

EnFocus OCT

Használati útmutató

10 736 006 Verzió: 00

Kiadás dátuma: 2026-02-10

Köszönjük, hogy megvásárolta a Leica sebészeti mikroszkóprendszerét. Rendszereink kifejlesztésekor nagy hangsúlyt fektettünk az egyszerű, magától értetődő működésre. Mindazonáltal javasoljuk, hogy alaposan tanulmányozza ezt a használati útmutatót annak érdekében, hogy az új sebészeti mikroszkópjának minden előnyét kihasználhassa.

A Leica Microsystems termékeivel és szolgáltatásaival kapcsolatos értékes információkért és a Leica Önhöz legközelebbi képviselőjének címéért látogassa meg webhelyünket:

www.leica-microsystems.com

Köszönjük, hogy a termékeinket választotta. Reméljük, hogy elégedett lesz a Leica Microsystems sebészeti mikroszkópjának minőségével és teljesítményével.



Leica Instruments (Singapore) Pte. Ltd.
15 Tukang Innovation Drive
Singapore 618299
SZINGAPÚR



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max Schmidheiny-Strasse 201
9435 Heerbrugg, Switzerland

Jogi nyilatkozat

Minden specifikáció előzetes értesítés nélkül változhat.

Az ebben az útmutatóban található információk közvetlenül a berendezés működésére vonatkoznak. Az orvosi döntések meghozatala továbbra is a kezelőorvos felelőssége marad.

A Leica Microsystems mindent megtett azért, hogy az útmutató világos és hiánytalan legyen, és a termék használatának minden főbb területét bemutassa.

Ha a termék használatával kapcsolatban további információkra lenne szüksége, kérjük, hogy forduljon a Leica helyi képviselőjéhez.

Soha ne használja úgy a Leica Microsystems orvostechnikai termékeit, hogy nem ismeri és érti teljes körűen a termék használatát és szolgáltatásait.

Felelősség

A felelősségünk tekintetében a szokásos értékesítési feltételeink irányadóak. A felelősség kizárása semmi olyan módon nem korlátozza a felelősségünket, amelyet a vonatkozó törvény nem engedélyez, illetve nem zár ki olyan felelősséget, amelyet a vonatkozó törvény szerint nem zárhat ki.

Tartalom

1	Bevezetés	3	8	InVivoVue szoftver	19
1.1	Erről a felhasználói kézikönyvről	3	8.1	Nézetek megjelenítése	19
1.2	Szimbólumok ebben a felhasználói kézikönyvben	3	8.2	Elsődleges funkciók	20
1.3	Választható termékjellemzők	3	8.3	Sebészi beállítások	25
2	Termék azonosítása	3	8.4	Betegkezelés	28
3	Biztonsági megjegyzések	4	8.5	Adatkezelés	30
3.1	Rendeltetésszerű használat	4	8.6	Az OCT sugófunkciói	33
3.2	Klinikai előny	4	8.7	Speciális funkciók	34
3.3	Általános utasítások	4	9	Ápolás és karbantartás	38
3.4	Útmutató a műszerért felelős személy számára	4	9.1	Tisztítás	38
3.5	Útmutató a műszer kezelőjének	5	9.2	EnFocus OCT rendszer karbantartása	39
3.6	Várható élettartam	5	10	Ártalmatlanítás	39
3.7	A használat veszélyei	5	11	Hibaelhárítás	40
3.8	Jelzések és címkek	8	11.1	Hardveres leállítás	40
4	EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához	9	11.2	Hardveres meghibásodások	40
4.1	Optikai modul	9	11.3	Szkenelési hibák	40
4.2	CPU modul	9	11.4	Képpel kapcsolatos meghibásodások	40
4.3	Szkenner	9	11.5	Szoftverhibák	41
4.4	Billentyűzet	9	11.6	A szoftver értesítései	42
4.5	Interfészpanel	9	11.7	A vonalspektrum ellenőrzése	48
4.6	Mikroszkóp integrálásának feltételei	10	12	Szerviz és alkatrészek	48
4.7	InVivoVue szoftver	10	12.1	Probléma eszkalálása	48
5	Az eszköz áttekintése	10	12.2	Alapvető garancia	48
5.1	Képalkotás az előlapi szegmensről	11	12.3	Szervizszerződések és kiterjesztett garancia	48
5.2	Képalkotás a hátsó szegmensről	11	12.4	Cseretartozékok	49
6	Telepítés és eltávolítás	11	12.5	Szerviz és javítás	49
6.1	Átvétel és ellenőrzés	11	12.6	Általános műszaki specifikáció	50
6.2	Kezdeti beállítások	11	12.7	EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához	51
6.3	A szkennertelepítése	12	13	Megfelelőség	52
6.4	Az EnFocus OCT kábelének felszerelése	13	13.1	EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához	52
6.5	Vakítófénymaszk telepítése és eltávolítása	14	13.2	A konfigurációk közös jellemzői	55
6.6	A szkennerteltávolítása	14	14	Kompatibilitás harmadik fél eszközeivel	56
6.7	OCT-kábel	15	14.1	Sebészeti mikroszkóp kompatibilitása	56
6.8	Tartozékok csatlakoztatása	15	14.2	Szemfenék-megfigyelő rendszerek	56
7	Működtetés	17	15	Termékbiztonság	57
7.1	Képzés	17	15.1	Az EnFocus csatlakozói	57
7.2	Kalibrálás	17	15.2	EnFocus kiberbiztonsági vezérlők	57
7.3	Drapéria	17	15.3	Termékbiztonsági szoftver jellemzői	59
7.4	A készülék indítása	17	15.4	Biztonsági frissítések	62
7.5	Standard munkafolyamat	18	15.5	Kiberbiztonsági incidensek jelentése	62
7.6	A rendszer leállítása	18			

16	Vakító fény	62
16.1	Vakító fény kezelése	62
16.2	Vakítófénymaszk kiválasztása	68
17	Melléklet	68
17.1	Rövidítések	68
17.2	Szószedet	68
17.3	Működési elv	69
17.4	Mintavételi sűrűség és felbontás	70
18	Gyors útmutató	71
18.1	Napi indítási ellenőrzőlista	71
18.2	Következő eset ellenőrzőlistája	71
18.3	Napvégi ellenőrzőlista	71
18.4	Menüfunkciók	74
18.5	Munkafolyamat—Automatizált funkciók bekapcsolva	75
18.6	Munkafolyamat—Automatizált funkciók kikapcsolva	75
18.7	Lábkapcsoló javasolt konfigurálása	76
18.8	Lábkapcsoló személyre szabott konfigurálása	77
18.9	A legjobb munkafolyamat és képek a perifokális működtetés során	78
18.10	BIOM-munkafolyamat	79
18.11	EnFocus mikroszkóp integrálásához—Nézetek sorozata	80

1 Bevezetés

1.1 Erről a felhasználói kézikönyvről



A berendezések használatával kapcsolatos információ mellett ez a használati útmutató fontos biztonsági információt is tartalmaz (lásd a (zahl) fejezetet 3 "Biztonsági megjegyzések", 4. oldal).



► A termék üzemeltetése előtt figyelmesen olvassa el ezt a felhasználói kézikönyvet.

Az alábbi táblázatban az EnFocus márkanévei, anyagszámai és modellszámai láthatók.

Márkanév	Anyagszám	Modellszáma
EnFocus 2300 integrált OCT rendszer	900C23550V5	9070-10100

Olvassa el a 18 "Gyors útmutató", 71. oldal fejezetet a kézikönyv többi részének elolvasása előtt.

A jelen kézikönyvben szereplő EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT készülék és EnFocus OCT rendszer hivatkozások mindegyike a fenti táblázatban ismertetett rendszerre vonatkozik.

1.2 Szimbólumok ebben a felhasználói kézikönyvben

A jelen felhasználói kézikönyvben használt szimbólumok jelentése a következő:

Szimbólum	Figyelmeztető szó	Jelentése
	Figyelmeztetés	Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet vagy helytelen használatot jelez, amely súlyos személyi sérülésekhez vagy halálhoz vezethet.
	Vigyázat!	Potenciálisan veszélyes helyzetet vagy helytelen használatot jelez, amely, ha nem kerüljük el, kisebb vagy közepes sérülést okozhat.
	Megjegyzés	Potenciálisan veszélyes helyzetet vagy helytelen használatot jelez, amely, ha nem kerüljük el, jelentős anyagi, pénzügyi és környezeti károkat okozhat.

Szimbólum	Figyelmeztető szó	Jelentése
-----------	-------------------	-----------



A használatra vonatkozó információk, amelyek segítik a felhasználót a termék műszakilag helyes és hatékony használatában.



Szükséges intézkedés; ez a szimbólum azt jelzi, hogy egy adott műveletet vagy műveletsort kell végrehajtania.

1.3 Választható termékjellemzők

Különböző termékjellemzők és tartozékok opcionálisan kaphatók. Az elérhetőség országoként változik, és a helyi szabályozási követelmények függvénye. Kérjük, a rendelkezésre állással kapcsolatban lépjen kapcsolatba helyi képviselőjével.

2 Termék azonosítása

A termék modell- és sorozatszám a világítóegységen található azonosító címkén található.

► Írja be ezeket az adatokat a felhasználói kézikönyvbe, és mindig hivatkozzon rá, amikor kapcsolatba lép velünk vagy a szervizműhellyel bármilyen kérdéssel kapcsolatban.

Típus	Sorozatszám
...	...

3 Biztonsági megjegyzések

Mindig tartsa be a jelen használati útmutató utasításait, különösen a biztonsági megjegyzéseket.

3.1 Rendeltetésszerű használat

Az EnFocus 2300 integrált OCT rendszer a szemszövet mikrostruktúrájáról készült mélységfelbontású képek felvételére, feldolgozására, megjelenítésére és mentésére szolgál a spektrális tartományú optikai koherencia tomográfia (SDOCT) segítségével.

- Az EnFocus 2300 integrált OCT rendszer a szem élettani és patológiai állapotának megjelenítésére javallott kontaktus nélküli optikai képalkotás útján.
- Az EnFocus 2300 integrált OCT rendszer a koraszülött és újszülött csecsemőktől a felnőttekig terjedő betegpopulációkban alkalmazható.
- Az EnFocus 2300 integrált OCT rendszer műtéti mikroszkópra szerelt, fekvő helyzetben történő képalkotásra javallott, együttműködő vagy altatásban lévő betegeknél.

Ellenjavallatok

Az EnFocus 2300 integrált OCT rendszer nem használható a következő sebészeti mikroszkópokkal:

- Gyermekgyógyászati használatra ellenjavallt vagy csak felnőttek esetében használható mikroszkópok.
- Az ISO 15004-2 szabvány 2. csoportjának önállóan nem megfelelő megvilágítási rendszerrel rendelkező mikroszkópok.



FIGYELMEZTETÉS

A beteg sérülésének kockázata.

Az EnFocus OCT készülékről készült képek csak kiegészítő információként szolgálnak.

- ▶ Győződjön meg arról, hogy az EnFocus OCT képeit nem használja fel a diagnózis kizárólagos alapjául.



VIGYÁZAT!

A lézersugárzás okozta szemsérülés veszélye.

Ez a készülék az IEC 60825-1 szabványnak megfelelő 1. osztályú lézertermék.

- ▶ Győződjön meg arról, hogy a készülék közvetlen kimenetének való kitettség a képekhez szükséges minimális időtartamra korlátozódik.

3.2 Klinikai előny

Az EnFocus 2300 integrált OCT rendszer a szem élettani és patológiai állapotának megjelenítésére javallott kontaktus nélküli, nem invazív, optikai képalkotás útján, és támogatást ad a sebésznek a diagnosztikai kiértékeléshez és döntésekhez a műtét során, így pozitív hatással van az eljárás elérni kívánt klinikai eredményére, illetve a beteg egészségére és kezelésére.

3.3 Általános utasítások

- Az EnFocus OCT rendszer csak zárt helyiségekben használható.
- Az EnFocus OCT rendszerre különleges óvintézkedések vonatkoznak az elektromágneses összeférhetőség tekintetében: A berendezést az irányelveknek, a gyártó nyilatkozatainak és az ajánlott biztonsági távolságoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni (az IEC 60601-1-2 szabványon alapuló EMC táblázatok szerint).
- A hordozható és mobil, illetve helyhez kötött rádiókommunikációs berendezések negatív hatással lehetnek az EnFocus OCT rendszer működésének megbízhatóságára.



- ▶ Az EnFocus OCT rendszert nem szabad aktív HF SEBÉSZETI BEREDEZÉS vagy olyan mágneses rezonanciás képalkotó berendezés közelében működtetni, ahol az ELEKTROMÁGNESES ZAVAROK intenzitása magas.

- Az EnFocus kórházi környezetben való használatra készült.

3.4 Útmutató a műszerért felelős személy számára

Az EnFocus OCT rendszer használóinak olyan orvosoknak vagy technikusoknak kell lenniük, akik szakmai képzettséggel vagy tapasztalattal rendelkeznek a szemészeti képalkotó berendezések használatában. Az ápolók és más klinikai dolgozók a rendszerrel interakcióba lépnek a beállítási és kikapcsolási funkciók elvégzésével, és az eljárás során a szoftvert is futtathatják.

- ▶ A rendszer használata előtt olvassa el és értse meg a teljes használati útmutatót. Ha bármilyen kérdése van a rendszer használatával kapcsolatban, forduljon a Leica ügyfélszolgálati képviselőjéhez.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy az EnFocus OCT rendszert csak erre képzett személyek használják.
- ▶ Gondoskodjon arról, hogy ez a felhasználói kézikönyv mindig elérhető legyen azon a helyen, ahol az EnFocus OCT rendszert használják.
- ▶ Azonnal értesítse a Leica Microsystems képviselőjét vagy az ügyfélszolgálatot minden olyan termékhibáról, amely sérülést vagy kárt okozhat.
- ▶ Rendszeresen végezzen vizsgálatot annak megállapításához, hogy a felhatalmazott felhasználók megfelelnek-e a biztonsági követelményeknek.
- ▶ Új felhasználók oktatása során legyen alapos, és magyarázza el számukra a figyelmeztető jelek és üzenetek jelentését.
- ▶ Ossa ki az üzembe helyezéssel, az üzemeltetéssel és a karbantartással kapcsolatos felelősségeket. Ellenőrizze a felelősségek betartását.
- ▶ Az EnFocus OCT csak professzionális használatra készült.
- ▶ Csak akkor használja az EnFocus OCT rendszert, ha az hibamentes.

- ▶ Az EnFocus OCT rendszer szervizelését csak a Leica Microsystems által kifejezetten erre felhatalmazott szakemberek végezhetik.
- ▶ Amennyiben a készülékkel összefüggésbe hozható súlyos esemény történt, azonnal tájékoztassa a Leica Microsystems képviselőjét vagy az ügyfélszolgálatot, illetve az ország illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
- ▶ Ha más gyártótól származó tartozékokat használ az EnFocus OCT rendszerhez, győződjön meg arról, hogy a gyártó garantálja a berendezés adott tartozékkal való használatának biztonságosságát. Kövesse a tartozék használati útmutatójában szereplő utasításokat.
- ▶ A termék szervizeléséhez csak eredeti Leica Microsystems cserealkatrészek használhatók.
- ▶ A szervizmunkák után a készüléket újra be kell állítani a műszaki specifikációnak megfelelően.
- ▶ Ha a műszert illetéktelen személyek szervizelik, nem megfelelően tartják karban (amennyiben a karbantartást nem mi végeztük), vagy nem megfelelően kezelik, a Leica Microsystems nem vállal felelősséget, és minden garancia érvényét veszti.
- ▶ A rendszer más műszerekre gyakorolt hatását az IEC 60601-1-2 szabvány szerint vizsgálták. A rendszer megfelelt az emissziós és immunitási vizsgálaton, és megfelel az elektromágneses és egyéb sugárzással kapcsolatos szokásos óvintézkedéseknek és biztonsági intézkedéseknek.
- ▶ Az épület elektromos berendezéseinek meg kell felelniük a vonatkozó nemzeti szabványoknak, például az árammal működő tetett földzárlatvédelemnek (hibaáram-védelem).

3.5 Útmutató a műszer kezelőjének

- ▶ Az EnFocus OCT rendszer használata előtt olvassa el és értse meg a teljes használati útmutatót. Ha bármilyen kérdése van az EnFocus OCT rendszer használatával kapcsolatban, forduljon az ügyfélszolgálathoz.
- ▶ Kövesse a jelen használati útmutatóban leírt utasításokat.
- ▶ Kövesse a munkáltatója által a munkaszervezésre és a munkavédelemre vonatkozóan adott utasításokat.

3.6 Várható élettartam

Az EnFocus OCT rendszer várható élettartama 7 év. 7 év elteltével kérjük, lépjen kapcsolatba a Leica ügyfélszolgálatával a további szervizelés érdekében.

3.7 A használat veszélyei

3.7.1 Általános rendszer



FIGYELMEZTETÉS

Füstbelélegzés veszélye.

- ▶ Ne üzemeltesse az EnFocus OCT rendszert robbanásveszélyes területeken.
- ▶ Ne üzemeltesse az EnFocus OCT készüléket gyúlékony érzéstenítők, illékony oldószerek, benzol vagy hasonló gyúlékony anyagok 25 cm-es körzetében.



VIGYÁZAT!

A beteg sérülésének kockázata.

- ▶ Győződjön meg róla, hogy az EnFocus OCT szkennert fej biztonságosan rögzítve van a mikroszkóphoz, mielőtt a beteg fölé helyezné.
- ▶ Ne próbálja meg eltávolítani a szkennert fejet, amíg a beteg a mikroszkóp alatt van. A szkennert fej a betegre eshet, ami sérülést okozhat.



VIGYÁZAT!

A beteg sérülésének kockázata.

- ▶ Ne végezze el a kiegyensúlyozási eljárást, miközben a beteg a mikroszkóp alatt van.
- ▶ A mikroszkóp véletlen elmozdulásának elkerülése érdekében a művelet megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a karrendszer megfelelően kiegyensúlyozott.



VIGYÁZAT!

A kezelő sérülésének veszélye.

- ▶ A vakító fény maszkolását a mikroszkópról a fő megvilágítás kikapcsolását követő 30 másodperc várakozás után távolítsa el, mert fennáll az égési sérülés veszélye.



VIGYÁZAT!

Allergiás reakciók kockázata.

- ▶ Azon személyek esetében, akik allergiások a rendszeranyagokra, amelyekkel kapcsolatba kerülnek, korlátozni kell a bőrrel való érintkezést.



- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a szkennert optikai munkatávolsága elegendő legyen a beteggel való érintkezés elkerüléséhez.
- ▶ A kezelőnek ügyelnie kell arra, hogy a beteg ne érintkezzen a készülékkel.



- ▶ Csak olyan elemeket csatlakoztasson, amelyeket az EnFocus OCT rendszer részeként határoztak meg, vagy amelyek kompatibilisek vele.



VIGYÁZAT!

Az EnFocus OCT rendszer károsodásának veszélye.

- ▶ Ne tegye ki a készüléket esőnek vagy nedvességnek.



VIGYÁZAT!

Az EnFocus OCT rendszer károsodásának veszélye a páras környezetben való használat miatt.

A készülék nem alkalmas nedves vagy magas páratartalmú környezetben való használatra.

- ▶ Ne engedje, hogy lecsapódás képződjön bármely alkatrészén.



- ▶ A rendszert a kezdeti használat előtt a Leica szervizképviselőjének kell összeszerelnie és kalibrálnia.

3.7.2 Lézerbiztonság



VIGYÁZAT!

A lézersugárzás okozta szemsérülés veszélye.

Ez a készülék 1. osztályú lézertermék.

- ▶ Ne működtesse a rendszert, ha az optikai kábel ki van húzva az optikai szál portjából.
- ▶ Ne nézzen közvetlenül az optikai szál portjába.
- ▶ Ne távolítsa el az optikai szálát, amíg a rendszer be van kapcsolva.
- ▶ Az optikai szál eltávolítása előtt kapcsolja ki az áramellátást.



VIGYÁZAT!

A lézersugárzás okozta szemsérülés veszélye

- ▶ Ne távolítsa el az alkatrészek burkolatait.
- ▶ Ne próbálja meg megjavítani vagy szétszerelni a rendszert.
- ▶ A telepítést, összeszerelést, szervizelést és karbantartást csak az arra felhatalmazott szakemberek végezhetik.

A következő fototoxicitásra vonatkozó figyelmeztetések a CDRH 1241. számú, "Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)" című útmutatójában meghatározott kötelező szövegek.



VIGYÁZAT!

Fototoxicitás.

Mivel a hosszan tartó, intenzív fényexpozíció károsíthatja a retinát, az eszköz szemvizsgálatra történő használata nem lehet szükségtelenül hosszú, és a fényerő beállítása nem haladhatja meg a célszerkezetek világos megjelenítéséhez szükséges mértéket. Ez az eszköz nem bocsát ki optikai sugárzást a 770 nm – 1100 nm közeli infravörös hullám-hosszú tartományon kívül.



VIGYÁZAT!

Fototoxicitás.

Egy fotokémiai veszély retina-expozíciós dózisa a sugárzás és az expozíciós idő szorzata. Ha a sugárzás értékét a felére csökkentenék, kétszer annyi időre lenne szükség a maximális expozíciós határérték eléréséhez.



VIGYÁZAT!

Fototoxicitás.

Bár a direkt vagy indirekt optalmoszkópok esetében nem állapítottak meg akut optikai sugárzási veszélyt, ajánlott, hogy a beteg szemébe irányított fény intenzitása a diagnózishoz szükséges minimális szintre korlátozódjon. A csecsemők, illetve az afákiás és egyéb szembetegséggel küzdő személyek nagyobb kockázatnak lesznek kitéve. A kockázat akkor is nagyobb lehet, ha a vizsgált személy az elmúlt 24 órában látható fényforrást használó, azonos műszerrel vagy más szemészeti műszerrel érintkezett. Ez különösen akkor érvényes, ha a szem retinafotózásnak volt kitéve.

Az alábbi figyelmeztető mondat a 2. csoportba tartozó szemészeti műszerek esetében az ISO 15004-2 szabványban meghatározott kötelező szöveg.



VIGYÁZAT!

Fototoxicitás.

A készülék által kibocsátott fény potenciális hőveszélyt jelent a szaruhártyára és a lencsére. Minél hosszabb az expozíció időtartama, annál nagyobb a szemkárosodás kockázata. Az ebből a műszerből kibocsátott, a szaruhártyát és a lencsét érő maximális infravörös besugárzás 95 mW/cm^2 , ha a legkedvezőtlenebb körülmények között (azaz szemmozgás nélkül és nem szkennelő sugárzással) működtetik. Ez az érték 5%-kal alacsonyabb az ISO 15004-2 szabványban szereplő biztonsági irányelnél (100 mW/cm^2).

Az EnFocus spektrális szemészeti képalkotó rendszer (SDOIS) megfelel az ISO 15004-2 2-es csoportba tartozó berendezései követelményeinek.

**VIGYÁZAT!**

A retina sérülésének kockázata a hosszan tartó fényexpozíció miatt.

- ▶ A készülék használata ne legyen szükségtelenül hosszú a szemészeti vizsgálat során.

**VIGYÁZAT!**

Hőveszély a szaruhártyára és a lencsére.

- ▶ A szemkárosodás kockázatának csökkentése érdekében az expozíció időtartama ne legyen szükségtelenül hosszú.

3.7.3 Elektromos biztonsági óvintézkedések

**VIGYÁZAT!**

Áramütés és készülékkárosodás veszélye.

A rendszer számos fontos része nem vízálló.

- ▶ Ne használjon a rendszeren olyan spray-t vagy folyékony oldatot, amely nem szerepel kifejezetten a jelen kézikönyv tisztítási és fertőtlenítési eljárásaiban.
- ▶ A felületek letörlése előtt mindig kapcsolja ki a rendszert.

3.7.4 MRI-biztonsági információ

Az EnFocus OCT készülék nem használható biztonságosan mágneses rezonancia (MR) mellett.



3.7.5 Biztonsági és adatvédelmi óvintézkedések

**VIGYÁZAT!**

A betegek személyes adatainak megsértésének kockázata.

A betegazonosító adatok megsértése a HIPAA megsértésének minősül. Lépéseket kell tenni az integritás biztosítása érdekében.

- ▶ Tegyen óvintézkedéseket a betegadatok és a betegek személyes adatainak jogosulatlan hozzáféréstől és/vagy felhasználástól való védelme érdekében.
- ▶ Ne hagyja felügyelet nélkül a rendszert, amikor a betegazonosító adatok megjelennek.
- ▶ A betegadatok külső tárolóeszközökre történő exportálásakor tegyen lépéseket az eszköz biztonságának biztosítására
- ▶ A betegadatokat rendszeresen archiválni kell egy biztonságos, hosszú távú tárolásra alkalmas helyre.

**VIGYÁZAT!**

A rendszer szándékos vagy nem szándékos kártevővel történő fertőzésének kockázata.

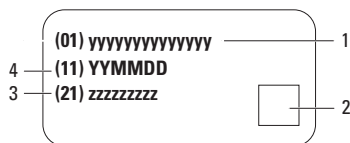
A kártevővel történő fertőzés tönkretelheti az OCT rendszert, és használhatatlanná teheti azt és/vagy hibássá teheti a betegadatokat.

- ▶ A rendszert mindenkor védeni kell az illetéktelen felhasználóktól. Ha a rendszert nem használják, ki kell kapcsolni.
- ▶ Ez az eszköz kizárólag biztonságos informatikai hálózathoz való csatlakozásra szolgál adatátvitel és szerviztámogatás céljából.

3.7.6 EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához

A 48 voltos egyenáramú bemeneti feszültséggel rendelkező mikroszkóp integrálásához szükséges EnFocus konfiguráció a következő címkével rendelkezik az EnFocus alrendszereken és a mikroszkópon.

3.8 Jelzések és címkék



Típuscímke

UDI címke

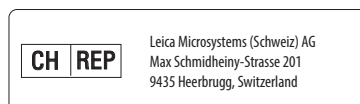
- 1 Eszközzazonosító
- 2 UDI kód mint GS1 adatmátrixkód
- 3 Sorozatszám
- 4 Gyártás dátuma



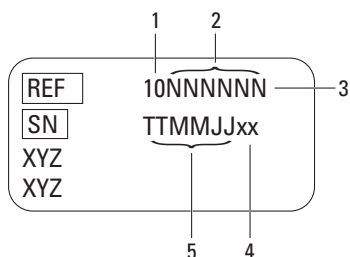
MRI-vel nem használható biztonságosan címke



ANVISA regisztrációs címke



Svájci képviselő címke



Gyártási címke

- 1 Előtagszám
- 2 Leica rendszer cikkszama
- 3 Sorozatszám
- 4 1-től kezdve növekedő számok minden köteghez
- 5 A gyártás kezdő dátuma

JJ = év (2 számjegy)
MM = hónap (2 számjegy)
TT = nap (2 számjegy)

Gyártó címkéje



Gyártó címkéje szkennermodulhoz



Rendszer-információs címke optikai modulhoz

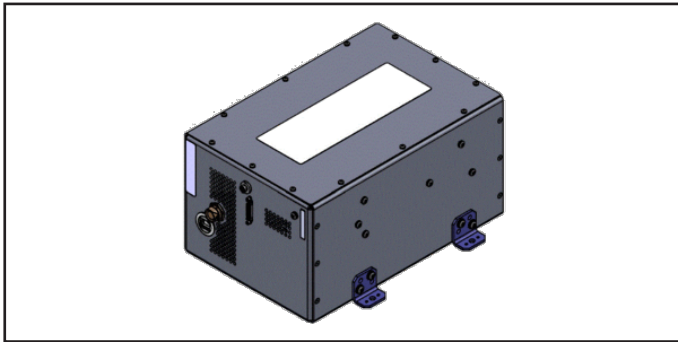


1-es osztályú lézer címkéje

4 EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához

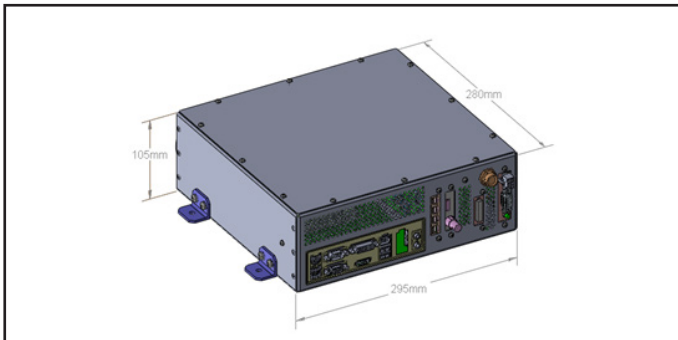
4.1 Optikai modul

A mikroszkópba integrált EnFocus konfiguráció optikai modulja tartalmazza a jelgyűjtéshez és jelérzékeléshez kapcsolódó optikai és elektromos komponenseket. A motor belsejében egy hibabiztos áramkör is található, amely a szkennert figyeli. Ha a szkennert hibajelzést észlel, vagy a rendszer nem szkennel, a hibabiztos áramkör lekapcsolja az OCT fényforrása, egy szuperlumineszcens dióda (SLD) áramellátását. A csatlakozók a modellszám alapján változnak (a 900C23550V5 modell az alábbiakban látható).



4.2 CPU modul

A CPU modul biztosítja az összes szükséges feldolgozási képességet, és a csatlakoztatott monitorokon megjeleníthető nézeteket generál. A CPU modul videóbemeneti/-kimeneti, soros, USB és Ethernet jelcsatlakozásokkal rendelkezik, amelyeket az integráló mikroszkópba való beszereléskor csatlakoztatnak.



4.3 Szkenner

Az EnFocus OCT rendszer szkennerveje arra szolgál, hogy a kompatibilis sebészeti mikroszkópok optikai tartójára szereljék fel a sebészeti eljárások során történő képalkotáshoz.

A szkennervej egy rekesszel rendelkezik, amely lehetővé teszi a látható optikai jelek zavartalan átvitelét az egyidejű OCT-szkennelések során, miközben a mikroszkóp okulárjain keresztül nézzük. Az

OCT-jelet egy olyan dikroikus szűrővel kapcsolják be a mikroszkóp útvonalaiba, amely az OCT hullámhosszán tükröző, a látható hullámsávban pedig áteresztő.

A szkennervej olyan objektívlencsékkel működik, amelyek munkatávolsága megközelítőleg megegyezik az általános sebészeti objektívlencsék fókusz távolságával.

A szkennelési OCT-sugár kiegészítő optikákkal (például üveghártya-orvosi eljárásokhoz használt nagy látószögű látórendszerekkel) is használható az objektívlencse és a beteg között, amennyiben a kiegészítő optika az OCT hullámsávban átlátszó.

4.4 Billentyűzet

A mikroszkóp integrációjához szükséges EnFocus konfiguráció egy vezeték nélküli billentyűzetet használ, amely Bluetooth-on keresztül csatlakozik a CPU modulhoz. A billentyűzet zárt, és fertőtlenítés céljából lemosható. Újratölthető elemeket használ, és USB-aljzathoz csatlakoztatva feltölthető.



MEGJEGYZÉS

A rádióberendezések használatára vonatkozó nemzeti korlátozások

- A Bluetooth-adapter Japánban, Tajvanon, Brazíliában és Mexikóban nem engedélyezett, mivel a készülék ezekben az országokban nem regisztrált rádiós eszköz.
- A billentyűzet csak vezetékes konfigurációban használható Japánban, Koreában, Tajvanon, Brazíliában, Mexikóban és Kínában, mivel a készülék ezekben az országokban nem regisztrált rádiós eszköz.

4.5 Interfészpanel

Proveo 8 mikroszkópba integrálva az EnFocus egy interfészpanellel rendelkezik, amelyen 2 USB-port, 1 HDMI-videókimenet és a főkapcsoló található; Proveo 8x mikroszkóppal integrálva az EnFocus egy interfészpanellel rendelkezik, amelyen 2 USB-port és a főkapcsoló található. Az integráló mikroszkóp felhasználó által hozzáférhető felületén található panel tartalmaz egy USB 3.0 portot a rendszer adatainak eléréséhez. A panel tartalmaz egy második USB-portot egy Bluetooth-adapter csatlakoztatásához, amely lehetővé teszi a billentyűzet vezeték nélküli használatát vagy a billentyűzet USB-kábelén keresztül történő csatlakoztatását a vezérléshez. A panel tartalmaz egy HDMI-portot is az OCT adatainak külső monitoron tör-

ténő megjelenítéséhez. A panelen egy főkapcsoló is található, amellyel a mikroszkóp ki- és bekapcsolása nélkül kapcsolhatja ki az EnFocus tápellátását.

4.6 Mikroszkóp integrálásának feltételei

A mikroszkóp integrációjához szükséges EnFocus konfiguráció a következőktől függ: a mikroszkóp biztosít-e monitort az OCT-adatok vizualizálásához; az EnFocus mikroszkóp bemenetein (lábkapcsoló, fogantyúk, érintőképernyő stb.) keresztül történő vezérlésért; az áramellátás biztosításától; és a mikroszkóp videóbemenetének biztosításától. A mikroszkóp-integrátor tartalmazza az Enfocus mikroszkópba történő integrálásához szükséges kábelkészletet; a használathoz nincs szükség további kábelezésre. Az integrálás után az EnFocus a mikroszkóp bekapcsolásával egyidejűleg be- és kikapcsol. Ha ki szeretné kapcsolni az OCT-t, a kezelőpanelen található főkapcsolóval teheti meg.

4.6.1 A mikroszkóp integrációjához szükséges EnFocus konfiguráció komponensei

Ez a táblázat az EnFocus konfiguráció mikroszkóppal való integrálásához használható alkatrészeket, tartozékokat és levehető alkatrészeket sorolja fel.

Leírás	Cikkszám
Rendszer	9070-10100
Optikai modul	9075-10061
Szkenner	9075-25084
Szkenkertok	9075-50112
CPU modul	9075-70031
Proveo maszk	9038-00667
Készlet, EnFocus kábelek a Proveo mikroszkóp integrációjához	9085-10553
Billentyűzet összeszerelése	9075-70032

4.7 InVivoVue szoftver

Az EnFocus a Leica Microsystems által kifejlesztett InVivoVue nevű szoftvert használja az OCT-motor vezérlésére és a szkennervejről gyűjtött adatok elemzésére. A szoftver a rendszervezérrel együttműködve intuitív, rugalmas rendszervezést kínál fejlett funkciókkal. A képeket több különböző formátumban is mentheti más alkalmazásokban való felhasználás céljából.



Az InVivoVue rendszerszoftver funkcióinak leírását és a használatára vonatkozó utasításokat a következő fejezetben találja: 8 "InVivoVue szoftver", 19. oldal.

5 Az eszköz áttekintése

Az EnFocus OCT egy érintésmentes, noninvaszív szemészeti képalkotó eszköz, amely spektrális tartományú optikai koherencia tomográfiát (SD-OCT) és egy 1. osztályú lézertermék infravörös közeli fényforrását használja a szemszövet mikrostruktúrájáról felvétel készítésére. A rendszer hardvere egy OCT-motort és egy szkennervejt tartalmaz. Az InVivoVue rendszerszoftver a hardverrel és a hardvervezérrel együttműködve rugalmas rendszervezést, illetve nagy sebességű térfogat-adatgyűjtést és képalkotást biztosít. Az EnFocus OCT 2300, közismert nevén EnFocus Ultra-HD, 32 000 A-szkennelés/másodperc sebességgel rögzíti, dolgozza fel és jeleníti meg a keresztmetszeti képadatokat, képkockaként (B-szkennelés) 1000 A-szkennelés névleges értékkel, illetve B-szkennelésenként maximum 2000 A-szkennelés, és térfogatonként akár 1 000 000 A-szkennelés értékkel. A térfogati képadatokat egy, a mély felbontású nézetre merőleges előlnézetre, az úgynevezett térfogatintenzitás-projekcióra vetítik, ami lehetővé teszi a keresztmetszeti kép közvetlen regisztrálását a képen látható struktúra előlnézetével. A képek a Leica Microsystems rendszereken történő megtekintéshez rendszerformátumba kerülnek mentésre, és a felhasználó több különböző formátumba is mentheti őket a későbbi megjelenítéshez.

A szkennervejet a fekvő betegek esetében a sebészeti mikroszkóp optikai hordozójának alvázára szerelik. A rendszer kompatibilis a mikroszkópobjektívekkel, beleértve a 175 mm-es és 200 mm-es munkatávolságú objektíveket is. Az objektívlencse rekeszének átmérője 70 mm, és a látható és a közeli infravörös hullámtartományban átlátszó és tükröződésmentes bevonattal ellátott, ami lehetővé teszi a látható optikai jelek zavartalan átvitelét a mikroszkóp optikai vonulatán keresztül. Az OCT-jel egy olyan dikroikus tükrörel van bekapcsolva az átviteli útvonalba, amely az OCT hullámhosszán tükröződő, a látható hullámsávban pedig áteresztőképes az egyidejű OCT-szkenneléshez a mikroszkóp lencséibe tekintéskor.

Az EnFocus OCT szkennelési OCT-jelsugara a mikroszkóp objektívjéhez képest telecentrikus, ezért kompatibilis a harmadik féltől származó retinamegtekintő lencsékkel, amelyek különösen hasznosak a szem hátsó részének megtekintéséhez.

Az EnFocus OCT készülék lehetővé teszi a szemszövet elülső és hátsó képalkotását.

5.1 Képalkotás az elülső szegmensről

Az OCT-sugár telecentrikus szkennelése a mikroszkóp főobjektívján keresztül mély felbontású képet nyújt az elülső felületekről, például a szaruhártyáról vagy az ínhártyáról, kiegészítve a felhasználó lencsén keresztül megfigyelt sztereoszkopikus képét. A felhasználó a mikroszkópot a szokásos módon vezérli, beleértve a fókusz és a zoom vezérlését is. A célstruktúra igazítása és fókuszálása után az OCT is igazítva lesz.

A szkennelési hely azonosításához engedélyezve van a valós idejű szátkeresztos szkennelési mód. Az OCT-rendszer független vezérlőkkel rendelkezik a szkennelési méret, a szkennelési középze helyezés és a szkennelési tájolás (szögelfordulás) beállításához. Ezeket a beállításokat az InVivoVue szoftver felületén "egy kattintással", előbeállításokkal lehet vezérelni.

Az InVivoVue for EnFocus OCT lehetővé teszi a felhasználó számára a következő további paraméterek ellenőrzését:

- A Z-vezérlő (referenciakar vezérlése) lehetővé teszi a célstruktúra z-pozíciójának (mélységének) folyamatos vagy lépésenként történő beállítását az OCT kijelzőablakán belül.
- A fókuszvezérlő lehetővé teszi az OCT-fókusz és az OCT-kép fényerejének beállítását a vizsgált régióban.
- A polarizációvezérlés lehetővé teszi az OCT-polarizáció és az OCT-kép fényerejének beállítását a vizsgált régióban.
- Az automatikus optimalizálási funkciók, az automatikus helymeghatározás, az automatikus fényerő és az automatikus éleségállítás ezeket a paramétereket az optimális képalkotási feltételek biztosítása érdekében állítja be.

5.2 Képalkotás a hátsó szegmensről

Az OCT-sugár telecentrikus szkennelése a mikroszkóp főobjektívján keresztül a főobjektív optikai tengelyére van központosítva, és egyszerűen készít képeket a kiegészítő lencséken, például egy nagy látószögű megfigyelőrendszeren (például szemfenék-megfigyelő rendszer vagy mikroszkópos kameratáplálás) vagy egy sebészeti kontaktlencsén keresztül.

A szemfenék-megfigyelő rendszer úgy működik, hogy a retinát a szem feletti köztes síkba képezi le, és ezt a képet egy redukációs lencsén, a mikroszkóp objektívján és a lencsén keresztül továbbítja a nézőhöz. A felhasználó a mikroszkópot a szokásos módon vezérli, beleértve a fókusz és a zoom vezérlését is. A célstruktúra igazítása és fókuszálása után az OCT is igazítva lesz. Állítható szemfenék-megfigyelő rendszer használatakor fontos, hogy a mikroszkópot az elülső részre állítsa fókuszba, majd fordítsa a helyére a megfigyelőrendszert, és ezt a beállítást, ne pedig a mikroszkóp fókuszát használja a szemfenék képének élesítésére. A mikroszkóp fókuszának beállításával megváltoztatja az OCT munkatávolságát, ami rosszabb minőségű képeket eredményez.

6 Telepítés és eltávolítás

6.1 Átvétel és ellenőrzés

- ▶ Átvételkor vizsgálja meg, hogy a szállítótartályok külseje nem sérült-e meg.
- ▶ Ha a szállítótartály sérült, ne nyissa ki. Azonnal értesítse a szállítványozót és az értékesítési vagy szervizképviselőjét.

6.2 Kezdeti beállítások

- ▶ Ne használja az EnFocus OCT rendszert, amíg a szerviztechnikus be nem fejezte a telepítést, és meg nem győződött arról, hogy a rendszer teljesen működőképes.
- ▶ A rendszert a szállítás előtt a gyárban kalibrálják, és a technikus a helyszínen ellenőrzi.
- ▶ Telepítéskor a rendszer megvizsgálja, hogy nem ad-e ki vakító fényt (az EnFocus OCT objektívlencséről a mikroszkóp lencséibe visszaverődő, látható mikroszkóp-megvilágítás), és a mikroszkóp megvilágítási útvonalát ennek megfelelően állítja be (lásd a (zähl) fejezetet 16.1 "Vakító fény kezelése", 62. oldal).
- ▶ Ha a telepítés időpontjában a műtét során olyan mértékű maradvány vakító fény van jelen, amelyet a sebész zavarónak ítél, a telepítést le lehet állítani. Az EnFocus OCT eltávolítható, és a mikroszkóp visszaállítható eredeti állapotába.



Ez a jelenség csak akkor fordul elő, ha a szem elülső részét a mikroszkópon keresztül, a beépített mikroszkóp megvilágításával nézzük. A hátsó szegmensben történő alkalmazásoknál, ahol belső világítókészülékeket használnak a megvilágításhoz, és minden más olyan megvilágítási rendszer esetében, amely nem a fő objektíven keresztül irányul a betegre, az EnFocus OCT rendszerből nem származhat vakító fény.

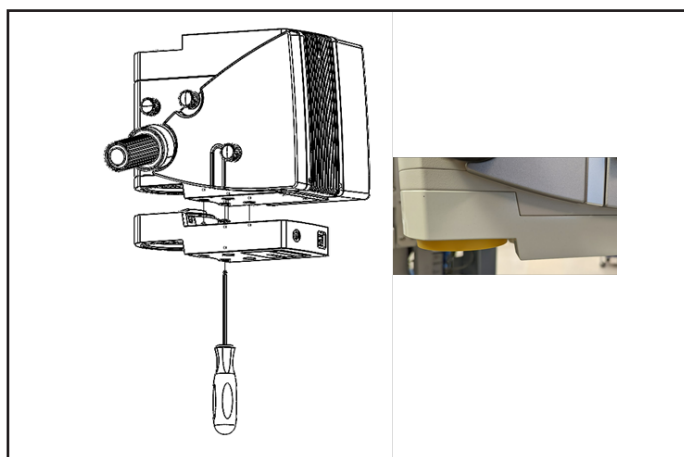
6.3 A szkennertelepítése

A szkennertelepítés:

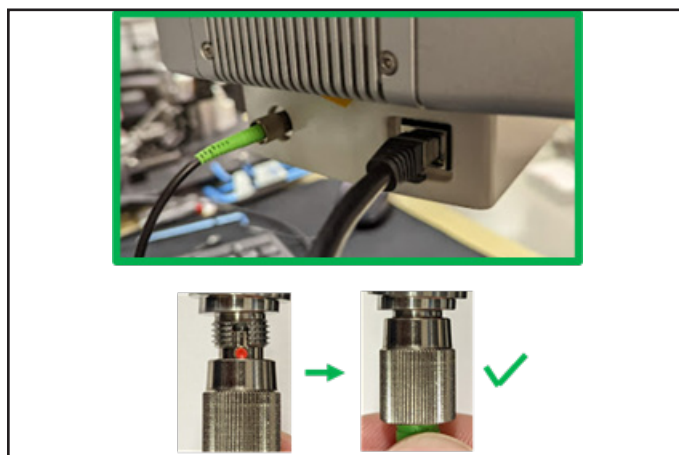
- ▶ A kezdés előtt határozza meg a mikroszkóp munkaállomásának elrendezését. Győződjön meg arról, hogy rendelkezésre megfelelő terület és áramforrás
- ▶ Tisztítsa meg a hely körüli területet.
- ▶ A technikusnak nitrilkesztyűt kell viselnie a beszerelés és eltávolítás során
- ▶ Távolítsa el minden olyan mikroszkóptartozékot a munkaállomásról, amely zavarhatja az EnFocus készülék telepítését, beleértve a szemfenék-megfigyelő rendszert is. Ha a tartozékok bármelyikének sterilnek kell maradnia, mindenképpen alkalmazzon steril technikát a kezelésük során.
- ▶ Ha a steril drapériát előre felszerelték, távolítsa el és dobja el a drapériát.
- ▶ Távolítsa el a beszerelt szerelési tartozékokat az optikai hordozó aljáról, és helyezze őket tárolótokba, ha van. Győződjön meg arról, hogy a mikroszkóp házának alján lévő csavarfuratok szabadon vannak.
- ▶ Vegye ki az eredeti mikroszkópjobjektívet a mikroszkóp optikatartójából. Ha rendelkezésre áll, az objektívet az eredeti tokjában helyezze el a védelem érdekében.

6.3.1 A 9075-25084-es szkennertelepítés felszerelése

- ▶ Távolítsa el a porvédő sapkát a szkennertelepítés felső rekeszéről.
- ▶ Igazítsa a szkennertelepítést az optikatartó alá a képen látható módon úgy, hogy a szkennertelepítés fedelén látható 4 rögzítőcsavar egy vonalban legyen az optikatartó alján lévő 4 rögzítőfurattal.
- ▶ Egy M5-ös imbuszkulccsal kézzel húzza meg a 4 rögzített csavart az optikatartóban.



- ▶ Csatlakoztassa az optikai szál és az Ethernet-kábeleket a szkennertelepítés hátulján a képen látható módon, ügyelve arra, hogy ne érintse meg az optikai szál szabadon lévő végét.



6.3.2 Követendő általános utasítások

- ▶ Vezesse el a kábeleket (lásd a (zahl) fejezetet 6.4 "Az EnFocus OCT kábelének felszerelése", 13. oldal).
- ▶ Ellenőrizze a kábel elvezetését, hogy megfelelően laza legyen, és a mikroszkóp forgatásakor vagy mozgatásakor ne akadjon be. A mikroszkópnak képesnek kell lennie 270 fokban elfordulásra és 1 méteres elmozdulásra a névleges helyétől bármely irányba anélkül, hogy a kábel meggömbösülne vagy megfeszülne. Előfordulhat, hogy a mikroszkóppárvány rugófeszültségét be kell állítani a mikroszkóp és a szkennertelepítés többletsúlyának kiegyenlítéséhez. További információt a Proveo 8 és a Proveo 8x használati útmutatójában talál.
- ▶ Szükség esetén helyezzen steril drapériát a mikroszkóp és az EnFocus készülék köré. Kövesse a drapéria és a mikroszkóp gyártójától által kapott utasításokat
- ▶ Telepítse újra a műtéti eljáráshoz szükséges és az EnFocus készülékkel kompatibilis kiegészítő eszközöket (például széles látószögű szemfenéklencse stb.). Ha a tartozékoknak sterilnek kell lenniük, ügyeljen arra, hogy a steril technikákat a kiegészítő eszköz gyártója szerint alkalmazza.
- ▶ Az optikatartó csavarozási mintázatát a szkennertartó alatt reprodukálták, így az eredetileg a mikroszkóphoz csavarozott tartozékok a vevőegységre is felszerelhetők, pontosan úgy, mintha közvetlenül az optikatartó alá szerelték volna őket.



VIGYÁZAT!

A beteg sérülésének kockázata.

- ▶ Győződjön meg róla, hogy az EnFocus OCT szkennertelepítés biztonságosan rögzítve van a mikroszkóphoz, mielőtt a beteg fölé helyezné.
- ▶ Ne próbálja meg eltávolítani a szkennertelepítést, amíg a beteg a mikroszkóp alatt van. A szkennertelepítés a betegre eshet, ami sérülést okozhat.

6.4 Az EnFocus OCT kábelének felszerelése

Miután a szkennert fej felkerült a mikroszkópra, az EnFocus OCT rendszer kábelét fel kell szerelni a mikroszkóp karjára.

Erre az alábbiak miatt van szükség:

- A kezelők mozgásbeli akadályozásának elkerülése.
- A kábel beteggel való érintkezésének elkerülése.

Olvassa el az alábbi kábelfelszerelési eljárást a következő konfiguráció esetében:

- Proveo 8 és Proveo 8x EnFocus mikroszkóp-integrációs konfigurációval

A kábelburkolat a kábelre van szerelve, és a Proveo toronyba van vezetve.

6.4.1 A kábel felszerelése Proveo 8 mikroszkópra

A kábelburkolat előkészítése

Mivel a kábelburkolat a kábelen marad, ezt az eljárást csak egyszer kell elvégezni a kábel első felszerelése előtt.

- ▶ Amikor a kábelt a kábelburkolaton keresztül vezeti, győződjön meg arról, hogy a mikroszkópkar csuklója felett megmaradó kábel megfelelő hosszúságú:
 - A fennmaradó kábelnek elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a mikroszkópkar szabadon mozoghasson.
 - A fennmaradó kábelnek olyan rövidnek kell lennie, hogy ne legyen útban és ne szoruljon be a csuklóba.
- ▶ Vezesse át a kábelt a kábelburkolaton.

A kábel felszerelése

- ▶ Szerelje fel a kábelburkolatot a mikroszkóp csuklókarjára 3 recézett kézicsavarral.



Kábelcsatorna hiányában az EnFocus OCT kábelt kábelkötegelővel lehet rögzíteni.

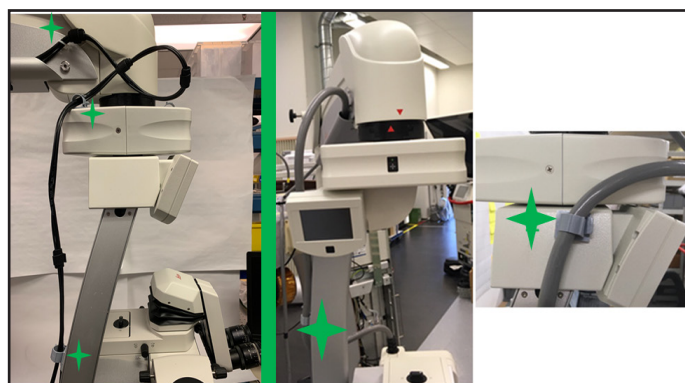
6.4.2 Az EnFocus integrált konfiguráció vezetékeinek felszerelése és elvezetése Leica Proveo 8 mikroszkópon

Szerelés és elvezetés helyhez kötött Proveo esetében

A legtöbb kórházban a Proveo optikatartó a toronyhoz, a betegágyhoz és a műtőben lévő egyéb tárgyakhoz képest rögzített helyzetben van.

9075-25084-es szkennermódell (a kép bal oldala)

- Vezesse át a szálakat és a kábelt a kábelcsatornán, majd vezesse át a kábelkötegelőn és a Proveo két kábelkapcsán.
- Távolítsa el a szálhegyvédőt, és csatlakoztassa a szálakat és a kábelt a szkennerekhez. A kábelcsévélők biztosítják a szál és a kábel összekapcsolását az elvezetés során.

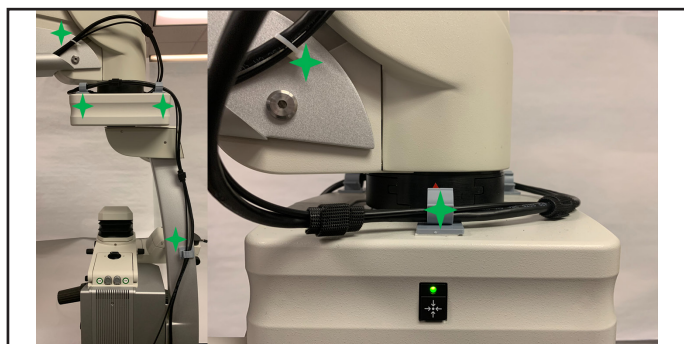


Szerelés és elvezetés több pozíciójú Proveo esetében

Azokban az esetekben, amikor a Proveo készüléket több műtőhelyiség között kell mozgatni, és a helyiség tájolása változhat, a Proveo optikatartó teljes körű manőverezhetőségére van szükség. Ezekben az esetekben a vezetéket úgy kell elvezetni, hogy biztosítsa a nagyobb szabadságot, kövesse ezt a vezeték-elvezetési eljárást.

9075-25084-es szkennermmodell

- Állítsa be a Proveo mikroszkópot úgy, hogy az optikatartó a lehető legnagyobb távolságra legyen a vezérlőegységtől.
- Vezesse át a szálakat és a kábelt a kábelcsatornán, majd vezesse át a kábelkötegelőn közvetlenül a csatornán kívül. A toronynál hagyjon egy hurkot a kábelből a paralelogramma alapjánál, hogy lehetővé tegye a mozgást a teljes mozgástartományon keresztül.
- Először vezesse át a vezetéket az XY csatlakozó elülső részén lévő kapcsan. Tekerje a kábelt és a szálakat lazán az XY csatlakozó elülső része köré, majd a hátoldalon lévő kábelkapcsokon keresztül.
- Vezesse át a kábelt és a szálakat a Proveo oldalán lévő kábelkapcsan, és csatlakoztassa a szkennerekhez. A kábelcsévézők biztosítják a szál és a kábel összekapcsolását az elvezetés során.



VIGYÁZAT!

A steril terület veszélyeztetésének kockázata a laza kábelek miatt.

A 9075-00100 konfiguráción található Ethernet- és optikai kábeleket megfelelően kell csatlakoztatni a szkennerekhez. A kábelek nem megfelelő csatlakoztatásának elmulasztása a kábelek steril területre esését eredményezheti.

6.5 Vakítófénymaszk telepítése és eltávolítása

A 16 "Vakító fény", 62. oldal című fejezetben tájékozódhat arról, hogy mikor kell vakítófénymaszkot használni, és hogy hogyan válassza ki a használandó vakítófénymaszkot.

6.5.1 Proveo

A Proveo mikroszkóphoz 1 db vakítófénymaszk használható.

A vakítófénymaszk mikroszkópba helyezéséhez a következők szerint járjon el:

- ▶ Keresse meg a két szűrőcsúszkát a Proveo optikatartó oldalán
- ▶ Távolítsa el a porvédő burkolatot, és tegye félre
- ▶ Helyezze be a vakítófénymaszkot a jobb oldali nyílásba a fogantyúval lefelé, amíg teljesen be nem illeszkedik a szűrőcsúszkába.
- ▶ A maszk eltávolításához egyszerűen húzza ki a csúszkából a fogantyút erősen megragadva. Feltétlenül helyezze vissza a porvédő fedelet.

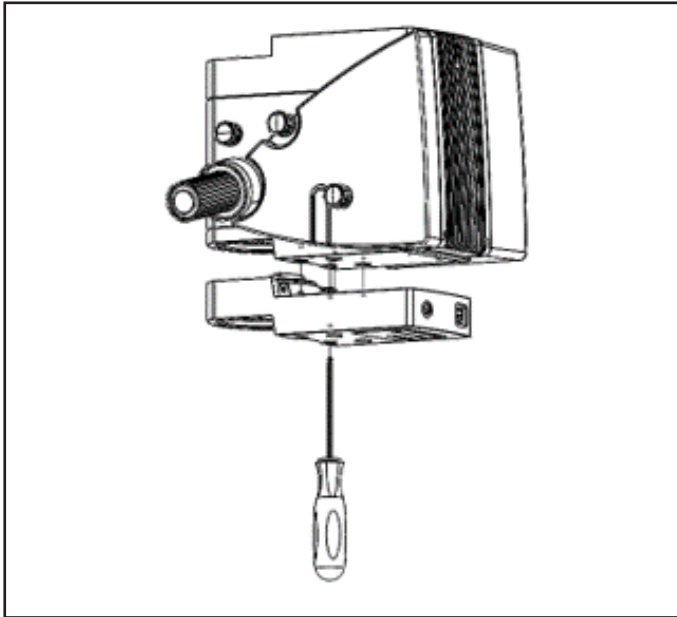


6.6 A szkennerek eltávolítása

- ▶ Távolítsa el az EnFocus szkennerek tartóbjára szerelt tartozékokat, és tegye őket félre. Ha a tartozékok bármelyikének sterilnek kell maradnia, mindenképpen alkalmazza a steril kezelési technikát a kezelésük során.
- ▶ Fordítsa el az optikatartót a steril területtől, majd távolítsa el és dobja el a steril drapériát.
- ▶ Vegye ki a mikroszkóp objektívjét a szkennerből.
- ▶ Oldja ki a kábelkötegelőket, amelyek a kábelt a mikroszkóp gépjárműjéhez és az infúziós állványhoz rögzítik.

6.6.1 A 9075-25084 szkennermmodell eltávolítása

- ▶ Fogja meg a szkennert az egyik kezével, és egy M5-ös imbuszkulccsal lazítsa ki az optikatartón lévő 4 rögzített csavart
- ▶ Távolítsa el az EnFocus kábeleket.
- ▶ Helyezze vissza a vinil védősapkákat a szkennerekre, és helyezze azt a szkennerek tokjába.



6.6.2 Általános lépések az eltávolítás befejezéséhez

- Szerelje vissza a mikroszkóp objektívlencsáját óvatosan behúzva azt a mikroszkóp alá. Ne húzza túl.
- Szükség esetén helyezzen el steril drapériát a mikroszkóp körül. Kövesse a drapéria és a mikroszkóp gyártójától által kapott utasításokat.
- Helyezze vissza a műtéti eljáráshoz szükséges kiegészítő eszközöket. Ha a tartozékokat steril állapotban kell tartani, ügyeljen arra, hogy a steril technikákat a kiegészítő eszköz gyártója szerint alkalmazza.
- Forgassa vissza a mikroszkópot a steril területre.

6.7 OCT-kábel

6.7.1 A kábel eltávolítása a Proveo 8 mikroszkópból

- Lazítsa meg a 3 recés csavart.
- Távolítsa el a kábelt a kábelburkolattal együtt.

6.8 Tartozékok csatlakoztatása

6.8.1 A mikroszkópos kommunikációja

A soros kommunikációs porttal rendelkező mikroszkópok lehetővé tehetik az állapot és a parancsok közlését a két rendszer között. A szerviztechnikusa elvégzi a szükséges csatlakozásokat a funkció engedélyezéséhez.

Az IVV ablak alján található állapotgomb jelzi a mikroszkóp kommunikációs állapotát.

A csatlakoztatás után a mikroszkóp bemeneti eszközei, beleértve a lábkapcsolót és a fogantyúkat, beprogramozhatók az EnFocus működésének vezérlésére. A beviteli eszköz programozásának módja megtalálható a mikroszkóp felhasználói kézikönyvében. A rendelkezésre álló funkciókat és az EnFocus viselkedésére gyakorolt hatásukat itt találja.

Funkció neve	Funkció leírása
OCT üzemmód be- és kikapcsolása	Módosítja a lábkapcsoló és a fogantyúk vezérlését a mikroszkópon beprogramozott funkciók végrehajtásához az OCT-lábkapcsoló és az OCT-fogantyúk vagy az OCT-lábkapcsoló VR és az OCT-fogantyúk VR esetében, ha a mikroszkóp VR üzemmódban van.
OCT joystick állapotának módosítása	Módosítja az OCT-vezérlés állapotát a DSC-pozíció és a DSC-méret között. Lejátszás közben a joystick állapota automatikusan lejátszásra áll.
OCT fel (joystick)	Többfunkciós gomb, amelynek viselkedése a joystick állapotától függ. Ha a joystick állapota DSC pozícióban van, ez a gomb a dinamikus szkennelést vezérlő ablakot és a szkennelés helyét felfelé mozgatja az IVV-ben látható mikroszkópos videóhoz képest. Ha a joystick állapota DSC-méret, ezzel a gombbal növelhető a szkennelés mérete. Ha a joystick állapota lejátszás, ezzel a gombbal az utolsó összegyűjtött képkockára léphet előre.
OCT le (joystick)	Többfunkciós gomb, amelynek viselkedése a joystick állapotától függ. Ha a joystick állapota DSC pozícióban van, ezzel a gombbal a dinamikus szkennelést vezérlő ablakot és a szkennelés helyét lefelé mozgathatja az IVV-ben látható mikroszkópos videóhoz képest. Ha a joystick állapota DSC-méret, ezzel a gombbal csökkenthető a szkennelés mérete. Ha a joystick állapota lejátszás, ezzel a gombbal az első összegyűjtött képkockára léphet.
OCT balra (joystick)	Többfunkciós gomb, amelynek viselkedése a joystick állapotától függ. Ha a joystick DSC pozícióban van, ez a gomb a dinamikus szkennelést vezérlő ablakot és a szkennelés helyét balra mozgatja az IVV-ben látható mikroszkópvideóhoz képest. Ha a joystick állapota DSC-méret, ez a gomb az óramutató járásával ellentétes irányban forgatja a szkennelést. Ha a joystick állapota lejátszás, akkor ez a gomb az előző összegyűjtött képkockára lép előre az összegyűjtött szkennelésben.

Funkció neve	Funkció leírása
OCT jobbra (joystick)	Többfunkciós gomb, amelynek viselkedése a joystick állapotától függ. Ha a joystick DSC pozícióban van, ez a gomb a dinamikus szkennelést vezérlő ablakot és a szkennelés helyét jobbra mozgatja az IVV-ben látható mikroszkópvideóhoz képest. Ha a joystick állapota DSC-méret, ez a gomb az óramutató járásával megegyező irányban forgatja a szkennelést. Ha a joystick állapota lejátszás, akkor ez a gomb a következő összegyűjtött képkockára lép az összegyűjtött szkennelésben.
Az OCT képének optimalizálása	Egyetlen gombbal elvégezhető az automatikus helymeghatározás, a fényerő automatikus beállítása és az élesség automatikus beállítása.
Az OCT automatikus helymeghatározása	Automatikusan átnézi az aktuális eljárás mélységét, hogy éles, a háttérrel erősen kontrasztos felületet találjon, majd a Z pozíciót arra a beállításra állítja, ahol ez a feltétel teljesül.
Az OCT fókusznak növelése	Növeli az OCT-forrás fókusztávolságát, és a forrást hatékonyan a szövetek mélyére fókuszálja.
Az OCT fókusznak csökkentése	Csökkenti az OCT-forrás fókusztávolságát, és a forrást a szövetekbe való sekélyebb fókusztávolságra készíti.
OCT Z +	Növeli az OCT gyűjtésének mélységi helyét, és hatékonyan vesz mintát a szövetek mélyebb helyéről.
OCT Z -	Csökkenti az OCT gyűjtésének mélységi helyét, és hatékonyan vesz mintát a szövetek sekélyebb helyéről.
Az OCT élő módja/leállítása	Elindítja az ortogonális B-szkennelések felvételét és megjelenítését, majd leállításkor a B-szkennelés megjelenített adatait és a mikroszkópvideót elérhetővé teszi mentésre.
Az OCT automatikus élesítése	Megkeresi az optimális OCT-feldolgozási együtthatókat a kép élességének javítása érdekében.
Az OCT fényerejének automatikus beállítása	Megkeresi az OCT-fókusz és a polarizáció optimális feltételeit, hogy a tengelyirányú dimenzióban a legfényesebb képet nyújtsa.
OCT – Szkennelés	Egyetlen térfogatot rögzít a megadott B-szkennelésekkel térfogatonként lejátszás vagy mentés céljából.
OCT folyamatos szkennelés	Ismételten rögzíti a térfogatoskat a megadott szkennelési paraméterekkel a DSC által beállított térfogat felett.
OCT – Mentés	Az Élő üzemmódból történő leállítás során a szkennelési parancs által rögzített térfogatot vagy az ortogonális B-szkennelés képeit a mentési beállításokban megadott fájlformátumba menti.

Funkció neve	Funkció leírása
OCT szálkereszt be-/kikapcsolása	A szálkereszt és a DSC doboz megjelenik/eltűnik az élő videóablakból és a lencséből, amikor injekciót adnak be.
OCT – DSC alap-helyzetbe állítása	A dinamikus szkennelést vezérlő ablakot az InVivoVue mikroszkópos videónézetének közepére mozgatja vissza nulla fókusz elforgatással.
Az OCT előző szkennelése	Betölti az előző szkennelést az aktív memóriába.
Az OCT következő munkafolyamata	Az aktuális előre beállított szkennelési paraméterekből az eljáráshoz tartozó előre beállított paraméterek sorában a következőre lép.
Nézet módosítása	A sorozat következő nézetére vált (50:50, teljes képernyő).
Az OCT képzárának váltása	Be-/kikapcsolja a képzár funkciót.
Az OCT képkontrasztjának váltása	Be-/kikapcsolja a képkontraszt funkciót.
OCT – Képkocka vissza	Lejátszás közben megjeleníti az összegyűjtött szkennelés előző képkockáját.
OCT – Képkocka előre	Lejátszás közben megjeleníti az összegyűjtött szkennelés következő képkockáját.
OCT – Első képkocka	Lejátszás közben megjeleníti az összegyűjtött szkennelés első képkockáját.
OCT – Utolsó képkocka	Lejátszás közben megjeleníti az összegyűjtött szkennelés utolsó képkockáját.
OCT – Következő eljárás	Az aktuális IVV-eljárásról a jobb oldalon legközelebbi eljárásra lép. Ha jobbra az utolsó eljáráshoz ért, visszalép a bal oldali első eljáráshoz.

A mikroszkóp vezérléséhez programozható funkciók mellett az EnFocus számos alapértelmezett viselkedéssel rendelkezik, amelyek a felhasználó által a mikroszkóppal ahhoz csatlakozva végzett konkrét műveletekhez kapcsolódnak.

- Ha a mikroszkóp nagyítása megváltozik, az IVV automatikusan frissíti a mikroszkópvideóban a látómezőt és a nagyítás értékét a szkennelési információk között.
- Amikor a mikroszkóp parkolási helyzetbe kerül, az IVV leállítja a rendszer OCT-adatgyűjtését.
- Amikor a mikroszkópot kiveszi a parkolási helyzetből, az IVV megkezdi az OCT-adatok gyűjtését élő üzemmódban.
- Amikor a mikroszkóp VR üzemmódba kerül, az IVV eljárás BIOM-ra vált, ha a mikroszkóp azt jelzi, hogy BIOM van a helyén, vagy alapértelmezés szerint lapos objektívre vált, ha nem észlel BIOM-ot.
- Ha a mikroszkóp kommunikál, a "Microscope Communicating" állapotüzenet jelenik meg.

6.8.2 Videóbemeneti és -kimeneti csatlakozások

A Leica szerviztechnikusa a rendszer telepítése során elvégzi az összes szükséges csatlakoztatást a mikroszkóp videójához és a másodlagos kijelzőkhöz. Ha azonban szükségesnek találja a leválasztást és/vagy újracsatlakoztatást, akkor ezt úgy kell megtennie, hogy a megfelelő kábelt leválasztja és újracsatlakoztatja a mikroszkóp videó kimeneti portjáról és a másodlagos megjelenítő eszközök videó bemeneti portjáról.

6.8.3 Gyorsbillentyű-vezérlés

A gyorsbillentyű-vezérlés alternatív módszert biztosít az EnFocus funkcióinak billentyűzetről történő vezérlésére.

Billentyű	Funkció
F1	Célzás/fagyasztás váltása
F2	Szkennelés
F3	Mentés
F4	Felvétel be-/kikapcsolása
F5	Képzár be-/kikapcsolása
F6	Képkontraszt be-/kikapcsolása
F7	Automatikus helymeghatározás
F8	Fényerő automatikus beállítása
F9	Élesség automatikus beállítása
F10	Következő eljárás
F11	Nézet módosítása
F12	Átfedések be-/kikapcsolása
=	Z pozíció növelése
-	Z pozíció csökkentése
Ctrl + =	Az OCT fókusznak növelése
Ctrl + -	Az OCT fókusznak csökkentése
Szóköz	Lejátszás/leállítás váltása
Balra nyíl	Egy képkockával vissza lép a lejátszás során
Jobbra nyíl	Egy képkockával előre lép a lejátszásban
Ctrl + balra	Ugrás a lejátszás első képkockájához
Ctrl + jobbra	Ugrás a lejátszás utolsó képkockájához

7 Működtetés

7.1 Képzés

A Leica munkatársa a kezdeti telepítés során gyakorlati felhasználói képzést biztosít. Az orvosokon kívül a képzésnek ki kell terjednie a klinikai személyzetre, például az ápolókra és a technikusokra is, akik a rendszerrel kapcsolatba lépnek, amikor az eljárás során be- és kikapcsolják, illetve futtatják a szoftvert. Ha a kezdeti beállítás után további képzésre van szükség, lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal egy továbbképzés ütemezése érdekében.

7.2 Kalibrálás

A rendszert szállítás előtt a gyárban kalibrálják. A kezdeti beállítás után a Leica szerviztechnikusa ellenőrzi a működést és véglegesíti a rendszer kalibrálását.

7.3 Drapéria

Az EnFocus OCT készülék kompatibilis a sebészeti mikroszkópokhoz használt szabványos, készen kapható drapériákkal. A Leica Microsystems azt javasolja, hogy steril környezetben történő használat esetén az EnFocus OCT készüléket drapériával fedje le. Az EnFocus OCT-szkennerfejhez nincs szükség egyedi drapériaszpecifikációra.

7.4 A készülék indítása

7.4.1 A mikroszkóp integrált konfigurációja

- ▶ Indítás előtt vizsgálja meg, hogy a mikroszkópon (beleértve a lábkapcsolót is) nincs-e sérülés.
- ▶ Ha sérülést talál, ne folytassa a munkát, és forduljon az ügyfélszolgálatához javítás céljából.
- ▶ Ha szükséges, szerelje fel a mikroszkópra a szkennerfejet (lásd a (zähl) fejezetet 6.3 "A szkenner telepítése", 12. oldal).
- ▶ Kapcsolja be a mikroszkópot, az EnFocus automatikusan bekapcsol, és az InVivoVue betöltődik.
- ▶ Amint a rendszer befejezte a rendszerindítási ciklust, az OCT üzemmód és a Change View funkció aktív válik.



VIGYÁZAT!

A beteg sérülésének kockázata.

- ▶ Győződjön meg róla, hogy az EnFocus OCT szkennerfej biztonságosan rögzítve van a mikroszkóphoz, mielőtt a beteg fölé helyezné.
- ▶ Ne próbálja meg eltávolítani a szkennerfejet, amíg a beteg a mikroszkóp alatt van. A szkennerfej a betegre eshet, ami sérülést okozhat.

7.5 Standard munkafolyamat

A következő standard lépéssorozat egy tipikus munkafolyamatot mutat be, amelyet a sebészek, ápolók és a kórházi személyzet követhet az OCT-felvételek műtét közbeni egyszerű megszerzéséhez és mentéséhez. Azt feltételezi, hogy az alapértelmezett beállításokat használja. A felhasználó találhat olyan alternatív munkafolyamatokat, amelyek a beállítások és a munkafolyamat lépéseinek eltérő kombinációjával ugyanazt az eredményt érik el. Ezeket referenciaként adjuk meg az új felhasználók számára.

- **A mikroszkóp beállítása**

Győződjön meg arról, hogy az összes mikroszkópbeállítás helyesen van konfigurálva. Ennek során ellenőrizni kell, hogy a használt objektív ki van-e választva, és hogy a binokuláris tubus szemlencsái megfelelően be vannak-e állítva a sebész számára, vagy ha ismeretlen, akkor 0-ra vannak-e állítva. Ezenkívül győződjön meg arról, hogy a rögzítőrendszerrel kapcsolatos összes beállítás a kívánt módon van megadva.

- **Sebész beállításkészletének kiválasztása**

A mikroszkóp integrált konfigurációja esetén válassza ki a mikroszkópon a sebészt, és a mikroszkóp közli az EnFocus rendszerrel, hogy melyik sebész használja a mikroszkópot. Az EnFocus automatikusan frissíti a beállításokat a változás alapján.

- **Beteg vagy új vizsgálat hozzáadása**

Az EnFocus használható anonim üzemmódban (ahol a betegadatokat nem tárolja) és betegtársítási üzemmódban.

Ha a rendszert anonim üzemmódban használja, adjon hozzá egy vizsgálatot az anonim beteg alatt. Amikor hozzáadja a vizsgálatot, győződjön meg arról, hogy a megfelelő sebész van kiválasztva. Ezzel a vizsgálatot az adott sebészhez társítja, és az adott sebész beállításait használja.

Ha a rendszert betegtársítási módban használja, válassza az Add Patient lehetőséget. Adja meg a beteg adatait, erősítse meg, hogy a megfelelő sebész van kiválasztva, és mentse. Ezzel létrehozza a beteget és egy vizsgálatot a beteg alatt; az éppen létrehozott vizsgálat az aktív.

- **A mikroszkóp beállítása a pozícióba**

A sebésznek ki kell vennie a mikroszkópot a parkolási pozícióból, és úgy kell beállítania, hogy a kép parafokális legyen. A mikroszkóp parkolásból való kivétele automatikusan elindítja az EnFocus élő képalkotást, és amint a mikroszkóp mozgása megáll, az EnFocus megtalálja a célfelületet, és jelzi, hogy a felület milyen messze van a munkatávolságtól, és lehetővé teszi a sebész számára a parafokális beállításokat.

- **A kép optimalizálása és beállítása**

A sebésznek meg kell változtatnia a megjelenő nézetet az általa preferált nézetre, az 50:50 nézet ajánlott az OCT felvételének beállításához. A sebész választhatja az optimalizálási funkciókat a képmínőség javítása érdekében, vagy a helymeghatározás engedélyezésével elkezdheti a munkát, és hagyhatja, hogy az EnFocus kövesse a felületet és automatikusan beállítsa a képet. Ha a sebész az optima-

lizálás mellett dönt, a helymeghatározás felületet talál; A z pozíció csúszkája a szem azon mélységének beállítására szolgál, ahol az OCT-szkennelés készül; a fényerő automatikus beállítása az OCT-lézer fókuszának beállításához, hogy világosabb képet kapjon. A felhasználó a dinamikus szkennelés vezérlőjének beállításával a szkennelés helyét vagy irányát is megváltoztathatja; ez az az alakzat, amely az 50:50-es nézetben a mikroszkópvideón átfedésben látható. Ezeket a funkciókat a mikroszkóp OCT üzemmódjába lépve és a lábkapcsolóra programozott vezérlőkkel, illetve egy asszisztens segítségével a képernyőn vagy a billentyűzeten aktiválhatja.

- **Térfogatok felvétele, lejátszás és mentés**

Az élő OCT mód mellett, amely két ortogonális szkennelést biztosít valós időben, a felhasználó összegyűjtheti, áttekintheti és mentheti a térfogatképeket. Válassza a Scan ikont a térfogat felvételéhez. A felvétel befejezése után a térfogat átvizsgálásához rendelkezésre állnak a felülvizsgálati vezérlők. Ekkor mentse a térfogatot, és a térfogatról készült videó automatikusan mentésre kerül, és megtekinthető.

A műtét hátralévő részében a felhasználó tetszés szerint változtathatja az utolsó két lépést. Ha az eljárás során további optikai eszközöket használnak, a rendszer automatikusan eljárást vált, ha a mikroszkóp rendelkezik működtetővel (VR mód vagy elektromos BIOM); ha nem, a felhasználónak az aktuális optikai állapot alapján kell megváltoztatnia az eljárás gombját: Szaruhártya, ha nincs optika; BIOM használata esetén BIOM; lapos lencse, ha sebészeti kontaktlencsét használ. Ez elvégezhető a mikroszkóp lábkapcsolójával, vagy úgy, hogy egy asszisztens megváltoztatja a képernyőn a kiválasztást.

7.6 A rendszer leállítása

7.6.1 A mikroszkóp integrált konfigurációja

- ▶ Helyezze a mikroszkóp optikartartóját parkolási helyzetbe.
- ▶ Kapcsolja ki a mikroszkóp hálózati kapcsolóját. Ez egy kikapcsolási folyamatot indít el, amely magában foglalja az EnFocus kikapcsolását is.

8 InVivoVue szoftver

A Leica Microsystems InVivoVue szoftvere lehetővé teszi a felhasználó számára a Leica Microsystems Spectral Domain OCT képkalkotó rendszereivel készített képek felvételét, feldolgozását és megjelenítését.

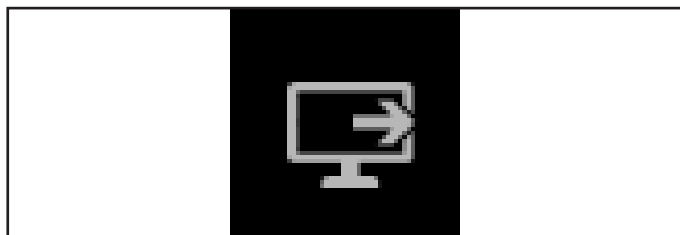
A képi adatok gyűjtése meghatározott szkenneléseken keresztül történik. Az adatok valós időben jeleníthetők meg, és a szkennelések betegek, orvosok és vizsgálati alkalom szerint rendszerezhetők. A fájlokat a rendszer adatbázisban tárolja, amely lehetővé teszi a felhasználó számára a korábbi vizsgálatok böngészését és az adatok megosztását az InVivoVue rendszerek között. A képeket több különböző formátumban is mentheti más alkalmazásokban való felhasználás céljából.

Az InVivoVue különböző hardverkonfigurációkat támogat, amelyek szoftveres vezérlést biztosítanak a kiválasztott hardverfunkciók vezérléséhez.

Ez a felhasználói kézikönyv az InVivoVue szoftver és az EnFocus OCT rendszer együttes használatát írja le.

8.1 Nézetek megjelenítése

Többféle megjelenítési mód van, amelyek szabályozzák, hogy milyen információk jelenjenek meg. A nézetváltó gomb (lásd alább) vagy a mikroszkópon beprogramozott nézetváltási funkció előre meghatározott sorrendben lép a következő megjelenítési nézetre.



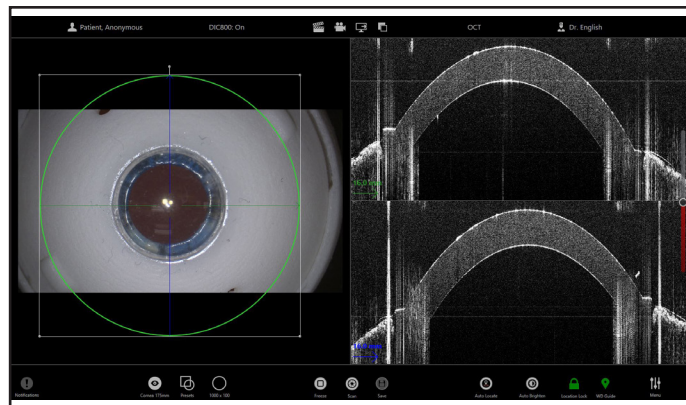
A megjelenített nézet az EnFocus konfigurációja, a mikroszkóp üzemmódja és a felhasználói szerepkör által meghatározott sorrendben halad előre.

Konfiguráció mikroszkóp integrációjához

A mikroszkóp OCT üzemmódjában a sorrend 50:50, Quad, majd Microscope (ha a felhasználó szerepe sebészeti asszisztens) vagy Engineering nézet (ha a felhasználó szerepe kórházi informatikus). Minden más mikroszkópos üzemmód esetében a mikroszkópos nézetet az 50:50 nézet követi.

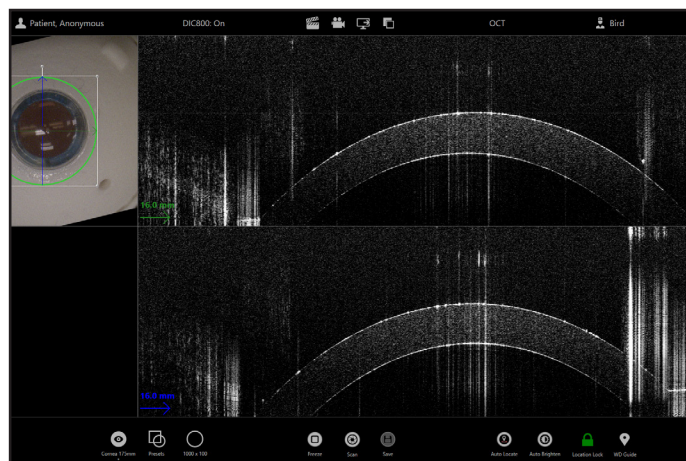
8.1.1 50:50 nézet

Az 50:50 nézet a képernyő felét a mikroszkópos videó, másik felét pedig az OCT B-szkennelések megjelenítésére használja. Az OCT-vezérlők és értesítések a képernyő alján találhatóak, kivéve a referenciakarok helyét, amely a képernyő jobb oldalán található csúszka. A képernyő tetején találhatóak a kijelzővezérlők, a Patient menü és a Surgeon Preference menü.



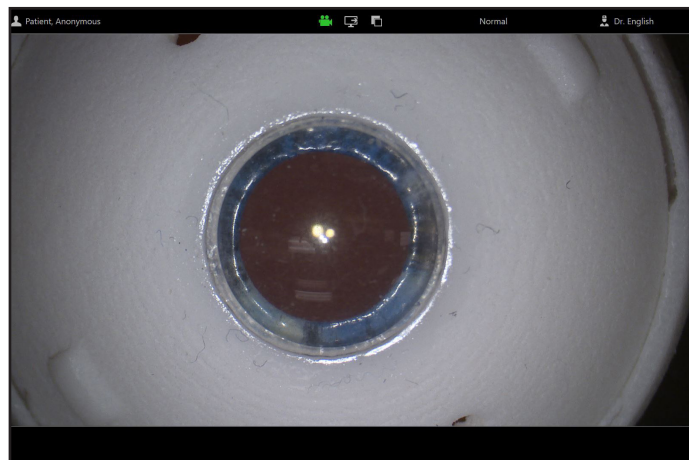
8.1.2 Quad nézet

A Quad nézet a képernyő szélességének 70%-át használja az OCT B-szkennelések megjelenítésére. A képernyő bal oldali 30%-a függőlegesen ketté van osztva, a mikroszkópos videó felül, a térfogatintenzitás-projekció (VIP) pedig alul helyezkedik el. A VIP a felvett térfogat előltnézetét jeleníti meg, ahol az axiális intenzitást összegezve jelenik meg. Élő üzemmódban nem jelenik meg VIP-kép (ahogy az alább látható). Az 50:50 nézetben elérhető vezérlőelemek használhatók ebben a nézetben is.



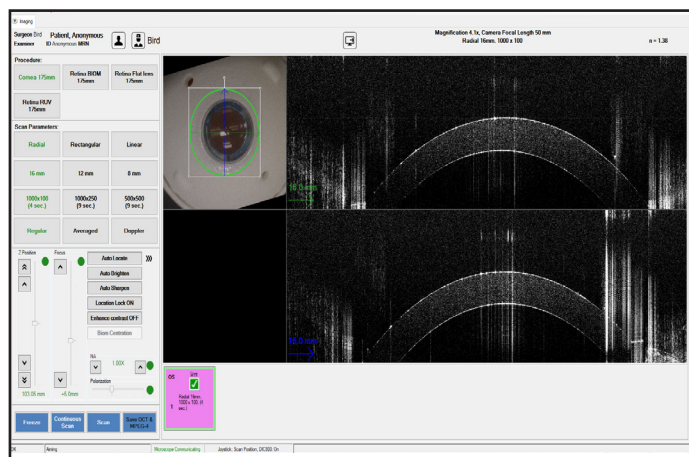
8.1.3 Microscope nézet

A mikroszkópos nézet (csak a Proveo 8 mikroszkópra vonatkozik) a mikroszkópos kameranézetet mutatja. Nem jelenít meg OCT-vezérlőt, de a képernyő tetején megjeleníti a kijelző vezérlőit.



8.1.4 Engineering nézet

A mérnöki nézetben további funkciókhoz férhet hozzá.



Engineering nézet Almenük

► File menü

A File menü különböző formátumú adatok mentésére és képek nyomtatására szolgáló elemeket tartalmaz.

► Tools menü

A Tools menüben az adatfájlokat kezelheti importálással és archiválással/visszakereséssel. Lehetőség van egyéni konfigurációs fájlok létrehozására és betöltésére, valamint a rendszer viselkedésének tesztelésére is. A haladó felhasználók alacsony szinten láthatják a hardverrel való interakció lehetőségeit.

► Help menü

A Help menü parancsikont tartalmaz a felhasználói kézikönyv és a kiadási megjegyzések áttekintéséhez, valamint a rendszer- és telepítési információkat tartalmazó párbeszédpanelek megtekintéséhez.

8.2 Elsődleges funkciók

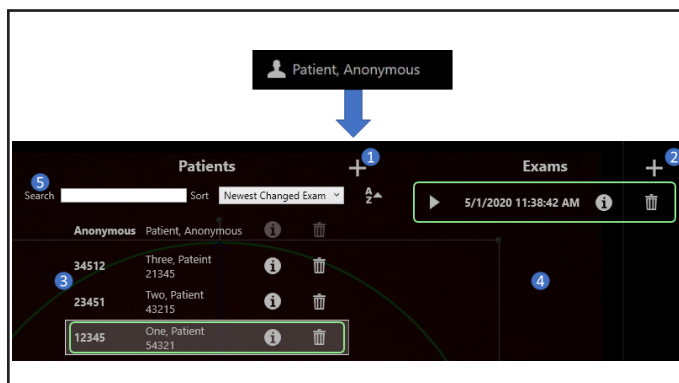
8.2.1 Kijelzővezérlők



- 1. Dokumentációs rendszer vezérlő képernyője (csak a Proveo 8 mikroszkópra vonatkozik):** Ez a gomb a mikroszkópot átállítja a dokumentációs rendszer érintőképernyős vezérlésére, és megjeleníti a Docusystem felhasználói felületét. Olyan funkciók elérésére szolgál, mint a beteg beállítása, az adatexportálás vagy a rögzített fájlok lejátszása a rendszerben. A funkció csak olyan speciális dokumentációs rendszerek esetében van jelen, ahol ellenőrzésre van szükség. Ha belépett, a mikroszkópon a Change View funkcióval térjen vissza az EnFocus nézeteihez.
- 2. Still Capture:** Ezzel a gombbal rögzítheti az aktuális képernyő képét.
- 3. Recording:** Ezzel a gombbal elindíthatja vagy leállíthatja a mikroszkóp monitorán megjelenő felvételeket. A gomb villog felvétel közben, és egyszínű, ha nincs felvétel.
- 4. Change View:** Tovább lépés a sorban következő képernyőre.
- 5. View Controls:** Leállítja a vezérlőelemek megjelenítését a nézetben. Érintse meg a képernyőt bárhol a vezérlőelemek újbóli megjelenítéséhez.

E vezérlők mellett két információs mező található. A jobb oldalon, a Display Controls és a Surgeon Preference menü között a mikroszkóp üzemmódja látható.

8.2.2 Patient menü



Miután a főképernyőn kiválasztotta a beteg ikonját, a felhasználónak a bal oldalon megjelenik a meglévő betegek listája. A zöld keret jelzi, hogy melyik beteg tartozik az aktív (jelenleg betöltött) vizsgálathoz. A jobb oldalon az aktív beteghez kapcsolódó összes vizsgál-

lat megjelenik, és az aktív vizsgálat zöld kerettel van ellátva. A fenti menüképen látható címkék a következő funkciókkal rendelkeznek: Az EnFocus OCT készülék nem használható biztonságosan mágneses rezonancia (MR) mellett.

! A megnevezett betegek listája és a megnevezett beteg hozzáadásának lehetősége csak a hitelesített sebészeti asszisztens felhasználók számára érhető el, vagy ha a felhasználói hitelesítés le van tiltva.

- 1. Beteg hozzáadása (csak a Proveo 8 mikroszkópra vonatkozik):** Megnyitja az ablakot egy új beteg felvételéhez. A felhasználó megadhatja a nevet, az azonosító számot, az orvosi nyilvántartási számot (MRN), a születési dátumot, a szem állapotát és a megjegyzéseket. Új beteg hozzáadásával létrehoz egy vizsgálatot az adott beteg számára, amely az aktív sebész beállításaihoz kapcsolódik.

! A felhasználói felület aktív menü kívüli aktiválásával bezárja az aktív menüt. Minden olyan módosítás vagy hozzáadott adat, amelyet nem mentett vagy nem alkalmazott, elveszik.

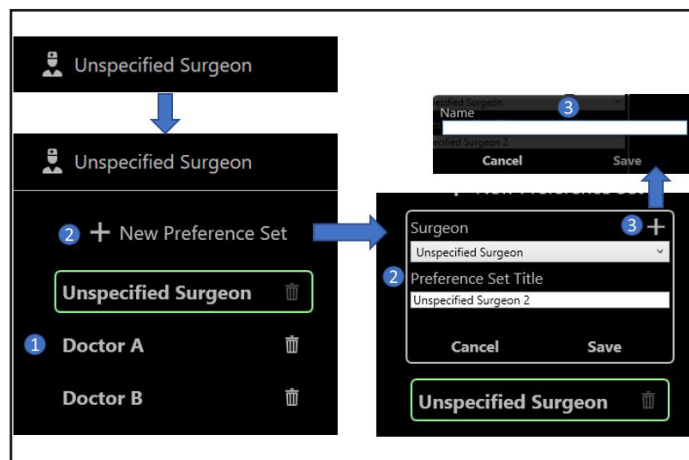
- 2. Vizsgálat hozzáadása (csak a Proveo 8 mikroszkópra vonatkozik):** Megnyitja az ablakot egy új vizsgálat hozzáadásához az aktuálisan kiválasztott beteghez. A vizsgálat egy adott napon egy adott beteghez tartozó szkennelések gyűjteménye; tartalmazza a műtét során gyűjtött összes OCT-adatot. Az aktív sebész beállításához társított sebész az alapértelmezett, de ebben az ablakban megváltoztatható. Az Examiner mezőt akkor lehet használni, ha egy erre a célra kijelölt asszisztens gyűjti az OCT-vizsgálatokat, és Ön rögzíteni szeretné ezeket az adatokat.

- 3. Patient Selection:** A rendszerbe korábban bevitt betegek listája. Válassza ki az egyiket az adott beteghez kapcsolódó vizsgálatok listájának megjelenítéséhez a jobb oldalon vagy vizsgálat hozzáadásához a kiválasztott beteghez. A zöld körvonal jelzi, hogy melyik beteg van jelenleg kiválasztva. Az Info gomb lehetővé teszi, hogy az emelt szintű felhasználók szerkeszthessek a betegadatokat, és az összes felhasználó megtekinthesse az adatokat.
- 4. Exam Selection:** Az aktív beteghez tartozó vizsgálatok listája. A zöld körvonal jelzi, hogy melyik beteg van jelenleg kiválasztva.
- 5. Search and Sort Patient:** A felhasználó beírhatja a teljes vagy részleges betegnevet vagy azonosítót a keresőmezőbe, és a megjelenített betegek számát az egyező betegekre csökkentheti. A megjelenített adatokat vizsgálati időpont, azonosító vagy név szerint is rendezheti növekvő vagy csökkenő sorrendben.

Az Information ikon lehetővé teszi a felhasználó számára a beteg/vizsgálat adatainak megtekintését vagy szerkesztését. A Delete ikon lehetővé teszi a feljogosított felhasználók számára a beteg és az összes kapcsolódó vizsgálat törlését, illetve egyes vizsgálatok törlését.

8.2.3 Surgeon Preferences menü

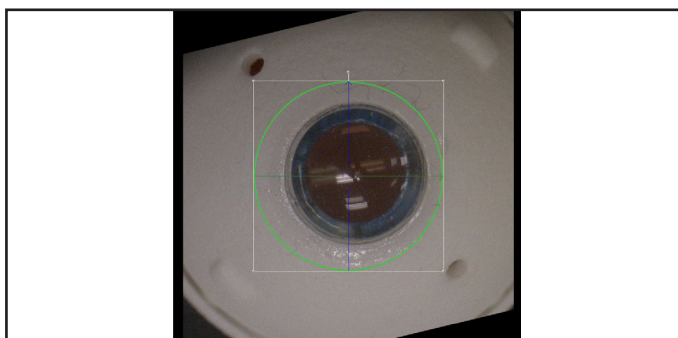
A Surgeon preferences menüben testre szabhatja a szoftvert a különböző felhasználók számára. A menü a nézet jobb felső sarkában található, és a menü kiválasztásával több funkciót is elérhet.



- 1. Surgeon Preference List:** Az aktiválandó beállítások listája; az aktuálisan kiválasztott beállítás zöld szegéllyel van ellátva.
- 2. Új beállítás hozzáadása:** A + ikon kiválasztásával egy párbeszédpanel nyílik meg egy új beállítás hozzáadásához. Először válassza ki azt a sebészt, aki a beállításhoz kapcsolódik. Minden alkalommal, amikor a beállítást használják, az összes összegyűjtött vizsgálat az adatbázisban a megnevezett sebészhez lesz rendelve. Ha a sebész még nincs a rendszerben, válassza az Add surgeon gombot. Másodszor, adjon a beállításnak egy címet, amely megjelenik; ez lehet a sebész neve, vagy adjon meg valami leíróbbat, ha a sebész különböző műtéti típusoknál más-más beállításokat alkalmaz.
- 3. Add a New Surgeon:** Az Add surgeon + gomb lehetővé teszi a felhasználó számára egy sebész hozzáadását az adatbázishoz. Adja meg a sebész nevét az Ön által választott formátumban (ajánlott a vezetéknev és a keresztnév).

8.2.4 OCT dinamikus szkennelés vezérlése

A dinamikus szkennelésvezérlés (DSC) a mikroszkóp kamerájának videója fölé helyezett grafikus felületen követi a szkennelés helyét a szem meghatározott helyeihez képest. A dinamikus szkennelésvezérlő grafika tükrözi a kiválasztott szkennelés mintázatát, beleértve az élő üzemmódban használt két ortogonális szkennelés tájolását is. A beállítások az élő üzemmódban is elvégezhetők, de a hangerőmérés közben nem.



► Méret beállítása

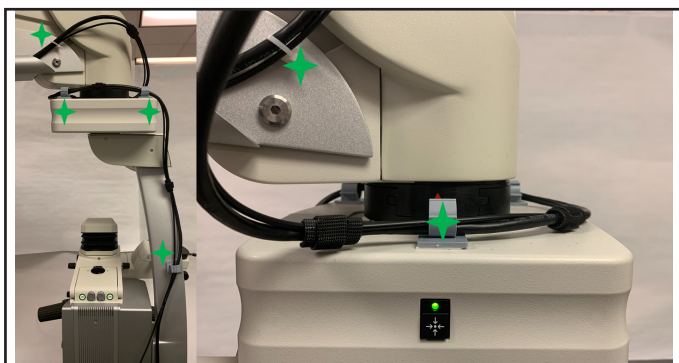
Az érintőképernyőn a méret két ujj közelítésével (kicsinyítés) vagy távolításával (nagyítás) állítható. Az egérrel jelölje ki az átfedés egyik sarkát, és mozgassa a DSC középpontja felé a kisebb szkenneléshez, illetve távolítsa el a nagyobb szkenneléshez. A lábkapcsoló használatával válassza az OCT Toggle Foot Switch elemet a helymeghatározásról a méretre és a tájolásra való átváltáshoz, majd az OCT Up elemet a méret növeléséhez, illetve az OCT Down elemet a méret csökkentéséhez. Az ortogonális felvételek mérete a B-szkennelések bal alsó sarkában látható.

► Helyszín beállítása

Az érintőképernyőn a hely a szkennelésen belüli kijelöléssel és a szkennelés kívánt helyre történő húzásával módosítható. A szkennelésen kívüli terület kiválasztása a szkennelés középpontját arra a helyre helyezi, ahol megérintette. Az egérrel jelölje ki az átfedést, és húzza a DSC-t a kívánt helyre. Lábkapcsoló használata esetén az OCT Toggle Foot Switch segítségével vezérelje a helymeghatározást, majd használja az OCT Up, Down, Left, vagy Right funkciót a szkennelés pozicionálásához.

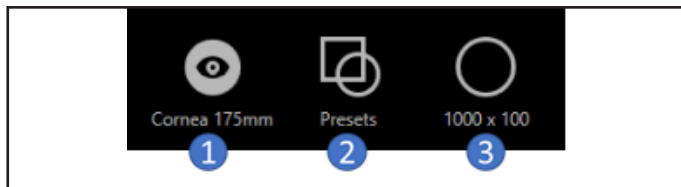
► Tájolás beállítása

Érintőképernyőn a tájolás úgy állítható be, hogy két ujjal megérinti a képernyőt, majd az ujjait a kívánt irányba forgatja. Az egérrel jelölje ki az átfedés felső fogantyúját, és az óramutató járásával megegyező vagy ellentétes irányba mozgatva tájolja a szkennelést. A lábkapcsoló használatával válassza az OCT Toggle Foot Switch elemet a helyváltoztatásról a méretre és tájolásra való váltáshoz, majd az OCT Left segítségével forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, illetve az OCT Right segítségével az óramutató járásával megegyező irányba.



8.2.5 OCT-vezérlők: Szkenelési konfiguráció

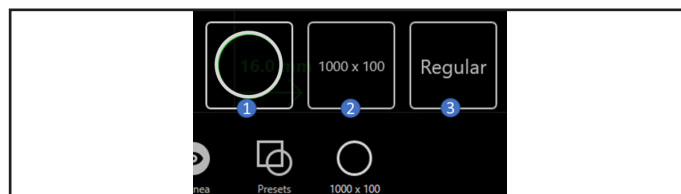
Az OCT-szkennelés konfigurációjának vezérlőelemei az OCT-nézetek bal alsó részén találhatók. Ez egy olyan vezérlőelem-csoport, amely egy módszert tartalmaz a használni kívánt eljárás kiválasztására; az előre beállított szkennelések kiválasztására és mentésére; és az aktuális szkennelési forma, sűrűség és speciális feldolgozás beállítására.



- 1. Procedure:** Tájékoztítja a felhasználót arról, hogy jelenleg melyik eljárás aktív: Szaruhártya; Retina BIOM; Retina lapos lencse. Minden alkalommal, amikor az ikont kiválasztja, a sebész beállításai szerinti aktív eljárások listáján a következő eljárásra lép. Minden egyes eljárás beállítja a z-pozíció tartományát a várható optikai beállításnak megfelelően, orientálja a kameranézetet, és hozzáfér az előre beállított szkennelésekhez. Az eljárás manuális megváltoztatásán kívül az eljárás megváltoztatható a mikroszkóp üzemmódjának megváltoztatásával, az elektromos BIOM bekapcsolásával/ kikapcsolásával, vagy az eljárás megváltoztatása funkció lábkapcsolón keresztül történő aktiválásával.
- 2. Presets:** A szkennelési konfigurációk három lehetősége, amelyek meghatározzák a használandó szkennelés alakját, sűrűségét, szkennelési specialitását, szkennelési méretét és tájolását. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a műtét során gyorsan váltson az előnyben részesített vizsgálati típusok között anélkül, hogy minden egyes beállítást önállóan konfigurálnia kellene. Ha új előbeállításra van szükség, állítsa be a kívánt szkennelési konfigurációt előbeállításaként; a Presets alatt aktiválja a **Save** elemet majd válassza ki a lecsereendő előbeállítást. Minden sebész beállítás egyéni előbeállításokkal rendelkezik, és minden eljárásnak független előbeállításai vannak, amelyek konfigurálhatók. Ha egy előbeállítás jelenleg aktív, a keret zöld színű. Az előbeállítás manuális megváltoztatása mellett a lábkapcsolón a Next Workflow aktiválásával a következő előbeállításra léphet.



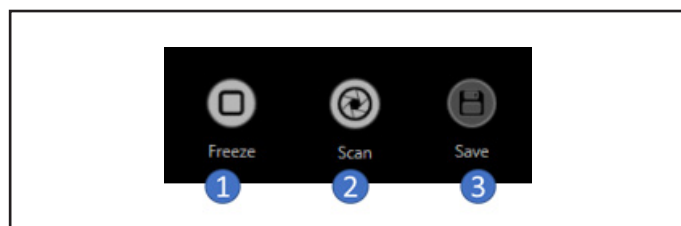
- 3. Scan Settings:** Ha aktiválva van, a felhasználónak lehetősége van az aktív keresési beállítások módosítására.



- 1. Alak:** téglalap alakú, sugárirányú vagy lineáris (ugyanazt a vonalat ismételtten felveszi az idő múlásával)
- 2. Sűrűség:** A térfogatban gyűjtött pontok száma, amelyet a B-szkennelésenkénti A-szkennelések számának és a térfogatonkénti B-szkennelések számának hányadosaként határoznak meg
- 3. Szkennelési specialitás:** Regular, Doppler (hamis színnel a folyadék minőségi tengelyirányú mozgásának bemutatására) vagy Averaged (a jel-zaj arány javítására több mintát gyűjt minden egyes ponton, és automatikusan regisztrálja és átlagolja a pontokat az eredmények megjelenítése előtt)

8.2.6 OCT-vezérlők: Felvétel

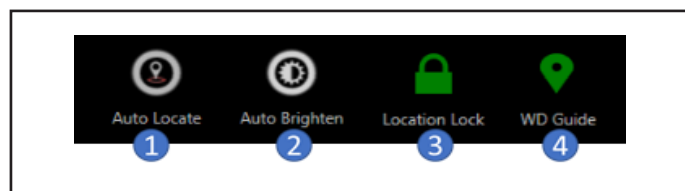
Az OCT-felvételi vezérlők az OCT-nézetek alsó, középső részén találhatók. A vezérlők a szkennelések felvételére és mentésére szolgálnak. Az egyes funkciókat a mikroszkóp lábkapcsolójával vagy az érintőképernyővel lehet vezérelni.



- 1. Live/Freeze:** Két keresztmetszet felvétele és megjelenítése folyamatosan; egy a kék és egy a zöld vonal mentén. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a dinamikus szkennelésvezérlő (DSC) mozgásával az anatómiát szkennelje az OCT-képfalkotás célpontjainak megtalálása érdekében. A Freeze kiválasztása megállítja a felvételt, és a felhasználó mentheti a képernyőn lévő aktív képkockákat (a Save ikon segítségével). Élő üzemmódban minden egyes B-szkennelés 1000 A-szkennelést tartalmaz minden egyes ortogonális dimenzióban.
- 2. Scan:** A szkennelési minta és sűrűség által meghatározott térfogat rögzítése. A szkennelési adatok menthetők, felülvizsgálhatók vagy felülírással elvethetők.
- 3. Save:** A rögzített szkennelést a felhasználói beállítások által meghatározott formátumban és helyre menti.

8.2.7 OCT-vezérlők: Optimalizálás

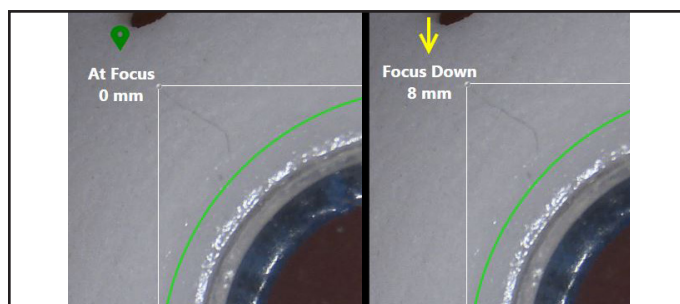
Az OCT-optimalizálási vezérlők az OCT-nézetek jobb alsó részén találhatóak. Ez egy olyan vezérlőelem-csoport, amely magában foglal egy módszert egy felület helymeghatározására, a felület követésére a tengelyirányú mozgás során, a jel optimalizálására, valamint a tájékoztatásra a mikroszkóp munkatávolságtól való relatív eltolódásáról.



- 1. Auto Locate:** Automatikus beállítja a szkennelést, hogy megtalálja a kiválasztott eljáráshoz a legfényesebb célfelületet a tengelytávolságban. A képernyőről vagy lábkapcsolóról aktiválható; az ikon aktiválása után megjelenik a funkció megszakításának lehetősége, amely azonnal megszakítja a keresést. Ha a mikroszkóp helyzetét aktiválás közben megváltoztatják, a funkció automatikusan megszakad.
- 2. Auto Brighten:** Automatikusan módosítja a megvilágítási beállításokat (fókusz és polarizáció) a célkép maximális fényerejének elérése érdekében. A képernyőről vagy lábkapcsolóról aktiválható; az ikon aktiválása után megjelenik a funkció megszakításának lehetősége, amely azonnal megszakítja a keresést.
- 3. Location Lock:** Automatikusan érzékeli a legfényesebb célfelületet a tengelytávolságban, és követi azt a felületet tengelyirányban. A funkció először érzékel egy felületet, majd automatikusan beállítja a Z-pozíciót és az OCT-fókuszot, hogy a tengelyirányban mozgó célpontot a B-szkennelésen láthatóvá tegye, és fenntartsa az optimális fényerőt. A képernyőről vagy lábkapcsolóról aktiválható; vagy úgy van beállítva, hogy induláskor automatikusan elinduljon. Használat közben, ha a rendszer a bekapcsolástól számított 5 másodpercen belül nem talál célfelületet, akkor az automatikus helymeghatározási funkcióval nagyobb tengelymélységben keresi meg a felszínt. Ha a funkció bekapcsolt állapota mellett a mikroszkóp tengelyirányú pozíciója megváltozik, és a mikroszkóp kommunikál az EnFocus rendszerrel, a funkció leáll, amíg a mikroszkóp meg nem áll. Aktiváláskor a zár ikon zöldre vált – a világoszöld azt jelzi, hogy a rendszer aktív, de nem követi a felszínt, a sötétzöld pedig azt, hogy a rendszer aktívan követi a felszínt.

! A helymeghatározás megtalálja és követi a legfényesebb képet az aktív tartományban. Ha a leképezendő felületnek alacsony a jelerőssége, és a közelben magas jelerősségű felület van, ajánlott kikapcsolni a Location Lock funkciót, és kézzel beállítani a Z-pozíciót a lábkapcsolóval vagy a képernyő vezérlővel.

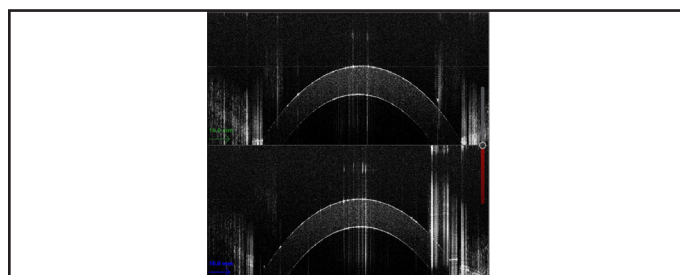
- 4. WD Guide:** A munkatávolság-vezérlő egy célfelület helyét használja annak meghatározására, hogy a mikroszkóp jelenleg milyen közel van pozicionálva az objektív tényleges munkatávolságához. Ez a funkció csak akkor használható, ha a Location Lock aktív, és a mikroszkóp Normal üzemmódban van. A funkció egy átfedést hoz létre, amely a mikroszkópvideó bal felső sarkában jelenik meg. Amikor a rendszer 2 mm-rel van a munkatávolságon belül, a felirat zöld színnel jelzi, hogy a mikroszkóp helyesen van beállítva. Amikor a mikroszkóp a munkatávolságban van, a mikroszkóp parfokális lesz, és minden nagyításnak fókuszáltnak kell maradnia a sebész számára anélkül, hogy a mikroszkópot újra kellene állítania. Ha a különbség nagyobb, mint 2 mm, sárga színnel jelenik meg az az irány és távolság, amerre a mikroszkópnak el kell mozdulnia. Ha a helyzetár tartományában nem talál felszínt, akkor piros színnel jelzi, hogy nincs OCT-kép. Aktiváláskor az ikon zöldre vált; A képernyőről aktiválható; vagy úgy van beállítva, hogy automatikusan elinduljon az indításkor, és az átfedés állandó legyen, vagy 5 másodperc után elhalványuljon.



! A munkatávolsággal kapcsolatos útmutató attól függ, hogy a mikroszkópon a megfelelő objektív van-e kiválasztva, és a felhasználó a parfokalitással kapcsolatos útmutató segítségével pontos dioptriabeállításokat állapított-e meg, és a távcső ezekre a beállításokra van-e beállítva.

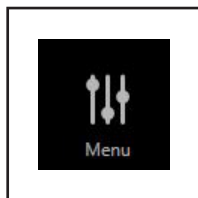
8.2.8 OCT-vezérlők: Z-Position

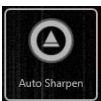
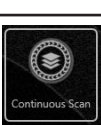
Beállítja azt a pozíciót, ahol az OCT a szem mélységében gyűjti a képet. Ezt úgy lehet beállítani, hogy a B-szkennelést a képernyőn a kívánt irányba húzza: felfelé a képalkotó sík mélyebbre mozdításához, illetve és lefelé a képalkotó sík objektívlencse felé mozdításához. A B-szkennelés jobb oldalán lévő piros csúszka mozgatásával vagy a lábkapcsoló OCT Z+ vagy OCT Z- funkcióival is beállítható.



8.2.9 OCT menü

Az OCT-nézeteken található Menu ikonnal hozzáférhet a ritkábban használt további funkciókhoz. A Menu ikon kiválasztásával megjelenik az azonnali műveleteket tartalmazó ikonok listája, valamint a kapcsolódó funkciók gyűjteményével rendelkező almenükhöz való hozzáférés.



	Display Axis: Megjeleníti a tengelyeket milliméterben a rendelkezésre álló nézeteken a B-szkennelés, a VIP és a mikroszkópkép axiális és laterális dimenziójában.
	Auto Sharpen: A célrétegek legélesebb képének biztosítása érdekében állítja be a feldolgozást. Automatikusan a háttérben történik az EnFocus rendszerben a mikroszkóp integrálásához.
	Continuous Scan: Ismételten rögzíti a szkennelési minta és a sűrűség által meghatározott térfogatot. A szkennelési sorrend a szkennelési sűrűségben megadott számú sor összegyűjtése után visszalép az elejére.
	BIOM Centration: Ha a BIOM a helyén van a képkalkulációhoz, a funkció az OCT-sugarat az alsó lencse csúcsára központosítja, és beállítja a videoregisztrációt a szkennelés és a mikroszkópvideó összehangolásához. További információk a kézikönyv Speciális funkciók > A BIOM központosítása című részében találhatók
	Data Management: A segítségfunkciókhoz (például fájlnyitási, archiválási és visszakeresési műveletek) való hozzáférést lehetővé tevő almenü. További információk a kézikönyv Adatkezelés című részében találhatók.
	Help: Almenü a súgófunkciók eléréséhez, beleértve a felhasználói kézikönyvet, a felhasználói szerepkör megváltoztatását és a szolgáltatási műveleteket. További információk a jelen kézikönyv OCT súgófunkciók című részében találhatók.
	Preferences: Megnyitja a kézikönyv Sebészi beállítások című részében leírt beállítások eléréséhez szükséges ablakot.
	Calipers: Módszert biztosít a kép jellemzőinek kézi mérésére. Egy almenüt biztosít, amely lehetővé teszi a használathoz szükséges tolómérők konfigurálását vagy kiválasztását. További információk a kézikönyv Speciális funkciók > Tolómérők című részében találhatók
	A felvett szkennelések áttekintése: Megnyitja az almenüt, amely lehetővé teszi a mentett szkennelések kiválasztását a lejátszáshoz. A kiválasztás megkönnyítése érdekében minden egyes mentett szkennelésen szerepel a gyűjtés időpontja.

8.2.10 OCT Notification: Üzenetek, hibák és figyelmeztetések

Az EnFocus kétféle értesítést biztosít a felhasználók számára a rendszerállapotokról: ideiglenes értesítések és a felhasználó által nyugtázott értesítések. Az ideiglenes értesítések ideiglenes állapotokról vagy feltételekről tájékoztatják a felhasználókat; ezek az üzenetek rövid időre megjelennek az OCT-vezérlők felett, majd eltűnnek anélkül, hogy a felhasználónak bármilyen műveletet kellene tennie. A felhasználó által nyugtázandó értesítések olyan figyelmeztetések és hibák, amelyeket a felhasználónak nyugtáznia kell ahhoz, hogy az üzenet töröljődjön. Ezeket az értesítéseket az OCT-nézetek bal alsó részén található értesítéskezelő kezeli. Ha valamelyik bekövetkezik, az értesítés kezelő ikonjának színe sárgára változik, ha figyelmeztetésről van szó, illetve pirosra, ha hibáról. Az értesítéskezelő kiválasztásával a felhasználó további részleteket kap a hibáról/figyelmeztető üzenetről, hogy intézkedhessen. Az üzeneteket és a javasolt intézkedéseket a kézikönyv hibaelhárításról szóló része tartalmazza.

8.3 Sebészi beállítások

Az EnFocus lehetőséget biztosít a felhasználók számára, hogy a sebészi beállításokon keresztül testre szabják a felhasználói élményt. Minden egyes sebészi beállítás meghatározza a mentésre, szkennelésre, megtekintésre, adatok megjelenítésére, munkafolyamatra, az automatizált funkciók viselkedésére vonatkozó beállításokat, és egyetlen sebészhez kapcsolódik. Amikor az EnFocus kommunikál egy mikroszkóppal, összehangolja a mikroszkóp felhasználói azonosítóját a sebész beállításaival, hogy minimalizálja a felhasználó számára szükséges lépéseket.

8.3.1 Surgeon Preference menü

A Surgeon Preference menü lehetőséget biztosít a felhasználó számára, hogy hozzáadja vagy kiválassza a használni kívánt beállítást. Ezeket az irányokat a 8.2.3. szakasz ismerteti az elsődleges funkciók tárgyalásakor. Egy sebészhez a metaadatokban egyetlen, a nevének megfelelő bejegyzés tartozik, de a sebésznek több sebészbeállítása is lehet. A több sebészi beállítás lehetővé teszi, hogy a rendszer különböző műtétípusokhoz eltérő módon konfigurálható legyen, ha ez szükséges. Minden egyes beállításhoz külön felhasználói azonosítót kell rendelni a mikroszkópon. A mikroszkóp felhasználói azonosítója mindig csak egy EnFocus sebészi beállításhoz kapcsolódik. Ez teszi lehetővé a felhasználói azonosító számára a sebész automatikus beállítását a metaadatokban. Ezt a kapcsolatot a felhasználó bármikor megváltoztathatja.

8.3.2 Beállítások

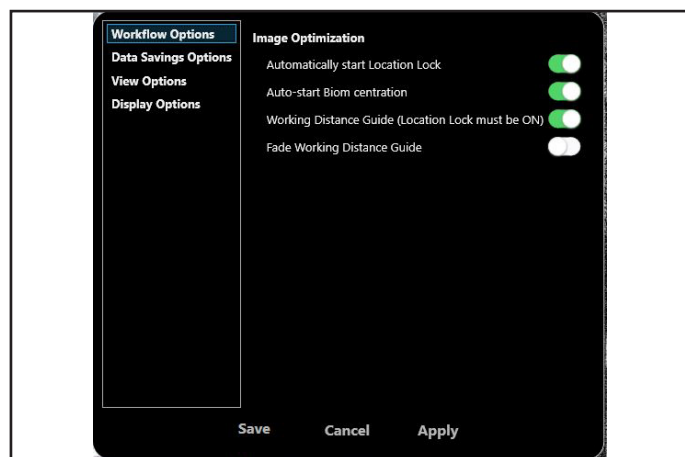
Megnyílik a Configure Preference ablak, ahol négy beállításkészletet módosíthat: Munkafolyamat-beállítások; Adatmentési beállítások; Megjelenítési beállítások; és a nézet beállításai. Ebben az ablakban a beállítás azonnal engedélyezve van, ha a csúszka zöldre

van állítva; a "Save" kiválasztásakor az aktív sebési beállítás állandóvá válik, és az "Apply" kiválasztásával a beállítás az InVivoVue újraindításáig érvénybe lép.



A beállítások csak akkor lesznek tartósak, ha a Preferences ablakban a "Save Preferences" menüpont kiválasztásával menti azokat a felhasználói konfigurációba.

A **Workflow Options** beállítás lehetővé teszi az automatizált funkciók viselkedésének megváltoztatását.

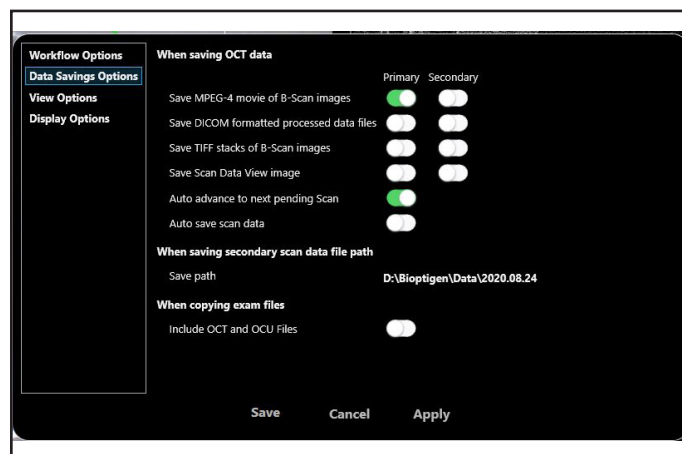


- ▶ Az Acquisition Control beállítás lehetővé teszi, hogy a rendszer automatikusan elkezdje az OCT-adatok átlagolását, ha egy átlagolt szkennelést választ ki.
- ▶ Ha engedélyezi a helyzetzár automatikus indítását indításkor, az EnFocus mindenféle beavatkozás nélkül megtalálja az OCT-képet.
- ▶ Ha engedélyezve van a BIOM-központosítás automatikus indítása, futtatja a BIOM-központosítást az első alkalommal, amikor a BIOM a vizsgálat során a helyére fordul.
- ▶ Ha az Autostart Location Lock van kiválasztva, a felhasználó azt is kiválaszthatja, hogy az indításkor aktív legyen a munkatávolsággal kapcsolatos útmutató.
- ▶ A Fade Working Distance Guide engedélyezése azt eredményezi, hogy az útmutató 5 másodperc megjelenítés után eltűnik (ha az érték megváltozik, a számláló visszaáll).

Adatmentési beállítások

Lehetővé teszi a felhasználó számára annak beállítását, hogy a rendszer milyen típusú fájlokat mentsen a mentési helyekre, és milyen adatokat másoljon az adatmásolási funkció használatakor. Lehetővé teszi a rendszer viselkedésének konfigurálását a szkennelés mentésekor, és megadja a másodlagos mentési útvonalat. Elsődleges mentés esetén minden adat az EnFocus beágyazott adatmeghajtójának egy rögzített helyére kerül mentésre, és rögzített szervezéssel rendelkezik. Választhatja azt a lehetőséget, hogy a szkenneléseket egy vagy több szállítható fájlformátumban menti az elsődleges helyre, beleértve az MPEG-4, a DICOM olvasható és a TIFF stack videóformátumokat, illetve azt, hogy a szkenneléseket

natív OCT/OCU formátumban menti (nagy valósághűségű fájlok, amelyeket csak az InVivoVue tud megnyitni, de az adatok újrafeldolgozásához szükségesek). A szkennelési módban gyűjtött adatok esetében választhatja a szkennelési adatnézet képernyő mentését, amely a felvétel során a középső képkocka nézetét menti. Az élő üzemmódban gyűjtött adatok esetében választhatja a szkennelési adatnézet képernyő mentését, amely a nézetet az élő üzemmód leállításakor is menti.



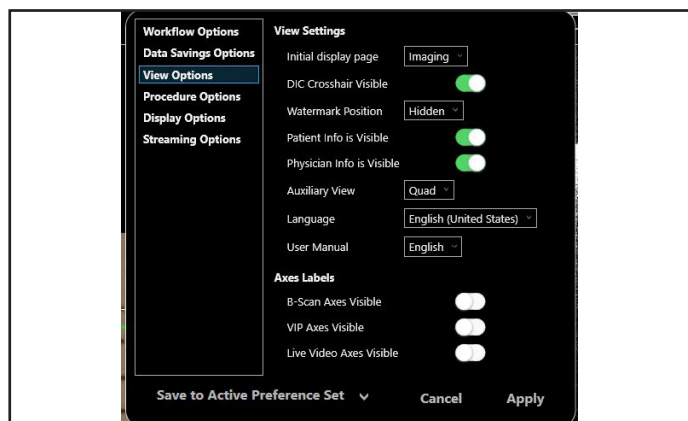
- ▶ Az InVivoVue beállítható úgy, hogy automatikusan mentse az egyes szkenneléseket, ha ezen az oldalon engedélyezi az "Auto save scan data" opciót. Minden egyes alkalommal, amikor a szkennelési mód aktiválva van, menti az összes kiválasztott adatformátumot.
- ▶ Az InVivoVue beállítható úgy, hogy minden vizsgálat után automatikusan a következő függőben lévő vizsgálatra lépjen, ha engedélyezi az "Auto advance to next pending scan" opciót ezen az oldalon.

Másodlagos mentés esetén a mentendő fájlformátumokat az elsődleges mentéstől függetlenül lehet kiválasztani. Ezek a fájlok a másodlagos helyre kerülnek mentésre. Ez a funkció lehetővé teszi az adatok mentését egy külső meghajtóra, amelyet a műtét során ideiglenesen csatlakoztatnak, majd az eljárás végén leválasztanak. Ez lehetővé teszi a kezelő számára, hogy az EnFocus rendszertől távol is áttekinthesse a fájlokat anélkül, hogy exportálnia kellene az adatokat.



Ha a másodlagos mentés engedélyezve van, de nincs csatlakoztatva külső meghajtó, az InVivoVue mentése sikertelen lesz, és megjelenik egy üzenet, amely jelzi, hogy a másodlagos tárolóeszköz nem található.

A **View Options** lehetővé teszi a felhasználó számára a megtekinteni kívánt rész kiválasztását. A Leica naplót a Watermark Position kiválasztásával lehet áthelyezni (vagy eltávolítani). Megjelenik a beteg és az orvos neve, ha engedélyezve van. A segédnézet meghatározza, hogy milyen nézet jelenjen meg a külső HDMI-kimeneten. A kézikönyv és a felhasználói felület nyelve beállítható. Hozzáadhatja a tengely megjelenítését alapértelmezettként.

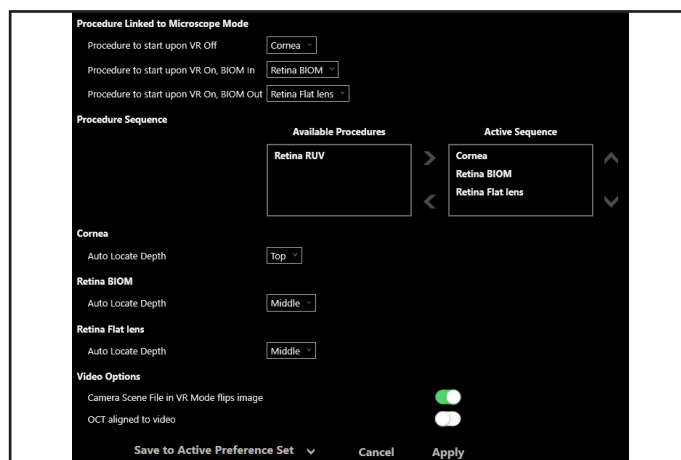


Megjelenítési beállítások

- ▶ A **Custom Sample Range** engedélyezésével beállíthatja a B-szkennelésben megjelenített tengelymélység összegét és helyét. A **Low** vezérlőelemet balról jobbra csúszthatja, hogy kizárja a mélységet a felső részből, a **High** vezérlőelemet pedig jobbról balra csúszthatja, hogy a kép alsó részéből vonalmin-tákat vegyen fel vagy zárjon ki.
- ▶ A B-Scan ablakban a csúszkával állíthatja be a kép fényerejét és kontrasztját.
- ▶ A Doppler-kijelző beállításainak részletei a Doppler Scan szakaszban találhatók, az Advanced Functions alatt



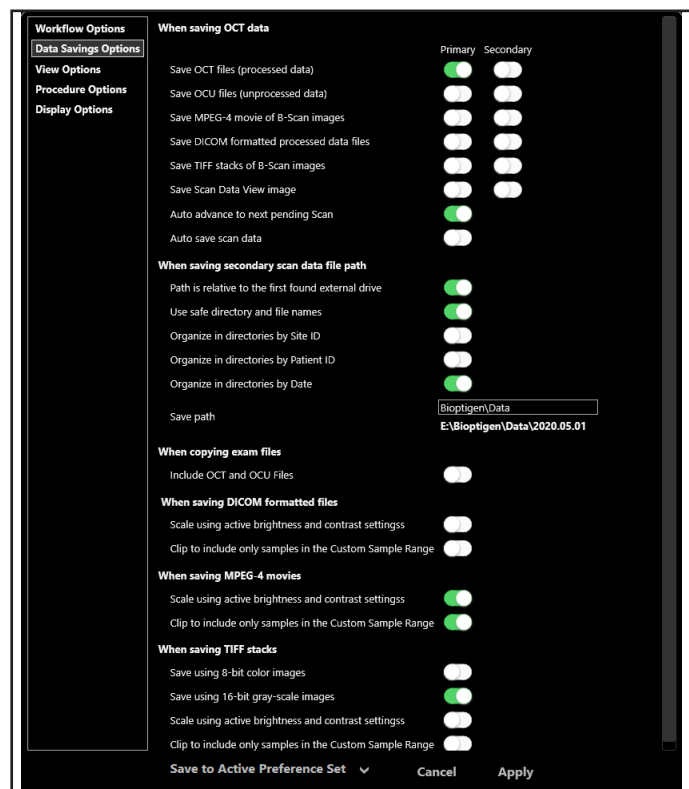
Az **Advanced Procedure Options** konfigurálja, hogy melyik eljárást kell használni, ha egy csatlakoztatott, kommunikáló mikroszkóp egy adott állapotban van, és meghatározza az InVivoVue eljárások viselkedését.



- ▶ A Microscope módhoz kapcsolódó eljárás meghatározza a "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" és "VR Mode On with BIOM Out" esetén használandó InVivoVue eljárást. Ezeknél az opcióknál a BIOM állapota elektromosan csatlakoztatott BIOM-ot vár el, és ha kézi BIOM-ot használ, akkor ez a "VR Mode On with BIOM Out" beállításnak felel meg.
- ▶ A Procedure Sequence lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy meghatározza az eljárások sorrendjét, amelyeken az eljárásgomb aktiválásakor végigmegy. Válasszon ki egy eljárást, és a balra/jobbra nyíl segítségével zárja ki a sorrendből/vegye fel abba; ha már tartalmazza, használja a fel/le funkciót a sorrend meghatározásához.
- ▶ Az Auto-locate location meghatározza, hogy az automatikus helymeghatározás funkció a B-képen belül hová (felülre vagy középre) pozicionálja a képet minden egyes eljárás esetében.
- ▶ A Video opciónak van egy beállítása, amely a mikroszkóp videó-jának a vitreoretinális eljárások során konfigurált viselkedésének (fordított vagy nem fordított) megfeleltetésére szolgál. A második beállítás, ha ki van kapcsolva, a mikroszkópvideót regisztrálja az EnFocus szkenneléshez; ha engedélyezi, regisztrálja az EnFocus-szkennelést a videón.

Az **Advance Workflow Options** tartalmazza annak lehetőségét, hogy kiválaszthassa, mely paraméterek optimalizálódnak az automatikus élességállításhoz, és mely optimalizálási funkciókat hívja meg az automatikus optimalizálási funkció (automatikus helymeghatározás, automatikus élességállítás vagy automatikus élességállítás).

Speciális mentési beállítások



- Minden egyes hordozható videóformátum esetében kiválaszthatja, hogy a videókat úgy menti el, hogy azok megfeleljenek a felvétel során látottaknak, ha engedélyezi a "Scale using active brightness and contrast settings" és a "Clip to include only samples in the Custom Sample Range" beállításokat. Ha ezek a beállítások nincsenek engedélyezve, akkor az adatok mindenféle feldolgozás nélkül kerülnek mentésre, ami a képeket könnyen megtekinthetővé teszi.
- Módosíthatja a másodlagos fájlok mentési útvonalát és a fájlok szervezési sémáját. A "Save Path" megváltoztatásával a másodlagos mentési fájlként engedélyezett fájltypusok mentési helye megváltozik. A "Path is relative to the first found external drive" beállítás az útvonal meghajtórészét az első külső meghajtó betűjelére állítja be, ha engedélyezve van, és a mentési útvonalban meghatározott abszolút meghajtóút lesz, ha le van tiltva. Az "Organize" kiválasztása meghatározza a fájlok szervezését a mentési útvonal almappjaiban. Minden egyes kijelölés egy mappastruktúrát hoz létre a fő mentési útvonal alatt, és a többszörös kijelölés egy mappahierarchiát hoz létre, amelyben a dátum a beteg alatt van, amely a helyszín alatt található.
- A betegadatok alapértelmezés szerint védettek a fájlnevekben. Ha a felhasználó azt szeretné, hogy a fájlnevek meghatározó információkat tartalmazzanak, tiltsa le a "Use safe directory and file names" opciót, és a nevek leíró jellegűek lesznek.
- Engedélyezze az "Include OCT and OCU Files" opciót a vizsgálat másolási funkciójához, hogy a másolásba ezeket a fájlokat is bevegye.

- Választhat, hogy a natív OCT- vagy OCU-fájlokat az elsődleges vagy a másodlagos fájlra menti.



- Ha a mentési beállításban minden mentési opció ki van kapcsolva, a vizsgálat mentése nem jelez hibát, és nem menti a vizsgálat adatait.
- Javasoljuk, hogy a Save OCT to Primary opciót mindig hagyja engedélyezve, hogy csökkentse ennek a lehetőségét. Ha rendelkezésre áll egy OCT-fájl, a többi formátum később is létrehozható.

8.3.3 Sebész előre beállított szkennelési konfigurációi

Minden sebészbeállításához három előre beállított vizsgálati konfiguráció áll rendelkezésre minden egyes eljárásához (szaruhártya, retina BIOM, retina lapos lencse). Az előbeállítások használatának vagy módosításának módját az OCT-vezérlők ismertetik: Szkennelési konfiguráció.

8.3.4 Mikroszkóp összekapcsolása felhasználóval

Az EnFocus sebészi beállítások összekapcsolhatók a mikroszkóp felhasználói azonosítójával, így a mikroszkóp felhasználói azonosítójának kiválasztásával automatikusan kiválasztja az EnFocus által használt sebészi beállításokat. A sebészazonosító és a mikroszkóp felhasználói azonosítójának összekapcsolása.

- Válassza ki a felhasználói azonosítót a mikroszkópon.
- Válassza ki (vagy hozza létre) a mikroszkóp felhasználói azonosítójához társítandó sebészi beállításokat a Surgeon preference menüből.
- A felhasználói azonosító és a sebész beállításai mostantól társítva vannak. A mikroszkóp felhasználói azonosítójának kiválasztásával kiválasztja a sebész beállításait, és ez beállítja a sebészt a vizsgálat metaadataiban.

Ez az eljárás elvégezhető a beállítás kezdeti létrehozásakor, vagy bármikor, amikor egy másik sebészi beállítás kiválasztásával az adott beállítás a mikroszkóp felhasználói azonosítójához társul.

8.4 Betegkezelés

Az EnFocus lehetővé teszi az összegyűjtött felvételek betegre vonatkozó vizsgálatként történő kezelését. A beteginformációkat egy adatbázisban gyűjtik és tárolják. A beteg egy vagy több vizsgálaton vesz részt; az egyes vizsgálatok egy adott képalkotó ülés (műtét) során gyűjtött felvételek sorozata. A vizsgálatok ezután a betegadatok segítségével kereshetők, hogy segítsenek megtalálni a kívánt vizsgálatot. Az EnFocus a konkrét betegadatok hozzáadása nélkül is használható; a szkenneléseket a névtelen beteg használatával lehet összegyűjteni és kezelni. A betegadatok EnFocus rendszerben történő gyűjtéséről és tárolásáról a felhasználó és a fel-

használó intézménye dönt.

Névtelen beteg

A névtelen beteg egy előre definiált betegrekord, amely nem tartalmaz konkrét betegadatokat, és helyőrzőként szolgál a vizsgálatok gyors létrehozásához anélkül, hogy először egy új beteget kellene megadni. Ez az alapértelmezett beteg, amelyet akkor használnak, amikor az IVV inaktivitás után elindul (az utolsó megnevezett beteggel nyílik meg, ha az inaktivitás időtartama rövid).

8.4.1 Beteg hozzáadása

A Patient menü megnyitásával egy új beteg felvételére szolgáló ablak nyílik meg. A felhasználó megadhatja a nevet, az azonosító számot, az orvosi nyilvántartási számot (MRN), a születési dátumot, a szem állapotát és a megjegyzéseket.

- ▶ Adja meg a betegbevitel adatait:
 - Azonosító (csak betűk és számok, egyedinek kell lennie)
 - Kereszt- és vezetéknév (az ismétlődés megengedett, de figyelmeztető üzenetet vált ki)
 - Születési dátum
 - A beteg neve (M vagy F)
 - MRN (orvosi nyilvántartási szám, egyedi kell, hogy legyen, ha megadják)
 - Refraktív hiba és tengelyhossz. Ezek az értékek csak rekordok, és a program nem használja őket.
 - Megjegyzések

- ▶ Új beteg hozzáadásával létrehoz egy vizsgálatot az adott beteg számára, amely az aktív sebész beállításaihoz kapcsolódik.
- ▶ Ha minden bejegyzést elvégzett, válassza a **Save** lehetőséget.

8.4.2 Vizsgálat és beteg összekapcsolása

A vizsgálatok az első felvételt követően társíthatók a beteghez.

- ▶ Ha a beteg nem létezik, hozzá létre.
- ▶ Válassza ki a beteget az összekapcsolandó vizsgálat kereséséhez. Nagy adatbázis esetén egyszerűbb, ha a beteg nevére keres a képernyőn megjelenő betegek számának minimalizálása érdekében.
- ▶ Húzza a vizsgálatot az Exam listából a bal oldali betegre; engedje el a vizsgálatot, amikor a fájl a kívánt beteg felett van.

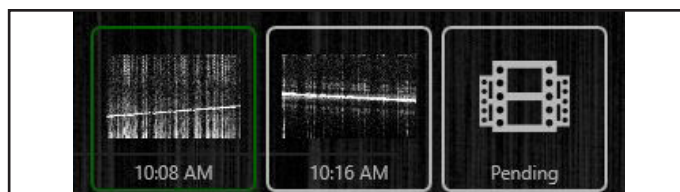
- ▶ A vizsgálat most már a beteghez kapcsolódik, válassza ki a beteget a vizsgálat megjelenítéséhez a jobb oldali vizsgálatlistában. Megjegyzés: ha tévedésből rossz beteghez társítja a vizsgálatot, ismételje meg a folyamatot.

8.4.3 Vizsgálati adatok áttekintése

A felhasználó bármikor megtekintheti az aktív vizsgálat mentett szkenneléseit.

- ▶ Ha egy szkennelés már megtörtént, de még nem mentették, akkor ez a még nem mentett szkennelés a **Playback** gombok segítségével megtekinthető.
- ▶ Az aktuális vizsgálat a **Review Acquired Scans** almenüben a függőben lévő, a még nem mentett és a mentett vizsgálatokat tartalmazza.
- ▶ A mentett szkennelés áttekintéséhez válassza a **Menu > Review Acquired Scans** menüpontot, és válassza ki a szkennelési sorban a szkennelési időnek megfelelő ikont, amelyet szeretne áttekinteni. Az aktuálisan betöltött szkennelés zöld körvonallal van jelölve.

Egy korábbi vizsgálat szkenneléseinek áttekintése



- ▶ Nyissa meg a Patient menüt
- ▶ Válassza ki azt a betegrekordot, amelynek szkenneléseit szeretné áttekinteni. Ha kiválasztja a betegrekordot, a beteg összes vizsgálata megjelenik a jobb oldali Patient Exams csoportmezőben.
- ▶ A betegvizsgálatok listájából válassza ki azt a vizsgálatot, amelynek szkenneléseit meg kívánja tekinteni. Az InVivoVue betölti a kiválasztott vizsgálathoz tartozó szkenneléseket a vizsgálati menübe.
- ▶ Egy mentett szkennelés áttekintéséhez válassza a **Menu > Review Acquired Scans** menüpontot, és válassza ki a szkennelési sorban a szkennelési időnek megfelelő ikont, amelyet szeretne áttekinteni. Az OCT-vizsgálat betöltődött és készen áll az áttekintésre.

8.4.4 Beteg szerkesztése

A betegrekord akkor módosítható, ha a beteghez vizsgálat tartozik.

- ▶ Kattintson a szerkeszteni kívánt betegrekord Info gombjára.
- ▶ Kattintson az **Edit** gombra. Az információk mezők szerkeszthetővé válnak.
- ▶ Adjon meg új információkat, és frissítse a rekordhoz szükséges meglévő információkat.
- ▶ A betegrekord mentéséhez, ha minden módosítást elvégzett, kattintson a **Save** gombra.

8.4.5 Beteg vagy vizsgálatok törlése

A sebészeti asszisztens felhasználók törölhetik a betegeket, beleértve az összes személyes információt és a szkennelési adatokat, vagy törölhetik a beteg egyes vizsgálatait.

A beteg törléséhez válassza a **Patient menüt**. Kattintson a törölni kívánt beteg törlési ikonjára. Ekkor megjelenik egy ablak a törlés megerősítéséhez, válassza a **Yes** lehetőséget, és a beteghez kapcsolódó összes vizsgálat törlődik, valamint az ezekből a vizsgálatokból származó adatok is törlődnek. Ha a vizsgálatához kapcsolódó fájlok hiányoznak, erősítse meg a folytatásra vonatkozó szándékát egy jelölőnégyzet bejelölésével és a Yes gomb kiválasztásával.



Egy vizsgálat törléséhez lépjen a **Patient menübe**. Keresse meg a törölni kívánt vizsgálatot, és válassza a törlés ikont. Ekkor megjelenik egy ablak a törlés megerősítéséhez, válassza a **Yes** lehetőséget, és a vizsgálat adatai törlődnek, de a beteg az adatbázisban marad. Ha a vizsgálatához kapcsolódó fájlok hiányoznak, erősítse meg a folytatásra vonatkozó szándékát egy jelölőnégyzet bejelölésével és a Yes gomb kiválasztásával.

! A betegtörlési funkció használatával a kiválasztott beteg összes azonosító információja és adata törlődik. Legyen biztos abban, hogy törölni szeretné az adatokat, mivel azok nem lesznek helyreállíthatók a művelet elvégzése után.

- ▶ Tegyen óvintézkedéseket a betegadatok és a betegek személyes adatainak védelme érdekében a véletlen törléssel szemben.
- ▶ Ne hagyja felügyelet nélkül a rendszert, amikor bejelentkezett a fiókjába.
- ▶ A bejegyzések törlése előtt ellenőrizze kétszer is, hogy a megfelelő beteget jelölte-e ki.

8.5 Adatkezelés

Az adatkezelési funkciók módszereket biztosítanak az adatok megosztására és a helyi meghajtón lévő lemezterület növelésére. A funkciók a Menu > Data Management menüpontban vagy az Engineering nézet Tools menüpontjában találhatók.

8.5.1 Fájl típusok

Az InVivoVue többféle fájl típust használ (többek között védett és általánosan használt fájl típusokat is) az adatok és képek tárolásához a szoftver számára. Az alábbiakban felsoroljuk a lehetséges fájl típusokat, valamint az egyes típusok rövid definícióját:

- .OCT: A Leica Microsystems fájlformátuma, amely feldolgozott, megtekinthető képeket tartalmaz egy fájlfejléccel.
- .OCU: A Leica Microsystems fájlformátuma, amely a nyers spektrális adatokat fejléc nélküli bájt tömbben tartalmazza.

- .BMP: Eszközfüggetlen fájl a megtekinthető képek tárolására és megjelenítésére, különösen a Microsoft Windows operációs rendszerben. Az InVivoVue .BMP fájlokat használ a B-Scan, a Volume Intensity Projection, a Video Image ablakok és a Scan Data View egyképkockás képeinek, valamint a felhasználói felületen használt miniatűrök tárolására.

Miután az InVivoVue mentette a beszkenelt képet, a felhasználó a következő eszközfüggetlen formátumokba is mentheti a képadatokat:

- .DCM: A DICOM az orvosi képek tárolására és kezelésére szolgáló formátum és protokoll.
- .MP4: Az MPEG-4 grafikai és videótömörítési formátum.
- .TIFF: Tagged Image File Format a digitális képalkotáshoz.

8.5.2 Helyi adatok

Az EnFocus kétféle adatot ment a helyi merevlemezre: metaadatok és szkennelési adatok. A metaadatok a betegre, a vizsgálatra és a vizsgálaton belüli szkennelések sorrendjére vonatkozó összes beírt információ. A metaadatok egy titkosított adatbázis tartalmazza, amelyhez az InVivoVue futása közben lehet hozzáférni. A szkennelési adatok a szkennelések során gyűjtött összes képet és videót tartalmaznak. Ezek az adatok a rendszer Data mappájába kerülnek mentésre. Ezen fájlok neve el van homályosítva, így a nevek nem tartalmaznak olyan részleteket, amelyek a képet a beteghez vagy a vizsgálatához kapcsolják (ez a mentési beállításoknál módosítható). Idővel a szkennelési adatok megtöltik a meghajtót, és az archiválási funkciót kell használni az adatok eltávolítására a meghajtóról.

8.5.3 Másodlagos mentés

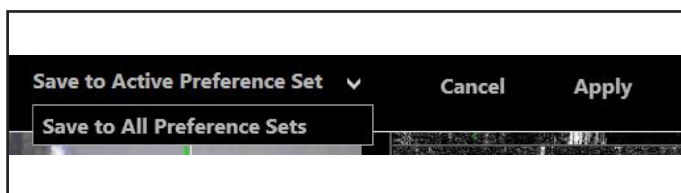
A másodlagos mentés lehetőséget biztosít arra, hogy az EnFocus automatikusan mentse az adatokat egy külső meghajtóra a szkennelés során. Ezáltal az eljárás végén a szkennelések másolásának egy lépése megszűnik. A Save beállításon belül a felhasználó kiválaszthatja, hogy a rendszer milyen adatokat mentsen a külső meghajtóra. Amikor a felhasználó csatlakoztatja a meghajtót, és ment egy szkennelést, a kiválasztott adatok a külső meghajtóra kerülnek. További lehetőségek vannak az adatok mappákba szervezésére és a natív fájl (OCT és OCU) felvételére.

8.5.4 Hordozható fájl mentése

A legegyszerűbben úgy mentheti az adatokat hordozható fájl típusként, ha beállítja, hogy az adatokat mindig hordozható formátumban mentse. Nem ez az egyetlen út. Ha mentett egy szkennelést, és annak hordozható fájljára van szükség, tölts be a szkennelést, és kattintson a jobb gombbal a B-scan ablakra; megnyílik egy párbeszédpanel, ahol a **Save Data As** lehetőséget kell kiválasztani. Ekkor megjelenik egy ablak, amely lehetővé teszi az adatok mentését hordozható fájlként. Ezenkívül az Engineering nézet File menüje lehetőséget biztosít az adatok hordozható fájl típusokként történő mentésére.

8.5.5 Adatok másolása

A Data Copy funkció a vizsgálat fájljait egy csatlakoztatott külső meghajtóra másolja. A felhasználó kiválasztja a Data Copy ikont (sárga színnel kiemelve) egy vagy több beteg egy vagy több vizsgálatára vonatkozóan, és az adatokat a rendszer a külső meghajtóra másolja. Alapértelmezés szerint a funkció csak a bárhol megtekinthető, hordozható fájlokat (JPG, BMP, MP4, TIFF vagy DICOM) másolja, de a funkció úgy is beállítható, hogy a natív fájlokat is másolja. Az ezzel a funkcióval másolt fájlok szervezeti struktúrája követi a másodlagos mentéshez létrehozott mappaszerkezetet. Az adatmásolás használatakor a fájlokkal együtt nem kerülnek átadásra a betegadatok, és a kapcsolat sem kapcsolódik egy adott vizsgálathoz. Ha egy vizsgálat esetében jelentős mennyiségű adatot kell másolni, a Data Copy funkció alatt egy zöld előrehaladási sáv jelzi a másolás előrehaladását.



8.5.6 Archiválás és archívum visszaállítása

Az adatok archiválása az adatfájlok fizikai eltávolításának folyamata a számítógépről. Az archivált adatok visszaállítása a korábban archivált fájlokat visszahelyezi a rendszerbe áttekintés céljából. Ezek a funkciók csak ugyanazon a rendszeren végezhetők el, a felhasználó nem archiválhat egy rendszerről, majd állíthatja vissza azt egy másik rendszeren. Ehhez a funkcióhoz az exportálást/importálást kell használni.

Az InVivoVue által gyűjtött adatfájlok meglehetősen nagyok, és a rendszerből történő archiválásuk nélkül a számítógép merevlemeze idővel megtelik.



A Leica Microsystems erősen ajánlja a rendszeres archiválást. Ha a rendelkezésre álló lemezterület a teljes kapacitás 10%-a alá csökken, minden alkalommal figyelmeztetést kap, amikor a **Save** gombra kattint. Mivel a merevlemez-terület fogytán van, archiválnia kell a vizsgálatokat, hogy növelje a rendelkezésre álló lemezkapacitást.

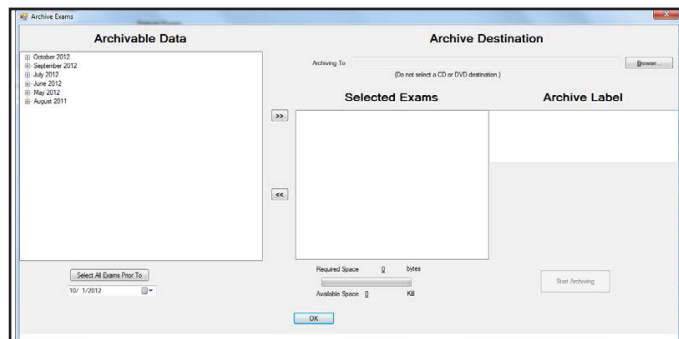
A képek nagy mérete miatt az archiváláshoz nagy mennyiségű szabad tárhellyel rendelkező tárolóhelyre (például szerverre) vagy másodlagos tárolóeszközökre (például egy vagy több külső meghajtóra) van szükség.

Amíg az archiválás folyik, az InVivoVue nem teszi lehetővé más feladatok elvégzését. Az archiválási folyamat időtartama nagyban függ attól, hogy hány vizsgálatot archivál egyszerre. A legjobb, ha az archiválást olyan csendes időpontra időzíti, amikor a rendszerre nincs szükség a betegek vizsgálatához. Az archiválandó vizsgálatok kiválasztása és az archiválás elindítása után a rendszer nem igényel

felügyeletet.

Az InVivoVue magától elvégzi az archiválási tevékenységet (kivéve, ha elfogy a hely az archiválási célhelyen).

- A vizsgálatok archiválásához válassza a **Menu Data Management** elemét, majd az **Archive Exams** lehetőséget.



Az összes, még nem archivált vizsgálat dátum szerint szerepel az Archivable Data csoportmezőben, a legfrissebb vizsgálatok pedig a legelején. A vizsgák hónap és dátum szerint vannak csoportosítva, hogy könnyebben kiválaszthassa a vizsgálatok teljes csoportjait az archiváláshoz.

- Kattintson duplán az egyes dátumokra az összes vizsgálat hozzáadásához a Selected Exams csoportmezőhöz. A hónapok csoportpontjait kibonthatja az egyes dátumok, a dátumok csomópontjait pedig az egyes betegek megjelenítéséhez.
- Kattintson duplán a rendszerből eltávolítani kívánt elemekre. Ha ezt megteszi, az érintett vizsgálatok megjelennek a Selected Exams csoportban, és egy szöveg jelzi, hogy hány fájlról van szó, és mekkora azok relatív mérete. Az alatta lévő sáv azt mutatja meg, hogy az archiválás mennyi helyet foglal el az archiválási célhelyen.
- Egy adott dátum előtti összes vizsgálat kiválasztásához adja meg a dátumot, és kattintson a **Select All Exams Prior To** gombra. A rendszerben lévő összes olyan vizsgálat, amely a kiválasztott dátum előtt történt, hozzáadódik a Selected Exams csoporthoz. Az ablak alján, a Required Space mezőben látható, hogy mennyi tárhelyre van szükség a kiválasztott vizsgálatok tárolásához.
- A párbeszédpanel tetején található **Browse** gomb segítségével válassza ki azt a helyet, ahová a fájlokat archiválni kívánja. Az Available Space mező frissül, és megmutatja, hogy mennyi tárhely áll rendelkezésre a kiválasztott köteten (hálózati meghajtó, külső eszköz stb.).
- Kattintson a **Start Archiving** gombra. Az InVivoVue megkezdi a kiválasztott vizsgálatok képfájljainak áthelyezését az archiválási helyre.



A folyamat több percre is eltarthat, ezért győződjön meg arról, hogy elegendő idő áll rendelkezésére anélkül, hogy megszakítaná a betegvizsgálatokat.

Archivált szkennelések lekérdezése

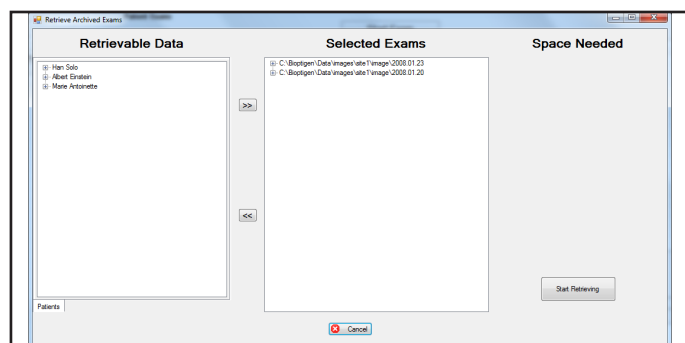
Az archivált szkenneléseket a rendszer eltávolítja a rendszerből, és egy másik helyen tárolja. Ha úgy találja, hogy archivált felvételekre kell hivatkoznia, az InVivoVue lehetővé teszi azok visszakeresését. A Retrieve Archived funkció áthelyezi a kiválasztott szkenneléseket az archivumból, és visszaállítja azokat a rendszer eredeti helyére.



A szkennelések lekérdezése zárolja az InVivoVue szoftvert, megakadályozva Önt más feladatok elvégzésében, és attól függően, hogy hány szkennelést kér le, a folyamat sokáig tarthat.

A szkenneléseket nem szabad olyan időpontban lekérni, amikor a rendszerre más feladatokhoz, például a betegek vizsgálatához van szüksége.

- ▶ A menüben válassza a Data Management, majd a **Retrieve Archives** opciót.



A Retrievable Data csoportmezőben a lekérdezhető adatok betűrendben, a betegek neve szerint vannak felsorolva.

- ▶ Jelölje ki az egyes betegeket, akiknek az adatait le szeretné kérni.
- ▶ Kattintson duplán a névre, vagy kattintson a >>> gombra a Selected Exams csoportmezőben lévő listába helyezéshoz.
- ▶ Ha csak az egyes vizsgálatok adatait szeretné lekérdezni, kattintson a + gombra az egyes betegek vizsgálati dátum szerinti listájának megjelenítéséhez, és válassza ki a lekérdezendő vizsgálatokat.

A visszakeresésre kiválasztott vizsgák átkerülnek a Selected Exams listába, és megjelennek az eredeti helyhez vezető fájl elérési útjával együtt, ahol az adatok most vissza lesznek állítva.

Ezenkívül a Space Needed mező megmutatja, hogy mennyi helyre van szükség a letöltött képek számára, és mennyi hely áll rendelkezésre a rendszerben.

- ▶ Kattintson a **Start Retrieving** gombra. Az InVivoVue megkezdi a kiválasztott vizsgálatok képfájljainak áthelyezését az eredeti helyére.



A folyamat több percig is eltarthat, ezért győződjön meg arról, hogy elegendő idő áll rendelkezésére anélkül, hogy megszakítaná a betegvizsgálatokat.

Egyes felhasználók több hálózati helyet használnak archiválásra, mások több külső meghajtót, és egy idő után nehéz lehet visszaemlékezni, hogy hová archiválták az adatokat.

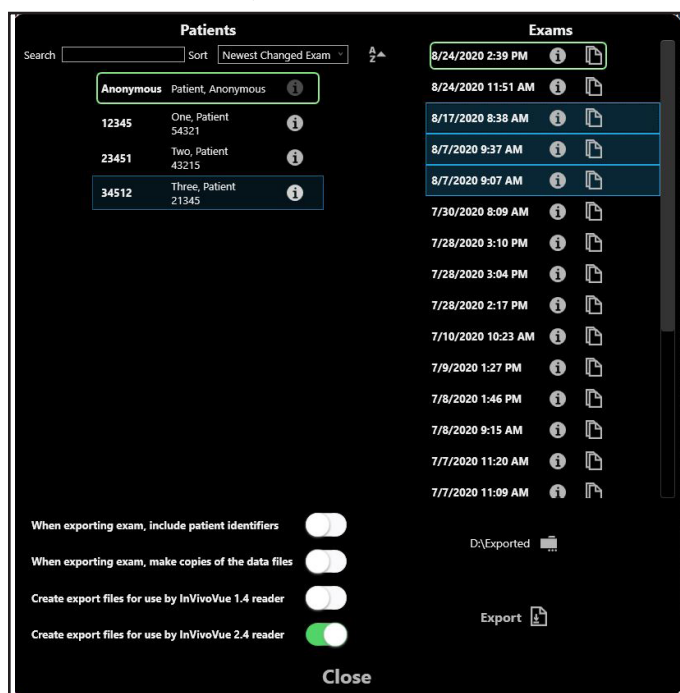
Ha úgy találja, hogy nem emlékszik, hol van archiválva egy vizsgálat, és a visszakeresés előtt meg kell győződnie arról, hogy egy eszköz csatlakoztatva van-e, válassza ki a vizsgálatot, navigáljon az Engineering nézetre, és menjen az egérrel az egyik szkennelési csempe fölé. Az archivum elérési útvonala megjelenik az eszköztípusban.

8.5.7 Fájl megnyitása

A File Open opció lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy egy OCT kiterjesztésű fájl névtelen funkcióval nyisson meg. Ehhez a funkcióhoz nem állnak rendelkezésre beteginformációk. A vizsgálaton belül a több szkennelés között fennálló időbeli kapcsolat nem marad meg. A fájl lehetővé teszi egyetlen szkennelés megnyitását és áttekintését bármely EnFocus rendszerből. A funkció eléréséhez lépjen a **Menu Data Management** elemére, majd válassza az Open File lehetőséget; fájlböngészőt biztosít a megnyitandó fájl kiválasztásához.

8.5.8 Exportálás/importálás

Az adatok exportálásával a vizsgálatok másolatát hozza létre, amely egy másik EnFocus rendszerben is olvasható. A folyamat a Menu/Data Management/Export Exam megnyitásával indítható, ekkor megnyílik az Export exams ablak. Ez megnyit egy ablakot, amelyben a bal oldali oszlopban ki kell választani a beteget, majd a jobb oldali oszlopban ki kell választani az egyes exportálandó vizsgálatokat. Több beteg vizsgálatai együttesen is kiválaszthatók és exportálhatók egy beteg ismételt kiválasztásával, a vizsgálatok kiválasztásával, majd egy másik beteg kiválasztásával.

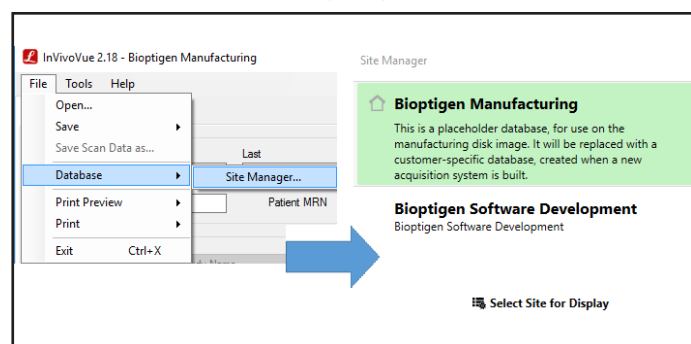


Ha az összes exportálandó vizsgálat ki van választva, konfigurálja az exportálási beállításokat a bal alsó sarokban:

- A betegazonosítók feltüntetésével az összes betegmetaadatot biztosítja
- Az adatfájlok másolásának kiválasztása a szkennelési adatok másolásához az exportálás részeként; ha le van tiltva, csak a beteg metaadatai kerülnek exportálásra
- Az IVV-olvasó 1.4 vagy 2.4 verziójának kiválasztásával az olvasó ezen verziója nyithatja meg az exportált fájlt

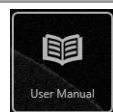
Ezután válassza ki az exportálás helyét a jobb oldali fájlmappa kiválasztásával. Ha minden kiválasztást elvégzett, válassza az Export ikont, ekkor a fájlok exportálásra kerülnek az export map-pába, és készen állnak a másodlagos rendszerbe való áthelyezésre. Az importálás az exportálás kiegészítő funkciója. A vizsgálat importálása egy exportált vizsgálatot hoz be a helyi adatbázisba. Az importáláshoz emelje meg a felhasználói szerepkört és a hozzáférést az Engineering nézethez; ezután válassza a **Menu > Data Management > Import Exam** menüpontot. Ekkor megnyílik egy ablak az importálandó mappa és a betegvizsgálat kiválasztására.

A másodlagos rendszerben gyűjtött fájlok az adott rendszer helyéhez kapcsolódnak, és még az importálás után is a gyűjtési helyhez maradnak hozzárendelve. Ahhoz, hogy a különböző webhelyek adatait megtekinthesse, ki kell választania azt a helyet, ahonnan az adatokat szeretné elérni: Válassza a File> Database> Site Manager menüpontot az Engineering nézetből vagy a Menu> Data Management> Site Manager menüpontot a fő nézetből, és megjelenik egy párbeszédablak a helyi helyszínnel és az összes olyan helyszínnel, ahonnan adatokat importált. Válassza ki a felülvizsgálni kívánt helyszínt, majd válassza a "Select Site for Display" lehetőséget. Ha végzett az adatok áttekintésével, a helykezelő segítségével váltszon vissza a helyi helyszínre. Addig nem tud új vizsgálatadatokat beolvasni, amíg vissza nem tér a helyi helyszínre.

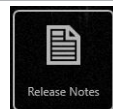


8.6 Az OCT súgófunkciói

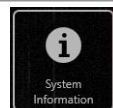
A Menu > Help menüpont alatt található alábbi funkciók nyújtanak felhasználói támogatást.



User Manual: Megnyitja a felhasználói kézikönyvet a sebész preferált nyelvén.



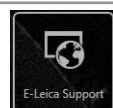
Release Notes: Megnyitja a dokumentumot, amely tartalmazza a jelenlegi kiadás ismert korlátait, és tanácsot ad a lehetséges megoldásokról (csak angol nyelven).



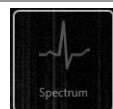
System Information: Megnyitja a rendszer adatait (például a sorozatszámokat és a szoftververziókat) tartalmazó ablakot.



User Role: Megnyitja a felhasználói szerepkör megváltoztatására szolgáló párbeszédablakot a magasabb szintű funkciók eléréséhez.



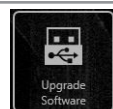
Remote Support: Megnyitja az internetböngészőt, és megpróbál csatlakozni a Leica távoli támogatási weboldalához. Csak a kórházi informatikus felhasználók számára elérhető funkció.



Line Spectra: Átkapcsolja a felvételt, hogy a spektrométer jelének feldolgozatlan nézetét adja. Hasznos a rendszer állapotának megértéséhez a Leica szervizes munkatársaival való együttműködés során.



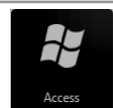
Parfocality Guide: Részletes folyamaton keresztül utasítja a felhasználót a mikroszkóplencsék megfelelő dioptriára történő beállítása érdekében, hogy a mikroszkóp minden nagyításban fókuszban legyen újrafókuszálás nélkül.



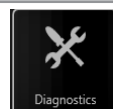
Software Update: Megnyitja az ablakot, amely lehetővé teszi a Leica alkalmazás- és operációsrendszer-frissítéseinek telepítését. Csak a kórházi informatikus felhasználók számára elérhető funkció.



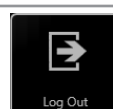
Software Restart: A gomb aktiválásával bezárja és újra megnyitja a szoftvert. Akkor használja ezt a gombot, ha a rendszer nem reagál bizonyos műveletekre.



Windows Access: Megadja a hitelesítő adatokat a rendszergazdai jogosultságokkal rendelkező Windows-fiók megnyitásához. Csak a kórházi informatikus felhasználók számára elérhető funkció.



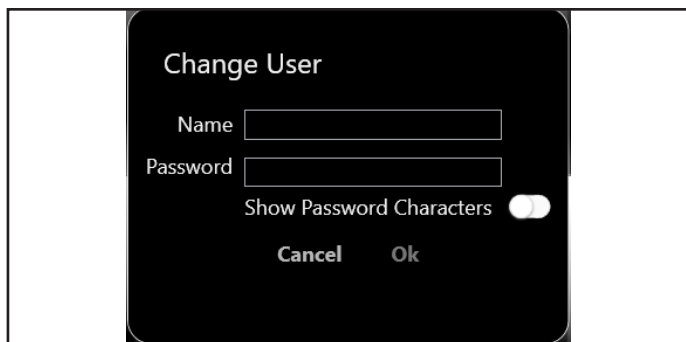
Tools menü: Megnyitja a rendszer hibaelhárítási funkcióit tartalmazó ablakot. Csak a kórházi informatikus felhasználók számára elérhető funkció.



Log Out: Befejezi a rendszer által jelenleg hitelesített felhasználók munkamenetét.

8.6.1 Change User Role ablak

Megnyílik az ablak, válassza ki a kívánt felhasználói szerepet a legördülő menüből, adja meg a felhasználónevét a "Name" mezőben, adja meg a felhasználó jelszavát a Password mezőben, és kattintson az "OK" gombra a szerepkör módosításához. Ha fiókot szeretne létrehozni, forduljon a helyi rendszergazdához, aki kórházi informatikus hozzáféréssel rendelkezik a rendszerhez



8.6.2 Rendszerinformáció

A rendszerinformációs ablakban rögzített termékinformációk.



8.7 Speciális funkciók

Az ebben a szakaszban található funkciókat különleges helyzetekben használják, és a tipikus napi használat során nem szükségesek.

8.7.1 InVivoVue felhasználói szerepkörök

Az InVivoVue (IVV) felhasználói szerepkörök különböző felhasználói osztályoknak biztosítanak hozzáférést különböző funkciókhoz. Három felhasználói szerepkör áll az Ön rendelkezésére.

Alapvető

Ez a szerepkör az alapértelmezett felhasználói szerepkör, amely az IVV indításakor aktív. Az ebben a szerepkörben történő működés lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy adatokat szerezzen és mentsen az anonim beteg alatt, ha a felhasználói hitelesítés engedélyezve van. A megnevezett betegadatokhoz való hozzáférés nem engedélyezett.

Sebészeti asszisztens

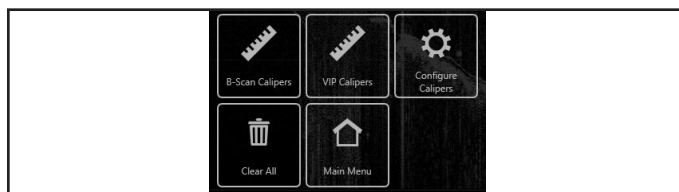
Ez a szerepkör a hitelesített felhasználók számára hozzáférést biztosít a betegadatokhoz és a jelen kézikönyvben korábban ismertett összes funkcióhoz.

Kórházi informatikus

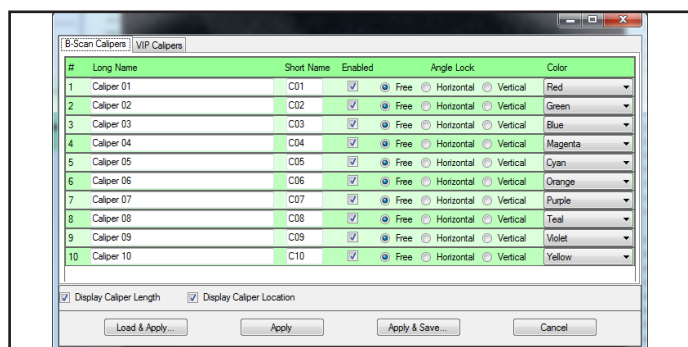
Ez a szerepkör lehetővé tesz bizonyos termékbiztonsággal és termékmenedzsmenttel kapcsolatos funkciókat, beleértve a felhasználók kezelését és az aktív biztonsági funkciókat. Ezeket a funkciókat a termék biztonságáról szóló rész ismerteti.

8.7.2 Mérések a képernyőn: Tolómérők

A tolómérők a szkennelés két pontja közötti távolság és szög méréseire szolgálnak. A tolómérők helyhez kötött szkennelésekre helyezhetők, és csak azon a képkockán aktívak, amelyre elhelyezték őket. A tolómérők a B-szkennelésre vagy a VIP-re helyezhetők, ezért a felhasználónak a használat előtt ki kell választania, hogy melyik típust használja. A Caliper almenü a főmenüből érhető el.

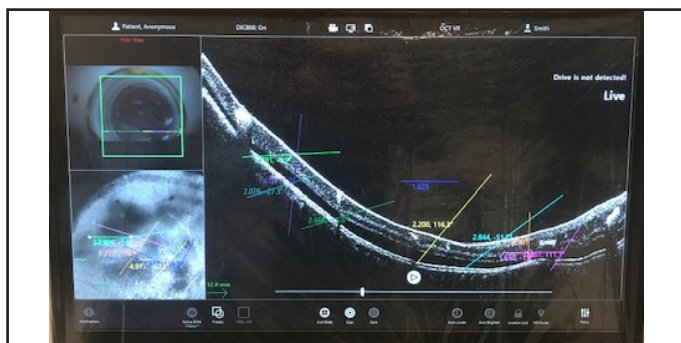


- A **B-scan Caliper** almenüt nyit meg a B-szkenneléshez alkalmazandó tolómérő kiválasztásához.
- A **VIP Caliper** almenüt nyit meg a VIP-re alkalmazandó tolómérő kiválasztásához. Győződjön meg arról, hogy Quad vagy az Engineering nézetben van a tolómérő elhelyezéséhez.
- A **Configure Calipers** ablakot nyit meg, ahol a tolómérők vízszintes, függőleges vagy szabad (függőleges és vízszintes egyszerre) mérésre konfigurálhatók.



- ▶ A **Clear All** funkció eltávolítja a képen jelenleg jelen lévő összes tolómérőt.

A tolómérő elhelyezéséhez kattintson az első pontra, majd a második pontra, és a két pont között egy vonal jön létre. A vonal áthelyezéséhez jelölje ki középen, és húzza a kívánt helyre. A vonal egyik végének áthelyezéséhez jelölje ki a beállítandó véget, majd húzza azt a pontot a kívánt helyre, a másik pont pedig a helyén marad. Egyetlen tolómérő eltávolításához lépjen be a Caliper almenübe, ahol az összes aktív tolómérő zöld kerettel rendelkezik, válassza ki az eltávolítandó tolómérőt, és az eltűnik a képernyőről.



- ▶ Az EnFocus nem menti a tolómérőket a vizsgálattal együtt; csak akkor jelennek meg a képernyőn, amikor elhelyezik őket.



VIGYÁZAT!

A tolómérő mérési korlátozásai

- ▶ A tolómérők tengelyirányú mérete az 1,38-as törésmutatót (átlagos egészséges szem, szaruhártya és retina között) használja a méretezéshez. Ha a törésmutató ettől eltérő, akkor az a tengelyirányú értékek helytelen-ségét okozza.
- ▶ A tengelyirányú és az oldalirányú méretek oldalaránya miatt a mért és a bejelentett szög a nem 1:1 oldalarány miatt ellentmondásosnak tűnik.
- ▶ A mérés a számított érték alapján jelentett érték, nem kerekítve az A-szkennelés optikai felbontására, amely a mérési pontosság határát szabja meg.

8.7.3 BIOM-központosítás

Amikor a BIOM-ot képképző céljából az optikai útvonalba helyezik, a BIOM-központosítási funkció összehangolja az OCT-felvételt és a mikroszkópvideót, így a dinamikus letapogatásvezérlő (DSC) pontosan megadja az OCT-felvétel helyét a szemben.

A BIOM-központosítás programozható úgy, hogy a vizsgálat során a BIOM első alkalommal történő bekapcsolásakor automatikusan aktiválódjon a beállítások Workflow Options pontjában. A funkció emellett manuálisan is futtatható a menüből. A funkció megpróbál futni, de a mikroszkóp vagy a BIOM mozgása esetén kikapcsol, majd később újraindul. Futás közben nem jelenik meg a B-szkennelés, de a funkció megszakítására szolgáló ablak igen. A funkció 20-30 másodpercig tart.

Ha a BIOM jelentősen eltér a mikroszkóp tengelyétől, vagy a lencsetartó jelentősen meghajlott; a funkció nem fogja tudni megfelelően beállítani a rendszert, és azt fogja jelenteni, hogy a központosítás sikertelen. Ebben az esetben a DSC és a tényleges szkennelés között eltolódás lesz. Lépjen át a Quad nézetre, olvasson be egy téglalap alakú térfogatot, és hasonlítsa össze a VIP-t a DSC-vel az eltolás méretének megértéséhez. Szkennelés közben tartsa szem előtt ezt az eltolódást, amikor a szkennelést úgy pozicionálja, hogy ellensúlyozza az eltolódást. A műtét után fontolja meg a BIOM vizsgálatát javítás céljából.



- ▶ Ha a BIOM nincs a mikroszkóp optikai tengelyének középpontjában, a BIOM elforgatásával eltolja az alsó lencse középpontját.
- ▶ Javasolt az eljárást a sebészhez képest 12 órai pozícióban elhelyezett BIOM-mal kezdeni, illetve bármely olyan pozícióban, amelyben a sebész a BIOM-ot a műtét nagy részében tartani kívánja.
- ▶ A 20 foknál nagyobb elmozdulás olyan eltolódást okozhat, amely a sebész számára észrevehető. Manuálisan aktiválhatja a BIOM központosítását, vagy feljegyezheti az eltolást.
- ▶ Ha a BIOM-ot a műtét során kicserélik, az igazítás valószínűleg nem lesz megfelelő a helyettesítő BIOM-hoz. Manuálisan aktiválhatja a BIOM központosítását, vagy feljegyezheti az eltolást.

8.7.4 Folyamatos szkennelés

Folyamatosan rögzíti a szkennelési minta és a sűrűség által meghatározott térfogatot. A szkennelési sorrend a szkennelési sűrűségben megadott számú sor összegyűjtése után visszalép az elejére. Folyamatos szkennelés közben válassza a Scan gombot, ha egyetlen térfogatot szeretne rögzíteni a mentéshez vagy felülvizsgálathoz, vagy válassza az Abort gombot a szkennelés leállításához. A funkció a **Menu Continuous Scan** paranccsal aktiválható.

8.7.5 Doppler-vizsgálat

A doppler-vizsgálat a folyadékáramlás kvalitatív megjelenítését biztosítja a vizsgált térfogatban. A képek doppleradatainak összegyűjtéséhez több A-szkennelés kell elvégezni minden egyes pozícióban, majd ki kell számítani a doppler-eltolódást. A doppler-adatokat ezután a B-szkennelés képére helyezik.

Doppler-adatok gyűjtése:

- ▶ Válassza ki a szkennelési paramétert.
- ▶ Váltsa a Special scan gombot, amíg a Doppler lehetőség megjelenik

A Custom Scan Editor funkciót is használhatja az Engineering nézetből

- ▶ A **Number of Intervals** szövegmezőben állítsa be az A-szkennelésenként rögzíteni kívánt doppler-intervallumok számát.

 A Leica Microsystems azt javasolja, hogy a doppler-intervallumok száma legfeljebb 5 legyen.

Az InVivoVue megjeleníti a doppler-adatokat, ha a vizsgálat során a Display Doppler opciót választotta. A doppler-adatok az OCT-kép mellett a B-scan ablakban is megjelennek.

A véráramlás irányát szín jelöli:

- Piros: A jelátalakítótól távolodó áramlást jelzi.
- Kék: A jelátalakító felé irányuló áramlást jelzi.

A doppler-adatok megjelenítését az OCT- és doppler-adatok méretezésének, átláthatóságának és küszöbértékének módosításával állíthatja be.

Kikapcsolhatja a doppler-kijelzést, vagy visszaállíthatja a doppler-kijelzés beállításait az eredeti értékekre.

A doppler-adatok megjelenítésének beállítása

- ▶ Vegyen fel egy térfogatot aktivált dopplerrel.
- ▶ Nyissa meg a Preferences > Display Options menüpontot.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a **Display Doppler** jelölőnégyzet be van-e jelölve.
- ▶ Törölje a jelölőnégyzet jelölését, ha ki kívánja kapcsolni a doppler-kijelzést.
- ▶ A **lejátszó**gombok segítségével megtekintheti a doppler-beállításokkal elvégzett szkennelést.
- ▶ A szkennelést folyamatosan játssza le, miközben beállítja a doppler-kijelzést.
- ▶ Használja a Doppler Scaling csúszkát:
 - A jel méretezésének beállításához.
 - A doppler-kijelzés erősítéséhez vagy gyengítéséhez.

Az OCT-adatok küszöbértékének beállítása

- ▶ Az OCT Level Threshold csúszka segítségével állítsa be az OCT-adatok küszöbértékét, amely nélkül a doppler-adatok nem jeleníthetők meg.



Ez a beállítás a dopplerzaj elnyomására szolgál a B-szkennelés esetében. Ez szabályozza, hogy hol jelenik meg a doppler, és a doppler-adatok megjelenítéséhez az OCT-adatszintnek a maximális szint százalékos értéke felett kell lennie.

A dopplerjel küszöbértékének beállítása

- ▶ A Doppler Level Threshold csúszkával állítsa be a dopplerjel küszöbértékét.



Ennél a beállításnál a dopplerszintnek a küszöbérték felett kell lennie a doppleradatok megjelenítéséhez.

Az OCT- és a dopplerjelek átláthatóságának beállítása

- ▶ A Doppler Transparency csúszkával állítsa be az OCT- és dopplerjelek relatív átláthatóságát úgy, hogy az OCT- és doppleradatok egyaránt átláthatóak legyenek az átlátsósági beállítás és az egyes jelek relatív értékeitől függően.

8.7.6 Átlagolt szkennelés

A szoftver rendelkezik egy olyan opcióval, amely lehetővé teszi a képkockák regisztrálását és átlagolását egy B-szkennelésen vagy térfogaton belül. Ezt az üzemmódot egynél több képkocka/B-szkennelés felvételével lehet aktiválni. Az átlagolt szkennelés felvétele javítja a kép jel-zaj arányát, és így határozottabb képet eredményez.

Átlagolt szkennelés elvégzése:

- ▶ Válassza a Scan Parameter ikont.
- ▶ Váltsa a Special scan gombot, amíg az Averaged lehetőség jelenik meg.
- ▶ A szkennelés 3 képkockát vesz fel a regisztráláshoz és átlagoláshoz.

A Custom Scan Editor funkciót is használhatja az Engineering nézetből

- ▶ Kattintson az Imaging lap **Add a Custom Scan** gombjára.
- ▶ Növelje a képkockák/B-szkennelések számát 1-nél nagyobb értékre.
- ▶ Válassza ki, hogy hány képkockát szeretne átlagolni az egyes B-szkennelések létrehozásához.
- ▶ Írja be a számot a mezőbe.

A regisztráció és az átlagolás futtatása

A beállítások Workflow Options lehetősége esetében alapértelmezés szerint engedélyezve van az automatikus átlagolás. Ebben az esetben a nyers szkennelések nem kerülnek mentésre; a rendszer azonnal megkezdi a képkockák regisztrálását és átlagolását, és amint rendelkezésre állnak, megjeleníti az átlagolt képkockákat. Mentéskor csak az átlagolt nézet kerül mentésre későbbi használatra.

Ha az automatikus átlagolás ki van kapcsolva a beállítások Workflow Options lehetőségénél, az átlagolást kézzel kell elvégezni Engineering nézetben. Ha egynél több képkockát/B-szkennelést tartalmazó szkennelést végzett, lehetősége van a regisztráció futtatására és az algoritmus átlagolására a mentés előtt és után, ehhez a szkennelési sorban lévő szkennelésre jobb gombbal kattintva meg kell nyitnia az Average helyi menüt. Vegye figyelembe, hogy a folyamat hosszabb időbe telik.

A regisztráció és az átlagolás elvégzése után a feldolgozott adatokat tartalmazó új fájl kerül mentésre, amely a szkennelési csempére jobb gombbal kattintva megjeleníthető helyi menüben érhető el. A helyi menü tartalmaz egy új Load data parancsot.

Átlagolt képkockák száma

Ez a beállítás az Edit Custom Scan alatt állítható, és 3 értékre van állítva, amikor a Scan Parameters alatt a Special Scan beállításnál az Average értéket választja. Az egyes B-szkennelések esetében felvett azonos képkockák száma növelhető az alapértelmezett egy értékről, bár az ilyen többképkockás adatokat külön lépésként kell regisztrálni és átlagolni.

Több A-szkennelés, B-szkennelés és képkockaismétlés hozzáadása növeli a felvett képek pontosságát, de hosszabb ideig tart a felvételek elkészítése, és több memóriát igényel a felvételek pufferelése.

8.7.7 B-szkennelés ablakozása

A térfogatszkeneléshez tartozó előlnézeti kép a Volume Intensity Projection (VIP) ablakban jelenik meg. Alapértelmezés szerint ez a kép a képpintenzításoknak a B-Scan ablakban megjelenített teljes mélységtartományra történő vetítésével vagy összegzésével készül. A beállításokat azonban úgy is módosíthatja, hogy egy szűkebb tartományon keresztül összegezzon egy tetszőlegesen kiválasztott szkennelési mélységgel.

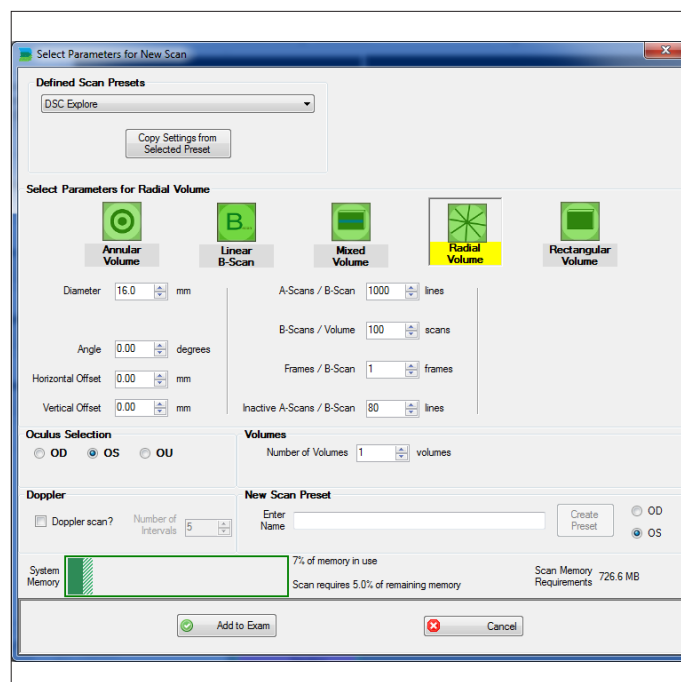
- ▶ A mintaösszegzési tartomány megváltoztatásához használja a B-szkennelés ablakozási vonalait.
- ▶ Az ablakozási vonalak megjelenítéséhez kattintson a jobb gombbal a B-Scan ablakra, és válassza a Windowing Display On parancsot.
- ▶ Egy pár vízszintes vonal jelenik meg a B-scan ablakban. Ezek a mintaszélességet jelölik.



Ezeket a vonalakat húzva beállíthatja a VIP-kép létrehozásához használt vonalminták tartományát.

8.7.8 További szkennelési beállítások

Ha pontosabban szeretné szabályozni a szkennelés meghatározását, vagy ha a rácson nincs olyan opció, amely közvetlenül megfelelne a kívántnak, akkor a szkennelési szerkesztő segítségével megadhatja a pontos részleteket. A szkennelési szerkesztővel módosíthatja az aktuálisan kiválasztott szkennelési definíciót, vagy új szkennelési definíciót hozhat létre. Lépjen Engineering nézetbe, kattintson a jobb gombbal az alján, és válassza az "Edit Custom Scan" lehetőséget az előugró ablakban.



A szkennelés testreszabása

- ▶ Válassza ki a kívánt szkennelési mintát.
- ▶ Állítsa be a szkennelési minta kívánt értékeit:
 - Hossz (milyen hosszú/magas legyen a szkennelés)
 - Szélesség (milyen széles legyen a szkennelés)
 - Átmérő (csak radiális)
 - Minimális/maximális átmérő (csak gyűrűs)
 - Szög (dőlésszög a vízszintes síkhoz képest)
 - Eltolódás (a mikroszkóp videóablakának közepéhez képest)
 - Képkockáknként felvett A-/B-szkennelések száma
 - A B-szkennelések száma (az oldalsó szkennelések száma térfogatonként)
 - Képkockák B-szkennelésenként (szkennelések száma átlagolva)
 - Térfogatok száma (hányszor kell ugyanazt a térfogatot felvenni a szkennelés során)

A szkennelést a sugár pozicionálásához használt galvanométer fizikai hardveres korlátai határolják be. Az InVivoVue nem teszi lehetővé a megengedett tartományokon kívüli értékek megadását. Ha a tartományon túli értéket ad meg, az InVivoVue automatikusan a tartomány legközelebbi végén lévő értékhez tér vissza.

A szkennelési szerkesztőben a **System Memory** sáv megmutatja, hogy egy adott szkennelés mennyi memóriát igényel a telepített RAM memóriához képest. Amíg a memóriasáv zöld színű, addig az adott szkennelési definíciót biztosan végre lehet hajtani. A rendelkezésre álló memória 70%-a körül a sáv pirosra vált. Ha ezt a szkennelést hozzáadja a vizsgálathoz, a rendszer felfedezheti, hogy valóban nem tudja lefuttatni. Azokat a vizsgálatokat, amelyek a rendelkezésre álló memória több mint 90%-át igényelnék, nem lehet hozzáadni a vizsgálathoz (az **Add to Exam** gomb ki van kapcsolva).

Ha a szkennelés elkészült és aktív, hozzáadható előbeállításaként.

8.7.9 Hozzáférés az operációs rendszerhez

Az EnFocus számítógép az operációs rendszer nem rendszergazdai szintjén működik. Ez megakadályozza, hogy a felhasználók új szoftvereket telepítsenek az EnFocus rendszerre; szoftvert futtassanak egy csatlakoztatott külső meghajtón; vagy módosítsák az operációs rendszer beállításait. Javasoljuk, hogy a felhasználók ne változtassák meg az operációs rendszer beállításait, és ne adjanak hozzá további szoftvereket, mivel ez a rendszer instabilitásához vezethet. Ez a korlátozás megakadályozza a felhasználók számára a Leica Microsystems szoftverfrissítéseinek telepítését is. A rendszer telepítése során a rendszerben létrejön egy kórházi informatikusi fiók. Az ügyfél felelőssége, hogy a telepítéskor létrehozott felhasználónevet és jelszót megőrizze. Amennyiben elfelejtette a felhasználónevet és a jelszót, a Leica szervizes munkatársainak segítségével tudja visszaállítani. A kórházi informatikus felhasználóknak lehetőségük van a Windows-fiók módosítására és az operációs rendszerhez való hozzáférésre rendszergazdai hozzáféréssel.

8.7.10 Adatfolyam

Az EnFocus rendelkezik egy olyan opcióval, amellyel folyamatosan mentheti a helyi merevlemezre az összes OCT-szkennelést. Ez lehetőséget biztosít a B-szkennelések folyamatos gyűjtésére, amíg van hely a meghajtón. A maximális adatmennyiség korlátozott, hogy a rendelkezésre álló merevlemez ne lehessen a kívántnál nagyobb mértékben igénybe venni

- Engedélyezze a funkciót a sebési beállítások Streaming beállításával.
- Exportálja az összegyűjtött adatokat a hordozható USB-meghajtó behelyezésével és a Menu > Data Management > Export Stream Data menüpont kiválasztásával

9 Ápolás és karbantartás

Az EnFocus folyamatos biztonságos és megbízható működésének biztosításához javasoljuk éves megelőző karbantartás beütemezését a berendezés specifikációjának fenntartása és az elektromos rendszer biztonsági ellenőrzése céljából.

Javasoljuk, hogy vásároljon szervizszerződést a Leica szervizelési és támogatási részlegétől (vagy a felhatalmazott szolgáltatóktól) a rendszeres átvizsgálás, az időben történő megoldás és az alkatrész-készletünkhöz való közvetlen hozzáférés érdekében. Vegye figyelembe, hogy a karbantartáshoz csak a Leica eredeti alkatrészeit szabad használni.



- Rendszerbiztonsági ellenőrzést kell végeznie az adott ország előírásainak megfelelően. A Leica éves rendszer- és biztonsági ellenőrzést javasol. A rendszer 7 éves használati időszaka után kötelező évente rendszer- és biztonsági ellenőrzést végezni.
- A rendszer nem használható kritikus beavatkozások végrehajtásához 7 év rendszerhasználat vagy legfeljebb 12 év után, ha évente rendszer- és biztonsági ellenőrzést végeztek.
- Mivel minden karbantartási tevékenység termékspecifikus ismereteket igényel, javasolt a felelős szervizelő céghez fordulni.

9.1 Tisztítás

9.1.1 A szkennergej optikájának tisztítása

Szükség esetén az objektívlencse az alábbiak szerint tisztítható:

- ▶ Szerezze be a következő anyagokat:
 - Púdermentes latex vagy nitril kesztyű.
 - Szőszmentes lencsetisztító kendő (nem szőtt műselyemkeverék ajánlott).
 - Reagens minőségű metanol.
- ▶ Kesztyűt viselve hajtson félbe egy lencsetisztító kendőt 4-szer ugyanabban az irányban, a rövidebbik oldal mentén.
- ▶ Hajtsa félbe a lencsetisztító kendőt a hosszabbik oldal mentén.
- ▶ Vigyen fel egy csepp etanolt vagy izopropil-alkoholt a kendőre a hajtásnál.
- ▶ Törölje le a lencsét egyenesen keresztben, és húzza le a lencséről.
- ▶ Ne törölje a lencsét körkörös mozdulatokkal.
- ▶ Ellenőrizze, hogy a lencsén nincs-e maradvány. Ha a lencse nem tiszta, ismételje meg a fenti lépéseket egy új lencsetisztító kendővel.



VIGYÁZAT!

A lencse sérülésének veszélye.

- ▶ Soha ne használja kétszer ugyanazt a lencsetisztító kendőt a lencse megkarcolódásának elkerülése érdekében.
- ▶ Kerülje a túl gyakori tisztítást, hogy minimalizálja a lencse megkarcolódásának kockázatát.



Ha az objektívlencse megkarcolódik vagy megsérül, és akadályozza a látást a távcsövön keresztül, vegye le az OCT-szkennerfejet a távcsőről.

9.1.2 A rendszer felületeinek törlése



VIGYÁZAT!

Áramütés és készülékkárosodás veszélye.

A rendszer számos fontos része nem vízálló.

- ▶ Ne használjon a rendszeren olyan spray-t vagy folyékony oldatot, amely nem szerepel kifejezetten a jelen kézikönyv tisztítási eljárásaiban.
- ▶ A felületek letörlése előtt mindig kapcsolja ki a rendszert.



VIGYÁZAT!

A steril terület szennyeződésének kockázata

- ▶ A rendszer alkatrészeinek minden felületét törölje le izopropil-alkoholba mártott nedves kendővel. Az alkatrészek: a szkennerfej és a kábel.
- ▶ Vizsgálja meg a szkennerfej kábelének teljes hosszát (a szkennerfejbe lépés ponttól a rendszerbe lépési pontig).
- ▶ Keressen kopást, vágásokat a vezeték szigetelésben vagy laza feszültségmentesítő csatlakozásokat.

9.1.3 Az asztal tisztítása

Leírás	Tisztítás
Szkennerfej és kábel	A használatok között tisztítás szükséges.

9.2 EnFocus OCT rendszer karbantartása

A felhasználónak meg kell őriznie a rendszer tisztaságát. A felhasználónak nem kell megelőző karbantartást végeznie.



VIGYÁZAT!

A lézersugárzás okozta szemsérülés veszélye

- ▶ Ne távolítsa el az alkatrészek burkolatait.
- ▶ Ne próbálja meg megjavítani vagy szétszerelni a rendszert.
- ▶ A telepítést, összeszerelést, szervizelést és karbantartást csak az arra felhatalmazott szakemberek végezhetik.

10 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítása során be kell tartani a vonatkozó nemzeti jogszabályokat a megfelelő ártalmatlanító vállalatok bevonásával.

Az EnFocus OCT rendszer mechanikus, elektromos és optikai komponensekből áll, beleértve a kamerát és a szuperlumineszcens dióda (SLD) forrást. Amennyiben a vásárló ártalmatlanítani szeretné a rendszert, kövesse az alábbi utasításokat:

- ▶ Értesítse az ügyfélszolgálatot, hogy a készüléket ártalmatlanítani szeretné.
- ▶ Távolítson el minden személyes fájlt, videót, e-mailt és képet a számítógépről.
- ▶ Formázza újra a merevlemezt, hogy a rendszer eredeti állapotába kerüljön vissza, és minden betegadatot eltávolítson.
- ▶ Az Egyesült Államokban szállítsa az EPA által jóváhagyott újrahasznosító központba. További információért látogasson el a Környezetvédelmi Ügynökség elektromos berendezések újrahasznosítására vonatkozó oldalára (www.epa.gov).
- ▶ Kanadában, Ausztráliában és az EU-ban a hulladék akkumulátorokat és berendezéseket az akkumulátorok, elektromos és elektronikus berendezések újrahasznosítására kijelölt gyűjtőhelyre kell szállítani. További információért forduljon a helyi hulladékkezelőhöz.
- ▶ Minden más régióban és országban kövesse az akkumulátorok, elektromos és elektronikus berendezések újrahasznosítására vagy ártalmatlanítására vonatkozó helyi törvényeket.

11 Hibaelhárítás

Az EnFocus OCT rendszer esetében a következő lehetséges hibamódokat azonosították. A lehetséges okok és a kijavításhoz szükséges intézkedések azonosításához tekintse meg az alábbi táblázatokat.



Ha a műszerében olyan meghibásodás lép fel, amely itt nem szerepel, kérjük, forduljon a Leica képviselőjéhez.

11.1 Hardveres leállítás

Ha a leállítási folyamat nem megy végbe, vagy a rendszer nem reagál, végezzen hardveres leállítást a bekapcsológomb 5 másodpercig történő nyomva tartásával.

11.2 Hardveres meghibásodások



Ha a rendszer megfelelően működik, a motoron világít a zöld lámpa.

Meghibásodás	Ok	Megoldás
Az objektívlencse megkarcolódott vagy megsérült.	Helytelen tisztítási módszer, vagy véletlenül megkarcolta egy másik tárggyal.	▶ Ha szükséges, távolítsa el a szkennervejet az eljárások folytatásához. ▶ Forduljon az ügyfélszolgálathoz a javítás érdekében.

11.3 Szkennelési hibák

Meghibásodás	Ok	Megoldás
A szkennervej hangosan kattog, vagy magas hangot ad a szkennelés során.	A szkennelés mérete túl nagy.	▶ Kicsinyítse a szkennelési méretet, és ellenőrizze újra.
	Az Inactive Scans beállítás túl kicsi a szkennelési paramétereknél.	▶ Ellenőrizze, hogy a szkennelési paraméterek között az "Inactive scans" értéke legalább 50-e. ▶ Törölje az aktuális szkennelést, és adjon hozzá új vizsgálatot a gyorsindítási rácsról.
	A szkennelési tükrök megsérültek.	▶ Forduljon az ügyfélszolgálathoz a javítás érdekében.
A szkennelés csak egy irányban működik.	A motor és a szkennelők közötti kábelek megsérültek.	▶ Forduljon az ügyfélszolgálathoz a javítás érdekében.

11.4 Képpel kapcsolatos meghibásodások

Ennek számos oka van, némelyik a berendezésből, némelyik a képalkotási technikából ered.

Ez a szakasz csak a berendezésekkel kapcsolatos problémákat határozza meg.

▶ A képalkotási technikával kapcsolatos tippekért forduljon az ügyfélszolgálathoz a továbbképzés érdekében.

Meghibásodás	Ok	Megoldás
A kép túl világos.	A kijelző beállításai helytelenek.	▶ Módosítsa a kijelző fényerejét és kontrasztját a szoftverben. ▶ Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.

Meghibásodás	Ok	Megoldás
A kép túl halvány.	A kijelző beállításai helytelenek.	▶ Módosítsa a kijelző fényerejét és kontrasztját a szoftverben. ▶ Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az ügyfélszolgálathoz.
	A lencse piszkos.	▶ Tisztítsa meg a lencsét a jelen használati útmutatóban található utasítások szerint.
	A referenciakar (RA) pozíciója nem optimális a beteg számára. Az OCT-fókusz és a mikroszkóp fókusza nem esik egybe.	▶ Állítsa a mikroszkópot Z-re. ▶ Állítsa be az IBZ-fókusz.
	Akadályok a beteg szövetében, például homályosodás vagy szürke hályog.	Nem a berendezéssel van probléma.
A képminőség romlott: A vonalspektrum eltolódott a gyári telepítéstől. ▶ Határozza meg ezt a tesztbeteg vonalspektrumával való összehasonlítással.	Nincs tükörbeállítás a referenciakar (RA) esetében.	▶ Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal a probléma ellenőrzése és a javítás érdekében.
	A spektrométer hibás beállítása.	▶ Lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálattal a probléma ellenőrzése és a javítás érdekében.

11.5 Szoftverhibák

Ez a téma számos szoftverproblémát ismertet, és javaslatot tesz a javításukra.



Egyes jelenségek esetében a problémák megoldásához szükséges intézkedésekhez speciális képzésre van szükség.

Meghibásodás	Ok	Megoldás
A kép homályosan jelenik meg.		▶ Változtassa meg a fókusz, és ellenőrizze, hogy a referenciakar helyzete helyes-e
A mélység nem tűnik megfelelőnek.		▶ Módosítsa a képmegjelenítés méretarányát az alkalmazás ablakában. ▶ Ha ez nem oldja meg a problémát, állítsa be a referenciakar útvonalának hosszát.
A szkennelt kép egy része nem látható, vagy a kép elhalványul a szkennelés elején vagy végén.		▶ Bontsa ki a szkenneléshez tartozó vízszintes és függőleges eltolási paramétereket.
"Szellemképek" jelennek meg a kijelzőn.		▶ Módosítsa a referenciakar útvonalának hosszát.
A kijelzőn nem jelenik meg kép.		▶ Mozgassa a mintát, és nézze meg, hogy fókuszba kerül-e a kép. ▶ Ha ez nem oldja meg a problémát, forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A kép torz vagy zavaros.		▶ Mozgassa a mintát, és nézze meg, hogy fókuszba kerül-e a kép. ▶ Ha ez nem oldja meg a problémát, optimalizálja a vonalspektrumot.
Háttérzaj van.		▶ Használja a Display párbeszédpanel Brightness és Contrast beállítását. ▶ Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, forduljon az ügyfélszolgálathoz.
A szkennelt kép túl kicsi vagy túl nagy.		▶ Módosítsa a képmegjelenítés méretarányát.

Meghibásodás	Ok	Megoldás
A szkennelt kép rendellenesen oszcillál.		▶ Zárja be az InVivoVue szoftvert, és indítsa újra. ▶ Ha ez nem oldja meg a problémát, forduljon az ügyfélszolgálatához.
A szkennelt képen függőleges csíkok jelennek meg.		▶ Állítsa be a fókuszt és/vagy a numerikus rekeszt.

11.6 A szoftver értesítései

Ideiglenes értesítések

Üzenet	Megoldás
A leállítás a kontrasztnövelés befejezése után kezdődik	▶ Nincs teendő. Az elem tájékoztatja a felhasználót a háttérben zajló tevékenységekről és arról, hogy várni kell a következő művelet előtt.
Az InVivoVue jelenleg adatokat ment. A leállítás a mentés befejezése után kezdődik.	
Az InVivoVue jelenleg adatokat ment. A szkennelt adatok a mentés befejezése után töltődnek be.	
Az InVivoVue jelenleg adatokat ment. A célzás a mentés befejezése után kezdődik.	
Kérem, várjon. A kontrasztjavítás megszüntetése folyamatban van.	
Az InVivoVue jelenleg adatokat ment. A folyamatos szkennelés akkor kezdődik, ha rendelkezésre áll memória.	
Az InVivoVue jelenleg adatokat ment. A pillanatfelvétel akkor kezdődik, ha rendelkezésre áll memória.	
Az InVivoVue jelenleg egy másik szkennelést ment. A szkennelést a rendszer az előző mentés befejezése után menti.	
Adatbázis megnyitása	
Az adatbázisfájl írásvédettségének törlése	
Az adatbázis biztonsági mentése elindul	
Jelentés készítése...	
Kérjük, várjon... az adatok átlagolása folyamatban	
Az adatbázis megnyitva	
Az adatbázis biztonsági mentése megtörtént	
A szkennelés meghaladja a rendelkezésre álló memóriát	▶ A felhasználónak csökkentenie kell a szkennelés méretét, hogy kevesebb mint 1 000 000 A-szkennelést kapjon. ▶ Memóriaproblémát jelezhet, ha a normál szkennelési méret esetén memóriakorlátozás lép fel. Indítsa újra a rendszert, és ha az üzenet továbbra is megjelenik, nézze meg a memória tisztításának vagy cseréjének lehetőségét.
A szkennelés nem törölhető védett beteg esetében.	▶ A jelenlegi felhasználói szerepkör nem teszi lehetővé az adatok törlését. Emelje olyan szintre felhasználói szerepet, amely lehetővé teszi az adott beteg adatainak törlését.

Üzenet	Megoldás
Az aktívan felvett vagy mentett szkennelés nem törölhető.	▶ Nincs teendő. Nem lehet törölni felvétel vagy mentés alatt álló szkennelést. Várjon, és a funkcionalitás később elérhető lesz.
Nincs megfelelő jogosultsága az importált szkennelések törléséhez.	
Nincs megfelelő jogosultsága olyan szkennelések törlésére, amelyekhez adatokat gyűjtöttek és mentettek.	
A képtimalizálás sikertelen	▶ Az algoritmus nem talált optimális képet. Győződjön meg arról, hogy a célpont az objektív munkatávolságának közelében van, és a helyes eljárást választotta ki, mielőtt újrapróbálkozik.
A képtimalizálás megszakadt	▶ Nincs teendő. Az elem arról tájékoztatja a felhasználót, hogy a funkciót a felhasználó megszakította.
A képtimalizálás felhasználói tevékenység miatt megszakadt	▶ Nincs teendő. Az elem arról tájékoztatja a felhasználót, hogy a funkció a mikroszkóp tevékenysége miatt megszakadt. Az optimalizálás megköveteli, hogy a rendszer statikus legyen az optimalizálási funkció alatt.

Ideiglenes értesítések (folytatás)

Üzenet	Megoldás
A képtimalizálás megszakadt a mikroszkóp automatikus visszaállítása miatt	▶ Nincs teendő. Az elem tájékoztatja a felhasználót, hogy a funkció megszakadt, mert a mikroszkóp visszaállított helyzetben van. Az optimalizálás megköveteli, hogy a rendszer statikus legyen az optimalizálási funkció alatt.
A kutatás és vizsgálat sikeres volt	▶ Nincs teendő. Tájékoztatja a felhasználót, hogy a regisztráció és az átlagolás befejeződött
A kutatás és vizsgálat megszakadt	▶ Nincs teendő. Tájékoztatja a felhasználót, hogy a regisztráció és az átlagolás törlésre került a művelet során.
Hiba történt a kutatás és vizsgálat végrehajtása közben	▶ A folyamat az első kísérletre nem fejeződött be. Próbálkozzon meg az érvényes adatkészlet újbóli regisztrálásával és átlagolásával.
A kutatás és vizsgálat sikertelen volt	▶ Általában azt jelenti, hogy a képen túl sok a mozgás a képkockák regisztrálásához. Végezzen új szkennelést, ügyelve cél mozgásának minimalizálására a felvétel során.
Nem lehet létrehozni képminőség-vizsgálatot és szkennelést	▶ A rendszer nem tudta elvégezni a műveletet. Próbálkozzon újra.
A képminőség-vizsgálat során váratlan hiba lépett fel	▶ A rendszer nem tudta elvégezni a műveletet. Próbálkozzon újra.
Képminőség-vizsgálat megszakítása...	▶ Nincs teendő. Értesítés a funkció megszakításáról.
A szkennelésből hiányoznak a metaadatok (talán azért, mert régebbi szoftverrel gyűjtötték)	▶ Nincs teendő. Értesítés arról, hogy a vizsgálatból hiányoznak a betegadatok.
Nincs elég képkocka a szkennelésben a képminőség kiértékeléséhez	▶ A képminőség felvétele sikertelen. Zárja be a képminőségi párbeszédablakot, majd próbálkozzon újra.
A fájlból való betöltés sikertelen volt	▶ Nem sikerült betölteni a kért fájlból. Ellenőrizze, hogy a fájl típusa helyes-e, van-e tartalma, majd próbálkozzon újra.
Ismeretlen fájlkiterjesztés	▶ A kért fájlkiterjesztés nem támogatott az aktuális művelethez.
A dokumentációs fájl nem található	▶ A kért dokumentációs fájl (kézikönyv vagy kiadási megjegyzések) nem található a várt mappában. Indítsa újra az IVV szoftvert, és ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a szervizhez a dokumentumtelepítővel kapcsolatban.

Üzenet	Megoldás
Az importálás sikeres volt	► Nincs teendő. Értesítés arról, hogy az importáló funkció sikeresen importálta az adatokat az adatbázisba.
Egyes fájlokat nem másolt a rendszer, mert korábban már léteztek a célhelyen	► Nincs teendő. Értesítés arról, hogy a másolni kért fájlok egy része már megtalálható volt a meghajtón, és azokat nem másolta a rendszer.
Váratlan hiba lépett fel a vizsgálatfájlok másolása közben	► Valami baj történt a fájlok másolása közben. Ellenőrizze, hogy a külső adathordozó csatlakoztatva van-e az EnFocus USB-portjához, és van-e szabad kapacitása, majd próbálkozzon újra a másolási funkcióval.
Nincs mentett adatfájl	► Nincsenek mentett fájlok a kért másoláshoz vagy exportáláshoz. Válasszon egy olyan vizsgálatot, amelyhez mentett adatok állnak rendelkezésre.
Az adatok betöltése sikertelen: A fájl hiányzik	► A kért fájl betöltése közben a vizsgálat megnyitásához szükséges egy vagy több fájl nem áll rendelkezésre. Ellenőrizze, hogy az adatok a megnyitott adatokkal együtt a mappában vannak-e, és próbálkozzon meg újra.
A kijelző visszaállítása a felhasználói hozzáférés megváltozása miatt	► Aktív felhasználó megváltozott inaktivitás miatt, ami az előző képernyőről való navigációt eredményezte.
A jelenleg kiválasztott beteg nem egyezik a mikroszkópos beteggel	► Értesítés arról, hogy a felhasználó a rendszerben egy másik beteget választott ki, mint a mikroszkópos adatrögzítőn jelenleg aktív beteg
Nem sikerült lekérni a kért operációs rendszer hitelesítő adatait	► Probléma merült fel a hitelesítő adatok beolvasásával kapcsolatban, próbálkozzon újra, és lépjen kapcsolatba a Leica szervizzel, ha a probléma továbbra is fennáll
Ezzel a felhasználónévvel már létezik felhasználó	► Válasszon egy rendelkezésre álló alternatív felhasználónevet.

Ideiglenes értesítések (folytatás)

Üzenet	Megoldás
A jelszó nem egyezhet meg a korábbi {0} jelszóval. Kérjük, próbálkozzon meg másik jelszóval.	► Hiba – Az új felhasználói fiók létrehozása problémába ütközött. Próbálkozzon újra az üzenetben szereplő konkrét tanácsokat követve.
A jelszavaknak a következő öt követelményt kell teljesíteniük ahhoz, hogy megfeleljenek a komplexitási követelményeknek.	
Ismeretlen hiba lépett fel új felhasználó létrehozása közben	
A név és a jelszó megadott kombinációja nem érvényes, vagy a fiók zárolva van. Kérjük, próbálja meg újra, vagy lépjen kapcsolatba a rendszergazdával.	
A felhasználó ({0}) visszaállítása sikertelen volt	► Hiba – A kórházi informatikus felhasználó megpróbálta visszaállítani egy felhasználó jelszavát, de nem járt sikerrel. Próbálja újra.
A felhasználó ({0}) visszaállítva és engedélyezve. Használja az ideiglenes jelszót ({1}) a bejelentkezéshez és új jelszó létrehozásához	► Értesítés – A kórházi informatikus felhasználó visszaállította a felhasználói jelszót, és a rendszer ideiglenes jelszót hozott létre.
A bejelentkezési adatok {0} perc múlva lejárnak	► Értesítés – Az aktuális hitelesített felhasználó egy ideje inaktív, és az inaktivitás-figyelési időhatár elérésekor a rendszer kijelentkezteti a rendszerből.

Felhasználó által nyugtázott értesítések

Üzenet	Megoldás
Az adatbázisfájl nem található	▶ Hiba – Az adatbázis nem található a programmappában, vagy nem nyitható meg. Ez azt jelzi, hogy a fájlt törölték, sérült, nem lehet visszafejteni, vagy nem támogatott adatbázisról van szó. A szoftver megpróbál egy biztonsági másolatot használni, ha talál. Ha a biztonsági másolat nem használható, a felhasználó nem tud betegeket felvenni, vizsgálatokat hozzáadni vagy adatokat menteni. Forduljon a Leica szervizhez segítségért.
Nem sikerült törölni a csak olvasható adatbázist az adatbázisfájlból	
Az adatbázisfájl titkosított vagy nem adatbázis	
Az adatbázisfájl nem támogatott sémát használ	
Hiba lépett fel az adatbázis biztonsági másolat-fájljának másolása közben	▶ Hiba – adatbázis biztonsági másolatának készítése közben hiba történt. Ennek eredményeként nem készült biztonsági másolat; indítsa újra az IVV-t biztonsági másolat készítéséhez.
Az adatbázis {0} dátumú biztonsági másolatból lett visszaállítva	▶ Figyelmeztetés – A szoftver nem találta az adatbázist a programmappában, vagy nem tudta megnyitni azt, ezért biztonsági másolatot használt. A biztonsági másolat és az aktuális munkamenet között gyűjtött adatok nem lesznek elérhetők.
Az adatbázist nem lehetett megnyitni vagy biztonsági másolatból visszaállítani	▶ Hiba – Az adatbázis nem található a programmappában, vagy nem nyitható meg, ezért a biztonsági másolat megnyitása sikertelen. Forduljon a szervizhez új adatbázis beszerzésével és a nem elérhető adatok helyreállításával kapcsolatos segítségért.
Hiba a jelentés létrehozása során	▶ Hiba – nem lehet jelentést készíteni. Próbálkozzon újra, és ha a probléma továbbra is fennáll, próbálkozzon meg az IVV újraindításával, mielőtt újrapróbálkozna. Ha ez nem oldódik meg, forduljon a Leica szervizhez új adatbázis beszerzésével és a nem elérhető adatok helyreállításával kapcsolatos segítségért.
Hiba az előző jelentés törlése közben. Győződjön meg arról, hogy a jelentés nincs megnyitva egy másik alkalmazásban.	▶ Hiba – nem lehet törölni a jelentést. Ellenőrizze, hogy a jelentés nincs-e megnyitva egy másik alkalmazásban, majd próbálkozzon újra.
Kevés a lemezterület az elsődleges meghajtón	▶ Figyelmeztetés – Ha a lemezmeghajtón a rendelkezésre álló hely kevesebb, mint 10%, a felhasználó ezt az értesítést kapja. Szánjon időt az adatok archiválására a rendelkezésre álló lemezterület növeléséhez.
Nincs elegendő lemezterület az elsődleges meghajtón	▶ Hiba – Ha a lemezmeghajtón kevesebb, mint 2% a rendelkezésre álló hely, a felhasználó ezt a hibát kapja. A mentéshez azonnal archiválja az adatokat a rendelkezésre álló lemezterület növelése érdekében.
Nincs elegendő lemezterület a másodlagos meghajtón	▶ Hiba – Ha a másodlagos meghajtón 2%-nál kisebb a rendelkezésre álló hely, a felhasználó ezt a hibát kapja. A mentéshez azonnal távolítsa el fájlokat a rendelkezésre álló lemezterület növelése érdekében.

Felhasználó által nyugtázott értesítések (folytatás)

Üzenet	Megoldás
A meghajtó hiányzik vagy nem érhető el a másodlagos mentéshez	▶ Hiba – Nem lehet menteni a másodlagos meghajtóra. Ellenőrizze, hogy a másodlagos meghajtó csatlakoztatva van-e az EnFocus USB-portjához, és próbálkozzon újra. Ha az újracsatlakoztatás sikertelen, próbálkozzon másik USB-kapcsolattal vagy külső meghajtóval. Használja a Windows gomb + E billentyűkombinációt annak ellenőrzéséhez, hogy a Windows Intéző észleli-e a meghajtót. Ha nem oldódik meg a probléma, forduljon a Leica szervizhez az USB-csatlakozó hibájával kapcsolatos segítségért.
Nincs külső tárolóeszköz	
A másodlagos mentésnél az elérési út vonal érvénytelen	
A kiválasztott eszköz regisztrációja nem megfelelő	▶ Figyelmeztetés – A kiválasztott objektív esetében nem történt meg a videóregisztráció. Az objektív használatához a Leica szervizmérnökeinek el kell végezniük az objektív videóregisztrációját. A kalibrálatlan objektív kiválasztása azt eredményezi, hogy a rendszer nem készít képeket. Forduljon a Leica szervizhez, vagy cserélje ki a mikroszkóp objektívjét (fizikailag és a szoftverben is).

Üzenet	Megoldás
Hiba a konfigurációs beállítások betöltésekor	► Hiba – Nem sikerült betölteni egy vagy több konfigurációs beállítást. Válasszon egy másik beállítást, majd próbálja meg újra kiválasztani a kívánt konfigurációt a betöltéshez. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra az IVV szoftvert, és próbálkozzon újra, mielőtt kapcsolatba lépne a Leica szervizzel.
Hiba a konfigurációs beállítások mentésekor	► Hiba – Egy vagy több konfigurációs beállítás mentése nem lehetséges. Válasszon egy másik beállítást, majd próbálkozzon meg ismét a kívánt konfiguráció kiválasztásával és mentésével. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra az IVV szoftvert, és próbálkozzon újra, mielőtt kapcsolatba lépne a Leica szervizzel.
Hardverhiba	► Hiba – Egy hardverelem nem az elvárt módon reagál. Nyugtázza a hibát, próbálja meg folytatni a rendszer használatát, ha az adatgyűjtés vagy a vezérlők nem reagálnak, indítsa újra az EnFocus rendszert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Leica szervizhez a hardverhiba miatt.
Hiba a memória kiosztásakor a szkenneléshez	► Hiba – nem sikerült memóriát rendelni a megadott szkennelési méret felvételéhez. Próbálkozzon újra a szkenneléssel, és ha a probléma továbbra is fennáll, próbálja meg újraindítani az EnFocus rendszert, és próbálkozzon újra. Ha az újraindítás után a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Leica szervizes munkatársaihoz a számítógépes probléma megoldása érdekében.
Egyes adatok nem lettek importálva, mert mind a forrás-, mind a célhelyen megváltoztak, és az ütközést nem oldották fel.	► Hiba – Az adatimportálás sikertelen, szerezze be az importálni kívánt adatok új példányát, és próbálkozzon újra.
Az importálás az importált adatfájl SQL-formátumával kapcsolatos probléma miatt sikertelen volt	► Hiba – Az adatimportálás sikertelen, szerezze be az importálni kívánt adatok új példányát, és próbálkozzon újra. Ha továbbra is sikertelen, használja a fájlmegnyitást az OCT-fájlok importálás nélküli megnyitásához.
Váratlan hiba történt importálás közben	► Hiba – Az adatimportálás sikertelen, szerezze be az importálni kívánt adatok új példányát, és próbálkozzon újra.
Egyes fájlokat a rendszer nem másolt, mert nem voltak elérhetőek a másoláshoz	► Hiba – Az adatok másolása sikertelen, mivel a kapcsolódó fájlokat áthelyezték az adatmappából, és nem állnak rendelkezésre a másoláshoz.
Váratlan hiba lépett fel a vizsgálatok exportálása során	► Hiba – hiba a vizsgálatok exportálása során, először próbálkozzon újra, majd próbálkozzon meg az IVV újraindításával, mielőtt az IVV szoftverrel kapcsolatos problémával fordulna a Leica szervizhez.
A rendszer egyetlen fájlt sem másolt, mivel az előnyben részesített fájlok egyike sem állt rendelkezésre	► Hiba – Az adatok másolása sikertelen, mivel az összes kapcsolódó fájlt áthelyezték az adatmappából, és azok nem állnak rendelkezésre a másoláshoz.
Nem sikerült elindítani a perifériával kapcsolatos útmutatót	► Hiba – Nem sikerült elindítani a perifériával kapcsolatos útmutatót. Először próbálkozzon meg ismét az indítási funkcióval, majd az IVV újraindításával, mielőtt az IVV szoftverrel kapcsolatos problémával fordulna a Leica szervizhez.
Nincsenek látható tolmérők a mentéshez	► Figyelmeztetés – Ha megpróbálja menteni a tolmérőket, amikor egyik sem látható, ez a hiba figyelmezteti, hogy nincs mit menteni.
Hiba a tolmérőfájl mentésekor	► Hiba – Nem sikerült menteni a tolmérőfájlt. Először próbálkozzon meg újra a mentéssel, majd próbálkozzon meg az IVV újraindításával, és kapcsolja ki és be a rendszert, mielőtt az IVV szoftverrel kapcsolatos problémával fordulna a Leica szervizhez.
Hiba a B-szkennelés miniatűr fájljának mentésekor a tolmérők számára	► Hiba – A tolmérő képek mentése sikertelen. Először próbálkozzon meg újra a mentéssel, majd próbálkozzon meg az IVV újraindításával, és kapcsolja ki és be a rendszert, mielőtt az IVV szoftverrel kapcsolatos problémával fordulna a Leica szervizhez.

Felhasználó által nyugtázott értesítések (folytatás)

Üzenet	Megoldás
Hiba a telepítő indításakor	► Hiba – Probléma a szoftver telepítőjének indításakor. Próbálja meg újra elindítani, és győződjön meg arról, hogy rendszergazdaként indította el. Ha a hiba továbbra is fennáll, azt jelzi, hogy a telepítő megsérült, szerezzen be egy csere IVV-telepítőt.
Nem sikerült érzékelni az érintőképernyő bemenetet	► Hiba – Nem működik az érintőképernyős bevitel. Használja a fizikai billentyűzetet, amíg újra nem tudja indítani az IVV szoftvert. Ha a probléma továbbra is fennáll, indítsa újra a mikroszkópot, mielőtt kapcsolatba lépne a Leica szervizzel. A hiba csak a mikroszkóp integrálásához alkalmazható az EnFocus esetében.
Nem sikerült a megfelelő csatornanézetre navigálni	► Hiba – Probléma a kívánt nézet megjelenítésekor. Próbálkozzon újra, ha a hiba továbbra is fennáll, próbálkozzon meg a szoftver újraindításával, és ha a probléma nem szűnt meg, forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
A numerikus rekesz ellenőrzése nem működik	► Hiba – Olyan probléma, amikor a rendszer numerikus rekesztérték-vezérlése nem reagál. Próbálkozzon újra, ha a hiba továbbra is fennáll, kapcsolja ki és be a rendszert, és ha a probléma nem szűnt meg, forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
A fókusz vezérlése nem működik	► Hiba – Olyan probléma, amikor a rendszerfókusz vezérlése nem reagál. Próbálkozzon újra, ha a hiba továbbra is fennáll, kapcsolja ki és be a rendszert, és ha a probléma nem szűnt meg, forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
A polarizáció vezérlése nem működik	► Hiba – Olyan probléma, amikor a rendszer polarizációvezérlése nem reagál. Próbálkozzon újra, ha a hiba továbbra is fennáll, kapcsolja ki és be a rendszert, és ha a probléma nem szűnt meg, forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
A Z pozíció vezérlése nem működik	► Hiba – Olyan probléma, amikor a z-pozíció vezérlése nem reagál. Próbálkozzon újra, ha a hiba továbbra is fennáll, kapcsolja ki és be a rendszert, és ha a probléma nem szűnt meg, forduljon a Leica Microsystems szervizéhez.
A miniatűr kép mentése sikertelen	► Hiba – Az adott fájl típus nem menthető. Próbálkozzon meg az IVV és az EnFocus újraindításával a probléma megoldásához. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a Leica szervizhez a probléma azonosítása és az InVivoVue újratelepítése érdekében.
Nem sikerült menteni az elsődleges szkennelési adatnézet képét	
Nem sikerült menteni a másodlagos szkennelési adatnézet képét	
Nem sikerült menteni az élő videó állóképet	
Nem sikerült menteni a VIP-képet	
Nem sikerült menteni az OCT-adatfájlt	
Nem sikerült menteni az OCU-adatfájlt	
Nem sikerült menteni a TIFF stack fájlokat	
Nem sikerült menteni az MPEG-4 fájlt	
Nem sikerült menteni az MPEG-4 fájlt a másodlagos meghajtóra	
Nem sikerült menteni a DICOM-fájlt	
Az elérési út vonal érvénytelen az elsődleges mentéshez	► Hiba – Az elsődleges mentési út vonal nem található. Próbálkozzon meg az IVV és az EnFocus újraindításával a probléma megoldásához. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a Leica szervizzel az adatútvonallal kapcsolatos probléma azonosítása érdekében.
A beállításokat nem sikerült menteni, mert az orvos nincs egyértelműen azonosítva	► Hiba – A beállítások mentéséhez a sebész beállításai alatt lennie kell egy sebésznek. Adjon hozzá egy sebészt, majd mentse a beállításokat.

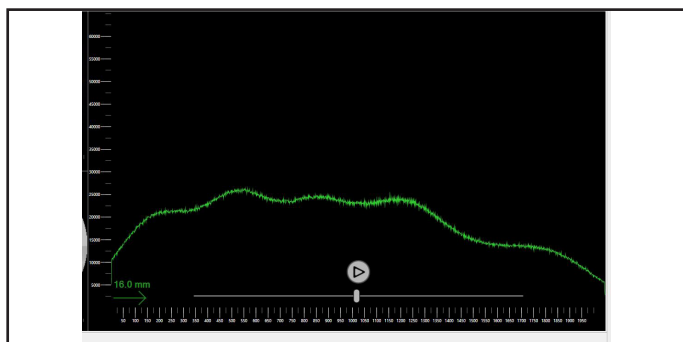
11.7 A vonalspektrum ellenőrzése

A vonalspektrum ellenőrzése lehetővé teszi a felhasználó számára a rendszer által készített képek minőségének kiértékelését.

A spektrum nem optimális beállítása esetén a következő problémák merülhetnek fel:

- Homályos kép.
- Torz vagy torzított képek.
- Háttérzaj.
- Függőleges csíkok a szkennelt képen.

- ▶ Válassza a **Menu > Help > Spectrum** menüpontot.
 - ▶ Válassza a **Menu > Display Axis** lehetőséget.
 - ▶ Távolítsa el minden tárgyat, amely az objektívlencse munkavégzési távolságában vagy annak közelében van.
 - ▶ Válassza a **Scan** lehetőséget a főképernyőn.
- A B-Scan ablakban egy zöld ívelt vonal jelenik meg.



! A készülékben lévő optikai forrás bizonyos tulajdonságaitól függően a vonalnak lehet egyetlen csúcsa, ami haranggörbe alakot ad, vagy lehet több csúcsa is.

- ▶ A görbe konkrét alakjától függetlenül a csúcsnak 20 000 és 50000 közötti intenzitáson belül kell lennie.
- ▶ Az 50:50 vagy a Quad nézet Save lehetőségével mentheti a szervizbe küldhető mennyiséget. Ha a beállításokban engedélyezve van a Save Scan Data nézet; menti a szkennelési adatnézet bitképes képét, amely szintén elküldhető.
- ▶ Ha a Save Scan Data nézet nincs beállítva, lépjen az Engineering nézetre
- ▶ Válassza a File > Save > B-scan image lehetőséget
- ▶ Ez a kép megosztható a műszaki ügyfélszolgálatnál a képzési problémák diagnosztizálásának segítéséhez.
- ▶ Kapcsolja ki a Line Spectra üzemmódot. Lépjen a Tools menüpontba, és szüntesse meg a Line Spectrum jelölést, vagy válassza a **Menu > Help > Spectrum** menüpontot.

12 Szerviz és alkatrészek

Az EnFocus Szerviz és alkatrészek program több eleme is rendelkezésre áll az Ön tapasztalatainak optimalizálása érdekében.

A szervizelési műveleteket csak a Leica által a műveletek elvégzésére képzett képviselők végezhetik el. A termék szervizeléséhez csak eredeti EnFocus cserealkatrészek használhatók. A szervizműkák után a készüléket újra be kell állítani a műszaki specifikációnak megfelelően.

Ha a műszert illetéktelen személyek szervizelik, illetve a karbantartását vagy kezelését nem megfelelően végzik, a Leica nem vállal felelősséget.

12.1 Probléma eszkalálása

Ha a hibaelhárítási szakasz végrehajtása után sem tudja a rendszert üzemképes állapotba hozni, kérjük, segítségért vegye igénybe a Leica szervizes kapcsolattartási lehetőségeit. A globális Leica szerviz elérhetőségei és a weboldal a kézikönyv első oldalán található. Miután felvette a kapcsolatot a helyi szervizzel, egy szakképzett szervizes munkatárs segíthet Önnek a probléma megoldásában.

12.2 Alapvető garancia

Minden újonnan vásárolt rendszerre egy év általános garanciaidő vonatkozik. A garancia fenntartása érdekében a javításokat és karbantartásokat mindig csak egy erre felhatalmazott és a szervizben képzett személy végezheti el

12.3 Szervizszerződések és kiterjesztett garancia

A Leica Microsystems opcionális szervizszerződéseket kínál az EnFocus rendszeréhez. A szervizszerződés megvásárlásával a Leica szervizes munkatársa évente látogatást tesz, és elvégzi az éves megelőző karbantartást, amely magában foglalja a UPS-akkumulátorok cseréjét, a mikroszkóp videóregisztrációjának frissítését, az optika tisztítását, az adatarchiválást, a szoftver- és firmware-frissítéseket, a teljesítményértékelést és a helyszíni beállításokat a képzési teljesítmény fenntartása érdekében. További információért lépjen kapcsolatba a Leica ügyfélszolgálatával a helyi OneCall számon vagy az online úrlapon keresztül.

A Leica Microsystems az eladáskor kiterjesztett garanciát kínál. A kiterjesztett garancia a rendszer meghibásodása esetén a lefedett időszak alatt a rendszer minden beállítására, igazítására és alkatrészére kiterjed. A garancia csak akkor érvényes, ha a használati és karbantartási utasításokat szigorúan betartják.

Ha rendszerproblémák merülnek fel, és kiterjesztett garanciával vagy szervizszerződéssel rendelkezik, ezeket az információkat tartsa kéznél, amikor a Leica Microsystems-hoz fordul a szervizügyintézés érdekében.

12.4 Cseretartozékok

Számos EnFocus tartozék áll rendelkezésre cserealkatrészként, amelyeket a szerviz közbeiktatása nélkül, közvetlenül az ügyfelek számára értékesítenek és szállítanak, többek között a következők:

10735427	Új vakítófénymaszk (-1,0 mm L)
10448627	Leica OCT-kész objektívlencse, 175 mm
10448626	Leica OCT-kész objektívlencse, 200 mm
9041-00066	EnFocus szkennersapkák
9041-00067	
9035-10348	Szkennerrögzítő csavarok
9082-00242	5 mm-es imbuszkulcs

12.5 Szerviz és javítás

Abban az esetben, ha a szervizes munkatársaink nem képesek a rendszer hibaelhárítására és javítására, két lehetőség van: helyszíni javítás vagy visszaküldés szervizelésre. Ha a szervizes munkatárs úgy véli, hogy a helyszíni javítással a rendszer újra működőképes állapotba kerül, akkor a munkatárs koordinálja a rendszer javítására irányuló látogatást. Ha a helyszíni javítás nem lehetséges, akár a szervizlátogatás előtt, akár a szervizlátogatás során, a szervizes munkatársa koordinálja a rendszer elszállítását a Leica Microsystems javítóműhelyébe javítás céljából.

Amint a javítóműhely kiértékeli a rendszert, javítási árajánlatot ad. A javítási megbízás megadása után a műhely működőképes állapotba hozza a rendszert, és visszaküldi az Ön létesítményébe. Visszaküldéskor a szerviz munkatársa elvégzi a megjavított rendszer telepítését.

Specifikáció

12.6 Általános műszaki specifikáció

Kategóriák		Specifikáció
2300-as modell (Ultra-HD)		
Működési mód		Spektrális tartományú optikai koherencia tomográfia (SD-OCT)
Belső fényforrás		800 nm-es sáv SLD: Nagyon nagy felbontás (VHR) ≥ 90 nm-es sávszélesség FWHM 860 nm-es középpont ±5 nm
Beteginterfész		Nem betegkapcsolat
Optikai teljesítmény		≤ 750 µW
A szkennelergonómiája		Mikroszkópra szerelve
Szkennelési minták		Vonal, téglalap alakú térfogat, kör alakú térfogat, ortogonális keresztmetszetek
Látómező	Axiális (levegő/szövet)	9070-10100 modell 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm
	Oldalirányú	20 mm-ig bármilyen mikroszkópos nagyításnál
Felbontás	Axiális (szövetben)	≤ 4 µm
	Oldalirányú	175 mm-es objektív: < 31,0 µm 200 mm-es objektív: < 35,4 µm
Szkennelési sebesség (más néven felvételi sebesség)		≥ 32 000 A-szkennelés/másodperc
Képpontok szkennelése	Axiális	9070-10100 modell 2048 képpont
	Oldalirányú	Felhasználó által választható, A-szkennelés/B-szkennelés: 2000 maximum
		Maximális A-szkennelés/volumen: ≥ 1 000 000
Tolómérők		Képernyőn megjelenő tolómérők kézi elhelyezése
Doppler		Kvalitatív véráramlás-megjelenítés színes doppler OCT-vel

A rendszer 2 üzemmóddal rendelkezik: Aktív és készenléti.

Aktív üzemmód – Egy beteg képalkotó eljárásának végrehajtása folyamatban van.

Készenléti üzemmód – A rendszer készen áll egy új betegeljárás megkezdésére vagy az előző eljárás folytatására, de a szkennelergonómiája nem bocsát ki fényt.

Ez az eszköz érintésmentes eszköznek minősül, ezért nincs érintkező alkatrész.

Az eszköz funkcióvesztésével nem áll fenn a károsodás veszélye.

12.7 EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához

12.7.1 Elektromos adatok

Teljesítményértékek (VA/watt)	400 W, DC
Bemeneti feszültségtartomány	44–52 V
Földelés	A modulokat az integrálás során földelési pontokhoz kell csatlakoztatni.

12.7.2 Fizikai specifikáció

Méretetek	A mikroszkóp burkolatába épített alkatrészek
Tömeg	Rendszermodulok: 26 lb [<12 kg] Szkennervej: 9075–25084 modell 2,9 lb (<1,3 kg)
Működési környezet	+10 °C és +50 °C között, 30% és 90% közötti relatív páratartalom, nem lecsapódó, 800–1060 mbar
Szállítási és tárolási környezet	-40 °C és +70 °C között, 10–95% relatív páratartalom, nem lecsapódó, 500–1060 mbar

13 Megfelelőség

13.1 EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához

13.1.1 Elektromágneses kibocsátási táblázat

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

Az EnFocus OCT az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

Az ügyfélnek vagy az EnFocus OCT felhasználójának biztosítania kell, hogy az EnFocus OCT rendszert ilyen környezetben használják

MEGJEGYZÉS: A kibocsátási jellemzői a berendezést ipari területeken és kórházakban történő használatra teszik alkalmassá (CISPR 11, A osztály). Lakó-környezetben (amelyre normál esetben a CISPR 11 B osztálya vonatkozik) történő használat esetén előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak javító intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy más irányba kell fordítania a berendezést.

Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
RF-kibocsátás a CISPR 11 szabvány szerint	1. csoport	Az EnFocus OCT rendszernek elektromágneses energiát kell kibocsátania ahhoz, hogy betöltse rendeltetésszerű funkcióját. A közeli elektronikus berendezések károsodhatnak.
RF-kibocsátás a CISPR 11 szabvány szerint	A osztály	Az EnFocus OCT minden olyan létesítményben használható, amely nem háztartási célú, illetve nem közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kifeszültségű elektromos hálózatra csatlakozik.

13.1.2 I. elektromágneses immunitási táblázat

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.
A mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy az A mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus ilyen környezetben kerüljön használatra.

Immunitásvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Statikus elektromosság (ESD) levezetése az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV érintkezési kisülés ± 15 kV légkisülés	± 8 kV érintkezési kisülés ± 15 kV légkisülés	A padlónak fából, betonból vagy kerámia- csempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag- gal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/ kitörés elleni védelem az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	± 2 kV a tápvezetékek esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	Az integrálás során használja a rendszerrel együtt szállított kábeleket.
Túlfeszültségek az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV differenciális üzemmód ± 2 kV közös üzemmód	Nem alkalmazható	A rendszer egyenáramú tápellátása az integráló mikroszkópról történik, és a teszt nem alkal- mazható erre a konfigurációra.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültség-ingadozások – IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cikluson keresztül 0 szinkronizálási szög 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT 1 cikluson keresztül 0 szinkronizálási szög 70% UT (30% UT-csökkenés) 25 cikluson keresztül 0 szinkro- nizálási szög 0% UT 5 másodpercig a szinkro- nizálási szög	Nem alkalmazható	A rendszer egyenáramú tápellátása az integráló mikroszkópról történik, és a teszt nem alkal- mazható erre a konfigurációra.
Teljesítményfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	Ha a kép torzul, szükséges lehet az EnFocus OCT rendszer a nagyfrekvenciás mágneses mezők forrásaitól távolabb elhelyezni, vagy mágneses árnyékolást kell felszerelni. A tervezett telepí- tési helyen meg kell mérni a teljesítményfrek- venciás mágneses mezőt, megbizonyosodva arról, hogy az kellően alacsony.
Megjegyzés	az U _T a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó feszültség.		

13.1.3 II. elektromágneses immunitási táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarmentesség

A mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus vásárlójának vagy felhasználójának kell gondoskodnia arról, hogy az A mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus ilyen környezetben kerüljön használatra.

Immunitásvizsgáló	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF – Zavaró változók az IEC 61000-4-6 szerint	3V RMS az ISM-sávon kívül 6V RMS az ISM és amatőr rádiós sávokban 150 kHz-től 80 MHz-ig	3V RMS az ISM-sávon kívül 6V RMS az ISM és amatőr rádiós sávokban 150 kHz-től 80 MHz-ig	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikáció nem használható közelebb az EnFocus OCT egyetlen részéhez sem (beleértve a kábeleket is), mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Javasolt távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz és 80 MHz között $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között
Sugárzott RF – Zavaró változók az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m).
Kisugárzott RF – Vezeték nélküli kommunikációs berendezések az IEC 61000-4-3 szerint	385 MHz, 18 Hz impulzus, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz szinuszmoduláció, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz impulzusmoduláció, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz impulzus, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz szinusz, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz impulzusmoduláció, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz impulzusmoduláció, 9 V/m	A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés ^a során meghatározott télerősségnek minden egyes frekvenciatartományban ^b kisebbnek kell lennie a megfelelő szintnél.

a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobil-/vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádióadások, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások télerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni.

A rögzített rádiófrekvenciás jeladók miatti elektromágneses környezet kiértékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért télerősség a mikroszkóp integrálására konfigurált EnFocus használati helyén meghaladja a fenti vonatkozó RF megfelelési szintet, a rendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például az EnFocus OCT átállítására vagy áthelyezésére.

b A 120 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

1. megjegyzés 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés Ezek az irányelvek nem vonatkoznak minden esetre. Az elektromágneses terjedés mennyiségére hatással van a szerkezetek, a tárgyak és a személyek elnyelő és visszaverő tulajdonsága.

13.2 A konfigurációk közös jellemzői

13.2.1 Ajánlott távolságok táblázata

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az EnFocus OCT közötti ajánlott távolságok

Az EnFocus OCT olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF-zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy az EnFocus OCT felhasználója úgy segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, hogy az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tart a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az EnFocus OCT között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye wattban	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint méterben		
	125 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ m}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ m}$	800 MHz-től 2,7 GHz-ig $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ m}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

A fentiekben nem felsorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

- megjegyzés 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolságot kell alkalmazni.
- megjegyzés Ezek az irányelvek nem vonatkoznak minden esetre. Az elektromágneses terjedésre hatással van a szerkezetek, a tárgyak és a személyek elnyelő és visszaverő tulajdonsága.

14 Kompatibilitás harmadik fél eszközeivel

14.1 Sebészeti mikroszkóp kompatibilitása

Bármely mikroszkóppal való kompatibilitás minimális követelménye, hogy mind a mikroszkóp, mind az EnFocus OCT (telepített) együttes expozíciója megfeleljen az optikai sugárzási biztonság 2. csoportjában szereplő határértékeknek (ISO 15004-2).

Az EnFocus OCT készülék nem használható a következő sebészeti mikroszkópokkal:

- Gyermekgyógyászati használatra ellenjavallt vagy csak felnőttek esetében használható mikroszkópok.
- Az ISO 15004-2 szabvány 2. csoportjának önállóan nem megfelelő megvilágítási rendszerrel rendelkező mikroszkópok.

Ha a használat steril területeket is magában foglal, a kompatibilitás tekintetében a következők érvényesek:

- A mikroszkópnak alkalmasnak kell lennie a megfelelően beszerelt EnFocus OCT eszköz befogadására anélkül, hogy az EnFocus OCT behatolna a steril mezőbe. Az EnFocus OCT telepítésével a mikroszkóp a készen beszerezhető drapériák használatával a mikroszkóp működésének megzavarása nélkül drapériázható.
- Ha az EnFocus OCT telepítve van és a drapéria fel van helyezve, az EnFocus OCT rendszernek levehetőnek és a mikroszkópnak drapéria nélküli állapotba visszaállíthatónak kell lennie legfeljebb 5 perc alatt.
- Az EnFocus OCT és egy szemfenék-megfigyelő rendszer telepítésével az EnFocus OCT rendszernek levehetőnek és a mikroszkópnak drapéria nélküli állapotba visszaállíthatónak kell lennie legfeljebb 10 perc alatt.

14.1.1 EnFocus konfiguráció mikroszkóp integrálásához

A mikroszkóp integrációjához szükséges EnFocus konfigurációnak a következő sebészeti mikroszkópokkal való használatát ellenőrizték:

- Leica Proveo 8 szemészeti sebészeti mikroszkóp, F42 modell
- Leica Proveo 8x szemészeti sebészeti mikroszkóp 2D 4K és 3D 4K sebészeti mikroszkóprendszer

14.2 Szemfenék-megfigyelő rendszerek

Az EnFocus OCT rendszernek a következő szemfenék-/retina-megfigyelő lencserendszerrel való használatát ellenőrizték:

- Az OCULUS Surgical binokuláris indirekt szemfenékmikroszkóp (Binocular Indirect Ophthalmomicroscope, BIOM) szemfenék-megfigyelő rendszere: BIOM 5
- Lapos sebészeti kontaktlencse

A szemfenék-megfigyelő lencserendszerek általában hasonló, de nem azonos felépítéssel és optikai tulajdonságokkal rendelkeznek. A Leica Microsystems nem ajánlhat vagy támogathat olyan tartozékokat, amelyeket a Leica Microsystems nem hitelesített. Javasoljuk, hogy a telepítés előtt vizsgálja meg az egyéb képképző tartozékok kompatibilitását az EnFocus OCT rendszerrel.

A kompatibilitás ajánlott minimális követelményei a következők:

- Kompatibilis a Leica Microsystems 175 mm vagy 200 mm gyújtótávolságú objektívjeivel.
- Az EnFocus OCT rendszerrel kompatibilis rögzítőhardverrel rendelkezik.



Válassza ki a használt objektívlencse fókusz távolságának megfelelő retina-megfigyelő rendszert.

14.2.1 Állítható szemfenék-megfigyelő rendszerek használata

Az állítható szemfenék-megfigyelő rendszer (fundus viewing system, FVS) használata során a mikroszkóp fókuszálási funkciója úgy működik, mint egy rekesz, csak a látómezőt változtatja, a kép élességét nem. A mikroszkóp fókuszának megváltoztatása ronthatja az OCT-jelet, mivel megváltoztatja az objektív és a retina közötti munkatávolságot. Kérjük, használja az alábbi munkafolyamatot az optimális retinaképek eléréséhez egy állítható szemfenék-megfigyelő rendszerrel:

- Állítsa be a mikroszkópot a megfelelő fókuszálás és a szaruhártya jó képminőségének elérése érdekében.
- Az FVS-t a mikroszkóp magasságának megváltoztatása nélkül mozgassa munkapozícióba. Az FVS elülső lencséjének a látómezőben középen kell lennie, és merőlegesnek kell lennie a mikroszkóp optikai tengelyére.
- Ahhoz, hogy a retináról éles, fókuszált képet kapjunk, az FVS fókuszáló kerekét kell használni. Hasznos, ha rövid hosszal kezd, majd a fókuszáló kereket addig forgatja, amíg a kép éles nem lesz.
- Az éles kép elérése után ne állítsa be a mikroszkópot a látómező megváltoztatása érdekében. Állítsa be az FVS fókuszáló elemét, miközben alacsony nagyítás van bekapcsolva a kép élességének optimalizálását kereső konkrét részletekre való fókuszáláshoz. Amíg a kép éles, használja a mikroszkópon a legnagyobb nagyítást, és az FVS forgatókerekeinek segítségével ismét végezze el a finom fókuszálást; ekkor a kép éles lesz és parfokális marad.

15 Termékbiztonság

A felhasználói kézikönyv ezen része az EnFocus csatlakoztathatóságát dokumentálja; meghatározza a Leica Microsystems EnFocus védelmére használt kiberbiztonsági vezérlőkészletet, valamint azt, hogy a megnövelt jogosultságokkal rendelkező ügyfél (kórházi informatikus felhasználói szerepkör) hogyan konfigurálhatja ezeket a vezérlőket.

15.1 Az EnFocus csatlakozói

Az EnFocus kórházi műtőben történő használatra készült, és sebészeti mikroszkóptoronyba van integrálva. A rendszer tárolható ugyanabban a helyiségben, ahol használni fogják, vagy áthelyezhető a biztonságos létesítményeken belüli tárolóhelyre (helyiség vagy folyosó). A kórházi informatikusok, ápolók és sebészek rendszeresen hozzáférnek a rendszerhez.

A rendszer a következő adatinterfészekkel rendelkezik, amelyeket a rendszer kiberbiztonságának értékelése során figyelembe vettek: támogatja az adatátvitelt külső adathordozókra és a harmadik féltől származó berendezésekhez való csatlakozást az összekapcsolhatóság és a vizualizáció támogatása érdekében a műtőben. A külső adathordozókra történő adatátvitel a mikroszkóp USB 3.0 csatlakozóin keresztül támogatott. A harmadik féltől származó berendezések DVI- és SDI-kapcsolatokon keresztül csatlakoztathatók a videó megosztásához, illetve CAN- vagy Ethernet-kapcsolaton keresztül az integráló mikroszkópon belül a vezérlési kommunikációhoz.



VIGYÁZAT!

Mikroszkóp hálózati csatlakoztatása.

A berendezés kórházi hálózathoz csatlakoztatásával azt a hálózat további kockázatainak teszi ki, amelyek a betegre, az üzemeltetőre vagy harmadik félre nézve azonosíthatatlan kockázatokat eredményezhetnek. A hálózatért felelős kórházi szervezetnek együtt kell működnie a mikroszkóp felhasználóival e kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és ellenőrzése érdekében.

Az EnFocus támogatja a fájlátvitelt külső hordozható adathordozókra USB 3.0-n keresztül. A rendszer exportálási lehetőséget biztosít képek (JPG) és videók (MP4) külső adathordozóra történő másolásához. A külső adathordozót USB tömegtároló eszközcsatlakozóként (MDC) kezeli, és akár 625 MB/s sebességű fájlátvitelt is támogat, feltéve, hogy a felhasználó USB 3.0 szabványú külső adathordozót használ. Ezt a kapcsolatot a műtét befejezése után az adatok átvitelére használja a rendszer, a mikroszkóp használatát nem veszélyezteti a csökkent sávszélesség, csak lassítja az adatok átvitelét. Így nincsenek olyan veszélyes helyzetek, amelyek abból adódnak, hogy a hálózat nem felel meg az előírt sávszélességi jellemzőknek. Az EnFocus számos csatlakozóval rendelkezik a műtőben lévő további berendezésekhez. Van egy videókimenet, amely a videó további monitorokon történő megjelenítésére, illetve külső rögzítő

vagy elosztó rendszerhez való csatlakoztatására használható. Van egy HDMI és SDI videóbemeneti csatlakozó, amely lehetővé teszi a videó EnFocus által történő rögzítését és a kimeneti nézeteken való megjelenítését. A rendszer támogatja a mikroszkóppal való kommunikációt egy szabadalmaztatott protokollon keresztül, amelyet soros és Ethernet-kapcsolat is támogat.

15.2 EnFocus kiberbiztonsági vezérlők

Az orvostechikai eszközök biztonsága az összes érdekelt fél, a gyártók, a kórházi alkalmazottak, a szolgáltatók és a betegek közös felelőssége. A kiberbiztonság sérülése adatvesztést és a rendszer rendelkezésre állásának és integritásának csökkenését eredményezheti, illetve más csatlakoztatott eszközöket vagy hálózatokat biztonsági fenyegetéseknek tehet ki. Az alábbiakban felsoroljuk a lehetséges sebezhetőségeket és a kapcsolódó fenyegetések mérséklésére szolgáló tervezési ellenőrzéseket.

Hozzáférés az operációs rendszerhez: Az EnFocus felhasználói minimális jogosultságokkal konfigurált rendszerrel lépnek kapcsolatba. A hitelesített klinikai felhasználók és a nem hitelesített felhasználók csak korlátozottan használhatják a Windows operációs rendszer funkcióit, és várhatóan csak az EnFocus alkalmazást futtatják. A hitelesített kórházi informatikai felhasználók és a Leica Service felhasználói magasabb jogosultságokkal használhatják a rendszert, és hozzáférhetnek a Windows operációs rendszer összes funkciójához; ez a hozzáférés bizonyos konfigurációs műveletekhez szükséges lehet.

Az operációs rendszer konfigurációja: Az EnFocus Windows 10 IOT Enterprise LTSC 2019 (1809) rendszert futtat, amelyről minden felesleges szolgáltatást és port-hozzáférést eltávolítottunk. Az EnFocus alkalmazás elindul az indításkor, és a Windows-fiók korlátozott hozzáféréssel rendelkezik.

Operációs rendszer futásidejű korlátozásai: Az EnFocus rendszeren konfigurálva van a Windows tűzfal, és a Windows AppLocker és a Trellix Application Control aktívan fut a futtatható szoftverek és az engedélyek korlátozása érdekében. Ez magában foglalja az USB-portok automatikus futtatási funkciójának letiltását; az aláírási nélküli szoftverek végrehajtásának korlátozását; a helyek korlátozását, ahonnan a szoftver elindíthatja a végrehajtását.

Valós idejű védelem a fenyegetések ellen: Az EnFocus rendszeren aktiválva van a Windows Defender, amely valós idejű védelmet nyújt a vírusok és rosszindulatú programok ellen.

Titkosítási intézkedések: Minden védett egészségügyi információt, felhasználói hitelesítő adatot és ellenőrizhető eseményt titkosítunk, mielőtt a helyi adatbázisokban tárolnánk. Ezeket az információkat az EnFocus merevlemezén tároljuk. Ez biztosítja, hogy a merevlemezeken nem találhatók érzékeny adatok egyszerű szöveg-

ként, és a CPU-modul vagy a merevlemezének ellopása nem veszélyezteti a betegek érzékeny adatait. Az EnFocus rendszeren tárolt minden személyazonosításra alkalmas adatot a tárolás előtt titkosítottunk, és a hitelesített felhasználók számára történő megjelenítés-kor visszafejtjük.

Felhasználó kezelése: Az EnFocus három felhasználói típust vezetett be a felhasználói műveletekhez és két felhasználói szerepet a Leica Microsystems munkatársai számára.

Nem hitelesített felhasználók: A mikroszkóp használata nem igényel felhasználói hitelesítést, egy nem hitelesített felhasználó is használhatja a mikroszkópot, beleértve a videók és képek rögzítését. Az egyetlen korlátozás az, hogy nem lehet hozzáférni a betegadatokhoz exportálás vagy a rögzített képekkel való összekapcsolás céljából, illetve nem lehet betegadatokat megadni.

Hitelesített klinikai felhasználó: A tárolt betegadatokhoz és a modaltási munkalistán szereplő betegadatokhoz való hozzáférés, illetve a rendszerben tárolandó betegadatok bevitele megköveteli, hogy a klinikai felhasználók bejelentkezzenek a személyazonosításra alkalmas felhasználónévükkel és jelszavukkal, mielőtt hozzáférnének ezekhez a rendszerfunkciókhoz.

Hitelesített informatikus felhasználók: Ezek a felhasználók széleskörű jogokkal rendelkeznek a rendszer biztonsági beállításainak konfigurálásához. Ide tartozik a felhasználói jelszavak visszaállítása, új felhasználók létrehozása, felhasználók letiltása, biztonsági beállítások konfigurálása, kapcsolatok konfigurálása és ellenőrzési jelentések készítése. Ezek a felhasználók kiléphetnek az alkalmazásból, és emelt szintű jogosultságokkal hozzáférhetnek az operációs rendszerhez a Windows konfigurációjának módosítása és a szoftverfrissítések telepítése céljából.

Leica Microsystems-fiókok korlátozása és biztonsága: A Leica Microsystems speciális szervizmérnöki, alkalmazási szakértői és gyártói fiókkal rendelkezik. Ezek a fiókok lehetővé teszik a Leica képviselőinek a rendszerhez való hozzáférést a rendszer konfigurálásához és hibaelhárításához. Ezekhez a fiókokhoz csak a Leica Microsystems által kezelt hardverkulcs segítségével lehet hozzáférni, amely egy előre meghatározott élettartamig aktív, és visszavezethető az egyes munkatársakhoz. Ezekkel a fiókokkal nem lehet hozzáférni a rendszerben lévő betegadatokhoz.

Felhasználói hitelesítés: A hitelesített felhasználóknak felhasználónévvel és jelszóval kell rendelkezniük, amelyeket manuálisan kell megadniuk a szoftver felületén keresztül. Hálózaton keresztül megadott hitelesítő adatokkal, belépőkártya beolvasásával vagy biometrikus adatokkal nem lehetséges a hitelesítés. A felhasználó-neveknek egyedinek kell lenniük, hogy lehetővé tegyék az auditálást, és az események konkrét felhasználókhoz való visszavezetését.

Hozzáférési értesítés: Az EnFocus értesíti a felhasználókat, ha hozzáférhetnek a betegadatokhoz. Az EnFocus szoftver emlékezteti a klinikai felhasználókat, hogy a betegadatokhoz csak az arra jogosult személyzet férhet hozzá, és hogy illetéktelenek ne folytassák a bejelentkezést.

Biztonságos kódolási gyakorlatok: Az EnFocus szoftveralkalmazást a Leica Microsystems fejlesztette ki a fejlesztési szabványoknak és gyakorlatoknak megfelelően. Ez magában foglalja azt is, hogy a fejlesztőknek biztonságos kódolási képzést kell végezniük; el kell végezniük a rendszer kiberbiztonsági kockázatértékelését; fel kell mérniük a sebezhetőséget; a kockázatok és sebezhetőségek mérséklését célzó tervezési ellenőrzéseket kell végezniük az elfogadható szint elérése érdekében; statikus kódelemzést kell végezniük a szoftverfejlesztés és telepítés során; valamint a harmadik féllel behatolásvizsgálatot kell végeztetniük, és javítaniuk kell a hiányosságokat.

Digitális aláírások: A Leica Microsystems minden szoftveralkalmazása digitálisan alá van írva. Ha a rendszer azt észleli, hogy a digitális aláírások hiányoznak vagy helytelenek, az alkalmazás nem indul el. Ez biztosítja, hogy a használt alkalmazás megbízható legyen, csökkentve annak kockázatát, hogy az illetéktelen alkalmazások veszélyeztessék a gépen tárolt érzékeny információkat.

Ellenőrzési naplózás: Az EnFocus lehetővé teszi az informatikus felhasználók számára olyan ellenőrzési napló létrehozását, amely minden biztonsági eseményt jelent, azonosítja az eseményt kezdeményező felhasználót és az esemény bekövetkezésének időpontját. A rögzített biztonsági események a következők:

- ▶ Képek exportálása a fájlrendszerbe
- ▶ Ellenőrzési naplók exportálása a fájlrendszerbe
- ▶ Nem ellenőrzési naplók exportálása a fájlrendszerbe
- ▶ Az operációs rendszer emelt szintű hozzáférési hitelesítő adatainak lekérése és megtekintése
- ▶ Exportálás kezdeményezése a fájlrendszerbe
- ▶ Fájlrendszerbe exportálás megszakítása
- ▶ Felvett műtétek megtekintése (a betegek nevével)
- ▶ Az operációs rendszer emelt szintű hozzáférési hitelesítő adatainak lekérése és megtekintése
- ▶ Licenckulcs behelyezése
- ▶ Automatikusan aktivált felhasználó a kulcs behelyezésekor
- ▶ Licenckulcs eltávolítása
- ▶ A megtekintési hozzáférés megtagadása további jogosultságot igényel
- ▶ Sikeres bejelentkezés)
- ▶ Sikertelen bejelentkezések
- ▶ Sikertelen bejelentkezések (nincs több bejelentkezési kísérlet)
- ▶ Alapértelmezett felhasználó aktiválása
- ▶ Új felhasználó létrehozása
- ▶ Felhasználó frissítése

- Felhasználói jelszavak visszaállítása
- Betegadatok védelmére vonatkozó beállítás frissítése
- Automatikus törlési beállítás frissítése
- Nem lehet törölni a hiányzó betegadatfájlt
- Hiba a betegadatfájl törlésekor
- Betegadatfájl törlése
- Nincs rekordhatár az adatbázisból
- Felhasználók engedélyezése/tiltása informatikusi fiókból
- Sebészprofilok létrehozása
- Sebészprofilok frissítése
- Az ellenőrzési napló törlése

Alapértelmezett biztonság: Az EnFocus biztonsági funkciói alapértelmezés szerint engedélyezve vannak. Vannak olyan biztonsági funkciók, amelyek az informatikus felhasználók belátása szerint letilthatók. Ezek a biztonsági konfigurációra vonatkozó döntések a rendszer összes felhasználójára vonatkoznak, amint azokat alkalmazzák; ezek a funkciók a következők:

- A klinikai felhasználók felhasználónévvel és jelszóval történő hitelesítésének megkövetelése a betegek egészségügyi adataihoz való hozzáférés vagy azok rögzítése előtt.
- Annak megkövetelése, hogy a klinikai felhasználók egyedi, személyre szabott felhasználónévvel és jelszóval rendelkezzenek. Általános felhasználónév és egyéni jelszó
- Annak megkövetelése, hogy a klinikai felhasználók jelszavai megfeleljenek a minimális jelszókövetelményeknek: egy nagybetű, egy kisbetű, egy numerikus, egy speciális karakter és legalább 10 karakter.
- A klinikai fiókok megváltoztatásának megkövetelése, ha a jelszó elérte a maximális kort.
- A közelmúltban használt jelszavak ismételt használatának tiltása a klinikai felhasználói jelszavak esetében.
- A felhasználói fiók automatikus időtúllépése inaktivitás után.
- A felhasználók automatikus kizárása a megadott számú érvénytelen bejelentkezési kísérlet után.

15.3 Termékbiztonsági szoftver jellemzői

Ez a szakasz részletesen ismerteti, hogy a kórházi informatikus felhasználók hogyan módosíthatják a rendszer konfigurációját. A rendszer telepítésekor a Leica Microsystems munkatársai segítenek a funkciók kezdeti beállításában. Ha a telepítés után nincs szükség változtatásra, akkor ajánlott a rendszert a telepítéskor létrehozott konfigurációban hagyni. Ha a konfigurációt módosítani kell, ajánlott a Leica Microsystems szervizcsapatához fordulni a módosítások kezelése érdekében. A szakasz összes funkciója megköveteli, hogy a felhasználó informatikus felhasználóként hitelesítse magát, mielőtt az utasításokat végrehajtaná.

Vigyázat: A rendszer konfigurációjának megváltoztatásából eredő kockázatok

Ha a potenciális kiberbiztonsági kockázatokat ellenőrző konfigurációt már megadták, ügyeljen arra, hogy a konfigurációt ne változtassa meg a potenciális kockázati hatás felmérése nélkül. Ezek a változások magukban foglalják többek között a hálózati konfiguráció módosítását, további elemek csatlakoztatását a mikroszkóphoz, elemek leválasztását a mikroszkópról és a berendezések frissítését.

15.3.1 Hitelesítés informatikus felhasználóként

A Leica Microsystems munkatársa a rendszer telepítése során a kórházi informatikusokat tájékoztatja a felhasználónév és a jelszó kezdeti beállításáról. Ezekkel az utasításokkal a felhasználó a kezdeti beállítás után hitelesíteni tudja magát.

- Válassza a Menu, majd a Help, majd a Change User Role menüpontot
- Adja meg a felhasználónevet és a jelszót, majd válassza az Ok lehetőséget

15.3.2 Hitelesített informatikus felhasználó kijelentkezése

A jogosulatlan hozzáférés megakadályozása érdekében jelentkezzen ki a fiókjából, ha befejezte a rendszer használatát.

- Válassza a Menu, majd a Help, majd a Log Out menüpontot

15.3.3 Az EnFocus alkalmazásbiztonsági beállításainak konfigurálása

A következő lépésekkel konfigurálhatja a biztonsági beállításokat: Hitelesítés informatikus felhasználóként

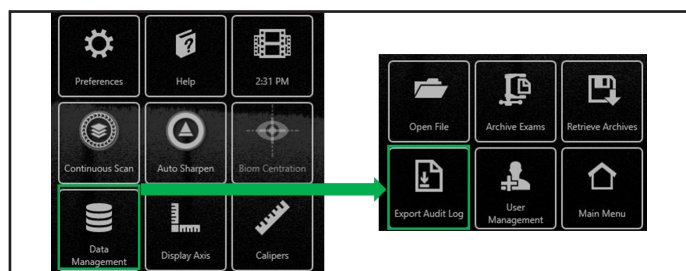
- Válassza a Menu, majd a Preferences lehetőséget
- Válassza a bal oldali menüben a Security Options menüpontot

- ▶ A kiválasztások konfigurálása ezen az oldalon
 - » Védje a beteget a bejelentkezéssel: Engedélyezze vagy tiltsa le a funkciót, amely megköveteli, hogy a klinikai felhasználóknak a beteg egészségügyi adataihoz való hozzáférés vagy azok rögzítése előtt felhasználónévvel és jelszóval kelljen hitelesíteniük magukat.
 - » Fióklezárási küszöbérték: Válassza ki a kizárás előtti érvénytelen bejelentkezési kísérletek számát, vagy tiltsa le a funkciót.
 - » Jelszókövetelmény beállításai: Engedélyezze vagy tiltsa le a funkciót, amely megköveteli, hogy a klinikai felhasználók jelszavainak meg kell felelniük a minimális jelszókövetelményeknek: egy nagybetű, egy kisbetű, egy numerikus, egy speciális karakter és legalább 10 karakter.
 - » Jelszó maximális kora: Válassza ki, hogy a fiókok jelszavait milyen gyakran kell megváltoztatni, vagy tiltsa le a funkciót.
- ▶ Válassza az Apply lehetőséget a módosítások azonnali életbe léptetéséhez, illetve a mentési lehetőséget, ha a beállítások a rendszer ki- és bekapcsolása után is megmaradnak.

15.3.4 Ellenőrzési jelentések exportálása

Az EnFocus minden ellenőrizhető tevékenységről nyilvántartást vezet. Gyanús esemény esetén a kórházi informatikus felhasználó jelentét készíthet ezekről az eseményekről, és csatlakoztatott USB-meghajtóra exportálhatja. Az ellenőrizhető eseményeket a rendszer 180 napig tárolja, ezt követően az események már nem kerülnek bejelentésre.

- ▶ Csatlakoztassa a megbízható USB-eszközt az EnFocus USB-csatlakozójához az ellenőrzési napló exportálásához
- ▶ Hitelesítés informatikus felhasználóként
- ▶ Válassza a Menu, majd a Data Management, majd az Export Audit Log menüpontot

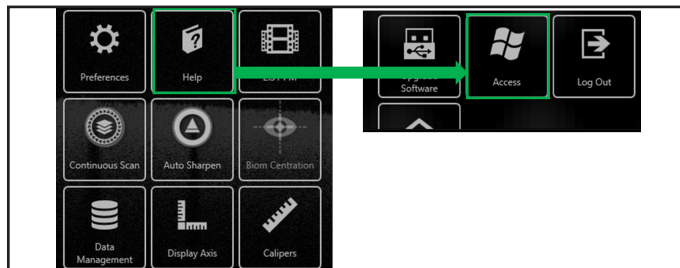


- ▶ Az USB-eszköz eltávolítása és az exportált ellenőrzési napló áttekintése egy biztonságos számítógépen

15.3.5 A Windows-jogosultságok bővítése

A kórházi informatikus felhasználók emelt szintű jogosultságot kaphatnak a Windows rendszergazdai jogosultságokat megkövetelő funkcióihoz való hozzáféréshez és a szoftverkomponens telepítéséhez.

- ▶ Hitelesítés informatikus felhasználóként
- ▶ Nyissa meg a Help menüt a főmenü alatt
- ▶ Válassza ki az Access és a Record credentials for Windows login use lehetőséget



Ezek a hitelesítő adatok használhatók a szoftverek telepítéséhez vagy a Windows kereshető funkcióinak eléréséhez szükséges "run as administrator" lehetőség kiválasztásakor. A hitelesítő adatok egy rendszergazdai jogosultsággal rendelkező Windows-fiókhöz való hozzáférésre is használhatók:

- ▶ Csatlakoztassa az USB-billentyűzetet, nyomja meg a Control + Alt + Delete billentyűkombinációt, majd válassza ki a Switch user lehetőséget
- ▶ Válassza ki a LeicaUser értéket felhasználóként, és adja meg az előző lépésben rögzített hitelesítő adatokat

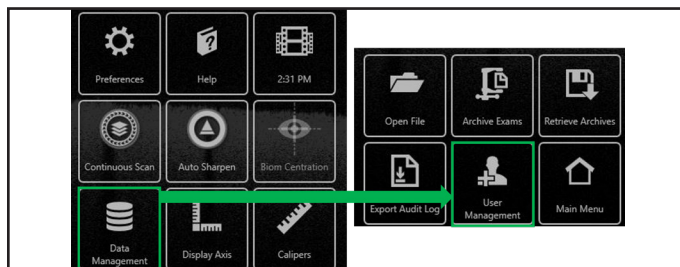
Megjegyzés: Az emelt szintű hitelesítő adatok csak 15 percre érvényesek. Ezt követően újra kell indítani a rendszert, és újra meg kell emelni a hozzáférést, mivel a hitelesítő adatok megváltoztak.

Megjegyzés: A Windows-jogosultságok kibővítése és a szükséges módosítások elvégzése után a felhasználónak ki kell kapcsolnia a mikroszkópot az EnFocus alkalmazáshoz való visszatéréshez

15.3.6 Felhasználó kezelése

A kórházi informatikus megtekintheti, hogy mely felhasználók rendelkeznek hitelesítő adatokkal; hozzáadhat felhasználókat, engedélyezhet és letilthat felhasználókat; és visszaállíthatja a felhasználó jelszavát.

- ▶ Hitelesítés informatikus felhasználóként
- ▶ Válassza a Menu, majd a Data Management, majd a User Management lehetőséget



- ▶ Megjelenik a felhasználók listája, a hozzáférési szintjük és hozzáférési státuszuk

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

Ha egy felhasználót letilt a csúszka használatával, nem kap hozzáférést a rendszerhez. A felhasználó letiltható manuálisan vagy akkor, ha a hibás jelszót túl sokszor adta meg, ami a fiók zárolását váltja ki.

A Reset kiválasztásával a felhasználó jelszava visszaállítható. A rendszer ideiglenes jelszót generál és jelenít meg. Ha egy felhasználó le van tiltva, és a Reset lehetőséget választja, a jelszó megváltozik, és a felhasználó állapota visszaáll engedélyezett állapotra. A + ikon kiválasztásával a kórházi informatikus felhasználó új felhasználót adhat hozzá a fiókjából. Az új felhasználó megad egy felhasználónevet és egy jelszót, majd miután a kórházi informatikus felhasználó kijelentkezik a rendszerből, hozzáférhet a rendszerhez.

15.3.7 Felhasználók hozzáadásának másik módja

A Leica Microsystems munkatársa a kórházi informatikusokat tájékoztatja arról, hogy a rendszer telepítése során hogyan kell helyspecifikus jelszót konfigurálni a sebészeti asszisztens felhasználói szerepkörhöz. Ezen utasítások végrehajtásával új sebészeti asszisztens felhasználó adható hozzá.

- Az új felhasználó kiválasztja a Menu, majd a Help, majd a User Role menüpontot
- Az új felhasználó megadja a Surgical Assistant nevet és a helyspecifikus jelszót
- Megjelenik egy új párbeszédpanel az új felhasználó számára a személyes felhasználónév és jelszó megadására

Create new Surgical Assistant user

Passwords must contain the following five requirements to meet complexity requirements.

- At least ten characters in length
- One upper case alpha character
- One lower case alpha character
- One numeric value
- One special character (! , @ , # , \$, % , ^ , & , *)

Name

Password

Reenter Password

Cancel Ok

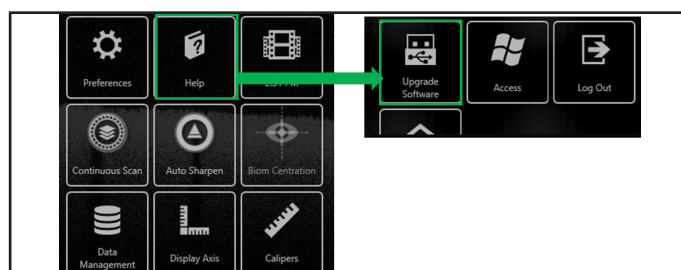
- Ezt követően a felhasználót arra kell utasítani, hogy a rendszerbe való belépéskor az új hitelesítő adatokat használja

15.3.8 Kórházi informatikusi jelszó visszaállítása

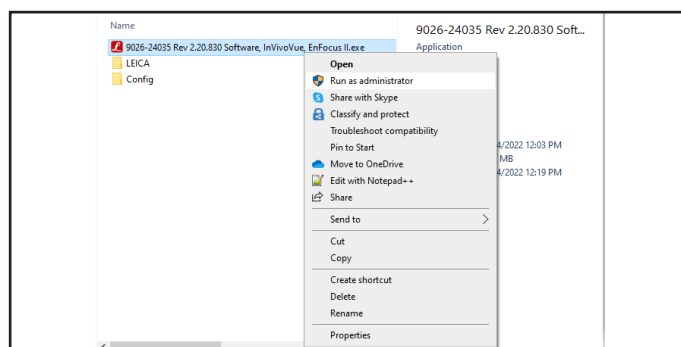
Ha egy informatikus felhasználó jelszavát vissza kell állítani, a Leica Microsystems szervizes munkatársa bejelentkezhet, és visszaállíthatja a jelszót. Vegye fel a kapcsolatot a Leica Microsystems helyi szervizével a látogatás ütemezése érdekében.

15.3.9 Szoftverfrissítések telepítése

- Szerezzen be vagy készítsen elő egy NTFS-formátumú USB-meghajtót, és hozzon létre azon egy Leica\EnFocus mappát
- Szerezze be a szoftverfrissítést a Leica Microsystems cégtől, és másolja a fájlokat a Leica\EnFocus mappába
- Kövesse az eljárást az informatikus felhasználóként történő hitelesítéshez
- Kövesse az eljárást a Windows-jogosultság kibővítéséhez
- Válassza a Menu, majd a Help, majd az Update Software menüpontot



- Ekkor megnyílik egy böngésző, amelyben kiválaszthatja a telepítendő szoftvert. A jobb gombbal kattintson a szoftverre (egérrel, vagy jelölje ki a fájlt, és tartsa lenyomva az érintőképernyőn 2 ujjal 2 másodpercig), majd válassza a "Run as Administrator" lehetőséget, és adja meg a Windows-hozzáférés kibővítése lépésben megadott hitelesítő adatokat.



- Kövesse a telepítő utasításait a telepítés befejezéséhez

15.4 Biztonsági frissítések

A Leica Microsystems olyan termékeket fejleszt, amelyek segítségével ügyfeink új ismeretekre tehetnek szert. A tudomány fejlődését, a betegek eredményeit és a kutatással, fejlesztéssel és mérnöki tevékenységgel kapcsolatos kulcsfontosságú kérdésekre vonatkozó betekintést segítő ismeretekre. Ennek érdekében olyan alapvető értékeket tartunk fenn, amelyek meghatározzák felelősségünket azok iránt, akiket szolgálunk. Ezek közé tartozik a műszereink és szolgáltatásaink biztonsága és védelme iránti rendíthetetlen elkötelezettség. A kiberbiztonságot fenyegető potenciális veszélyekre reagálva a Leica Microsystems folyamatosan értékeli a sebezhetőségeket, és meghatározza a válaszlépéseket. A válaszlépés részeként az EnFocus alkalmazásszoftverek, az operációs rendszer, a vírusirtó definíciós fájlljai és a további termékszoftverek rendszeres frissítése várható. Kritikus biztonsági rések esetén a Leica Microsystems felveszi a kapcsolatot ügyfeinkkel, és tájékoztatja őket a biztonsági résről, az elérhető rövid távú enyhítési lehetőségekről, és ha rendelkezésre áll, biztosítja a biztonsági frissítés telepítését. A nem kritikus biztonsági rések esetében a Leica ezeket a változtatásokat a javítási ciklusban összegyűjti, és a következő tervezett szervizlátogatáskor vagy az ügyfél kérésére elérhetővé teszi. Ahhoz, hogy az ügyfeleket értesíteni tudjuk ezekről a frissítésekről, fontos, hogy rendelkezünk az intézmény pontos elérhetőségével. Ha az Ön intézményének kapcsolattartója távozik, kérjük, lépjen kapcsolatba a Leica Microsystems céggel, hogy frissíthessük az elérhetőségi adatokat.

15.5 Kiberbiztonsági incidensek jelentése

A Leica Microsystems termékével kapcsolatos potenciális biztonsági réseket és adatvédelmi problémákat a Leica Microsystems helyi ügyfélszolgálati képviselőinek kell jelenteni. Kérjük, hogy a Leica Microsystems cégnek küldött beadványok részeként ne adjon meg érzékeny információkat (például PHI, PII stb.). Kérjük, hogy beadványában adja meg a következő információkat:

- ▶ Kapcsolattartási adatok (például név, cím, telefonszám és e-mail-cím)
- ▶ A felfedezés időpontja és módja
- ▶ A potenciális sebezhetőség leírása
- ▶ Termék neve
- ▶ Verziószám
- ▶ Konfiguráció részletei
- ▶ A reprodukálás lépései
- ▶ Eredmények vagy hatás

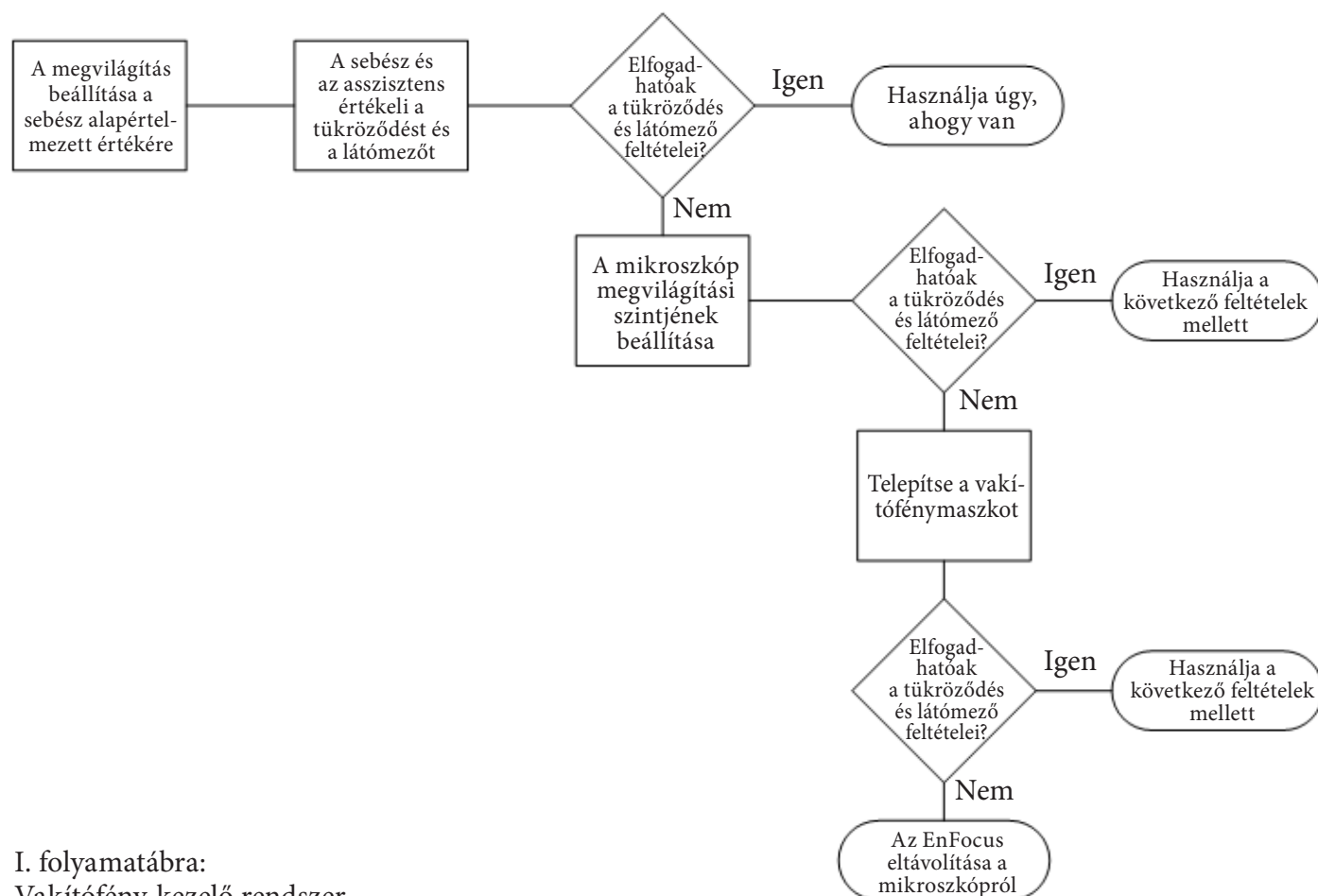
Ezt az incidensjelentést a Leica Microsystems panaszkezelési folyamatán keresztül kezeljük. Ez magában foglalja az incidens vagy probléma kivizsgálását, valamint szükség esetén a korrekciós és megelőző intézkedések meghatározását, és a megállapítások közlését az érintett ügyfelekkel.

16 Vakító fény

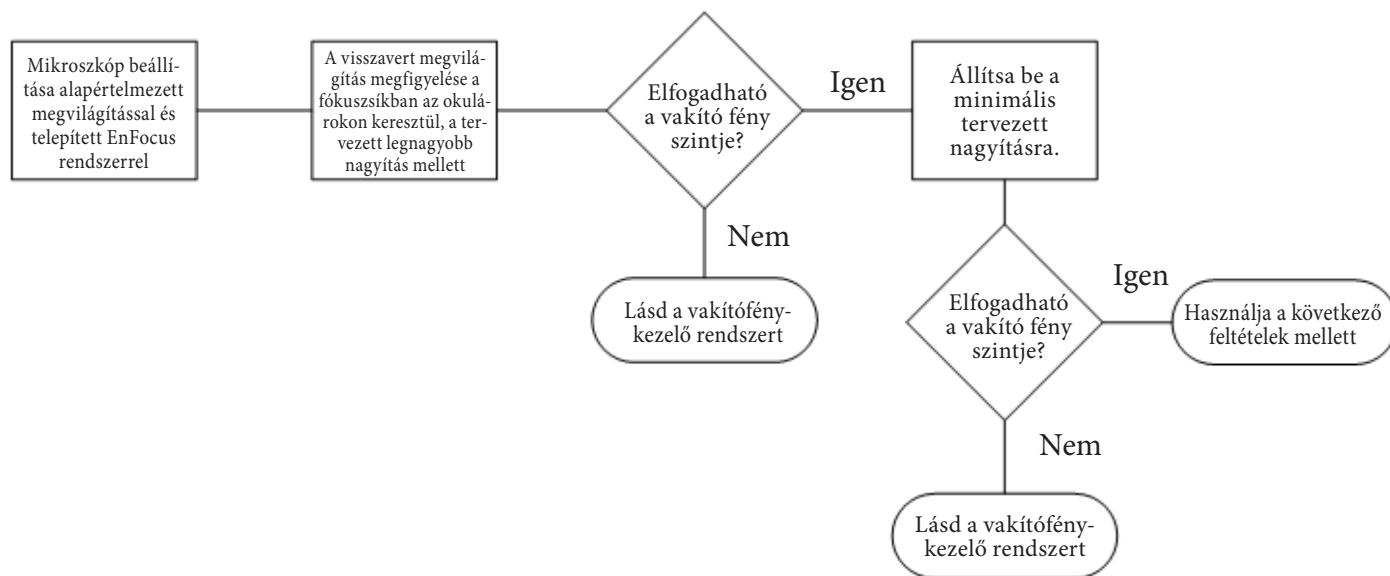
16.1 Vakító fény kezelése

Az EnFocus készülék mikroszkópra történő felszerelése a mikroszkóp objektívjének függőleges elmozdulását eredményezi, ami a mikroszkóp belső megvilágítási rendszerének használatakor a mikroszkóp lencsében tükröződések okozhat. A következő oldalakon található folyamatábrák részletesen bemutatják, hogyan lehet kezelni vagy kiküszöbölni ezt a vakító fényt akár az előírt megvilágítási beállítások, akár a mellékelt vakítófénymaszkok használatával.

Az I. folyamatábra meghatározza a vakítófény-kezelési rendszert, amely részletezi, hogyan lehet általánosságban értékelni és kezelni a vakító fényt. Először a mikroszkóp megvilágítását kell értékelni a sebész által preferált (alapértelmezett) megvilágítási beállításokkal, és ki kell vizsgálni a vakító fény jelenlétét. Ha a megvilágítás állapota elfogadható, nincs szükség további beállításokra. Ha a vakító fény jelen van és zavaró, a sebész a mikroszkópspecifikus utasítások szerint módosíthatja a megvilágítási paramétereket, vagy mikroszkópspecifikus vakítófénymaszkot szerelhet fel, ha van ilyen.

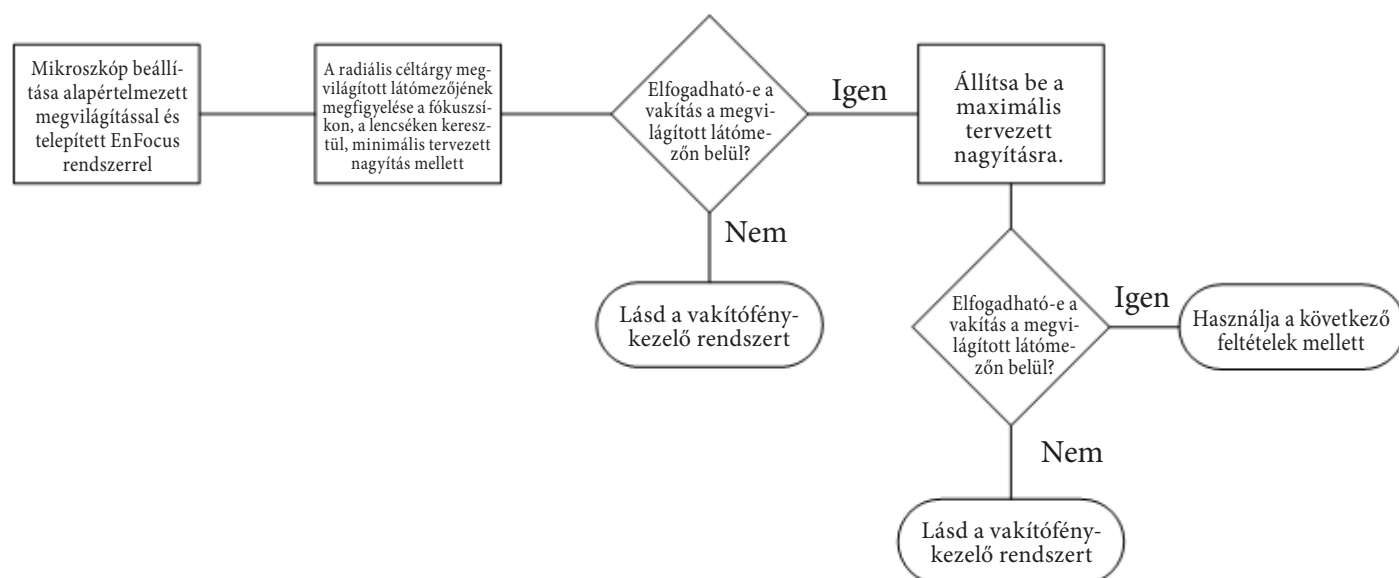


A II. folyamatábra a vakítófény-vizsgálati eljárás. Leírja a vakító fény jelenlétének értékelésére szolgáló eljárást. Ez megfelel az 1. folyamatábrában szereplő "Vakító fény és látómező értékelése" lépésnek.



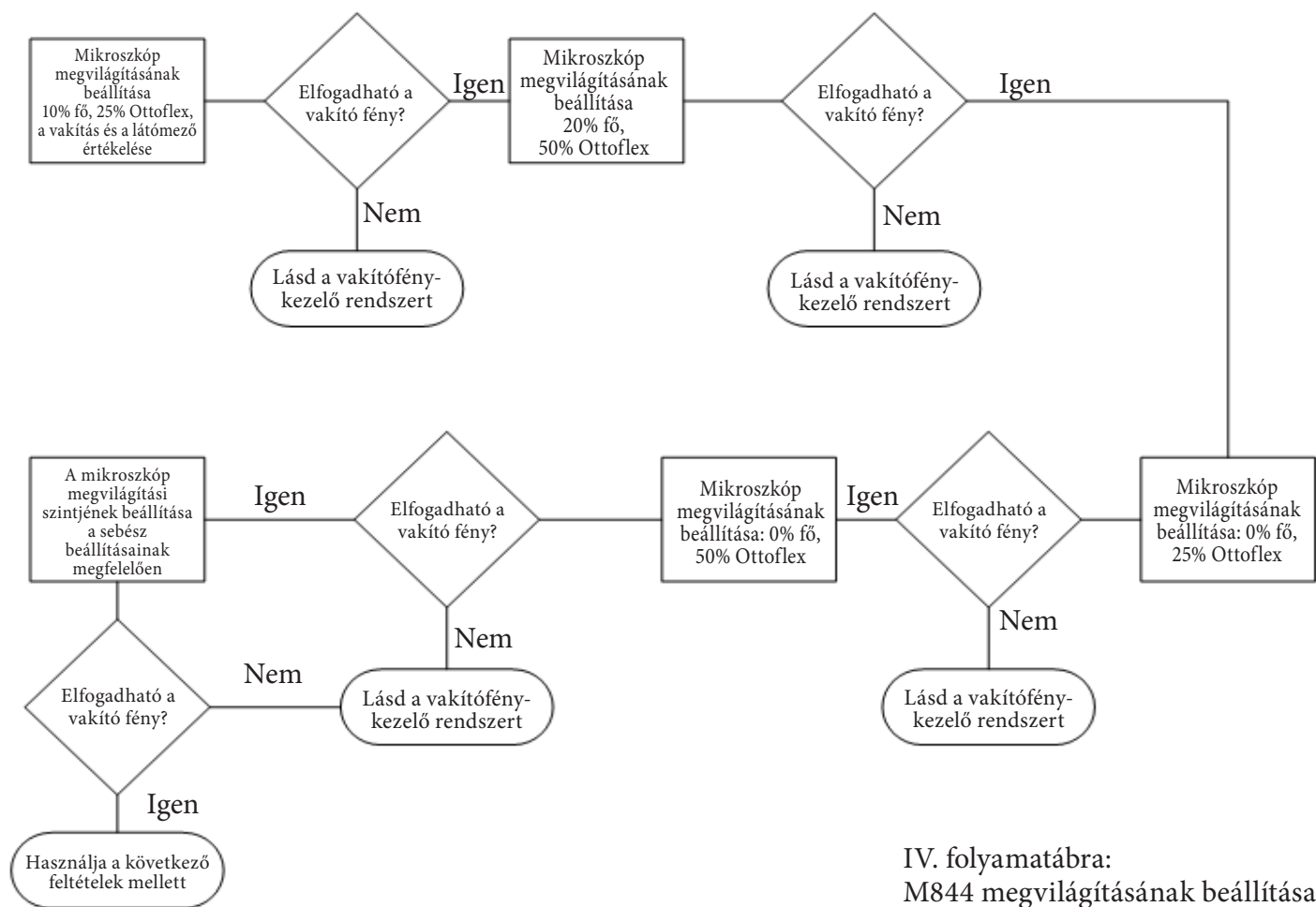
II. folyamatábra:
Vakítófény-vizsgálati eljárás

A III. folyamatábra a látómező-vizsgálati eljárás. A megvilágított látómező értékelésének eljárását írja le, és megfelel az 1. folyamatábra "Vakító fény és látómező értékelése" lépésének. Ezeket a lépéseket akkor kell végrehajtani, amikor a mikroszkóp teljesítményét vakítófénymaszkkal értékeli.



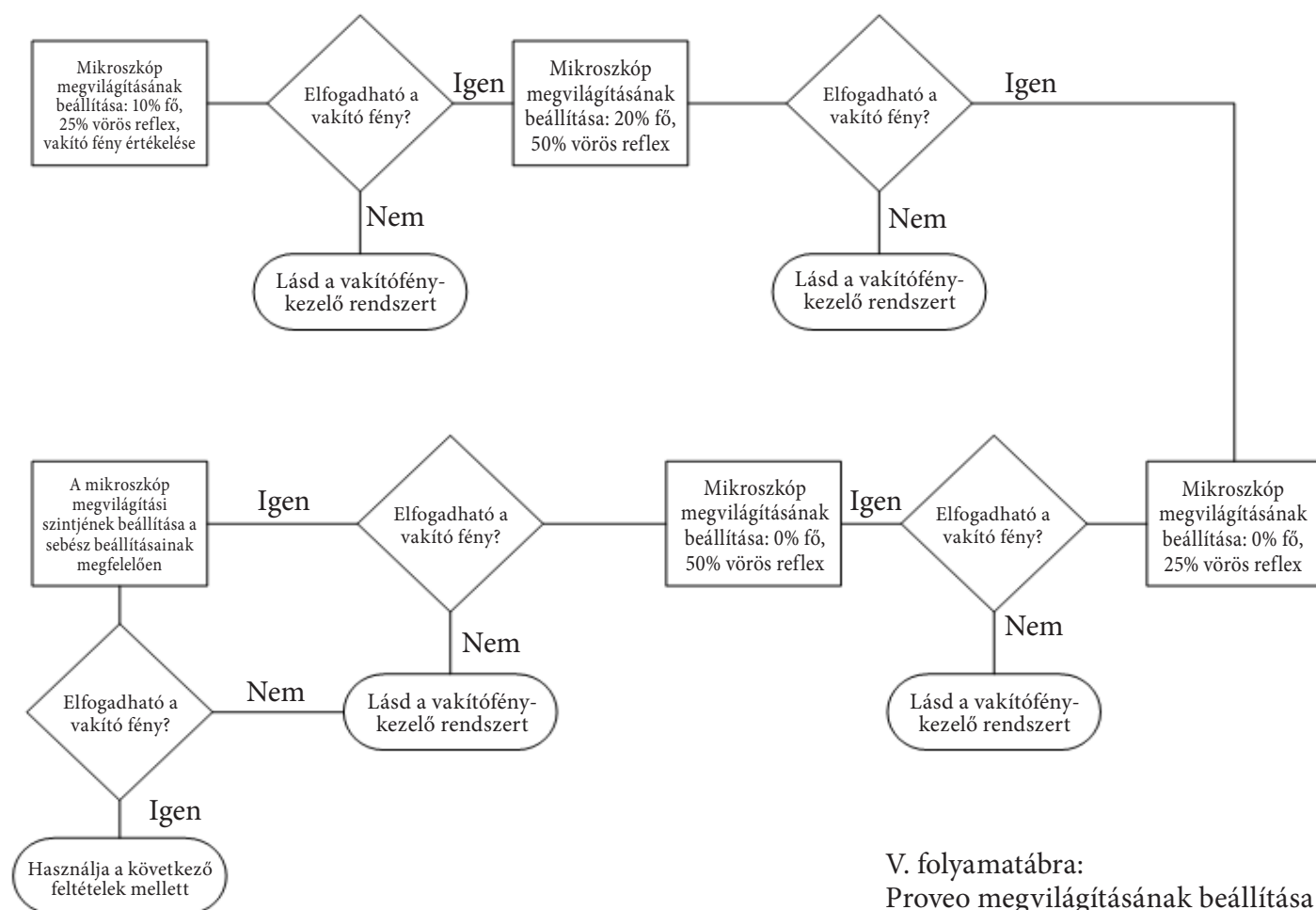
III. folyamatábra:
Látómező-vizsgálati eljárás

A IV. folyamatábra a Leica M844 mikroszkópra jellemző megvilágítás-beállítási eljárás. Leírja az M844 mikroszkóp megvilágításának beállítására ajánlott eljárásokat. Ez megfelel az 1. folyamatábrában a megvilágítás beállítására vonatkozó lépésnek.



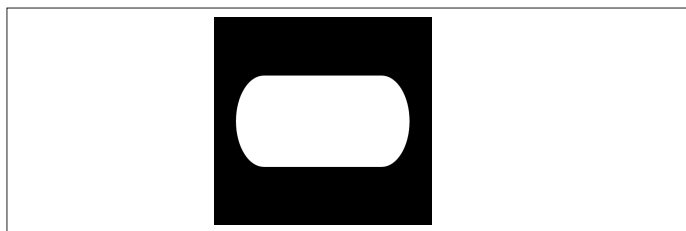
IV. folyamatábra:
M844 megvilágításának beállítása

Az V. folyamatábra a Leica Proveo 8 mikroszkópra jellemző megvilágítás-beállítási eljárás. Leírja a Proveo 8 mikroszkóp megvilágításának beállítására ajánlott eljárásokat. Ez megfelel az 1. folyamatábrában a megvilágítás beállítására vonatkozó lépéseknek.



16.2 Vakítófénymaszk kiválasztása

A Leica Proveo 8 mikroszkóphoz csak egy vakítófénymaszk használható. A Proveo 8 mikroszkóp megvilágítási alakja az alábbi ábrán látható:



17 Melléklet

17.1 Rövidítések

Az alábbiakban a jelen kézikönyvben használt rövidítések listája található.

EMC	Elektromágneses megfelelés
FVS	Szemfenék-megfigyelő rendszer
IFU	Használati utasítás
IPA	Izopropil-alkohol
LED	Fénykibocsátó dióda
OCT	Optikai koherencia tomográfia
P/N	Cikkszám
RF	Rádiófrekvencia
SD-OCT	Spektrális tartományú optikai koherencia tomográfia
SDOIS	Spektrális szemészeti képalkotó rendszer
SLD	Szuper lumineszcens dióda

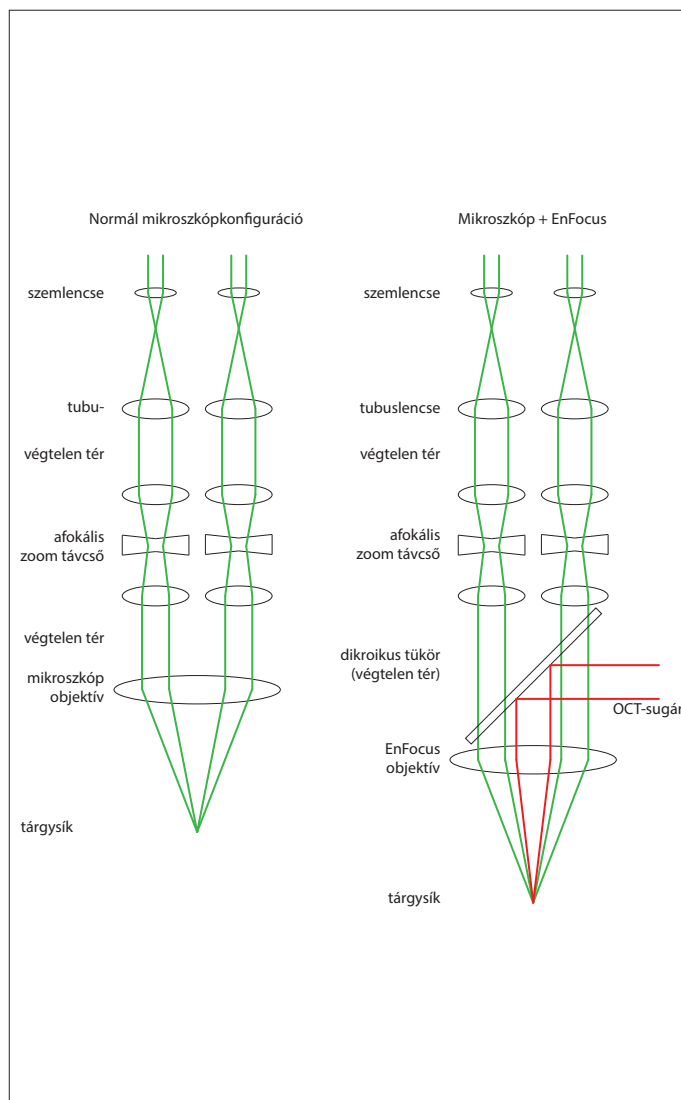
17.2 Szószedet

A-szkennelés	Az OCT-adatok egyetlen sora a kép axiális (hosszszanti) iránya mentén.
Felvételi sebesség	A képadatok rögzítésének és megjelenítésének sebessége, másodpercenkénti A-szkennelésben mérve. Lásd még: szkennelési sebesség.
Axiális	A rendszerben a fény terjedésével párhuzamos irányra, azaz a rendszer optikai tengelyével párhuzamos irányra utal. Egyenértékű a "hosszanti" kifejezéssel.
Axiális látómező (FOV)	Az OCT-képek maximális megjelenítési mélysége vagy mérete axiális irányban. Másik elnevezése: képalkotási mélység vagy "Z _{max} ".
Axiális optikai felbontás (Δz)	Az OCT-rendszer minimális megkülönböztethető jellemzőmérete axiális irányban. Egyenértékű a "hosszirányú felbontással" vagy LARRD-vel (a szonográfiából). Rövidíthető "axiális felbontásként" vagy "hosszirányú felbontásként".
B-szkennelés	Az OCT-képadatok keresztmetszeti síkja szomszédos A-szkennelések sorozatából áll. A B-szkennelés egy axiális (hosszanti) és egy laterális dimenzióval rendelkezik.
Képmélység (Z _{max})	Lásd: axiális látómező.

Oldalirányú	A rendszer optikai tengelyére merőleges síkra utal.
Laterális látómező (FOV)	A képalkotó rendszer megfigyelhető területe a tárgy síkjánál oldalirányban, az axiális irányra merőlegesen (a rendszerben a fény terjedési irányára merőlegesen).
Laterális felbontás (Δr)	Az OCT-rendszer optikai felbontása az oldalirányú síkon, A nagyobb numerikus rekesz finomabb oldalsó felbontást eredményez.
Tárgysík	Az a sík, amelyre az objektívlencse fókuszál. Ez az a sík, amelyen a megfigyelt mintát kell elhelyezni.
Optikai koherencia tomográfia (OCT)	Olyan orvosi képalkotási technika, amely fényt használ háromdimenziós képek készítésére biológiai szövetekből.
Szkennelési sebesség	Az A-szkennelési adatok spektruméterből történő kiolvasásának sebessége sor/másodperc mértékegységgel (egy sor egy A-szkennelésnek felel meg).
Érzékenység	Az OCT-rendszer által érzékelhető leggyengébb reflexiós képesség mértéke egy tökéletes visszaverőhöz (azaz tükörhöz) képest.
Érzékenység fokozatos csökkenése	A jelminőség változásának mértéke az OCT-kép tengelymélységének függvényében, amelyet az érzékenység csökkenése jellemez a képalkotási tartomány eleje és közepe között. Más elnevezése: esés, jelesés vagy SNR-esés.
Szuperlumineszcens dióda (SLD)	Félvezető fényforrás, amely a lézerhez hasonló fényerővel és a LED széles optikai sávzélességével rendelkezik. Az SLD-k jól alkalmazható fényforrások az OCT-hez, és az EnFocus OCT rendszerekben is használják őket.
Tomográfia	Térfogati kép vagy egy háromdimenziós tárgyon átvezető szelet kétdimenziós képének előállítására szolgáló eljárás.
Térfogatkép	OCT-képadatok háromdimenziós kockája, amely B-szkennelések sorozatából áll. A térfogatkép egy axiális (hosszanti) és két laterális dimenzióval rendelkezik.
Térfogatintenzitás-projekció	A B-szkennelés irányára merőlegesen felvett OCT-adatok egy térfogatának oldalirányú keresztmetszeti nézete. Létrehozza a leképezendő tárgy térfogatának előltnézetét. Néha C-szkennelésnek vagy C-szeletnek is nevezik.
Munkatávolság	Az objektívlencse utolsó (alsó) felülete és a névleges tárgysík közötti távolság.

17.3 Működési elv

Az EnFocus OCT rendszer OCT-képességet biztosít anélkül, hogy befolyásolná a mikroszkóp működését. Amikor az EnFocus OCT rendszert a mikroszkóphoz csatlakoztatja, az OCT-t négy rögzítőcsavar segítségével kell a mikroszkóp optikatartójához rögzíteni. Az EnFocus OCT rendszer a mikroszkóp optikája alá illeszkedik, majd a mikroszkóp objektívját az EnFocus rendszerhez kell rögzíteni. Az EnFocus OCT optikai útvonalának részleteit lásd az alábbi ábrán.



17.4 Mintavételi sűrűség és felbontás

Ahhoz, hogy előző képkészítési módban a képfelbontás egy adott felvételen megfeleljen az optikai felbontásnak, az adott felvétel mintavételi sűrűségének legalább kétszer finomabbnak kell lennie az optikai felbontásnál. Ez a követelmény a Nyquist-Shannon mintavételi tétel következménye.

Egy adott szkennelés mintavételi sűrűsége úgy számítható ki, hogy a szkennelés hosszát elosztjuk a B-szkennelésre jutó A-szkennelések számával. Például egy 12 mm-es B-szkennelés 1000 A-szkenneléssel 12 mikronos mintavételi sűrűségű lenne. Sűrűbb szkennelés érhető el a B-szkennelésenkénti A-szkennelések számának növelésével vagy a szkennelési hossz csökkentésével.

Az A-szkennelések számának növelése javítja az oldalsó képfelbontást a képkockasebesség rovására. A szkennelés hosszának csökkentése javítja az oldalsó képfelbontást az oldalsó látómező rovására.

Megjegyzendő, hogy mindkét esetben az oldalsó képfelbontás csak az optikai felbontásig javítható.

A következő táblázat a különböző, általánosan használt szkennelési hosszúságú szkennelési mintákhoz tartozó mintavételi sűrűségeket sorolja fel.

Mintavételi sűrűség a gyakori szkennelési mintákhoz			
Szkennelés típusa	Szkennelés hossza	A-szkennelés/B-szkennelés	Mintavételi sűrűség
Nagy felbontás	6 mm	1000	6 µm
Nagy felbontás	8 mm	1000	8 µm
Nagy felbontás	12 mm	1000	12 µm
Nagy felbontás	16 mm	1000	16 µm

A következő táblázat a Nyquist-féle mintavételi sűrűségeket és a névleges optikai felbontásokat tartalmazza az előző szegmens képkészítéséhez:

Javasolt mintavételi sűrűségek az előző szegmens képkészítéséhez			
Optikai felbontás: 175 mm-es objektív	Nyquist-féle mintavételi sűrűség	Optikai felbontás: 200 mm-es objektív	Nyquist-féle mintavételi sűrűség
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

A hátsó szegmens képkészítésakor az optikai felbontás több tényezőtől függ, beleértve az IBZ-beállítást, a szemfenék-megfigyelőrendszer és a betegoptika minőségét.

E szakasz harmadik táblázata a hátsó szegmens képkészítésére szolgáló optikai felbontások megközelítőleg legjobb (diffrakciókorlátos) eseteit tartalmazza a leggyakoribb konfigurációkban. Vegye figyelembe, hogy a hátsó szegmens képkészítéséhez ajánlott az IBZ-t a legmagasabb numerikusrekesz-beállításon működtetni.

Ez a táblázat a hátsó szegmens képkészítéséhez javasolt mintavételi sűrűségeket és névleges optikai felbontásokat tartalmazza:

Javasolt mintavételi sűrűségek a hátsó szegmens képkészítéséhez			
Objektív fókusz távolsága	Szemfenék-szemlencse látómezője	Optikai felbontás	Nyquist-féle mintavételi sűrűség
175 mm	130 fok	~40 µm	20 µm
200 mm	130 fok	~46 µm	23 µm

18 Gyors útmutató

A következő oldalakon egy gyors útmutatót talál az EnFocus műtét közbeni használatához. Fontolja meg, hogy kinyomtatja ezeket az oldalakat, és a műtét megkezdése előtt a sebész és a termék használatában esetlegesen közreműködő személyzet számára áttekintésre rendelkezésre bocsátja.



Használat előtt olvassa el az összes utasítást

- ▶ A gyors útmutató nem teszi szükségtelenné a képzést vagy a kézikönyv teljes elolvasását. Az útmutató referenciát nyújt a rendszer alapvető funkcióinak használatához.

18.1 Napi indítási ellenőrzőlista

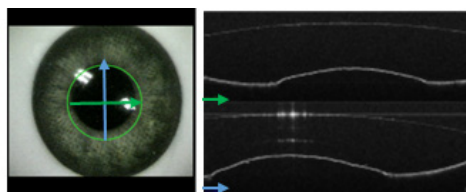
- ▶ Mikroszkóp elhelyezése a műtőben, hogy lehetővé tegye a beteg be/kilépését és a sebész hozzáférését.
- ▶ Az EnFocus szkennert mikroszkóphoz van csatlakoztatva.
- ▶ A mikroszkóp monitorát úgy kell elhelyezni, hogy a sebésznek a munkapozícióból szabad rálátása legyen.
- ▶ Mikroszkóp videóképe csatlakoztatva a kívánt videócsatlakozásokhoz
- ▶ A mikroszkóp és az EnFocus be van kapcsolva.
- ▶ A kiválasztott mikroszkópon lévő sebészazonosító megfelel a mai sebésznek.
- ▶ A mikroszkópon lévő távcső a sebésznek megfelelő dioptriátékra van beállítva (ismeretlen beállítások esetén állítsa 0-ra).
- ▶ A rögzítőrendszerhez csatlakoztatva van a külső meghajtó az adatátvitelhez [ha a sebészeti csapat kéri].
- ▶ Az OCT rendszerhez csatlakoztatva van a külső meghajtó az adatátvitelhez [ha a sebészeti csapat kéri].
- ▶ A mikroszkóp objektívjének beállításai megfelelnek a használatnak.
- ▶ A szemfenék-megfigyelő rendszer és a mikroszkópobjektív munkatávolságának kompatibilitása megerősítve.
- ▶ A beteget a rendszer hozzáadja a felvevőhöz, és az eset megkezdődik.
- ▶ A beteget a rendszer hozzáadta az EnFocus rendszerhez, vagy névtelen beteg használata esetén új vizsgálat jön létre.
- ▶ A létesítmény által előírt fogantyúfedelek és drapériák a helyükön vannak. Az optikartartó és a monitor különálló drapériákkal rendelkezik.

18.2 Következő eset ellenőrzőlistája

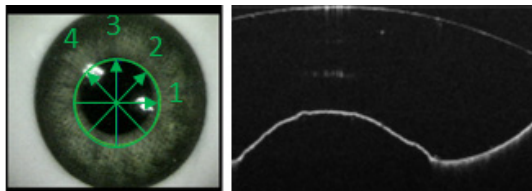
- ▶ A mikroszkóp a visszaállítási pozícióba került.
- ▶ Az előző műtétből származó fogantyúfedeleket és drapériákat a létesítmény által előírtak szerint lecserélték.
- ▶ Előző eset lezárva a felvevőn.
- ▶ A beteget a rendszer hozzáadja a felvevőhöz, és az eset megkezdődik.
- ▶ A beteget a rendszer hozzáadta az EnFocus rendszerhez, vagy ha névtelen beteget használ, új vizsgálat van kiválasztva.

18.3 Napvégi ellenőrzőlista

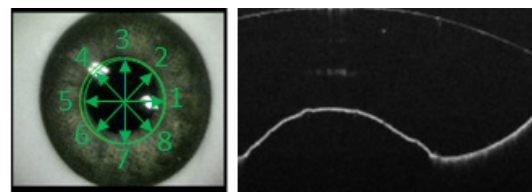
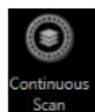
- ▶ Előző eset lezárva a felvevőn.
- ▶ Az adatok külső meghajtókra rögzítése befejeződött.
- ▶ Vegye ki a külső meghajtókat, és adja át az adatátvitelt/tárolást végző személyzetnek.
- ▶ Ha a mai napon tárolási korlátra vonatkozó figyelmeztetést észleltek, értesítse az adatkezelésért felelős személyzetet, hogy a rendszerben helyet kell felszabadítani. Ha Ön felelős az adatkezelésért, a rendszer kikapcsolása előtt szükség szerint készítsen helyet az EnFocus rendszerben (archiválással) vagy a felvevőeszközön.
- ▶ A korábbi műtétből származó fogantyúfedelek és drapériák elvannak távolítva; a rendszerelemek megtisztítva jóváhagyott tisztítószerekkel, a létesítmény irányelveinek megfelelően.
- ▶ A mikroszkóp a visszaállítási pozícióba került.
- ▶ Ha a mikroszkópot mozgatni kell, helyezze azt a szállítási pozícióba, és a rendszer mozgatásának megfelelően húzza ki a külső kábeleket.
- ▶ Kapcsolja ki a mikroszkópot



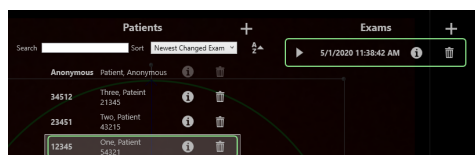
Két keresztmetszet felvétele és megjelenítése folyamatosan; egy a kék és egy a zöld vonal mentén. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a dinamikus szkennelésvezérlő (DSC) mozgatóásával az anatómiát szkennelje az OCT-képfalkotás célpontjainak megtalálása érdekében.



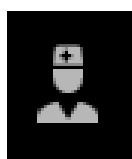
A szkennelési minta és a szkennelési sűrűség által meghatározott egyetlen térfogatot rögzíti. A szkennelési adatok menthetők, felülvizsgálhatók vagy felülírással elvethetők.



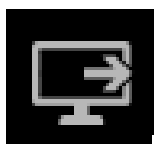
Folyamatosan rögzíti a szkennelési minta és a sűrűség által meghatározott térfogatot. A szkennelési sorrend a szkennelési sűrűségben megadott számú sor összegyűjtése után visszalép az elejére. Folyamatos szkennelés közben válassza a Scan gombot, ha egyetlen térfogatot szeretne rögzíteni a mentéshez vagy felülvizsgálathoz, vagy válassza az Abort gombot a szkennelés leállításához.



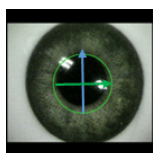
A Patient menü felületet biztosít a beteg hozzáadásához; vizsgálat hozzáadásához; vizsgálatadatok másolásához; beteg kereséséhez vagy a korábban felvett vizsgálati adatok áttekintéséhez. A beteg jobb oldalán található + gombbal új beteget adhat hozzá, és automatikusan létrehozhat egy vizsgálatot. A vizsgálat jobb oldalán lévő + gombbal új vizsgálatot adhat az aktuálisan kiválasztott beteghez.



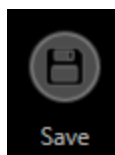
A Surgeon Preference menüben kiválasztható a sebész, aki a műtétet végzi, és a rendszer betölti a beállításait. A mikroszkóp minden egyes sebészazonosítójához tartozik egy beállítás, egy másik beállítás kiválasztásával módosítja a hozzárendelést.



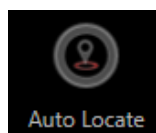
Módosítja a monitoron megjelenő nézetet. A sorrend a mikroszkóp üzemmódjától és a telepített felvevőtől függ.



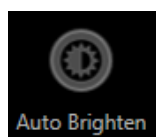
A dinamikus szkennelésvezérlés (DSC) az InVivoVue mikroszkópvideón megjelenő átfedés. Az egymást keresztező vonalak azok a helyek, ahol az élő üzemmódban szkennelés történik, a keresztező vonalak körüli alakzat a szkennelés által rögzített térfogatot mutatja. Az átfedés elmozdítható az EnFocus képfalkotási helyének módosításához.



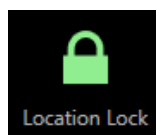
A rögzített szkennelést a felhasználói beállítások által meghatározott formátumokban (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Native) és helyekre menti.



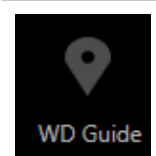
A szkennelést úgy állítja be, hogy a kiválasztott eljáráshoz a tartományban lévő legfényesebb célfelületet keresse meg.



Módosítja a lézer beállításait (fókusz és polarizáció), hogy a célpontról a lehető legfényesebb képet kapja.



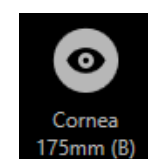
Módosítja a szkennelési beállításokat (fókusz és z pozíció) a célpont legfényesebb képének tengelyirányú követésére.



Megmutatja az aktuális mikroszkóp eltolódását a munkatávolságtól.



Figyelmeztetéseket és hibákat ad.



Módosítsa a beállításokat az eljárás aktuális szakaszának megfelelően, a szemfenék-megfigyelő rendszer megléte alapján.



Válasszon a 3 szkennelési konfiguráció közül, vagy mentse az aktuális szkennelési konfigurációt előre beállított értékként.



Konfigurálja az aktív szkennelés alakját, sűrűségét vagy szkennelési specialitását: doppler vagy átlagolt.

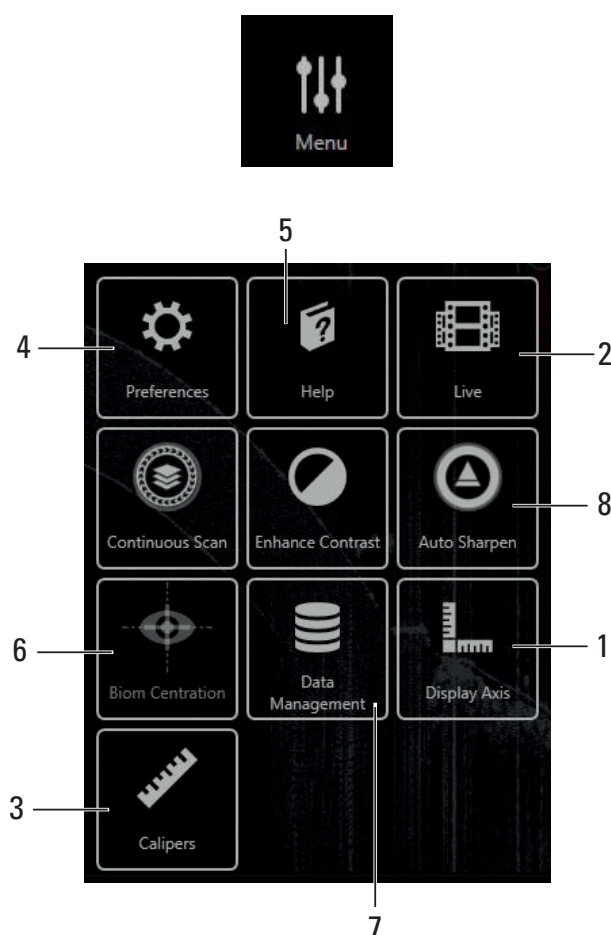
A rögzített vagy mentett szkennelés lejátszását vezérli.





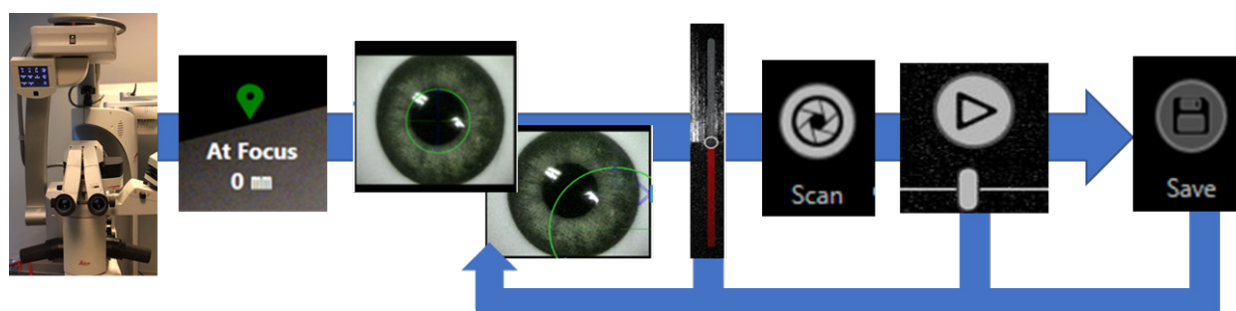
Z pozíció: Beállítja azt a pozíciót, ahol az OCT a szem mélységében gyűjti a képet. A kisebb értékek közelebb vannak a mikroszkóp objektívjéhez, a nagyobb értékek pedig távolabb attól. A legjobb képeket akkor kapjuk, ha az OCT fényét ugyanarra a pontra fókuszáljuk, ahol a z pozíció képalkotása történik.

18.4 Menüfunkciók



- 1 Megjeleníti a méreteket a laterális és axiális tengelyeken.
- 2 Lehetővé teszi a felvett szkennelések betöltését és áttekintését.
- 3 A szkennelés képernyőn történő mérése a B-szkennelés vagy a VIP esetében.
- 4 Hozzáférést biztosít a sebési élmény testreszabásához szükséges beállításokhoz.
- 5 Súgófunkciók, beleértve a kézikönyvet, a szoftver újraindítását és a felhasználói szerepkör megváltoztatását.
- 6 Az OCT-szkennelést és a videót a BIOM optikai tengelyéhez igazítja.
- 7 Hozzáférési funkció az archivált adatokhoz és az OCT-fájlok megnyitásához a másodlagos rendszerből.
- 8 A diszperzió kényszerített beállítása a kép élesítéséhez; automatikusan megtörténik a háttérben.

18.5 Munkafolyamat–Automatizált funkciók bekapcsolva



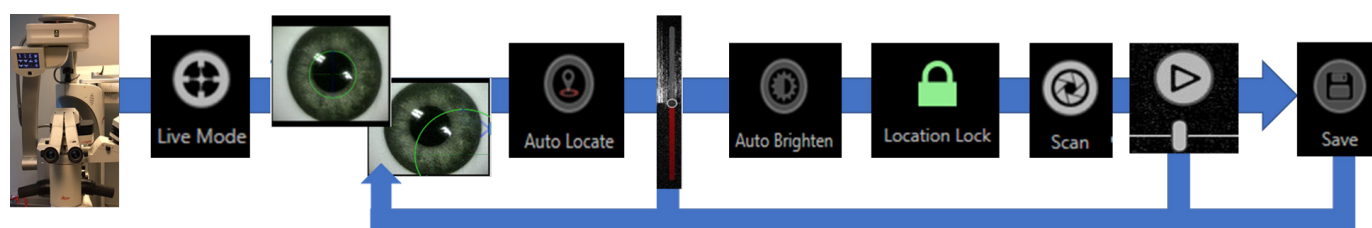
A mikroszkóp áthelyezése a visszaállítási pozícióból a munkatávolságba.

Állítsa be a DSC-t a célzott szemszerkezet leképezéséhez. Szükség szerint végezze el a z pozíció kisebb módosítását.

Végezzen térfogati OCT-szkennelést; igény szerint tekintse át és mentse a szkennelést.

Automatizálási beállítások engedélyezve/letiltva a Preferences > Workflow Options menüpontban

18.6 Munkafolyamat–Automatizált funkciók kikapcsolva



1. Vigye a mikroszkópot a visszaállítási pozícióból a munkatávolságba, majd kapcsolja be az élő üzemmódot az OCT képkalkotásának elindításához.

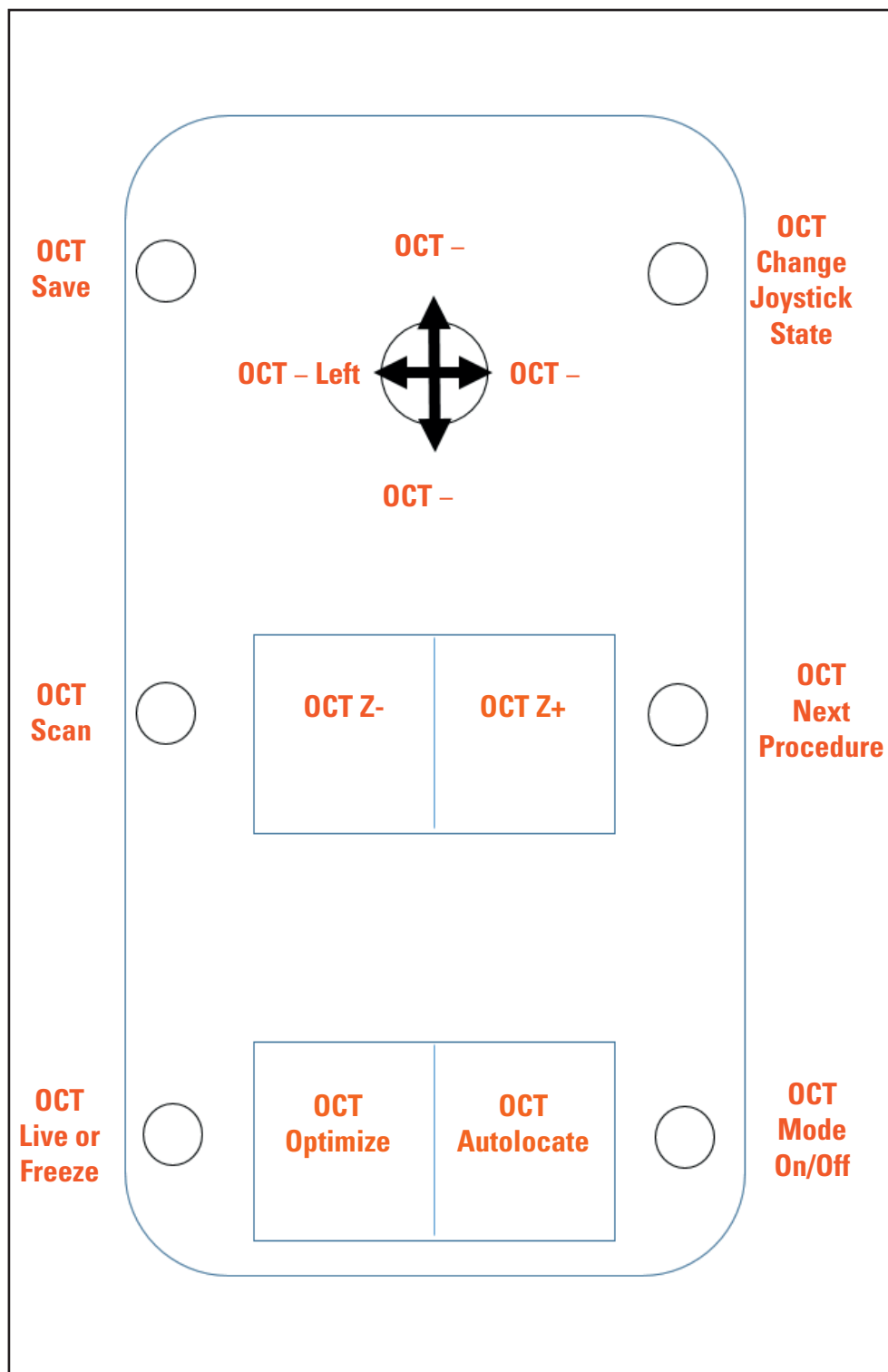
2. Állítsa be a DSC-t a célzott szemszerkezet leképezéséhez.

3. Aktiválja az Autolocate funkciót az OCT-kép kereséséhez. Állítsa be a Z pozíciót a képmélység kisebb módosításához. Aktiválja az automatikus fényerősséget a legvilágosabb kép eléréséhez. Aktiválja a helyzetzárat a felület követéséhez a szem és a mikroszkóp beállítása során.

4. Végezzen térfogati OCT-szkennelést; igény szerint tekintse át és mentse a szkennelést.

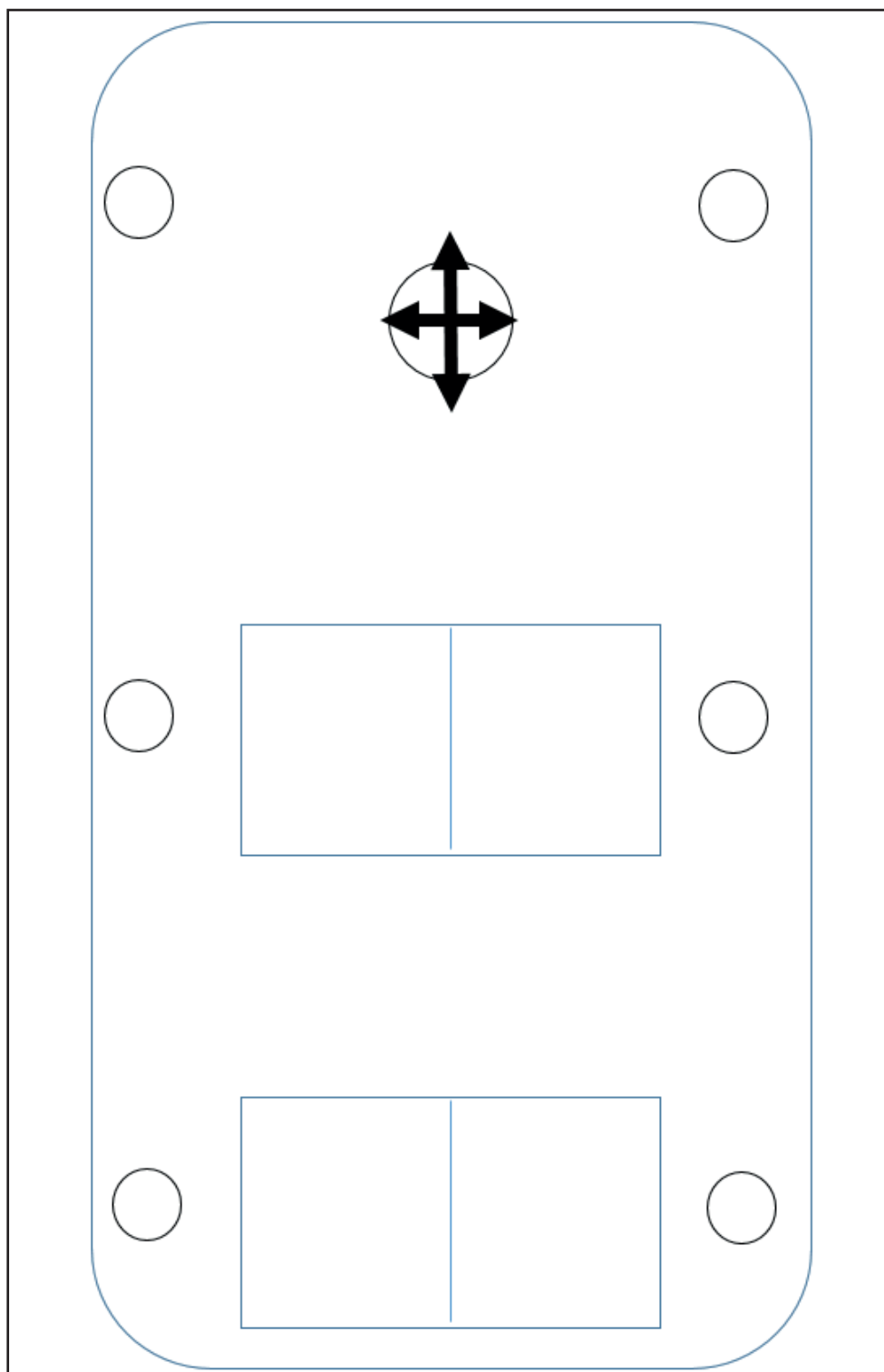
18.7 Lábkapcsoló javasolt konfigurálása

- Engedélyezze az Auto advance to next pending scan beállítást a mentési beállítások között.
- A "Change View" be van programozva a sebész felé fordulva bal oldali fogantyún.



18.8 Lábkapcsoló személyre szabott konfigurálása

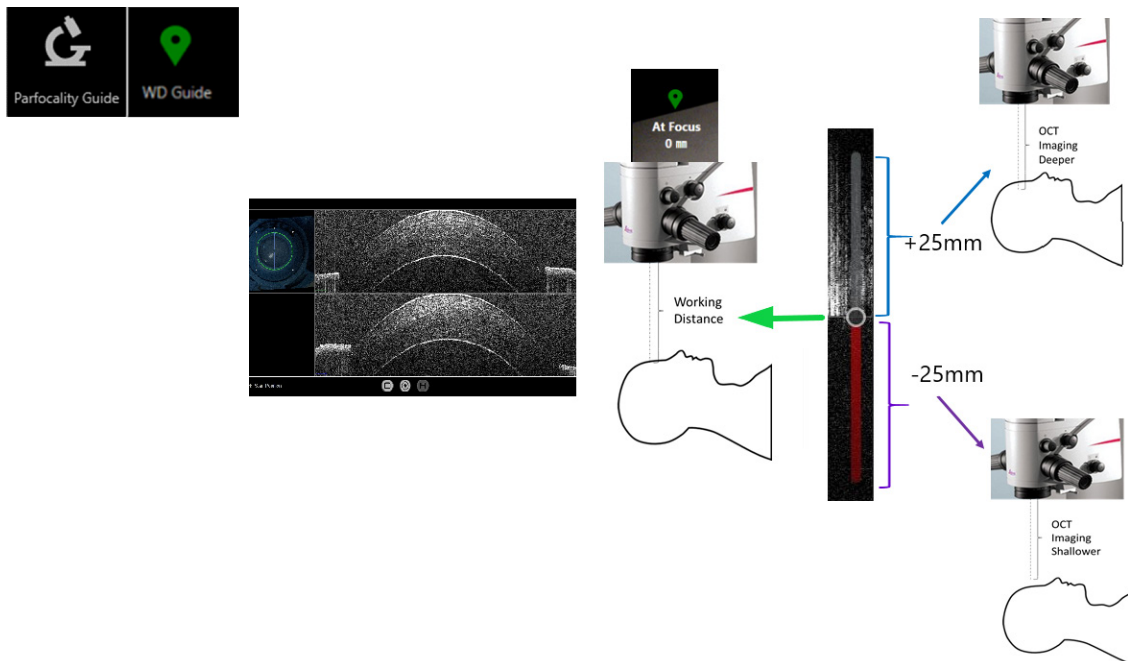
- Az "OCT Mode On/Off" funkciónak egy gombra programozva kell lennie.
- A "Change View" funkciónak egy gombra (lábkapcsoló vagy fogantyú) programozva kell lennie.
- Programozza be a kívánt funkciókat a mikroszkópon, és írja fel őket a megfelelő helyekre a gyors hozzáférés érdekében.



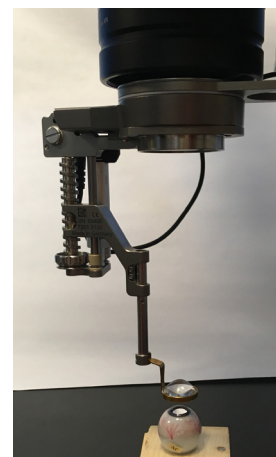
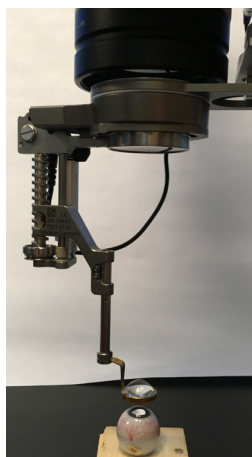
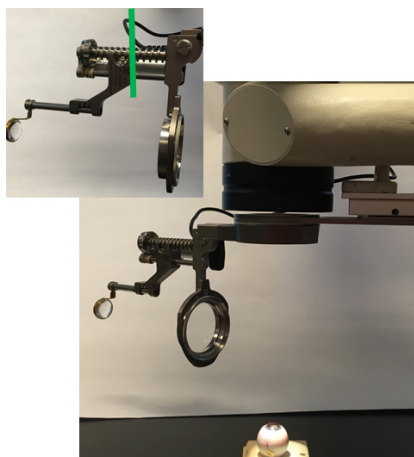
18.9 A legjobb munkafolyamat és képek a parfokális működtetés során

Amikor a mikroszkóp parfokális > EnFocus a központi Z pozícióban > Legjobb képek a legkisebb erőfeszítéssel

- ▶ Kövesse a mikroszkópos eljárást a parfokális beállításához.
- ▶ Figyelje az OCT-felvételt a mikroszkóp fókuszának beállítása közben.
- ▶ Állítsa le, amikor az OCT-szkennelés az ablak tetején van, mint a képen.



18.10 BIOM-munkafolyamat



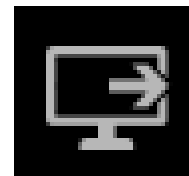
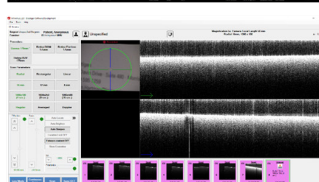
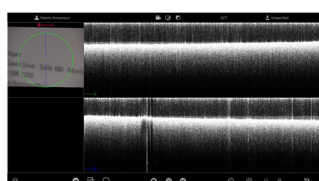
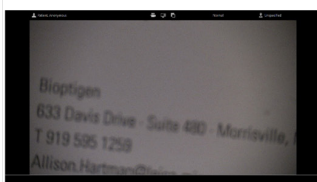
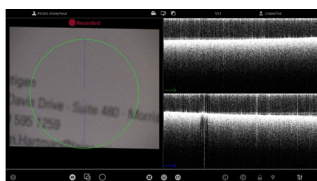
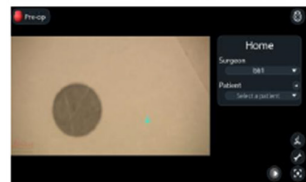
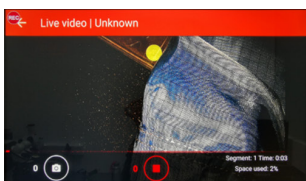
- ▶ Ellenőrizze a mikroszkóp parfokálítását a BIOM kifordításával.
- ▶ Szükség esetén állítsa be a mikroszkópot, hogy parfokális legyen.
- ▶ Állítsa be a BIOM relélencsáját úgy, hogy az a teljes tartomány 1/2-ében legyen (zölddel jelölve).
- ▶ Fordítsa a BIOM-ot a helyére.
- ▶ Ha a BIOM manuális, akkor az InVivoVue-ban módosítsa az eljárást BIOM-ra.
- ▶ Állítsa a BIOM-fókuszát a szem felé jó retinális képminőség eléréséhez a mikroszkópban.
- ▶ Ne állítsa be a mikroszkóp fókuszát.
- ▶ Használja az automatikus helymeghatározást az OCT-kép kereséséhez.
- ▶ Ha az OCT-kép nem található, állítsa az OCT-fókuszát a legnegatívabb értékre, és próbálkozzon újra.
- ▶ A legnagyobb látómezőt és a legjobb OCT-képeket akkor éri el, ha a relélencse alja 4–8 mm-re van a szaruhártyától. A mikroszkóp fókusza megváltoztatja, hogy a retina mekkora része látható.

18.11 EnFocus mikroszkóp integrálásához–Nézetek sorozata

Dokumentációs rendszer	Normál és VR mód	OCT üzemmód *Mikroszkóp helyett mérnöki tevékenység OCT üzemmódban az emelt szintű jogosultsággal rendelkező felhasználó számára	IOL-üzemmód
EVO	Megjelenítés: Mikroszkóp 50:50 Felvétel: A kijelzővel megegyező	Megjelenítés: 50:50 Quad nézet Mikroszkóp* Felvétel: A kijelzővel megegyező	Nem alkalmazható
Truevision	Megjelenítés: IOL Main 50:50 Felvétel: A kijelzővel megegyező	Megjelenítés: 50:50 Quad nézet Mikroszkóp* Felvétel: Mindig 50:50	Megjelenítés: IOL Main 50:50 Felvétel: A kijelzővel megegyező
HDR	Megjelenítés: Mikroszkóp 50:50 Felvétel: A kijelzővel megegyező	Megjelenítés: 50:50 Quad nézet Mikroszkóp* Felvétel: A kijelzővel megegyező	Nem alkalmazható



Az **Evo Control** ikon az Evo control nézetre változik



Change View ikon vált a sorozatban található nézetek között

