. Идентифицированные пользователи уровня "ИТ-служба клиники" и пользователи уровня "Сервисная служба Leica" могут использовать систему с расширенными правами и имеют полный доступ к функциям операционной системы Windows. Этот доступ может требоваться для выполнения определенных действий по конфигурированию.

Конфигурация операционной системы: EnFocus работает в операционной системе Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809) с удалением всех ненужных служб и доступа к портам. Приложение EnFocus активируется при запуске, а учетная запись Windows имеет ограниченный доступ.

Ограничения времени работы операционной системы: EnFocus сконфигурирован для работы с приложениями Windows Firewall, Windows AppLocker и Trellix Application Control, предназначенными для активного ограничения количества программ, которые могут использоваться, и прав доступа к ним. Это включает отключение функции автозапуска на портах USB, ограничение на выполнение программ без подписи, ограничение мест, из которых возможен запуск программ для выполнения.

Защита от угроз в режиме реального времени: EnFocus сконфигурирован для работы с приложением Windows Defender, обеспечивающим активную защиту от вирусов и вредоносных программ в режиме реального времени.

Меры по шифрованию: Вся защищенная медицинская информация, данные идентификации пользователей и доступные для аудита события шифруются перед сохранением в локальных базах данных. Эта информация хранится на жестком диске EnFocus. Это гарантирует, что никакая конфиденциальная информация не хранится на жестком диске в виде обычного текста, и кража модуля ЦП или жесткого диска не создаст угрозу для конфиденциальной информации пациентов. Вся личная информация, хранящаяся в EnFocus, шифруется перед сохранением и расшифровывается для предоставления идентифицированным пользователям.

Управление пользователями: В EnFocus реализованы три типа пользователей для выполнения пользовательских операций и два

уровня пользователей для персонала Leica Microsystems.

Неидентифицированные пользователи: Использование микроскопа не требует идентификации пользователя. Неидентифицированные пользователи также могут использовать микроскоп, включая запись видео- и фотоизображений. Единственным ограничением является невозможность доступа или ввода информации о пациенте для экспорта или связывания с записанными изображениями.

Идентифицированный пользователь в клинике: Доступ к сохраненной информации о пациенте, информации о пациенте из списка Modality Worklist или ввод информации о пациенте, которая будет храниться в системе, требует от пользователей входа в систему под персонально идентифицируемым именем пользователя и паролем до получения доступа к этим функциям системы.

Идентифицированные ИТ-пользователи: Эти пользователи имеют широкие права на конфигурирование параметров безопасности системы. К ним относится сброс паролей пользователей, создание новых пользователей, отключение пользователей, настройка параметров безопасности, настройка соединений и создание отчетов об аудите. Эти пользователи могут выходить из приложения и получать доступ к операционной системе с расширенными правами с целью изменения конфигурации Windows и установки обновлений программного обеспечения.

Ограничение и безопасность учетных записей Leica Microsystems: Leica Microsystems имеет специализированные учетные записи, такие как "Специалист сервисной службы", "Специалист по внедрению" и "Производство". Эти учетные записи предоставляют представителям Leica доступ к системе для конфигурирования параметров и устранения неисправностей. Эти учетные записи доступны только при наличии аппаратного ключа, который находится под управлением компании Leica Microsystems, активен в течение определенного срока действия и может быть отслежен до уровня конкретных пользователей. Эти учетные записи не имеют возможности доступа к информации о пациентах, хранящейся в системе.

Идентификация пользователя: Идентифицированные пользователи должны иметь имена пользователей и пароли, которые вводятся в ручном режиме через программный интерфейс. Идентификация по регистрационным данным, передаваемым через сеть, с помощью считывателей пропусков или по биометрическим данным не предусмотрена. При этом имя каждого пользователя должно быть уникальным, чтобы обеспечить возможность аудита и отслеживания событий до уровня конкретных пользователей.

Уведомление о доступе: EnFocus уведомляет пользователей, когда они будут иметь доступ к информации о пациенте. Программное обеспечение EnFocus напоминает пользователям в клинике, что доступ к информации о пациенте должен осуществляться только уполномоченным персоналом, поэтому они не должны продолжать пытаться войти в систему, если доступ не санкционирован.

Практика безопасного кодирования: Программное приложение EnFocus было разработано компанией Leica Microsystems в соответствии с существующими стандартами и практиками разработки. Это включает требование к разработчикам о прохождении обучения по безопасному кодированию, проведение оценки рисков кибербезопасности системы, проведение оценки уязвимостей, внедрение проектных средств контроля для смягчения рисков и уязвимостей с целью достижения приемлемого уровня, проведение анализа стати-

ческого кода в процессе разработки и внедрения программного обеспечения, проведение тестирования на проникновение третьих лиц и устранение недостатков.

Цифровые подписи: Все программные приложения компании Leica Microsystems имеют цифровую подпись. Если система обнаруживает, что цифровые подписи отсутствуют или некорректны, приложение не запускается. Это гарантирует, что используемое приложение заслуживает доверия и снижает риск того, что неразрешенные приложения нарушат конфиденциальность информации, хранящейся в машине.

Ведение журнала аудита: EnFocus предоставляет ИТ-пользователям возможность генерировать журнал аудита, который регистрирует все события в системе безопасности, идентифицирует пользователя, инициировавшего событие, и время возникновения события. К числу регистрируемых событий в системе безопасности относятся следующие:

- ▶ Экспорт изображений в файловую систему
- ▶ Экспорт журналов аудита в файловую систему
- ▶ Экспорт журналов, не связанных с аудитом, в файловую систему
- ▶ Получение и просмотр регистрационных данных пользователей с расширенным доступом к ОС
- ▶ Инициирование экспорта в файловую систему
- ▶ Прерывание экспорта в файловую систему
- ▶ Просмотр записанных операций (с именами пациентов)
- ▶ Получение и просмотр регистрационных данных пользователей с расширенным доступом к ОС
- ▶ Подсоединение лицензионного ключа
- ▶ Автоматическая активация пользователя при подсоединении ключа
- ▶ Отсоединение лицензионного ключа
- ▶ При отказе в доступе для просмотра требуется дополнительная авторизация
- ▶ Успешный вход в систему
- ▶ Ошибки при входе в систему
- ▶ Ошибки при входе в систему (попытки входа в систему исчерпаны)
- ▶ Активация пользователя по умолчанию
- ▶ Новый пользователь создан
- ▶ Пользователь обновлен
- ▶ Пароли пользователей сброшены
- ▶ Опция защиты информации о пациенте обновлена
- ▶ Опция автоматического удаления обновлена
- ▶ Невозможно удалить отсутствующий файл данных пациента
- ▶ Ошибка при удалении файла данных пациента
- ▶ Удаление файла данных пациента
- ▶ Лимит записей не получен из базы данных
- ▶ Активация/деактивация пользователей в учетной записи ИТ
- ▶ Создание профилей хирургов
- ▶ Обновление профилей хирургов
- ▶ Очистка журнала аудита

Безопасность по умолчанию: Функции безопасности EnFocus включены по умолчанию. Существуют некоторые функции безопасности, которые могут быть отключены по усмотрению ИТ-пользователей. После применения эти решения о конфигурации системы безопасности действуют в отношении всех пользователей системы. У этим функциям относятся:

- ▶ Пользователи в клинике должны пройти идентификацию с использованием имени пользователя и пароля перед доступом или записью любых медицинских данных пациента.
- ▶ Пользователи в клинике должны иметь уникальное, индивидуальное имя пользователя и пароль. Общее имя пользователя и индивидуальный пароль
- ▶ Пароли пользователей в клинике должны соответствовать минимальным требованиям к паролям: одна буква верхнего регистра, одна буква нижнего регистра, одна цифра, один специальный символ и длина минимум 10 знаков.
- ▶ Учетные записи пользователей в клинике требуют изменения при достижении максимального срока действия пароля.
- ▶ Пароли пользователей в клинике не должны повторяться в недавнем прошлом.
- ▶ Автоматическое отключение учетной записи пользователя при отсутствии активных действий.
- ▶ Автоматическая блокировка пользователей после определенного количества попыток входа в систему.

16.3 Функции программного обеспечения для поддержания безопасности продукции

В данном разделе подробно описано, как пользователи "ИТ-служба клиники" могут изменять конфигурацию системы. Во время установки системы персонал Leica Microsystems может помочь с первоначальной настройкой этих функций. Если после установки никакие изменения не требуются, рекомендуется оставить конфигурацию системы, заданную при установке. Если конфигурация требует изменений, рекомендуется обратиться в сервисную службу Leica Microsystems для внесения этих изменений. Все функции, описанные в данном разделе, требуют идентификации пользователя в качестве ИТ-пользователя перед выполнением дальнейших указаний.

Предостережение:

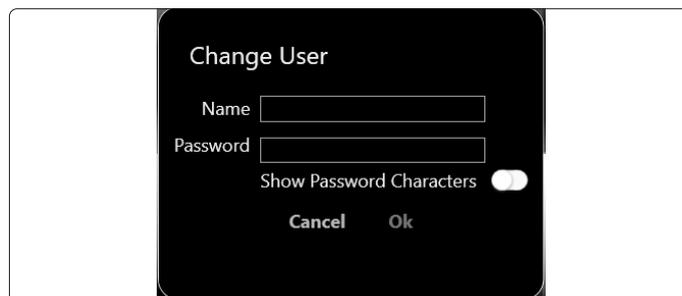
Риски, связанные с изменением конфигурации системы
После создания конфигурации, контролирующей потенциальные риски кибербезопасности, старайтесь не изменять ее без предварительной оценки потенциального влияния рисков. Эти изменения могут включать, в частности, изменение конфигурации сети, подключение дополнительного оборудования к микроскопу, отключение оборудования от микроскопа, обновление оборудования, но не ограничиваться ими.

16.3.1 Идентификация в качестве ИТ-пользователя

Сотрудник Leica Microsystems должен провести инструктаж для ИТ-службы клиники в отношении первоначальной настройки имени пользователя и пароля в процессе установки системы. Эти инструкции являются способом идентификации пользователя после перво-

начальной настройки.

- ▶ Выберите "Меню", "Помощь" и "Изменить уровень пользователя"
- ▶ Введите имя пользователя и пароль и нажмите "ОК"



16.3.2 Выход идентифицированного ИТ-пользователя из системы

Чтобы предотвратить несанкционированный доступ, обязательно выйдите из своей учетной записи по окончании работы в системе.

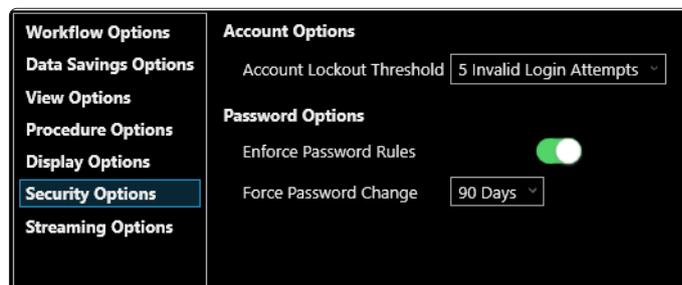
- ▶ Выберите "Меню", "Помощь" и "Выход из системы"

16.3.3 Настройка параметров безопасности приложений EnFocus

Настройка параметров безопасности осуществляется следующим образом:

Идентификация в качестве ИТ-пользователя

- ▶ Выберите "Меню", "Помощь" и "Польз. настройки"
- ▶ Выберите "Опции безопасности" в меню с левой стороны



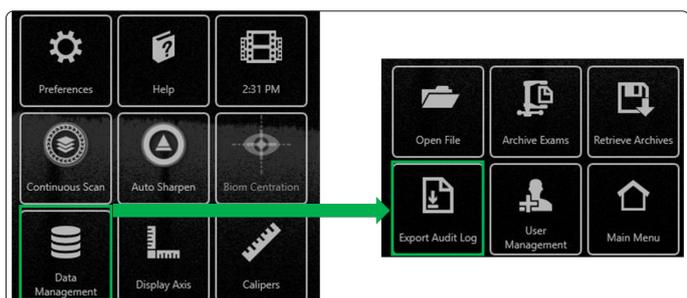
- ▶ Настройка выбора на этой странице
 - » Защита пациента при входе в систему: Используется для включения или выключения функции, требующей, чтобы пользователи в клинике идентифицировались с помощью имени пользователя и пароля перед доступом или записью любых медицинских данных пациента.
 - » Порог блокировки учетной записи: Выберите заданное количество попыток некорректного входа в систему перед блокировкой или отключите эту функцию.
 - » Опции усиления пароля: Используется для включения или выключения функции, требующей, чтобы пароли пользователей в клинике соответствовали минимальным требованиям к паролям: одна буква верхнего регистра, одна буква нижнего регистра, одна цифра, один специальный символ и длина минимум 10 знаков.
 - » Максимальный срок действия пароля: Выберите периодичность изменения паролей учетных записей или отключите эту функцию.
- ▶ Выберите "Применить", чтобы изменения вступили в силу немедленно.

ленно, и выберите "Сохранить", чтобы настройки сохранялись при выключении и повторном включении питания системы.

16.3.4 Экспорт отчетов об аудите

EnFocus регистрирует все действия, подлежащие аудиту. В случае выявления подозрительного события пользователь "ИТ-служба клиники" может создать отчет об этом событии и экспортировать его на подсоединенный USB-накопитель. События, подлежащие аудиту, сохраняются в системе в течение 180 дней, по истечении которых отчетность по этим событиям больше не ведется.

- ▶ Вставьте надежный USB-накопитель в USB-разъем EnFocus для использования в качестве места экспорта журнала аудита
- ▶ Идентификация в качестве ИТ-пользователя
- ▶ Выберите "Меню", "Управление данными" и "Экспортировать журнал аудита"

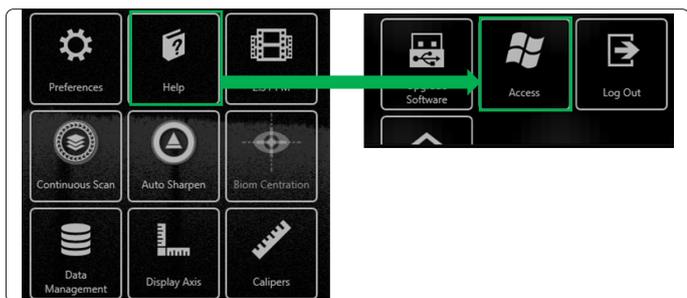


- ▶ Выньте USB-накопитель и просмотрите экспортированный журнал аудита на защищенном компьютере

16.3.5 Расширение доступа к Windows

Пользователи "ИТ-служба клиники" могут получить расширенные полномочия для доступа к функциям Windows с правами администратора и установки компонентов программного обеспечения.

- ▶ Идентификация в качестве ИТ-пользователя
- ▶ Откройте меню "Помощь" в главном меню
- ▶ Выберите "Доступ" и введите регистрационные данные для входа в систему Windows



Эти регистрационные данные могут использоваться при выборе "Запуск в качестве администратора" для установки программного обеспечения или доступа к искомым функциям Windows. Кроме этого, регистрационные данные могут использоваться для доступа к учетной записи Windows с правами администратора:

- ▶ Подсоедините USB-клавиатуру, нажмите "Control + Alt + Delete" и выберите "Переключить пользователя"
- ▶ Выберите "LeicaUser" в качестве пользователя и введите регистрационные данные, введенные на предыдущем этапе

Примечание: Регистрационные данные с расширенным доступом

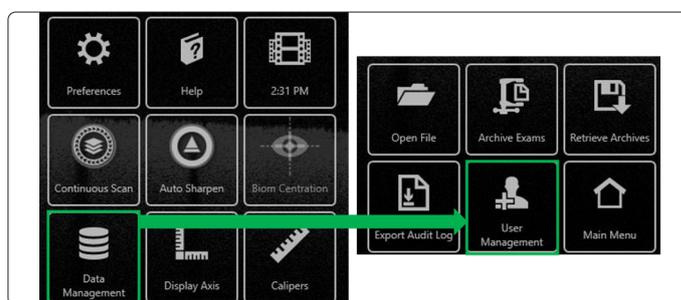
действительны только в течение 15 минут. По истечении этого времени необходимо перезагрузить систему и снова расширить доступ, так как регистрационные данные были изменены.

Примечание: После расширения доступа к функциям Windows и завершения необходимых изменений пользователь должен выключить и снова включить питание микроскопа, чтобы вернуться в приложение EnFocus

16.3.6 Управление пользователями

ИТ-служба клиники может видеть, какие пользователи имеют соответствующие регистрационные данные, добавлять пользователей, активировать или деактивировать пользователей, сбрасывать пароли пользователей.

- ▶ Идентификация в качестве ИТ-пользователя
- ▶ Выберите "Меню", "Управление данными" и "Управление пользователями"



- ▶ На экране отображается список пользователей, их уровень доступа и статус доступа.



Деактивация пользователя, которому не будет предоставлен доступ к системе, с помощью ползунка. Пользователь может быть деактивирован либо в ручном режиме, либо если неправильный пароль вводится слишком часто, что ведет к блокировке учетной записи.

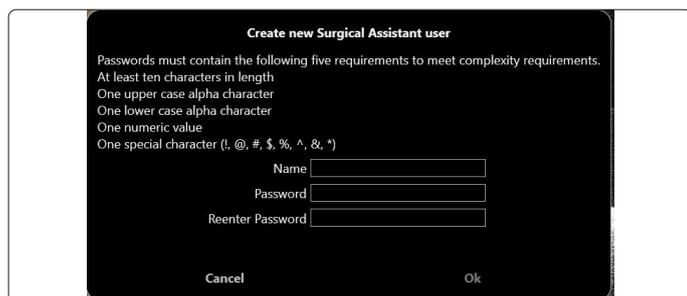
Выбор опции "Сброс" вызывает сброс пароля пользователя. После этого генерируется временный пароль, который отображается на экране. Если пользователь деактивирован и выбрана опция сброса, это ведет к изменению пароля и восстановлению статуса пользователя "активирован".

Выбор значка "+" позволяет пользователю "ИТ-служба клиники" добавлять новых пользователей из своей учетной записи. Новый пользователь вводит имя пользователя и пароль и может получить доступ к системе после того, как пользователь "ИТ-служба клиники" выйдет из системы.

16.3.7 Альтернативный метод добавления пользователей

Сотрудник Leica Microsystems должен провести инструктаж для ИТ-службы клиники в отношении первоначальной настройки пароля доступа к конкретному месту для пользователей "Ассистент хирурга" в процессе установки системы. Эти инструкции могут быть добавлены к новому пользователю "Ассистент хирурга".

- ▶ Новый пользователь выбирает "Меню", "Помощь" и "Уровень пользователя"
- ▶ Новый пользователь вводит "Ассистент хирурга" в качестве имени и пароль доступа к конкретному месту в качестве пароля
- ▶ На экране открывается диалоговое окно для ввода личного имени пользователя и пароля новым пользователем



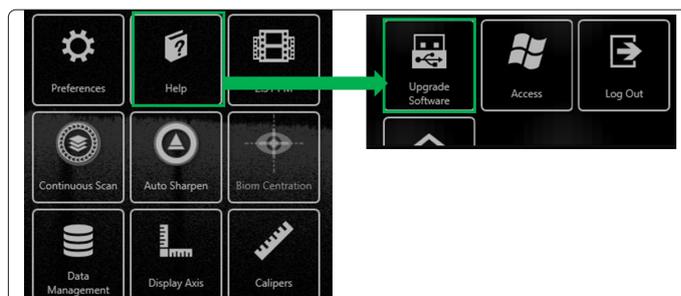
- ▶ После этого пользователь должен получить указание использовать новые регистрационные данные для доступа к системе

16.3.8 Сброс пароля ИТ-службы клиники

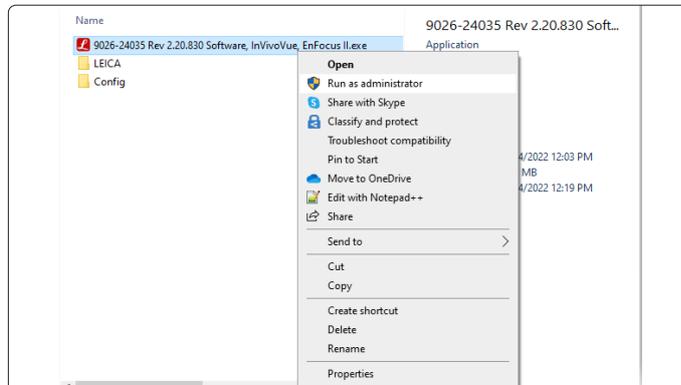
Если пользователю "ИТ-служба клиники" необходимо сбросить пароль, сотрудник сервисной службы Leica Microsystems может войти в систему и сбросить пароль. Свяжитесь с местным представителем Leica Microsystems и договоритесь о визите.

16.3.9 Установка обновлений программного обеспечения

- ▶ Приобретите или подготовьте USB-накопитель, отформатированный в NTFS, и создайте на нем папку Leica\EnFocus
- ▶ Получите обновление программного обеспечения от Leica Microsystems и скопируйте файлы в папку Leica\EnFocus
- ▶ Пройдите процедуру идентификации в качестве ИТ-пользователя
- ▶ Пройдите процедуру расширения доступа к Windows
- ▶ Выберите "Меню", "Справка" и "Обновить программное обеспечение"



- ▶ На экране открывается браузер, в котором можно выбрать программное обеспечение для установки. Выберите программное обеспечение правой кнопкой мыши (либо с помощью мыши, либо выделите файл и удерживайте его на сенсорном экране двумя пальцами в течение 2 секунд), а затем выберите "Запуск в качестве администратора" и введите регистрационные данные, введенные на этапе "Расширение доступа к Windows".



- ▶ Следуйте указаниям в программе установки для завершения установки

16.4 Обновления системы безопасности

Компания Leica Microsystems разрабатывает продукты, которые помогают нашим клиентам получать новые знания. Знания, которые позволяют двигать вперед науку, улучшать результаты лечения пациентов и получать информацию о ключевых вопросах, касающихся исследований, разработок и инжиниринга. В рамках достижения этой цели мы придерживаемся базовых ценностей, которые определяют нашу ответственность перед теми, ради кого мы работаем. Среди них - непоколебимая приверженность безопасности и надежности наших приборов и услуг. В ответ на потенциальные угрозы кибербезопасности Leica Microsystems постоянно оценивает уязвимости и определяет ответные меры. В рамках ответных мер предусмотрено регулярное обновление прикладного программного обеспечения EnFocus, операционной системы, файлов определений антивирусов и дополнительного программного обеспечения продуктов. В случае обнаружения критических уязвимостей в системе безопасности Leica Microsystems свяжется с нашими клиентами и сообщит о наличии уязвимости, доступных краткосрочных мерах по ее устранению, а также по возможности предоставит обновление системы безопасности для установки. Что касается некритических уязвимостей в системе безопасности, Leica будет аккумулировать эти изменения в нашем цикле выпуска исправлений и предоставлять их при очередном плановом посещении сервисного центра или по запросу клиента. Для того чтобы своевременно уведомлять клиентов об таких обновлениях, мы должны иметь точную контактную информацию. В случае смены ответственного лица в вашей организации обязательно свяжитесь с компанией Leica Microsystem, чтобы мы могли обновить контактную информацию.

16.5 Отчеты об инцидентах в сфере кибербезопасности

Информация о потенциальных уязвимостях в системе безопасности или проблемах с конфиденциальностью продуктов Leica Microsystems должна передаваться в местные представительства службы поддержки клиентов Leica Microsystems. Мы просим вас воздерживаться от включения конфиденциальной информации (например, PHI, PII и т.д.) в любые материалы, направляемые в Leica Microsystems. Предоставьте следующую информацию:

- ▶ Контактные данные (например, имя, адрес, номер телефона и электронная почта)
- ▶ Дата и способ обнаружения
- ▶ Описание потенциальной уязвимости
- ▶ Название продукта
- ▶ Номер версии
- ▶ Детали конфигурации
- ▶ Шаги для воспроизведения
- ▶ Результаты или влияние

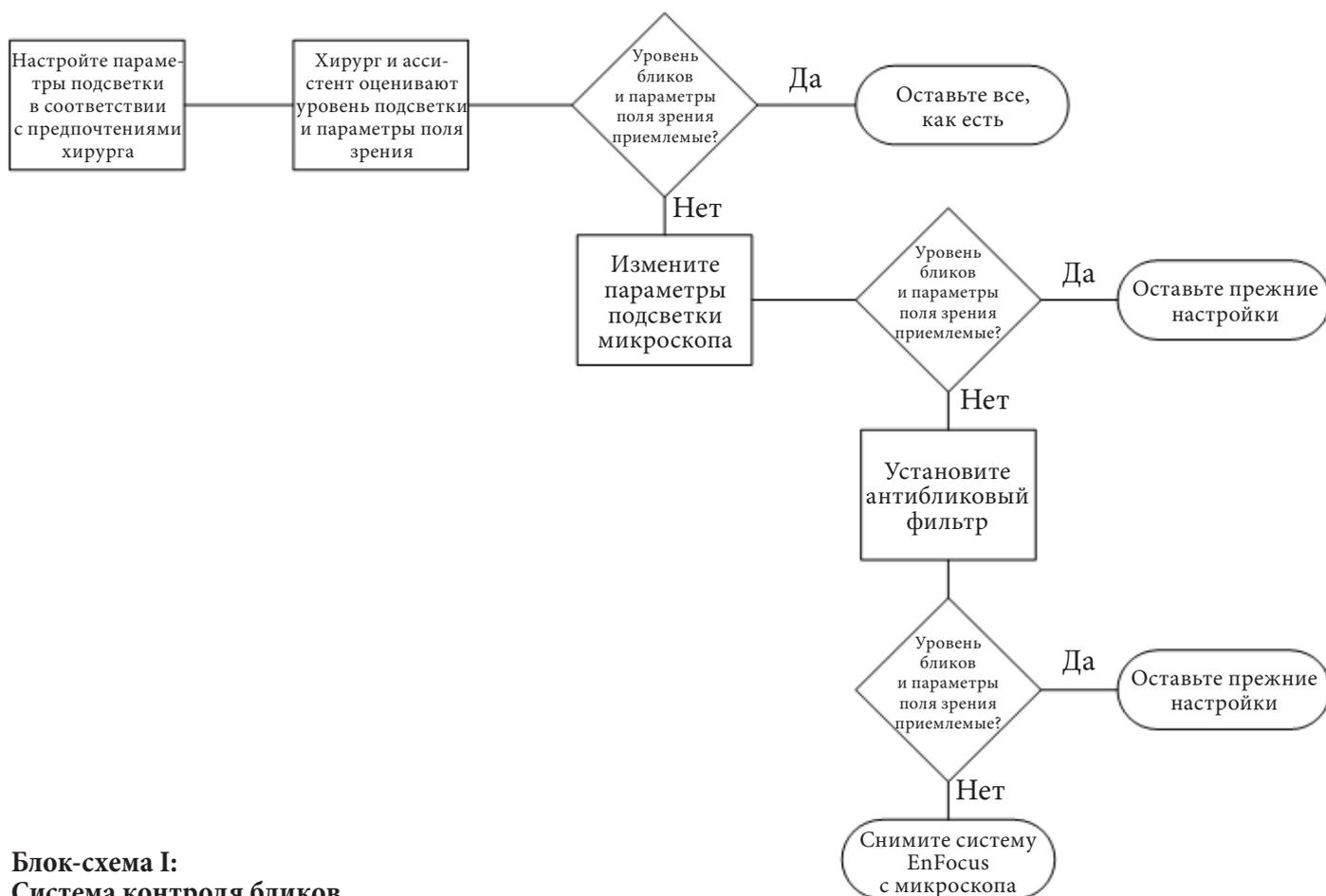
Данное сообщение об инциденте будет обработано в рамках процесса рассмотрения жалоб Leica Microsystems. Это включает расследование инцидента или проблемы, определение корректирующих и упреждающих действий там, где это необходимо, и доведение сделанных выводов до сведения соответствующих клиентов.

17 Блики

17.1 Контроль бликов

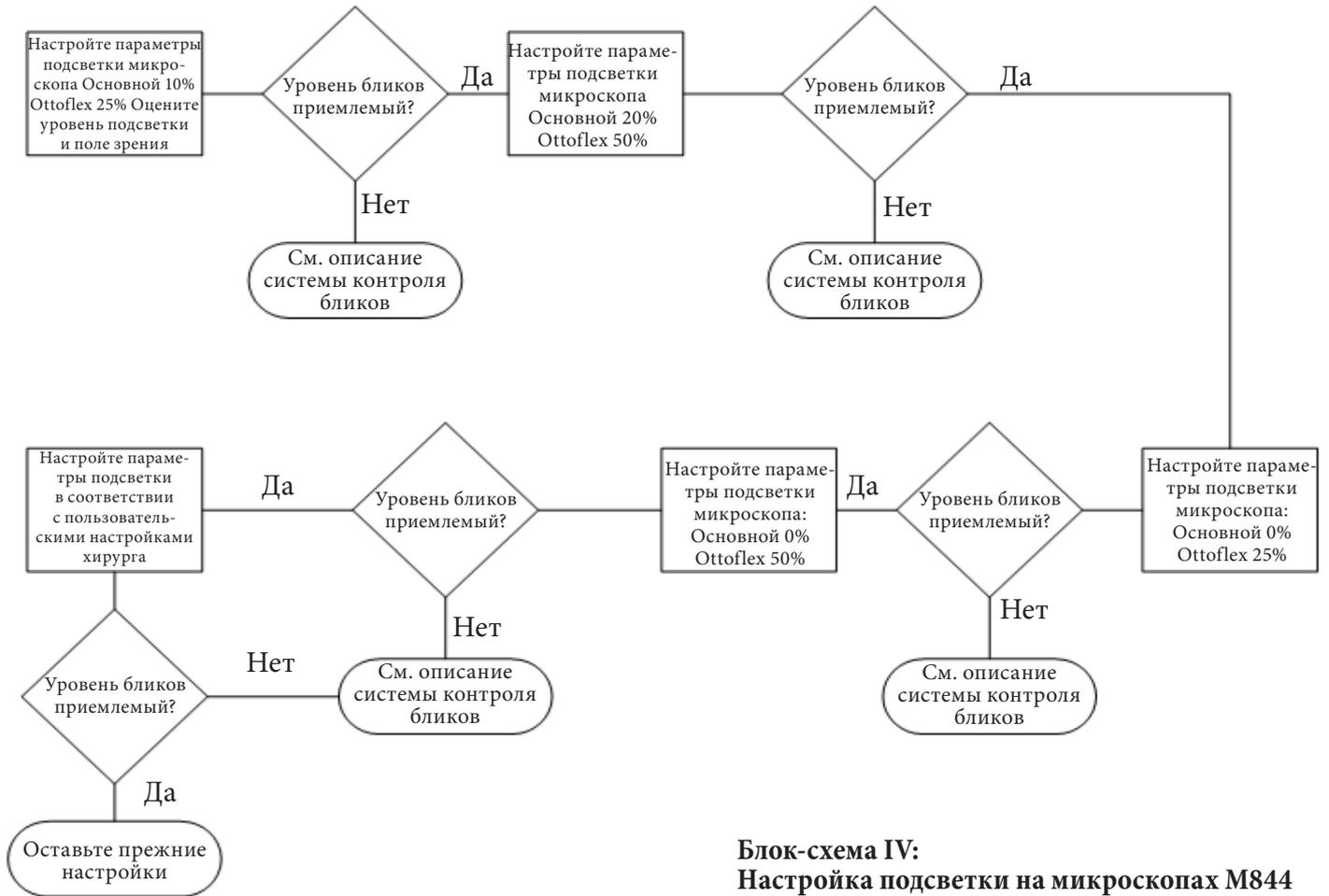
Установка системы EnFocus на микроскоп ведет к вертикальному смещению объектива микроскопа, что может вызвать появление бликов в окулярах микроскопа при использовании внутренней подсветки. На следующих страницах даны блок-схемы, которые подробно объясняют, как можно контролировать и даже предотвращать появление бликов с помощью специальных настроек подсветки или антибликовых фильтров, входящих в комплект поставки.

Блок-схема I описывает **систему контроля бликов**, которая объясняет, как в целом можно оценить и контролировать уровень бликов. Прежде всего, необходимо оценить подсветку микроскопа с точки зрения яркости и наличия бликов при предпочтительных для хирурга (стандартных) настройках подсветки. Если качество подсветки приемлемое, дополнительная настройка не требуется. При наличии бликов, мешающих и отвлекающих хирурга от работы, он может изменить настройки подсветки, руководствуясь указаниями для конкретного микроскопа, или установить антибликовый фильтр для конкретного микроскопа (при наличии).



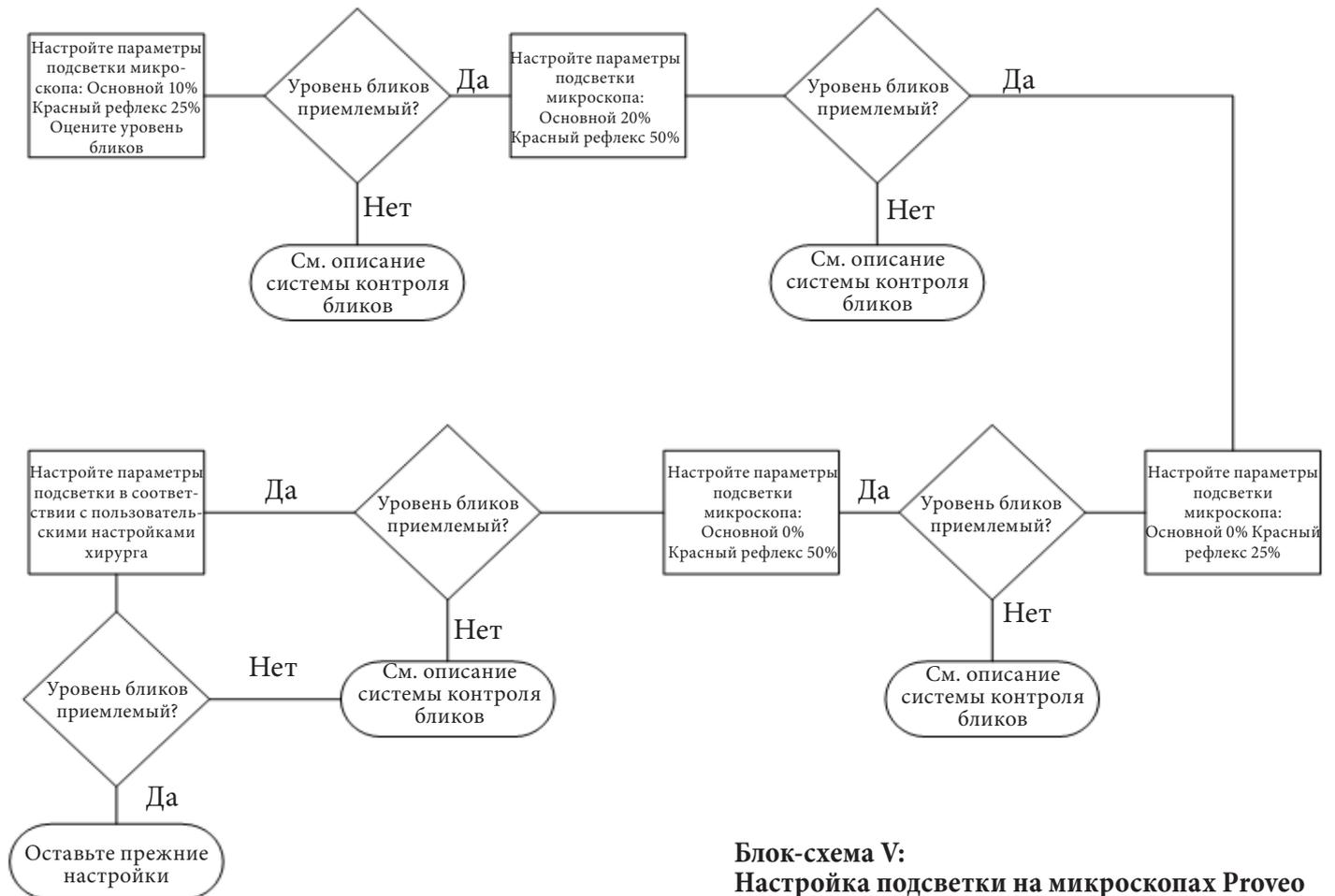
Блок-схема I:
Система контроля бликов

Блок-схема IV представляет процедуру настройки подсветки конкретно для микроскопов Leica M844. В ней содержатся рекомендации по настройке параметров подсветки на микроскопах M844. Она соответствует этапу блок-схемы #1, описывающему процесс настройки подсветки.



**Блок-схема IV:
Настройка подсветки на микроскопах M844**

Блок-схема V представляет процедуру настройки подсветки конкретно для микроскопов Proveo 8. В ней содержатся рекомендации по настройке параметров подсветки на микроскопах Proveo 8. Она соответствует этапу блок-схемы #1, описывающему процесс настройки подсветки.



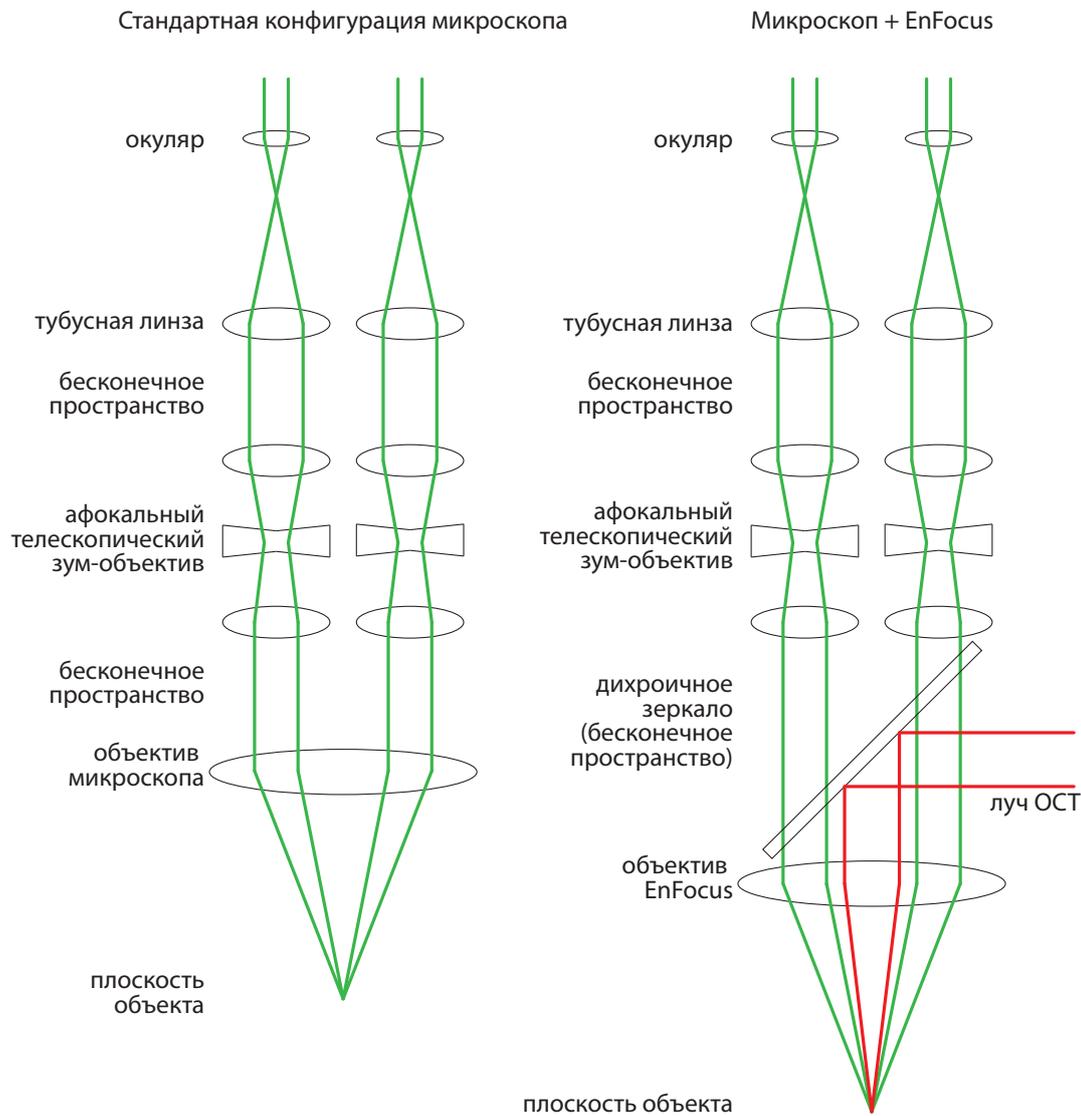
Блок-схема V:
Настройка подсветки на микроскопах Proveo

18.2 Словарь терминов

А-скан	Одиночная линия данных OCT, идущая в осевом (продольном) направлении на изображении.	Проекция объемной интенсивности	Боковое поперечное представление объема данных OCT, перпендикулярная направлению В-скана. Создает проекцию "анфас" визуализируемого объема. Иногда обозначается как "С-скан" или "С-срез".
В-скан	Поперечная плоскость данных изображения OCT, состоящая из последовательности смежных А-сканов. В-скан имеет один осевой (продольный) размер и один поперечный размер.	Рабочее расстояние	Расстояние между нижней поверхностью линзы объектива и номинальной плоскостью объекта.
Глубина изображения (Zмакс")	См. Осевое поле зрения.	Скорость получения	Скорость получения и отображения данных изображений, измеряемая в количестве А-сканов в секунду. См. также "Частота сканирования".
Объемное изображение	Трехмерный куб данных изображения OCT, состоящий из серии В-сканов. Объемное изображение имеет один осевой (продольный) размер и два поперечных размера.	Спад чувствительности	Мера скорости изменения качества сигнала как функции осевой глубины в изображении OCT, определяемая через снижение чувствительности между началом и серединой диапазона визуализации. Эквивалентно понятиям "снижение чувствительности", "спад сигнала" и "спад отношения "сигнал-шум".
Оптическая когерентная томография (OCT)	Медицинский метод визуализации, использующий свет для создания трехмерных изображений структур в биологических тканях.	Суперлюминесцентный диод (SLD)	Полупроводниковый источник света с яркостью, аналогичной лазеру и шириной оптического диапазона светодиода LED. Суперлюминесцентные диоды отлично подходят в качестве источников света для проведения OCT и используются в системах EnFocus OCT.
Оптическое осевое разрешение (Δz)	Минимальный размер структур, распознаваемый системой OCT в осевом направлении. Эквивалентно понятию "продольное разрешение" или LARRD (в сонографии). Может использоваться более краткое обозначение "осевое разрешение" или "продольное разрешение".	Томография	Метод генерирования объемного изображения или двухмерного изображения среза, выполненного с трехмерного объекта.
Осевое поле зрения (FOV)	Максимальная глубина отображения или размер изображений OCT в осевом направлении. Так обозначается как глубина визуализации "Zmax".	Частота сканирования	Частота, с которой данные А-сканов считываются со спектрометра, измеряемая в линиях в секунду (одна линия соответствует одному А-скану).
Осевое	Относится к направлению, параллельному направлению распространения света в системе, то есть оптической оси системы. Эквивалентно понятию "продольный".	Чувствительность	Мера самого низкого коэффициента отражения, который система OCT может распознать, относительно идеального отражателя (например, зеркала).
Плоскость объекта	Плоскость, на которой фокусируется объектив. Плоскость, на которой размещается исследуемый образец.		
Поперечное поле зрения (FOV)	Исследуемая область системы визуализации в поперечном направлении к плоскости объекта, перпендикулярная осевому направлению (то есть направлению распространения света в системе).		
Поперечное разрешение (Δr)	Оптическое разрешение системы OCT в поперечной плоскости. Чем больше числовая апертура, тем выше поперечное разрешение.		
Поперечное	Относится к плоскости, перпендикулярной оптической оси системы.		

18.3 Принцип действия

Система EnFocus OCT позволяет реализовывать возможности OCT без влияния на функции микроскопа. При установке системы EnFocus OCT на микроскоп она фиксируется на кронштейне для оптики микроскопа с помощью четырех винтов крепления. Система EnFocus OCT располагается под оптической частью микроскопа, а объектив микроскопа крепится к системе EnFocus. На рисунке ниже показан путь светового луча в системе EnFocus OCT.



18.4 Разрешение и плотность выборки

В режиме визуализации переднего сегмента глаза для того, чтобы разрешение изображения соответствовало оптическому разрешению в конкретном скане, плотность выборки для этого скана должна быть по крайней мере в два раза выше оптического разрешения. Это требование вытекает из теоремы дискретизации Найквиста-Шеннона.

Плотность выборки для конкретного скана может быть вычислена путем деления длины скана на количество А-сканов на В-скан. Например, 12-миллиметровый В-скан с 1000 А-сканами будет иметь плотность выборки 12 микрон. Более высокой плотности сканов можно добиться путем увеличения количества А-сканов на В-скан или путем уменьшения длины сканирования.

Увеличение количества А-сканов улучшает поперечное разрешение изображения за счет частоты кадров. Уменьшение длины сканирования улучшает поперечное разрешение изображения за счет поперечного поля зрения.

Помните, что в любом случае улучшение разрешения изображения возможно только в пределах оптического разрешения.

Следующая таблица содержит варианты плотности выборки для различных шаблонов сканов с традиционными значениями длины.

Варианты плотности выборки для обычных шаблонов сканов			
Тип скана	Длина скана	Количество А-сканов на В-скан	Плотность выборки
Высокое разрешение	6 мм	1000	6 мкм
Высокое разрешение	8 мм	1000	8 мкм
Высокое разрешение	12 мм	1000	12 мкм
Высокое разрешение	16 мм	1000	16 мкм

Следующая таблица содержит варианты плотности выборки по Найквисту и номинального оптического разрешения для визуализации переднего сегмента глаза:

Предлагаемая плотность выборки для визуализации переднего сегмента глаза			
Оптическое разрешение: Объектив 175 мм	Плотность выборки по Найквисту	Оптическое разрешение: Объектив 200 мм	Плотность выборки по Найквисту
31 мкм	16 мкм	34 мкм	17 мкм

При визуализации заднего сегмента глаза оптическое разрешение зависит от целого ряда факторов, среди которых настройки модуля IBZ, характеристики системы обследования глазного дна и качество оптики.

В третьей таблице в этом разделе содержатся примерные оптимальные оптические разрешения (с ограничением преломления) для визуализации заднего сегмента глаза в стандартных конфигурациях. Помните, что при визуализации заднего сегмента глаза рекомендуется использовать модуль IBZ с максимальным значением числовой апертуры.

Эта таблица содержит предлагаемые варианты плотности выборки и номинального оптического разрешения для визуализации заднего сегмента глаза:

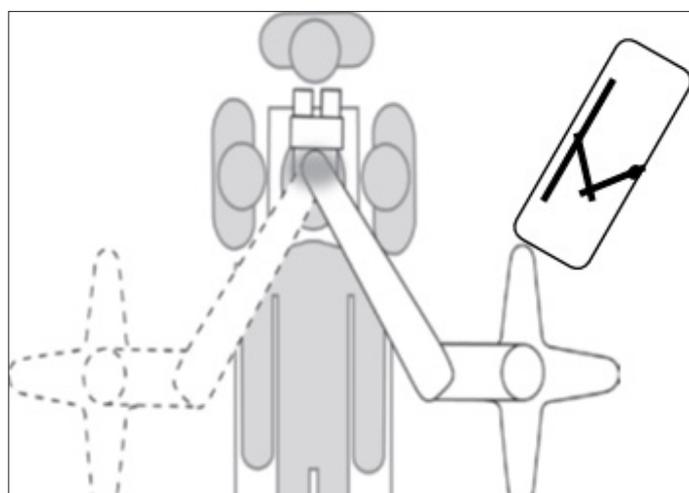
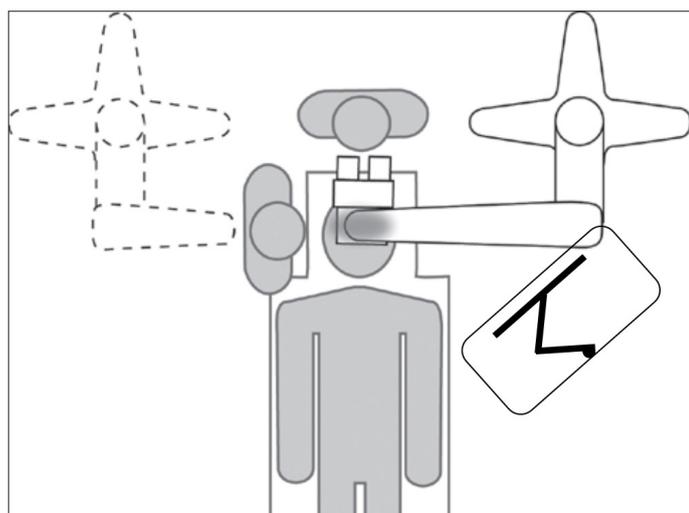
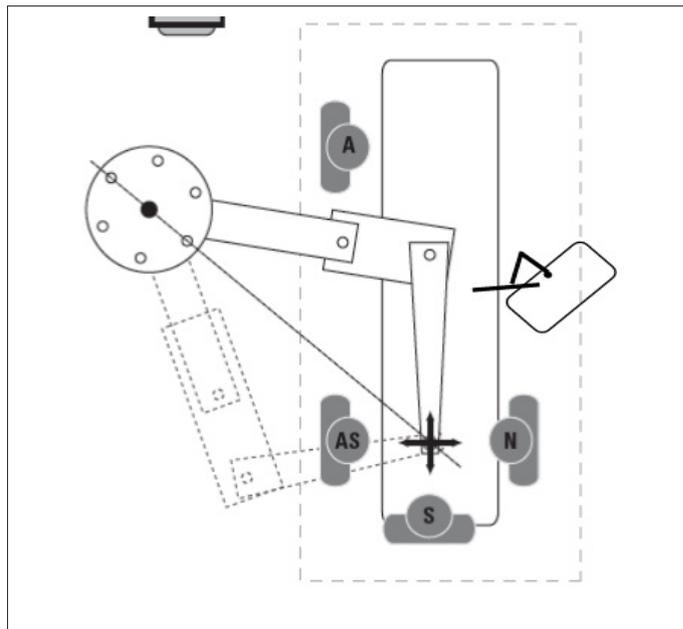
Предлагаемая плотность выборки для визуализации заднего сегмента глаза			
Фокусное расстояние объектива	Система визуализации глазного дна FOV	Оптическое разрешение	Плотность выборки по Найквисту
175 мм	130 градусов	~40 мкм	20 мкм
200 мм	130 градусов	~46 мкм	23 мкм

18.5 Возможные схемы расположения оборудования и людей

В этом разделе описываются самые распространенные схемы расположения пациента, оператора и оборудования относительно системы EnFocus OCT при обычном использовании. Она могут зависеть от количества свободного пространства, персонала, конфигурации помещения, а также предпочтений врача.

Если система EnFocus используется при проведении хирургических манипуляций, пациент, как правило, лежит на спине лицом вверх прямо под головкой микроскопа. Хирург может сидеть сбоку от пациента или над головой пациента. Система EnFocus OCT оснащена кабелем управления длиной 10 м и может располагаться там, где хирург будет лучше всего видеть монитор. Ножной переключатель оснащен кабелем длиной 9 футов [2,7 м], что может влиять на расположение системы. Система должна находиться в радиусе 9 футов [2,7 м] от лица, осуществляющего получение данных, будь то хирург или кто-то другой из персонала.

Ниже представлены типичные схемы расположения системы относительно пациента и хирурга.



19 Краткое руководство

На следующих страницах содержится краткое руководство по использованию системы EnFocus при проведении хирургических манипуляций. Вы можете распечатать эти страницы и предложить хирургу и любому другому персоналу, помогающему с использованием системы, ознакомиться с ними перед началом работы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Внимательно изучите все инструкции перед использованием системы

- ▶ Наличие краткого руководства не избавляет от необходимости пройти инструктаж и целиком прочитать руководство по эксплуатации. Краткое руководство содержит информацию по использованию самых базовых функций системы.

Список ежедневных проверок перед запуском

- ▶ Микроскоп расположен в операционной таким образом, что пациент может войти и выйти, а хирург имеет свободный доступ.
- ▶ Сканер EnFocus установлен на микроскоп.
- ▶ Монитор микроскопа расположен таким образом, чтобы хирург мог четко видеть его со своего рабочего места.
- ▶ Видеовыход микроскопа соединен с требуемыми видеопортами
- ▶ Питание микроскопа и системы EnFocus включено.
- ▶ Идентификационный код хирурга, выбранный на микроскопе, принадлежит хирургу, проводящему манипуляции.
- ▶ Бинокляры микроскопа настроены на диоптрии хирурга (если диоптрии неизвестны, бинокляры должны быть настроены на 0).
- ▶ Внешний накопитель подсоединен к записывающей системе для передачи данных [при необходимости, силами медицинской бригады].
- ▶ Внешний накопитель подсоединен к системе ОСТ для передачи данных [при необходимости, силами медицинской бригады].
- ▶ Настройки объектива на микроскопе соответствуют требованиям.
- ▶ Совместимость рабочих расстояний объектива микроскопа и системы обследования глазного дна подтверждена.
- ▶ Пациент добавлен в записывающую систему и процедура запущена.
- ▶ Пациент добавлен в систему EnFocus или, при использовании анонимного пациента, новое исследование создано.
- ▶ Хирургические простыни и другие материалы для укрывания подготовлены. Для укрывания кронштейна для оптики и монитора предусмотрены отдельные хирургические простыни.

Список проверок перед следующей процедурой

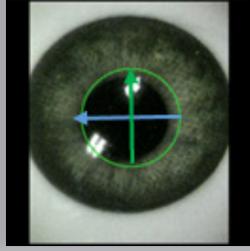
- ▶ Микроскоп перемещен в положение сброса.
- ▶ Хирургические простыни и другие материалы для укрывания от предыдущих манипуляций заменены на свежие.
- ▶ Предыдущая процедура закрыта в записывающей системе.
- ▶ Пациент добавлен в записывающую систему и процедура запущена.
- ▶ Пациент добавлен в систему EnFocus или, при использовании анонимного пациента, новое исследование выбрано.

Список проверок в конце дня

- ▶ Предыдущая процедура закрыта в записывающей системе.
- ▶ Процесс записи данных на внешние накопители завершен.
- ▶ Отсоедините внешние накопители и передайте их персоналу для обработки (передача/хранение).
- ▶ При наличии предупреждения о достижении предельного объема данных, уведомите персонал, отвечающий за управление данными, о необходимости освободить дополнительное место в памяти системы. Если вы сами отвечаете за управление данными, перед тем, как выключить питание системы, освободите место в системе EnFocus (передайте часть данных в архив) или записывающей системе в соответствии с необходимостью.
- ▶ Хирургические простыни и другие материалы для укрывания от предыдущих манипуляций убраны. Компоненты системы очищены с помощью одобренных чистящих средств в соответствии с правилами учреждения.
- ▶ Микроскоп перемещен в положение сброса.
- ▶ При необходимости перемещения микроскопа приведите микроскоп в транспортировочное положение и отсоедините внешние кабели в соответствии с необходимостью.
- ▶ Отключите подачу питания на микроскоп (при конфигурации EnFocus для монтажа на тележке отдельно выключите ее питание).

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

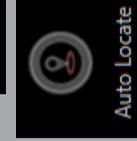
Элемент динамического управления сканированием (DSC) используется в качестве наложения на видеозображение микроскопа в программе InVivoUc. Линии пересечения расположены там, где выполняется сканирование в режиме реального времени, а контур вокруг линий пересечения показывает объем, захватываемый при сканировании. Наложение может перемещаться для изменения позиции визуализации EnFocus.



Сохранение захваченного скана в форматах (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Native) и местах, определенных в настройках пользователя.



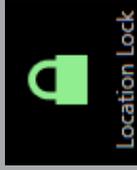
Save



Auto Locate



Auto Brighten

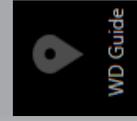


Location Lock

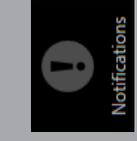
Настройка параметров сканирования для определения самой яркой исследуемого участка в диапазоне, предусмотренном для выбранной процедуры.

Настройка параметров лазера (фокус и позиция по оси Z) для обеспечения максимальной яркости изображения исследуемой структуры.

Настройка параметров сканирования (фокус и позиция по оси Z) для осевого сканирования самой яркой области в исследуемой структуре.



WD Guide



Notifications

Вывод предупреждений и сообщений об ошибках

Отображение смещения микроскопа относительно рабочего расстояния.



Camera 175mm (B)

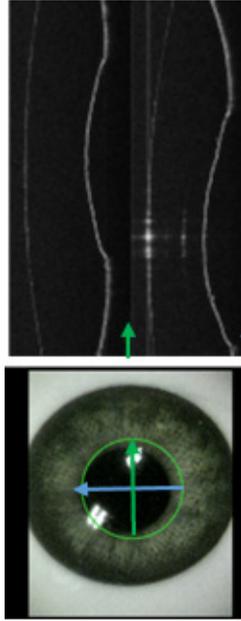


Presets



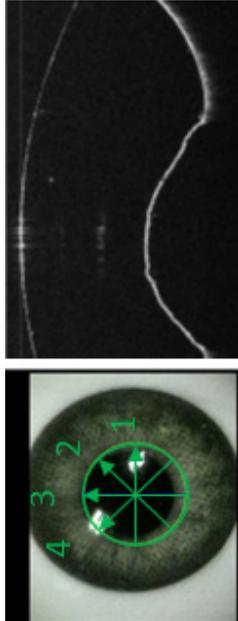
1000 x 100

Непрерывное получение и отображение изображений двух поперечных сечений одного вдоль синей и одного вдоль зеленой линии. Позволяет пользователю сканировать орган для нахождения требуемых участков для визуализации методом OCT путем перемещения элемента динамического управления сканированием (DSC).



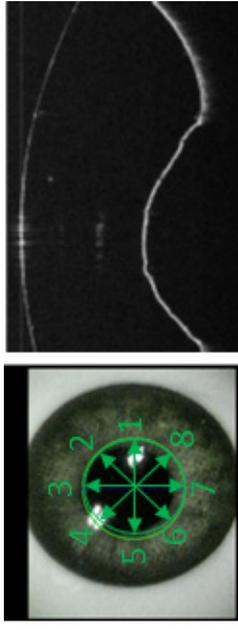
Live Mode

Захват отдельного объема, заданного шаблоном и плотностью сканирования. После получения всех необходимых данных сканирования их можно сохранять, просматривать или уничтожать путем перезаписи.



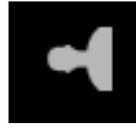
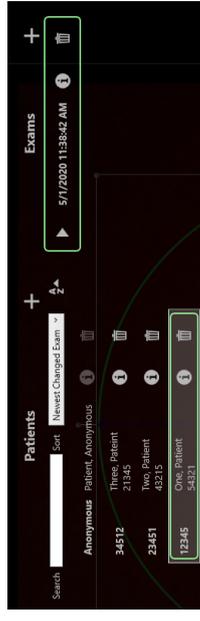
Scan

Непрерывный захват объема, заданного шаблоном и плотностью сканирования. После получения необходимого количества линий, заданного плотностью скана, последовательность сканирования прекращается на начало. Во время выполнения непрерывного сканирования нажмите кнопку сканирования для захвата отдельного объема с целью просмотра или сохранения или выберите "Прервать" для остановки процесса сканирования.

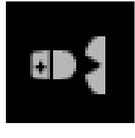


Continuous Scan

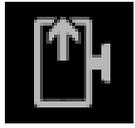
Меню "Пациент" позволяет выполнять следующие операции: добавлять пациентов, добавлять исследования, копировать данные исследований, искать пациентов и просматривать полученные ранее сканы. Кнопка "+" с правой стороны от "Пациент" предназначена для добавления нового пациента и автоматического создания исследования. Кнопка "+" с правой стороны от "Исследования" предназначена для добавления нового исследования для текущего выбранного пациента.



Меню "Пользовательские настройки хирурга" используется для выбора хирурга. Он будет проводить хирургические манипуляции и загружать свои пользовательские настройки. Каждый идентификационный код хирурга связан с определенными пользовательскими настройками. При выборе других пользовательских настроек выбирается и другой хирург.



Используется для изменения представления на мониторе. Последовательность зависит от режима микроскопа и установленной записывающей системы.



Управление процессом воспроизведения захваченного или сохраненного скана.

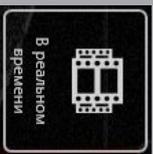


Позиция по Z: Настройка позиции в глубине глаза, в которой OCT будет собирать данные изображения. Более низкие значения вызывают перемещение позиции ближе к объективу микроскопа, а более высокие – дальше от него. Самые качественные изображения получают, если световой луч OCT фокусируется в той же точке, в которой визуализируется позиция по Z.

Функции меню



Отображает размеры по продольной и поперечной осям.



Позволяет загружать и просматривать полученные сканы.



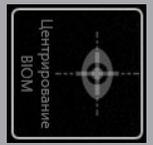
Измерение В-скана или VP на экране.



Обеспечивает доступ к опциям для настройки индивидуальных предпочтений хирурга.



Функции помощи, включая руководство, программное обеспечение и изменение уровня пользователя.



Используется для выравнивания скана OCT и видеомониторинга относительно оптической оси системы B-OM.

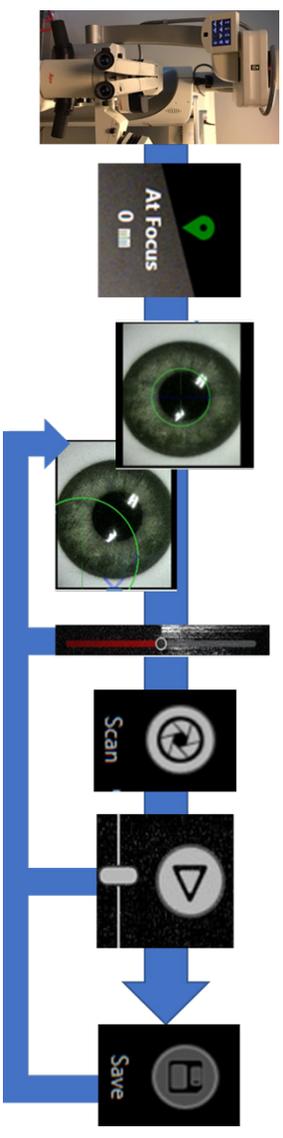


Функция доступа для архивирования данных и открытия OCT из дополнительных систем.



Принудительная настройка дисперсии для улучшения резкости изображения. Выполняется автоматически в фоновом режиме.

Рабочий процесс - Автоматические функции ВКЛ

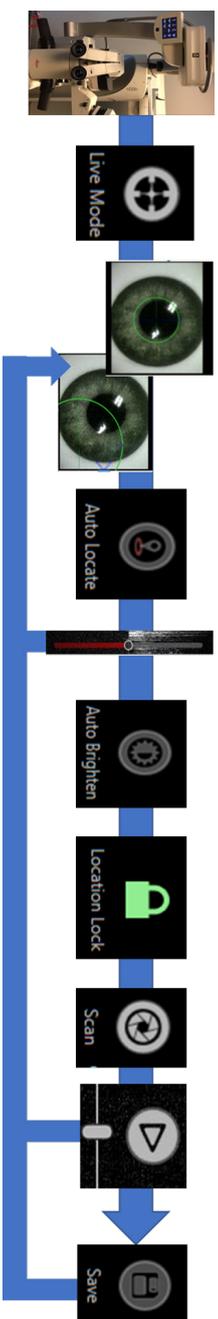


Перемещение микроскопа из положения сброса на рабочее расстояние

Настройте DSC на визуализацию требуемой структуры глаза. При необходимости откорректируйте позицию по оси Z.

Выполните захват объемного скана OCT. Изучите и сохраните скан в соответствии с необходимостью.

Рабочий процесс - Автоматические функции Выкл



1. Переместите микроскоп из положения сброса на рабочее расстояние, а затем включите режим реального времени для запуска процесса визуализации методом OCT.

2. Настройте DSC на визуализацию требуемой структуры глаза.

3. Активируйте функцию "Автопозиционирование" для поиска изображения OCT. Отрегулируйте позицию по оси Z для незначительного изменения глубины визуализации. Активируйте функцию "Автоматическое увеличение яркости" для получения максимально яркого изображения. Активируйте функцию "Location Lock" для сканирования требуемой области по мере настройки глаза и микроскопа.

4. Выполните захват объемного скана OCT. Изучите и сохраните скан в соответствии с необходимостью.

**ОСТ
Сохранение**



ОСТ Вверх



ОСТ Влево

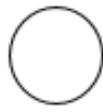
ОСТ Вправо

ОСТ Вниз

**ОСТ
Изменение
режима
джойстика**



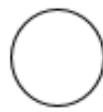
**ОСТ
Сканиро-
вание**



ОСТ Z -

ОСТ Z +

**ОСТ
Следующая
процедура**



**ОСТ
В реальном
времени/
Зафиксиро-
вать**



**ОСТ Опти-
мизация**

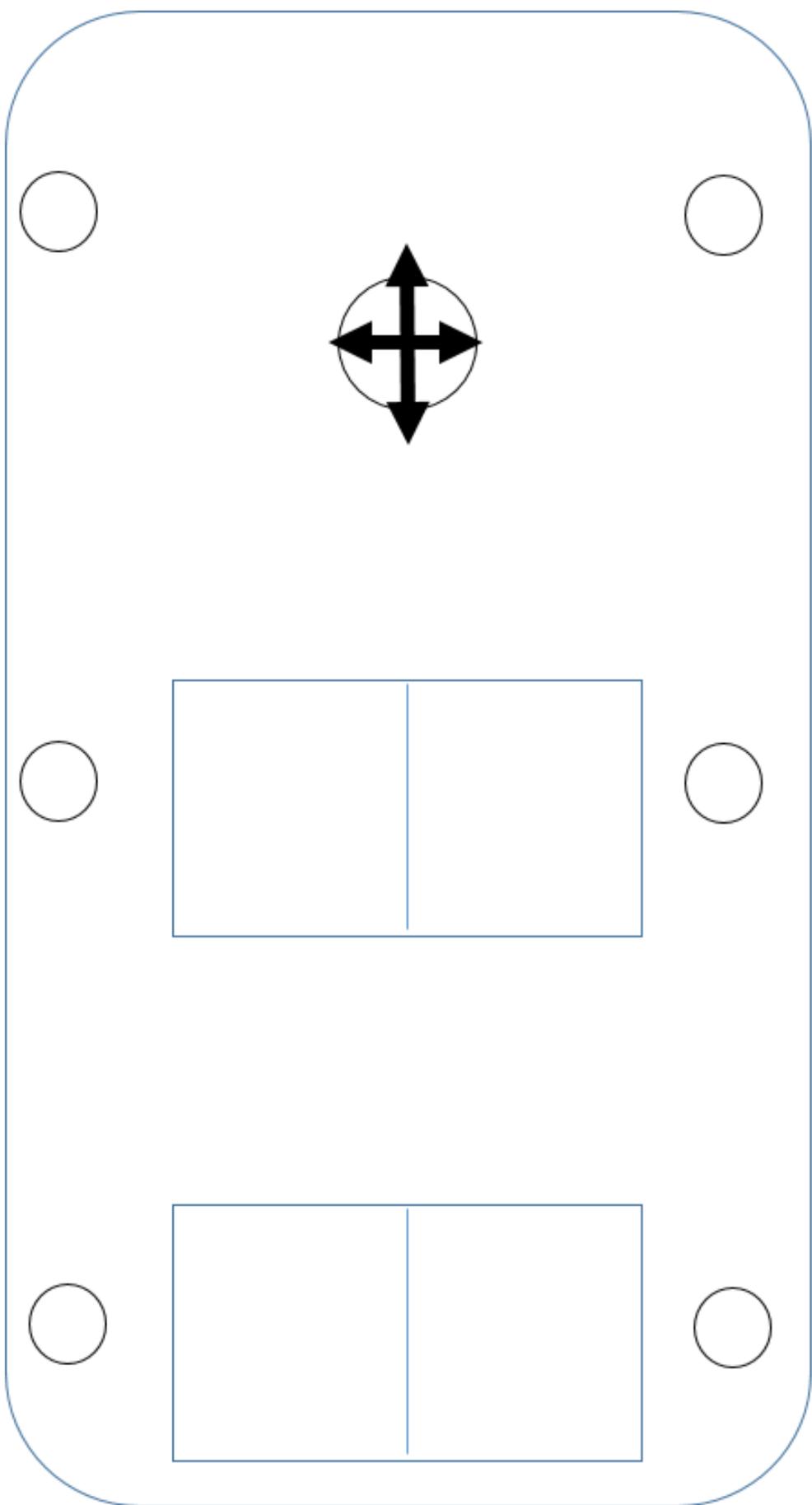
**ОСТ Автопо-
зициониро-
вание**

**ОСТ
Включение/
выключение
режима**



Рекомендуемая конфигурация ножного переключателя

- Активируйте опцию "Автопереход к следующему скану в очереди" в настройках сохранения.
- Функция "Смена представления" запрограммирована в левой рукоятке, обращенной к хирургу



Индивидуальная конфигурация ножного переключателя

- Функция "ОСТ Включение/выключение режима" должна быть запрограммирована в одной из кнопок
- Функция "Смена представления" должна быть запрограммирована в одной из кнопок (на ножном переключателе или рукоятке)
- Запрограммируйте требуемые функции в микроскопе и задайте их для соответствующих элементов для возможности быстрого доступа.

Система EnFocus в конфигурации для монтажа для монтажа на тележке – Подсоединение кабелей Proveo

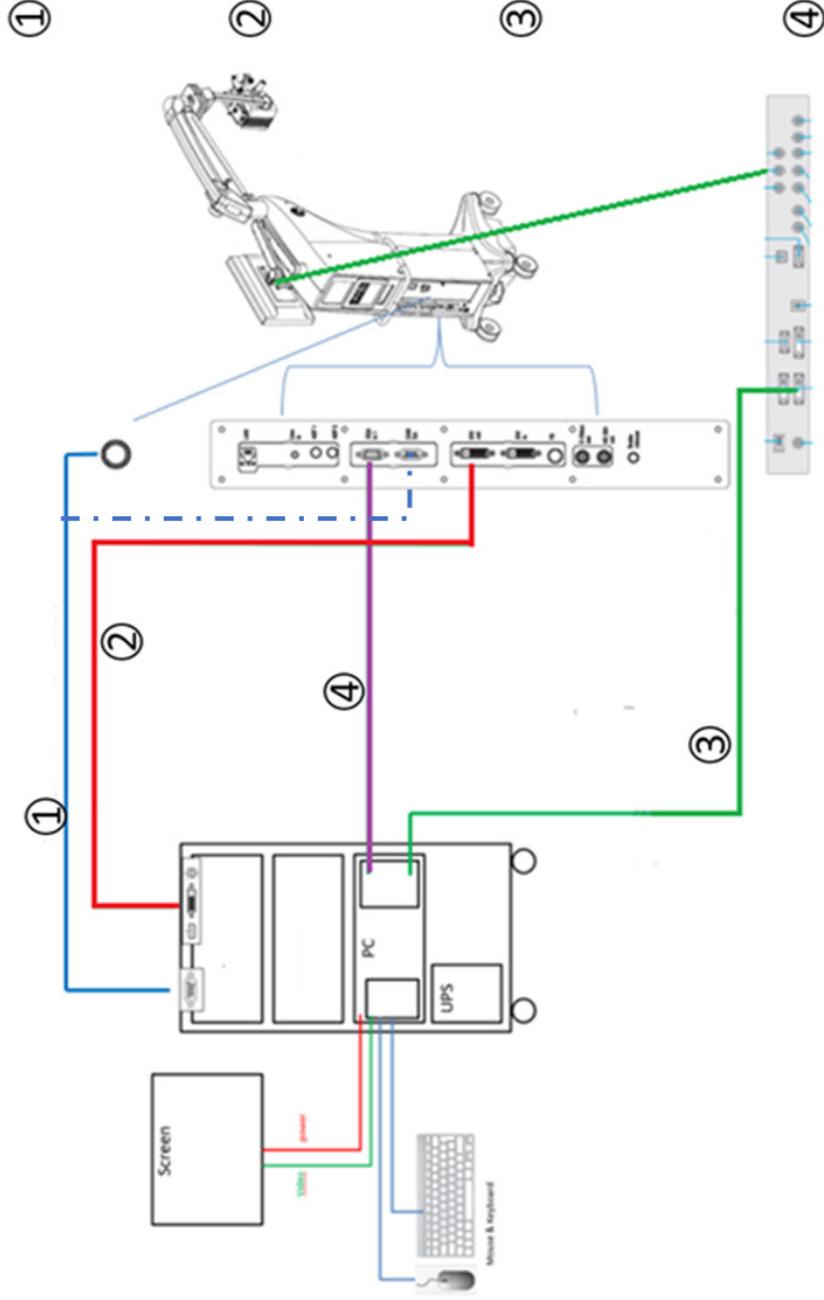
Описание подключения

Кабель передачи данных между системой EnFocus и микроскопом Proveo подсоединяется к разъему EnFocus, расположенному под верхней панелью тележки с левой стороны, и к цилиндрическому разъему на дверце Proveo. Служит для обмена данными между двумя устройствами. Более новые модели микроскопов Proveo оснащены разъемом для последовательного подключения, расположенным на соединительной плате и снабженным маркировкой "ОСТ", который и должен использоваться (при наличии).

Входной кабель между системой EnFocus и камерой микроскопа подсоединяется к разъему EnFocus, расположенному под верхней панелью тележки с правой стороны, и к разъему "DVI Out" в панели разъемов Proveo. Служит для передачи видеоданных в EnFocus.

Видеовыход EnFocus для монитора Proveo обеспечивает отображение данных ОСТ на мониторе Proveo. Кабель HDMI выходит из нижнего отверстия задней панели тележки EnFocus и подсоединяется к входу DVI In 2 на мониторе Proveo.

Видеовыход EnFocus для DI C800 обеспечивает отображение данных ОСТ на DI C800 (если подключен). Кабель VGA выходит из нижнего отверстия задней панели тележки EnFocus и подсоединяется к входу XGA IN 1 на соединительной плате Proveo.



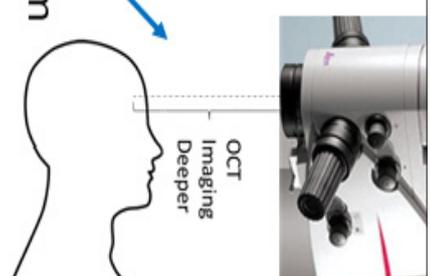
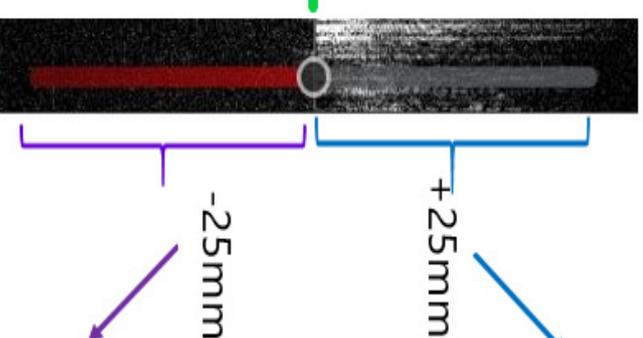
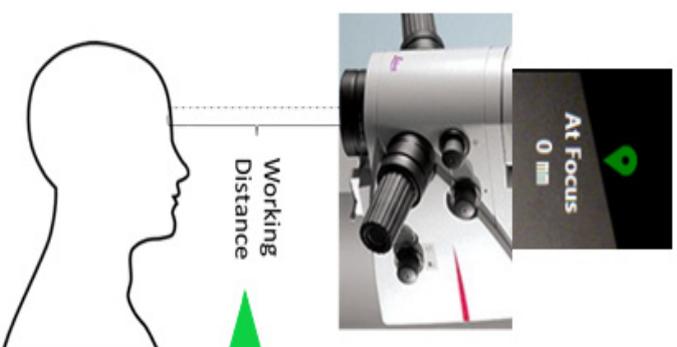
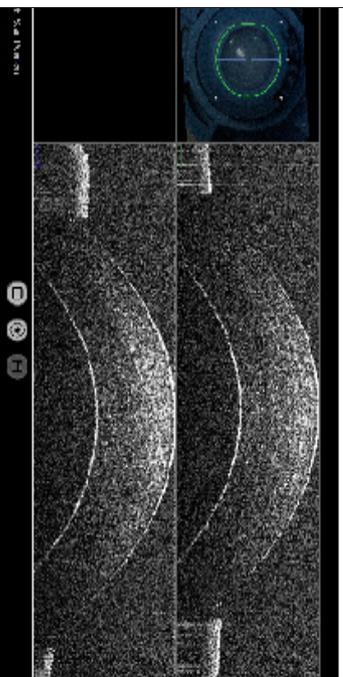
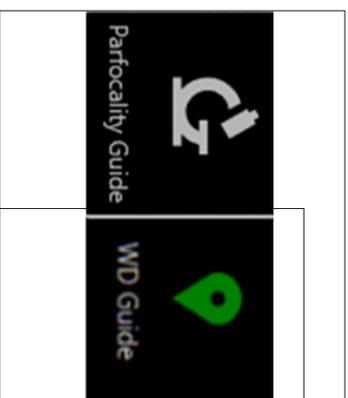
Подключение системы EnFocus



Подключение микроскопа Proveo



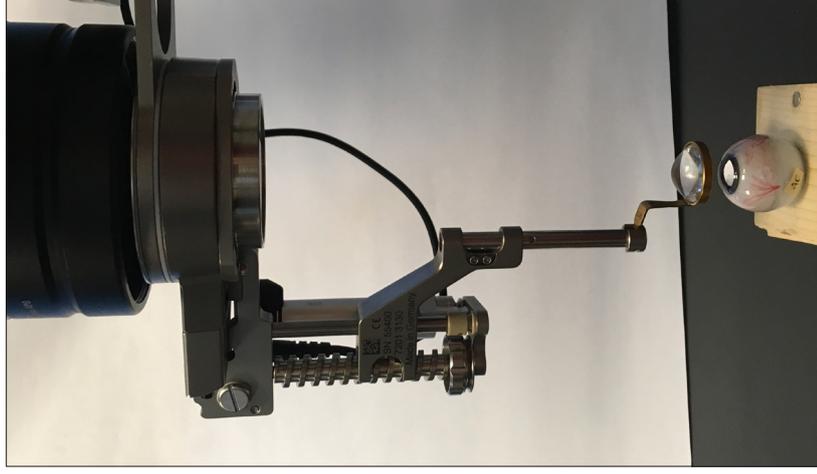
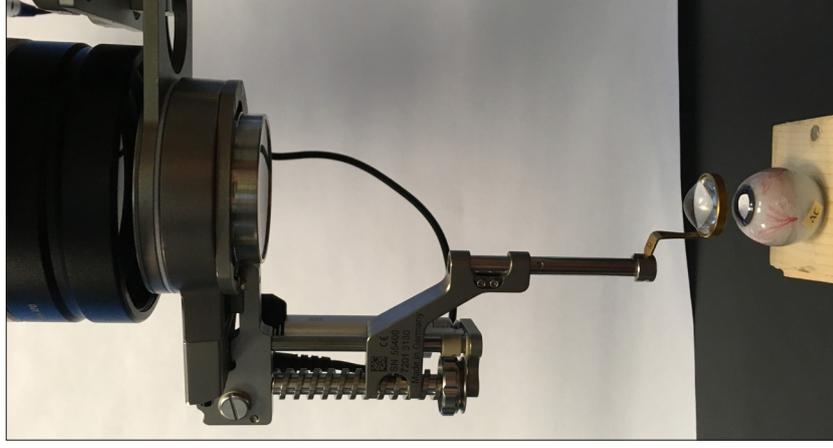
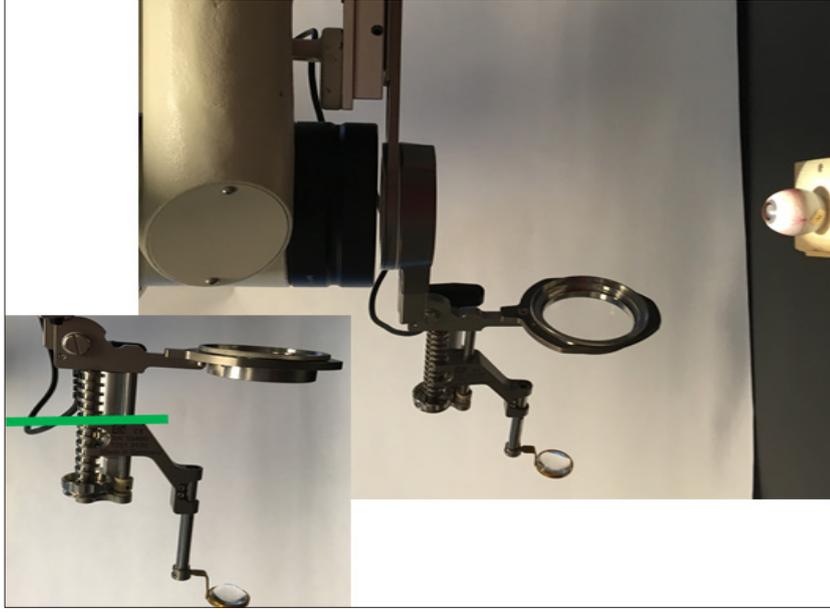
Оптимальный рабочий процесс и качественные изображения при настроенной парфокальности



При парфокальном микроскопе >
EnFocus в центральной позиции по Z >
Оптимальное качество изображений, минимальные усилия

Выполните соответствующие действия с микроскопом для настройки парфокальности.
Во время настройки фокуса микроскопа наблюдайте за сканом OCT.
Остановите процесс, когда скан OCT окажется в верхней части окна как изображение.

Рабочий процесс при использовании ВІОМ



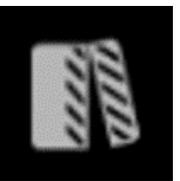
- Проверьте парфокальность микроскопа при развернутом наружу ВІОМ.
- При необходимости настройте парфокальность микроскопа.
- Отрегулируйте оборачивающую линзу ВІОМ таким образом, чтобы она использовала 1/2 от своего полного диапазона (отметка зеленого цвета).

- Разверните ВІОМ в заданное положение.
- При использовании ручного ВІОМ измените процедуру в программе InVivoVue на "ВІОМ".

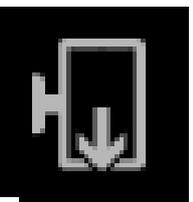
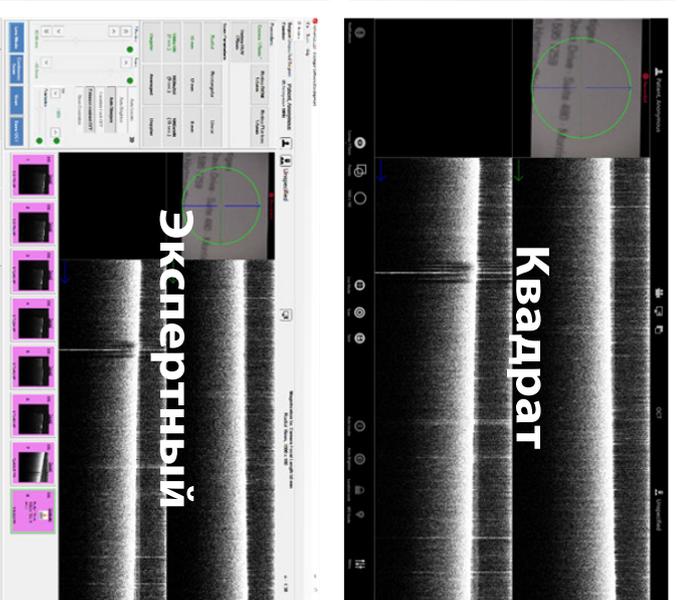
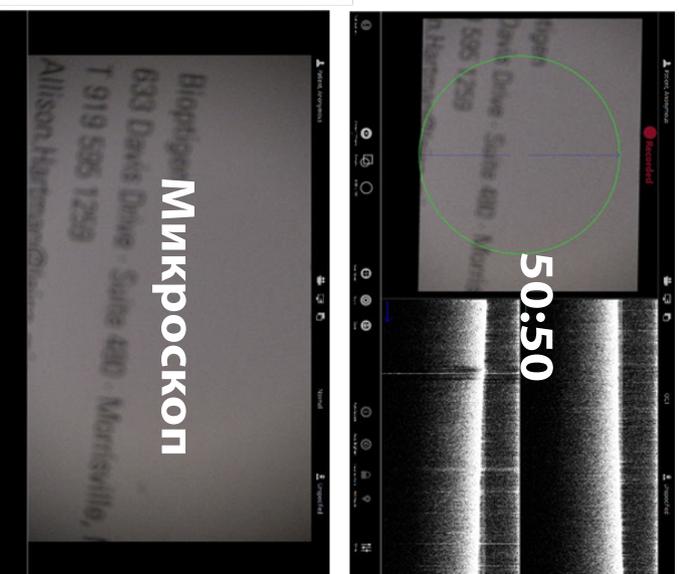
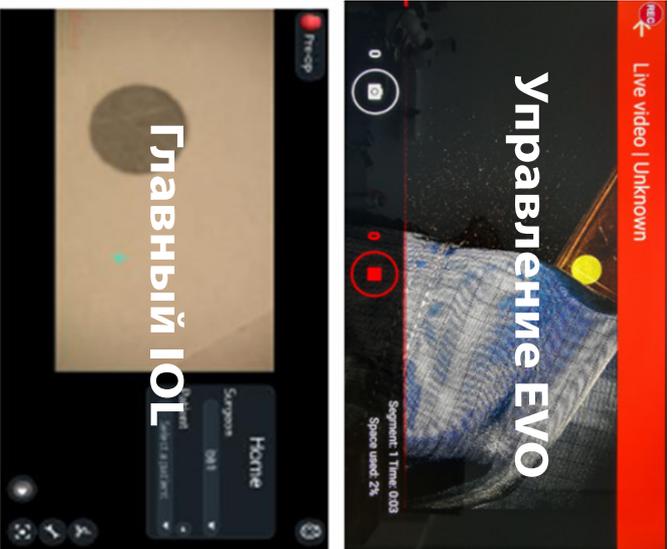
- Измените фокус ВІОМ в положительном направлении (к глазу) для получения изображения сетчатки хорошего качества в окулярах микроскопа.
 - Не изменяйте фокус микроскопа.
 - Найдите изображение ОСТ с помощью функции автопозиционирования.
 - Если изображение ОСТ не находится, настройте фокус ОСТ на максимальное отрицательное значение и повторите попытку.
- Самое большое поле зрения и самые качественные изображения ОСТ получаются, если нижняя часть оборачивающей линзы находится на расстоянии 4 - 8 мм от роговицы.
- Фокус микроскопа определяет размер видимой области сетчатки.

Система EnFocus в конфигурации для интеграции в микроскоп - Последовательность представлений

DocuSystem	Обычный режим и режим VR	Режим OCT	Режим IOL
EVO	Отображение: Микроскоп 50:50 Запись: То же, что и при отображении	*Микроскоп переходит в представлении "Экспертный", позволяющее пользователям более высоких уровней работать в режиме OCT.	
TrueVision	Отображение: Главный IOL 50:50 Запись: То же, что и при отображении	Отображение: 50:50 Квадрат Микроскоп* Запись: То же, что и при отображении	Отсутствует
HDR	Отображение: Микроскоп 50:50 Запись: То же, что и при отображении	Отображение: 50:50 Квадрат Микроскоп* Запись: То же, что и при отображении	Отсутствует



Значок
"Управление
Evo"
сменяется окном
управления Evo



Значок
"Смена
представления"
предназначен для
переключения между
представлениями
в рамках
последовательности.

