

From Eye to Insight



ΙΑΤΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ

EnFocus OCT

Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης

9054-10063_EL - Αναθεώρηση M

4.2025

Ευχαριστούμε που αγοράσατε ένα σύστημα EnFocus OCT.

Στην ανάπτυξη των συστημάτων μας δίνουμε μεγάλη έμφαση στην απλή και διαισθητική λειτουργία.

Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη συσκευή, την ασφάλεια, τη λειτουργία και τον καθαρισμό. Για να αποφεύγονται τραυματισμοί ατόμων ή ζημιές στο σύστημα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοείτε το παρόν εγχειρίδιο χρήστη, μαζί με τις τυχόν ενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε διαδικασίας.

Ευχαριστούμε που επιλέξατε τα προϊόντα μας. Ελπίζουμε να απολαύσετε την ποιότητα και την απόδοση του συστήματος EnFocus OCT.

Για ερωτήματα σχετικά με πωλήσεις, σέρβις ή υποστήριξη, επικοινωνήστε με την Leica Microsystems είτε επισκεπτόμενοι την ιστοσελίδα

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

είτε καλώντας τον αριθμό υποστήριξης One Call του σημείου εξυπηρέτησης που είναι πιο κοντά σας:

Αυστραλία: 1 800 625 286 (επιλογή 2)

Αυστρία: +43 1 486 80 50 27

Βέλγιο: +32 2 790 98 50

Γαλλία: +33 156 052 326

Γερμανία: +49 64 41 29 44 44

Δανία: +45 44 54 01 01

Ηνωμένες Πολιτείες: 1-800-248-0223

Ηνωμένο Βασίλειο: +44 845 604 9095

Ιαπωνία: +81 3 3761 1147

Ινδία: 1800 313 2339

Ιταλία: +39 02 57486.1

Κίνα: +86 400 650 6632

Κορέα: +82 80 440 4401

Νέα Ζηλανδία: 0800 400 589 (επιλογή 2)

Ολλανδία: +31 70 413 2100

Πορτογαλία: +351 21 388 91 12

Χονγκ Κονγκ: +852 800-969-849

Για θέματα που αφορούν το κέντρο παραγωγής, επικοινωνήστε με:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

USA

Τηλ.: +1 919 314 5500

Φαξ: +1 919 314 5501

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή επαγγελματία υγείας.

Rx only

EC REP

Leica Microsystems CMS GmbH

Ernst-Leitz Strasse 17-37

35578 Wetzlar

Germany

Σήμανση CE



Αποποίηση ευθύνης

Όλες οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο συνδέονται άμεσα με τον χειρισμό του εξοπλισμού. Η ιατρική απόφαση παραμένει ευθύνη του ιατρού. Η εταιρεία Leica Microsystems έχει καταβάλει κάθε προσπάθεια προκειμένου να διαθέσει ένα πλήρες και σαφές εγχειρίδιο χρήστη, τονίζοντας τα βασικά σημεία της χρήσης του προϊόντος. Αν χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Leica. Δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείτε τα ιατρικά προϊόντα της Leica Microsystems χωρίς πρώτα να έχετε κατανοήσει πλήρως τη χρήση και την απόδοση του προϊόντος.

Ευθύνη

Σχετικά με τη δική μας αστική ευθύνη βλ. τους τυποποιημένους γενικούς και ειδικούς όρους πωλήσεων της εταιρείας μας. Κανένα στοιχείο της παρούσας αποποίησης ευθυνών δεν περιορίζει οποιαδήποτε δική μας ευθύνη κατά τρόπον που δεν επιτρέπεται βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας ούτε αποκλείει καμία από τις ευθύνες μας που δεν μπορούν να αποκλεισθούν βάσει της ισχύουσας νομοθεσίας.

Contents

1	Εισαγωγή	3	8	Λογισμικό InVivoVue	36
1.1	Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο χρήστη	3	8.1	Προβολές οθόνης	37
1.2	Σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη	3	8.2	Κύριες λειτουργίες	38
1.3	Προαιρετικά χαρακτηριστικά προϊόντος	3	8.3	Προτιμήσεις χειρουργού	43
2	Αναγνώριση προϊόντος	3	8.4	Διαχείριση ασθενούς	46
3	Υποδείξεις ασφαλείας	3	8.5	Διαχείριση δεδομένων	48
3.1	Ενδεδειγμένη χρήση	4	8.6	Λειτουργίες βοήθειας OCT	51
3.2	Γενικές οδηγίες	4	8.7	Προηγμένες λειτουργίες	52
3.3	Υποδείξεις για τον υπεύθυνο	4	9	Φροντίδα και συντήρηση	56
3.4	Υποδείξεις για τον χειριστή του οργάνου	5	9.1	Καθαρισμός	56
3.5	Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5	9.2	Συντήρηση συστήματος EnFocus OCT	57
3.6	Κίνδυνοι χρήσης	5	9.3	Περιοδικοί έλεγχοι ασφαλείας της διαμόρφωσης της τροχήλατης βάσης	57
3.7	Σήματα και ετικέτες	11	9.4	Συντήρηση UPS στη διαμόρφωση με τροχήλατη βάση	57
4	Εξαρτήματα EnFocus	17	9.5	Αποθήκευση για διαμόρφωση με τροχήλατη βάση	58
4.1	Εγκατάσταση EnFocus σε τροχήλατη βάση	17	10	Απόρριψη	59
4.2	Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο	22	11	Αντιμετώπιση προβλημάτων	60
4.3	Λογισμικό InVivoVue	24	11.1	Εξαναγκασμένη απενεργοποίηση	60
5	Επισκόπηση συσκευής	24	11.2	Δυσλειτουργίες υλικού	61
5.1	Απεικόνιση πρόσθιας περιοχής	24	11.3	Δυσλειτουργίες σάρωσης	61
5.2	Απεικόνιση οπίσθιας περιοχής	25	11.4	Δυσλειτουργίες απεικόνισης	62
6	Εγκατάσταση & αφαίρεση	25	11.5	Δυσλειτουργίες λογισμικού	63
6.1	Παραλαβή και επιθεώρηση	25	11.6	Ειδοποιήσεις λογισμικού	64
6.2	Αρχική ρύθμιση	25	11.7	Έλεγχος του γραμμικού φάσματος	70
6.3	Συνδέσεις συστήματος	25	12	Σέρβις και ανταλλακτικά	70
6.4	Εγκατάσταση σαρωτή	26	12.1	Κλιμάκωση θέματος	70
6.5	Τοποθέτηση του καλωδίου EnFocus OCT	28	12.2	Βασική εγγύηση	70
6.6	Τοποθέτηση και αφαίρεση αντιθαμβωτικής μάσκας	30	12.3	Συμβόλαιο σέρβις και επέκταση εγγύησης	70
6.7	Αφαίρεση του σαρωτή	30	12.4	Αξεσουάρ αντικατάστασης	71
6.8	Αφαίρεση του EnFocus	32	12.5	Σέρβις και επισκευή	71
6.9	Καλώδιο OCT	32	13	Τεχνικά χαρακτηριστικά	72
6.10	Συνδέσεις παρελκομένων	32	13.1	Συνήθειες τεχνικές προδιαγραφές	72
7	Χειρισμός	35	13.2	Διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση	73
7.1	Εκπαίδευση	35	13.3	Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο	73
7.2	Βαθμονόμηση	35	14	Συμμόρφωση	74
7.3	Κάλυψη με οθόνιο	35	14.1	Διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση	74
7.4	Εκκίνηση συσκευής	35	14.2	Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο	78
7.5	Τυπική ροή εργασίας	35	14.3	Σύνθετες στις διαμορφώσεις	81
7.6	Απενεργοποίηση του συστήματος	36	15	Συμβατότητα με συσκευές τρίτων κατασκευαστών	82
			15.1	Συμβατότητα με χειρουργικό μικροσκόπιο	82

15.2	Συστήματα προβολής Fundus	82
16	Ασφάλεια προϊόντων	83
16.1	Συνδέσεις EnFocus	83
16.2	Έλεγχοι κυβερνοασφάλειας EnFocus	83
16.3	Χαρακτηριστικά λογισμικού ασφάλειας προϊόντων	85
16.4	Ενημερώσεις ασφαλείας	89
16.5	Αναφορά περιστατικών κυβερνοασφάλειας	89
17	Θάμβωση	90
17.1	Διαχείριση θάμβωσης	90
18.2	Γλωσσάρι	91
18.3	Θεωρητική αρχή λειτουργίας	92
18.4	Δειγματοληπτική πυκνότητα και ανάλυση	93
18.5	Αναμενόμενες θέσεις εξοπλισμού και ατόμων	94
19	Οδηγός γρήγορης αναφοράς	94

1 Εισαγωγή

1.1 Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο χρήστη



Επιπρόσθετα με τις σημειώσεις χρήσης των οργάνων, στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας (βλέπε κεφάλαιο "Υποδείξεις ασφαλείας").



► Διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο χρήστη πριν θέσετε σε λειτουργία το προϊόν.

Αυτό το εγχειρίδιο χρήστη EnFocus καλύπτει τις οδηγίες χρήσης για πολλά μοντέλα EnFocus. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει μια παραπομπή για τις επωνυμίες EnFocus, τους αριθμούς υλικών και τους αριθμούς μοντέλων που καλύπτονται από αυτό το εγχειρίδιο.

Επωνυμία	Αριθμός Υλικού	μοντέλου
EnFocus 2300 System, 100 V	90-C2350-V2-100	9070-10084
EnFocus 2300 System, 120 V	90-C2350-V2-120	9070-10070
EnFocus 2300 System, 230 V	90-C2350-V2-220	9070-10071
EnFocus 2300 Integrated OCT System	90-C2350-V4	9070-10088
EnFocus 2300 Integrated OCT System	900C23550V5	9070-10100

Σε αυτό το εγχειρίδιο, οι αναφορές στη συσκευή EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT και σύστημα EnFocus OCT αναφέρονται στο ισχύον σύστημα που παραδόθηκε με αυτό το εγχειρίδιο. Διαβάστε το προσάρτημα του εγχειριδίου πριν προχωρήσετε στις επόμενες ενότητες του εγχειριδίου.

1.2 Σύμβολα στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη έχουν την εξής ερμηνεία:

Σύμβολο Προειδοποιητική λέξη



Προειδοποίηση

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση ή εσφαλμένη χρήση που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Σύμβολο Προειδοποιητική λέξη



Προσοχή

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση ή εσφαλμένη χρήση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ασήμαντο ή μέτριας σοβαρότητας τραυματισμό.

Σημείωση

Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση ή ακατάλληλη χρήση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική υλική, οικονομική και περιβαλλοντική ζημία.



Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, που βοηθούν τον χρήστη ως προς την τεχνικά σωστή και αποδοτική χρήση του προϊόντος.



Απαιτείται ενέργεια: Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι πρέπει να εκτελέσετε μια συγκεκριμένη ενέργεια ή σειρά ενεργειών.

1.3 Προαιρετικά χαρακτηριστικά προϊόντος

Διάφορα χαρακτηριστικά και προαιρετικά εξαρτήματα προϊόντος διατίθενται κατ' επιλογή. Η διαθεσιμότητα ποικίλλει από χώρα σε χώρα και υπόκειται σε τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις. Επικοινωνήστε με την τοπική αντιπροσωπεία σχετικά με τη διαθεσιμότητα.

2 Αναγνώριση προϊόντος

Το μοντέλο και οι αριθμοί σειράς του προϊόντος σας βρίσκονται στην ετικέτα αναγνώρισης στη μονάδα φωτισμού.

► Καταχωρήστε αυτά τα δεδομένα στο εγχειρίδιο χρήστη και να ανατρέχετε πάντα σε αυτά κατά την επικοινωνία μαζί μας ή με το κέντρο σέρβις για τυχόν απορίες.

Τύπος

Σειριακός αρ.

...

...

3 Υποδείξεις ασφαλείας

Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήστη και ειδικότερα τις υποδείξεις ασφαλείας.

3.1 Ενδεδειγμένη χρήση

Η συσκευή EnFocus OCT προορίζεται για την καταγραφή, την επεξεργασία, την εμφάνιση και την αποθήκευση εικόνων ανάλυσης βάθους σε μικροδομές οφθαλμικού ιστού με χρήση φασματικής οπτικής τομογραφίας συνοχής (Spectral Domain Optical Coherence Tomography - SDOCT).

- Το σύστημα EnFocus OCT ενδείκνυται για χρήση ως βοήθημα στην οπτικοποίηση φυσιολογικών και παθολογικών καταστάσεων του οφθαλμού μέσω ανέπαφης οπτικής απεικόνισης.
- Το σύστημα EnFocus OCT προορίζεται για χρήση σε πληθυσμούς ασθενών από πρόωρα και νεογνικά βρέφη έως ενηλίκους.
- Το σύστημα EnFocus OCT προορίζεται για χρήση σε υπτιακή απεικόνιση, τοποθετημένο σε χειρουργικό μικροσκόπιο, με συνεργάσιμους ασθενείς ή ασθενείς υπό αναισθησία.

Αντενδείξεις

Η συσκευή EnFocus δεν προορίζεται για χρήση με τα παρακάτω χειρουργικά μικροσκόπια:

- Μικροσκόπια που αντενδείκνυνται για παιδιατρική χρήση ή που περιορίζονται μόνο για χρήση σε ενηλίκους.
- Μικροσκόπια με συστήματα φωτισμού που δεν συμμορφώνονται ανεξάρτητα με το ISO 15004-2:2007 Ομάδα 2.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

Οι εικόνες από τη συσκευή EnFocus OCT χρησιμεύουν απλώς ως συμπληρωματικές πληροφορίες.

- Διασφαλίζετε ότι οι εικόνες από το EnFocus OCT δεν χρησιμοποιούνται ως αποκλειστική βάση για οποιαδήποτε διάγνωση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού των οφθαλμών εξαιτίας ακτινοβολίας λέιζερ.

Η παρούσα συσκευή είναι Προϊόν Λέιζερ Κατηγορίας 1 σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60825-1.

- Διασφαλίστε ότι η έκθεση στην απευθείας ενέργεια της παρούσας συσκευής περιορίζεται στην ελάχιστη διάρκεια που απαιτείται για τις εικόνες.

3.2 Γενικές οδηγίες

- Το σύστημα EnFocus OCT επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο εντός κλειστών χώρων και πρέπει να τοποθετείται επάνω σε σταθερό δάπεδο.
- Το σύστημα EnFocus OCT υπόκειται σε ειδικά μέτρα προφύλαξης σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες και τις δηλώσεις του κατασκευαστή, καθώς και τις συνιστώμενες αποστάσεις ασφαλείας (σύμφωνα με τους πίνακες

ΗΜΣ βάσει του IEC 60601-1-2).

- Ο φορητός, κινητός αλλά και ο στατικός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών μπορούν να έχουν αρνητική επίδραση στην αξιόπιστη λειτουργία του συστήματος EnFocus OCT.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος θεμάτων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

- Το σύστημα EnFocus δεν θα πρέπει να λειτουργεί κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ HF ή κοντά σε συστήματα μαγνητικής απεικόνισης, όπου η ένταση ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ είναι υψηλή.

- Το EnFocus προορίζεται για χρήση σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

3.3 Υποδείξεις για τον υπεύθυνο

Οι προοριζόμενοι χρήστες του συστήματος EnFocus OCT είναι ιατροί ή τεχνικοί με επαγγελματική εκπαίδευση ή εμπειρία στη χρήση εξοπλισμού οφθαλμικής απεικόνισης. Οι νοσηλεύτριες και το λοιπό κλινικό προσωπικό αλληλεπιδρούν με το σύστημα εκτελώντας λειτουργίες ρύθμισης και απενεργοποίησης, ενώ επίσης επιτρέπεται να εκτελούν το λογισμικό στη διάρκεια της διαδικασίας.

- Διαβάζετε και κατανοείτε ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήστη πριν να λειτουργήσετε αυτό το σύστημα. Αν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του συστήματος, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο εκπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών Leica.
- Διασφαλίζετε ότι το σύστημα EnFocus OCT χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένα άτομα.
- Διασφαλίζετε ότι το παρόν εγχειρίδιο χρήστη είναι πάντα διαθέσιμο στο σημείο όπου χρησιμοποιείται το σύστημα EnFocus OCT.
- Ενημερώνετε αμέσως τον εκπρόσωπο της Leica Microsystems ή το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών σχετικά με ελάττωμα του προϊόντος που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη.
- Το σέρβις στο σύστημα EnFocus OCT επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από τεχνικούς που είναι ρητώς εξουσιοδοτημένοι από τη Leica Microsystems για τη συγκεκριμένη εργασία.
- Στο σέρβις του προϊόντος επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Leica Microsystems.
- Μετά τις εργασίες σέρβις, η συσκευή πρέπει να επαναρυθμιστεί σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές μας.
- Αν γίνει σέρβις στο όργανο από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, δεν συντηρείται σωστά (εφόσον η συντήρηση δεν εκτελεστεί από εμάς) ή ο χειρισμός του δεν γίνεται σωστά, η Leica Microsystems δεν αποδέχεται καμία ευθύνη και η εγγύηση ακυρώνεται.
- Η επίδραση του συστήματος σε άλλα όργανα έχει δοκιμαστεί όπως καθορίζεται στο IEC 60601-1-2. Το σύστημα έχει περάσει με επιτυχία τις δοκιμές εκπομπών και ατρωσίας και συμμορφώνεται με τα συνήθη μέτρα προφύλαξης και ασφάλειας που σχετίζονται με ηλεκτρομαγνητικές και άλλες μορφές ακτινοβολίας.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στο κτίριο πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα εθνικά πρότυπα, π.χ. ηλεκτρική προστασία διαρ-

ροής ρεύματος με γείωση (προστασία ρεύματος σφάλματος).

3.4 Υποδείξεις για τον χειριστή του οργάνου

- Διαβάστε και κατανοήστε ολόκληρο το εγχειρίδιο χρήστη πριν χειριστείτε το σύστημα EnFocus OCT. Αν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του συστήματος EnFocus OCT, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του εργοδότη σας αναφορικά με την οργάνωση της εργασίας και την ασφάλεια στην εργασία.

3.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος EnFocus OCT είναι 7 έτη. Μετά από 7 έτη, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Leica για να κανονίσετε περαιτέρω σέρβις.

3.6 Κίνδυνοι χρήσης

3.6.1 Συνολικό σύστημα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού παιδιατρικών ασθενών.

- Μην απεικονίζετε παιδιατρικούς ασθενείς με συσκευές που αντενδείκνυνται για παιδιατρική χρήση ή που ενδείκνυνται για χρήση μόνο σε ενήλικους πληθυσμούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία.

- Για τον περιορισμό του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, μην ανοίγετε καλύμματα. Δεν υπάρχουν μέσα μέρη που να επιδιορθώνονται.
- Διασφαλίζετε ότι μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις εκτελεί εργασίες εγκατάστασης, συναρμολόγησης, σέρβις και συντήρησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος θανάσιμων τραυματισμών και εγκαυμάτων.

- Μην λειτουργείτε το EnFocus OCT σε πιθανώς εκρηκτικές περιοχές.
- Μην λειτουργείτε το EnFocus OCT εντός 25 cm από εύφλεκτα αναισθητικά ή πτητικά διαλυτικά, βενζόλιο ή παρόμοια εύφλεκτα υλικά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος υποβάθμισης απόδοσης.

- Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού κοντά σε ή στοιβαγμένου επάνω σε άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία. Αν η χρήση της συσκευής κοντά σε άλλο εξοπλισμό είναι αναγκαία, παρακολουθείτε τη συσκευή και τον άλλο εξοπλισμό για να επαληθεύετε την ομαλή λειτουργία τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

- Διασφαλίζετε ότι η κεφαλή σάρωσης του EnFocus OCT είναι καλά στερεωμένη στο μικροσκόπιο πριν να μετακινηθεί στη θέση πάνω από τον ασθενή.
- Μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε την κεφαλή σάρωσης όταν ο ασθενής είναι κάτω από το μικροσκόπιο. Η κεφαλή σάρωσης θα μπορούσε να πέσει επάνω στον ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

- Μην εκτελείτε τη διαδικασία εξισορρόπησης όταν είναι ένας ασθενής κάτω από το μικροσκόπιο.
- Για να αποφύγετε την αθέλητη κίνηση του μικροσκοπίου διασφαλίζετε ότι το σύστημα βραχίονα είναι σωστά εξισορροπημένο πριν να ξεκινήσετε μια εξέταση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μόλυνσης.

- Η Leica συνιστά το σύστημα EnFocus OCT να είναι καλυμμένο με οθόνιο στη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων όπως το χειρουργικό μικροσκόπιο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού του χειριστή.

- Μην αφαιρείτε τις αντιθαμβωτικές μάσκες από το μικροσκόπιο χωρίς να περιμένετε 30 δευτερόλεπτα μετά την απενεργοποίηση του κύριου φωτισμού, καθώς υπάρχει κίνδυνος εγκαύματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων.

- Τα άτομα που είναι αλλεργικά με υλικά του συστήματος με τα οποία μπορεί να έρθουν σε επαφή πρέπει να περιορίζουν την έκθεση της επιδερμίδας τους.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού εξαιτίας της επαφής με τη συσκευή.

- ▶ Διασφαλίζετε ότι η οπτική λειτουργική απόσταση του σαρωτή είναι επαρκής, έτσι ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή.
- ▶ Ο χειριστής θα πρέπει να φροντίζει να μην έρχεται ο ασθενής σε επαφή με τη συσκευή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος παραπατήματος.

Η μεταφορά του συστήματος εκτελείται σπρώχνοντας την τροχήλατη βάση του συστήματος προς τα εμπρός.

- ▶ Μην τραβάτε την τροχήλατη βάση καθώς μπορεί να ανατραπεί.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος παραπατήματος.

- ▶ Μην προκαλείτε κίνδυνο παραπατήματος με το καλώδιο της συσκευής EnFocus OCT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος υπερθέρμανσης του συστήματος.

Το σύστημα χρειάζεται σωστό αερισμό.

- ▶ Μην μπλοκάρετε το μπροστινό, το πίσω μέρος ή τις πλευρές του συστήματος στη διάρκεια της λειτουργίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στον φακό.

- ▶ Ποτέ μην χρησιμοποιείτε δύο φορές το ίδιο ύφασμα καθαρισμού του φακού, έτσι ώστε να αποφεύγεται το γρατζούνισμα του φακού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στην κεφαλή σάρωσης του EnFocus OCT στη διάρκεια της μεταφοράς.

- ▶ Κατά τη μεταφορά της κεφαλής σάρωσης, κρατήστε την κεφαλή σάρωσης από τον σωλήνα προέκτασης και διατηρήστε το κάλυμμα επάνω στον αντικειμενικό φακό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σύστημα EnFocus OCT.

- ▶ Συνδέετε μόνο τα στοιχεία που καθορίζονται ως μέρος ή ως συμβατά με το σύστημα EnFocus OCT.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σύστημα EnFocus OCT εξαιτίας ιού υπολογιστή.

- ▶ Να είστε προσεκτικοί όταν συνδέετε το σύστημα σε δίκτυο, μικρή μονάδα δίσκου ή άλλη συσκευή, καθώς η σύνδεση θα μπορούσε να προκαλέσει τη διείσδυση ιού υπολογιστή στο σύστημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σύστημα EnFocus OCT.

- ▶ Μην εκθέτετε αυτόν τον εξοπλισμό σε βροχή ή υγρασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στην κεφαλή σάρωσης EnFocus OCT από την εμβύθιση σε υγρό.

- ▶ Μην εμβυθίζετε την κεφαλή σάρωσης σε οποιοδήποτε υγρό. Η εμβύθιση θα προκαλέσει ζημιά στο ηλεκτρονικό σύστημα της κεφαλής σάρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σύστημα EnFocus OCT εξαιτίας χρήσης σε περιβάλλοντα με υγρασία.

Η παρούσα συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για χρήση σε νωπά περιβάλλοντα ή περιβάλλοντα με υψηλή υγρασία.

- ▶ Μην επιτρέπετε να σχηματίζεται συμπύκνωση σε κανένα εξάρτημα.
- ▶ Μην τοποθετείτε δοχεία γεμάτα με υγρό σε καμία επιφάνεια της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σύστημα EnFocus OCT εξαιτίας εσφαλμένης συναρμολόγησης.

- ▶ Το σύστημα πρέπει να συναρμολογείται και να βαθμονομείται από εκπρόσωπο σέρβις της Leica πριν από την πρώτη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Παρεμπόδιση της θέασης.

- ▶ Αν ο αντικειμενικός φακός γρατζουνιστεί ή χαλάσει και εμποδίζει την προβολή από το οφθαλμοσκόπιο, αφαιρέστε την κεφαλή σάρωσης OCT από το μικροσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο σύστημα.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό.
- ▶ Αν απαιτείται χρήση δίπλα ή επάνω σε άλλον εξοπλισμό, να παρατηρείτε το σύστημα για να επαληθεύετε τη φυσιολογική του λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στη συσκευή.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το ποδοπεντάλ αν εντοπιστεί ζημιά.
- ▶ Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Leica για να παραγγείλετε ποδοπεντάλ αντικατάστασης.

3.6.2 Ασφάλεια λείζερ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ****Κίνδυνος τραυματισμού των οφθαλμών εξαιτίας ακτινοβολίας λείζερ..**

Αυτή η συσκευή είναι προϊόν λείζερ κατηγορίας 1. Η χρήση στοιχείων ελέγχου ή ρυθμίσεων ή η απόδοση των διαδικασιών που διαφέρει από τα αναφερόμενα στο παρόν καθώς και από τα τυχόν συνοδευτικά έγγραφα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα επικίνδυνη έκθεση σε ακτινοβολία.

- ▶ Μην λειτουργείτε το σύστημα όταν αφαιρεθεί το καλώδιο οπτικών ινών από τη θύρα οπτικών ινών.
- ▶ Μην κοιτάζετε απευθείας στη θύρα οπτικών ινών.
- ▶ Μην αφαιρείτε την οπτική ίνα ενόσω είναι ρευματοδοτημένο το σύστημα.
- ▶ Να διακόπτετε το ρεύμα πριν αφαιρέσετε την οπτική ίνα.

Οι παρακάτω προφυλάξεις φωτοτοξικότητας αποτελούν υποχρεωτικό κείμενο όπως καθορίζεται με την οδηγία CDRH έγγραφο #1241, "Ophthalmoscope Guidance (Direct and Indirect)" (Οφθαλμοσκοπικές Οδηγίες (Άμεσα και Έμμεσα)).

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Φωτοτοξικότητα.**

Επειδή η παρατεταμένη, έντονη έκθεση στο φως μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αμφιβληστροειδή χιτώνα, η χρήση της συσκευής οφθαλμικής εξέτασης δεν θα πρέπει να παρατείνεται άσκοπα, ενώ η ρύθμιση φωτεινότητας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την αναγκαία τιμή για την παροχή καλής εμφάνισης των στοχευόμενων δομών. Η παρούσα συσκευή δεν εκπέμπει οπτική ακτινοβολία έξω από την περιοχή του σχεδόν υπεριώδους μήκους κύματος των 770 nm – 1100 nm.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Φωτοτοξικότητα.**

Η ποσότητα έκθεσης του αμφιβληστροειδή χιτώνα σε φωτοχημικό κίνδυνο αποτελεί προϊόν της ακτινοβολίας και του χρόνου έκθεσης. Αν η τιμή της ακτινοβολίας μειωθεί κατά το ήμισυ, θα απαιτούνταν διπλάσιος χρόνος για να επιτευχθεί το μέγιστο όριο έκθεσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Φωτοτοξικότητα.**

Αν και δεν προσδιορίζονται άμεσοι κίνδυνοι οπτικής ακτινοβολίας στα άμεσα ή έμμεσα οφθαλμοσκόπια, συνιστάται η ένταση του φωτός που κατευθύνεται στον οφθαλμό του ασθενούς να περιορίζεται στο ελάχιστο επίπεδο που χρειάζεται στη διάγνωση. Τα βρέφη, τα άτομα με αφακία και λοιπές ασθένειες των οφθαλμών κινδυνεύουν περισσότερο. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να αυξηθεί αν το εξεταζόμενο άτομο είχε εκτεθεί με το ίδιο όργανο ή τυχόν άλλο οφθαλμικό όργανο σε πηγή ορατού φωτός στο διάστημα των προηγούμενων 24 ωρών. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα αν ο οφθαλμός είχε εκτεθεί σε απεικόνιση του αμφιβληστροειδούς χιτώνα.

Η παρακάτω δήλωση προφύλαξης αποτελεί υποχρεωτικό κείμενο όπως καθορίζεται στο ISO 15004-2:2007 για οφθαλμικά όργανα της Ομάδας 2.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Φωτοτοξικότητα.**

Το εκπεμπόμενο φως από το παρόν όργανο αποτελεί πιθανό θερμικό κίνδυνο για τον κερατοειδή χιτώνα και τον φακό. Όσο μεγαλύτερη είναι η διάρκεια της έκθεσης, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης. Η μέγιστη εκπεμπόμενη υπεριώδης ακτινοβολία στον κερατοειδή χιτώνα και τον φακό από το παρόν όργανο είναι 95 mW/cm² όταν λειτουργεί στις δυσμενέστερες δυνατές συνθήκες (π.χ. όχι κίνηση οφθαλμού και χωρίς δέσμη σάρωσης). Αυτή η τιμή είναι 5% κάτω από τις οδηγίες ασφαλείας (100 mW/cm²) όπως καθορίζονται στο ISO 15004-2: 2007.

Το σύστημα φασματικής οφθαλμικής απεικόνισης EnFocus™ (Spectral Domain Ophthalmic Imaging System - SDOIS) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις οργάνων Ομάδας 2 του ISO 15004-2:2007.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Κίνδυνος τραυματισμού του αμφιβληστροειδή χιτώνα από την παρατεταμένη έκθεση στο φως.**

- ▶ Μην παρατείνετε άσκοπα τη χρήση της συσκευής κατά την οφθαλμική εξέταση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Θερμικός κίνδυνος στον κερατοειδή χιτώνα και τον φακό.**

- ▶ Για τον περιορισμό του κινδύνου οφθαλμικής βλάβης μην παρατείνετε άσκοπα τη διάρκεια της έκθεσης.

3.6.3 Προφυλάξεις ηλεκτρικής ασφάλειας

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος θανάσιμης ηλεκτροπληξίας λόγω υψηλής τάσης.

- ▶ Μην αφαιρείτε καλύμματα εξαρτημάτων. Δεν υπάρχουν μέσα μέρη που να επιδιορθώνονται.
- ▶ Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις επιτρέπεται να εκτελεί εργασίες εγκατάστασης, συναρμολόγησης, σέρβις και συντήρησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Η λανθασμένη σύνδεση του συστήματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χειριστή ή ζημιές στον εξοπλισμό.

- ▶ Διασφαλίζετε ότι το σύστημα είναι πάντα συνδεδεμένο σε προστατευτική γείωση όταν λειτουργεί.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία.

Ο εξοπλισμός λαμβάνει ρεύμα από περισσότερες από μία πηγές. Οι αποδέκτες ισχύος ενδέχεται να έχουν ενέργεια ακόμα και όταν η μονάδα είναι αποσυνδεδεμένη. Η αποσύνδεση του UPS το θέτει σε λειτουργία μπαταρίας και δεν διακόπτεται το ηλεκτρικό φορτίο.

- ▶ Για να διασφαλίσετε ότι είναι απενεργοποιημένο το UPS, θέστε το διακόπτη ρεύματος στη θέση "OFF" πριν αποσυνδέσετε το UPS από την πρίζα στον τοίχο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

- ▶ Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τον υπολογιστή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω εσφαλμένης γείωσης.

- ▶ Για να επιτυγχάνεται η αξιοπιστία της γείωσης, να συνδέετε τον παρόντα εξοπλισμό στον αντίστοιχο αποδέκτη που σημαίνεται ως "Hospital Only" (Νοσοκομείο μόνο) ή "Hospital Grade" (Κλάση νοσοκομείου).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας από τη διακοπή της γείωσης.

- ▶ Ελέγχετε περιοδικά τη συνέχεια της γείωσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος μειωμένης ηλεκτρικής ασφάλειας.

Η σύνδεση ηλεκτρικού εξοπλισμού σε καλώδιο προέκτασης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένο επίπεδο ασφάλειας.

- ▶ Συνδέετε το σύστημα απευθείας σε επίτοιχη πρίζα.
- ▶ Μην συνδέετε πρόσθετο εξοπλισμό στο UPS του συστήματος.
- ▶ Μην βάζετε πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης στο σύστημα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Οι πίσω θύρες εισόδου βίντεο δεν είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

- ▶ Οι πίσω θύρες εισόδου βίντεο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με κάμερες μικροσκοπίων ιατρικής κλάσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Οι θύρες USB δεν είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τις θύρες USB με συσκευές που ρευματοδοτούνται μέσω διαύλου, όπως είναι οι μονάδες δίσκου flash.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τις θύρες USB με άλλες συσκευές που συνδέονται σε εξωτερική πηγή ρεύματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος πυρκαγιάς.

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το UPS όταν υπάρχει εύφλεκτο αναισθητικό μείγμα με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο αζώτου.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος για την υγεία του ασθενούς εξαιτίας αλλαγών στον εξοπλισμό.

- ▶ Μην τροποποιείτε ή παραποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Ηλεκτρικοί ή οπτικοί κίνδυνοι.

- ▶ Ποτέ μην προσπαθείτε να επισκευάσετε ή να αποσυναρμολογήσετε το σύστημα μόνοι σας. Μόνο ένας καταρτισμένος εκπρόσωπος σέρβις μπορεί να εκτελέσει εργασίες σέρβις ή συντήρησης στο σύστημα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας για τον ασθενή ή τον χειριστή ή ζημιάς στον εξοπλισμό.

- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε αντάπτορα μετατροπής για να συνδέσετε το τριπλό βύσμα AC σε διπλή, αγειώτη επίτοιχη πρίζα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας για τον ασθενή ή τον χειριστή ή ζημιάς στον εξοπλισμό, εξαιτίας ανεπαρκών διαδικασιών επιθεώρησης.

- Επιθεωρείτε τακτικά όλα τα εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου ρεύματος πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα.
- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε κανένα εξάρτημα που φαίνεται χαλασμένο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακατάλληλης απόρριψης της μπαταρίας του UPS.

Το UPS περιέχει μια σφραγισμένη μπαταρία μολύβδου-οξέος.

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του UPS για πληροφορίες σχετικά με την αντικατάσταση, την ανακύκλωση ή την απόρριψη της μπαταρίας.
- Η αντικατάσταση της μπαταρίας θα πρέπει να εκτελείται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό σέρβις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και ζημιάς στη συσκευή.

Πολλά σημαντικά μέρη του συστήματος δεν είναι αδιάβροχα.

- Μην χρησιμοποιείτε σπρέι ή υγρό διάλυμα στο σύστημα με άλλον τρόπο από αυτόν που καθορίζεται ρητά στις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης του παρόντος εγχειριδίου.
- Μην επιτρέπετε σε υγρό να στάζει ή να τρέχει κάτω στις επιφάνειες του οπτικού κινητήρα ή υπολογιστή.
- Πάντα να απενεργοποιείτε το σύστημα και να αποσυνδέετε το καλώδιο ρεύματος πριν σκουπίσετε επιφάνειες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στη μπαταρία του UPS.

- Για την αποφυγή μόνιμης απώλειας της χωρητικότητας της μπαταρίας του UPS μην αποσυνδέετε το UPS από την πηγή ρεύματος AC για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Αν ο εξοπλισμός δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για πολλούς μήνες, ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο (βλ. "9.5 Αποθήκευση για διαμόρφωση με τροχήλατη βάση" στη σελίδα 58).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ειδικές προφυλάξεις για ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.

- Να εγκαθιστάτε και να θέτετε σε λειτουργία τον παρόντα ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό μόνο σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στο UPS.

- Μην συνδέετε το UPS στον εαυτό του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος πρόκλησης ζημιών.

- Ελέγχετε περιοδικά το UPS για να διασφαλίσετε τη λειτουργική του κατάσταση.

3.6.4 Προφυλάξεις ασφαλείας και απορρήτου ασθενών

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος παραβίασης των προσωπικών πληροφοριών του ασθενούς.

Η παραβίαση των αναγνωριστικών πληροφοριών ασθενούς αποτελεί παραβίαση HIPAA. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα διασφάλισης της ακεραιότητας.

- Λαμβάνετε μέτρα προφύλαξης ώστε να προστατεύονται τα δεδομένα των ασθενών και οι προσωπικές πληροφορίες των ασθενών από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ή/και χρήση.
- Μην αφήνετε το σύστημα χωρίς επιτήρηση όταν εμφανίζονται οι αναγνωριστικές πληροφορίες του ασθενούς.
- Κατά την εξαγωγή δεδομένων ασθενούς σε εξωτερικές συσκευές αποθήκευσης, να λαμβάνετε μέτρα διαφύλαξης της ασφάλειας της συσκευής
- Τα δεδομένα των ασθενών θα πρέπει να αρχειοθετούνται τακτικά σε ασφαλή τοποθεσία μακροχρόνιας αποθήκευσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος αθέλητης ή ηθελημένης μόλυνσης του συστήματος από κακόβουλο λογισμικό.

Μια μόλυνση από κακόβουλο λογισμικό μπορεί να καταστρέψει το σύστημα OCT και να το αχρηστεύσει ή/και να καταστρέψει δεδομένα ασθενών.

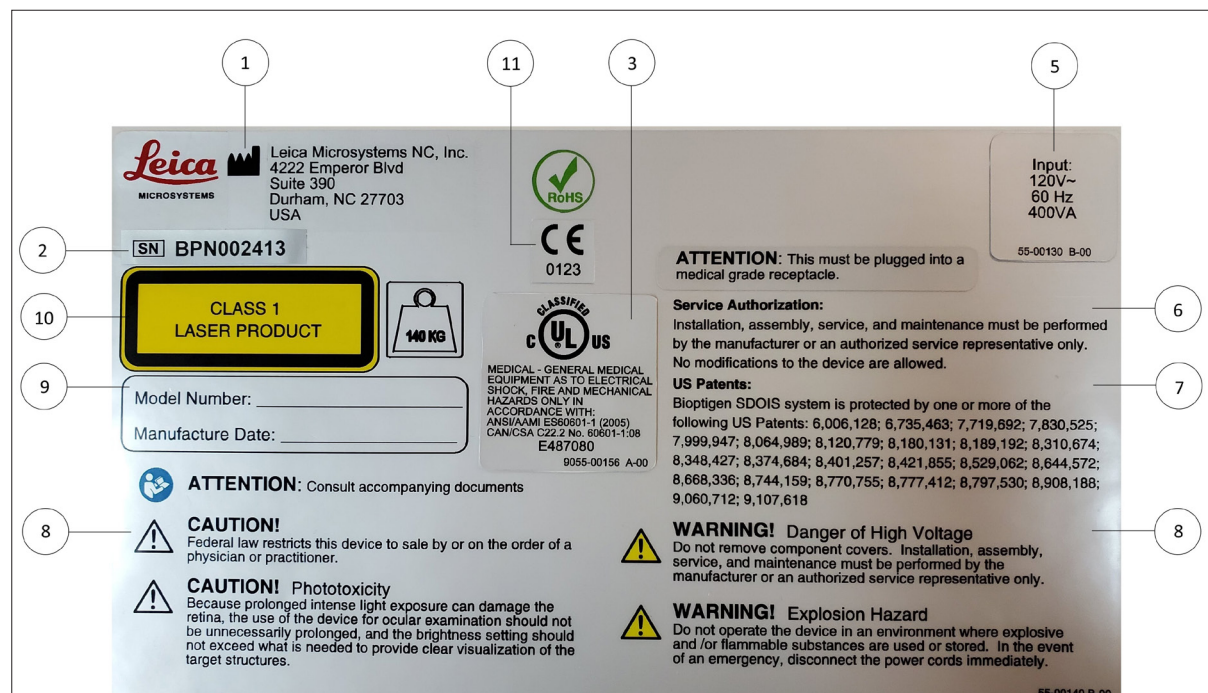
- ▶ Το σύστημα θα πρέπει να είναι συνεχώς προστατευμένο από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες. Όταν το σύστημα δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να απενεργοποιείται.
 - ▶ Η παρούσα συσκευή προορίζεται μόνο για σύνδεση σε ασφαλές δίκτυο IT για σκοπούς μεταφοράς δεδομένων και υποστήριξης σέρβις. Μην αφήνετε τη συσκευή μόνιμα συνδεδεμένη σε ένα δίκτυο.
 - ▶ Η συσκευή δεν προορίζεται για ασύρματη συνδεσιμότητα.
-

3.7 Σήματα και ετικέτες

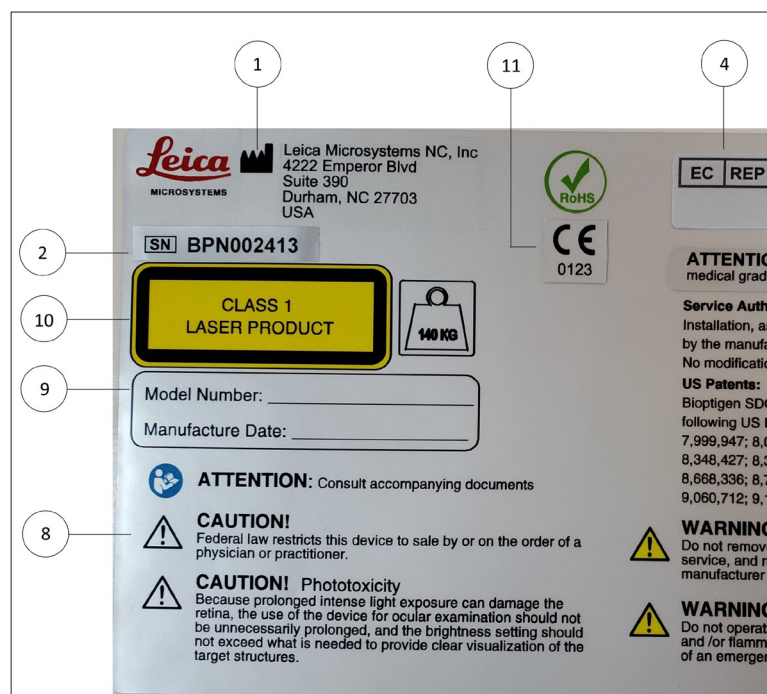
3.7.1 Εγκατάσταση EnFocus σε τροχήλατη βάση

Στο πίσω πάνελ του συστήματος EnFocus είναι τοποθετημένες οι παρακάτω ετικέτες:

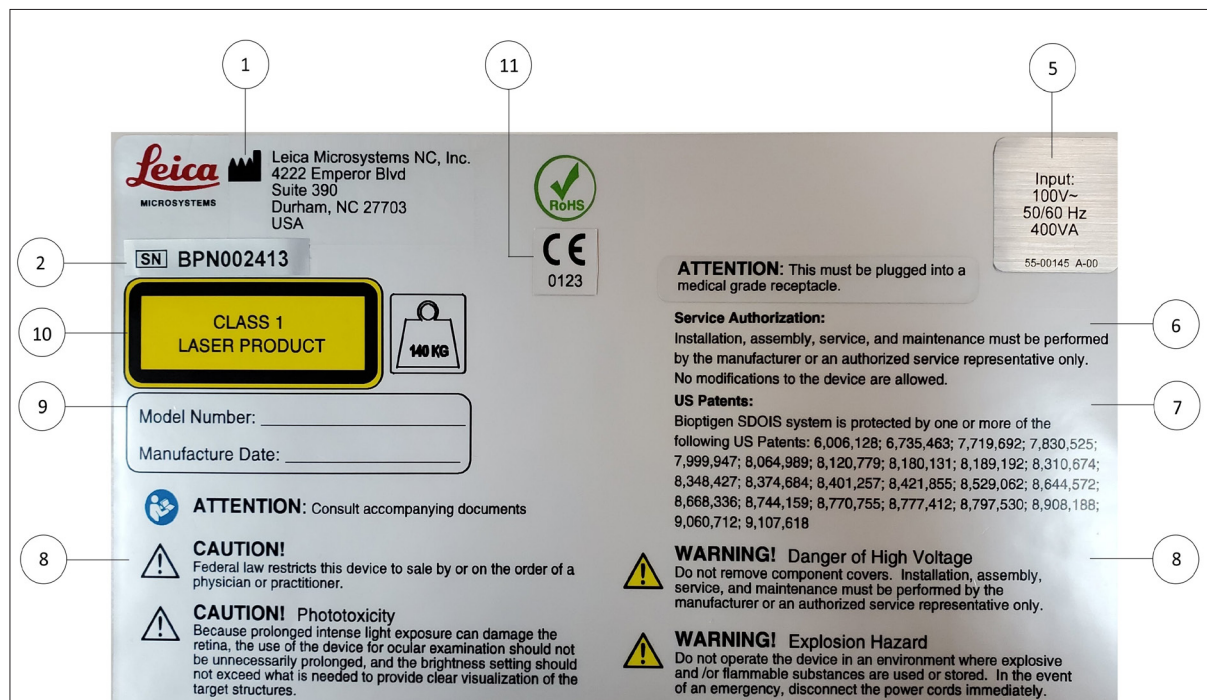
Συστήματα εγκατάστασης EnFocus σε τροχήλατη βάση με 120 V (π.χ. για Η.Π.Α.)



Συστήματα εγκατάστασης EnFocus σε τροχήλατη βάση με 230 V (π.χ. για Ευρώπη)



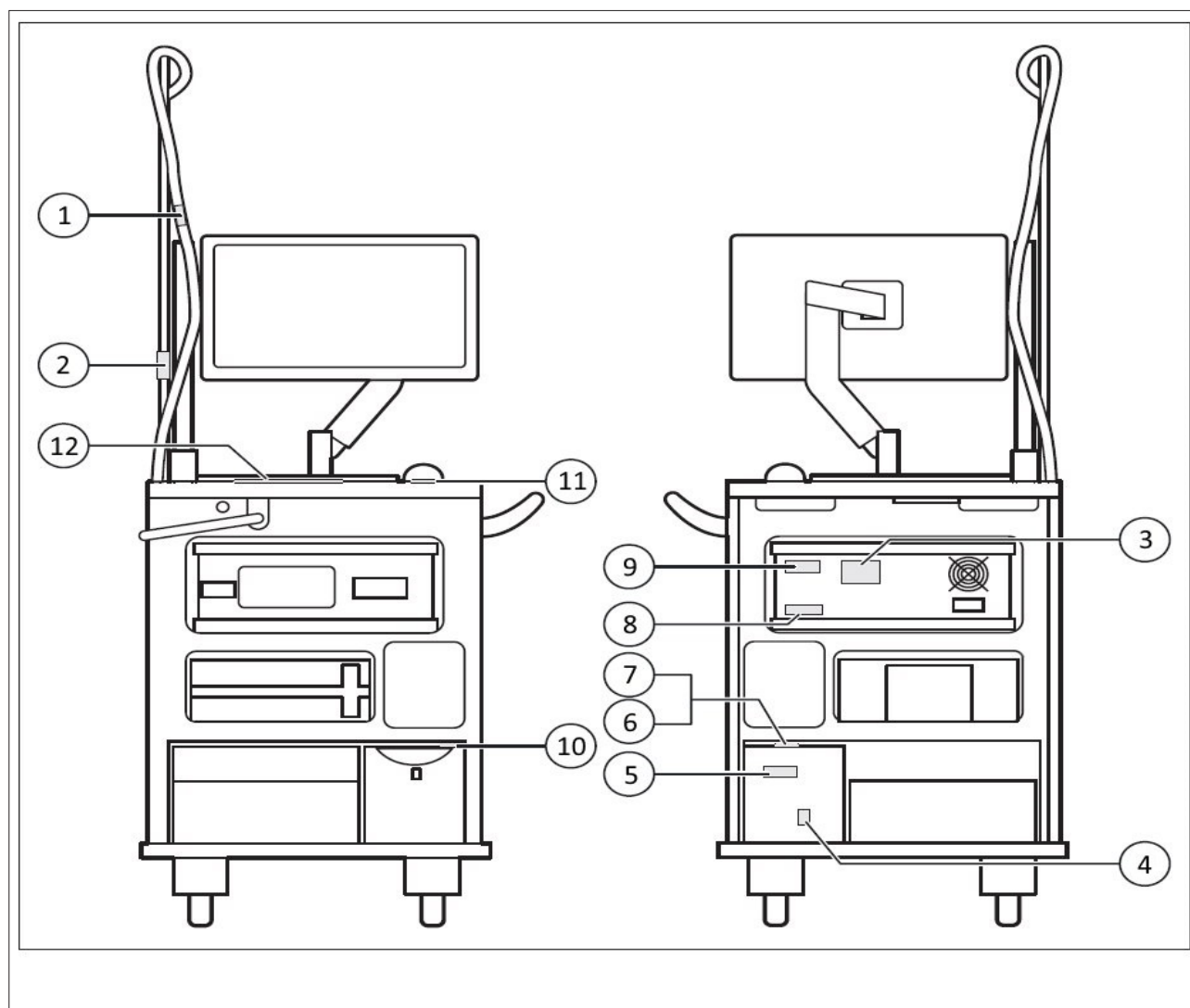
**Συστήματα εγκατάστασης EnFocus σε τροχήλατη βάση με 100 V
(π.χ. για Ιαπωνία)**

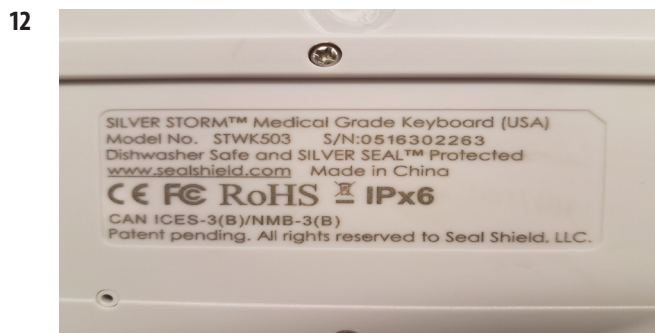
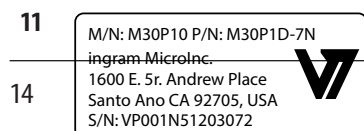
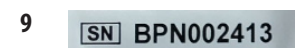
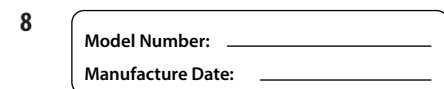
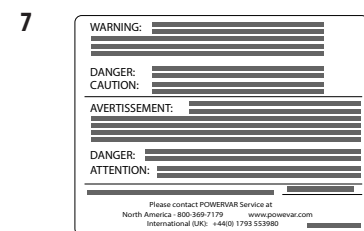
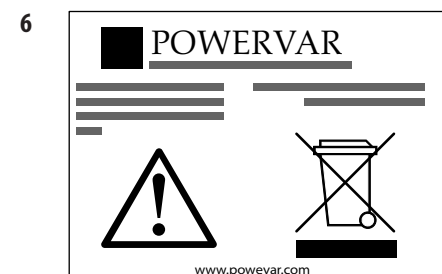
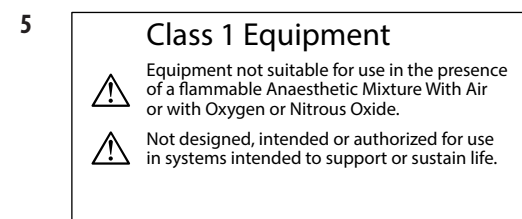
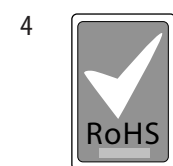
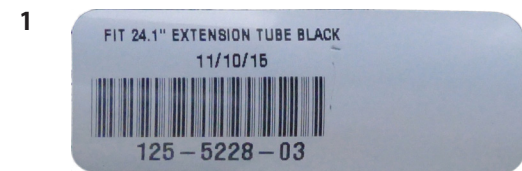


Περιγραφή ετικέτας

- 1 Πληροφορίες κατασκευαστή
- 2 Σειριακός αριθμός συστήματος
- 3 Ετικέτα πιστοποίησης UL (μόνο σε συστήματα 120V)
- 4 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη (μόνο σε συστήματα 230V)
- 5 Πληροφορίες ηλεκτρικής εισόδου
- 6 Εξουσιοδότηση σέρβις
- 7 Πληροφορίες ασθενούς
- 8 Συστάσεις και προειδοποιήσεις
- 9 Αριθμός μοντέλου και ημερομηνία κατασκευής
- 10 Κατηγοριοποίηση οπτικής ισχύος προϊόντος
- 11 Σήμανση CE

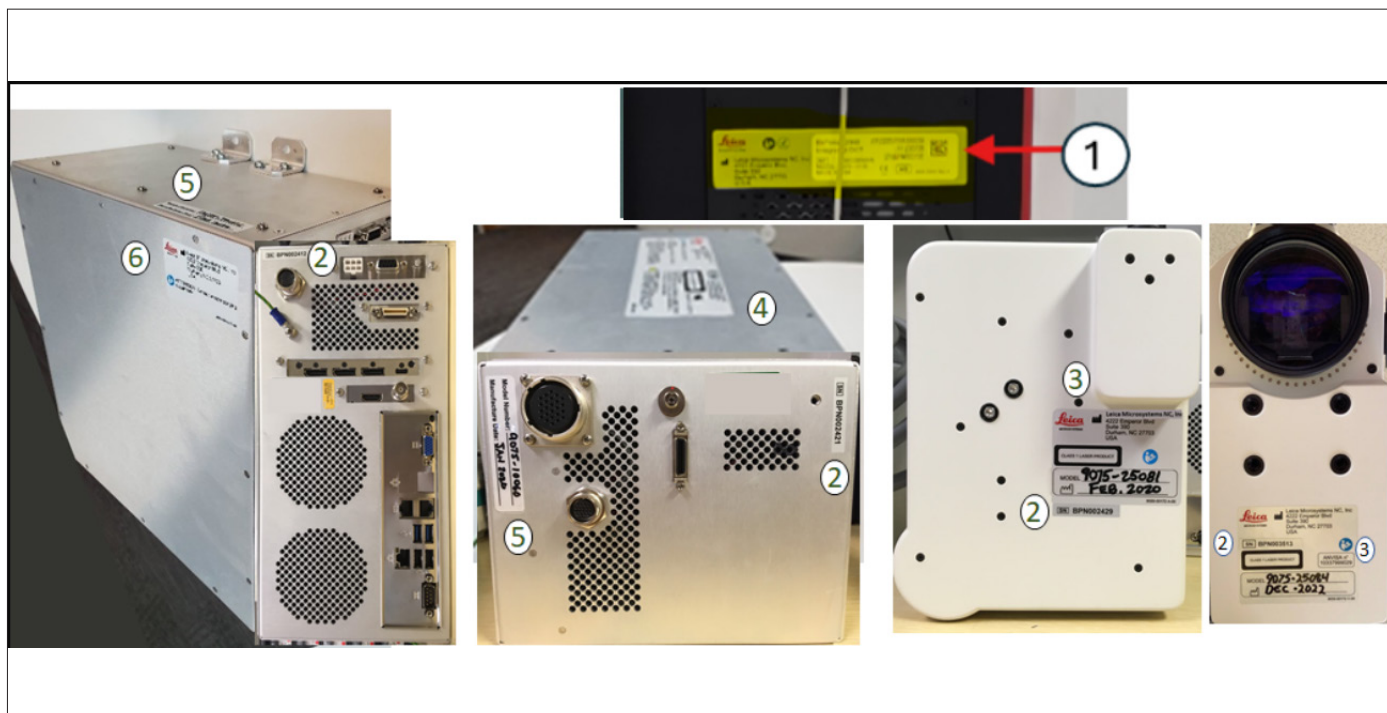
! Τα πίσω πάνελ του κινητήρα και του κουτιού διεπαφής δεν είναι ορατά όταν το πίσω πάνελ του συστήματος είναι στη θέση του.

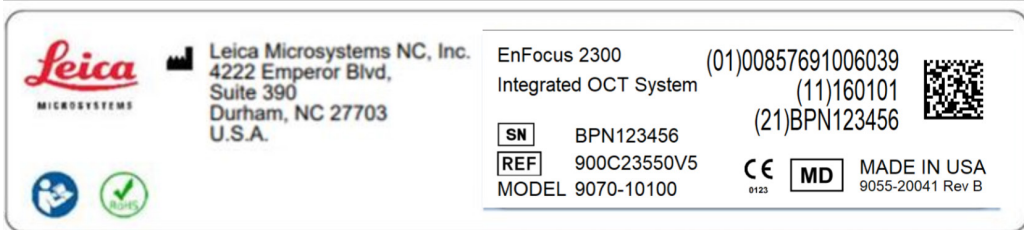




3.7.2 Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο

Η διαμόρφωση του EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο με τάση εισόδου 48 Volt DC έχει τις παρακάτω ετικέτες επάνω στα υποσυστήματα του EnFocus και την ετικέτα συστήματος στο μικροσκόπιο ενσωμάτωσης.



1	Σειριακός αριθμός συστήματος, πληροφορίες UDI & κατασκευαστή 
2	Σειριακός αριθμός μονάδας 
5	Σειριακός αριθμός μονάδας και ημερομηνία κατασκευής Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4	Πληροφορίες συστήματος  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA EC REP Leica Microsystems CMS GmbH Ernst-Leitz Strasse 17-37 35578 Wetzlar, Germany CLASS 1 LASER PRODUCT Input: 44-52 V DC, 400W ATTENTION: Consult accompanying documents CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner. CAUTION! Phototoxicity Because prolonged intense light exposure can damage the retina, the use of the device for ocular examination should not be unnecessarily prolonged, and the brightness setting should not exceed what is needed to provide clear visualization of the target structures. Service Authorization: Installation, assembly, service, and maintenance must be performed by the manufacturer or an authorized service representative only. No modifications to the device are allowed. WARNING! Explosion Hazard Do not operate the device in an environment where explosive and/or flammable substances are used or stored. In the event of an emergency, disconnect the power cords immediately. 9055-00151 C-00
3	Αριθμός μοντέλου σαρωτή, ημερομηνία κατασκευής και πληροφορίες κατασκευαστή  Bioptigen, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA CLASS 1 LASER PRODUCT MODEL _____ 9055-00172 A-00
6	Ετικέτα κατασκευαστή  Leica Microsystems NC, Inc. 4222 Emperor Blvd Suite 390 Durham, NC 27703 USA ATTENTION: Consult accompanying documents 9055-00002 G-00

4 Εξαρτήματα EnFocus

4.1 Εγκατάσταση EnFocus σε τροχήλατη βάση

Η διαμόρφωση του EnFocus OCT σε τροχήλατη βάση περιλαμβάνει τα παρακάτω εξαρτήματα:



- 1 Οθόνη
- 2 Πληκτρολόγιο / Ποντίκι
- 3 Φορητό καρότσι ασφαλείας
- 4 Οπτικός κινητήρας
- 5 Θήκη αποθήκευσης σαρωτή
- 6 Υπολογιστής
- 7 Σαρωτής (δεν εμφανίζεται)
- 8 Στύλος για καθοδήγηση αγωγών (δεν απεικονίζεται)

Προαιρετικά εξαρτήματα

- Μάσκα φιλτραρίσματος M844
στρογγυλή
τροποποιημένη μπάρα
- Μάσκα φιλτραρίσματος Proneo 8
- Καλώδια βίντεο

4.1.1 Οπτικός κινητήρας

Ο κινητήρας του EnFocus OCT περιέχει τα οπτικά και ηλεκτρικά εξαρτήματα που σχετίζονται με την καταγραφή του σήματος, την ανίχνευση και την επεξεργασία. Στον κινητήρα περιλαμβάνεται επίσης ένα κύκλωμα προστασίας από αστοχία που επιτρέπει επίσης τον σαρωτή. Αν ανιχνευτεί σήμα σφάλματος σαρωτή ή αν το σύστημα δεν σαρώνει, το κύκλωμα προστασίας από αστοχία απενεργοποιεί το ρεύμα προς την πηγή φωτός OCT, μια υπερφωτοβόλο δίοδο (SLD).

Ο κινητήρας περιλαμβάνει ένα φως ένδειξης ρεύματος που εμφανίζει ότι το σύστημα είναι on ή off.

4.1.2 Σαρωτής

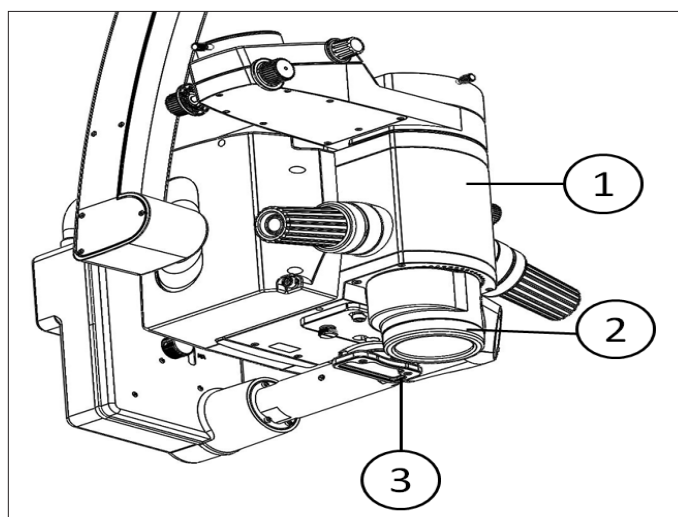
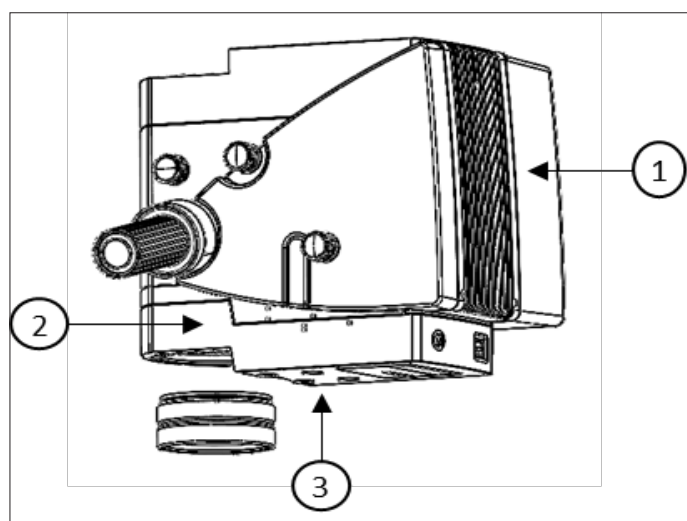
Η κεφαλή του σαρωτή του συστήματος EnFocus OCT προορίζεται για τοποθέτηση στον φορέα οπτικών συστημάτων από συμβατά χειρουργικά μικροσκόπια για απεικονιστικούς σκοπούς στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Η κεφαλή σάρωσης περιλαμβάνει ένα άνοιγμα, έτσι ώστε να επιτρέπεται η αδιατάρακτη μεταφορά ορατών οπτικών σημάτων στη διάρκεια παράλληλα εκτελούμενων σαρώσεων OCT ενόσω εμφανίζονται στους προσοφθάλμιους φακούς του μικροσκοπίου. Το σήμα OCT συνδέεται στη διαδρομή του μικροσκοπίου με ένα διχρωμικό φίλτρο ανακλαστικό στο μήκος κύματος OCT και μεταδοτικό στο ορατό εύρος κύματος.

Η κεφαλή σάρωσης λειτουργεί με αντικειμενικούς φακούς που λειτουργούν με λειτουργική απόσταση περίπου ίση με το εστιακό μήκος των κοινών χειρουργικών αντικειμενικών φακών.

Η δέσμη σάρωσης OCT μπορεί να χρησιμοποιείται με πρόσθετα οπτικά συστήματα (όπως συστήματα ευρυγώνιας θέασης για διαδικασίες υαλοειδούς αμφιβληστροειδούς χιτών) μεταξύ του αντικειμενικού φακού και του ασθενούς, όσο τα πρόσθετα οπτικά συστήματα είναι διαφανή στο εύρος κύματος OCT.

Υπάρχουν δύο εκδόσεις του σαρωτή ανάλογα με το μοντέλο του συστήματος που έχει αγοραστεί. Η πρώτη εικόνα παρακάτω δείχνει τον σαρωτή για το μοντέλο συστήματος 9070-10100 και όλα τα άλλα μοντέλα χρησιμοποιούν τον σαρωτή της δεύτερης εικόνας.



- 1 Μικροσκόπιο
- 2 Σαρωτής
- 3 Διεπαφή συναρμολόγησης

4.1.3 Υπολογιστής

Ο υπολογιστής έχει χωρητικότητα αποθήκευσης 1 TB σε δίσκους mirrored (RAID 1), 16 GB RAM και κάρτα βίντεο με 2 GB εκχωρημένης RAM. Ο υπολογιστής λειτουργεί σε πλατφόρμα Windows εγκατεστημένη σε εκχωρημένη μονάδα σκληρού δίσκου που είναι ξεχωριστή από τις μονάδες δίσκων δεδομένων και υποστηρίζει την ανάκτηση συστήματος υπολογιστή και την ακεραιότητα δεδομένων σε περίπτωση ζημιάς του λειτουργικού συστήματος.

Στο σύστημα περιλαμβάνεται οθόνη υπολογιστή, πληκτρολόγιο και ποντίκι.

Η οθόνη είναι ασφαλισμένη στην τροχήλατη βάση με ρυθμιζόμενο βραχίονα στήριξης που κινείται ελεύθερα στις κατευθύνσεις X, Y και Z.

Το συμβατό κατά IEC 60601-1 πληκτρολόγιο είναι σφραγισμένο με αδιάβροχη σιλικόνη και μπορεί να απολυμαίνεται.

4.1.4 Ποδοπεντάλ

Ενσωματωμένο ποδοπεντάλ μικροσκοπίου

Αν το EnFocus συνδεθεί σε μικροσκόπιο με ενσωματωμένη διεπαφή επικοινωνιών, το ποδοπεντάλ του μικροσκοπίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εκτέλεση λειτουργιών OCT. Ανατρέξτε στο σχετικό εγχειρίδιο χρήστη μικροσκοπίου για λεπτομέρειες.

4.1.5 Καλώδια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μη καθορισμένων αξεσουάρ/καλωδίων.

- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού και υποβαθμισμένη λειτουργία.

Τυπικά καλώδια συστήματος

Στη λειτουργία του συστήματος χρησιμοποιούνται τα παρακάτω καλώδια:

Καλώδιο	Μήκος	Περιγραφή
Υποδοχή ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας	16' [5 m]	Μόνιμα συνδεδεμένο καλώδιο ρεύματος ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας
Ποδοπεντάλ EnFocus με 2 μπουτόν	8.8' [2,7 m]	Καλώδιο USB του ποδοπεντάλ προς το σύστημα
Κεφαλή σάρωσης	27' [10 m]	Καλώδιο οπτικής ίνας, σύνδεση μεταξύ της μονάδας κεφαλής σάρωσης και της τροχήλατης βάσης



Σε αυτές τις συνδέσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καλώδια εγκεκριμένα και παρεχόμενα από τη Leica. Η χρήση μη εγκεκριμένων καλωδίων μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση των οθονών του συστήματός σας.

4.1.6 Τροχήλατη βάση

Στη διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση, ο οπτικός κινητήρας και ο σαρωτής είναι εγκατεστημένοι σε μια φορητή τροχήλατη βάση με κλειδωνόμενα ροδάκια ενάντια σε αθέλητες μετακινήσεις.

Η τροχήλατη βάση προσφέρει διαχείριση των καλωδίων και περιέχει ένα UPS που προορίζεται μόνο για τη χρήση του συστήματος EnFocus. Όλα τα καλώδια παρέχονται μαζί με το σύστημα και δεν αλλάζουν ανάλογα με τον χρήστη.

Ο υπολογιστής της τροχήλατης βάσης έχει ένα μπροστινό πάνελ με διακόπτη τροφοδοσίας συστήματος και θύρες δεδομένων.

4.1.7 Θύρες USB

Ο υπολογιστής που είναι εγκατεστημένος στην τροχήλατη βάση προσφέρει πρόσβαση σε συσκευές μνήμης που τροφοδοτούνται μέσω διαύλου. Το πάνελ πίσω από το μπροστινό μέρος του υπολογιστή έχει δύο θύρες 2.0 USB για πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος και έναν διακόπτη ρεύματος. Υπάρχουν δύο θύρες 3.0 USB στο άκρο από το ντουλαπάκι.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Οι θύρες USB δεν είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

- Χρησιμοποιείτε μόνο τις θύρες USB με συσκευές που ρευματοδοτούνται μέσω διαύλου, όπως είναι οι μονάδες δίσκου flash.
- Μην χρησιμοποιείτε τις θύρες USB με άλλες συσκευές που συνδέονται σε εξωτερική πηγή ρεύματος.

4.1.8 Θύρες εισόδου βίντεο



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

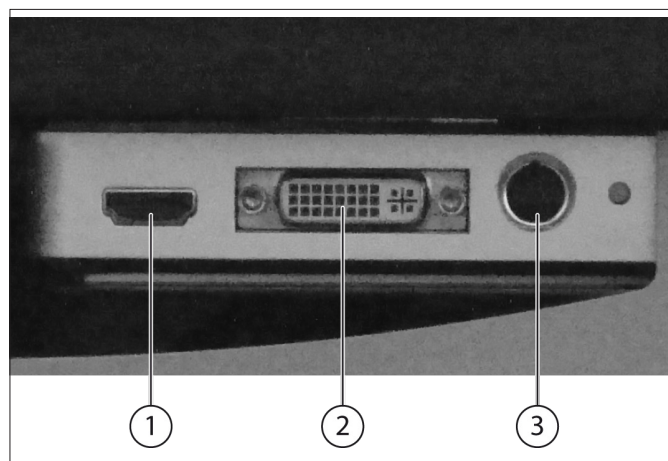
Οι πίσω θύρες εισόδου βίντεο δεν είναι ηλεκτρικά μονωμένες.

- Οι πίσω θύρες εισόδου βίντεο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με κάμερες μικροσκοπίων ιατρικής κλάσης.

Το EnFocus υποστηρίζει τη δυνατότητα μετάδοσης βίντεο μικροσκοπίου στο λογισμικό OCT.

Το σύστημα προσφέρει θύρες εισόδου βίντεο για μορφές DVI, HDMI και S-video στο πίσω μέρος της τροχήλατης βάσης για τη διασύνδεση με κάμερα μικροσκοπίου ιατρικής κλάσης μόνο. Το εισερχόμενο βίντεο χρησιμοποιείται για τη συνδυαστική καταγραφή της σάρωσης OCT με το οπτικό πεδίο του χειρουργικού μικροσκοπίου. Προσέξτε ότι μόνο μία θύρα μπορεί να χρησιμοποιείται κάθε φορά. Μαζί με το σύστημα παρέχεται το κατάλληλο καλώδιο βίντεο, όπως καθορίζεται κατά το χρονικό σημείο της αγοράς.

Με το σύστημα Enfocus είναι συμβατοί οι παρακάτω ελεγκτές κάμερας: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 και Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-Video

! Σε αυτές τις συνδέσεις πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο καλώδια εγκεκριμένα και παρεχόμενα από τη Leica. Η χρήση μη εγκεκριμένων καλωδίων μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση των οθονών του συστήματός σας.

Αν μετά την αρχική παραγγελία σας, αλλάξουν οι απαιτήσεις εισόδου της κάμερας μικροσκοπίου, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο εκπρόσωπο πωλήσεων ή σέρβις της Leica για συμβουλευτική σχετικά με τα απαιτούμενα καλώδια.

4.1.9 Συνδέσεις εξόδου βίντεο

Το EnFocus υποστηρίζει τη δυνατότητα σύνδεσης σε πρόσθετες εξόδους βίντεο όπως είναι μια δευτερεύουσα οθόνη ή μια ενδο-οφθαλμική οθόνη DIC 800. Ο υποστηριζόμενος τύπος σύνδεσης αυτής της οθόνης είναι μέσω σύνδεσης HDMI, DVI ή VGA.

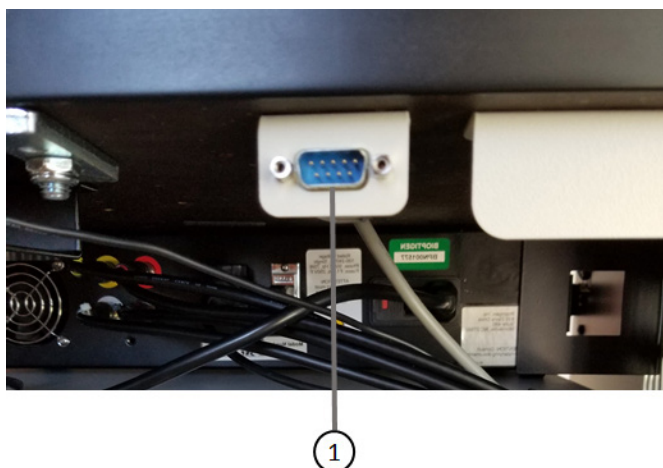
Τα καλώδια που σχετίζονται με τις ανάγκες της οθόνης σας, όπως καθορίζονται κατά το χρονικό σημείο αγοράς του συστήματος, αποστέλλονται μαζί με το σύστημα και εγκαθίστανται από τον εκπρόσωπο της Leica.

Αν μετά την αρχική παραγγελία σας, αλλάξουν οι απαιτήσεις εξόδου βίντεο, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο εκπρόσωπο πωλήσεων ή σέρβις της Leica για συμβουλευτική σχετικά με τα απαιτούμενα καλώδια.

4.1.10 Θύρα επικοινωνίας Proveo-EnFocus

Στο σύστημα EnFocus μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο ποδοδιακόπτης του μικροσκοπίου για τον έλεγχο των απεικονιστικών λειτουργιών του EnFocus, εφόσον χρειάζεται. Η επικοινωνία γίνεται με καλώδιο σειριακής επικοινωνίας που συνδέεται ανάμεσα στο μικροσκόπιο Proveo και το EnFocus. Στο πίσω μέρος της τροχήλατης βάσης του EnFocus βρίσκεται ένας σύνδεσμος DB9 για αυτόν τον σκοπό. Για την υλοποίηση της σύνδεσης, συνδέστε τον θηλυκό σύνδεσμο DB9 στο άκρο του καλωδίου επικοινωνίας του μικροσκοπίου (p/n 10747122) μέσα στη θύρα αρσενικής σύνδεσης του DB9 στο πίσω

μέρος του συστήματος Enfocus



1 θύρα αρσενικής σύνδεσης DB9



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.

Η θύρα σύνδεσης DB9 στο πίσω μέρος του EnFocus πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με το καλώδιο επικοινωνίας μικροσκοπίου που παρέχεται με το σύστημα.

Σημείωση: Αυτό το χαρακτηριστικό είναι διαθέσιμο μόνο με το μικροσκόπιο Proveo.

4.1.11 Αδιάλειπτη παροχή ρεύματος

Το σύστημα χρησιμοποιεί μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) για να τροφοδοτεί επαρκή ισχύ για την ασφαλή απενεργοποίηση του συστήματος σε περίπτωση διακοπής ρεύματος.

Το UPS δεν προορίζεται για την πλήρη υποστήριξη του συστήματος στη διάρκεια μιας διαδικασίας. Το UPS είναι μια συσκευή ιατρικής κλάσης που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1 και διατίθεται σε 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (μία φάση). Η μάρκα και ο κατασκευαστής του UPS μπορούν να αλλάξουν.

Ανάλογα με την έκδοση του συστήματος και τη χώρα στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί το σύστημα, διατίθενται διάφορα συστήματα UPS. Το σύστημα μπορεί να εξοπλίζεται με οποιαδήποτε από τις παρακάτω συσκευές UPS:

Κατασκευαστής	Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (αυτόματη ρύθμιση συχνότητας)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (αυτόματη ρύθμιση συχνότητας)

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για οδηγίες

χρήσης, προειδοποιήσεις ασφαλείας, σέρβις και αντικατάσταση μπαταρίας.

Ο χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας σε πλήρες φορτίο είναι 20 λεπτά και ο χρόνος επαναφόρτισης στο 60% είναι 6-10 ώρες.

Για την αποκατάσταση της φόρτισης στη μέγιστη χωρητικότητα χρειάζονται 24 – 48 ώρες.



Το UPS δεν είναι σχεδιασμένο για συνεχή χρήση, αλλά μόνο να αντιμετωπίζει τη διακοπή ρεύματος στη διάρκεια μιας διαδικασίας.

- Πριν από τη μετακίνηση από θάλαμο σε θάλαμο, το σύστημα πρέπει να απενεργοποιείται.



Το UPS παρέχεται με το δικό του βιβλίο οδηγιών χρήσης. Ανατρέξτε στο βιβλίο οδηγιών χρήσης του UPS για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής UPS.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη προσβάσιμης σύνδεσης ρεύματος!

Το UPS μπορεί μόνο να αποσυνδεθεί απευθείας από το ηλεκτρικό δίκτυο τροφοδοσίας, αποσυνδέοντας το καλώδιο ρεύματος από την επίτοιχη πρίζα.

- Διασφαλίστε ότι το βύσμα ρεύματος είναι προσβάσιμο ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του συστήματος.

Powervar UPS

Στοιχεία στη μπροστινή πλευρά του UPS:



- 1 Οθόνη κατάστασης
- 2 Κουμπί δοκιμής/σίγασης
- 3 Κουμπί on/off

Κουμπί on/off

- Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το σύστημα UPS πατήστε και κρατήστε τον διακόπτη ρεύματος για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα.
- Για να ενεργοποιήσετε το σύστημα UPS στην εφεδρική λειτουργία με μπαταρία, ενώ το σύστημα UPS είναι σβηστό και όχι συνδεδεμένο στο ηλεκτρικό δίκτυο τροφοδοσίας, πατήστε και κρατήστε τον διακόπτη ρεύματος για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα.

Οθόνη κατάστασης**Οθόνη UPM LED Κατάσταση UPS**

	Έξοδος UPM ενεργή
	Κατάσταση φόρτισης μπαταρίας σε βήματα των 20%
	Κατάσταση φορτίου UPM σε βήματα των 20%
	UPM σε λειτουργία μπαταρίας λόγω ακατάλληλου εισερχόμενου AC
	Υπερφόρτωση UPM
	Σφάλμα μπαταρίας ή μπαταρία αποσυνδέθηκε
	Υψηλό εισερχόμενο AC: Το UPS πρέπει να μειώσει την έξοδο σε σύγκριση με το εισερχόμενο επίπεδο ρεύματος
	Χαμηλό εισερχόμενο AC: Το UPS πρέπει να αυξήσει την έξοδο σε σύγκριση με το εισερχόμενο επίπεδο ρεύματος
	Σφάλμα/βλάβη
	Θερμοκρασία UPM πολύ υψηλή

4.1.12 Πίνακας εξαρτημάτων συστήματος EnFocus OCT

Σε αυτόν τον πίνακα παρατίθενται εξαρτήματα, αξεσουάρ και αποσπώμενα μέρη που χρησιμοποιούνται με το σύστημα EnFocus OCT.

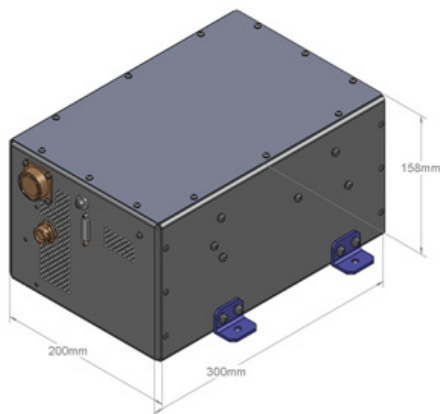
Περιγραφή	Αριθμός ανταλλακτικού
Σύστημα	9070-10070 EnFocus 2300, πηγή VHR, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, πηγή VHR, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, πηγή VHR, 100 V (δείτε το μοντέλο στο πίσω μέρος της τροχήλατης βάσης του συστήματος)
Οπτικός κινητήρας	9075-10039, φασματόμετρο 23, VHR
Σαρωτής	9075-25074 9055-10078 (θήκη κεφαλής σάρωσης)
Υπολογιστής	9075-70025
Τροχήλατη βάση	9075-80026
Ποδοπεντάλ EnFocus με 2 μπουτόν	9025-00400
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230V)
Μάσκα Proveo	9038-00667
Κιτ μάσκας M844	9085-10502
Καλώδια ρεύματος με βύσματα της εκάστοτε χώρας	ΗΠΑ: 9039-00178, 6,1 m ΕΕ: 9039-00230, 6,1 m ΗΒ: 9039-00231, 6,1 m Ελβετία: 9039-00225, 6,1 m Αυστραλία: 9039-00467, 6,1 m Ινδία: 9039-00229, 6,1 m Ιαπωνία: 9039-00488, 4,6 m
Αγωγός καλωδίων	F40 9085-10550 F20 9085-10551

4.2 Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο

Στη διαμόρφωση του EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο χρησιμοποιούνται τα ίδια εσωτερικά εξαρτήματα με το σύστημα που βασίζεται σε τροχήλατη βάση για την παροχή των απεικονιστικών υπηρεσιών OCT. Πολλά από τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται από το σύστημα της τροχήλατης βάσης αφαιρούνται και προσφέρονται με λειτουργικότητα τοποθέτησης στο μικροσκόπιο ενσωμάτωσης. Αυτό επιτρέπει στα εξαρτήματα του EnFocus να ανατοποθετούνται και να ενσωματώνονται στο χειρουργικό μικροσκόπιο.

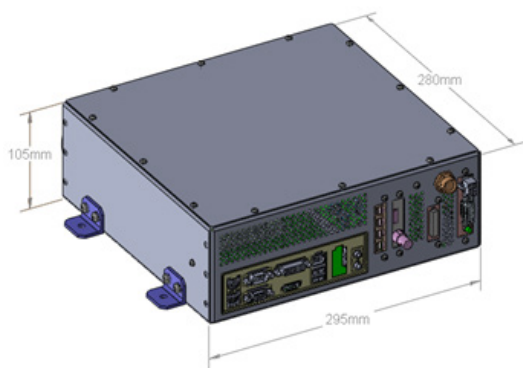
4.2.1 Μονάδα οπτικού συστήματος

Η μονάδα οπτικού συστήματος για την ενσωματωμένη διαμόρφωση του enFocus στο μικροσκόπιο περιέχει τα οπτικά και ηλεκτρικά εξαρτήματα που σχετίζονται με την καταγραφή σήματος και την ανίχνευση σήματος. Στον κινητήρα περιλαμβάνεται επίσης ένα κύκλωμα προστασίας από αστοχία που επιτρέπει επίσης τον σαρωτή. Αν ανιχνευτεί σήμα σφάλματος σαρωτή ή αν το σύστημα δεν σαρώνει, το κύκλωμα προστασίας από αστοχία απενεργοποιεί το ρεύμα προς την πηγή φωτός OCT, μια υπερφωτοβόλο δίοδο (SLD). Οι σύνδεσμοι θα διαφέρουν ανάλογα με τον αριθμό μοντέλου (παρακάτω φαίνεται το 90-C2350-V4).



4.2.2 Μονάδα CPU

Η μονάδα CPU προσφέρει όλη την απαιτούμενη επεξεργαστική ικανότητα και δημιουργεί προβολές που μπορούν να εμφανίζονται σε συνδεδεμένες οθόνες. Η μονάδα CPU έχει συνδέσεις σημάτων εισόδου/εξόδου βίντεο, σειριακές, USB και Ethernet που συνδέονται κατά την εγκατάσταση στο μικροσκόπιο ενσωμάτωσης.



4.2.3 Σαρωτής

Η διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο χρησιμοποιεί έναν παρόμοιο σαρωτή με αυτόν που περιγράφεται στην ενότητα 4.1.2. Οι διαφορές είναι στο μήκος των αγωγών, στις συνδέσεις τελικών σημείων και στο πρωτόκολλο επικοινωνίας που χρησιμοποιείται, τα οποία όμως δεν διακρίνονται στην καθημερινή χρήση.

4.2.4 Πληκτρολόγιο

Στη διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο χρησιμοποιείται ένα ασύρματο πληκτρολόγιο που συνδέεται μέσω Bluetooth στη μονάδα CPU. Το πληκτρολόγιο είναι ένα σφραγισμένο πληκτρολόγιο που μπορεί να πλένεται για σκοπούς απολύμανσης. Χρησιμοποιεί επαναφορτιζόμενες μπαταρίες και μπορεί να επαναφορτίζεται συνδέοντάς το σε ρευματοδοτούμενο USB.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Εθνικοί περιορισμοί στη χρήση ραδιοσυσκευών

- Ο αντάπτορας Bluetooth δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση σε Ιαπωνία, Ταϊβάν, Βραζιλία και Μεξικό, καθώς η συσκευή δεν αποτελεί καταχωρισμένη ραδιοσυσκευή σε αυτές τις χώρες.
- Το πληκτρολόγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ενσύρματη διαμόρφωση στην Ιαπωνία, Κορέα, την Ταϊβάν, τη Βραζιλία, το Μεξικό και την Κίνα, καθώς η συσκευή δεν είναι καταχωρισμένη ραδιοσυσκευή σε αυτές τις χώρες.

4.2.5 Πάνελ διεπαφών

Το EnFocus κατά την ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο περιλαμβάνει ένα πάνελ διεπαφών για πρόσβαση σε 2 θύρες USB, 1 έξοδο βίντεο HDMI και τον διακόπτη ρεύματος. Το πάνελ, το οποίο βρίσκεται σε επιφάνεια προσβάσιμη από τον χρήστη στο μικροσκόπιο ενσωμάτωσης, περιλαμβάνει μια θύρα USB 3.0 για την πρόσβαση στα δεδομένα του συστήματος. Το πάνελ περιλαμβάνει μια δεύτερη θύρα USB για τη σύνδεση αντάπτορα Bluetooth ώστε να επιτρέπεται η ασύρματη χρήση του πληκτρολογίου ή η σύνδεση του πληκτρολογίου μέσω καλωδίου USB. Το πάνελ περιλαμβάνει επίσης μια θύρα HDMI για την εμφάνιση δεδομένων OCT σε εξωτερική οθόνη. Το πάνελ περιλαμβάνει επίσης έναν διακόπτη ρεύματος για την απενεργοποίηση του ρεύματος του EnFocus χωρίς να απενεργοποιείται και να ενεργοποιείται το ρεύμα του μικροσκοπίου.

4.2.6 Απαιτήσεις από το μικροσκόπιο ενσωμάτωσης

Η διαμόρφωση EnFocus για την ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο εξαρτάται από το μικροσκόπιο για την παροχή μια οθόνης οπτικοποίησης των δεδομένων OCT, τον έλεγχο του EnFocus μέσω των εισόδων του μικροσκοπίου (ποδοπεντάλ, λαβές, οθόνη αφής, κ.λπ.), τροφοδότηση με ρεύμα, και παροχή της εισόδου βίντεο του μικροσκοπίου. Μαζί με το απαιτούμενο kit για την ενσωμάτωση του EnFocus στο μικροσκόπιο, παρέχεται και το σύστημα ενσωμάτωσης μικροσκοπίου, ενώ δεν απαιτούνται άλλα καλώδια για τη χρήση. Μετά την ενσωμάτωση, το EnFocus θα ενεργοποιείται και θα απενεργοποιείται όπως το μικροσκόπιο. Αν θέλετε να απενεργοποιήσετε το OCT, ο διακόπτης ρεύματος του πάνελ διεπαφών προσφέρει αυτή τη δυνατότητα.

4.2.7 Διαμόρφωση EnFocus για εξαρτήματα ενσωμάτωσης σε μικροσκόπιο

Στον πίνακα παρατίθενται τα εξαρτήματα, τα αξεσουάρ και τα αποσπώμενα μέρη που χρησιμοποιούνται με τη διαμόρφωση του EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο.

Περιγραφή	Αριθμός ανταλλακτικού	
Σύστημα	9070-10088	9070-10100
Μονάδα οπτικού συστήματος	9075-10060	9075-10061
Σαρωτής	9075-25081	9075-25084
Θήκη σαρωτή	9075-50053	9075-50112
Μονάδα CPU	9075-70031	9075-70031
Μάσκα Proveo	9038-00667	9038-00667
Kit, καλώδια EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο Proveo	9085-10549	9085-10553
Συγκρότημα πληκτρολογίου	9075-70032	9075-70032

4.3 Λογισμικό InVivoVue

Το EnFocus χρησιμοποιεί λογισμικό αναπτυγμένο από τη Leica Microsystems που ονομάζεται InVivoVue για τον έλεγχο του κινητήρα OCT και την ανάλυση των δεδομένων που καταγράφονται από την κεφαλή σάρωσης. Το λογισμικό λειτουργεί με τον ελεγκτή του συστήματος για να προσφέρει διαισθητικό, ευέλικτο έλεγχο συστήματος με αυξημένη λειτουργικότητα. Οι εικόνες μπορούν να αποθηκεύονται σε διάφορες μορφές για χρήση σε άλλες εφαρμογές.



Για την περιγραφή της λειτουργικότητας και οδηγίες χρήσης του λογισμικού του συστήματος InVivoVue ανατρέξτε στο "8 Λογισμικό InVivoVue" στη σελίδα 36.

5 Επισκόπηση συσκευής

Το EnFocus OCT είναι μια ανέπαφη, μη επεμβατική οφθαλμική απεικονιστική συσκευή που χρησιμοποιεί φασματική οπτική τομογραφία συνοχής (SD-OCT) και προϊόν λέιζερ κατηγορίας 1 με πηγή φωτός κοντά στο υπεριώδες φάσμα για την απεικόνιση μικροδομών οφθαλμικού ιστού. Στο υλικό του συστήματος περιλαμβάνεται ένας κινητήρας OCT και μια κεφαλή σάρωσης. Το σύστημα στη διαμόρφωση για πώληση με τροχήλατη βάση περιλαμβάνει υπολογιστικά περιφερειακά (ποντίκι, πληκτρολόγιο, οθόνη και ποδοπεντάλ), καθώς και σύστημα αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) πάνω σε φορητή τροχήλατη βάση ασφαλείας για ευκολία μεταφοράς. Το λογισμικό του συστήματος, InVivoVue, λειτουργεί με το υλικό και τον ελεγκτή υλικού για να παρέχει ευέλικτο έλεγχο του συστήματος, καταγραφή δεδομένων τόμου και απεικόνιση υψηλής ταχύτητας.

Το EnFocus OCT 2300, το οποίο αναφέρεται κοινώς ως EnFocus Ultra-HD, καταγράφει, επεξεργάζεται και εμφανίζει απεικονιστικά δεδομένα εγκάρσιας τομής με ρυθμό 32.000 σαρώσεις A / δευτερόλεπτο, με ονομαστική τιμή 1000 σαρώσεις A ανά καρέ εικόνας (σάρωση B), μέγιστη τιμή 2000 σαρώσεις A ανά σαρώσεις B και έως 1.000.000 σαρώσεις A ανά τόμο. Τα ογκομετρικά απεικονιστικά δεδομένα προβάλλονται σε προβολή ανφάς, η οποία ονομάζεται Προβολή Έντασης Τόμου, ορθογωνικά προς την προβολή ανάλυσης βάθους, προσφέροντας απευθείας καταγραφή εγκάρσιας τομής με προβολή ανφάς της απεικονιζόμενης δομής. Οι εικόνες αποθηκεύονται σε μορφή συστήματος προς εξέταση σε συστήματα της Leica Microsystems και μπορούν να αποθηκευτούν από τον χρήστη σε πολλές μορφές για μεταγενέστερη οπτικοποίηση.

Η κεφαλή σάρωσης είναι τοποθετημένη στο υποπλάσιο ενός οπτικού φορέα μικροσκοπίου για ασθενείς σε ύπτια θέση. Το σύστημα είναι συμβατό με αντικειμενικούς φακούς μικροσκοπίων, συμπεριλαμβανομένων φακών λειτουργικής απόστασης 175 mm και 200 mm. Το άνοιγμα του αντικειμενικού φακού είναι 70 mm σε διάμετρο, διαφανές και με αντιανακλαστική επιστροφή στο ορατό και σχεδόν υπεριώδες εύρος κύματος, ώστε να επιτρέπεται η αδιάταρακτη μετάδοση ορατών οπτικών σημάτων μέσω του οπτικού συστήματος του μικροσκοπίου. Το σήμα OCT συνδέεται στη διαδρομή μετάδοσης με ένα διχρωμικό κάτοπτρο ανακλαστικό στο μήκος κύματος OCT και μεταδοτικό στο ορατό εύρος κύματος για την παράλληλη σάρωση OCT στη διάρκεια της προβολής από τους προσοφθάλμιους φακούς του μικροσκοπίου.

Η δέσμη σήματος σάρωσης OCT του EnFocus OCT είναι τηλεκεντρική όσον αφορά στον φακό του μικροσκοπίου, και συνεπώς είναι συμβατή με φακούς προβολής αμφιβληστροειδούς χιτώνα τρίτων κατασκευαστών, κάτι που είναι πολύ χρήσιμο για την προβολή του οπίσθιου μέρους του οφθαλμού.

Η συσκευή EnFocus OCT επιτρέπει τόσο την πρόσθια όσο και την οπίσθια απεικόνιση του οφθαλμικού ιστού.

5.1 Απεικόνιση πρόσθιας περιοχής

Η τηλεκεντρική σάρωση της δέσμης OCT μέσω του κύριου φακού του μικροσκοπίου προσφέρει μια προβολή με ανάλυση βάθους των

πρόσθιων περιοχών, όπως είναι ο κερατοειδής χιτώνας ή ο σκληρός χιτώνας, έτσι ώστε να ολοκληρώνεται η στερεοσκοπική προβολή του χρήστη όπως παρατηρείται μέσα από τους προσοφθάλμιους φακούς. Ο χρήστης ελέγχει το μικροσκόπιο, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων ελέγχου εστίασης και μεγέθυνσης, όπως θα έκανε κανονικά. Αν η στοχευόμενη δομή είναι ευθυγραμμισμένη και εστιασμένη, τότε και το OCT είναι ευθυγραμμισμένο.

Είναι ενεργοποιημένη μια λειτουργία σάρωσης με σταυρόνημα σε πραγματικό χρόνο για να αναγνωρίζεται η τοποθεσία της σάρωσης. Το σύστημα OCT έχει ανεξάρτητα στοιχεία ελέγχου για τη ρύθμιση της διάστασης σάρωσης, του κεντραρίσματος της σάρωσης και του προσανατολισμού της σάρωσης (γωνιακή περιστροφή). Αυτές οι ρυθμίσεις ελέγχονται μέσω προεπιλογών "ενός κλικ" από τη διεπαφή του λογισμικού InVivoVue.

Το InVivoVue για το EnFocus OCT επιτρέπει τον έλεγχο χρήστη μέσω των παρακάτω πρόσθετων παραμέτρων:

- Το στοιχείο ελέγχου Z (έλεγχος βραχίονα αναφοράς) επιτρέπει τη συνεχή ή σταδιακή ρύθμιση της θέσης z (βάθος) της στοχευόμενης δομής εντός του παραθύρου εμφάνισης OCT.
- Το στοιχείο ελέγχου εστίασης επιτρέπει τη ρύθμιση της εστίασης OCT και της φωτεινότητας εικόνων OCT στην περιοχή ενδιαφέροντος.
- Το στοιχείο ελέγχου πόλωσης επιτρέπει τη ρύθμιση της πόλωσης OCT και τη φωτεινότητα απεικόνισης OCT στην περιοχή ενδιαφέροντος.
- Οι λειτουργίες αυτόματης βελτιστοποίησης, Auto Locate, Auto Brightness και Auto Sharpen προσαρμόζουν αυτές τις παραμέτρους ώστε να προσφέρονται οι βέλτιστες απεικονιστικές συνθήκες.

5.2 Απεικόνιση οπίσθιας περιοχής

Η τηλεκεντρική σάρωση της δέσμης OCT μέσω του κύριου φακού του μικροσκοπίου κεντράρεται στον οπτικό άξονα των κύριων φακών και έτοιμων εικόνων μέσω πρόσθετων φακών, όπως από ένα σύστημα ευρυγώνιας προβολής (π.χ. ένα σύστημα προβολής βυθού ή μια τροφo-δότηση κάμερας μικροσκοπίου) ή από έναν χειρουργικό φακό επαφής.

Το σύστημα προβολής βυθού λειτουργεί απεικονίζοντας τον αμφιβληστροειδή χιτώνα σε ένα ενδιάμεσο επίπεδο πάνω από τον οφθαλμό και περνώντας αυτήν την εικόνα μέσα από έναν φακό μείωσης, τον φακό του μικροσκοπίου και των προσοφθάλμιων φακών προς τον παρατηρητή. Ο χρήστης ελέγχει το μικροσκόπιο, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων ελέγχου εστίασης και μεγέθυνσης, όπως θα έκανε κανονικά. Αν η στοχευόμενη δομή είναι ευθυγραμμισμένη και εστιασμένη, τότε και το OCT είναι ευθυγραμμισμένο. Κατά τη χρήση ρυθμιζόμενου συστήματος προβολής βυθού είναι σημαντικό να ρυθμίζεται η εστίαση του μικροσκοπίου στην πρόσθια περιοχή και μετά να τίθεται το σύστημα προβολής στη θέση του και να χρησιμοποιείται αυτή η ρύθμιση, όχι η εστίαση του μικροσκοπίου, για την ενίσχυση της εικόνας του βυθού. Αν έχει ρυθμιστεί η εστίαση του μικροσκοπίου, αυτό θα αλλάξει τη λειτουργική απόσταση του OCT και θα φέρει υποβαθμισμένες εικόνες.

6 Εγκατάσταση & αφαίρεση

6.1 Παραλαβή και επιθεώρηση

- Κατά την παραλαβή, να επιθεωρείτε το εξωτερικό των συσκευασιών αποστολής ως προς ζημιά.
- Αν έχει ζημιά η συσκευασία αποστολής, μην την ανοίξετε. Ενημερώστε αμέσως τον φορέα αποστολής και τον αρμόδιο εκπρόσωπο πωλήσεων ή σέρβις.

6.2 Αρχική ρύθμιση

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα EnFocus OCT ώπου ένας τεχνικός σέρβις να ολοκληρώσει την εγκατάσταση και να επαληθεύσει ότι το σύστημα είναι πλήρως λειτουργικό.
- Το σύστημα βαθμονομείται στο εργοστάσιο πριν την αποστολή και επαληθεύεται επιτόπου από τον τεχνικό.
- Στη διάρκεια της εγκατάστασης, το σύστημα αξιολογείται για την ύπαρξη θαμβώσεων (ορατός φωτισμός μικροσκοπίου που αντανακλάται από τον αντικειμενικό φακό του EnFocus OCT στους προσοφθάλμιους φακούς του μικροσκοπίου) και η διαδρομή φωτισμού του μικροσκοπίου προσαρμόζεται ανάλογα. Βλ. "17.1 Διαχείριση θάμβωσης" στη σελίδα 90
- Αν υπάρχουν υπολειπόμενες θαμβώσεις κατά τη χρονική στιγμή της εγκατάστασης σε επίπεδο που ο χειρουργός κρίνει ότι παρεμβάλλονται, τότε μπορεί να σταματήσει η εγκατάσταση. Το EnFocus OCT μπορεί να αφαιρεθεί και το μικροσκόπιο μπορεί να τεθεί πίσω στην αρχική του κατάσταση.



Αυτό το φαινόμενο συμβαίνει μόνο κατά την προβολή της πρόσθιας περιοχής του οφθαλμού από το μικροσκόπιο, χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο φωτισμό του μικροσκοπίου. Στις εφαρμογές οπίσθιων τμημάτων, όπου χρησιμοποιούνται ενδο-φωτιστές για τον φωτισμό, και για κάθε άλλο σύστημα φωτισμού που δεν κατευθύνεται από τον κύριο φακό προς τον ασθενή, δεν υπάρχει δυνατότητα θάμβωσης που να προέρχεται από το σύστημα EnFocus OCT.

6.3 Συνδέσεις συστήματος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος υποβάθμισης από φορητό εξοπλισμό RF.

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως είναι καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος EnFocus OCT, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.

6.3.1 Διαμόρφωση με τροχήλατη βάση

Όλες οι ηλεκτρικές συνδέσεις και οι συνδέσεις οπτικού σήματος ασφαρίζονται κατά το χρονικό σημείο της εγκατάστασης και στερεώνονται πίσω από το πίσω πάνελ του συστήματος.

Ο χειριστής απαιτείται μόνο να συνδέσει το καλώδιο ρεύματος εισόδου του συστήματος σε κατάλληλη ηλεκτρική πρίζα.

Δεν απαιτούνται άλλες συνδέσεις από τον χειριστή.

6.4 Εγκατάσταση σαρωτή

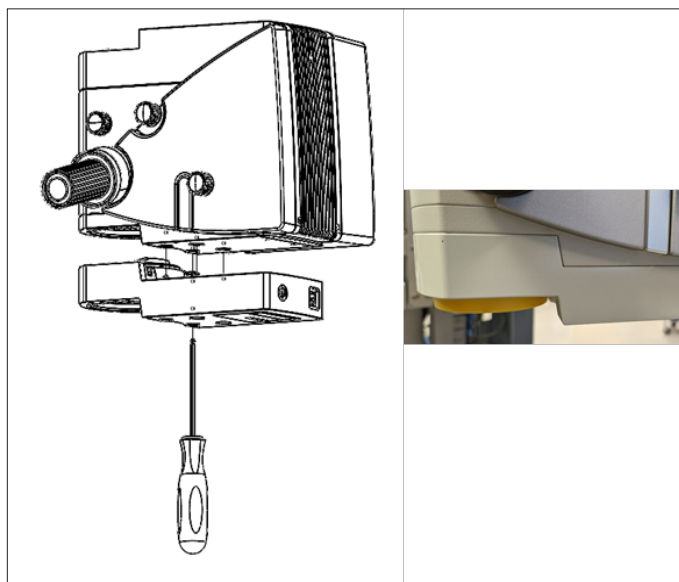
Η εγκατάσταση της κεφαλής σάρωσης είναι ίδια για τα μικροσκόπια Leica M844 και Proneo. Για την εγκατάσταση της κεφαλής σάρωσης:

- ▶ Καθορίστε τη διάταξη σταθμού εργασίας του μικροσκοπίου και της τροχήλατης βάσης EnFocus πριν ξεκινήσετε. Διασφαλίστε ότι υπάρχει επαρκής χώρος στο δάπεδο και πηγή ρεύματος για την τροχήλατη βάση EnFocus κατά μήκος του μικροσκοπίου
- ▶ Καθαρίστε την περιοχή γύρω από την επιθυμητή τοποθεσία της τροχήλατης βάσης του EnFocus.
- ▶ Ο τεχνικός θα πρέπει να φοράει γάντια νιτριλίου όταν εκτελεί εργασίες εγκατάστασης ή αφαίρεσης
- ▶ Απομακρύνετε τυχόν αξεσουάρ μικροσκοπίου από τον σταθμό εργασίας, τα οποία ενδέχεται να παρεμβληθούν στην εγκατάσταση της συσκευής EnFocus, συμπεριλαμβανομένου τυχόν συστήματος προβολής βυθού του οφθαλμού. Αν κάποιο από τα αξεσουάρ πρέπει να παραμείνει στείρο, ακολουθήστε την τεχνική αποστείρωσης κατά τον χειρισμό του.
- ▶ Αν είναι προ-εγκατεστημένο ένα στείρο οθόνιο, αφαιρέστε και απορρίψτε το οθόνιο.
- ▶ Αφαιρέστε τα τυχόν εγκατεστημένα αξεσουάρ τοποθέτησης από τη βάση του φορέα οπτικού συστήματος και βάλτε τα στις θήκες αποθήκευσης, εφόσον υπάρχουν. Διασφαλίστε ότι είναι κενές οι οπές των μπουλονιών στο κάτω μέρος του μικροσκοπίου.
- ▶ Αφαιρέστε τον γνήσιο φακό του μικροσκοπίου από τον φορέα οπτικού συστήματος του μικροσκοπίου. Εφόσον διατίθεται, βάλτε τον φακό στη γνήσια θήκη του για προστασία
- ▶ Θέστε την τροχήλατη βάση του EnFocus στην επιθυμητή θέση:
 - Αρκετά κοντά στην καρέκλα του χειρουργού για να είναι ορατή η οθόνη από τον χειρουργό.
 - Στην πλευρά του φορέα ασθενούς απέναντι από τον νοσηλευτή και τη στείρα τροχήλατη βάση οργάνων.
 - Το EnFocus δεν πρέπει να εμποδίζει τις δραστηριότητες αναισθησίας ή άλλες κρίσιμες δραστηριότητες του χειρουργικού προσωπικού.
 - Αφότου η τροχήλατη βάση τεθεί στη σωστή θέση, κλειδώστε τους τροχούς της τροχήλατης βάσης του EnFocus
- ▶ Αφαιρέστε τη θήκη της κεφαλής σάρωσης EnFocus από το κάτω μέρος της τροχήλατης βάσης και βάλτε την επάνω στην επιφάνεια εργασίας της τροχήλατης βάσης του EnFocus, μετακινώντας το πληκτρολόγιο και το ποντίκι από τη μέση, εφόσον απαιτείται.

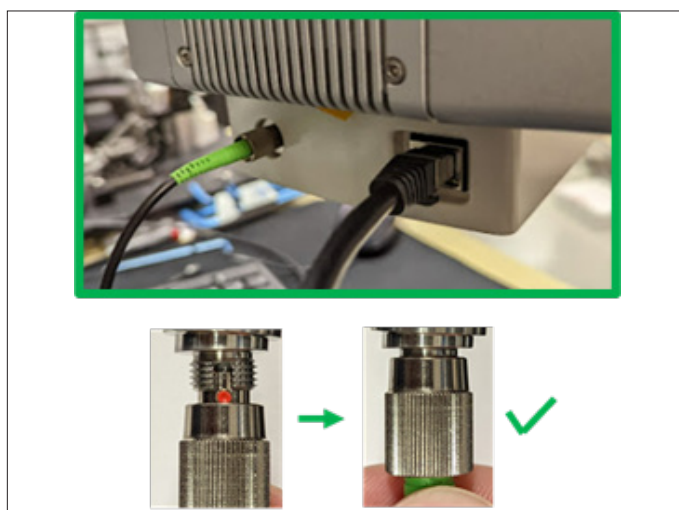
6.4.1 Τοποθέτηση μοντέλου σαρωτή 9075-25084

- ▶ Αφαιρέστε το κάλυμμα σκόνης από το επάνω άνοιγμα της κεφαλής σάρωσης.

- ▶ Ευθυγραμμίστε την κεφαλή σάρωσης κάτω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, όπως φαίνεται στην εικόνα, έτσι ώστε οι 4 αναπόσπαστες βίδες που είναι ορατές στο καπάκι της κεφαλής σάρωσης να ευθυγραμμιστούν με τις 4 οπές στερέωσης στην κάτω πλευρά του φορέα του οπτικού συστήματος.
- ▶ Χρησιμοποιήστε ένα εξάγωνο κλειδί M5 για να σφίξετε με το χέρι κάθε μία από τις 4 αναπόσπαστες βίδες που είναι στερεωμένες στον φορέα του οπτικού συστήματος



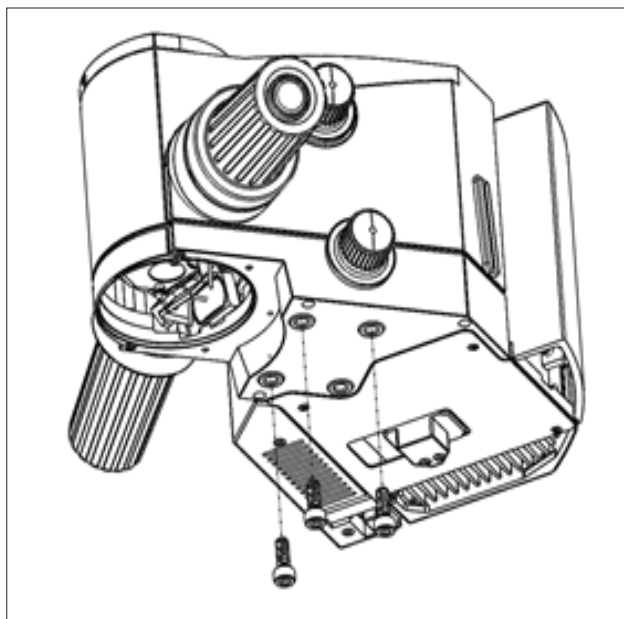
- ▶ Συνδέστε τα καλώδια οπτικής ίνας και ethernet στο πίσω μέρος της κεφαλής σάρωσης, όπως φαίνεται στην εικόνα, προσέχοντας να μην αγγίξετε το εκτεθειμένο άκρο της οπτικής ίνας.



6.4.2 Τοποθέτηση μοντέλου σαρωτή 9075-25081

- ▶ Εισάγετε 3 βίδες στον φορέα οπτικού συστήματος στις τοποθεσίες που εμφανίζονται στην εικόνα (αν στέκεστε μπροστά από τον φορέα οπτικού συστήματος χρησιμοποιήστε τις οπές βιδών εμπρός αριστερά, εμπρός δεξιά και πίσω δεξιά), ώσπου να μην φαίνεται πλέον το κόκκινο σημείο στο άκρο κάθε βίδας
- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος βάλτε τις μεγάλες οπές της βάσης του σαρωτή πάνω από τις 3

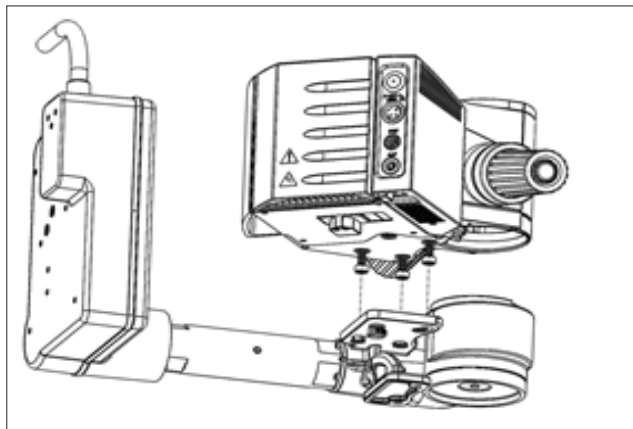
βίδες που έχουν εισαχθεί στο μικροσκόπιο και πιέστε τον σαρωτή προς τα επάνω ώπου να είναι όπως η εικόνα πιο κάτω.



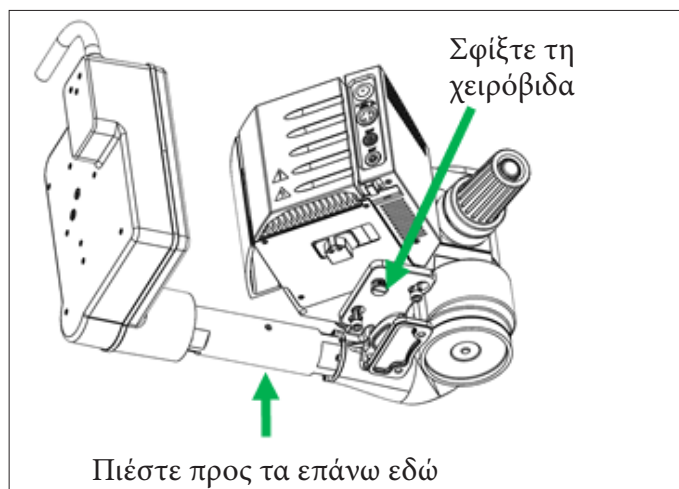
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στην κεφαλή σάρωσης του EnFocus OCT στη διάρκεια της μεταφοράς.

- ▶ Κατά τη μεταφορά της κεφαλής σάρωσης, να κρατάτε τον σωλήνα της κεφαλής σάρωσης.



- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, περιστρέψτε τον σαρωτή αριστερόστροφα για να ευθυγραμμίσετε τις βίδες με τις μικρές οπές της βάσης του σαρωτή.
- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να σφίξετε τη χειρόβιδα κατά 4 βόλτες ενώ με το άλλο χέρι πιέζετε τον σαρωτή προς τα επάνω.



- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, χρησιμοποιήστε αλλερόκλειδο με σφαιρική κεφαλή με το ένα χέρι για να σφίξετε τις 3 βίδες ώπου να ασφαλίσει καλά, ενώ το δεύτερο χέρι χρησιμοποιείται για να πρεσαριστεί ο σαρωτής προς τα επάνω.
- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, σφίξτε τη χειρόβιδα ώπου να ασφαλίσει καλά, αλλά μην τη σφίξετε υπερβολικά.

6.4.3 Κοινές οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται

- ▶ Δρομολογήστε τα καλώδια ή τον αγωγό χρησιμοποιώντας τις οδηγίες της ενότητας 6.5.
- ▶ Αφότου δρομολογηθεί και ασφαλιστεί το καλώδιο, επανατυλίξτε το τυχόν περιττό καλώδιο στα τυλίγματα καλωδίου στο πλάι της τροχήλατης βάσης και δέστε τον βρόχο του καλωδίου με ένα δεματικό καλωδίου για συστήματα τροχήλατης βάσης EnFocus.
- ▶ Δοκιμάστε την καθοδήγηση του καλωδίου ώστε να διασφαλίζεται ότι υπάρχει αρκετό περιθώριο και ότι δεν παγιδεύεται όταν περιστρέφεται ή κινείται το μικροσκόπιο. Το μικροσκόπιο πρέπει να μπορεί να περιστραφεί 270 μοίρες και να κινηθεί 1 μέτρο προς κάθε κατεύθυνση από την αρχική του θέση, χωρίς το καλώδιο να παγιδεύεται ή να τεντώνεται. Ενδέχεται να πρέπει να ρυθμίσετε την τάνυση του ελατηρίου για τη στήριξη του μικροσκοπίου, έτσι ώστε να ισορροπεί το μικροσκόπιο με το πρόσθετο βάρος της κεφαλής σάρωσης. (Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του μικροσκοπίου.)
- ▶ Εφόσον απαιτείται, τοποθετήστε ένα στείρο οθόνιο γύρω από το μικροσκόπιο και τη συσκευή EnFocus. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του οθονίου και τον κατασκευαστή του μικροσκοπίου
- ▶ Επανατοποθετήστε τυχόν πρόσθετες συσκευές που απαιτούνται στη χειρουργική διαδικασία και είναι συμβατές με τη συσκευή EnFocus (π.χ. ευρυγώνιος φακός προβολής βυθού οφθαλμού, κ.λπ.). Αν τα παρελκόμενα απαιτείται να είναι στείρα, διασφαλίστε ότι ακολουθείτε στείρες τεχνικές σύμφωνα με τον κατασκευαστή της πρόσθετης συσκευής.
- ▶ Το μοτίβο μπουλονιών του φορέα οπτικού συστήματος είναι κάτω από τη βάση του σαρωτή και επιτρέπει την τοποθέτηση

παρελκομένων στον δέκτη, τα οποία αρχικά ήταν βιδωμένα στο μικροσκόπιο, έτσι ακριβώς όπως θα τοποθετούνταν απευθείας στη βάση του φορέα οπτικού συστήματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Κίνδυνος παραπατήματος.**

- Μην προκαλείτε κίνδυνο παραπατήματος με το καλώδιο της συσκευής EnFocus OCT.

**ΠΡΟΣΟΧΗ****Κίνδυνος τραυματισμού για τον ασθενή.**

- Διασφαλίστε ότι η κεφαλή σάρωσης του EnFocus OCT είναι καλά στερεωμένη στο μικροσκόπιο πριν μετακινηθεί σε θέση πάνω από τον ασθενή.
- Μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε την κεφαλή σάρωσης όταν ο ασθενής είναι κάτω από το μικροσκόπιο. Η κεφαλή σάρωσης θα μπορούσε να πέσει επάνω στον ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός.

6.5 Τοποθέτηση του καλωδίου EnFocus OCT

Αφού εγκατασταθεί η κεφαλή σάρωσης στο μικροσκόπιο, το καλώδιο του συστήματος EnFocus OCT πρέπει να τοποθετηθεί στον βραχίονα του μικροσκοπίου.

Αυτό απαιτείται ώστε:

- Να αποφεύγονται κίνδυνοι παραπατήματος για τους χειριστές.
- Να αποφεύγεται η παρεμπόδιση κινήσεων των χειριστών.
- Να αποφεύγεται η επαφή του καλωδίου με τον ασθενή.

Οι διαδικασίες τοποθέτησης καλωδίου διαφέρουν στις παρακάτω διαμορφώσεις:

- Leica M844 F40, C40 ή CT40 με εγκατάσταση EnFocus σε τροχήλατη βάση
Το κανάλι καλωδίων είναι προ-εγκατεστημένο στον βραχίονα του μικροσκοπίου και δεν χρειάζεται να τοποθετηθεί ή να αφαιρεθεί ξανά.
- Leica M844 F20 ή Proveo 8 με εγκατάσταση EnFocus σε τροχήλατη βάση
Το κάλυμμα του καλωδίου είναι τοποθετημένο πάνω από το καλώδιο.
- Leica Proveo 8 με διαμόρφωση ενσωμάτωσης EnFocus σε μικροσκόπιο
Το κάλυμμα του καλωδίου είναι τοποθετημένο πάνω από το καλώδιο και καθοδηγείται στον πύργο του Proveo.

6.5.1 Τοποθέτηση του καλωδίου σε μικροσκόπιο Leica M844 F40, C40 ή CT40

- Κατά την τοποθέτηση του καλωδίου, διασφαλίστε ότι το υπολειπόμενο καλώδιο πάνω από τον σύνδεσμο του βραχίονα μικροσκοπίου έχει το σωστό μήκος:
 - Το υπολειπόμενο καλώδιο πρέπει να είναι αρκετά μακρύ για να

επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του βραχίονα μικροσκοπίου.

- Το υπολειπόμενο καλώδιο πρέπει να είναι αρκετά κοντό για να μην παρεμβάλλεται ή παγιδεύεται στον σύνδεσμο.
- Καθοδηγήστε το καλώδιο μέσα στο κανάλι καλωδίων.
- Ασφαλίστε το καλώδιο με τον βραχίονα και την ανάγλυφη βίδα που βρίσκονται στην επικλινή πλευρά του βραχίονα μικροσκοπίου.

6.5.2 Τοποθέτηση του καλωδίου σε μικροσκόπιο Leica M844 F20 ή Proveo 8

Προετοιμασία του καλύμματος καλωδίου

Επειδή το κάλυμμα του καλωδίου θα μείνει στο καλώδιο, αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται μόνο μία φορά πριν από την τοποθέτηση του καλωδίου για πρώτη φορά.

- Κατά την καθοδήγηση του καλωδίου μέσα από το κάλυμμα του καλωδίου, να διασφαλίζετε ότι το υπολειπόμενο καλώδιο πάνω από τον σύνδεσμο του βραχίονα μικροσκοπίου θα έχει το σωστό μήκος:
 - Το υπολειπόμενο καλώδιο πρέπει να είναι αρκετά μακρύ για να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση του βραχίονα μικροσκοπίου.
 - Το υπολειπόμενο καλώδιο πρέπει να είναι αρκετά κοντό για να μην παρεμβάλλεται ή παγιδεύεται στον σύνδεσμο.
- Καθοδηγήστε το καλώδιο μέσα από το κάλυμμα του καλωδίου.

Καθοδήγηση του καλωδίου

- Τοποθετήστε το κάλυμμα του καλωδίου στον αρθρωτό βραχίονα του μικροσκοπίου με 3 ανάγλυφες χειρόβιδες.



Αν δεν υπάρχει κανάλι καλωδίων, το καλώδιο του EnFocus OCT μπορεί να ασφαλιστεί με δεματικά καλωδίων.

6.5.3 Τοποθέτηση και καθοδήγηση του αγωγού της ενσωματωμένης διαμόρφωσης EnFocus σε μικροσκόπιο Leica Proveo 8

Τοποθέτηση και καθοδήγηση για στατικό Proveo

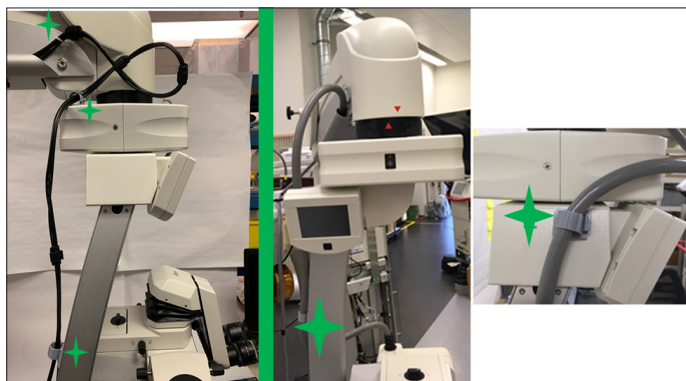
Στα περισσότερα νοσοκομεία, ο φορέας οπτικού συστήματος Proveo θα είναι σε σταθερή θέση ως προς τον πύργο, την κλίνη του ασθενούς και λοιπά στοιχεία στον χειρουργικό θάλαμο. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο φορέας οπτικού συστήματος Proveo χρειάζεται μόνο 180 μοίρες κίνησης ώστε ο αγωγός να μπορεί να δρομολογηθεί καθαρά χωρίς βρόχους στη διαδικασία καθοδήγησης.

Μοντέλο σαρωτή 9075-25084 (αριστερή πλευρά της εικόνας)

- Οδηγήστε την ίνα και το καλώδιο μέσα από το κανάλι καλωδίων και, στη συνέχεια, περάστε τα μέσα από το δεματικό καλωδίου και τα δύο κλιπ καλωδίων στο Proveo.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου της ίνας και συνδέστε την ίνα και το καλώδιο στον σαρωτή. Παρέχονται τυλίγματα καλωδίου, προκειμένου η ίνα και το καλώδιο να παραμένουν συνδεδεμένα στη δρομολόγηση.

Μοντέλο σαρωτή 9075-25081 (δεξιά πλευρά της εικόνας)

- Αποσυνδέστε το κανάλι καλωδίου από το παραλληλόγραμμο Proveo αφαιρώντας τις 2 χειρόβιδες.
- Καθοδηγήστε τον αγωγό από τον σαρωτή μέσω των δύο κλιπ καλωδίων στο Proveo.
- Τοποθετήστε το κανάλι καλωδίων πάνω από τον αγωγό με τρόπο που η πρώτη σήμανση στον αγωγό να είναι στο τέλος του καναλιού που είναι πιο κοντά στον φορέα οπτικού συστήματος.
- Συνδέστε τον οδηγό του καναλιού στο παραλληλόγραμμο.

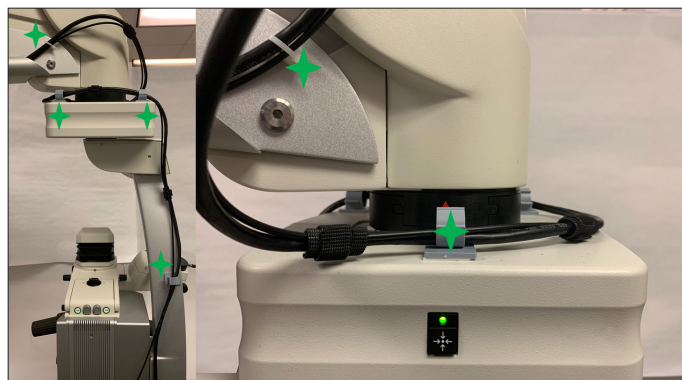


Τοποθέτηση και καθοδήγηση σε Proveo πολλαπλών θέσεων

Στις περιπτώσεις όπου το Proveo μετακινείται μεταξύ πολλαπλών χειρουργικών θαλάμων και ο προσανατολισμός του θαλάμου μπορεί να διαφέρει, απαιτείται η πλήρης ικανότητα ελιγμών του φορέα οπτικού συστήματος Proveo. Σε αυτές τις περιπτώσεις όπου ο αγωγός πρέπει να καθοδηγείται για να παρέχεται επιπρόσθετος βαθμός ελευθερίας, ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία καθοδήγησης αγωγού.

Μοντέλο σαρωτή 9075-25084

- Ρυθμίστε το Proveo με τέτοιον τρόπο ώστε ο φορέας οπτικού συστήματος να είναι στη μέγιστη απόσταση από τη μονάδα ελέγχου.
- Οδηγήστε την ίνα και το καλώδιο μέσα από το κανάλι καλωδίων και, στη συνέχεια, περάστε μέσα από το δεματικό καλωδίων ακριβώς έξω από το κανάλι. Αφήστε μια θηλιά καλωδίου στη βάση του παραλληλογράμμου στον πύργο για να επιτρέψετε περιθώριο κίνησης σε όλο το εύρος της κίνησης.
- Περάστε πρώτα τον αγωγό μέσα από το κλιπ στο μπροστινό μέρος του συνδέσμου XY. Τυλίξτε το καλώδιο και την οπτική ίνα χαλαρά γύρω από το μπροστινό μέρος της ζεύξης XY και στη συνέχεια μέσα από τα κλιπ καλωδίων στο πίσω μέρος.
- Περάστε το καλώδιο και την οπτική ίνα μέσα από το κλιπ καλωδίου στο πλάι του Proveo και συνδέστε το με τον σαρωτή. Παρέχονται τυλίγματα καλωδίων για να διατηρείται η σύνδεση της ίνας και του καλωδίου στη δρομολόγηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος έκθεσης αποστειρωμένου πεδίου σε κίνδυνο από χαλαρά καλώδια.

Τα καλώδια ethernet και οπτικής ίνας στη διαμόρφωση 9075-00100 πρέπει να είναι σωστά συνδεδεμένα στον σαρωτή. Η μη σωστή σύνδεση των καλωδίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πτώση καλωδίων στο αποστειρωμένο πεδίο.

Μοντέλο σαρωτή 9075-25081

- Ρυθμίστε το Proveo με τέτοιον τρόπο ώστε ο φορέας οπτικού συστήματος να είναι στη μέγιστη απόσταση από τη μονάδα ελέγχου.
- Προσαρμόστε τον αγωγό έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο βρόχος γύρω από τη ζεύξη του XY αλλά να είναι αρκετός για την περιστροφή κατά 300 μοίρες χωρίς τανύσεις.
- Προσαρμόστε τον αγωγό για την ελαχιστοποίηση του ποσοστού βρόχου γύρω από τη βάση του παραλληλογράμμου αλλά να είναι αρκετός για την περιστροφή κατά 180 μοίρες με ελάχιστη τάνυση.
- Βάλτε το κανάλι καλωδίων πάνω από τον αγωγό με τρόπο που ο αγωγός να παραμένει χαλαρός. Συνδέστε τον οδηγό του καναλιού στο παραλληλόγραμμο χρησιμοποιώντας τις χειρόβιδες.
- Καθοδηγήστε τον αγωγό μέσα από το κλιπ στο πίσω μέρος της ζεύξης XY και χαλαρά γύρω από το μπροστινό μέρος της ζεύξης XY όπως απεικονίζεται.
- Καθοδηγήστε τον αγωγό από τον σαρωτή προς το κάτω κλιπ καλωδίου στο πλάι του Proveo. Παραλείψτε το κλιπ καλωδίου που βρίσκεται κάτω από την οθόνη του χειρουργού



6.6 Τοποθέτηση και αφαίρεση αντιθαμβωτικής μάσκας

Ανατρέξτε στο "17 Θάμβωση" στη σελίδα 90 για πληροφορίες σχετικά με το πότε πρέπει να χρησιμοποιείται αντιθαμβωτική μάσκα "17.2 Επιλογή αντιθαμβωτικής μάσκας" στη σελίδα 90 για το πώς να επιλέγεται η αντιθαμβωτική μάσκα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

6.6.1 Leica M844

Υπάρχουν 2 επιλογές αντιθαμβωτικής μάσκας για χρήση στο μικροσκόπιο Leica M844 - η στρογγυλή μάσκα και η ραβδωτή μάσκα.

Για να τοποθετηθεί μια αντιθαμβωτική μάσκα στο μικροσκόπιο, κάντε τα εξής:

- ▶ Εντοπίστε τους δύο ολισθητήρες φίλτρων στο πλάι του φορέα οπτικού συστήματος M844
- ▶ Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα σκόνης από την πίσω πλευρά και βάλτε το στο πλάι.



- ▶ Εισάγετε την αντιθαμβωτική μάσκα με τη λαβή να κοιτάζει προς τα επάνω ώσπου να εδραστεί πλήρως στην ολίσθηση του φίλτρου. Θα ακούσετε ένα κλικ όταν εμπλακεί τελείως.



- ▶ Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, τραβήξτε την απλώς έξω από τον ολισθητήρα κρατώντας καλά τη λαβή. Βεβαιωθείτε ότι θα αφαιρεθεί το κάλυμμα της σκόνης.

6.6.2 Proveo

Υπάρχει 1 αντιθαμβωτική μάσκα για χρήση στο μικροσκόπιο Proveo. Για να τοποθετηθεί μια αντιθαμβωτική μάσκα στο μικροσκόπιο, κάντε τα εξής:

- ▶ Εντοπίστε τους δύο ολισθητήρες φίλτρων στο πλάι του φορέα οπτικού συστήματος Proveo
- ▶ Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα για τη σκόνη και βάλτε το στο πλάι
- ▶ Εισάγετε την αντιθαμβωτική μάσκα στην τέρμα δεξιά εσοχή με τη λαβή να δείχνει προς τα κάτω ώσπου να εδραστεί πλήρως στην ολίσθηση του φίλτρου.
- ▶ Για να αφαιρέσετε τη μάσκα, τραβήξτε την απλώς έξω από τον ολισθητήρα κρατώντας καλά τη λαβή. Βεβαιωθείτε ότι θα αφαιρεθεί το κάλυμμα της σκόνης.



6.7 Αφαίρεση του σαρωτή

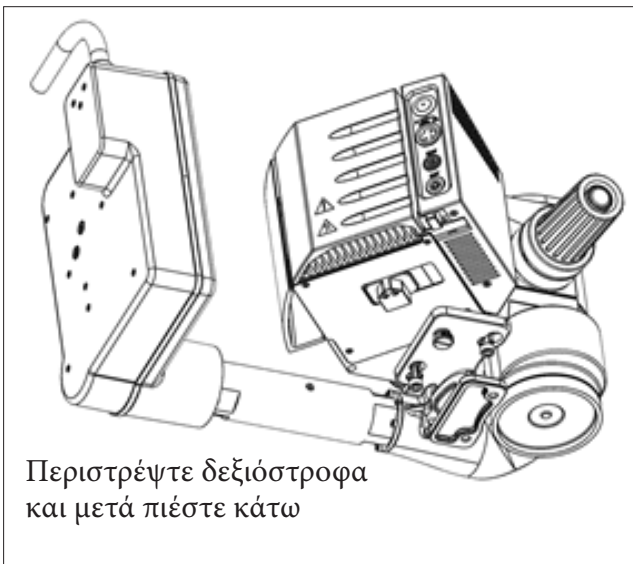
- ▶ Αφαιρέστε τυχόν παρελκόμενα που ήταν τοποθετημένα στη βάση του σαρωτή EnFocus και βάλτε τα στο πλάι. Αν κάποια από τα παρελκόμενα πρέπει να παραμείνουν στείρα, ακολουθήστε την τεχνική χειρισμού στείρων κατά τον χειρισμό τους.
- ▶ Περιστρέψτε τον φορέα οπτικού συστήματος μακριά από το στείρο πεδίο και μετά αφαιρέστε και απορρίψτε το στείρο οθόνιο.
- ▶ Αφαιρέστε τη θήκη της κεφαλής σάρωσης EnFocus από το κάτω μέρος της τροχήλατης βάσης και βάλτε την επάνω στην επιφάνεια εργασίας της τροχήλατης βάσης του EnFocus, μετακινώντας το πληκτρολόγιο και το ποντίκι από τη μέση, εφόσον απαιτείται. Ανοίξτε τη θήκη και αφαιρέστε το κιτ εργαλείων.
- ▶ Αφαιρέστε τον φακό του μικροσκοπίου από τον σαρωτή.
- ▶ Λύστε τα δεματικά καλωδίων που ασφαλίζουν το καλώδιο στον βραχίονα του μικροσκοπίου και το στατό.

6.7.1 Αφαίρεση μοντέλου σαρωτή 9075-25081

- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, ξεβιδώστε τη χειρόβιδα μέχρι να λυθεί τελείως.
- ▶ Χρησιμοποιήστε το αλλερόκλειδο σφαιρικής κεφαλής για να λύσετε καθεμία από τις 2 βίδες που είναι πιο κοντά στον αντικειμενικό φακό (ενώ στέκεστε μπροστά στον φορέα οπτικού συστήματος είναι οι εμπρός αριστερά και οι εμπρός δεξιά βίδες

που εμφανίζονται στην εικόνα) ώσπου να εμφανιστεί η πράσινη γραμμή σε κάθε βίδα. Μόλις γίνει ορατή η πράσινη γραμμή, οι κεφαλές των βιδών θα είναι κάτω από την πλάκα με αρκετό διάκενο για να μπορεί να περιστρέφεται ο σαρωτής.

- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, χρησιμοποιήστε το αλλερόκλειδο με σφαιρική κεφαλή για να λύσετε την τελευταία βίδα ώσπου να εμφανιστεί η πράσινη γραμμή στη βίδα και πιέστε με το άλλο χέρι τον σαρωτή προς τα επάνω. Μόλις γίνει ορατή η πράσινη γραμμή, οι κεφαλές των βιδών θα είναι κάτω από την πλάκα με αρκετό διάκενο για να μπορεί να περιστρέφεται ο σαρωτής.
- ▶ Ενώ στέκεστε πίσω από τον φορέα του οπτικού συστήματος, περιστρέψτε τον σαρωτή δεξιόστροφα για να ευθυγραμμίσετε τις βίδες του φορέα οπτικού συστήματος με τις μεγάλες οπές στη βάση του σαρωτή. Κατόπιν τραβήξτε προς τα κάτω τον σαρωτή για να μπορούν οι τρύπες της βάσης του σαρωτή να περάσουν από τις βίδες.



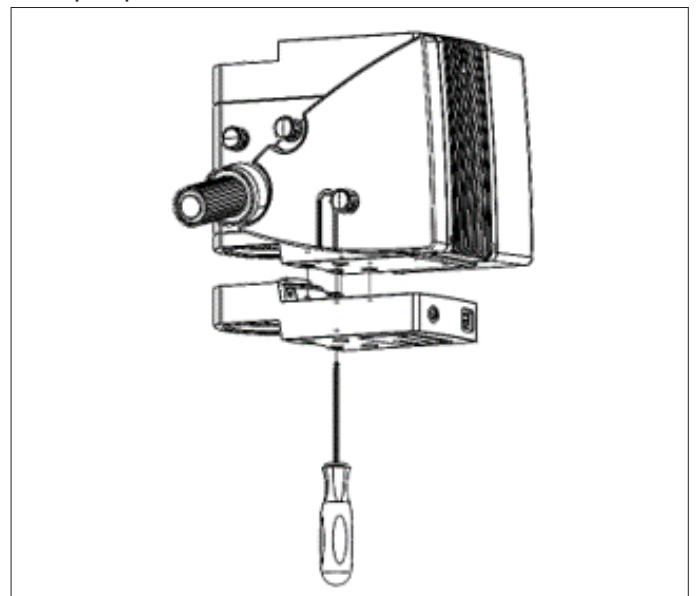
- ▶ Αφαιρέστε τις 3 βίδες από τον φορέα του οπτικού συστήματος.
- ▶ Επανατοποθετήστε τα προστατευτικά καπάκια βινυλίου στην κεφαλή σάρωσης και βάλτε την μέσα στη θήκη της κεφαλής σάρωσης.
- ▶ Μαζέψτε το καλώδιο που περισεύει γύρω από το σημείο τύλιξης στο πλάι της τροχήλατης βάσης του EnFocus.
- ▶ Βγάλτε τις τρεις βίδες που κρατούν τον σαρωτή στο μικροσκόπιο και βάλτε τις βίδες στη θήκη της κεφαλής σάρωσης. Κλείστε τη θήκη της κεφαλής σάρωσης, προσέχοντας να μην παγιδευτεί το καλώδιο.
- ▶ Επανεισάγετε την κεφαλή σάρωσης στην τροχήλατη βάση του EnFocus με το καλώδιο να κοιτάζει προς τα έξω. Μαζέψτε το τυχόν καλώδιο που περισεύει γύρω από το σημείο τύλιξης του καλωδίου και ασφαλίστε το σημείο τύλιξης του καλωδίου με το δεματικό καλωδίου που απομένει.
- ▶ Απενεργοποιήστε τη συσκευή EnFocus σβήνοντας τον υπολογιστή. Ενώ ο υπολογιστής απενεργοποιείται, αποσυνδέστε το

καλώδιο ρεύματος EnFocus. Το UPS θα ηχήσει για να υποδείξει ότι έχει αποσυνδεθεί το ρεύμα, αλλά το σύστημα θα συνεχίσει να λειτουργεί με το εφεδρικό ρεύμα.

- ▶ Ενώ ο υπολογιστής συνεχίζει να απενεργοποιείται, τυλίξτε το καλώδιο ρεύματος γύρω από το σημείο τύλιξης καλωδίου και μετά πιέστε την τροχήλατη βάση του EnFocus έξω από τη χειρουργική περιοχή προς μια ασφαλή τοποθεσία.
- ▶ Μόλις απενεργοποιηθεί ο υπολογιστής, απενεργοποιήστε τη συσκευή EnFocus γυρνώντας τον διακόπτη στο UPS.

6.7.2 Αφαίρεση μοντέλου σαρωτή 9075-25084

- ▶ Κρατήστε τον σαρωτή με το ένα χέρι και χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνο κλειδί M5 για να χαλαρώσετε κάθε μία από τις 4 αναπόσπαστες βίδες από τον φορέα του οπτικού συστήματος
- ▶ Αφαιρέστε τα καλώδια EnFocus.
- ▶ Επανατοποθετήστε τα προστατευτικά καπάκια βινυλίου στην κεφαλή σάρωσης και βάλτε την μέσα στη θήκη της κεφαλής σάρωσης.



6.7.3 Κοινά βήματα για την ολοκλήρωση της αφαίρεσης

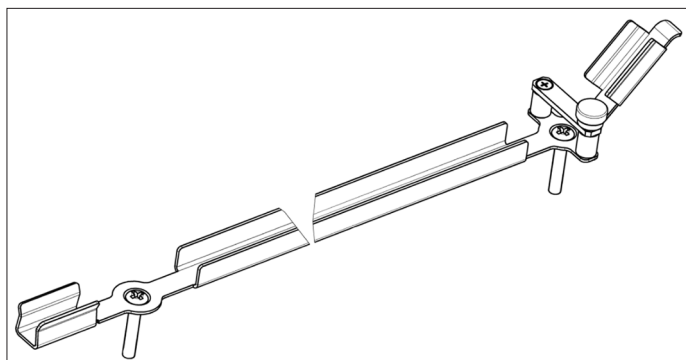
- ▶ Επανατοποθετήστε τον αντικειμενικό φακό του μικροσκοπίου περνώντας τον κάτω από το μικροσκόπιο. Μην σφίγγετε υπερβολικά.
- ▶ Αν απαιτείται, βάλτε ένα στείρο οθόνιο γύρω από το μικροσκόπιο. Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του οθονίου και τον κατασκευαστή του μικροσκοπίου.
- ▶ Επανατοποθετήστε τυχόν πρόσθετες συσκευές που απαιτούνται στη χειρουργική διαδικασία. Αν τα παρελκόμενα απαιτείται να παραμείνουν στείρα, διασφαλίστε ότι ακολουθείτε στείρες τεχνικές σύμφωνα με τον κατασκευαστή της πρόσθετης συσκευής.
- ▶ Περιστρέψτε το μικροσκόπιο πίσω στο στείρο πεδίο

6.8 Αφαίρεση του EnFocus

6.9 Καλώδιο OCT

6.9.1 Αφαίρεση του καλωδίου από το μικροσκόπιο Leica M844 F40, C40 ή CT40

- ▶ Λύστε αλλά μην αφαιρέσετε την ανάγλυφη βίδα του βραχίονα στην επικλινή πλευρά του βραχίονα μικροσκοπίου.
- ▶ Ανοίξτε τον βραχίονα που ασφαλίζει το καλώδιο στο κανάλι καλωδίων.



- ▶ Αφαιρέστε το καλώδιο από το κανάλι καλωδίων.

6.9.2 Αφαίρεση του καλωδίου από μικροσκόπιο Leica M844 F20 ή Proveo 8

- ▶ Λύστε τις 3 ανάγλυφες βίδες.
- ▶ Αφαιρέστε το καλώδιο μαζί με το κάλυμμα του καλωδίου.

6.10 Συνδέσεις παρελκομένων

6.10.1 Επικοινωνία μικροσκοπίου

Τα μικροσκόπια με θύρες σειριακής επικοινωνίας ενδέχεται να προσφέρουν τη δυνατότητα να μεταβιβάζουν καταστάσεις και εντολές μεταξύ των 2 συστημάτων. Ο τεχνικός σέρβις θα κάνει τις αναγκαίες συνδέσεις για να ενεργοποιήσει αυτό το χαρακτηριστικό.

Ένα κουμπί κατάστασης στο κάτω μέρος του παραθύρου IVV εμφανίζει την κατάσταση επικοινωνίας του μικροσκοπίου.

Αφότου συνδεθούν, οι συσκευές εισόδου του μικροσκοπίου, συμπεριλαμβανομένου του ποδοπεντάλ και των λαβών, μπορούν να προγραμματιστούν να ελέγχουν τις λειτουργίες του EnFocus. Η μέθοδος για τον προγραμματισμό της συσκευής εισόδου μπορεί να βρεθεί στο εγχειρίδιο χρήση του μικροσκοπίου. Οι διαθέσιμες λειτουργίες και η επίδραση που έχουν στη συμπεριφορά του EnFocus αναφέρονται εδώ για ενημέρωσή σας.

Όνομα λειτουργίας	Περιγραφή λειτουργίας
OCT Λειτουργία On/Off	Αλλάζει τα στοιχεία ελέγχου του ποδοπεντάλ και των λαβών για την εκτέλεση των λειτουργιών που είναι προγραμματισμένες στο μικροσκόπιο για τον ποδοδιακόπτη OCT και τις λαβές OCT ή για τον ποδοδιακόπτη OCT VR και τις λαβές OCT VR, εφόσον το μικροσκόπιο είναι στη λειτουργία VR.
OCT Κατάσταση αλλαγής με το joystick	Αλλάζει την κατάσταση του χειριστηρίου OCT μεταξύ θέσης DSC και διάστασης DSC. Στη διάρκεια της αναπαραγωγής, η κατάσταση joystick τίθεται αυτόματα σε αναπαραγωγή.
OCT επάνω (joystick)	Πολυλειτουργικό κουμπί που έχει συμπεριφορά ανάλογα με την κίνηση του joystick. Αν η κατάσταση του joystick είναι στη θέση DSC, αυτό το κουμπί μετακινεί το παράθυρο ελέγχου δυναμικής σάρωσης και την τοποθεσία της σάρωσης προς τα επάνω ως προς το βίντεο του μικροσκοπίου που εμφανίζεται στο IVV. Αν η κατάσταση του joystick είναι σε διάσταση DSC, αυτό το κουμπί μεγαλώνει τη διάσταση της σάρωσης. Αν η κατάσταση του joystick είναι σε αναπαραγωγή, αυτό το κουμπί εκτελεί μετάβαση προς το τελευταίο καρέ που καταγράφηκε.
OCT κάτω (joystick)	Πολυλειτουργικό κουμπί που έχει συμπεριφορά ανάλογα με την κίνηση του joystick. Αν η κατάσταση του joystick είναι σε θέση DSC, αυτό το κουμπί μετακινεί το παράθυρο ελέγχου δυναμικής σάρωσης και τη θέση της σάρωσης προς τα κάτω σε σχέση με το βίντεο μικροσκοπίου που εμφανίζεται στο IVV. Αν η κατάσταση joystick είναι σε διάσταση DSC, αυτό το κουμπί μικραίνει τη διάσταση της σάρωσης. Αν η κατάσταση joystick είναι σε αναπαραγωγή, το κουμπί εκτελεί μετάβαση προς το πρώτο καρέ που καταγράφηκε.
OCT αριστερά (joystick)	Πολυλειτουργικό κουμπί που έχει συμπεριφορά ανάλογα με την κίνηση του joystick. Αν η κατάσταση του joystick είναι στη θέση DSC, αυτό το κουμπί μετακινεί το παράθυρο ελέγχου δυναμικής σάρωσης και την τοποθεσία της σάρωσης προς τα αριστερά ως προς το βίντεο του μικροσκοπίου που εμφανίζεται στο IVV. Αν η κατάσταση του joystick είναι στη θέση DSC, αυτό το κουμπί περιστρέφει τη σάρωση αριστερόστροφα. Αν η κατάσταση joystick είναι σε αναπαραγωγή, αυτό το κουμπί εκτελεί μετάβαση προς το προηγούμενο καταγεγραμμένο καρέ της καταγεγραμμένης σάρωσης.

Όνομα λειτουργίας	Περιγραφή λειτουργίας
OCT δεξιά (joystick)	Πολυλειτουργικό κουμπί που έχει συμπεριφορά ανάλογα με την κίνηση του joystick. Αν η κατάσταση του joystick είναι στη θέση DSC, αυτό το κουμπί μετακινεί το παράθυρο ελέγχου δυναμικής σάρωσης και τη θέση της σάρωσης προς τα δεξιά ως προς το βίντεο μικροσκοπίου που εμφανίζεται στο IVV. Αν η κατάσταση του joystick είναι σε διάσταση DSC, αυτό το κουμπί περιστρέφει τη σάρωση δεξιόστροφα. Αν η κατάσταση του joystick είναι σε αναπαραγωγή, αυτό το κουμπί εκτελεί μετάβαση προς το επόμενο καταγεγραμμένο πλαίσιο της καταγεγραμμένης σάρωσης.
OCT Optimize Image	Μονό κουμπί που συνδυάζει τον αυτόματο εντοπισμό, την αυτόματη φωτεινότητα και την αυτόματη ενίσχυση εικόνας σε ένα μεμονωμένο κουμπί.
OCT Auto Locate	Εκτελεί αυτόματη αναζήτηση μέσα στο βάθος της τρέχουσας διαδικασίας για να εντοπίσει καλή επιφάνεια με υψηλή αντίθεση από το φόντο και μετά ορίζει τη θέση Z στη ρύθμιση όπου εκπληρώνεται αυτή η συνθήκη.
OCT Focus +	Αυξάνει τη θέση στην οποία εστιάζει η πηγή OCT και οδηγεί ιδανικά την πηγή σε βαθύτερη εστίαση μέσα στον ιστό.
OCT Focus -	Μειώνει τη θέση στην οποία εστιάζει η πηγή OCT και οδηγεί ιδανικά την πηγή σε πιο ρηχή εστίαση μέσα στον ιστό.
OCT Z +	Αυξάνει την τοποθεσία βάθους από όπου καταγράφεται το OCT και εκτελεί ενεργή δειγματοληψία από μια θέση βαθύτερα μέσα στον ιστό.
OCT Z -	Μειώνει τη θέση βάθους από όπου καταγράφεται το OCT και εκτελεί ενεργή δειγματοληψία από μια θέση πιο ρηχή μέσα στον ιστό.
OCT Live Mode/Stop	Αρχικοποιεί την καταγραφή και εμφάνιση ορθογωνικών σαρώσεων B και στο τέλος κάνει διαθέσιμες τις εμφανιζόμενες πληροφορίες των σαρώσεων B και το βίντεο του μικροσκοπίου για αποθήκευση.
OCT Auto Sharpen	Βρίσκει βέλτιστους συντελεστές επεξεργασίας OCT για τη βελτίωση της καθαρότητας της εικόνας.
OCT Auto Brighten	Βρίσκει βέλτιστες συνθήκες για την εστίαση OCT και την πόλωση, έτσι ώστε να παρέχεται η πιο φωτεινή εικόνα προς την αξονική διάσταση.
OCT Scan	Καταγράφει έναν μονό τόμο με τις καθορισμένες σαρώσεις B ανά τόμο για σκοπούς αναπαραγωγής ή αποθήκευσης.
OCT Continuous Scan	Καταγράφει επαναλαμβανόμενα τόμους με τις καθορισμένες παραμέτρους σάρωσης πάνω στον τόμο που έχει οριστεί από το DSC.

Όνομα λειτουργίας	Περιγραφή λειτουργίας
OCT Αποθήκευση	Αποθηκεύει τον τόμο που έχει καταγραφεί με την εντολή σάρωσης ή ορθογωνικές εικόνες σάρωσης B στη διάρκεια μιας διακοπής από τη λειτουργία Live Mode στη μορφή αρχείου που είναι καθορισμένη στις προτιμήσεις αποθήκευσης.
OCT Crosshair On/Off	Το σταυρόνημα και το πλαίσιο DSC εμφανίζονται/εξαφανίζονται από το παράθυρο του ζωντανού βίντεο και τους προσοφθαλμικούς φακούς κατά την τροφοδότηση.
OCT Reset DSC	Μετακινεί το παράθυρο ελέγχου δυναμική σάρωσης πίσω στο κέντρο της προβολής βίντεο μικροσκοπίου στο InVivoVue με μηδέν μοίρες περιστροφής.
OCT Previous Scan	Φορτώνει στην ενεργή μνήμη την προηγούμενη προβολή που καταγράφηκε.
OCT Next Workflow	Προώθηση από τις τρέχουσες παραμέτρους προεπιλεγμένης σάρωσης προς την επόμενη σειρά προεπιλογών για τη διαδικασία.
Αλλαγή προβολής	Εναλλάσσει στην επόμενη προβολή της σειράς (50:50, πλήρης οθόνη).
OCT Toggle Image Lock	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη λειτουργία κλειδώματος εικόνας.
OCT Toggle Image Contrast	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη λειτουργία αντίθεσης εικόνας.
OCT Frame Backward	Στη διάρκεια της αναπαραγωγής, εμφανίζει το προηγούμενο καρέ της καταγεγραμμένης σάρωσης.
OCT Frame Forward	Στη διάρκεια της αναπαραγωγής, εμφανίζει το επόμενο καρέ της καταγεγραμμένης σάρωσης.
OCT First Frame	Στη διάρκεια της αναπαραγωγής, εμφανίζει το πρώτο καρέ της καταγεγραμμένης σάρωσης.
OCT Last Frame	Στη διάρκεια της αναπαραγωγής, εμφανίζει το τελευταίο καρέ της καταγεγραμμένης σάρωσης.
OCT Επόμενη διαδικασία	Εκτελεί μετάβαση από την τρέχουσα διαδικασία IVV προς την κοντινότερη διαδικασία στα δεξιά. Αν είναι στην πιο δεξιά διαδικασία, τότε επιστρέφει στην πιο αριστερή διαδικασία.

Επιπρόσθετα με τις προγραμματιζόμενες λειτουργίες για το σύστημα ελέγχου μικροσκοπίου, το EnFocus έχει πολλές προεπιλεγμένες συμπεριφορές που συσχετίζονται με ειδικές ενέργειες που κάνει ο χρήστης με το μικροσκόπιο και που λαμβάνουν χώρα με το μικροσκόπιο συνδεδεμένο.

1. Όταν αλλάζει η μεγέθυνση του μικροσκοπίου, το IVV ενημερώνει αυτόματα το οπτικό πεδίο στο βίντεο του μικροσκοπίου και την τιμή μεγέθυνσης στις πληροφορίες σάρωσης.
2. Όταν το μικροσκόπιο επιστραφεί στη θέση στάθμευσης, το IVV

- σταματάει το σύστημα από την καταγραφή δεδομένων OCT.
- Όταν το μικροσκόπιο βγαίνει από τη θέση στάθμευσης, το IVV ξεκινάει την καταγραφή δεδομένων OCT σε Live Mode.
 - Όταν το μικροσκόπιο τίθεται στη λειτουργία VR, η διαδικασία IVV μεταβαίνει σε BIOM αν το μικροσκόπιο δηλώσει ότι ένα BIOM είναι στη θέση του ή τίθεται από προεπιλογή σε Flat Lens αν δεν ανιχνεύεται BIOM.
 - Όταν το μικροσκόπιο επικοινωνεί, εμφανίζεται ένα μήνυμα κατάστασης "Microscope Communicating"
 - Όταν είναι ενεργή μια προβολή της υπέρθεσης σάρωσης B στους προσοφθαλμικούς φακούς του χειρουργού, εμφανίζεται ένα μήνυμα κατάστασης "DIC 800: On".

Πλήκτρο	Λειτουργία
Ctrl + -	Μείωση εστίασης OCT
Κενό διάστημα	Εναλλαγή αναπαραγωγής/στοπ
Αριστερό βέλος	Πρώθηση ενός καρέ προς τα πίσω στην αναπαραγωγή
Δεξιό βέλος	Πρώθηση ενός καρέ προς τα εμπρός στην αναπαραγωγή
Ctrl + Left	Πρώθηση στο πρώτο καρέ της αναπαραγωγής
Ctrl + Right	Μετάβαση στο τελευταίο καρέ της αναπαραγωγής

6.10.2 Συνδέσεις εισόδου και εξόδου βίντεο

Ο αρμόδιος τεχνικός σέρβις Leica θα κάνει όλες τις απαραίτητες συνδέσεις στο βίντεο του μικροσκοπίου και σε τυχόν δευτερεύουσες οθόνες κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης του συστήματος. Αν ωστόσο θεωρήσετε ότι είναι αναγκαίο να κάνετε αποσύνδεση ή/και επανασύνδεση, τότε θα πρέπει να αποσυνδέσετε και να επανασυνδέσετε το κατάλληλο καλώδιο από τη θύρα εξόδου βίντεο στο μικροσκόπιο και από τη θύρα εισόδου βίντεο στις δευτερεύουσες συσκευές οθόνης.

6.10.3 Συντομεύσεις πλήκτρων

Οι συντομεύσεις πλήκτρων προσφέρουν μια εναλλακτική μέθοδο ελέγχου των λειτουργιών του EnFocus μέσω του πληκτρολογίου.

Πλήκτρο	Λειτουργία
F1	Εναλλαγή Στόχευσης/Παγώματος
F2	Σάρωση
F3	Αποθήκευση
F4	Εναλλαγή καταγραφής on/off
F5	Εναλλαγή κλειδώματος εικόνας on/off
F6	Εναλλαγή αντίθεσης εικόνας on/off
F7	Αυτόματος εντοπισμός
F8	Αυτόματη φωτεινότητα
F9	Αυτόματη ενίσχυση
F10	Επόμενη διαδικασία
F11	Αλλαγή προβολής
F12	Εναλλαγή υπερθέσεων on/off
=	Αύξηση θέσης Z
-	Μείωση θέσης Z
Ctrl + =	Αύξηση εστίασης OCT

7 Χειρισμός

7.1 Εκπαίδευση

Ένας συνεργάτης της Leica προσφέρει πρακτική εκπαίδευση στη διάρκεια της αρχικής εγκατάστασης. Επιπρόσθετα με τους ιατρούς, αυτή η εκπαίδευση θα πρέπει να περιλαμβάνει κλινικό προσωπικό, όπως νοσηλεύτες και τεχνικούς που αλληλεπιδρούν με το σύστημα κάνοντας ρυθμίσεις και απενεργοποιώντας το, καθώς και εκτελώντας το λογισμικό στη διάρκεια της διαδικασίας. Αν απαιτηθεί πρόσθετη εκπαίδευση μετά την αρχική ρύθμιση, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για να κανονίσετε μια προχωρημένη εκπαιδευτική συνεδρία.

7.2 Βαθμονόμηση

Το σύστημα βαθμονομείται στο εργοστάσιο πριν την αποστολή. Κατά την αρχική ρύθμιση, ένας τεχνικός της Leica επαληθεύει τη λειτουργία και ολοκληρώνει τη βαθμονόμηση του συστήματος.

7.3 Κάλυψη με οθόνιο

Η συσκευή EnFocus OCT είναι συμβατή με οθόνια του εμπορίου που χρησιμοποιούνται για χειρουργικά μικροσκόπια. Η Leica Microsystems συνιστά την κάλυψη της συσκευής EnFocus OCT με οθόνιο όταν χρησιμοποιείται σε στείρο περιβάλλον. Δεν απαιτούνται εξατομικευμένες προδιαγραφές κάλυψης με οθόνιο για τη φροντίδα της κεφαλής σάρωσης EnFocus OCT.

7.4 Εκκίνηση συσκευής

7.4.1 Εγκατάσταση EnFocus σε τροχήλατη βάση

- ▶ Πριν από την εκκίνηση, να επιθεωρείτε το σύστημα για ζημιά, συμπεριλαμβανομένου του ποδοπεντάλ.
- ▶ Αν εντοπιστεί ζημιά, μην συνεχίσετε και ζητήστε επισκευή από το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
- ▶ Αν απαιτείται, εγκαταστήστε την κεφαλή σάρωσης στο μικροσκόπιο σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. "6.4 Εγκατάσταση σαρωτή" στη σελίδα 26
- ▶ Συνδέστε το βύσμα της κύριας τροφοδοσίας ρεύματος σε επίτοιχη πρίζα νοσοκομειακής κλάσης.
- ▶ Αν η εγκατεστημένη διαμόρφωση περιλαμβάνει UPS, ενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη ρεύματος που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος του UPS.
- ▶ Αφότου το σύστημα ολοκληρώσει τον κύκλο αρχικοποίησης, το λογισμικό καταγραφής εικόνων InVivoVue θα ξεκινήσει αυτόματα.

7.4.2 Διαμόρφωση ενσωματωμένη στο μικροσκόπιο

- ▶ Πριν από την εκκίνηση, να επιθεωρείτε το μικροσκόπιο για ζημιές, συμπεριλαμβανομένου του ποδοπεντάλ.

- ▶ Αν εντοπιστεί ζημιά, μην συνεχίσετε και ζητήστε επισκευή από το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
- ▶ Αν απαιτείται, εγκαταστήστε την κεφαλή σάρωσης στο μικροσκόπιο σύμφωνα με τις οδηγίες (βλ. "6.4 Εγκατάσταση σαρωτή" στη σελίδα 26
- ▶ Ενεργοποιήστε το ρεύμα στο μικροσκόπιο, το EnFocus θα ρευματοδοτηθεί αυτόματα και θα φορτωθεί το InVivoVue.
- ▶ Αφότου το σύστημα ολοκληρώσει τον κύκλο εκκίνησης, ενεργοποιείται η λειτουργία OCT και οι λειτουργίες Change View.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού για τον ασθενή.

- ▶ Διασφαλίστε ότι η κεφαλή σάρωσης του EnFocus OCT είναι καλά στερεωμένη στο μικροσκόπιο πριν μετακινηθεί σε θέση πάνω από τον ασθενή.
- ▶ Μην προσπαθείτε να αφαιρέσετε την κεφαλή σάρωσης όταν ο ασθενής είναι κάτω από το μικροσκόπιο. Η κεφαλή σάρωσης θα μπορούσε να πέσει επάνω στον ασθενή και να προκληθεί τραυματισμός.

7.5 Τυπική ροή εργασίας

Η παρακάτω τυπική σειρά βημάτων αποτελεί μια τυπική ροή εργασίας για χειρουργούς, νοσηλεύτριες και κλινικό προσωπικό για την εύκολη καταγραφή και αποθήκευση εικόνων OCT στη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Θεωρείται ότι χρησιμοποιούνται οι προεπιλεγμένες προτιμήσεις. Ο χρήστης μπορεί να βρει εναλλακτικές ροές εργασιών που επιτυγχάνουν το ίδιο αποτέλεσμα με χρήση διαφορετικών συνδυασμών προτιμήσεων και βημάτων ροής εργασίας. Παρέχονται ως αναφορά για τους νέους χρήστες.

• Ρύθμιση μικροσκοπίου

Διασφαλίστε ότι έχουν διαμορφωθεί σωστά όλες οι ρυθμίσεις του μικροσκοπίου. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει την επαληθευση ότι έχει όντως επιλεγεί ο φακός που θα χρησιμοποιηθεί και ότι οι προσοφθάλμιοι φακοί στους διοφθάλμιους σωλήνες έχουν ρυθμιστεί σωστά για τον χειρουργό ή έχουν τεθεί 0 αν ο χρήστης δεν είναι γνωστός. Επιπρόσθετα, να διασφαλίζετε ότι όλες οι ρυθμίσεις που σχετίζονται με το σύστημα καταγραφής είναι ρυθμισμένες όπως είναι επιθυμητό.

• Επιλογή σετ προτιμήσεων χειρουργού

Στην ενσωματωμένη διαμόρφωση στο μικροσκόπιο, επιλέξτε τον χειρουργό στο μικροσκόπιο και το μικροσκόπιο θα μεταβιβάσει στο EnFocus τον χειρουργό που θα χρησιμοποιήσει το μικροσκόπιο. Το EnFocus ενημερώνει αυτόματα τις προτιμήσεις βάσει αυτής της αλλαγής. Στην ενσωματωμένη διαμόρφωση στην τροχήλατη βάση, επιλέξτε τις προτιμήσεις χειρουργού που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στην τρέχουσα χειρουργική επέμβαση από το μενού Surgeon Preference.

• Προσθήκη ασθενούς ή νέας εξέτασης

Το EnFocus μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε ανώνυμη λειτουργία στην οποία οι πληροφορίες του ασθενούς δεν αποθηκεύονται είτε σε λειτουργία με δήλωση ασθενούς.

Αν χρησιμοποιείτε το σύστημα στην ανώνυμη λειτουργία, προσθέστε μια εξέταση στον ανώνυμο ασθενή. Όταν προσθέσετε την εξέταση, διασφαλίστε ότι έχει επιλεγεί ο σωστός χειρουργός. Αυτό θα συσχετίσει την εξέταση με τον συγκεκριμένο χειρουργό και θα χρησιμοποιηθούν οι προτιμήσεις του συγκεκριμένου χειρουργού.

Αν χρησιμοποιείτε το σύστημα στη λειτουργία συσχετισμού ασθενούς, επιλέξτε την προσθήκη ασθενούς. Καταχωρίστε τις πληροφορίες ασθενούς, επιβεβαιώστε ότι έχει επιλεγεί ο σωστός χειρουργός και κάντε αποθήκευση. Με αυτήν την ενέργεια δημιουργείται ο ασθενής και μια εξέταση κάτω από αυτόν τον ασθενή. Η ενεργή εξέταση είναι η εξέταση που μόλις δημιουργήσατε.

• Προσαρμογή μικροσκοπίου στη θέση του

Ο χειρουργός θα πρέπει να βγάζει το μικροσκόπιο από τη θέση στάθμευσης και να προσαρμόζει το μικροσκόπιο ώστε η εικόνα να είναι ισοεστιακή. Η έξοδος του μικροσκοπίου από τη θέση στάθμευσης εκκινεί αυτόματα τη ζωντανή απεικόνιση του EnFocus και μόλις το μικροσκόπιο σταματήσει να κινείται, το EnFocus θα εντοπίσει τη στοχευόμενη επιφάνεια και θα δηλώσει το πόσο μακριά είναι από τη λειτουργική απόσταση, έτσι ώστε να επιτρέψει στον χειρουργό να κάνει ισοεστιακές ρυθμίσεις.

• Βελτιστοποίηση και προσαρμογή εικόνας

Ο χειρουργός θα πρέπει να επιλέγει την αλλαγή της εμφανιζόμενης προβολής ανάλογα με τις προτιμήσεις του, αλλά συνιστάται προβολή 50:50 για την προσαρμογή της καταγραφής OCT. Ο χειρουργός μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει τις ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας ή, με ενεργό το κλείδωμα θέσης, να ξεκινήσει απλώς να εργάζεται και να επιτρέψει στο EnFocus να παρακολουθεί την επιφάνεια και να ρυθμίζει αυτόματα την εικόνα. Αν ο χειρουργός το επιλέξει, τότε η βελτιστοποίηση θέσης θα εντοπίσει μια επιφάνεια. Το ρυθμιστικό θέσης z χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του βάθους στον οφθαλμό, εκεί όπου λαμβάνεται η σάρωση OCT. Ο αυτόματος φωτισμός προσαρμόζει την εστίαση του λέιζερ OCT για τη λήψη μια φωτεινότερης εικόνας. Ο χρήστης μπορεί επίσης να επιλέξει την αλλαγή της τοποθεσίας ή του προσανατολισμού της σάρωσης, ρυθμίζοντας τον δυναμικό έλεγχο σάρωσης. Αυτό είναι το σχήμα υπέρθεσης στο βίντεο του μικροσκοπίου στην προβολή 50:50. Αυτές οι λειτουργίες μπορούν να εκτελεστούν μέσα από τη λειτουργία OCT του μικροσκοπίου και χρησιμοποιώντας τα στοιχεία ελέγχου που είναι προγραμματισμένα στον ποδοδιακόπτη ή από έναν βοηθό που ενεργοποιεί τις λειτουργίες στην οθόνη ή το πληκτρολόγιο.

• Καταγραφή τόμων, αναπαραγωγή και αποθήκευση

Επιπρόσθετα με τη ζωντανή λειτουργία OCT που παρέχει δύο ορθογωνικές σαρώσεις σε πραγματικό χρόνο, ο χρήστης μπορεί να καταγράψει, να εξετάσει και να αποθηκεύσει εικόνες τόμων. Επιλέξτε το εικονίδιο σάρωσης για την καταγραφή ενός τόμου. Αφότου ολοκληρωθεί η καταγραφή, τα χειριστήρια εξέτασης γίνονται διαθέσιμα για

σάρωση μέσα από τον τόμο. Σε αυτό το σημείο αποθηκεύεται ο τόμος και γίνεται αυτόματη αποθήκευση ενός βίντεο του τόμου σε συνδυασμό με τη δυνατότητα εξέτασης.

Για το υπόλοιπο της χειρουργικής επέμβασης, ο χρήστης μπορεί να κάνει εναλλαγή μεταξύ των δύο τελευταίων βημάτων ανάλογα με την προτίμησή του. Αν χρησιμοποιηθούν πρόσθετα οπτικά όργανα στη διάρκεια της διαδικασίας, το σύστημα θα αλλάξει αυτόματα διαδικασίες εφόσον το μικροσκόπιο έχει ενεργοποιητή (λειτουργία VR ή ηλεκτρικό BIOM). Αν όχι, ο χρήστης θα πρέπει να αλλάξει το κουμπί της διαδικασίας βάσει της τρέχουσας οπτικής κατάστασης: Κερατοειδής χιτώνας για όχι οπτικά όργανα. BIOM κατά τη χρήση του BIOM. Επίπεδος φακός όταν χρησιμοποιείται χειρουργικός φακός επαφής. Ή, RUV αν χρησιμοποιείται σύστημα προβολής RUV βυθού οφθαλμού. Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τον ποδοδιακόπτη του μικροσκοπίου ή από έναν βοηθό που αλλάζει την επιλογή στην οθόνη.

7.6 Απενεργοποίηση του συστήματος

7.6.1 Διαμόρφωση βασισμένη σε τροχήλατη βάση

Η Leica Microsystems συνιστά την απενεργοποίηση του συστήματος στο τέλος κάθε ημέρας.

- ▶ Κλείστε την εφαρμογή λογισμικού InVivoVue.
- ▶ Απενεργοποιήστε τον υπολογιστή του συστήματος (κουμπί Έναρξη > Απενεργοποίηση).
- ▶ Αφότου ο υπολογιστής ολοκληρώσει την αλληλουχία απενεργοποίησης, απενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη ρεύματος στο μπροστινό μέρος του UPS. Αυτό απενεργοποιεί τον κινητήρα απεικόνισης και το κουτί διεπαφών.
- ▶ Εκτελέστε τον καθαρισμό όπως απαιτείται, βλ. "9.1 Καθαρισμός" στη σελίδα 56.

7.6.2 Διαμόρφωση ενσωματωμένη στο μικροσκόπιο

- ▶ Θέστε τον φορέα του οπτικού συστήματος του μικροσκοπίου στη θέση στάθμευσης.
- ▶ Απενεργοποιήστε τον διακόπτη ρεύματος μικροσκοπίου. Αυτή η ενέργεια ξεκινάει μια αλληλουχία 45 δευτερολέπτων που περιλαμβάνει την απενεργοποίηση του EnFocus.

8 Λογισμικό InVivoVue

Το λογισμικό InVivoVue της Leica Microsystems επιτρέπει σε έναν χρήστη να καταγράφει, επεξεργάζεται και εμφανίζει εικόνες που λαμβάνονται από τα φασματικά απεικονιστικά συστήματα OCT της Leica Microsystems.

Τα δεδομένα εικόνας συλλέγονται μέσω καθορισμένων σαρώσεων. Τα δεδομένα μπορούν να εμφανίζονται σε πραγματικό χρόνο και οι σαρώσεις είναι οργανωμένες κατά ασθενείς, ιατρού και εξεταστική συνεδρία. Τα αρχεία αποθηκεύονται σε μια βάση δεδομένων που επιτρέπει στον χρήστη να κάνει αναζήτηση πριν από εξετάσεις και

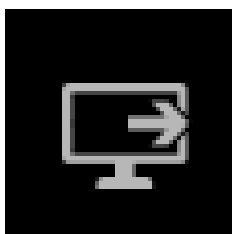
να μοιράζεται δεδομένα μεταξύ των συστημάτων InVivoVue. Οι εικόνες μπορούν να αποθηκεύονται σε διάφορες μορφές για χρήση σε άλλες εφαρμογές.

Το InVivoVue υποστηρίζει μια πληθώρα διαμορφώσεων υλικού και παρέχει στοιχεία λογισμικού για τον έλεγχο των επιλεγόμενων λειτουργιών του υλικού.

Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη περιγράφεται η χρήση του λογισμικού InVivoVue μαζί με το σύστημα EnFocus OCT.

8.1 Προβολές οθόνης

Υπάρχουν πολλαπλές λειτουργίες προβολής που ελέγχουν τις εμφανιζόμενες πληροφορίες. Το κουμπί αλλαγής προβολής (εμφανίζεται πιο κάτω) ή η προγραμματισμένη λειτουργία αλλαγής προβολής στο μικροσκόπιο εκτελούν μετάβαση στην επόμενη προβολή οθόνης μέσα σε μια προκαθορισμένη αλληλουχία.



Η εμφανιζόμενη προβολή εκτελεί μετάβαση προς τα εμπρός μέσω μιας αλληλουχίας που καθορίζεται από τη διαμόρφωση του EnFocus, τη λειτουργία μικροσκοπίου και τον ρόλο του χρήστη.

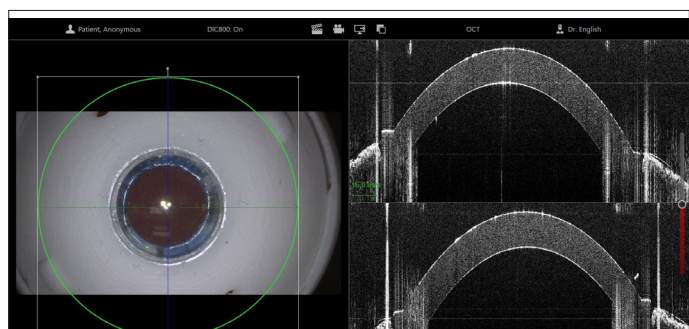
Αλληλουχία διαμόρφωσης εγκατάστασης σε τροχήλατη βάση
Ανεξάρτητα από τη λειτουργία του μικροσκοπίου, η αλληλουχία είναι 50:50 View, Quad View και μετά Microscope (αν ο ρόλος του χρήστη είναι Surgical Assistant) ή Engineering View (αν ο ρόλος του χρήστη είναι Hospital IT).

Διαμόρφωση για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο

Στη λειτουργία OCT του μικροσκοπίου, η αλληλουχία είναι 50:50 View, Quad View και μετά Microscope (αν ο ρόλος του χρήστη είναι Surgical Assistant) ή Engineering View (αν ο ρόλος του χρήστη είναι Hospital IT). Σε όλες τις άλλες λειτουργίες μικροσκοπίου, η προβολή μικροσκοπίου ακολουθείται από την προβολή 50:50.

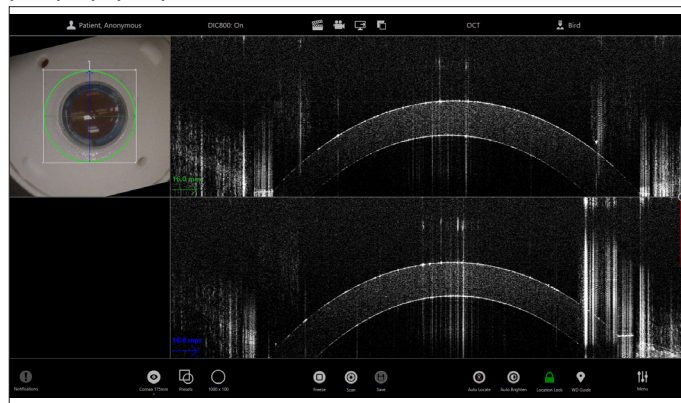
8.1.1 50:50 View

Στην προβολή 50:50 View χρησιμοποιείται η μισή οθόνη για την εμφάνιση του βίντεο μικροσκοπίου και η μισή οθόνη για την προβολή OCT σαρώσεων B. Τα χειριστήρια OCT και οι ειδοποιήσεις βρίσκονται στο κάτω μέρος της οθόνης εκτός από τη θέση του βραχίονα αναφοράς που είναι ένα ρυθμιστικό στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Στο επάνω μέρος της οθόνης υπάρχουν χειριστήρια οθόνης, το μενού Patient και το μενού Surgeon Preference.



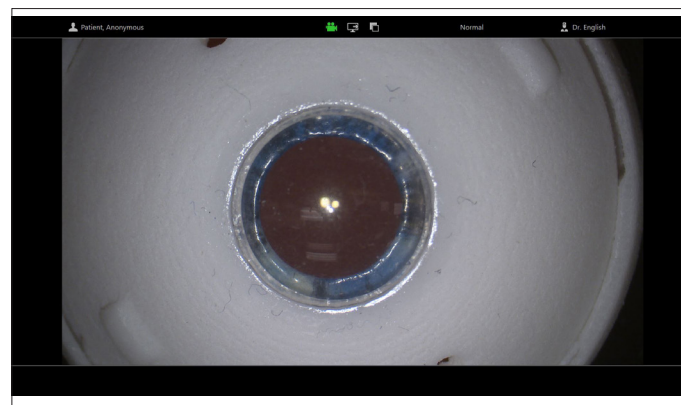
8.1.2 Quad View

Στο Quad View χρησιμοποιείται το 70% τους πλάτους της οθόνης για την εμφάνιση OCT σαρώσεων B. Το αριστερό 30% της οθόνης διαμοιράζεται κατακόρυφα με το βίντεο του μικροσκοπίου στο επάνω μέρος και την προβολή έντασης τόμου (VIP) στο κάτω μέρος. Το VIP προσφέρει μια προβολή ανφάς του καταγεγραμμένου τόμου, όπου συγκεντρώνεται και εμφανίζεται η αξονική ένταση. Στη ζωντανή λειτουργία δεν εμφανίζεται εικόνα VIP (όπως παρουσιάζεται παρακάτω). Σε αυτήν την προβολή διατίθεται τα ίδια χειριστήρια με την προβολή 50:50.



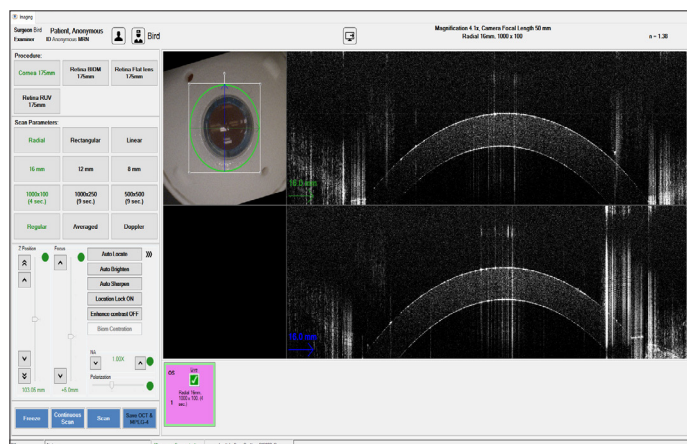
8.1.3 Microscope View

Στην προβολή Microscope View παρουσιάζεται η προβολή της κάμερας μικροσκοπίου. Δεν εμφανίζει χειριστήρια OCT αλλά εμφανίζει χειριστήρια εμφάνισης στο επάνω μέρος της οθόνης.



8.1.4 Engineering View

Στην προβολή Engineering View είναι εκεί όπου υπάρχει πρόσβαση σε πρόσθετες λειτουργίες.



Engineering View Υπομενού

► Μενού File

Το μενού File περιέχει στοιχεία για την αποθήκευση δεδομένων σε διάφορες μορφές και για την εκτύπωση εικόνων.

► Μενού Tools

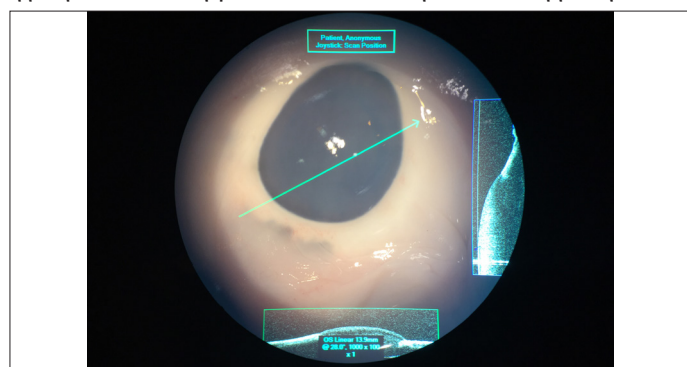
Το μενού Tools έχει επιλογές για τη διαχείριση αρχείων δεδομένων μέσω εισαγωγής και αρχειοθέτησης/ανάκτησης. Υπάρχουν επίσης επιλογές για τη δημιουργία και φόρτωση προσαρμοσμένων αρχείων διαμόρφωσης και την προσαρμογή της συμπεριφοράς του συστήματος. Οι προηγμένοι χρήστες μπορούν να δουν επιλογές για την αλληλεπίδραση με το υλικό σε ένα χαμηλό επίπεδο.

► Μενού Help

Το μενού Help έχει συντομεύσεις για την εμφάνιση του εγχειριδίου χρήστη και των σημειώσεων έκδοσης, καθώς και για την προβολή παραθύρων διαλόγου μαζί με πληροφορίες συστήματος και εγκατάστασης.

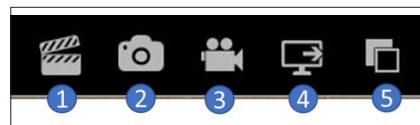
8.1.5 Ενδοφθάλμια προβολή

Οι χρήστες που θέλουν να βλέπουν τις σαρώσεις OCT ενώ κοιτάζουν μέσα στους διοφθάλμιους φακούς του μικροσκοπίου πρέπει να χρησιμοποιούν διοφθάλμιο εγχεόμενης εικόνας όπως το DI C800. Σε αυτήν την περίπτωση, το στοιχείο ελέγχου δυναμικής σάρωσης τίθεται πάνω από το οπτικό πεδίο και οι σαρώσεις OCT τίθενται στο πλάι και το κάτω μέρος της διοφθάλμιας προβολής. Επιπρόσθετα, σε αυτήν την προβολή μπορούν να εμφανίζονται πληροφορίες ασθενούς και σαρώσεων ή μπορούν να απενεργοποιούνται από το προσωπικό σέρβις της Leica.



8.2 Κύριες λειτουργίες

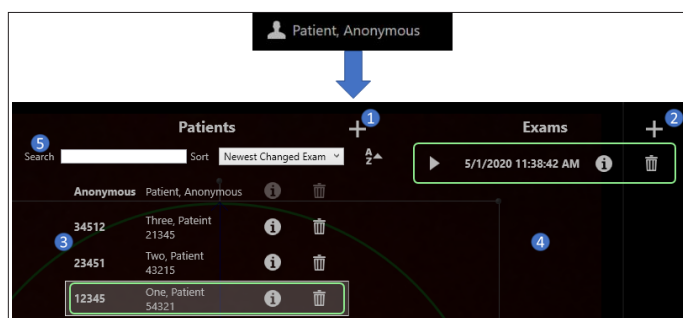
8.2.1 Χειριστήρια οθόνης



- 1. Οθόνη ελέγχου Docusystem:** Αυτό το κουμπί θέτει το μικροσκόπιο σε έλεγχο με οθόνη αφής Docusystem και εμφανίζει την επιφάνεια εργασίας χρήστη Docusystem. Χρησιμοποιείται για πρόσβαση σε λειτουργικότητες όπως είναι η ρύθμιση του ασθενούς, η εξαγωγή δεδομένων ή η αναπαραγωγή καταγεγραμμένων αρχείων στο σύστημα. Η λειτουργία υφίσταται μόνο σε ειδικά συστήματα Docusystem όπου χρειάζεται έλεγχος. Μετά την είσοδο, χρησιμοποιήστε το Change View του μικροσκοπίου για να επιστρέψετε στις προβολές EnFocus.
- 2. Still Capture:** Χρησιμοποιήστε το κουμπί για λήψη εικόνας της τρέχουσας οθόνης.
- 3. Recording:** Χρησιμοποιήστε το κουμπί για να ξεκινήσετε ή να σταματήσετε την εγγραφή όσων εμφανίζονται στην οθόνη του μικροσκοπίου. Το κουμπί αναβοσβήνει στη διάρκεια της εγγραφής και είναι σταθερό όταν δεν γίνεται εγγραφή.
- 4. Change View:** Μετάβαση στην επόμενη οθόνη προβολής της αλληλουχίας.
- 5. Χειριστήρια προβολής:** Διακοπή εμφάνισης των χειριστηρίων στην προβολή. Αγγίξτε οπουδήποτε στην οθόνη για να εμφανίσετε ξανά τα χειριστήρια.

Δίπλα σε αυτά τα χειριστήρια βρίσκονται δύο ενημερωτικά πεδία. Αριστερά, ανάμεσα στα χειριστήρια οθόνης και το μενού Patient, εμφανίζεται η κατάσταση του DI C800 (ενδοφθάλμια προβολή) εφόσον είναι εγκατεστημένη. Δεξιά, ανάμεσα στα χειριστήρια οθόνης και το μενού Surgeon Preference, εμφανίζεται η λειτουργία του μικροσκοπίου.

8.2.2 Μενού Patient



Μετά την επιλογή του εικονιδίου ασθενούς από την κύρια οθόνη, εμφανίζεται στον χρήστη μια λίστα υφιστάμενων ασθενών αριστερά. Το πράσινο πλαίσιο υποδεικνύει τον ασθενή που συσχετίζεται με την ενεργή (τρέχουσα φορτωμένη) εξέταση. Δεξιά, εμφανίζονται όλες οι εξετάσεις που είναι συσχετισμένες με τον ενεργό ασθενή και η ενεργή εξέταση έχει πράσινο περίγραμμα. Οι ετικέτες στην εικόνα μενού πιο πάνω έχουν τις παρακάτω λειτουργίες:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο κατάλογος των ονομαστικών ασθενών και η δυνατότητα προσθήκης ενός ονομαστικού ασθενούς διατίθενται μόνο σε ταυτοποιημένους χρήστες του Surgical Assistant ή όταν ο έλεγχος ταυτότητας χρήστη είναι απενεργοποιημένος.

- Add Patient:** Ανοίγει ένα παράθυρο για την προσθήκη νέου ασθενούς. Ο χρήστης μπορεί να καταχωρίσει όνομα, αναγνωριστικό αριθμό, αριθμό ιατρικού μητρώου (MRN), ημερομηνία γέννησης, κατάσταση οφθαλμών και παρατηρήσεις. Η προσθήκη νέου ασθενούς δημιουργεί μια εξέταση για τον συγκεκριμένο ασθενή που συσχετίζεται με την ενεργή προτίμηση του χειρουργού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η ενεργοποίηση της διεπαφής χρήστη έξω από ενεργό μενού κλείνει το ενεργό μενού. Οι τυχόν αλλαγές ή τα πρόσθετα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί ή εφαρμοστεί, χάνονται.

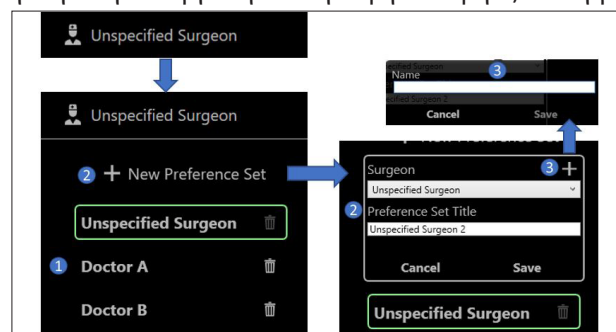
- Add Exam:** Ανοίγει ένα παράθυρο για την προσθήκη μιας νέας εξέτασης στον τρέχοντα επιλεγμένο ασθενή. Η εξέταση είναι μια συλλογή σαρώσεων που συσχετίζονται με έναν συγκεκριμένο ασθενή σε μια συγκεκριμένη ημέρα. Περιλαμβάνει όλα τα δεδομένα OCT που συλλέγονται στη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης. Ο συσχετισμένος χειρουργός στο ενεργό Surgeon Preference είναι ο προεπιλεγμένος, αλλά μπορεί να αλλάξει από αυτό το παράθυρο. Το πεδίο του εξεταστή μπορεί να χρησιμοποιηθεί αν ένας εκχωρημένος βοηθός συλλέγει σαρώσεις OCT και θέλετε να εγγραφούν αυτά τα δεδομένα.

- Patient Selection:** Λίστα υφιστάμενων ασθενών που έχουν καταχωριστεί στο σύστημα. Κάντε μια επιλογή για να δείτε τη λίστα των εξετάσεων που συσχετίζονται με αυτόν τον ασθενή στα δεξιά ή προσθέστε μια εξέταση κάτω από τον επιλεγμένο ασθενή. Το πράσινο περίγραμμα υποδεικνύει τον τρέχοντα ασθενή που είναι επιλεγμένος. Το κουμπί πληροφοριών επιτρέπει στους χρήστες με αυξημένα δικαιώματα να επεξεργάζονται πληροφορίες ασθενούς και σε όλους τους χρήστες να ελέγχουν δεδομένα.
- Exam Selection:** Λίστα εξετάσεων που συσχετίζονται με τον ενεργό ασθενή. Το πράσινο περίγραμμα υποδεικνύει τον τρέχοντα ασθενή που είναι επιλεγμένος.
- Search and Sort Patient:** Ο χρήστης μπορεί να εισάγει ολόκληρο ή ένα μέρος του ονόματος του ασθενούς ή το αναγνωριστικό μέσα στο πεδίο αναζήτησης και να περιορίσει τον αριθμό των εμφανιζόμενων ασθενών σε αυτούς που ταιριάζουν μόνο. Μπορεί επίσης να επιλέξει την ταξινόμηση των εμφανιζόμενων δεδομένων κατά ημερομηνία εξέτασης, αναγνωριστικό ή όνομα σε αύξουσα ή φθίνουσα ταξινόμηση.

Το εικονίδιο πληροφοριών επιτρέπει στον χρήστη να προβάλλει ή να επεξεργάζεται λεπτομέρειες ασθενούς/εξέτασης. Το εικονίδιο διαγραφής επιτρέπει στους χρήστες με αυξημένα δικαιώματα να διαγράφουν τον ασθενή και όλες τις συσχετισμένες εξετάσεις ή να διαγράφουν συγκεκριμένες εξετάσεις.

8.2.3 Μενού Surgeon Preferences

Στις ρυθμίσεις χειρουργού επιτρέπεται η προσαρμογή του λογισμικού σε διαφορετικούς χρήστες. Το μενού βρίσκεται επάνω δεξιά στην προβολή και η επιλογή του μενού προσφέρει διάφορες λειτουργίες.

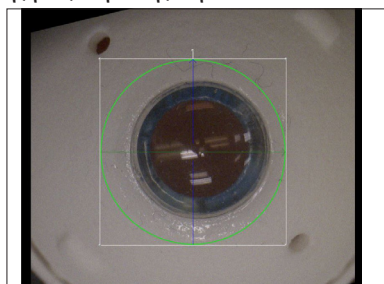


- Surgeon Preference List:** Λίστα διαθέσιμων προτιμήσεων προς ενεργοποίηση. Η τρέχουσα επιλεγμένη προτίμηση έχει πράσινο περίγραμμα.
- Add a New Preference:** Επιλέγοντας το εικονίδιο + ανοίγει ένα παράθυρο διαλόγου για την προσθήκη μιας νέας προτίμησης. Επιλέξτε πρώτα τον χειρουργό που θα συσχετιστεί με την προτίμηση. Κάθε φορά που χρησιμοποιείται η προτίμηση θα συσχετίζονται όλες οι συλλεγμένες εξετάσεις με τον χειρουργό που δηλώνεται στη βάση δεδομένων. Αν ο χειρουργός δεν είναι ήδη καταχωρισμένος στο σύστημα, επιλέξτε το κουμπί προσθήκης χειρουργού. Κατόπιν, δώστε στην προτίμηση έναν τίτλο που θα εμφανίζεται. Μπορεί να είναι το όνομα του χειρουργού ή δώστε κάτι πιο περιγραφικό αν ο χειρουργός έχει διαφορετικές προτιμήσεις για κάθε διαφορετικό τύπο χειρουργικής επέμβασης.

- 3. Add a New Surgeon:** Το κουμπί + προσθήκης χειρουργού επιτρέπει στον χρήστη να προσθέσει έναν χειρουργό στη βάση δεδομένων. Καταχωρίστε το όνομα του χειρουργού με τη μορφή που θέλετε (συνιστάται πρώτα όνομα και μετά επώνυμο).

8.2.4 Δυναμικός Έλεγχος Σάρωσης OCT

Ο Δυναμικός Έλεγχος Σάρωσης (DSC) είναι μια γραφική υπέρθεση που τίθεται επάνω στο βίντεο της κάμερας του μικροσκοπίου, ώστε να παρακολουθείται η θέση της σάρωσης ως προς ειδικές περιοχές του οφθαλμού. Το γραφικό του δυναμικού ελέγχου σάρωσης εμφανίζει το μοτίβο της επιλεγμένης σάρωσης, συμπεριλαμβανομένου του προσανατολισμού δύο ορθογωνικών σαρώσεων που χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της λειτουργίας Live. Στη διάρκεια της λειτουργίας Live μπορούν να γίνουν προσαρμογές αλλά όχι στη διάρκεια καταγραφής μιας σάρωσης τόμου.



► Προσαρμογή μεγέθους

Στην οθόνη αφής, το μέγεθος μπορεί να ρυθμιστεί μετακινώντας δύο δάχτυλα πιο κοντά μεταξύ τους (σμίκρυνση) ή πιο μακριά μεταξύ τους (μεγέθυνση). Χρησιμοποιώντας ένα ποντίκι, επιλέξτε τη γωνία μιας υπέρθεσης και μετακινηθείτε προς το κέντρο του DSC για μικρότερη σάρωση ή απομακρυνθείτε για μεγαλύτερη σάρωση. Χρησιμοποιώντας το ποδοπεντάλ, επιλέξτε το ποδοπεντάλ εναλλαγής OCT για να αλλάξετε από έλεγχο σημείου σε διάσταση και προσανατολισμό και μετά χρησιμοποιήστε το OCT Επάνω για να αυξήσετε τη διάσταση και το OCT Κάτω για να μειώσετε τη διάσταση. Το μέγεθος των ορθογωνικών σαρώσεων εμφανίζεται στις κάτω αριστερά γωνίες των σαρώσεων B.

► Προσαρμογή σημείου

Στην οθόνη αφής, η θέση μπορεί να προσαρμοστεί κάνοντας επιλογή μέσα από τη σάρωση και σύροντας τη σάρωση προς την επιθυμητή θέση. Κάνοντας επιλογή έξω από τη σάρωση γίνεται ανατοποθέτηση του κέντρου της σάρωσης προς τη θέση που αγγίξατε. Χρησιμοποιώντας ένα ποντίκι, επιλέξτε την υπέρθεση και σύρετε το DSC προς την επιθυμητή θέση. Χρησιμοποιώντας το ποδοπεντάλ, χρησιμοποιήστε το ποδοπεντάλ εναλλαγής OCT για να έχετε έλεγχο θέσης και μετά χρησιμοποιήστε το OCT Επάνω, Κάτω, Αριστερά ή Δεξιά για να ρυθμίσετε τη θέση της σάρωσης.

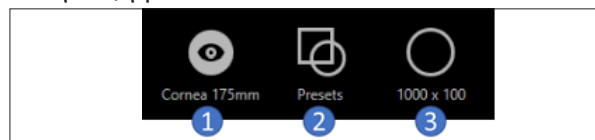
► Προσαρμογή προσανατολισμού

Στην οθόνη αφής, ο προσανατολισμός μπορεί να προσαρμοστεί αγγίζοντας την οθόνη με δύο δάχτυλα και μετά περιστρέφοντας αυτά τα δάχτυλα προς την κατεύθυνση που θέλετε να πάει η σάρωση. Χρησιμοποιώντας ένα ποντίκι, επιλέξτε την επάνω λαβή της υπέρθεσης και μετακινήστε δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα για

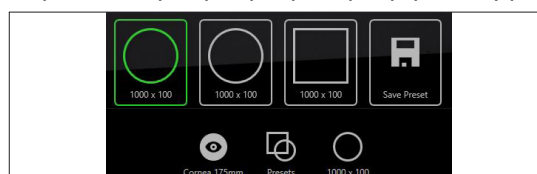
να προσανατολίσετε τη σάρωση. Χρησιμοποιώντας το ποδοπεντάλ, επιλέξτε το ποδοπεντάλ εναλλαγής OCT για να αλλάξετε από τον έλεγχο θέσης σε διάσταση και προσανατολισμό και μετά χρησιμοποιήστε το OCT Αριστερά για να περιστρέψετε αριστερόστροφα και το OCT Δεξιά για να περιστρέψετε δεξιόστροφα.

8.2.5 Χειριστήρια OCT: Διαμόρφωση σάρωσης

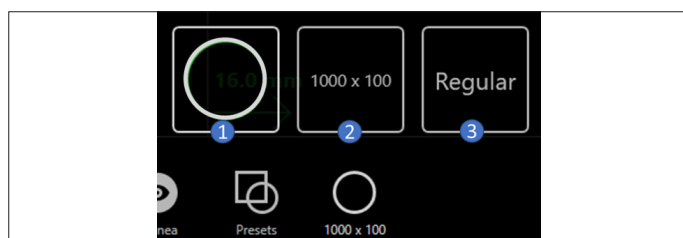
Τα χειριστήρια της διαμόρφωσης σάρωσης OCT βρίσκονται κάτω αριστερά στις προβολές OCT. Είναι μια ομάδα χειριστηρίων που περιλαμβάνει μια μέθοδο επιλογής της διαδικασίας που θα χρησιμοποιηθεί. Επιλέξτε και αποθηκεύστε τις προεπιλεγμένες σαρώσεις. Προσαρμόστε το σχήμα της τρέχουσας σάρωσης, την πυκνότητα και την ειδική επεξεργασία.



- 1. Procedure:** Ενημερώνει τον χρήστη για τη διαδικασία που είναι ενεργή: Κερατοειδής χιτώνας. BIOM αμφιβληστροειδούς χιτώνα. Επίπεδος φακός αμφιβληστροειδούς χιτώνα. RUV αμφιβληστροειδούς χιτώνα. Κάθε φορά που επιλέγεται το εικονίδιο μετακινείται προς την επόμενη διαδικασία της λίστας ενεργών διαδικασιών όπως είναι ρυθμισμένες στις προτιμήσεις του χειρουργού. Κάθε διαδικασία προσαρμόζει το εύρος της θέσης z ώστε να ταιριάζει στην αναμενόμενη οπτική ρύθμιση, προσανατολίζει την προβολή της κάμερας και δίνει πρόσβαση στις προρυθμισμένες σαρώσεις. Επιπρόσθετα με τη χειροκίνητη αλλαγή της διαδικασίας, η διαδικασία μπορεί να αλλάξει μέσω μιας μεταβολής στη λειτουργία μικροσκοπίου, ενεργοποιώντας/απενεργοποιώντας το ηλεκτρικό BIOM ή ενεργοποιώντας τη λειτουργία Change Procedure με τον ποδοδιακόπτη.
- 2. Presets:** Τρεις επιλογές διαμόρφωσης σάρωσης που καθορίζουν το σχήμα, την πυκνότητα, την εξειδίκευση, τη διάσταση και τον προσανατολισμό της σάρωσης που θα χρησιμοποιηθεί. Επιτρέπεται στον χρήστη να αλλάζει γρήγορα μεταξύ των τύπων προτιμώμενων σαρώσεων στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης χωρίς να αλλάζει ξεχωριστά κάθε ρύθμιση. Όταν χρειάζεται μια νέα προεπιλογή, ρυθμίστε την επιθυμητή διαμόρφωση σάρωσης ως προεπιλογή. Από το πεδίο Presets ενεργοποιήστε την επιλογή **Save**. Επιλέξτε την προεπιλογή που θα αντικατασταθεί. Όλες οι προτιμήσεις χειρουργού έχουν ξεχωριστά Presets και κάθε διαδικασία έχει ξεχωριστές προεπιλογές που μπορούν να διαμορφωθούν. Αν είναι ενεργή μια προεπιλογή, τότε το περίγραμμα είναι πράσινο. Επιπρόσθετα με τη χειροκίνητη αλλαγή της προεπιλογής, ενεργοποιώντας την επιλογή Next Workflow στον ποδοδιακόπτη εκτελείται μετάβαση στην επόμενη προεπιλογή.



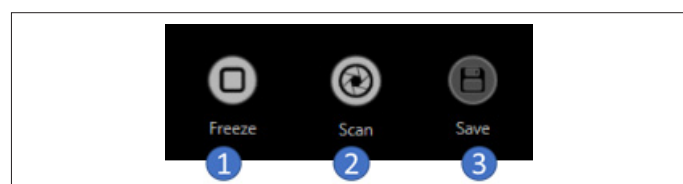
3. Scan Settings: Αφότου ενεργοποιηθεί, δίνει επιλογές στον χρήστη για να αλλάξει τις ενεργές ρυθμίσεις σάρωσης.



1. Σχήμα: Ορθογωνικό, ακτινικό ή γραμμικό (καταγράφει επανειλημμένα και παρατεταμένα την ίδια γραμμή)
2. Πυκνότητα: Πλήθος σημείων που καταγράφονται σε έναν τόμο τα οποία ορίζονται ως το πλήθος των σαρώσεων A ανά σάρωση B δια του πλήθους των σαρώσεων B ανά τόμο
3. Ειδικότητα σάρωσης: Regular, Doppler (χρήση αρνητικού χρώματος για την εμφάνιση ποιοτικής αξονικής κίνησης υγρού) ή Averaged (ενίσχυση σήματος προς τον λόγο θορύβου καταγράφοντας πολλαπλά δείγματα σε κάθε σημείο και αυτόματη εγγραφή και εμφάνιση μέσου όρου των σημείων πριν την εμφάνιση αποτελεσμάτων)

8.2.6 Χειριστήρια OCT: Καταγραφή

Τα χειριστήρια καταγραφής OCT βρίσκονται στο κάτω μέρος, κεντρικά των προβολών OCT. Τα χειριστήρια χρησιμοποιούνται για την καταγραφή και αποθήκευση σαρώσεων. Όλες οι λειτουργίες μπορούν να ελέγχονται από τον ποδοδιακόπτη του μικροσκοπίου ή από την οθόνη αφής.

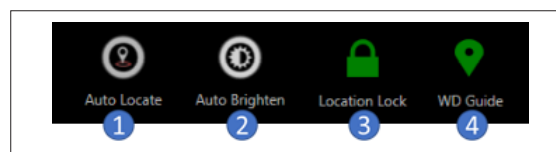


1. **Live/Freeze:** Συνεχής καταγραφή και εμφάνιση δύο εγκάρσιων τομών. Μία κατά μήκος της μπλε και μία κατά μήκος της πράσινης γραμμής. Επιτρέπει στον χρήστη να σαρώνει την ανατομία για να βρίσκει στοχευόμενες τοποθεσίες για απεικόνιση OCT μέσω της μετακίνησης του Dynamic Scan Control (DSC). Η επιλογή παγώματος σταματάει την καταγραφή και ο χρήστης μπορεί να αποθηκεύσει τα ενεργά καρέ που είναι στην οθόνη (από το εικονίδιο αποθήκευσης). Στη λειτουργία Live, κάθε σάρωση B έχει 1000 σαρώσεις A σε κάθε ορθογωνική διάσταση.
2. **Scan:** Καταγραφή ενός τόμου που καθορίζεται από το μοτίβο της σάρωσης και την πυκνότητα της σάρωσης. Μετά τη συλλογή τους, τα δεδομένα σάρωσης μπορούν να αποθηκευτούν, εξεταστούν ή απορριφθούν μέσω αντικατάστασης.
3. **Save:** Αποθηκεύει την καταγεγραμμένη σάρωση στις μορφές και τοποθεσίες που καθορίζονται στις προτιμήσεις χρήστη.

8.2.7 Χειριστήρια OCT: Βελτιστοποιήσεις

Τα χειριστήρια βελτιστοποιήσεων OCT βρίσκονται στο κάτω μέρος, δεξιά των προβολών OCT. Είναι μια ομάδα χειριστηρίων που περιλαμβάνει μια μέθοδο εντοπισμού μιας επιφάνειας, την παρακολού-

θηση μιας επιφάνειας ως προς αξονική κίνηση, τη βελτιστοποίηση σήματος και την ενημέρωση της σχετικής απόκλισης του μικροσκοπίου από τη λειτουργική απόσταση.

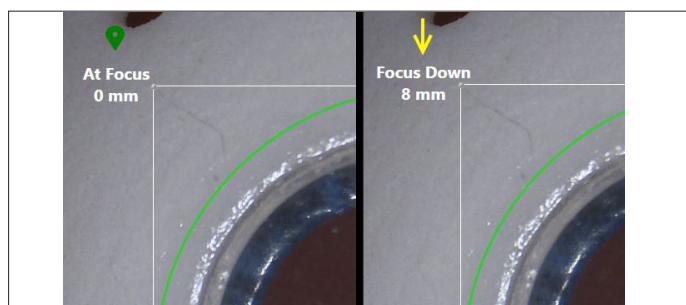


1. **Auto Locate:** Προσαρμόζει αυτόματα τη σάρωση για να βρει την πιο φωτεινή στοχευόμενη επιφάνεια στο αξονικό εύρος για την επιλεγμένη διαδικασία. Μπορεί να ενεργοποιηθεί από την οθόνη ή από τον ποδοδιακόπτη. Αφότου ενεργοποιηθεί, ένα εικονίδιο εμφανίζει την επιλογή ακύρωσης της λειτουργίας, η οποία ακυρώνει αμέσως την αναζήτηση. Αν αλλάξει η θέση του μικροσκοπίου ενώ είναι ενεργοποιημένο, η λειτουργία ακυρώνεται αυτόματα.
2. **Auto Brighten:** Προσαρμόζει αυτόματα τις ρυθμίσεις φωτισμού (εστίαση και πόλωση) για την επίτευξη της μέγιστης φωτεινότητας της στοχευόμενης εικόνας. Μπορεί να ενεργοποιηθεί από την οθόνη ή από τον ποδοδιακόπτη. Αφότου ενεργοποιηθεί, ένα εικονίδιο εμφανίζει την επιλογή ακύρωσης της λειτουργίας, η οποία ακυρώνει αμέσως την αναζήτηση.
3. **Location Lock:** Ανιχνεύει αυτόματα τη φωτεινότερη στοχευόμενη επιφάνεια στο αξονικό εύρος και παρακολουθεί αυτήν την επιφάνεια αξονικά. Αρχικά, η λειτουργία ανιχνεύει μια επιφάνεια και μετά προσαρμόζει αυτόματα τη θέση Z και την εστίαση OCT για να συγκρατεί τον συγκεκριμένο στόχο που κινείται αξονικά στην προβολή της σάρωσης B και διατηρεί τη βέλτιστη φωτεινότητα. Μπορεί να ενεργοποιηθεί από την οθόνη ή από τον ποδοδιακόπτη. Ή, μπορεί να διαμορφωθεί για αυτόματη έναρξη κατά την εκκίνηση. Στη διάρκεια της χρήσης, αν το σύστημα δεν εντοπίσει μια στοχευόμενη επιφάνεια εντός 5 δευτερολέπτων από τη διέγερσή του, τότε θα χρησιμοποιήσει τη λειτουργία αυτόματου εντοπισμού για να αναζητήσει ένα μεγαλύτερο αξονικό βάθος για να βρει την επιφάνεια. Εφόσον έχει διεγερθεί η λειτουργία, αν αλλάξει η αξονική θέση του μικροσκοπίου και το μικροσκόπιο επικοινωνεί με το EnFocus, η λειτουργία θα σταματήσει ώπου να σταματήσει να κινείται το μικροσκόπιο. Εφόσον έχει ενεργοποιηθεί, το εικονίδιο κλειδαριάς γίνεται πράσινο - το πράσινο χρώμα δηλώνει την ενεργοποίηση αλλά όχι την παρακολούθηση και το σκούρο πράσινο χρώμα υποδεικνύει ότι το σύστημα παρακολουθεί ενεργά μια επιφάνεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το κλειδωμά θέσης βρίσκει και παρακολουθεί τη φωτεινότερη εικόνα στο ενεργό εύρος. Αν η απεικονιζόμενη επιφάνεια έχει χαμηλή ένταση σήματος και σε κοντινή απόσταση βρίσκεται μια επιφάνεια με υψηλή ένταση σήματος, τότε συνιστάται να απενεργοποιείται η επιλογή Location Lock και να ρυθμίζεται χειροκίνητα η θέση Z με τον ποδοδιακόπτη ή τα χειριστήρια της οθόνης.

4. Working Distance Guide: Ο οδηγός απόστασης εργασίας χρησιμοποιεί τη θέση μιας στοχευόμενης επιφάνειας για να καθορίσει πόσο κοντά στην πραγματική λειτουργική απόσταση του φακού βρίσκεται το μικροσκόπιο. Αυτή η λειτουργία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν είναι ενεργή η επιλογή Location Lock και το μικροσκόπιο στη λειτουργία Normal. Η λειτουργία δημιουργεί μια υπέρθεση που εμφανίζεται στην επάνω αριστερή γωνία του βίντεο μικροσκοπίου. Όταν το σύστημα είναι εντός 2 mm από τη λειτουργική απόσταση, τα γράμματα εμφανίζονται με πράσινο χρώμα ώστε να δηλώνεται ότι το μικροσκόπιο είναι σωστά τοποθετημένο. Όταν το μικροσκόπιο είναι στη λειτουργική απόσταση, το μικροσκόπιο θα είναι ισοεστιασμένο και όλες οι μεγεθύνσεις θα πρέπει να παραμένουν εστιασμένες για τον χειρουργό χωρίς ανάγκη επαναρύθμισης του μικροσκοπίου. Όταν η διαφορά είναι μεγαλύτερη από 2 mm, η κατεύθυνση και η απόσταση που χρειάζεται να μετακινηθεί το μικροσκόπιο εμφανίζεται με κίτρινο χρώμα. Αν δεν υπάρχει επιφάνεια στο εύρος Location Lock, τότε δηλώνει με κόκκινο χρώμα ότι δεν υπάρχει εικόνα OCT. Αφότου ενεργοποιηθεί, το εικονίδιο γίνεται πράσινο. Μπορεί να ενεργοποιηθεί από την οθόνη. Ή, να διαμορφωθεί για αυτόματη έναρξη κατά την εκκίνηση μαζί με την επιλογή της υπέρθεσης να είναι μόνιμη ή να εξασθενεί μετά από 5 δευτερόλεπτα.

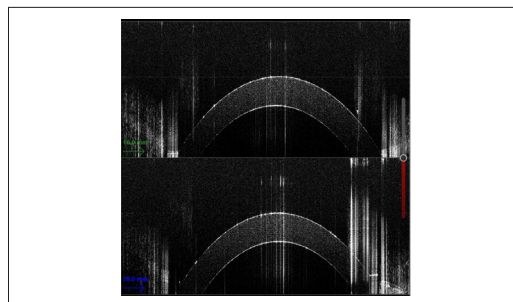


ΣΗΜΕΙΩΣΗ

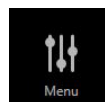
Ο οδηγός λειτουργικής απόστασης εξαρτάται από την επιλογή του σωστού αντικειμενικού φακού στο μικροσκόπιο και τη χρήση του οδηγού ισοεστίασης Parfocality Guide από την πλευρά του χρήστη για την ακριβή ρύθμιση της διόπτρας και τη διαμόρφωση των διοφθάλμιων φακών στις συγκεκριμένες ρυθμίσεις.

8.2.8 Χειριστήρια OCT: Θέση Z

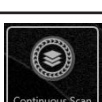
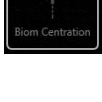
Προσαρμόζει τη θέση όπου το OCT θα καταγράφει την εικόνα του στο βάθος του οφθαλμού. Μπορεί να προσαρμοστεί σύροντας τη σάρωση B στην οθόνη προς την επιθυμητή κατεύθυνση: επάνω, για τη μετακίνηση της απεικονιστικής επιφάνειας πιο βαθιά και κάτω, για τη μετακίνηση της απεικονιστικής επιφάνειας προς τον αντικειμενικό φακό. Μπορεί επίσης να προσαρμοστεί μετακινώντας το κόκκινο ρυθμιστικό στη δεξιά πλευρά της σάρωσης B ή χρησιμοποιώντας τις λειτουργίες OCT Z+ ή OCT Z- του ποδοδιακόπτη.

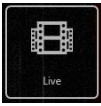


8.2.9 Μενού OCT



Το εικονίδιο μενού στις προβολές OCT προσφέρει πρόσβαση σε πρόσθετες λειτουργίες που χρησιμοποιούνται λιγότερο συχνά. Επιλέγοντας το εικονίδιο Menu εμφανίζεται μια παράθεση εικονιδίων που περιλαμβάνουν άμεσες ενέργειες και πρόσβαση σε υπομενού που έχουν μια συλλογή συσχετιζόμενων λειτουργιών.

	Display Axis: Εμφανίζει άξονες σε χιλιοστά πάνω σε διαθέσιμες προβολές σε αξονικές και εγκάρσιες διαστάσεις της σάρωσης B, VIP και της εικόνας μικροσκοπίου.
	Auto Sharpen: Προσαρμόζει την επεξεργασία ώστε να παρέχεται η πιο ευκρινής εικόνα των στοχευόμενων στρωμάτων. Γίνεται αυτόματα στο παρασκήνιο στην ενσωμάτωση EnFocus σε μικροσκόπιο.
	Continuous Scan: Καταγράφει επαναλαμβανόμενα έναν τόμο που καθορίζεται από το μοτίβο της σάρωσης και την πυκνότητα. Η αλληλουχία της σάρωσης επιστρέφει στην αρχή μετά τη συλλογή του καθορισμένου πλήθους γραμμών στην πυκνότητα της σάρωσης.
	BIOM Centration: Με το BIOM σε θέση για απεικόνιση, η λειτουργία κεντράρει τη δέσμη OCT στο άκρο του κάτω φακού και προσαρμόζει την καταγραφή βίντεο για να ευθυγραμμίζεται με τη σάρωση και το βίντεο του μικροσκοπίου. Πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα Προηγμένες λειτουργίες > Κεντράρισμα BIOM του παρόντος εγχειριδίου
	Data Management: Προσφέρει υπομενού για πρόσβαση σε λειτουργίες βοήθειας που περιλαμβάνουν ενέργειες ανοίγματος, αρχειοθέτησης και ανάκτησης αρχείων. Πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα Διαχείριση δεδομένων του παρόντος εγχειριδίου.
	Help: Προσφέρει υπομενού για πρόσβαση σε λειτουργίες βοήθειας που περιλαμβάνουν το εγχειρίδιο χρήστη, την αλλαγή ρόλου χρήστη και ενέργειες σέρβις. Πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα Λειτουργίες βοήθειας OCT του παρόντος εγχειριδίου.
	Preferences: Εμφανίζει ένα παράθυρο για πρόσβαση στις προτιμήσεις όπως περιγράφεται στην ενότητα Προτιμήσεις χειρουργού του παρόντος εγχειριδίου.

	Calipers: Προσφέρει μια μέθοδο χειροκίνητης μέτρησης χαρακτηριστικών στην εικόνα. Προσφέρει ένα υπομενού που επιτρέπει διαμόρφωση ή επιλογή κλιμάκων. Πρόσθετες πληροφορίες στην ενότητα Προηγμένες λειτουργίες > Κλίμακες του παρόντος εγχειριδίου
	Review Acquired Scans: Ανοίγει υπομενού που επιτρέπει την επιλογή αποθηκευμένων σαρώσεων για αναπαραγωγή. Σε όλες τις αποθηκευμένες σαρώσεις υπάρχει ο χρόνος στον οποίο καταγράφηκαν, ως υποστήριξη κατά την επιλογή.

8.2.10 Ειδοποιήσεις OCT: Μηνύματα, σφάλματα και προειδοποιήσεις

Το EnFocus δίνει στους χρήστες δύο τύπους ειδοποιήσεων των συνθηκών του συστήματος: Προσωρινές ειδοποιήσεις και ειδοποιήσεις επιβεβαίωσης από χρήστη. Οι προσωρινές ειδοποιήσεις ενημερώνουν τους χρήστες σχετικά με προσωρινές καταστάσεις ή συνθήκες. Αυτά τα μηνύματα εμφανίζονται για λίγο πάνω από τα χειριστήρια του OCT και μετά εξαφανίζονται χωρίς να απαιτείται καμία ενέργεια χρήστη.

Οι ειδοποιήσεις επιβεβαίωσης από χρήστη είναι προειδοποιήσεις και σφάλματα που πρέπει να επιβεβαιώσει ο χρήστης για να γίνει αποδοχή του μηνύματος. Η διαχείριση αυτών των ειδοποιήσεων γίνεται από το Notification Manager στο κάτω μέρος, αριστερά των προβολών OCT. Όταν εμφανιστεί μία ειδοποίηση, τότε το χρώμα του εικονιδίου του Notification Manager γίνεται κίτρινο για προειδοποίηση ή κόκκινο για σφάλμα. Επιλέγοντας το Notification Manager, παρέχονται πρόσθετες λεπτομέρειες στο μήνυμα σφάλματος/προειδοποίησης για να κάνει μια ενέργεια ο χρήστης. Τα μηνύματα και οι προτεινόμενες ενέργειες παρέχονται στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων του παρόντος εγχειριδίου.

8.3 Προτιμήσεις χειρουργού

Το EnFocus δίνει τη δυνατότητα στους χρήστες να προσαρμόζουν την εμπειρία τους μέσω των επιλογών προτιμήσεων χειρουργού. Σε κάθε Surgeon Preference καθορίζονται προτιμήσεις για αποθήκευση, σάρωση, προβολή, εμφάνιση δεδομένων, ροή εργασίας, συμπεριφορά αυτοματοποιημένων λειτουργιών και συνδέονται σε έναν μόνο χειρουργό. Όταν το EnFocus επικοινωνεί με ένα μικροσκόπιο, συντονίζει το User ID του μικροσκοπίου με το Surgeon Preference έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται τα βήματα που απαιτούνται από τον χρήστη.

8.3.1 Μενού Surgeon Preference

Το μενού Surgeon Preference προσφέρει στον χρήστη τη δυνατότητα να προσθέτει ή να επιλέγει την προτίμηση που θα χρησιμοποιηθεί. Αυτές οι οδηγίες περιγράφονται στην ενότητα 8.2.3 στο σημείο όπου αναλύονται οι κύριες λειτουργίες. Οι χειρουργοί έχουν μια μεμονωμένη καταχώριση στα μεταδεδομένα που αντιστοιχούν στο όνομά τους, αλλά ο χειρουργός μπορεί να έχει πολλαπλές προτιμήσεις χειρουργού. Οι πολλαπλές προτιμήσεις χειρουργού επιτρέπουν στο σύστημα να διαμορφώνεται διαφορετικά για κάθε τύπο χειρουργικής επέμβασης, εφόσον είναι επιθυμητό. Όλες οι προτιμήσεις

θα πρέπει να συσχετίζονται με ξεχωριστό User ID στο μικροσκόπιο. Το User ID του μικροσκοπίου συνδέεται με ένα μόνο EnFocus Surgeon Preference τη φορά. Αυτό είναι που επιτρέπει στο User ID να ορίζει αυτόματα τον χειρουργό στα μεταδεδομένα. Αυτή η συνάφεια μπορεί να μεταβληθεί από τον χρήστη ανά πάσα στιγμή.

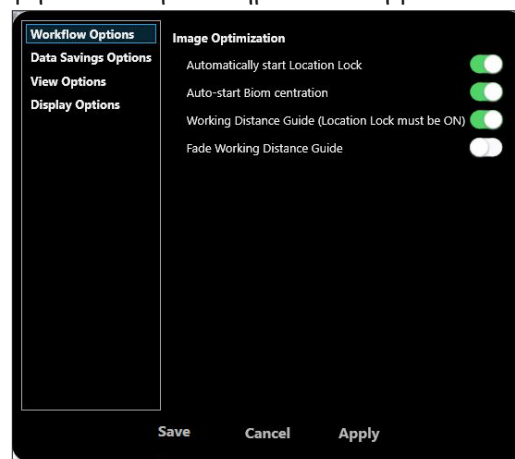
8.3.2 Ρυθμίσεις προτιμήσεων

Ανοίγει το παράθυρο Configure Preference με τη δυνατότητα αλλαγής τεσσάρων σετ επιλογών: Workflow Options Data Saving Options Display Options και View Options. Σε αυτό το παράθυρο, η επιλογή ενεργοποιείται αυτόματα όταν το ρυθμιστικό έχει πράσινο χρώμα. Γίνεται μόνιμη στην ενεργή επιλογή Surgeon Preference όταν επιλεγεί "Save" και επιλέγοντας "Apply" εφαρμόζεται η ρύθμιση ώπου να επανεκκινηθεί το InVivoVue.



Οι ρυθμίσεις προτιμήσεων γίνονται μόνιμες μόνο αν αποθηκευτούν στην επιλογή User Configuration επιλέγοντας "Save Preferences" από το παράθυρο Preferences.

Η επιλογή **Workflow Options** σας επιτρέπει να αλλάξετε τη συμπεριφορά των αυτοματοποιημένων λειτουργιών.



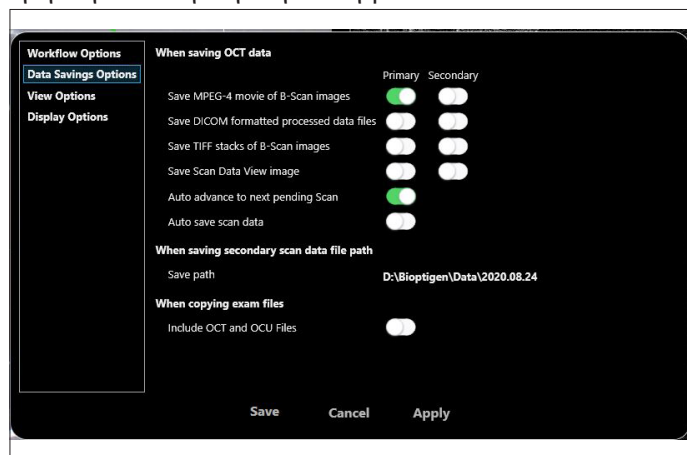
- ▶ Η ρύθμιση Acquisition Control επιτρέπει στο σύστημα να ξεκινάει αυτόματα τα δεδομένα OCT μέσω όρου όταν επιλεγεί σάρωση μέσω όρου.
- ▶ Η ενεργοποίηση της επιλογής Location Lock ώστε να εκκινείται αυτόματα κατά την έναρξη επιτρέπει στο EnFocus να βρίσκει μια εικόνα OCT χωρίς καμία αλληλεπίδραση.
- ▶ Όταν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή Auto-start BIOM centration εκτελείται το κεντράρισμα BIOM κατά την πρώτη φορά που το BIOM τίθεται στη θέση του στη διάρκεια μιας εξέτασης.
- ▶ Αν ενεργοποιηθεί η επιλογή Autostart Location Lock, ο χρήστης μπορεί επίσης να επιλέξει να έχει ενεργή την επιλογή Working Distance Guide κατά την έναρξη.
- ▶ Η ενεργοποίηση της επιλογής Fade Working Distance Guide προκαλεί την εξαφάνιση του οδηγού μετά από 5 δευτερόλεπτα εμφάνισης (όταν αλλάζει η τιμή μηδενίζεται ο μετρητής).

Data Saving Options

Επιτρέπει στον χρήστη να διαμορφώνει τους τύπους αρχείων που αποθηκεύονται στα σημεία αποθήκευσης, καθώς και τα δεδομένα

που αντιγράφονται όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία αντιγραφής δεδομένων. Επιτρέπει τη διαμόρφωση της συμπεριφοράς του συστήματος όταν αποθηκεύεται μια σάρωση και δηλώνει τη διαδρομή Secondary Save.

Στην επιλογή Primary Saving, όλα τα δεδομένα αποθηκεύονται σε μια σταθερή τοποθεσία της ενσωματωμένης μονάδας δίσκου δεδομένων του EnFocus και έχουν μια συγκεκριμένη οργάνωση. Μπορείτε να επιλέξετε να έχετε τις σαρώσεις ως μία ή περισσότερες μεταφερόμενες μορφές αρχείων στην κύρια τοποθεσία, συμπεριλαμβανομένων των μορφών βίντεο MPEG-4, DICOM readable και TIFF stack και να επιλέξετε να αποθηκεύετε τις σαρώσεις σε εγγενείς μορφές OCT/OCU (αρχεία υψηλής πιστότητας που ανοίγουν μόνο στο InVivoVue αλλά είναι αναγκαία για την επανεπεξεργασία δεδομένων). Στα δεδομένα που συλλέγονται με την επιλογή Scan Mode, μπορείτε να επιλέξετε να αποθηκεύσετε μια εικόνα της προβολής Scan Data View που θα αποθηκεύσει την προβολή από το μεσαίο καρέ στη διάρκεια της καταγραφής. Στα δεδομένα που συλλέγονται με την επιλογή Live Mode, μπορείτε να επιλέξετε να αποθηκεύσετε μια εικόνα της προβολής Scan Data View που θα αποθηκεύσει την προβολή όταν σταματήσει η λειτουργία Live Mode.



- ▶ Το InVivoVue μπορεί να ρυθμιστεί σε αυτόματη αποθήκευση κάθε σάρωσης ενεργοποιώντας την επιλογή "Auto save scan data" σε αυτήν τη σελίδα. Θα αποθηκεύει όλες τις επιλεγμένες μορφές δεδομένων κάθε φορά που ενεργοποιείται η λειτουργία Scan Mode.
- ▶ Το InVivoVue μπορεί να ρυθμιστεί σε αυτόματη προώθηση προς την επόμενη εκκρεμή σάρωση μετά από κάθε σάρωση, ενεργοποιώντας την επιλογή "Auto advance to next pending scan" σε αυτήν τη σελίδα.

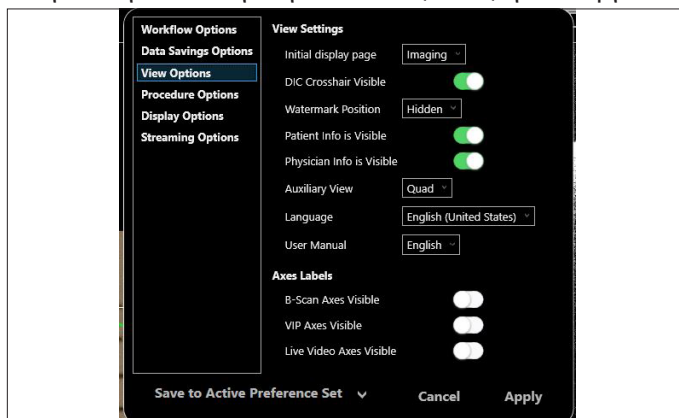
Στη λειτουργία Secondary Saving, το σετ των επιλογών μορφών αρχείων προς αποθήκευση μπορεί να επιλέγεται ανεξάρτητα από την κύρια αποθήκευση. Αυτά τα αρχεία αποθηκεύονται στη δευτερεύουσα τοποθεσία. Αυτή η λειτουργία επιτρέπει στα δεδομένα να αποθηκεύονται σε μια εξωτερική μονάδα δίσκου που προσαρτάται προσωρινά στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και αποσυνδέεται στο τέλος της διαδικασίας.

Αυτό επιτρέπει στον χειριστή να εξετάζει τα αρχεία μακριά από το EnFocus χωρίς να χρειάζεται να κάνει εξαγωγή των δεδομένων.



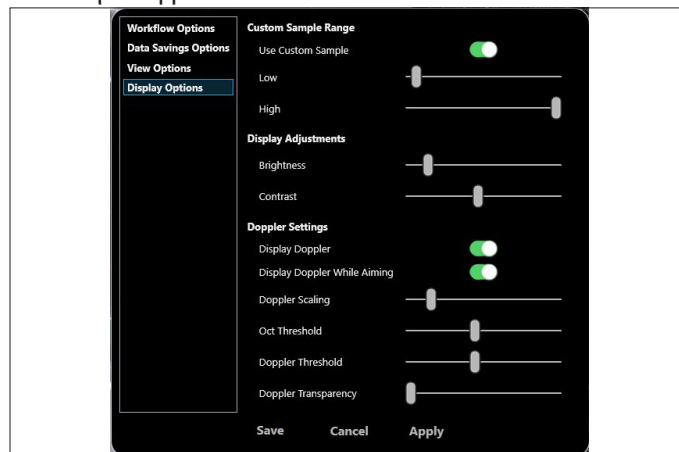
Αν έχει ενεργοποιηθεί η δευτερεύουσα αποθήκευση αλλά δεν έχει συνδεθεί εξωτερική μονάδα δίσκου, η αποθήκευση του InVivoVue θα αποτύχει και θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που υποδεικνύει ότι δεν βρέθηκε η δευτερεύουσα συσκευή αποθήκευσης.

Η επιλογή **View Options** επιτρέπει στον χρήστη να εμφανίζει αυτά που προβάλλονται. Η θέση του αρχείου καταγραφής της Leica μπορεί να αλλάξει (ή να καταργηθεί) με την επιλογή Watermark Position. Τα ονόματα ασθενούς και ιατρού εμφανίζονται όταν είναι ενεργοποιημένα. Η επιλογή Auxiliary View καθορίζει την προβολή που θα εμφανίζεται σε εξωτερική έξοδο HDMI. Μπορούν να ρυθμιστούν οι γλώσσες του εγχειριδίου και της διεπαφής χρήστη. Μπορεί να προσθέσει την παρουσία του άξονα ως προεπιλογή.

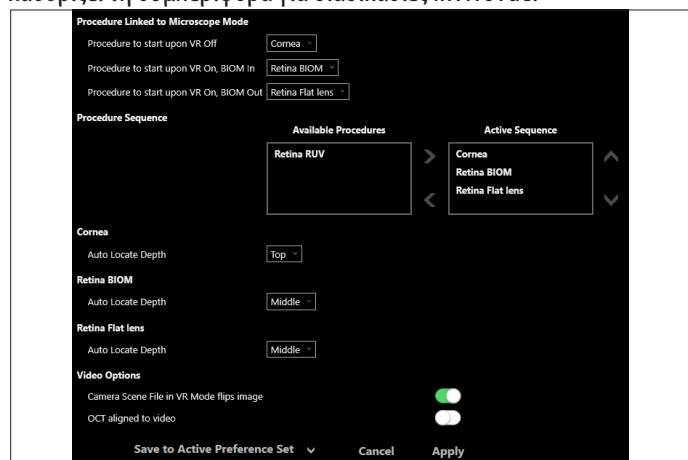


Display Options

- ▶ Γίνεται προσαρμογή της ποσότητας και της θέσης του αξονικού βάθους που εμφανίζεται στη σάρωση B ενεργοποιώντας την επιλογή **Custom Sample Range**. Σύρετε το χειριστήριο **Low** από αριστερά προς τα δεξιά για να εξαιρέσετε βάθος από επάνω και το χειριστήριο **High** από δεξιά προς τα αριστερά για να συμπεριλάβετε ή να εξαιρέσετε δείγματα γραμμών από το κάτω μέρος της εικόνας.
- ▶ Σύρετε τα χειριστήρια του ρυθμιστικού για να προσαρμόσετε τις επιλογές Brightness και Contrast της εικόνας στο παράθυρο της σάρωσης B.
- ▶ Οι λεπτομέρειες για τις ρυθμίσεις Doppler Display είναι στην ενότητα Doppler Scan στο πεδίο Advanced Functions



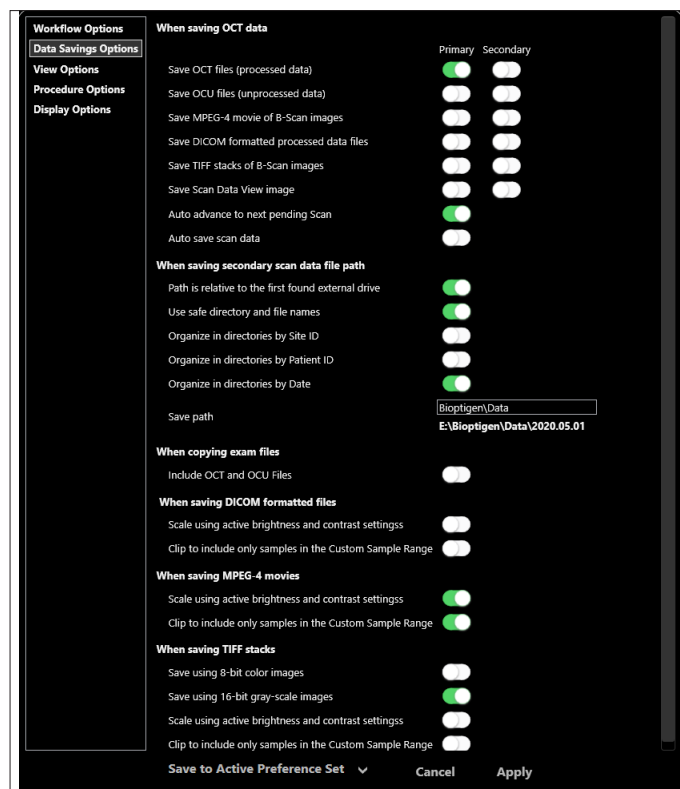
Η επιλογή **Advanced Procedure Options** ρυθμίζει ποια διαδικασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται όταν ένα συνδεδεμένο μικροσκόπιο, το οποίο επικοινωνεί, είναι σε μια συγκεκριμένη κατάσταση και καθορίζει τη συμπεριφορά για διαδικασίες InVivoVue.



- ▶ Η επιλογή Procedure Linked to Microscope Mode καθορίζει τη διαδικασία InVivoVue που πρέπει να χρησιμοποιηθεί με "VR Mode Off", "VR Mode On with BIOM In" και "VR Mode On with BIOM Out". Σε αυτές τις επιλογές, η κατάσταση του BIOM αναμένει ένα ηλεκτρικά συνδεδεμένο BIOM και, αν χρησιμοποιείται ένα χειροκίνητο BIOM, τότε είναι ισοδύναμο με "VR Mode On with BIOM Out."
- ▶ Η επιλογή Procedure Sequence επιτρέπει στον χρήστη να καθορίσει την αλληλουχία των διαδικασιών που ενεργοποιεί κυκλικά το κουμπί διαδικασιών όταν πατιέται. Επιλέξτε μια διαδικασία και χρησιμοποιήστε το αριστερό/δεξιό βέλος για εξαίρεση/συμπερίληψη στη διαδικασία. Μετά τη συμπερίληψη, χρησιμοποιήστε το επάνω/κάτω για να καθορίσετε τη σειρά της αλληλουχίας.
- ▶ Ο εντοπισμός Auto-locate καθορίζει το σημείο (επάνω ή κέντρο) στο οποίο η λειτουργία αυτόματου εντοπισμού θα θέτει τη σάρωση στη σάρωση B σε κάθε διαδικασία.
- ▶ Η επιλογή Video έχει μία ρύθμιση που χρησιμοποιείται για να ταιριάζει με τη διαμορφωμένη συμπεριφορά του βίντεο του μικροσκοπίου κατά τη διάρκεια διαδικασιών υαλοειδούς αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ανεστραμμένο ή όχι). Η δεύτερη ρύθμιση, όταν είναι απενεργοποιημένη, καταχωρεί το βίντεο του μικροσκοπίου στη σάρωση EnFocus, όταν είναι ενεργοποιημένη, καταχωρεί τη σάρωση EnFocus στο βίντεο.

Η επιλογή **Advance Workflow Options** συμπεριλαμβάνει τη δυνατότητα επιλογής των παραμέτρων που βελτιστοποιούνται για Auto Brighten και ποιες λειτουργίες βελτιστοποίησης θα καλούνται από τη λειτουργία Auto Optimization (οι επιλογές είναι Auto Locate, Auto Brighten και Auto Sharpen).

Προηγμένες επιλογές αποθήκευσης



- ▶ Σε καθεμία από τις μεταφερόμενες μορφές βίντεο, μπορείτε να επιλέξετε να αποθηκεύσετε τα βίντεο ώστε να αντιστοιχούν στον τρόπο που εμφανίζονται στη διάρκεια της καταγραφής ενεργοποιώντας τις ρυθμίσεις "Scale using active brightness and contrast settings" και "Clip to include only samples in the Custom Sample Range." Αν δεν ενεργοποιηθούν αυτές οι ρυθμίσεις, τότε τα δεδομένα αποθηκεύονται χωρίς καμία επεξεργασία που να κάνει ευανάγνωστες τις εικόνες.
- ▶ Αλλαγή της διαδρομής όπου αποθηκεύονται τα δευτερεύοντα αρχεία και του τρόπου οργάνωσης αυτών των αρχείων. Η αλλαγή της επιλογής "Save Path" αλλάζει την τοποθεσία όπου αποθηκεύονται οι τύποι αρχείων ως αρχεία δευτερεύουσας αποθήκευσης. Η επιλογή "Path is relative to the first found external drive" ορίζει το τμήμα της μονάδας δίσκου της διαδρομής να είναι το πρώτο γράμμα εξωτερικής μονάδας δίσκου αφού ενεργοποιηθεί και να είναι η αποκλειστική διαδρομή μονάδας δίσκου στη διαδρομή αποθήκευσης, εφόσον απενεργοποιηθεί. Η επιλογή "Organize" θέτει την οργάνωση των αρχείων σε υποφακέλους στη διαδρομή αποθήκευσης. Κάθε επιλογή δημιουργεί μια δομή φακέλων κάτω από τη διαδρομή κύριας αποθήκευσης και οι πολλαπλές επιλογές δημιουργούν μια ιεραρχία φακέλων με ημερομηνία κάτω από τον ασθενή που βρίσκεται στο σημείο Site.
- ▶ Οι πληροφορίες του ασθενούς είναι προστατευμένες από προεπιλογή στα ονόματα των αρχείων. Αν ο χρήστης προτιμά τα ονόματα των αρχείων να περιλαμβάνουν διευκρινιστικές πληροφορίες, τότε πρέπει να απενεργοποιηθεί η επιλογή "Use safe directory and file names" και τα ονόματα θα γίνουν περιγραφικά.
- ▶ Ενεργοποιήστε την επιλογή "Include OCT and OCU Files" στη

- αρχείων κατά την αντιγραφή.
- Μπορεί να γίνει επιλογή της αποθήκευσης εγγενών αρχείων OCT ή OCU σε κύρια ή δευτερεύουσα αποθήκευση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος μη αποθήκευσης δεδομένων ασθενούς.

- Αν όλες οι επιλογές αποθήκευσης είναι απενεργοποιημένες στην προτίμηση αποθήκευσης, τότε η αποθήκευση μιας σάρωσης δεν θα δηλώσει σφάλμα και δεν θα αποθηκευτούν καθόλου δεδομένα από την εξέταση.
- Συνιστάται να μένει συνεχώς ενεργοποιημένη η επιλογή Save OCT to Primary ώστε να αποφεύγεται αυτός ο κίνδυνος. Αν είναι διαθέσιμο ένα αρχείο OCT, τότε οι άλλες μορφές μπορούν να δημιουργηθούν σε μεταγενέστερο χρόνο.

8.3.3 Προεπιλεγμένες διαμορφώσεις σάρωσης χειρουργού

Σε κάθε επιλογή Surgeon Preference διατίθενται τρεις προεπιλεγμένες διαμορφώσεις σαρώσεων σε κάθε διαδικασία (Cornea, Retina BIOM, Retina Flat Lens, Retina RUV). Οι μέθοδοι χρήσης ή τροποποίησης των προεπιλογών περιγράφονται στα χειριστήρια του OCT: Διαμόρφωση σάρωσης.

8.3.4 Συσχετισμός χρήστη μικροσκοπίου

Η επιλογή EnFocus Surgeon Preferences μπορεί να συσχετιστεί με User ID μικροσκοπίου, ώστε επιλέγοντας ένα User ID στο μικροσκόπιο να επιλέγεται αυτόματα η προτίμηση χειρουργού που χρησιμοποιείται από το EnFocus. Για να γίνει η συσχέτιση του Surgeon ID με το User ID του μικροσκοπίου.

- Επιλέξτε το User ID στο μικροσκόπιο.
- Επιλέξτε (ή δημιουργήστε) την προτίμηση χειρουργού που θα πρέπει να συσχετιστεί με το User ID του μικροσκοπίου από το μενού προτιμήσεων χειρουργού.
- Τώρα έχει συσχετιστεί το User ID και η προτίμηση χειρουργού. Επιλέγοντας το User ID του μικροσκοπίου επιλέγεται η προτίμηση χειρουργού και αυτό ορίζει τον χειρουργό στα μεταδεδομένα της εξέτασης.

Αυτή η διαδικασία μπορεί να γίνει δημιουργώντας από την αρχή την προτίμηση ή σε οποιοδήποτε σημείο ενεργοποιώντας μια εναλλακτική επιλογή Surgeon Preference που θα συσχετίσει τη συγκεκριμένη προτίμηση με το User ID του μικροσκοπίου.

8.4 Διαχείριση ασθενούς

Το EnFocus δίνει τη δυνατότητα διαχείρισης των καταγεγραμμένων σαρώσεων ως εξετάσεις που συνδέονται σε έναν ασθενή. Οι πληροφορίες ασθενούς καταγράφονται και διατηρούνται σε μια βάση δεδομένων. Ένας ασθενής έχει μία ή περισσότερες εξετάσεις. Κάθε εξέταση είναι μια σειρά σαρώσεων που έχουν καταγραφεί στη διάρκεια μιας συγκεκριμένης απεικονιστικής συνεδρίας (χειρουργική επέμβαση). Κατόπιν, μπορεί να γίνει αναζήτηση των εξετάσεων χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες ασθενούς για να βρεθεί η επιθυμητή

εξέταση. Εναλλακτικά, το EnFocus μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς την προσθήκη συγκεκριμένων πληροφοριών ασθενούς. Η καταγραφή και η διαχείριση των σαρώσεων μπορεί να γίνει με την επιλογή Anonymous Patient. Η απόφαση συλλογής και αποθήκευσης των πληροφοριών ασθενούς στο EnFocus αποτελεί απόφαση του χρήστη και του ιδρύματος του χρήστη.

Ανώνυμος ασθενής

Ο ανώνυμος ασθενής είναι μια προκαθορισμένη εγγραφή ασθενούς χωρίς καθόλου ειδικά δεδομένα ασθενούς και χρησιμοποιείται ως παρακράτηση θέσης για τη γρήγορη δημιουργία εξετάσεων χωρίς να πρέπει να δημιουργηθεί πρώτα ένας νέος ασθενής. Είναι ο προεπιλεγμένος ασθενής που χρησιμοποιείται όταν εκκινείται το IVV μετά από μη δραστηριότητα (ανοίγει με το τελευταίο όνομα ασθενούς, αν η περίοδος μη δραστηριότητας είναι σύντομη).

8.4.1 Προσθήκη ασθενούς

Το άνοιγμα του μενού Patient ανοίγει ένα παράθυρο για την προσθήκη νέου ασθενούς. Ο χρήστης μπορεί να καταχωρίσει όνομα, αναγνωριστικό αριθμό, αριθμό ιατρικού μητρώου (MRN), ημερομηνία γέννησης, κατάσταση οφθαλμών και παρατηρήσεις.

- Καταχώριση των δεδομένων του ασθενούς:
 - ID (μόνο γράμματα και αριθμοί, πρέπει να είναι μοναδικό)
 - Όνομα και επώνυμο (επιτρέπονται διπλότυπα αλλά διεγείρεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα)
 - DOB (ημερομηνία γέννησης)
 - Επιλέξτε M ή F για το φύλο του ασθενούς
 - MRN (αριθμός ιατρικού μητρώου, πρέπει να είναι μοναδικός εφόσον εισαχθεί)
 - Refractive Error και Axial Length. Αυτές οι τιμές είναι απλώς καταγραφές και δεν χρησιμοποιούνται από το πρόγραμμα.
 - Notes

- Η προσθήκη νέου ασθενούς δημιουργεί μια εξέταση για τον συγκεκριμένο ασθενή που συσχετίζεται με την ενεργή προτίμηση του χειρουργού.
- Αφότου γίνουν όλες οι καταχωρίσεις, επιλέξτε **Save**.

8.4.2 Σύνδεση εξέτασης σε ασθενή

Οι εξετάσεις μπορούν να συσχετιστούν σε έναν ασθενή μετά την αρχική καταγραφή τους.

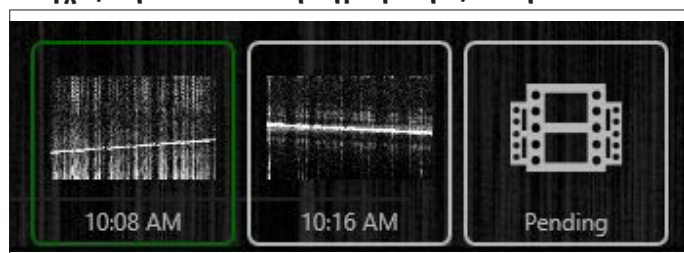
- ▶ Αν ο ασθενής δεν υπάρχει, δημιουργήστε τον ασθενή.
- ▶ Επιλέξτε τον ασθενή για να βρείτε την εξέταση που θα συνδεθεί. Αν η βάση δεδομένων είναι μεγάλη, η διεργασία είναι ευκολότερη αν αναζητήσετε το όνομα του ασθενούς, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί το πλήθος των ασθενών που εμφανίζονται στην οθόνη.
- ▶ Σύρετε την εξέταση από τη λίστα Exam προς τον ασθενή στα αριστερά. Αφήστε την εξέταση όταν το αρχείο βρεθεί πάνω από τον επιθυμητό ασθενή.
- ▶ Η εξέταση είναι τώρα συσχετισμένη με τον ασθενή, επιλέξτε τον ασθενή για να δείτε την εξέταση στη λίστα εξετάσεων δεξιά. Σημειώστε ότι αν συσχετίσετε λάθος την εξέταση με τον λάθος ασθενή, πρέπει να επαναλάβετε τη διεργασία.

8.4.3 Έλεγχος δεδομένων εξέτασης

Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει ανά πάσα στιγμή τις αποθηκευμένες σαρώσεις της ενεργής εξέτασης.

- ▶ Αν μια σάρωση έχει καταγραφεί αλλά δεν έχει αποθηκευτεί ακόμα, τότε αυτή η μη αποθηκευμένη σάρωση μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τα κουμπιά **Playback**.
- ▶ Η τρέχουσα εξέταση περιλαμβάνει τις εκκρεμείς, μη αποθηκευμένες και αποθηκευμένες σαρώσεις στο υπομενού **Review Acquired Scans**.
- ▶ Για να ελέγξετε μια αποθηκευμένη σάρωση μεταβείτε στο **Menu > Review Acquired Scans** και επιλέξτε το εικονίδιο στην ουρά Scan, το οποίο αντιστοιχεί στην ώρα της σάρωσης που θέλετε να ελέγξετε. Η τρέχουσα φορτωμένη σάρωση έχει πράσινο περίγραμμα.

Έλεγχος σαρώσεων από προηγούμενη εξέταση



- ▶ Ανοίξτε το μενού Patient
- ▶ Επιλέξτε την εγγραφή του ασθενούς για τον οποίο θέλετε να ελέγξετε τις απεικονιστικές σαρώσεις. Αφότου επιλέξετε την εγγραφή ασθενούς, όλες οι εξετάσεις του ασθενούς παρατίθενται στο πλαίσιο ομάδας Patient Exams δεξιά.
- ▶ Από τη λίστα των εξετάσεων ασθενούς, επιλέξτε την εξέταση για την οποία θέλετε να ελέγξετε τις σαρώσεις. Το InVivoVue φορτώνει τις σαρώσεις της επιλεγμένης εξέτασης στο μενού σάρωσης.
- ▶ Για να ελέγξετε μια αποθηκευμένη σάρωση, μεταβείτε στο **Menu > Review Acquired Scans** και επιλέξτε το εικονίδιο στην ουρά Scan, το οποίο αντιστοιχεί στην ώρα της σάρωσης που θέλετε να ελέγξετε. Η σάρωση OCT έχει φορτωθεί και είναι έτοιμη για έλεγχο.

8.4.4 Επεξεργασία ασθενούς

Η εγγραφή του ασθενούς μπορεί να αλλάξει όταν υπάρχει μια εξέταση για τον ασθενή.

- ▶ Επιλέξτε το κουμπί **Info** στην εγγραφή ασθενούς που πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία.
- ▶ Κάντε κλικ στο κουμπί **Edit**. Τα πεδία πληροφοριών γίνονται επεξεργάσιμα.
- ▶ Καταχωρίστε νέες πληροφορίες και ενημερώστε τις υφιστάμενες πληροφορίες όπως χρειάζεται στην εγγραφή.
- ▶ Για την αποθήκευση της εγγραφής ασθενούς αφότου γίνουν όλες οι αλλαγές, κάντε κλικ στο κουμπί **Save**.

8.4.5 Διαγραφή ασθενούς ή εξετάσεων

Οι χρήστες Surgical Assistant μπορούν να διαγράφουν ασθενείς συμπεριλαμβανομένων όλων των προσωπικών πληροφοριών και δεδομένων σάρωσης ή να διαγράφει συγκεκριμένες εξετάσεις ενός ασθενούς.

Για να διαγράψετε έναν ασθενή, επιλέξτε το **Patient Menu**. Επιλέξτε το εικονίδιο διαγραφής στον ασθενή που πρόκειται να διαγραφεί. Με αυτήν την ενέργεια θα εμφανιστεί ένα παράθυρο επιβεβαίωσης της διαγραφής, επιλέξτε **Yes** για να διαγραφούν όλες οι εξετάσεις που έχουν συσχετιστεί με αυτόν τον ασθενή και να διαγραφούν επίσης τα δεδομένα από αυτές τις εξετάσεις. Αν λείπουν αρχεία που συσχετίζονται με την εξέταση, επιβεβαιώστε ότι θέλετε να συνεχίσετε επιλέγοντας ένα πλαίσιο ελέγχου και, κατόπιν, **Yes**.



Για να διαγράψετε μια εξέταση μπίτε στο μενού **Patient**. Βρείτε την εξέταση που θα διαγραφεί και επιλέξτε το εικονίδιο διαγραφής. Αυτό θα εμφανίσει ένα παράθυρο επιβεβαίωσης της διαγραφής, επιλέξτε **Yes** και τα δεδομένα της εξέτασης θα διαγραφούν αλλά ο ασθενής θα παραμείνει στη βάση δεδομένων. Αν λείπουν αρχεία που συσχετίζονται με την εξέταση, επιβεβαιώστε ότι θέλετε να συνεχίσετε επιλέγοντας ένα πλαίσιο ελέγχου και, κατόπιν, **Yes**.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος απώλειας δεδομένων ασθενούς.

Η χρήση της λειτουργικότητας διαγραφής ασθενούς καταργεί όλες τις αναγνωριστικές πληροφορίες και δεδομένα από τον επιλεγμένο ασθενή. Να είστε βέβαιοι ότι θέλετε να διαγράψετε τα δεδομένα καθώς δεν είναι εφικτό να ανακτηθούν μετά από αυτήν την ενέργεια.

- ▶ Λάβετε προφυλάξεις προστασίας των δεδομένων ασθενούς και των προσωπικών πληροφοριών ασθενούς από αθέλητη διαγραφή.
- ▶ Μην αφήνετε το σύστημα χωρίς επίτηρηση, όταν είστε συνδεδεμένοι στο λογαριασμό σας.
- ▶ Επαληθεύετε ότι έχετε επισημάνει τον σωστό ασθενή πριν διαγράψετε τις καταχωρίσεις.

8.5 Διαχείριση δεδομένων

Οι λειτουργίες διαχείρισης δεδομένων προσφέρουν μεθόδους κοινής χρήσης δεδομένων και αύξησης του χώρου στην τοπική μονάδα δίσκου. Οι λειτουργίες βρίσκονται στην περιοχή Menu > Data Management ή στο μενού Tools της προβολής Engineering View.

8.5.1 Τύποι αρχείων

Το InVivoVue χρησιμοποιεί αρχεία διαφόρων τύπων, συμπεριλαμβανομένων αποκλειστικών και εμπορικών, για την αποθήκευση δεδομένων και εικόνων στο λογισμικό. Παρακάτω ακολουθεί μια λίστα των πιθανών τύπων αρχείων μαζί με μια σύντομη περιγραφή του καθενός:

- .OCT: Μορφή αρχείου της Leica Microsystems που περιέχει επεξεργασμένες εικόνες που προβάλλονται μαζί με κεφαλίδα αρχείου.
- .OCU: Μορφή αρχείου της Leica Microsystems που περιλαμβάνει τα ανεπεξέργαστα φασματικά δεδομένα σε μια συστοιχία byte χωρίς κεφαλίδα.
- .BMP: Ένα αρχείο ανεξαρτήτως συσκευής για αποθήκευση και εμφάνιση προβαλλόμενων εικόνων, ειδικά στο λειτουργικό σύστημα Microsoft Windows. Το InVivoVue χρησιμοποιεί αρχεία .BMP για την αποθήκευση εικόνων μονού καρέ από σάρωση B, Volume Intensity Projection, παράθυρα Video Image και Scan Data View, καθώς και από μικρογραφίες που χρησιμοποιούνται στην επιφάνεια εργασίας χρήστη.

Αφότου το InVivoVue αποθηκεύσει μια απεικονιστική σάρωση, ο χρήστης μπορεί επίσης να αποθηκεύσει δεδομένα εικόνας στις παρακάτω μορφές που δεν συνδέονται με συσκευές:

- .DCM: Το DICOM είναι μια μορφή και πρωτόκολλο αποθήκευσης και χειρισμού ιατρικών εικόνων.
- .MP4: Το MPEG-4 είναι μια μορφή συμπίεσης γραφικών και βίντεο.
- .TIFF: Μορφή Tagged Image File Format για ψηφιακές απεικονίσεις.

8.5.2 Τοπικά δεδομένα

Το EnFocus αποθηκεύει δύο τύπους δεδομένων στον τοπικό σκληρό δίσκο: Μεταδεδομένα και δεδομένα σάρωσης. Τα μεταδεδομένα είναι όλες οι πληροφορίες που έχουν καταχωριστεί για έναν ασθενή, μια εξέταση και την αλληλουχία σαρώσεων εντός μιας εξέτασης. Τα μεταδεδομένα περιέχονται σε μια κρυπτογραφημένη βάση δεδομένων στην οποία γίνεται προσπέλαση όταν εκτελείται το InVivoVue.

Τα δεδομένα σάρωσης περιλαμβάνουν όλες τις εικόνες και τα βίντεο που συλλέγονται κατά την καταγραφή σαρώσεων. Αυτά τα δεδομένα αποθηκεύονται στον φάκελο Data του συστήματος. Σε όλα αυτά τα αρχεία είναι κρυμμένα τα ονόματα των αρχείων, ώστε τα ονόματα να μην δίνουν πληροφορίες που να συσχετίζουν εικόνα με τον ασθενή ή την εξέταση (αυτό μπορεί να αλλάξει στις προτιμήσεις Save). Με τον καιρό, τα δεδομένα σάρωσης γεμίζουν τη μονάδα δίσκου και πρέπει να χρησιμοποιηθεί η λειτουργία αρχειοθέτησης για την κατάργηση των δεδομένων από τη μονάδα δίσκου.

8.5.3 Δευτερεύουσα αποθήκευση

Η επιλογή Secondary Save είναι μια δυνατότητα αυτόματης αποθήκευσης δεδομένων από το EnFocus σε μια εξωτερική μονάδα δίσκου κατά τη διάρκεια των σαρώσεων. Με αυτόν τον τρόπο καταργείται το βήμα αντιγραφής σαρώσεων στο τέλος της διαδικασίας. Εντός της

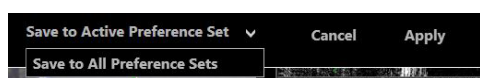
επιλογής Save Preference, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει τα δεδομένα που θα αποθηκευτούν στην εξωτερική μονάδα δίσκου. Όταν ο χρήστης συνδέσει τη μονάδα δίσκου και αποθηκευτεί μια σάρωση, τα επιλεγμένα δεδομένα θα αποθηκευτούν στην εξωτερική μονάδα δίσκου. Διατίθενται πρόσθετες επιλογές για την οργάνωση των δεδομένων σε φακέλους και τη συμπερίληψη του εγγενούς αρχείου (OCT και OCU).

8.5.4 Αποθήκευση μεταφερόμενων αρχείων

Ο ευκολότερος τρόπος αποθήκευσης δεδομένων ως τύπο μεταφερόμενου αρχείου είναι να οριστεί η στην προτίμηση να γίνεται πάντα αποθήκευση δεδομένων σε μεταφερόμενη μορφή. Δεν είναι πάντα ο μοναδικός τρόπος. Αν έχει αποθηκευτεί μια σάρωση και χρειάζεται ένα μεταφερόμενο αρχείο της συγκεκριμένης σάρωσης, φορτώστε τη σάρωση και κάντε δεξιά κλικ στο παράθυρο της σάρωσης B. Αυτό θα ανοίξει ένα παράθυρο διαλόγου όπου πρέπει να επιλεγεί **Save Data As**. Αυτό ανοίγει ένα παράθυρο που επιτρέπει την αποθήκευση δεδομένων ως μεταφερόμενο αρχείο. Επιπρόσθετα, το μενού File στην προβολή Engineering View προσφέρει επιλογές για την αποθήκευση δεδομένων ως τύπους μεταφερόμενων αρχείων.

8.5.5 Αντιγραφή δεδομένων

Η λειτουργία Data Copy αντιγράφει αρχεία από μια εξέταση προς μια προσαρτημένη εξωτερική μονάδα δίσκου. Ο χρήστης επιλέγει το εικονίδιο Data Copy (κίτρινη επισήμανση) σε μία ή περισσότερες εξετάσεις για έναν ή περισσότερους ασθενείς και τα δεδομένα αντιγράφονται στην εξωτερική μονάδα δίσκου. Από προεπιλογή, η λειτουργία αντιγράφει μόνο μεταφερόμενα αρχεία που προβάλλονται οπουδήποτε (JPG, BMP, MP4, TIFF ή DICOM) αλλά η λειτουργία μπορεί να διαμορφωθεί για να λαμβάνεται αντίγραφο και από εγγενή αρχεία. Η οργανωτική δομή των αρχείων που αντιγράφονται με χρήση αυτής της λειτουργίας ακολουθεί τη δομή φακέλων που δημιουργείται για τη δευτερεύουσα αποθήκευση. Κατά τη χρήση της επιλογής Data Copy δεν μεταφέρεται καμία πληροφορία ασθενούς μαζί με τα αρχεία ούτε η σχέση με κάποια συγκεκριμένη εξέταση. Αν σε μια εξέταση υπάρχει σημαντικός όγκος δεδομένων για αντιγραφή, μια πράσινη μπάρα προόδου κάτω από τη λειτουργία Data Copy θα εμφανίζει την κατάσταση της προόδου αντιγραφής.



8.5.6 Αρχιεοθήκη & Αποκατάσταση αρχιεοθήκης

Η αρχιεοθήκη δεδομένων είναι η διεργασία φυσικής απομάκρυνσης αρχείων δεδομένων από τον υπολογιστή σας. Η αποκατάσταση αρχιεοθημένων δεδομένων επιστρέφει τα προηγουμένως αρχιεοθημένα δεδομένα στο σύστημα για έλεγχο. Αυτές οι λειτουργίες μπορούν να γίνουν μόνο μέσα στο ίδιο σύστημα, ο χρήστης δεν μπορεί να εκτελέσει αρχιεοθήκη σε ένα σύστημα και να κάνει αποκατάσταση σε άλλο σύστημα. Απαιτείται η επιλογή Export/Import σε αυτήν τη λειτουργία.

Τα αρχεία δεδομένων που συλλέγει InVivoVue είναι μεγάλα και χωρίς την αρχιεοθήκη τους θα γεμίσει ο σκληρός δίσκος του υπολογιστή.

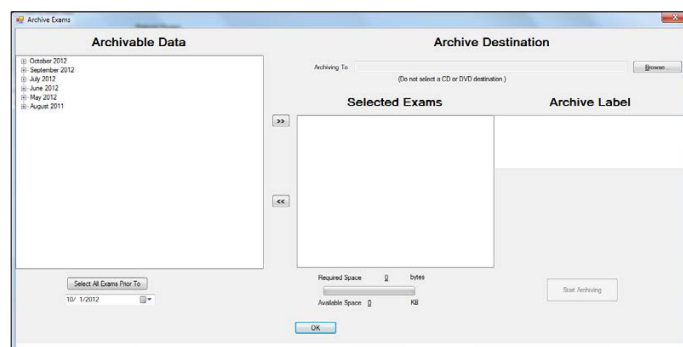


Η Leica Microsystems συνιστά ιδιαίτερος την τακτική αρχιεοθήκη. Αν ο διαθέσιμος χώρος στον δίσκο πέσει κάτω από το 10% συνολικής χωρητικότητας, θα λαμβάνετε μια ειδοποίηση κάθε φορά που κάνετε κλικ στο κουμπί **Save**. Επειδή τελειώνει ο χώρος στον σκληρό δίσκο, πρέπει να αρχιεοθηθείτε εξετάσεις για να αυξήσετε τη διαθέσιμη χωρητικότητα του δίσκου.

Εξαιτίας του μεγάλου μεγέθους των εικόνων, η αρχιεοθήκη χρειάζεται μια τοποθεσία αποθήκευσης με πολύ διαθέσιμο χώρο, όπως είναι ένας διακομιστής ή συσκευές δευτερεύουσας αποθήκευσης, όπως μία ή περισσότερες εξωτερικές μονάδες δίσκων.

Όσο εκτελείται η αρχιεοθήκη, το InVivoVue δεν θα σας επιτρέψει να εκτελέσετε άλλες δραστηριότητες. Η διάρκεια της διαδικασίας αρχιεοθήκης εξαρτάται σημαντικά από το πόσες εξετάσεις αρχιεοθετείτε μονομιάς. Είναι καλύτερο να προγραμματίζετε την αρχιεοθήκη σε περιόδους ηρεμίας κατά τις οποίες το σύστημα δεν χρησιμοποιείται στην εξέταση ασθενών. Αφού επιλεγούν οι εξετάσεις προς αρχιεοθήκη και εκκινηθεί η αρχιεοθήκη, το σύστημα δεν χρειάζεται να επιτηρείται. Το InVivoVue θα ολοκληρώσει από μόνο του τη δραστηριότητα αρχιεοθήκης (εκτός αν τελειώσει ο διαθέσιμος χώρος στον προορισμό αρχιεοθήκης).

- Για την αρχιεοθήκη εξετάσεων, από το **Menu**, επιλέξτε **Data Management** και μετά επιλέξτε **Archive Exams**.



Όλες οι εξετάσεις που δεν είναι ήδη αρχιεοθημένες, παρατίθενται στο πλαίσιο της ομάδας Archivable Data κατά ημερομηνία, μαζί με τις πιο πρόσφατες εξετάσεις που εμφανίζονται στο επάνω μέρος. Οι εξετάσεις είναι ομαδοποιημένες κατά μήνα και ημερομηνία, ώστε να είναι ευκολότερη η επιλογή ολόκληρων σετ εξετάσεων αρχιεοθήκη μαζί.

- Κάντε διπλό κλικ σε κάθε ημερομηνία για να προσθέσετε όλες τις εξετάσεις στο επιλεγμένο πλαίσιο ομάδας Selected Exams. Εναλλακτικά, αναπτύξτε τον μήνα για να εμφανίσετε μεμονωμένες ημερομηνίες και τις ημερομηνίες για να εμφανίσετε μεμονωμένους ασθενείς.
- Κάντε διπλό κλικ στα στοιχεία που θέλετε να απομακρύνετε από το σύστημά σας.

Όσο το κάνετε αυτό, οι επηρεαζόμενες εξετάσεις εμφανίζονται στην ομάδα Selected Exams, μαζί με ένα κείμενο που δηλώνει το πλήθος των αρχείων και το σχετικό τους μέγεθος.

Η μπάρα από κάτω αναπαριστά τον διαθέσιμο χώρο στον προορισμό αρχιεοθήκης που θα χρησιμοποιηθεί από την αρχιεοθήκη.

- Για την επιλογή όλων των εξετάσεων πριν από μια συγκεκριμένη

ημερομηνία, καταχωρίστε μια ημερομηνία και κάντε κλικ στο κουμπί **Select All Exams Prior To**.

Όλες οι εξετάσεις στο σύστημά σας που έγιναν πριν από την ημερομηνία που επιλέξατε, θα προστεθούν στην ομάδα Selected Exams. Στο κάτω μέρος του παραθύρου, το πεδίο Required Space εμφανίζει τον απαιτούμενο χώρο αποθήκευσης για την αποθήκευση των επιλεγμένων εξετάσεων.

- ▶ Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Browse** στο επάνω μέρος του παραθύρου διαλόγου για να επιλέξετε την τοποθεσία στην οποία θέλετε να αρχειοθετήσετε αρχεία.

Το πεδίο Available Space θα ενημερωθεί για να εμφανίζει τον διαθέσιμο αποθηκευτικό χώρο στον επιλεγμένο τόμο (μονάδα δίσκου δικτύου, εξωτερική συσκευή κ.λπ.).

- ▶ Κάντε κλικ στο κουμπί **Start Archiving**.

Το InVivoVue αρχίζει να μετακινεί τα αρχεία εικόνας από τις επιλεγμένες εξετάσεις προς την τοποθεσία αρχειοθέτησης.

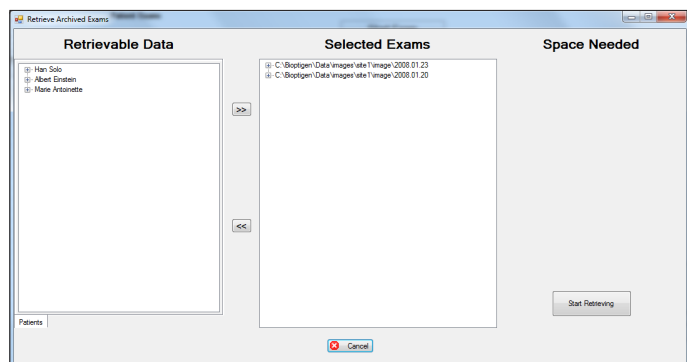
! Η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει πολλά λεπτά μέχρι να ολοκληρωθεί, συνεπώς να διασφαλίζετε ότι έχετε αρκετό χρόνο διαθέσιμο χωρίς διακοπές από εξετάσεις ασθενών.

Ανάκτηση αρχειοθετημένων σαρώσεων

Οι αρχειοθετημένες σαρώσεις καταργούνται από το σύστημα και αποθηκεύονται σε άλλη θέση. Αν εντοπίσετε ότι πρέπει να ανατρέξετε σε αρχειοθετημένες σαρώσεις, το InVivoVue σας επιτρέπει να τις ανακτήσετε. Η λειτουργία Retrieve Archived Scans μετακινεί επιλεγμένες σαρώσεις από την αρχειοθήκη και τις αποκαθιστά στην αρχική θέση στο σύστημά σας.

! Η ανάκτηση σαρώσεων κλειδώνει το InVivoVue, εμποδίζοντάς σας να κάνετε οποιαδήποτε άλλη εργασία, και ανάλογα με το πόσες σαρώσεις ανακτάτε, αυτό μπορεί να πάρει λίγη ώρα. Δεν θα πρέπει να ανακτάτε σαρώσεις κατά το χρονικό σημείο που χρειάζεστε το σύστημά σας για άλλες εργασίες, όπως είναι η εξέταση ασθενών.

- ▶ Από το Menu επιλέξτε Data Management και μετά ενεργοποιήστε την επιλογή **Retrieve Archived Scans**.



Στο πλαίσιο της ομάδας Retrievable Data παρατίθενται αλφαβητικά όλα τα διαθέσιμα δεδομένα βάσει των ονομάτων των ασθενών.

- ▶ Επιλέξτε κάθε ασθενή για τον οποίο θέλετε να ανακτήσετε

50 EnFocus OCT / 9054-10063_EL / Ανάθεωρηση M

δεδομένα.

- ▶ Κάντε διπλό κλικ στο όνομα ή κάντε κλικ στο κουμπί >> για να το μετακινήσετε στη λίστα στο πλαίσιο της ομάδας Selected Exams.

- ▶ Αν θέλετε να ανακτήσετε μόνο δεδομένα για μεμονωμένες εξετάσεις, κάντε κλικ στο κουμπί + για να αναπτυχθεί μια λίστα εξετάσεων κατά ημερομηνία για κάθε ασθενή και επιλέξτε αυτές που θέλετε να ανακτήσετε.

Οι εξετάσεις που επιλέγετε για ανάκτηση μετακινούνται στη λίστα Selected Exams και εμφανίζονται μαζί με τη διαδρομή αρχείου στην αρχική τοποθεσία όπου θα γίνει τώρα η επαναφορά των δεδομένων.

Επιπρόσθετα, στο πεδίο Space Needed εμφανίζεται πόσος συνολικός χώρος χρειάζεται για τις ανακτημένες εικόνες και πόσος είναι διαθέσιμος στο σύστημά σας.

- ▶ Κάντε κλικ στο κουμπί **Start Retrieving**.

Το InVivoVue ξεκινάει τη μετακίνηση των αρχείων εικόνας από τις επιλεγμένες εξετάσεις προς την αρχική τοποθεσία.

! Η διαδικασία μπορεί να διαρκέσει πολλά λεπτά μέχρι να ολοκληρωθεί, συνεπώς να διασφαλίζετε ότι έχετε αρκετό χρόνο διαθέσιμο χωρίς διακοπές από εξετάσεις ασθενών.

Ορισμένοι χρήστες χρησιμοποιούν πολλαπλές τοποθεσίες δικτύου για αρχειοθέτηση, ενώ άλλοι χρησιμοποιούν μια πληθώρα εξωτερικών μονάδων δίσκων και έτσι δυσκολεύονται να θυμηθούν το σημείο στο οποίο έγινε η αρχειοθέτηση των δεδομένων. Αν δεν μπορείτε να θυμηθείτε το σημείο στο οποίο αρχειοθετήθηκε μια εξέταση και πρέπει να το γνωρίζετε για να συνδέσετε μια συσκευή πριν την αρχειοθέτηση, επιλέξτε την εξέταση, πλοηγηθείτε στην προβολή Engineering View και θέστε το ποντίκι πάνω σε ένα από τα πλακίδια σαρώσεων. Η διαδρομή αρχειοθέτησης εμφανίζεται στο άκρο του εργαλείου.

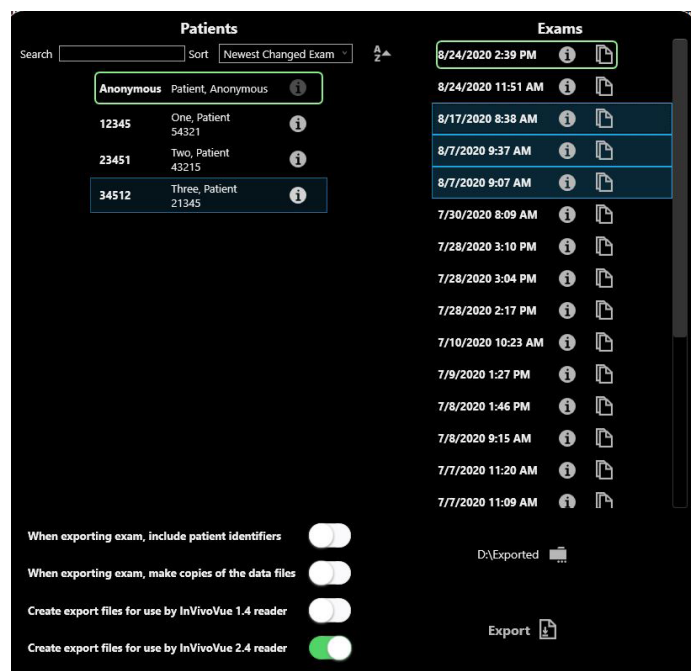
8.5.7 File Open

Η επιλογή File Open επιτρέπει στον χρήστη να ανοίγει ένα αρχείο με επέκταση OCT μέσω μιας ανώνυμης λειτουργίας. Δεν διατίθενται πληροφορίες ασθενούς με αυτήν τη λειτουργία. Η χρονική σχέση που υπάρχει μέσα σε μια εξέταση δεν διατηρείται μεταξύ πολλαπλών σαρώσεων. Το αρχείο επιτρέπει το άνοιγμα και τον έλεγχο μιας μεμονωμένης σάρωσης από οποιοδήποτε σύστημα EnFocus. Για την πρόσβαση στη λειτουργία μεταβείτε στο **Menu**, επιλέξτε **Data Management** και μετά επιλέξτε **File Open**. Παρέχεται επίσης ένα πρόγραμμα εξερεύνησης για την επιλογή του αρχείου που πρέπει να ανοιχτεί.

8.5.8 Εξαγωγή / Εισαγωγή

Η εξαγωγή δεδομένων δημιουργεί ένα αντίγραφο εξετάσεων που μπορεί να διαβαστεί σε ένα άλλο EnFocus. Η αρχικοποίηση της επεξεργασίας γίνεται ανοίγοντας το Tools/Export Exam που ανοίγει το παράθυρο Export exams. Για την εξαγωγή εξετάσεων, αναβαθμίστε τον ρόλο χρήστη, επιλέξτε τη λειτουργία OCT για πρόσβαση στην προβολή Engineering View και, κατόπιν, μεταβείτε στην επιλογή **Tools > Export Exams**. Αυτό ανοίγει ένα παράθυρο επιλογής του ασθενούς στην αριστερή στήλη και μετά μπορεί να επιλεγεί κάθε

εξέταση που θα πρέπει να εξαχθεί στη δεξιά στήλη. Οι εξετάσεις από πολλούς ασθενείς μπορούν να επιλέγονται και να εξαγονται μαζί επιλέγοντας επανειλημμένα έναν ασθενή, επιλέγοντας εξετάσεις και μετά επιλέγοντας έναν άλλο ασθενή.



Αφού επιλεγούν όλες οι εξετάσεις που πρόκειται να εξαχθούν, διαμορφώστε τις ρυθμίσεις εξαγωγής κάτω αριστερά:

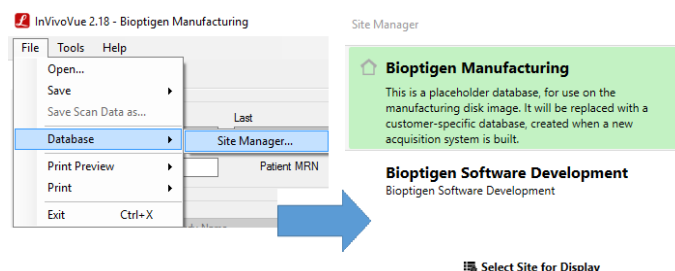
- Η επιλογή συμπερίληψης αναγνωριστικών των ασθενών προσφέρει όλα τα μεταδεδομένα ασθενούς
- Επιλογή δημιουργίας αντιγράφων των αρχείων για την αντιγραφή των δεδομένων σάρωσης ως μέρος της εξαγωγής. Όταν είναι απενεργοποιημένη γίνεται εξαγωγή μόνο των μεταδεδομένων των ασθενών
- Η επιλογή προγράμματος ανάγνωσης IVV 1.4 ή 2.4 επιτρέπει σε αυτές τις εκδόσεις του προγράμματος ανάγνωσης να ανοίγουν το εξαγμένο αρχείο

Κατόπιν, επιλέξτε την τοποθεσία Export επιλέγοντας τον φάκελο αρχείου στη δεξιά πλευρά. Αφού γίνουν όλες οι επιλογές, επιλέξτε το εικονίδιο Export και όλα τα αρχεία θα εξαχθούν στον φάκελο εξαγωγής και θα είναι έτοιμα για μετακίνηση σε δευτερεύον σύστημα.

Η εισαγωγή είναι συμπληρωματική λειτουργία στη λειτουργία εξαγωγής. Η επιλογή Import Exam φέρνει μια εξαγμένη εξέταση στην τοπική βάση δεδομένων. Για την εισαγωγή, αναβαθμίστε τον ρόλο χρήστη και την πρόσβαση στην προβολή Engineering View. Κατόπιν, μεταβείτε στο **Tools > Import Exam**. Αυτό ανοίγει ένα παράθυρο για την επιλογή του φακέλου και της εξέτασης ασθενούς για εισαγωγή.

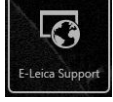
Τα αρχεία που έχουν συλλεχθεί σε δευτερεύον σύστημα συσχετίζονται με τη συγκεκριμένη τοποθεσία του συστήματος και ακόμα και αφού εισαχθούν μόνο μία φορά, παραμένουν συσχετισμένα με το σημείο συλλογής. Για να μπορείτε να εμφανίσετε τα δεδομένα από διαφορετικά σημεία, πρέπει να επιλέξετε το σημείο από το οποίο θέλετε να αποκτήσετε πρόσβαση στα δεδομένα: Επιλέξτε File>

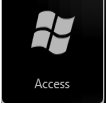
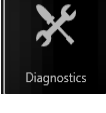
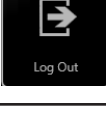
Database> Site Manager από την προβολή Engineering ή Menu> Data Management> Site Manager από τη βασική προβολή και θα εμφανιστεί ένα παράθυρο διαλόγου με την τοπική θέση και όλες τις θέσεις από όπου έχετε κάνει εισαγωγή δεδομένων. Επιλέξτε την τοποθεσία που θέλετε να ελέγξετε και μετά επιλέξτε "Select Site for Display". Αφού ολοκληρώσετε τον έλεγχο των δεδομένων, χρησιμοποιήστε τον διαχειριστή σημείου για να επιστρέψετε στο τοπικό σημείο. Δεν θα έχετε τη δυνατότητα να λάβετε νέα δεδομένα εξετάσεων μέχρι να επιστρέψετε στο τοπικό σημείο.



8.6 Λειτουργίες βοήθειας OCT

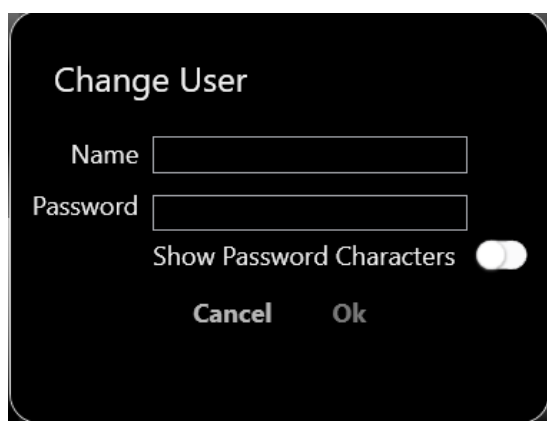
Οι λειτουργίες που βρίσκονται στη διαδρομή Menu> Help προσφέρουν υποστήριξη χρήστη.

	User Manual: Ανοίγει το εγχειρίδιο χρήστη στη γλώσσα που αντιστοιχεί στη γλώσσα προτίμησης του χειρουργού.
	Release Notes: Ανοίγει ένα έγγραφο που τεκμηριώνει γνωστούς περιορισμούς της τρέχουσας έκδοσης και δίνει συμβουλές για εφικτές λύσεις (Αγγλικά μόνο).
	System Information: Ανοίγει ένα παράθυρο που παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με το σύστημα, συμπεριλαμβανομένων σειριακών αριθμών και εκδόσεων λογισμικού.
	User Role: Ανοίγει ένα παράθυρο διαλόγου για τον τρόπο αλλαγής του ρόλου χρήστη με στόχο την πρόσβαση σε αναβαθμισμένη λειτουργικότητα.
	Remote Support: Ανοίγει το πρόγραμμα περιήγησης στο Internet και επιχειρείται σύνδεση στον ιστότοπο απομακρυσμένης υποστήριξης της Leica. Λειτουργία διαθέσιμη μόνο σε χρήστες Hospital IT.
	Line Spectra: Εκτελεί εναλλαγή λήψης ώστε να παρέχεται μια ανεπεξέργαστη προβολή του σήματος από το φασματόμετρο. Χρησιμεύει στην κατανόηση της υγείας του συστήματος όταν απασχολείται προσωπικό σέρβις της Leica.

	Parfocality Guide: Δίνει συμβουλές στον χρήστη μέσω μιας λεπτομερούς διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι προσοφθάλμιοι φακοί του μικροσκοπίου έχουν ρυθμιστεί σε σωστή διόπτρα και ότι το μικροσκόπιο θα μπορεί να εστιάζει σε όλες τις μεγεθύνσεις χωρίς ανάγκη επανεστίασης.
	Software Update: Ανοίγει ένα παράθυρο που επιτρέπει την εγκατάσταση ενημερώσεων εφαρμογών και λειτουργικού συστήματος από τη Leica. Λειτουργία διαθέσιμη μόνο σε χρήστες Hospital IT.
	Software Restart: Ενεργοποιώντας το κουμπί, κλείνει και ανοίγει ξανά το λογισμικό. Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί αν το σύστημα δεν αποκρίνεται σε ορισμένες ενέργειες.
	Windows Access: Παρέχει διαπιστευτήρια για το άνοιγμα λογαριασμού Windows με δικαιώματα διαχειριστή. Λειτουργία διαθέσιμη μόνο σε χρήστες Hospital IT.
	Μενού Tools: Ανοίγει παράθυρο που παρέχει λειτουργίες αντιμετώπισης προβλημάτων του συστήματος. Λειτουργία διαθέσιμη μόνο σε χρήστες Hospital IT.
	Log Out: Τερματίζει τη συνεδρία κάθε χρήστη που έχει ταυτοποιηθεί από το σύστημα.

8.6.1 Παράθυρο Change User Role

Αφού ανοίξει το παράθυρο, επιλέξτε τον επιθυμητό ρόλο χρήστη από το αναπτυσσόμενο μενού, προσθέστε όνομα ή αρχικά στην καταχώριση "Name" και επιλέξτε "Ok" για να αλλάξει ο ρόλος (δεν απαιτείται κωδικός πρόσβασης).



The image shows a 'Change User' dialog box with a dark background. It contains two input fields: 'Name' and 'Password'. Below the 'Password' field is a toggle switch labeled 'Show Password Characters'. At the bottom, there are two buttons: 'Cancel' and 'Ok'.

8.6.2 Πληροφορίες συστήματος

Πληροφορίες συστήματος όπως εμφανίζονται στο παράθυρο System Information.



8.7 Προηγμένες λειτουργίες

Οι λειτουργίες αυτής της περιοχής χρησιμοποιούνται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις και δεν απαιτούνται στην τυπική καθημερινή χρήση.

8.7.1 Ρόλοι χρηστών InVivoVue

Οι ρόλοι χρηστών του InVivoVue (IVV) προσφέρουν διαφορετικές κατηγορίες χρηστών με πρόσβαση σε διαφορετικές λειτουργικότητες. Υπάρχουν τρεις διαθέσιμοι ρόλοι χρηστών για εσάς.

Basic

Αυτός ο ρόλος είναι ο προεπιλεγμένος ρόλος χρήστη όταν εκκινείται το IVV. Ο χειρισμός σε αυτόν τον ρόλο επιτρέπει στον χρήστη να αποκτά και να αποθηκεύει δεδομένα στον ανώνυμο ασθενή, όταν είναι ενεργοποιημένος ο έλεγχος ταυτότητας χρήστη. Δεν επιτρέπεται η πρόσβαση σε ονομαστικά δεδομένα ασθενών.

Surgical Assistant

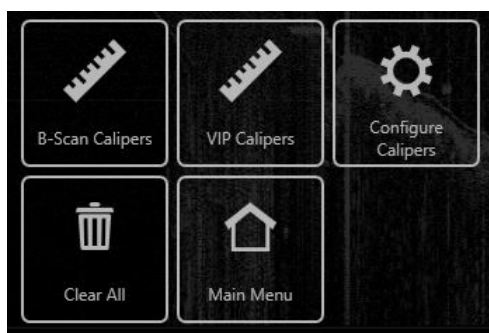
Ο ρόλος Surgical Assistant είναι ο προεπιλεγμένος ρόλος χρήστη όταν εκκινείται το IVV. Αυτός ο ρόλος προσφέρει στους πιστοποιημένους χρήστες πρόσβαση σε πληροφορίες ασθενών και σε όλες τις λειτουργικότητες που έχουν περιγραφεί έως τώρα στο παρόν εγχειρίδιο.

Hospital IT

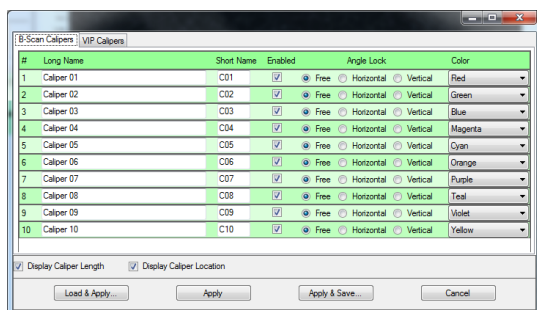
Ο ρόλος αυτός ενεργοποιεί ορισμένες λειτουργίες που αφορούν την ασφάλεια και τη διαχείριση προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης χρηστών και των λειτουργιών ενεργής ασφάλειας. Οι λειτουργίες αυτές περιγράφονται στην ενότητα ασφάλειας προϊόντος.

8.7.2 Μετρήσεις επί της οθόνης: Κλίμακες

Οι κλίμακες προσφέρουν μια μέθοδο μέτρησης της απόστασης και της γωνίας μεταξύ δύο σημείων στη σάρωση. Οι κλίμακες μπορούν να τοποθετηθούν σε στατικές σαρώσεις και είναι ενεργές μόνο στο καρέ στο οποίο τοποθετούνται. Οι κλίμακες μπορούν να τοποθετηθούν στη σάρωση B ή στο VIP, συνεπώς ο χρήστης πρέπει να επιλέγει τον τύπο που θα χρησιμοποιηθεί πριν από τη χρήση. Το υπομενού Caliper είναι προσβάσιμο από το κύριο μενού.

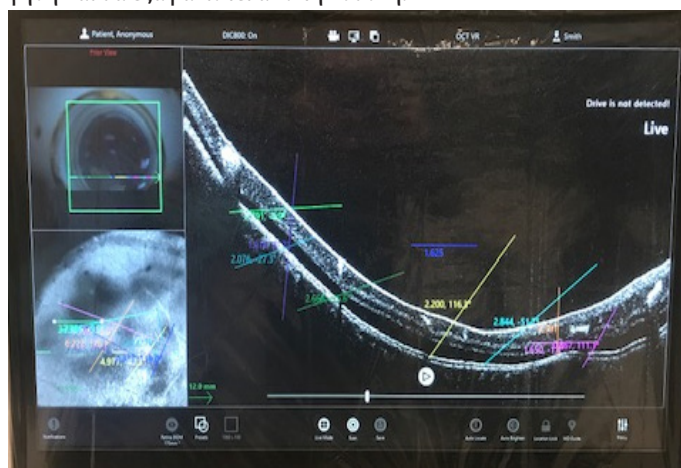


- **To B-scan Caliper** ανοίγει ένα υπομενού επιλογής της κλίμακας που θα εφαρμοστεί στη σάρωση B.
- **To VIP Caliper** ανοίγει ένα υπομενού επιλογής της κλίμακας που θα εφαρμοστεί στο VIP. Διασφαλίστε ότι είστε στην προβολή Quad ή Engineering για να μπορείτε να τοποθετήσετε αυτήν την κλίμακα.
- **To Configure Calipers** ανοίγει ένα παράθυρο στο οποίο μπορούν να ρυθμιστούν οι κλίμακες για να μετράνε οριζόντια, κατακόρυφα ή ελεύθερα (κατακόρυφα και οριζόντια ταυτόχρονα).



- **To Clear All** καταργεί όλες τις κλίμακες που υπάρχουν στην εικόνα.

Για να τοποθετήσετε μια κλίμακα κάντε κλικ στο πρώτο σημείο τοποθέτησης της κλίμακας και μετά στο δεύτερο σημείο, ώστε να δημιουργηθεί μια γραμμή μεταξύ των δύο σημείων. Για να μετακινήσετε τη γραμμή, επιλέξτε το κέντρο της και σύρετέ την προς την επιθυμητή θέση. Για να μετακινήσετε το ένα άκρο της γραμμής, επιλέξτε το σχετικό άκρο και σύρετέ το έως την επιθυμητή θέση ενώ το άλλο άκρο θα μείνει ακίνητο. Για να αφαιρέσετε μία μεμονωμένη κλίμακα, εισέλθετε στο υπομενού κλίμακας όπου όλες οι ενεργές κλίμακες θα έχουν πράσινο περίγραμμα, επιλέξτε μία προς κατάργηση και θα εξαφανιστεί από την οθόνη.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι κλίμακες δεν αποθηκεύονται.

- Οι κλίμακες δεν αποθηκεύονται μαζί με την εξέταση στο EnFocus. Εμφανίζονται στην οθόνη αφότου τοποθετηθούν.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Περιορισμοί μετρήσεων με κλίμακες

- Στην αξονική διάσταση των κλιμάκων χρησιμοποιείται δείκτης διάθλασης 1.38 (μέσος υγιούς οφθαλμός, κερατοειδής χιτώνας προς αμφιβληστροειδή χιτώνα) για τη μέτρηση της διάστασης. Αν ο δείκτης διάθλασης είναι διαφορετικός, τότε οι αξονικές τιμές θα είναι λάθος.
- Ο λόγος των αξονικών προς τις εγκάρσιες διαστάσεις θα προκαλέσει ασυνέπεια στη μετρημένη γωνία με τη δηλωόμενη γωνία επειδή δεν θα υπάρχει λόγος διαστάσεων 1:1.
- Δηλώνομενη μέτρηση βάσει της υπολογισμένης τιμής, όχι στρογγυλοποιημένη στην οπτική ανάλυση μιας σάρωσης A που θέτει το όριο στην ακρίβεια της μέτρησης.

8.7.3 Κεντράρισμα BIOM

Αν το BIOM είναι στην οπτική διαδρομή για την απεικόνιση, η λειτουργία κεντράρισματος BIOM ευθυγραμμίζει τη σάρωση OCT και το βίντεο του μικροσκοπίου ώστε το Dynamic Scan Controller (DSC) να παρέχει με ακρίβεια τη θέση της σάρωσης OCT στον οφθαλμό.

Το κεντράρισμα BIOM μπορεί να προγραμματιστεί να ενεργοποιείται την πρώτη φορά που διεγείρεται το BIOM στη διάρκεια της εξέτασης από τις επιλογές Workflow Options του πεδίου Preferences. Επιπρόσθετα, η λειτουργία μπορεί να εκτελεστεί χειροκίνητα από το μενού. Η λειτουργία

θα επιχειρήσει να εκτελεστεί αλλά θα διακοπεί και θα επανεκκινηθεί αργότερα εφόσον υπάρχει κίνηση μικροσκοπίου ή BIOM. Ενώ εκτελείται, δεν εμφανίζεται σάρωση B αλλά ένα παράθυρο ακύρωσης της λειτουργίας. Η λειτουργία χρειάζεται 20-30 δευτερόλεπτα για να ολοκληρωθεί.

Αν το BIOM είναι σημαντικά εκτός κέντρου από τον άξονα του μικροσκοπίου ή η βάση του φακού έχει καμφθεί σημαντικά. Η λειτουργία δεν θα είναι σε θέση να ευθυγραμμίσει σωστά το σύστημα και θα δηλώσει ότι το κεντράρισμα έχει αποτύχει. Σε αυτήν την περίπτωση θα υπάρχει απόκλιση μεταξύ του DSC και της πραγματικής σάρωσης. Μετακινηθείτε στην προβολή Quad View, κάντε λήψη ενός ορθογωνικού τόμου και συγκρίνετε το VIP με το DSC για να προσδιορίσετε το μέγεθος της απόκλισης. Στη διάρκεια της σάρωσης να έχετε στο νου τη συγκεκριμένη απόκλιση έτσι ώστε να την αντισταθμίσετε. Μετά τη χειρουργική επέμβαση σκεφτείτε την ανάθεση αξιολόγησης επισκευής του BIOM.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μετακίνηση BIOM και κακή ευθυγράμμιση.

- ▶ Αν το BIOM δεν είναι κεντραρισμένο στον οπτικό άξονα του μικροσκοπίου, η περιστροφή του BIOM θα μεταφέρει το κέντρο του κάτω φακού.
- ▶ Συνιστάται η έναρξη της διαδικασίας με το BIOM να βρίσκεται σε θέση ώρα 12 ως προς τον χειρουργό ή οποιαδήποτε θέση σκοπεύει ο χειρουργός να έχει το BIOM στη μεγαλύτερη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- ▶ Μια μετακίνηση άνω των 20 μοιρών μπορεί να προκαλέσει απόκλιση που να είναι σημαντική για τον χειρουργό. Μπορεί να ενεργοποιήσει χειροκίνητα το κεντράρισμα BIOM ή να προσέχει την απόκλιση.
- ▶ Αν το BIOM αντικατασταθεί στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, η ευθυγράμμιση πιθανώς να μην είναι σωστή στο BIOM αντικατάστασης. Μπορεί να ενεργοποιήσει χειροκίνητα το κεντράρισμα BIOM ή να προσέχει την απόκλιση.

8.7.4 Συνεχής σάρωση

Εκτελεί συνεχή καταγραφή ενός τόμου που καθορίζεται από το μοτίβο και την πυκνότητα της σάρωσης. Η αλληλουχία της σάρωσης επιστρέφει στην αρχή μετά τη συλλογή του καθορισμένου πλήθους γραμμών στην πυκνότητα της σάρωσης. Στη διάρκεια της συνεχούς σάρωσης, επιλέξτε το κουμπί σάρωσης για να κάνετε καταγραφή ενός μονού τόμου προς αποθήκευση ή έλεγχο ή επιλέξτε Abort για να διακοπεί η σάρωση. Η λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί επιλέγοντας το **Menu** και μετά **Continuous Scan**.

8.7.5 Σάρωση Doppler

Η σάρωση Doppler προσφέρει ποιοτική οπτικοποίηση της ροής υγρού μέσα στον σαρωμένο τόμο. Τα δεδομένα Doppler για εικόνες είναι σε μορφή λήψης πολλαπλών σαρώσεων A σε κάθε σημείο και υπολογισμού της μετατόπισης doppler. Κατόπιν, τα δεδομένα Doppler υπερτίθενται στην εικόνα σάρωσης B.

Για τη λήψη δεδομένων Doppler:

- ▶ Επιλέξτε παραμέτρους σάρωσης.
- ▶ Κάντε εναλλαγή του ειδικού κουμπιού σάρωσης ώσπου να

εμφανιστεί το Doppler

Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το Custom Scan Editor από την προβολή Engineering

- ▶ Ορίστε το πλήθος των διαστημάτων Doppler που θέλετε να καταγράψετε με τη σάρωση A στο πλαίσιο κειμένου **Number of Intervals**.



Η Leica Microsystems συνιστά να ρυθμίζετε το Number of Doppler Intervals σε όχι πάνω από 5.

Το InVivoVue εμφανίζει δεδομένα Doppler αφότου τα καταγράψει μια σάρωση, εφόσον έχει ενεργοποιηθεί η επιλογή Display Doppler. Τα δεδομένα Doppler εμφανίζονται στο παράθυρο της σάρωσης B μαζί με την εικόνα OCT.

Στην κατεύθυνση της ροής του αίματος εκχωρείται ένα χρώμα:

- Κόκκινο: Υποδεικνύει τη ροή που φεύγει από τον μορφοτροπέα.
- Μπλε: Υποδεικνύει τη ροή προς τον μορφοτροπέα.

Μπορείτε να ρυθμίζετε την εμφάνιση των δεδομένων Doppler αλλάζοντας την κλίμακα, τη διαφάνεια και το όριο για τα δεδομένα OCT και Doppler.

Μπορείτε να απενεργοποιήσετε την εμφάνιση Doppler ή να επαναφέρετε τις ρυθμίσεις εμφάνισης Doppler στις αρχικές τους τιμές.

Προσαρμογή της εμφάνισης δεδομένων Doppler

- ▶ Καταγραφή τόμου με ενεργοποιημένο το Doppler.
- ▶ Ανοίξτε το Preferences > Display Options.
- ▶ Επαληθεύστε ότι έχει επιλεγεί το πλαίσιο ελέγχου **Display Doppler**.
- ▶ Αποεπιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου αν θέλετε να απενεργοποιήσετε την εμφάνιση Doppler.
- ▶ Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά **Playback** για να προβάλλετε τη σάρωση πάνω σε σάρωση που έχει καταγραφεί με ρυθμίσεις Doppler.
- ▶ Επιτρέψτε στη σάρωση να αναπαράγεται συνεχόμενα ενώ ρυθμίζεται η εμφάνιση Doppler.
- ▶ Χρήση του ρυθμιστικού Doppler Scaling:
 - Για την προσαρμογή της κλίμακας του σήματος.
 - Για ενίσχυση ή εξασθένηση της εμφάνισης Doppler.

Ορισμός του ορίου των δεδομένων OCT

- ▶ Χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό OCT Level Threshold για να ορίσετε το όριο των δεδομένων OCT που πρέπει να υπάρχουν για να εμφανιστούν δεδομένα Doppler.



Αυτή η ρύθμιση χρησιμοποιείται για την καταστολή θορύβου Doppler σε μια σάρωση B. Ελέγχει το που βλέπετε το Doppler και χρειάζεται το επίπεδο δεδομένων OCT να είναι πάνω από το ποσοστό του μέγιστου επιπέδου για να μπορούν να εμφανιστούν τα δεδομένα Doppler.

Ρύθμιση του ορίου για το σήμα Doppler

- ▶ Χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό Doppler Level Threshold για να ορίσετε το όριο για το σήμα Doppler.



Σε αυτήν τη ρύθμιση το επίπεδο Doppler πρέπει να είναι πάνω από το όριο για να εμφανιστούν δεδομένα Doppler.

Ρύθμιση της διαφάνειας του OCT και των σημάτων Doppler

- Χρησιμοποιήστε το ρυθμιστικό Doppler Transparency για να ορίσετε τη σχετική διαφάνεια των σημάτων OCT και Doppler, ώστε να μπορούν να εμφανιστούν τα δεδομένα OCT και Doppler, ανάλογα με τη ρύθμιση διαφάνειας και τις σχετικές τιμές του καθενός.

8.7.6 Σάρωση μέσου όρου

Το λογισμικό έχει μια επιλογή που επιτρέπει την καταχώριση και μέση τιμή των καρέ εντός μιας σάρωσης B ή τόμου. Αυτή η λειτουργία ενεργοποιείται κατά τη λήψη μιας σάρωσης με περισσότερα από ένα καρέ/σαρώσεις B. Η λήψη μιας σάρωσης μέσης τιμής βελτιώνει το σήμα ως προς τον θόρυβο της εικόνας για να δημιουργείται πιο λεπτομερής εικόνα.

Για την καταγραφή μιας σάρωσης Averaged:

- Επιλέξτε το εικονίδιο παραμέτρων σάρωσης.
- Εναλλάξτε το ειδικό κουμπί της σάρωσης ώσπου να εμφανιστεί Averaged.
- Η καταγραφή μιας σάρωσης καταγράφει 3 καρέ προς εγγραφή και υπολογισμό μέσης τιμής.

Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε το Custom Scan Editor από την προβολή Engineering

- Κάντε κλικ στο κουμπί **Add a Custom Scan** της καρτέλας Imaging.
- Αυξήστε τον αριθμό των καρέ/της σάρωσης B σε πάνω από 1.
- Επιλέξτε τον αριθμό των καρέ για τα οποία θέλετε να γίνει υπολογισμός μέσης τιμής για να δημιουργηθεί κάθε σάρωση B.
- Καταχωρίστε τον αριθμό στο πλαίσιο.

Εκτέλεση της καταχώρισης και του υπολογισμού μέσης τιμής

Από προεπιλογή, η επιλογή Workflow Options στο πεδίο Preferences είναι αυτόματα ενεργοποιημένη σε υπολογισμό μέσης τιμής. Σε αυτήν την περίπτωση δεν αποθηκεύονται οι ανεπεξέργαστες σαρώσεις. Το σύστημα ξεκινάει αμέσως να καταγράφει και να εκτελεί υπολογισμό μέσης τιμής στα καρέ και εμφανίζει τα καρέ μέσης τιμής αμέσως μόλις γίνουν διαθέσιμα. Κατά την αποθήκευση, μόνο η προβολή μέσης τιμής αποθηκεύεται για μεταγενέστερη χρήση.

Αν είναι απενεργοποιημένος ο υπολογισμός μέσης τιμής στην επιλογή Workflow Options του πεδίου Preferences, ο υπολογισμός μέσης τιμής πρέπει να γίνεται χειροκίνητα από την προβολή Engineering. Αφού καταγράψετε μια σάρωση με περισσότερα από ένα καρέ/σαρώσεις B, έχετε την επιλογή να εκτελέσετε την καταχώριση και να θέσετε τον αλγόριθμο σε μέση τιμή πριν και μετά

την αποθήκευση, χρησιμοποιώντας το μενού περιβάλλοντος δεξιού κλικ Average στην επιλογή Scan της ουράς Scan. Έχετε υπόψιν ότι η διαδικασία παίρνει χρόνο.

Αφού γίνει η καταχώριση και ο υπολογισμός μέσης τιμής, θα αποθηκευτεί ένα νέο αρχείο με τα επεξεργασμένα δεδομένα στο οποίο μπορεί να αποκτηθεί πρόσβαση μέσω του μενού περιβάλλοντος κάνοντας κλικ στο πλακίδιο της σάρωσης. Το μενού περιβάλλοντος περιέχει μια νέα επιλογή φόρτωσης δεδομένων.

Number of Frames Averaged

Αυτή η ρύθμιση είναι προσαρμοζόμενη από το πεδίο Edit Custom Scan και είναι ρυθμισμένη σε 3 εφόσον επιλεγεί Average στο πεδίο Special Scan κάτω από το Scan Parameters. Το πλήθος των φορών που θα καταγραφεί το ίδιο καρέ σε κάθε σάρωση B μπορεί να αυξηθεί από την προεπιλεγμένη τιμή που είναι Ένα, αν και αυτά τα δεδομένα πολλαπλών καρέ πρέπει να καταγράφονται και να τίθενται σε μέση τιμή ως ξεχωριστό βήμα.

Η προσθήκη περισσότερων σαρώσεων A, σαρώσεων B και επαναλήψεων καρέ αυξάνει την ακρίβεια των καταγραφόμενων εικόνων, αλλά η καταγραφή διαρκεί περισσότερο και απαιτείται περισσότερη μνήμη προσωρινής αποθήκευσης στη διάρκεια της καταγραφής.

8.7.7 Παράθυρα σάρωσης B

Η ανφάς εικόνα για σαρώσεις τόμου εμφανίζεται στο παράθυρο Volume Intensity Projection (VIP). Από προεπιλογή, αυτή η εικόνα παράγεται προβάλλοντας ή αθροίζοντας τις εντάσεις εικόνας σε όλο το φάσμα βάθους όπως εμφανίζεται στο παράθυρο της σάρωσης B. Ωστόσο, μπορείτε να αλλάξετε τις ρυθμίσεις για να αθροίσετε ένα μικρότερο φάσμα σε οποιοδήποτε βάθος της σάρωσης.

- Για να αλλάξετε το δειγματοληπτικό εύρος άθροισης, χρησιμοποιήστε το Windowing Lines της σάρωσης B.
- Για την εμφάνιση του Windowing Lines, κάντε δεξιό κλικ στο παράθυρο της σάρωσης B και επιλέξτε Windowing Display On.
- Στο παράθυρο της σάρωσης B εμφανίζεται ένα ζεύγος οριζόντιων γραμμών. Δηλώνουν το δειγματοληπτικό πλάτος.

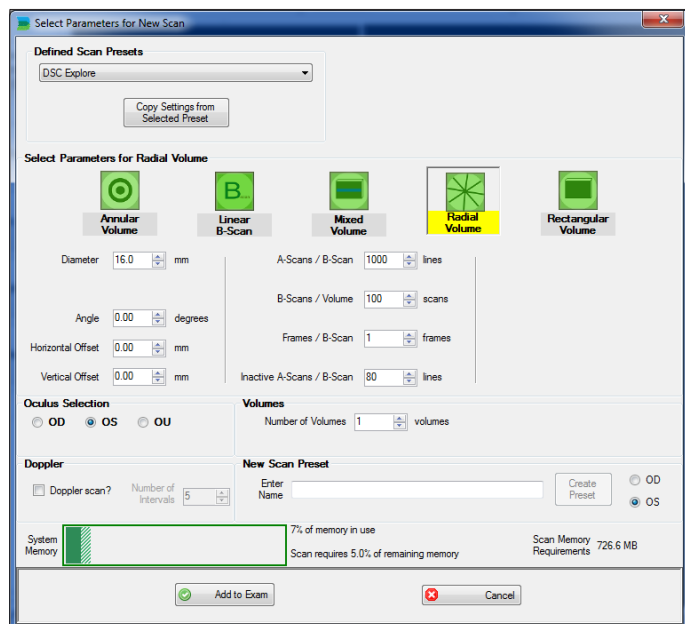


Αυτές οι γραμμές μπορούν να μετακινηθούν για να ρυθμιστεί το εύρος των δειγματοληπτικών γραμμών που θα χρησιμοποιηθούν για να δημιουργηθεί η εικόνα VIP.

8.7.8 Επιπρόσθετες επιλογές σάρωσης

Αν θέλετε ακριβέστερο έλεγχο στον καθορισμό της σάρωσης ή αν στο πλέγμα δεν υπάρχει καμία επιλογή που αντιστοιχεί επακριβώς σε αυτό που θέλετε, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το πρόγραμμα επεξεργασίας σάρωσης για να καταχωρίσετε τις ακριβείς λεπτομέρειες. Με το πρόγραμμα επεξεργασίας σάρωσης μπορείτε είτε να αλλάξετε τον τρέχοντα επιλεγμένο ορισμό σάρωσης είτε να

δημιουργήστε έναν νέο ορισμό σάρωσης. Μεταβείτε στην προβολή Engineering View, κάντε δεξιά κλικ στο κάτω μέρος και επιλέξτε "Edit Custom Scan" στο αναδυόμενο παράθυρο.



Προσαρμογή της σάρωσης

- ▶ Επιλέξτε το επιθυμητό μοτίβο της σάρωσης.
- ▶ Ορισμός των επιθυμητών τιμών του μοτίβου σάρωσης:
 - Μήκος (τι μήκος/ύψος θα πρέπει να έχει η σάρωση)
 - Πλάτος (τι πλάτος θα πρέπει να έχει η σάρωση)
 - Διάμετρος (ακτινικά μόνο)
 - Ελάχ./ Μέγ. διάμετρος (κυκλικά μόνο)
 - Γωνία (κλίση από το οριζόντιο επίπεδο)
 - Αποκλίσεις (από το κέντρο του παραθύρου βίντεο μικροσκοπίου)
 - Πλήθος σαρώσεων A / σαρώσεων B που καταγράφονται ανά καρτέ
 - Πλήθος σαρώσεων B (πλήθος εγκαρσίων σαρώσεων ανά τόμο)
 - Καρέ ανά σάρωση B (πλήθος σαρώσεων στις οποίες έχει υπολογιστεί μέση τιμή)
 - Πλήθος τόμων (πόσες φορές πρέπει να καταγραφεί ο ίδιος τόμος στη διάρκεια της σάρωσης)

Η σάρωση περιορίζεται στα φυσικά όρια του υλικού των γαλβανόμετρων που χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση της θέσης της δέσμης. Το InVivoVue δεν επιτρέπει την καταχώριση τιμή έξω από το επιτρεπόμενο εύρος. Αν καταχωρίσετε μια τιμή έξω από το σχετικό εύρος, το InVivoVue θα μεταβεί αυτόματα στην τιμή που είναι στο κοντινότερο άκρο του εύρους.

Η μπάρα **System Memory** στο πρόγραμμα επεξεργασίας σάρωσης εμφανίζει τη μνήμη που απαιτείται μια συγκεκριμένη σάρωση, σε σχέση με την εγκατεστημένη RAM. Όσο η μπάρα μνήμης είναι πράσινη, ο καθορισμένος ορισμός σάρωσης μπορεί να εκτελεστεί. Στο περίπου 70% της διαθέσιμης μνήμης, η μπάρα θα γίνει κόκκινη. Αν προσθέσετε αυτήν τη σάρωση στην εξέταση, το σύστημα ενδέχεται να προσδιορίσει ότι δεν μπορεί να την εκτελέσει. Οι σαρώσεις που απαιτούν πάνω από 90% διαθέσιμης μνήμης δεν μπορούν να προστεθούν

στην εξέταση (το κουμπί **Add to Exam** είναι απενεργοποιημένο). Αφού δημιουργηθεί η σάρωση και ενεργοποιηθεί, μπορεί να προστεθεί ως προεπιλογή.

8.7.9 Πρόσβαση στο λειτουργικό σύστημα

Ο υπολογιστής του EnFocus λειτουργεί σε μη διαχειριστικό επίπεδο του λειτουργικού συστήματος. Αυτό εμποδίζει τους χρήστες να εγκαθιστούν νέο λογισμικό στο EnFocus, να εκτελούν λογισμικό από συνδεδεμένη εξωτερική μονάδα δίσκου ή να τροποποιούν ρυθμίσεις του λειτουργικού συστήματος. Συνιστούμε οι χρήστες να μην αλλάζουν τις ρυθμίσεις του λειτουργικού συστήματος ή να προσθέτουν επιπρόσθετο λογισμικό καθώς μπορεί να προκληθεί αστάθεια στο σύστημα. Αυτός ο περιορισμός εμποδίζει επίσης τους χρήστες να εγκαθιστούν ενημερώσεις λογισμικού της Leica Microsystems. Κατά την εγκατάσταση του συστήματος θα δημιουργηθεί ένας λογαριασμός Hospital IT στο σύστημα. Αποτελεί ευθύνη του πελάτη να φυλάσσει το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης που καθορίζονται κατά την εγκατάσταση. Σε περίπτωση που χαθεί το όνομα χρήστη και ο κωδικός πρόσβασης, επικοινωνήστε με το προσωπικό σέρβις της Leica για να γίνει επαναφορά τους. Οι χρήστες Hospital IT έχουν τη δυνατότητα να αλλάζουν τους λογαριασμούς Windows και να έχουν πρόσβαση στο λειτουργικό σύστημα με πρόσβαση διαχειριστή.

8.7.10 Ροή δεδομένων

Το EnFocus διαθέτει μια επιλογή για συνεχή αποθήκευση όλων των σαρώσεων OCT στον τοπικό σκληρό δίσκο. Αυτό παρέχει τη δυνατότητα συνεχούς συλλογής σαρώσεων B όσο υπάρχει χώρος στο δίσκο. Η μέγιστη ποσότητα δεδομένων επιλέγεται για να αποτραπεί η χρήση μεγαλύτερου μέρους του διαθέσιμου σκληρού δίσκου από το επιθυμητό!

- Ενεργοποιήστε τη λειτουργία στην επιλογή ροής προτιμήσεων χειρουργού.
- Εξάγετε τα δεδομένα που συλλέξατε εισάγοντας φορητή μονάδα USB και επιλέγοντας Menu > Data Management > Export Stream

9 Φροντίδα και συντήρηση

9.1 Καθαρισμός

9.1.1 Καθαρισμός οπτικού συστήματος κεφαλής σάρωσης

Όταν απαιτείται, ο αντικειμενικός φακός μπορεί να καθαρίζεται ως εξής:

- ▶ Έχετε διαθέσιμα τα παρακάτω υλικά:
 - Γάντια λάτεξ ή νιτριλίου χωρίς σκόνη.
 - Πανάκι φακού χωρίς χνούδια (συνιστάται μη υφασμένο ραγιόν).
 - Μεθανόλη κλάσης αντιδραστικών.
- ▶ Φορώντας γάντια, διπλώστε το ένα κομμάτι του πανιού φακού στη μέση 4 φορές προς την ίδια φορά στην πιο κοντή πλευρά.
- ▶ Διπλώστε το πανί του φακού στη μέση κατά μήκος της μακριάς πλευράς.
- ▶ Ρίξτε μία σταγόνα αιθανόλης ή ισοπροπυλικής αλκοόλης στην τσάκισή του πανιού.

- Σκουπίστε τον φακό ίσια κατά μήκος και τραβήξτε προς τα κάτω από τον φακό.
- Μην σκουπίζετε τον φακό με κυκλικές κινήσεις.
- Επιθεωρήστε τον φακό για κατάλοιπα. Αν ο φακός δεν είναι καθαρός, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα χρησιμοποιώντας ένα νέο κομμάτι πανιού φακού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ**Κίνδυνος ζημιάς στον φακό.**

- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε δύο φορές το ίδιο πανί φακού, ώστε να αποφεύγεται το γρατζούνισμα του φακού.
- Αποφεύγετε να καθαρίζετε πολύ συχνά τον φακό, ώστε να περιορίζεται κίνδυνος γρατζουνίσματος του φακού.

9.1.2 Σκούπισμα επιφανειών συστήματος**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος θανάσιμης ηλεκτροπληξίας και ζημιάς στη συσκευή. Πολλά σημαντικά μέρη του συστήματος δεν είναι αδιάβροχα.

- Μην ψεκάζετε σπρέι ή υγρό διάλυμα στο σύστημα με τρόπο που δεν δηλώνεται συγκεκριμένα στις διαδικασίες καθαρισμού του παρόντος εγχειριδίου.
- Μην επιτρέπετε σε υγρό να στάξει ή να τρέξει σε επιφάνειες του οπτικού κινητήρα, του υπολογιστή ή του ποδοπεντάλ.
- Πάντα να απενεργοποιείτε το σύστημα και να αποσυνδέετε το καλώδιο ρεύματος πριν σκουπίσετε επιφάνειες.

Όλες οι άλλες επιφάνειες εξαρτημάτων του συστήματος πρέπει να σκουπίζονται μετά από κάθε χρήση με υγρό πανί που περιέχει ισοπροπυλική αλκοόλη.

Τα εξαρτήματα αποτελούνται από τον κινητήρα OCT, την κεφαλή του σαρωτή, την τροχήλατη βάση και το ποδοπεντάλ (μαζί με το καλώδιο).

- Επιθεωρήστε τον διακόπτη του ποδοπεντάλ για φθορά, ζημιά ή για ασυνήθιστη φθορά του περιβλήματος.
- Επιθεωρήστε το συνολικό μήκος του συνδετικού καλωδίου (καλωδίωση) από το σημείο στο οποίο εισέρχεται στον διακόπτη του ποδοπεντάλ έως το σημείο που εισέρχεται στην τροχήλατη βάση.
- Αναζητήστε φθορές, κοψίματα στη μόνωση της καλωδίωσης ή χαλαρωμένες ανακουφιστικές συνδέσεις καταπόνησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ**Κίνδυνος ζημιάς στη συσκευή.**

- Μην χρησιμοποιείτε τον διακόπτη του ποδοπεντάλ αν εντοπιστεί τυχόν ζημιά.
- Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών για να παραγγείλετε ανταλλακτικό διακόπτη ποδοπεντάλ.

9.1.3 Καθαρισμός πάγκου

Περιγραφή	Καθαρισμός
Σύστημα	Σκούπισμα με αλκοόλη
Σαρωτής	Απαιτείται καθαρισμός μεταξύ των χρήσεων.
Τροχήλατη βάση	Σκούπισμα με αλκοόλη
Ποδοπεντάλ	Σκούπισμα με αλκοόλη
UPS	Σκούπισμα με αλκοόλη

9.2 Συντήρηση συστήματος EnFocus OCT

Ο χρήστης πρέπει να φροντίζει να υπάρχει καθαριότητα στο σύστημα. Δεν υπάρχει προληπτική συντήρηση που να μπορεί να εκτελεστεί από τον χρήστη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία.

- Μην αφαιρείτε καλύμματα εξαρτημάτων.
- Επιτρέπετε μόνο στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο σέρβις να εκτελεί εγκατάσταση, συναρμολόγηση, σέρβις και συντήρηση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος για την υγεία του ασθενούς εξαιτίας αλλαγών στον εξοπλισμό.

- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό.

9.3 Περιοδικοί έλεγχοι ασφαλείας της διαμόρφωσης της τροχήλατης βάσης

Τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να επιθεωρούνται τακτικά ως προς ακεραιότητα για να διασφαλίζεται η ασφάλεια της συσκευής.

- Κάθε έξι μήνες πρέπει να εκτελείται οπτική επιθεώρηση του καλωδίου ρεύματος και τυχόν συμβατών καλωδίων που χρησιμοποιούνται, για να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν σπασίματα και κοψίματα.
- Επαληθεύστε ότι τα περιβλήματα του συστήματος είναι καλά στερεωμένα στα ράφια του συστήματος και ότι το πίσω κάλυμμα είναι στερεωμένο στη θέση του.
- Επιθεωρήστε τους τροχούς της τροχήλατης βάσης για να διασφαλίζετε ότι κυλάνε ομαλά και στρίβουν σωστά.
- Αν παρατηρηθούν τυχόν προβλήματα, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για περαιτέρω υποστήριξη.

9.4 Συντήρηση UPS στη διαμόρφωση με τροχήλατη βάση

Στα συστήματα που είναι διαμορφωμένα με UPS ισχύουν τα παρακάτω. Το UPS δεν χρειάζεται περιοδική συντήρηση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία.

Αυτός ο εξοπλισμός προσφέρει ρεύμα από περισσότερες από μία πηγές. Οι αποδέκτες εξόδου μπορεί να έχουν ενεργές τάσεις ακόμα και όταν η μονάδα είναι αποσυνδεδεμένη. Η αποσύνδεση του UPS το θέτει σε λειτουργία μπαταρίας και δεν διακόπτεται το ηλεκτρικό φορτίο.

- Για να διασφαλίσετε ότι είναι απενεργοποιημένο το UPS, θέστε το διακόπτη ρεύματος στη θέση "OFF" πριν αποσυνδέσετε το UPS από την πρίζα στον τοίχο.

Αν το UPS δεν χρησιμοποιηθεί για παρατεταμένο χρονικό διάστημα ακολουθήστε τις οδηγίες για τη συντήρηση της μπαταρίας ώστε να αποτρέπεται η μόνιμη ζημιά.



Το UPS παρέχεται με το δικό του βιβλίο οδηγιών χρήσης. Ανατρέξτε στο βιβλίο οδηγιών χρήσης του UPS για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής UPS.

9.5 Αποθήκευση για διαμόρφωση με τροχήλατη βάση

Βραχυπρόθεσμη αποθήκευση (κάτω από 3 μήνες)

- Απενεργοποίηση του συστήματος μέσω της αλληλουχίας απενεργοποίησης των Windows (κουμπί Έναρξη > Τερματισμός)
- Μετακινήστε τον διακόπτη ρεύματος του UPS στη θέση OFF για να απενεργοποιήσετε το UPS.
- Αφήστε το σύστημα συνδεδεμένο σε ενεργή πρίζα AC, εφόσον είναι εφικτό.
- Αν το σύστημα δεν μείνει συνδεδεμένο, φορτίστε πλήρως το UPS έως τη μέγιστη φόρτιση 24-48 ώρες πριν από την επόμενη χρήση.

Μακροχρόνια αποθήκευση (πάνω από 3 μήνες)

- Απενεργοποίηση συστήματος μέσω διαδικασίας απενεργοποίησης Windows (κουμπί Έναρξη > Απενεργοποίηση)
- Μετακινήστε τον διακόπτη ρεύματος του UPS στη θέση OFF για να απενεργοποιήσετε το UPS.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο AC από τον τοίχο.
- Τυλίξτε καθαρά το καλώδιο ρεύματος γύρω από τους οδηγούς τύλιξης καλωδίου.
- Ανοίξτε το πίσω μέρος της τροχήλατης βάσης.
- Σβήστε τον διακόπτη του κινητήρα OCT μέσα στην τροχήλατη βάση.
- Αποσυνδέστε τα καλώδια από το UPS για να αποφύγετε το άδειασμα της μπαταρίας.
- Επανασυνδέστε το πίσω πάνελ της τροχήλατης βάσης προσέχοντας να μην παγιδευτεί το καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος.

- Δρομολογήστε το καλώδιο ρεύματος μέσα από το κάτω μέρος του ανοίγματος όπως παρουσιάζεται πιο κάτω.



- Στα συστήματα που είναι διαμορφωμένα με UPS να φορτίζετε πλήρως τις μπαταρίες του UPS μία φορά κάθε τρεις μήνες, συνδέοντας το UPS σε μια ενεργή πρίζα AC και αφήνοντας το UPS να φορτίσει για 24-48 ώρες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία.

Αυτός ο εξοπλισμός προσφέρει ρεύμα από περισσότερες από μία πηγές. Οι αποδέκτες εξόδου μπορεί να έχουν ενεργές τάσεις ακόμα και όταν η μονάδα είναι αποσυνδεδεμένη. Η αποσύνδεση του UPS το θέτει σε λειτουργία μπαταρίας και δεν διακόπτεται το ηλεκτρικό φορτίο.

- Για να διασφαλίσετε ότι είναι απενεργοποιημένο το UPS, θέστε το διακόπτη ρεύματος στη θέση "OFF" πριν αποσυνδέσετε το UPS από την πρίζα στον τοίχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κίνδυνος ζημιάς στη μπαταρία του UPS.

- Για την αποφυγή μόνιμης απώλειας της χωρητικότητας της μπαταρίας του UPS μην αποσυνδέετε το UPS από την πηγή ρεύματος AC για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Αν ο εξοπλισμός δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για πολλούς μήνες, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση του προμηθευτή του UPS.

9.5.1 Μεταφορά

Διαμόρφωση με τροχήλατη βάση

Η διαμόρφωση του EnFocus OCT σε τροχήλατη βάση έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί να αντέχει τη μεταφορά μεταξύ αιθουσών συμπεριλαμβανομένης της κίνησης πάνω από εμπόδια.

Αν το σύστημά σας πρέπει να μεταφερθεί σε άλλη εγκατάσταση που απαιτεί τη φόρτωση του συστήματος σε όχημα, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για βοήθεια.

Η μεταφορά του συστήματος με όχημα χωρίς υποστήριξη από τη Leica Microsystems ακυρώνει την εγγύηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Κίνδυνος παραπατήματος.

Η μεταφορά του συστήματος εκτελείται σπρώχνοντας την τροχήλατη βάση του συστήματος προς τα εμπρός.

- ▶ Μην τραβάτε την τροχήλατη βάση καθώς μπορεί να γίνει ασταθής και να ανατραπεί.

ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.



10 Απόρριψη

Για την απόρριψη των προϊόντων πρέπει να εφαρμόζεται η εκάστοτε ισχύουσα εθνική νομοθεσία, με τη συμμετοχή των αρμόδιων εταιρειών απόρριψης.

Το σύστημα EnFocus OCT αποτελείται από μηχανικά, ηλεκτρικά και οπτικά εξαρτήματα, συμπεριλαμβανομένης μιας κάμερας και μιας πηγής υπερφωτοβόλου διόδου (SLD). Σε περίπτωση που ο πελάτης θέλει να απορρίψει το σύστημα, πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες:

- ▶ Πρέπει να ενημερώνεται το Τμήμα Υποστήριξης Πελατών ότι θα γίνει απόρριψη της συσκευής.
- ▶ Πρέπει να απομακρυνθούν όλα τα προσωπικά αρχεία, βίντεο, e-mail και εικόνες από τον υπολογιστή.
- ▶ Πρέπει να γίνει φορμάρισμα του σκληρού δίσκου για να επιστρέψει το σύστημα στην αρχική του κατάσταση και να διασφαλιστεί ότι έχουν απομακρυνθεί όλα τα δεδομένα ασθενών.
- ▶ Στις ΗΠΑ, πρέπει να παραδίδεται σε κέντρο ανακύκλωσης εγκεκριμένο από το EPA. Επισκεφτείτε την τοποθεσία του Environmental Protection Agency eCycling στη διεύθυνση www.epa.gov για περισσότερες πληροφορίες.
- ▶ Στον Καναδά, την Αυστραλία και την Ε.Ε., οι άχρηστες μπαταρίες και ο εξοπλισμός πρέπει να παραδίδονται σε ειδικό σημείο συλλογής για την ανακύκλωση των μπαταριών και του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία αποκομιδής.
- ▶ Στις λοιπές περιοχές και χώρες, ακολουθείτε την τοπική νομοθεσία για την ανακύκλωση ή απόρριψη μπαταριών,

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Έχουν προσδιοριστεί οι παρακάτω πιθανές εσφαλμένες λειτουργίες του συστήματος EnFocus OCT. Ανατρέξτε στα παρακάτω γραφήματα για να προσδιορίσετε τις πιθανές αιτίες και τις διορθωτικές ενέργειες.



Αν η συσκευή σας παρουσιάζει βλάβη που δεν περιγράφεται εδώ, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της Leica.

11.1 Εξαναγκασμένη απενεργοποίηση

Αν η διαδικασία απενεργοποίησης δεν εκτελείται ή το σύστημα δεν αποκρίνεται, εκτελέστε εξαναγκασμένη απενεργοποίηση πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί ρεύματος για 5 δευτερόλεπτα.

11.2 Δυσλειτουργίες υλικού



Όταν το σύστημα λειτουργεί κανονικά, το πράσινο φως ρεύματος θα είναι αναμμένο στον κινητήρα και το πλαίσιο διεπαφής σαρωτή.

Βλάβη	Αιτία	Αποκατάσταση
Με ενεργοποιημένο το κύριο ρεύμα στο UPS, δεν γίνεται τίποτα.	Μονάδα όχι συνδεδεμένη στον τοίχο.	▶ Επανασυνδέστε το βύσμα στον τοίχο.
	Χαλαρωμένο βύσμα στο πίσω μέρος του UPS.	▶ Αφαιρέστε το πίσω πάνελ. ▶ Επανασυνδέστε το βύσμα.
Με ενεργοποιημένο το κύριο ρεύμα στο UPS, το σύστημα εκδίδει συναγερμό.	Όπως παραπάνω, αλλά λόγω της λειτουργίας μπαταρίας, το UPS σάς ειδοποιεί για το πρόβλημα.	▶ Επανασυνδέστε το βύσμα στον τοίχο. ▶ Αφαιρέστε το πίσω πάνελ. ▶ Επανασυνδέστε το βύσμα.
Συναγερμοί UPS ενόσω λειτουργεί το σύστημα.	Διακοπή ρεύματος στην πρίζα.	▶ Αποκαταστήστε το ρεύμα στον τοίχο.
	Χαλαρωμένο βύσμα στον τοίχο.	▶ Επανασυνδέστε το βύσμα στον τοίχο.
Το UPS ενεργοποιείται, αλλά όχι κάποια άλλα εξαρτήματα.	Το βύσμα στο πίσω μέρος του UPS είναι χαλαρωμένο.	▶ Αφαιρέστε το πίσω πάνελ. ▶ Επαληθεύστε όλες τις συνδέσεις του UPS.
Το πράσινο φως στο πάνελ διεπαφής, στον σαρωτή ή το UPS δεν ανάβει.	Ο διακόπτης στο πίσω μέρος του εξαρτήματος δεν είναι ενεργοποιημένος.	▶ Αφαιρέστε το πίσω πάνελ. ▶ Επαληθεύστε ότι ο διακόπτης στον κινητήρα OCT είναι στην ενεργή θέση.
	Το βύσμα είναι χαλαρωμένο.	▶ Αφαιρέστε το πίσω πάνελ. ▶ Επαληθεύστε ότι έχουν τοποθετηθεί τα βύσματα.
	Έχει καεί ασφάλεια.	▶ Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή αναθέστε σε καταρτισμένο προσωπικό σέρβις να αντικαταστήσει την καμμένη ασφάλεια στον κινητήρα του OCT.
Ο αντικειμενικός φακός είναι γρατζουνισμένος ή χαλασμένος.	Λάθος μέθοδος καθαρισμού ή ακούσιο γρατζούνισμα με άλλο αντικείμενο.	▶ Αν χρειάζεται, αφαιρέστε την κεφαλή σάρωσης για να συνεχιστεί η διαδικασία. ▶ Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για επισκευές.

11.3 Δυσλειτουργίες σάρωσης

Βλάβη	Αιτία	Αποκατάσταση
Η κεφαλή σάρωσης κάνει δυνατούς ήχους κλικ ή υψίσυχνο θόρυβο στη διάρκεια της σάρωσης.	Το μέγεθος σάρωσης είναι πολύ μεγάλο.	▶ Μικρύνετε το μέγεθος σάρωσης και ελέγξτε ξανά.
	Η ρύθμιση Inactive Scans είναι πολύ μικρή στις παραμέτρους σάρωσης.	▶ Ελέγξτε τις παραμέτρους σάρωσης για να διασφαλίσετε ότι η ρύθμιση "inactive scans" έχει τεθεί τουλάχιστον στο 50. ▶ Διαγράψτε την τρέχουσα σάρωση και προσθέστε μια καινούργια σάρωση από το πλέγμα ταχείας εκκίνησης.
	Ζημιά στα κάτοπτρα σάρωσης.	▶ Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για επισκευές.
Η σάρωση λειτουργεί μόνο προς μία κατεύθυνση.	Έχουν ζημιά τα καλώδια ανάμεσα στον κινητήρα και τον σαρωτή.	▶ Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για επισκευές.

11.4 Δυσλειτουργίες απεικόνισης

Υπάρχουν πολλές αιτίες για αυτό, όπως κάποιος εξοπλισμός ή κάποια απεικονιστική τεχνική.

Στην παρούσα ενότητα προσδιορίζονται μόνο θέματα εξοπλισμού.

- Για πληροφορίες σχετικά με την απεικονιστική τεχνική, απευθυνθείτε στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για αναβαθμισμένη εκπαίδευση.

Βλάβη	Αιτία	Αποκατάσταση
Η εικόνα είναι πολύ φωτεινή.	Ρυθμίσεις εμφάνισης λάθος.	► Αλλάξτε τις ρυθμίσεις φωτεινότητας και αντίθεσης εμφάνισης στο λογισμικό. ► Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
Εικόνα πολύ σκοτεινή.	Ρυθμίσεις εμφάνισης λάθος.	► Αλλάξτε τις ρυθμίσεις φωτεινότητας και αντίθεσης εμφάνισης στο λογισμικό. ► Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
	Ο φακός είναι ακάθαρτος.	► Καθαρίστε τον φακό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου χρήστη.
	Η θέση Reference Arm (RA) δεν είναι βελτιστοποιημένη για τον ασθενή. Η εστίαση OCT και η εστίαση μικροσκοπίου δεν συμπίπτουν.	► Προσαρμόστε το μικροσκόπιο στο Z. ► Προσαρμόστε την εστίαση IBZ.
	Εμπόδια στον ιστό του ασθενούς, όπως θόλωση ή καταρράκτης.	Όχι πρόβλημα του εξοπλισμού.
Ποιότητα εικόνας υποβαθμισμένη: Το γραμμικό φάσμα έχει μετακινηθεί σε σχέση με την εργοστασιακή εγκατάσταση.	Όχι κατοπτρική ρύθμιση Reference Arm (RA).	► Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για επαλήθευση του θέματος και επισκευή.
	Φασματόμετρο απορυθμισμένο.	► Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών για επαλήθευση του θέματος και επισκευή.

11.5 Δυσλειτουργίες λογισμικού

Σε αυτό το θέμα περιγράφονται διάφορα προβλήματα λογισμικού και προτείνονται τρόποι διόρθωσης.



Σε ορισμένα συμπτώματα απαιτείται ανώτερο επίπεδο εκπαίδευσης για τις σχετικές ενέργειες επίλυσης των προβλημάτων.

Βλάβη	Αιτία	Αποκατάσταση
Η εικόνα εμφανίζεται θολή.		▶ Αλλάξτε την εστίαση και ελέγξτε αν είναι σωστή η θέση του βραχίονα αναφοράς
Το βάθος φαίνεται ακατάλληλο.		▶ Αλλάξτε την κλίμακα της εμφάνισης εικόνας στο παράθυρο εφαρμογής. ▶ Αν το θέμα δεν επιλυθεί με αυτόν τον τρόπο, προσαρμόστε το μήκος της διαδρομής του βραχίονα αναφοράς.
Μέρος της εικόνας σάρωσης δεν είναι ορατό ή η εικόνα εξασθενεί στην αρχή ή το τέλος της σάρωσης.		▶ Αναπτύξτε τις παραμέτρους οριζόντιας και κατακόρυφης απόκλισης που συσχετίζονται με τη σάρωση.
Στην οθόνη εμφανίζεται εικόνες "φαντάσματα".		▶ Αλλάξτε το μήκος διαδρομής του βραχίονα αναφοράς.
Δεν εμφανίζεται εικόνα στην οθόνη.		▶ Μετακινήστε το δείγμα για να δείτε αν έρχεται μια εικόνα στην εστίαση. ▶ Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτόν τον τρόπο, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
Η εικόνα είναι διαταραγμένη ή χαλασμένη.		▶ Μετακινήστε το δείγμα για να δείτε αν έρχεται μια εικόνα στην εστίαση. ▶ Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτόν τον τρόπο, βελτιστοποιήστε το γραμμικό φάσμα.
Υπάρχει θόρυβος παρασκηνίου.		▶ Εργαστείτε με τις ρυθμίσεις Brightness και Contrast στο παράθυρο διαλόγου Display. ▶ Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
Η εικόνα της σάρωσης είναι είτε πολύ μικρή είτε πολύ μεγάλη.		▶ Αλλάξτε την κλίμακα της εμφάνισης εικόνας.
Η εικόνα της σάρωσης ταλαντεύεται αφύσικα.		▶ Κλείστε το InVivoVue και επανεκκινήστε το. ▶ Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτόν τον τρόπο, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.
Εμφανίζονται κατακόρυφες ραβδώσεις στην εικόνα της σάρωσης.		▶ Προσαρμόστε την εστίαση ή/και το NA.

11.6 Ειδοποιήσεις λογισμικού

Προσωρινές ειδοποιήσεις

Μήνυμα	Αποκατάσταση
Η απενεργοποίηση θα ξεκινήσει αφότου ολοκληρωθεί η ενίσχυση αντίθεσης	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Το στοιχείο ενημερώνει τον χρήστη για τις δραστηριότητες παρασκηνίου και την ανάγκη αναμονής έως την επόμενη ενέργεια.
Το InVivoVue εκτελεί αποθήκευση. Η απενεργοποίηση θα ξεκινήσει αφότου ολοκληρωθεί η αποθήκευση.	
Το InVivoVue εκτελεί αποθήκευση. Τα δεδομένα σάρωσης θα φορτωθούν μετά την ολοκλήρωση της αποθήκευσης.	
Το InVivoVue εκτελεί αποθήκευση. Η στόχευση θα ξεκινήσει μετά την ολοκλήρωση της αποθήκευσης.	
Περιμένετε. Γίνεται ακύρωση της ενίσχυσης αντίθεσης.	
Το InVivoVue εκτελεί αποθήκευση. Η συνεχής σάρωση θα ξεκινήσει μόλις γίνει διαθέσιμη μνήμη.	
Το InVivoVue εκτελεί αποθήκευση. Το Snapshot θα ξεκινήσει μόλις γίνει διαθέσιμη μνήμη.	
Το InVivoVue εκτελεί αποθήκευση άλλης σάρωσης. Η σάρωση θα αποθηκευτεί αφότου ολοκληρωθεί η προηγούμενη αποθήκευση.	
Άνοιγμα βάσης δεδομένων	
Γίνεται απαλοιφή της κατάστασης μόνο για ανάγνωση του αρχείου βάσης δεδομένων	
Γίνεται εκκίνηση της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων	
Γίνεται έκδοση αναφοράς...	
Περιμένετε... υπολογίζεται η μέση τιμή των δεδομένων	
Η βάση δεδομένων άνοιξε	
Έχουν δημιουργηθεί αντίγραφα ασφαλείας της βάσης δεδομένων	
Η σάρωση υπερβαίνει τη διαθέσιμη μνήμη	► Ο χρήστης πρέπει να μειώσει το μέγεθος της σάρωσης ώστε να έχει λιγότερες από 1.000.000 σαρώσεις Α. ► Μπορεί να υποδεικνύει πρόβλημα με τη μνήμη, εφόσον ο περιορισμός μνήμης προκύπτει σε κανονικές διαστάσεις μνήμης. Επανεκκινήστε το σύστημα και αν το μήνυμα επιμένει, τότε εξετάστε ενδεχομένως το άδειασμα ή την αντικατάσταση της μνήμης.
Δεν μπορεί να διαγραφεί μια σάρωση από έναν προστατευμένο ασθενή.	► Ο τρέχων User Role δεν επιτρέπει τη διαγραφή δεδομένων. Αναβαθμίστε τον ρόλο χρήστη σε επίπεδο που επιτρέπει τη διαγραφή δεδομένων από τον συγκεκριμένο ασθενή.
Δεν μπορεί να διαγραφεί μια σάρωση που καταγράφεται ή αποθηκεύεται τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή.	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Δεν είναι δυνατή η διαγραφή μιας σάρωσης που είναι σε διαδικασία καταγραφής ή αποθήκευσης. Περιμένετε και η λειτουργικότητα θα γίνει διαθέσιμη.
Ανεπαρκή δικαιώματα διαγραφής σαρώσεων που έχουν εισαχθεί.	
Ανεπαρκή δικαιώματα διαγραφής σαρώσεων για τις οποίες έχουν καταγραφεί και αποθηκευτεί δεδομένα.	
Βελτιστοποίηση εικόνας απέτυχε	► Ο αλγόριθμος δεν εντόπισε βέλτιστη εικόνα. Διασφαλίστε ότι ο στόχος είναι κοντά στη λειτουργική απόσταση του φακού και ότι έχει επιλεγεί η σωστή διαδικασία πριν προσπαθήσετε ξανά.
Βελτιστοποίηση εικόνας ακυρώθηκε	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Το στοιχείο ενημερώνει τον χρήστη ότι η λειτουργία ακυρώθηκε από τον χρήστη.
Βελτιστοποίηση εικόνας ακυρώθηκε λόγω δραστηριότητας χρήστη	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Το στοιχείο ενημερώνει τον χρήστη ότι η λειτουργία ακυρώθηκε λόγω δραστηριότητας μικροσκοπίου. Η βελτιστοποίηση απαιτεί να είναι στατικό το σύστημα στη διάρκεια της λειτουργίας βελτιστοποίησης.

Συνέχιση προσωρινών ειδοποιήσεων

Μήνυμα	Αποκατάσταση
Βελτιστοποίηση εικόνας ακυρώθηκε λόγω αυτόματης επαναφοράς μικροσκοπίου	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Το στοιχείο ενημερώνει τον χρήστη ότι η λειτουργία ακυρώθηκε επειδή το μικροσκόπιο είναι στη θέση επαναφοράς. Η βελτιστοποίηση απαιτεί να είναι στατικό το σύστημα στη διάρκεια της λειτουργίας βελτιστοποίησης.
Επιτυχία Καταγραφής & Μέσης Τιμής	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Ο χρήστης ενημερώνεται ότι ολοκληρώθηκε η καταγραφή και ο υπολογισμός μέσης τιμής
Καταγραφή & Μέση Τιμή ακυρώθηκαν	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Γίνεται ενημέρωση του χρήστη ότι η καταγραφή και ο υπολογισμός μέσης τιμής ακυρώθηκαν στη διάρκεια της ενέργειας.
Προέκυψε σφάλμα κατά την εκτέλεση Καταγραφής & Μέσης Τιμής	► Η αρχική προσπάθεια δεν ολοκλήρωσε τη διαδικασία. Δοκιμάστε ξανά την καταγραφή και τον υπολογισμό μέσης τιμής σε έγκυρο σετ δεδομένων.
Καταγραφή & Μέση Τιμή απέτυχε	► Αυτό σημαίνει γενικά ότι υπάρχει πολλή κίνηση στην εικόνα για να καταγραφούν τα καρέ. Κάντε μια νέα σάρωση προσέχοντας να είναι ελαχιστοποιημένη η κίνηση του στόχου στη διάρκεια της καταγραφής.
Δεν είναι εφικτή η δημιουργία εξέτασης και σάρωσης Image Quality	► Το σύστημα δεν είναι δυνατό να ολοκληρώσει την ενέργεια. Προσπαθήστε ξανά.
Προέκυψε απροσδόκητο σφάλμα στη διάρκεια του Image Quality	► Το σύστημα δεν είναι δυνατό να ολοκληρώσει την ενέργεια. Προσπαθήστε ξανά.
Γίνεται ακύρωση του Image Quality...	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Ειδοποίηση ότι έχει ακυρωθεί η λειτουργία.
Λείπουν μεταδεδομένα από τη σάρωση (ίσως επειδή η καταγραφή έγινε με παλιότερο λογισμικό)	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Ειδοποίηση ότι λείπουν δεδομένα ασθενούς από την εξέταση.
Δεν υπάρχουν αρκετά καρέ στη σάρωση για να εκτελεστεί αξιολόγηση ποιότητας εικόνας	► Αποτυχία λήψης ποιότητας εικόνας. Κλείστε το παράθυρο διαλόγου ποιότητας εικόνας και προσπαθήστε ξανά.
Η φόρτωση από αρχείο δεν ήταν επιτυχής	► Αδυναμία φόρτωσης από το ζητημένο αρχείο. Επαληθεύστε ότι είναι ο σωστός τύπος αρχείου, ότι έχει περιεχόμενα και προσπαθήστε ξανά.
Η επέκταση αρχείου δεν αναγνωρίζεται	► Η ζητημένη επέκταση αρχείου δεν υποστηρίζεται στην τρέχουσα ενέργεια.
Δεν είναι δυνατή η εύρεση του αρχείου τεκμηρίωσης	► Το ζητημένο αρχείο τεκμηρίωσης (εγχειρίδιο ή σημειώσεις έκδοσης) δεν υπάρχει στον αναμενόμενο φάκελο. Επανεκκινήστε το IVV και, αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις για να λάβετε το πρόγραμμα εγκατάστασης εγγράφων.
Εισαγωγή επιτυχής	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Ειδοποίηση ότι με τη λειτουργία εισαγωγής εισήχθησαν με επιτυχία δεδομένα στη βάση δεδομένων.
Ορισμένα αρχεία δεν αντιγράφηκαν επειδή υπήρχαν ήδη στην τοποθεσία προορισμού	► Δεν απαιτείται ενέργεια. Ειδοποίηση ότι ορισμένα αρχεία που ζητήθηκε να αντιγραφούν υπήρχαν ήδη στη μονάδα δίσκου και δεν αντιγράφηκαν.
Προέκυψε απροσδόκητο σφάλμα κατά την αντιγραφή αρχείων εξέτασεων	► Κάτι πήγε λάθος κατά την αντιγραφή αρχείων. Επαληθεύστε ότι υπάρχουν εξωτερικά μέσα συνδεδεμένα στη θύρα USB του EnFocus, ότι έχουν επαρκή χώρο και δοκιμάστε ξανά τη λειτουργία αντιγραφής.
Δεν διατίθεται αρχείο αποθηκευμένων δεδομένων	► Δεν υπάρχουν αποθηκευμένα αρχεία για να γίνει η ζητημένη αντιγραφή ή εξαγωγή. Επιλέξτε μια εξέταση με διαθέσιμα αποθηκευμένα δεδομένα.
Αποτυχία φόρτωσης δεδομένων: Λείπει αρχείο	► Κατά τη φόρτωση του ζητημένου αρχείου, δεν διατίθεται ένα ή περισσότερα αρχεία που ζητήθηκαν για το άνοιγμα της σάρωσης. Διασφαλίστε ότι τα δεδομένα είναι στον φάκελο που θα ανοίξει με τα δεδομένα και προσπαθήστε ξανά.
Επαναφορά οθόνης λόγω αλλαγής πρόσβασης χρήστη	► Ο ενεργός χρήστης άλλαξε λόγω αδράνειας με αποτέλεσμα την απομάκρυνση από την προηγούμενη οθόνη.
Ο τρέχων επιλεγμένος ασθενής δεν ταιριάζει με τον ασθενή του μικροσκοπίου	► Ειδοποίηση ότι ο χρήστης έχει επιλέξει έναν ασθενή στο σύστημα, ο οποίος διαφέρει από τον τρέχοντα ενεργό ασθενή στον καταγραφέα μικροσκοπίου
Αποτυχία ανάκτησης των αιτούμενων διαπιστευτηρίων του λειτουργικού συστήματος	► Προέκυψε πρόβλημα με τη λήψη των διαπιστευτηρίων, επαναλάβετε την προσπάθεια και επικοινωνήστε με το σέρβις της Leica αν το πρόβλημα επιμένει
Υπάρχει ήδη χρήστης με αυτό το όνομα χρήστη	► Επιλέξτε ένα διαθέσιμο εναλλακτικό όνομα χρήστη.

Συνέχιση προσωρινών ειδοποιήσεων

Μήνυμα	Αποκατάσταση	Μήνυμα	Αποκατάσταση
		Ανεπαρκής χώρος δίσκου στη δευτερεύουσα μονάδα δίσκου	► Σφάλμα - Όταν η δευτερεύουσα μονάδα δίσκου δεν έχει αρκετό χώρο για να αποθηκευτούν τα δεδομένα στον δίσκο και να μπο
Ο κωδικός πρόσβασης δεν μπορεί να είναι ο ίδιος με τους προηγούμενους {0} κωδικούς πρόσβασης. Δοκιμάστε έναν διαφορετικό κωδικό πρόσβασης.	► Σφάλμα - Η δημιουργία νέου λογαριασμού χρήστη αντιμετώπισε πρόβλημα. Δοκιμάστε ξανά ακολουθώντας τις συγκεκριμένες συμβουλές που αναφέρονται στο μήνυμα.		
Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να περιέχουν τις ακόλουθες πέντε απαιτήσεις για να πληρούν τις απαιτήσεις πολυπλοκότητας.			
Εμφανίστηκε άγνωστο σφάλμα κατά τη δημιουργία ενός νέου χρήστη			
Ο καθορισμένος συνδυασμός ονόματος και κωδικού πρόσβασης δεν είναι έγκυρος ή ο λογαριασμός είναι κλειδωμένος. Επαναλάβετε την προσπάθεια ή επικοινωνήστε με το διαχειριστή σας.			
Η επιτυχής επαναφορά του χρήστη {0} απέτυχε	► Σφάλμα - Ο χρήστης Hosptal IT προσπάθησε να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης ενός χρήστη, αλλά δεν τα κατάφερε. Δοκιμάστε ξανά.		
Ο χρήστης {0} έχει επαναφερθεί και ενεργοποιηθεί. Χρησιμοποιήστε τον προσωρινό κωδικό πρόσβασης {1} για να συνδεθείτε και να δημιουργήσετε έναν νέο κωδικό πρόσβασης	► Ειδοποίηση - Ο χρήστης Hosptal IT έχει επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης χρήστη και έχει δημιουργηθεί ένας προσωρινός κωδικός πρόσβασης.		
Τα διαπιστευτήρια σύνδεσης θα λήξουν σε {0} λεπτά	► Ειδοποίηση - Ο τρέχων ταυτοποιημένος χρήστης ήταν ανενεργός και θα αποσυνδεθεί από το σύστημα, όταν η παρακολούθηση αδράνειας φτάσει χρονικό όριο		

Ειδοποιήσεις επιβεβαιωμένες από τον χρήστη

Μήνυμα	Αποκατάσταση
Το αρχείο βάσης δεδομένων δεν βρέθηκε	► Σφάλμα - Δεν είναι εφικτή η εύρεση ή το άνοιγμα της βάσης δεδομένων στον φάκελο του προγράμματος. Αυτό υποδεικνύει ότι το αρχείο έχει διαγραφεί, είναι κατεστραμμένο, δεν μπορεί να αποκρυπτογραφηθεί ή είναι μια μη υποστηριζόμενη βάση δεδομένων. Το λογισμικό θα επιχειρήσει να χρησιμοποιήσει ένα αντίγραφο ασφαλείας, εφόσον βρεθεί. Αν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα αντίγραφο ασφαλείας, ο χρήστης δεν θα μπορεί να προσθέτει ασθενείς και εξετάσεις ή να αποθηκεύει δεδομένα. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για υποστήριξη.
Αποτυχία απαλοιφής της κατάστασης μόνο για ανάγνωση στο αρχείο βάσης δεδομένων	
Το αρχείο βάσης δεδομένων είναι κρυπτογραφημένο ή δεν είναι βάση δεδομένων	
Το αρχείο βάσης δεδομένων χρησιμοποιεί μη υποστηριζόμενο πρότυπο	
Προέκυψε σφάλμα κατά την αντιγραφή αρχείου αντιγράφου ασφαλείας βάσης δεδομένων	► Σφάλμα - προέκυψε σφάλμα κατά τη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας βάσης δεδομένων. Το αποτέλεσμα ήταν να μην δημιουργηθεί αντίγραφο ασφαλείας. Επανεκκινήστε το IVV για να προσπαθήσετε να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο ασφαλείας.
Έγινε αποκατάσταση βάσης δεδομένων από αντίγραφο ασφαλείας με ημερομηνία {0}	► Προειδοποίηση - Το λογισμικό δεν μπόρεσε να βρει ή να ανοίξει μια βάση δεδομένων στον φάκελο προγράμματος και χρησιμοποίησε μια έκδοση αντιγράφου ασφαλείας. Δεν θα είναι διαθέσιμα τα δεδομένα που καταγράφηκαν μεταξύ της ημερομηνίας της βάσης δεδομένων αντιγράφου ασφαλείας και της τρέχουσας συνεδρίας.
Δεν ήταν εφικτό το άνοιγμα ή η αποκατάσταση της βάσης δεδομένων από ένα αντίγραφο ασφαλείας	► Σφάλμα - Δεν είναι εφικτή η εύρεση ή το άνοιγμα μιας βάσης δεδομένων στον φάκελο του προγράμματος και δεν είναι εφικτό το άνοιγμα της έκδοσης αντιγράφου ασφαλείας. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις για υποστήριξη κατά την απόκτηση μιας νέας βάσης δεδομένων και την αποκατάσταση μη προσβάσιμων δεδομένων.
Σφάλμα κατά τη δημιουργία αναφοράς	► Σφάλμα - Αδυναμία δημιουργίας αναφοράς. Δοκιμάστε ξανά και, αν το πρόβλημα παραμένει, δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το IVV πριν προσπαθήσετε ξανά. Εφόσον δεν επιλυθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για υποστήριξη σχετικά με την απόκτηση μιας νέας βάσης δεδομένων και την αποκατάσταση μη προσβάσιμων δεδομένων.
Σφάλμα κατά τη διαγραφή προηγούμενης αναφοράς. Διασφαλίστε ότι η αναφορά δεν είναι ανοιχτή σε άλλη εφαρμογή.	► Σφάλμα - Αδυναμία διαγραφής αναφοράς. Επιβεβαιώστε ότι η αναφορά δεν είναι ανοιχτή σε άλλη εφαρμογή και προσπαθήστε ξανά.
Ο χώρος δίσκου εξαντλείται στην κύρια μονάδα δίσκου	► Προειδοποίηση - Όταν η μονάδα δίσκου έχει λιγότερο από 10% διαθέσιμο χώρο, εμφανίζεται αυτή η προειδοποίηση στον χρήστη. Βρείτε χρόνο να αρχειοθετήσετε δεδομένα ώστε να αυξηθεί ο διαθέσιμος χώρος στον δίσκο.
Ανεπαρκής χώρος δίσκου στην κύρια μονάδα δίσκου	► Σφάλμα - Όταν η μονάδα δίσκου έχει λιγότερο από 2% διαθέσιμο χώρο, εμφανίζεται αυτό το σφάλμα στον χρήστη. Αρχειοθετήστε αμέσως τα δεδομένα για να αυξηθεί ο διαθέσιμος χώρος στον δίσκο και να μπορεί να γίνει αποθήκευση.

Συνέχιση ειδοποιήσεων επιβεβαιωμένων από τον χρήστη

		Μήνυμα	Αποκατάσταση
Μήνυμα	Αποκατάσταση	Σφάλμα αποθήκευσης αρχείου μικρογραφίας σάρωσης B για κλίμακες	► Σφάλμα - Αποτυχία αποθήκευσης αρχείου μικρογραφίας σάρωσης B δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το IVV Επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica
Απουσία ή μη διαθεσιμότητα μονάδας δίσκου για δευτερεύουσα αποθήκευση	► Σφάλμα - Δεν είναι εφικτή η αποθήκευση στη δευτερεύουσα μονάδα δίσκου. Επιβεβαιώστε ότι η δευτερεύουσα μονάδα δίσκου είναι συνδεδεμένη στη θύρα USB του EnFocus και προσπαθήστε ξανά. Δοκιμάστε μια εναλλακτική σύνδεση USB ή εναλλακτική εξωτερική μονάδα δίσκου, αν είναι ανεπιτυχής η επανασύνδεση. Χρησιμοποιήστε το κουμπί των Windows + E για να δείτε αν ανιχνεύεται η μονάδα δίσκου στο πρόγραμμα εξερεύνησης των Windows. Αν δεν επιλυθεί, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για υποστήριξη με την αστοχία διεπαφής USB.		
Δεν διατίθεται εξωτερική συσκευή αποθήκευσης			
Μη έγκυρη διαδρομή για δευτερεύουσα αποθήκευση			
Ανεπαρκείς καταγραφές για επιλεγμένη συσκευή	► Προειδοποίηση - Δεν έχει εκτελεστεί καταγραφή βίντεο για τον επιλεγμένο φακό. Για να χρησιμοποιηθεί αντικειμενικός φακός, οι μηχανικοί του Τμήματος Σέρβις της Leica πρέπει να εκτελέσουν καταγραφή βίντεο για τον φακό. Η επιλογή μη βαθμονομημένου φακού θα έχει ως αποτέλεσμα να μην καταγράφονται εικόνες από το σύστημα. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica ή αλλάξτε τον φακό του μικροσκοπίου (τον φυσικό φακό και από το λογισμικό).		
Σφάλμα φόρτωσης ρυθμίσεων διαμόρφωσης	► Σφάλμα - Αδυναμία φόρτωσης μίας ή περισσότερων ρυθμίσεων διαμόρφωσης. Επιλέξτε μια εναλλακτική και προσπαθήστε να επιλέξετε τη διαμόρφωση που θέλετε να φορτωθεί. Αν το θέμα παραμένει, επανεκκινήστε το IVV και προσπαθήστε ξανά πριν επικοινωνήσετε με το Τμήμα Σέρβις της Leica.		
Σφάλμα αποθήκευσης ρυθμίσεων διαμόρφωσης	► Σφάλμα - Αδυναμία αποθήκευσης μίας ή περισσότερων ρυθμίσεων διαμόρφωσης. Επιλέξτε μια εναλλακτική και μετά προσπαθήστε να επιλέξετε και να κάνετε αποθήκευση στην επιθυμητή διαμόρφωση. Αν το θέμα παραμένει, επανεκκινήστε το IVV και προσπαθήστε ξανά πριν επικοινωνήσετε με το Τμήμα Σέρβις της Leica.		
Σφάλμα υλικού	► Σφάλμα - Ένα στοιχείο υλικού δεν αποκρίνεται όπως αναμένεται. Επιβεβαιώστε το σφάλμα, προσπαθήστε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα και αν δεν αποκρίνεται η καταγραφή ή τα χειριστήρια, επανεκκινήστε το EnFocus. Αν το θέμα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica σχετικά με την αστοχία υλικού.		
Σφάλμα εκχώρησης μνήμης για σάρωση	► Σφάλμα - Δεν ήταν εφικτή η εκχώρηση μνήμης για την καταγραφή του καθορισμένου μεγέθους σάρωσης. Προσπαθήστε ξανά την καταγραφή της σάρωσης και, αν παραμένει το θέμα, προσπαθήστε να επανεκκινήσετε το EnFocus και να δοκιμάσετε ξανά. Αν το θέμα παραμένει μετά την επανεκκίνηση, επικοινωνήστε με το προσωπικό του Τμήματος Σέρβις της Leica για την επίλυση του θέματος του υπολογιστή.		
Δεν έγινε εισαγωγή ορισμένων δεδομένων επειδή άλλαξαν τόσο στην προέλευση όσο και στον προορισμό και η διένεξη δεν επιλύθηκε.	► Σφάλμα - Αποτυχία εισαγωγής δεδομένων, λάβετε ένα νέο αντίγραφο των δεδομένων που θέλετε να εισάγετε και προσπαθήστε ξανά.		
Η εισαγωγή απέτυχε εξαιτίας προβλήματος μορφής SQL με το αρχείο δεδομένων εισαγωγής	► Σφάλμα - Αποτυχία εισαγωγής δεδομένων, λάβετε ένα νέο αντίγραφο των δεδομένων που θέλετε να εισάγετε και προσπαθήστε ξανά. Αν η αποτυχία επιμένει, χρησιμοποιήστε το άνοιγμα αρχείων για να ανοίξετε αρχεία OCT χωρίς εισαγωγή.		
Προέκυψε απροσδόκητο σφάλμα κατά την εισαγωγή	► Σφάλμα - Αποτυχία εισαγωγής δεδομένων, λάβετε ένα νέο αντίγραφο των δεδομένων που θέλετε να εισάγετε και προσπαθήστε ξανά.		
Δεν αντιγράφηκαν ορισμένα αρχεία επειδή δεν ήταν διαθέσιμα για αντιγραφή	► Σφάλμα - Αποτυχία αντιγραφής δεδομένων καθώς τα συσχετισμένα αρχεία μετακινήθηκαν από τον φάκελο δεδομένων και δεν είναι διαθέσιμα για αντιγραφή.		
Προέκυψε απροσδόκητο σφάλμα κατά την εξαγωγή εξετάσεων	► Σφάλμα - Αποτυχία εξαγωγής εξετάσεων, προσπαθήστε αρχικά και μετά προσπαθήστε να επανεκκινήσετε το IVV πριν επικοινωνήσετε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για πρόβλημα του IVV.		
Δεν αντιγράφηκαν αρχεία επειδή δεν ήταν διαθέσιμο κανένα από τα προτιμώμενα αρχεία	► Σφάλμα - Αποτυχία αντιγραφής δεδομένων καθώς όλα τα συσχετισμένα αρχεία μετακινήθηκαν από τον φάκελο δεδομένων και δεν ήταν διαθέσιμα για αντιγραφή.		
Αποτυχία εκκίνησης του Parfocality Guide	► Σφάλμα - Αποτυχία έναρξης της λειτουργίας του οδηγού ισοεστίασης, προσπαθήστε πρώτα να επανεκκινήσετε τη λειτουργία και μετά προσπαθήστε να επανεκκινήσετε το IVV πριν επικοινωνήσετε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για πρόβλημα του IVV.		
Όχι ορατές κλίμακες για αποθήκευση	► Προειδοποίηση - Αν προσπαθήσετε να αποθηκεύσετε κλίμακες όταν δεν είναι καμία ορατή, τότε αυτό το σφάλμα θα ενημερώσει ότι δεν υπάρχει τίποτα προς αποθήκευση.		
Σφάλμα αποθήκευσης αρχείου κλίμακας	► Σφάλμα - Αποτυχία αποθήκευσης του αρχείου κλίμακας. Προσπαθήστε πρώτα την αποθήκευση και μετά δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το IVV και να απενεργοποιήσετε/ενεργοποιήσετε το σύστημα πριν επικοινωνήσετε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για πρόβλημα του IVV.		

Συνέχιση ειδοποιήσεων επιβεβαιωμένων από τον χρήστη

Ευσης εικόνας. Προσπαθήστε να αποθηκεύσετε μια εικόνα στο IVV και να επανεκκινήσετε το IVV.
 Σφάλμα εκκίνησης του προγράμματος εγκατάστασης

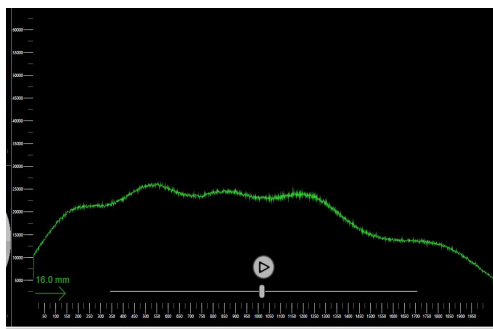
Μήνυμα	Αποκατάσταση
Σφάλμα εκκίνησης του προγράμματος εγκατάστασης	► Σφάλμα - Θέμα εκκίνησης του προγράμματος εγκατάστασης λογισμικού. Προσπαθήστε να κάνετε ξανά την εκκίνηση, διασφαλίζοντας ότι έχετε δικαιώματα Administrator. Αν το σφάλμα παραμένει, αυτό υποδεικνύει ότι το πρόγραμμα εγκατάστασης είναι χαλασμένο, λάβετε ένα νέο πρόγραμμα εγκατάστασης IVV.
Αποτυχία ανίχνευσης της καταχώρισης οθόνης αφής	► Σφάλμα - Η καταχώριση στην οθόνη αφής δεν λειτουργεί. Χρησιμοποιήστε φυσικό πληκτρολόγιο μέχρι να μπορείτε να επανεκκινήσετε το IVV. Αν το πρόβλημα παραμένει, επανεκκινήστε το μικροσκόπιο πριν επικοινωνήσετε με το Τμήμα Σέρβις της Leica. Το σφάλμα ισχύει μόνο για το EnFocus ενσωμάτωσης σε μικροσκόπιο.
Απέτυχε η πλοήγηση στη σωστή προβολή καναλιού	► Σφάλμα - Πρόβλημα εμφάνισης της επιθυμητής προβολής. Δοκιμάστε ξανά, αν το σφάλμα παραμένει, δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το λογισμικό, αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το σέρβις της Leica Microsystems. .
Ο έλεγχος του NA δεν λειτουργεί	► Σφάλμα - Πρόβλημα μη απόκρισης του ελέγχου αριθμητικού ανοίγματος του συστήματος. Δοκιμάστε ξανά, αν το σφάλμα παραμένει, κάντε διακοπή λειτουργίας του συστήματος, αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το σέρβις της Leica Microsystems..
Ο έλεγχος Focus δεν λειτουργεί	► Σφάλμα - Ζήτημα μη απόκρισης του ελέγχου εστίασης του συστήματος. Δοκιμάστε ξανά, αν το σφάλμα παραμένει, ενεργοποιήστε το σύστημα, αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το σέρβις της Leica Microsystems...
Ο έλεγχος της πόλωσης δεν λειτουργεί	► Σφάλμα - Πρόβλημα μη απόκρισης του ελέγχου πόλωσης του συστήματος. Δοκιμάστε ξανά, αν το σφάλμα παραμένει, κάντε διακοπή λειτουργίας του συστήματος, αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το σέρβις της Leica Microsystems..
Ο έλεγχος της θέσης Z δεν λειτουργεί	► Σφάλμα - Πρόβλημα μη απόκρισης του ελέγχου θέσης z. Δοκιμάστε ξανά, αν το σφάλμα παραμένει, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου το σύστημα, αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το σέρβις της Leica Microsystems...
Αποτυχία αποθήκευσης εικόνας μικρογραφίας	► Σφάλμα - Δεν είναι εφικτή η αποθήκευση του συγκεκριμένου τύπου αρχείου. Δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το IVV και το EnFocus για να επιλυθεί το θέμα. Αν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για να προσδιορίσετε το θέμα και να επανεγκαταστήσετε το InVivoVue.
Αποτυχία αποθήκευσης της κύριας εικόνας Scan Data View	
Αποτυχία αποθήκευσης της δευτερεύουσας εικόνας Scan Data View	
Αποτυχία αποθήκευσης της ακίνητης εικόνας Live Video	
Αποτυχία αποθήκευσης της εικόνας VIP	
Αποτυχία αποθήκευσης του αρχείου δεδομένων OCT	
Αποτυχία αποθήκευσης του αρχείου δεδομένων OCU	
Αποτυχία αποθήκευσης των αρχείων TIFF stack	
Αποτυχία αποθήκευσης αρχείου MPEG-4	
Αποτυχία αποθήκευσης αρχείου MPEG-4 σε δευτερεύουσα μονάδα δίσκου	
Αποτυχία αποθήκευσης αρχείου DICOM	
Μη έγκυρη διαδρομή για κύρια αποθήκευση	► Σφάλμα - Δεν μπορεί να βρεθεί η διαδρομή κύριας αποθήκευσης. Δοκιμάστε να επανεκκινήσετε το IVV και το EnFocus για να επιλυθεί το θέμα. Αν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για να προσδιορίσετε το θέμα με τη διαδρομή δεδομένων.
Δεν ήταν εφικτή η αποθήκευση των προτιμήσεων επειδή ο ιατρός δεν προσδιορίζεται μονοσήμαντα	► Σφάλμα - Απαιτείται να υπάρχει χειρουργός στις προτιμήσεις χειρουργού για να αποθηκευτούν προτιμήσεις. Προσθέστε χειρουργό και μετά αποθηκεύστε την προτίμηση.

11.7 Έλεγχος του γραμμικού φάσματος

Ο έλεγχος του γραμμικού φάσματος επιτρέπει στον χρήστη να αξιολογεί την ποιότητα των εικόνων που καταγράφονται από το σύστημα. Τα πιθανά προβλήματα που μπορούν να προκύψουν όταν δεν είναι βελτιστοποιημένο το φάσμα, είναι:

- Μια σκοτεινή εικόνα.
- Διαταραγμένες ή χαλασμένες εικόνες.
- Θόρυβος παρασκηνίου.
- Κατακόρυφες ραβδώσεις στην εικόνα της σάρωσης.

- ▶ Επιλέξτε **Menu > Help > Spectrum**.
- ▶ Επιλέξτε **Menu > Axes On**.
- ▶ Απομακρύνετε όλα τα στοιχεία που είναι στην ή κοντά στη λειτουργική απόσταση κάτω από τον αντικειμενικό φακό.
- ▶ Επιλέξτε **Scan** από την κύρια οθόνη. Στο παράθυρο της σάρωσης B εμφανίζεται μια πράσινη καμπυλωτή γραμμή.



! Ανάλογα με ορισμένες συγκεκριμένες ιδιότητες της οπτικής πηγής της μονάδας σας, η γραμμή μπορεί να είναι μία μόνο κορύφωση, σε σχήμα καμπύλης καμπάνας ή μπορεί να έχει περισσότερες κορυφώσεις.

- ▶ Ανεξάρτητα από το εκάστοτε σχήμα της καμπύλης, η κορύφωση θα πρέπει να είναι εντός έντασης 20000 έως 50000.
- ▶ Επιλέξτε Save από την προβολή 50:50 ή την τετραπλή προβολή και θα αποθηκευτεί ο τόμος για να σταλεί για σέρβις. Αν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή Save Scan Data View στο πεδίο Preferences, τότε θα αποθηκευτεί μια εικόνα bitmap της προβολής δεδομένων σάρωσης που μπορεί επίσης να σταλεί.
- ▶ Αν η προβολή Save Scan Data δεν είναι διαμορφωμένη, μεταβείτε στην προβολή Engineering View
- ▶ Επιλέξτε File > Save > B-scan image
- ▶ Αυτή η εικόνα μπορεί να προωθηθεί στο Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης για να σας βοηθήσει με τη διάγνωση απεικονιστικών προβλημάτων.
- ▶ Απενεργοποιήστε τη λειτουργία Line Spectra. Μεταβείτε στην επιλογή Tools και αποεπιλέξτε το στοιχείο Line Spectrum ή επιλέξτε **Menu > Help > Spectrum**.

12 Σέρβις και ανταλλακτικά

Διατίθεται μια πληθώρα στοιχείων του προγράμματος Σέρβις και Ανταλλακτικών του EnFocus για τη βελτιστοποίηση της εμπειρίας σας.

Οι ενέργειες σέρβις μπορούν να εκτελεστούν μόνο από εκπροσώπους εξουσιοδοτημένους από τη Leica για να εκτελούν τις συγκεκριμένες δραστηριότητες. Στο σέρβις του προϊόντος μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια ανταλλακτικά του EnFocus. Μετά τις εργασίες σέρβις, η συσκευή πρέπει να επαναρυθμιστεί σύμφωνα με τις τεχνικές προδιαγραφές μας.

Αν το σέρβις στη συσκευή γίνεται από μη εξουσιοδοτημένα άτομα, αν συντηρείται εσφαλμένα ή δεν γίνεται σωστά ο χειρισμός της, η Leica δεν αποδέχεται καμία ευθύνη.

12.1 Κλιμάκωση θέματος

Αν μετά την παρακάτω ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων δεν μπορείτε να επιστρέψετε το σύστημα σε λειτουργική κατάσταση, επικοινωνήστε με το Τμήμα Σέρβις της Leica για υποστήριξη. Στην πρώτη σελίδα του εγχειριδίου αναφέρονται οι παγκόσμιοι αριθμοί επικοινωνίας με το Τμήμα Σέρβις της Leica καθώς και ο ιστότοπος. Αφού επικοινωνήσετε με το τοπικό Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών, ένας εξουσιοδοτημένος συνεργάτης σέρβις θα μπορέσει να σας υποστηρίξει στην επίλυση του θέματος.

12.2 Βασική εγγύηση

Για όλα τα καινούργια συστήματα ισχύει μια γενική περίοδος εγγύησης ενός έτους. Οι επισκευές και η συντήρηση πρέπει να εκτελούνται πάντα από εξουσιοδοτημένο και καταρτισμένο άτομο σέρβις για να παραμένει σε ισχύ αυτή η εγγύηση

12.3 Συμβόλαια σέρβις και επέκταση εγγύησης

Η Leica Microsystems προσφέρει επιπρόσθετα συμβόλαια σέρβις για το σύστημα EnFocus. Αγοράζοντας ένα συμβόλαιο σέρβις, ένας συνεργάτης σέρβις της Leica θα κάνει ετήσιες επισκέψεις για να εκτελεί την ετήσια προληπτική συντήρηση που περιλαμβάνει αντικατάσταση μπαταρίας UPS, ενημέρωση της καταγραφής βίντεο του μικροσκοπίου, καθαρισμό του οπτικού συστήματος, αρχειοθέτηση δεδομένων, ενημερώσεις λογισμικού και υλισμικού, αξιολόγηση απόδοσης και επιτόπιες ρυθμίσεις ώστε να διατηρείται η απεικονιστική απόδοση. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών Leica χρησιμοποιώντας τον τοπικό αριθμό OneCall ή χρησιμοποιήστε την online φόρμα για επιπρόσθετες πληροφορίες.

Η Leica Microsystems προσφέρει Επέκταση Εγγύησης κατά το χρονικό σημείο της αγοράς. Η επέκταση της εγγύησης περιλαμβάνει όλες τις ρυθμίσεις, τις ευθυγραμμίσεις και τα εξαρτήματα του συστήματος στη διάρκεια της περιόδου κάλυψης, σε περίπτωση βλάβης του συστήματος. Η εγγύηση ισχύει μόνο εφόσον τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης.

Αν έχετε θέματα με το σύστημα και διαθέτετε επέκταση εγγύησης ή συμβόλαιο σέρβις, να έχετε διαθέσιμες αυτές τις πληροφορίες κατά την επικοινωνία σας με τη Leica Microsystems για την κλιμάκωση του σέρβις.

12.4 Αξεσουάρ αντικατάστασης

Διατίθενται πολλά αξεσουάρ EnFocus ως ανταλλακτικά που πωλούνται και παραδίδονται απευθείας στους πελάτες χωρίς την ανάγκη παρέμβασης του Τμήματος Σέρβις, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

9085-10502	Κιτ αντιθαμβωτικής μάσκας M844 EnFocus
9038-00667	Κιτ αντιθαμβωτικής μάσκας Proveo EnFocus
10448627	Αντικειμενικός φακός Leica OCT ready 175 mm
10448626	Αντικειμενικός φακός Leica OCT ready 200 mm
9041-00066 9041-00067	Καπάκια σαρωτών EnFocus
9035-10348	Βίδες τοποθέτησης σαρωτή
9082-00242	Εξάγωνο κλειδί 5 mm

12.5 Σέρβις και επισκευή

Σε περίπτωση που οι συνεργάτες σέρβις της εταιρείας μας δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν το πρόβλημα και να επισκευάσουν το σύστημα, υπάρχουν δύο επιλογές: Επιτόπια επισκευή ή επιστροφή για σέρβις. Αν ο Συνεργάτης Σέρβις θεωρεί ότι μια επιτόπια επισκευή θα επιστρέψει το σύστημα σε λειτουργική κατάσταση, ο συνεργάτης θα συντονίσει μια επίσκεψη για την επισκευή του συστήματος. Αν μια επιτόπια επισκευή δεν είναι εφικτή, το οποίο καθορίζεται είτε πριν από μια επίσκεψη σέρβις είτε στη διάρκεια μιας επίσκεψης σέρβις, ο συνεργάτης σέρβις θα συντονίσει την αποστολή του συστήματος για επισκευή σε κέντρο επισκευών της Leica Microsystems.

Αφότου το κέντρο επισκευών αξιολογήσει το σύστημα, θα εκδοθεί μια εκτίμηση κόστους. Μετά την αποδοχή της εντολής επισκευής, το κέντρο θα επισκευάσει το σύστημα σε λειτουργική κατάσταση και θα το επιστρέψει στις εγκαταστάσεις σας. Αφότου επιστραφεί, ο συνεργάτης σέρβις θα εκτελέσει την εγκατάσταση του επισκευασμένου συστήματος.

13 Τεχνικά χαρακτηριστικά

13.1 Συνήθεις τεχνικές προδιαγραφές

Κατηγορίες		Τεχνικά χαρακτηριστικά
Μοντέλο 2300 (Ultra-HD)		
Μέθοδος λειτουργίας		Φασματική οπτική τομογραφία συνοχής (SD-OCT)
Εσωτερική πηγή φωτός		Ζώνη 800 nm SLD: Πολύ υψηλή ανάλυση (VHR) Εύρος ζώνης ≥ 90 nm FWHM Κέντρο 860 nm ±5 nm
Διεπαφή ασθενούς		Όχι επαφή με ασθενή
Οπτική ισχύς		≤ 750 μW
Εργονομία σαρωτή		Τοποθέτηση σε μικροσκόπιο
Μοτίβα σάρωσης		Γραμμή, ορθογωνικός τόμος, κυκλικός τόμος, ορθογωνικές εγκάρσιες τομές
Οπτικό πεδίο	Αξονικά (αέρας/ιστός)	Μοντέλο 9070-10100 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm Όλα τα άλλα μοντέλα 2300 3,4 ±0,1 mm / 2,5 ±0,1 mm
	Εγκάρσια	Έως 20 mm σε κάθε μεγέθυνση μικροσκοπίου
Ανάλυση	Αξονικά (σε ιστό)	≤ 4 μm
	Εγκάρσια	Φακός 175 mm: < 31,0 μm Φακός 200 mm: < 35,4 μm
Ρυθμός σάρωσης (δηλώνεται επίσης ως ταχύτητα καταγραφής)		≥ 32.000 σαρώσεις A/s
Εικονοστοιχεία σάρωσης	Αξονικά	Μοντέλο 9070-10100 2048 εικονοστοιχεία Όλα τα άλλα μοντέλα 2300 1024 εικονοστοιχεία
	Εγκάρσια	Επιλογή από χρήστη, σαρώσεις A/σάρωση B: 2000 κατά μέγιστο
		Μέγιστες σαρώσεις A/τόμο: ≥ 1.000.000
Ανάλυση εικονοστοιχείων, αξονικά (αέρας/ιστός)		3,3 μm / 2,4 μm
Κλίμακες		Χειροκίνητη τοποθέτηση των κλιμάκων επί της οθόνης
Doppler		Ποιοτική οπτικοποίηση ροής αίματος με έγχρωμο Doppler OCT

Το σύστημα έχει 2 τρόπους λειτουργίας: Active και Standby.

Λειτουργία Active — Εκτελείται μια απεικονιστική διαδικασία ασθενούς.

Λειτουργία Standby — Το σύστημα είναι έτοιμο να ξεκινήσει μια νέα διαδικασία ασθενούς ή να συνεχίσει την προηγούμενη διαδικασία, αλλά ο σαρωτής δεν εκπέμπει φως.

Αυτή η συσκευή θεωρείται ανέπαφη συσκευή και συνεπώς δεν υπάρχει κάποιο εφαρμοζόμενο τμήμα.

Δεν υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού από την απώλεια λειτουργίας της συσκευής.

13.1.1 Πρότυπα που ικανοποιούνται

- Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές, μέρος 1: Γενικός ορισμός της ασφάλειας στο IEC 60601-1, EN 60601-1, UL 60601-1
- Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, IEC 61000-3-2.
- Περαιτέρω ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Η Leica Microsystems NC, Inc. διαθέτει πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης βάσει του διεθνούς προτύπου ISO 13485 σχετικά με τη διαχείριση ποιότητας.

13.2 Διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση

13.2.1 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Σύνδεση παροχής ρεύματος	100 V, 120 V ή 230 V μονοφασικό V AC, 50/60Hz, 400 VA max. Είσοδος μέσω μονάδας εισόδου ρεύματος σε σύστημα UPS. Διακόπτης On/Off στο μπροστινό μέρος του UPS με ενδεικτικές λυχνίες.
Καλώδιο ρεύματος	Βόρεια Αμερική: Καλώδιο NEMA 5-15 νοσοκομειακής κατηγορίας, 20' (6,1 m) Ιαπωνία: Καλώδιο ρεύματος 4,5 m νοσοκομειακής κατηγορίας βάσει των απαιτήσεων της χώρας Διεθνώς: Καλώδιο ρεύματος 6,1 m νοσοκομειακής κατηγορίας βάσει των απαιτήσεων της χώρας
Ασφάλειες (UPS)	Επαναφερόμενος ασφαλειοδιακόπτης διπλού πόλου (L & N)
Ασφάλειες (κινητήρας και κουτί διεπαφής κεφαλής σάρωσης)	F1.5AL 250V. Χρήση μόνο εγκεκριμένων ασφαλειών του Οργανισμού, 250 V
Κατηγορία προστασίας	Εξοπλισμός Κατηγορίας I

13.2.2 Φυσικές προδιαγραφές

Διαστάσεις	Σύστημα: 31" (π) x 22" (β) x 37.5" (υ) έως το επάνω μέρος της τροχήλατης βάσης [79 x 56 x 94 cm] Συνολικό ύψος της τροχήλατης βάσης του συστήματος (IN): 61" [155 cm] συμπεριλαμβανομένης της οθόνης
Βάρος	Τροχήλατη βάση συστήματος: 250 lbs [125 kg] Κεφαλή σάρωσης: 5,7 lbs [2,6 kg]
Θερμοκρασιακό εύρος λειτουργίας	+10°C έως +35°C
Λειτουργικό εύρος σχετικής υγρασίας	30% έως 90%, μη συμπυκνούμενη

Αποθήκευση -10°C έως +55°C

Μεταφορά -40°C έως +70°C

13.3 Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο

13.3.1 Ηλεκτρικά χαρακτηριστικά

Στοιχεία ρεύματος 400 W, DC (VA/Watt)

Εύρος τάσης εισόδου 44-52 V

Γείωση Οι μονάδες πρέπει να συνδέονται σε σημεία γείωσης στη διάρκεια της ενσωμάτωσης.

13.3.2 Φυσικές προδιαγραφές

Διαστάσεις Εξαρτήματα ενσωματωμένα στο περίβλημα του μικροσκοπίου

Βάρος Μονάδες συστήματος: 26 lbs [<12 kg]
Κεφαλή σάρωσης: & αγωγός
Μοντέλο 9075-25081 5,7 lbs [<4,4 kg]
Μοντέλο 9075-25084 2,9 lbs [<1,3kg]

Περιβάλλον λειτουργίας +10°C έως +50°C, 30% έως 90% σχετική υγρασία, μη συμπυκνούμενη, 800-1060 mbar

Περιβάλλον αποθήκευσης & μεταφοράς -40°C έως +70°C, 10% έως 95% σχετική υγρασία, μη συμπυκνούμενη, 500-1060 mbar

14 Συμμόρφωση



Το παρόν έγγραφο "Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή" στηρίζεται στο IEC 60601-1-2:2014 4η Έκδοση.

14.1 Διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση

14.1.1 Πίνακας ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το EnFocus OCT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του EnFocus OCT θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία Α). Αν χρησιμοποιείται σε κατοικημένο περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11, κατηγορία Β), ο εξοπλισμός ενδεχομένως να μην προσφέρει επαρκή προστασία από τις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδεχομένως να απαιτείται να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως εκ νέου τοποθέτηση ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το EnFocus OCT πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του. Μπορεί να επηρεαστεί γειτονικός ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Α	Το EnFocus OCT είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές και σε αυτές που συνδέονται απευθείας σε δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών κατά IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/τρεμοσβήσιματος κατά IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

14.1.2 Πίνακας ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας I

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η διαμόρφωση του EnFocus σε τροχήλατη βάση προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διαμόρφωσης EnFocus σε τροχήλατη βάση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκφορτίσεις στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 8 kV εκφόρτιση επαφής ± 15 kV εκφόρτιση αέρα	± 8 kV εκφόρτιση επαφής ± 15 kV εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ατρωσία έναντι σύντομων μεταβατικών ρευμάτων/ριπής κατά το πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ± 1 kV για γραμμές εισόδου και εξόδου	± 2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ± 1 kV για γραμμές εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να είναι εκείνη ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις κατά IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινός τρόπος	± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινός τρόπος	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να είναι εκείνη ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και μεταβολές τάσης κατά IEC 61000-4-11	0% UT για κύκλο 0,5 σε γωνία συγχρονισμού 0, 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT για 1 κύκλο σε γωνία συγχρονισμού 0 70% UT (30% πτώση στο UT) για 25 κύκλους σε γωνία συγχρονισμού 0 0% UT για 5 δευτερόλεπτα σε γωνία συγχρονισμού	0% UT για κύκλο 0,5 σε γωνία συγχρονισμού 0, 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT για 1 κύκλο σε γωνία συγχρονισμού 0 70% UT (30% πτώση στο UT) για 25 κύκλους σε γωνία συγχρονισμού 0 0% UT για 5 δευτερόλεπτα σε γωνία συγχρονισμού	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου τροφοδοσίας πρέπει να είναι εκείνη ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του EnFocus OCT απαιτεί η συσκευή να παραμένει λειτουργική ακόμα και μετά από διακοπές ρεύματος, συνιστάται στο EnFocus OCT να παρέχεται μια δευτερεύουσα πηγή ρεύματος όπως μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή εφεδρεία με μπαταρία.
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου κατά IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Αν προκύψει παραμόρφωση εικόνας, μπορεί να απαιτηθεί να μετακινηθεί το EnFocus OCT μακρύτερα από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ρεύματος ή να τοποθετηθεί μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να μετρείται στην προοριζόμενη θέση τοποθέτησης για να διασφαλίζεται ότι είναι επαρκώς χαμηλό.
Σημείωση	UT είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

14.1.3 Πίνακας ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας II

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η διαμόρφωση του EnFocus σε τροχήλατη βάση προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διαμόρφωσης EnFocus σε τροχήλατη βάση θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες - Μεταβλητές παρεμβολής κατά IEC 61000-4-6	3 V RMS εκτός ζώνης ISM 6 V RMS σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες 150 kHz έως 80 MHz	3 V RMS εκτός ζώνης ISM 6 V RMS σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες 150 kHz έως 80 MHz	Οι φορητές και κινητές επικοινωνίες RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε κανένα μέρος του EnFocus OCT, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες - Μεταβλητές παρεμβολής κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ για 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,7 GHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες - Εξοπλισμός ασύρματης επικοινωνίας κατά IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz παλμός, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz παλμός, 27 V/m 450 MHz, 18 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 27 V/m 2450 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m	Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m). Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικών τοποθεσιών ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b .

α Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κυψέλης/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ραδιοεκπομπές AM και FM και εκπομπές TV δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια μέσω θεωρητικού υπολογισμού.

Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να εξετάσετε τη διεξαγωγή μιας επιτόπου μελέτης ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος. Αν η μετρημένη ένταση μαγνητικού πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το EnFocus OCT υπερβαίνει το άνω αναφερόμενο ισχύον επίπεδο συμβατότητας RF, το EnFocus OCT θα πρέπει να επιτηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Σε περίπτωση παρατήρησης αφύσικης συμπεριφοράς, ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή τοποθεσίας του EnFocus OCT.

β Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 120 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίων θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Παρατήρηση 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ποσότητα διάδοσης ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

14.1.4 Πίνακας συνιστώμενων αποστάσεων

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της διαμόρφωσης EnFocus σε τροχήλατη βάση

Η διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διαμόρφωσης EnFocus σε τροχήλατη βάση μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και της διαμόρφωσης EnFocus σε τροχήλατη βάση όπως συνιστάται πιο κάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W	Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	125 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ σε m	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ σε m	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ σε 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται στον ανωτέρω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Παρατήρηση 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

14.2 Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο

14.2.1 Πίνακας ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το EnFocus OCT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του EnFocus OCT θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία Α). Αν χρησιμοποιείται σε κατοικημένο περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11, κατηγορία Β), ο εξοπλισμός ενδεχομένως να μην προσφέρει επαρκή προστασία από τις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδεχομένως να απαιτείται να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως εκ νέου τοποθέτηση ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Το EnFocus OCT πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία του. Μπορεί να επηρεαστεί γειτονικός ηλεκτρονικός εξοπλισμός.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Α	Το EnFocus OCT είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές και σε αυτές που συνδέονται απευθείας σε δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.

14.2.2 Πίνακας ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας I

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η διαμορφωμένη ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο του EnFocus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διαμορφωμένης ενσωμάτωσης σε μικροσκόπιο του EnFocus θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκφορτίσεις στατικού ηλεκτρισμού (ESD) κατά IEC 61000-4-2	± 8 kV εκφόρτιση επαφής ± 15 kV εκφόρτιση αέρα	± 8 kV εκφόρτιση επαφής ± 15 kV εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ατρωσία έναντι σύντομων μεταβατικών ρευμάτων/ριπής κατά το πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ± 1 kV για γραμμές εισόδου και εξόδου	± 2 kV για γραμμές ηλεκτρικής παροχής ± 1 kV για γραμμές εισόδου και εξόδου	Κατά την ενσωμάτωση να χρησιμοποιείτε τα καλώδια που παρέχονται με το σύστημα.
Υπερτάσεις κατά IEC 61000-4-5	± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 2 kV κοινός τρόπος	Δεν εφαρμόζεται	Το σύστημα ρευματοδοτείται με DC από το μικροσκόπιο στο οποίο ενσωματώνεται και η δοκιμή δεν ισχύει στην παρούσα διαμόρφωση.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και μεταβολές τάσης κατά IEC 61000-4-11	0% UT για κύκλο 0,5 σε γωνία συγχρονισμού 0, 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 0% UT για 1 κύκλο σε γωνία συγχρονισμού 0 70% UT (30% πτώση στο UT) για 25 κύκλους σε γωνία συγχρονισμού 0 0% UT για 5 δευτερόλεπτα σε γωνία συγχρονισμού	Δεν εφαρμόζεται	Το σύστημα ρευματοδοτείται με DC από το μικροσκόπιο στο οποίο ενσωματώνεται και η δοκιμή δεν ισχύει στην παρούσα διαμόρφωση.
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου κατά IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Αν προκύψει παραμόρφωση εικόνας, μπορεί να απαιτηθεί να μετακινηθεί το EnFocus OCT μακρύτερα από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ρεύματος ή να τοποθετηθεί μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος θα πρέπει να μετρείται στην προοριζόμενη θέση τοποθέτησης για να διασφαλίζεται ότι είναι επαρκώς χαμηλό.
Σημείωση	UT είναι η εναλλασσόμενη τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

14.2.3 Πίνακας ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας II

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η διαμορφωμένη ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο του EnFocus προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται πιο κάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διαμορφωμένης ενσωμάτωσης σε μικροσκόπιο του EnFocus θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες - Μεταβλητές παρεμβολής κατά IEC 61000-4-6	3 V RMS εκτός ζώνης ISM 6 V RMS σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες 150 kHz έως 80 MHz	3 V RMS εκτός ζώνης ISM 6 V RMS σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες 150 kHz έως 80 MHz	Οι φορητές και κινητές επικοινωνίες RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε κανένα μέρος του EnFocus OCT, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες - Μεταβλητές παρεμβολής κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ για 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m).
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες - Εξοπλισμός ασύρματης επικοινωνίας κατά IEC 61000-4-3	385 MHz, 18 Hz παλμός, 27 V/m 450 MHz, 1 kHz διαμόρφωση ημιτόνου, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m	385 MHz, 18 Hz παλμός, 27 V/m 450 MHz, 1 KHz ημίτονο, 28 V/m 710, 745, 780 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m 810, 870, 930 MHz, 18 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 2450 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217 Hz διαμόρφωση παλμού, 9 V/m	Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικών τοποθεσιών ^a , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b .

α Οι δυνάμεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι σταθμοί βάσης για τηλέφωνα (κυψέλης/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, ραδιοεκπομπές AM και FM και εκπομπές TV δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια μέσω θεωρητικού υπολογισμού.

Για να αξιολογήσετε το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να εξετάσετε τη διεξαγωγή μιας επιτόπου μελέτης ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος. Αν η μετρημένη δύναμη πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η διαμορφωμένη ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο του EnFocus υπερβαίνει το άνω αναφερόμενο ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, το σύστημα θα πρέπει να επιτηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία. Σε περίπτωση παρατήρησης αφύσικης συμπεριφοράς, ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η αλλαγή τοποθεσίας του EnFocus OCT.

β Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 120 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίων θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Παρατήρηση 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ποσότητα διάδοσης ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

14.3 Σύνηθες στις διαμορφώσεις

14.3.1 Πίνακας συνιστώμενων αποστάσεων

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του EnFocus OCT

Το EnFocus OCT προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του EnFocus OCT μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του EnFocus OCT όπως συστήνεται πιο κάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W	Απόσταση ασφαλείας ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	125 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ σε m	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ σε m	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ σε 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

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν παρατίθεται στον ανωτέρω πίνακα, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
Παρατήρηση 2 Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση σε δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

15 Συμβατότητα με συσκευές τρίτων κατασκευαστών

15.1 Συμβατότητα με χειρουργικό μικροσκόπιο

Η ελάχιστη απαίτηση συμβατότητας με κάθε μικροσκόπιο είναι η συνδυαστική έκθεση του μικροσκοπίου και του EnFocus OCT (εγκατεστημένο) να συμμορφώνεται με τα όρια της Ομάδας 2 σχετικά με την ασφάλεια οπτικής ακτινοβολίας (ISO 15004-2).

Η συσκευή EnFocus OCT δεν προορίζεται για χρήση με τα παρακάτω χειρουργικά μικροσκόπια:

- Μικροσκόπια που αντενδείκνυνται για παιδιατρική χρήση ή που περιορίζονται μόνο για χρήση σε ενήλικους.
- Μικροσκόπια με συστήματα φωτισμού που δεν συμμορφώνονται ανεξάρτητα με το ISO 15004-2:2007 Ομάδα 2.

Όταν η χρήση περιλαμβάνει στείρα πεδία, ισχύουν τα εξής για τη συμβατότητα:

- Το μικροσκόπιο πρέπει να μπορεί να φιλοξενήσει μια σωστά εγκατεστημένη συσκευή EnFocus OCT χωρίς να παρεμβάλλεται το EnFocus OCT στο στείρο πεδίο. Με το EnFocus OCT εγκατεστημένο, το μικροσκόπιο μπορεί να καλυφτεί με οθόνια του εμπορίου, χωρίς επίδραση στη λειτουργικότητα του μικροσκοπίου.
- Με το EnFocus OCT εγκατεστημένο και καλυμμένο με οθόνιο, το EnFocus OCT πρέπει να μπορεί να αφαιρεθεί και το μικροσκόπιο να μπορεί να επιστραφεί σε ασκήπαστη κατάσταση χωρίς οθόνιο σε λιγότερα από 5 λεπτά.
- Με το EnFocus OCT και σύστημα προβολής βυθού εγκατεστημένο, το EnFocus OCT πρέπει να μπορεί να αφαιρεθεί και το μικροσκόπιο να επιστραφεί σε ασκήπαστη κατάσταση χωρίς οθόνιο σε λιγότερα από 10 λεπτά.

15.1.1 Διαμόρφωση EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο

Η διαμορφωμένη συσκευή EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο έχει επαληθευτεί για χρήση με τα παρακάτω χειρουργικά μικροσκόπια:

- Οφθαλμικό χειρουργικό μικροσκόπιο Leica Proveo 8, μοντέλα F42
- Leica Proveo 8x Οφθαλμολογικό Χειρουργικό Μικροσκόπιο 2D, 4K και 3D Σύστημα χειρουργικού μικροσκοπίου 4K.

15.1.2 Διαμόρφωση EnFocus σε τροχήλατη βάση

Η διαμορφωμένη συσκευή EnFocus σε τροχήλατη βάση έχει επαληθευτεί για χρήση με τα παρακάτω χειρουργικά μικροσκόπια:

- Οφθαλμικό χειρουργικό μικροσκόπιο Leica M844
 - Το EnFocus και το M844 δεν είναι εγκεκριμένα για σύνδεση επικοινωνίας
- Οφθαλμικό χειρουργικό μικροσκόπιο Leica Proveo 8, μοντέλα F42, C42 και CT42

- Το EnFocus και αυτά τα μοντέλα Proveo μπορούν να συνδεθούν για αμφικατευθυντική επικοινωνία μέσω σειριακού καλωδίου Leica 10747122

15.2 Συστήματα προβολής Fundus

Το EnFocus OCT έχει επαληθευτεί για χρήση με το παρακάτω σύστημα φακών προβολής βυθού/αμφιβληστροειδούς χιτώνα:

- Σύστημα προβολής βυθού OCULUS Surgical's Binocular Indirect Ophthalmomicroscope (BIOM): Έτοιμο για BIOM: BIOM 3, BIOM 4 και BIOM 5
- Επίπεδος χειρουργικός φακός επαφής
- Σύστημα ευρυγώνιας προβολής αμφιβληστροειδούς χιτώνα Leica RUV800 με ενσωματωμένο αναστροφή

Τα συστήματα φακών προβολής βυθού τείνουν να έχουν παρόμοια αλλά όχι πανομοιότυπα οπτικά και κατασκευαστικά χαρακτηριστικά. Η Leica Microsystems δεν μπορεί να προτείνει ή να υποστηρίξει παρελκόμενα που δεν έχουν επαληθευτεί από την Leica Microsystems. Συνιστάται να αξιολογείται η συμβατότητα άλλων απεικονιστικών παρελκόμενων με το EnFocus OCT πριν από την εγκατάστασή τους.

Οι συνιστώμενες ελάχιστες απαιτήσεις συμβατότητας είναι:

- Συμβατότητα με φακούς Leica Microsystems εστιακού μήκους 175 mm ή 200 mm.
- Διαθέτουν υλικό τοποθέτησης συμβατό με το EnFocus OCT.



Να έχει επιλεγεί σύστημα προβολής αμφιβληστροειδούς χιτώνα κατάλληλο για το εστιακό μήκος του χρησιμοποιούμενου αντικειμενικού φακού.

15.2.1 Χρήση ρυθμιζόμενων συστημάτων προβολής βυθού

Κατά τη χρήση ρυθμιζόμενου συστήματος προβολής βυθού (FVS), η εστιακή λειτουργία του μικροσκοπίου προορίζεται να λειτουργεί όπως ένα άνοιγμα, αλλάζοντας μόνο το οπτικό πεδίο και όχι την καθαρότητα της εικόνας. Η αλλαγή της εστίασης του μικροσκοπίου μπορεί να υποβαθμίσει το σήμα OCT καθώς μεταβάλλει τη λειτουργική απόσταση ανάμεσα στον φακό και τον αμφιβληστροειδή χιτώνα. Χρησιμοποιείτε την παρακάτω ροή εργασίας για να επιτυγχάνετε βέλτιστες εικόνες αμφιβληστροειδούς χιτώνα με ρυθμιζόμενο σύστημα προβολής βυθού:

- Ρυθμίστε το μικροσκόπιο να επιτυγχάνει σωστή εστίαση και καλή ποιότητα εικόνας από τον κερατοειδή χιτώνα.
- Θέστε το FVS σε λειτουργική θέση, χωρίς να αλλάξετε το ύψος του μικροσκοπίου. Ο μπροστινός φακός του FVS θα πρέπει να είναι στο κέντρο του οπτικού πεδίου και κάθετος στον οπτικό άξονα του μικροσκοπίου.
- Για να λάβετε μια καθαρή, εστιασμένη εικόνα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον εστιακό τροχό του FVS. Είναι χρήσιμο να ξεκινήσετε με ένα μικρό μήκος, ενώ κατόπιν ο εστιακός τροχός πρέπει να περιστραφεί ώπου να

γίνει καθαρή η εικόνα.

- Αφότου επιτευχθεί καθαρή εικόνα, μην ρυθμίσετε το μικροσκόπιο για να αλλάξετε το οπτικό πεδίο. Ρυθμίστε το στοιχείο εστίασης του FVS ενόσω είναι ενεργοποιημένη η χαμηλή μεγέθυνση για την εστίαση σε συγκεκριμένη λεπτομέρεια με στόχο τη βελτιστοποίηση της καθαρότητας της εικόνας. Ενόσω η εικόνα είναι καθαρή, χρησιμοποιήστε την ανώτερη μεγέθυνση του μικροσκοπίου και ρυθμίστε εκ νέου λεπτομερώς την εστίαση χρησιμοποιώντας τον περιστροφικό τροχό του FVS. Κατόπιν, η εικόνα θα γίνει καθαρή και θα παραμείνει ισοεστιασμένη.

16 Ασφάλεια προϊόντων

Αυτή η ενότητα του εγχειριδίου χρήσης τεκμηριώνει τη συνδεσιμότητα EnFocus, ορίζει το σύνολο των ελέγχων κυβερνοασφάλειας που εφαρμόζονται για την ασφάλεια του Leica Microsystems EnFocus και τον τρόπο με τον οποίο ένας πελάτης με αυξημένα προνόμια (ρόλος χρήστη Hospital IT) μπορεί να διαμορφώσει αυτούς τους ελέγχους.

16.1 Συνδέσεις EnFocus

Το EnFocus προορίζεται για χρήση εντός χειρουργικής αίθουσας σε νοσοκομείο και ενσωματώνεται σε πύργο χειρουργικού μικροσκοπίου ή εγκαθίσταται σε τροχήλατη βάση για χρήση με μικροσκόπια με διάταξη στήριξης οροφής. Το σύστημα μπορεί να αποθηκευτεί στον ίδιο χώρο όπου θα χρησιμοποιηθεί ή να μεταφερθεί σε αποθηκευτικό χώρο (δωμάτιο ή διάδρομο) εντός ασφαλών εγκαταστάσεων. Το τμήμα πληροφορικής του νοσοκομείου, οι νοσηλεύτές και οι χειρουργοί θα έχουν τακτικά πρόσβαση στο σύστημα.

Το σύστημα διαθέτει τις ακόλουθες διεπαφές δεδομένων, οι οποίες λήφθηκαν υπόψη κατά την αξιολόγηση της κυβερνοασφάλειας του συστήματος: υποστηρίζει τη μεταφορά δεδομένων σε εξωτερικά αποθηκευτικά μέσα και συνδέσεις με εξοπλισμό τρίτων για την υποστήριξη της διασυνδεσιμότητας και της οπτικοποίησης στο χειρουργείο. Η μεταφορά δεδομένων σε εξωτερικά μέσα αποθήκευσης υποστηρίζεται μέσω υποδοχών USB 3.0 στο μικροσκόπιο. Οι συνδέσεις με εξοπλισμό τρίτων συνδέονται με υποδοχές DVI και SDI για διανομή βίντεο και CAN ή Ethernet εντός ενός μικροσκοπίου ενσωμάτωσης για επικοινωνίες ελέγχου.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύνδεση δικτύου μικροσκοπίου.

Η σύνδεση του εξοπλισμού στο δίκτυο του νοσοκομείου εκθέτει τον εξοπλισμό σε πρόσθετους κινδύνους του δικτύου που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μη αναγνωρισμένους κινδύνους για τον ασθενή, τον χειριστή ή τρίτους. Ο νοσοκομειακός οργανισμός που είναι υπεύθυνος για το δίκτυο θα πρέπει να συνεργαστεί με τους χρήστες του μικροσκοπίου για τον εντοπισμό, την ανάλυση, την αξιολόγηση και τον έλεγχο αυτών των κινδύνων. .

Το EnFocus υποστηρίζει τη μεταφορά αρχείων σε εξωτερικά μεταφερό-

μενα μέσα μέσω USB 3.0. Το σύστημα παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγής για την αντιγραφή εικόνων (JPG) και βίντεο (MP4) σε εξωτερικά μέσα. Το εξωτερικό μέσο αντιμετωπίζεται ως κατηγορία συσκευής μαζικής αποθήκευσης USB (MDC) και υποστηρίζει τη μεταφορά αρχείων με ταχύτητα έως 625 MB/s, υπό την προϋπόθεση ότι ο χρήστης χρησιμοποιεί εξωτερική συσκευή μέσων συμβατή με USB 3.0. Αυτή η σύνδεση χρησιμοποιείται για τη μεταφορά δεδομένων μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, δεν υπάρχει κίνδυνος για τη χρήση του μικροσκοπίου λόγω μειωμένου εύρους ζώνης, απλώς θα επιβραδυνθεί η μεταφορά των δεδομένων. Ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν επικίνδυνες καταστάσεις που προκύπτουν από την αποτυχία του δικτύου να πληροί τα απαιτούμενα χαρακτηριστικά εύρους ζώνης.

Το EnFocus περιλαμβάνει αρκετές συνδέσεις για πρόσθετο εξοπλισμό στο χειρουργείο. Υπάρχουν έξοδοι βίντεο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προβολή του βίντεο σε πρόσθετες οθόνες ή για σύνδεση σε εξωτερικό σύστημα εγγραφής ή διανομής. Υπάρχει σύνδεση εισόδου βίντεο HDMI και SDI για να επιτραπεί η λήψη βίντεο από το EnFocus και η εμφάνισή του σε προβολές εξόδου. Το σύστημα υποστηρίζει επικοινωνία με το μικροσκόπιο μέσω ενός ιδιόκτητου πρωτοκόλλου που υποστηρίζεται τόσο από σειριακή σύνδεση όσο και από σύνδεση ethernet.

16.2 Έλεγχοι κυβερνοασφάλειας EnFocus

Η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί κοινή ευθύνη όλων όσων συμμετέχουν: κατασκευαστές, εργαζόμενοι νοσοκομείων, πάροχοι υπηρεσιών και ασθενείς. Η υπονόμευση της κυβερνοασφάλειας μπορεί να οδηγήσει σε απειλές που αφορούν την απώλεια δεδομένων, τη διαθεσιμότητα του συστήματος, την ακεραιότητα του συστήματος ή μπορεί να εκθέσει άλλες συνδεδεμένες συσκευές ή δίκτυα σε απειλές ασφαλείας. Παρακάτω αναφέρονται οι έλεγχοι σχεδιασμού που υλοποιούνται για τον μετριασμό των πιθανών τρωτών σημείων και των συναφών απειλών.

Πρόσβαση στο λειτουργικό σύστημα: Οι χρήστες του EnFocus αλληλεπιδρούν με το σύστημα που έχει ρυθμιστεί με ελάχιστα δικαιώματα. Οι ταυτοποιημένοι κλινικοί χρήστες και οι μη ταυτοποιημένοι χρήστες περιορίζονται στη χρήση των λειτουργιών του λειτουργικού συστήματος των Windows και αναμένεται να εκτελούν μόνο την εφαρμογή EnFocus. Οι ταυτοποιημένοι χρήστες Hospital IT και οι χρήστες της υπηρεσίας Leica Service μπορούν να χρησιμοποιούν το σύστημα με αυξημένα δικαιώματα και να έχουν πρόσβαση σε πλήρεις λειτουργίες του λειτουργικού συστήματος των Windows, αυτή η πρόσβαση μπορεί να απαιτείται για συγκεκριμένες ενέργειες διαμόρφωσης.

Διαμόρφωση λειτουργικού συστήματος: Το EnFocus εκτελεί Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 (1809), έχοντας αφαιρεθεί όλες οι μη αναγκαίες υπηρεσίες και η πρόσβαση σε θύρες. Η εφαρμογή EnFocus εκκινείται κατά την εκκίνηση και ο λογαριασμός Windows έχει περιορισμένη πρόσβαση.

Περιορισμοί χρόνου εκτέλεσης του λειτουργικού συστήματος: Το EnFocus έχει ρυθμιστεί με το τείχος προστασίας των Windows, το

Windows AppLocker και το Trellix Application Control να εκτελούνται ενεργά, προκειμένου να περιορίσουν το λογισμικό που μπορεί να εκτελεστεί και τα δικαιώματα πρόσβασης σε αρχεία. Αυτό περιλαμβάνει την απενεργοποίηση της λειτουργίας Autorun των θυρών USB, τον περιορισμό εκτέλεσης μη υπογεγραμμένου λογισμικού, τον περιορισμό της θέσης από την οποία μπορεί να εκκινηθεί η εκτέλεση του λογισμικού.

Προστασία από απειλές σε πραγματικό χρόνο: Το EnFocus έχει ρυθμιστεί με ενεργοποιημένο το Windows Defender, παρέχοντας προστασία από ιούς και κακόβουλο λογισμικό σε πραγματικό χρόνο.

Μέτρα κρυπτογράφησης: Όλες οι προστατευόμενες πληροφορίες σχετικά με την υγεία, τα δεδομένα ελέγχου ταυτότητας χρήστη και τα συμβάντα ελέγχου κρυπτογραφούνται πριν αποθηκευτούν σε τοπικές βάσεις δεδομένων. Οι πληροφορίες αυτές αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο του EnFocus. Αυτό διασφαλίζει ότι δεν αποθηκεύονται ευαίσθητες πληροφορίες ως απλό κείμενο στον σκληρό δίσκο και ότι η κλοπή της μονάδας CPU ή του σκληρού δίσκου της δεν θα θέσει σε κίνδυνο τις ευαίσθητες πληροφορίες των ασθενών. Όλες οι πληροφορίες που επιτρέπουν την αναγνώριση προσώπων που αποθηκεύονται στο EnFocus κρυπτογραφούνται πριν από την αποθήκευση και αποκρυπτογραφούνται για να παρουσιαστούν σε ταυτοποιημένους χρήστες.

Διαχείριση χρηστών: Η EnFocus έχει εφαρμόσει τρεις τύπους χρηστών για λειτουργίες χρηστών και δύο ρόλους χρηστών για το προσωπικό της Leica Microsystems.

Μη ταυτοποιημένοι χρήστες: Η χρήση του μικροσκοπίου δεν απαιτεί έλεγχο ταυτότητας του χρήστη, ένας μη ταυτοποιημένος χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει το μικροσκόπιο, συμπεριλαμβανομένης της εγγραφής βίντεο και εικόνων. Ο μοναδικός περιορισμός είναι η αδυναμία πρόσβασης ή καταχώρισης πληροφοριών ασθενούς για εξαγωγή ή συσχέτιση με καταγεγραμμένες εικόνες.

Ταυτοποιημένος κλινικός χρήστης: Η πρόσβαση σε αποθηκευμένες πληροφορίες ασθενούς, σε πληροφορίες ασθενούς από λίστα εργασιών τρόπου ή η καταχώριση πληροφοριών ασθενούς που θα αποθηκευτούν στο σύστημα απαιτεί από τους κλινικούς χρήστες να συνδεθούν με το προσωπικά αναγνωρίσιμο όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής τους, πριν αποκτήσουν πρόσβαση σε αυτές τις λειτουργίες του συστήματος.

Ταυτοποιημένοι χρήστες IT: Αυτοί οι χρήστες έχουν διευρυμένα δικαιώματα διαμόρφωσης των ρυθμίσεων ασφαλείας του συστήματος. Αυτό περιλαμβάνει την επαναφορά κωδικών πρόσβασης των χρηστών, τη δημιουργία νέων χρηστών, την απενεργοποίηση χρηστών, τη διαμόρφωση των ρυθμίσεων ασφαλείας, τη διαμόρφωση συνδέσεων και τη δημιουργία αναφορών ελέγχου. Αυτοί οι χρήστες μπορούν να βγουν από την εφαρμογή και να αποκτήσουν πρόσβαση στο λειτουργικό σύστημα με αυξημένα δικαιώματα τροποποίησης της διαμόρφωσης των Windows και εγκατάστασης ενημερώσεων λογισμικού.

Λογαριασμοί, περιορισμοί και ασφάλεια **της Leica Microsystems** : Η Leica Microsystems διαθέτει εξειδικευμένους λογαριασμούς,

μηχανικό σέρβις, ειδικό εφαρμογών και παραγωγής. Αυτοί οι λογαριασμοί παρέχουν στους εκπροσώπους της Leica πρόσβαση στο σύστημα για τη διαμόρφωση και την αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος. Αυτοί οι λογαριασμοί είναι προσβάσιμοι μόνο με τη χρήση ενός dongle υλικού, το οποίο διαχειρίζεται η Leica Microsystems και είναι ενεργό για μια προκαθορισμένη διάρκεια ζωής με εξακρίβωση προέλευσης από μεμονωμένους συνεργάτες. Αυτοί οι λογαριασμοί δεν έχουν τη δυνατότητα πρόσβασης σε πληροφορίες ασθενών στο σύστημα.

Έλεγχος ταυτότητας χρήστη: Οι ταυτοποιημένοι χρήστες πρέπει να έχουν ονόματα χρήστη και κωδικούς πρόσβασης που εισάγονται χειροκίνητα μέσω της διεπαφής του λογισμικού. Δεν είναι δυνατός ο έλεγχος ταυτότητας μέσω διαπιστευτηρίων που παρέχονται μέσω του δικτύου, με τη χρήση συσκευών ανάγνωσης καρτών ή βιομετρικών στοιχείων. Τα ονόματα χρηστών αναμένεται να είναι μοναδικά για τα άτομα, ώστε να είναι δυνατή η διενέργεια ελέγχου για την εξακρίβωση της προέλευσης των συμβάντων από συγκεκριμένους χρήστες.

Ειδοποίηση πρόσβασης: Το EnFocus ειδοποιεί τους χρήστες όταν θα έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες ασθενών. Το λογισμικό EnFocus υπενθυμίζει στους κλινικούς χρήστες ότι η πρόσβαση στις πληροφορίες των ασθενών πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό και να μην συνεχίζουν τη σύνδεση αν δεν είναι εξουσιοδοτημένοι.

Ασφαλείς πρακτικές κωδικοποίησης: Η εφαρμογή λογισμικού EnFocus έχει αναπτυχθεί από τη Leica Microsystems σύμφωνα με τα πρότυπα και τις πρακτικές ανάπτυξης. Αυτό περιλαμβάνει την απαίτηση οι προγραμματιστές να ολοκληρώσουν εκπαίδευση ασφαλούς κωδικοποίησης, να διενεργήσουν εκτίμηση κινδύνου κυβερνοασφάλειας του συστήματος, να διενεργήσουν αξιολογήσεις τρωτότητας, να εφαρμοσούν ελέγχους σχεδιασμού για τον μετριασμό των κινδύνων και των τρωτών σημείων, ώστε να επιτευχθεί ένα αποδεκτό επίπεδο, να διενεργήσουν στατική ανάλυση κώδικα κατά την ανάπτυξη και την εγκατάσταση του λογισμικού, και να διενεργήσουν δοκιμές διείσδυσης από τρίτους και δοκιμές μετριασμού των κενών.

Ψηφιακές υπογραφές: Όλες οι εφαρμογές λογισμικού της Leica Microsystems υπογράφονται ψηφιακά. Εάν το σύστημα διαπιστώσει ότι είτε λείπουν είτε είναι λανθασμένες οι ψηφιακές υπογραφές, η εφαρμογή δεν θα εκκινηθεί. Αυτό διασφαλίζει ότι η εφαρμογή που χρησιμοποιείται είναι αξιόπιστη, μειώνοντας τον κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένων εφαρμογών να θέσουν σε κίνδυνο τις ευαίσθητες πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες στο μηχάνημα.

Δημιουργία αρχείου καταγραφής ελέγχου: Το EnFocus παρέχει στους χρήστες IT τη δυνατότητα να δημιουργούν ένα αρχείο καταγραφής ελέγχου που αναφέρει όλα τα συμβάντα ασφαλείας, προσδιορίζει τον χρήστη που εκκίνησε το συμβάν και τη χρονική στιγμή του συμβάντος. Τα συμβάντα ασφαλείας που καταγράφονται περιλαμβάνουν τα παρακάτω:

- ▶ Εξαγωγή εικόνων σε σύστημα αρχείων
- ▶ Εξαγωγή αρχείων καταγραφής ελέγχου σε σύστημα αρχείων
- ▶ Εξαγωγή αρχείων καταγραφής μη ελέγχου στο σύστημα αρχείων

- ▶ Ανάκτηση και προβολή διαπιστευτηρίων αναβαθμισμένης πρόσβασης σε λειτουργικό σύστημα
- ▶ Εκκίνηση εξαγωγών σε σύστημα αρχείων
- ▶ Διακοπή εξαγωγών σε σύστημα αρχείων
- ▶ Προβολή καταγεγραμμένων χειρουργικών επεμβάσεων (με ονόματα ασθενών)
- ▶ Ανάκτηση και προβολή διαπιστευτηρίων αναβαθμισμένης πρόσβασης σε λειτουργικό σύστημα
- ▶ Εισαγωγή dongle άδειας χρήσης
- ▶ Αυτόματη ενεργοποίηση χρήστη κατά την εισαγωγή του dongle
- ▶ Αφαίρεση dongle άδειας χρήσης
- ▶ Η άρνηση πρόσβασης για προβολή απαιτεί περισσότερη εξουσιοδότηση
- ▶ Σύνδεση με επιτυχία
- ▶ Αποτυχίες σύνδεσης
- ▶ Αποτυχίες σύνδεσης (οι προσπάθειες σύνδεσης έχουν εξαντληθεί)
- ▶ Ενεργοποίηση προεπιλεγμένου χρήστη
- ▶ Δημιουργήθηκε νέος χρήστης
- ▶ Έγινε ενημέρωση χρήστη
- ▶ Επαναφορά κωδικών πρόσβασης χρηστών
- ▶ Έγινε ενημέρωση της επιλογής προστασίας πληροφοριών ασθενούς
- ▶ Έγινε ενημέρωση της επιλογής αυτόματης διαγραφής
- ▶ Αδυναμία διαγραφής αρχείου δεδομένων ασθενούς που απουσιάζει
- ▶ Σφάλμα διαγραφής αρχείου δεδομένων ασθενούς
- ▶ Πραγματοποιείται διαγραφή αρχείου δεδομένων ασθενούς
- ▶ Δεν ελήφθη όριο εγγραφής από τη βάση δεδομένων
- ▶ Πραγματοποιείται ενεργοποίηση/απενεργοποίηση χρηστών από λογαριασμό IT
- ▶ Γίνεται δημιουργία προφίλ χειρουργού
- ▶ Γίνεται ενημέρωση προφίλ χειρουργών
- ▶ Γίνεται εκκαθάριση του αρχείου καταγραφής ελέγχου

Ασφάλεια από προεπιλογή: Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας του EnFocus είναι ενεργοποιημένα από προεπιλογή. Υπάρχουν ορισμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας που ενδέχεται να απενεργοποιηθούν κατά τη διακριτική ευχέρεια των χρηστών IT. Αυτές οι αποφάσεις σχετικά με τη διαμόρφωση της ασφάλειας εφαρμόζονται σε όλους τους χρήστες του συστήματος μόλις εφαρμοστούν, αυτά τα χαρακτηριστικά περιλαμβάνουν:

- ▶ Την απαίτηση ελέγχου ταυτότητας από κλινικούς χρήστες με όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης πριν από την πρόσβαση ή την καταγραφή οποιασδήποτε πληροφορίας σχετικά με την υγεία του ασθενούς.
- ▶ Την απαίτηση από τους κλινικούς χρήστες να έχουν ένα μοναδικό, εξατομικευμένο όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης.
- ▶ Απαιτείται οι κωδικοί πρόσβασης των κλινικών χρηστών να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις σχετικά με τους κωδικούς πρόσβασης: ένα κεφαλαίο γράμμα, ένα πεζό γράμμα, έναν αριθμητικό χαρακτήρα, έναν ειδικό χαρακτήρα και τουλάχιστον δέκα χαρακτήρες.
- ▶ Απαιτείται η αλλαγή κλινικών λογαριασμών όταν συμπληρώνεται η μέγιστη ηλικία κωδικού πρόσβασης.
- ▶ Περιορισμός επαναλαμβανόμενης χρήσης κωδικών πρόσβασης

από το πρόσφατο ιστορικό για τους κλινικούς χρήστες.

- ▶ Αυτόματη διακοπή του λογαριασμού χρήστη έπειτα από αδράνεια.
- ▶ Αυτόματο κλείδωμα χρηστών έπειτα από καθορισμένο αριθμό άκυρων προσπαθειών σύνδεσης.

16.3 Χαρακτηριστικά λογισμικού ασφαλείας προϊόντων

Αυτή η ενότητα παρέχει στοιχεία σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο οι χρήστες Hospital IT μπορούν να αλλάξουν τη διαμόρφωση του συστήματος. Κατά την εγκατάσταση του συστήματος, το προσωπικό της Leica Microsystems θα βοηθήσει με την αρχική ρύθμιση αυτών των λειτουργιών. Εάν δεν απαιτούνται αλλαγές μετά την εγκατάσταση, προτείνεται να αφήσετε το σύστημα στη διαμόρφωση που καθορίστηκε κατά την εγκατάσταση. Εάν η πρέπει να αλλάξει η διαμόρφωση, προτείνεται η επικοινωνία με τις ομάδες εξυπηρέτησης της Leica Microsystems, προκειμένου να διαχειριστείτε αυτές τις αλλαγές. Όλες οι λειτουργίες σε αυτήν την ενότητα απαιτούν έλεγχο της ταυτότητας του χρήστη ως χρήστη IT, πριν προχωρήσει στις οδηγίες.

Προσοχή: Κίνδυνοι λόγω αλλαγής της διαμόρφωσης του συστήματος. Μόλις καθοριστεί η διαμόρφωση που ελέγχει τους πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, φροντίστε να μην αλλάξετε τη διαμόρφωση χωρίς να αξιολογήσετε τις πιθανές επιπτώσεις των κινδύνων. Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου, σύνδεση πρόσθετων στοιχείων στο μικροσκόπιο, αποσύνδεση στοιχείων από το μικροσκόπιο, ενημέρωση του εξοπλισμού.

16.3.1 Έλεγχος ταυτότητας ως χρήστης IT

Ο συνεργάτης της Leica Microsystems θα καθοδηγήσει τον χρήστη Hospital IT σχετικά με τον τρόπο αρχικής διαμόρφωσης του ονόματος χρήστη και του κωδικού πρόσβασης κατά την εγκατάσταση του συστήματος. Αυτές οι οδηγίες αφορούν τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να γίνει έλεγχος ταυτότητας χρήστη μετά την αρχική ρύθμιση.

- ▶ Επιλέξτε Menu, στη συνέχεια Menu και έπειτα Change User Role
- ▶ Εισάγετε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης και έπειτα επιλέξτε Ok

16.3.2 Αποσύνδεση ταυτοποιημένου χρήστη IT

Για να αποτρέψετε οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, όταν τελειώσετε τη χρήση του συστήματος αποσυνδεθείτε από τον λογαριασμό σας .

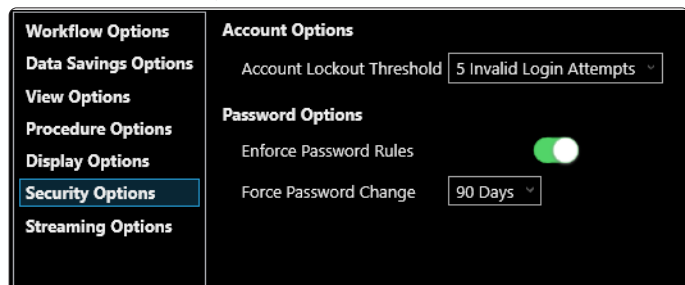
- ▶ Επιλέξτε Menu, στη συνέχεια Help και έπειτα Log Out

16.3.3 Διαμόρφωση ρυθμίσεων ασφαλείας εφαρμογής EnFocus

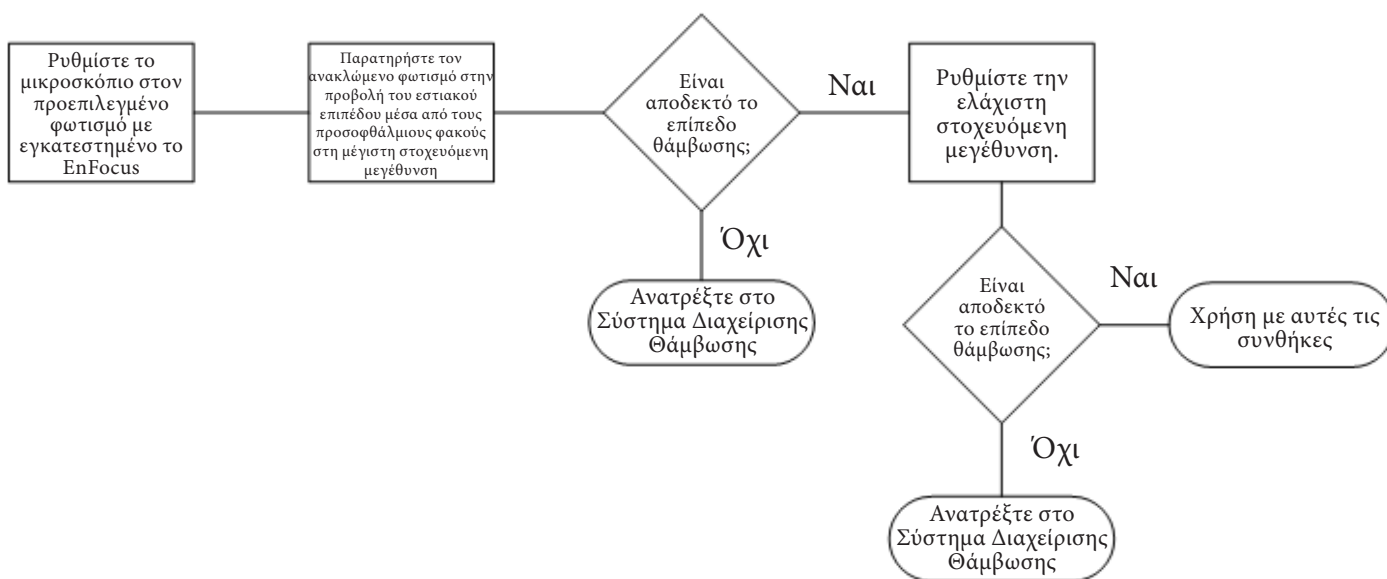
Τα παρακάτω βήματα σάς επιτρέπουν να διαμορφώσετε τις ρυθμίσεις ασφαλείας:

Έλεγχος ταυτότητας ως χρήστης IT

- Επιλέξτε Menu, στη συνέχεια Help και έπειτα Preferences
- Επιλέξτε Security Options από το μενού στα αριστερά



- » οι κωδικοί πρόσβασης κλινικών χρηστών να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις κωδικού πρόσβασης: ένα κεφαλαίο γράμμα, ένα πεζό γράμμα, έναν αριθμητικό χαρακτήρα, έναν ειδικό χαρακτήρα και τουλάχιστον δέκα χαρακτήρες.
- » Μέγιστη διάρκεια κωδικού πρόσβασης: Επιλέξτε τη συχνότητα με την οποία πρέπει να αλλάζονται οι κωδικοί πρόσβασης των λογαριασμών ή απενεργοποιήστε τη λειτουργία.
- Επιλέξτε Apply για να τεθούν αμέσως σε ισχύ οι αλλαγές και επιλέξτε save για να παραμείνουν οι ρυθμίσεις αυτές κατά μετά από απενεργοποίηση/ενεργοποίηση του συστήματος.



Διάγραμμα ροής II: Δοκιμή Δοκιμής Θάμβωσης

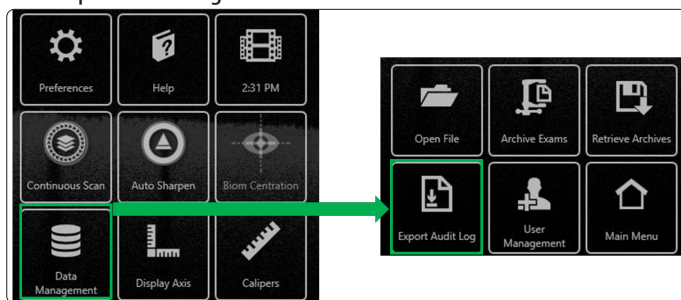
- Διαμόρφωση επιλογών από αυτή τη σελίδα
 - » Προστασία του ασθενούς μέσω της σύνδεσης: Επιλέξτε να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία που απαιτεί από τους κλινικούς χρήστες να πιστοποιούνται με όνομα χρήστη και κωδικό πρόσβασης πριν αποκτήσουν πρόσβαση ή μπορέσουν να καταγράψουν οποιαδήποτε πληροφορία υγείας ασθενούς.
 - » Όριο κλειδώματος λογαριασμού: Επιλέξτε έναν καθορισμένο αριθμό μη έγκυρων προσπαθειών σύνδεσης πριν από το κλείδωμα ή απενεργοποιήστε τη λειτουργία.
 - » Επιβολή επιλογών κωδικού πρόσβασης: Επιλέξτε την ενεργοποίηση ή την απενεργοποίηση της λειτουργίας απαίτησης

16.3.4 Εξαγωγή αναφορών ελέγχου

Το EnFocus διατηρεί αρχείο όλων των δραστηριοτήτων που μπορούν να ελεγχθούν. Σε περίπτωση ύποπτου συμβάντος, ο χρήστης του Hospital IT μπορεί να δημιουργήσει μια αναφορά αυτών των συμβάντων και να την εξάγει σε συνδεδεμένο USB. Τα συμβάντα που μπορούν να ελεγχθούν διατηρούνται στο σύστημα για 180 ημέρες, μετά την παρέλευση της περιόδου αυτής τα συμβάντα δεν θα αναφέρονται πλέον.

- Τοποθετήστε ένα αξιόπιστο USB στην υποδοχή USB του EnFocus για χρήση ως τοποθεσία εξαγωγής του αρχείου καταγραφής ελέγχου
- Έλεγχος ταυτότητας ως χρήστης IT
- Επιλέξτε Menu, στη συνέχεια Data Management και έπειτα

Export Audit Log

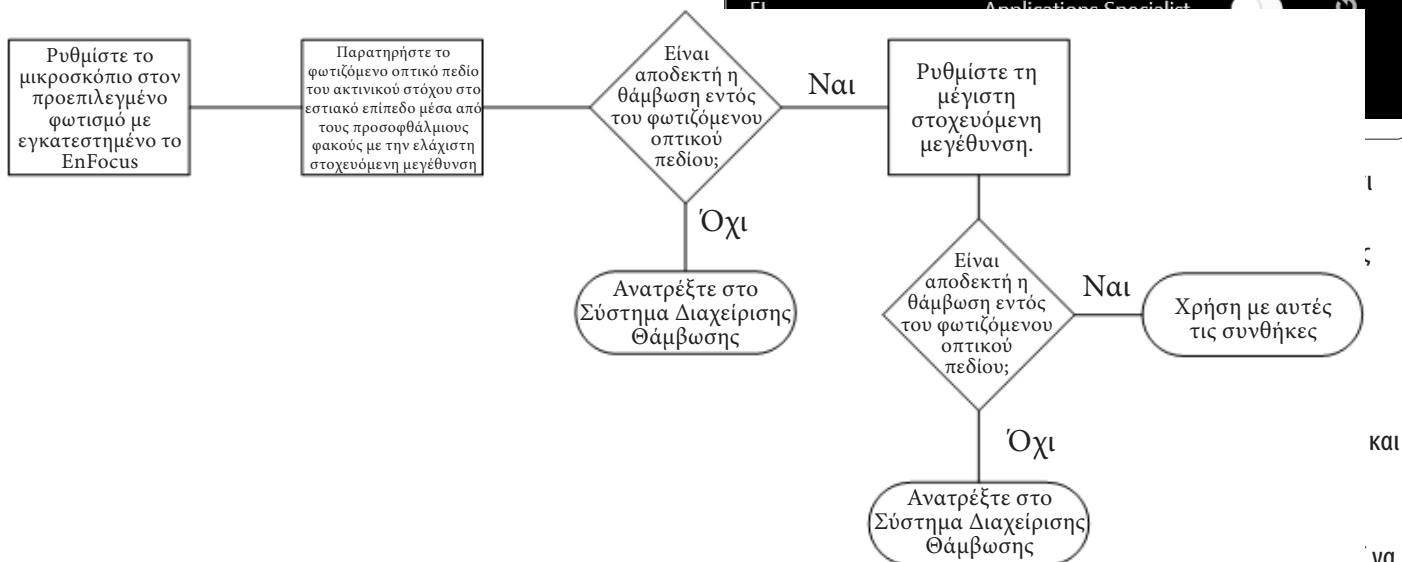


- Αφαιρέστε το USB και εξετάστε το εξαγόμενο αρχείο καταγραφής ελέγχου σε ασφαλή υπολογιστή

16.3.5 Αναβάθμιση της πρόσβασης στα Windows

Οι χρήστες Hospital IT μπορούν να αποκτήσουν αναβαθμισμένα διαπιστευτήρια, τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να έχουν πρόσβαση σε λειτουργίες των Windows με δικαιώματα διαχείρισης και εγκατάστασης στοιχείων λογισμικού.

- Έλεγχος ταυτότητας ως χρήστης IT
- Ανοίξετε το μενού Help κάτω στο βασικό μενού
- Επιλέξτε Access και καταγράψτε τα διαπιστευτήρια για σύνδεση στα Windows



- Επιλέξτε LeicaUser ως χρήστη και εισαγάγετε τα διαπιστευτήρια που καταγράφηκαν στο προηγούμενο βήμα

Σημείωση: Τα αναβαθμισμένα διαπιστευτήρια ισχύουν μόνο για 15 λεπτά. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, να επανεκκινήσετε το σύστημα και να αναβαθμίσετε ξανά την πρόσβαση, καθώς τα διαπιστευτήρια έχουν αλλάξει.

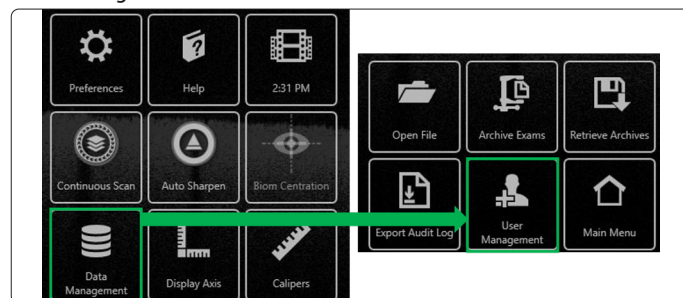
Σημείωση: Μετά την αναβάθμιση της πρόσβασης στα Windows και την ολοκλήρωση των απαραίτητων αλλαγών, ο χρήστης θα πρέπει να απενεργοποιήσει/ενεργοποιήσει το μικροσκόπιο, για να επιστρέψει στην εφαρμογή EnFocus

16.3.6 Διαχείριση χρηστών

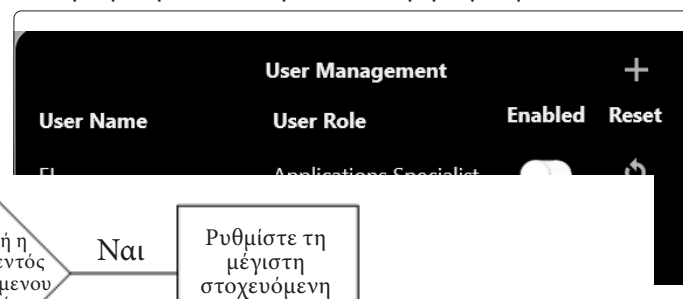
Το τμήμα IT του νοσοκομείου έχει τη δυνατότητα να βλέπει ποιοι

χρήστες έχουν διαπιστευτήρια, μπορεί να προσθέσει χρήστες, να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει χρήστες και μπορεί να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης ενός χρήστη.

- Έλεγχος ταυτότητας ως χρήστης IT
- Επιλέξτε Menu, στη συνέχεια Data Management και έπειτα User Management



- Αυτό εμφανίζει τον κατάλογο των χρηστών, το επίπεδο πρόσβασής τους και την κατάσταση πρόσβασής τους



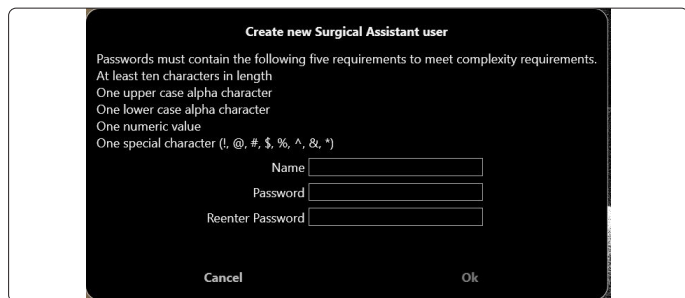
προσθέσει έναν νέο χρήστη. Ο νέος χρήστης εισάγει ένα όνομα χρήστη και έναν κωδικό πρόσβασης και στη συνέχεια μπορεί να έχει πρόσβαση στο σύστημα, αφού ο χρήστης Hospital IT αποσυνδεθεί από το σύστημα.

16.3.7 Εναλλακτική μέθοδος προσθήκης χρηστών

Ο συνεργάτης της Leica Microsystems θα καθοδηγήσει το IT του νοσοκομείου σχετικά με τον τρόπο αρχικής διαμόρφωσης ενός ειδικού κωδικού πρόσβασης για τον ρόλο χρήστη Surgical Assistant κατά την εγκατάσταση του συστήματος. Αυτές οι οδηγίες αφορούν τον τρόπο με τον οποίο μπορεί να προστεθεί ένας νέος χρήστης χειρουργικού βοηθού.

- Ο νέος χρήστης επιλέγει Menu, στη συνέχεια Help και έπειτα User Role

- ▶ Ο νέος χρήστης εισάγει ως όνομα το Surgical Assistant και ως κωδικό πρόσβασης τον ειδικό κωδικό πρόσβασης της τοποθεσίας
- ▶ Ανοίγει παράθυρο διαλόγου για τον νέο χρήστη, για να εισάγει το προσωπικό του όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης



- ▶ Αφού γίνει αυτό, ο χρήστης θα πρέπει να λάβει οδηγίες για τη χρήση των νέων διαπιστευτηρίων του κατά την πρόσβαση στο σύστημα

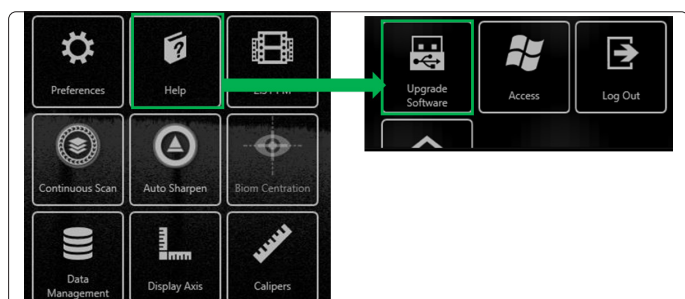
16.3.8 Επαναφορά κωδικού πρόσβασης Hospital IT

Εάν ένας χρήστης IT χρειάζεται να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης, ένας συνεργάτης σέρβις της Leica Microsystems μπορεί να συνδεθεί και να επαναφέρει τον κωδικό πρόσβασης.

Επικοινωνήστε με το τοπικό σέρβις της Leica microsystems για να προγραμματίσετε μια επίσκεψη.

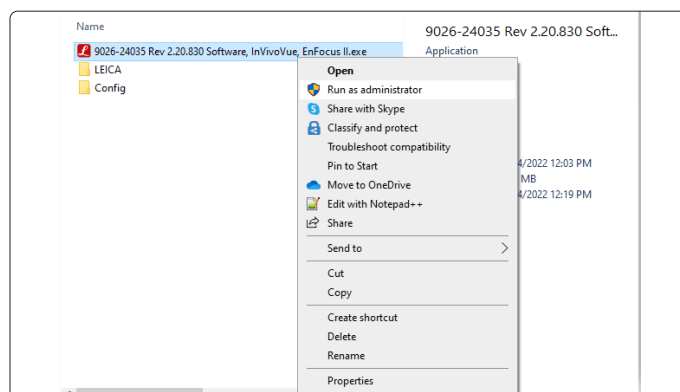
16.3.9 Εγκατάσταση ενημερώσεων λογισμικού

- ▶ Προμηθευτείτε ή προετοιμάστε μια μονάδα USB με διαμόρφωση NTFS και δημιουργήστε έναν φάκελο Leica\EnFocus στο USB
- ▶ Λάβετε την ενημέρωση λογισμικού από τη Leica Microsystems και αντιγράψτε τα αρχεία στον φάκελο Leica\EnFocus
- ▶ Ακολουθήστε τη διαδικασία για έλεγχο ταυτότητας ως χρήστης IT
- ▶ Ακολουθήστε τη διαδικασία για να αναβαθμίσετε την πρόσβαση στα Windows
- ▶ Πηγαίνετε στο Menu, στη συνέχεια στο Help και έπειτα στο Update Software



- ▶ Αυτό θα ανοίξει ένα πρόγραμμα περιήγησης που θα σας επιτρέψει να επιλέξετε το λογισμικό που θέλετε να εγκαταστήσετε. Κάντε δεξί κλικ στο λογισμικό (είτε με το ποντίκι είτε επισημάνετε το αρχείο και κρατήστε το πατημένο στην οθόνη αφή με 2 δάχτυλα για 2 δευτερόλεπτα) και, στη

συνέχεια, επιλέξτε "Run as Administrator" και εισαγάγετε τα διαπιστευτήρια από το βήμα Elevate Windows Access.



- ▶ Ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης για να ολοκληρώσετε την εγκατάσταση

16.4 Ενημερώσεις ασφαλείας

Η Leica Microsystems αναπτύσσει προϊόντα που βοηθούν τους πελάτες μας να αποκτήσουν νέες γνώσεις. Γνώσεις που συμβάλλουν στην πρόοδο της επιστήμης, στην εξέλιξη της πορείας των ασθενών και στην απόκτηση γνώσεων για βασικά ερωτήματα που αφορούν την έρευνα, την ανάπτυξη και τη μηχανική. Για να το πετύχουμε αυτό, διατηρούμε βασικές αξίες που καθορίζουν την ευθύνη μας απέναντι σε όσους υποστηρίζουμε. Μεταξύ αυτών είναι η ακλόνητη δέσμευσή μας στην ασφάλεια και την προστασία των συσκευών και των υπηρεσιών μας. Ως απάντηση στις πιθανές απειλές για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, η Leica Microsystems αξιολογεί συνεχώς τα τρωτά σημεία και καθορίζει τις αντιμετώπισεις που χρειάζονται. Στο πλαίσιο αυτής της αντιμετώπισης, αναμένεται ότι το λογισμικό της εφαρμογής EnFocus, το λειτουργικό σύστημα, τα αρχεία ορισμών antivirus και το πρόσθετο λογισμικό του προϊόντος θα ενημερώνονται τακτικά. Σε ό,τι αφορά κρίσιμα τρωτά σημεία ασφαλείας, η Leica Microsystems θα επικοινωνήσει με τους πελάτες της και θα γνωστοποιήσει τα τρωτά σημεία, τις διαθέσιμες βραχυπρόθεσμες λύσεις αντιμετώπισης και, όταν είναι διαθέσιμη, θα παρέχει την ενημερωμένη έκδοση ασφαλείας για εγκατάσταση. Για τα μη κρίσιμα τρωτά σημεία ασφαλείας, η Leica θα συγκεντρώσει αυτές τις αλλαγές στον κύκλο έκδοσης διορθώσεων και θα τις διαθέσει κατά την επόμενη προγραμματισμένη επίσκεψη σέρβις ή κατόπιν αιτήματος του πελάτη. Για να μπορούμε να ενημερώσουμε τους πελάτες για αυτές τις ενημερώσεις, είναι σημαντικό να έχουμε ακριβή στοιχεία επικοινωνίας του οργανισμού σας. Εάν ο υπεύθυνος επικοινωνίας του οργανισμού σας αποχωρήσει, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Leica Microsystem, ώστε να ενημερώσουμε τα στοιχεία επικοινωνίας σας.

16.5 Αναφορά περιστατικών κυβερνοασφαλείας

Πιθανά τρωτά σημεία ασφαλείας ή ζητήματα προστασίας προσωπικών δεδομένων που αφορούν προϊόν της Leica Microsystems θα πρέπει να αναφέρονται στους τοπικούς αντιπροσώπους εξυπηρέτησης πελατών της Leica Microsystems. Σας παρακαλούμε να αποφεύγετε να συμπεριλάβετε ευαίσθητες πληροφορίες (π.χ. PHI, PII κ.λπ.) στο πλαίσιο οποιασδήποτε υποβολής στη Leica Microsystems. Παρακαλείστε να παράσχετε τις ακόλουθες πληροφορίες κατά την υποβολή σας:

- Στοιχεία επικοινωνίας (π.χ. όνομα, διεύθυνση, αριθμός τηλεφώνου και email)
- Ημερομηνία και μέθοδος ανακάλυψης
- Περιγραφή του πιθανού τρωτού σημείου
- Όνομα προϊόντος
- Αριθμός έκδοσης
- Λεπτομέρειες διαμόρφωσης
- Βήματα για αναπαραγωγή
- Αποτελέσματα ή αντίκτυπος

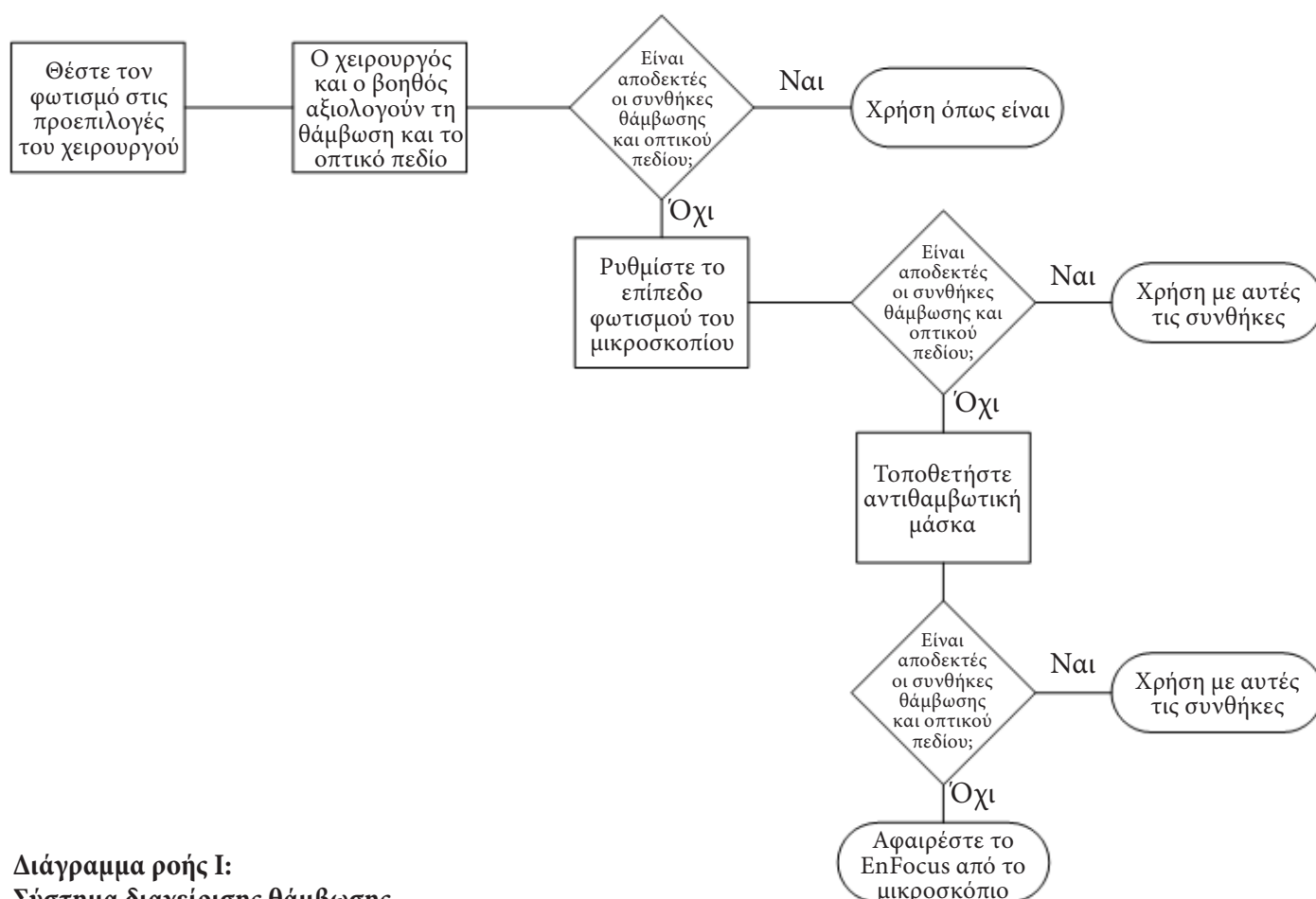
Αυτή η αναφορά περιστατικού θα διεκπεραιωθεί μέσω της διαδικασίας χειρισμού παραπόνων της Leica Microsystems. Αυτό περιλαμβάνει τη διερεύνηση του περιστατικού ή της ανησυχίας και τον προσδιορισμό διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, όπου χρειάζεται, όπως και την κοινοποίηση των ευρημάτων με τους πελάτες που επηρεάζονται.

17 Θάμβωση

17.1 Διαχείριση θάμβωσης

Η εγκατάσταση της συσκευής EnFocus σε ένα μικροσκόπιο έχει ως αποτέλεσμα την κατακόρυφη απόκλιση του φακού του μικροσκοπίου, το οποίο μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση θάμβωσης στους προσοφθάλμιους φακούς του μικροσκοπίου, όταν χρησιμοποιείται το εσωτερικό σύστημα φωτισμού του μικροσκοπίου. Τα διαγράμματα ροής στις επόμενες σελίδες παρουσιάζουν λεπτομερώς τον τρόπο διαχείρισης ή εξάλειψης αυτής της θάμβωσης, χρησιμοποιώντας είτε τις προδιαγραφόμενες ρυθμίσεις φωτισμού είτε τις παρεχόμενες αντιθαμβωτικές μάσκες.

Στο διάγραμμα ροής I καθορίζεται το Σύστημα διαχείρισης θάμβωσης, στο οποίο παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο μπορεί να αξιολογηθεί και να γίνει εν γένει διαχείριση της θάμβωσης. Πρώτα, πρέπει να αξιολογηθεί ο φωτισμός του μικροσκοπίου σε συνδυασμό με τις προτιμώμενες (προεπιλεγμένες) ρυθμίσεις φωτισμού του χειρουργού και να αξιολογηθεί η ύπαρξη θάμβωσης. Αν η συνθήκη φωτισμού είναι αποδεκτή, τότε δεν απαιτούνται περαιτέρω ρυθμίσεις. Αν υπάρχει θάμβωση και είναι ενοχλητική, ο χειρουργός μπορεί να ρυθμίσει τις παραμέτρους φωτισμού βάσει των ειδικών οδηγιών του μικροσκοπίου ή να εγκαταστήσει μια ειδική αντιθαμβωτική μάσκα μικροσκοπίου, εφόσον διατίθεται.



Διάγραμμα ροής I:
Σύστημα διαχείρισης θάμβωσης

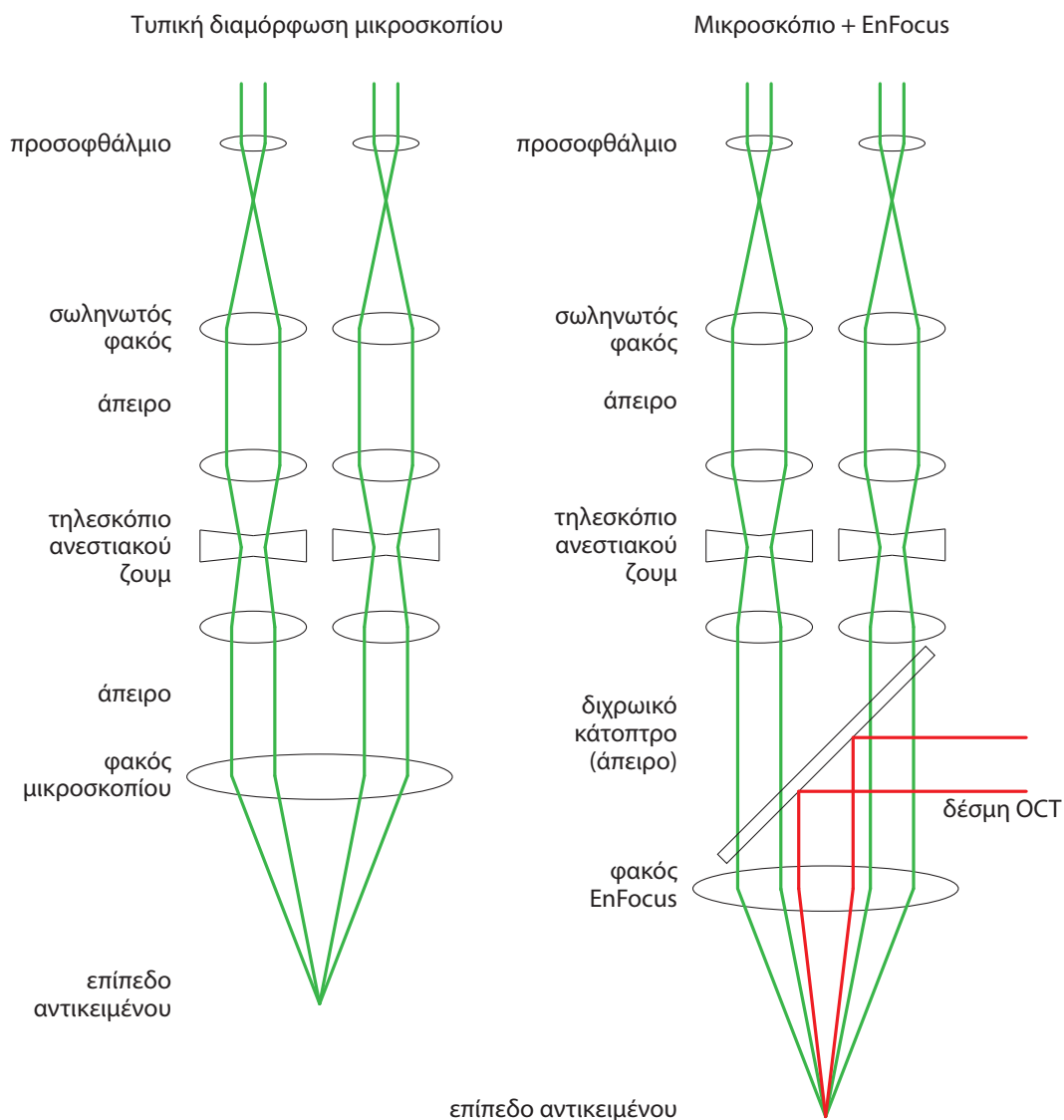
18.2 Γλωσσάρι

Roll-Off ευαισθησίας	Μια μέτρηση του ρυθμού αλλαγής της ποιότητας του σήματος ως συνάρτηση του αξονικού βάθους στην εικόνα OCT, χαρακτηριζόμενη από τη μείωση στην ευαισθησία μεταξύ του αρχικού σημείου και του κέντρου του απεικονιστικού εύρους. Ονομάζεται επίσης Fall-Off, Fall-Off σήματος ή SNR Fall-Off.
Αξονικά	Αναφέρεται στην κατεύθυνση που είναι παράλληλη στη διάχυση του φωτός στο σύστημα, π.χ. παράλληλα προς τον οπτικό άξονα του συστήματος. Αναφέρεται επίσης και ως "διαμήκης".
Αξονική οπτική ανάλυση (Δz)	Η ελάχιστη διακρινόμενη διάσταση χαρακτηριστικού του συστήματος OCT στην αξονική κατεύθυνση. Ισοδύναμη με τη "διαμήκη ανάλυση" ή LARRD (από την υπερηχογραφία). Μπορεί να συντομευθεί ως "αξονική ανάλυση" ή "διαμήκης ανάλυση".
Αξονικό οπτικό πεδίο (FOV)	Το μέγιστο βάθος εμφάνισης ή διάστασης των εικόνων OCT στην αξονική κατεύθυνση. Αναφέρεται επίσης ως απεικονιστικό βάθος ή " Z_{max} ".
Βάθος εικόνας (z_{max} .)	Βλ. αξονικό οπτικό πεδίο.
Εγκάρσια	Αναφέρεται σε ένα επίπεδο που είναι κάθετα προς τον οπτικό άξονα του συστήματος.
Εικόνα τόμου	Από μια σειρά σαρώσεων B δημιουργείται ένας τρισδιάστατος κύβος δεδομένων εικόνας OCT. Μια εικόνα τόμου έχει μία αξονική (διαμήκη κατεύθυνση) και δύο εγκάρσιες διαστάσεις.
Επίπεδο αντικειμένου	Το επίπεδο στο οποίο εστιάζει ο αντικειμενικός φακός. Είναι το επίπεδο στο οποίο πρέπει να τίθεται το δείγμα προς παρατήρηση.
Ευαισθησία	Μέτρηση της ασθενέστερης ανακλασιμότητας που μπορεί να ανιχνεύσει το σύστημα OCT, ως προς έναν τέλει ανακλαστήρα (π.χ. ένα κάτοπτρο).
Λειτουργική απόσταση	Η απόσταση ανάμεσα στην τελευταία (κάτω) επιφάνεια του αντικειμενικού φακού και του ονομαστικού αντικειμενικού επιπέδου.
Οπτική τομογραφία συνοχής (OCT)	Είναι μια ιατρική απεικονιστική τεχνική στην οποία χρησιμοποιείται φως για να δημιουργούνται τρισδιάστατες εικόνες μέσα από βιολογικό ιστό.
Πλευρική ανάλυση (Δr)	Η οπτική ανάλυση του συστήματος OCT στο πλευρικό επίπεδο, το υψηλότερο αριθμητικό άνοιγμα αποδίδει λεπτομερέστερη πλευρική ανάλυση.

Πλευρικό οπτικό πεδίο (FOV)	Η παρατηρούμενη περιοχή του απεικονιστικού συστήματος στην εγκάρσια κατεύθυνση στο επίπεδο αντικειμένου, κάθετα προς την αξονική κατεύθυνση (κάθετα προς την κατεύθυνση της διάχυσης του φωτός στο σύστημα).
Προβολή έντασης όγκου	Κάθετα ως προς την κατεύθυνση της σάρωσης B λαμβάνεται μια εγκάρσια διατομική προβολή ενός τόμου δεδομένων OCT. Δημιουργείται μια προβολή ανφάς του υποκείμενου απεικονιζόμενου τόμου. Ορισμένες φορές αναφέρεται ως σάρωση C ή φέτα C.
Ρυθμός καταγραφής	Ο ρυθμός με τον οποίο καταγράφονται και εμφανίζονται τα δεδομένα εικόνας, μετρημένα σε σαρώσεις A ανά δευτερόλεπτο. Βλ. επίσης ρυθμό σάρωσης.
Ρυθμός σάρωσης	Ο ρυθμός με τον οποίο διαβάζονται τα δεδομένα της σάρωσης A από το φασματομέτρο, μετρημένα σε γραμμές ανά δευτερόλεπτο (μία γραμμή αντιστοιχεί σε μία σάρωση A).
Σάρωση A	Μια μεμονωμένη σειρά δεδομένων OCT κατά μήκος της αξονικής (διαμήκης) κατεύθυνσης μιας εικόνας.
Σάρωση B	Το επίπεδο εγκάρσιας τομής των δεδομένων εικόνας OCT συντίθεται από μια αλληλουχία γειτονικών σαρώσεων A. Η σάρωση B έχει μία αξονική (διαμήκη) διάσταση και μία πλευρική διάσταση.
Τομογραφία	Η διαδικασία παραγωγής μιας ογκομετρικής εικόνας ή μιας δισδιάστατης εικόνας μιας φέτας μέσω ενός τρισδιάστατου αντικειμένου.
Υπερφωτοβόλος δίοδος (SLD)	Μια πηγή φωτός ημιαγωγού με φωτεινότητα παρόμοια ενός λέιζερ και με την ευρεία οπτική ζώνη μιας LED. Οι SLD είναι ιδανικές πηγές φωτός για OCT και χρησιμοποιούνται σε συστήματα EnFocus OCT.

18.3 Θεωρητική αρχή λειτουργίας

Το σύστημα EnFocus OCT προσφέρει δυνατότητες OCT χωρίς επίδραση στη λειτουργία του μικροσκοπίου. Όταν το σύστημα EnFocus OCT είναι προσαρτημένο στο μικροσκόπιο, το OCT στερεώνεται στο μικροσκόπιο μέσω τεσσάρων βιδών τοποθέτησης στον φορέα του οπτικού συστήματος του μικροσκοπίου. Το σύστημα EnFocus OCT εδράζεται κάτω από το οπτικό σύστημα του μικροσκοπίου και ο φακός του μικροσκοπίου προσαρτάται κατόπιν στο EnFocus. Δείτε την εικόνα πιο κάτω για λεπτομέρειες σχετικά με το οπτικό βάθος του EnFocus OCT.



18.4 Δειγματοληπτική πυκνότητα και ανάλυση

Στην πρόσθια απεικονιστική λειτουργία, για να ταιριάζει η ανάλυση της εικόνας στην οπτική ανάλυση σε μια συγκεκριμένη σάρωση, η δειγματοληπτική πυκνότητα της σάρωσης πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο φορές πιο λεπτομερής από την οπτική ανάλυση. Αυτή η απαίτηση είναι συνέπεια του θεωρήματος δειγματοληψίας των Nyquist-Shannon.

Η δειγματοληπτική πυκνότητα μιας συγκεκριμένης σάρωσης μπορεί να υπολογιστεί διαιρώντας το μήκος της σάρωσης με το πλήθος των σαρώσεων A ανά σάρωση B. Για παράδειγμα, μια σάρωση B 12 mm με 1000 σαρώσεις A θα είχε δειγματοληπτική πυκνότητα 12 μm . Πυκνότερες σαρώσεις μπορούν να επιτευχθούν είτε αυξάνοντας το πλήθος των σαρώσεων A ανά σάρωση B είτε μειώνοντας το μήκος της σάρωσης.

Η αύξηση του πλήθους των σαρώσεων A βελτιώνει την εγκάρσια ανάλυση εικόνας εις βάρος του ρυθμού καρτέ. Η μείωση του μήκους της σάρωσης βελτιώνει την εγκάρσια ανάλυση εικόνας εις βάρος του εγκάρσιου οπτικού πεδίου.

Σημειώστε ότι σε κάθε περίπτωση, η εγκάρσια ανάλυση εικόνας μπορεί να βελτιωθεί μόνο έως την οπτική ανάλυση.

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι δειγματοληπτικές πυκνότητες διαφόρων μοτίβων σάρωσης από συνήθη χρησιμοποιούμενα μήκη σάρωσης.

Δειγματοληπτικές πυκνότητες για συνήθη μοτίβα σάρωσης			
Τύπος σάρωσης	Μήκος σάρωσης	Σαρώσεις A/Σάρωση B	Πυκνότητα δειγματοληψίας
Υψηλή ανάλυση	6 mm	1000	6 μm
Υψηλή ανάλυση	8 mm	1000	8 μm
Υψηλή ανάλυση	12 mm	1000	12 μm
Υψηλή ανάλυση	16 mm	1000	16 μm

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται οι πυκνότητες δειγματοληψίας Nyquist και οι ονομαστικές οπτικές αναλύσεις για πρόσθια τμηματική απεικόνιση:

Προτεινόμενες δειγματοληπτικές πυκνότητες για πρόσθια τμηματική απεικόνιση			
Οπτική ανάλυση: Φακός 175 mm	Δειγματοληπτική πυκνότητα Nyquist	Οπτική ανάλυση: Φακός 200 mm	Δειγματοληπτική πυκνότητα Nyquist
31 μm	16 μm	34 μm	17 μm

Στην οπίσθια τμηματική απεικόνιση, η οπτική ανάλυση εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ρύθμισης IBZ, του συστήματος προβολής βυθού και την ποιότητα της οπτικής του ασθενούς.

Στον τρίτο πίνακα αυτής της ενότητας παρατίθενται οι κατά προσέγγιση βέλτιστες (περιορισμένης περίθλασης) οπτικές αναλύσεις για την οπίσθια τμηματική απεικόνιση σε συνήθεις διαμορφώσεις. Σημειώστε ότι στην οπίσθια τμηματική απεικόνιση συνιστάται το IBZ να λειτουργεί με την υψηλότερη ρύθμιση NA.

Σε αυτόν τον πίνακα παρατίθενται οι προτεινόμενες δειγματοληπτικές πυκνότητες και οι ονομαστικές οπτικές αναλύσεις για οπίσθια τμηματική απεικόνιση:

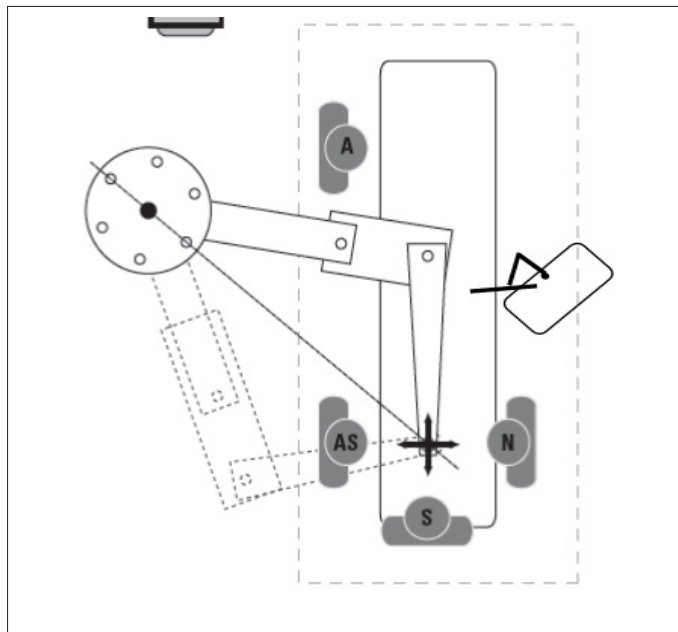
Προτεινόμενες πυκνότητες δειγματοληψίας για οπίσθια τμηματική απεικόνιση			
Αντικειμενικό εστιακό μήκος	Οπτικό πεδίο φακού προβολής βυθού	Οπτική ανάλυση	Δειγματοληπτική πυκνότητα Nyquist
175 mm	130 μοίρες	~40 μm	20 μm
200 mm	130 μοίρες	~46 μm	23 μm

18.5 Αναμενόμενες θέσεις εξοπλισμού και ατόμων

Στην παρούσα ενότητα περιγράφονται οι πιο συνηθισμένες θέσεις ασθενούς, χειριστή και εξοπλισμού σε σχέση με το σύστημα EnFocus OCT στην κανονική χρήση. Η διάταξη μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον διαθέσιμο χώρο, το διαθέσιμο προσωπικό, τη διαρρύθμιση της αίθουσας, καθώς και τις προτιμήσεις του ιατρού.

Όταν χρησιμοποιείται στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, ο ασθενής συνήθως είναι σε ύπτια θέση και κοιτάζει από κάτω προς την κεφαλή του μικροσκοπίου. Ο χειρουργός μπορεί να καθίσει σε οποιαδήποτε πλευρά του ασθενούς ή πάνω από το κεφάλι του ασθενούς. Το σύστημα EnFocus OCT έχει σύστημα σύνδεσης μήκους 10 m και μπορεί να τοποθετηθεί εκεί όπου ο χειρουργός βλέπει πιο καλά την οθόνη. Το ποδοπεντάλ έχει μήκος καλωδίου 9 ποδιών [2,7 m], το οποίο μπορεί να έχει αντίκτυπο στη θέση του συστήματος. Το σύστημα πρέπει να είναι εντός 9 ποδιών [2,7 m] από το άτομο που εκτελεί την καταγραφή των δεδομένων, είτε είναι ο ίδιος ο χειρουργός είτε κάποιο άλλο μέλος του προσωπικού.

Παρακάτω απεικονίζονται τυπικές θέσεις του συστήματος ως προς τον ασθενή και τους χειρουργούς.



19 Οδηγός γρήγορης αναφοράς

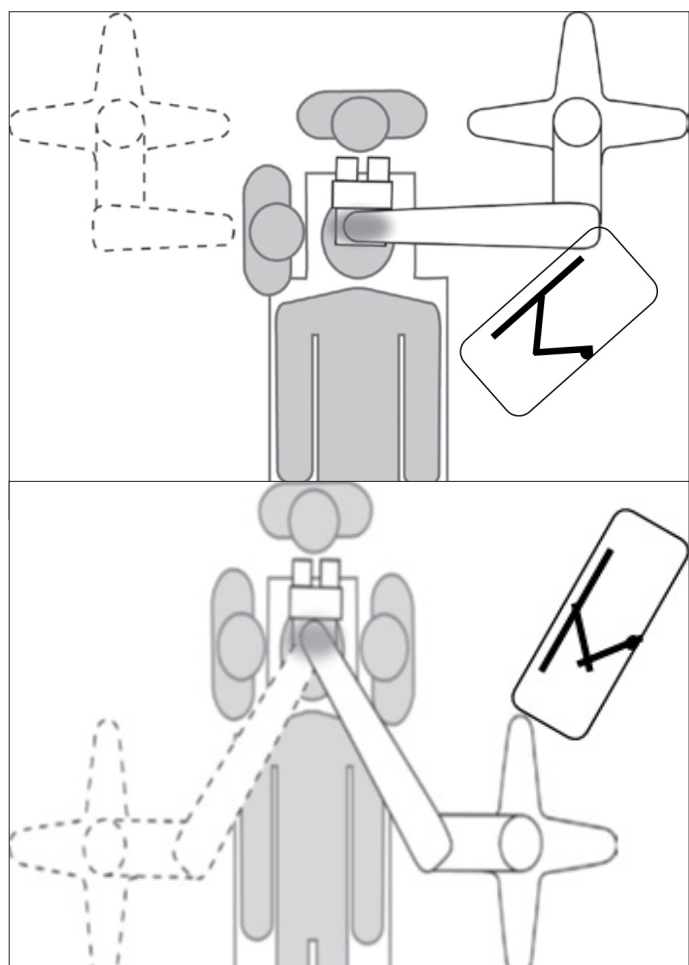
Στις παρακάτω σελίδες παρατίθεται ένας οδηγός γρήγορης αναφοράς για τη χρήση του EnFocus στη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Αναλογιστείτε την εκτύπωση αυτών των σελίδων και τη διαθεσιμότητά τους για ανάγνωση πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης από τον χειρουργό και τυχόν υποστηρικτικό προσωπικό κατά τη χρήση του προϊόντος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση

- Ο οδηγός γρήγορης αναφοράς δεν εξαλείφει την ανάγκη εκπαίδευσης ή πλήρους ανάγνωσης του παρόντος εγχειριδίου. Αυτός ο οδηγός προσφέρει μια αναφορά για τη χρήση των βασικών λειτουργιών του συστήματος.



Καθημερινή λίστα ελέγχου έναρξης λειτουργίας

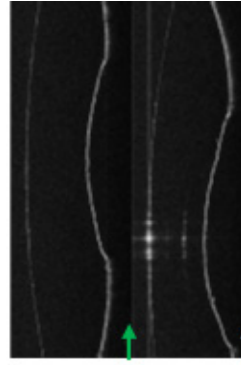
- ▶ Μικροσκόπιο τοποθετημένο στη χειρουργική αίθουσα με τρόπο που να μπορεί να μπει/να βγει ο ασθενής και να επιτρέπεται η πρόσβαση του χειρουργού.
- ▶ Ο σαρωτής EnFocus είναι προσαρτημένος στο μικροσκόπιο.
- ▶ Η οθόνη του μικροσκοπίου είναι ρυθμισμένη με τέτοιον τρόπο, ώστε ο χειρουργός να έχει καθαρή οπτική από τη θέση εργασίας.
- ▶ Έξοδος βίντεο του μικροσκοπίου συνδεδεμένη στις επιθυμητές συνδέσεις βίντεο
- ▶ Το μικροσκόπιο και το EnFocus είναι ενεργοποιημένα.
- ▶ Το επιλεγμένο ID χειρουργού στο μικροσκόπιο αντιστοιχεί στον σημερινό χειρουργό.
- ▶ Οι διοφθάλμιοι φακοί του μικροσκοπίου είναι ρυθμισμένοι στη σωστή τιμή διόπτρας για τον χειρουργό (επιλογή 0 αν δεν είναι γνωστές οι ρυθμίσεις).
- ▶ Εξωτερική μονάδα δίσκου συνδεδεμένη σε σύστημα εγγραφής για μεταφορά δεδομένων [εφόσον ζητείται από τη χειρουργική ομάδα].
- ▶ Εξωτερική μονάδα δίσκου συνδεδεμένη στο OCT για μεταφορά δεδομένων [εφόσον ζητείται από τη χειρουργική ομάδα].
- ▶ Οι ρυθμίσεις του φακού του μικροσκοπίου στο μικροσκόπιο ταιριάζουν με αυτές που χρησιμοποιούνται.
- ▶ Έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα λειτουργικής απόστασης του συστήματος προβολής βυθού και του φακού του μικροσκοπίου.
- ▶ Ο ασθενής έχει προστεθεί στο σύστημα εγγραφής και το περιστατικό έχει ξεκινήσει.
- ▶ Ο ασθενής έχει προστεθεί στο EnFocus ή έχει δημιουργηθεί νέα εξέταση, αν χρησιμοποιείται ανώνυμος ασθενής.
- ▶ Έχουν τοποθετηθεί τα καλύμματα λαβών και τα οθόνια που απαιτούνται από το ίδρυμα. Ο φορέας του οπτικού συστήματος και η οθόνη διαθέτουν ξεχωριστά οθόνια.

Λίστα ελέγχου επόμενου περιστατικού

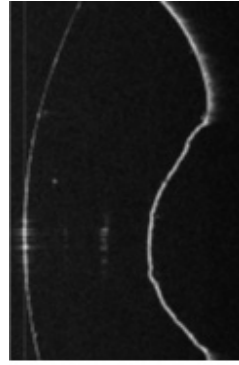
- ▶ Το μικροσκόπιο έχει τεθεί στη θέση μηδενισμού.
- ▶ Τα καλύμματα λαβών και τα οθόνια από την προηγούμενη χειρουργική επέμβαση έχουν αντικατασταθεί, όπως απαιτείται από το ίδρυμα.
- ▶ Το προηγούμενο περιστατικό έχει κλείσει στο σύστημα εγγραφής.
- ▶ Ο ασθενής έχει προστεθεί στο σύστημα εγγραφής και το περιστατικό έχει ξεκινήσει.
- ▶ Ο ασθενής έχει προστεθεί στο EnFocus ή έχει επιλεγεί νέα εξέταση αν χρησιμοποιείται ανώνυμος ασθενής.

Λίστα ελέγχου τέλους ημέρας

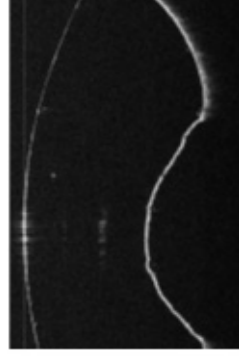
- ▶ Το προηγούμενο περιστατικό έχει κλείσει στο σύστημα εγγραφής.
- ▶ Έχει ολοκληρωθεί η εγγραφή δεδομένων στις εξωτερικές μονάδες δίσκων.
- ▶ Αφαιρέστε τις εξωτερικές μονάδες δίσκων και δώστε τις στο προσωπικό που χειρίζεται τη μεταφορά/αποθήκευση των δεδομένων.
- ▶ Αν παρατηρήθηκε σήμερα προειδοποίηση ορίου αποθήκευσης, ενημερώστε το υπεύθυνο προσωπικό της διαχείρισης δεδομένων ότι πρέπει να ελευθερωθεί χώρος στο σύστημα. Αν είστε υπεύθυνοι για τη διαχείριση δεδομένων, ελευθερώστε χώρο στο EnFocus (αρχειοθέτηση) ή στο σύστημα εγγραφής, όπως χρειάζεται, πριν απενεργοποιήσετε το σύστημα.
- ▶ Έχουν απομακρυνθεί τα καλύμματα λαβών και τα οθόνια από την προηγούμενη χειρουργική επέμβαση. Τα εξαρτήματα του συστήματος έχουν καθαριστεί με εγκεκριμένα καθαριστικά υλικά σύμφωνα με τις πολιτικές του ιδρύματος.
- ▶ Το μικροσκόπιο έχει τεθεί στη θέση μηδενισμού.
- ▶ Αν πρέπει να μετακινηθεί το μικροσκόπιο, θέστε το μικροσκόπιο σε θέση μεταφοράς και αποσυνδέστε τα εξωτερικά καλώδια όπως χρειάζεται για τη μετακίνηση του συστήματος.
- ▶ Απενεργοποιήστε το ρεύμα προς το μικροσκόπιο (αν το EnFocus βρίσκεται σε τροχήλατη βάση, απενεργοποιήστε το ρεύμα της τροχήλατης βάσης).



MICROSYSTEMS



Αποθηκεύει την καταγεγραμμένη σάρωση στις μορφές (BMP, MP4, TIFF, DICOM, εγγενή μορφή) και στις τοποθεσίες που καθορίζονται από τις προτιμήσεις του χρήστη.



προσαρμόζει τη σάρωση για να εντοπίζεται η φωτεινότερη στοχευόμενη επιφάνεια εντός εμβέλειας στη συγκεκριμένη διαδικασία



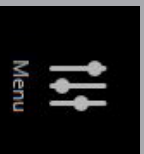
1000 x 100



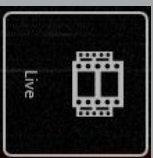
Ελέγχει την αναπαραγωγή μιας καταγεγραμμένης ή αποθηκευμένης σάρωσης.

Θέση Z: Προσαρμόζει τη θέση όπου το OCT θα καταγράψει την εικόνα του στο βάθος του οφθαλμού. Οι μικρότερες τιμές είναι πιο κοντά στον φακό του μικροσκοπίου και οι μεγαλύτερες τιμές είναι πιο μακριά. Οι καλύτερες εικόνες καταγράφονται όταν το φως του OCT συγκεντρώνεται στο ίδιο σημείο όπου γίνεται απεικόνιση της θέσης Z.

Λειτουργίες μενού



Εμφανίζει διαστάσεις σε εγκάρσιους και αξονικούς άξονες.



Επιτρέπει τη φόρτωση και εξέταση των καταγεγραμμένων οαρώσεων.



Μέτρηση της σάρωσης στην οθόνη είτε σε σάρωση B είτε VIP.



Προσφέρει προέβαση σε επιλογές για τη ρύθμιση της εμπειρίας του χειρουργού.



Οι λειτουργίες βοή-θειας περιλαμβάνουν το εγχειρίδιο, την επανεκκίνηση του λογισμικού και την αλλαγή ρόλου χρήστη.



Ευθυγραμμίζει τη σάρωση OCT και το βίντεο στον οπτικό άξονα του BIOM.



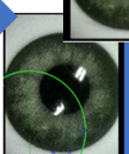
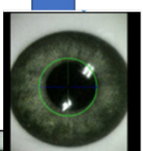
Δίνει πρόσβαση στη λειτουργία για την αρχειοθέτηση δεδομένων και το άνοιγμα αρχείων OCT από δευτερεύον σύστημα.



Εξανακαθαρίζει την εικόνα της οκείας για να ενισχυθεί η εικόνα. Εκτελείται αυτόματα στο παρασκήνιο.

Ροή εργασίας- Αυτοματοποιημένες λειτουργίες On

Οδηγός χρήσης αναφοράς



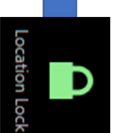
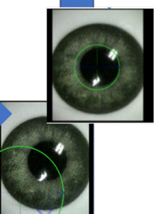
Μετακίνηση
Μικροσκοπίου από θέση μηδενισμού προς λειτουργική απόσταση

Προσαρμόστε το DSC να απεικονίζει τη στοχευόμενη δομή οφθαλμού. Κάντε μικρορυθμίσεις στη θέση Z όπως Χρειάζεται.

Καταγράψτε τη σάρωση OCT ενός τόμου. Εξετάστε τη σάρωση και αποθηκεύστε τη σάρωση όπως επιθυμείτε.

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ρυθμίσεων αυτοματοποίησης στα πεδία Preferences > Workflow Options

Ροή εργασίας- Αυτοματοποιημένες λειτουργίες Off



1. Μετακινήστε το μικροσκόπιο από θέση μηδενισμού σε λειτουργική απόσταση και μετά ενεργοποιήστε το Live Mode για να ξεκινήσει η απεικόνιση OCT.
2. Προσαρμόστε το DSC να απεικονίζει τη στοχευόμενη δομή οφθαλμού.
3. Ενεργοποίηση Autolocate για εύρεση της εικόνας OCT. Ρυθμίστε τη θέση Z για να κάνετε μικρορυθμίσεις του απεικονιστικού βάθους. Ενεργοποιήστε το Auto Brighten για να λαμβάνεται η πιο φωτεινή εικόνα. Ενεργοποιήστε το Location Lock για να παρακολουθείται η επιφάνεια του οφθαλμού και να προσαρμόζεται το μικροσκόπιο.
4. Καταγράψτε τη σάρωση OCT ενός τόμου. Εξετάστε τη σάρωση και αποθηκεύστε τη σάρωση όπως επιθυμείτε.

**OCT
Αποθήκευση**



OCT Επάνω

**OCT
Κατάσταση
αλλαγής με
το joystick**



OCT Αριστερά



OCT Δεξιά

OCT Κάτω

OCT Scan



OCT Z -

OCT Z +

**OCT
Επόμενη
διαδικασία**



**OCT
Live/Freeze**



**OCT
Βελτιστοποίηση**

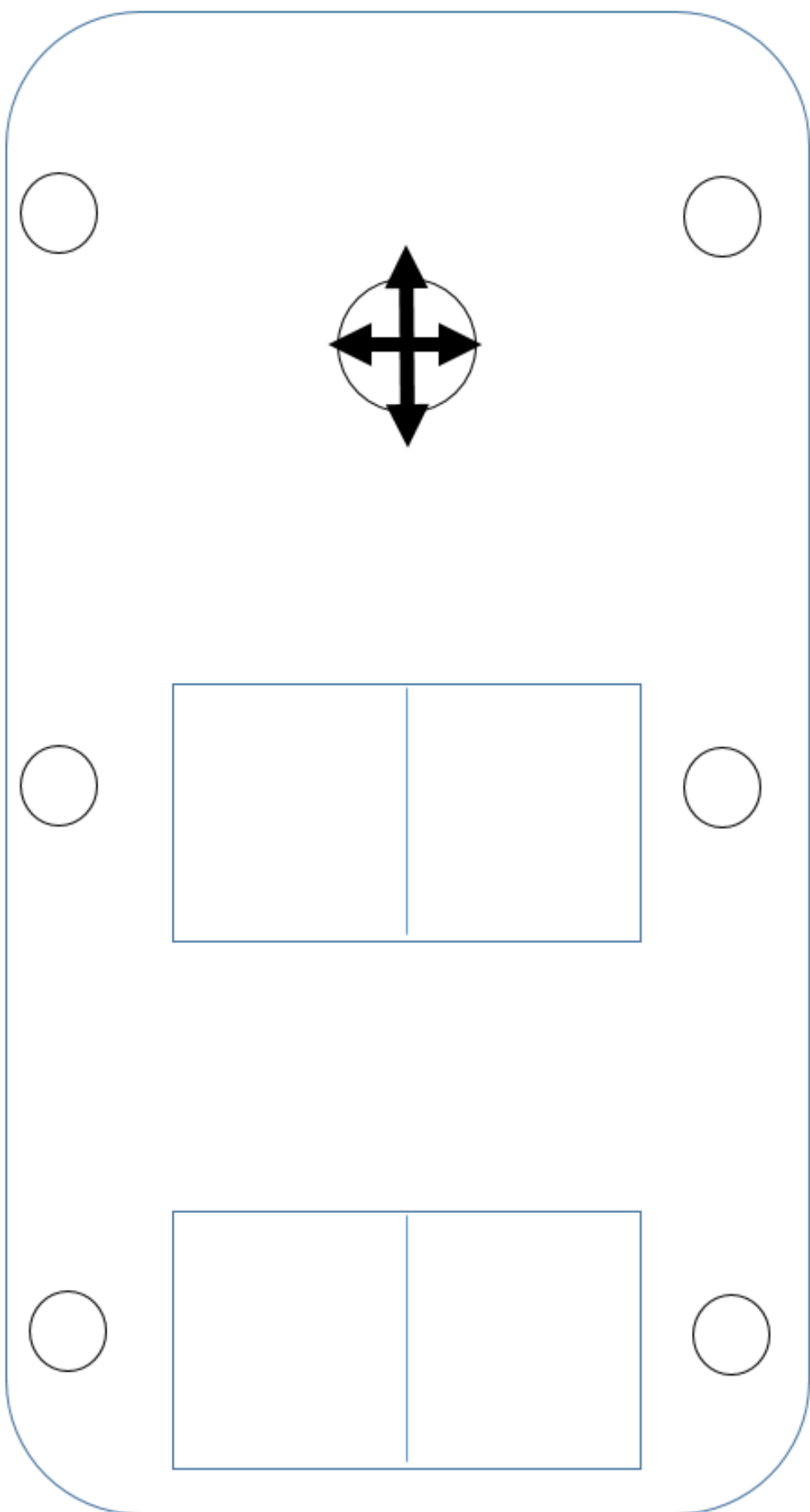
**OCT
Autolocate**

**OCT
Λειτουργία
On/Off**



Συνιστώμενη διαμόρφωση ποδοπεντάλ

- Ενεργοποιήστε το Auto advance για προώθηση στην επόμενη εκκρεμή σάρωση από τις προτιμήσεις αποθήκευσης
- "Change View" προγραμματισμένο στην αριστερή λαβή, στρίψιμο προς τον χειρουργό



Εξατομικευμένη διαμόρφωση ποδοπεντάλ

- Το "OCT Λειτουργία On/Off" πρέπει να είναι προγραμματισμένο σε κουμπί
- Το "Change View" πρέπει να είναι προγραμματισμένο σε κουμπί (ποδοδιακόπτης ή λαβή)
- Προγραμματίστε τις επιθυμητές λειτουργίες στο μικροσκόπιο και γράψτε τις στις αντίστοιχες θέσεις για γρήγορη αναφορά

EnFocus, διαμόρφωση με τροχήλατη βάση – Συνδέσεις καλωδίων Proveo

Περιγραφή σύνδεσης

Το καλώδιο επικοινωνίας EnFocus-Proveo συνδέει το EnFocus από την αριστερή πλευρά κάτω από τον πάγκο της τροχήλατης βάσης σε έναν στρογγυλό σύνδεσμο στη θύρα του Proveo. Προσφέρει μια διόδο επικοινωνίας μεταξύ των συσκευών. Τα νεότερα Proveo έχουν μια σειριακή σύνδεση με ταμπέλα OCTop στην πλακέτα του συνδέσμου, η οποία θα πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον είναι διαθέσιμη.

Το καλώδιο εισόδου κάμερας μικροσκοπίου EnFocus συνδέει το EnFocus από τη δεξιά πλευρά κάτω από τον πάγκο της τροχήλατης βάσης στον σύνδεσμο "DVI Out" στο πάνελ συνδέσμων Proveo. Προσφέρει βίντεο μικροσκοπίου στο EnFocus.

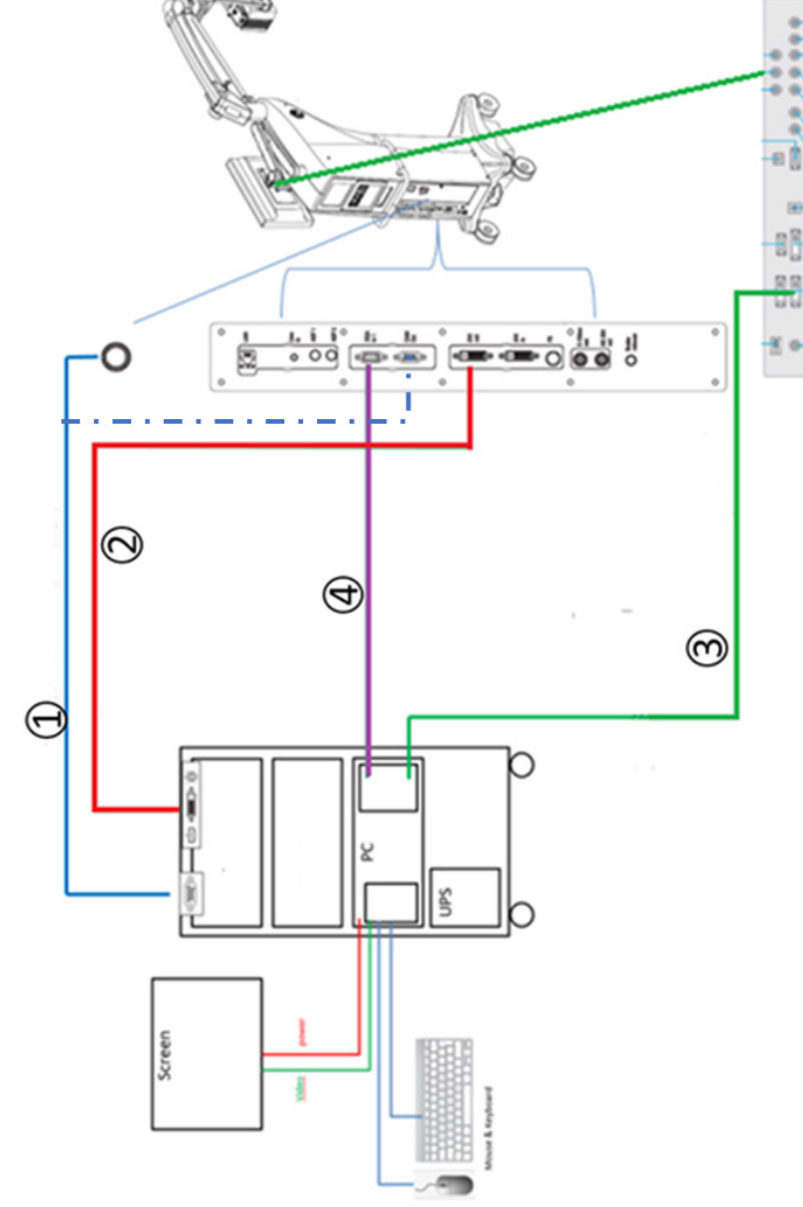
Η έξοδος βίντεο EnFocus για την οθόνη Proveo επιτρέπει την εμφάνιση δεδομένων OCT στην οθόνη του Proveo. Από το κάτω άνοιγμα του πίσω πάνελ στην τροχήλατη βάση του EnFocus εξέρχεται ένα καλώδιο HDMI και συνδέεται στο DVI In 2 της οθόνης Proveo.

Η έξοδος βίντεο EnFocus για το DVI C800 επιτρέπει στα δεδομένα OCT να εμφανίζονται στο DVI C800, από το συνδεθεί. Από το κάτω άνοιγμα του πίσω πάνελ στην τροχήλατη βάση EnFocus εξέρχεται ένα καλώδιο VGA και συνδέεται σε XGA IN 1 στο πάνελ συνδέσμων Proveo.

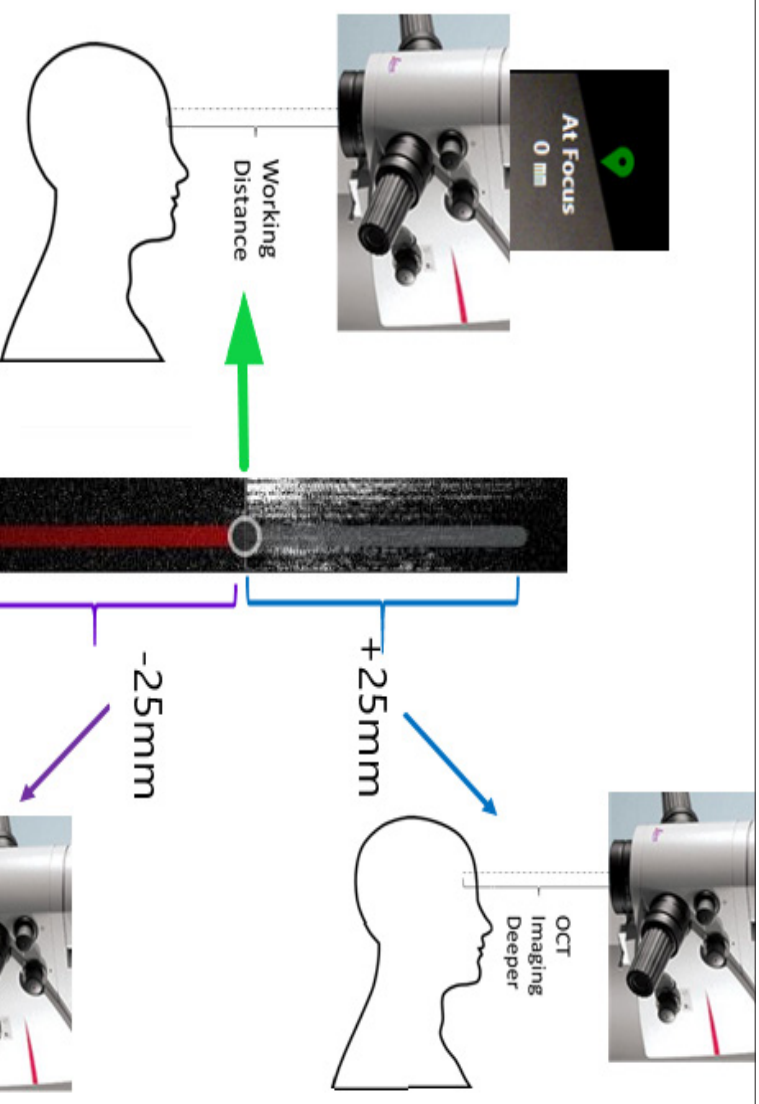
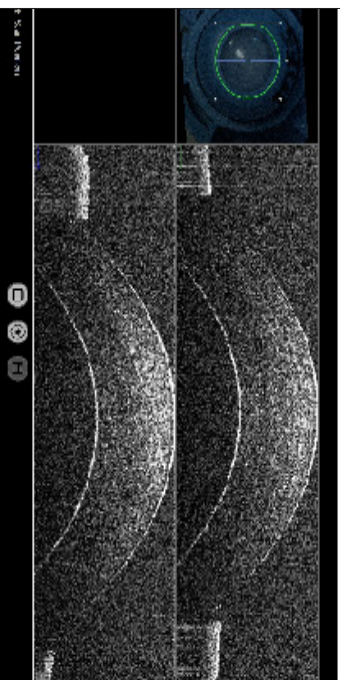
Σύνδεση EnFocus



Σύνδεση Proveo



Βέλτιστη ροή εργασίας & εικόνες κατά την ισοεστιακή λειτουργία



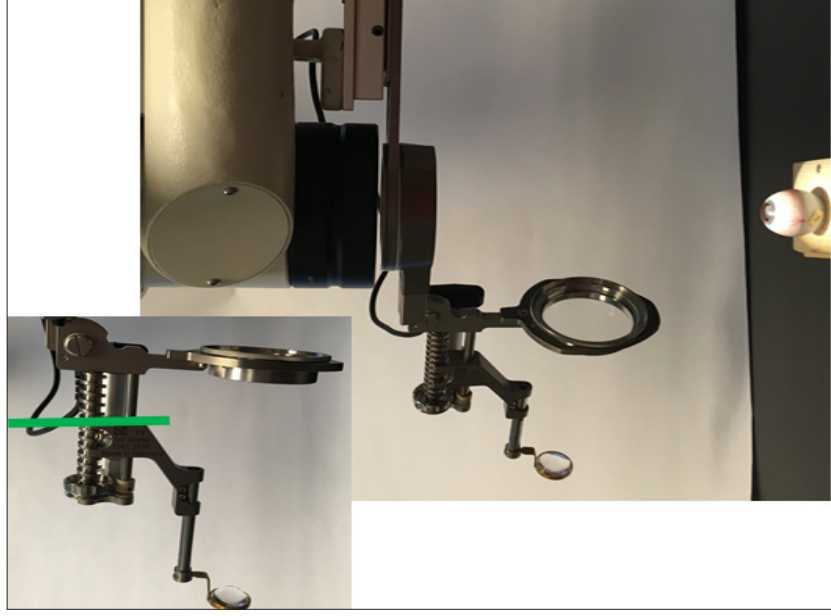
Όταν το μικροσκόπιο είναι ισοεστιακό >
EnFocus στην κεντρική θέση Z >
Βέλτιστες εικόνες, ελάχιστος κόπος

Ακολουθήστε τη διαδικασία του μικροσκοπίου για να ορίσετε την ισοεστίαση.

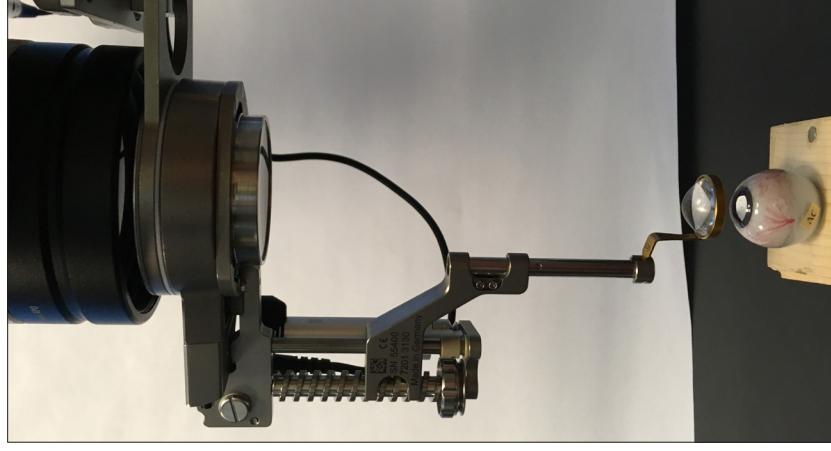
Παρατηρήστε τη σάρωση OCT κατά την προσαρμογή της εστίασης του μικροσκοπίου.

Σταματήστε όταν η σάρωση OCT είναι στο επάνω μέρος του παραθύρου, όπως μια φωτογραφία.

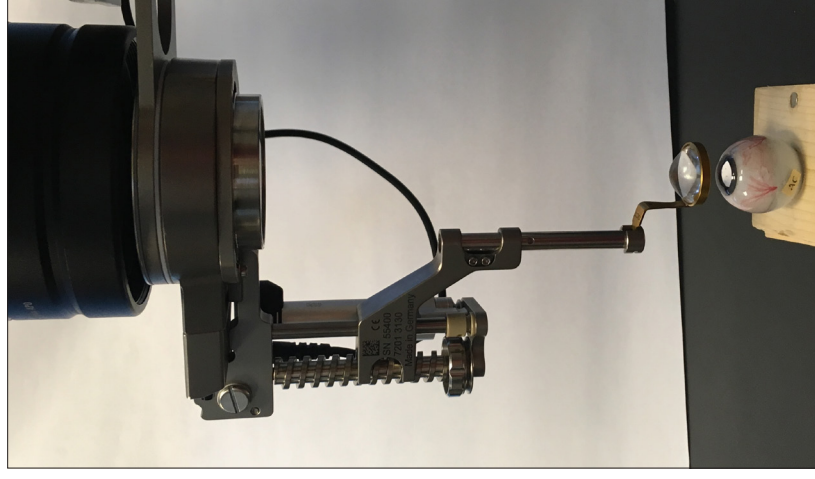
Ροή εργασίας BIOM



- Με αναποδογυρισμένο το BIOM, επαληθεύστε την ισοεστιακότητα του μικροσκοπίου.
- Προσαρμόστε το μικροσκόπιο να είναι ισοεστιασμένο, εφόσον χρειάζεται.
- Προσαρμόστε τον φακό αναστροφής του BIOM ώστε να είναι στο 1/2 της εμβέλειάς του (σημαίνεται με πράσινο χρώμα).



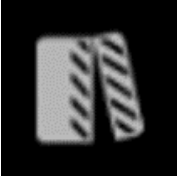
- Γυρίστε το BIOM στη θέση του.
- Αν το BIOM είναι χειροκίνητο, αλλάξτε τη διαδικασία στο InVivoVue σε BIOM.



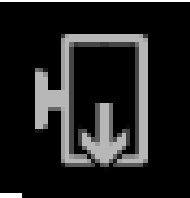
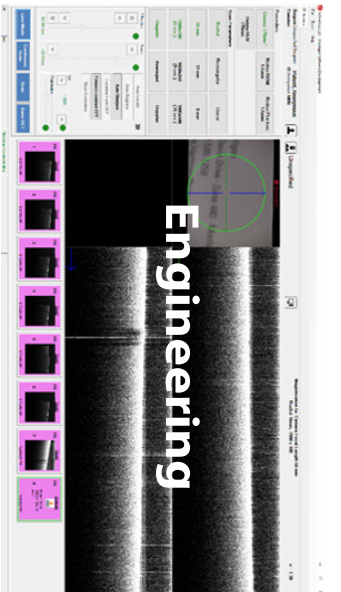
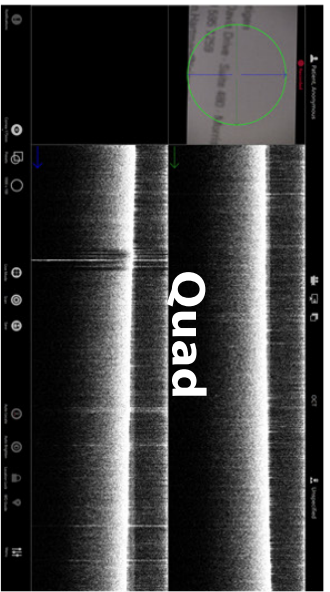
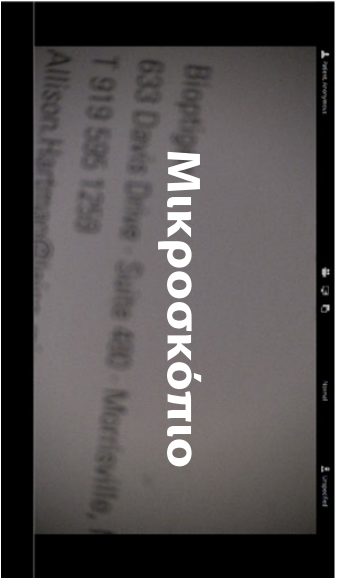
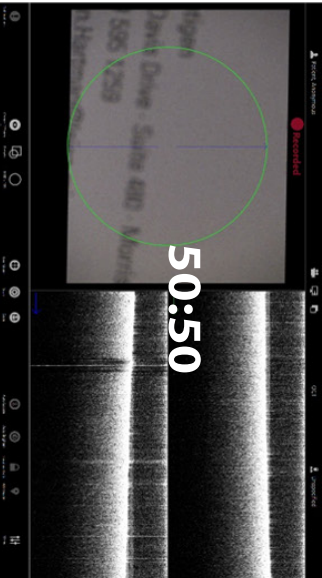
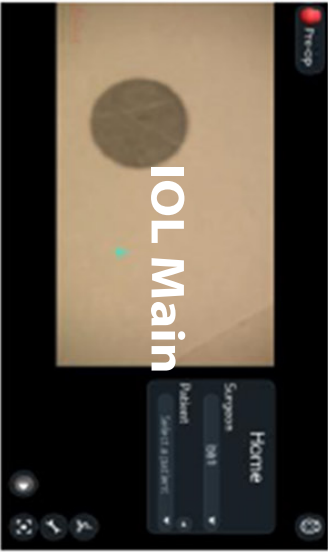
- Ρυθμίστε την εστίαση του BIOM προς τον οφθαλμό για να λάβετε καλή ποιότητα εικόνας αμφιβληστροειδούς χιτώνα στο μικροσκόπιο.
- Μην προσαρμόζετε την εστίαση του μικροσκοπίου.
- Χρησιμοποιήστε την επιλογή auto-locate για να εντοπίσετε την εικόνα OCT.
- Αν η εικόνα OCT δεν εντοπιστεί, ρυθμίστε την εστίαση OCT στην πιο αρνητική τιμή και προσαθήστε ξανά.
- Μέγιστο οπτικό πεδίο και βέλτιστες εικόνες OCT όταν το κάτω μέρος του φακού αναστροφής είναι 4-8 mm από τον κερατοειδή χιτώνα.
- Η εστίαση του μικροσκοπίου αλλάζει το ποσοστό εμφάνισης του αμφιβληστροειδούς χιτώνα.

EnFocus για ενσωμάτωση σε μικροσκόπιο - Αλληλουχία προβολών

Docusystem	Κανονική λειτουργία & λειτουργία VR	Λειτουργία OCT	Λειτουργία IOL
EVO	Οθόνη: Μικροσκόπιο 50:50 Εγγραφή: Όπως οθόνη	Οθόνη: 50:50 Quad View Microscope* Εγγραφή: Όπως οθόνη	Δεν εφαρμόζεται
	Οθόνη: IOL Main 50:50 Εγγραφή: Όπως οθόνη	Οθόνη: 50:50 Quad View Microscope* Εγγραφή: 50:50 πάντα	Οθόνη: IOL Main 50:50 Εγγραφή: Όπως οθόνη
Truevision	Οθόνη: IOL Main 50:50 Εγγραφή: Όπως οθόνη	Οθόνη: 50:50 Quad View Microscope* Εγγραφή: 50:50 πάντα	Οθόνη: IOL Main 50:50 Εγγραφή: Όπως οθόνη
HDR	Οθόνη: Μικροσκόπιο 50:50 Εγγραφή: Όπως οθόνη	Οθόνη: 50:50 Quad View Microscope* Εγγραφή: Όπως οθόνη	Δεν εφαρμόζεται



Το
εικονίδιο
Evo Control
αλλάζει σε
Evo control view



Το
εικονίδιο
Change View
εναλλάσσεται
μεταξύ προβολών
στην αλληλουχία