

State of North Carolina County of Wake

The foregoing instrument was acknowledged before
me this 14 day of FEB, 2019.

by Ravi Kommineni

Joseph A Surette

(Notary Public)

My Commission Expires 10-2-2023

JOSEPH A SURETTE

NOTARY PUBLIC

WAKE COUNTY, N.C.

My Commission Expires 10-02-2023.

I APPROVE

Bioptigen, Inc.

Ravi Kommineni,

Director of Quality and Regulatory

Affairs at Bioptigen

Ravi Kommineni

(signature, stamp)

Bioptigen, Inc.

633 Davis Drive

Suite 480

Morrisville, NC 27560

«14» Feb 2019 г.

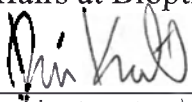
MANUAL

EnFocus Optical Coherent Tomography System

in versions of ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) and ULTRA - DEEP OCT
(EnFocus 4400)

УТВЕРЖДАЮ

Bioptigen, Inc.
Ravi Kommineni,
Director of Quality and Regulatory
Affairs at Bioptigen


(signature, stamp)

Bioptigen, Inc.
633 Davis Drive
Suite 480
Morrisville, NC 27560

«14» Feb 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ EnFocus
в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA - DEEP
OCT (EnFocus 4400)

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	11
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	12
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	12
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	12
5 Условия применения	13
6 Описание изделия	13
6.1 Общие сведения	13
6.2 Формирование изображений передней камеры глаза.....	14
6.3 Формирование изображений задней камеры глаза	15
7 Состав и принадлежности	16
7.1 Внешний вид	16
7.2 Основной блок оптического когерентного томографа	17
7.3 Сканер.....	18
7.5 Программное обеспечение	20
7.6 Педаль.....	20
7.7 Кабели.....	22
7.8 Тележка.....	22
7.9 Порты видеовходов.....	23
7.10 Соединения видеовыходов	24
7.11 Соединение Proveo-EnFocus.....	24
7.12 Источник бесперебойного питания	25
8 Основные технические параметры и характеристики изделия.....	27
9 Материалы	42
10 Указание об аналогичных и предыдущих поколениях устройства	43
11 Стерильность	45
12 Класс безопасности.....	45

13	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	45
14	Предупреждения и меры безопасности	46
14.1	Общие указания	46
14.2	Указания для лиц, ответственных за эксплуатацию изделия	47
14.3	Указания для пользователя	48
14.4	Опасности при эксплуатации изделия	48
14.4.1	Вся система.....	49
14.4.2	Лазерная безопасность.....	52
14.4.3	Меры по обеспечению электрической безопасности.....	54
14.4.4	Меры предосторожности по защите данных.....	57
15	Принцип действия	57
16	Плотность и разрешение сканирования	59
17	Предполагаемое размещение оборудования и людей	60
18	Совместимость с устройствами сторонних производителей	63
18.1	Совместимость с хирургическими микроскопами.....	63
18.2	Совместимость со смотровой фундус-системой.....	64
19	Блики	65
19.1	Управление бликами.....	65
19.2	Выбор антибликового экрана.....	71
20	Установка и демонтаж.....	72
20.1	Получение и проверка	72
20.2	Начальная наладка оборудования.....	72
20.3	Соединения системы.....	72
20.4	Установка сканирующей головки	73
20.5	Установка кабеля EnFocus.....	77
20.5.1	Установка кабеля на микроскоп Leica M844 F40, C40 или CT40	78

20.5.2 Установка кабеля на микроскоп Leica M844 F20 или Proveo..	78
20.6 Установка и демонтаж антибликового экрана	79
20.7 Снятие сканирующей головки	81
20.8 Извлечение кабеля EnFocus.....	84
20.8.1 Извлечение кабеля из микроскопа Leica M844 F40, C20 или CT40.....	84
20.8.2 Извлечение кабеля из микроскопа Leica M844 F20 или Proveo 8	84
20.9 Подсоединение принадлежностей	86
20.9.1 Взаимодействие с микроскопом.....	86
20.9.2 Соединение видеовхода и видеовыхода	90
21 Порядок работы	90
21.1 Обучение персонала	90
21.2 Калибровка	90
21.3 Первый запуск томографа	91
21.4 Получение и отображение изображений	91
21.5 Выключение системы	92
22 Описание программного обеспечения.....	92
22.1 Схема программного обеспечения.....	92
22.1.1 Вкладка «Исследование»	92
22.1.2 Вкладка «Пациент / процедура».....	93
22.1.3 Вкладка «Сканирование».....	94
22.1.4 Вкладка «Отчеты».....	96
22.1.5 Подменю	97
23 Функции программного обеспечения.....	97
23.1 Исследования	97
23.1.1 Добавление исследования.....	99
23.1.2 Редактирование исследования.....	100

23.1.3 Удаление исследования	101
23.2 Данные пациента.....	101
23.2.1 Добавление записи пациента.....	102
23.2.2 Редактирование записи пациента.....	103
23.2.3 Удаление записи пациента	104
23.2.4 Поиск записи пациента	105
23.3 Информация о враче и исследователе	106
23.3.1 Добавление записи о враче или исследователе	106
23.3.2 Изменение записи о враче или исследователе	107
23.3.3 Удаление записи врача или исследователя.....	107
23.4 Информация о процедуре	107
23.4.1 Создание новой процедуры	108
23.4.2 Копирование процедуры.....	109
23.4.3 Редактирование процедуры	109
23.4.4 Удаление процедуры.....	110
23.4.5 Поиск процедуры	111
23.5 Информация о сканировании	111
23.5.1 Раздел «Информация о пациенте»: редактирование данных пациента	112
23.5.2 Раздел «Информация о пациенте»: выбор пациента.....	112
23.5.3 Раздел «Информация о пациенте»: установка связи между пациентами.....	112
23.5.4 Раздел «Информация о процедуре»: редактирование процедуры	112
23.5.5 Раздел «Информация о процедуре»: добавление процедуры	113
23.5.6 Раздел «Информация о процедуре»: копирование процедуры	113
23.5.7 Раздел «Информация о процедуре»: копирование процедуры для другого глаза	113

23.5.8 Раздел «Информация о процедуре»: редактирование примечаний к процедуре	113
23.6 Выбор скана	113
23.6.1 Быстрый запуск	114
23.6.2 Определение настраиваемого сканирования	114
23.7 Изменение настроек программы	115
23.8 Конфигурация пользователя по умолчанию	118
23.9 Определение состояния микроскопа	118
24 Проведение процедуры	120
24.1 Выбор пациента	120
24.2 Определение личности пациента	120
24.3 Определение процедуры по умолчанию.....	120
24.4 Выбор процедуры	121
24.5 Параметры сканирования	122
24.5.1 Изменение скана, ожидающего обработки.....	122
24.5.2 Добавление нужного скана.....	122
24.6 Получение изображений.....	123
24.6.1 Режим реального времени	123
24.6.2 Просмотр данных сканирования	123
24.6.3 Сканирование	124
24.6.4 Просмотр полученных данных.....	125
24.6.5 Последовательность получения данных	125
24.6.6 Сохранение данных.....	126
25 Оптимизация изображений	127
25.1 Органы настройки.....	127
25.1.1 Состояние аппаратного обеспечения	128
25.2 Управление увеличением входящего пучка (Input Beam Zoom (IBZ))	128

25.2.1 Регулировка числовой апертуры	128
25.2.2 Изменение числовой апертуры и фокуса IBZ	129
25.3 Настройка положения сканирования	131
25.4 Непрерывный режим сканирования	132
25.5 Управление динамическим сканированием	133
25.5.1 Выгрузка с камеры микроскопа	133
25.5.2 Наложение графических элементов при динамическом сканировании	134
25.6 Управление двухкнопочной ножной педалью EnFocus (только для микроскопа M844)	138
25.7 Ножная педаль микроскопа (только для микроскопа Proveo).....	139
26 Схемы сканирования	139
26.1 Линейное сканирование	140
26.2 Прямоугольное объемное сканирование	140
26.3 Режим смешанного объемного сканирования.....	141
26.4 Радиальный объем	142
26.5 Кольцевой объем.....	143
27 Работа со сканами	143
27.1 Использование памяти.....	143
27.2 Создание сканирования с персональными настройками	144
27.3 Протоколы сканирования	147
27.3.1 Определение протокола сканирования	147
27.3.2 Добавление протокола сканирования в исследование.....	148
27.4 Удаление сканирования.....	148
27.5 Сохранение изображений сканирования	148
27.6 Загрузка данных сканирования для просмотра	150
27.6.1 Выбор данных сканирования из текущей процедуры.....	150
27.6.2 Выбор данных сканирования из предыдущей процедуры.....	151

27.6.3 Загрузка файлов ОСУ	151
27.6.4 Настройка яркости и контраста.....	151
27.7 Воспроизведение изображений сканирования.....	152
27.8 Изменение параметров окна В-скана.....	152
27.8.1 Настройка яркости и контраста.....	153
27.8.2 Изменение параметров доплеровского эффекта	153
27.8.3 Восстановление начальных настроек доплеровского эффекта	153
27.8.4 Управление образцами линий	154
27.8.5 Восстановление параметров изображения по умолчанию	154
27.8.6 Изменение типа отображения	154
27.8.7 Изменение отображения цветовой карты	155
27.9 Настройка образцов в окне проекции интенсивности по объему	155
27.9.1 Изменение диапазонов суммирования образцов	155
27.9.2 Отображение линий оконного режима	155
28 Управление данными.....	155
28.1 Типы файлов	155
28.2 Архивирование процедур.....	155
28.3 Восстановление архивированных данных сканирования.....	157
28.3.1 Восстановление данных для одной процедуры.....	157
28.3.2 Восстановление нескольких процедур одновременно.....	157
28.4 Экспорт процедур	159
28.5 Импорт процедур	161
28.6 Загрузка файла .ОСТ без данных пациента.....	161
29 Печать изображений.....	162
29.1 Окно В-скана.....	162
29.2 Окно «Проекция интенсивности по объему»	163
30 Расширенные функции	164

30.1	Отображение изображений в двух вариантах	164
30.1.1	Окно «Просмотр данных сканирования в двух экземплярах»	164
30.1.2	Окно «Наложение данных В-скана в двух экземплярах»	164
30.2	Доплеровский режим	165
30.2.1	Получение доплеровских данных	165
30.2.2	Отображение сканирования с доплеровскими данными	165
30.3	Управление обработкой изображений.....	166
30.4	Экранные измерительные инструменты.....	167
30.5	Последующая обработка	170
31	Создание отчетов	170
32	Требования охраны окружающей среды	174
33	Очистка и дезинфекция	174
33.1	Очистка.....	174
33.1.1	Очистка оптических элементов сканирующей головки	174
33.1.2	Очистка поверхностей системы	175
33.1.3	Таблица очистки.....	176
33.2	Техническое обслуживание системы EnFocus пользователем.....	176
33.4	Техническое обслуживание пользователем источника бесперебойного питания	177
33.5	Хранение в процессе эксплуатации	177
33.5.1	Конфигурация с тележкой	177
33.6	Транспортирование в процессе эксплуатации	179
34	Диагностика и устранение неисправностей	180
34.1	Резкое выключение	180
34.2	Неисправности в работе аппаратного обеспечения	180
34.3	Неисправности в работе сканера.....	181
34.4	Неисправности при создании изображений	181

34.5	Неисправности в работе программного обеспечения	182
34.6	Проверка линейного спектра.....	184
34.6.1	Просмотр линейного спектра	184
34.6.2	Сохранение изображения линейного спектра	185
34.6.3	Сохранение скана линейного спектра.....	185
35	Установка, монтаж, настройка, калибровка	185
36	Техническое обслуживание.....	185
36.1	Общие положения.....	185
36.2	Иерархия передачи вопросов	186
36.3	Гарантийное обслуживание.....	186
37	Текущий ремонт.....	186
38	Комплект поставки	186
39	Упаковка.....	188
40	Маркировка	188
40.1	Маркировка изделия	188
40.2	Транспортная упаковка.....	196
41	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	202
42	Анализ и управление рисками	204
43	Условия эксплуатации.....	205
44	Транспортирование.....	206
45	Хранение	206
46	Гарантийные обязательства	206
47	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	207
48	Контактная информация.....	207
	Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	208
	Приложение 2. Краткая инструкция.....	212

1 Наименование медицинского изделия

Наименование – Система оптической когерентной томографии EnFocus в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400).

Варианты исполнения:

I. Система оптической когерентной томографии EnFocus ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)

Состав:

1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.
2. Сканер – 1 шт.
3. Мобильная тележка – 1 шт.
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.
5. Персональный компьютер – 1 шт.
6. Монитор – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.
9. Педаль – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
12. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости)
13. Монтажный набор для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости)
14. Кейс для хранения сканера – 1 шт. (при необходимости).

II. Система оптической когерентной томографии EnFocus ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400).

Состав:

1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.
2. Сканер – 1 шт.
3. Мобильная тележка – 1 шт.
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.
5. Персональный компьютер – 1 шт.
6. Монитор – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.

9. Педаль – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
12. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости)
13. Монтажный набор для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости)
14. Кейс для хранения сканера – 1 шт. (при необходимости).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Bioptigen, Inc.,

633 Davis Drive Suite 480, Morrisville, NC 27560 USA

Tel.: +1 (919) 314-5500, Fax: +1 (919) 314-5501,

E-mail: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,

<http://www.bioptigen.com>

(Биоптиген, Инк.,

633 Дэвис Драйв Офис 480, Моррисвилл, Северная Каролина 27560 США,

Тел.: +1 (919) 314-5500, Факс: +1 (919) 314-5501,

Электронная почта: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,

<http://www.bioptigen.com>).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Bioptigen, Inc.,

633 Davis Drive Suite 480, Morrisville, NC 27560 USA

Tel.: +1 (919) 314-5500, Fax: +1 (919) 314-5501,

E-mail: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,

<http://www.bioptigen.com>

(Биоптиген, Инк.,

633 Дэвис Драйв Офис 480, Моррисвилл, Северная Каролина 27560 США,

Тел.: +1 (919) 314-5500, Факс: +1 (919) 314-5501,

Электронная почта: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,

<http://www.bioptigen.com>).

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Система оптической когерентной томографии EnFocus в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400) (далее – изделие, система, томограф, ОКТ, EnFocus) предназначена для получения, обработки, отображения и сохранения глубинных снимков с высоким разрешением различных микроструктур тканей глаза при помощи спектральной оптической когерентной томографии (СОКТ).

Изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства для визуализации физиологических и патологических состояний глаза посредством бесконтактной оптической томографии. Изделие предназначено для популяций пациентов от недоношенных и новорожденных детей до взрослых. Сотрудничающие пациенты или пациенты под анестезией во время снимка могут находиться в положении лежа, при этом система устанавливается на хирургический микроскоп.

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

6 Описание изделия

6.1 Общие сведения

EnFocus представляет собой бесконтактный неинвазивный офтальмологический прибор для формирования изображений, который использует спектральную оптическую когерентную томографию (СОКТ), и является лазерным устройством класса 1 с источником излучения в ближнем ИК спектре для формирования изображений микроструктур тканей глаза. Аппаратное обеспечение системы включает двигатель ОКТ и сканирующую головку. При наличии в конфигурации системы тележки, ее конфигурация включает компьютерное периферийное оборудование (мышь, клавиатура, монитор и ножная педаль) и источник бесперебойного питания (ИБП), установленные на передвижной безопасной тележке для простоты перемещения. Программное обеспечение системы InVivoVue взаимодействует с аппаратным обеспечением и контроллером аппаратного обеспечения для обеспечения гибкого управления системой, получения и отображения объемных данных с высокой скоростью.

EnFocus ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) обрабатывает и отображает данные изображений поперечных срезов тканей при скорости 32 000 А-сканов в секунду, при номинальной скорости 1000 А-сканов на кадр изображения (В-скан) при максимуме 2000 А-сканов на В-скан, а также до 1 000 0000 А-сканов на объем изображения. EnFocus ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400) получает, обрабатывает и отображает данные изображений поперечных срезов тканей при скорости 18 000 А-сканов в секунду при номинальной скорости 1000 А-сканов на кадр изображения (В-скан) при максимуме 2000 А-сканов на В-сканы, а также до 500 0000 А-сканов на объем изображения. Объемные изображения отображаются в формате en face, именуемом проекция интенсивности по объему (Volume Intensity Projection), перпендикулярно изображению с разрешением по глубине, что обеспечивает прямую регистрацию изображения поперечного среза в формате en face сканируемой структуры. Изображения сохраняются в формате системы для просмотра и могут сохраняться пользователем в нескольких различных форматах для последующей визуализации.

Сканирующая головка устанавливается на передвижную тележку оптического носителя хирургического микроскопа для пациентов, которые находятся в положении лежа. Система совместима с линзами объектива микроскопа, включая объективы с рабочим расстоянием 175 мм и 200 мм. Апертура линзы объектива имеет диаметр 70 мм, прозрачна и обладает противоотражающим покрытием для длин волн видимого и ближнего ИК спектра, что позволяет беспрепятственно передавать оптические сигналы видимого спектра через оптическую систему микроскопа. Сигнал ОКТ передается по траектории передачи с дихроическим зеркалом, которое отражает излучение на длине волны ОКТ и пропускает излучение длин волн видимого спектра для параллельного сканирования ОКТ при просмотре через окуляры микроскопа.

Сканирующий сигнальный пучок ОКТ системы EnFocus является телецентрическим по отношению к объективу микроскопа, и, следовательно, совместим с линзами для осмотра сетчатки сторонних производителей, что особенно полезно при осмотре задней камеры глаза. Оптический когерентный томограф EnFocus позволяет формирования изображения тканей передней и задней камеры глаза.

6.2 Формирование изображений передней камеры глаза

Телецентрическое сканирование пучка ОКТ через основной объектив микроскопа позволяет получить изображения с разрешением по глубине передних поверхностей глаза, такие как роговица или склера, чтобы дополнить стереоскопический обзор пользователя через окуляры. Управление микроскопом осуществляется пользователем, включая управление фокусом и масштабом, как он бы сделал в обычных условиях. Когда целевая структура отрегулирована и сфокусирована, калибровка ОКТ также завершается.

Визирный режим сканирования в реальном времени активируется, чтобы определить положение сканирования. Система ОКТ обладает независимыми средствами управления для настройки размеров скана, центрирования скана и ориентации скана (угол поворота). Данные настройки регулируются при помощи предварительных настроек в «одно нажатие» через интерфейс программного обеспечения InVivoVue.

Программное обеспечение InVivoVue для ОКТ EnFocus I позволяет контролировать следующие дополнительные параметры:

- ▶ Управление по оси Z (управление опорным плечом) позволяет постоянно или постепенно регулировать положение Z (глубину) целевой структуры на окне отображения ОКТ.
- ▶ Управление фокусом позволяет регулировать фокус ОКТ и яркость изображения ОКТ в интересующей области.
- ▶ Управление числовой апертурой (или масштаб) позволяет регулировать фокус ОКТ и однородность яркости изображения ОКТ в диапазоне глубины в интересующей области.
- ▶ Управление поляризацией позволяет регулировать поляризацию ОКТ и яркость изображения ОКТ в интересующей области.
- ▶ Функции автоматической оптимизации, автоматическое расположение, автоматическая настройка яркости и автоматическая регулировка резкости позволяют обеспечить оптимальные условия формирования изображений.

6.3 Формирование изображений задней камеры глаза

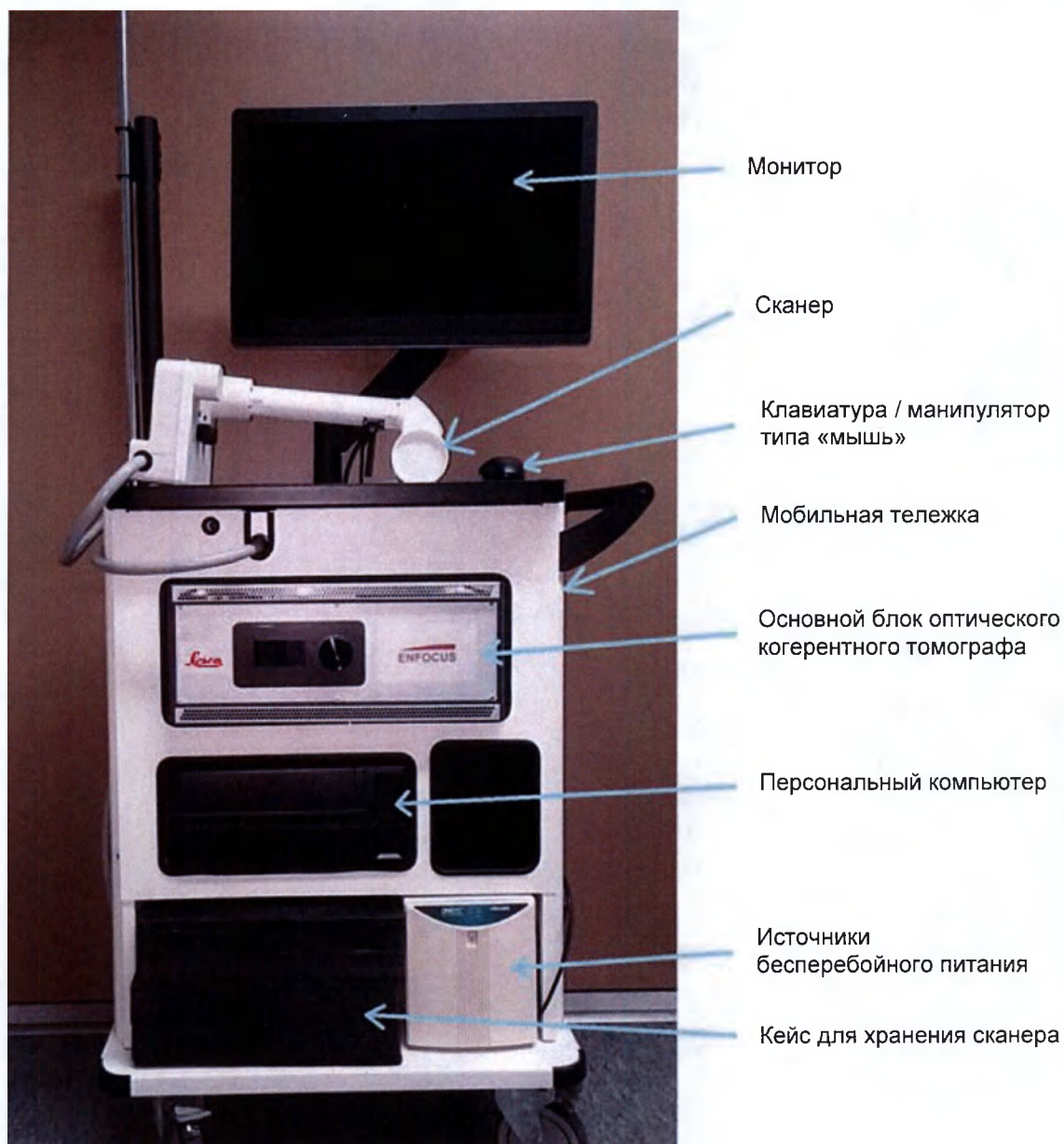
Телецентрическое сканирование пучком ОКТ через основной объектив микроскопа выравнивается по оптической оси основных объективов, что позволяет формировать изображения через дополнительные линзы, такие как система создания изображений с широким углом (например, фундус-система

создания изображений или выгрузка с камеры микроскопа) или хирургическая контактная линза.

Принцип работы фундус-системы создания изображений основан на формировании изображений сетчатки на промежуточную плоскость над глазом и трансляции этих изображений через уменьшающую линзу, объектив микроскопа и окуляры к наблюдателю. Управление микроскопом осуществляется пользователем, включая управление фокусом и масштабом, как он бы сделал в обычных условиях. Когда целевая структура отрегулирована и сфокусирована, калибровка ОКТ также завершается. При использовании регулируемой фундус-системы создания изображений фокусировка микроскопа на передней камере глаза обладает существенным значением, после чего можно вернуть систему создания изображений на место и использовать полученную регулировку, а не фокус микроскопа, чтобы повысить резкость фундус-изображения. Изменение фокуса микроскопа приведет к изменению рабочего расстояния ОКТ, что в свою очередь приведет к снижению качества изображений.

7 Состав и принадлежности

7.1 Внешний вид



7.2 Основной блок оптического когерентного томографа

Основной блок EnFocus состоит из оптических и электрических компонентов, связанных с получением, определением и обработкой сигнала. Отказоустойчивая цепь, контролирующая работу сканера, также содержится внутри двигателя. Если сигнал об ошибке в работе сканера обнаруживается или система не сканирует, отказоустойчивая цепь отключает питание источника излучения ОКТ, суперлюминесцентного диода (СЛД).

Основной блок (двигатель) содержит световой индикатор питания, который определяет включена система или выключена.

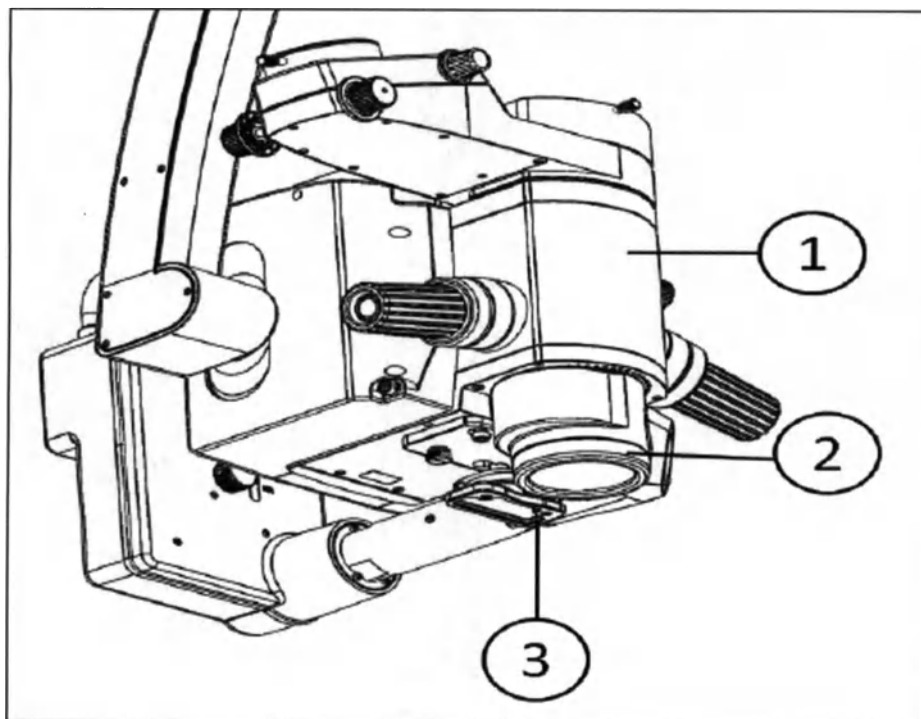
7.3 Сканер

Сканирующая головка системы EnFocus предназначена для крепления на оптический носитель совместимых хирургических микроскопов для формирования изображений в процессе проведения хирургических процедур.

Сканирующая головка состоит из апертуры, позволяющей беспрепятственную передачу оптических сигналов видимого спектра в процессе параллельных сканов ОКТ при просмотре через окуляры микроскопа. Сигнал ОКТ пропускается через путь микроскопа с дихроическим фильтром, отражающим длину волны ОКТ и передающим диапазон волн видимого спектра.

Сканирующая головка работает с линзами объектива, которые функционируют на рабочем расстоянии примерно равном фокусному расстоянию линз общего хирургического объектива.

Сканирующий пучок ОКТ сканера является преимущественно телецентрическим и может использоваться вместе с дополнительными оптическими элементами (такими как системы создания изображений с широким углом для процедур формирования изображений стекловидного тела и сетчатки) между линзой объектива и пациентом, при условии что дополнительные оптические элементы пропускают длины волн ОКТ.



1. Микроскоп
2. Сканер
3. Крепление

7.4 Компьютер

Компьютер обладает 1 ТБ емкости для хранения на зеркальных дисках (RAID 1), 16 ГБ оперативной памяти и видеокартой с 2 ГБ выделенной оперативной памяти. Компьютер работает на платформе Windows, установленной на выделенный жесткий диск, отделенный от дисков хранения данных, который поддерживает восстановление компьютерной системы и обеспечивает целостность данных в случае сбоя в работе операционной системы.

Система состоит из компьютерного монитора, клавиатуры, мыши и 3-кнопочной ножной педали.

Монитор надежно зафиксирован на тележке регулируемым кронштейном, который плавно двигается в направлениях X, Y и Z.

Клавиатура герметично упакована в водостойкий силикон, который может подвергаться дезинфекции.

Двухкнопочный ножной переключатель EnFocus (педаль) предназначен для размещения на полу на расстоянии до 9 футов [2,7 м] от системы и поддерживает получение данных без использования рук.

В качестве альтернативы, в случае подключения к интерфейсу взаимодействия встроенного микроскопа, система может использовать команды микроскопа, в том числе и ножной педали микроскопа. В таком случае педаль EnFocus не используется.

7.5 Программное обеспечение

Система EnFocus использует программное обеспечение InVivoVue, для управления двигателем ОКТ и анализа данных, собранных сканирующей головкой.

Программное обеспечение взаимодействует с контроллером системы для обеспечения понятного и гибкого управления системой с расширенной функциональностью.

Оно обрабатывает и отображает данные, полученные при интенсивности сканирования до 32 000 А-сканов в секунду, и создает профили интенсивности по объему для формирования изображений en face.

Изображения могут быть сохранены в нескольких различных форматах для их использования с другими приложениями.

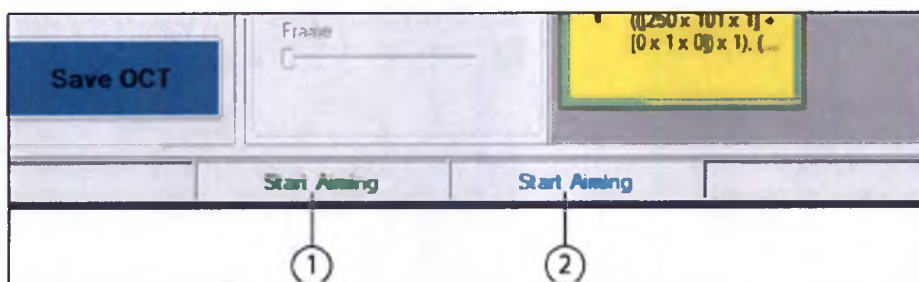


Описание функциональности и инструкций по использованию программного обеспечения системы InVivoVue изложено в разделе «Описание программного обеспечения».

7.6 Педаль

7.6.1 Двухкнопочная ножная педаль томографа EnFocus

Система EnFocus оснащена двухкнопочной ножной педалью для управления формированием изображений без использования рук.



1. Левая педаль, левая вкладка
2. Правая педаль, правая вкладка

Педаль может использоваться для выполнения определенных функций программного обеспечения InVivoVue в процессе проведения сканирования. Доступные функции педали отображены в двух вкладках в нижней части экрана.

7.6.2 Ножная педаль, интегрированная в микроскоп

Томограф EnFocus подключается к микроскопу посредством интегрированного интерфейса взаимодействия, при этом ножная педаль микроскопа может использоваться для выполнения функций ОКТ.

См. соответствующие руководства по эксплуатации микроскопа для получения более подробной информации.

7.7 Кабели



ВНИМАНИЕ

Риск использования принадлежностей/кабелей, не входящих в комплект поставки

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, помимо указанных в спецификациях или входящих в комплект поставки производителя настоящего оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что приведет к нарушению работы **оборудования.**

7.7.1 Стандартные кабели системы

Для работы системы используются следующие кабели:

Кабель	Длина	Описание
Сетевой кабель	5 м	Постоянно подсоединенный сетевой кабель питания
Педаль EnFocus	2 м	USB кабель, соединяющий ножную педаль и систему
Сканирующая головка	10 м	Оптоволоконный кабель, соединяющий модуль сканирующей головки с тележкой

 Для вышеперечисленных соединений должны использоваться только кабели, входящие в комплект поставки изделия. Использование других кабелей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик системы.

7.8 Тележка

Тележка EnFocus состоит из оптического двигателя и сканера, установленных на передвижной тележке с блокируемыми поворотными колесиками во избежание нежелательного перемещения.

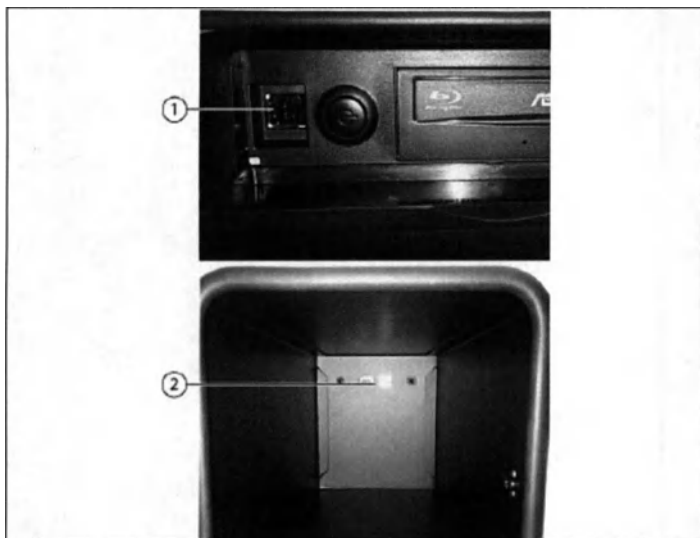
Тележка обеспечивает хранение кабелей и содержит источник бесперебойного питания, который используется только для системы EnFocus. Все кабели входят в комплект поставки системы и не подлежат замене пользователем.

На передней панели компьютера, установленного на тележке, находится переключатель питания системы и порты передачи данных.

7.8.1 USB порты

Компьютер, установленный на тележке, предоставляет доступ к накопителям с питанием от шины. На панели за передней панелью компьютера

находятся два USB порта 2.0 для доступа к данным системы и переключателю питания. В конце ящика для хранения находятся два USB порта 3.0.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

USB порты не содержат электрической изоляции.

- Используйте только USB порты устройств с питанием от шины, таких как флеш-накопители.
- Не используйте USB порты с устройствами, которые подсоединяются к внешним источникам питания.

7.9 Порты видеовходов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

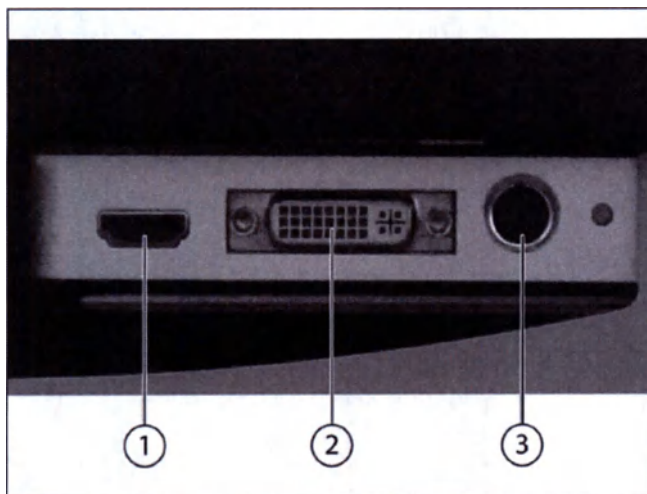
Задние видеовходы не содержат электрической изоляции.

- Используйте только задние видеовходы с камерами микроскопа для медицинского применения.

Томограф EnFocus может передавать видеозапись с микроскопа на программное обеспечение ОКТ.

Система содержит порты видеовходов для форматов DVI, HDMI и S-видео на задней панели тележки, которые могут подсоединяться только к камере микроскопа для медицинского применения. Входящий видеосигнал используется для совместной регистрации сканирования ОКТ вместе с полем обзора хирургического микроскопа. Обратите внимание, что одновременно может использоваться только один порт. Соответствующий видеокабель входит в комплект поставки системы, как определяется при осуществлении покупки.

Следующие контроллеры камеры совместимы с системой EnFocus: Leica HDC100, Panasonic GP-US932 и Sony PMW-10MD.



1. HDMI
2. DVI
3. S-video



Для вышеперечисленных соединений должны использоваться только кабели, входящие в комплект поставки оборудования. Использование других кабелей может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик системы.

В случае изменения требований к входам камеры микроскопа после формирования исходного заказа, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для консультации в отношении нужных кабелей.

7.10 Соединения видеовыходов

Томограф EnFocus позволяет подсоединить дополнительные видеовыходы, такие как дополнительный дисплей или внутриокулярный дисплей DIC 800. Эти дисплеи могут подсоединяться через разъемы типа HDMI, DVI или VGA.

Согласно договоренности на момент покупки системы, кабели, связанные с требованиями дисплеев, были отправлены вместе с системой и установлены уполномоченным представителем производителя.

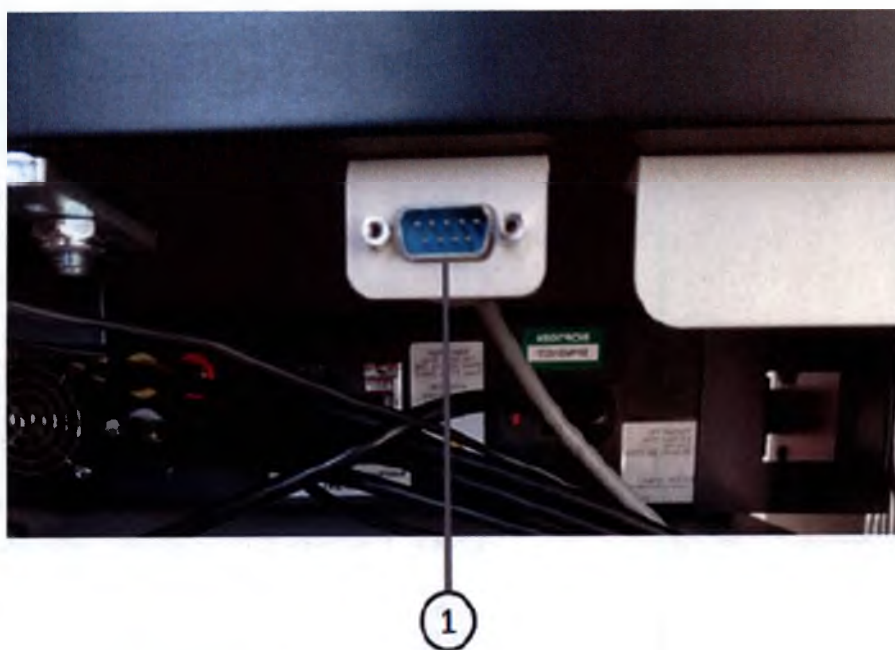
В случае изменения требований к видеовыходам после формирования исходного заказа, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для консультации в отношении нужных кабелей.

7.11 Соединение Proveo-EnFocus

Система EnFocus может использовать ножной переключатель микроскопа для управления wybranными функциями формирования изображений EnFocus, в случае необходимости.

Взаимодействие осуществляется посредством использования кабеля последовательной передачи данных, соединяющего микроскоп Proveo и томограф EnFocus. Для этого коннектор DB9 расположен на задней панели тележки EnFocus.

Чтобы установить соединение вставьте гнездовой разъем DB9 на конце кабеля передачи данных микроскопа в штыревое соединение на задней панели системы EnFocus.



1. Штыревое соединение DB9



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Соединение DB9 на задней панели томографа EnFocus предназначено только для использования с кабелем передачи данных микроскопа, входящим в комплект поставки системы.

Примечание: Данная характеристика доступна только для микроскопа Proveo.

7.12 Источник бесперебойного питания

Система использует источник бесперебойного питания (ИБП), чтобы обеспечить достаточное питание для безопасного выключения системы в случае отсутствия электропитания.

ИБП не предназначен для полного обеспечения питания системы во время проведения процедуры. ИБП является устройством для медицинского применения, соответствующим требованиям стандарта МЭК 60601-1, и доступно на 100/120/230 В, 50/60 Гц, 600 ВА (одна фаза).



Источник бесперебойного питания не предназначен для постоянного использования, а только для компенсации потери энергии при проведении процедуры.

Перед перемещением из одной комнаты в другую отключите питание системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда здоровью в связи с недоступностью соединения с источником питания!

ИБП может быть отсоединен от сети переменного тока только напрямую посредством извлечения кабеля питания из сетевой розетки.

- Проверьте доступность вилки питания во время эксплуатации системы.

Элементы на передней панели ИБП:



Отображение состояний (индикаторы состояния) ИБП приведено ниже.

Светодиодный дисплей UPM	Состояние ИБП
	Включение выхода UPM
	Состояние заряда батареи при увеличении на 20%

	Статус нагрузки батареи UPM при увеличении на 20 %
	UPM в работе батареи в связи с несоответствующим входящим переменным током
	Перегрузка UPM
	Ошибка батареи или отсутствие батареи
	Высокое значение входящего переменного тока: ИБП должен сократить выход питания по сравнению с уровнем входной мощности.
	Низкое значение входящего переменного тока: ИБП должен повысить выход питания по сравнению с уровнем входной мощности.
	Неисправность / ошибка
	Слишком высокая температура UPM

Кнопка Вкл/Выкл

- Чтобы включить или выключить ИБП системы, нажмите и удерживайте переключатель питания в течение 2 секунд или более.
- Чтобы перевести ИБП системы в режим резервной батареи, когда источник бесперебойного питания системы отключен и не подсоединен к сети электропитания, нажмите и удерживайте переключатель питания в течение 2 секунд или более.

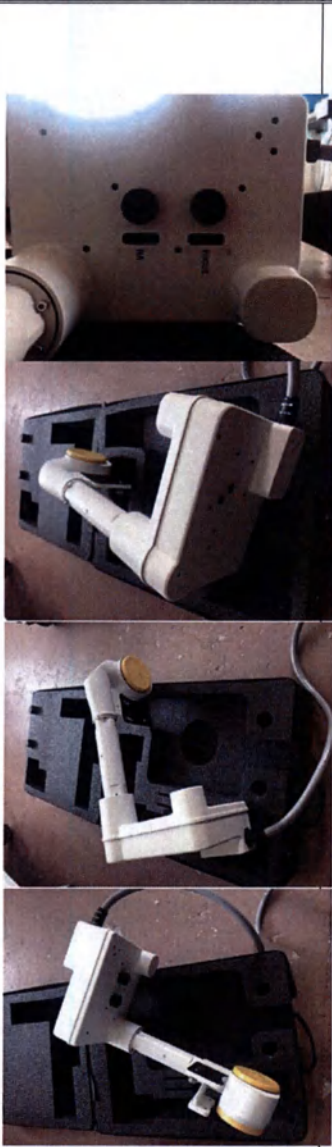
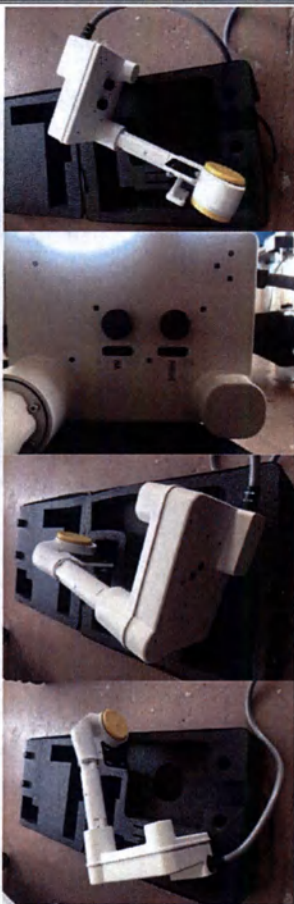
8 Основные технические параметры и характеристики изделия

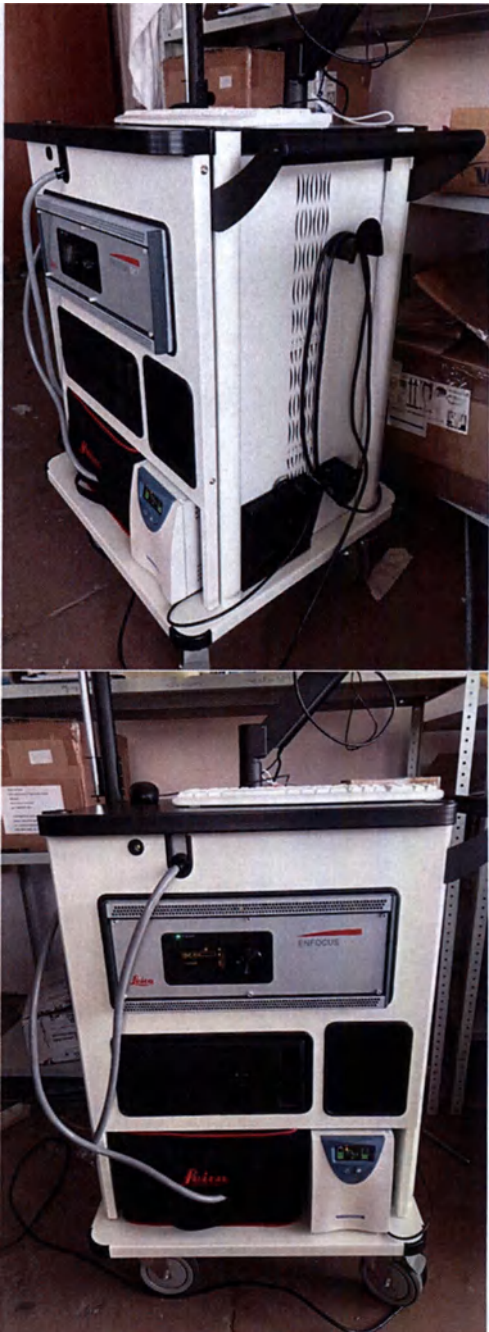
Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Класс безопасности по МЭК 60601-1	I	
Безопасность лазерной аппаратуры по МЭК 60825-1	Класс 1	
Тип рабочей части	B	
Контакт с пациентом	Отсутствует	

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Степень защиты	IPX0 (для педали – IPX8)	
Предохранитель (ИБП)	Восстанавливаемый, подключенный к размыкателю с двумя полюсами (L & N)	
Предохранитель (блок интерфейса двигателя и сканирующей головки)	F1.5AL 250 В	
Метод стерилизации	Не применимо	
Принцип работы	Спектральная оптическая когерентная томография (СОКТ)	
Рабочее напряжение	100 В~, 50/60 Гц 120 В~, 50/60 Гц 230 В~, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность изделием, ВА, не более	400	
Потребляемая мощность без учета ИБП, Вт, не более	400	
Уровень шума, дБ, не более	60	60
Режим работы	Непрерывный	
Режимы работы	Два режима работы: • активный • режим ожидания. Активный режим: проведение процедуры сканирования пациента. Режим ожидания: система готова к запуску новой процедуры для пациента и продолжает предыдущую процедуру, но сканер не испускает излучения	
Варианты линз объектива	• 175 мм (177,5 мм) рабочее расстояние (201,8 мм фокальное расстояние) • 200 мм (203 мм) рабочее расстояние (227 мм фокальное расстояние)	
Экранный циркуль	Ручное размещение экранного циркуля	
Доплер	Количественная визуализация тока крови с цветной доплеровской ОКТ	
Хранение изображений	Изображения ОКТ в полном объеме	
Разрешение отображения изображений	1920 × 1080	
Контраст	1000:1	
Время работы, ч	12	12

Наименование параметра / характеристики		Значение	
		ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Время включения, с, не более		180	180
Время перезагрузки, с, не более		180	180
Время выключения, с, не более		180	180
Внутренний источник излучения		800 нм диапазон СЛД (суперлюминесцентный диод): с очень высоким разрешением (ОВР) ≥ 90 нм диапазон частот, среднее значение FWHM 860 нм ± 5 нм	800 нм диапазон СЛД (суперлюминесцентный диод): с высоким разрешением (ВР) ≥ 40 нм диапазон частот, среднее значение FWHM 880 нм ± 5 нм
Мощность оптического излучения, мкВт, не более		750	
Разрешающая способность в пикселях, аксиальная (воздух/ткань)		3,3 мкм / 2,4 мкм	7,5 мкм / 5,4 мкм
Резкое снижение чувствительности, дБ/мм		- 2,1	- 0,84
Разрешение	аксиально (глубина / в тканях)	ОВР: ≤ 4 мкм	ВР: ≤ 9 мкм
	латерально (продольно)	Объектив диаметром 175 мм: $< 31,0$ мкм (низкое значение числовой апертуры) и $< 15,1$ мм (высокое значение числовой апертуры) Объектив диаметром 200 мм: $< 35,4$ мкм (низкое значение числовой апертуры) и $< 17,3$ мм (высокое значение числовой апертуры)	
Поле обзора, мм	аксиально (глубина / в тканях)	$3,4 \pm 0,1$ / $2,5 \pm 0,1$	$15,3 \pm 0,3$ / $11,1 \pm 0,2$
	латерально (продольно)	≥ 20	
Схемы сканирования		Линейное, прямоугольный объем, круговое, концентрические кольца (объем кольцевого пространства), радиальные линии (радиальный объем)	
Пиксели сканирования	аксиально (глубина / в тканях)	1024 пиксела	2048 пикселей

Наименование параметра / характеристики		Значение	
		ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
	латерально (продольно)	Выбираются пользователем, А-сканы/В-сканы: максимум 2000	
		Макс. А-сканов/объем: ≥ 1 миллиона	Макс. А-сканов/объем: ≥ 500 000
Скорость сканирования (количество А-сканов в секунду), А-сканов /с, не менее * – или скорость формирования изображений		≥ 32 000 А-сканов/с	≥ 18 000 А-сканов/с
		А-сканы: ≥ максимум 1 миллион	А-сканы: ≥ максимум 500 000
Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм		790 × 560 × 1550, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса изделия, кг, не более		125	
ОСНОВНОЙ БЛОК ОПТИЧЕСКОГО КОГЕРЕНТНОГО ТОМОГРАФА			
Внешний вид			
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм		370 × 450 × 180, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	370 × 450 × 180, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более		20	20
СКАНЕР			

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		
Эргономические свойства сканера	Устанавливается на микроскоп	
Габаритные размеры сканера (длина × ширина × высота), мм	420 × 160 × 220, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	420 × 160 × 220, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	2,6	
МОБИЛЬНАЯ ТЕЛЕЖКА		

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	790 × 560 × 970, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Размер тележка от основания до столешницы, мм	790 ± 5	
Размер от основания тележки до окончания колеса, мм	180 ± 5	

Наименование параметра / характеристики		Значение	
		ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Масса, кг, не более		114	
Размеры столешницы тележки (длина × ширина), мм		550 × 610, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Количество полок, шт.		3	
Размеры полки (длина × глубина × высота), мм	верхняя	425 × 500 × 25, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
	средняя	425× 500 ×25 , допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
	нижняя	585 × 655 × 30, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Максимальная нагрузка, выдерживаемая столешницей тележки, кг, не более		25	
Максимальная нагрузка, выдерживаемая полкой, кг, не более	верхняя	25	
	средняя	25	
	нижняя	25	
Размер области для хранения, мм, не менее (длина × глубина × высота), мм		550 ×550 x 30, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Размер ручки (диаметр × длина), мм		31 × 410, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Максимальная нагрузка, выдерживаемая ручкой тележки, кг, не более		3	
Количество колес, шт.		4	
Диаметр колеса, мм		120 ± 5	
Усилие сдвига, Н, не менее		60	
Высота порога, через который можно перемещать тележку без вспомогательных средств, мм, не более		50	
		Примечание: Для перемещения через пороги большей высоты необходимо использовать приспособление типа «клин».	
Тормозная система колес		Блокировочные ролики	
СЪЕМНЫЙ НОСИТЕЛЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ			

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	57 × 20 × 10, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	0,1	
Интерфейс	USB 2.0	
Объем, Гбайт	8 ГБ	
Объем, занимаемый на съемном носителе, не более, Гбайт	0,1	
ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР		

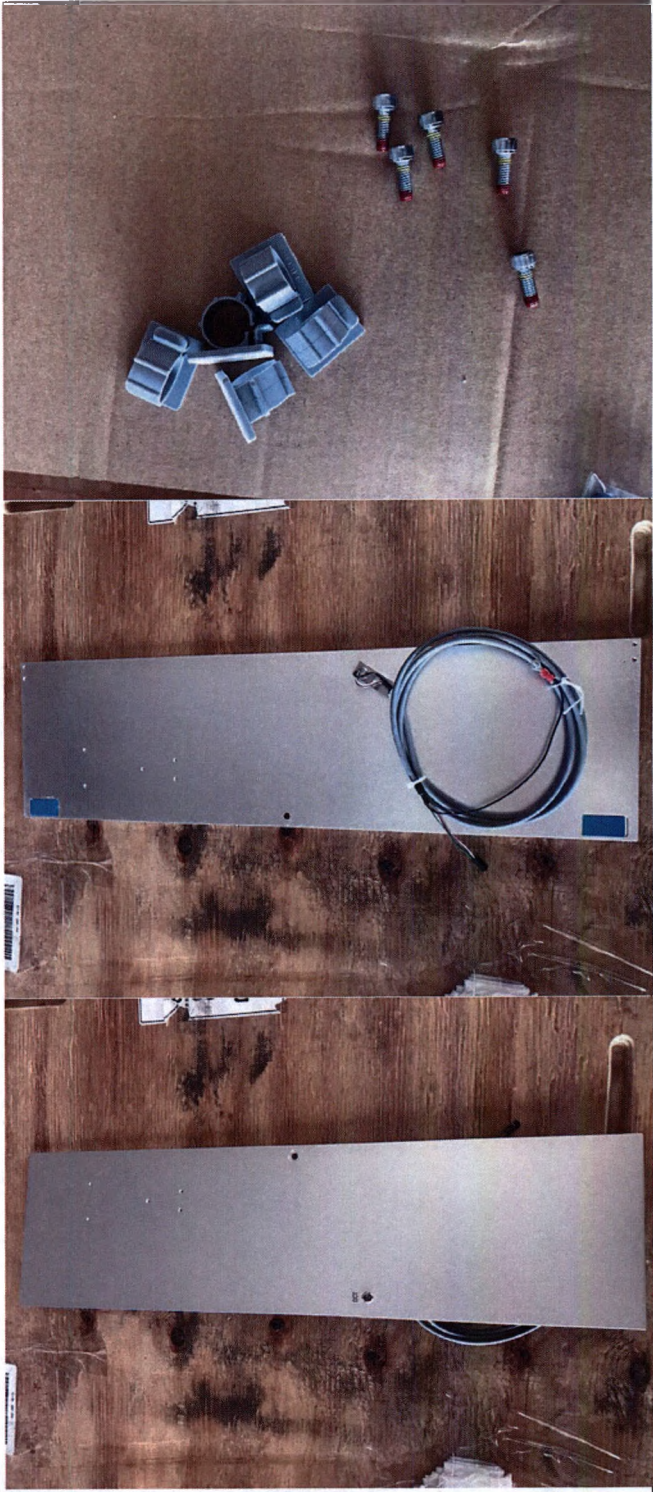
Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	375× 135 × 330, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	10	
Количество ядер, шт., не хуже	2	
Частота, ГГц, не менее	3,40	
Оперативная память, Гбайт, не менее	16	
Жесткий диск, не менее	1 Тбайт резервного хранения данных и 250 Гбайт операционного диска	
Сетевая карта	Intel(R) Ethernet Connection (2) I219-LM Intel(R) I210 Gigabit Network Connection	
Видеокарта	NVIDIA NVS 510, 2 Гбайт выделенной оперативной памяти	
Интерфейс	RS-232 – 1 шт.; USB 2.0 – 4шт.; USB 3.0 – 4 шт.	
Операционная система, не ниже	Windows 7	Windows 7
Дополнительное «стандартное» программное обеспечение	MS Word	
МОНИТОР		

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	560 × 50 × 360, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	5	5
Тип	TFT	TFT
Диагональ, дюйм	24	24
Размер (длина × ширина), мм	535 × 310	535 × 310
Разрешение, пиксел	1920 × 1080	1920 × 1080
Интерфейс	HDMI	HDMI
КЛАВИАТУРА		

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		
Тип	Силиконовая сенсорная клавиатура	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	190 × 445 × 25, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	0,5	
Тип	Проводная	
Длина шнура, мм	1000 ± 5	
Интерфейс	USB 2.0	
МАНИПУЛЯТОР ТИПА «МЫШЬ»		
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	120 × 60 × 40, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	0,3	
Тип	Проводная	
Длина шнура, мм	1000 ± 5	
Интерфейс	USB 2.0	
ПЕДАЛЬ		

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Внешний вид		
Тип	Двухкнопочная	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	150 × 165 × 30, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	1,5	
Длина шнура, мм	2000 ± 10	
Усилие нажатия, Н	5±2	
Разъем	USB 2.0	
Степень защиты (только для педали)	IPX8	
КРОНШТЕЙН ДЛЯ МОНИТОРА		
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	300× 50 × 320, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	3	
Угол поворота, градусы	360	
Диапазон позиционирования, мм	от 0 до 285	
Максимальная выдерживаемая нагрузка, кг, не более	5 кг	

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
Присоединительные размеры для установки и крепления	2 крепления	
ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ		
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	450× 150 × 200, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	10	
Характеристики питания	Однофазное, 100, 120 и 230 В, 50/60 Гц	
Мощность, ВА, не более	600	
Время автономной работы при полной нагрузке, минут, не менее	20	
Время зарядки до 60%, ч	6 – 10	
Время восстановление заряда до максимальной емкости, ч	24 –48	
Количество разъемов	9	
Интерфейс	RS-232 – 1шт.; USB 2.0 ТИП Б – 1 шт.	
Тип экрана (дисплея)	Сенсорный, цветной	
Размер экрана (длина × ширина), мм	65 × 25	
Разрешение экрана, пиксел	Монохромный	
Звуковое оповещение	Наличие	
Время удержания кнопки Вкл/Выкл для включения/выключения, с, не менее	2	

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
МОНТАЖНЫЙ НАБОР ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К МИКРОСКОПУ		
Внешний вид		

Наименование параметра / характеристики	Значение	
	ULTRA HD OCT (EnFocus 2300)	ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)
КЕЙС ДЛЯ ХРАНЕНИЯ СКАНЕРА		
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	465×365 ×210, допустимое отклонение размеров ± 5 мм	
Масса, кг, не более	2	

8.1 Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

Изделие не содержит натуральный латекс.

9 Материалы

Материалы, из которых изготовлены составные части изделия и принадлежности имеющие прямой и/или опосредованный контакт с **неповрежденными кожными покровами (не инвазивный)** укзаны ниже.

Наименование изделия / составной части изделий		Материал	Вид контакта
Корпус сканнера		Уретан марки UABS85-FR3, производства Forecast 3D, страна производства США	Прямой контакт с пользователем
Объектив	Корпус	Анодированный алюминий марки 3003, производства Mid-States Aluminum Corp., страна производства США,	Прямой контакт с пользователем
	Линза	Стекло марки N-SF1 производства SCHOTT Technical Glass Solutions GmbH, страна производства Германия	Прямой контакт с пользователем
Клавиатура		Силикон марки HT-820, производства Rogers Corporation страна производства США	Прямой контакт с пользователем
Манипулятор типа «мышь»	Корпус	Пластик марки АБС, производства DELL, страна производства США	Прямой контакт с пользователем
	Колесико	Силикон марки А производства DELL, страна производства США	Прямой контакт с пользователем

10 Указание об аналогичных и предыдущих поколениях устройства

Краткий обзор предыдущих поколений устройства

Компания Biortigen впервые представила устройства для оптической когерентной томографии (ОКТ) на рынок Европы в 2011 году. Первоначальным устройством ОКТ компании Biortigen стала модель EnVisu. Устройство EnVisu представляет собой неинвазивное активное и диагностическое офтальмологическое медицинское изделие кратковременного применения, предназначенное для получения, обработки, отображения и сохранения глубинных снимков с высоким разрешением различных микроструктур тканей глаза при помощи спектральной оптической когерентной томографии (СОКТ). Полученные с его помощью изображения используются для оценки состояния

тканей глаза при клиническом обследовании и хирургических процедурах, кроме того они могут быть полезны при лечении и диагностировании нарушений оптического рассеяния тканями глаза.

Изделие EnFocus предназначено для применения в хирургии, следовательно, его показания к применению были расширены. В состав устройства EnFocus входит новая сканирующая головка, новый вариант спектрометра EnFocus ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400), некоторые оптически-механические средства управления пользователем были заменены на электромеханические средства управления. Помимо прочего, устройство обладает упрощенным пользовательским интерфейсом. В отличие от устройства EnVisu устройство EnFocus не содержит взаимозаменяемых линз и не является ручным. Несмотря на эти изменения конструкции, устройство EnFocus основано на той же технологии, что и предыдущий вариант EnVisu DCOIS.

Изменения конструкции

Настоящий документ является первой версией, а устройство EnFocus впервые выпускается на рынок ЕС.

Аналогичные устройства, доступные на местных и международных рынках

Устройство RESCAN 700 компании Zeiss является наиболее похожим на устройство EnFocus устройством, представленным на рынке. RESCAN 700 предназначено для бесконтактной оптической когерентной томографии (ОКТ) с высоким разрешением и биомикроскопического сканирования задней и передней камеры глаза через офтальмологический хирургический микроскоп. Устройство RESCAN 700 предназначено для формирования изображений *in vivo*, в аксиальном поперечном срезе и трехмерном формате структур задней камеры глаза, включая сетчатку, желтое пятно и диск зрительного нерва, а также формирования изображений структур передней камеры глаза, включая роговицу, хрусталик и угол передней камеры глазного яблока.

Устройство RESCAN 700 использует вспомогательную систему (CALLISTO Eye), которая обеспечивает видеозапись не для целей постановки диагноза и формирования изображений для хирургических операций на глазе. С помощью вспомогательной системы можно удаленно управлять устройством RESCAN 700.

Для понимания вопросов, которые могут возникнуть в отношении устройств, аналогичных системе EnFocus был проведен анализ отчетов о медицинских изделиях Федерального управления по надзору над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA) и/или составлены базы данных всего жизненного цикла изделия. Базы данных содержат отчеты об отзыве и случаях неисправности изделия. Устройство RESCAN 700 компании Zeiss получило разрешение Федерального управления по надзору над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA) для модели Л141844 18 ноября 2014 года. С момента получения разрешения отчетов о случаях неисправности устройства RESCAN 700 компании Zeiss получено не было.

Общий код медицинского изделия Федерального управления по надзору над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (US FDA) для устройства EnFocus – томография, оптическая когерентность (ОБО).

11 Стерильность

Изделие (включая составные части и принадлежности) является не стерильным медицинским изделием. Стерилизации не подлежит.

12 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с Приложением IX директивы 93/42/ЕЕС – IIa.

13 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

13.1 Показания к применению

Система EnFocus предназначена для получения, обработки, отображения и сохранения изображений микроструктур тканей глаза с разрешением по глубине при помощи спектральной оптической когерентной томографии (СОКТ).

- Система EnFocus предназначена для использования в качестве вспомогательного средства при визуализации физиологических и патологических состояний глаза посредством бесконтактного оптического сканирования.

- Система EnFocus предназначена для популяций пациентов от недоношенных и новорожденных детей до взрослых.
- Система EnFocus предназначена для использования на пациентах, которые находятся в положении лежа на спине, с установкой системы на хирургический микроскоп для пациентов, которые сотрудничают или находятся под анестезией

13.2 Противопоказания к применению

Система EnFocus не предназначена для использования со следующими хирургическими микроскопами:

- Микроскопы, которые не предназначены для педиатрического использования, или использование которых ограничено только для применения на взрослых пациентах.
- Микроскопы с осветительными системами, которые, взятые отдельно, не соответствуют требованиям стандарта ИСО15004-2:2007 группа 2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск причинения вреда здоровью пациента.

Изображения EnFocus могут использоваться только как дополнительная информация.

- Удостоверьтесь, что изображения EnFocus не используются в качестве единственного основания при постановке диагноза.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаза в связи с лазерным излучением.

Томограф является лазерным устройством класса 1 в соответствии со стандартом МЭК 60825-1.

- Убедитесь, что экспозиция прямому выходу томографа не превышает минимальной продолжительности, необходимой для формирования изображения.

13.3 Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлены составные части и/или принадлежности изделия, с которыми возможен прямой и/или опосредованный контакт.

14 Предупреждения и меры безопасности

14.1 Общие указания

- Система EnFocus может использоваться только в закрытых помещениях и должна устанавливаться на твердом полу.

- При использовании системы EnFocus необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости: установка и ввод системы в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с указаниями и заявлениями производителя на рекомендуемых безопасных расстояниях (согласно таблицам ЭМС стандарта МЭК 60601-1-2).

- Портативные и мобильные устройства, а также стационарные приборы радиосвязи могут оказывать неблагоприятное воздействие на надежность функциональности системы EnFocus.



ВНИМАНИЕ

Риск возникновения неисправности, связанной с электромагнитной совместимостью

- Система EnFocus не должна функционировать в непосредственной близости к высокочастотному хирургическому оборудованию или к магнитно-резонансному томографу, где наблюдается высокая интенсивность электромагнитных помех.

Эксплуатация томографа EnFocus должна осуществляться в медицинском учреждении.

14.2 Указания для лиц, ответственных за эксплуатацию изделия

Предполагаемыми пользователями системы оптического когерентного томографа EnFocus I являются врачи или технические специалисты, которые прошли профессиональное обучение или обладают опытом использования оборудования для офтальмологической томографии. Медицинские сестры и другой медицинский персонал будет взаимодействовать с системой при проведении установки и остановки оборудования, кроме того они могут управлять программным обеспечением во время процедуры.

- Внимательно ознакомьтесь с полным текстом Руководства по эксплуатации перед началом работы с системой. В случае возникновения вопросов касательно использования системы свяжитесь уполномоченным представителем производителя.
- Убедитесь, что к эксплуатации системы EnFocus допускаются только лица, обладающие надлежащей квалификацией.
- Обеспечьте доступность Руководства по эксплуатации по месту эксплуатации системы EnFocus.
- Незамедлительно проинформируйте уполномоченного представителя производителя или уполномоченный сервисный центр о любой

неисправности изделия, которое может нанести вред или ущерб здоровью и жизни пациентов или пользователей.

- ▶ Обслуживание системы EnFocus может осуществляться только техническими специалистами уполномоченного производителем сервисного центра.
- ▶ При обслуживании изделия можно использовать только оригинальные комплектующие и запасные части производителя.
- ▶ После проведения технического обслуживания изделие может быть повторно откалибровано в соответствии со спецификациями.
- ▶ В случае технического обслуживания неуполномоченным лицом, ненадлежащего технического обслуживания (если техническое обслуживание проводилось не уполномоченным производителем сервисным центром) или ненадлежащей эксплуатации устройства, производитель отказывается от своих обязательств, а гарантия будет аннулирована.
- ▶ Испытания воздействия системы на другие изделия проводились в соответствии с требованиями стандарта МЭК 60601-1-2. Система успешно прошла испытания по определению излучения и устойчивости к помехам и соответствует стандартным мерам предосторожности и безопасности в отношении электромагнитного излучения и других форм излучения.
- ▶ Электропроводка здания должна соответствовать действующим национальным стандартам, например, схема заземления для защиты от утечки (условие тока короткого замыкания).

14.3 Указания для пользователя

- ▶ Внимательно ознакомьтесь с полным текстом Руководства по эксплуатации перед началом работы с системой. В случае возникновения вопросов касательно использования системы свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- ▶ Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации.
- ▶ Следуйте инструкциям, предоставленным работодателем в отношении организации труда и техники безопасности.

14.4 Опасности при эксплуатации изделия

14.4.1 Вся система



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность причинения вреда здоровью пациентов педиатрической популяции.

- ▶ Не проводите сканирование пациентов педиатрической популяции изделиями, педиатрическое применение которых противопоказано или которые предназначены только для взрослых пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность летального поражения электрическим током.

- ▶ Во избежание риска поражения электрическим током, не вскрывайте корпус изделия. Внутри нет компонентов, предназначенных для технического обслуживания.
- ▶ Убедитесь, что установка, сборка, техническое обслуживание и ремонт устройства осуществляются только уполномоченным представителем производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск ухудшения эксплуатационных характеристик

- ▶ Не допускайте эксплуатации EnFocus в потенциально взрывоопасных условиях.
- ▶ Не допускайте эксплуатации EnFocus на расстоянии 25 см или менее от горючих анестетиков или летучих растворителей, бензина или аналогичных горючих материалов.



ВНИМАНИЕ

Риск ухудшения эксплуатационных характеристик

- ▶ Избегайте использования EnFocus в непосредственной близости к другому оборудованию, так как это может привести к нарушению его работы. В случае необходимости подобного использования, должны быть проведены наблюдения за EnFocus и другим оборудованием с целью подтверждения их нормальной работы.



ВНИМАНИЕ

Риск причинения ущерба здоровью пациента

- ▶ Убедитесь, что сканирующая головка EnFocus надежно зафиксирована на микроскопе до перемещения его в положение над пациентом.
- ▶ Не пытайтесь снять сканирующую головку, пока пациент находится под микроскопом. Сканирующая головка может упасть на пациента, что приведет к травме.



ВНИМАНИЕ

Риск причинения ущерба здоровью пациента

- ▶ Не выполняйте процедуру балансировки, когда пациент находится под микроскопом.

-
- ▶ Во избежание непредусмотренного перемещения микроскопа убедитесь, что опорная система надежно сбалансирована до начала работы.
-



ВНИМАНИЕ

Риск инфекции

- ▶ Производитель рекомендует обложить EnFocus хирургическими чехлами во время хирургической операции аналогично хирургическим чехлам хирургического микроскопа.
-



ВНИМАНИЕ

Риск причинения ущерба здоровью пользователя

- ▶ Не снимайте антибликовый экран с микроскопа раньше, чем через 30 секунд после выключения основного освещения в связи с потенциальным риском ожога.
-



ВНИМАНИЕ

Риск аллергических реакций

- ▶ Контакт кожи лиц с аллергической реакцией на материалы системы, с которыми они контактируют, должен быть ограничен.
-



ВНИМАНИЕ

Риск травмы при контакте с изделием

- ▶ Убедитесь, что оптическое рабочее расстояние сканера достаточно во избежание контакта с пациентом.
 - ▶ Пользователь должен убедиться, что пациент не контактирует с изделием.
-



ВНИМАНИЕ

Опасность споткнуться

Транспортирование изделия выполняется посредством толкания тележки с изделием в перед собой.

- ▶ Не тяните тележку на себя, так как это может привести к ее опрокидыванию.
-



ВНИМАНИЕ

Опасность споткнуться

- ▶ Избегайте опасности споткнуться о шнур EnFocus.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск перегрева системы

Обеспечьте надлежащую вентиляцию системы

- ▶ Не преграждайте переднюю, заднюю или боковые части системы во время работы.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения линз

- ▶ Никогда не используйте одну и ту же салфетку для очистки линз дважды во избежание появления царапин на линзах.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения сканирующей головки EnFocus при транспортировке

- ▶ При перемещении сканирующей головки держите сканирующую головку за удлинительную трубку, при этом линза объектива должна быть защищена крышкой.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения EnFocus

- ▶ Подключайте только те компоненты, которые указаны в спецификации в качестве компонентов EnFocus или совместимы с ней.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения EnFocus компьютерным вирусом

- ▶ Соблюдайте осторожность при подключении системы к сети, флеш-накопителю или другим устройствам, так как подобное подключение может привести к заражению системы компьютерным вирусом.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения ОКТ EnFocus

- ▶ Избегайте воздействия дождя или влаги на систему.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения сканирующей головки EnFocus в связи с воздействием жидкости

- ▶ Избегайте погружения сканирующей головки в жидкость. Погружение приведет к повреждению электрических компонентов сканирующей головки.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения EnFocus в связи с использованием в условиях с повышенной влажностью

Изделие не предназначено для использования в условиях с повышенной влажностью.

- ▶ Избегайте образования конденсата на компонентах изделия.
 - ▶ Не размещайте контейнеры с жидкостью на поверхностях изделия.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения EnFocus в связи с неправильной сборкой

- ▶ Сборка и калибровка изделия должна осуществляться уполномоченным представителем производителя до начала использования.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Препятствование обзору

- ▶ В случае появления царапин или повреждений на линзе объектива, которые препятствуют полноценному обзору через микроскоп, снимите сканирующую головку с микроскопа.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения изделия

- ▶ Избегайте использования изделия в непосредственной близости или вплотную к другому оборудованию.
 - ▶ В случае необходимости использования изделия в непосредственной близости или вплотную к другому оборудованию, следите за нормальной работой изделия при такой конфигурации.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения изделия

- ▶ Не допускайте использования ножной педали в случае обнаружения повреждения.
 - ▶ Чтобы заказать запасную ножную педаль, обратитесь в уполномоченный производителем сервисный центр.
-

14.4.2 Лазерная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность повреждения глаз лазерным излучением

Изделие представляет собой лазерное устройство класса 1.

Использование средств управления, настроек или выполнение процедур, не предусмотренных Руководством по эксплуатации или любым другим сопроводительным документом, может привести к опасности экспозиции лазерному излучению.

- ▶ Не используйте изделие, если оптический кабель извлечен из порта для оптического волокна.
 - ▶ Избегайте прямого зрительного контакта с портом оптического волокна.
 - ▶ Не извлекайте оптическое волокно при наличии питания изделия.
 - ▶ Отключите питание перед снятием оптического волокна.
-

Следующие меры по предотвращению опасности поражения фототоксичностью являются обязательными и предусмотрены нормативным документом Центра по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH) № 1241 «Руководство по использованию офтальмоскопов (прямое и непрямое воздействие)».



ВНИМАНИЕ

Фототоксичность

Так как длительное воздействие интенсивного излучения может привести к повреждению сетчатки, использование изделия для исследования глаза не должно продолжаться дольше необходимого времени, при этом настройки яркости излучения не должны превышать значений, необходимых для получения четкой визуализации целевых структур. Изделие не создает оптического излучения за пределами ближнего ИК спектра в диапазоне длин волн 770 – 1100 нм.



ВНИМАНИЕ

Фототоксичность

Доза воздействия на сетчатку при фотохимической опасности является результатом излучения изделия и продолжительности экспозиции. Если значение излучения сокращается в два раза, то время, необходимое для достижения максимального предела экспозиции, увеличивается в два раза.



ВНИМАНИЕ

Фототоксичность

В силу отсутствия идентификации кратковременных опасностей воздействия оптического излучения прямых или непрямых офтальмоскопов, рекомендуется ограничить интенсивность излучения на глаз пациента минимальным уровнем, необходимым для постановки диагноза. Дети, лица с афакией и другими заболеваниями глаза подвергаются повышенному риску. Кроме того, риск может увеличиваться, если исследуемый пациент подвергался воздействию аналогичного устройства или другого офтальмологического прибора, использующего излучение видимого спектра, в течение последних 24 часов. В частности, следует учитывать это, если глаз подвергался сканированию сетчатки.

Следующее заявление о мерах предосторожности является обязательным в соответствии с требованиями стандарта ИСО 15004-2:2007 для офтальмологических приборов группы 2.



ВНИМАНИЕ

Фототоксичность

Излучение, генерируемое настоящим изделием, представляет потенциальную термическую опасность для роговицы и хрусталика глаза. Чем дольше продолжительность экспозиции, тем больше риск повреждения глаза. Максимальная интенсивность излучения ИК спектра, падающего на роговицу и хрусталик и генерируемого прибором, составляет 95 мВт/см² при работе при наихудших условиях (например, при отсутствии движения глаза и использовании несканирующего луча). Данное значение на 5 % меньше значения, предусмотренного техникой безопасности (100 мВт/см²) стандарта ИСО 15004-2:2007.

EnFocus соответствует требованиям стандарта ИСО 15004-2:2007 к изделиям группы 2.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения сетчатки в связи с продолжительным воздействием излучения

- Избегайте увеличения продолжительности использования изделия для исследования глаза без необходимости.
-



ВНИМАНИЕ

Термическая опасность для роговицы и хрусталика глаза

- Для ограничения риска повреждения глаза не допускайте увеличения продолжительности экспозиции глаза.
-

14.4.3 Меры по обеспечению электрической безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного поражения электрическим током в связи с высоким напряжением

- ▶ Не снимайте корпуса с компонентов изделия. Внутри не содержится компонентов, доступных для обслуживания пользователем.
- ▶ Установка, сборка, техническое обслуживание и ремонт могут осуществляться только уполномоченным представителем производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Неправильное подсоединение изделия может привести к причинению ущерба жизни и здоровью пациента или пользователя или повреждению изделия.

- ▶ Убедитесь, что во время работы изделие неизменно подключено к защитному заземлению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность смертельного поражения электрическим током

Изделие получает питание более чем из одного источника. Выходные розетки могут находиться под напряжением, даже если изделие отсоединено. Отсоединение источников бесперебойного питания переводит изделие в резервный режим и не устраняет электрического заряда.

- ▶ Для обеспечения отключения источников бесперебойного питания, переведите переключатель питания в положение «ВЫКЛ» перед отсоединением источников бесперебойного питания от сетевой розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

- ▶ Избегайте одновременного контакта с пациентом и компьютером.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током в связи с неправильным заземлением

- ▶ Для обеспечения надежности заземления подсоедините изделие к соответствующей розетке с маркировкой «Только для больничного использования» или «Для медицинского применения».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током в связи с разрывом заземления

- ▶ Регулярно проверяйте целостность заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск снижения электрической безопасности

- ▶ Подсоединение электрического оборудования к удлинителю может привести к снижению степени безопасности.

-
- ▶ Подсоединяйте системы непосредственно к сетевой розетке.
 - ▶ Не подключайте дополнительного оборудования к источнику бесперебойного питания системы.
 - ▶ Не используйте дополнительных силовых розеток или удлинителя для системы.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

Задние видеовходы не содержат электрической изоляции.

- ▶ Используйте только задние видеовходы с камерами микроскопа для медицинского применения.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

USB порты не содержат электрической изоляции.

- ▶ Используйте только USB порты устройств с питанием от шины, таких как флеш-накопители.
 - ▶ Не используйте USB порты с устройствами, которые подсоединяются к внешним источникам питания.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность возгорания

- ▶ Избегайте использования источника бесперебойного питания при наличии горючих анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья пациента в связи с модификацией изделия

- ▶ Не допускайте модификации или изменения изделия.
-



ВНИМАНИЕ

Электрические или оптические опасности

- ▶ Никогда не предпринимайте попыток осуществить ремонт или демонтаж изделия самостоятельно. Обслуживание или ремонт системы должны проводиться только квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию уполномоченного производителем сервисного центра.
-



ВНИМАНИЕ

Риск поражения электрическим током пациента, пользователя или повреждения изделия

- ▶ Никогда не используйте инвертор для подсоединения тройного штепселя переменного тока в двойную, незаземленную сетевую розетку.
-



ВНИМАНИЕ

Риск поражения электрическим током пациента, пользователя или повреждения изделия в связи с недостаточностью контрольных процедур

-
- ▶ Регулярно проводите проверку всех компонентов системы, включая кабель питания, перед началом использования системы.
 - ▶ Никогда не используйте компоненты, которые выглядят поврежденными.
-



ВНИМАНИЕ

Риск причинения ущерба здоровью в связи с неправильной утилизацией батареи источника бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания содержит герметичную свинцово-кислотную батарею.

- ▶ Замена батареи должна проводиться только уполномоченным персоналом по техническому обслуживанию.
-



ВНИМАНИЕ

Риск поражения электрическим током или повреждения изделия

Много важных компонентов системы не являются водонепроницаемыми.

- ▶ Не допускайте использования аэрозоля или жидких растворов возле системы каким-либо образом, который не предусмотрен процедурами по очистки и дезинфекции, описанными в настоящем руководстве по эксплуатации.
 - ▶ Не допускайте капания или стекания жидкостей по поверхностям оптического двигателя или компьютера.
 - ▶ Всегда выключайте систему и отсоединяйте кабель питания перед очисткой поверхностей.
-



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения батареи источника бесперебойного питания

- ▶ Во избежание необратимой потери заряда батареи источника бесперебойного питания, не отсоединяйте источник бесперебойного питания от сетевого источника питания на продолжительное время.
 - ▶ Если использование оборудования не планируется в течение нескольких месяцев, следуйте инструкциям, указанным в настоящем руководстве по эксплуатации (см. раздел «Хранение»).
-



ПРИМЕЧАНИЕ

Особые меры предосторожности для медицинского электрического оборудования

Переносное и мобильное РЧ-оборудование для связи может оказать влияние на медицинское электрическое оборудование.

- ▶ Установка и ввод в эксплуатацию настоящего медицинского электрического оборудования должны осуществляться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, указанной в настоящем руководстве по эксплуатации.
-



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения источника бесперебойного питания

- ▶ Не подсоединяйте источник бесперебойного питания к нему.
-



ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения

- Регулярно проверяйте источник бесперебойного питания на предмет исправности его работы.

14.4.4 Меры предосторожности по защите данных



ВНИМАНИЕ

Риск преднамеренного или непреднамеренного заражения системы вредоносным ПО

Заражение вредоносным ПО может привести к повреждению системы препятствовать ее использованию и/или привести к повреждению данных пациентов.

- Система всегда должна быть защищена от несанкционированного использования. Если система не используется, она должна быть отключена.
- Томограф не предназначен для подключения к безопасной ИТ-сети с целью передачи данных и предоставления технической поддержки. Не допускайте постоянного подключения томографа к сети.
- Томограф не предназначен для беспроводного подключения.

15 Принцип действия

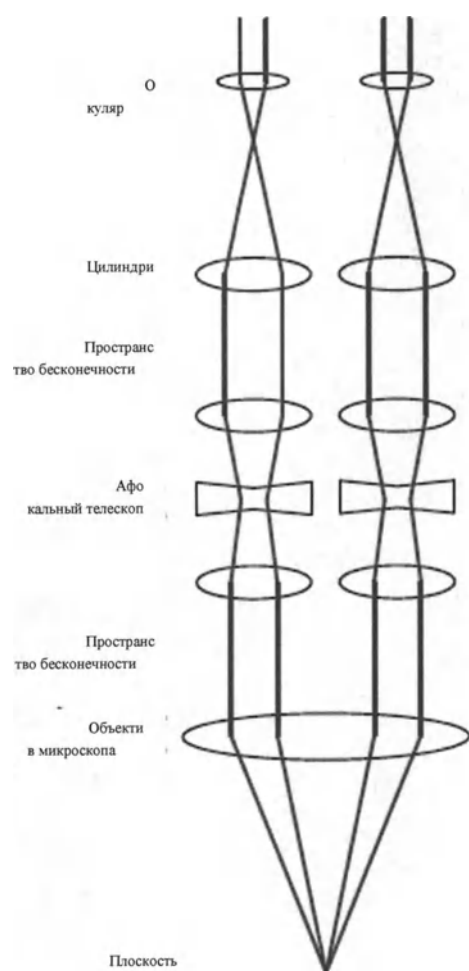
Система EnFocus поддерживает возможности ОКТ без влияния на функции микроскопа.

При установке системы EnFocus на микроскоп, оригинальный объектив микроскопа снимается. Крепежный элемент типа «ласточкин хвост» устанавливается в стандартный разъем установки стороннего производителя на микроскопе, а ОКТ устанавливается на микроскоп посредством собственных креплений типа «ласточкин хвост», которые точно входят в разъем. Линза EnFocus устанавливается на микроскоп вместо оригинального объектива. Линза позволяет поддерживать свободное рабочее расстояние для микроскопа без ограничения его функциональности. Система EnFocus находится под оптическими элементами микроскопа. На изображении далее приведено подробное описание оптического пути EnFocus.

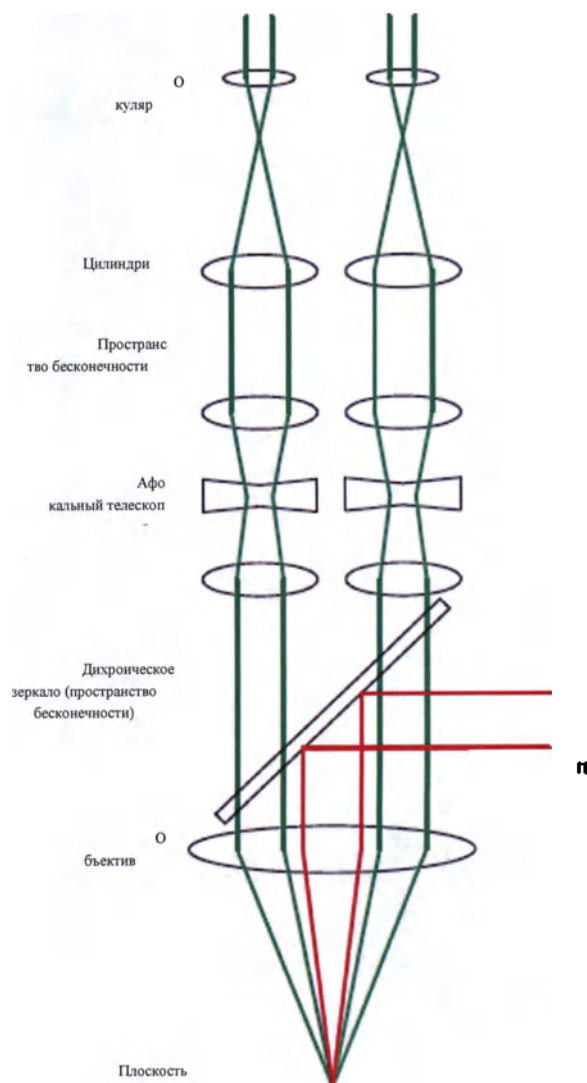
Стандартная конфигурация
микроскопа

Микроскоп +
EnFocus

Standard Microscope Configuration



Microscope + EnFocus



16 Плотность и разрешение сканирования

В режиме сканирования передней камеры глаза максимальное допустимое оптическое разрешение определяется значением числовой апертуры IBZ и фокальным расстоянием объектива. Тем не менее, чтобы разрешение изображения соответствовало оптическому разрешению отдельного скана, плотность формирования образцов должна быть равна двукратному оптическому разрешению или более. Это требование является следствием теоремы Найквиста-Шеннона (теоремы Котельникова).

Плотность выборки отдельного скана может быть вычислена посредством деления длины скана на количество А-сканов в В-скане. Например, В-скан длиной 12 мм с 1000 А-сканов имеет плотность выборки в 12 микрон. Сканы с большей плотностью можно получить либо увеличением количества А-сканов в В-скане, либо уменьшением длины скана.

Увеличение количества А-сканов приведет к повышению латерального разрешения изображения за счет количества кадров. Сокращение длины скана приведет к повышению латерального разрешения за счет латеральной области сканирования.

Учтите, что в обоих случаях латеральное разрешение изображения может быть улучшено только до уровня оптического разрешения.

В таблице далее приведены значения плотности выборки для различных схем сканирования при стандартных используемых длинах скана.

Плотность выборки для стандартных схем сканирования			
Тип сканирования	Длина скана	А-сканы/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

В таблице далее приведены значения плотности выборки по теореме Найквиста-Шеннона и номинального оптического разрешения для сканирования передней камеры глаза:

Рекомендуемые значения плотности выборки для сканирования

передней камеры глаза				
Значение числовой апертуры	Оптическое разрешение: объектив 175 мм	Плотность выборки по Найквисту	Оптическое разрешение: объектив 200 мм	Плотность выборки по Найквисту
1,00x	31 мкм	16 мкм	34 мкм	17 мкм
1,40x	25 мкм	13 мкм	27 мкм	14 мкм
1,80x	22 мкм	11 мкм	24 мкм	12 мкм
2,15x	19 мкм	10 мкм	20 мкм	10 мкм
2,50x	15 мкм	8 мкм	16 мкм	8 мкм

При сканировании задней камеры глаза оптическое разрешение зависит от нескольких факторов, включая значение IBZ, смотровую фундус-систему и качество глаза пациента.

В третьей таблице раздела перечислены примерные лучшие (ограниченные дифракцией) значения оптического разрешения для сканирования задней камеры глаза при стандартных параметрах. Учтите, что при сканировании задней камеры глаза рекомендуется использовать IBZ при максимальном значении числовой апертуры.

В таблице перечислены рекомендуемые значения плотности выбор и номинального оптического разрешения для сканирования задней камеры глаза:

Рекомендуемые значения плотности выборки для сканирования задней камеры глаза				
Значение числовой апертуры	Фокальное расстояние объектива	Область сканирования смотровой фундус-линзы	Оптическое разрешение	Плотность выборки по Найквисту
1,00x	175 мм	130 градусов	~ 40 мкм	20 мкм
2,50	175 мм	130 градусов	~ 18 мкм	9 мкм
1,00x	200 мм	130 градусов	~ 46 мкм	23 мкм
2,50x	200 мм	130 градусов	~ 21 мкм	10,5 мкм

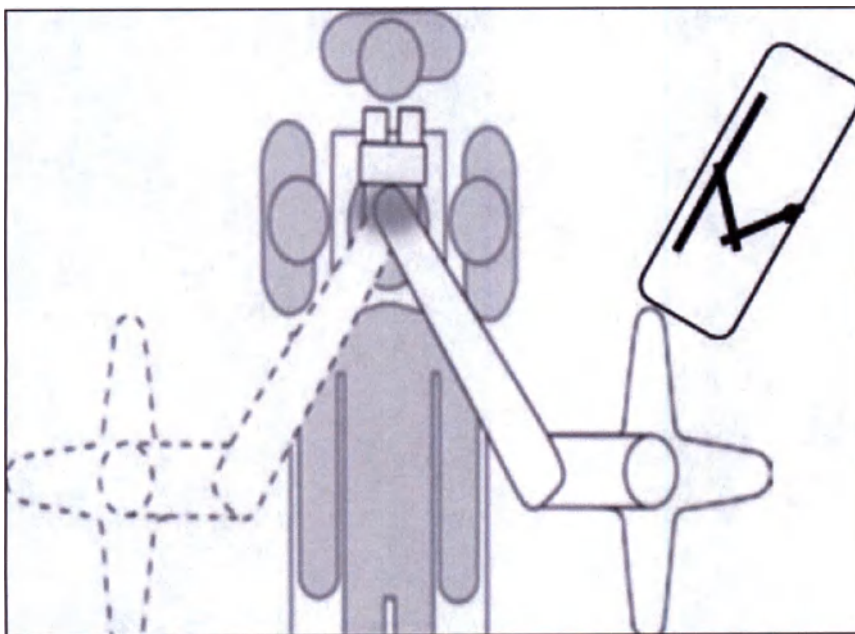
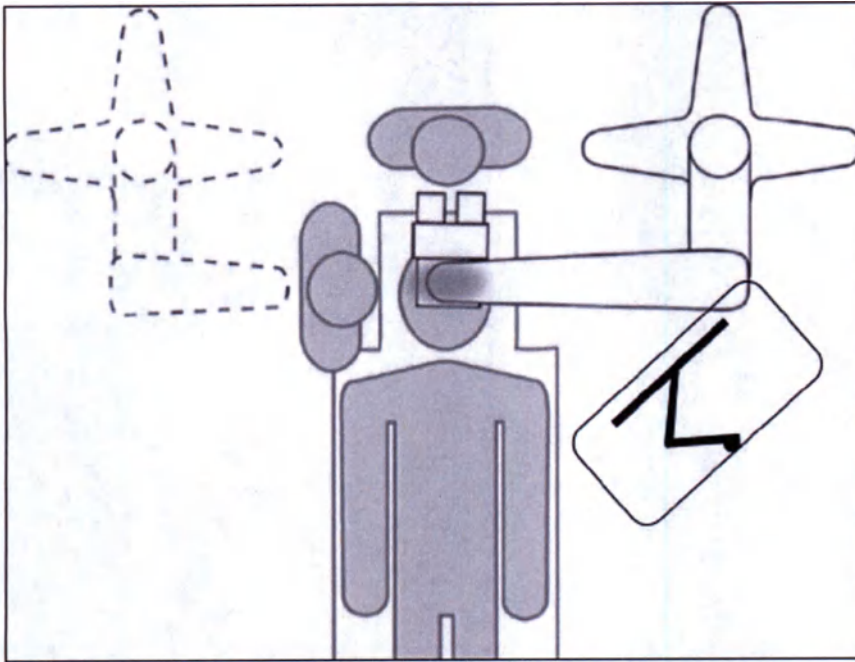
17 Предполагаемое размещение оборудования и людей

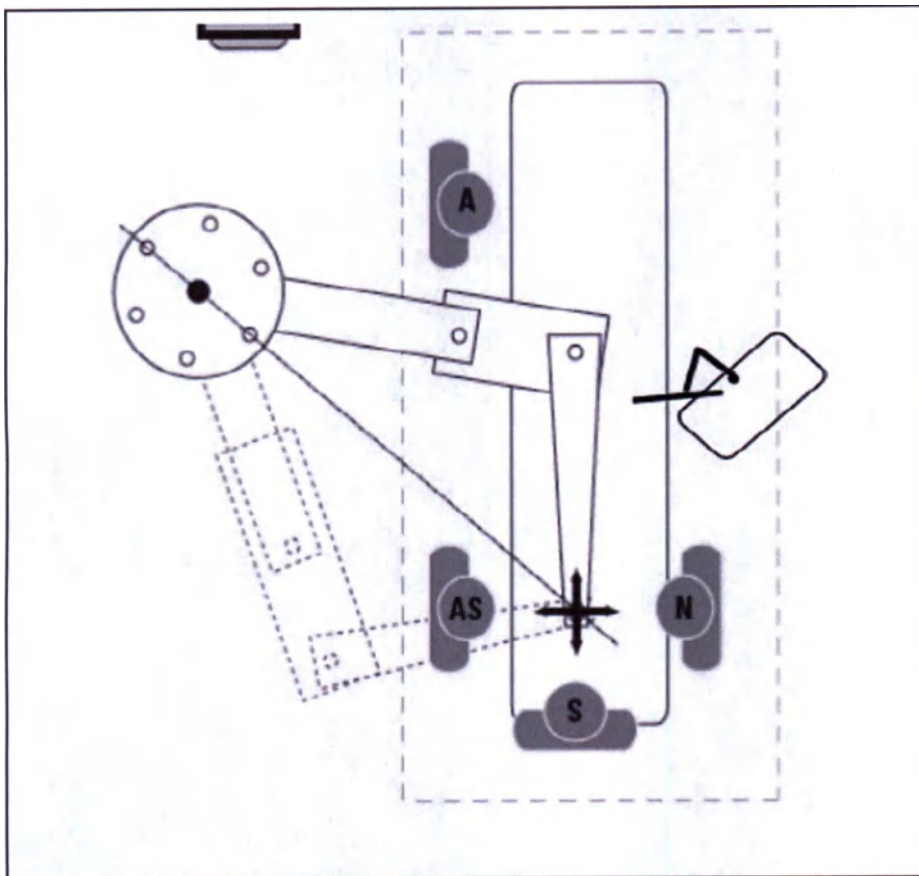
Данный раздел содержит описание наиболее распространённого размещения пациента, пользователя и оборудования в отношении системы ОКТ

EnFocus I при нормальной эксплуатации. Размещение оборудования может зависеть от количества доступного пространства, доступного персонала, планировки помещения и предпочтений врача.

При использовании оборудования во время проведения хирургической операции пациент обычно находится в положении лежа на спине лицом к головке микроскопа. Хирург может сидеть с любой стороны пациента или над головой пациента. Система ОКТ EnFocus I имеет страховочный ремешок длиной 10 м и может размещаться в точке наилучшего обзора монитора для хирурга. Длина кабеля ножной педали составляет 9 футов [2,7 м], что может повлиять на расположение системы. Система должна находиться в пределах 9 футов [2,7 м] от лица, получающего данные, будь это хирурги или другой член персонала.

На схеме ниже показано стандартное размещение систем относительно пациента и хирургом.





18 Совместимость с устройствами сторонних производителей

18.1 Совместимость с хирургическими микроскопами

Оптический когерентный томограф EnFocus прошел валидацию на предмет использования вместе со следующими хирургическими микроскопами:

Офтальмологический хирургический микроскоп Leica M844

Томограф EnFocus и M844 не были одобрены для коммуникационного соединения

Офтальмологический хирургический микроскоп Leica Proveo 8, модели F42, C42 и CT42

Томограф EnFocus и перечисленные модели могут соединяться для двусторонней коммуникации при помощи серийного кабеля передачи данных 10747122 Leica.

Минимальным требованием к совместимости с микроскопом является то, чтобы суммарная экспозиция микроскопа и ОКТ EnFocus (установленного) соответствовали пределам группы 2 для безопасности оптического излучения (ISO 15004-2).

Оптический когерентный томограф EnFocus не предназначен для использования со следующими хирургическими микроскопами:

Микроскопы, которые противопоказаны для педиатрического использования или ограничены только для применения на взрослых.

Микроскопы с системами освещения, которые по отдельности не соответствуют требованиям к группе 2 стандарта ISO 15004-2.

Если использование оборудования предусматривает наличие стерильных зон, следует соблюдать следующие требования к совместимости:

Микроскоп должен иметь возможность содержать надлежащим образом установленный ОКТ EnFocus без влияния ОКТ EnFocus на стерильную зону. С установленным ОКТ EnFocus микроскоп может быть обтянут чехлом, используя готовые чехлы, без влияния на функциональные возможности микроскопа.

С установленным ОКТ EnFocus и обернутый в чехол ОКТ EnFocus должен сниматься, а микроскоп должен возвращаться в необтянутое чехлами состояние в течение менее 5 минут.

С установленным ОКТ EnFocus и смотровой фундус-системой, установленный ОКТ EnFocus должен сниматься, а микроскоп возвращаться в необтянутое чехлами состояние в течение менее 10 минут.

18.2 Совместимость со смотровой фундус-системой

ОКТ EnFocus прошел валидацию на использование со следующими системами фундус-линз и системами для осмотра сетчатки:

Широкоугольная смотровая фундус-система для осмотра сетчатки Insight Instruments Super View.

Смотровая фундус-система бинокулярного непрямого офтальмологического микроскопа OCULUS (BIOM); BIOM 3, BIOM 4 и BIOM 5.

Плоские хирургические контактные линзы.

Системы смотровых фундус-линз похожей, но не аналогичной конструкции и обладают другими оптическими свойствами. Компания Leica Microsystems не может рекомендовать или поддерживать использование принадлежностей, которые не прошли валидацию компанией Leica Microsystems. Рекомендуется проводить оценку совместимости других принадлежностей для сканирования с ОКТ EnFocus перед установкой.

Рекомендуемые минимальные требования к совместимости:

Совместимость с объективами ОКТ EnFocus с фокусным расстоянием 175 мм или 200 мм.

Пропускание до 75 % длин волн ОКТ.

Наличие крепежных элементов, совместимых с крепежной скобой типа «ласточкин хвост» ОКТ EnFocus.



Выберите систему осмотра сетчатки, пригодную для фокусного расстояния используемой линзы объектива.

18.2.1 Использование настраиваемой смотровой фундус-системы

При использовании настраиваемой смотровой фундус-системы (СФС) функция фокусировки микроскопа должна выступать в качестве апертуры, меняя только область сканирования, но не резкость изображения. Изменение фокуса микроскопа может привести к уменьшению сигнала ОКТ, так как оно меняет рабочее расстояние между объективом и сетчаткой. Используйте следующий порядок работы, чтобы добиться оптимальных изображений сетчатки с настраиваемой смотровой фундус-системой:

Настройте микроскоп таким образом, чтобы получить правильный фокус и высокое качество изображения роговицы.

Переключите СФС в рабочее состояние без изменения высоты микроскопа. Передняя линза СФС должна быть расположена по центру в области сканирования и перпендикулярно оптической оси микроскопа.

Чтобы получить четкое сфокусированное изображение сетчатки, следует использовать колесико фокуса СФС. Полезно начать с короткой длины и повернуть колесико фокуса, чтобы добиться четкости изображения.

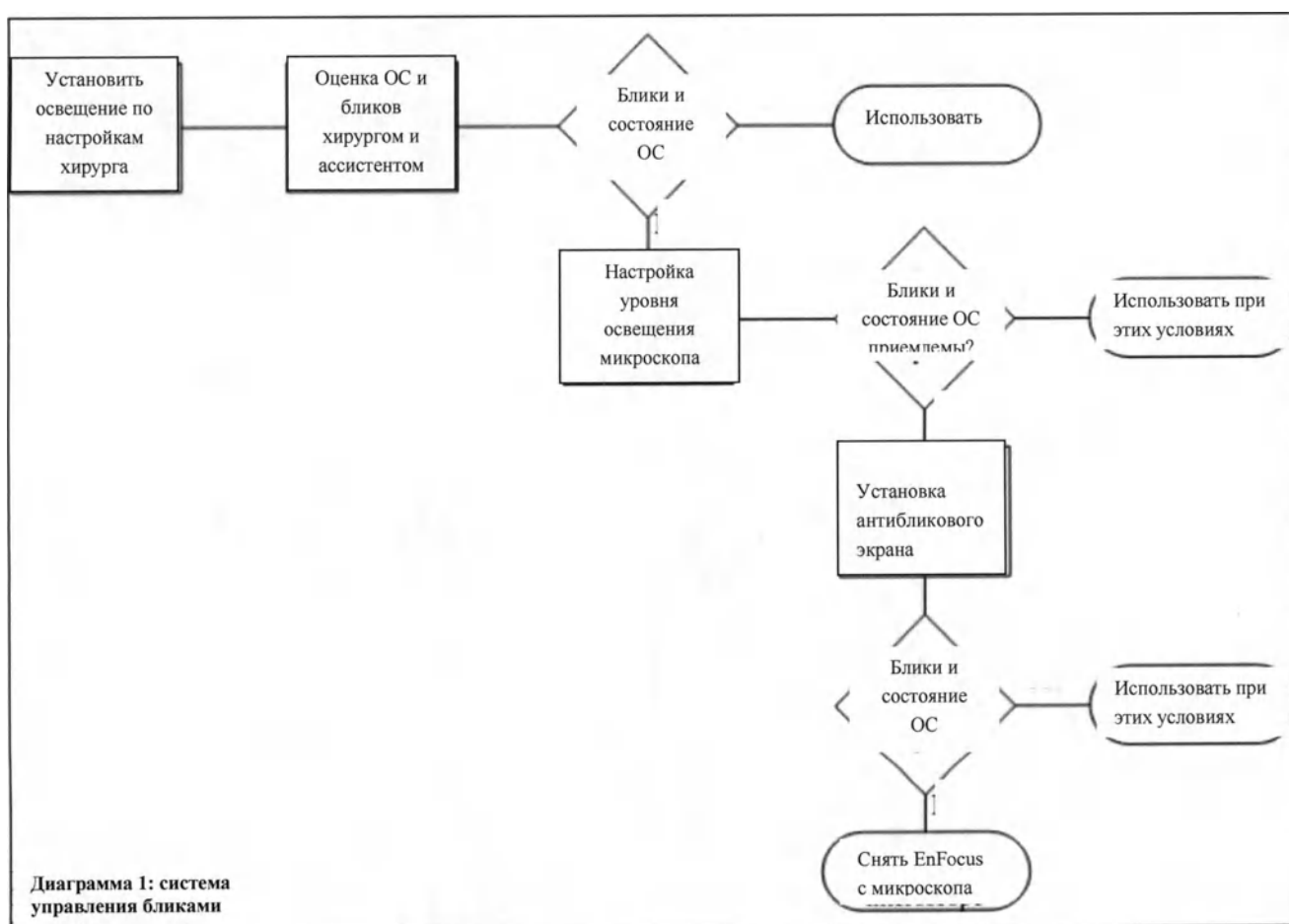
После получения четкого изображения не меняйте настройки микроскопа, чтобы не повлиять на область сканирования. Настройте фокусирующий элемент СФС при низком значении увеличения для фокусировки на отдельной детали, чтобы оптимизировать резкость изображения. Когда изображение будет резким, используйте самое высокое значение увеличения на микроскопе и проведите точную подстройку еще раз, используя вращающееся колесико на СФС; изображение станет четким и останется парфокальным.

19 Блики

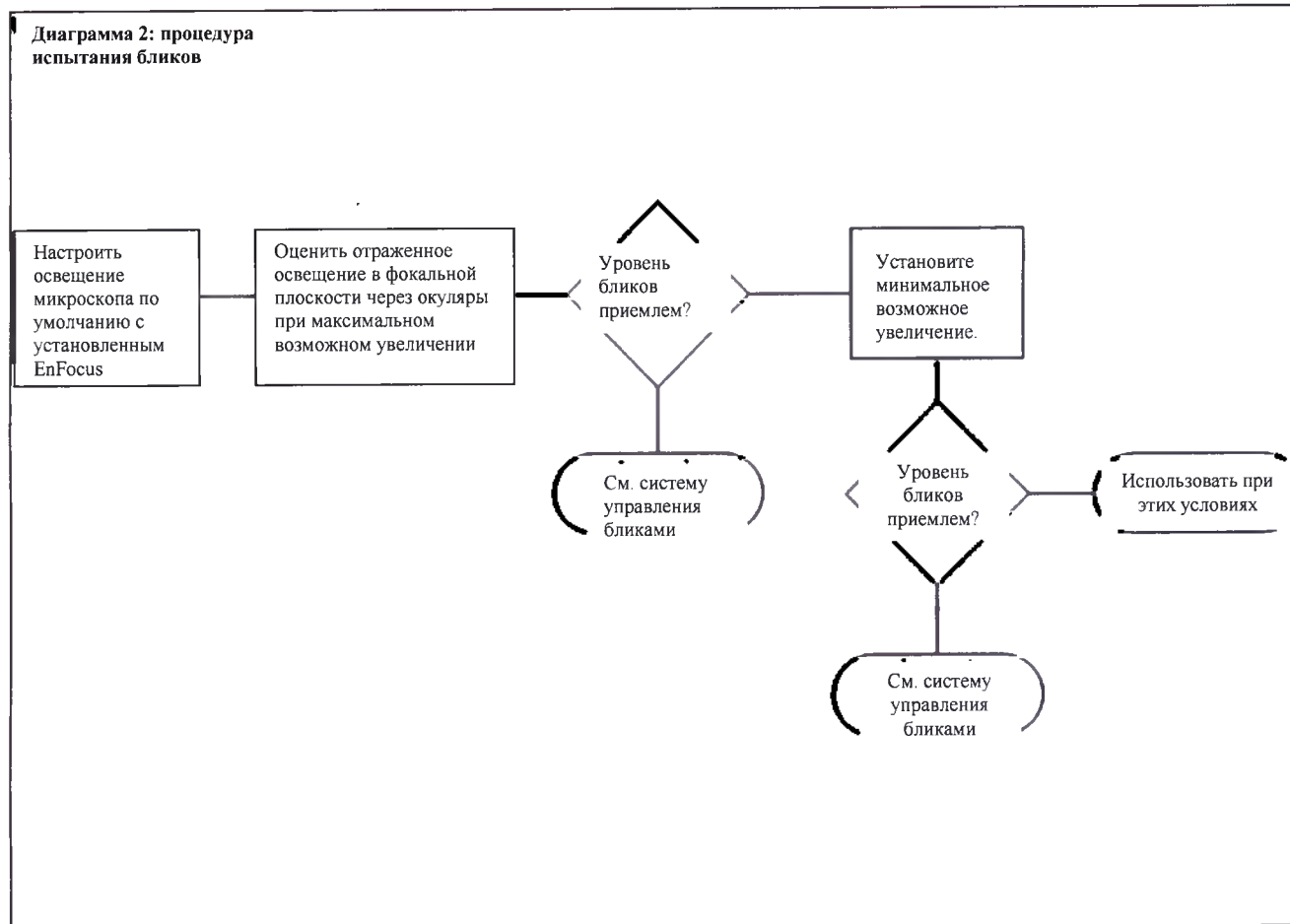
19.1 Управление бликами

Установка EnFocus на микроскоп приведет к вертикальному смещению объектива микроскопа, что может привести к появлению бликов в окулярах микроскопа при использовании системы внутреннего освещения микроскопа. Диаграммы на следующих страницах содержат подробное описание того, как работать с этими бликами или устранить их, используя заданные параметры освещения или входящие в комплект поставки антибликовые экраны.

На диаграмме 1 содержится описание системы управления бликами, которая описывает, как провести оценку и управление бликами в целом. Сначала необходимо провести оценку освещения микроскопа при установленных хирургом параметрах (по умолчанию) и провести оценку наличия бликов. Если условие освещения является приемлемым, дальнейшая настройка не требуется. Если присутствуют блики и они отвлекают, хирург может настроить параметры освещения согласно инструкциям к микроскопу или установить антибликовый экран, предназначенный для микроскопа, если он есть в наличии.



На диаграмме 2 представлена процедура испытания бликов. Она описывает процедуру по оценке наличия бликов. Она соответствует шагу «Оценка бликов и области сканирования» на диаграмме № 1.

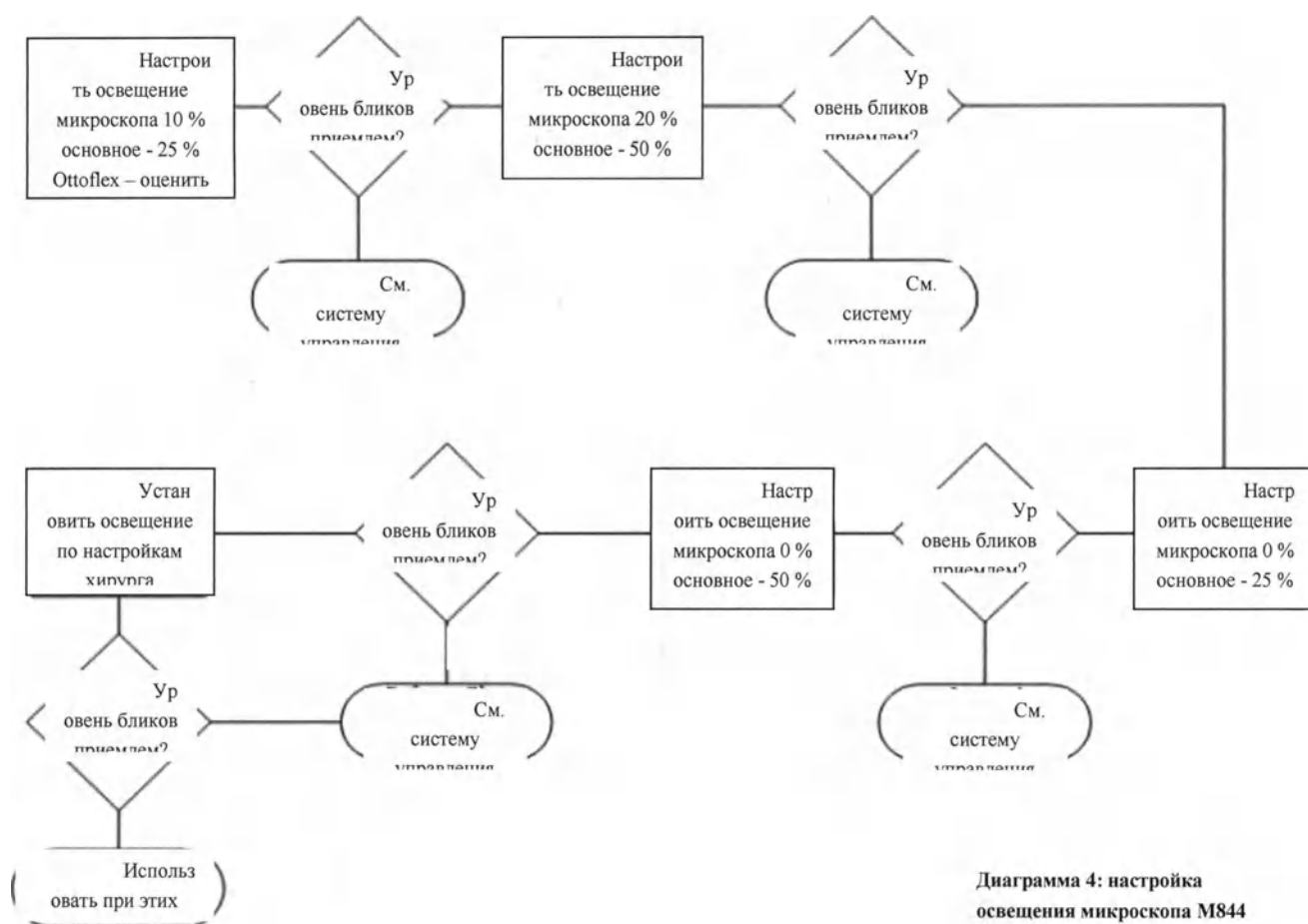


На диаграмме 3 содержится процедура испытания области сканирования. Она описывает процедуру по оценке освещенной области сканирования и соответствует шагу «Оценка бликов и области сканирования» диаграммы № 1. Эти шаги должны выполняться, когда оценка эксплуатационных характеристик микроскопа проводится при наличии антибликового экрана.

Диаграмма 3: процедура
испытания области сканирования



На диаграмме 4 содержится процедура настройки освещения для микроскопа Leica M844. Она описывает рекомендуемые процедуры по настройке освещения на микроскопе M844. Она соответствует шагу из диаграммы № 1 по настройке освещения.



На диаграмме 5 содержится процедура настройки освещения для микроскопа Leica Proveo 8. Она описывает рекомендуемые процедуры по настройке освещения на микроскопе Proveo 8. Она соответствует шагу из диаграммы № 1 по настройке освещения.

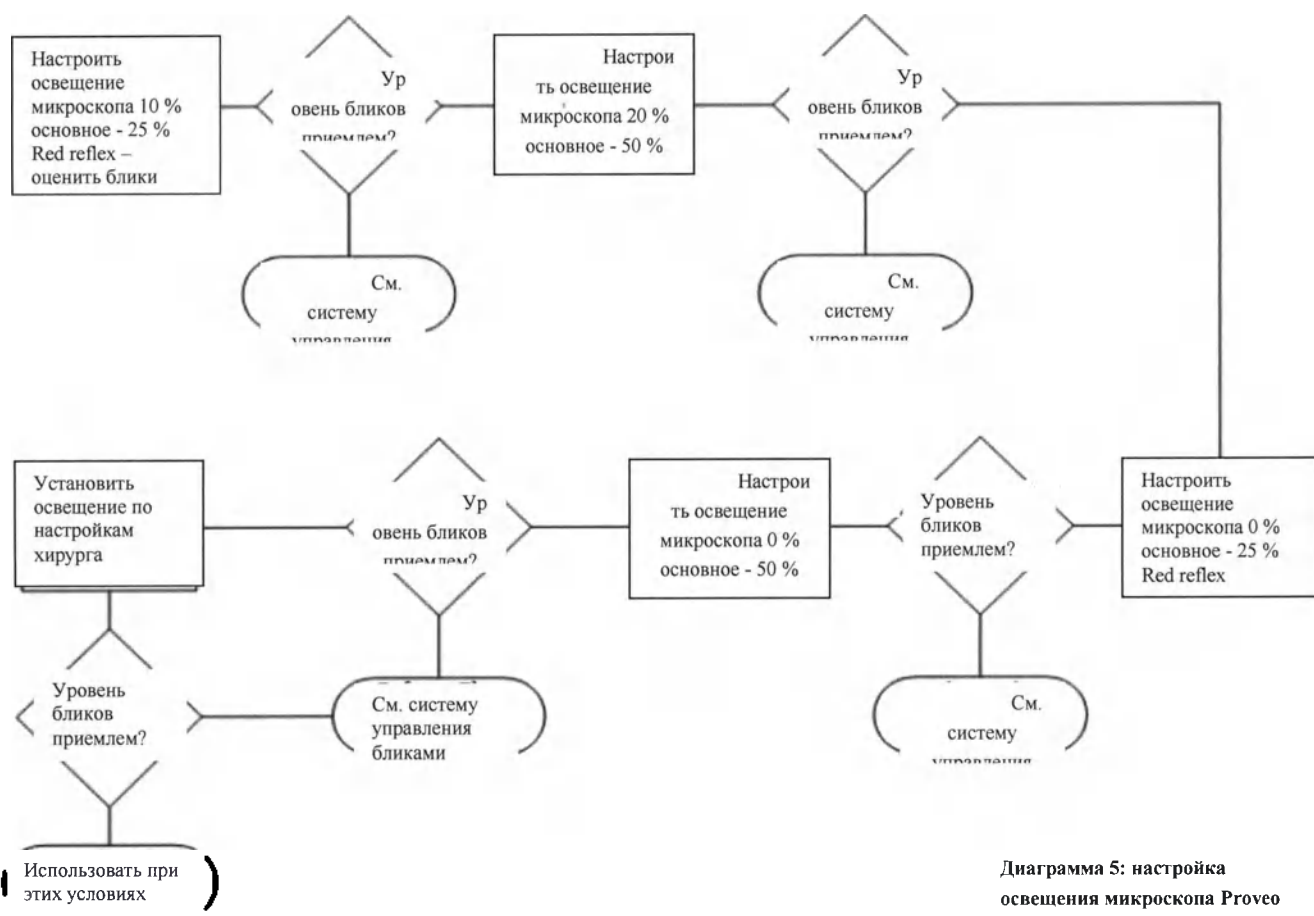


Диаграмма 5: настройка освещения микроскопа Proveo

19.2 Выбор антибликового экрана

1) Для микроскопа Leica M844

В комплект поставки томографа EnFocus входит два антибликовых экрана для использования с микроскопом Leica M844: круглый и решетчатый экран. Любой из экранов позволит устранить остаточные блики в системы за счет незначительного изменения формы освещения. Экраны должны использоваться только при условии, что другие методы устранения бликов, описанные в системе управления бликами, не дали положительных результатов.

В то время, как любой из экранов может устранить блики, каждый экран приведет к незначительному изменению формы освещения на фокальной плоскости микроскопа. Оба экрана образуют освещенную область сканирования, которая содержит полностью освещенный центральный круг диаметром не менее 38 мм или 43 мм (с объективами диаметром 175 мм и 200 мм соответственно). Тем не менее, за пределами круга диаметром 38 мм может наблюдаться некоторое затемнение. Выбор экрана зависит полностью от предпочтений пользователя в отношении формы освещения. Схематическое изображение ожидаемого освещения показано ниже:

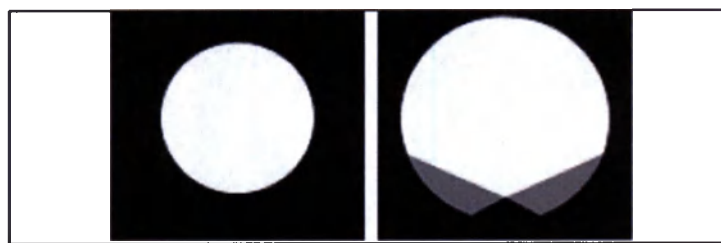
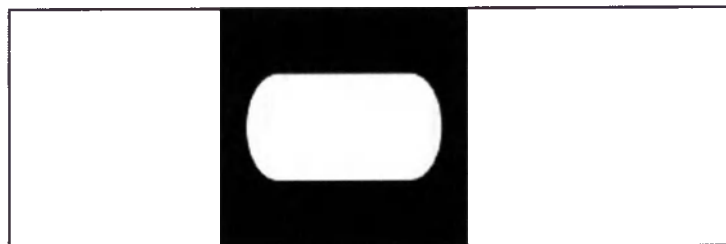


Схема освещения для круглого (слева) и решетчатого (справа) антибликового экрана.

Серые области на решетчатом экране обозначают области, в которые содержится 50 % освещения.

2) Микроскоп Leica Proveo 8

Существует только один антибликовый экран для микроскопа Leica Proveo 8. Форма освещения для антибликового экрана микроскопа Leica Proveo 8 показана далее:



20 Установка и демонтаж

20.1 Получение и проверка

- ▶ После получения системы проверьте внешний вид транспортировочных контейнеров на предмет наличия повреждений.
- ▶ В случае повреждения транспортировочного контейнера не вскрывайте его. Немедленно сообщите об этом грузоперевозчику и представителю отдела продаж или специалисту по техническому обслуживанию.

20.2 Начальная наладка оборудования

- ▶ Использование системы EnFocus можно начинать только после завершения установки специалистом по техническому обслуживанию и подтверждения нормальной работы всех функциональных возможностей системы.
- ▶ Калибровка системы осуществляется на заводе до отправки и проверяется по месту эксплуатации специалистом по техническому обслуживанию.
- ▶ После установки будет проведена оценка системы на предмет наличия бликов (видимого освещения микроскопа, которое отражается от линзы объектива EnFocus на окуляры микроскопа), после чего траектория освещения микроскопа будет откалибрована соответствующим образом.
- ▶ При наличии остаточного отблеска во время установки в степени, определенной хирургом, который будет взаимодействовать с системой, установка системы может быть завершена. EnFocus может быть демонтирован, а микроскоп возвращен в исходное состояние.



Данное явление наблюдается только при обзоре передней камеры глаза через микроскоп при помощи встроенного освещения микроскопа. Для просмотра задней камеры глаза при помощи эндоиллюминатора для освещения и любых других осветительных систем, которые не передают освещение напрямую на пациента через основной объектив, потенциального риска возникновения отблеска системы EnFocus не наблюдается.

20.3 Соединения системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск снижения производительности в связи с переносным РЧ оборудованием

- ▶ Переносное РЧ-оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн или внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента системы EnFocus, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может наблюдаться снижение производительности изделия.

20.3.1 Конфигурация тележки

Все электрические и оптические сигнальные соединения будут надежно зафиксированы при установке и закреплены за задней панелью системы.

Пользователь должен только подсоединить входящий кабель питания системы к соответствующей сетевой розетке.

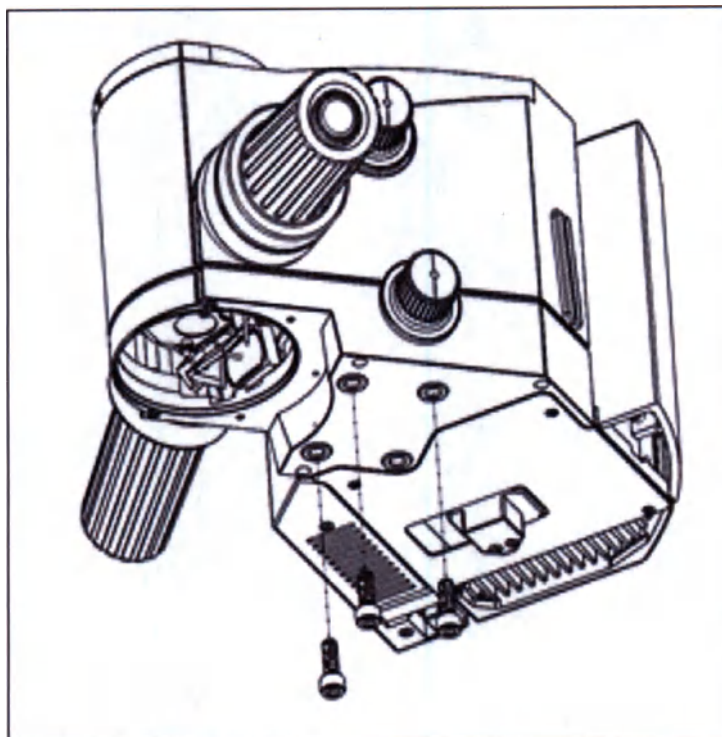
Пользователь не должен выполнять никаких других подключений.

20.4 Установка сканирующей головки

Установка сканирующей головки одинакова для микроскопов Leica M844 и Proveo 8. Порядок установки сканирующей головки:

- ▶ Определить схему рабочей станции микроскопа и тележки EnFocus перед началом установки. Убедитесь в наличии достаточного пространства и источника питания для размещения и питания тележки EnFocus вместе с микроскопом.
- ▶ Освободите пространство вокруг места, выделенного для тележки EnFocus.
- ▶ Специалист по техническому обслуживанию должен одевать нитриловые перчатки во время установки или демонтажа системы.
- ▶ Снимите принадлежности микроскопа с рабочей станции, которые могут препятствовать установке EnFocus, включая любые фундус-системы создания изображений. Если какие-либо принадлежности должны оставаться стерильными, соблюдайте технику сохранения стерильности при работе с ними.
- ▶ Если стерильный чехол был установлен заранее, снимите и отложите чехол.
- ▶ Снимите любые установленные крепежные принадлежности с основания оптического носителя, положите их в ящики для хранения, если они доступны. Проверьте отсутствие загрязнений в винтовых отверстиях в нижней части корпуса микроскопа.

- ▶ Снимите оригинальный объектив микроскопа с оптического носителя микроскопа. Если он доступен, поместите объектив в оригинальную коробку для сохранности.
- ▶ Разместите тележку EnFocus в выбранном месте:
 - Достаточно близко к креслу хирурга таким образом, чтобы он мог видеть экран.
 - Сбоку от медицинской каталки с пациентом напротив операционной сестры и тележки со стерильными инструментами.
 - EnFocus не должен мешать анестезии или другим важным функциям операционного персонала.
 - После размещения тележки в правильном месте, заблокируйте колесики тележки EnFocus.
 - Извлеките коробку со сканирующей головкой EnFocus из нижней части тележки и поместите ее на рабочую поверхность тележки EnFocus; в случае необходимости подвиньте клавиатуру и мышь.
 - Вставьте три винта в оптический носитель в места, выделенные голубым цветом (если стоять лицом к оптическому носителю используйте винтовые отверстия в верхнем левом, верхнем правом и заднем правом углу), пока красные метки не перестанут быть видимы на конце каждого винта.

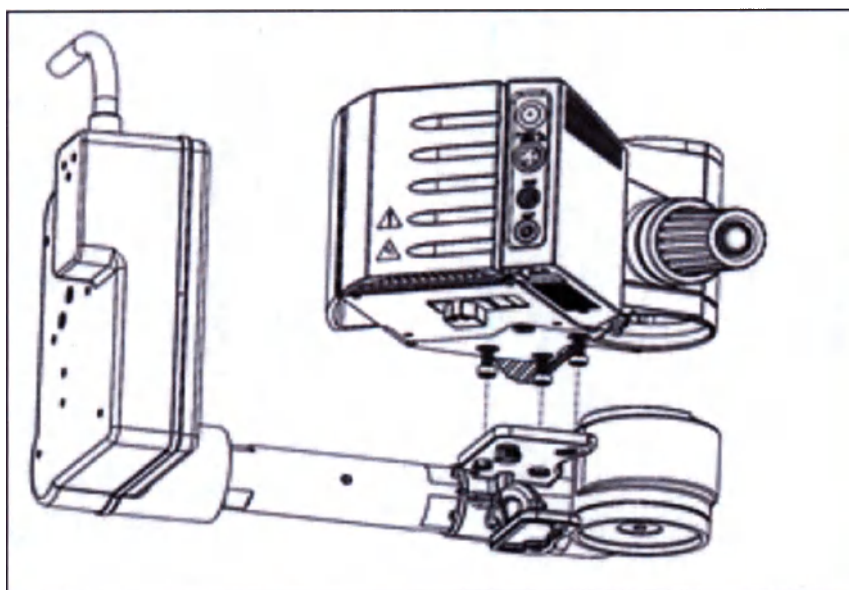


ПРИМЕЧАНИЕ

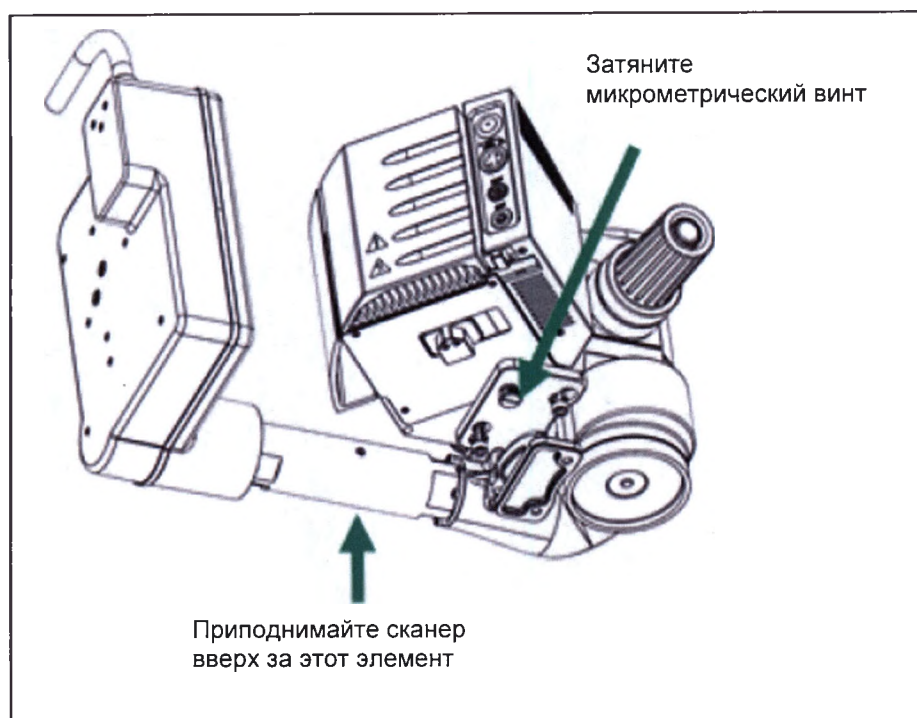
Риск повреждения сканирующей головки EnFocus при транспортировании

- При транспортировании сканирующей головки держите ее за трубку сканирующей головки.

- Находясь за оптическим носителем, установите большие отверстия крепления сканера на три винта, вставленные в микроскоп, и надавите на сканер, пока он не займет положение, как показано ниже.



- Находясь за оптическим носителем, поверните сканер против часовой стрелки, чтобы совместить винты с маленькими отверстиями на креплении сканера.
- Находясь за оптическим носителем, используйте одну руку, чтобы затянуть микрометрический винт микроскопа на четыре поворота, а вторую руку – чтобы приподнять сканер вверх.



- Находясь за оптическим носителем, используйте шестигранный ключ с шаровой головкой одной рукой, чтобы плотно затянуть три винта, при этом второй рукой приподнимайте сканер вверх.
- Находясь за оптическим носителем, плотно затяните микрометрический винт, избегая слишком плотной фиксации.
- Расположите подводы для кабелей в соответствии с инструкциями.
- После расположения кабелей и их фиксации, намотайте излишки кабелей на стяжки на боковой поверхности тележки и закрепите петлю кабелей при помощи хомута для кабелей.
- Проверьте расположение кабеля и удостоверьтесь в отсутствии натяжения и перегиба кабеля при вращении или перемещении микроскопа. Микроскоп должен вращаться на 270 градусов и перемещаться на 1 метр в любом направлении от исходного положения без перегиба или натяжения кабеля.

Может потребоваться отрегулировать натяжение пружины стойки микроскопа, чтобы сбалансировать микроскоп с дополнительной массой сканирующей головки. (См. руководство по эксплуатации микроскопа производителя).

► Включите питание томографа EnFocus:

- Подсоедините кабель питания к источнику питания.
- Переведите переключатель на источнике бесперебойного питания (ИБП) в положение ВКЛ.

В случае необходимости, установите стерильный чехол вокруг микроскопа и томографа EnFocus. Следуйте инструкциям производителя стерильного чехла и производителя микроскопа.

- Проведите повторную установку любых дополнительных устройств, необходимых для проведения хирургической процедуры и совместимых с томографом EnFocus (например, фундус-линза для создания изображений с широким углом и т. д.). Если принадлежности должны быть стерильными, следуйте инструкциям производителя по сохранению стерильности дополнительных устройств.
- Расположение болтов оптического носителя описано под креплением сканера, что позволяет установить принадлежности, первоначально привинченные к микроскопу, на приемнике таким же образом, как они были установлены непосредственно на основании оптического носителя.



ВНИМАНИЕ

Опасность споткнуться

- Не создавайте опасности споткнуться о кабель томографа ОКТ EnFocus.



ВНИМАНИЕ

Риск причинения вреда здоровью пациента

- Убедитесь, что сканирующая головка ОКТ EnFocus надежно закреплена на микроскопе перед тем, как устанавливать ее над пациентом.
- Не пытайтесь снять сканирующую головку, когда пациент находится под микроскопом. Сканирующая головка может упасть на пациента, что приведет к причинению вреда его здоровью.

20.5 Установка кабеля EnFocus

После установки сканирующей головки на микроскоп, кабель системы EnFocus должен быть закреплен на опорном плече микроскопа.

Обоснование необходимости закрепления кабеля:

- Во избежание опасностей для пользователей.
- Во избежание затруднения движения пользователей.
- Во избежание контакта кабеля с пациентом.

Процедуры закрепления кабеля отличаются для следующих моделей микроскопов:

- Leica M844 F40, C40 или CT40

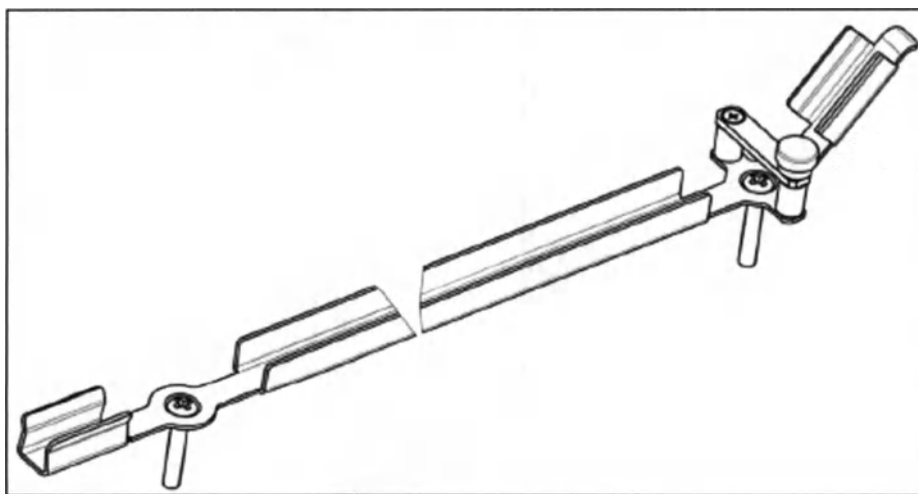
Кабелепровод крепится на опорное плечо микроскопа предварительно и не подлежит повторному креплению или снятию.

- Leica M844 F20 или Proveo 8

Кожух кабеля крепится на кабель и фиксируется или снимается вместе с кабелем.

20.5.1 Установка кабеля на микроскоп Leica M844 F40, C40 или CT40

- ▶ При установке кабеля убедитесь, что оставшийся кабель над соединением опорного плеча микроскопа имеет достаточную длину:
 - Оставшийся кабель должен быть достаточно длинным для свободного движения плеча микроскопа.
 - Оставшийся кабель должен быть достаточно коротким, чтобы не затруднять движения опорного плеча и не попадать в опорное плечо.
- ▶ Поместите кабель вдоль кабелепровода.
- ▶ Зафиксируйте кабель муфтой и винтом с насеченной головкой, расположенным на наклонной стороне опорного плеча микроскопа.



20.5.2 Установка кабеля на микроскоп Leica M844 F20 или Proveo

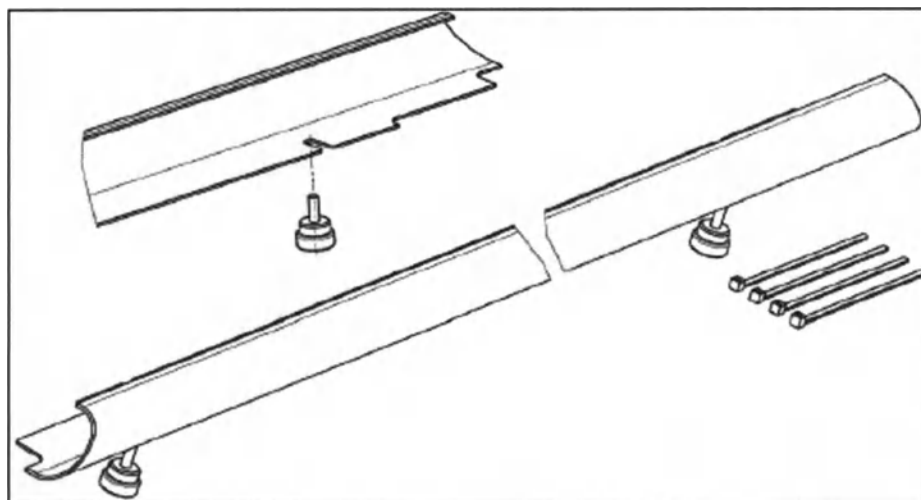
1) Подготовка кожуха кабеля

Так как кожух кабеля останется на кабеле, процедура должна выполняться только перед первоначальной установкой кабеля.

- ▶ При помещении кабеля через кожух кабеля убедитесь, что оставшийся кабель над соединением опорного плеча микроскопа имеет достаточную длину:
 - Оставшийся кабель должен быть достаточно длинным для свободного движения плеча микроскопа.
 - Оставшийся кабель должен быть достаточно коротким, чтобы не затруднять движения опорного плеча и не попадать в опорное плечо.
- ▶ Поместите кабель в кожух кабеля.
- ▶ Зафиксируйте кабель четырьмя муфтами для кабеля.
2) Установка кабеля
- ▶ Установите кожух кабеля на шарнирное плечо микроскопа тремя микрометрическими винтами в насеченной головкой.



В связи с отсутствием кабелепровода кабель EnFocus может фиксироваться при помощи хомута для кабеля.



20.6 Установка и демонтаж антибликового экрана

См. раздел «Блики» для получения информации о том, когда следует использовать антибликовый экран, и раздел «Выбор антибликового экрана» для получения информации о том, как выбрать правильный антибликовый экран.

20.6.1 Микроскоп Leica M844

Существует два варианта антибликовых экранов для микроскопа Leica M844 – круглый экран и решетка.

Инструкции по установке антибликового экрана на микроскоп:

- ▶ Поместите два фильтрующих слайда со стороны оптического носителя микроскопа M844.
- ▶ Снимите защитное противопылевое покрытие с заднего слайда и отложите в сторону.



- ▶ Установите антибликовый экран ручкой вверх, пока он полностью не займет положение со стороны фильтрующего слайда. При полной фиксации вы услышите щелчок.



- ▶ Чтобы снять экран просто вытяните его из слайда, крепко держа за ручку. Повторно установите защитную крышку.

20.6.2 Микроскоп Proveo 8

Для использования с микроскопом Proveo 8 предусмотрен один антибликовый экран. Инструкции по установке антибликового экрана на микроскоп:

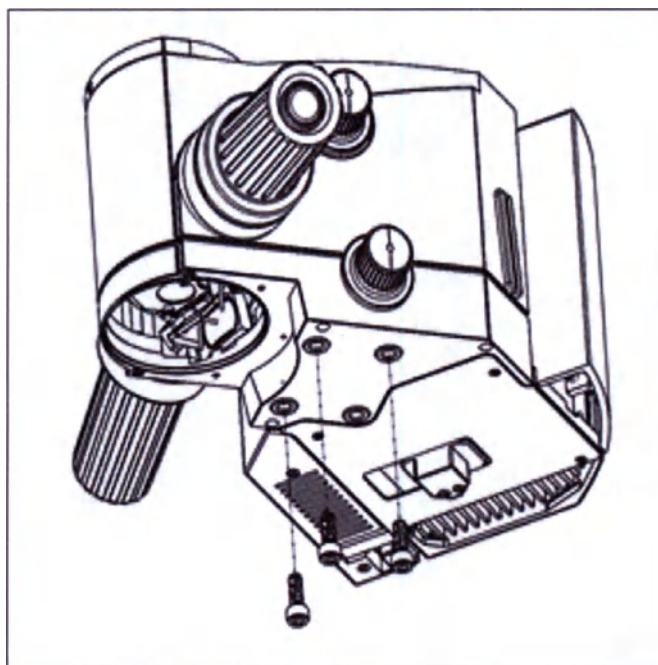
- ▶ Поместите два фильтрующих слайда со стороны оптического носителя микроскопа Proveo 8.
- ▶ Снимите защитную крышку и отложите ее в сторону.
- ▶ Поместите антибликовый экран в правый слот, держа ручку в направлении пола до полной фиксации в фильтрующем слайде.
- ▶ Чтобы извлечь экран, просто вытяните его из слайда, крепко держа ручку. Повторно установите защитную крышку.



20.7 Снятие сканирующей головки

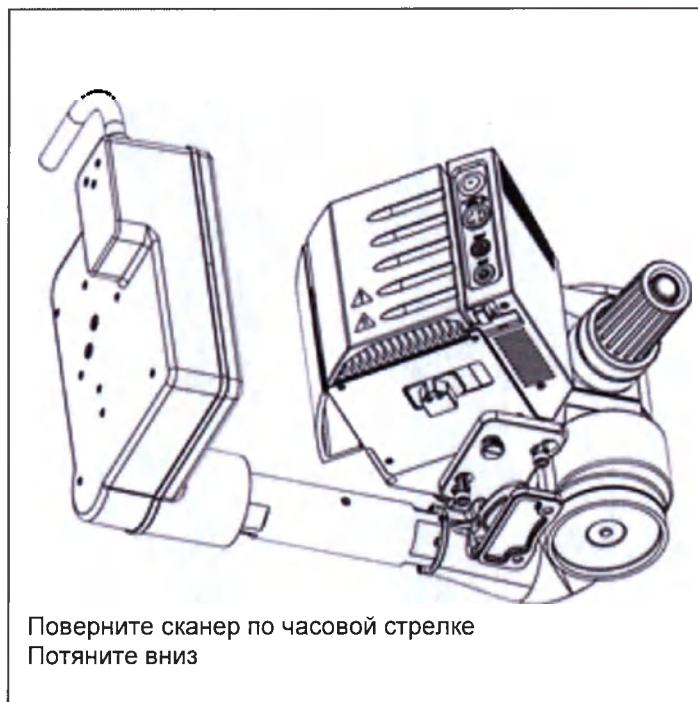
- ▶ Снимите принадлежности, которые были установлены на креплении сканера EnFocus, и отложите их в сторону. Если какие-либо принадлежности должны оставаться стерильными, следуйте инструкциям по обращению с ними во время процедуры.
- ▶ Поверните оптический носитель в направлении, обратном стерильному полю, затем снимите и отложите стерильный чехол.
- ▶ Извлеките ящик для сканирующей головки EnFocus из нижней части тележки и поместите его на рабочую поверхность тележки EnFocus, отодвинув мышь и клавиатуру в сторону в случае необходимости. Откройте ящик и достаньте набор инструментов.
- ▶ Снимите объектив микроскопа со сканера.

- ▶ Отсоедините хомуты для кабеля, которые фиксируют кабель на штативе микроскопа и штативе для внутривенных вливаний.
- ▶ Находясь позади оптического носителя, полностью отвинтите микрометрический винт.
- ▶ Используйте шестигранный ключ с шариковой головкой, чтобы открутить два винта, расположенные наиболее близко к линзе объектива (если стоять перед оптическим носителем – в верхнем левом и верхнем правом углу, как показано голубым цветом), до появления зеленой линии на каждом винте. После появления зеленой линии в поле зрения, головки винтов будут находиться под пластиной с достаточным пространством, позволяющим повернуть сканер.



- ▶ Находясь позади оптического носителя, используйте шестигранный ключ с шариковой головкой одной рукой, чтобы открутить последний винт до появления зеленой линии, используйте вторую руку, чтобы приподнять сканер вверх. После появления зеленой линии в поле зрения, головки винтов будут находиться под пластиной и появится достаточно места, чтобы повернуть сканер.
- ▶ Находясь позади оптического носителя, поверните сканер по часовой стрелке таким образом, чтобы винты оптического носителя совпали с большими

отверстиями на креплении сканера. Затем потяните сканер вниз, позволяя отверстиям крепления сканера пройти над винтами.



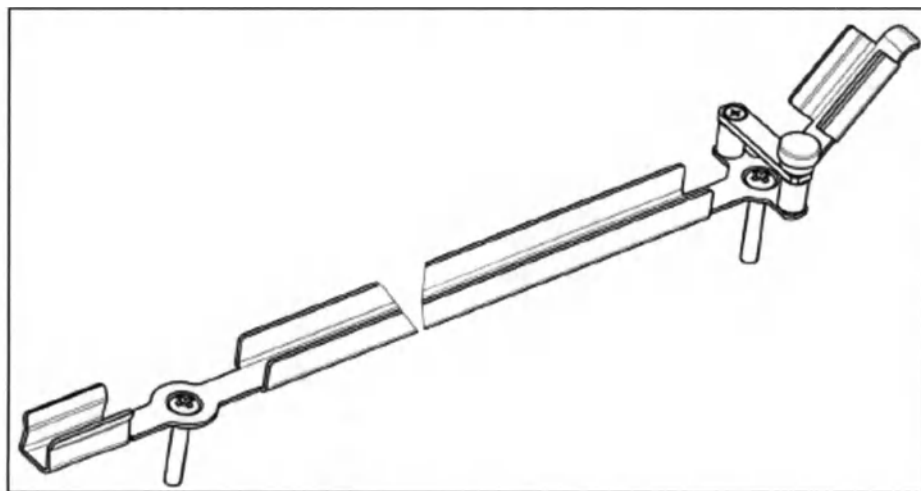
- ▶ Извлеките три винта из оптического носителя.
- ▶ Повторно установите виниловые защитные колпачки на сканирующую головку и положите ее в ящик для сканирующей головки.
- ▶ Сложите свободную часть кабеля вокруг стяжки кабеля на боковой поверхности тележки EnFocus.
- ▶ Извлеките три винта, фиксирующие сканер на микроскопе, и положите винты в ящик со сканирующей головкой. Аккуратно закройте ящик со сканирующей головкой во избежание передавливания кабеля.
- ▶ Повторно вставьте сканирующую головку в тележку EnFocus, при этом кабель должен торчать наружу. Сложите оставшуюся часть кабеля вокруг стяжки кабеля и зафиксируйте стяжку кабеля оставшимся хомутом для кабеля.
- ▶ Выключите томограф EnFocus, отключив компьютер. В процессе выключения компьютера отсоедините вилку питания томографа EnFocus. Источник бесперебойного питания подаст звуковой сигнал о прекращении питания, но система продолжит работу в резервном режиме.

- ▶ В процессе выключения компьютера сложите кабель питания вокруг стяжки кабеля, затем переместите тележку EnFocus в безопасную зону за пределами операционного поля.
- ▶ После выключения компьютера отключите питание томографа EnFocus при помощи переключателя источника бесперебойного питания.
- ▶ Повторно установите линзу объектива микроскопа, аккуратно поместив ее под микроскопом. Избегайте слишком сильного затягивания.
- ▶ В случае необходимости установите стерильный чехол вокруг микроскопа. Следуйте инструкциям, предоставленным производителем чехла и производителем микроскопа.
- ▶ Повторно установите дополнительные устройства, необходимые для проведения хирургической процедуры. Если принадлежности должны оставаться стерильными, следуйте инструкциям по сохранению стерильности, предоставленным производителем принадлежностей.
- ▶ Поверните микроскоп обратно в стерильную область.

20.8 Извлечение кабеля EnFocus

20.8.1 Извлечение кабеля из микроскопа Leica M844 F40, C20 или CT40

- ▶ Ослабьте, но не извлекайте винт с насеченной головкой муфты на наклонной стороне опорного плеча микроскопа.
- ▶ Откройте муфту, фиксирующую кабель в кабелепроводе.



- ▶ Извлеките кабель из кабелепровода.

20.8.2 Извлечение кабеля из микроскопа Leica M844 F20 или Proveo 8

- ▶ Ослабьте три винта с насеченной головкой.

- Извлеките кабель вместе с кожухом для кабеля.

20.9 Подсоединение принадлежностей

20.9.1 Взаимодействие с микроскопом

Микроскопы с портами последовательной передачи данных могут передавать информацию о состоянии и команды между двумя системами. Данная функция может быть активирована специалистом по техническому обслуживанию.

Кнопка состояния в нижней части окна IVV показывает состояние взаимодействия с микроскопом.

После подключения можно настроить устройства ввода микроскопа, такие как ножная педаль и рукоятки, чтобы управлять действия томографа EnFocus. Метод настройки устройств ввода изложен в руководстве по эксплуатации микроскопа. Доступные функции и их воздействие на поведение томографа EnFocus приведены в информационных целях.

Название функции	Описание функции
Включение или выключение режима EnFocus	Изменение средств управления ножной педалью и рукоятками, чтобы выполнять функции, установленные на микроскопе для ножной педали EnFocus и рукояток EnFocus или ножной педали EnFocus с регулировкой напряжения или рукояток EnFocus с регулировкой напряжения, если микроскоп находится в режиме регулировки напряжения.
Изменение положения джойстика EnFocus	Изменение состояния управления EnFocus между положением ДС и размером ДС. Во время воспроизведения состояние джойстика автоматически установлено на воспроизведение.
EnFocus вверх (джойстик)	Многофункциональная кнопка, поведение которой зависит от состояния джойстика. Если состояние джойстика отображает положение ДС, кнопка перемещает окно управления динамическим сканированием и перемещает скан вверх относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в IVV. Если джойстик находится в режиме размера ДС, кнопка увеличивает размер скана. Если джойстик находится в состоянии воспроизведения, кнопка позволяет перейти к последнему полученному кадру.
EnFocus вниз (джойстик)	Многофункциональная кнопка, поведение которой зависит от состояния джойстика. Если состояние джойстика отображает положение ДС, кнопка перемещает окно управления динамическим сканированием и перемещает скан вниз относительно видеозаписи микроскопа,

Название функции	Описание функции
	отображаемой в IVV. Если джойстик находится в режиме размера ДС, кнопка уменьшает размер скана. Если джойстик находится в состоянии воспроизведения, кнопка позволяет перейти к первому полученному кадру.
EnFocus влево (джойстик)	Многофункциональная кнопка, поведение которой зависит от состояния джойстика. Если состояние джойстика отображает положение ДС, кнопка перемещает окно управления динамическим сканированием и перемещает скан влево относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в IVV. Если джойстик находится в режиме размера ДС, кнопка позволяет повернуть скан против часовой стрелки. Если джойстик находится в состоянии воспроизведения, кнопка позволяет перейти к предыдущему полученному кадру полученного скана.
EnFocus вправо (джойстик)	Многофункциональная кнопка, поведение которой зависит от состояния джойстика. Если состояние джойстика отображает положение ДС, кнопка перемещает окно управления динамическим сканированием и перемещает скан вправо относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в IVV. Если джойстик находится в режиме размера ДС, кнопка позволяет повернуть скан по часовой стрелке. Если джойстик находится в состоянии воспроизведения, кнопка позволяет перейти к следующему полученному кадру полученного скана.
Оптимизация изображения EnFocus	Одна кнопка предназначена для автоматической регулировки положения, автоматической регулировки яркости и автоматической регулировки резкости.
Автоматическое положение EnFocus	Автоматический поиск по глубине для выполняемой процедуры, чтобы найти острую поверхность с высоким контрастом по сравнению с фоном и последующая установка положения по оси Z в качестве настройки при соблюдении условий.
EnFocus фокус +	Увеличение положения, где источник излучения EnFocus находится в фокусе, эффективно переводит источник в фокус глубже в ткань.
EnFocus фокус -	Уменьшение положения, где источник излучения EnFocus находится в фокусе, эффективно переводит источник в фокус меньшей глубины в ткань.
EnFocus Z +	Увеличение глубины положения, где формируются изображения EnFocus, эффективные сбор образцов из положения большей глубины в ткани.

Название функции	Описание функции
EnFocus Z -	Уменьшение глубины положения, где формируются изображения EnFocus, эффективный сбор образцов из положения меньшей глубины в ткани.
EnFocus переключение полноэкранного режима	Переключение формата изображения монитора EnFocus между полноэкранным режимом и стандартным режимом.
EnFocus динамический режим / остановка	Запуск получения и отображения перпендикулярных В-сканов, после остановки – предоставление информации о представленном В-скане и видеозаписи микроскопа для последующего сохранения.
Автоматическая регулировка резкости EnFocus	Поиск оптимальных коэффициентов обработки EnFocus для повышения яркости изображения.
Автоматическая регулировка яркости EnFocus	Поиск оптимальных условий для фокусировки EnFocus и поляризации, чтобы обеспечить наивысшую яркость изображения в осевом направлении.
EnFocus сканирование	Формирование единого объема с указанным количеством В-сканов на объем для воспроизведения или сохранения.
EnFocus непрерывное сканирование	Повторное формирование объемов с указанными параметрами сканирования по объему, установленному динамическим сканированием.
EnFocus сохранение	Сохранение сформированного объема по команде сканирования или перпендикулярных изображений В-сканов при остановке во время сканирования в режиме реального время в формат файла, указанный в настройках сохранения.
EnFocus включение или выключение сетки	Сетка и блок ДС появляются/исчезают из окна трансляции видеозаписи в режиме реального время и окуляров при проекции.
EnFocus восстановление настроек динамического сканирования (ДС)	Перемещение окна управления динамическим сканированием обратно в центр видеозаписи микроскопа в InVivoVue с нулевым градусом вращения.
EnFocus ДС влево	Перемещение окна управления динамическим сканированием и расположение скана в левую часть относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в InVivoVue.
EnFocus ДС вправо	Перемещение окна управления динамическим сканированием и расположение скана в правую часть

Название функции	Описание функции
	относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в InVivoVue.
EnFocus ДС вверх	Перемещение окна управления динамическим сканированием и расположение скана в верхнюю часть относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в InVivoVue.
EnFocus ДС вниз	Перемещение окна управления динамическим сканированием и расположение скана в нижнюю часть относительно видеозаписи микроскопа, отображаемой в InVivoVue.
EnFocus ДС вращение влево	Вращение угла скана против часовой стрелки.
EnFocus ДС вращение вправо	Вращение угла скана по часовой стрелке.
EnFocus ДС увеличить	Увеличение размера скана.
EnFocus ДС уменьшить	Уменьшение размера скана.
EnFocus перемотка кадра назад	Во время воспроизведения отображение предыдущего кадра из полученного скана.
EnFocus перемотка кадра вперед	Во время воспроизведения отображение следующего кадра из полученного скана.
EnFocus первый кадр	Во время воспроизведения отображение первого кадра из полученного скана.
EnFocus последний кадр	Во время воспроизведения отображение последнего кадра из полученного скана.
EnFocus следующий рабочий процесс	Переход от текущей процедуры IVV к следующей процедуре справа. Если находится в последней процедуре справа, происходит возврат к первой процедуре слева.

В дополнение к настраиваемым функциям для управления микроскопом томограф EnFocus содержит несколько вариантов работы, заданных заводскими настройками и связанными с отдельными действиями, выполняемыми пользователем с микроскопом, которые становятся доступными при подсоединении микроскопа.

1. При изменении оптического увеличения микроскопа, программное обеспечение IVV автоматически обновляет поле обзора видеозаписи микроскопа и значение увеличения в информации о сканировании.
2. При возврате микроскопа в исходное положение, программное обеспечение IVV не позволяет системе получать данные ОКТ.

3. При выходе микроскопа из исходного положения, программное обеспечение IVV начинает сбор данных ОКТ в режиме реального времени.
4. При переходе микроскопа в режим регулировки мощности, процедура IVV меняется на BIOM, если микроскоп подтверждает, что линза BIOM установлена, или переходит к плоскому хрусталику по умолчанию в случае отсутствия линзы BIOM.
5. Когда микроскоп находится в состоянии передачи данных, отображается сообщение с указанием «Передача данных микроскопа».
6. Когда послойный обзор В-сканов активирован в хирургических окулярах, отображается сообщение с указанием «DIC 800: включен».

20.9.2 Соединение видеовхода и видеовыхода

Специалист по техническому обслуживанию уполномоченной производителем компании подсоединит все необходимые устройства к видеовходу микроскопа и другим вспомогательным устройствам при установке системы. Тем не менее, в случае необходимости отсоединить и/или повторно подсоединить устройства следует осуществлять отсоединение и подсоединение соответствующих кабелей из порта видеовыхода микроскопа и из порта видеовхода вспомогательных устройств для отображения данных.

21 Порядок работы

21.1 Обучение персонала

Специалист по техническому обслуживанию уполномоченной производителем компании предоставит практическое обучение пользователей при первоначальной установке системы.

Помимо врачей обучение распространяется на медицинский персонал, такой как медицинские сестры и технические специалисты, которые будут взаимодействовать с системой при настройке и отключении, а также работать с программным обеспечением во время процедуры.

В случае необходимости дополнительного обучения после первоначальной настройки системы, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром, чтобы назначить углубленное обучение.

21.2 Калибровка

Калибровка системы проводится на заводе-изготовителе перед ее отправкой. После первоначальной настройки специалист по техническому

обслуживанию уполномоченной производителем компании проверит работу и калибровку системы.

21.2.1 Укрывание чехлами

EnFocus совместим со стандартными готовыми чехлами, используемыми для хирургических микроскопов.

Производитель рекомендует укрывать EnFocus чехлами при использовании его в стерильных условиях.

Особых требований к чехлам для укрывания сканирующей головки EnFocus не предусмотрено.

21.3 Первый запуск томографа

- ▶ Перед первым запуском устройства проверьте систему на предмет наличия повреждений, включая ножную педаль.
- ▶ В случае обнаружения повреждений прекратите использование устройства и обратитесь в сервисный центр для проведения ремонта.
- ▶ В случае необходимости, установите сканирующую головку на микроскоп (инструкции по установке изложены в пункте «6.4. Установка сканирующей головки» на странице 36).
- ▶ Подсоедините сетевую вилку системы к сетевой розетке для больничного использования.
- ▶ Если конфигурация установки предусматривает использование источника бесперебойного питания, включите основной переключатель питания, расположенный на передней панели источника бесперебойного питания.
- ▶ После завершения цикла загрузки системы, программное обеспечение для получения изображений InVivoVue запустится автоматически.



ВНИМАНИЕ

Риск причинения вреда здоровью пациента

- Убедитесь, что сканирующая головка томографа EnFocus надежно зафиксирована на микроскопе перед тем, как расположить ее над пациентом.
 - Не пытайтесь снять сканирующую головку, когда пациент находится под микроскопом. Сканирующая головка может упасть на пациента и причинить вред его здоровью.
-

21.4 Получение и отображение изображений



Инструкции о получении и отображении изображений при помощи приложений программного обеспечения изложены в разделе «Получение изображений» на странице и разделе «Работа со сканами».

21.5 Выключение системы

Компания Leica Microsystems рекомендует прекращать работу системы в конце каждого дня.

- ▶ Закройте приложения программного обеспечения InVivoVue.
- ▶ Прекратите работу компьютера системы (кнопка Start > Shut down).
- ▶ После завершения последовательности выключения компьютера переведите основной переключатель питания в положение ВЫКЛ на передней панели источника бесперебойного питания. Данное действие позволит обесточить привод сканирования и блок интерфейса.
- ▶ Проведите очистку систему в случае необходимости, см. пункт «Очистка».

22 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение InVivoVue компании Leica Microsystems позволяет пользователю получать, обрабатывать и отображать изображения, полученные при помощи системы спектральной оптической когерентной томографии компании Leica Microsystems.

Данные изображений собираются по предварительно определенным сканам и протоколам. Данные могут отображаться в режиме реального времени, а сканы могут быть сгруппированы по исследованию, пациенту, исследователю и врачу, а также по сеансу исследования. Файлы хранятся в базе данных, которая позволяет пользователю ориентироваться среди более ранних исследований и распределять данные между системами InVivoVue. Программное обеспечение InVivoVue может формировать отчеты, используя средства Microsoft Office. Изображения могут сохраняться в нескольких различных форматах для использования другими приложениями.

Программное обеспечение InVivoVue поддерживает ряд конфигураций аппаратного обеспечения, предоставляющего средства управления программным обеспечением для контроля выбранных функций аппаратного обеспечения. Настоящее руководство по эксплуатации содержит описание программного обеспечения InVivoVue вместе с системой ОКТ EnFocus.

22.1 Схема программного обеспечения

Пользовательский интерфейс программного обеспечения содержит следующие вкладки:

- Исследование
- Пациент / процедура
- Сканирование
- Отчеты

Организация вкладок отображает стандартный рабочий процесс.

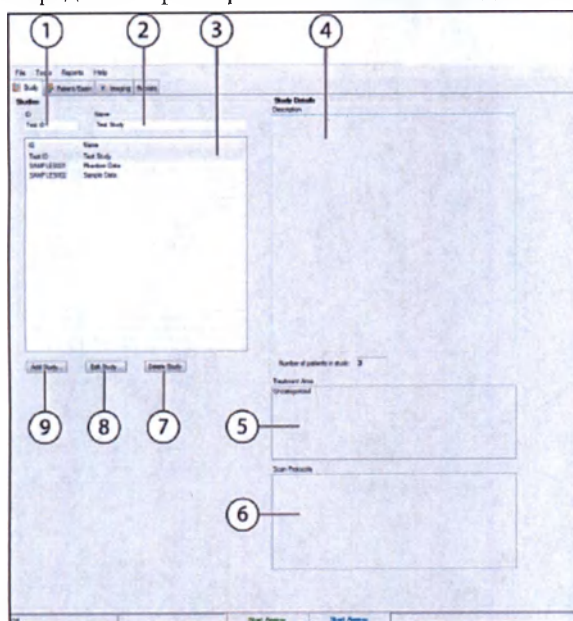
Основное меню состоит из следующих подменю:

- Файл
- Инструменты
- Отчеты
- Помощь

22.1.1 Вкладка «Исследование»

Вкладка «Исследование» используется для ввода названий организационных структур, которые называются исследованиями для каждого набора получаемых данных.

Распределение данных по исследованиям может быть полезным для поиска связанных наборов данных посредством фильтра по названию исследования.

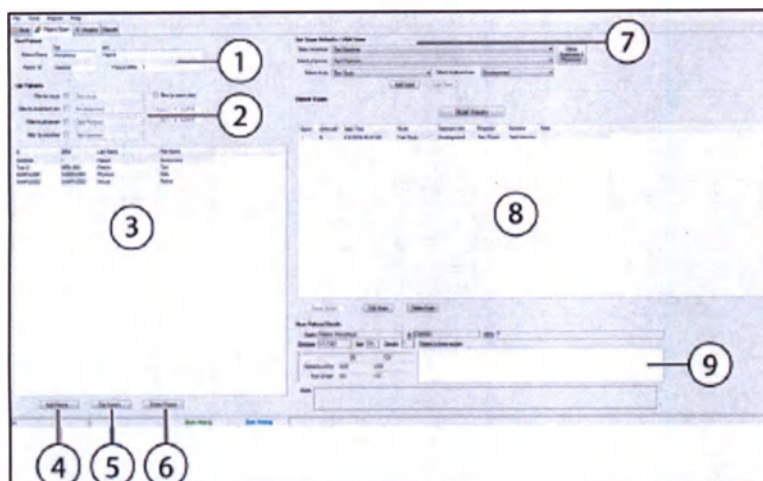


№	Предназначение	Описание
1	Регистрационный номер Область ввода	Выбранное исследование будет изменено, чтобы соответствовать введенным данным.
2	Имя Область ввода	Выбранное исследование будет изменено, чтобы соответствовать введенным данным.
3	Основной список	Отображает все исследования, которые были определены. Чтобы выбрать исследование, нажмите на него.
4	Описание исследования	Отображает подробности о выбранном исследовании: описание, количество пациентов, группы лечения и протоколы сканирования.
5	Группа лечения	Отображает название группы лечения.
6	Протоколы сканирования	Отображает названия протоколов сканирования.
7	Кнопка «Удалить исследование»	Удаление выбранного исследования, если оно пусто. При наличии данных исследования в выбранном исследовании, оно не может быть удалено.
8	Кнопка «Редактировать исследование»	Открывает окно редактирования информации в выбранном исследовании
9	Кнопка «Добавить исследование»	Добавление нового исследования и открытие окна для ввода данных о новом исследовании.

По умолчанию только данные исходного учреждения указаны в списке. В случае импорта данных из другого учреждения, кнопка «Переключить учреждение» будет активна, что позволит пользователю переходить между данными медицинских учреждений.

22.1.2 Вкладка «Пациент / процедура»

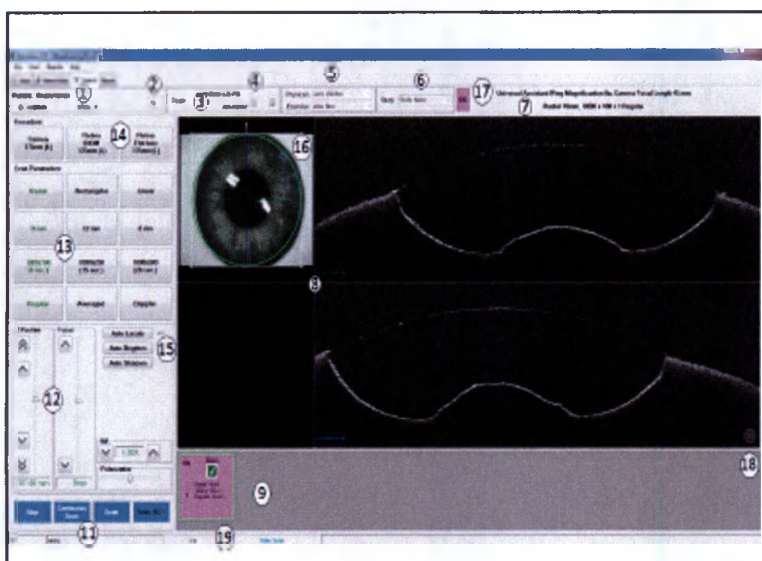
Вкладка «Пациент / исследование» находится в области ввода информации о новом пациенте и определения нового исследования. Добавление нового пациента ведет к тому, что данный человек вносится в основной список пациентов. При выборе пациента из списка отображаются личные данные пациента, а также исследования, которые он проходил. Новое исследование может быть начато для выбранного пациента, а такие подробности как врач, исследователь или исследование связаны с исследованиями на данной вкладке.



№	Предназначение	Описание
1	Найти пациента Область ввода	Изменение выбранного пациента для соответствия введенным данным.
2	Список пациентов Параметры фильтра	Изменение выбранного фильтра согласно содержанию общего списка.
3	Основной список	Отображение всех пациентов выбранного учреждения согласно параметрам фильтра.
4	Кнопка «Добавить пациента»	Добавление нового пациента и открытие окна для ввода данных о новом пациенте.
5	Кнопка «Редактировать пациента»	Открытие окна для изменения данных о выбранном пациенте.
6	Кнопка «Удалить пациента»	Удаление выбранного пациента, если его файл пуст. При наличии данных исследования для выбранного пациента, удаление невозможно.
7	Установить настройки исследования по умолчанию / добавить исследование	Отображение настроек по умолчанию для новых исследований. Позволяет пользователю вносить изменения в настройки по умолчанию, исследователей и врачей или добавлять и копировать данные исследований.
8	Список исследований	Список существующих исследований для выбранного пациента.
9	Отобразить данные пациента	Отображение данных выбранного пациента.

22.1.3 Вкладка «Сканирование»

Вкладка «Сканирование» используется при получении изображении и просмотре данных. Средства управления воспроизведением предназначены для воспроизведения данных изображения. Кроме того, на ней содержатся средства управления для определения и добавления новых сканов в текущее исследование.

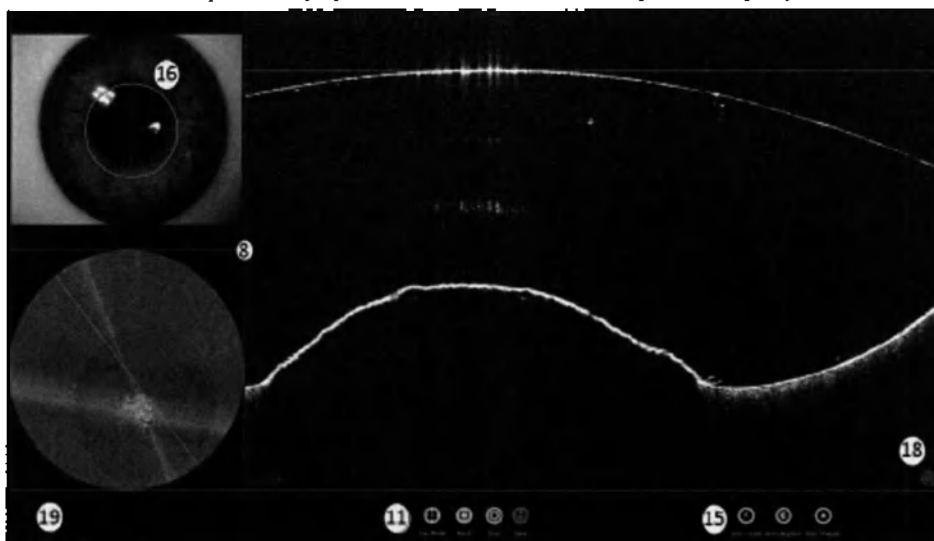


№	Предназначение	Описание
1	Информация о пациенте	Отображает имя, регистрационный номер и учетный номер выбранного пациента.
2	Кнопка «Разделение данных пациента»	Позволяет пользователю выбрать и отредактировать данные пациента. Позволяет пользователю связать анонимные данные сканирования с пациентом.
3	Информация о процедуре	Отображает дату, время и состояние текущей процедуры.
4	Кнопка «Разделение информации о процедуре»	Позволяет пользователю редактировать, добавлять и копировать данные процедуры.
5	Врач и исследователь	Позволяет пользователю связать врача и исследователя с текущей процедурой.
6	Исследование	Позволяет пользователю связать текущую процедуру с существующим исследованием.
7	Информация о сканировании	Отображает глаз, название файла и коэффициент преломления выбранного сканирования.
8	Просмотр данных сканирования	Отображает выгрузку с камеры микроскопа, проекцию интенсивности по объему и изображения ОКТ. Во время получения данных в режиме реального времени отображаются два перпендикулярных скана. Нажатие на правую кнопку мыши открывает настройки конфигурации, отображения и сохранения.
9	Очередь сканирования	Отображает все находящиеся в процессе обработки или полученные сканы с изображениями миниатюр.
10	Воспроизведение	Содержит стандартные средства управления воспроизведением и программу выбора кадров (не отображается в режиме реального времени).
11	Режимы сканирования	Пользователь может выбрать режим получения и сохранения данных.
12	Средства управления MklI	Позволяет пользователю регулировать положение по оси Z, фокус, числовую апертуру и поляризацию для оптимизации изображения.
13	Быстрый запуск	Позволяет пользователю быстро переключаться между типами сканирования.
14	Процедура	Выбор области сканирования.

15	Автоматическое расположение Автоматическая яркость Автоматическая резкость	Автоматическое расположение изображения В-скана. Автоматическая регулировка яркости В-скана. Автоматическая оптимизация рассеивания.
16	Управление динамическим сканированием	Позволяет пользователю регулировать размер скана, положение и ориентацию перед началом сканирования.
17	Крыло и увеличение	Обозначает ориентацию подручного лепестка и увеличение видео.
18	Управление полноэкранным режимом	Позволяет пользователю переходить в полноэкранный режим.
19	Сообщения о состоянии	Отображает уведомления системы, сканирования и состояние ошибок.

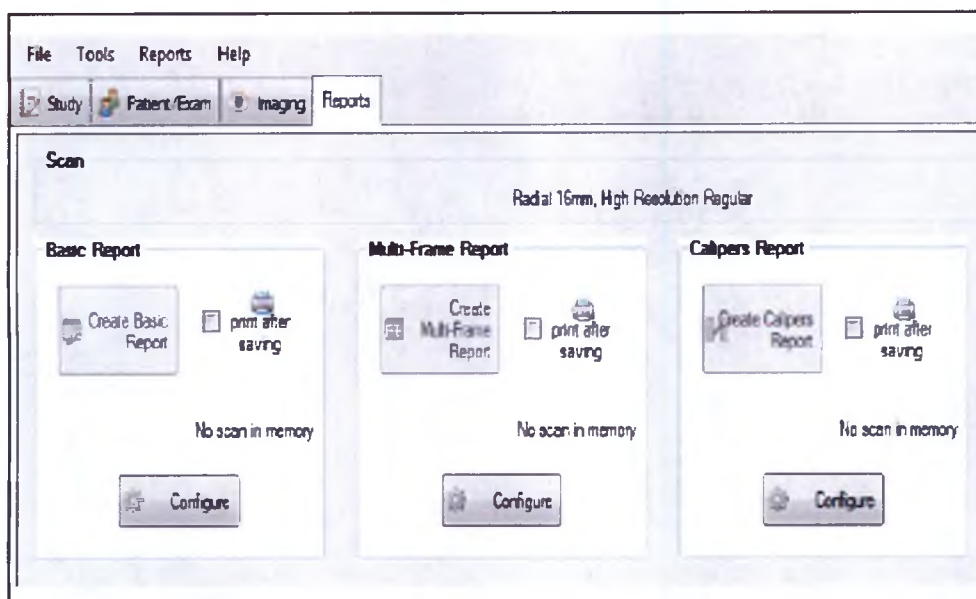
Полноэкранная вкладка «Сканирование»

Полноэкранный режим представляет собой альтернативный вариант просмотра вкладки «Сканирование», где осуществляется формирование изображений и просмотр данных. На данной вкладке содержатся наиболее часто используемые средства управления (обозначения такие же, как и в таблице вкладки «Сканирование») в максимальном масштабе вкладки данных сканирования и минимальном месте, выделенном для средств управления. Полноэкранная вкладка особенно полезна при использовании встроенной ножной педали микроскопа для управления ОКТ, при этом дополнительные средства управления InVivoVue на экране не требуются.



22.1.4 Вкладка «Отчеты»

Вкладка «Отчеты» позволяет создавать отчеты о полученных и сохраненных данных.



22.1.5 Подменю

Меню «Файл»

Меню «Файл» содержит настройки для сохранения данных в различных форматах для печати изображений.

Меню «Инструменты»

Меню «Инструменты» содержит настройки для управления файлами данных посредством импорта и архивирования или извлечения. Кроме того, там находятся настройки для создания и загрузки файлов нестандартной конфигурации и кастомизации поведения системы. Более опытные пользователи могут увидеть настройки для взаимодействия с аппаратным обеспечением на низком уровне.

Меню «Отчеты»

Меню «Отчеты» содержит настройки для определения конфигурации и создания отчетов.

Меню «Помощь»

Меню «Помощь» содержит ярлыки для просмотра руководства по эксплуатации и информации о версии программного обеспечения, а также просмотра диалогов системы и информации об установке.

23 Функции программного обеспечения

23.1 Исследования

Программное обеспечение InVivoVue требует, чтобы все процедуры были связаны с исследованием, что значит, что перед получением данных необходимо определить хотя бы одно исследование.

Исследование в качестве поля для заполнения

Пользователи, которые предпочитают не группировать данные по исследованиям, могут определить поле для заполнения исследования по названию медицинского учреждения. Новые процедуры будут автоматически связаны с этим исследованием, и пользователи могут в противном случае проигнорировать данный параметр.

Организованные исследования

Медицинские учреждения и пользователи, которые хотят организовать данные по группам, могут определить произвольное количество исследований и фильтровать процедуры по исследованию и категории. Название и регистрационный номер присваиваются в соответствии со значениями, указанными в списке основных исследований, это удобно для пользователей, который планируют определять множество исследований для присвоения мнемонических идентификаторов. Описание исследования отображается на вкладке «Исследование» при выборе в нем исследования. Данный параметр предназначен, чтобы пользователи могли передавать целевое применение между пользователями по месту получения данных.

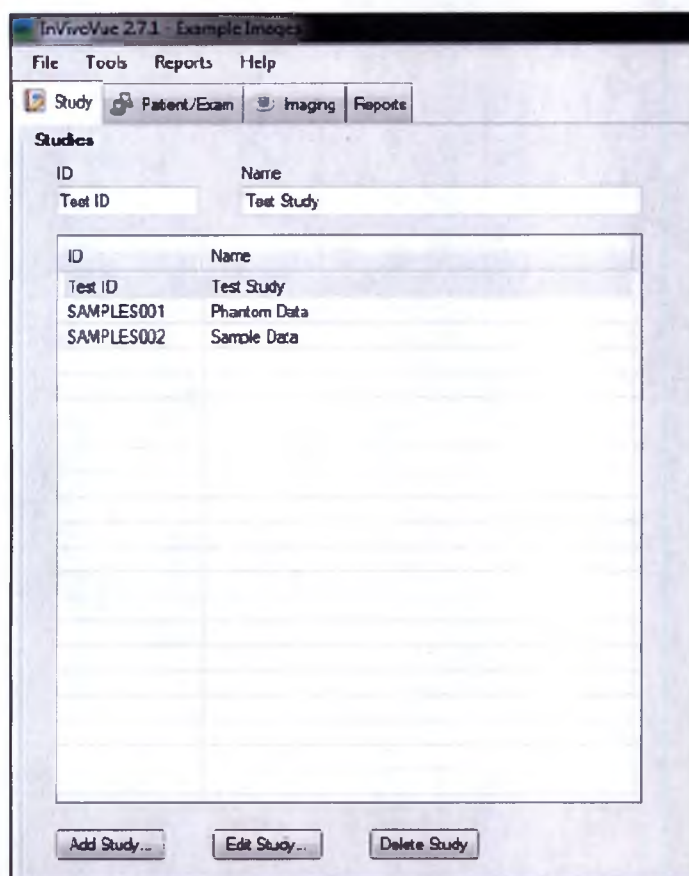
Протоколы сканирования

Протоколы сканирования представляют собой список сканов, где пользователь определяет физические параметры для связи с потребностями сканирования исследования. Рекомендуется создавать протокол, который будет использовать для различных популяций пациентов. Оттуда, добавляя новую процедуру и сканирование, определенный протокол будет упорядочен и может быть сопоставим с предыдущим визитом/сеансом. При создании протоколов сканирования, они появятся в списке доступных протоколов сканирования в левой части редактора исследования. Только те протоколы, которые связаны с исследованием, будут доступны для выбора при определении новой процедуры в исследовании. Протоколы, связанные с исследованием, появятся в протоколах сканирования в списке исследований в правой части редактора исследований. Ограничения на количество протоколов в исследовании не предусмотрено, как и особого штрафа за добавление протокола, за исключением удлинения списка выбора. Штрафа за удаление протокола из исследования не предусмотрено, за исключением отсутствия его доступности для выбора.

Группы лечения

Группой лечения считается категория данных, полезных для организации или фильтра процедур. Группа лечения также может соответствовать непосредственно медицинскому лечению или контрольной группе. Новые группы лечения могут быть добавлены только при редактировании существующего исследования.

23.1.1 Добавление исследования



Для определения нового исследования нажмите на кнопку «Добавить исследование».
Откроется редактор исследования.

Введите название исследования и убедитесь, что оно соответствует следующим требованиям:

- Уникально для выбранного медицинского учреждения
- Содержит не более 40 символов

Введите регистрационный номер исследования и убедитесь, что он соответствует следующим требованиям:

- Уникально для выбранного медицинского учреждения
- Содержит не более 20 символов

Введите описание исследования с учетом следующих ограничений:

- Содержит не более 2000 символов

Чтобы добавить существующую группу лечения, выберите группу лечения и нажмите на кнопку «Добавить».

Чтобы удалить группу лечения, выберите группу лечения и нажмите на кнопку «Удалить».

Чтобы добавить протокол сканирования, выберите протокол сканирования и нажмите на кнопку «Добавить».

Чтобы удалить протокол сканирования, выберите протокол сканирования и нажмите на кнопку «Удалить».

Чтобы сохранить исследование после ввода всех данных и определения правильного формата исследования, нажмите кнопку «Сохранить изменения».

Чтобы аннулировать изменения исследования и закрыть редактор исследования, нажмите кнопку «Отмена».

23.1.2 Редактирование исследования

Чтобы внести изменения в существующее исследование, выберите исследование и нажмите кнопку «Редактировать исследование».

Откроется редактор исследования.

Измените нужные записи, как описано в пункте «9.1.1. Добавление исследования» на странице 53.

Чтобы создать и добавить новую группу лечения, следуйте инструкциям:

Нажмите кнопку «Создать группу лечения» между списками групп лечения.

Введите название и описание группы лечения.

Нажмите кнопку «Создать группу лечения» справа от полей ввода названия и описания.

Чтобы сохранить исследование после внесения изменений, нажмите кнопку «Сохранить изменения».

Чтобы аннулировать изменения и закрыть редактор исследования, нажмите кнопку «Отмена».

23.1.3 Удаление исследования

Исследование, в котором содержатся связанные с ним процедуры, не может быть удалено. Существующие процедуры должны быть связаны с другим исследованием или, в случае отсутствия получения данных для процедуры, сама процедура может быть удалена.

Чтобы полностью удалить определение исследования, нажмите кнопку «Удалить исследование».

23.2 Данные пациента

Управление записями пациентов осуществляется во вкладке «Пациент / процедура».

Данные выбранного пациента отображаются в окне «Просмотр данных пациента» в нижней правой части экрана.

Регистрационный номер

Регистрационный номер ставится в начале названий файлов данных, собранных для данного пациента. Так как регистрационный номер используется как часть имени файла, он может содержать только буквы алфавита, нижнее подчеркивание «_» и дефис «-».

Анонимный пациент

Анонимный пациент является заранее определенной записью пациента без указания каких-либо личных данных пациента и используется в качестве поля для заполнения, чтобы быстро создавать процедуры без необходимости первичного ввода данных пациента.

При изменении данных анонимного пациента введенная информация будет использована для создания записи о новом пациенте, а текущая существующая процедура больше не будет связана с анонимным пациентом, она будет присвоена новому пациенту.

23.2.1 Добавление записи пациента

ID	MRN	Last Name	First Name
C000000	?	Patient	Anonymous
Test 01	MRN-899	Patient	Test
SAMPLE001	SAMPLE001	Patient	Test
SAMPLE002	SAMPLE002	Scan	Test
ID-1234	MRN-1234	Lastname	Firstname

Нажмите кнопку «Добавить пациента» под списком пациентов.

Откроется диалоговое окно «Добавить пациента».

Add Patient

Patient Details

ID

First

Last

MRN

☐ M ☐ F

DOB 01 / 01 / 1901
MM DD YYYY

	OD	OS
Refractive Error	0.00	0.00
Axial Length	23.0	23.0

Notes

Введите данные для записи пациента:

Регистрационный номер (только буквы и цифры, должен быть уникальным)

Имя и фамилия (могут дублироваться, но появится предупреждающее сообщение)

Дата рождения

Выберите пол пациента: М или Ж

Введите дополнительные данные пациента:

Учетный номер пациента (должен быть уникальным, если указывается)

При наличии: значения рефракционной аномалии и длина оптической оси глаза для глаз этого пациента (или оставьте значения по умолчанию). Эти значения являются только записями и не используются программой.

Примечания

Чтобы сохранить запись пациента после ввода всех данных, нажмите кнопку «Сохранить и выйти».

Диалоговое окно «Добавить пациента» закроется.

Только что созданный пациент будет выбран в списке пациентов, а введенные данные будут отображаться в окне «Информация о пациенте».

23.2.2 Редактирование записи пациента

Изменение записи пациента возможно только при наличии процедуры, связанной с этим пациентом.

Выберите нужную запись пациента.

Нажмите кнопку «Редактировать пациента».

Откроется диалоговое окно «Редактировать пациента».

Введите новую информацию и обновите существующую информацию в соответствии с требованиями записи.

Чтобы сохранить запись пациента после внесения всех изменений, нажмите кнопку «Сохранить и выйти».

Диалоговое окно «Добавить пациента» закроется.

Измененный пациент будет выбран из списка пациентов, а обновленные данные будут отображаться в окне «Информация о пациенте».

23.2.3 Удаление записи пациента

При отсутствии процедур можно удалить запись пациента. При наличии процедур, которые не содержат данных, можно удалить процедуры, чтобы удалить запись пациента.

Выберите запись пациента, которую хотите удалить.

Нажмите кнопку «Удалить пациента»

Откроется окно с сообщением о подтверждении удаления.

Чтобы удалить запись пациента, нажмите кнопку «Да».

Запись будет удалена из базы данных.

23.2.4 Поиск записи пациента

Чтобы найти конкретную запись пациента в длинном списке пациентов, можно осуществить поиск и фильтр по списку пациентов несколькими способами.

Используйте групповое окно «Найти пациента» в верхней части вкладки.

Find Patient

Patient Name	First: John	Last: Jones
Patient ID	Test-001	
Patient MRN		

Поиск записи пациента:

Введите часть всех данных записи в одно из следующих полей в групповом окне «Найти пациента»:

Регистрационный номер пациента

Учетный номер пациента

Имя

Фамилия

При вводе данных в одно из полей программное обеспечение InVivoVue выбирает первую запись, которую оно найдет в групповом окне «Список пациентов», которая соответствует введенным данным.

Выберите нужную запись из списка.

Используйте групповое окно «Список пациентов» под вкладкой.

List Patients

Filter by study ☒ Test Filter by exam date ☐

Filter by treatment arm ☐ Uncategorized From: 9/24/2012 To: 9/24/2012

Filter by physician ☐ Test Physician

Filter by examiner ☐ Test Examiner Display All Patients

ID	MRN	Last Name	First Name
Test-001		Jones	John

Фильтр списка пациентов:

Проверьте одну или более отмечаемых кнопок фильтра.

В списке будут отображаться только пациенты, данные которых связаны с выбранными фильтрами.

Чтобы деактивировать все фильтры одновременно, нажмите кнопку «Отобразить всех пациентов».

Все отмеченные окна фильтров будут деактивированы, после чего будет отображен полный список пациентов.

Поиск пациентов можно проводить по датам проведенных с ними процедур.

Введите даты в поля «с» и «до».

- ИЛИ -

Используйте календарь, нажав стрелку вниз возле текстового блока даты.

Записи, соответствующие выбору, будут отображены в списке под выбором.

Сортировка списка записей

Список записей можно сортировать по столбцам.

Нажмите на заголовок столбца.

Нажмите на один и тот же заголовок дважды, чтобы установить обратный порядок сортировки.

Сортировка списка не влияет на отображаемых пациентов, только на порядок отображения. При использовании фильтров во время построения списка, он останется отфильтрованным и после сортировки.

Выберите нужную запись из списка.

Основная информация записей отображается в групповом окне «Информация о пациенте» в нижней правой части вкладки.

23.3 Информация о враче и исследователе

Записи о врачах и исследователях связаны с процедурами, одна запись выбирается при создании каждой новой процедуры. Если нужная запись отсутствует в системе, можно создать запись во время добавления процедуры в запись пациента. Кроме того, можно создавать запись о враче или исследователе независимо от процедуры в качестве административной функции. Можно добавить запись заранее, чтобы она была доступна во время проведения процедуры для пациентов. Можно удалять записи о врачах или исследователях из базы данных при условии, что никакие процедуры не связаны с этой записью. Программное обеспечение InVivoVue выдает предупреждающее сообщение и не допускает удалять запись, с которой связаны процедуры.

Если информация о процедуре тщательно контролируется, поддерживается в актуальном состоянии и всегда правильно присваивается, это упростит размещение данных о процедуре в будущем.

23.3.1 Добавление записи о враче или исследователе

В меню выберите «Инструменты» > «Установить исследователей или врачей»

- ИЛИ -

На вкладке «Пациент / процедура» нажмите кнопку «Установить исследователей или врачей».

Откроется диалоговое окно «Установить исследователей или врачей».

Setup Examiners & Physicians

Select Examiner:

NEW EXAMINER

Test Examiner

Ms. Glass

Mr. Ojo

Name

Save Changes

Delete Examiner

Select Physician

NEW PHYSICIAN

Test Physician

Dr. John

Dr. Smith

First Name

Last Name

Save Changes

Delete Physician

OK

Добавление врача

Выберите «НОВЫЙ ВРАЧ» в поле выбора в нижней левой части диалогового окна.
Введите имя и фамилию врача в соответствии с требованиями записи (сочетание имени и фамилии должны быть уникальны в этой системе).
Нажмите кнопку «Создать нового врача».
Врач добавлен в список доступных врачей.

Добавление исследователя

Выберите «НОВЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ» в поле выбора в верхней левой части диалогового окна.
Введите имя и фамилию исследователя в соответствии с требованиями записи (сочетание имени и фамилии должны быть уникальны в этой системе).
Нажмите кнопку «Создать нового исследователя».
Исследователь добавлен в список доступных исследователей.
Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите кнопку «ОК».

23.3.2 Изменение записи о враче или исследователе

В меню выберите «Инструменты» > «Установить исследователей или врачей»
- ИЛИ –
На вкладке «Пациент / процедура» нажмите кнопку «Установить исследователей или врачей».
Откроется диалоговое окно «Установить исследователей или врачей».

Изменение записи врача

Выберите врача в поле выбора в нижней левой части диалогового окна.
Измените имя и фамилию врача в соответствии с требованиями записи (сочетание имени и фамилии должно быть уникальным в системе).
Нажмите кнопку «Сохранить изменения».

Изменение записи исследователя

Выберите исследователя в поле выбора в верхней левой части диалогового окна.
Измените имя и фамилию исследователя в соответствии с требованиями записи (сочетание имени и фамилии должно быть уникальным в системе).
Нажмите кнопку «Сохранить изменения».
Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите кнопку «ОК».

23.3.3 Удаление записи врача или исследователя

В меню выберите «Инструменты» > «Установить исследователей или врачей»
- ИЛИ –
На вкладке «Пациент / процедура» нажмите кнопку «Установить исследователей или врачей».
Откроется диалоговое окно «Установить исследователей или врачей».

Удаление записи врача

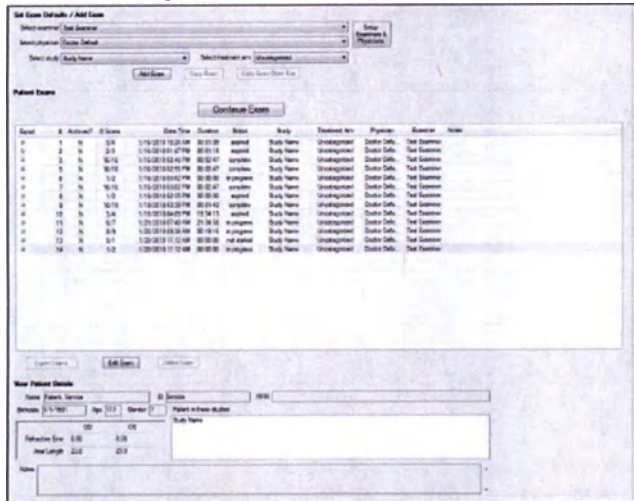
Выберите врача в поле выбора в нижней левой части диалогового окна.
Нажмите кнопку «Удалить врача».
Врач удален из списка доступных врачей.

Удаление записи исследователя

Выберите исследователя в поле выбора в верхней левой части диалогового окна.
Нажмите кнопку «Удалить исследователя».
Исследователь удален из списка доступных исследователей.
Чтобы закрыть диалоговое окно, нажмите кнопку «ОК».

23.4 Информация о процедуре

При запуске программы новая процедура автоматически создается для анонимного пациента. Если пользователь не совершает действий, чтобы выбрать другого пациента перед получением данных, данные сканирования будут связаны с анонимным пациентом.



Каждая процедура содержит информацию о сканах, которые были получены. Это включает дату и время начала процедуры; продолжительность процедуры; врача или исследователя, который собрал данные; и любые другие примечания, сделанные во время процедуры. Кроме того, там же содержится обозначение того, что процедура была заархивирована или помечена для экспорта. Окно «Сканы» сообщает о количестве сохраненных сканов (первое число) и общем количестве сканов, сделанных во время процедуры (второе число). Номер процедуры в колонке отмеченной символом «#» является счетчиком для отдельного пациента, для которого проводилась процедура. Поле «Статус» сообщает о содержании процедуры и возможности получить дополнительные сканы:

«В процессе» - сохраненные сканы существуют и ожидают получения.

«Не начато» - нет доступных сохраненных сканов.

«Окончено» - существуют сохраненные сканы, и нет сканов, ожидающих обработки, но в процедуру могут быть добавлены дополнительные сканы.

«Завершено» - существуют только сохраненные сканы, ожидающие обработки сканы не могут быть добавлены в процедуру.

«Срок истек» - существуют сохраненные сканы или один или более ожидающих обработки сканов, которые больше не могут использоваться с связи с отсутствием активности между сканами, которая продолжалась более 25 часов.

23.4.1 Создание новой процедуры

Откройте вкладку «Пациент / процедура»

Выберите пациента.

Метод 1

Нажмите кнопку «Добавить процедуру».

Новая процедура будет добавлена в список процедур пациентов.

Нажмите кнопку «Начать процедуру».

Вкладка «Сканирование» откроется для новой процедуры и будет содержать один скан, ожидающий обработки.

Метод 2

Откройте вкладку «Сканирование».

В окне «Процедура» нажмите разворачивающуюся кнопку «Процедура».

Выберите «Добавить процедуру» и будет содержать один скан, ожидающий обработки.

23.4.2 Копирование процедуры

При копировании существующей процедуры программное обеспечение создает новую процедуру для текущего пациента, которая содержит набор ожидающих обработки сканов с теми же настройками, что и в выбранной процедуре.

Откройте вкладку «Пациент / процедура».

Выберите пациента.

Выберите процедуру, которую пациент проходил ранее.

Метод 1

Нажмите кнопку «Копировать процедуру».

Процедура создана и содержит тот же набор ожидающих обработки сканов, которые были получены во время последней процедуры, в том же порядке.

Метод 2

Откройте вкладку «Сканирование».

В окне «Процедура» нажмите разворачивающуюся кнопку «Процедура».

Выберите «Копировать процедуру»

Процедура создана и содержит тот же набор ожидающих обработки сканов, которые были получены во время последней процедуры, в том же порядке.

- ИЛИ -

Выберите «Копировать процедуру (другой глаз)»

Процедура создана и содержит тот же набор ожидающих обработки сканов, которые были получены во время последней процедуры, в том же порядке, но все сканы создаются для другого глаза (сканы, настроенные для левого глаза, теперь настроены для правого глаза и наоборот).

23.4.3 Редактирование процедуры



Редактировать информацию о процедуре можно только в день создания процедуры. После даты создания процедуры можно добавлять и изменять только примечания, связанные с процедурой. Все остальные поля редактировать нельзя.

Во вкладке «Пациент / процедура» выберите процедуру.

Нажмите кнопку «Редактировать процедуру».

Откроется редактор процедуры.

Внесите изменения в нужную информацию:

- Исследование
- Группа лечения
- Примечания

В случае необходимости добавьте нового врача или исследователя:

Введите имена исследователя или врача (имена должны быть уникальны в системе).
Нажмите кнопку «Создать врача» или «Создать исследователя».

Новый исследователь или врач добавлен в соответствующий список.

В случае необходимости измените врача или исследователя, связанного с процедурой.

Нажмите кнопку «Сохранить изменения».

23.4.4 Удаление процедуры

Запись о процедуре можно удалить только при условии отсутствия сканов, связанных с этой процедурой. Ожидающие обработки сканы могут быть удалены, но сохраненные сканы удалены быть не могут.

На вкладке «Пациент / процедура» выберите процедуру.

Откройте вкладку «Сканирование».

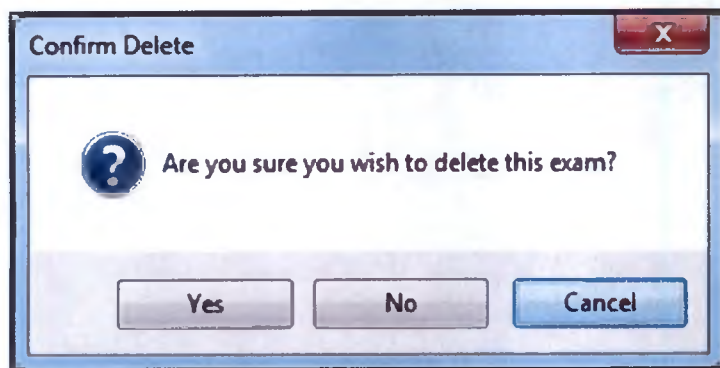
Если в ней есть сканы, которые нельзя или не нужно удалять, процедура не может быть удалена.

Удалите все сканы, ожидающие обработки.

Вернитесь во вкладку «Пациент / процедура».

Нажмите кнопку «Удалить процедуру».

Появится окно подтверждения удаления.



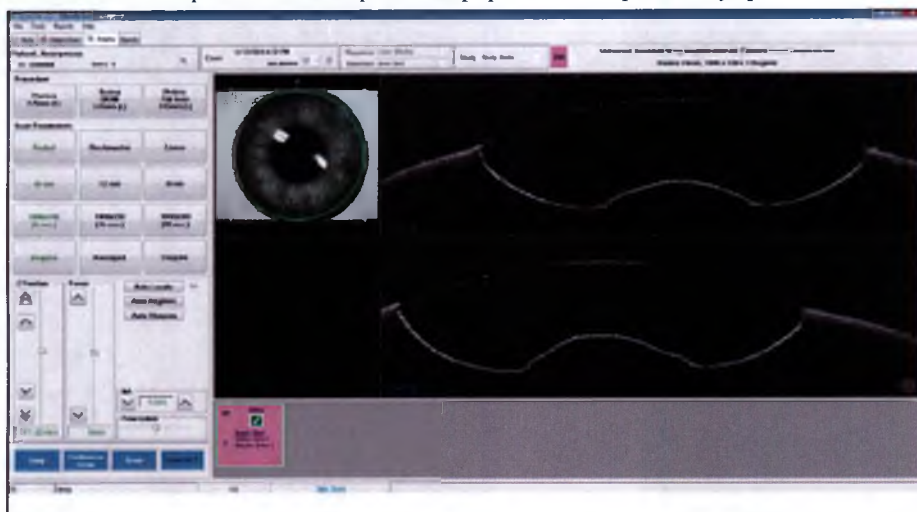
Нажмите кнопку «Да».

23.4.5 Поиск процедуры

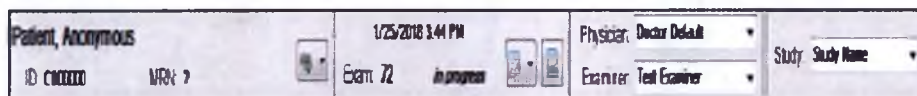
Чтобы найти конкретную процедуру, можно отсортировать список по значениям столбцов. Нажмите на любой заголовок столбца, чтобы отсортировать список по значениям столбца. Нажмите на заголовок столбца еще раз, чтобы переключить порядок — прямой или обратный.

23.5 Информация о сканировании

Вкладка «Сканирование» содержит информацию и средства управления сканированием системы.



Существуют четыре раздела, которые упрощают изменение информации при проведении процедуры. Несмотря на то, что разворачивающиеся кнопки не связаны с текстом, наведение мыши на кнопки позволит вывести подсказки с описанием предварительно установленной функции каждой отдельной кнопки.



Раздел «Информация о пациенте» отображает следующую информацию выбранного пациента, записанную во вкладке «Пациент / процедура»:

Имя

Регистрационный номер

Учетный номер пациента

Раздел «Информация о процедуре» отображает следующую информацию о выбранной процедуре:

Дата
Время
Статус
Номер процедуры

Выбранный врач/исследователь и исследование отображаются в следующих двух разделах.

23.5.1 Раздел «Информация о пациенте»: редактирование данных пациента

Изменения в данные пациента могут вноситься при условии наличия процедуры, связанной с этим пациентом.



«Редактировать пациента» является значением по умолчанию для разворачивающейся кнопки. Эта функция аналогична кнопке «Редактировать пациента» на вкладке «Пациент / процедура».

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия пациента» выберите «Редактировать пациента», чтобы открыть диалоговое окно.

Введите новую информацию и обновите существующую информацию выбранного пациента.

Чтобы сохранить данные пациента после внесения изменений, нажмите кнопку «Сохранить и выйти». Диалоговое окно «Редактировать пациента» закроется.

23.5.2 Раздел «Информация о пациенте»: выбор пациента

Выбор пациента позволяет пользователю:

Начать процедуры для известных пациентов.

Идентифицировать анонимного пациента и сразу же начать новую процедуру для выбранного пациента.

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия пациента» выберите «Выбрать пациента», чтобы открыть диалоговое окно.

Выберите нужную запись.

Нажмите кнопку «ОК».

Система создаст новую процедуру и присвоит текущие данные выбранному пациенту.

23.5.3 Раздел «Информация о пациенте»: установка связи между пациентами

Действие «Связать пациентов» позволяет пользователю установить связь между анонимной процедурой и существующим пациентом. Оно позволяет пользователю:

Начать сканирование сразу после открытия программного обеспечения InVivoVue.

Связать процедуру с существующим пациентом.

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия пациента» выберите «Связать пациента», чтобы открыть диалоговое окно.

Выберите нужного пациента.

Нажмите кнопку «ОК».

Система свяжет новую процедуру с выбранным пациентом.

23.5.4 Раздел «Информация о процедуре»: редактирование процедуры

Разворачивающаяся кнопка, расположенная в разделе «Информация о процедуре», позволяет вносить изменения в информацию о процедуре.

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия процедуры» выберите «Редактировать процедуру», чтобы открыть диалоговое окно.

Отредактируйте нужные данные существующей процедуры.

Нажмите кнопку «Сохранить изменения».

Диалоговое окно «Редактировать процедуру» закроется.

23.5.5 Раздел «Информация о процедуре»: добавление процедуры

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия процедуры» выберите «Добавить процедуру», чтобы открыть диалоговое окно.

Система создаст новую процедуру для выбранного пациента с одним ожидающим обработки сканом.

23.5.6 Раздел «Информация о процедуре»: копирование процедуры

Копирование процедуры позволяет пользователю создать копию выбранной процедуры со сканами, ожидающими обработки.

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия процедуры» выберите «Копировать процедуру».

Система создаст новую процедуру с тем же набором сканов, установленных в том же порядке, что и для выбранной процедуры.

23.5.7 Раздел «Информация о процедуре»: копирование процедуры для другого глаза

Копирование процедуры для другого глаза позволяет пользователю создать новую процедуру с тем же набором сканов, установленных в том же порядке, что и в текущей процедуре.

Однако все сканы, которые были настроены для правого глаза, в новой процедуре будут настроены для левого глаза и наоборот.

После нажатия разворачивающейся кнопки «Действия процедуры» выберите «Копировать процедуру (для другого глаза)».

Система создаст новую процедуру для другого глаза.

23.5.8 Раздел «Информация о процедуре»: редактирование примечаний к процедуре

Чтобы отредактировать примечания к выбранной процедуре нажмите кнопку «Редактировать примечания к процедуре» в разделе «Информация о процедуре».

Откроется окно «Примечания к процедуре».

Отредактируйте необходимые примечания.

Нажмите кнопку «ОК».

Врач

Чтобы связать текущую процедуру с существующим врачом используйте выпадающий список «Врач».

Исследователь

Чтобы связать текущую процедуру с существующим исследователем используйте выпадающий список «Исследователь».

Исследование

Чтобы связать текущую процедуру с существующим исследованием используйте выпадающий список «Исследование».

23.6 Выбор скана

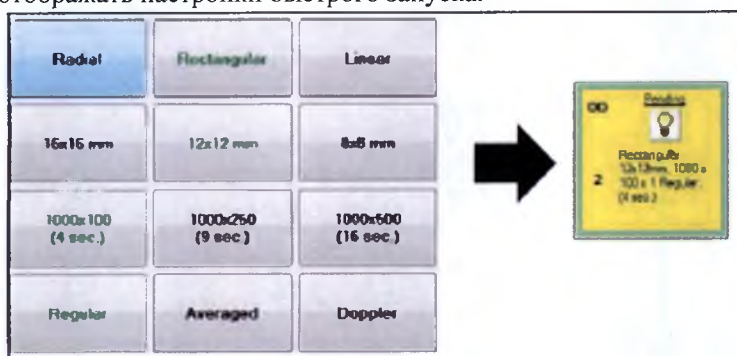
23.6.1 Быстрый запуск

В левой части вкладки «Сканирование» находится область с набором кнопок, используемых для быстрого запуска.

Делая выбор в каждой строке, ожидающий обработки скан может быть полностью определен посредством широко используемых настроек.

Настройки, присутствующие в сетке быстрого запуска, могут изменяться в зависимости от используемой процедуры; активными будут только те варианты, которые соответствуют процедуре.

При последовательном нажатии на настройки зеленая рамка будет перемещаться, чтобы указать, какое сканирование будет проводиться. Кроме того, текст в ожидающем обработке скане будет меняться и отображать настройки быстрого запуска.



Определения строк сетки быстрого запуска:

1. Первая строка – схема сканирования.
2. Вторая строка – размеры схемы сканирования.
3. Третья строка – количество А-сканов на В-скан, количество В-сканов на объем и ожидаемая продолжительность сканирования.
4. Четвертая строка – один кадр, множество кадров на В-скан и доплеровское сканирование.

Чтобы быстро определить весь объем сканов для процедуры, используйте настройки из сетки быстрого запуска для первого сканирования.

Нажмите кнопку «Ввод», чтобы добавить плитку для следующего сканирования в очередь сканирования.

Продолжайте выбирать настройки быстрого запуска и вводить новые сканы до получения удовлетворительного определения процедуры.

В качестве альтернативного решения можно определять сканы по мере проведения процедуры.

Нажмите на сетку быстрого запуска, чтобы определить размеры ожидающего обработки скана.

Получите данные сканирования при помощи кнопок «Сканирование в режиме реального времени / непрерывное сканирование / сканирование».

Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы записать данные в файл.

После завершения сохранения новый быстрый запуск сканирования будет добавлен автоматически в конце процедуры и выбран в очереди сканирования.

Нажимайте на сетку быстрого запуска, чтобы обновить настройки сканирования, пока вы не будете готовы провести следующее сканирование. Вы можете вносить изменения до завершения процедуры.

23.6.2 Определение настраиваемого сканирования

В случае необходимости более точного управления сканированием, или если ни одна из настроек, доступных в сетке, не соответствует в полной мере вашим потребностям, можно использовать редактор сканирования для ввода точных данных.

При помощи редактор сканирования можно либо вносить изменения в настройки выбранного сканирования, либо создавать и сохранять новые настройки сканирования.

Подробная информация доступна в пункте «13.2. Добавление протокола сканирования в исследование» на странице 97.

23.7 Изменение настроек программы

При работе с программным обеспечением InVivoVue может возникнуть необходимость временно изменить некоторые из настроек, установленных по умолчанию, которые были загружены вместе с текущей выбранной конфигурацией.

Следующие настройки определяются при запуске программного обеспечения InVivoVue:

Отображение изображений сканирования (яркость, контраст, настройки доплера и т. д.).

Отображение опорных точек (вкл/выкл, положение, цвет).

Обработка изображений и средства управления повторным сбором образцов, такие как дисперсия.

Тип сканирования (линейные В-сканы, объем кольцевого пространства, смешанный объем и т. д.).

Процедура для целевой области сканирования.

Настройка экранного циркуля (название, цвет, захват на автосопровождение по углу, длина и место отображения).

Перечисленные настройки можно менять из различных мест. Например:

Отображение настроек изображений сканирования можно менять в диалоговом окне «Настройки отображения».

См. пункт «Изменение настроек окна В-скана».

Настройки отображения опорных точек можно менять в контекстном меню отображения В-сканов.

Настройки обработки изображений можно менять в диалоговом окне «Обработка изображений и средства управления повторным отбором образцов».

См. пункт «Средства управления обработкой».

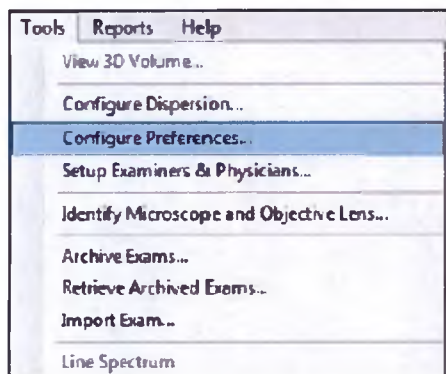
Настройки типа сканирования можно менять в редакторе сканирования.

Настройки экранного циркуля можно менять в диалоговом окне «Настройка экранного циркуля».

Измененные настройки будут активны только в процессе работы программы. Закрытие программы приведет к аннулированию настроек.

23.7.1 Изменение установочных параметров

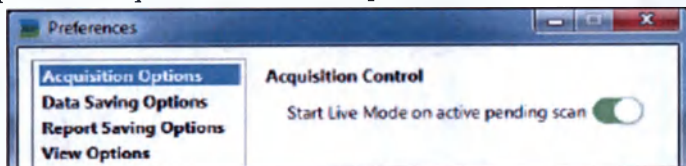
Программное обеспечение InVivoVue позволяет задать постоянные параметры рабочего процесса или параметры, применимые только к текущей процедуре, посредством изменения установочных параметров, связанных с сохранением, начальным видом и автоматическим получением изображений в режиме реального времени. Из меню «Инструменты»:



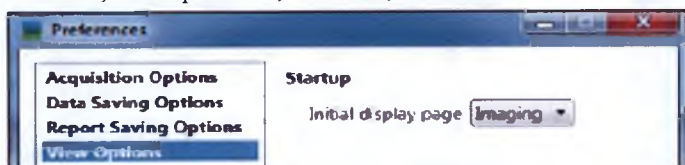
Открытие окна «Настроить установочные параметры» позволяет настроить следующие наборы параметров: параметры получения изображений; параметры сохранения данных; параметры сохранения отчетов и параметры просмотра. В этом окне настройки активируются сразу, когда маркер

становится зеленым. Постоянная настройка становится после выбора параметра «Сохранить настройки в конфигурацию пользователя». При выборе кнопки «Ок» настройки сохраняются до перезапуска программного обеспечения InVivoVue.

Параметры получения изображений позволяют системе начинать сбор данных ОКТ в режиме реального времени, когда выбирается активный ожидающий обработки скан.

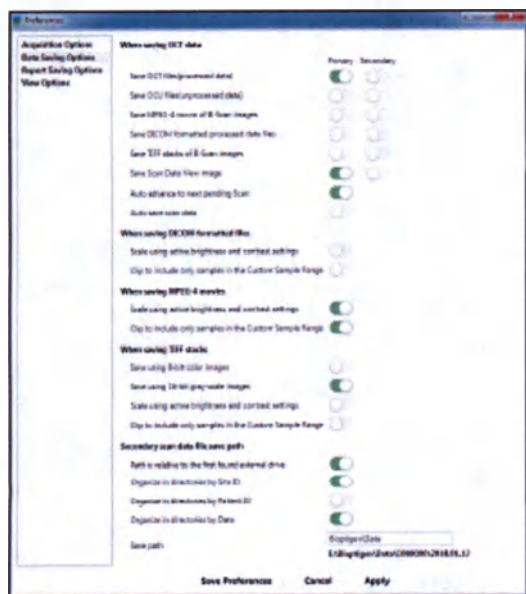


Параметры просмотра позволяют выбирать экран, который будет отображаться первым при запуске системы; сканирование, пациент, исследование или отчет могут быть выбраны из выпадающего меню.



Параметры сохранения данных позволяют выбрать, какие типы файлов сохранять, параметры форматов файлов, дополнительное место хранения файлов и форматов файлов, а также определять поведение системы при сохранении скана.

При первичном сохранении все данные сохраняются на указанное место встроенного диска томографа EnFocus и имеют четко определенную структуру. Вы можете выбрать сохранение сканов в качестве одного или более перемещаемых форматов файлов в первичное место, включая форматы видеозаписей MPEG-4, читаемый DICOM и TIFF, или выбрать сохранение файлов в исходных форматах OCT/OCU (файлы с высоким качеством воспроизведения, которые могут быть открыты только программным обеспечением InVivoVue, но они необходимы для повторной обработки данных). Для данных, полученных в режиме сканирования, можно сохранять изображения просмотра данных сканирования, которые сохраняют вид среднего кадра в процессе получения. Для данных, собранных в режиме реального времени, можно сохранять изображение просмотра данных сканирования, что позволяет сохранить вид при остановке просмотра в режиме реального времени.



Для каждого из перемещаемых форматов видеозаписей можно выбрать сохранение видео таким образом, чтобы они отображались в соответствии с тем, как они отображались во время получения, посредством активации параметра «Масштаб по настройкам яркости и контраста» и «Обрезать, чтобы

отображать образцы только в диапазоне установленных образцов». Если эти параметры не активированы, данные сохраняются без обработки, что позволит с легкостью просматривать изображения.

Программное обеспечение InVivoVue может быть настроено, чтобы автоматически сохранять каждый отдельный скан; для этого нужно активировать «Автоматическое сохранение данных сканирования» на этой странице. Оно будет сохранять все выбранные форматы данных при каждой активации режима сканирования.

Программное обеспечение InVivoVue может быть настроено, чтобы автоматически переходить к следующему ожидающему обработки скану после каждого скана, посредством активации «Автоматический переход к следующему ожидающему обработки скану» на этой странице.



Только два несохраненных скана могут поддерживаться программным обеспечением InVivoVue, при запуске третьего скана первый несохраненный скан будет уничтожен. Риск непреднамеренного уничтожения сканов повышается, когда автоматический переход используется без автоматического сохранения.

Для вторичного сохранения могут быть указаны место и структура данных. Вы можете самостоятельно выбрать, какой из аналогичных наборов форматов файлов использовать в качестве первичного сохранения. Файлы будут сохранены во вторичное место и могут быть структурированы по регистрационному номеру медицинского учреждения, регистрационному номеру пациента, дате или их сочетаний. Данная функция позволяет сохранять данные на внешний накопитель, который временно подключается при проведении операции и отключается после завершения процедуры. Это позволяет пользователю просматривать файлы вдали от томографа EnFocus без необходимости экспортировать данные.

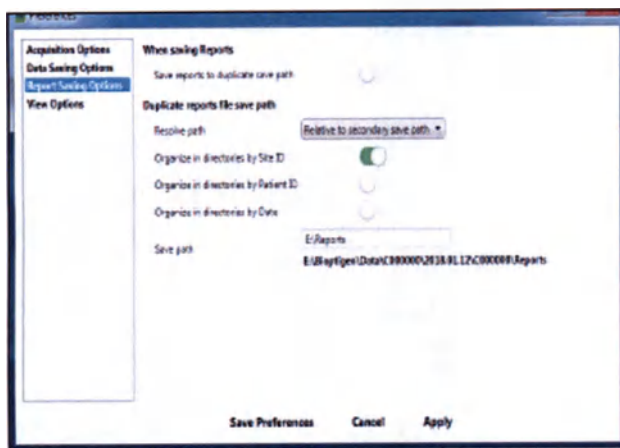


Если вторичное сохранение активировано, а внешний накопитель не подключен, программное обеспечение InVivoVue не сможет выполнить сохранение, о чем появится сообщение с указанием того, что вторичный накопитель не найден.

Параметры сохранения отчетов позволяют напрямую сохранять отчеты на внешний накопитель, который временно подключается во время операции и отключается после завершения процедуры. Активация данной функции позволяет пользователю просматривать отчеты вдали от томографа EnFocus без необходимости копировать отчеты в ручном режиме на вторичный накопитель. Место и структура отчетов могут быть указаны в окне.



Настройки установочных параметров могут быть постоянным только после перезапуска программного обеспечения IVV, если они сохранены в конфигурацию пользователя посредством выбора «Сохранить установочные параметры» в окне установочных параметров. Выбор «Сохранить установочные параметры» распространяется на все изменения, внесенные в четыре раздела окна «Установочные параметры».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током

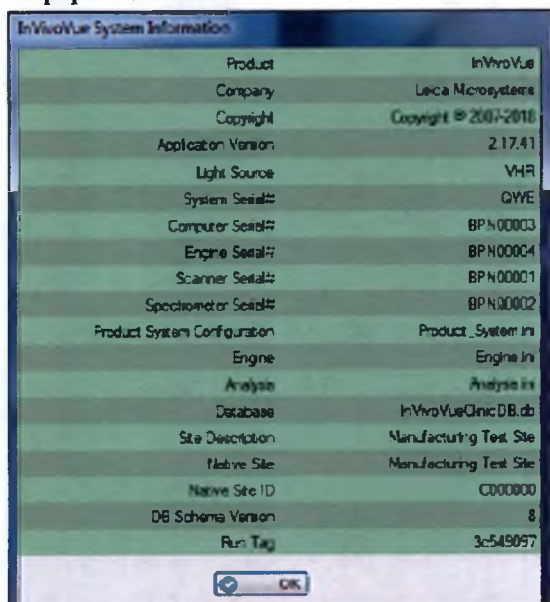
USB порты не содержат электрической изоляции.

- Используйте USB порты только для устройств с питанием от шины, таких как вторичные накопители.

23.8 Конфигурация пользователя по умолчанию

Диалоговое окно «Информация о системе» под меню «Помощь» отображает набор сведений о конфигурации системы.

Информация о системе



Название исходного медицинского учреждения, связанный регистрационный номер и описание медицинского учреждения связаны с файлами базы данных, которые являются уникальными для системы.

Здесь также содержатся серийные номера системы, компьютера, двигателя, сканера и спектрометра.

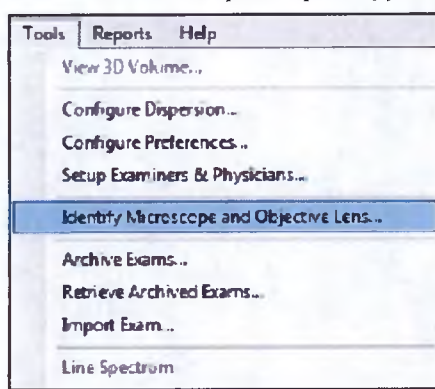
23.9 Определение состояния микроскопа

Ассистирующий хирург может выбрать между зарегистрированными настройками ориентации и увеличения для сочетания с хирургическим микроскопом и используемым объективом. Данный параметр позволяет отрегулировать масштабирование и калибровку видеозаписи микроскопа со сканированием ОКТ, сохраняя единую ориентацию и масштаб обоих видов в соответствии с окулярами хирургам. Регистрация проводится при установке специалистом по техническому обслуживанию уполномоченной производителем компании.

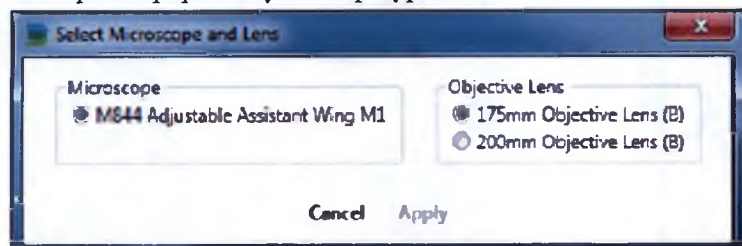


Изменение ориентации камеры микроскопа после начальной регистрации приведет к нарушению калибровки видеозаписи и ОКТ. Повторная регистрация потребует визита специалиста по техническому обслуживанию уполномоченной производителем сервисной компании на место эксплуатации оборудования.

Ассистирующий хирург может выбрать хирургический микроскоп и линзу объектива для использования во время процедуры. Из меню «Инструменты»:

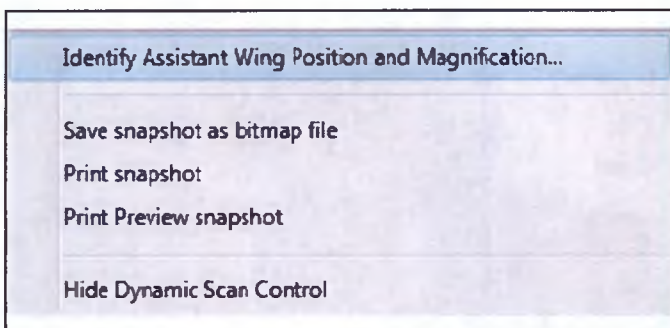


Выберите соответствующий микроскоп и объектив и нажмите кнопку «Применить», чтобы применить зарегистрированную конфигурацию.

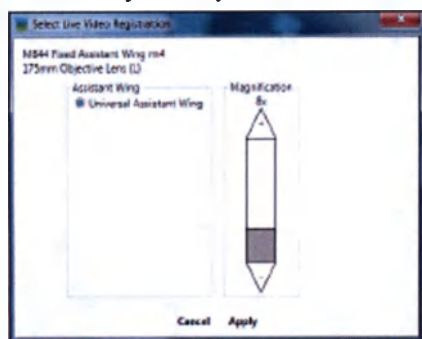


Ассистирующий хирург может выбрать используемую ориентацию и увеличение.

Нажатие правой кнопки мыши на кнопке «Динамическое сканирование» и окне управления приведет к открытию контекстного меню.



Выберите «Идентифицировать положение ассистента и увеличение», чтобы применить соответствующие условия.



Нажатие правой кнопки мыши на окне «Динамическое сканирование» и окне управления приведет к открытию контекстного меню. «Открыть/скрыть видео в режиме реального времени» или «Управление динамическим сканированием».

24 Проведение процедуры

24.1 Выбор пациента

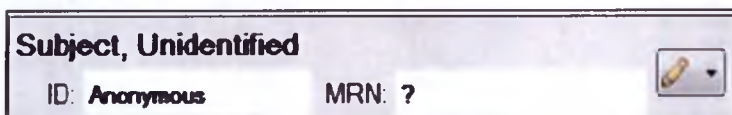
Обычно процедуры начинаются с выбора пациента, для которого проводится процедура. См. пункт «Поиск записи пациента» для выбора существующей записи.



Инструкции о создании новой записи изложены в пункте «Добавление записи пациента», в противном случае можно использовать запись анонимного пациента, созданную программным обеспечением InVivoVue.

24.2 Определение личности пациента

При проведении процедуры, связанной с анонимным пациентом, можно идентифицировать фактическую личность пациента, используя командные кнопки пациента, расположенные в верхней части вкладки «Сканирование».



Нажмите на стрелку выпадающего списка и выберите «Связать пациента».

Появится диалоговое окно с таким же выбором пациентов и средствами управления фильтрами. Выберите фактического пациента.

Процедура будет присвоена выбранному лицу.

24.3 Определение процедуры по умолчанию

После выбора пациента для проведения процедуры вы должны определить, какой исследователь, врач, исследование или группа лечения будут связаны с этой процедурой.

Вы можете изменить записи либо выбором других существующих значений, либо добавлением нового исследователя или врача.

Чтобы подтвердить или изменить значения по умолчанию для текущей процедуры на вкладке «Пациент / процедура» поместите групповое окно «Установить значения процедуры по умолчанию / добавить процедуру» в верхнем правом углу вкладки.

Убедитесь в правильности введенных данных для текущей процедуры пациента по следующим параметрам:

- Исследователь
- Врач
- Исследование
- Группа лечения

В случае необходимости изменения данных выберите новую запись из выпадающего списка для этого поля.

Если необходимо создать запись для нового исследователя или врача, следуйте инструкциям пункта «Добавление записи врача или исследователя».

После выбора всех значений по умолчанию для данной процедуры нажмите кнопку «Добавить процедуру».

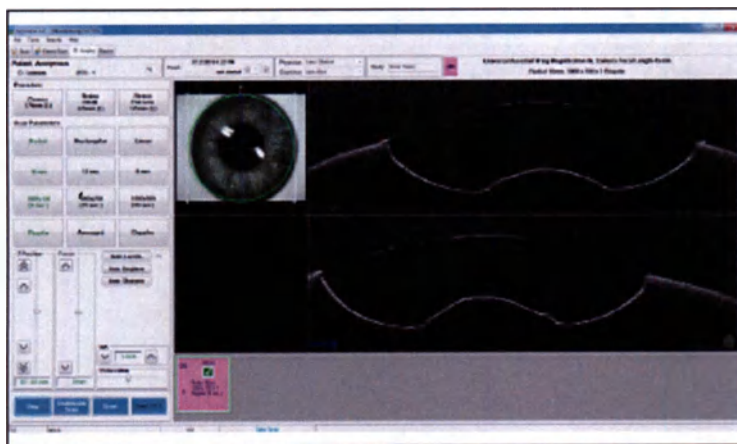
Запись о процедуре будет добавлена в список процедур для текущего пациента.



При совершении ошибки или необходимости внесения изменений в значения процедуры по умолчанию вы можете редактировать или удалить запись процедуры.

Нажмите кнопку «Начать процедуру».

Программное обеспечение InVivoVue переведет вас на вкладку «Сканирование».



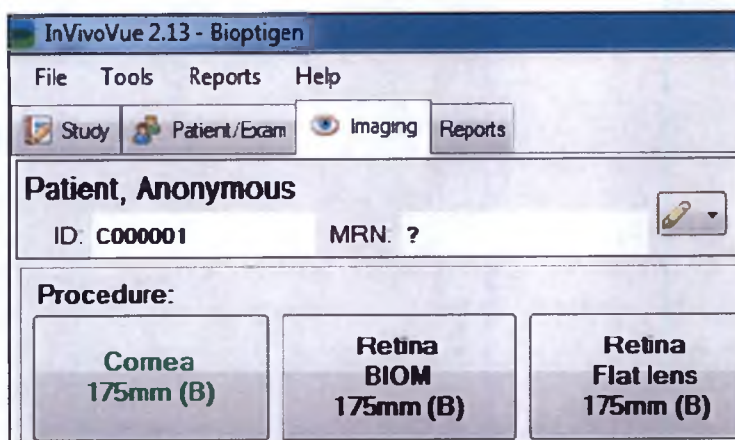
24.4 Выбор процедуры

Программное обеспечение InVivoVue настраивается таким образом, чтобы поддерживать различные условия сканирования, при этом выбор процедуры пользователем зависит от следующих факторов:

Целевая область (например, передняя камера глаза, сетчатка).

Для сканирования сетчатки установлена фундус-линза создания изображений.

Доступные процедуры появятся в левом верхнем углу вкладки «Сканирование».



Выбор одной из кнопок загрузит новые настройки для нужной процедуры и обновит средства управления пользователя. Последующие сканы будут использовать установленные параметры аппаратного обеспечения.

24.5 Параметры сканирования

Изначально в новой процедуре содержится один скан, ожидающий обработки. Пользователь может увеличить количество настроек для управления сканированием.

24.5.1 Изменение скана, ожидающего обработки

Нажмите на сочетании кнопок в сетке быстрого запуска.

Выбранный скан, ожидающий обработки, в очереди сканирования изменится, чтобы отобразить параметры сканирования, соответствующие вашему выбору.

Установите параметры сканирования нажатием правой кнопки на «Ожидающий обработки скан» и выберите «Редактировать».

24.5.2 Добавление нужного скана

Новые сканы могут быть добавлены в процедуру.

Чтобы составить специальный протокол, удалить все ожидающие обработки сканы.

Нажмите правой кнопки мыши на свободной области очереди сканирования, выберите «Загрузить протокол» и выберите один протокол из списка сохраненных протоколов.

Все сканы протокола будут добавлены в очередь сканирования.

Установите настройки сканирования нажатием правой кнопки мыши на «Ожидающий обработки скан» и выберите «Редактировать». Установите параметры и сохраните изменения.

Выберите пункт «Индивидуальные предварительно установленные сканы». Нажмите правой кнопки мыши на свободной области очереди сканирования, выберите «Добавить предварительно установленный тип сканирования» и выберите тип сканирования. Выберите предварительно установленный скан из таблицы и добавьте в очередь сканирования.



Вы можете добавлять сканы процедуру, в которой установлена текущая (сегодняшняя) дата. Для процедур, датированных более ранними днями, можно только удалять сканы со статусом «Закрытый»; все остальные функции для добавления или редактирования сканов деактивированы.

Так как программное обеспечение InVivoVue не может самостоятельно определить глаз, для которого проводится сканирование, значок миниатюр отмечен цветом, чтобы соответствовать глазу, который он считает выбранным:

Желтый – для правого глаза.

Фуксия – для левого глаза.

Чтобы переключиться между выборами глаза дважды нажмите на миниатюру.

Текстовое описание и цвет фона будут обновлены.



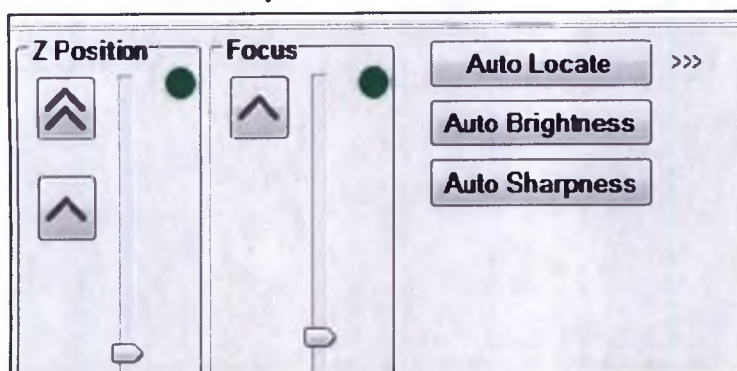
Для редактирования параметров сканирования см. пункт «Работа со сканами».

24.6 Получение изображений

24.6.1 Режим реального времени

После установки параметров сканирования пользователь может приступить к получению данных. Программное обеспечение InVivoVue автоматически установит положение по оси Z для просмотра изображения ОКТ, после чего пользователь может определить интересующую его область в микроскопе.

После выбора кнопки «Просмотр в режиме реального времени» или «Непрерывное сканирование» нажатие на кнопку «Автоматическое определение положения» для начала размещения, которое занимает менее 10 секунд.



Чтобы начать получение данных, нажмите на кнопку «Режим реального времени».

Это позволит начать визирное сканирование: два последовательных линейных скана под прямыми углами, один горизонтальный и один вертикальный. Сканируемая поверхность появится в горизонтальном (нормальном) и вертикальном (перпендикулярном) отображении В-сканов.

На системах, оснащенных видеокамерой, изображение камеры микроскопа появится в окне с обозначением «Управление динамическим сканированием».

Наложение на изображениях в режиме реального времени представляет собой графическое представление сканируемой анатомической области, что называется графическим изображением управления динамическим сканированием.

Чтобы получить изображение интересующей области, потяните ручки на графическом изображении управления динамическим сканированием, чтобы изменить:

- Смещение по горизонтали и вертикали.

- Ширину и высоту.

- Угол сканирования.

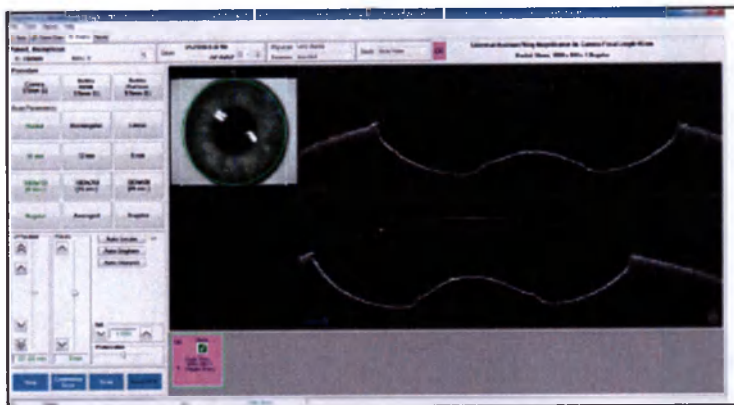
24.6.2 Просмотр данных сканирования

Просмотр данных сканирования относится ко всему набору окно отображения изображений.

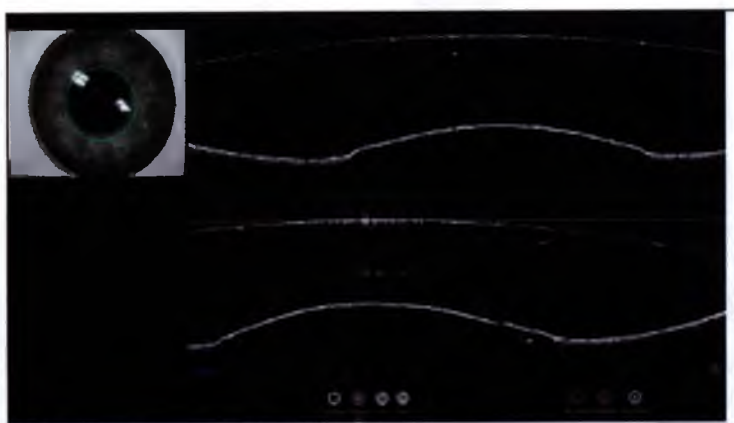
В-скан ОКТ (горизонтальный, вертикальный ТОЛЬКО при получении изображений в режиме реального времени).

Проекция интенсивности по объему.

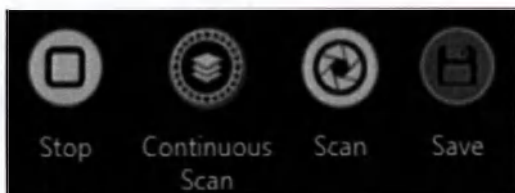
Камера микроскопа с наложением графических изображений управления динамическим сканированием.



Кнопка F11 или кнопка «Полноэкранный режим» при просмотре данных сканирования позволяют пользователю переключаться между форматами отображения вкладки «Сканирование» и полноэкранным режимом.



Средства управления получением изображений также доступны в полноэкранным режиме, показаны два примера:



24.6.3 Сканирование

При необходимости получения пользователем объемного скана нужно нажать кнопку «Сканирование» для начала создания изображений. Это позволит собрать полный объем данных с указанием параметров сканирования в миниатюрах. В отличие от получения данных в режиме реального времени

сканирование занимает несколько секунд в зависимости от выбора плотности данных, установленной в сетке быстрого запуска; физические размеры скана не имеют существенного влияния на продолжительность формирования изображения.

Во время сбора объема проекция интенсивности по объему будет построена из полученных данных, по одной линии за раз.

Полученные В-сканы отображаются в режиме реального времени по мере их получения. Зеленая линия на проекции интенсивности по объему отражает положение В-скана. После полного формирования объема сканирование прекращается.

24.6.4 Просмотр полученных данных

Пользователь может просмотреть полученные данные, ознакомившись с проекцией интенсивности по объему, или используя средства управления воспроизведением, расположенные в нижней части окна В-скана.

Средства управления воспроизведением функционируют также, как и все средства управления типа VCR. Пользователь может выполнить следующие действия:

Перейти на один кадр вперед или назад.

Перейти к первому или последнему кадру объема.

Анимировать кадры при отображении В-скана посредством перехода через кадры по мере их получения.

Остановить анимацию на интересующем кадре.



Скорость воспроизведения основывается на скорости получения кадров.

24.6.5 Последовательность получения данных

Программное обеспечение InVivoVue содержит множество параметров последовательности получения данных для последовательности сканирования, просмотра и сохранения, чтобы соответствовать выбранному порядку работы.

Сканирование и просмотр перед сохранением

После получения скана просмотрите скан и определите, подходят ли данные для сохранения или нет. Если нет, получение скана может быть проведено повторно для той же плитки сканирования, чтобы заменить данные низкого качества изображениями более высокого качества. В случае выбора пользователем перезапуска сканирования подсказки не появляются. Согласно этому параметру другие сканы могут быть получены в результате ручного выбора второй плитки сканирования в ПО IVV. Допускается наличие двух несохраненных сканов в памяти перед необходимостью выбора сохранить один из наборов данных; после начала формирования третьего скана программное обеспечение IVV удаляет один из несохраненных наборов данных, чтобы освободить память для нового сканирования. Это поведение системы определено настройками по умолчанию.

Сканирование с автоматическим переходом к следующему кадру

В этом режиме сканы собираются, а программное обеспечение автоматически переходит к следующему скану, ожидающему обработку, и начинает трансляцию в режиме реального времени. Программное обеспечение IVV создает новую плитку с теми же параметрами, что и для последнего скана при условии отсутствия сканов, ожидающих обработку. При таких параметрах можно остановить трансляцию в режиме реального времени для новой плитки и просмотреть объем, собранный во время предыдущего сканирования, и определить необходимость сохранения данных. Допускается наличие двух несохраненных сканов в памяти перед необходимостью выбора сохранить один из наборов данных; после начала формирования третьего скана программное обеспечение IVV удаляет один из несохраненных наборов данных, чтобы освободить память для нового сканирования. Эти настройки могут быть выбраны в настройках сохранения в окне «Изменить установочные параметры». Это

позволяет проводить непрерывное сканирование и останавливать его, когда данные должны быть сохранены.

Автоматическое сохранение, сохранение в фоновом режиме, переход к следующему шагу

В этом режиме сканы собираются, а следующий ожидающий обработки скан транслируется в режиме реального времени, пока последний скан сохраняется в фоновом режиме. Программное обеспечение IVV создает новую плитку с теми же параметрами, что и для последнего скана при условии отсутствия сканов, ожидающих обработки. При таких параметрах можно остановить трансляцию в режиме реального времени для новой плитки и просмотреть объем, собранный во время предыдущего сканирования, и определить необходимость сохранения данных. Эти настройки могут быть выбраны в настройках сохранения в окне «Изменить установочные параметры». Это позволяет проводить непрерывное сканирование без остановки, но использует место на жестком диске.

24.6.6 Сохранение данных

Если качество данных позволяет их сохранить, нажатие кнопки «Сохранить» копирует данные из памяти на файлы диска. Несколько типов файлов могут быть созданы на основании выбранных параметров сохранения.

Растровое изображение кадра, отображаемое на экране первичного В-скана (это изображение появляется в очереди сканирования после завершения сохранения).

Растровое изображение камеры микроскопа, полученное в момент начала сканирования.

Для объемных сканов (за исключением линейного сканирования): растровое изображение проекции интенсивности по объему.

Программное обеспечение InVivoVue может сохранять пространственные данные (данные, отображаемые на экране в качестве В-сканов) в файле с расширением .OCT.

Эти файлы могут быть затем загружены для:

Воспроизведения

Измерений экраным циркулем

Отчетов

Хранение спектральных данных

Чтобы сохранить спектральные данные (исходные данные, полученные спектрометром), используйте контекстное меню плитки сканирования (спектральные данные используют расширение файла .OCU) или сохранить установочные параметры в типы файлов «Сохранить OCT & OCU».

Это также позволит сохранить следующие данные:

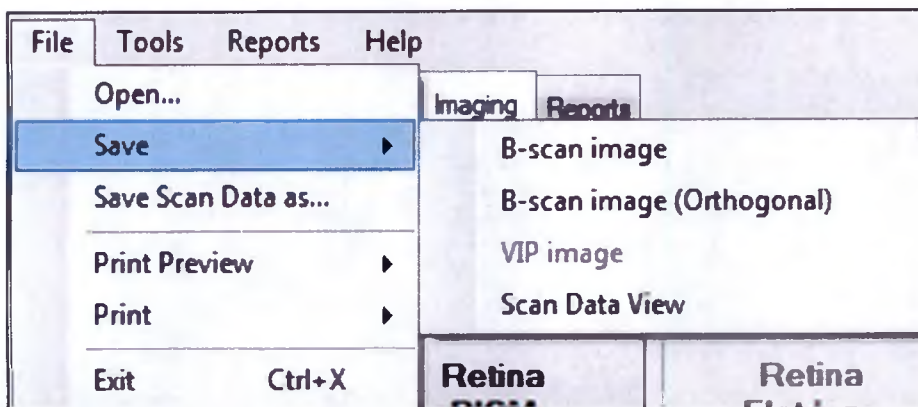
Растровое изображение кадра, отображаемое на экране первичного В-скана (это изображение появляется в очереди сканирования после завершения сохранения).

Растровое изображение камеры микроскопа, полученное в момент начала сканирования.

Для объемных сканов (за исключением линейного сканирования): растровое изображение проекции интенсивности по объему.

Сохранение переносимых изображений или видеозаписей

В качестве альтернативы использованию кнопки «Сохранить» существуют параметры меню, которые позволяют сохранять переносимые изображения или видеозаписи. Выберите пункт «Сохранить», расположенный под пунктом «Файл», или нажмите правой кнопкой мыши на плитке скана, контекстное меню позволит сохранить изображение В-скана, перпендикулярный В-скан, изображение проекции интенсивности по объему (если объемный скан был завершен) или просмотреть данные сканирования в качестве растрового изображения. Выберите пункт «Сохранить данные сканирования как» под пунктом «Файл» или нажмите правой кнопкой на плитке скана, контекстное меню позволит сохранить отсканированные кадры в формате MPEG-4, DICOM или TIFF Stack.



25 Оптимизация изображений

25.1 Органы настройки

ОКТ EnFocus позволяет пользователю настроить следующие параметры:

Положение по оси Z (опорное плечо)

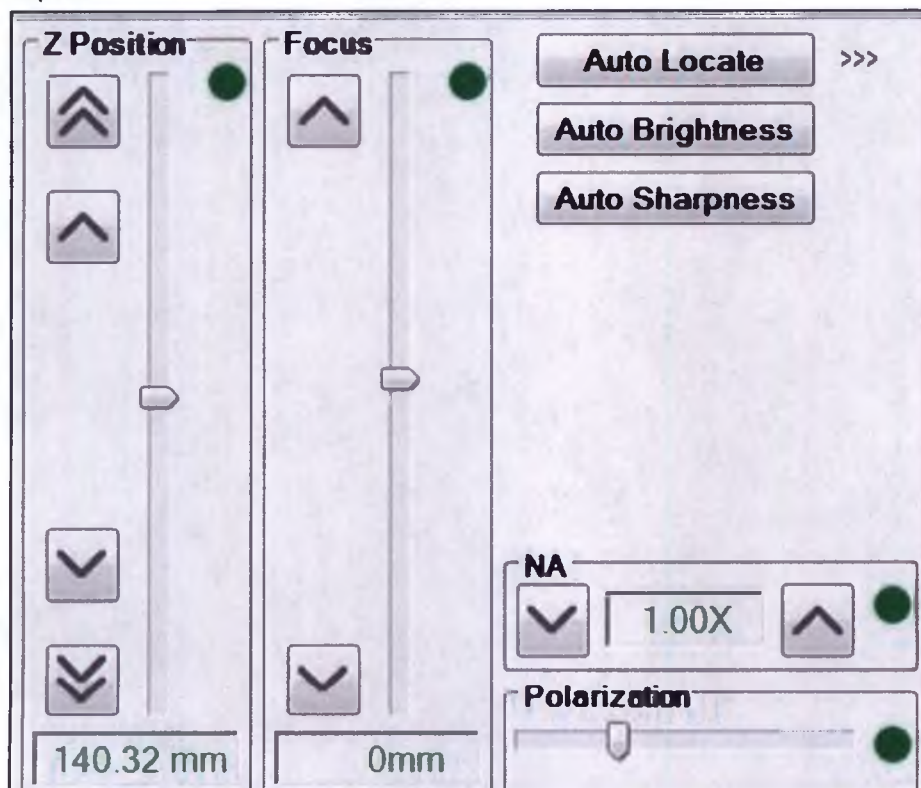
Привод

Поляризатор

Управление фокусом

Числовая апертура

Органы управления для этих настроек расположены на вкладке «Сканирование» под сеткой быстрого запуска.



Выбор кнопки в сетке процедуры активирует все аппаратное обеспечение, настроенное в соответствии со следующими условиями:

Выберите «Автоматическое определение положения», чтобы программное обеспечение InVivoVue могло автоматически определять глубину для текущей процедуры и находить острую поверхность с высоким контрастом по сравнению с фоном, а затем устанавливать положение по оси Z в настройках, когда данное условие будет удовлетворено.

Выберите «Автоматическая регулировка яркости», чтобы программное обеспечение InVivoVue могло определять оптимальные условия для фокуса ОКТ и поляризации, чтобы устанавливать самую высокую яркость изображения в аксиальной плоскости.

Выберите «Автоматическая регулировка резкости», чтобы автоматически определять оптимальные коэффициенты рассеивания и улучшать резкость изображения.

При необходимости нажмите >>>, чтобы отобразить больше параметров интерфейса управления. Чтобы настроить параметры вручную, используйте кнопки-стрелки или перемещайте ползунок.

25.1.1 Состояние аппаратного обеспечения

Состояние аппаратного обеспечения отображается цветными кругами рядом с каждым средством управления:

Зеленый:

Средство управления функционирует нормально и находится в режиме ожидания.

Синий:

Средство управления занято.

Красный:

Средство управления не работает или не подсоединено.

Учтите, что средства управления активированы не во всех системах.

25.2 Управление увеличением входящего пучка (Input Beam Zoom (IBZ))

Модуль управления увеличением входящего пучка является системой оптического увеличения, расположенной в сканирующей головке ОКТ EnFocus.

Он управляет:

Фокусом системы ОКТ.

Числовой апертурой.

Числовая апертура управляет размером светового пучка.

Пользователи могут регулировать числовую апертуру для расширения или сужения светового пучка.

25.2.1 Регулировка числовой апертуры

Регулировка числовой апертуры влияет на следующие параметры:

Разрешение в боковом направлении.

Аксиальная глубина поля.

Оно не влияет на следующие параметры:

Аксиальное разрешение системы.

Увеличение.

Поле обзора.

Телецентрирование.

Независимо от настроек числовой апертуры, сохраняется видимость диапазона глубин, но резкость и яркость тканей в поле обзора будет варьироваться вместе с изменением значений числовой апертуры.

Увеличение числовой апертуры

Увеличение числовой апертуры позволяет расширить световой пучок и способствует высокому разрешению в боковом направлении, но уменьшает диапазон глубины.

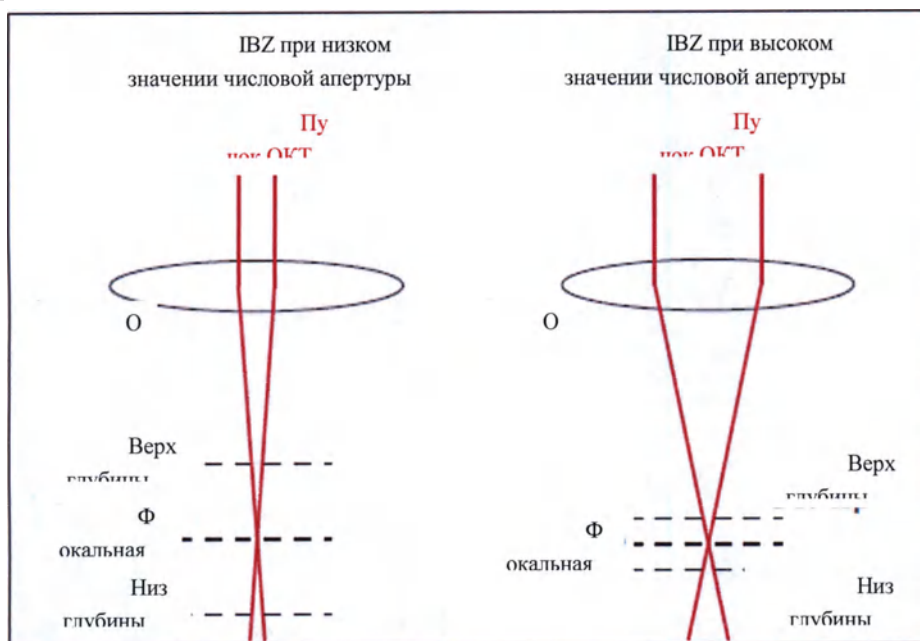
В результате изображения, близкие к глубине фокусировки, резче и ярче, но становятся более размытыми по мере удаления от фокуса.

Фактически, увеличение числовой апертуры создает узкий, более четкий диапазон в области сканирования, который ярче и резче, чем остальная область сканирования.

Уменьшение числовой апертуры

Уменьшение числовой апертуры позволяет создать более однородную яркость и резкость по всей глубине сканирования.

В результате четкий узкий диапазон, созданный высоким значением числовой апертуры, распространяется на все области сканирования, но теряет резкость и пиковую яркость по мере распространения.



При низком значении числовой апертуры увеличение входящего пучка (IBZ) генерирует узкий пучок ОКТ, который в свою очередь способствует увеличению глубины резкости.

При высоком значении числовой апертуры увеличение входящего пучка (IBZ) генерирует более широкий пучок ОКТ, который в свою очередь способствует более высокому разрешению в боковом направлении, но уменьшает глубину резкости.

Изменение фокуса IBZ регулирует рабочее расстояние системы ОКТ независимо от микроскопа.

При высоком значении числовой апертуры регулировка средств управления фокусом позволяет пользователю перемещать увеличенный диапазон резкости и яркости выше или ниже области сканирования.

При уменьшении числовой апертуры область сканирования становится более однородной, изменение фокуса меньше поддается воздействию.

25.2.2 Изменение числовой апертуры и фокуса IBZ

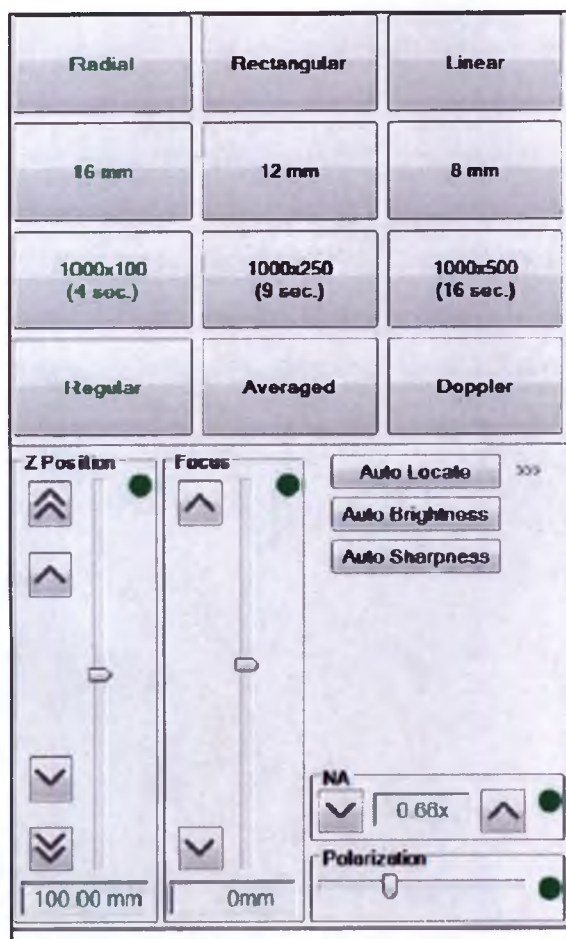
Числовая апертура и фокус увеличения входящего пучка могут настраиваться двумя способами:

Настройка IBZ при помощи программного обеспечения InVivoVue

Увеличение входящего пучка регулируется программным обеспечением InVivoVue. Предварительные настройки аппаратного обеспечения определяют параметры IBZ для отдельной процедуры или условия сканирования. Эти параметры могут быть отрегулированы в окне управления аппаратным обеспечением: панель простых или расширенных настроек. Средства управления распространяются на параметры фокусировки и числовой апертуры, для простых и расширенных настроек.



Параметр по умолчанию для фокуса – это центр диапазона фокусировки.



Настройка IBZ при помощи регуляторов на сканирующей головке

Помимо прочего, регуляторы, расположенные непосредственно на сканирующей головке ОКТ EnFocus, могут использоваться для регулировки фокуса и числовой апертуры.

Два серебристых регулятора и две соответствующих линейных шкалы с подсветкой расположены на сканирующей головке – верхний регулятор позволяет изменить значение фокуса, а нижний – значение числовой апертуры.

При повороте одного из регуляторов переместится курсор с подсветкой на соответствующей шкале с подсветкой.

Фактически, средства управления фокусом и числовой апертурой IBZ позволяют оптимизировать яркость и резкость изображения для сканирования интересующей области в пределах области сканирования.

Настройка средств управления фокусом и числовой апертурой IBZ является субъективной. Разные пользователи могут устанавливать разные параметры и менять их по собственному усмотрению.

Оптимизация средств управления фокусом и числовой апертурой IBZ

Настройте фокус, чтобы установить максимальную яркость в центре интересующей области.

Настройте числовую апертуру таким образом, чтобы интересующая область была однородной и яркой.

Настройте фокус еще раз, если необходимо, чтобы отрегулировать качество изображения интересующей области.

25.3 Настройка положения сканирования

Ручная настройка

Чтобы настроить положение сканирования при получении поперечных срезов ОКТ, нажмите кнопку «Режим реального времени».

Система активирует два изображения в верхней части вкладки «Сканирование»:

Настройка В-скана по горизонтали

Настройка В-скана по вертикали.

Эти изображения отображают пучки сканирования по горизонтали и по вертикали, что позволяет более точно центровать изображение интересующей области (центральной ямки, головки оптического нерва, очага и т. д.) сканирования.

Расположите микроскоп таким образом, чтобы интересующая область находилась в центре области сканирования.



Точная подстройка положения может быть выполнена посредством управления динамическим сканированием.

Отрегулируйте положение по оси Z таким образом, чтобы изображения размещались в центре окна и было «обернуто».

Отрегулируйте фокус и числовую апертуру, чтобы оптимизировать яркость и однородность.

Когда изображение будет отрегулировано и сфокусировано, нажмите кнопку «Сканирование».

Это позволит переключить сканер из режима сканирования в реальном времени в режим получения изображений. В-сканы будут отображаться в режиме реального времени.



Можно использовать правую кнопку двухкнопочной ножной педали EnFocus, чтобы начать сканирование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск ошибки выделения памяти

Программное обеспечение InVivoVue не может выделить достаточного количества памяти, чтобы сохранить сканы, в результате чего на экране появится сообщение об ошибке выделения памяти.

В подобной ситуации необходимо уменьшить размер скана, изменив один или несколько из следующих параметров: линии, сканирование, кадры и/или объем.

После завершения сканирования статус сканирования изменится с «Ожидающий обработки» на «Несохраненный», и будет активирована кнопка «Сохранить».

Время получения скана будет отображаться под статусом сканирования.

Если вас удовлетворяет изображение, нажмите кнопку «Сохранить».

Статус сканирования изменится с «Несохраненный» на «Сохраненный».

Если ожидающее обработки изображение не отличается достаточным качеством, повторите шаги.



Можно использовать правую кнопку двухкнопочной ножной педали EnFocus, чтобы сохранить результаты сканирования.



Программное обеспечение InVivoVue проверяет наличие достаточного места на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию. Если доступно менее 10 % свободного пространства на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию, появится сообщение о необходимости архивировать процедуры, чтобы освободить место; при этом вы все равно можете сохранить результаты сканирования.

Если доступно менее 2 гигабайт свободного пространства на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию, появится сообщение о необходимости архивировать процедуры, при этом вы не сможете сохранить больше результатов сканирования, пока не освободите 2 гигабайта свободного пространства для сохранения результатов сканирования.

Прекращение получения изображений в режиме реального времени

В случае необходимости прекратить получать изображения нажмите кнопку «Остановить».



Вы можете просмотреть изображений в окне В-скана при помощи средств управления «Воспроизведение» в окне сканирования.

Используя ползунки для работы с пунктом «Кадр», вы можете настроить отдельные кадры для просмотра.

25.4 Непрерывный режим сканирования

Непрерывный режим сканирования является альтернативой режиму сканирования в реальном времени при получении изображений. Данный режим переводит систему в состояние, в котором она в повторяющемся режиме сканирует и отображает изображений В-скана и любую проекцию интенсивности по объему (для объемных изображений) по мере их получения. В этом режиме размер буфера изображения определяется сканированием и ограничен сохранением одного набора кадров данных изображения, что позволяет пользователю более тщательно отбирать сохраняемые кадры.

Чтобы получать изображения в непрерывном режиме сканирования, нажмите кнопку «Непрерывное сканирование».

Система перейдет в режим непрерывного сканирования. Обозначение на кнопке изменится на «Отменить».

Расположите микроскоп таким образом, чтобы интересующая область находилась в центре области сканирования.

Отрегулируйте положение по оси Z (опорного плеча), чтобы изображение находилось в центре окна и не было «обернуто».

Отрегулируйте фокус и числовую апертуру, чтобы оптимизировать яркость и однородность изображения.

Поместите изображение в кадр таким образом, чтобы верхний край изображения (т. е. поверхность ткани) находился в верхней части на расстоянии одной трети или половины окна В-скана по горизонтали.

Когда система получит удовлетворительные кадры для изображения, нажмите кнопку «Сканировать», чтобы завершить процесс сканирования. После завершения сканирования статус сканирования изменится с «Ожидающий обработки» на «Несохраненный», и будет активирована кнопка «Сохранить». Время получения результатов сканирования будет отображаться под статусом сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск ошибки выделения памяти

Программное обеспечение InVivoVue не может выделить достаточного количества памяти, чтобы сохранить сканы, в результате чего на экране появится сообщение об ошибке выделения памяти.

В подобной ситуации необходимо уменьшить размер скана, изменив один или несколько из следующих параметров: линии, сканирование, кадры и/или объем.

Если вас удовлетворяет изображение, нажмите кнопку «Сохранить», и статус сканирования изменится с «Несохраненный» на «Сохраненный».

- ИЛИ -

Если ожидающее обработки изображение не отличается достаточным качеством, повторите шаги, описанные выше.

Прекращение процесса сканирования

Если вы хотите остановить сканирование после перехода в режим непрерывного сканирования, нажмите кнопку «Сканирование».

Сканирование будет остановлена после завершения текущего прохода.

Кроме того, если вы нажмете кнопку «Отменить», вы можете отменить сканирование без необходимости завершения прохода.



Можно использовать правую кнопку двухкнопочной ножной педали EnFocus, чтобы прекратить сканирование в непрерывном режиме.



Вы можете просмотреть изображений в окне В-скана при помощи средств управления «Воспроизведение» в окне сканирования.
Используя ползунки для работы с пунктом «Кадр», вы можете настроить отдельные кадры для просмотра.

25.5 Управление динамическим сканированием

25.5.1 Выгрузка с камеры микроскопа



Этот параметр доступен только при подключении видеокамеры микроскопа через кабель HDMI или SDI к оптическому когерентному томографу EnFocus в качестве устройства ввода.

Выгрузка с камеры микроскопа может использоваться для отслеживания расположения сканирования, чтобы лучше проанализировать отдельные участки глаза.

Запись проводится автоматически и сохраняется при формировании изображений ОКТ.

Видеозапись проводится в следующих режимах:

Режим реального времени.

Сканирование.

Непрерывное сканирование.

Изображение формируется в начале создания скана и в начале завершения непрерывного сканирования. Изображения сохраняются вместе с данными ОКТ и будут загружены, когда будут загружаться данные ОКТ.

Отображение и скрытие накладных графических элементов

Пользователь может настроить отображение или скрытие наложения управления динамическим сканированием на видеоизображение:

Нажмите на окне правой кнопкой мыши, чтобы вызвать контекстное меню.

Наложение будет отображаться по умолчанию, при этом можно переключаться между отображением или скрытием управлением динамическим сканированием.

Вы также можете отобразить или скрыть перекрестие внутри наложения динамического сканирования следующим образом:

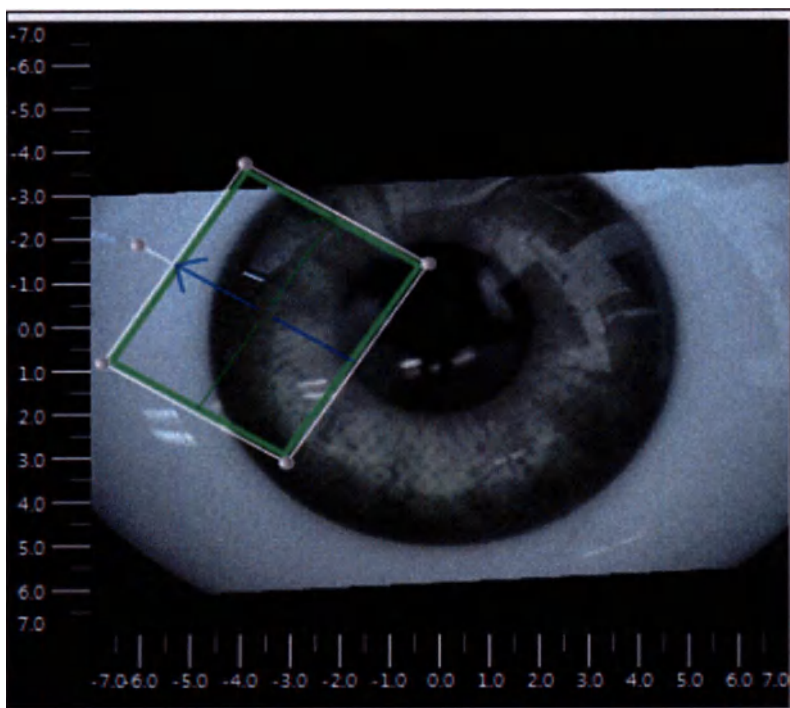
Нажмите на окне правой кнопкой мыши, чтобы вызвать контекстное меню.

Перекрестие будет отображаться по умолчанию, при этом можно переключаться между включением или выключением перекрестия, выбрав «Отобразить/скрыть перекрестие».

Положение сканирования можно повторно отцентровать следующим образом:

Двойная синяя стрелка появится после перемещения наложения за пределы области микроскопа.

Дважды нажмите на центре наложенных графических элементов. Наложение будет сразу же перемещено в центр области микроскопа.



25.5.2 Наложение графических элементов при динамическом сканировании



Этот параметр доступен только при подключении видеокамеры микроскопа через кабель HDMI или SDI к оптическому когерентному томографу EnFocus в качестве устройства ввода.

После установки основных параметров в режиме реального времени для видеокамеры, параметр управления динамическим сканированием позволяет пользователю провести более точную подстройку:

Установить положение сканирования.

Повторно установить размеры изображения.

Повернуть угол сканирования.

Кроме того, настройку можно проводить:

Когда система находится в режиме ожидания.

Во время сканирования в режиме реального времени.

Нельзя проводить настройку при получении полного скана.

Графические символы динамического сканирования отображает схему выбранного сканирования. Если сканирование не выбрано, графический символ будет установлен по последнему проведенному сканированию.

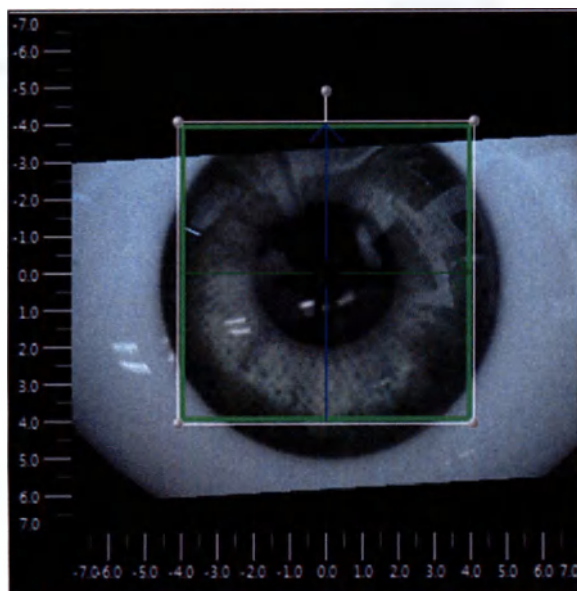
Есть три схемы наложения для пяти типов сканирования, включая:

Прямоугольный графический символ:

Прямоугольные объемные сканы.

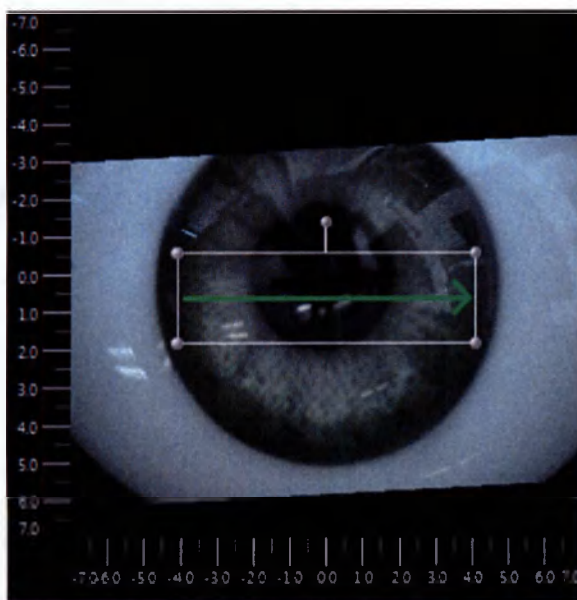
Сканы смешанного объема.

Перекрестия для нормальных В-сканов и перпендикулярных В-сканов.



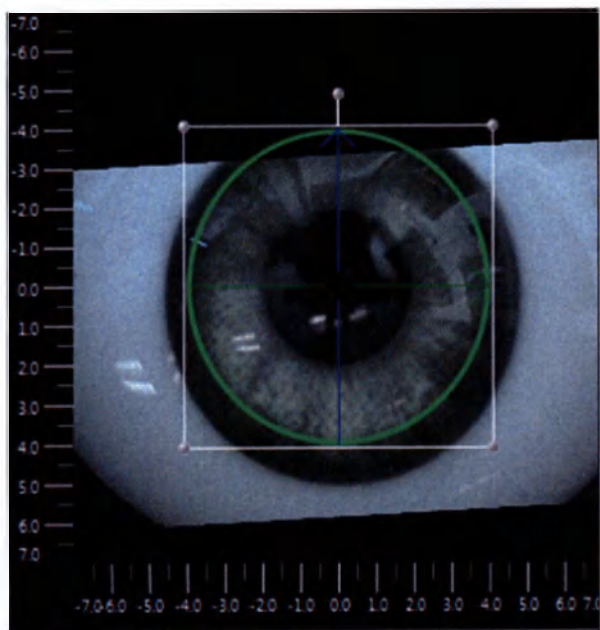
Линейный графический символ:

Отображается для линейных В-сканов.
Стрелка указывает направление В-скана.



Круглый графический символ:

Радиальные объемные сканы.
Кольцевые объемные сканы.
Перекрестия для нормальных В-сканов и перпендикулярных В-сканов.



Изменение положения сканирования

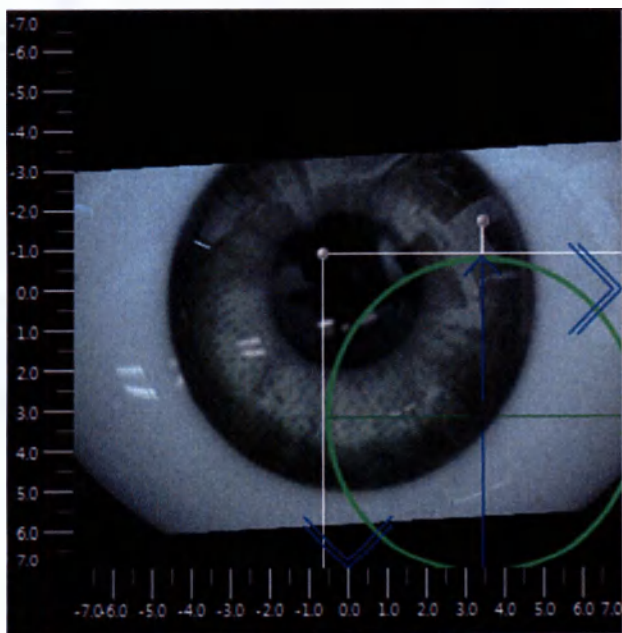
Вы можете изменить положение сканирования на основании выгрузки с камеры микроскопа при помощи наложения графических элементов:

Нажмите левую кнопку и удерживайте центр накладного графического символа.

Перетяните наложение на нужную область видеоизображения.

Отпустите кнопку мыши.

Это позволит изменить перемещение накладного графического элемента и провести немедленную настройку сканирования таким образом, чтобы провести сканирование нужной области.



Изменение угла сканирования

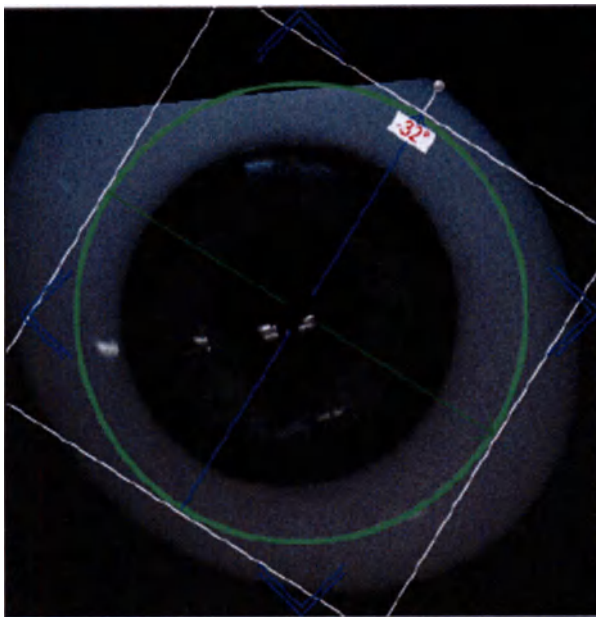
Вы можете изменить угол сканирования на основании видеоизображения, используя наложение:

Нажмите левую кнопку и удерживайте верхнюю часть накладного графического элемента.

Нажмите и потяните, чтобы повернуть графический элемент на нужный угол. Значение угла отображается в конце линии перпендикулярного скана.

Отпустите кнопку мыши.

Это позволит изменить положение накладного графического элемента и провести немедленную настройку сканирования таким образом, чтобы получить нужный угол.



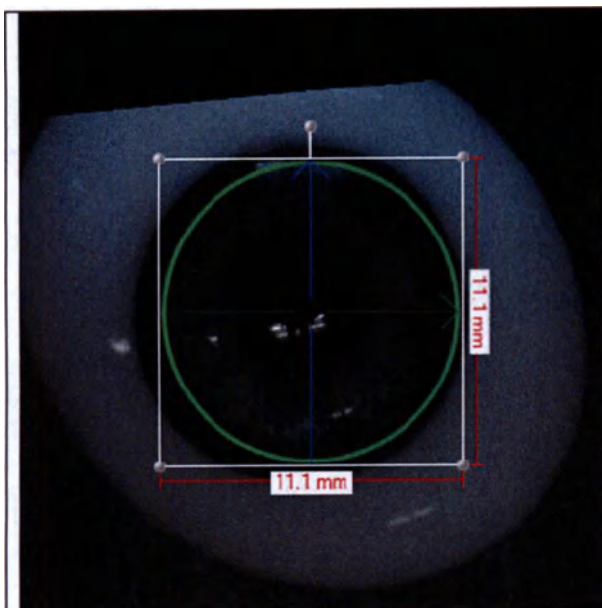
Изменение размеров скана

Вы можете изменить размеры скана на основании видеоизображения, используя наложение:

Нажмите левую кнопку мыши и удерживайте вкладку со стороны накладного графического элемента. Нажмите и перетащите, чтобы изменить длину или ширину до нужного размера. Размер будет обновлен сразу же и будет отображаться в ячейках за пределами окна сканирования во время настройки.

Отпустите кнопку мыши.

Это позволит изменить положение накладного графического элемента и добиться нужного размера скана.



Настройка управлением динамическим сканированием (DSC)

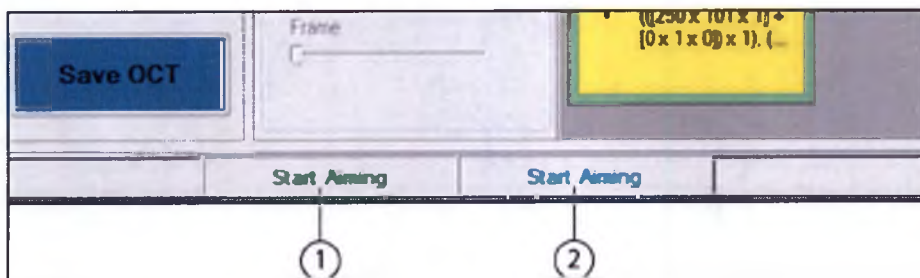
Вы можете настроить ориентацию и положение скана:

Дважды нажмите в центре окна видеозаписи микроскопа и положение DSC будет находиться в центре окна.

Дважды нажмите на графическом элементе (шарик и отрезок в конце перпендикулярной линии сканирования) и угол DSC будет равен нулю градусов.

25.6 Управление двухкнопочной ножной pedalю EnFocus (только для микроскопа M844)

Ножная педаль может использоваться для получения и сохранения изображений без использования рук.



1. Левая педаль, левая вкладка
2. Правая педаль, правая вкладка

Нажмите на правую педаль ножной педали, чтобы начать сканирование в режиме реального времени.
 Нажмите на правую педаль ножной педали, чтобы сделать скан.
 Нажмите на правую педаль ножной педали, чтобы активировать функцию «Сохранить».
 После сохранения нажмите на правую педаль ножной педали еще раз, чтобы начать сканирование в режиме реального времени для следующего скана очереди сканирования.
 Вы можете продолжать процесс получения и сохранения изображения вышеописанным образом.

25.7 Ножная педаль микроскопа (только для микроскопа Proveo)

Если томограф подсоединен к микроскопу с интерфейсом передачи данных. Вы можете использовать ножную педаль микроскопа для выполнения команд ОКТ EnFocus вместо использования двухкнопочной ножной педали томографа EnFocus.

См. руководство по эксплуатации микроскопа для получения инструкций в отношении подсоединения, настройки и использования ножной педали микроскопа для выполнения команд томографа EnFocus.

26 Схемы сканирования

В настоящее время для системы EnFocus доступно пять схем сканирования. В следующих разделах приводится описание схем с таблицами параметров, используемых при настройке соответствующих схем сканирования.

В таблицах далее указаны стандартные диапазоны сканирования.

Отказоустойчивая система ОКТ EnFocus деактивирует суперлюминесцентные диоды, когда диапазон сканирования меньше 1 мм.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения глаза в связи с высокой степенью излучения

- Поддерживайте диапазоны сканирования равными 3 мм или более для практического клинического сканирования и снижения степени оптического излучения.

26.1 Линейное сканирование

Линейное сканирование В-сканов представляет собой аксиальный срез сканируемой ткани, при этом визуальное разрешение изображения зависит от количества А-сканов, из которых оно состоит.

Можно:

Получить серию В-сканов одного пятна сканируемой ткани.

Вычислить среднее значение групп В-сканов, чтобы улучшить контраст и коэффициент соотношения сигнал/шум.

Параметры в таблице ниже описывают настраиваемые значения.

Параметр	Стандартное сканирование	Примечания
Длина	3 – 20 мм	Установите необходимую «длину сканирования» в боковом направлении в миллиметрах.
Угол	От 0 до 90	Установите угол (в градусах), чтобы выбрать сканирование по горизонтальной оси, вертикальной оси или где-то между ними. Значение 0 определяет горизонтальное сканирование, значение 90 определяет вертикальное сканирование.
Горизонтальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по горизонтали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
Вертикальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по вертикали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
А-сканы / В-скан	1000	Параметр получения образцов в аксиальном направлении определяет скорость создания изображений. Стандартная настройка составляет 1000.
В-сканы	100	Количество В-сканов, полученных для одного участка, что позволяет отслеживать постепенные изменения.
Кадры / В-скан	1-3	Параметр обозначает количество кадров, из которых выводится среднее значение для получения одного усредненного В-скана; значение 1 обозначает, что среднее значение не выводится.

26.2 Прямоугольное объемное сканирование

Прямоугольное объемное сканирование представляет собой создание объемных изображений, состоящих из серий В-сканов, полученных при растровой схеме сканирования при перемещении из глубины объема (или от передней части) к верхней границе.

При получении изображений данного типа сканирования, проекция интенсивности по объему, являющаяся результатом трехмерной проекции отображаемой глубины набора В-сканов,

рассчитывается и отображается. Параметры в таблице ниже описывают значения, соответствующие получению изображений прямоугольного объемного сканирования.

Параметр	Стандартное сканирование	Примечания
Длина (азимут)	3 – 20 мм	Установка нужной длины сканирования по азимуту в миллиметрах.
Ширина (подъем)	3 – 20 мм	Установка нужного подъема длины сканирования в миллиметрах. Представляет собой перпендикулярного направление по отношению к сканированию по азимуту.
Угол	От 0 до 90	Установите угол (в градусах), чтобы выбрать сканирование по горизонтальной оси, вертикальной оси или где-то между ними. Значение 0 определяет горизонтальное сканирование, значение 90 определяет вертикальное сканирование.
Горизонтальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по горизонтали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
Вертикальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по вертикали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
А-сканы / В-скан	1000	Параметр дискретизации в аксиальном направлении определяет скорость создания изображений. Стандартная настройка составляет 1000. Меньшее значение позволяет увеличить скорость сканирования, а более высокое значение ведет к более плотному сканированию в аксиальном направлении.
В-сканы	100	Данный параметр определяет количество В-сканов на объем и определяет увеличение плотности сканирования. Чем больше количество В-сканов, тем выше дискретизация изображения проекции интенсивности по объему.
Кадры / В-скан	1-3	Если значение параметра больше 1, он позволяет регистрировать и вычислять среднее значение.
Объем	1	Параметр позволяет получение множества объемных изображений, которые способствуют созданию видеозаписи объемов.

26.3 Режим смешанного объемного сканирования

Данный тип сканирования представляет собой один из видов создания прямоугольных объемных изображений с низкой плотностью дискретизации в аксиальном направлении на протяжении всего объема, но с высокой плотностью линейного сканирования, построенного в центре объема. Данный тип сканирования полезен при необходимости получения усредненного В-скана высокой плотности с регистрационными данными.

Соответствующие параметры перечислены в таблице ниже.

Параметр	Стандартное сканирование	Примечания
Длина (азимут)	3 – 20 мм	Установка нужной длины сканирования по азимуту в миллиметрах.
Ширина (подъем)	3 – 20 мм	Установка нужного подъема длины сканирования в миллиметрах. Представляет собой перпендикулярного направление по отношению к сканированию по азимуту.
Угол	От 0 до 90	Установите угол (в градусах), чтобы выбрать сканирование по горизонтальной оси, вертикальной оси или где-то между ними. Значение 0 определяет горизонтальное сканирование, значение 90 определяет вертикальное сканирование.

Горизонтальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по горизонтали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
Вертикальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по вертикали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
А-сканы / В-скан	200	Параметр дискретизации в аксиальном направлении определяет скорость получения объемных изображений. Стандартная настройка равна 200 или 250 для быстрого создания изображений.
В-сканы / объем	200	Данный параметр определяет количество В-сканов на объем и определяет увеличение плотности сканирования.
А-сканы высокой плотности / В-скан	1000	Параметр определяет дискретизацию В-скана высокой плотности в аксиальном направлении, расположенного в центре объема.
В-сканы высокой плотности	10	Параметр указывает количество кадров с высокой плотностью, из которых может быть выведено среднее значение для создания одного В-скана высокой плотности в центре объема.

26.4 Радиальный объем

Радиальное сканирование позволяет создание объемных изображений тканей с радиальным формированием В-сканов по всему объему.

При таком типе создания изображений центральный участок области сканирования высоко дискретизируется, при этом дискретизация становится меньше по мере удаления от центра объема.

Параметры для настройки схемы радиального сканирования перечислены в таблице ниже.

Параметр	Стандартное сканирование	Примечания
Диаметр	3 – 10 мм	Установите нужный диаметр радиального сканирования по объему.
Горизонтальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по горизонтали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
Вертикальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по вертикали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
А-сканы / В-скан	1000	Параметр дискретизации в аксиальном направлении определяет скорость получения объемных изображений. Стандартная настройка равна 200 или 250 для быстрого создания изображений. Меньшее значение позволяет увеличить скорость сканирования, а более высокое значение ведет к более плотному сканированию в аксиальном направлении.
В-сканы / объем	100	Данный параметр определяет количество В-сканов на объем и определяет увеличение плотности сканирования. Чем больше количество В-сканов, тем выше дискретизация изображения проекции интенсивности по объему.
Кадры / В-скан	1-3	Если значение параметра больше 1, он позволяет регистрировать и вычислять среднее значение.
Объем	1	Параметр позволяет получение множества объемных изображений.

26.5 Кольцевой объем

Кольцевой объем представляет собой создание трехмерных изображений, состоящих из серии В-сканов, представляющих собой концентрические кольца вокруг интересующей области. Минимальный диаметр может быть определен в дополнение к «максимальному» диаметру конечного В-скана, данная настройка позволяет определять плотность дискретизации в пределах кольцевого объема. Поправочный коэффициент обеспечивает сохранение одного количества образцов в каждом В-скане на протяжении всего объема. Соответствующие параметры указаны в таблице ниже.

Параметр	Стандартное сканирование	Примечания
Минимальный диаметр	3 – 5 мм	Установите нужный внутренний диаметр создания изображений по кольцевому объему.
Максимальный диаметр	4 – 20 мм	Установите нужный диаметр кольцевого объема. Значение должно быть больше минимального диаметра.
Горизонтальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по горизонтали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
Вертикальное смещение	0 мм	Установите значение, чтобы изменить центральную точку по вертикали сканирования (в мм). Допустимый диапазон: +/- 5 мм.
А-сканы / В-скан	1000	Параметр дискретизации в аксиальном направлении определяет скорость получения объемных изображений. Стандартная настройка равна 200 или 250 для быстрого создания изображений. Меньшее значение позволяет увеличить скорость сканирования, а более высокое значение ведет к более плотному сканированию в аксиальном направлении.
В-сканы / объем	100	Данный параметр определяет количество В-сканов на объем и определяет увеличение плотности сканирования. Чем больше количество В-сканов, тем выше дискретизация изображения проекции интенсивности по объему.
Кадры / В-скан	1-3	Если значение параметра больше 1, он позволяет регистрировать и вычислять среднее значение.
Объем	1	Параметр позволяет получение множества объемных изображений.

27 Работа со сканами

Сканы могут быть отредактированы или добавлены в процедуру в тот же день (сегодня).

Процедуры с другими датами обладают следующими ограничениями:

Можно только удалять незавершенные сканы, отмеченные как «брошенные».

Все остальные функции для добавления или редактирования сканов деактивированы.

27.1 Использование памяти

Программное обеспечение InVivoVue отображает шкалу «Выбор параметров» для диалогового окна «Новое сканирование» и диалогового окна «Редактировать сканирование», которое содержит информацию об объеме требуемой памяти для специальной настройки сканирования.

Шкала обновляется при редактировании каждого параметра, чтобы отобразить влияние каждого сделанного выбора.

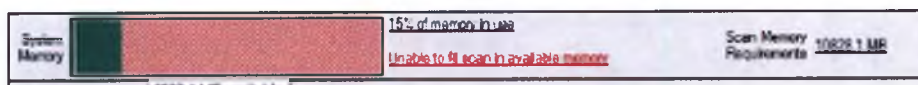
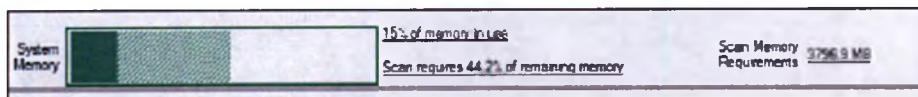
Шкала памяти:

Зеленая: когда существует вероятность того, что памяти достаточно для создания скана.

Красная: когда компьютерная система считает, что результаты сканирования займут более 70 % доступной памяти.



Существует некоторая неопределенность, так как память должна быть доступна, но достаточно крупные участки могут быть задействованы для хранения данных кадра.



Показания шкалы системной памяти слева направо:

Цельная зеленая область показывает предполагаемый процент памяти, которая сейчас используется.

Заштрихованная область справа от цельной зеленой области показывает предполагаемый процент оставшейся системной памяти, необходимой для создания сканирования.

При наличии достаточного количества доступной системной памяти для создания сканирования заштрихованная область зеленая; в противном случае заштрихованная область красная.

Кроме того, программное обеспечение InVivoVue отображает текстовую информацию, соответствующую графическому отображению:

Процент памяти, используемой в настоящее время.

Процент оставшейся памяти, необходимой для создания сканирования.

Требования к памяти для создания специального сканирования (в MB).

Программное обеспечение InVivoVue позволит добавить сканирование к процедуре, даже если шкала памяти красная.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск ошибки выделения памяти

Программное обеспечение InVivoVue не может выделить достаточного количества памяти, чтобы сохранить сканы, в результате чего на экране появится сообщение об ошибке выделения памяти.

В подобной ситуации необходимо уменьшить размер скана, изменив один или несколько из следующих параметров: линии, сканирование, кадры и/или объем.



Программное обеспечение InVivoVue проверяет наличие достаточного места на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию. Если доступно менее 10 % свободного пространства на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию, появится сообщение о необходимости архивировать процедуры, чтобы освободить место; при этом вы все равно можете сохранить результаты сканирования.

Если доступно менее 2 гигабайт свободного пространства на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию, появится сообщение о необходимости архивировать процедуры, при этом вы не сможете сохранить больше результатов сканирования, пока не освободите 2 гигабайта свободного пространства для сохранения результатов сканирования.

27.2 Создание сканирования с персональными настройками

Открытие редактора сканирования

Нажмите правой кнопкой на существующем сканировании, ожидающем обработки.

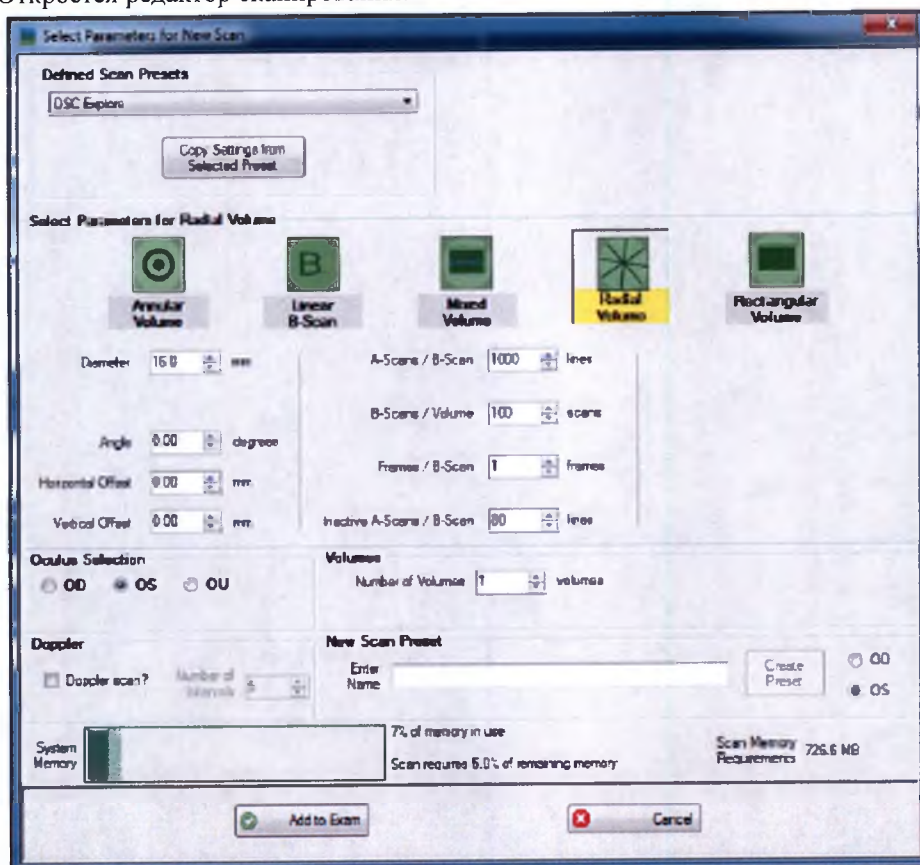
Выберите пункт «Редактировать».

– ИЛИ –

Нажмите правой кнопкой на очереди сканирования.

Выберите «Добавить сканирование с персональными настройками»

Откроется редактор сканирования:



Зеленые кнопки соответствуют схемам сканирования, которые программное обеспечение InVivoVue может выполнить.

Изначально отображаемые значения зависят от того, как был открыт редактор сканирования:

Добавление нового сканирования: исходные значения соответствуют настройкам сетки быстрого запуска.

Редактирование существующего сканирования: исходные значения соответствуют настройкам выбранного сканирования.

В случае необходимости нажмите на разворачивающуюся кнопку «Предварительно определенные настройки сканирования», чтобы выбрать конкретные предварительно определенные настройки сканирования, и нажмите кнопку «Копировать настройки из выбранных параметров», чтобы загрузить предварительно установленные настройки.

Редактор сканирования отобразит выбранные настройки сканирования.

Персонализация сканирования

Выберите нужную схему сканирования.

Установите значения схемы сканирования:

- Длина (длина/высота проводимого сканирования)
- Ширина (ширина проводимого сканирования)
- Диаметр (только радиальный)
- Минимальный/максимальный диаметр (только кольцевой)
- Угол (отклонение от горизонтальной плоскости)
- Смещения (от центра окна видеоизображения микроскопа)
- Количество А-сканов / В-сканов, необходимых для кадра
- Количество В-сканов (на объем)
- Кадры для В-скана (среднее значение кадра)

Количество объемов (количество раз получения одного объема во время сканирования).

Сканирование ограничено физическими пределами аппаратного обеспечения гальванических элементов, используемых для определения положения пучка.

Программное обеспечение InVivoVue не позволяет вводить значения, которые не входят в диапазон допустимых значений. При вводе значения вне данного диапазона программное обеспечение InVivoVue автоматически преобразует значение в ближайшее граничное значение.

Определение среднего значения кадра

Количество раз, когда один и тот же кадр будет получен для каждого В-скана, может быть увеличено по сравнению с исходными, при этом подобные многокадровые данные должны быть зарегистрированы и усреднены в виде отдельного шага.

Добавление количества А-сканов, В-сканов и повторений кадров увеличит точность полученных изображений, но потребует больше времени, чтобы создать изображение и больше памяти для буфера во время такого создания.

Шкала «Системная память» в редакторе сканирования отображает количество памяти, необходимое для выбранного сканирования, относительно количества установленной оперативной памяти. Когда шкала памяти зеленая, выбранное сканирование точно может быть проведено. При примерно 70 % доступной памяти шкала станет красной. Если вы добавите сканирование в процедуру, система может обнаружить, что она фактически не может выполнить его. Сканирование, требующее более 90 % доступной памяти, не может быть добавлено в процедуру (кнопка «Добавить процедуру» при этом не активна).



Примерная оценка продолжительности каждого отдельного сканирования может быть найдена в информации на плитке сканирования, ожидающего обработки, или может быть проверена при наведении мышью на плитку. Данная информация не обновляется до закрытия редактора сканирования.

Объем смешанной плотности является прямоугольным сканом с 10 В-сканами высокой плотности, полученными в его центре. Поля ввода будут содержать размеры данных области высокой плотности.

В группе «Выбор глаза» выберите, планируете ли вы проводить сканирование правого глаза, левого глаза или обоих глаз (OD, OS или OU).

Если вы выбрали OU, в процедуру будут добавлены два сканирования, по одному для каждого глаза.



Программное обеспечение InVivoVue хранит эту информацию вместе со сканированием, но не может определить, какой глаз фактически сканируется. Пользователь должен удостовериться в том, что ожидающее обработки сканирование соответствует фактически выбранному глазу.

Доплеровская информация может быть получена в то же время, что и данные .ОСТ. Опять же, получение этой информации потребует дополнительного времени и дополнительной памяти.

При увеличении количества доплеровских интервалов требования оперативной памяти будут обновлены в шкале памяти.



Рекомендуется установить количество интервалов от 2 до 5. В противном случае время получения данных сканирования может быть недопустимо долгим.

Создание новых заданных настроек

Введите название для заданных настроек сканирования и выберите «Создать заданные настройки».

Новые заданные настройки сканирования с текущими параметрами будут сохранены и доступны для использования.

Сохранение персонализированного сканирования

Чтобы сохранить параметры отредактированного сканирования, ожидающего обработки, выберите пункт «Сохранить изменения».

– ИЛИ –

Чтобы сохранить параметры при добавлении персонализированного сканирования, выберите пункт «Добавить в процедуру».

Редактор сканирования закроется, и будет создано новое ожидающее обработки сканирование в очереди сканирования процедуры.

Чтобы отменить изменения, выберите пункт «Отменить»

Редактор сканирования закроется без сохранения изменений.

Изменение параметров после создания изображения

В случае необходимости изменить параметры сканирования после создания изображения, вы можете очистить изображение:

Выбрав другое сканирование.

Изменив параметры на вкладке «Сканирование».

В появившемся окне с сообщением, которое запрашивает о необходимости сохранения данных, нажмите «Да».

27.3 Протоколы сканирования

27.3.1 Определение протокола сканирования

Вы можете создать новый протокол сканирования, используя набор сканирований для процедуры, либо текущей, либо ранее проведенной процедуры.

Если нужно просто создать новый протокол сканирования, независимо от фактической процедуры, это также возможно.

При отсутствии процедур, из которых вы хотели бы создать протокол сканирования, вы можете создать новый протокол сканирования; таким образом, нет необходимости вносить изменения в существующие записи.

Следующая процедура объясняет порядок создания записи пациента и записи процедуры и добавления сканирования в процедуру, необходимых для создания нового протокола сканирования.

После создания протокола сканирования рекомендуется удалить информацию, чтобы удалить всю ложную информацию из системы.

Во вкладке «Пациент / процедура» выберите пациента.

Добавьте процедуру в запись пациента.

Нажмите кнопку «Начать процедуру».



Exam	A. Anterior	R. Right	Date Time	Duration	Status	Study	Technician	Physician	Examiner	Notes
107	R	L	1/18/2010 14:00 PM	00:02:12	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
108	R	L	1/18/2010 14:00 PM	00:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
109	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
110	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
111	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
112	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
113	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
114	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
115	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
116	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
117	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
118	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
119	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
120	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
121	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
122	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
123	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
124	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
125	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
126	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
127	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
128	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
129	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
130	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
131	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
132	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
133	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
134	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
135	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
136	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
137	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
138	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
139	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
140	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
141	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
142	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
143	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
144	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
145	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
146	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
147	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
148	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
149	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	
150	R	L	1/18/2010 14:00 PM	01:00:00	completed	Study Name	Urologist	Urologist	Test Operator	

Программное обеспечение InVivoVue переведет вас на вкладку «Сканирование».

Добавьте сканирования для нового протокола сканирования в процедуру:

Создайте персонализированное сканирование или добавьте сканирование с заданными настройками.

Используйте сетку быстрого запуска.

При наличии существующего протокола сканирования, который содержит сканирования аналогичные создаваемому новому сканированию, добавьте сканирования из существующего протокола.

При добавлении сканирования из сканирований с заданными настройками или других протоколов сканирования отредактируйте их, чтобы определить правильные параметры сканирования для нового протокола сканирования.

Удалите все ненужные сканирования, если вы добавили сканирования из существующего протокола сканирования.

Сохраните протокол, используя контекстное меню в разделе «Очередь сканирования».



Если введенное название не является уникальным, появится символ «!» справа от поля ввода названия, и кнопка «Сохранить протокол» будет не активна.

После сохранения нового протокола сканирования удалите все сканирования из процедуры и вернитесь во вкладку «Пациент / процедура».

На вкладке «Пациент / процедура» удалите процедуру, которую вы создали ранее.

27.3.2 Добавление протокола сканирования в исследование

Вы можете добавить один или более протокол сканирования в исследование после создания записи исследования или позже, редактируя запись исследования. Если протокол, который вы хотите добавить, еще не существует, необходимо сначала определить новый протокол. Более подробную информацию можно получить из списка «Связанные темы» далее.

Чтобы добавить в исследование существующий протокол, на вкладке «Исследование» выберите исследование, в которое вы хотите добавить новый протокол сканирования.

Нажмите кнопку «Редактировать исследование».

Откроется диалоговое окно «Редактировать исследование».

В списке «Протоколы сканирования» в нижней части диалогового окна выберите один или более пунктов из списка «Доступные протоколы».

Нажмите кнопку «Добавить».

Выбранные протоколы будут перемещены в «Протоколы сканирования» в список «Исследования».

После завершения добавления протоколов в исследование нажмите кнопку «Сохранить изменения».

27.4 Удаление сканирования

Вы можете удалить сканирования из процедуры, если статус сканирования находится в режиме ожидания обработки (изображения не были получены) или заброшен (сканирование не было завершено в день проведения процедуры).

Например, вы можете выбрать группу сканов из протокола сканирования, но выбрать больше не выполнять один или более из них.

Чтобы удалить отдельный ожидающий обработки или заброшенный скан, нажмите правой кнопкой мыши на скане в очереди сканирования и выберите пункт «Удалить».

Чтобы удалить все остальные ожидающие обработки сканы из процедуры, нажмите правой кнопкой мыши на серой/пустой области в очереди сканирования и выберите пункт «Удалить ожидающие обработки сканы».

27.5 Сохранение изображений сканирования

После получения изображений удовлетворительного качества для скана вы можете сохранить скан для текущей записи процедуры пациента.

Перед сохранением изображений можно просмотреть изображения сканирования, чтобы проверить удовлетворительность их качества.



Программное обеспечение InVivoVue допускает наличие 2 несохраненных плиток сканов. После начала третьего скана один из несохраненных сканов будет удален, чтобы освободить место для третьего скана. Во избежание потери данных сохраняйте

сканы после определения полезности данных или установите автоматическое сохранение сканов.

После создания изображения статус скана изменится на «Несохраненный».
Чтобы сохранить скан, нажмите кнопку «Сохранить ОКТ».



Программное обеспечение InVivoVue проверяет наличие достаточного места на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию. Если доступно менее 10 % свободного пространства на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию, появится сообщение о необходимости архивировать процедуры, чтобы освободить место; при этом вы все равно можете сохранить результаты сканирования.

Если доступно менее 2 гигабайт свободного пространства на накопителе для сохранения изображений, установленном по умолчанию, появится сообщение о необходимости архивировать процедуры, при этом вы не сможете сохранить больше результатов сканирования, пока не освободите 2 гигабайта свободного пространства для сохранения результатов сканирования.

Для каждого сохраненного сканирования программное обеспечение InVivoVue создает и хранит отдельные файлы (в зависимости от типа сканирования и установленных параметров), назначая им последовательные имена на основании:

Регистрационного номера пациента.

Сканируемого глаза.

Определенных параметров сканирования.



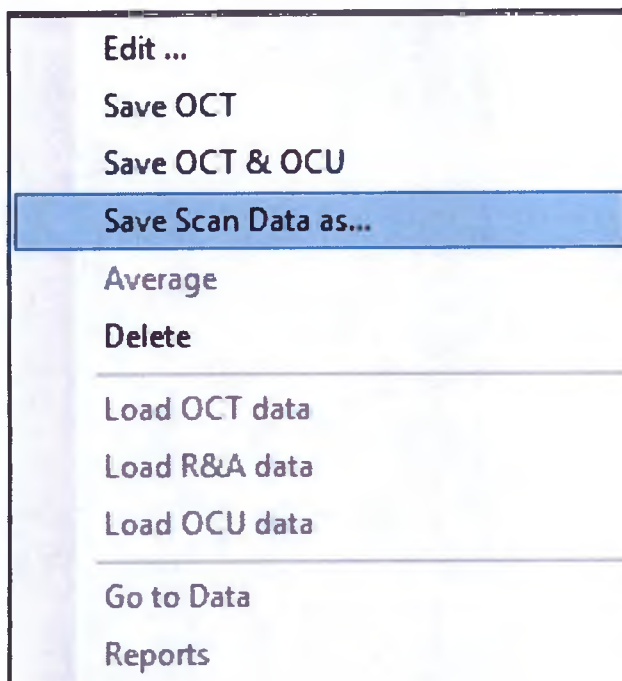
При необходимости сохранения другого растрового изображения (помимо кадра 1) В-скана вы можете использовать кнопки «Воспроизведение» для просмотра и выбора конкретного кадра для сохранения.

Сохранение объема В-скана в формате MPEG, DICOM или TIFF

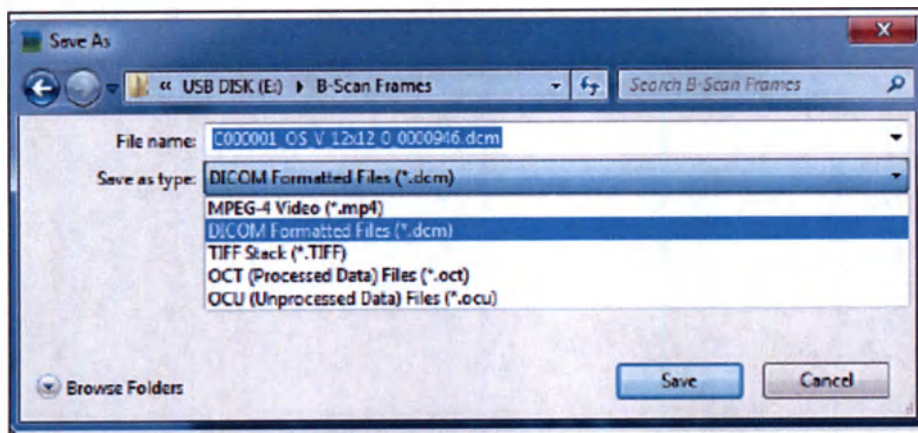
При просмотре сохраненного скана вы можете выбрать различные форматы файлов объема В-скана, которые можно использовать для консультирования или дальнейшего просмотра.

Нажмите правой кнопкой на плитке скана и выберите «Сохранить данные сканирования как...», чтобы открыть диалоговое окно «Сохранить как».

Выберите тип файла MPEG, DICOM или TIFF и укажите имя и место перед нажатием кнопки «Сохранить».



Выберите тип файла MPEG, DICOM или TIFF и укажите имя и место перед нажатием кнопки «Сохранить».



27.6 Загрузка данных сканирования для просмотра

Вы можете просматривать сохраненные данные сканирования в любое время при условии, что они не были заархивированы, что исключает их из системы. (вы можете просматривать данные сканирования из архивированных процедур только после извлечения процедуры из архива).

27.6.1 Выбор данных сканирования из текущей процедуры

Если вы только что завершили сканирование, но еще не сохранили его, вы можете воспроизвести несохраненные сканы при помощи кнопок «Воспроизведение».

Текущая процедура содержит ожидающие обработки, несохраненные и сохраненные сканы в очереди сканирования.

Чтобы просмотреть сохраненный скан, дважды нажмите на значке в очереди сканирования или нажмите правой кнопкой мыши на значке и выберите «Загрузить данные ОКТ» из меню. Изображение ОКТ будет отображено, а название файла указано над окном В-скана.

27.6.2 Выбор данных сканирования из предыдущей процедуры

Чтобы выбрать сканирование из предыдущей процедуры, на вкладке «Пациент / процедура» выберите запись пациента, для которой вы хотите просмотреть изображения сканирования.

Когда вы выбрали запись пациента, все процедуры для данного пациента будут перечислены в групповом окне «Процедуры пациента» справа.

Из списка процедур пациента выберите процедуру, для которой вы хотите просмотреть изображения сканирования.

Нажмите кнопку «Просмотреть процедуру».



Если выбранная процедура относится к текущей дате и не завершена, кнопка «Просмотреть процедуру» содержит надпись «Продолжить процедуру» или «Начать процедуру».

Программное обеспечение InVivoVue переведет вас на вкладку «Сканирование», а сканы для выбранной процедуры будут перечислены в очереди сканирования внизу.

Чтобы просмотреть сохраненные сканы, дважды нажмите на значке в очереди сканирования или нажмите правой кнопкой мыши на значке и выберите «Загрузить данные ОКТ» в меню. Изображение ОКТ будет отображено, а имя файла будет отображаться над окном В-скана.

27.6.3 Загрузка файлов OCU

В отдельных случаях вам может потребоваться загрузить файлы OCU (исходные спектральные данные) для изображения. *Данные OCU должны быть сохранены для использования этого параметра.* Например, вам требуется использовать алгоритм программного обеспечения InVivoVue, чтобы оптимизировать дисперсию изображения и улучшить его качество для просмотра.

Чтобы загрузить данные OCU для изображений в базе данных, на вкладке «Пациент / процедура» выберите процедуру, содержащую интересные данные.

Перейдите на вкладку «Сканирование».

Нажмите правой кнопкой на сохраненном сканировании из очереди сканирования, чтобы вызвать контекстное меню сканирования. При наличии данных OCU кнопка меню «Загрузить данные OCU» будет активна.

Нажмите на ней, чтобы загрузить спектральные данные.

Окно В-скана и проекции интенсивности по объему будут пусты, но имя файла будет указано над окном В-скана.

Из меню «Инструменты» выберите параметр «Настроить дисперсию».

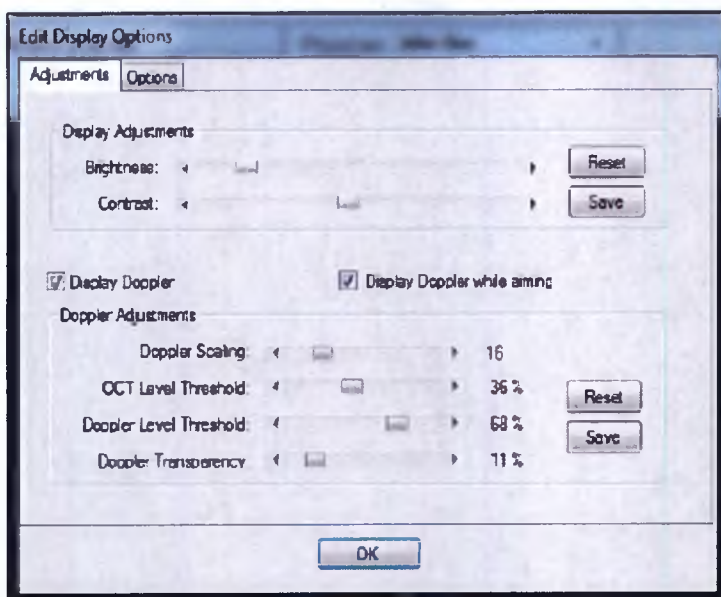
Нажмите кнопку «Повторить обработку сейчас».

Изображение будет воспроизведено и повторно обработано при помощи применимых дисперсионных констант, когда изображение было изначально сформировано.

Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть диалоговое окно.

27.6.4 Настройка яркости и контраста

Яркость или контраст можно настроить нажатием правой кнопки мыши в окне В-скана и выбором пункта «Параметры отображения», чтобы открыть диалоговое окно редактора параметров отображения.



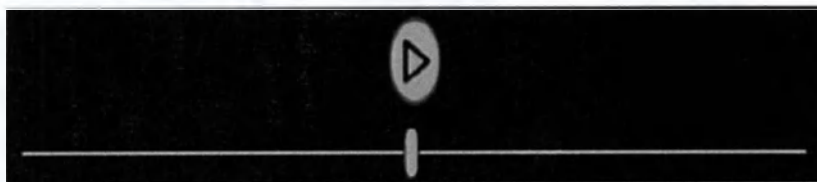
На вкладке «Настройка» используйте ползунки для увеличения или уменьшения параметров яркости или контраста.

Нажмите кнопку «Восстановить настройки», чтобы восстановить эти параметры до того уровня изображения, при котором оно было изначально сформировано.

Чтобы просмотреть подробности сканирования, содержащиеся в заголовке ОСТ, дважды нажмите на названии файла, отображаемого над просмотром данных сканирования.

27.7 Воспроизведение изображений сканирования

Для воспроизведения изображений доступны средства управления, чтобы останавливать или начинать воспроизведение, а также выбирать и просматривать отдельные кадры.



1. Ручной переход вперед или назад.
2. Нажатие останавливает воспроизведение. Воспроизведение всех кадров в последовательности, повторных петлях сканирования до нажатия кнопки остановки.

27.8 Изменение параметров окна В-скана

В окно В-скана можно вносить изменения, чтобы изменить или улучшить отображение изображений. Вы можете:

Регулировать яркость и контраст.

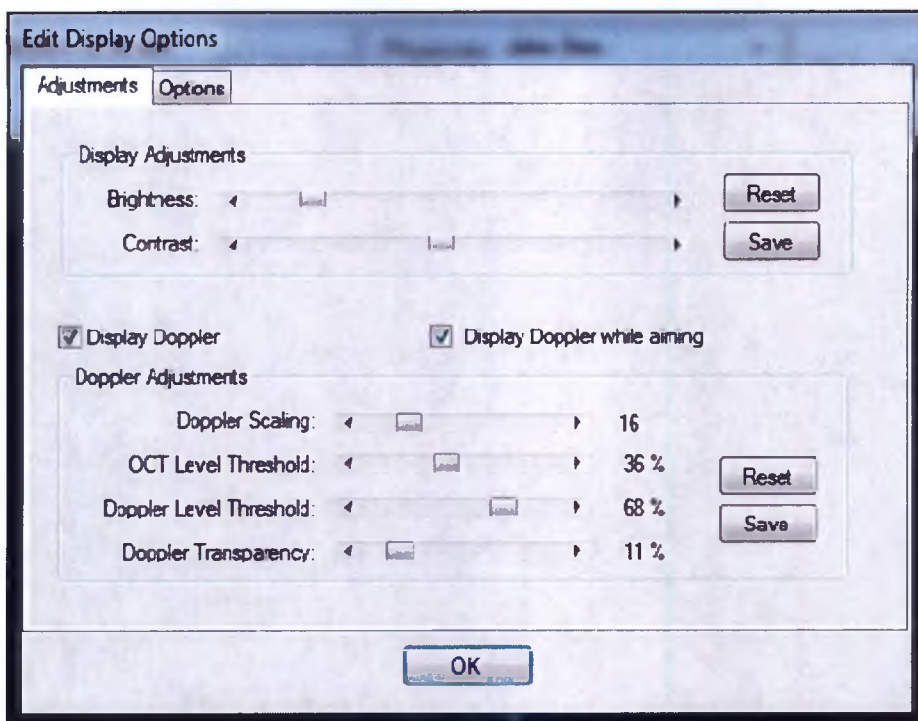
Отображать доплер-эффекты и менять их настройки.

Выбирать начало и окончание отбора линий, чтобы удалить несущественные части изображений.

Менять тип и цвет карты отображения.

Нажмите правой кнопкой на окне В-скана и выберите «Параметры отображения», чтобы открыть окно редактора параметров отображения.

Выберите вкладку «Настройка».



27.8.1 Настройка яркости и контраста

Используйте ползунки, чтобы отрегулировать яркость и контраст изображения в окне В-скана.



Вносимые изменения будут отображаться на изображении.

27.8.2 Изменение параметров доплеровского эффекта

Если вы просматриваете доплеровские данные, нажмите кнопку-флажок «Отобразить доплеровский эффект», затем используйте ползунки, чтобы отрегулировать:

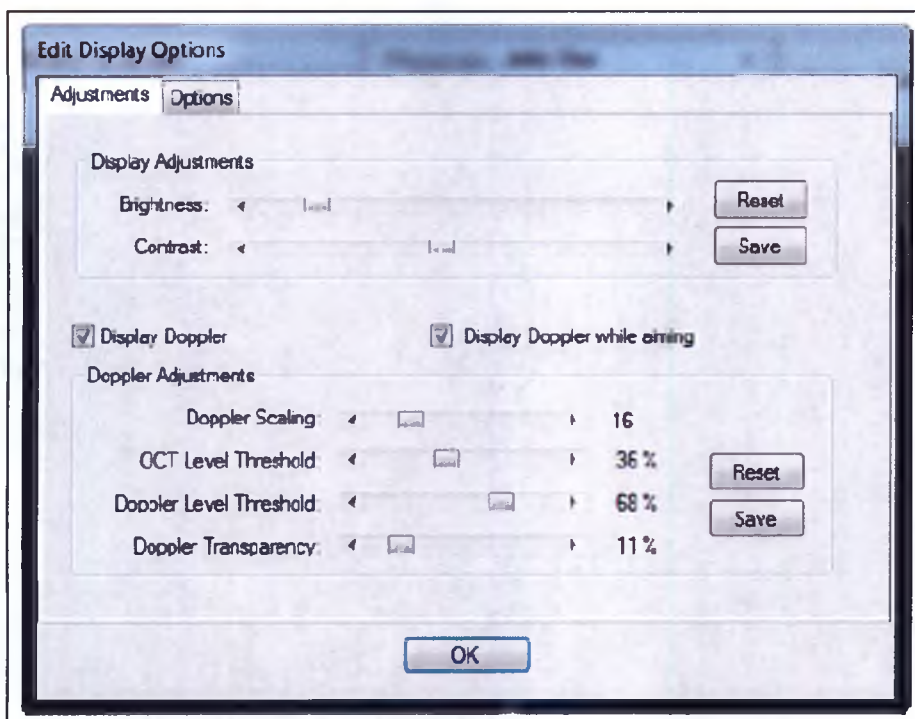
Масштаб.

ОКТ и порог и прозрачность доплеровского эффекта.

27.8.3 Восстановление начальных настроек доплеровского эффекта

Нажмите кнопку «Восстановить» в любом групповом окне, чтобы восстановить начальные настройки этой группы.

Выберите вкладку «Настройки».



27.8.4 Управление образцами линий

Нажмите на кнопке-флажке «Персонализированный диапазон образцов», чтобы выбрать количество просматриваемых образцов линий.

Перейдите к средству управления «Начало» слева направо, чтобы исключить образцы линий сверху.

Перейдите к средству управления «Конец» справа налево, чтобы добавить или исключить образцы линий из нижней части изображения.

Выберите «Сохранить», чтобы задать новые настройки по умолчанию.



Средства управления в групповом окне «Персонализированный диапазон» позволяет уменьшить количество образцов линий для просмотра, увеличить или сфокусироваться в отдельном участке вдоль вертикальной плоскости изображения.

27.8.5 Восстановление параметров изображения по умолчанию

Нажмите кнопку «Восстановить», чтобы восстановить параметры изображения по умолчанию.

27.8.6 Изменение типа отображения

Нажмите кнопку-флажок «Изменить направление», чтобы повернуть изображение вдоль горизонтальной оси. В групповом окне «Тип отображения» выберите «Кадр», чтобы увидеть полное изображение В-скана.

– ИЛИ –

Выберите «Линия», чтобы отобразить отдельную линию изображения.

Нажмите и потяните ползунок.

– ИЛИ –

Нажмите на кнопках-стрелках в любом конце изображения, чтобы отобразить отдельные линии. Если вы нажмете и будете удерживать кнопку-стрелку, линии будут отображаться в ускоренном режиме для всего изображения.

27.8.7 Изменение отображения цветовой карты

В групповом окне «Отображение цветовой карты» выберите кнопки настройки, чтобы просмотреть изображение в:

Серой шкале

Цвете.

27.9 Настройка образцов в окне проекции интенсивности по объему

Изображение en face для объемных сканов отображается в окне проекции интенсивности по объему.

По умолчанию, это изображение создается посредством проекции или группирования интенсивности изображения по всему диапазону глубин, как это отображается в окне В-скана.

Тем не менее, вы можете настроить параметры, чтобы собирать более узкий диапазон на любой выбранной глубине скана.

27.9.1 Изменение диапазон суммирования образцов

Чтобы изменить диапазон суммирования образцов, используйте линии изменений оконного режима на В-скане.

27.9.2 Отображение линий оконного режима

Чтобы отобразить линии оконного режима, нажмите правой кнопкой на окне В-скана и активируйте параметры «Отображение оконного режима».

Пара горизонтальных линий отображается в окне В-скана. Они определяют ширину образца.



Эти линии можно перетаскивать, чтобы настроить диапазон линий образца, используемый для создания изображения проекции интенсивности по объему.

28 Управление данными

28.1 Типы файлов

Программное обеспечение InVivoVue использует несколько типов файлов, включая собственного и общего использования, для хранения данных и изображений для программного обеспечения. Далее приведен список всех возможных типов файлов вместе с кратким определением каждого типа:

.OCT: формат файла компании Leica Microsystems, содержащий обработанные готовые к просмотру изображения с заголовком файла.

.OCU: формат файла компании Leica Microsystems, содержащий исходные спектральные данные в наборе битов без заголовка.

.BMP: файл, не зависящий от устройства, для хранения и передачи готовых к просмотру изображений, особенно в операционной системе Microsoft Windows. Программное обеспечение InVivoVue использует файлы .BMP для хранения однокадровых изображений В-сканов, проекций интенсивности по объему, окон видеоизображений и просмотра данных сканирования, а также значков, используемых в пользовательском интерфейсе и отчетах.

После того, как программное обеспечение InVivoVue сохраняет изображение сканирования, пользователь может нажать правой кнопкой на плитке скана и выбрать параметр «Сохранить данные сканирования как», чтобы сохранить данные изображения в следующих форматах, не зависящих от устройства:

.DCM: DICOM является форматом и протоколом для хранения и управления медицинскими изображениями.

.MP4: MPEG-4 является форматом сжатия для графических изображений и видеозаписей.

.TIFF: тегированный формат файлов изображений для цифровых изображений.

28.2 Архивирование процедур

Архивирование данных является процессом физического удаления файлов данных из компьютера.

Программное обеспечение InVivoVue собирает файлы данных достаточно крупного размера, без их архивации из системы жесткий диск компьютера постепенно заполнится.



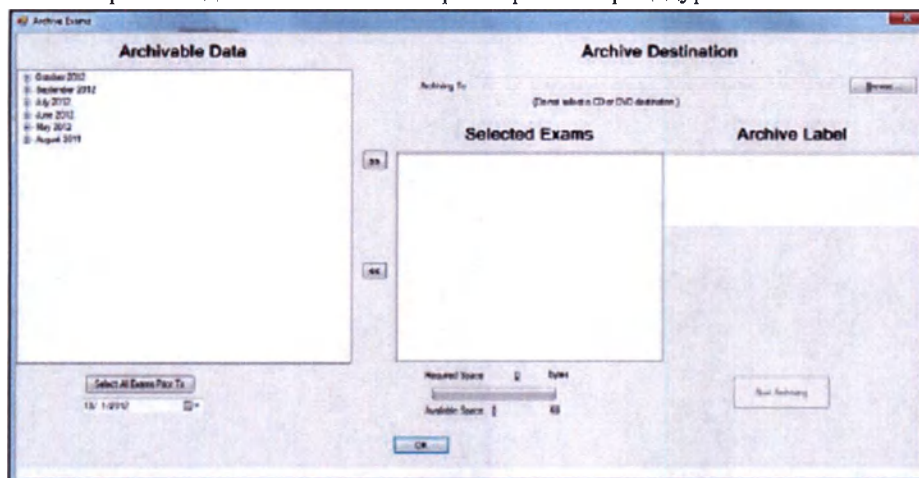
Компания Leica Microsystems настоятельно рекомендует регулярно проводить архивацию. Если доступное на диске пространство меньше 10 % общей вместимости, предупреждающее сообщение будет появляться при каждом нажатии кнопки «Сохранить». В связи с исчерпанием пространства жесткого диска необходимо архивировать процедуры, чтобы увеличить доступную вместимость диска.

После удаления процедур из системы может возникнуть необходимость вернуть файлы для сравнения данных ранее полученных изображений с новой процедурой. При архивации данных вы указываете, куда файлы будут перемещены. Программное обеспечение InVivoVue отслеживает место копирования файлов и использует эту информацию, чтобы быстро вернуть их при получении соответствующего запроса.

В связи с большим размером изображений архивирование требует использования места хранения с большим количеством доступного пространства, такого как сервер или вторичное устройство хранения, такое как один или более внешних накопителей.

Во время архивации программное обеспечение InVivoVue не позволяет выполнять другие задачи. Продолжительность процесса архивации во многом зависит от количества одновременно архивируемых процедур. Лучше всего назначить архивацию на спокойный период, в который система не используется для сканирования пациентов. После выбора процедур для архивации и начала самой архивации система не требует дополнительных действий; программное обеспечение InVivoVue завершит процесс архивации самостоятельно (если не закончится место на устройстве для архивации).

Чтобы архивировать процедуры, в меню «Инструменты» выберите пункт «Архивировать процедуры». Отобразится диалоговое окно «Архивировать процедуры».



Все процедуры, которые еще не были архивированы, перечислены в групповом окне «Архивируемые данные» по дате, при этом последние процедуры отображаются в верхней части списка. Процедуры группируются по месяцу и дню, чтобы упростить выбор наборов процедур для совместной архивации. Дважды нажмите на каждой дате, чтобы добавить все процедуры в групповое окно «Выбранные процедуры». В противном случае, разверните месяцы, чтобы отобразить отдельные дни, и разверните дни, чтобы отобразить отдельных пациентов.

Дважды нажмите на пунктах, которые вы хотите извлечь из системы. При этом выбранные процедуры появятся в группе «Выбранные процедуры» с указанием количества файлов и соответствующим им размером.

Шкала внизу покажет, сколько доступного места на устройстве для архивации будет использовано для архивации.

Чтобы выбрать все процедуры до определенной даты, введите дату и нажмите кнопку «Выбрать все процедуры до».

Все процедуры в системе, которые были проведены до указанной даты, будут добавлены в группу «Выбранные процедуры».

Внизу окна поле «Необходимое место» отобразит количество места для хранения, необходимого для хранения выбранных процедур.

Используйте кнопку «Выбрать» в верхней части диалогового окна, чтобы выбрать место архивации файлов.

Поле «Доступное место» будет обновлено, чтобы отобразить количество свободного пространства на выбранном накопителе (сетевом диске, внешнем накопителе и т. д.).

Нажмите кнопку «Начать архивацию».

Программное обеспечение InVivoVue начнет перемещать файлы изображений для выбранных процедур на место архивации.



Завершение процесса может занять много минут, поэтому убедитесь, что у вас есть достаточно свободного времени, чтобы не нарушать процедуры пациентов.

28.3 Восстановление архивированных данных сканирования

Архивированные данные сканирования и отчеты извлекаются из системы и хранятся на другом носителе.

В случае необходимости использования архивированных данных сканирования или отчетов, программное обеспечение InVivoVue позволит восстановить их.

Функция «Восстановить архивированные данные сканирования» перемещает выбранные данные сканирования и отчеты из архива и восстанавливает их в исходном месте системы.



Восстановление данных сканирования блокирует программное обеспечение InVivoVue и не позволяет выполнять какие-либо задачи, в зависимости от количества восстановленных данных сканирования, процесс может занять достаточно продолжительное время. Не допускайте восстановления данных сканирования, когда система нужна для выполнения других задач, таких как сканирование пациентов.

28.3.1 Восстановление данных для одной процедуры

Чтобы восстановить данные для одной процедуры, перейдите на вкладку «Пациент / процедура».

Найдите интересующую архивированную процедуру.

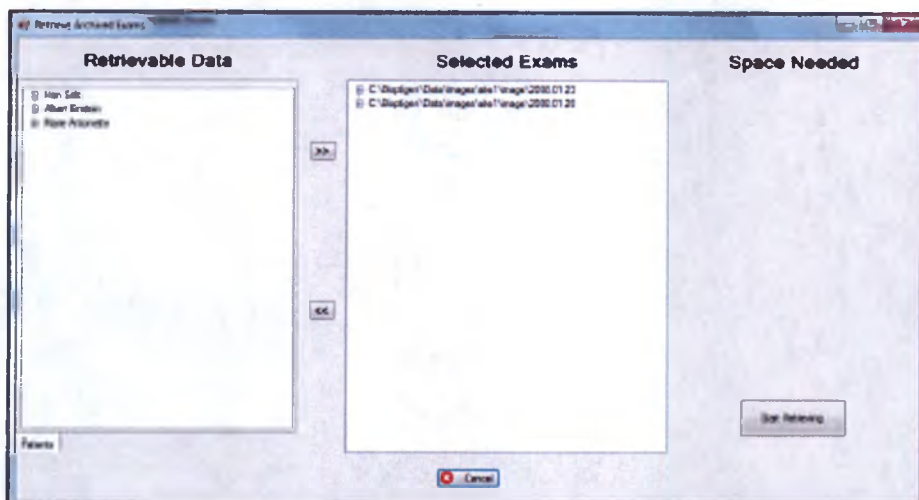
Дважды нажмите на кнопку «Y» под столбцом «Архивированные данные».

Подтвердите, что вы хотите восстановить данные процедуры.

28.3.2 Восстановление нескольких процедур одновременно

Чтобы восстановить несколько процедур одновременно, в меню «Инструменты» выберите параметр «Восстановить архивированные данные сканирования».

Появится диалоговое окно «Восстановить процедуры».



В групповом окне «Данные для восстановления» все данные доступны для восстановления и перечислены в алфавитном порядке по имени пациента.

Выберите каждого пациента, для которого вы хотите восстановить данные.

Дважды нажмите на имени или нажмите кнопку «>>>», чтобы переместить их в список группового окна «Выбранные процедуры».

Если вы хотите восстановить данные для отдельных процедур, нажмите кнопку «+», чтобы перейти в выпадающий список процедур по дате для каждого пациента, и выберите процедуры, подлежащие восстановлению.

Процедуры, выбранные для восстановления, перемещаются в список «Выбранные процедуры» и отображаются вместе с путем доступа к файлу на исходном носителе, где данные сейчас хранятся. Кроме того, поле «Необходимое место» отображает общее количество места, необходимого для восстановленных изображений, и количество доступного места системы.

Нажмите кнопку «Начать восстановление».

Программное обеспечение InVivoVue начнет перемещение файлов изображений для выбранных процедур в исходное место.



Завершение процесса может занять много минут, поэтому убедитесь, что у вас есть достаточно свободного времени, чтобы не нарушать процедуры пациентов.

Некоторые пользователи используют множество сетевых папок для архивации, другие пользователи используют набор внешних накопителей, и через некоторое время вспомнить, где заархивированы данные может вызвать трудности.

Если вы не можете вспомнить, где заархивирована процедура, и вам необходимо это выяснить, убедитесь, что устройство подключено перед восстановлением данных, выберите процедуру, перейдите на вкладку «Сканирование» и наведите курсор на плитку скана. Путь архивации будет отображен в подсказке.

28.4 Экспорт процедур

Экспорт представляет собой процесс копирования данных процедуры, которые затем могут использоваться вместе с другой системой. Этот процесс не ведет к удалению данных из системы; на самом деле, если вы скопируете данные на жесткий диск системы, у вас будет меньше места, пока экспортная копия не будет удалена.

Вы можете экспортировать процедуру, чтобы скопировать все данные пациентов и изображений, связанные с процедурой. Кроме того, экспорт создает файлы для импорта в центральную базу данных; они могут использоваться в формате программ только для чтения. Программное обеспечение InVivoVue также позволяет экспортировать данные с указанием информации, указывающей на личность пациента, или без нее. Вы можете экспортировать данные на свой компьютер или сетевую папку. Кроме того, вы можете экспортировать данные в форматах, совместимых с программным обеспечением InVivoVue.



По умолчанию программное обеспечение системы не будет указывать информацию, указывающую на личность пациента, при экспорте.

При экспорте процедуры программное обеспечение InVivoVue копирует все файлы для каждого скана процедуры. Точное количество файлов зависит от схемы сканирования и наличия созданных отчетов. Общее количество места хранения на диске, необходимого для хранения экспортируемых процедур, может быть достаточно большим. Например, файлы, экспортируемые для линейного сканирования, могут занять 170 мегабайт или более, а файлы для объемного сканирования займут более 400 мегабайт.



Проверьте наличие достаточного места на компьютере, сетевой папке или (особенно) на USB накопителе.



При экспорте данных пациента на внешние накопители следите за безопасностью внешних накопителей и защитой информации, указывающей на личность пациента, от несанкционированного доступа.

Чтобы экспортировать процедуру пациента, во вкладке «Пациент / процедура» выберите пациента, данные которого вы хотите экспортировать.

В групповом окне «Процедуры пациента» выберите конкретную процедуру для экспорта из текущей записи пациента, нажав под столбцом «Экспорт».

Столбец изменится, чтобы отобразить зеленую стрелку, указывающую на процедуру, отмеченную для экспорта.

Отметьте столько процедур, сколько посчитаете нужным, для разных пациентов.

После отметки процедур для экспорта текст кнопки «Экспорт» изменится, чтобы отразить количество планируемых процедур: экспортировать 1 процедуру, экспортировать 2 процедуры и т. д.

Continue Exam

Report	ID	Archived?	Score	Date/Time	Duration	Status	Study	Examiner Ass	Physician	Examiner	Notes
2	N	2/3	1/16/2010 01:47 PM	00:01:18	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
3	N	10/16	1/16/2010 02:40 PM	00:02:47	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
5	N	10/16	1/16/2010 02:55 PM	00:02:47	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
6	N	1/2	1/16/2010 03:02 PM	00:00:00	in progress	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
7	N	10/16	1/16/2010 03:02 PM	00:02:47	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
8	N	1/2	1/16/2010 03:25 PM	00:00:00	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
10	N	10/16	1/16/2010 03:25 PM	00:01:43	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
10	N	3/4	1/16/2010 04:09 PM	03:34:13	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
11	N	5/7	1/25/2010 01:46 AM	01:19:00	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
12	N	0/9	1/22/2010 09:36 AM	02:19:16	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
14	N	1/2	1/22/2010 11:12 AM	00:00:00	in progress	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
15	N	3/4	1/23/2010 03:02 PM	03:09:35	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
16	N	10/12	1/24/2010 01:39 PM	00:00:00	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
17	N	7/8	1/24/2010 02:13 PM	01:23:01	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
20	N	10/12	1/26/2010 12:18 PM	00:00:00	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
21	N	10/12	1/26/2010 12:41 PM	00:02:00	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
22	N	10/12	1/26/2010 02:29 PM	00:02:07	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
23	N	10/14	1/26/2010 03:04 PM	00:12:00	expired	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
24	N	10/12	1/26/2010 03:28 PM	00:02:07	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
25	N	10/11	1/26/2010 03:43 PM	04:15:00	in progress	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
26	N	10/10	1/26/2010 03:53 PM	00:00:00	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
27	N	10/12	1/26/2010 03:46 PM	00:02:08	complete	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		
28	N	1/1	1/16/2010 04:41 PM	1:00:01:00	in progress	Study Name	Unregistered	Doctor Defs.	Test Examiner		

Export Exams Edit Exams Delete Exams

После отметки всех экспортируемых процедур нажмите на кнопку «Экспортировать процедуру». Откроется диалоговое окно «Экспортировать процедуры». Диалоговое окно изначально содержит указание пути, по которому файлы для экспорта будут созданы, в текстовом поле «Экспорт».



Пусть определяется значением «ПУТЬ ЭКСПОРТА» в файле конфигурации пользователя, и будет начинаться из одного и того же места при каждом запуске программы; по умолчанию это D:/Biotigen/Export.

«Экспорт» в текстовом поле не доступен для редактирования.

Чтобы изменить путь хранения экспортируемых файлов, нажмите на значке папки рядом с «Экспортировать в» и используйте выведенное диалоговое окно выбора папок для определения подходящего места.

Программное обеспечение InVivoVue больше не требует пустой папки для экспорта файлов, так как оно самостоятельно создает нужную директорию.

Если вы хотите создать новую папку, нажмите кнопку «Создать новую папку», чтобы создать новую пустую папку для данных процедуры.

Укажите название папки, соответствующее экспортируемой информации.

Следите за наличием достаточного места в выбранной директории.

Export Exams

Exams

Export to: D:\Biotigen\Export

☒ when exporting exams, include patient identifiers

☒ when exporting exams, make copies of the data files

☐ Create export files for use by InVivoVue 1.4 reader

Start Export

Close

Exams	Status
☒ Patient C000000 on 3/2/2017	pending export
☒ Patient C000000 on 3/3/2017	pending export

Если вы хотите добавить информацию, указывающую на личность пациента, нажмите кнопку-флажок: «при экспорте процедуры указывать идентификаторы пациента». Регистрационный номер, дата рождения и имя пациента будут указаны в экспортируемых данных.

Если вы не хотите добавлять информацию, указывающую на личность пациента, то имя пациента будет скрыто, а дата рождения по умолчанию будет указана как 1 января 1901 года.

Если вы хотите скопировать файлы данных процедуры, нажмите на кнопку-флажок «при экспорте процедуры копировать файлы данных».

Если вы не хотите копировать файлы данных, экспорт займет значительно меньше времени, но данные не будут найдены при импорте, и вам придется вручную определять положение файлов данных.

Отмеченные для экспорта процедуры появятся в списке слева.

Чтобы отменить выбор процедур, отметьте поля рядом с их названиями.

После внесения всех необходимых изменений нажмите кнопку «Начать экспорт».

Программное обеспечение InVivoVue создаст вложенную папку с названием ExamDate_MM.DD.YYYY для каждой отдельной даты процедуры.

Под ней оно создаст вложенную папку с названием Patient ID_XXX_Exported_MM.DD.YYYY_Export_nn (где XXX – это регистрационный номер пациента, дата экспорта процедуры (сегодня) и nn – количество экспортирования данных процедуры пациента в указанную дату).

Программное обеспечение должно иметь возможность найти файлы после их импорта на считывающую систему. Программное обеспечение InVivoVue затем создаст два файла .SQL в папке Patient ID_XXX_Exported_MM.DD.YYYY_Export_nn, и (при условии копирования файлов данных) данные процедуры будут скопированы во вложенную папку с сегодняшней датой. Диалоговое окно закроется.

28.5 Импорт процедур

Импорт представляет собой процесс добавления файлов, ранее экспортированных из системы OKT EnFocus, и предоставления их в локальный доступ на считывающей системе. Он добавляет файлы в экспортируемую копию на импортирующей системе. Импортируемые процедуры не поддерживаются системой создания изображений EnFocus; процедуры могут быть импортированы только считывающим устройством EnFocus. Если существует необходимость установить считывающую станцию, свяжитесь с представителем отдела продаж компании Leica Microsystems по вопросу приобретения считывающей станции.

28.6 Загрузка файла .OCT без данных пациента

В отдельных случаях может возникнуть необходимость загрузить файл .OCT (или .OCU), для которого нет информации о пациенте: коллега мог поделиться данными (без использования функции экспорта, которая сохраняет данные пациента) или кто-то мог случайно переместить файлы программного обеспечения InVivoVue из того места, где они хранились программой.



Данная функция играет роль резервного копирования: один из способов восстановления в случае ошибки пользователя или отсутствия доступной информации о пациенте / процедуре.

Не следует воспринимать ее как нормальное свойство, так как это приведет к возникновению трудностей при идентификации данных, загруженных для анонимного пациента.

Под меню «Файл» нажмите «Открыть».

Откроется стандартное диалоговое окно выбора файла.

Выберите нужный файл.

Программное обеспечение InVivoVue создаст процедуру для анонимного пациента, дата которой будет соответствовать дате выбранного файла, затем будет создана запись о сканировании,

соответствующая данным заголовка файла. Это приведет к появлению плитки во вкладке «Сканирование» при выборе этой процедуры.

При обнаружении обоих файлов .OCT и .OCU они оба станут частью записи сканирования. В противном случае только выбранный файл будет добавлен в сканирование.

Если процедура для этой даты уже существует, сканирование будет добавлено к существующей процедуре.

Файл будет немедленно загружен. При выборе файла .OCT данные будут отображены сразу же. При выборе файла .OCU данные подлежат повторной обработке перед отображением.

29 Печать изображений

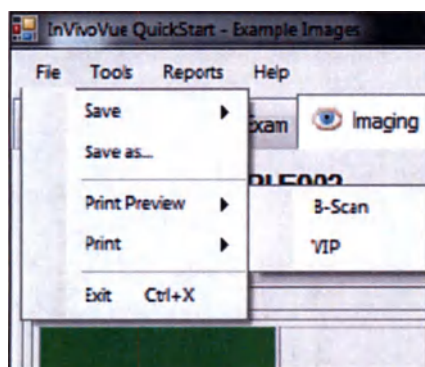
Перед началом печати из окна В-скана нужно выбрать кадр, который вы хотите распечатать.

Чтобы выбрать кадр для предварительного просмотра и печати, нажмите кнопку «Перейти к кадру» несколько раз, пока кадр, который вы хотите распечатать, не будет загружен в окне.

– ИЛИ –

Перетяните ползунок, чтобы выбрать кадр.

Программное обеспечение InVivoVue позволяет печатать изображения из меню «Файл» при помощи параметра «Печать», а также предварительно просматривать их перед печатью.



Вы можете:

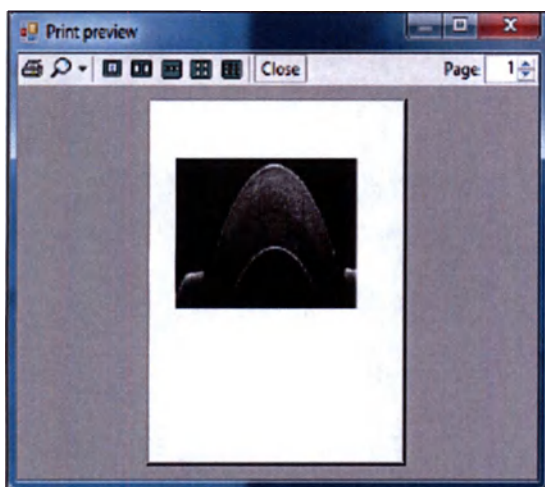
Предварительно просмотреть изображения В-скана.

Предварительно просмотреть объемное изображение.

29.1 Окно В-скана

Предварительный просмотр перед печатью

Чтобы предварительно просмотреть изображение перед печатью, нажмите кнопку «Предварительный просмотр > В-скан» в окне. Откроется диалоговое окно предварительного просмотра перед печатью.



Чтобы изменить размер изображения для предварительного просмотра, нажмите кнопку «Увеличить» и выберите нужное значение.

Печать из предварительного просмотра печати

Чтобы распечатать изображение из окна «Предварительный просмотр печати», нажмите кнопку «Печать».

Печать без предварительного просмотра

Чтобы распечатать изображение без предварительного просмотра, выберите параметры «Печать > В-скан» из меню «Файл».

Откроется диалоговое окно «Печать».

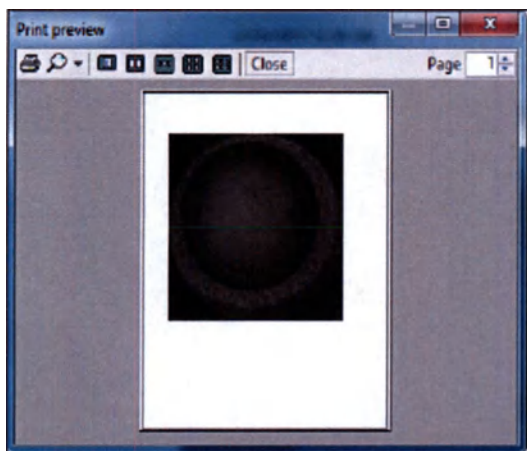
Выберите принтер, на который нужно вывести печать.

Установите другие необходимые параметры и нажмите кнопку «ОК».

29.2 Окно «Проекция интенсивности по объему»

Предварительный просмотр перед печатью

Чтобы просмотреть изображение перед печатью, нажмите кнопку «Предварительный просмотр печати > Проекция интенсивности по объему» в окне. Откроется диалоговое окно «Предварительный просмотр печати».



Чтобы изменить размер изображения для предварительного просмотра, нажмите кнопку «Увеличить» и выберите нужное значение.

Печать из предварительного просмотра печати

Чтобы распечатать изображение из окна «Предварительный просмотр печати», нажмите кнопку «Печать».

Печать без предварительного просмотра

Чтобы распечатать изображение без предварительного просмотра, нажмите кнопку «Принтер» под окном.

Откроется диалоговое окно «Печать».

В противном случае выберите «Печать > Изображение проекции интенсивности по объему» из меню «Файл», чтобы открыть диалоговое окно «Печать».

Выберите принтер, на который нужно вывести печать.

Установите другие необходимые параметры и нажмите кнопку «ОК».

30 Расширенные функции

30.1 Отображение изображений в двух вариантах

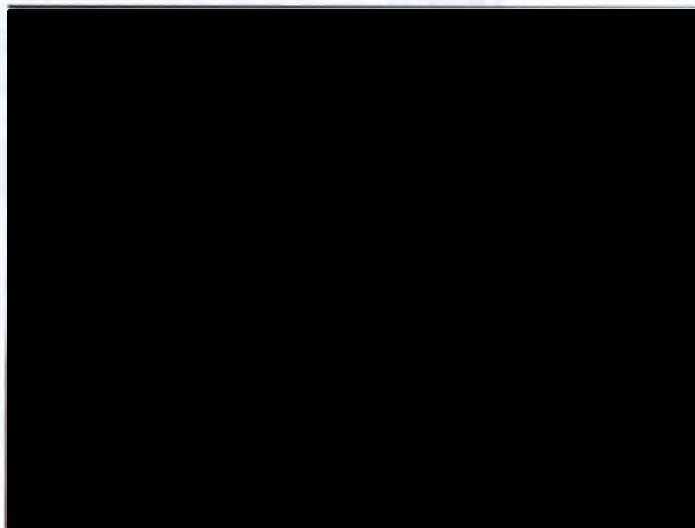
30.1.1 Окно «Просмотр данных сканирования в двух экземплярах»

Программное обеспечение InVivoVue позволяет пользователю выводить просмотр данных сканирования на дополнительное окно, что способствует выводу изображений на другой монитор для общего просмотра или записи.



30.1.2 Окно «Наложение данных В-скана в двух экземплярах»

Программное обеспечение InVivoVue позволяет пользователю выводить данные В-скана ОКТ на дополнительное окно, включая инъекции склеры. В окне отображается наложение В-скана, схема сканирования в режиме реального времени с перекрестием, описание сканирования и имя пациента.



30.2 Доплеровский режим

30.2.1 Получение доплеровских данных

Программное обеспечение InVivoVue позволяет получить доплеровские данные для изображений, создаваемых в виде множества линий информации для каждого А-скана. Доплеровские данные затем накладываются на изображение В-скана при его отображении.



При решении получения доплеровских данных сначала учтите, оставят ли параметры сканирования достаточно дополнительной памяти для этих данных.

Количество используемой памяти определяется количество А-сканов x ($1 + \text{количество доплеровских линий}$).

Шкала «Память системы» и требования к памяти при сканировании показывают количество доступной системной памяти и размер скана.

Чтобы получить доплеровские данные для отдельного сканирования, на вкладке «Сканирование» нажмите правой кнопкой на сканировании, ожидающем обработку.

Выберите «Редактировать», чтобы открыть редактор сканирования.

Выберите схему сканирования.

Установите следующие значения:

Параметры сканирования (размеры, угол, линии, сканы, кадры и т. д.)

Выберите глаз.

Отметьте поле «Доплеровское сканирование».

Установите количество доплеровских интервалов, которое вы хотите получить для А-скана, в текстовом поле «Количество интервалов».



Компания Leica Microsystems рекомендует установить не более 5 доплеровских интервалов.

Обратите внимание на шкалу «Память системы», расположенную под групповым окном «Выбор глаза».

Если она зеленая, скорее всего, памяти системы достаточно для создания сканирования. Добавьте сканирование в процедуру.

Если в ней содержатся красные участки, сканирование может быть слишком большим, чтобы быть созданным. Вы можете добавить сканирование в процедуру; тем не менее, при попытке получить сканирование, количество доступной памяти системы для его размещения может быть недостаточным, в таком случае программное обеспечение InVivoVue не сможет создать сканирование. В такой ситуации программное обеспечение InVivoVue выведет сообщение с рекомендацией уменьшить размер сканирования.

Закройте редактор сканирования и выберите «Сохранить изменения».

Теперь вы готовы к созданию сканирования.

30.2.2 Отображение сканирования с доплеровскими данными

Программное обеспечение InVivoVue отображает доплеровские данные при создании сканирования при условии, что параметр «Отображать доплеровские эффекты» был выбран.

Доплеровские данные отображаются в окне В-скана вместе с изображением ОКТ.

Направление тока крови выделяется цветом:

Красным: кровь течет по направлению от преобразователя.

Синим: кровь течет по направлению к преобразователю.

Вы можете настроить отображение доплеровских данных. Изменив масштаб, прозрачность и пороговые значения для данных ОКТ и доплеровских эффектов. Вы можете отключить отображение доплеровских эффектов или восстановить исходные значения параметров отображения доплеровских эффектов.

Настройка отображения доплеровских данных

Чтобы настроить отображение доплеровских данных в окне В-скана, во вкладке «Сканирование» загрузить сканирование с полученными доплеровскими данными.

Нажмите правой кнопкой на окне В-скана и выберите «Параметры отображения».

Откроется диалоговое окно «Редактировать параметры отображения».

Нажмите на вкладке «Настройка».

Удостоверьтесь, что кнопка-флажок «Отображение доплеровских эффектов» выбрана.

Отмените выбор кнопки-флажка, если вы хотите отключить отображение доплеровских эффектов.

В главном окне используйте кнопки «Воспроизведение», чтобы просмотреть скан.

Не прерывайте воспроизведение скана при настройке отображения доплеровских эффектов.

Используйте ползунок масштабирования доплеровских эффектов:

Для изменения масштаба сигнала.

Для увеличения или уменьшения интенсивности отображения доплеровских эффектов.



Данные настройки используются для подавления шума доплеровских эффектов на В-скане. Они контролируют место отображения доплеровских эффектов и требуют, чтобы уровень данных ОКТ был выше процента максимального уровня для отображения данных доплеровских эффектов.

Настройка порогового значения для доплеровского сигнала

Используйте ползунок «Пороговое значение уровня доплеровского сигнала», чтобы настроить пороговое значение для доплеровского сигнала.



Данная настройка требует, чтобы уровень доплеровского сигнала был выше порогового значения для отображения доплеровских данных.

Настройка прозрачности сигналов ОКТ и доплеровских сигналов

Используйте ползунок «Прозрачность доплеровских эффектов» для настройки относительной прозрачности сигналов ОКТ и доплеровских сигналов таким образом, чтобы данные ОКТ и доплеровские данные могли быть видимы в зависимости от значения прозрачности и относительных значений каждого из них.

Восстановление значений доплеровских сигналов по умолчанию

Нажмите кнопку «Восстановить значения» в групповом окне «Настройка доплеровских эффектов», если вы хотите вернуть настройки доплеровских эффектов к исходным значениям.

Закройте диалоговое окно.

30.3 Управление обработкой изображений

30.3.1 Оптимизация дисперсии изображений

Программное обеспечение содержит алгоритм для оптимизации дисперсии изображения. Применяя этот алгоритм, вы можете существенно увеличить резкость изображения.



Перед оптимизацией убедитесь, что опорное плечо находится в правильном положении.

Вы можете оптимизировать только что созданное изображение (которое при этом находится в буфере воспроизведения), или можете загрузить файл .OCU (который содержит исходные спектральные данные изображения) другого изображения для оптимизации.

После выбора изображения для обработки убедитесь, что окно В-скана отображает кадр с теми свойствами, которые вы хотите просмотреть.

Вы можете:

Остановиться на кадре во время воспроизведения.
Использовать ползунок для выбора кадра.
Убедиться, что изображение сетчатки занимает все окно.

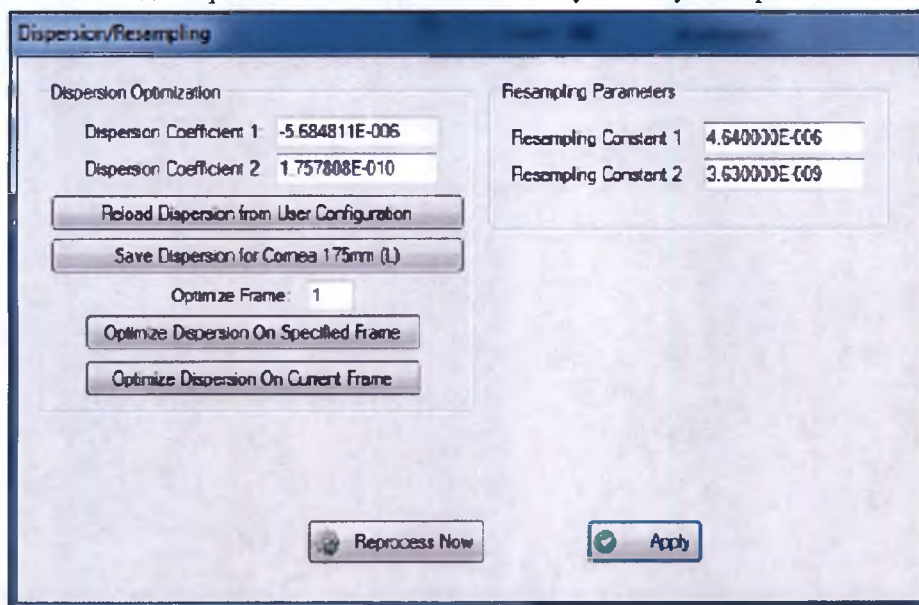


При наличии большого количества темных участков в верхней или нижней части изображения вы можете изменить параметры отображения, чтобы удалить эти темные участки.

Для автоматической компенсации дисперсии:
Выберите «Автоматическая регулировка резкости» на вкладке «Сканирование».

Для ручной оптимизации дисперсии:
Выберите «Настроить дисперсию» в меню «Инструменты».

Откроются диалоговые окна «Обработка изображения» и «Изменение шага дискретизации».
Выберите вкладку «Дисперсия / изменение шага дискретизации».
Выберите кнопку «Оптимизировать дисперсию для текущего кадра». Количество кадров отображаемого скана будет указано в текстовом поле «Оптимизировать кадр».
После завершения оптимизации, нажмите кнопку «Провести повторную обработку», чтобы применить новые дисперсионные константы к каждому В-скану в кадре.



Выберите кнопку «Сохранить дисперсию для», чтобы использовать это значение компенсации по умолчанию в программном обеспечении InVivoVue.

В некоторых случаях заново рассчитанные коэффициенты дисперсии могут не способствовать повышению качества изображения и могут снижать резкость изображения. В таком случае повторно загрузите параметры из конфигурации пользователя:

Выберите «Настроить дисперсию» из меню «Инструменты».
Выберите кнопку «Загрузить дисперсию из конфигурации пользователя».
Нажмите «Применить».

30.4 Экранные измерительные инструменты

30.4.1 Экранный циркуль

Вы можете использовать циркуль для измерения созданных изображений:
Плотность слоя различных слоев, видимых на В-скане.

Расстояния между видимыми участками проекции.

Коэффициент преломления является важным параметром при использовании циркуля, так как он влияет на измерение плотности.

Наложение циркуля на изображение

Циркуль можно наложить на любое изображение, загруженное на странице вкладки «Сканирование» для просмотра.

Сначала убедитесь, что изображение для измерения было загружено из списка сканирования.

Перейдите к интересующему кадру (В-скану).

Нажмите правой кнопкой мыши и выберите «Настроить циркуль», чтобы перейти к вкладке с циркулями для В-скана и проекции интенсивности по объему.

Перед применением и/или сохранением настроек вы можете:

- Задать полное и сокращенное название.

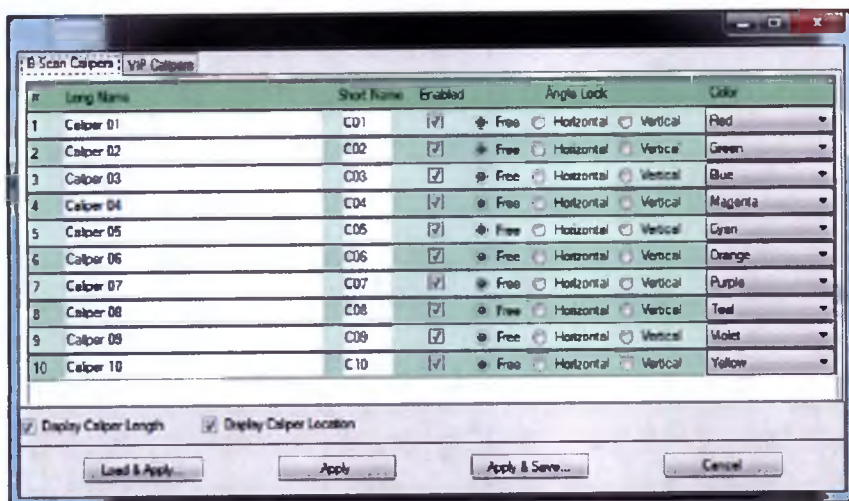
- Указать угол блокировки.

- Выбрать цвета.



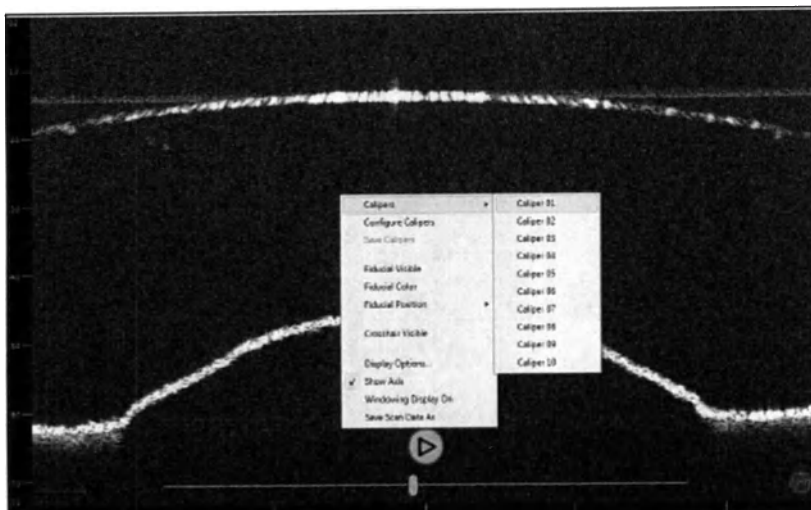
Циркули различных типов могут быть наложены на изображение в количестве до 10.

Нажмите правой кнопкой мыши на В-скане или окне отображения проекции интенсивности по объему.

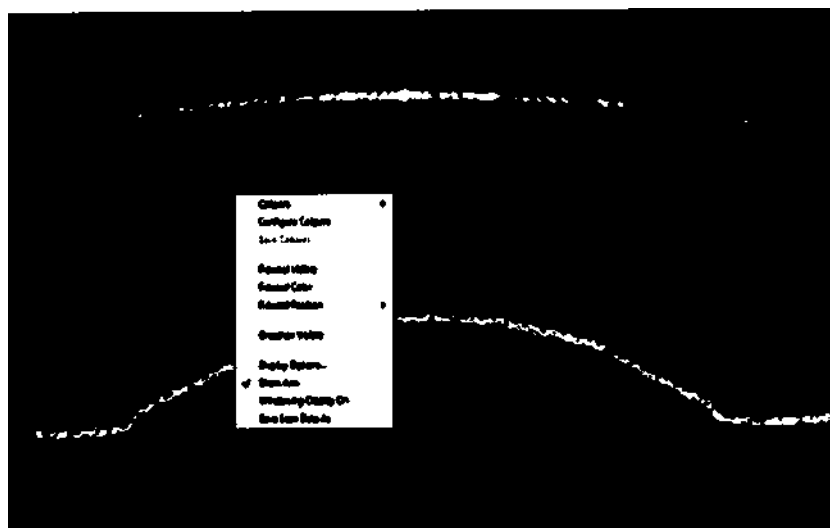


Наведите курсор мыши на циркуль и выберите циркуль, который нужно добавить.

Чтобы переместить циркуль на изображение, нажмите на центральной точке и потяните ее.



Чтобы изменить размер, нажмите на углу рамки и потяните его, пока не достигнете нужной длины.



Нажмите правой кнопкой мыши на окне отображения В-скана.

Выберите «Настроить циркуль» и активируйте/деактивируйте «Длина экранного циркуля» или «Положение экранного циркуля» на вкладке В-скана или проекции интенсивности по объему, чтобы использовать информацию, отображаемую в соответствующем окне.



Зеленая линия на изображении проекции интенсивности по объему теперь отображает циркуль на нем в виде цветных линий, наложенных на зеленую линию.

Экспорт данных циркуля в файл CSV

Чтобы экспортировать данные циркуля в файл CSV, нажмите правой кнопкой мыши на окне отображения В-скана.

Выберите «Сохранить циркули».

Файл будет автоматически создан и размещен в папке с данными изображения.

Сохранение растрового изображения В-скана

Чтобы сохранить растровое изображение проекции интенсивности по объему с циркулями, нажмите на меню «Файл».

Выберите пункт «Сохранить».

Выберите параметр изображения проекции интенсивности по объему из выпадающего меню.

Введите имя файла и нажмите «Сохранить».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск ошибочного диагноза!

- Использование инструмента «Циркуль» для измерения предназначено для использования только в качестве вспомогательного средства при диагностировании анатомических или патологических нарушений глаза. Измерения, полученные при использовании этих инструментов, не являются единственным основанием для постановки диагноза.

30.5 Последующая обработка

30.5.1 Регистрация и определение средних значений

Программное обеспечение содержит функцию, которая позволяет регистрировать и рассчитывать среднее значение кадров в пределах В-скана или объема. Этот режим активируется при создании сканирования с более чем одним кадром/В-сканом.

Создание сканирования с множеством кадров/В-сканов

Нажмите на кнопку «Добавить персонализированное сканирование» во вкладке «Сканирование».

Увеличьте количество кадров/В-сканов, чтобы оно было больше 1.

Выберите количество кадров, из которых вы хотите вывести среднее значение, для создания каждого отдельного В-скана.

Введите количество в поле.



Данная функция может быть выбрана для любой схемы сканирования, включая В-скан.

Запуск регистрации и определения среднего значения

После создания сканирования с более чем одним кадром/В-сканом вы можете запустить алгоритм регистрации и определения среднего значения перед и после сохранения, вызвав контекстное меню «Определение среднего значения» нажатием правой кнопки мыши на вкладке «Сканирование» в очереди сканирования. Обратите внимание, что этот процесс может занять продолжительное время.

После проведения регистрации и определения среднего значения новый файл с данными обработки будет сохранен и доступен из контекстного меню при нажатии правой кнопкой мыши на плитке скана. Контекстное меню содержит новую функцию по загрузке данных R&A.

31 Создание отчетов

Для любого сохраненного сканирования можно создать три различных отчета, содержащих информацию из записи пациента и копии изображений сканирования.

Информация содержит следующие элементы:

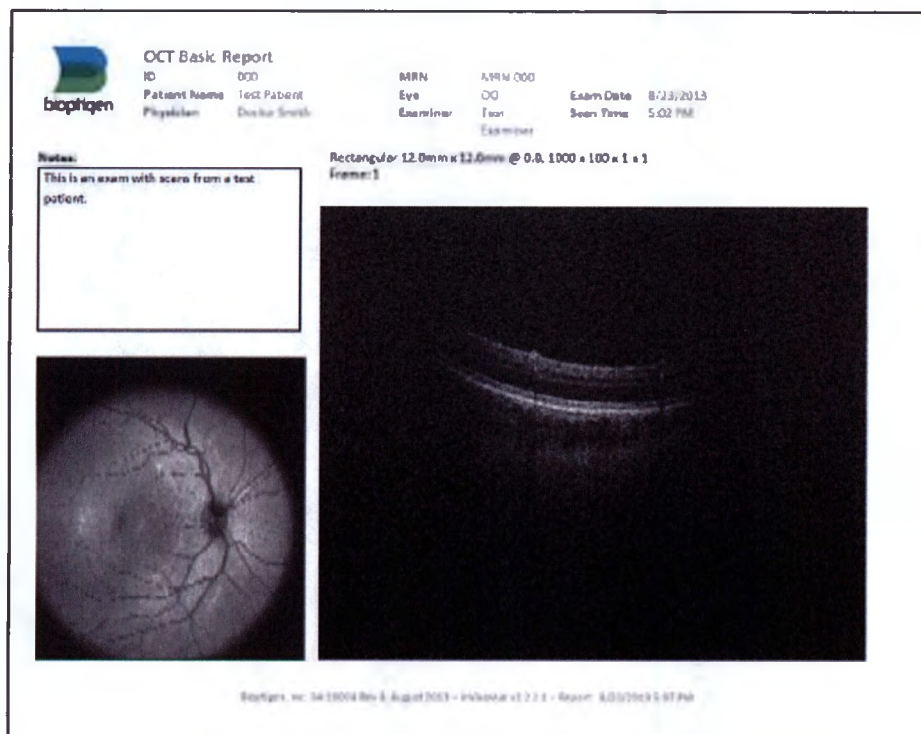
- Имя пациента
- Дату рождения
- Номер медицинской записи
- Примечания относительно проведенной процедуры
- Дату проведения процедуры
- Дату печати

- Сканируемый глаз

В отношении изображения сканирования отчет содержит следующие данные:

- Тип и параметры сканирования
- Выбранный кадр В-скана
- Проекцию интенсивности по объему (для трехмерных изображений).

Пример стандартного отчета



Пример отчета с множеством кадров

OCT Multi-Frame Report

bioptigen

ID: 000
Patient Name: Test Patient
Physician: Doctor Smith

MRN: 000-000
Eye: OD
Examiner: Test Examiner

Exam Date: 10/4/2013
Scan Time: 9:40 AM

Notes:

Frame 1, Frame 11, Frame 21, Frame 31, Frame 41, Frame 51, Frame 61, Frame 71, Frame 81, Frame 101

bioptigen, Inc. 341 S 900th Rd, Suite 101, Appleton, WI 54912-1011 © 2013. All Rights Reserved. 10/4/2013 2:37 PM

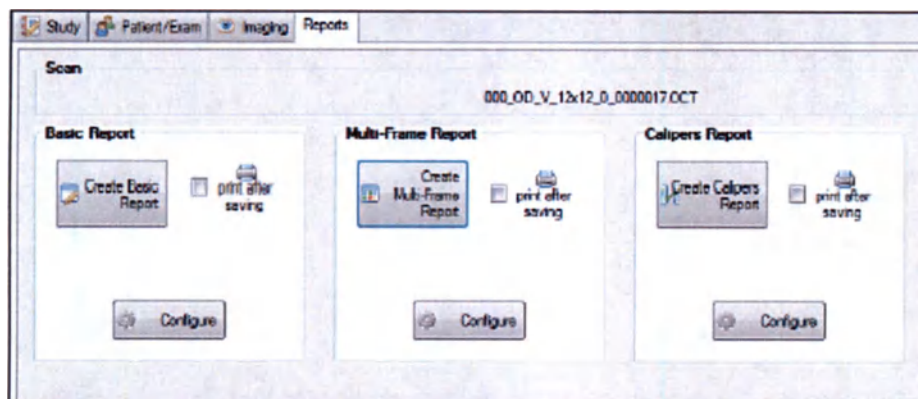
Пример отчета с циркулями

1		Bioptigen Calipers Report												
2		Patient Name John Dove					Exam Date 10/10/2012							
3		Patient MRN 999123					Report Date 10/10/2012							
4		Patient ID T001					Scan 1 Type Rectangular 4.0mm x 4.0mm @ 0.0, 300 x 300 x 2 x 1							
5		Patient Notes												
6														
7														
8														
9		Layer Thickness (mm)												
10		B-Scan Frame Number	Caliper 1	Caliper 2	Caliper 3	Caliper 4	Caliper 5	Caliper 6	Caliper 7	Caliper 8	Caliper 9	Caliper 10	Pass / Fail	
11	Scan Number													
12	1	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a		
13	Total	1												
14		Mean Value												
15		Std. Dev.												
16		Min	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1		
17		Max	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1	-1		
18														

Отчет формируется в Microsoft Word, входящей в комплект программного обеспечения компьютера EnFocus.

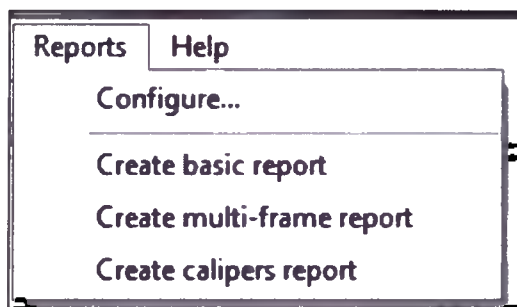
- ▶ Чтобы сохранить запись пациента, сначала выберите пациента и процедуру, для которой вы хотите создать отчет.
- ▶ На вкладке «Сканирование» нажмите правой кнопкой мыши на сохраненном сканировании и выберите «Загрузить данные EnFocus».
- ▶ Воспроизведите изображение EnFocus, остановив его на кадре, который должен быть включен в отчет.

- ▶ Чтобы создать отчет, перейдите во вкладку «Отчеты» над отображением В-скана.
- ▶ Выберите один из трех доступных типов отчетов, нажав на связанную с ним кнопку «Создать».
- ▶ Программное обеспечение InVivoVue создаст документ Microsoft Word или Excel, содержащий отчет, который будет сохранен во вложенную папку «Отчеты», расположенную вместе с данными.



– ИЛИ –

ВЫ можете использовать меню «Отчеты», чтобы создать отчет нужного типа.



Файлы отчетов получают названия таким же образом, как и файлы данных сканирования.

Имя файлов является строкой из чисел и букв, которая начинается с регистрационного номера пациента и содержит указания на:

- Сканируемый глаз
- Тип сканирования
- Размеры и угол скана

- Номер кадра В-скана, плюс случайный последовательный номер, чтобы обеспечить уникальность имени файла.



Если программное обеспечение InVivoVue не может создать растровое изображение проекции интенсивности по объему в связи с недостатком доступной памяти, в отчете будет указано «Объемное растровое изображение не сохранено – недостаточно памяти для сохранения изображения».

Изменение шаблона отчета

Вы можете менять шаблон отчета (SimpleReport.dot) и перемещать или изменять размер полей проекции интенсивности по объему и/или изображения EnFocus.

Для этого необходимо открыть MS Word.

Откройте файл SimpleReport.dot (расположенный в директории: C:\ProgramData\Biophtigen\InVivoVue\ ReportTemplates), чтобы внести изменения в шаблон отчета.



Рекомендуется создать копию шаблона отчета перед внесением изменений.

32 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

33 Очистка и дезинфекция

33.1 Очистка

33.1.1 Очистка оптических элементов сканирующей головки

В случае необходимости, линза объектива может быть очищена следующим образом:

- ▶ Обеспечьте наличие следующих материалов:
 - Неопудренные латексные или нитриловые перчатки.
 - Безворсовая ткань (рекомендуется использовать нетканое вискозное волокно).
 - Химически чистый метиловый спирт.
- ▶ Наденьте перчатки, сложите одну салфетку для линзы пополам 4 раза в одном направлении вдоль короткого края.

- ▶ Сложите салфетку для линзы пополам вдоль длинного края.
- ▶ Нанесите одну каплю этилового спирта или изопропилового спирта на салфетку на месте сгиба.
- ▶ Вытрите линзу, держа салфетку перпендикулярно, и отодвиньте салфетку от линзы.
- ▶ Не вытирайте линзу круговыми движениями.
- ▶ Проверьте линзу на наличие остатка. Если линза недостаточно чистая, повторите вышеописанные шаги, используя новую салфетку для линзы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения линзы

- ▶ Не допускайте использования одной салфетки для линзы дважды во избежание образования царапин на линзе.
 - ▶ Избегайте слишком частой очистки линзы, чтобы минимизировать риск образования царапин на линзе.
-

33.1.2 Очистка поверхностей системы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность летального поражения электрическим током и повреждения изделия.

Многие важные компоненты системы не являются водонепроницаемыми.

- ▶ Не допускайте использования аэрозоля или жидких растворов на системе таким образом, который не предусмотрен процедурами очистки, описанными в настоящем руководстве по эксплуатации.
 - ▶ Не допускайте попадания жидкости на поверхности оптического двигателя, компьютера или ножной педали.
 - ▶ Всегда отключайте систему и отсоединяйте кабель питания перед очисткой поверхностей.
-

Все остальные поверхности компонентов системы подлежат очистке влажной салфеткой, пропитанной изопропиловым спиртом, после каждого использования.

Компоненты состоят из двигателя ОКТ, сканирующей головки, тележки и ножной педали (в том числе и кабеля).

- ▶ Проверьте переключатель ножной педали на наличие следов износа, повреждения или нестандартного повреждения оболочки кабеля.
- ▶ Проверьте всю длину соединяющего кабеля (проводки) от его входа в ножную педаль до места подключения к тележке.
- ▶ Проверьте кабель на наличие следов износа, порезов в изоляции проводки или ослабления соединений кабельных зажимов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения томографа

- ▶ Не допускайте использования ножной педали при наличии повреждений.
 - ▶ Обратитесь в сервисный центр, чтобы заказать запасную ножную педаль.
-

33.1.3 Таблица очистки

Описание	Очистка
Система	Очистка спиртом
Сканер	Требуется очистка между использованиями
Тележка	Очистка спиртом
Ножная педаль	Очистка спиртом
Источник бесперебойного питания	Очистка спиртом

33.2 Техническое обслуживание системы EnFocus пользователем

Пользователь должен поддерживать чистоту системы. Проведение профилактического технического обслуживания пользователем не предусмотрено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск летального поражения электрическим током

- ▶ Не снимайте корпус компонентов системы.
 - ▶ Установка, сборка, техническое обслуживание и ремонт системы могут проводиться только производителем или уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.
-



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность причинения вреда здоровью пациента в связи с модификацией оборудования

- ▶ Не допускайте внесения изменений в конструкцию оборудования.
-

33.3 Регулярные проверки безопасности

Компоненты системы подлежат регулярной проверки на предмет целостности, чтобы подтвердить безопасность оборудования.

- ▶ Каждые шесть месяцев проводите визуальную проверку кабеля питания и других используемых соединительных кабелей, чтобы не допустить наличия трещин или порезов.

Для тележки системы:

- ▶ Убедитесь, что корпус системы надежно закреплен на полках системы, а задняя панель находится на своем месте.
- ▶ Проверьте блокировочные колесики тележки, чтобы убедиться, что они поворачиваются плавно и правильно.
- ▶ При наличии каких-либо неисправностей обратитесь в уполномоченный производителем сервисный центр для получения дальнейших указаний.

33.4 Техническое обслуживание пользователем источника бесперебойного питания

Следующие пункты относятся к системам, в комплект поставки которых входит источник бесперебойного питания. Источник бесперебойного питания не требует регулярного технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность летального поражения электрическим током.

Питание оборудования поступает более чем из одного источника.

Сетевые розетки могут содержать напряжение, которое присутствует, даже если устройство не подсоединено. Отсоединение источника бесперебойного питания переводит систему в резервный режим и не устраняет электрического заряда.

- ▶ Чтобы убедиться, что источник бесперебойного питания отключен, поверните переключатель питания в положение «ВЫКЛ» перед отсоединением источника бесперебойного питания от сетевой розетки.

Если источник бесперебойного питания в течение продолжительного периода времени не используется, следуйте инструкциям по обслуживанию батареи во избежание необратимого повреждения ИБП.



Источник бесперебойного питания поставляется с соответствующим руководством по эксплуатации. Обратитесь к руководству по эксплуатации источника бесперебойного питания для получения дополнительной информации относительно его использования.

33.5 Хранение в процессе эксплуатации

33.5.1 Конфигурация с тележкой

1) Краткосрочное хранение (менее трех месяцев)

- ▶ Отключите питание системы через последовательность действий для завершения работы системы Windows (кнопка «Пуск» > Отключить питание).
- ▶ Переключите выключатель источника бесперебойного питания в положение ВЫКЛ, чтобы отключить питание источника бесперебойного питания.

- ▶ Оставьте систему не подключенной к сетевой розетке переменного тока, если это возможно.
- ▶ Если система осталась подсоединенной к розетке, полностью зарядите источник бесперебойного питания до максимального заряда в течение 24-48 часов перед следующим использованием.

2) Долгосрочное хранение (более трех месяцев)

- ▶ Отключите питание системы через последовательность действий для завершения работы системы Windows (кнопка «Пуск» > Отключить питание).
- ▶ Переключите выключатель источника бесперебойного питания в положение ВЫКЛ, чтобы отключить питание источника бесперебойного питания.
- ▶ Отсоедините кабель питания переменного тока от сетевой розетки.
- ▶ Снимите заднюю панель тележки.
- ▶ Отключите двигатель ОКТ внутри тележки.
- ▶ Отсоедините кабели от источника бесперебойного питания во избежание утечки тока батареи.
- ▶ Повторно установите заднюю панель тележки, избегайте передавливания кабеля питания.
- ▶ Поместите кабель питания через предохранитель в нижней части тележки, как показано на рисунке далее.



- ▶ Для систем, в комплект поставки которых входит источник бесперебойного питания, раз в три месяца полностью заряжайте батареи источника бесперебойного питания, подключая ИБП к сетевой розетке переменного тока и оставляя его заряжаться в течение 24-48 часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность летального поражения электрическим током

Питание оборудования поступает более чем из одного источника.

Сетевые розетки могут содержать напряжение, которое присутствует, даже если устройство не подсоединено. Отсоединение источника бесперебойного питания переводит систему в резервный режим и не устраняет электрического заряда.

- Чтобы убедиться, что источник бесперебойного питания отключен, поверните переключатель питания в положение «ВЫКЛ» перед отсоединением источника бесперебойного питания от сетевой розетки.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения батареи источника бесперебойного питания

- Во избежание необратимой потери емкости батареи источника бесперебойного питания, не отсоединяйте источник бесперебойного питания от источника питания с переменным током на продолжительный период времени.
 - Если не планируется использовать оборудование в течение нескольких месяцев, обратитесь к документации поставщика источника бесперебойного питания.
-

33.6 Транспортирование в процессе эксплуатации

Конфигурация тележки EnFocus прошла разработку и испытания с целью подтверждения безопасности перемещения между комнатами, включая перемещение через пороги. В случае необходимости перемещения системы в другое помещение, требующее размещения тележки на транспортное средство, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для получения дальнейших указаний.

Транспортировка системы транспортными средствами без поддержки компании уполномоченного производителем сервисного центра приведет к аннулированию гарантийных обязательств.



ВНИМАНИЕ

Опасность травматизма

Транспортирование системы должна осуществляться посредством толкания тележки системы в перед собой.

- Не тяните тележку на себя, так как это может привести к нестабильности и опрокидыванию тележки.



34 Диагностика и устранение неисправностей

В системе EnFocus были обнаружены следующие потенциально опасные режимы. См. ниже для определения возможных причин и корректирующих действий.



При обнаружении в изделии неисправностей, которые не были описаны в Руководстве по эксплуатации, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

34.1 Резкое выключение

Если процесс завершения работы не выполняется или система не отвечает, выполните резкое выключение системы, нажав и удерживая кнопку питания в течение 5 секунд.

34.2 Неисправности в работе аппаратного обеспечения



При нормальной работе системы зеленый индикатор питания будет гореть на блоке интерфейса двигателя и сканера.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
При подключении ИБП к сети ничего не происходит	Изделие не подключено к сетевой розетке	Повторно подсоедините вилку к сетевой розетке
	Вилка на задней панели ИБП не зафиксирована	Снимите заднюю панель. Повторно подсоедините вилку
При подключении ИБП к сети система выдает предупреждающий сигнал	См. выше, но в связи с резервным режимом работы батареи ИБП сообщает о проблеме	Повторно подсоедините вилку к сетевой розетке. Снимите заднюю панель. Повторно подсоедините вилку
ИБП выдает предупреждающий сигнал, когда система работает.	Потеря питания в сетевой розетке	Восстановите питание сетевой розетки
ИБП включается, но другие компоненты не включаются	Вилка не зафиксирована в сетевой розетке	Повторно подсоедините вилку к сетевой розетке.
	Вилка на задней панели ИБП не зафиксирована	Снимите заднюю панель. Проверьте все соединения ИБП
Зеленый свет на панели интерфейса, сканера или ИБП не включается	Переключатель на задней панели компонента не включен	Снимите заднюю панель. Проверьте, что переключатель на двигателе ОКТ установлен в положение ВКЛ.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
	Вилка не зафиксирована	Снимите заднюю панель. Проверьте установку вилок
	Переключатель сгорел	Свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром или пригласите уполномоченный технический персонал осуществить замену сгоревшего предохранителя в двигателе ОКТ
Линза объектива поцарапана или повреждена	Неправильный метод очистки или образование царапин в результате воздействия другого предмета	Снимите сканирующую головку, если необходимо продолжить процедуру. Свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для проведения ремонта

34.3 Неисправности в работе сканера

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Сканирующая головка создает громкий щелкающий звук или высокий звук при сканировании	Размер скана слишком большой	Уменьшите размер скана и проверьте результаты
	Неактивные параметры сканирования слишком низкие в параметрах сканирования	Проверьте параметры сканирования, чтобы убедиться, что значение «неактивных сканов» равно 50 или меньше
	Повреждение сканирующих зеркал	Свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для проведения ремонта
Сканер работает только в одном направлении	Повреждение кабелей, соединяющих двигатель и сканер	Свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для проведения ремонта

34.4 Неисправности при создании изображений

Существует множество причин для возникновения неисправностей при создании изображений, некоторые из них связаны с оборудованием, а некоторые – с методикой сканирования.

В данном разделе рассматриваются только причины, связанные с оборудованием.

- Для получения рекомендаций по методике сканирования свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для проведения углубленного изучения вопроса.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Слишком высокая яркость изображения	Неправильные настройки отображения	Измените значения яркости и контраста изображения в программном обеспечении. Если проблема не устранена, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром
Размытое изображение	Неправильные настройки отображения	Измените значения яркости и контраста изображения в программном обеспечении. Если проблема не устранена, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром
	Загрязнение линзы	Проведите очистку линзу в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации
	Положение опорного плеча не оптимизирован для пациента. Фокус ОКТ и фокус микроскопа не совмещены	Отрегулируйте положение микроскопа по оси Z. Отрегулируйте фокус IBZ
	Препятствия в тканях пациента, такие как помутнение или катаракта	Не является нарушением работы изделия
Снижение качества изображения: линейный спектр сместился с заводской настройки. ► Определите это, проведя сравнение с линейным спектром на тестовом пациенте	Отсутствие настройки зеркала опорного плеча	Свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для определения проблемы и ремонта
	Неправильная настройка спектрометра	Свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для определения проблемы и ремонта

34.5 Неисправности в работе программного обеспечения

Данная тема рассматривает несколько вариантов нарушений в работе программного обеспечения и содержит предложения по их устранению.



При некоторых неисправностях необходимо пройти расширенный курс обучения для выполнения действий, необходимых для устранения проблемы.

Неисправность	Устранение
Изображение выглядит смазанным	Оптимизируйте параметры дисперсии для увеличения резкости изображения. Если это не решит проблему, поменяйте фокус и проверьте правильность положения опорного плеча
Глубина выглядит недостаточной	Измените масштаб изображения в окне приложения. Если это не решит проблему, отрегулируйте длины прохождения опорного плеча
Часть изображения скана не видна, или изображение размывается в начале или в конце скана	Увеличьте параметры смещения по горизонтали и вертикали, связанные с этим сканом
«Ложные» изображения появляются при отображении	Измените длину прохождения опорного плеча
Изображение не отображается на экране	Переместите образец и проверьте, пришло ли изображение в фокус. Если это не решит проблему, обратитесь в уполномоченный производителем сервисный центр
Изображение размыто или искажено	Переместите образец и проверьте, пришло ли изображение в фокус. Если это не решит проблему, оптимизируйте линейный спектр
Наличие фоновых помех	Настройте параметры яркости и контраста в диалоговом окне «Отображение». Если проблема не решена, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром
Слишком большое или слишком маленькое изображение скана	Измените масштаб отображения изображения
Колебания изображения скана	Закройте программное обеспечение InVivoVue и перезапустите его. Если проблема не решена, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром

Неисправность	Устранение
На изображении скана появляются горизонтальные полосы	Отрегулируйте фокус и/или числовую апертуру
На изображении скана появляются вертикальные полосы	Проверьте функцию «Устранение DC» и установите для него значение «Автоматически» или «Ручной режим»

34.6 Проверка линейного спектра

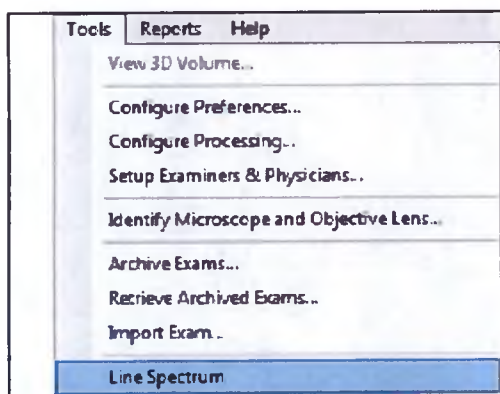
Проверка линейного спектра позволяет пользователю оценить качество изображений, создаваемых системой.

Возможные проблемы, которые могут возникнуть при неправильной оптимизации линейного спектра:

- Размытое изображение;
- Размытое или искаженное изображение;
- Фоновые помехи;
- Вертикальные полосы на изображении скана.

Перед проверкой линейного спектра убедитесь, что выбран «Анонимный пациент».

- Выберите или добавьте процедуру с сегодняшней датой.
- Нажмите кнопку «Начать процедуру» (или «Просмотреть процедуру»).
- Из меню «Инструменты» выберите пункт «Линейный спектр».



34.6.1 Просмотр линейного спектра

- Выберите кнопку «Сканирование».
- Зеленая изогнутая линия появится в окне В-скана.



В зависимости от определенных свойств источника оптического излучения вашего изделия линия может иметь один пик при условии, что она имеет форму колоколообразной кривой, или может иметь более одного пика.

Независимо от частной формы кривой, пик должен быть в верхней половине или верхних двух третях окна В-скана.

34.6.2 Сохранение изображения линейного спектра

- ▶ В меню «Файл» выберите «Сохранить > изображение В-скана».
- ▶ В меню «Проводник» укажите имя и место и сохраните изображение.

Изображение может быть передано службе технической поддержки для консультации относительно причины проблем с качеством изображения.

34.6.3 Сохранение скана линейного спектра

- ▶ При необходимости сохранить сканирование нажмите кнопку «Сохранить ОКТ».

35 Установка, монтаж, настройка, калибровка

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в Руководстве по эксплуатации), необходимые для ввода и использования изделия по назначению, осуществляет уполномоченный представитель производителя в стране обращения – общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

36 Техническое обслуживание

36.1 Общие положения

Изделие не содержит компонентов, которые могли бы обслуживаться пользователем самостоятельно.

Техническое обслуживание может выполнять только уполномоченный производителем сервисный центр. При проведении технического обслуживания должны использоваться только оригинальные комплектующие и запасные части. После проведения технического обслуживания изделие подлежит повторной калибровке в соответствии с техническими спецификациями.

Если техническое обслуживание изделия проводится неуполномоченным производителем лицом, не соответствует установленным требованиям или выполняется ненадлежащим образом, производитель не несет ответственности за подобные действия.

36.2 Иерархия передачи вопросов

Если после выполнения инструкций, указанных в разделе «Диагностики и устранения неисправностей», Вы не можете вернуть систему в рабочее состояние, свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром для получения дальнейших указаний. Контактная информация указана в п. 36.4. После обращения сервисный центр квалифицированный специалист по техническому обслуживанию сможет помочь Вам с решением проблемы.

36.3 Гарантийное обслуживание

Период гарантийного обслуживания составляет один год и распространяется на всю систему. Техническое обслуживание системы должен проводиться только квалифицированным специалистом в уполномоченном производителем сервисном центре для соблюдения условий гарантийного обслуживания.

36.4 Уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации – обращаться в общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),
Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1А, пом. XV, комн. 10,11,
Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,
Электронная почта: info@it-med.ru.

37 Текущий ремонт

Текущий ремонт системы должен проводиться только квалифицированным специалистом в уполномоченном производителем сервисном центре для соблюдения условий гарантийного обслуживания.

Уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации – обращаться в общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),
Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1А, пом. XV, комн. 10,11,
Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,
Электронная почта: info@it-med.ru.

38 Комплект поставки

Комплект поставки изделия в зависимости от варианта исполнения:

– Система оптической когерентной томографии EnFocus ULTRA HD OCT (EnFocus 2300):

I. Состав:

1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.
2. Сканер – 1 шт.
3. Мобильная тележка – 1 шт.
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.
5. Персональный компьютер – 1 шт.
6. Монитор – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.
9. Педаль – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
12. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости)
13. Монтажный набор для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости)
14. Кейс для хранения сканера – 1 шт. (при необходимости).

II. Упаковка – 1 шт.

– Система оптической когерентной томографии EnFocus ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400).

I. Состав:

1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.
2. Сканер – 1 шт.
3. Мобильная тележка – 1 шт.
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.
5. Персональный компьютер – 1 шт.
6. Монитор – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.
9. Педаль – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

11. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости)
 12. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости)
 13. Монтажный набор для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости)
 14. Кейс для хранения сканера – 1 шт. (при необходимости).
- II. Упаковка – 1 шт.

39 Упаковка

Индивидуальная упаковка составных частей и принадлежностей изделия изготовлена из гофрированного картона (марки 150/К/150, производитель Greenpac) и полиэтилена (марка LDPE, производитель Greenpac).

Транспортная упаковка изготавливается из фанеры (производитель Salpac (S) Pte Ltd, No. 19 Tukang Innovation Drive, #02-01 Greenhub, Singapore 618301), так же имеет вкладыши из вспененного полиэтилена (марка 1.7 PCF производитель Sealed Air, 2415 Cascade Pointe Boulevard Charlotte, NC 28208 USA, США).

Упаковка изделия является одновременно потребительской и транспортной (транспортный контейнер).

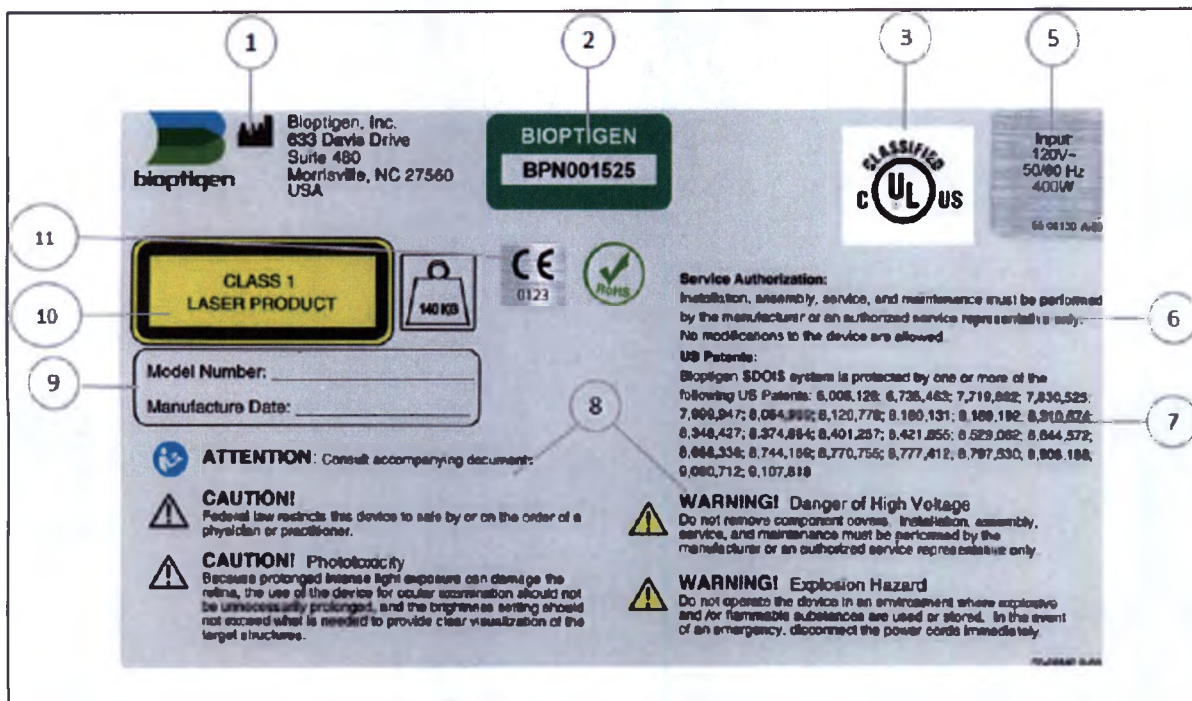
Габаритные размеры транспортной упаковки – не более 105 × 90 × 120 мм.

Масса транспортной упаковки – не более 185 кг.

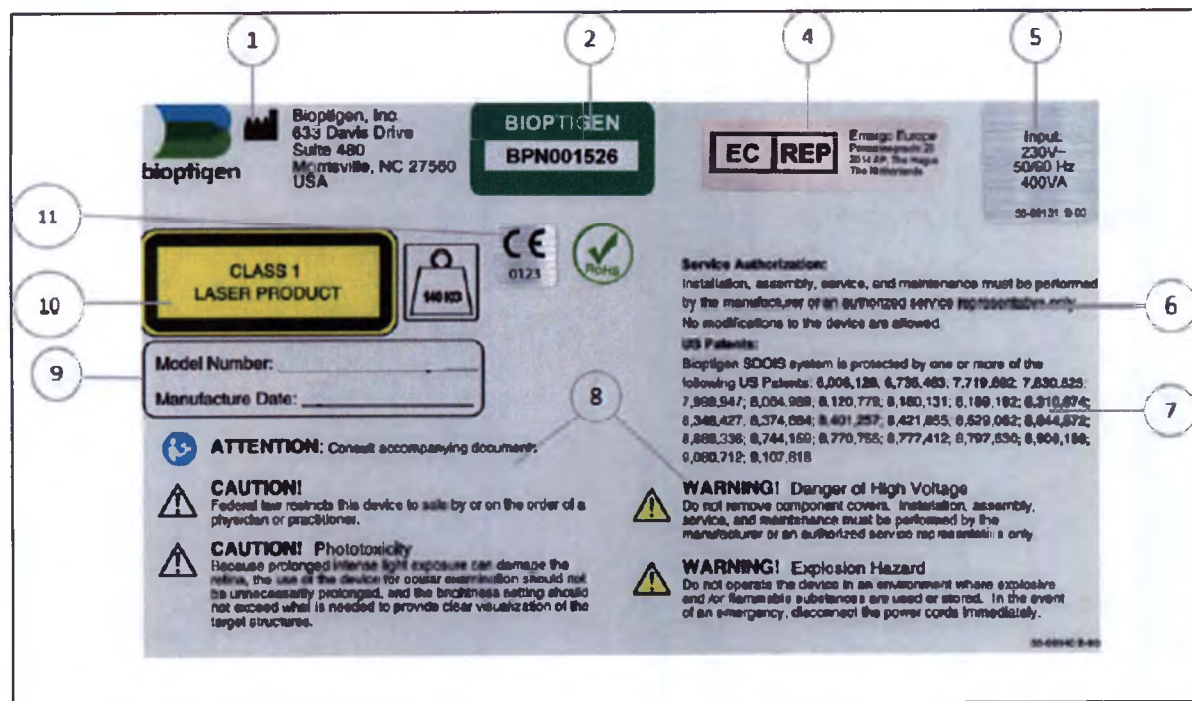
40 Маркировка

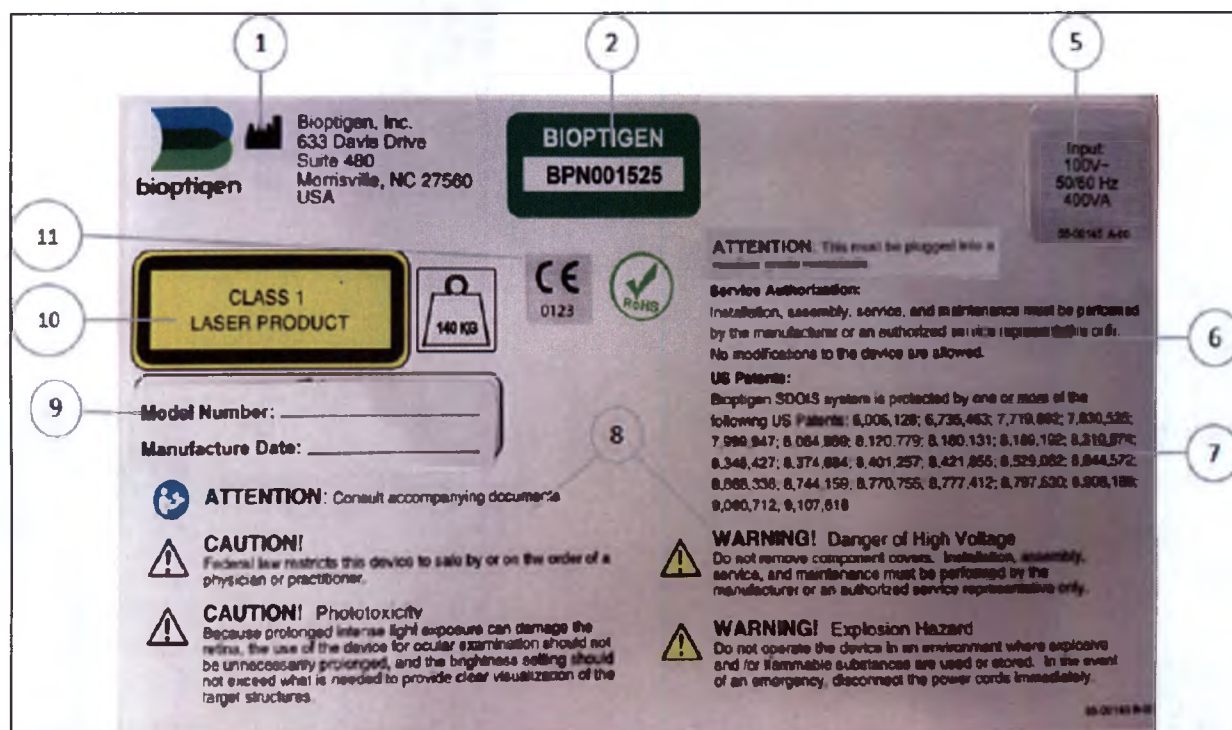
40.1 Маркировка изделия

Системы на 120 В



Системы на 230 В



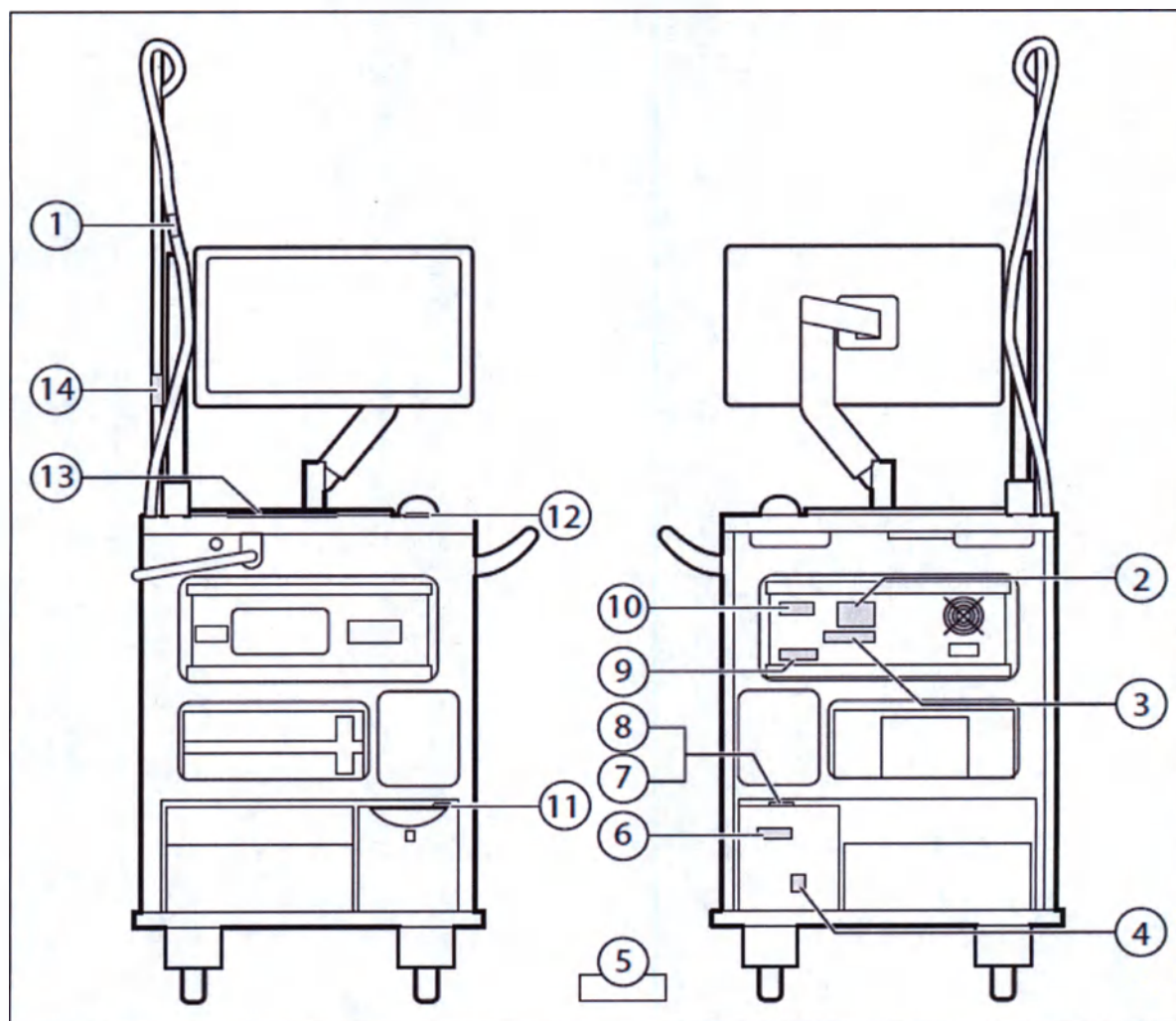


Описание обозначений:

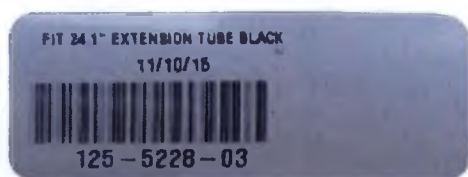
- 1 Информация производителя
- 2 Серийный номер системы
- 3 Отметка о сертификации UL
- 4 Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
- 5 Информация об электрическом входе
- 6 Право на предоставление технического обслуживания
- 7 Информация о патенте
- 8 Меры предосторожности и предупреждения
- 9 Номер модели и дата изготовления
- 10 Классификация оптического выхода устройства
- 11 Маркировка CE



Задние панели двигателя и блока интерфейса недоступны для осмотра, если задняя панель системы находится на месте.



1.



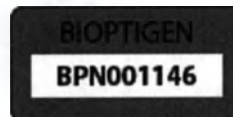
9.

Model Number: _____
Manufacture Date: _____

2.



10.



3.

Bioptigen SDOIS system is protected by one or more of the following US Patents: 5,994,690, 6,002,480 6,006,128 6,657,722 6,735,463 7,006,232 3,072,047 7,102,756 7,362,444 7,545,504 7,554,669 7,593,559 7,602,500 7,719,662 7,830,525 7,999,917 8,064,989

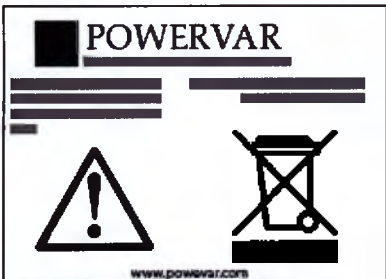
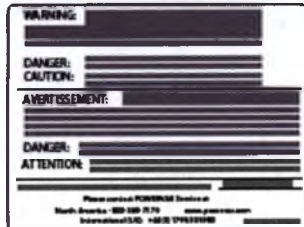
11.



4. 
5. 
6.

Class 1 Equipment

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable Anaesthetic Mixture With Air or with Oxygen or Nitrous Oxide.

Not designed, intended or authorized for use in systems intended to support or sustain life.
7. 
8. 
12.

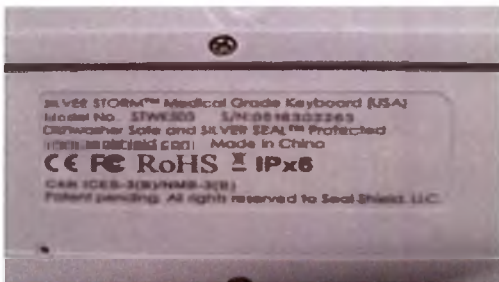
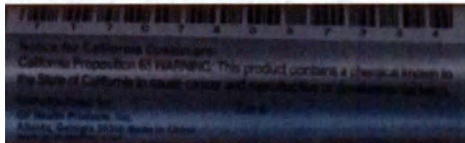
M/N: M30P10 P/N: M30P1D-7N

Ingram Micro Inc.

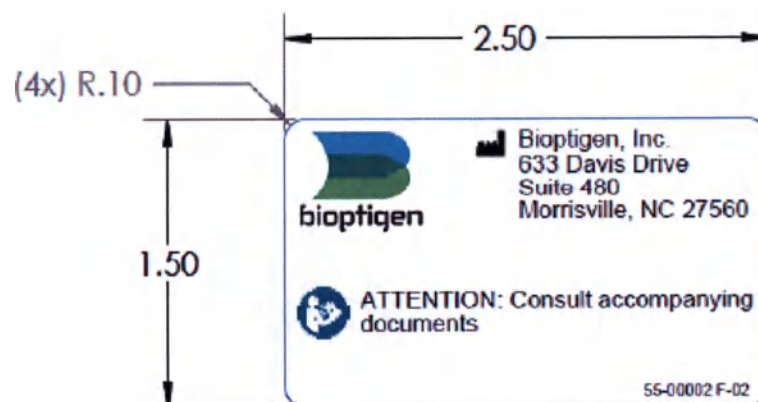
1600 E. Sr. Andrew Place

Santa Ana CA 92705, USA

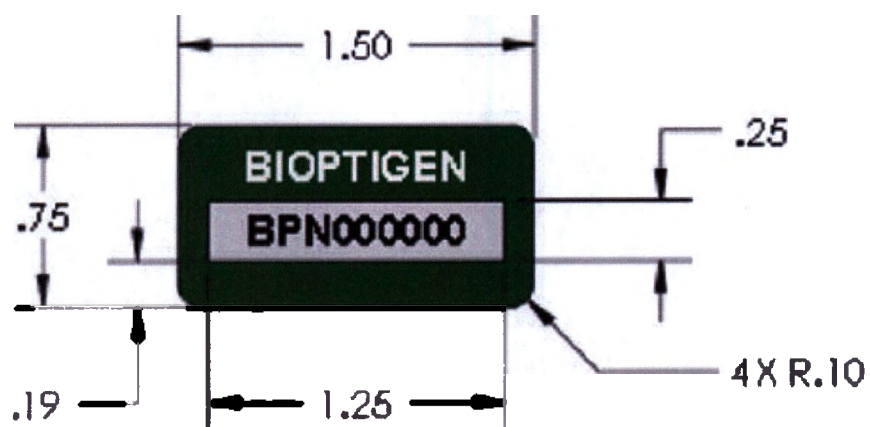
S/N: VP001N51203072


13. 
14. 

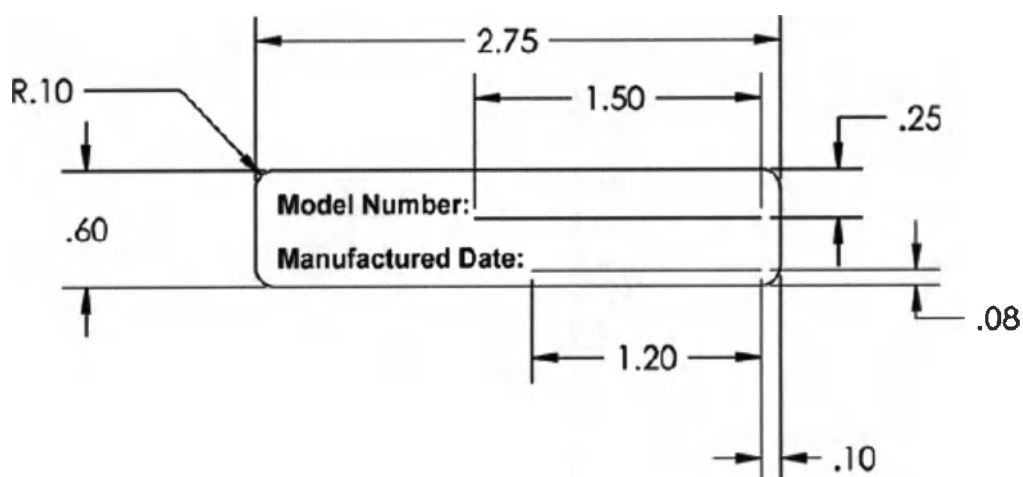
Данные производителя (увеличено, с размерами):



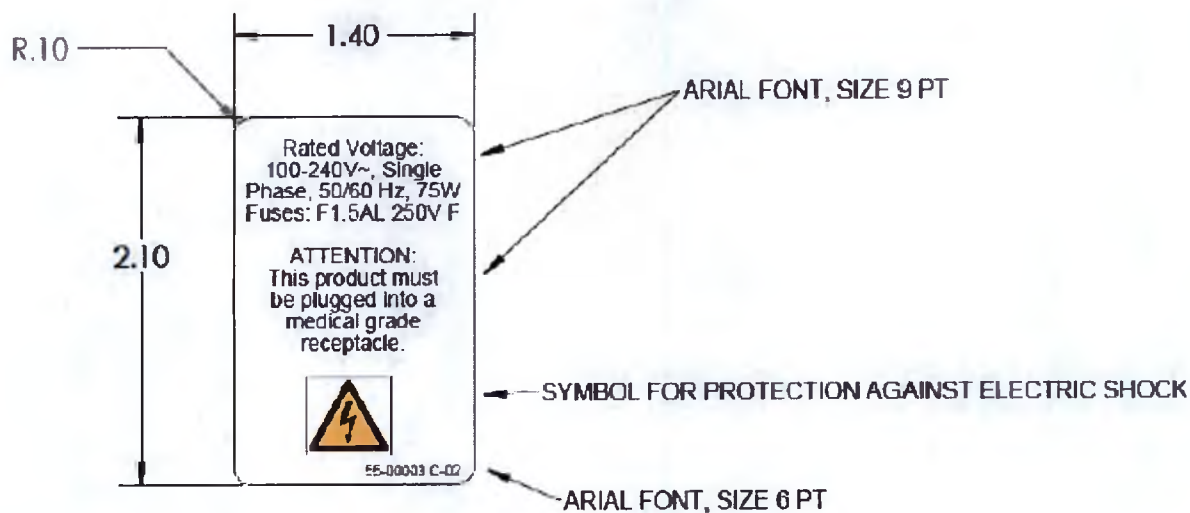
Серийный номер (увеличено, с размерами):



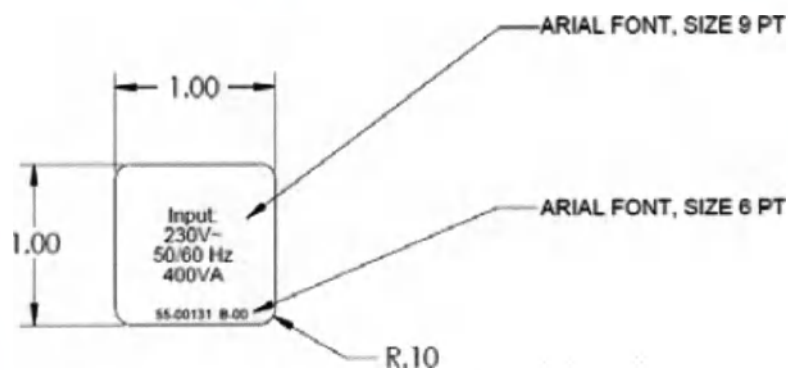
Номер модели и дата изготовления (увеличено, с размерами):



Этикетка 1:



Требования к питанию (увеличено, с размерами):



Классификация оптического выхода изделия (увеличено):



Этикетка 2:

bioptigen 55-20005 A-00

EnFocus C2300 (01)00857691006091
 VHR SDOIS (11)160101
 System,230V (21)BPN123456



bioptigen 55-20007 A-00

EnFocus C4400 (01)00857691006114
 HR SDOIS (11)160101
 System,230V (21)BPN123456



Этикетка 3:

bioptigen

 633 Davis Drive
 Suite 480
 Morrisville, NC 27560
 USA

(01) 00857691 006091
 (11) 160101
 (21) BPN123456



EnFocus C2300 VHR SDOIS System, 230V

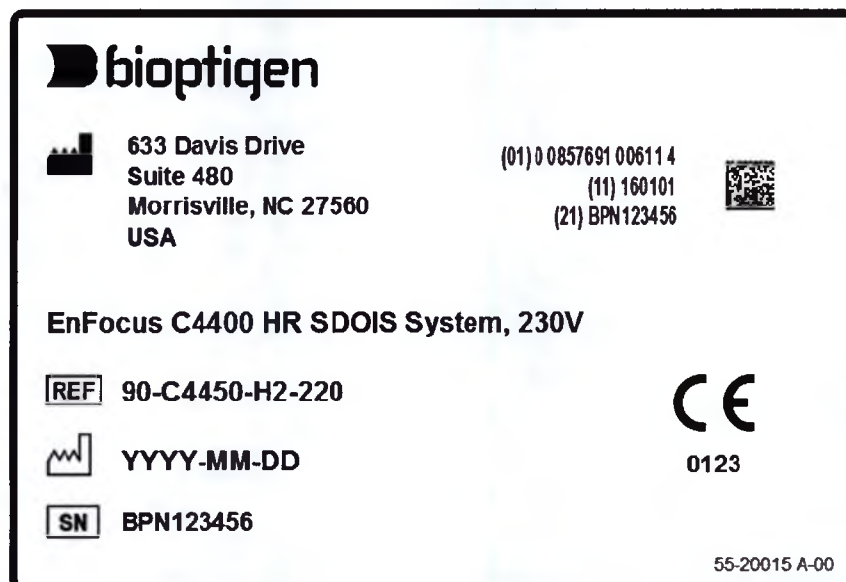
REF 90-C2350-V2-220

 YYYY-MM-DD

SN BPN123456

CE
 0123

55-20013 A-00



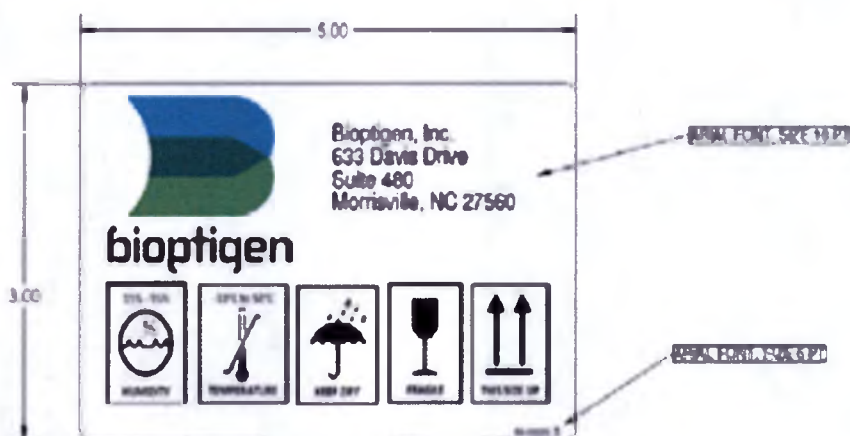
40.2 Транспортная упаковка











Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок, шт.;

- серийный номер;
- дата изготовления;
- условия транспортирования и хранения;
- знак СЕ.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:

	Серийный номер
	Количество в упаковке, шт.
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Знак СЕ
	
	Открывать здесь
	Верх (положение груза)
	Хрупкое. Осторожно



Крюками не брать

41 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Система оптической когерентной томографии EnFocus в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности США:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	ISO 13485:2012	Medical devices – Quality management systems – System requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
5	IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		performance – Collateral standard: Usability	основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
6	EN IEC 60825-1:2002	Safety of laser products – Part 1: Equipment claccification and requirements	Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: Классификация оборудования и требования
7	EN ISO 15004-1:2006	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments	Офтальмологические приборы – Фундаментальные требования и методы испытаний – Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим приборам
8	EN ISO 15004-2:2007	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection	Офтальмологические приборы – Фундаментальные требования и методы испытаний – Часть 2: Защита от опасности светового излучения
9	EN IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle processes	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла
10	EN IEC 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
11	BS EN ISO 15223-1:2012	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied –	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		Part 1: General requirements	сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
12	EN 1041:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
13	ISO 10993-1:2009	Medical devices – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские – Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования

42 Анализ и управление рисками

Анализ и управление рисками для изделия осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ИСО 14971, что позволяет осуществлять следующие меры:

- Идентифицировать опасности, связанные с медицинским изделием;
- Проводить оценку рисков, связанных с идентифицированными опасностями;
- Определять средства управления или снижения опасности, насколько это применимо.

Целью анализа опасностей является определение целесообразности применения медицинского изделия на основании соотношения рисков и пользы для клинического применения по следующим критериям:

- Показания к применению;
- Производительность;
- Конструкция;
- Маркировка;
- Руководство по эксплуатации;
- Соотношение рисков и пользы медицинского изделия.

Оценка конструкции EnFocus была проведена по отдельности и в собранном состоянии для подтверждения отсутствия неблагоприятного воздействия на потенциальную безопасность и эффективность в отношении всей

системы. Была проведена оценка результатов анализа отдельных компонентов и системы в целом, чтобы оценить возможное влияние на общий показатель риска системы и необходимую степень контроля.

Проведенные испытания соответствуют применимым типам испытаний для офтальмологических устройств для сканирования и томографии. Кроме того, результаты испытаний подтвердили, что применение мер по снижению потенциальных рисков было выполнено надлежащим образом в соответствии с указаниями плана управления рисками. Финальный анализ управления рисками перед выпуском продукции подтвердил приемлемость общего остаточного риска, связанного с использованием EnFocus, кроме того, остаточный риск значительно ниже, чем потенциальная польза от использования устройства.

Надлежащие методы используются для получения соответствующей информации о контроле процесса производства и постмаркетинговом наблюдении и включают, как минимум, текущий анализ жалоб и запросов потребителей, случаи несоответствия, отчеты о техническом обслуживании, отчеты о качестве продукции поставщика и соответствующую информацию о конкурентах на рынке и безопасности продукции (например, отзывы бракованной продукции, отчеты о надзоре, инструктаж по безопасности и т. д.).

Документы по управлению рисками для EnFocus:

- анализ рисков для аппаратной части;
- анализ рисков для программной части;
- анализ рисков производства;
- отчет о менеджменте риска.

43 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C.

Условия эксплуатации – при температуре от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха от 30 до 90% без образования конденсата, атмосферном давлении (50 – 106) кПа.

44 Транспортирование

Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от минус 40 до плюс 70 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 % без образования конденсата, атмосферном давлении (50 – 106) кПа.

45 Хранение

Изделие хранится в упакованном виде в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре минус 10 до плюс 55 °С, относительной влажности воздуха от 10 до 95 % без образования конденсата, атмосферном давлении (50 – 106) кПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

46 Гарантийные обязательства



Гарантия производителя на изделия распространяется только при условии соблюдения следующих пунктов:

- Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с Руководством по эксплуатации производителя. Изделие не должно использоваться каким-либо образом, не указанным в Руководстве по эксплуатации на изделие.
- Установка, монтаж, настройка, калибровка, техническое обслуживание и ремонт изделия должны проводиться уполномоченными производителем компаниями.
- Не допускается внесения изменений в конструкцию изделия.
- Электрическая проводка помещения, в котором используется изделие, должна соответствовать государственным стандартам. Не снимайте и не отключайте штырь заземления на любом электрическом соединении.
- Кабели питания, входящие в комплект поставки, предназначены только для работы изделия и не подлежат использованию с другими изделиями.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Срок службы изделия – 7 лет.

В случае технического обслуживания неуполномоченным лицом, ненадлежащего технического обслуживания (если техническое обслуживание проводилось не уполномоченным производителем сервисным центром) или ненадлежащей эксплуатации устройства, производитель отказывается от своих обязательств, а гарантия будет аннулирована.

47 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Перед утилизацией устройства необходимо выполнить следующие действия:

1. Удалите все персональные файлы, видеозаписи, электронные письма и изображения из компьютера.
2. Отформатируйте жесткий диск, чтобы вернуть изделие в исходное состояние и обеспечить удаление всех данных пациентов.
3. Утилизируйте в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Изделие относится отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

48 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Система оптической когерентной томографии EnFocus в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA - DEEP OCT (EnFocus 4400)», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33,

Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57;

E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Приложение 1

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0 % UT для 0,5 цикла при угле синхронизации 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT для 1 цикла при угле синхронизации 0 70 % UT (30 % провал в UT) для 25 циклов при угле синхронизации 0 0 % UT в течение 5 секунд при угле синхронизации	0 % UT для 0,5 цикла при угле синхронизации 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0 % UT для 1 цикла при угле синхронизации 0 70 % UT (30 % провал в UT) для 25 циклов при угле синхронизации 0 0 % UT в течение 5 секунд при угле синхронизации	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение системы от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 6 В (среднеквадратичное значение)) вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств и радиолюбительского диапазона – от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств 6 В (среднеквадратичное значение)) вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств и радиолюбительского диапазона – от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ОКТ EnFocus, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнораса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,7 ГГц P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – это рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	
Радиочастотное электромагнитное поле беспроводного оборудования связи по МЭК 61000-4-3	385 МГц, 18 Гц импульс, 27 В/м 450 МГц, 18 Гц модуляция импульса, 28 В/м 710, 745, 780 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 9 В/м 810, 870, 930 МГц, 18 Гц модуляция импульса, 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 27 В/м 2450 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 9 В/м	385 МГц, 18 Гц импульс, 27 В/м 450 МГц, 18 Гц модуляция импульса, 28 В/м 710, 745, 780 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 9 В/м 810, 870, 930 МГц, 18 Гц модуляция импульса, 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 27 В/м 2450 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 28 В/м 5240, 5500, 5785 МГц, 217 Гц модуляция импульса, 9 В/м	

			соответствия в каждой полосе частот ^{б)}
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых, беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Приложение 2

Краткое руководство

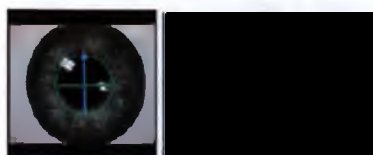
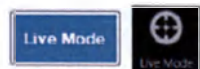
В приложении представлено краткое руководство по использованию EnFocus во время операции. Распечатайте эти страницы и храните в доступном месте для просмотра хирургом и ассистирующим персоналом, который может принимать участие в использовании изделия, перед началом операции.



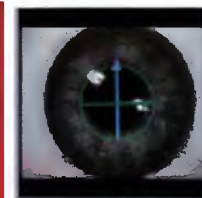
ВНИМАНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с руководством перед началом работы

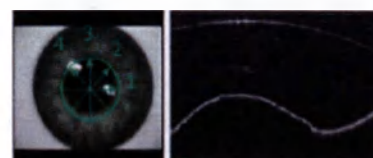
- **Краткое руководство не исключает необходимости прохождения обучения или полного изучения Руководства по эксплуатации. Краткое руководство содержит инструкции по использованию базовых функций системы.**
-



Непрерывное получение и отображение изображений двух поперечных срезов; один вдоль синей и один вдоль зеленой линии. Позволяет пользователю сканировать анатомию пациента для поиска целевых участков для формирования изображений ОКТ при перемещении управления динамическим сканированием.



Динамическое управление сканированием является наложением графических элементов на видеозапись микроскопа в программном обеспечении InVivoVue. Перекрестные линии находятся в режиме сканирования в реальном времени, форма вокруг перекрестных линий показывает объем, формируемые сканированием. Наложенные графические элементы могут быть перемещены, чтобы изменить область сканирования EnFocus.



Формирует один объем, определенный схемой сканирования и плотностью сканирования. Собранные данные могут быть сохранены, просмотрены или удалены при перезаписи.



Сохраняет созданный скан в выбранных форматах (BMP, MP4, TIFF, DICOM, собственный формат) и расположения, определенные настройками пользователя.

Прекращает формирование сканов ОКТ. В режиме реального времени последний созданный скан доступен для сохранения. В режиме сканирования продолжит создавать изображения до завершения текущего скана.

Немедленная остановка создания сканов ОКТ. Используемые данные недоступны для сохранения.



Настройка скана для определения самой яркой поверхности мишени в диапазоне выбранной процедуры.



Настройка параметров лазера (фокус и поляризация) для обеспечения наивысшей яркости изображения мишени.



Настройка обработки для обеспечения наивысшей яркости изображения целевых слоев.



Переключение между нормальным и полноэкранным режимом отображения изображений.



Средства управления воспроизведением созданного или сохраненного скана.

Схема сканирования

Плотность сканирования



Радиальная: Сканирование области при прохождении по линии против часовой стрелки при сохранении общей центральной точки.

Прямоугольная: Сканирование области по вертикали, приближая скан через целевую область.

Линейная: Один поперечный срез контролирует динамическое поведение мишени по истечению времени.

Увеличение области покрытия сканирования за счет сканирования большего количества линий. Дополнительные линии занимают больше времени, как показано значениями времени в скобках. Плотность определяется размерами скана. Выберите заданные настройки размеров или вручную установите размер скана для распространения на сканы с 1000 точек больше размеров скана.



Непрерывное формирование объема, определенного схемой сканирования и плотностью. Последовательность сканов начинается после сбора определенного количества линий в плотности сканирования. При непрерывном сканировании выберите кнопку «Сканирование», чтобы сформировать один объем для сохранения или просмотра или нажмите кнопку «Отменить», чтобы прекратить сканирование.

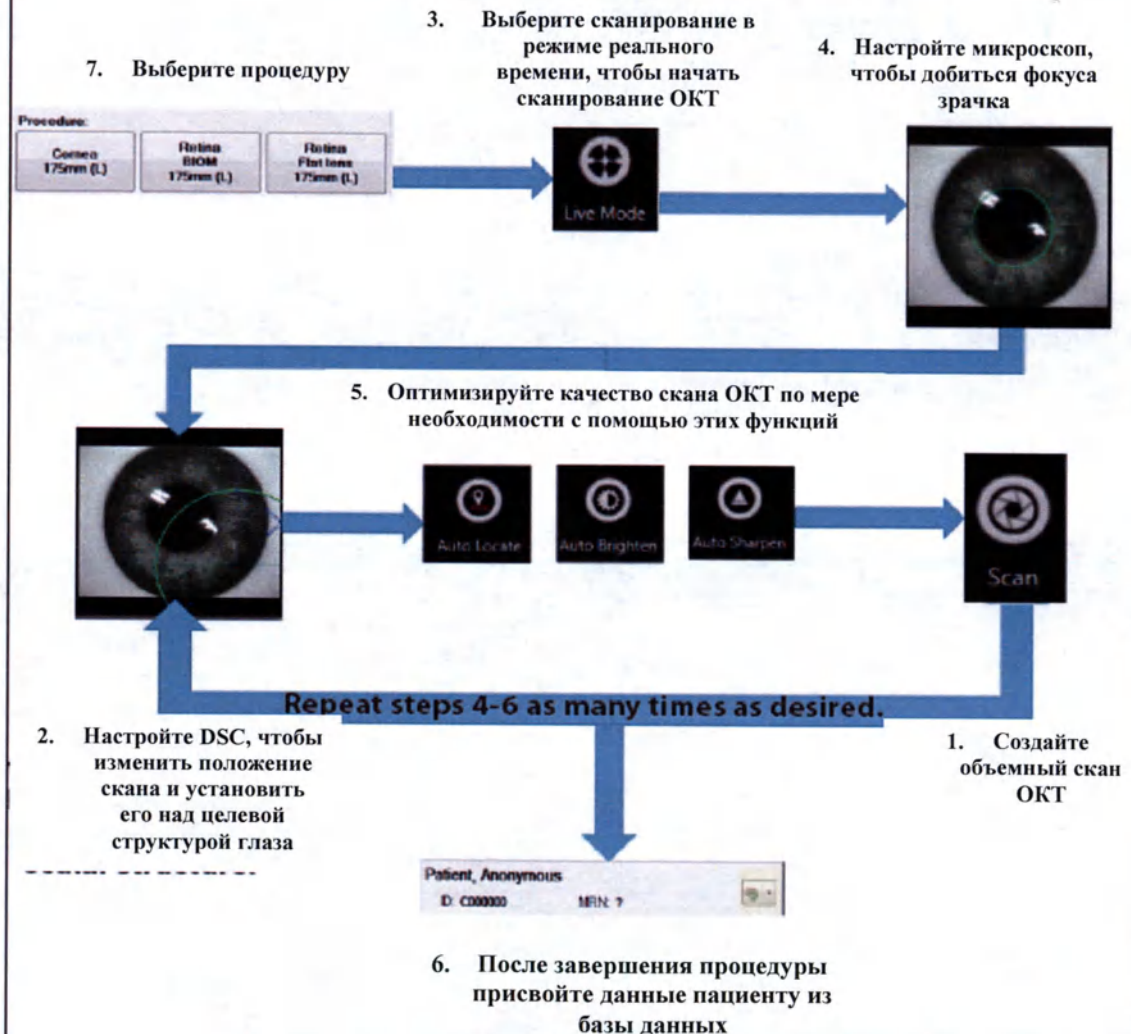


Положение по оси Z: настройка положения, при котором ОКТ будет создавать изображение в глубине глаза. Чем меньше значения, тем ближе они к объективу микроскопа, чем больше значения, тем они дальше от объектива микроскопа. Лучшие изображения создаются, когда излучение ОКТ фокусируется на той же точке, что и положение по оси Z изображения.



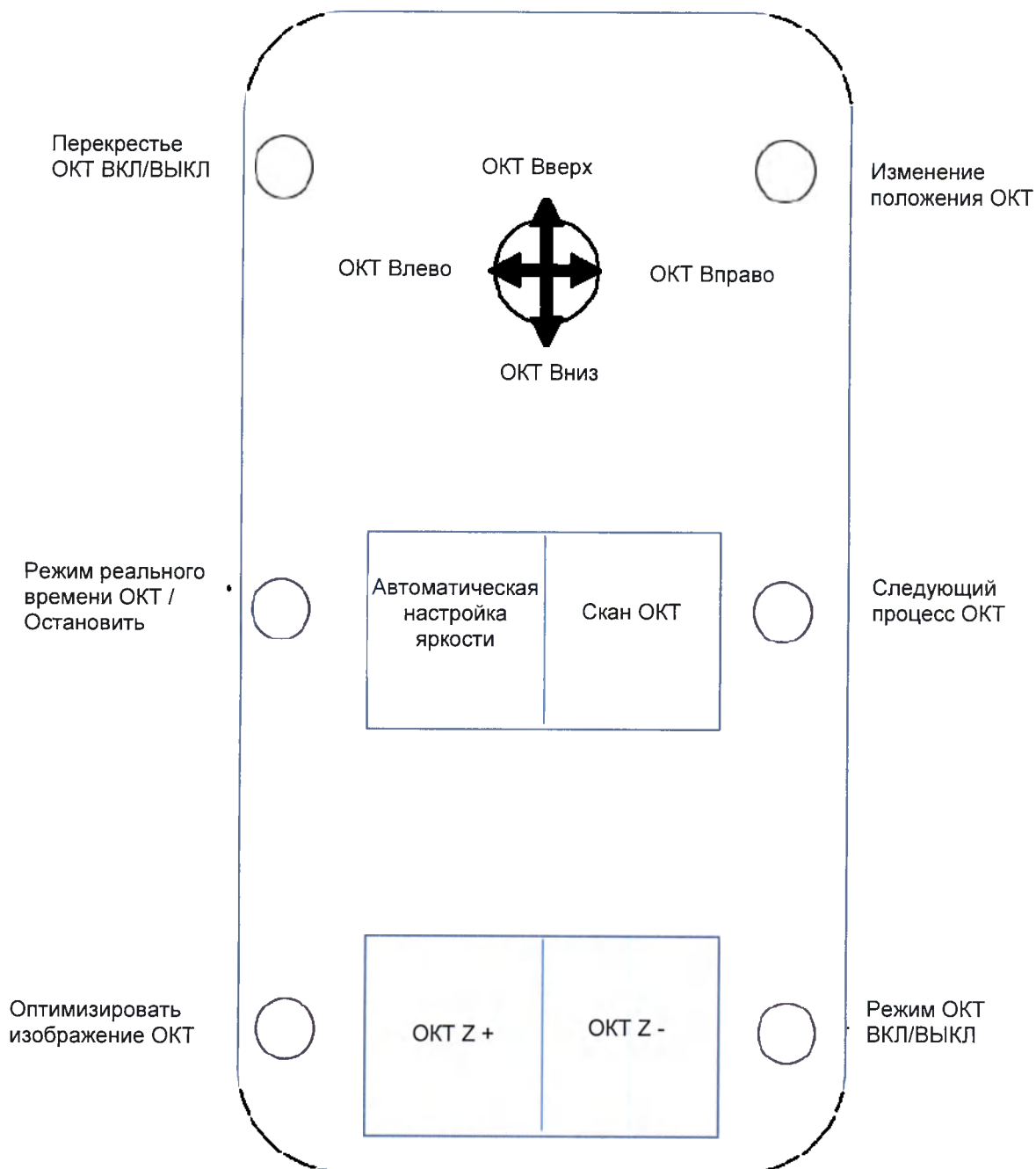
Фокус: определение положения фокуса излучения ОКТ относительно рабочего расстояния объектива микроскопа. Отрицательные значения приводят к приближению фокуса лазера к объективу, а положительные значения отодвигают фокус дальше от объектива. Добавление смотровых фундус-систем смещает положение фокуса излучения и перемещает его глубже в глаз, чем рабочее расстояние.

Стандартный порядок работы



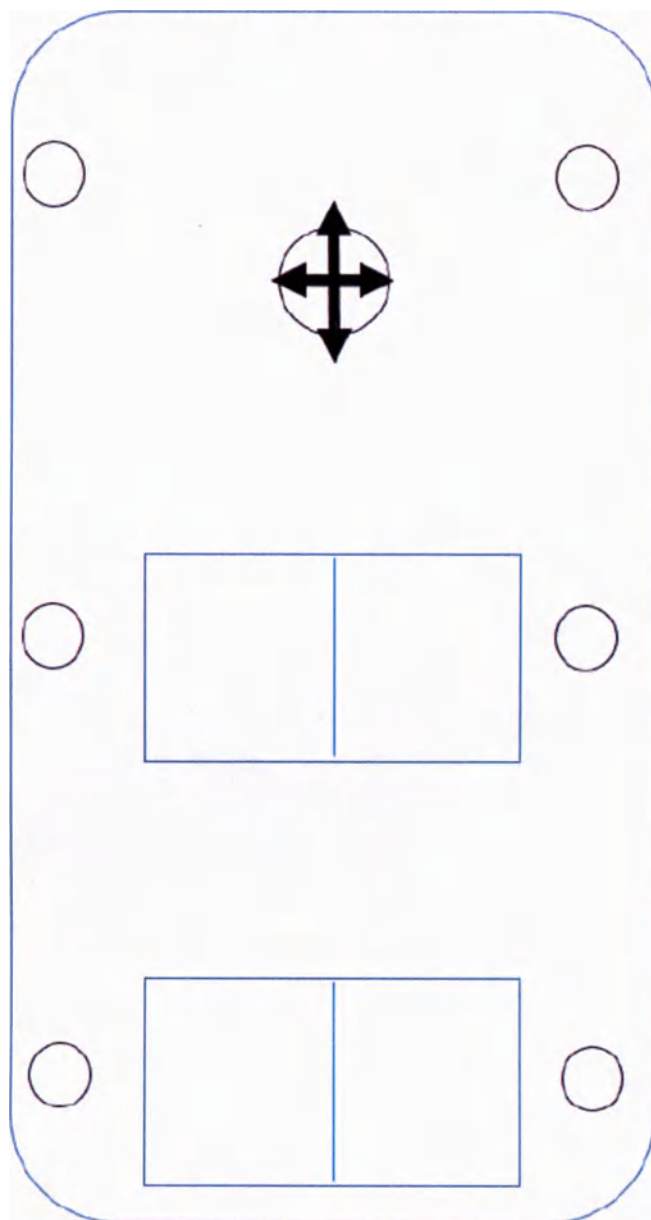
Числовая апертура (NA): контролирует глубину поля сканирования ОКТ. Чем ниже значение числовой апертуры, тем больше глубина области сканирования, что упрощает поиск поверхности. Чем выше значение числовой апертуры, тем меньше глубина области сканирования, что повышает латеральное разрешение.





Рекомендуемые параметры ножной педали:

- Активируйте автоматический переход к следующему ожидающему обработке скану в сохраненных параметрах.
- Активируйте автоматическое сохранение в сохраненных параметрах; если функция не активирована изменит «Следующий процесс ОКТ» на «Сохранить ОКТ».
- Если инъекции в глаз не применяются, замените «ВКЛ/ВЫКЛ перекрестье ОКТ» на «Непрерывное сканирование ОКТ».



Персональные настройки ножной педали:

- Кнопка должна иметь активированную функцию «ОКТ Режим ВКЛ/ВЫКЛ».
- Установите необходимые функции на микроскопе и задайте их в соответствующих местах для быстрого доступа.

Bound, numbered
Two Hundred Nineteen
(219) pages

Director of Quality and Regulatory
Affairs: Ravi K. Minnineni

Signed and stamped.

Ravi K. Minnineni

Biopitgen, Inc.
633 Davis Drive
Suite 480
Mortisville, NC 27560

Штат Северная Каролина, округ Уэйк
Настоящий вышеуказанный документ подписан в
моем присутствии 14 февраля 2019 г.
Рави Комминени
Джозеф Эй Суретт
(публичный нотариус)
Срок моих полномочий истекает 10-2-2023

/Штамп: **ДЖОЗЕФ ЭЙ СУРЕТТ**
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ УЭЙК, СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА
Срок моих полномочий истекает 10-02-2023./

УТВЕРЖДАЮ

Компания Биоптиген, Инк. (Biotigen, Inc.)
Рави Комминени
Директор по качеству и нормативно-правовому
регулированию в компании Биоптиген
/Подпись/ /Штамп: **Биоптиген, Инк.,**
(подпись, штамп) **Дэвис Драйв, 633, офис 480,**
Моррисвилл, Северная
Каролина 27560/

«14» февраля 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ EnFocus
в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA – DEEP
OCT (EnFocus 4400)

УТВЕРЖДАЮ

Компания Биоптиген, Инк.

Рави Комминени

Директор по качеству и нормативно-правовому
регулированию в компании Биоптиген

/Подпись/

(подпись, штамп)

/Штамп: Биоптиген, Инк.,

Дэвис Драйв, 633, офис 480,

Моррисвилл, Северная

Каролина 27560/

«14» февраля 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ОПТИЧЕСКОЙ КОГЕРЕНТНОЙ ТОМОГРАФИИ EnFocus
в вариантах исполнения ULTRA HD OCT (EnFocus 2300) и ULTRA – DEEP
OCT (EnFocus 4400)

/Штамп: прошито, пронумеровано
двести девятнадцать (219) страниц
Директор по качеству и нормативно-правовому
регулированию: Рави Комминени
Подписано и заверено штампом. /Подпись/

Штамп: Биоптиген, Инк.
Дэвис Драйв, 633, офис 480,
Моррисвилл, Северная Каролина 27560/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-п/77-2019- *23-1483*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью *222* лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса

