

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

EnFocus OCT

Kullanım Kılavuzu

9054-10063_TR - Revizyon M

4.2025

EnFocus OCT sistemini satın aldığınız için teşekkür ederiz.

Sistemlerimizi geliştirirken basit ve kolay anlaşılır bir şekilde çalışmalarını sağlamaya büyük önem veririz. hte

Bu kullanım kılavuzunda cihaz, güvenlik, çalıştırma ve temizlik konularında önemli bilgiler verilmiştir. Kişisel yaralanmaları veya sisteme gelebilecek hasarları önlemek üzere herhangi bir işlem gerçekleştirmeden önce bu kullanım kılavuzu, içindeki bildirimler, uyarılar ve alınacak önlemler dahil olmak üzere okunmalı ve anlaşılmalıdır.

Bizim ürünlerimizi tercih ettiğiniz için teşekkür ederiz. EnFocus OCT sisteminizin kalitesinden ve performansından memnun kalacağınızı umarız.

Satışlar, servis veya destek hizmetleri ile ilgili sorularınız için

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

sitemizi ziyaret ederek veya tesisinize en yakın One Call destek numarasını arayarak

Leica Microsystems ile bağlantı kurun:

ABD: 1-800-248-0223

Almanya: +49 64 41 29 44 44

Avustralya: 1 800 625 286 (Opsiyon 2)

Avusturya: +43 1 486 80 50 27

Belçika: +32 2 790 98 50

Çin: +86 400 650 6632

Danimarka: +45 44 54 01 01

Fransa: +33 156 052 326

Hindistan: 1800 313 2339

Hollanda: +31 70 413 2100

Hong Kong: +852 800-969-849

İngiltere: +44 845 604 9095

İtalya: +39 02 57486.1

Japonya: +81 3 3761 1147

Kore: +82 80 440 4401

Portekiz: +351 21 388 91 12

Yeni Zelanda: 0800 400 589 (Opsiyon 2)

Üretim merkeziyle ilgili konular için aşağıdaki irtibat bilgilerini kullanabilirsiniz:



Leica Microsystems NC, Inc.

4222 Emperor Blvd

Suite 390

Durham, NC 27703

ABD

Telefon: +1 919 314 5500

Faks: +1 919 314 5501

DİKKAT

Federal yasalara göre bu cihaz ancak bir hekimin veya pratisyen hekimin tavsiyesiyle satılabilir.

Leica Microsystems CMS GmbH Ernst -

Leitz Strasse 17 -37

35578 Wetzlar

Almanya

CE işareti

Rx only

EC REP

CE
0123

Yasal uyarı

Tüm özellikler haber vermeden değiştirilebilir.

Bu kılavuzda sunulan bilgiler doğrudan cihazın çalıştırılmasıyla ilgilidir. Tıbbi kararlar hekimin sorumluluğundadır.

Leica Microsystems ürün kullanımıyla ilgili temel alanları vurgulayan, eksiksiz ve kolay anlaşılır bir kullanım kılavuzu hazırlamak için her türlü gayreti sarf etmiştir. Ürünün kullanımı konusunda ek bilgilere ihtiyaç olursa lütfen yerel Leica temsilcinizle bağlantı kurun.

Bir Leica Microsystems tıbbi ürününün kullanımı ve performansını tamamen öğrenmeden ürünü kullanmaya kalkışmayın.

Yükümlülük

Yükümlülüklerimiz konusunda bilgi almak için lütfen standart satış şartları ve koşullarımıza bakın. Bu sorumluluk reddi beyanı içindeki hiçbir şey yükümlülüklerimizi yasaya aykırı bir biçimde sınırlandıramaz veya geçerli yasalara göre hariç tutulamayacak hiçbir yükümlülüğümüzü hariç tutamaz.

Contents

1	Giriş	3	8.1	Ekran Görünümleri	34
1.1	Bu kullanım kılavuzu hakkında	3	8.2	Birincil Fonksiyonlar	36
1.2	Bu kullanım kılavuzundaki semboller	3	8.3	Cerrah Tercihleri	40
1.3	Opsiyonel ürün özellikleri	3	8.4	Hasta Yönetimi	43
			8.5	Veri Yönetimi	45
			8.6	OCT Yardım Fonksiyonları	49
			8.7	Gelişmiş Fonksiyonlar	50
2	Ürün kimliği	3	9	Bakım ve destek	54
3	Güvenlik uyarıları	3	9.1	Temizlik	54
3.1	Kullanım amacı	3	9.2	EnFocus OCT sistemi bakımı	54
3.2	Genel talimatlar	4	9.3	Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için periyodik güvenlik kontrolleri	54
3.3	Cihazın sorumlusuna yönelik talimatlar	4	9.4	Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için UPS bakımı	55
3.4	Cihazın operatörüne yönelik talimatlar	4	9.5	Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için depolama	55
3.5	Beklenen servis ömrü	5	10	İmha	56
3.6	Kullanımla ilgili tehlikeler	5	11	Arıza giderme	57
3.7	İşaretler ve etiketler	10	11.1	Düğmeden kapatma	57
4	EnFocus Bileşenleri	16	11.2	Donanım arızaları	58
4.1	EnFocus Taşıyıcı Kurulumu	16	11.3	Tarama arızaları	58
4.2	Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı	21	11.4	Görüntü arızaları	59
4.3	InVivoVue Yazılımı	22	11.5	Yazılım arızaları	60
5	Cihaza genel bakış	23	11.6	Yazılım Bildirimleri	61
5.1	İç segment görüntülemesi	23	11.7	Hat Spectrum kontrol etme	66
5.2	Dış segment görüntülemesi	23	12	Servis ve yedek parçalar	66
6	Kurulum ve kaldırma	23	12.1	Problem Bildirimi	66
6.1	Teslim alma ve inceleme	23	12.2	Temel Garanti	66
6.2	İlk kurulum	24	12.3	Servis Sözleşmeleri ve Uzatılmış Garanti	66
6.3	Sistem bağlantıları	24	12.4	Yedek Aksesuarlar	67
6.4	Tarayıcının yüklenmesi	24	12.5	Servis ve Onarım	67
6.5	EnFocus OCT kablosunun takılması	26	13	Özellikler	68
6.6	Parlama maskesinin takılması ve çıkartılması	28	13.1	Ortak Teknik Özellikler	68
6.7	Tarayıcının çıkarılması	29	13.2	EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyonu	69
6.8	EnFocus'un çıkarılması	30	13.3	Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı	69
6.9	OCT kablosu	30	14	Uyumluluk	70
6.10	Aksesuar bağlantıları	30	14.1	EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyonu	70
7	Çalıştırma	33	14.2	Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı	74
7.1	Eğitim	33	14.3	Konfigürasyonlara Özel	77
7.2	Kalibrasyon	33	15	Üçüncü taraf cihazlarıyla uyumluluk	78
7.3	Örtü kullanımı	33	15.1	Cerrahi mikroskop uyumluluğu	78
7.4	Cihazın çalıştırılması	33	15.2	Fundus görüntüleme sistemleri	78
7.5	Standart İş Akışı	33			
7.6	Sistemin kapatılması	34			
8	InVivoVue Yazılımı	34			

16	Ürün Güvenliği	79
16.1	EnFocus Bağlantıları	79
16.2	EnFocus Siber Güvenlik Kontrolleri	79
16.3	Ürün Güvenliği Yazılımının Özellikleri	81
16.4	Güvenlik Güncellemeleri	84
16.5	Siber Güvenlik Olay Raporlama	84
17	Parlama	85
17.1	Parlama Yönetimi	85
17.2	Parlama Maskesi Seçimi	90
18	Ek	90
18.1	Kısaltmalar	90
18.2	Sözlük	91
18.3	Çalışma prensibi	92
18.4	Örnekleme yoğunluğu ve çözünürlük	93
18.5	Cihaz ve kişiler için öngörülen yerleşim konumları	94
19	Hızlı referans kılavuzu	94

1 Giriş

1.1 Bu kullanım kılavuzu hakkında



Bu kullanım kılavuzunda, cihazların kullanımına ait notların yanında ayrıca önemli güvenlik bilgileri de verilmiştir ("Güvenlik uyarıları" bölümüne bakın).



► Ürünü çalıştırmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun.

Bu EnFocus Kullanıcı Kılavuzu, birden fazla EnFocus modeli için kullanım talimatlarını kapsar. Aşağıdaki tablo, bu kılavuzda yer alan EnFocus marka adları, malzeme numaraları ve model numaraları için çapraz referans sağlar.

Marka Adı	Malzerne	Model
EnFocus 2300 System, 100 V	90-C2350-V2-100	9070-10084
EnFocus 2300 System, 120 V	90-C2350-V2-120	9070-10070
EnFocus 2300 System, 230 V	90-C2350-V2-220	9070-10071
EnFocus 2300 Integrated OCT System	90-C2350-V4	9070-10088
EnFocus 2300 Integrated OCT System	900C23550V5	9070-10100

Bu kılavuzda, EnFocus, EnFocus OCT, EnFocus OCT cihazı ve EnFocus OCT sistemine yapılan referansların tümü, bu kılavuzla birlikte teslim edilen geçerli sisteme atıfta bulunur. Kılavuzun diğer bölümlerini okumadan önce kılavuz ekini okuyun.

1.2 Bu kullanım kılavuzundaki semboller

Bu kullanım kılavuzundaki sembollerin anlamları aşağıda belirtilmiştir:

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlamı
	Uyarı	Ciddi kişisel yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
	Dikkat	Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta düzeyde yaralanmayla sonuçlanabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.

Sembol	Uyarı kelimesi	Anlamı
	Bildirim	Kaçınılmadığı takdirde maddi, finansal ve çevresel açıdan ciddi zararlarla sonuçlanabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durumu veya yanlış kullanımı ifade eder.
		Kullanıcıya ürünü teknik olarak doğru ve etkili bir şekilde kullanması için yardımcı olan kullanım bilgileri.
►		Eylem gerekli; bu sembol belirli bir eylemi veya eylem dizisini gerçekleştirmeniz gerektiğini gösterir.

1.3 Opsiyonel ürün özellikleri

Çeşitli ürün özellikleri ve aksesuarlar isteğe bağlı olarak kullanıma sunulmuştur. Hizmete sunulma durumu ülkeden ülkeye farklılık gösterebilir ve yerel şartlara tabidir. Lütfen kullanılabilirlik durumu için yerel temsilcinize başvurun.

2 Ürün kimliği

Ürünüze ait model ve seri numaraları, aydınlatma ünitesinin üzerindeki kimlik etiketinde bulunur.

► Bu verileri kullanım kılavuzunuz üzerine yazın ve herhangi bir sorunuz olduğunda bize veya servis atölyesine başvururken bu bilgileri iletin.

Tip	Seri no.
...	...

3 Güvenlik uyarıları

Bu kullanım kılavuzunda bulunan talimatlara, özellikle de güvenlik uyarılarına her zaman uyulmalıdır.

3.1 Kullanım amacı

EnFocus OCT cihazı, Spektral Alan Optik Bağdaşım Tomografisi (SDOCT) kullanarak göz dokusu mikro yapılarının derin çözünürlüklü görüntülerini alma, işleme, gösterme ve kaydetme amacıyla kullanılır.

- EnFocus OCT sistemi, temassız optik görüntüleme sayesinde gözün fizyolojik ve patolojik durumunu görselleştirmek için bir yardımcı olarak kullanılabilir.
- EnFocus OCT sistemi prematüre ve yeni doğan çocuklardan yetişkinlere kadar uzanan bir hasta popülasyonu üzerinde kulla-

nım için uygundur.

- EnFocus OCT sistemi supin görüntülemeye, cerrahi mikroskobla monte edilmiş halde kullanım amaçlıdır ve hem anestezi altındaki hem de koöpe hastalar için uygundur.

Kontrendikasyonlar

EnFocus cihazı aşağıdaki cerrahi mikroskoplarla birlikte kullanım için uygun değildir:

- Pediatrik kullanım için kontrendike olan ve sadece yetişkinlere yönelik kullanımla sınırlanan mikroskoplar.
- Aydınlatma sistemleri bağımsız olarak ISO 15004-2:2007 Grup 2 uyumlu olmayan mikroskoplar.



UYARI

Hastanın yaralanma riski.

EnFocus OCT cihazından çekilen görüntüler sadece ek bilgi olarak kullanılmalıdır.

- EnFocus OCT cihazından çekilen görüntülerin herhangi bir teşhis için tek temel olarak kullanılmadığından emin olun.



DİKKAT

Lazer radyasyonu nedeniyle göz yaralanması tehlikesi.

Bu cihaz IEC 60825-1 standardına uygun bir Sınıf 1 Lazer Ürünüdür.

- Bu cihazdan çıkan ışınlar doğrudan maruziyet süresinin görüntüler için gereken minimum süre ile sınırlandırıldığından emin olun.

3.2 Genel talimatlar

- EnFocus OCT sadece kapalı alanlarda kullanılmalı ve sağlam bir zemine yerleştirilmelidir.
- EnFocus OCT sistemi, elektromanyetik uyumluluk açısından özel önlemlere tabidir: Bu cihazın kurulumu ve devreye alınması sırasında talimatlara ve üreticinin açıklamalarına dikkatle uyulmalı, önerilen güvenlik mesafeleri (IEC 60601-1-2 uyarınca hazırlanan EMC tablolarına göre) göz önünde tutulmalıdır.
- Portatif, mobil ve ayrıca sabit radyo iletişim ekipmanları EnFocus OCT sistemindeki fonksiyonların güvenilirliği üzerinde olumsuz etki yapabilir.



DİKKAT

EM Uyumluluk Sorunu Riski.

- EnFocus Sistemi EM BOZULMA şiddetinin yüksek olduğu aktif HF CERRAHİ EKİPMANLAR veya manyetik rezonans görüntüleme cihazları yakınında kullanılmamalıdır.
- EnFocus hastane ortamında kullanım için tasarlanmıştır.

3.3 Cihazın sorumlusuna yönelik talimatlar

EnFocus OCT sisteminin kullanıcıları doktorlar veya oftalmik görüntüleme ekipmanları konusunda deneyimli veya profesyonel eğitim almış teknisyenler olmalıdır. Hemşirelerin ve diğer klinik personelinin sistemle etkileşimi ayarlama ve kapatma fonksiyonlarını içerir; bu kişiler ayrıca işlem sırasına yazılımın çalıştırılmasında da görev alabilir.

- Sistemi kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tümünü okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun. Sistemin kullanımı konusunda herhangi bir sorunuz varsa, yerel Leica müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin.
- EnFocus OCT sisteminin sadece konunun uzmanı kişiler tarafından kullanıldığından emin olun.
- Bu kullanım kılavuzu her zaman EnFocus OCT sistemiyle birlikte bulundurulmalıdır.
- Potansiyel olarak yaralanmaya veya hasara neden olabilecek herhangi bir ürün kusuru durumunda derhal Leica Microsystems temsilcinize veya müşteri hizmetlerine haber verin.
- EnFocus OCT sisteminin servis işlemleri sadece Leica Microsystems tarafından bu konuda açıkça yetkilendirilmiş teknisyenler tarafından yürütülebilir.
- Ürünün servisi sırasında sadece orijinal Leica Microsystems yedek parçaları kullanılabilir.
- Servis çalışması sonrasında cihazın bizim teknik özelliklerimize göre yeniden ayarlanması gerekir.
- Cihazın servisi yetkisiz kişiler tarafından yapılırsa, bakımı doğru yapılmazsa (bakım bizim tarafımızdan yapılmadıysa) veya cihazın hatalı kullanılması durumunda Leica Microsystems herhangi bir sorumluluk kabul etmeyecek ve garanti geçersiz hale gelecektir.
- Sistemin diğer cihazlar üzerindeki etkileri IEC 60601-1-2 standardına göre test edilmiştir. Sistem emisyon ve bağışıklık testlerinden geçmiştir ve elektromanyetik ve diğer türlerdeki radyasyonla ilgili önleyici tedbirler ile emniyet önlemleri açısından uyumludur.
- Binadaki elektrik tesisatı ulusal standartlara uygun olmalı, ör. kaçak akım koruması bulunmalıdır.

3.4 Cihazın operatörüne yönelik talimatlar

- EnFocus OCT sistemini kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tümünü okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun. EnFocus OCT sisteminin kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
- Bu kullanım kılavuzundaki talimatları uygulayın.
- İşin organizasyonu ve işyeri emniyeti konularında işverenin talimatlarını uygulayın.

3.5 Beklenen servis ömrü

EnFocus OCT sisteminin öngörülen servis ömrü 7 yıldır. 7 yıldan sonra daha ileri bakım sağlamak için Leica müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.

3.6 Kullanımla ilgili tehlikeler

3.6.1 Sistem geneli



UYARI

Çocuk hastalarda yaralanma tehlikesi.

- Pediatrik kullanım için kontrendike olan ve sadece yetişkinlere yönelik kullanıma yönelik mikroskoplarla pediatri hastalarında görüntüleme yapmayın.



UYARI

Ölümçül elektrik çarpma tehlikesi.

- Elektrik çarpması riskini azaltmak için cihazın kapaklarını açmayın. Cihaz içinde kullanıcının servis yapabileceği herhangi bir parça yoktur.
- Kurulum, montaj, servis ve bakım işlemlerinin sadece yetkili servis personeli tarafından yapılmasına dikkat edin.



UYARI

Ölümçül yaralanma ve yanık tehlikesi.

- EnFocus OCT infilak potansiyeli olan alanlarda çalıştırılmamalıdır.
- EnFocus OCT cihazını alev alabilen anestezi malzemeleri veya uçucu solventler, benzen ya da benzeri maddelerin 25 cm yakınında kullanmayın.



UYARI

Performans Düşüklüğü Riski.

- Bu cihazın diğer ekipmanların yanında veya onlara bitişik biçimde kullanılmasından sakınılmalıdır; çünkü bu durum hatalı çalışmaya neden olabilir. Bu şekilde kullanım gerekliyse, tüm cihazların normal çalıştıklarını doğrulamak üzere gözlem yapılmalıdır.



DİKKAT

Hastanın yaralanma riski.

- EnFocus OCT tarayıcı kafasını hastanın üzerinde konumlandırmadan önce cihazın mikroskoba sağlam bir şekilde tutturulduğundan emin olun.
- Mikroskop altında hasta varken tarayıcı kafayı çıkartmaya kalkışmayın. Tarayıcı kafa, hastanın üzerine düşerek yaralanmasına yol açabilir.



DİKKAT

Hastanın yaralanma riski.

- Mikroskop altında hasta varken dengeleme prosedürünü çalıştırmayın.
- Mikroskopun istenmeyen şekilde hareket etmemesi için, herhangi bir işlem yapmadan önce kol sisteminin dengelenmiş olmasına dikkat edin.



DİKKAT

Enfeksiyon riski.

- Leica, cerrahi prosedürler sırasında EnFocus OCT sisteminde, cerrahi mikroskoptaki örtüyle uyumlu olarak örtü kullanılmasını önerir.



DİKKAT

Operatörün yaralanma riski.

- Yanıklara neden olma potansiyeli nedeniyle parlama maskelerini mikroskoptan çıkarmadan önce ana aydınlatma kapatılmalı ve 30 saniye beklenmelidir.



DİKKAT

Alerjik reaksiyon riski.

- Sistemde temas ettikleri malzemelere karşı alerjisi olan kişilerin bu malzemelerle teması kısıtlamaları gereklidir.



DİKKAT

Cihazla temas nedeniyle yaralanma riski.

- Tarayıcının optik çalışma mesafesinin hastayla temastan kaçınmaya yetecek kadar olmasına dikkat edin.
- Operatör hastanın cihazla temas etmemesi için gerekli dikkati göstermelidir.



DİKKAT

Devrilme tehlikesi.

- Sistemin bir yerden diğerine götürülmesi sırasında sistem taşıyıcısı ileri yönde itilmelidir.
- Devrilme riski nedeniyle taşıyıcıyı geri yönde çekmeyin.



DİKKAT

Devrilme tehlikesi.

- EnFocus OCT cihazının kablosu nedeniyle devrilme tehlikesi oluşturmayın.

BİLDİRİM

Sistemde aşırı ısınma riski.

Sistem için uygun havalandırma gereklidir.

- Çalışma sırasında sistemin ön, arka veya yan bölümlerini bloke etmeyin.

BİLDİRİM

Merceğin hasarlanma riski.

- Merceğin çizilmemesi için aynı mercek temizleme bezini hiçbir zaman iki kez kullanmayın.

BİLDİRİM

Taşıma sırasında EnFocus OCT tarayıcı kafasının hasarlanma riski.

- Tarayıcı kafasını taşıırken kafa, uzatma borusundan tutulmalı ve objektifteki merceğin kapağı takılı olmalıdır.

BİLDİRİM

EnFocus OCT sisteminde hasarlanma riski.

- Her zaman EnFocus OCT Sisteminin bir parçası olan veya sistemle uyumlu olarak belirtilen parçalar bağlanmalıdır.

BİLDİRİM

Bilgisayar virüsü nedeniyle EnFocus OCT sisteminde hasarlanma riski.

- Sistemin bir ağa, flash sürücüye veya diğer bir cihaza bağlanması sırasında sisteme virüs girmemesi için dikkatli olunmalıdır.

BİLDİRİM

EnFocus OCT sisteminde hasarlanma riski.

- Bu cihaz yağmura veya neme maruz bırakılmamalıdır.

BİLDİRİM

EnFocus OCT tarayıcı kafasında sıvıya daldırma nedeniyle hasarlanma riski.

- Tarayıcı kafası herhangi bir sıvı içine daldırılmamalıdır. Tarayıcı kafasının sıvı içine daldırılması durumunda elektronik devrelerinde hasar oluşabilir.

BİLDİRİM

Nemli ortamlar nedeniyle EnFocus OCT sisteminde hasarlanma riski.

Bu cihaz ıslak veya nem oranı yüksek ortamlarda kullanım için tasarlanmamıştır.

- Parçalar üzerinde yoğunlaşma birikmesine izin verilmemelidir.
- Cihazın herhangi bir yüzeyi üzerine içi sıvı dolu kaplar konulmamalıdır.

BİLDİRİM

Yanlış montaj nedeniyle EnFocus OCT sisteminde hasarlanma riski.

- Sistemin montajı ve kalibrasyonu ilk kullanım öncesinde bir Leica servis temsilcisi tarafından yapılmalıdır.

BİLDİRİM

Görüşün engellenmesi.

- Objektif merceğinin çizilmesine veya hasarlanmasına bağlı olarak cihazdan gelen görüntü engellenirse OCT tarayıcı kafası cihazdan çıkarılmalıdır.

BİLDİRİM

Sistemin hasarlanma riski.

- Bu cihazı diğer ekipmanların yanında veya onlara bitişik biçimde kullanmayın.
- Cihazın diğer ekipmanların yanında veya onlara bitişik biçimde kullanılması gerekiyorsa, sistemin normal çalıştığını doğrulamak üzere gözlem yapılmalıdır.

BİLDİRİM

Cihazda hasarlanma riski.

- Herhangi bir hasar varsa ayak pedalını kullanmayın.
- Yedek bir ayak pedalıyla değişim yapılması için Leica müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.

3.6.2 Lazer Güvenliği



UYARI

Lazer radyasyonu nedeniyle göz yaralanması tehlikesi.

Bu cihaz bir Sınıf 1 Lazer Ürünüdür. Burada ve ek belgelerde açıklananlardan farklı kontrollerin, ayarlamaların veya prosedürlerin uygulanması durumunda tehlikeli bir radyasyona maruz kalabilirsiniz.

- Fiber optik girişindeki fiber optik kablo yerine takılı değilken sistemi çalıştırmayın.
- Fiber optik girişine doğrudan bakmayın.
- Sisteme enerji verilmiş durumdayken fiber optik kablo-sunu yerinden çıkarmayın.
- Optik kabloyu yerinden çıkarmadan önce sistemin gücünü kesin.

Aşağıdaki Foto Toksisite uyarıları, CDRH kılavuz dokümanı #1241, "Oftalmoskop Kılavuzu'na (Direkt ve Endirekt) göre zorunlu metin olarak belirtilmiştir.



DİKKAT

Foto Toksisite.

Retinanın uzun süreli ve şiddetli ışığa maruz kalması hasara neden olacağından, bu cihaz oküler tetkik amacıyla gereğinden uzun süreyle kullanılmamalı ve ışık parlaklık ayarı, hedeflenen yapıları net bir şekilde görselleştirmek için gereken değeri aşmamalıdır. Bu cihaz yakın kızıl ötesi dalga boyu bölgesi olan 770 nm – 1100 nm aralığı dışında optik radyasyon çıkarmaz.



DİKKAT

Foto Toksisite.

Fotokimyasal tehlike oluşturan retinal ekspozür, ışığın parlaklığı ile ekspozür süresinin çarpımı şeklindedir. Parlaklık değeri yarıya düşürülecek olursa maksimum ekspozür sınırına ulaşma süresi iki katına çıkar.



DİKKAT

Foto Toksisite.

Her ne kadar direkt veya endirekt oftalmoskop cihazlarıyla ilişkilendirilen herhangi bir akut optik radyasyon hasarı yoksa da, hastanın gözüne yöneltilen ışığın şiddetinin teşhis için gereken minimum düzeyde tutulması önerilir. Çocuklar ve afaki veya diğer göz hastalıklarına sahip kişiler için daha yüksek risk söz konusudur. Tetkik yapılan kişi son 24 saat içinde aynı cihazın veya görsel bir ışık kaynağı içeren diğer bir oftalmolojik enstrümanın ekspozürüyle karşılaştıysa da risk artabilir. Bu durum özellikle gözde retinal fotoğraflama yapıldıysa geçerlidir.

Aşağıdaki uyarılar, 2. Grup oftalmik enstrümanlar için ISO 15004-2:2007 standardına göre zorunlu metin olarak belirtilmiştir.



DİKKAT

Foto Toksisite.

Bu enstrümandan yayılan ışık kornea ve mercek için potansiyel termik tehlike içerir. Ekspozürün süresi uzadıkça oküler hasar riski de yükselir. Bu cihazdan çıkan maksimum korneal ve lentiküler radyasyon ışıma en kötü koşullarda (göz hareketi yokken ve tarayıcı ışın kullanılmıyorsa) 95 mW/cm² değerindedir. Bu değer, 100 mW/cm² olan güvenlik sınırının %5 altındadır. Bu sınır ISO 15004-2: 2007.

EnFocus™ Spektral Alan Göz Görüntüleme Sistemi (SDOIS) ISO 15004-2:2007 standardının Grup 2 enstrüman gereklilikleriyle uyumludur.



DİKKAT

Uzun süreli ışık ekspozürü nedeniyle retinal yaralanma riski.

- Göz tetkikleri için cihazı gereksiz yere uzun kullanma nedeniyle.



DİKKAT

Kornea ve mercede termik hasar riski.

- Göz yaralanması riskini sınırlamak için ekspozürün süresini gereksiz uzatmayın.

3.6.3 Elektriksel Güvenlik Önlemleri



UYARI

Yüksek voltaj nedeniyle ölümcül elektrik şoku tehlikesi.

- Cihazın kapaklarını yerinden çıkarmayın. Cihaz içinde kullanıcının servis yapabileceği herhangi bir parça yoktur.
- Kurulum, montaj, servis ve bakım işlemleri sadece yetkili servis personeli tarafından yapılmalıdır.



UYARI

Elektrik çarpması riski.

Cihazın doğru bağlanmaması durumunda hasta veya operatör yaralanabilir veya cihazda hasar meydana gelebilir.

- Sistem çalışırken her zaman koruyucu topraklama yapılmış olmalıdır.

**UYARI****Ölümcül elektrik çarpma tehlikesi.**

Bu cihaz gücünü birden fazla kaynaktan alır. Cihaz prize takılı değilken de çıkış prizlerinde elektrik bulunabilir. UPS bağlantısı kesilecek olursa cihaz yedek moduna geçer ve elektrik yükü ortadan kalkmaz.

- UPS'nin kapandığından emin olmak için UPS kablосunu duvardaki prizden çıkarmadan önce güç anahtarını "KAPALI" durumuna getirin.

**UYARI****Elektrik çarpması riski.**

- Hastaya ve cihaza aynı anda dokunmayın.

**UYARI****Yanlış topraklamaya bağlı elektrik çarpması riski.**

- Güvenilir topraklama sağlamak için bu cihaza bağlanacak prizden "Hastane Kullanımına Özel" veya "Hastane Sınıfı" olmasına dikkat edin.

**UYARI****Kesilmiş topraklamaya bağlı elektrik çarpması riski.**

- Topraklamanın sürekliliğini düzenli olarak kontrol edin.

**UYARI****Elektrik güvenliğinde azalma riski.**

Elektrikli ekipmanın uzatma kablосuna bağlanması güvenlik düzeyini düşürebilir.

- Sistemi duvardaki prize direkt olarak bağlayın.
- Sistemdeki UPS'ye ek cihaz bağlamayın.
- Sisteme çoklu priz veya uzatma kablосu bağlamayın.

**UYARI****Elektrik çarpması riski.**

Arkadaki video giriş bağlantıları elektriksel olarak izole edilmemiştir.

- Arkadaki video giriş bağlantıları sadece tıbbi mikroskop kameralarının bağlanması için kullanılmalıdır.

**UYARI****Elektrik çarpması riski.**

USB bağlantıları elektriksel olarak izole edilmemiştir.

- USB bağlantı noktalarında sadece flash bellekler gibi gücünü veri yolundan alan cihazlar kullanın.
- Harici güç kaynağına bağlanan herhangi bir cihazı USB bağlantı noktasında kullanmayın.

**UYARI****Yangın tehlikesi.**

- UPS cihazını, alev alabilen anestezi malzemelerinin hava, oksijen veya nitrik oksit ile oluşturduğu karışımların bulunduğu ortamda kullanmayın.

**UYARI****Cihazdaki değişikliklere bağlı olarak hasta sağlığında tehlike.**

- Bu cihazın orijinalliğini bozacak herhangi bir değişiklik yapmayın.

**DİKKAT****Elektriksel veya optik tehlike.**

- Hiçbir zaman sistemi kendi başınıza sökmeye veya tamir etmeye kalkışmayın. Sistemin servisi ve bakımı sadece uzman servis yetkilisi tarafından yapılabilir.

**DİKKAT****Hasta veya operatör için elektrik çarpması veya ekipmana hasar gelmesi riski.**

- Hiçbir zaman üç uçlu bir AC elektrik fişini iki uçlu ve topraklamasız duvar prizine takmak için dönüştürücü adaptör kullanmayın.

**DİKKAT****Yetersiz denetleme prosedürleri nedeniyle hasta veya operatör için elektrik çarpması veya ekipmana hasar gelmesi riski.**

- Sistemi kullanmadan önce, güç kablосu dahil tüm bileşenleri düzenli olarak kontrol edin.
- Hasarlı görünen bir parçayı hiçbir zaman kullanmayın.

**DİKKAT****UPS bataryasının uygunsuz biçimde imha edilmesi nedeniyle yaralanma riski.**

UPS içinde yalıtımlı bir kurşun-asit batarya bulunur.

- Batarya değiştirme, geri dönüşüme gönderme ve imha etme konusunda UPS üreticisinin talimatlarına göre hareket edin.
- Batarya değişimi sadece uzman servis personeli tarafından yapılmalıdır.

**DİKKAT****Elektrik çarpması ve cihazda hasar riski.**

Sistemdeki pek çok önemli parça suya dayanıklı değildir.

- Temizlik ve dezenfeksiyon amaçlı olarak bu kılavuzdaki ilgili prosedürlerde açıkça belirtilmeyen hiçbir sprey veya sıvı solüsyon kullanılmamalıdır.
- Optik motorun veya bilgisayarın yüzeylerine herhangi bir sıvı damlamamasına dikkat edin.
- Yüzeyleri temizlemeden önce her zaman sistem kapatılmalı ve güç kablosunun bağlantısı kesilmelidir.

BİLDİRİM**UPS bataryasında hasarlanma riski.**

- UPS bataryasında kalıcı güç kaybı yaşanmaması için UPS'nin kendi AC güç kaynağıyla bağlantısı uzun süreli olarak kesilmemelidir.
- Cihaz birkaç ay süreyle kullanılmayacaksa bu kılavuzdaki talimatlar uygulanmalıdır (bkz. "9.5 Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için depolama" sayfasındaki 55).

BİLDİRİM**Tıbbi Elektronik cihaz ile ilgili özel önlemler.**

RF iletişimi yapan portatif ve mobil ekipmanlar Tıbbi Elektronik cihazlara zarar verebilir.

- Bu Tıbbi Elektronik cihaz, sadece bu kılavuzda verilen EMC talimatlarına uygun olarak kurulabilir ve hizmete alınabilir.

BİLDİRİM**UPS cihazında hasarlanma riski.**

- UPS'nin fişini kendi üzerine takmayın.

BİLDİRİM**Hasar riski.**

- UPS'nin çalışma durumu düzenli aralarla kontrol edilmelidir.

3.6.4 Güvenlik ve hasta gizliliği önlemleri

**DİKKAT****Hastanın kişisel bilgilerinin ihlal riski.**

Hastanın kişisel bilgilerinin ihlal edilmesi HIPAA yasasına aykırıdır. Bu bilgilerin bütünlüğünün korunması için uygulanacak adımlar.

- Hastalara ait verilerin ve kişisel bilgilerin yetkisiz kişilerin erişiminden ve/veya kullanımından korunması için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Hastaya ait kişisel bilgiler ekrandayken sistemi gözetimsiz bırakmayın.
- Hastaya ait verileri harici depolama cihazlarına aktarıırken cihazın güvenliğini sağlayacak önlemler alın
- Hasta verileri güvenli bir uzun dönemli depolama alanına düzenli olarak yedeklenmelidir.

**DİKKAT****Cihaza bilerek veya bilmeden zararlı yazılım bulaştırma riski.**

Zararlı yazılım bulaşması durumunda OCT sistemi kullanılmaz duruma gelebilir ve/veya hastalara ait veriler zarar görebilir.

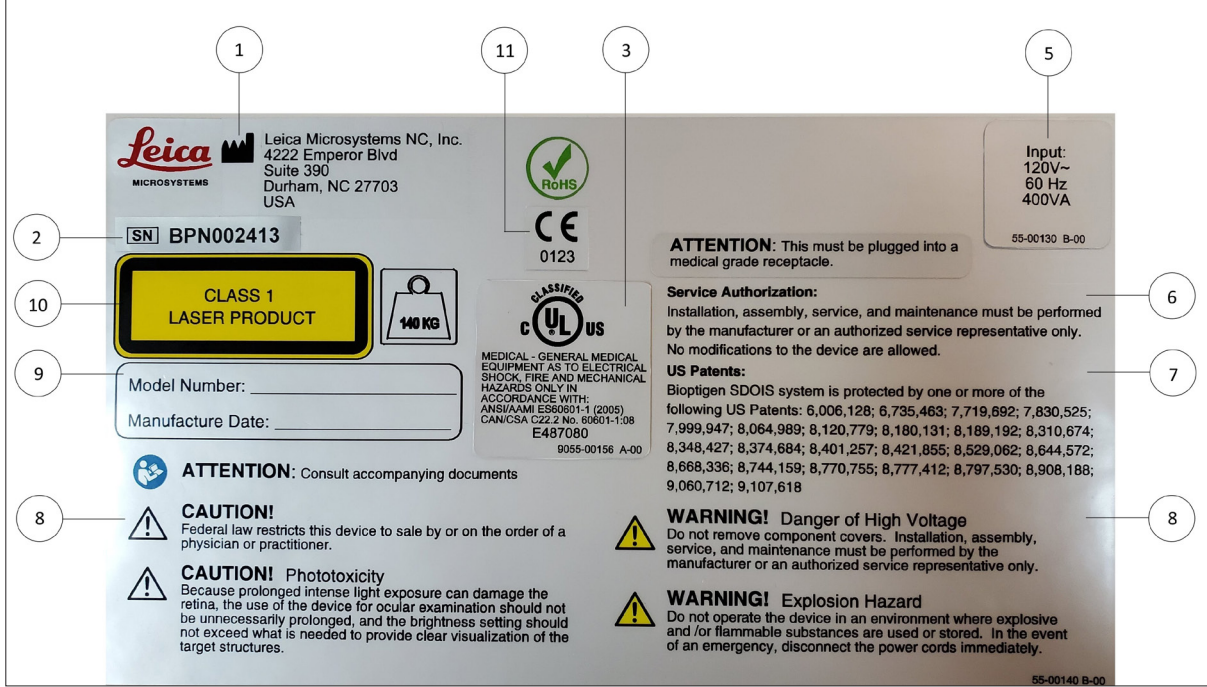
- Sistem, yetkisiz kullanıcılara karşı her zaman koruma altında tutulmalıdır. Sistem kullanılmadığı zaman kapatılmalıdır.
- Bu cihaz, veri transferi ve servis desteği için sadece güvenli bir IT ağına bağlanmalıdır. Cihazı sürekli olarak ağa bağlı bırakmayın.
- Bu cihaz kablolu bağlantı için tasarlanmamıştır.

3.7 İşaretler ve etiketler

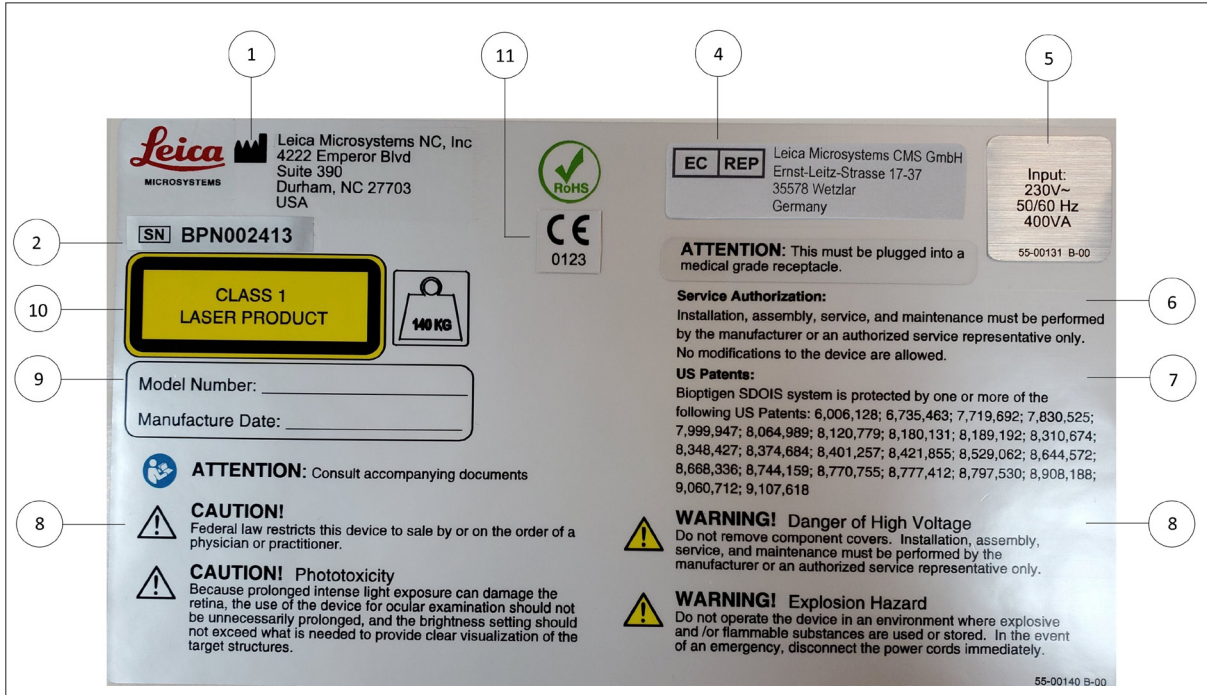
3.7.1 EnFocus Taşıyıcı Kurulumu

EnFocus sisteminin arka paneline aşağıdaki etiketler yapıştırılmıştır:

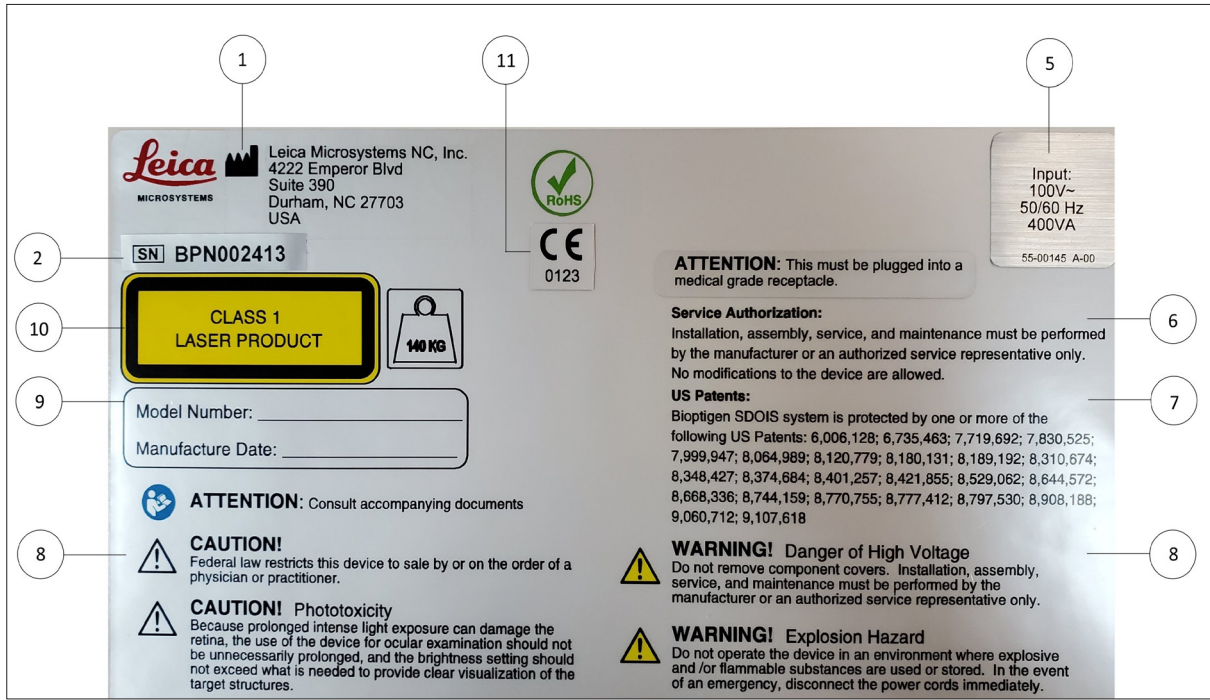
120 V EnFocus Taşıyıcı Kurulum Sistemleri (örneğin ABD için)



230 V EnFocus Taşıyıcı Kurulum Sistemleri (örneğin Avrupa için)



100 V EnFocus Taşıyıcı Kurulum Sistemleri (örneğin Japonya için)

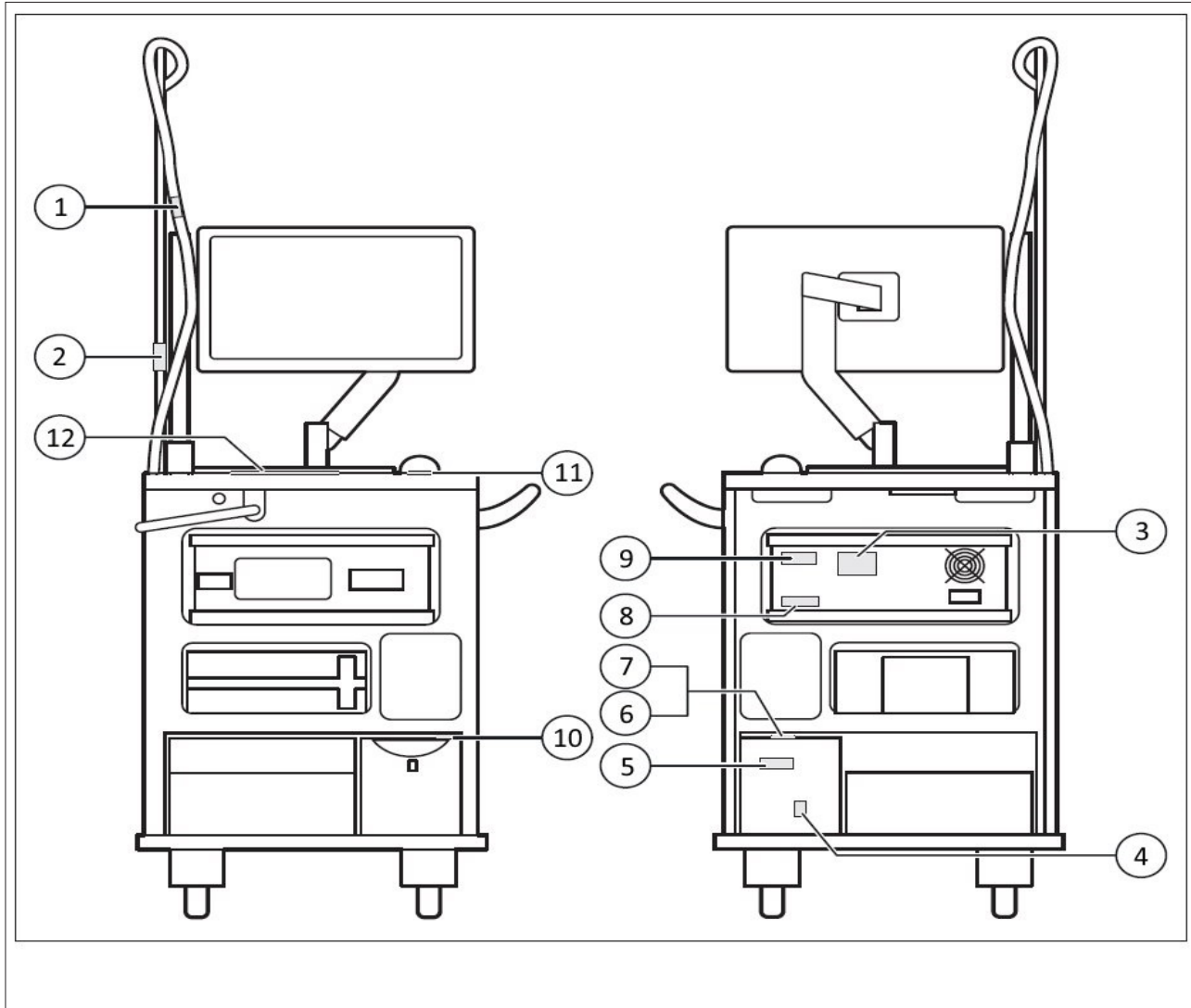


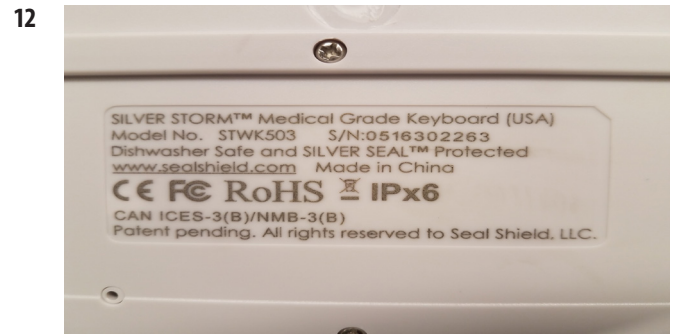
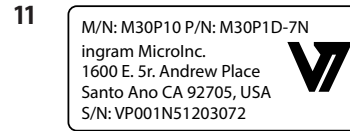
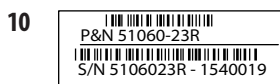
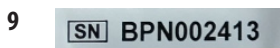
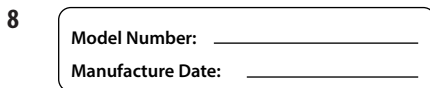
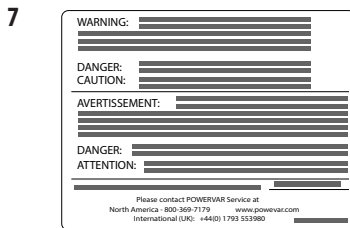
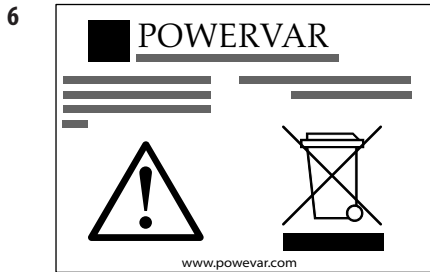
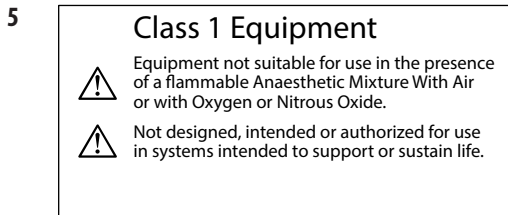
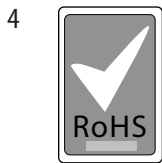
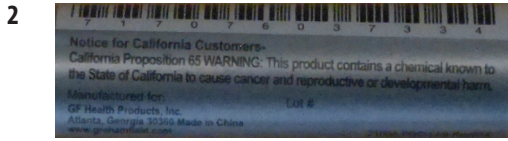
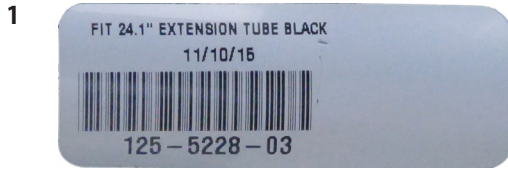
Etiket Açıklaması

- 1 Üretici bilgileri
- 2 Sistem Seri Numarası
- 3 UL sertifikasyon etiketi (sadece 120V sistemlerde)
- 4 Avrupa yetkili temsilcisi (sadece 230V sistemlerde)
- 5 Elektrik Giriş Bilgileri
- 6 Servis İzni
- 7 Patent Bilgileri
- 8 İkazlar ve Uyarılar
- 9 Model Numarası ve Üretim Tarihi
- 10 Ürünün Optik Çıkış Sınıfı
- 11 CE işareti



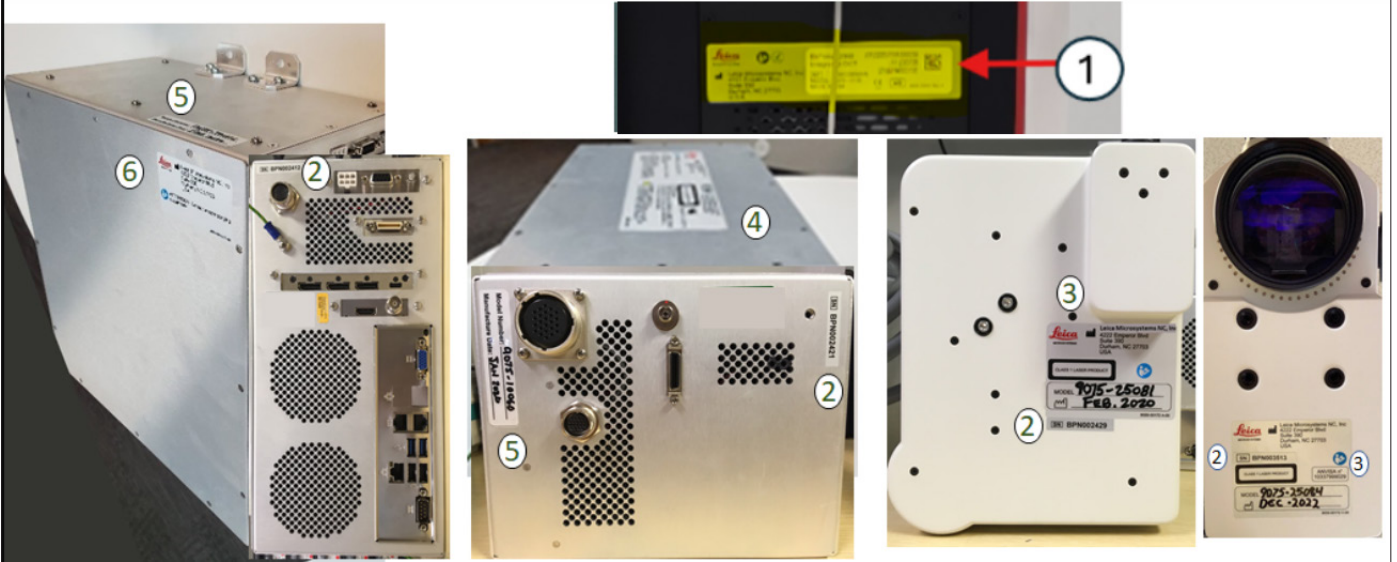
Sistemin arka paneli yerine takılı olduğu zaman motorun ve arayüz kutusunun arka panelleri görünmez.

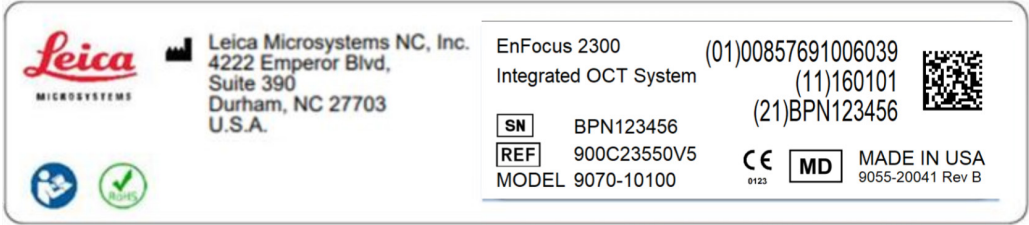




3.7.2 Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı

EnFocus alt sistemlerine 48 Volt DC Giriş Voltajı ile mikroskop entegrasyonu için EnFocus konfigürasyon cihazına ait aşağıdaki etiketler ve entegre mikroskop üzerine sistem etiketleri yapıştırılmıştır.



1	Sistem Seri Numarası, UDI ve Üretici Bilgileri 
2	Modül Seri Numarası 
5	Modül Model Numarası ve Üretim Tarihi Model Number: _____ Manufacture Date: _____

4

Sistem Bilgileri



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

Tarayıcı Model Numarası, Üretim Tarihi ve Üretici Bilgileri



Biopogen, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA

CLASS 1 LASER PRODUCT

MODEL _____

9055-00172 A-00

6

Üretici etiketi



Leica Microsystems NC, Inc.
4222 Emperor Blvd
Suite 390
Durham, NC 27703
USA

ATTENTION: Consult accompanying documents

9055-00002 G-00

4 EnFocus Bileşenleri

4.1 EnFocus Taşıyıcı Kurulumu

EnFocus OCT taşıyıcı konfigürasyon cihazında aşağıdaki bileşenler mevcuttur:



- 1 Ekran
- 2 Klavye / Fare
- 3 Mobil güvenli taşıyıcı
- 4 Optik Motor
- 5 Tarayıcı Saklama Kutusu
- 6 Bilgisayar
- 7 Tarayıcı (gösterilmemiştir)
- 8 Hortum yönlendirmek için çubuk (gösterilmemiştir)

Aksesuarlar

- M844 filtre maskesi
yuvarlak
özelleştirilmiş çubuk
- Proveo 8 filtre maskesi
- Video kabloları

4.1.1 Optik Motor

EnFocus OCT motoru sinyallerin alınması, algılanması ve işlenmesi için gereken optik ve elektronik bileşenleri içerir. Tarayıcıyı sürekli olarak kontrol altında tutan bir arıza önleme devresi de motor içinde bulunur. Tarayıcıdan arıza sinyali alınır veya sistem tarama yapmıyorsa arıza önleme devresi, süper parlak bir diyottan (SLD) oluşan OCT ışık kaynağına giden gücü keser.

Motorda sistemin açık veya kapalı olduğunu gösteren bir güç göstergesi ışığı bulunur.

4.1.2 Tarayıcı

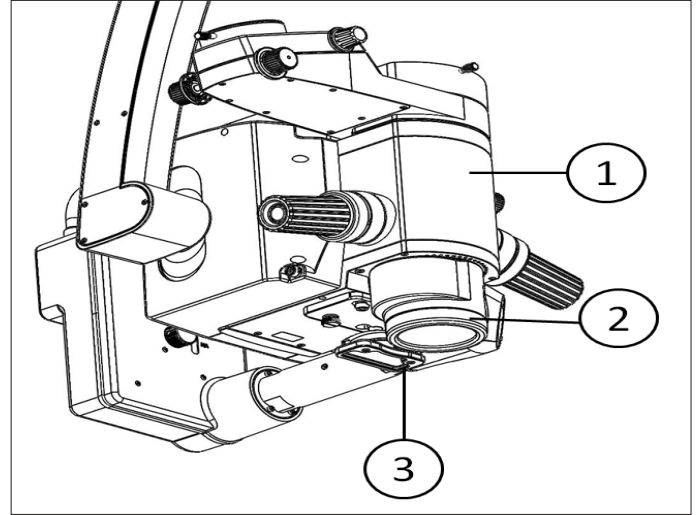
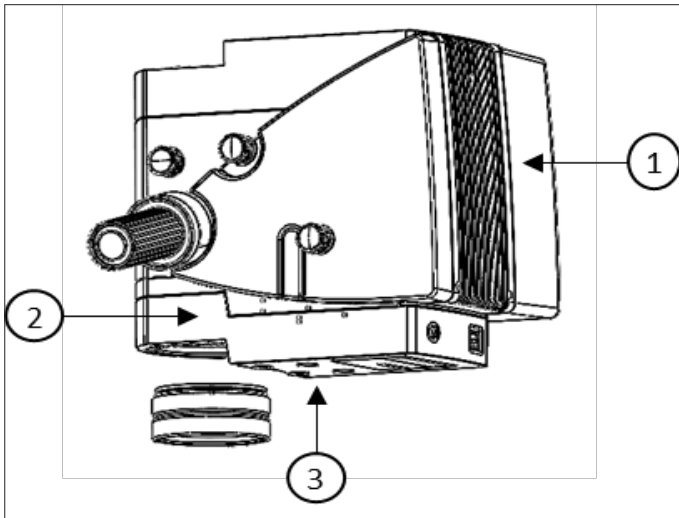
EnFocus OCT sisteminin tarayıcı kafası cerrahi işlemler sırasında görüntü almak amacıyla uyumlu cerrahi mikroskopların optik taşıyıcısına monte edilmek üzere tasarlanmıştır.

Tarayıcı kafası üzerinde bulunan aralık sayesinde eş zamanlı OCT taramalarındaki görsel optik sinyaller bozulmadan iletilir ve aynı zamanda mikroskobun merceği üzerinden görülebilir. OCT sinyali, OCT dalga boyu için yansıtıcı ve görülebilen dalga boyu için iletici olan bir dikroik filtre üzerinden mikroskop yoluna akuple edilir.

Tarayıcı kafasında kullanılan objektif merceklerinin çalışma mesafesi, yaygın kullanılan cerrahi objektif merceklerinin odak uzaklığına yaklaşık olarak eşittir.

Tarayıcı OCT ışını OCT dalga boyunda şeffaf olan ve objektif merceği ile hasta arasında bulunan, vitreoretinal operasyonlardaki geniş açılı görüntüleme sistemleri gibi yardımcı optik cihazlarla kullanılabilir.

Satın alınan sistem modeline bağlı olarak tarayıcının iki versiyonu vardır. Aşağıdaki ilk görüntüde 9070-10100 sistem modeline ait tarayıcı gösterilmiştir ve diğer tüm modellerde ikinci görüntüdeki tarayıcı kullanılmaktadır.



- 1 Mikroskop
- 2 Tarayıcı
- 3 Montaj arabirimi

4.1.3 Bilgisayar

Bilgisayarda yedekli diskler üzerinde olmak üzere toplam 1 TB depolama kapasitesi (RAID 1), 16 GB RAM ve üzerinde ayrılmış 2 GB RAM bulunan bir video kartı mevcuttur. Bilgisayar, veri disklerinden ayrı olan özel bir sabit disk üzerine kurulmuş bir Windows platformu üzerinde çalışır ve işletim sisteminin bozulması durumunda Bilgisayar Sistem kurtarma ve veri bütünlüğü desteğine sahiptir.

Sistemde bilgisayar monitörü, klavye ve fare bulunur.

Mobil taşıyıcı üzerine sabitlenmiş monitör, X, Y ve Z yönlerinde kolayca hareket edebilen, ayarlanabilir bir montaj koluna sahiptir.

IEC 60601-1 standardına uyumlu klavye, su geçirmez silikonla kaplanmıştır ve dezenfekte edilebilir.

4.1.4 Ayak Pedalı

Mikroskop entegre ayak pedalı

EnFocus entegre bir iletişim arabirimi ile bir mikroskoba bağlıysa, mikroskobun ayak pedalı OCT fonksiyonlarını yürütmek için kullanılabilir. Detaylar için ilgili mikroskobun kullanım kılavuzuna bakın.

4.1.5 Kablolar

**UYARI****Belirtilmeyen Aksesuarlardan/Kablolardan gelen risk.**

- Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlanan aksesuarların, transdüserlerin veya kabloların kullanılması durumunda bu ekipmanın yanlış çalışmasına neden olabilecek şekilde elektromanyetik emisyonu artabilir veya elektromanyetik bağışıklığı azalabilir.

Standart sistem kabloları

Sistemin çalışması sırasında aşağıdaki kablolar kullanılır:

Kablo	Uzunluk	Açıklama
Şebeke	16' [5 m]	Şebeke girişi için sabit bağlı kablo
EnFocus 2 pedallı ayak pedalı	8,8' [2,7 m]	Ayak pedalını sisteme bağlamak için USB kablosu
Tarayıcı kafası	27' [10 m]	Tarayıcı kafası modülüyle taşıyıcı arasındaki bağlantı için fiber optik kablo



Bu bağlantılar için sadece Leica onaylı ve sağlanan kablolar kullanılmalıdır. Onaylı olmayan kabloların kullanılması, sisteminizin ekranlarında performans düşüşüne neden olabilir.

4.1.6 Taşıyıcı

EnFocus taşıyıcı konfigürasyonunda Optik Motor ve Tarayıcı, istenmeyen hareketleri önlemek üzere tekerlekleri kilitlenebilen bir mobil taşıyıcı içine yerleştirilmiştir.

Taşıyıcıda kablo yönetimi yapmak mümkündür ve sadece EnFocus sisteminin kullanımına özel bir UPS bulunur. Sistemle birlikte verilen kabloların hiçbiri kullanıcı tarafından değiştirilemez.

Taşıyıcıdaki bilgisayarın ön panelinde sistem güç anahtarı ve veri bağlantı noktaları bulunur.

4.1.7 USB bağlantı noktaları

Taşıyıcıda bulunan bilgisayar, gücünü veri yolundan alan bellek cihazlarına erişim olanağı sunar. Bilgisayarın ön tarafının arkasındaki panelde, sistemdeki verilere ulaşma olanağı sağlayan iki adet USB 2.0 bağlantı noktası ve bir güç anahtarı bulunur. Kutu bölümünün dip tarafında iki adet USB 3.0 bağlantı noktası bulunur.

**UYARI****Elektrik çarpması riski.**

USB bağlantıları elektriksel olarak izole edilmemiştir.

- USB bağlantı noktalarında sadece flash bellekler gibi gücünü veri yolundan alan cihazlar kullanın.
- Harici güç kaynağına bağlanan herhangi bir cihazı USB bağlantı noktasında kullanmayın.

4.1.8 Video giriş bağlantı noktaları

**UYARI****Elektrik çarpması riski.**

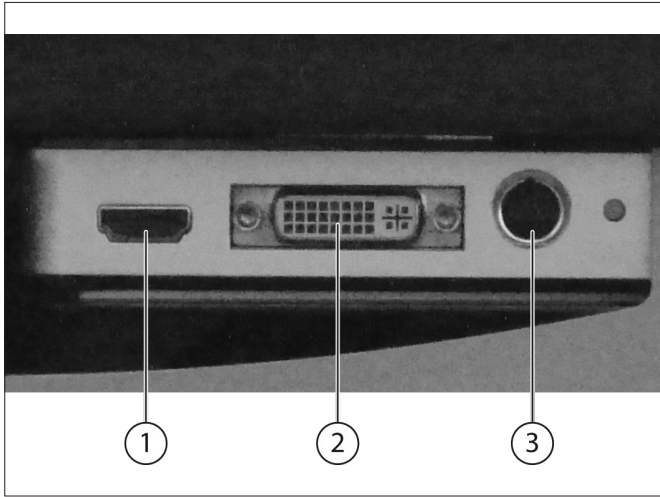
Arkadaki video giriş bağlantıları elektriksel olarak izole edilmemiştir.

- Arkadaki video giriş bağlantıları sadece tıbbi mikroskop kameralarının bağlanması için kullanılmalıdır.

EnFocus, OCT yazılımına mikroskop video akışı özelliğini destekler.

Sistem, taşıyıcı bölümün arka tarafında DVI, HDMI ve S-video biçimlerini destekleyen sadece tıbbi tip bir mikroskop kamerası için arayüz olarak kullanılacak video giriş bağlantı noktaları sunar. Gelen video tıbbi mikroskopun görüş alanı ile OCT taramasını birlikte kaydetmede kullanılır. Herhangi bir anda sadece tek bir bağlantı noktasının kullanılabileceğini unutmayın. Satın alma sırasında belirtilen uygun bir video kablosu sistemle birlikte sağlanır.

Enfocus sistemi ile şu kamera kontrol cihazları uyumludur: Leica HDC100, Leica HDC300, Panasonic GP-US932 ve Sony PMW-10MD.



- 1 HDMI
- 2 DVI
- 3 S-video



Bu bağlantılar için sadece Leica onaylı ve sağlanan kablolar kullanılmalıdır. Onaylı olmayan kabloların kullanılması, sisteminizin ekranlarında performans düşüşüne neden olabilir.

İlk siparişinizden sonra mikroskop kameranızın giriş gereksinimleri değişirse gerekli kablolarla ilgili bilgi almak için Leica satış veya servis yetkilinize danışın.

4.1.9 Video giriş bağlantıları

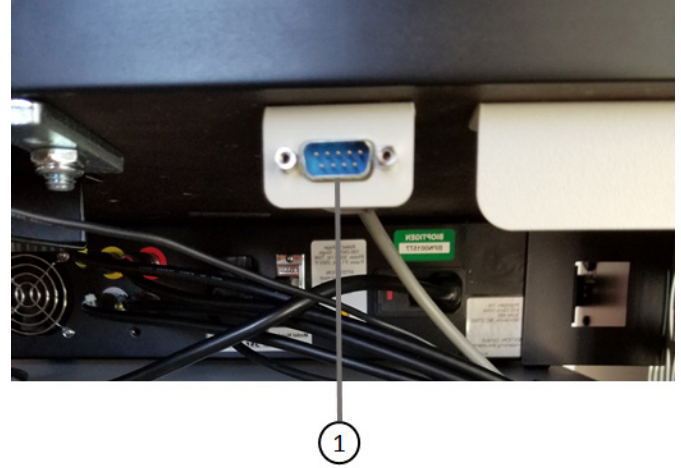
EnFocus, ikincil bir ekran veya DIC 800 in-oküler ekran gibi ilave video girişlerine bağlanma özelliğini destekler. Bu ekranlar için desteklenen bağlantı tipi HDMI, DVI veya bir VGA bağlantısıdır.

Sistemin satın alınması sırasında belirtilen ekranınız için gerekli kablolar, sistemle birlikte sağlanır ve Leica yetkilisi tarafından takılır.

İlk siparişinizden sonra videonuzun çıkış gereksinimleri değişirse gerekli kablolarla ilgili bilgi almak için Leica satış veya servis yetkilinize danışın.

4.1.10 Proveo - EnFocus İletişim Bağlantı noktası

EnFocus sistemi, istendiğinde seçilen EnFocus görüntüleme fonksiyonlarını kontrol etmek için mikroskopun ayak pedalının kullanılması olarak verir. İletişim, Proveo mikroskobu ile EnFocus arasında bağlanan seri bir iletişim kablosu ile gerçekleştirilir. Bu doğrultuda EnFocus taşıyıcısının arkasına bir DB9 konnektörü yerleştirilmiştir. Bağlantıyı yapmak için Mikroskopun iletişim kablosunun ucundaki (p/n 10747122) dişi DB9 konnektörünü, Enfocus sisteminin arkasındaki erkek DB9 bağlantı noktasına takın



1 Erkek DB9 Bağlantı noktası



UYARI

Elektrik çarpması riski.

EnFocus'un arkasındaki DB9 bağlantı noktası sadece sistemle birlikte verilen mikroskop iletişim kablosu ile kullanılabilir.

Not: Bu özellik sadece Proveo mikroskobu ile kullanılabilir.

4.1.11 Kesintisiz güç kaynağı

Sistemde, elektrik arızası durumunda sistemi güvenli şekilde kapatmak için gereken gücü sağlayacak bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) bulunur.

UPS, bir operasyon sırasında sistemi tamamen destekleyecek biçimde tasarlanmamıştır. UPS, IEC 60601-1 standardına uygun, tıbbi kullanıma özel bir cihazdır ve 100/120/230 V, 50/60 Hz, 600 VA (monofaze) olarak sunulur. UPS'nin markası ve imalatçısı değişebilir.

Sistemin sürümüne ve kullanılacağı ülkeye göre farklı UPS sistemleri sunulabilir. Sistemde aşağıdaki UPS cihazlarından biri bulunabilir:

Üretici	Model Numarası	Açıklama
Powervar	50060-202R	120 V 60 Hz
Powervar	51060-200R	230 V 50/60 Hz (frekans otomatik ayarlanır)
Powervar	50060-201R	100 V 50/60 Hz (frekans otomatik ayarlanır)

Kullanım talimatları, güvenlik uyarıları, servis ve batarya değiştirme konularında üreticinin talimatlarına göre hareket edin.

Bataryanın tam yük altındaki çalışma süresi 20 dakikadır ve %60 düzeyinde şarj olma süresi 6-10 saattir.

Şarjın maksimum kapasiteyi geri kazanması 24 – 48 saat sürer.

- ! UPS sürekli kullanım için değil, bir operasyon sırasında oluşabilecek elektrik kesintisinin etkisini önlemek için tasarlanmıştır.
- Bir odadan diğerine geçmeden önce sistemin gücünü kapatın.

- ! UPS cihazı kendi Kullanım Kılavuzuyla birlikte sunulur. UPS cihazının kullanımıyla ilgili ek bilgiler için UPS Kullanım Kılavuzuna bakın.

- UYARI**
- Güç bağlantısına erişememe nedeniyle yaralanma riski!**
- UPS'nin şebeke bağlantısını kesmenin tek yolu güç kablosunu duvardaki prizden çıkarmaktır.
- Sistemin kullanılması sırasında her zaman güç bağlantısına erişilebildiğinden emin olun.

Powervar UPS

UPS cihazının ön bölümünde bulunanlar:



- 1 Durum göstergesi
- 2 Test/sessiz düğmesi
- 3 Açık/kapalı düğmesi

Açık/kapalı düğmesi

- UPS sistemini kapatmak veya açmak için güç anahtarını en az 2 saniye basılı tutunuz.
- UPS sistemini batarya yedeği modunda açmak için UPS sistemi kapalıyken ve şebekeye bağlı değilken güç anahtarını en az 2 saniye basılı tutunuz.

Durum göstergesi

UPM LED göstergesi	UPS durumu
	UPM çıkışı açık
	% 20'lik adımlar halinde batarya şarj durumu
	% 20'lik adımlar halinde UPM yük durumu
	Uygun olmayan AC nedeniyle UPM bataryadan çalışma modunda
	UPM aşırı yüklendi
	Batarya arızalı veya bağlantısı kopuk
	Gelen AC yüksek: UPS, giriş gücüne göre çıkışı düşürmek zorunda kaldı
	Gelen AC düşük: UPS, giriş gücüne göre çıkışı yükseltmek zorunda kaldı
	Arıza/hata
	UPM sıcaklığı çok yüksek

4.1.12 EnFocus OCT sistem bileşen tablosu

Bu tabloda EnFocus OCT sistemiyle birlikte kullanılacak bileşenler, aksesuarlar ve ayrılabilen parçalar listelenmiştir.

Açıklama	Parça Numarası
Sistem	9070-10070 EnFocus 2300, VHR Kaynağı, 120 V 9070-10071 EnFocus 2300, VHR Kaynağı, 230 V 9070-10084 EnFocus 2300, VHR Kaynağı, 100 V (Model numarası, sistem taşıyıcısının arka bölümündedir)
Optik Motor	9075 -10039, 23 Spektrometre, VHR
Tarayıcı	9075-25074 9055-10078 (Tarayıcı Kafası kutusu)
Bilgisayar	9075-70025
Taşıyıcı	9075-80026

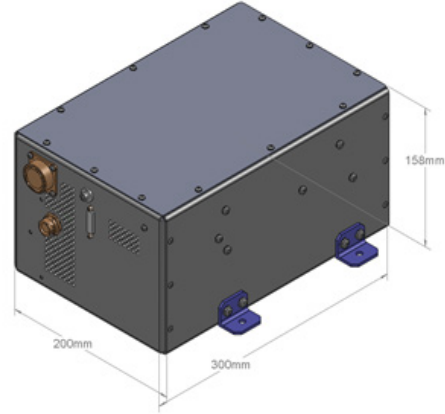
Açıklama	Parça Numarası
EnFocus 2 pedallı ayak pedalı	9025-00400
UPS	9039-00543 (100 V) 9039-00544 (120 V) 9039-00545 (230V)
Proveo maskesi	9038-00667
M844 maske kiti	9085-10502
Ülkeye özel soketli güç kabloları	ABD: 9039-00178, 6,1 m AB: 9039-00230, 6,1 m İngiltere: 9039-00231, 6,1 m İsviçre: 9039-00225, 6,1 m Avustralya: 9039-00467, 6,1 m Hindistan: 9039-00229, 6,1 m Japonya: 9039-00488, 4,6 m
Kablo kanalı	F40 9085-10550 F20 9085-10551

4.2 Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı

Mikroskop entegrasyonu için EnFocus konfigürasyon cihazı, OCT görüntüleme performansını sağlamak için taşıyıcı tabanlı sistemle aynı dahili bileşenleri kullanır. Entegre mikroskopun hazır fonksiyon özelliği sayesinde taşıyıcı sistem tarafından kullanılan bileşenlerin tamamı çıkarılır. Bu özellik, EnFocus bileşenlerinin yeniden paketlenmesine ve cerrahi mikroskop içine gömülmesine imkan sağlar.

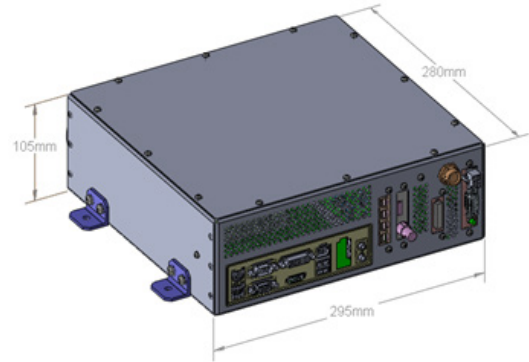
4.2.1 Optik Modülü

Mikroskop entegre EnFocus konfigürasyon cihazı için Optik Modülü, sinyallerin alınması ve algılanması için gereken optik ve elektronik bileşenleri içerir. Tarayıcıyı sürekli olarak kontrol altında tutan bir arıza önleme devresi de motor içinde bulunur. Tarayıcıdan arıza sinyali alınırsa veya sistem tarama yapmıyorsa arıza önleme devresi, süper parlak bir diyottan (SLD) oluşan OCT ışık kaynağına giden gücü keser. Konnektörler, model numarasına göre değişiklik gösterir (aşağıda 90-C2350-V4 gösterilmiştir).



4.2.2 CPU Modülü

CPU Modülü, gerekli tüm işleme kapasitesini sağlar ve bağlı monitörlerde görüntülenebilecek görüntüler oluşturur. CPU Modülü, entegre mikroskoba takıldığında bağlı bir video giriş/çıkışı, seri, USB ve Ethernet sinyal bağlantılarına sahiptir.



4.2.3 Tarayıcı

Mikroskop entegrasyonu için EnFocus konfigürasyon cihazı, bölüm 4.1.2'de açıklanana benzer bir tarayıcı kullanır. Kullanılan hortum uzunluğu, uç nokta bağlantıları ve iletişim protokolünde farklılıklar bulunur; bunlar günlük kullanımda fark edilmez

4.2.4 Klavye

Mikroskop entegrasyonu için EnFocus konfigürasyon cihazında Bluetooth üzerinden CPU modülüne bağlanan kablosuz bir klavye kullanılır. Klavye, su geçirmez özelliktedir ve temizlemek için yıkanabilir. Şarj edilebilir piller kullanır ve güç beslemeli bir USB'ye bağlanarak şarj edilebilir.



BİLDİRİM

Radyo Cihazlarının Kullanımına İlişkin Ulusal Sınırlamalar

- ▶ Bluetooth adaptörü, Japonya, Tayvan, Brezilya veya Meksika'da cihazın radyo cihazı olarak kaydı bulunmadığından kullanım için onaylanmamıştır.
- ▶ Klavye, Japonya, Kore, Tayvan, Brezilya, Meksika ve Çin'de cihazın radyo cihazı olarak kaydı bulunmadığından sadece kablolu konfigürasyonda kullanılabilir.

4.2.5 Arabirim Paneli

EnFocus, mikroskop içine entegre edildiğinde, 2 USB bağlantı noktası, 1 HDMI video Çıkışı ve güç anahtarını erişilebilir hale getirmek için bir arabirim paneli içerir. Entegre mikroskopun kullanıcının erişilebildiği yüzeyinde bulunan panelde, sistemdeki verilere erişmek için bir USB 3.0 bağlantı noktası yer alır. Panelde, klavyenin kablosuz olarak kullanılmasına veya klavyenin kontrol açısından USB kablosu ile bağlanmasına izin veren Bluetooth adaptörünün bağlanması için ikinci bir USB bağlantı noktası bulunur. Panelde ayrıca OCT verilerini harici bir monitörde görüntülemek için HDMI bağlantı noktası bulunur. Panel ayrıca mikroskopun güç çevrimi olmadan EnFocus'u kapatmak için bir güç anahtarı içerir.

4.2.6 Mikroskop Eklentileri Entegrasyonu

Mikroskop entegrasyonu için EnFocus konfigürasyon cihazı, mikroskoba bağlıdır ve OCT verilerinin görselleştirilmesi; EnFocus'un mikroskop girişleri (ayak pedalı, tutamaklar, dokunmatik ekran vb.) üzerinden kontrol edilmesi; güç beslemesi; ve mikroskop video girişinin teminine yönelik bir monitör sağlar. Mikroskop entegratörü, EnFocus'u mikroskoba entegre etmek için gereken kablo kiti ile birlikte verilmiştir; kullanım için ek kablolama gerekmez. EnFocus, entegre edildikten sonra mikroskopun güç çevrimi ile açılır veya kapanır. OCT'yi kapatmak isterseniz, arabirim panelindeki güç anahtarı bu özelliği sağlar.

4.2.7 Mikroskop Entegrasyon için EnFocus Konfigürasyon Bileşenleri

Bu tabloda Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı ile birlikte kullanılacak bileşenler, aksesuarlar ve ayrılabilen parçalar listelenmiştir.

Açıklama	Parça Numarası	
Sistem	9070-10088	9070-10100
Optik Modülü	9075-10060	9075-10061
Tarayıcı	9075-25081	9075-25084
Tarayıcı Kutusu	9075-50053	9075-50112
CPU Modülü	9075-70031	9075-70031
Proveo maskesi	9038-00667	9038-00667
Proveo Mikroskop Entegrasyon Kiti, EnFocus Kabloları	9085-10549	9085-10553
Klavye Montajı	9075-70032	9075-70032

4.3 InVivoVue Yazılımı

EnFocus, OCT motorunu kontrol etmek ve tarayıcı kafasından gelen verileri analiz etmek için Leica Microsystems tarafından geliştirilen InVivoVue yazılımını kullanır. Yazılım, sistem kontrol cihazıyla birlikte çalışarak gelişmiş fonksiyonlara sahip sezgisel ve esnek sistem kontrolü sunar. görüntüler diğer uygulamalarla birlikte kullanım için pek çok farklı biçimde kaydedilebilir.



Fonksiyonların açıklamaları ve InVivoVue sistem yazılımının kullanım talimatları için bkz. "8 InVivoVue Yazılımı" sayfasındaki 34.

5 Cihaza genel bakış

EnFocus OCT, Spektral Alan Optik Bağdaşım Tomografisi (SD-OCT) ve yakın kızıl ötesi ışık kaynağına sahip Sınıf 1 lazer ürünü ile göz dokusu mikro yapılarının görüntülerini almak için kullanılan, temas-sız ve invazif olmayan bir görüntüleme cihazıdır. Sistem donanımı bir OCT Motoru ve Tarayıcı Kafası içerir. Taşıyıcı konfigürasyonu yapılandırılan sistem, Mobil güvenli taşıyıcı üzerinde düzenlenmiş bilgisayar çevre ürünleri (fare, klavye, monitör ve ayak pedalı) ve Kesintisiz Güç Kaynağıyla (UPS) birlikte sunulur. InVivoVue sistem yazılımı, donanım ve donanım denetleyicisiyle birlikte çalışarak esnek sistem kontrolü, yüksek hızlı hacim verileri alımı ve görüntüleme sağlar.

EnFocus Ultra-HD olarak da bilinen EnFocus OCT 2300 cihazı, saniyede 32.000 A-scan çekimi yapıp işleyerek kesit görüntüsü sunarken her bir görüntü karesi (B-scan) için nominal olarak 1000 (maksimum 2000) A-scan kullanır ve her bir hacim için ise maksimum 1.000.000 A-scan kullanabilir. Hacimsel görüntü verileri, Hacim Yoğunluk Projeksiyonu olarak adlandırılan bir "en face" görünüm şeklinde yansıtılır. Bu görünüm derin çözünürlüklü görünümle dik açı yapar ve görüntülenen yapının kesit görüntüsünün "en face" olarak kaydedilmesine olanak sağlar. görüntüler, Leica Microsystems sistemlerinde incelenmek üzere sisteme özel bir biçimde kaydedilir ve daha sonra kullanıcı, bunları incelemek için pek çok farklı biçimde kaydedebilir.

Tarayıcı kafası supin hastalar için cerrahi mikroskopların optik taşıyıcı gövdesine takılır. Sistem, 175 mm ve 200 mm çalışma mesafeli objektifler de dahil olmak üzere mikroskop objektif mercekleri ile uyumludur. 70 mm çapında diyafram açıklığına sahip objektif merceği, görünür ışık ve yakın kızıl ötesi dalga boyu için şeffaftır ve yansıma önleyici kaplamaya sahiptir. Böylece görünür optik sinyallerin mikroskop içinden bozulmadan geçmesi sağlanır. OCT sinyali, bir yandan OCT taraması yaparken diğer yandan da mikroskop merceğinden görüntü sağlamak üzere OCT dalga boyu için yansıtıcı ve görülebilen dalga boyu için iletici olan bir dikroik ayna üzerinden iletim yoluna akupile edilir.

EnFocus OCT tarayıcı OCT ışını mikroskopun objektifine göre telesentrik yapıda olduğundan üçüncü taraf retinal görüntüleme mercekleriyle uyumludur ve gözün dış bölümünü görüntülemek için özellikle yarar sağlar.

EnFocus OCT cihazı göz dokusunun hem içten hem de dıştan görüntülenmesine olanak sağlar.

5.1 İç segment görüntülemesi

OCT ışınının mikroskopun ana objektifi üzerinden telesentrik tarama yapması sayesinde mercek üzerinden kullanıcıya sunulan stereo görünümü tamamlamak üzere kornea veya sklera gibi iç

yüzeylerin derin çözünürlüklü görünümü alınabilir. Kullanıcı, mikroskobu odaklama ve yakınlaştırma kontrolleri de dahil olmak üzere her zaman yaptığı şekilde kontrol eder. Hedef yapının hizalanması ve odaklanması tamamlandığında OCT de hizalanmış olur.

Tarama yapılacak konumu belirlemek için gerçek zamanlı cross-hair tarama modu etkinleştirilir. OCT sisteminde tarama ölçülerini, tarama merkezlemesini ve yönlendirmesini (açısal döndürme) ayarlamak için bağımsız kontroller bulunur. Bu ayarlar, InVivoVue yazılım arayüzünde "tek tıklamalı" ön ayarlar üzerinden kontrol edilir.

EnFocus OCT için InVivoVue yazılımı kullanıcıya aşağıdaki ek parametreleri kontrol etme olanağı sunar:

- Z kontrolü (referans kolu kontrolü) OCT ekranında hedef yapının z pozisyonunu (derinlik) sürekli veya adımlar halinde ayarlama olanağı sağlar.
- Odaklama kontrolü ilgili bölgedeki OCT odağını ve OCT görüntü parlaklığını ayarlama olanağı sunar.
- Polarizasyon kontrolü ilgili bölgedeki OCT polarizasyonunu ve OCT görüntü parlaklığını ayarlama olanağı sunar.
- Optimal görüntüleme koşullarını sağlamak için otomatik optimizasyon fonksiyonları, Otomatik Konumlandırma, Otomatik Parlaklık ve Otomatik Keskinleştirme bu parametreleri ayarlar.

5.2 Dış segment görüntülemesi

OCT ışınının mikroskopun ana objektifi üzerinden yaptığı telesentrik tarama, ana objektiflerin optik eksenine üzerine ve geniş açılı görüntüleme sistemi (ör. fundus görüntüleme sistemi veya mikroskop kamerası veri akışı gibi) veya cerrahi kontakt mercek gibi ek merceklerden gelen görüntülere merkezlenmiştir.

Fundus görüntüleme sisteminde retina, gözün üst bölümündeki bir ara düzlemde görüntülenir ve bu görüntü bir redüksiyon lensi, mikroskop objektifi ve mercekler üzerinden geçerek görüntülemeyi yapan kişiye ulaşır. Kullanıcı, mikroskobu odaklama ve yakınlaştırma kontrolleri de dahil olmak üzere her zaman yaptığı şekilde kontrol eder. Hedef yapının hizalanması ve odaklanması tamamlandığında OCT de hizalanmış olur. Ayarlanabilen bir fundus görüntüleme sistemi kullanırken önce mikroskopun dış odak için ayarlanması, ardından görüntüleme sisteminin yerine alınması ve sonra fundus görüntüsünü daha keskin bir hale getirebilmek için mikroskopun odağı yerine bu ayarın kullanılması önemlidir. Ayar olarak mikroskopun odağı kullanılacak olursa bu durum OCT'nin çalışma mesafesini değiştirecek ve sonuçta görüntü kalitesi düşecektir.

6 Kurulum ve kaldırma

6.1 Teslim alma ve inceleme

- Ürünü teslim aldığınızda nakliye konteynerlerinin dış bölümünde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.

- Nakliye konteyneri hasarlıysa, konteyneri açmayın. Derhal nakliye firmasına ve satış veya servis yetkilinize haber verin.

6.2 İlk kurulum

- EnFocus OCT sisteminin kurulumu tamamlanıp tam fonksiyonlarıyla çalıştığı teknisyen tarafından onaylanıncaya kadar sistemi kullanmayın.
- Sistem nakliye öncesinde fabrikada kalibre edilir ve kurulum sırasında teknisyen tarafından yerinde kontrol yapılır.
- Kurulum sonrasında, sistemde parlama olup olmadığı (EnFocus OCT objektif merceğinden mikroskobun merceklerine yansıyan görülebilir mikroskop aydınlatması) kontrol edilir ve mikroskop aydınlatma yolu uygun biçimde ayarlanır. Parlama yönetimi ile ilgili detaylı bilgi için bkz "17.1 Parlama Yönetimi" sayfasındaki 85
- Kurulum sırasında, çalışmayı engelleyecek düzeyde olduğu cerah tarafından belirlenen bir parlama kalacak olursa kurulum yarıda bırakılabilir. EnFocus OCT yerinden çıkarılarak mikroskop orijinal durumuna geri döndürülebilir.

! Bu durum sadece mikroskoptaki yerleşik aydınlatmayı kullanarak gözün iç bölümünü mikroskopla incelerken ortaya çıkar. Aydınlatma için endo-aydınlatıcıların kullanıldığı dış segment uygulamalarında ve ana objektiften hastaya yönlendirilmeyen diğer aydınlatma sistemlerinde EnFocus OCT sisteminden kaynaklanan parlama oluşması riski yoktur.

6.3 Sistem bağlantıları



UYARI

Portatif RF ekipmanı nedeniyle performans kaybı riski.

- Portatif RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) EnFocus OCT sisteme ve üretici tarafından belirtilen kablolarla 30 cm (12 inç) mesafeden daha yakın tutulmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanda performans kaybı görülebilir.

6.3.1 Taşıyıcı Yapılandırması

Kurulum sırasında tüm elektriksel ve optik sinyal bağlantıları sistemin arka panelinin gerisinde sabitlenecektir.

Operatörün sadece güç girişi kablolarını uygun bir duvar prizine takması gereklidir.

Operatörün başka bir bağlantı yapmasına gerek yoktur.

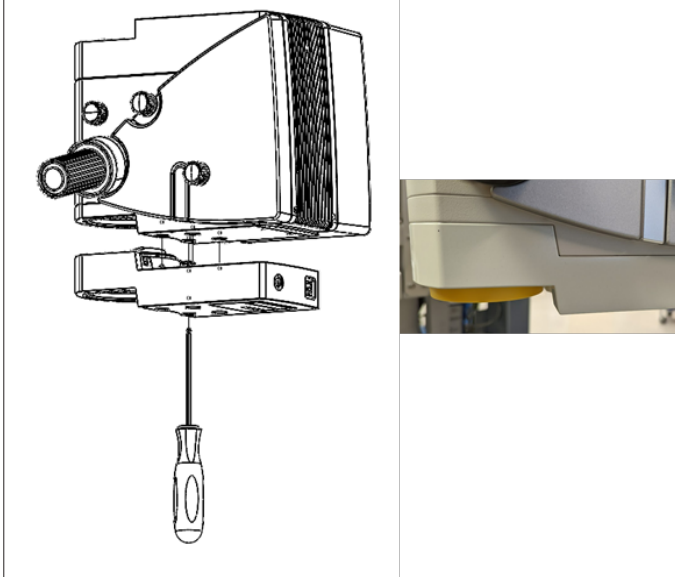
6.4 Tarayıcının yüklenmesi

Tarayıcı kafasının kurulumu Leica M844 ve Proveo mikroskoplarda aynıdır. Tarayıcı kafasının kurulumu için:

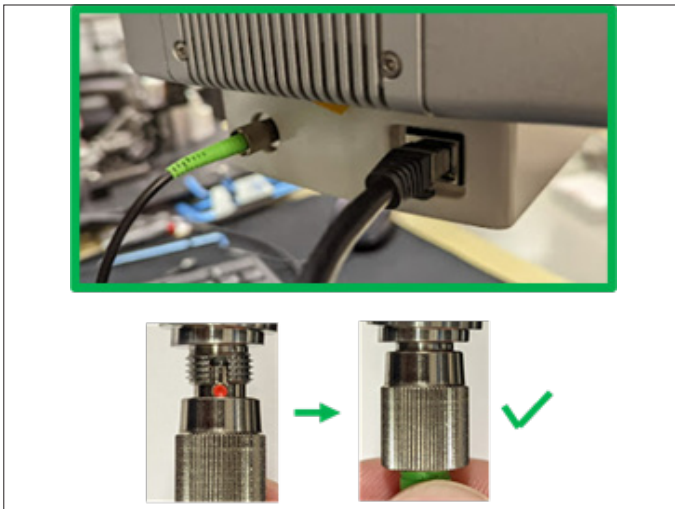
- İşleme başlamadan önce mikroskobun ve EnFocus taşıyıcısının çalışma istasyonunu düzenini belirleyin. EnFocus taşıyıcısının mikroskop boyunca kullanılabilmesini sağlayacak kadar bir zemin alanının ve güç kaynağının olduğundan emin olun
- EnFocus taşıyıcısının bulunmasını istediğiniz yerin çevresindeki alanı temizleyin.
- Kurulum veya sökme işlemleri sırasında teknisyenin nitril eldiven giymesi gerekir
- Mikroskop çalışma istasyonunda bulunan ve EnFocus cihazının kurulumu sırasında engel oluşturabilecek fundus görüntüleme sistemi dahil tüm mikroskop aksesuarlarını çıkartın. Aksesuarlardan herhangi birinin steril kalması gerekiyorsa bunları kullanırken sterilizasyon tekniğine uyduğunuzdan emin olun.
- Önceden bir steril örtü yerleştirilmişse bu örtüyü çıkarın ve atın.
- Monte edilmiş olan montaj aksesuarlarını optik taşıyıcının tabanından çıkarın ve mevcutsa bunları saklama kutularına yerleştirin. Mikroskop alt gövdesindeki civata deliklerinin temiz olduğundan emin olun.
- Mikroskop optik taşıyıcısından orijinal mikroskop objektifini çıkartın. Objektifi, daha güvenli olması için mümkünse orijinal kutusu içinde saklayın
- EnFocus taşıyıcısını istediğiniz konuma yerleştirin:
 - Cerrahin ekranı iyi görebilmesi için cerrahın sandalyesine iyice yaklaştırın.
 - Hasta sedyesinin tarafına, ameliyat hemşiresinin ve steril cihaz taşıyıcısının karşısına.
 - EnFocus, anestezi veya diğer kritik cerrahi personel işlemleri sırasında ortada olmamalıdır.
 - Taşıyıcı doğru konuma yerleştirildiğinde EnFocus taşıyıcısındaki tekerlekleri kilitleyin
- EnFocus tarayıcı kafası kutusunu taşıyıcının altından çıkarın ve gerekirse klavyeyi ve fareyi kaldırarak EnFocus taşıyıcısı çalışma yüzeyinin üzerine yerleştirin.

6.4.1 9075-25084 model tarayıcının kurulması

- Tarama kafasının üst açıklığından toz kapağını çıkarın.
- Tarama kafasını, gösterilen şekilde optik taşıyıcının altında ve tarama kafasının kapağında görünen 4 vidanın optik taşıyıcının alt tarafındaki 4 montaj deliği ile hizalanacağı biçimde hizalayın.
- Kavranan 4 vidayı bir M5 altıgen tornavida kullanarak optik taşıyıcı üzerinde elle sıkıştırın

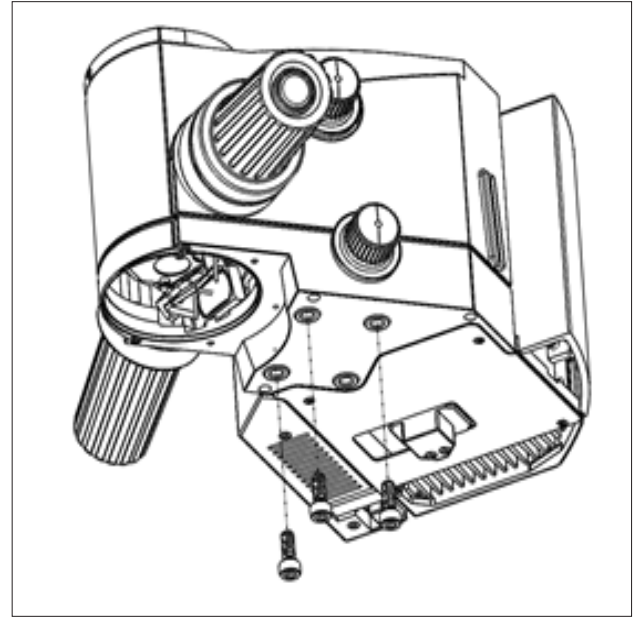


- Fiber optik kablonun açıktaki ucuna dokunmamaya dikkat ederek fiber optik kabloyu ve ethernet kablolarını gösterilen şekilde tarama kafasının arkasına bağlayın.



6.4.2 9075-25081 model tarayıcının kurulması

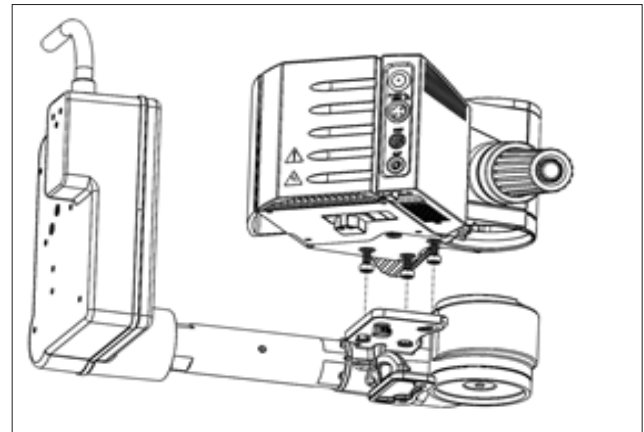
- 3 vidayı resimde gösterilen konumlarda her vidanın sonundaki kırmızı görülemeyene kadar optik taşıyıcıya sokun (optik taşıyıcının önünde dururken ön-sol, ön-sağ ve arka-sağ vida deliklerini kullanın)
- Optik taşıyıcının arkasında dururken Tarayıcı montaj düzeneğinin büyük deliklerini mikroskoba takılmış 3 vidanın üzerine yerleştirin ve tarayıcıyı aşağıdaki resimdeki gibi görününceye kadar yukarı itin.



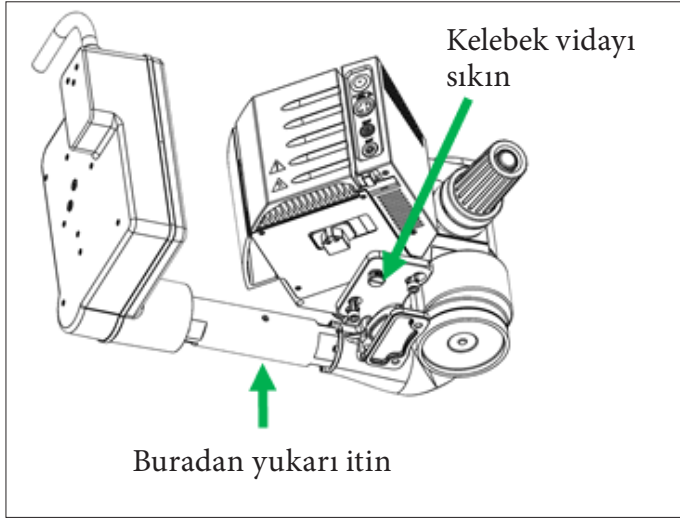
BİLDİRİM

Taşıma sırasında EnFocus OCT tarayıcı kafasının hasarlanma riski.

- Tarayıcı kafasını taşıırken tarayıcı kafasının borusunu kavrayın.



- Optik taşıyıcının arkasında dururken vidaları Tarayıcının montaj düzeneğindeki küçük deliklerle hizalamak için Tarayıcıyı saatin tersi yönünde döndürün.
- Optik taşıyıcının arkasında dururken bir elinizle kelebek vidayı 4 tur sıkarken diğer elinizi tarayıcıyı yukarı doğru itmek için kullanın.



- Optik taşıyıcının arkasında dururken top başlı Alyan anahtar ile 3 vidayı iyice sıkma için bir elinizi kullanırken diğer elinizi tarayıcıyı yukarı doğru itmek için kullanın.
- Optik taşıyıcının arkasında dururken kelebek vidayı iyice sıkın ancak aşırı bir sıkma uygulamayın.

6.4.3 Tamamlanması gereken genel talimatlar

- Kabloları ve hortumu bölüm 6.5 içinde verilen talimatlara uygun olarak yerleştirin.
- Kablo geçişini yapıp sabitledikten sonra artan kabloyu taşıyıcının yan tarafındaki kablo sargılarına sarın ve sarılan kabloyu EnFocus taşıyıcı sistemlerine ait bir kablo kelepçesi ile bağlayın.
- Yeterli gevşeklik olduğundan ve mikroskop döndürüldüğünde veya hareket ettirildiğinde kablunun sarılmadığından emin olmak için kablo geçişini test edin. Mikroskobun, kablunun bükülmesine veya gerilmesine meydan vermeden normal konumuna göre her yönde 1 metre hareket edebilmesi ve 270 derece dönebilmesi gerekir. Mikroskop standının yayının gerilimini, tarayıcı kafasının getirdiği ek ağırlığa karşı mikroskobu dengeleyecek biçimde ayarlamamız gerekebilir. (Mikroskop üreticisinin talimatlarına bakın.)
- Gerekliyse mikroskobun ve EnFocus cihazının etrafına steril bir örtü yerleştirin. Örtü üreticisi ve mikroskop üreticisi tarafından sağlanan talimatları izleyin
- Cerrahi prosedür için gerekli ve EnFocus cihazı ile uyumlu aksesuar cihazlarını (örn. geniş açılı fundus görüntüleme mercekleri, vb.) yerine takın. Aksesuarların steril olması gerekiyorsa aksesuar cihazı imalatçısına göre sterilizasyon tekniklerini uyguladığınızdan emin olun.
- Optik taşıyıcıdaki civata paterninin aynısı tarayıcı montaj tertibatının altına yapılmıştır; böylece, normalde mikroskoba takılı olan aksesuarların doğrudan optik taşıyıcının tabanına takılmış gibi alıcıya takılabilmesine imkan verilmiştir.



DİKKAT

Devrilme tehlikesi.

- EnFocus OCT cihazının kablosu nedeniyle devrilme tehlikesi oluşturmayın.



DİKKAT

Hasta için yaralanma riski.

- EnFocus OCT tarayıcı kafasını hastanın üzerinde konumlandırmadan önce cihazın mikroskoba sağlam bir şekilde tutturulduğundan emin olun.
- Mikroskop altında hasta varken tarayıcı kafayı çıkartmaya kalkışmayın. Tarayıcı kafa, hastanın üzerine düşerek yaralanmasına yol açabilir.

6.5 EnFocus OCT kablosunun takılması

Tarayıcı kafasının mikroskoba takılması tamamlandıktan sonra EnFocus OCT sistem kablosu mikroskop koluna monte edilmelidir. Bu işlem şu nedenlerle gereklidir:

- Operatörleri devrilme tehlikesine karşı koruma,
- Operatörlerin hareketlerinin engellenmemesi,
- Kablonun hastaya değmesini önleme.

Kablo montaj prosedürleri aşağıdaki konfigürasyonlar için farklıdır:

- EnFocus Taşıyıcı Kurulumu ile Leica M844 F40, C40 veya CT40 Kablo kanalı mikroskop koluna önceden yerleştirilmiştir ve yeniden takılması ya da çıkartılması gerekli değildir.
- EnFocus Taşıyıcı Kurulumu ile Leica M844 F20 veya Proveo 8 Kablo kılıfı kablo üzerine monte edilir.
- EnFocus Mikroskop Entegrasyon Ayarları ile Leica Proveo 8 Kablo kılıfı, kablunun üzerine monte edilir ve Proveo kulesine yönlendirilir.

6.5.1 Leica M844 F40, C40 veya CT40 mikroskoba kablo takılması

- Kabloyu yerine takarken mikroskobun kolunun ek yerinin üstünde kalan kablunun doğru uzunlukta olmasına dikkat edin:
 - Kalan kablo, mikroskop kolunun serbestçe hareketine imkan verecek kadar uzun olmalıdır.
 - Kalan kablo geçişi engellemeyecek veya ek yerinde sıkışmayacak kadar kısa olmalıdır.
- Kabloyu kablo kanalı içinden yönlendirin.
- Kabloyu mikroskop kolunun eğimli tarafında bulunan braket ve tırtıklı vida yardımıyla sabitleyin.

6.5.2 Leica M844 F208 veya Proveo 8 mikroskoba kablo takılması

Kablo kılıfını hazırlama

Kablo kılıfı kablunun üzerinde kalacağından, bu prosedür kablunun ilk takılması öncesinde sadece bir kez yapılmalıdır.

- ▶ Kabloyu kablo kılıfı içinden yönlendirirken mikroskobun kolunun ek yerinin üstünde kalan kablunun doğru uzunlukta olmasına dikkat edin:
 - Kalan kablo, mikroskop kolunun serbestçe hareketine imkan verecek kadar uzun olmalıdır.
 - Kalan kablo geçişi engellemeyecek veya ek yerinde sıkışmayacak kadar kısa olmalıdır.
- ▶ Kabloyu kablo kılıfı içinden yönlendirin.

Kablunun takılması

- ▶ Kablo kılıfını mikroskobun eklemlili kolu üzerine 3 tırtıklı vida yardımıyla monte edin.



Kablo kanalı olmadığı takdirde EnFocus OCT kablosu kablo bağlarıyla da sabitlenebilir.

6.5.3 Entegre EnFocus Konfigürasyon cihazındaki hortumun Leica Proveo 8 mikroskobuna monte edilmesi ve yönlendirilmesi

Sabit Proveo Montajı ve Yönlendirmesi

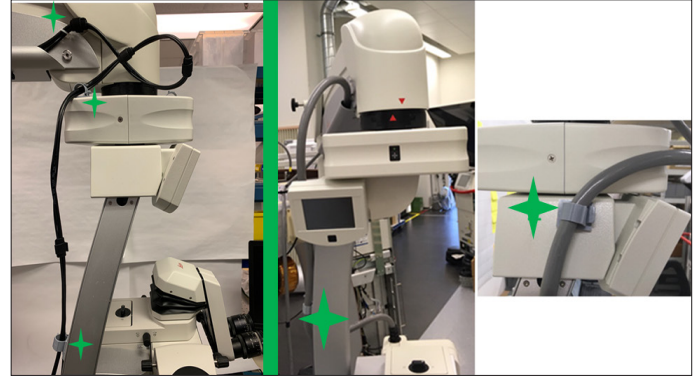
Çoğu hastanede, Proveo optik taşıyıcı kule, hasta yatağı ve ameliyathanedeki diğer öğelere göre sabit bir pozisyonadadır. Bu gibi durumlarda, Proveo optik taşıyıcısının sadece 180 derece hareket edebilmesi yeterlidir, böylece bu yönlendirme prosedürü izlendiğinde hortum, döngüler olmadan temiz bir şekilde yönlendirilebilir.

9075-25084 Model Tarayıcı (Resmin Sol Tarafı)

- Fiberi ve kabloyu kablo kanalından geçirin, ardından Proveo üzerindeki kablo bağı ve iki kablo klipsinden geçirin.
- Fiber uç koruyucusunu çıkarın ve fiber ile kabloyu tarayıcıya bağlayın. Kablo sargılarını kullanarak fiberi ve kabloyu yönlendirmeye bağlayın.

9075-25081 Model Tarayıcı (Resmin Sağ Tarafı)

- 2 kelebek vidayı sökerek kablo kanalını Proveo paralelkenarından ayırın.
- Tarayıcıdan gelen hortumu Proveo üzerindeki iki kablo klipsinden geçirin.
- Kablo kanalını, hortum üzerindeki ilk işaret optik taşıyıcısının en yakınındaki kanalın ucuna gelecek şekilde hortumun üzerine yerleştirin.
- Kanal kılavuzunu paralelkenara bağlayın.

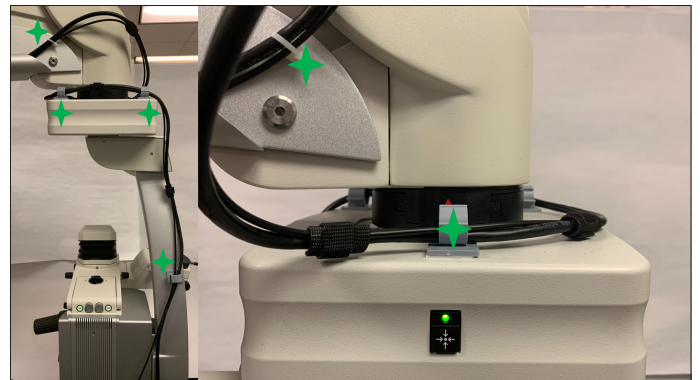


Çok Pozisyonlu Proveo Montajı ve Yönlendirmesi

Proveo'nun birden fazla ameliyathane arasında taşınacağı ve odada yönünün değişebileceği durumlarda, Proveo optik taşıyıcısının tam manevra kabiliyetine ihtiyaç duyulur. Bu durumlarda, ilave serbestlik derecesi sağlamak için hortum yönlendirilmelidir, bu hortum yönlendirme prosedürünü izleyin.

9075-25084 Model Tarayıcı

- Proveo kurulumunu, optik taşıyıcı kontrol ünitesinden maksimum mesafede olacak şekilde yapın.
- Fiberi ve kabloyu kablo kanalından geçirin, ardından kanalın hemen dışındaki kablo bağından geçirin. Hareket aralığı boyunca harekete izin vermek için kuledeki paralelkenarın tabanında bir kablo halkası bırakın.
- Hortumu önce XY kuplörünün önündeki klipsten geçirin. Kabloyu ve fiberi gevşek bir şekilde XY kuplörünün ön tarafından dolaştırın ve sonra arkadaki kablo klipslerinden geçirek sarın.
- Kabloyu ve fiberi Proveo'nun yan tarafındaki kablo klipsinden geçirin ve tarayıcıya bağlayın. Kablo sargılarını kullanarak fiberi ve kabloyu yönlendirmeye bağlayın.



DİKKAT

Gevşek kablolar nedeniyle steril alanın zarar görmesi riski. 9075-00100 yapılandırmasındaki ethernet ve fiber optik kablolar tarayıcıya düzgün bir şekilde bağlanmalıdır. Kabloların düzgün şekilde bağlanmaması, kabloların steril alana düşmesine neden olabilir.

9075-25081 Model Tarayıcı

- Proveo kurulumunu, optik taşıyıcı kontrol ünitesinden maksimum mesafede olacak şekilde yapın.
- Hortumu, XY kuplör etrafındaki döngüyü en aza indirecek, ancak gergin olmadan 300 derece dönebilmesi için yeterli olacak şekilde ayarlayın.
- Hortumu, paralelkenar tabanı etrafındaki döngü miktarını en aza indirecek, ancak minimum gerginlik ile 180 derece dönebilmesi için yeterli olacak şekilde ayarlayın.
- Kablo kanalını, hortum gevşek kalacak şekilde hortumun üzerine yerleştirin. Kanal kılavuzunu kelebek vidaları kullanarak paralelkenara bağlayın.
- Hortumu XY kuplörünün arkasındaki klipsten geçirin ve gösterildiği şekilde XY kuplörünün önünden gevşek bir şekilde iletin.
- Tarayıcıdan gelen hortumu Proveo'nun yan tarafındaki alt kablo klipsinden geçirin. Cerrah ekranının arkasında bulunan kablo klipsini atlayın. Bir klips ekleyin



6.6 Parlama maskesinin takılması ve çıkartılması

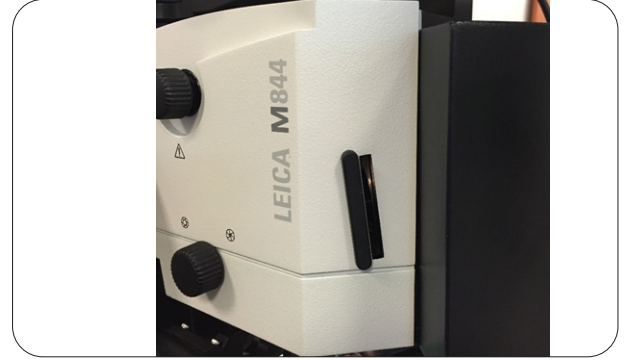
Parlama maskesinin ne zaman kullanılacağı hakkında bilgi için "17 Parlama" sayfasındaki 85ve kullanılacak parlama maskesinin seçimi hakkında bilgi için "17.2 Parlama Maskesi Seçimi" sayfasındaki 90 bkın.

6.6.1 Leica M844

Leica M844 mikroskobunda kullanım için 2 parlama maskesi opsiyonu bulunur - daire maske ve çubuk maske.

Mikroskoba bir parlama maskesi takmak için aşağıdaki işlemleri yapın:

- M844 optik taşıyıcının yanındaki iki filtre sürgüsünü bulunuz
- Arka sürgüdeki tozdan koruyucu kapağı çıkartıp bir kenara koyunuz.



- Parlama maskesini, tutamağı yukarı gelecek ve filtre sürgüsüne tamamen oturacak şekilde yerleştirin. Yerine oturduğunda bir tıklama sesi duyulur.



- Maskeyi yerinden çıkartmak için tutamağından kuvvetlice tutup sürgüden dışarı çekin. Toz kapağını taktığınızdan emin olun.

6.6.2 Proveo

Proveo mikroskobunda kullanım için 1 parlama maskesi bulunur. Mikroskoba bir parlama maskesi takmak için aşağıdaki işlemleri yapın:

- Proveo optik taşıyıcının yanındaki iki filtre sürgüsünü bulun
- Tozdan koruyucu kapağı çıkartıp bir kenara koyun
- Parlama maskesini, tutamak aşağı bakacak şekilde en sağdaki yuvaya filtre sürgüsüne tamamen oturana kadar yerleştirin.
- Maskeyi yerinden çıkartmak için tutamağından kuvvetlice tutup sürgüden dışarı çekin. Toz kapağını taktığınızdan emin olun.



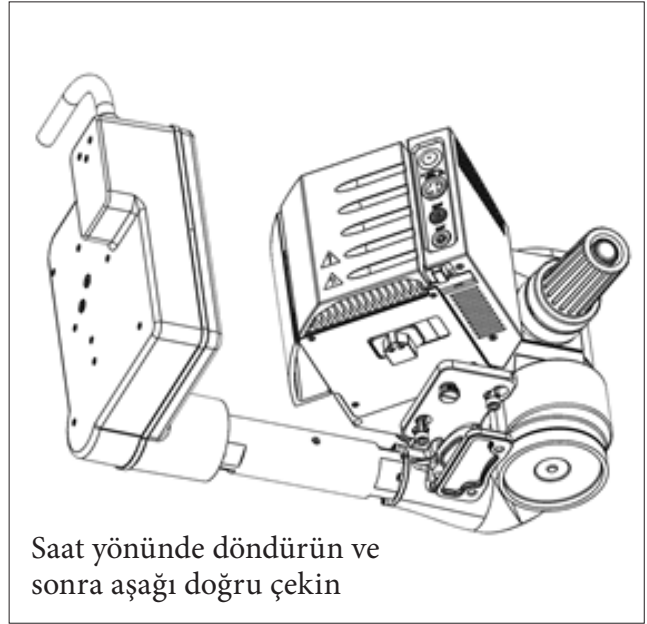
6.7 Tarayıcının çıkarılması

- EnFocus tarayıcı montaj düzeneğinin üzerine takılı olan tüm aksesuarları çıkarıp kenara koyun. Aksesuarlardan herhangi birinin steril kalması gerekiyorsa bunları kullanırken steril kullanım tekniğine uyduğunuzdan emin olun.
- Optik taşıyıcıyı steril alanın dışına çevirin, ardından steril örtüyü çıkarın ve atın.
- EnFocus tarayıcı kafası kutusunu taşıyıcının altından çıkarın ve gerekirse klavyeyi ve fareyi kaldırarak EnFocus taşıyıcısı çalışma yüzeyinin üzerine yerleştirin. Kutuyu açın ve araç takımını çıkarın.
- Mikroskop objektifini tarayıcıdan çıkartın.
- Kabloyu mikroskop taşıyıcısına ve IV kutbuna bağlayan kablo kelepçelerini çözün.

6.7.1 9075-25081 Model Tarayıcının çıkarılması

- Optik taşıyıcının arkasında dururken kelebek vidayı tamamen gevşeyene kadar sökün.
- Objektif merceğine en yakın olan 2 vidanın her birini vidaların üzerindeki yeşil çizgi görünene kadar gevşetmek için top başlı Alyan anahtar kullanın (optik taşıyıcının önünde dururken resimde gösterilen ön-sol ve ön-sağ vidalar). Yeşil çizgi görüldüğünde vida başları, tarayıcının rahatça dönebilmesi için yeterli boşluk ile plakanın altına gelecektir.

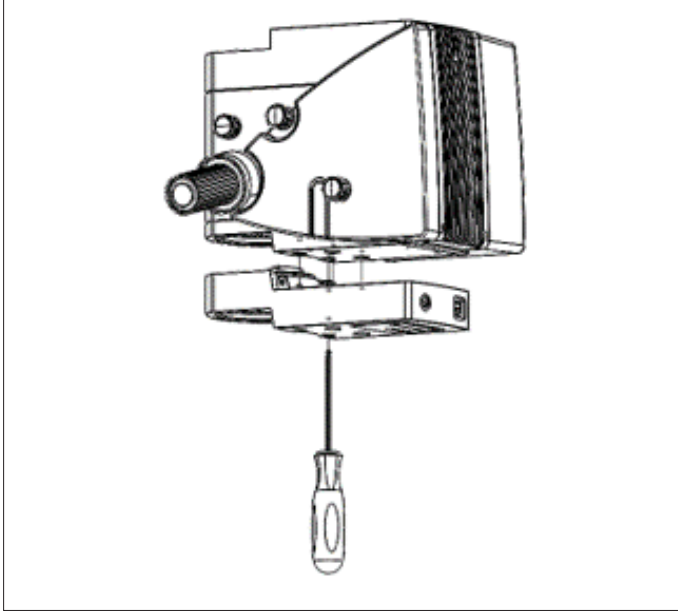
- Optik taşıyıcının arkasında dururken top başlı Alyan anahtar ile son vidayı yeşil çizgi görünene kadar gevşetmek için bir elinizi kullanırken diğer elinizi tarayıcıyı yukarı doğru itmek için kullanın. Yeşil çizgi görüldüğünde vida başları, tarayıcının rahatça dönebilmesi için yeterli boşluk ile plakanın altına gelecektir.
- Optik taşıyıcının arkasında dururken Optik Taşıyıcıdaki vidaları Tarayıcının montaj düzeneğindeki büyük deliklerle hizalamak için Tarayıcıyı saat yönünde döndürün. Sonrasında Tarayıcıyı, tarayıcının montaj düzeneğindeki deliklerin vidaların üzerinden geçmesini sağlayacak şekilde aşağı çekin.



- Optik taşıyıcıdan 3 vidayı çıkartın.
- Vinil koruma kapaklarını tarama kafasına takın ve tarama kafası kutusuna yerleştirin.
- Gevşek kabloyu, EnFocus taşıyıcısının yan kısmındaki kablo sargısına sarın.
- Tarayıcıyı mikroskoba bağlayan üç vidayı sökün ve vidaları tarayıcı kafası kutusuna yerleştirin. Kablonun sıkışmamasına dikkat ederek tarayıcı kafası kutusunu kapatın.
- Tarayıcı kafasını, kablo yukarı doğru bakacak şekilde EnFocus taşıyıcısına takın. Gevşek kabloyu kablo sargısına sarın ve sarılan kabloyu kalan kablo kelepçesi ile sabitleyin.
- Bilgisayarı kapatarak EnFocus cihazını kapatın. Bilgisayar kapanırken EnFocus güç kablосunu çıkarın. Güç kesildiğinde UPS bip sesi çıkaracaktır ancak sistem rezerv güçte çalışmaya devam edecektir.
- Bilgisayar kapanırken elektrik kablосunu kablo sargısının etrafına sarın ve sonra EnFocus taşıyıcısını cerrahi alanın dışına güvenli bir yere itin.
- Bilgisayar kapandığında UPS üzerindeki anahtarı kapatarak EnFocus cihazını kapatın.

6.7.2 9075-25084 Model Tarayıcının çıkarılması

- Tarayıcıyı bir elinizle tutun ve kavranmış 4 vidanın her birini bir M5 altıgen tornavida kullanarak optik taşıyıcıdan gevşetin
- EnFocus kablolarını çıkarın.
- Vinil koruma kapaklarını tarama kafasına takın ve tarama kafası kutusuna yerleştirin.



6.7.3 Kaldırmayı tamamlamak için genel adımlar

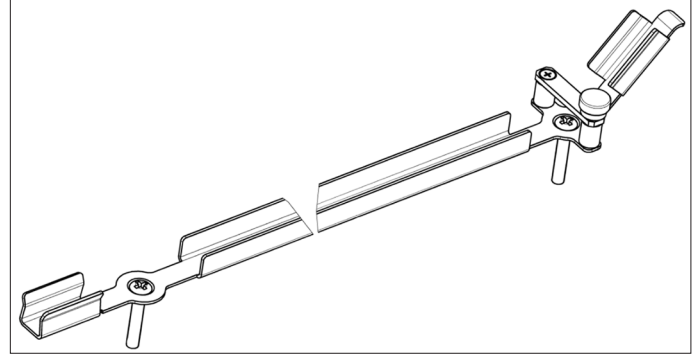
- Mikroskop objektif merceğini, mikroskobun altına dikkatli bir şekilde yerleştirerek yeniden takın. Aşırı sıkmayın.
- Gerekliyse mikroskobun etrafına steril bir örtü yerleştirin. Örtü üreticisi ve mikroskop üreticisi tarafından sağlanan talimatları izleyin.
- Cerrahi prosedür için gerekli aksesuar cihazlarını yerine takın. Aksesuarların steril kalması gerekiyorsa aksesuar cihazı imalatçısına göre sterilizasyon tekniklerini uyguladığınızdan emin olun.
- Mikroskobu steril alana geri döndürün

6.8 EnFocus'un çıkarılması

6.9 OCT kablosu

6.9.1 Leica M844 F40, C40 veya CT40 mikroskoptan kablo çıkartma

- Mikroskop kolunun eğimli tarafında bulunan braketin üzerindeki tırtıklı vidayı gevşetin, ancak yerinden çıkartmayın.
- Kabloyu kablo kanalı içine sabitleyen braketini açın.



- Kabloyu kablo kanalı içinden çıkartın.

6.9.2 Leica M844 F20 veya Proveo 8 mikroskoptan kablo çıkartma

- 3 tırtıklı vidayı gevşetin.
- Kabloyu kablo kılıfıyla birlikte çıkartın.

6.10 Aksesuar bağlantıları

6.10.1 Mikroskop iletişimi

Seri iletişim bağlantı noktalarına sahip mikroskoplar 2 sistem arasında durum ve komut iletişimi sağlayabilir. Servis teknisyeniniz, bu özelliği etkinleştirmek için gerekli bağlantıları yapacaktır. IVV penceresinin altındaki bir durum düğmesi, mikroskobun iletişim durumunu belirtecektir.

Bağlandıktan sonra ayak pedalını ve tutamakları içeren mikroskop giriş cihazları, EnFocus'un hareketlerini kontrol edecek şekilde programlanabilir. Giriş cihazını programlama yöntemi, mikroskobun kullanım kılavuzunda bulunabilir. Mevcut fonksiyonlar ve EnFocus hareketine olan etkileri burada referans olması açısından verilmiştir.

Fonksiyon Adı	Fonksiyon Açıklaması
OCT modu açık/kapalı	Mikrofon VR Modunda ise OCT Ayak Pedalı ve OCT Tutamakları veya OCT Ayak Pedalı VR ve OCT Tutamakları VR için mikroskopta programlanan işlevleri yürütmek amacıyla ayak pedalının ve tutamakların kontrollerini değiştirir.

Fonksiyon Adı	Fonksiyon Açıklaması
OCT Joystick durumunu değiştir	OCT kontrol durumunu DSC pozisyonu ile DSC boyutu arasında değiştirir. Oynatma sırasında kumanda kolunun durumu, otomatik olarak oynatma durumuna ayarlanır.
OCT yukarı (joystick)	Kumanda kolunun durumuna bağlı olarak davranış gösteren çok fonksiyonlu düğme. Kumanda kolunun durumu DSC pozisyonundaysa bu düğme, dinamik tarama kontrolü penceresini ve taramanın konumunu IVV'de gösterilen mikroskop videosuna göre yukarı taşır. Kumanda kolunun durumu DSC boyutu modundaysa bu düğme, tarama boyutunu büyütür. Kumanda kolunun durumu oynatma modundaysa bu düğme, toplanan son çerçeveye ilerler.
OCT aşağı (joystick)	Kumanda kolunun durumuna bağlı olarak davranış gösteren çok fonksiyonlu düğme. Kumanda kolunun durumu DSC pozisyonundaysa bu düğme, dinamik tarama kontrolü penceresini ve taramanın konumunu IVV'de gösterilen mikroskop videosuna göre aşağı taşır. Kumanda kolunun durumu DSC boyutu modundaysa bu düğme, tarama boyutunu küçültür. Kumanda kolunun durumu oynatma modundaysa bu düğme, toplanan ilk çerçeveye ilerler.
OCT sol (joystick)	Kumanda kolunun durumuna bağlı olarak davranış gösteren çok fonksiyonlu düğme. Kumanda kolunun durumu DSC pozisyonundaysa bu düğme, dinamik tarama kontrolü penceresini ve taramanın konumunu IVV'de gösterilen mikroskop videosuna göre sola taşır. Kumanda kolunun durumu DSC boyutu modundaysa bu düğme, tarayıcıyı saatin tersi yönünde döndürür. Kumanda kolunun durumu oynatma modundaysa bu düğme, toplanan taramada bir önceki toplanan çerçeveye ilerler.
OCT sağ (joystick)	Kumanda kolunun durumuna bağlı olarak davranış gösteren çok fonksiyonlu düğme. Kumanda kolunun durumu DSC pozisyonundaysa bu düğme, dinamik tarama kontrolü penceresini ve taramanın konumunu IVV'de gösterilen mikroskop videosuna göre sağa taşır. Kumanda kolunun durumu DSC boyutu modundaysa bu düğme, tarayıcıyı saat yönünde döndürür. Kumanda kolunun durumu oynatma modundaysa bu düğme, toplanan taramada bir sonraki toplanan çerçeveye ilerler.
OCT Görüntüyü Optimize Et	Tek tuş otomatik konumlandırma, otomatik parlaklık ve otomatik keskinleştirme özelliklerini tek bir tuşta birleştirir.

Fonksiyon Adı	Fonksiyon Açıklaması
OCT Otomatik Konumlandırma	Arka plandan yüksek kontrasta sahip keskin bir yüzey bulmak için mevcut prosedürün derinliğini otomatik olarak arar ve sonra Z pozisyonunu bu koşulun yerine getirildiği ayarda ayarlar.
OCT Focus +	OCT kaynağının odaklandığı pozisyonu artırır, kaynağı dokuya daha derin odaklanmak için etkili bir şekilde yönlendirir.
OCT Focus -	OCT kaynağının odaklandığı pozisyonu düşürür, kaynağı dokuya daha yüzeysel odaklanmak için etkili bir şekilde yönlendirir.
OCT Z +	OCT'nin toplandığı derinlik konumunu artırır, dokuda daha derin bir yerden etkili bir şekilde örnek alır.
OCT Z -	OCT'nin toplandığı derinlik konumunu düşürür, dokuda daha yüzeysel bir yerden etkili bir şekilde örnek alır.
OCT Canlı Mod/ Dur	Ortogonal B-scan'lerin çekilmesi ve görüntülenmesi işlemini başlatır ve durduktan sonra sunulan B-scan bilgisi ve mikroskop videosunu kayıt için kullanılabilir hale getirir.
OCT Otomatik Keskinleştirme	görüntünün keskinliğini geliştirmek için optimal OCT işleme katsayılarını bulur.
OCT Otomatik Aydınlatma	Eksenel boyutta en parlak görüntüyü sağlamak için OCT odaklaması ve polarizasyonu için optimum koşulları bulur.
OCT Tara	Oynatma veya kaydetme için hacim başına belirtilen B-scan'ler ile tek bir hacmi yakalar.
OCT Sürekli Tarama	DSC ile ayarlanan hacim üzerinde belirtilen tarama parametrelerine göre hacimleri art arda yakalar.
OCT Kaydet	Canlı Mod'dan durma sırasındaki tarama komutu veya ortogonal B-scan görüntüleri ile yakalanan hacmi, kaydetme tercihlerinde belirtilen dosya formatına kaydeder.
OCT Artı gösterge Açık/Kapalı	Artı gösterge ve DSC kutusu, enjekte edildiğinde okülerlerden ve canlı video penceresinden görünür/kaybolur.
OCT Sıfırlama DSC	Dinamik tarama kontrolü penceresini, sıfır derece dönme ile InVivoVue'deki mikroskop video görüntüsünün merkezine geri getirir.
OCT Önceki Tarama	Toplanan önceki taramayı aktif belleğe yükler.
OCT Sonraki İş Akışı	Prosedür için geçerli ön ayar tarama parametrelerinden bir sonrakine ilerler.
Görünümü Değiştir	Seri olarak bir sonraki görünüme geçer (50:50, Tam Ekran).
OCT Görüntü Kilidine Geçiş	Görüntü kilidi fonksiyonunu açar/kapatır.

Fonksiyon Adı	Fonksiyon Açıklaması
OCT Görüntü Kontrastına Geçiş	Görüntü kontrast fonksiyonunu açar/kapatır.
OCT Çerçeve geriye doğru	Oynatma sırasında toplanan taramada önceki çerçeveyi görüntüler.
OCT Çerçeve ileri	Oynatma sırasında toplanan taramada sonraki çerçeveyi görüntüler.
OCT İlk çerçeve	Oynatma sırasında toplanan taramada ilk çerçeveyi görüntüler.
OCT Son çerçeve	Oynatma sırasında toplanan taramada son çerçeveyi görüntüler.
OCT Sonraki Prosedür	Geçerli IVV prosedüründen sağdaki en yakın prosedüre geçiş yapar. En sağdaki prosedürde bulunması durumunda en soldaki prosedüre dönülmesini sağlar.

Mikroskop kontrolü için programlanabilir fonksiyonlara ek olarak EnFocus'da mikroskoba bağlandığında kullanıcının mikroskopla yaptığı spesifik işlemlere uygun çeşitli varsayılan davranışlar bulunur.

1. Mikroskopun Büyütme ayarı değiştirildiğinde IVV, mikroskop videosundaki görüş alanını ve tarama bilgisindeki büyütme değerini otomatik olarak günceller.
2. Mikroskop park pozisyonuna getirildiğinde IVV, sistemin OCT verisi alımını durdurur.
3. Mikroskop park pozisyonundan çıkarıldığında IVV, Canlı Mod'da OCT verisinin alınmasını başlatır.
4. Mikroskop VR moduna getirildiğinde mikroskop bir BIOM'un pozisyonunda olduğunu belirtirse IVV prosedürü BIOM olarak değişir veya BIOM saptanmazsa Düz Mercek ayarına döner.
5. Mikroskop iletişim halindeyse "Mikroskop İletişim Kuruyor" durum mesajı görünür.
6. Cerrah okülerlerinde B-scan kaplama görünümü etkin olduğunda "DIC 800: Açık" durum mesajı görünür.

6.10.2 Video giriş ve çıkış bağlantıları

Leica servis teknisyeniniz, sistem kurulumu sırasında mikroskop videosuna ve ikincil ekranlara olan tüm gerekli bağlantıları yapacaktır. Bununla birlikte bağlantıyı kesmek ve/veya yeniden takmak gerektiğini tespit ederseniz bunu, uygun kabloyu mikroskoptaki video çıkış bağlantı noktasından ve ikincil görüntüleme cihazlarındaki video giriş bağlantı noktasından ayırarak ve yeniden takarak yapmalısınız.

6.10.3 Kısayol Tuşu Kontrolü

Kısayol tuşu kontrolü, klavye ile EnFocus fonksiyonlarının kontrolü açısından alternatif bir yöntem sunar.

Anahtar	Fonksiyonu
F1	Hedefle/Dondur
F2	Tara
F3	Kaydet
F4	Kaydı Aç/Kapat
F5	Görüntü Kilidini Aç/Kapat
F6	Görüntü Kontrastını Aç/Kapat
F7	Otomatik Konumlandırma
F8	Otomatik Aydınlatma
F9	Otomatik Keskinleştirme
F10	Sonraki Prosedür
F11	Görünümü Değiştir
F12	Kaplamaları Aç/Kapat
=	Z Pozisyonunu Artır
-	Z Pozisyonunu Azalt
Ctrl + =	OCT Odağını Artır
Ctrl +-	OCT Odağını Azalt
Spacebar (Boşluk Tuşu)	Oynat/Durdur
Sol Ok	Oynatma sırasında bir kare geriye git
Sağ Ok	Oynatma sırasında bir kare ileri
Ctrl + Sol	Oynatma sırasında ilk kareye git
Ctrl + Sağ	Oynatma sırasında son kareye ileri

7 Çalıştırma

7.1 Eğitim

İlk kurulum sırasında bir Leica servis yetkilisi cihaz başında kullanıcı eğitimi verecektir. Bu eğitime hekimlerden başka, sistemin hazırlanmasında ve kapatılmasında, ayrıca operasyon sırasında yazılımın kullanılmasında görev alan hemşire ve teknisyenler de dahil tüm klinik personeli katılmalıdır. İlk kurulum sonrasında ek eğitim gerekirse ileri düzeyde bir eğitim programı planlamak için Müşteri Hizmetlerine başvurunuz.

7.2 Kalibrasyon

Sistem, nakliye öncesinde fabrikada kalibre edilir. İlk kurulum sonrasında bir Leica servis teknisyeni sistemin çalışmasını doğrulayacak ve kalibrasyonu tamamlayacaktır.

7.3 Örtü kullanımı

EnFocus OCT cihazı cerrahi mikroskoplarda kullanılan ve piyasada satılan standart örtülerle uyumludur. Leica Microsystems, EnFocus OCT cihazı steril bir ortamda kullanıldığı zaman örtü kullanılmasını önerir. EnFocus OCT tarayıcı kafası ile işlem yaparken kullanılacak tek bir örtü standardı yoktur.

7.4 Cihazın çalıştırılması

7.4.1 EnFocus Taşıyıcı Kurulumu

- ▶ Cihazı çalıştırmadan önce sistemde ve ayak pedalında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Hasar varsa devam etmeyin ve onarım için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.
- ▶ Gerekliyse, tarayıcı kafasını talimatlara göre mikroskop üzerine yerleştirin (bkz. "6.4 Tarayıcının yüklenmesi" sayfasındaki 24
- ▶ Sistemin ana güç kablosunu hastane sınıfı bir duvar prizine takın.
- ▶ Kurulmuş sistemde UPS varsa, UPS cihazının önündeki ana güç anahtarını açın.
- ▶ Sistemin yüklenip açılması tamamlandıktan sonra InVivoVue görüntü çekme yazılımı otomatik olarak başlayacaktır.

7.4.2 Mikroskop Entegre Konfigürasyon

- ▶ Mikroskobu çalıştırmadan önce sistemde ve ayak pedalında herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Hasar varsa devam etmeyin ve onarım için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.
- ▶ Gerekliyse, tarayıcı kafasını talimatlara göre mikroskop üzerine yerleştirin (bkz. "6.4 Tarayıcının yüklenmesi" sayfasındaki 24
- ▶ Mikroskobu açtığınızda, EnFocus otomatik olarak çalışır ve InVivoVue yüklenir.

- ▶ Sistemin yüklenip açılması tamamlandıktan sonra, OCT modu ve Görünümü Değiştir fonksiyonları etkinleşir.



DİKKAT

Hasta için yaralanma riski.

- ▶ EnFocus OCT tarayıcı kafasını hastanın üzerinde konumlandırmadan önce cihazın mikroskoba sağlam bir şekilde tutturulduğundan emin olun.
- ▶ Mikroskop altında hasta varken tarayıcı kafayı çıkartmaya kalkışmayın. Tarayıcı kafa, hastanın üzerine düşerek yaralanmasına yol açabilir.

7.5 Standart İş Akışı

Aşağıdaki standart adımlar dizisi, cerrahların, hemşirelerin ve hastane personelinin ameliyat sırasında OCT görüntülerini kolayca almak ve kaydetmek için izlemesi gereken genel iş akışını gösterir. Varsayılan tercihlerin kullanıldığı varsayılır. Kullanıcı, farklı tercihler ve iş akışı adımlarını birlikte kullanarak aynı sonucu sağlayan alternatif iş akışları bulabilir. Bu adımlar, yeni kullanıcılar için referans olarak verilmiştir.

• Mikroskop Kurulumu

Tüm mikroskop ayarlarının doğru yapılandırıldığından emin olun. Buna, kullanılan objektif seçiminin ve binoküler tüplerdeki okülerlerin cerraha uygun şekilde ayarlandığının veya bilinmemesi halinde 0 olarak ayarlandığının doğrulanması dahildir. Ayrıca, kayıt sistemi için gereken tüm ayarların istendiği şekilde yapılmasına dikkat edin.

• Cerrah Tercih Seti Seçimi

Mikroskop entegre konfigürasyonda mikroskop, cerrah seçimi yapıldığında Enfocus'a mikroskobu kullanan cerrahı bildirir. EnFocus bu değişikliğe göre tercihi otomatik olarak günceller. Taşıyıcı entegrasyon ayarlarında, Cerrah Tercihi Menüsünden mevcut ameliyat için kullanılacak cerrah tercihi belirtilir.

• Hasta veya Yeni Tetkik Ekleme

EnFocus, hasta bilgilerinin saklanmadığı anonim modda veya hasta ilişkilendirme modunda kullanılabilir.

Sistemi anonim modda kullanıyorsanız, anonim hastanın altına bir tetkik ekleyin. Tetkiki eklerken doğru cerrahı seçtiğinizden emin olun. Bu şekilde, tetkik cerrahla ilişkilendirilir ve seçilen cerrahın tercihleri kullanılır.

Sistemi hasta ilişkilendirme modunda kullanıyorsanız, Hasta Ekle ögesini seçin. Hasta bilgilerini girin, doğru cerrahın seçildiğini onaylayın ve kaydedin. Bu işlem ile hasta ve o hastanın altında bir tetkik oluşturulur; yeni oluşturduğunuz tetkik aktiftir.

• Mikroskobu Pozisyona Ayarlama

Cerrah mikroskobu park pozisyonundan çıkararak görüntünün eş odaklı olması için mikroskobu ayarlamalıdır. Mikroskobun park pozisyonundan çıkarılması EnFocus canlı görüntüleme işlemini otomatik olarak başlatır ve mikroskobun hareketi durduğu anda EnFocus hedef yüzeyi bulur, yüzeyin çalışma mesafesinden ne kadar uzakta olduğunu bildirerek cerrahın görüntünün eş odaklı olması için ayarlamalar yapmasına izin verir.

• Görüntüyü Optimize Etme ve Ayarlama

Cerrah, ekrandaki görünümü tercih edilen seçime göre değiştirmeyi seçebilir, OCT alımını ayarlamak için 50:50 Görünümü önerilir. Cerrah, görüntü kalitesini iyileştirmek için optimize fonksiyonları kullanmayı seçebilir veya konum kilidini etkinleştirerek çalışmayı başlatabilir ve EnFocus'un yüzeyi izlemesine ve görüntüyü otomatik olarak ayarlamasına izin verebilir. Eğer cerrah optimize etmeyi seçerse, konumlandırma yüzeyi bulacaktır; z pozisyonu sürgüsü, OCT taramasının yapıldığı gözdeki derinliği ayarlamak için kullanılır; daha parlak bir görüntü almak için OCT lazerinin odağını ayarlamak üzere otomatik parlaklık kullanılır. Kullanıcı ayrıca dinamik tarama kontrolünü ayarlayarak taramanın konumunu veya yönünü değiştirmeyi seçebilir; bu, 50:50 Görünümündeki mikroskop videosunda kaplanmış olan şekildir. Bu fonksiyonlar, mikroskopta OCT moduna girerek ve ayak pedalında programlanan kontrolleri kullanarak veya bir asistanın ekran veya klavyedeki fonksiyonları etkinleştirilmesiyle tamamlanabilir.

• Hacim Çekme, Oynatma ve Kaydetme

Gerçek zamanlı olarak iki ortogonal tarama sağlayan canlı OCT moduna ek olarak, kullanıcı hacim görüntülerini toplayabilir, inceleyebilir ve kaydedebilir. Hacim elde etmek için tarama simgesini seçin. Çekim tamamlandıktan sonra, gözden geçirme kontrolleri hacim taramasında kullanılabilir hale gelir. Bu noktada hacmi kaydettiğinizde hacim videosu otomatik olarak kaydedilir ve incelenme için kullanılabilir.

Ameliyatın geri kalanında, kullanıcı son iki adımı istediği şekilde değiştirebilir. Prosedür sırasında ek optik cihazlar kullanılıyorsa ve mikroskopta bir aktüatör (VR modu veya elektronik BIOM) varsa sistem otomatik olarak prosedürleri değiştirir; aksi halde, kullanıcı mevcut optik duruma göre prosedür düğmesini değiştirmelidir: Optik yoksa kornea; BIOM kullanırken BIOM; cerrahi kontakt mercek kullanırken düz mercek; veya bir RUV fundus görüntüleme sistemi kullanırken RUV. Bu işlem, mikroskop ayak pedalı kullanılarak veya asistanın ekrandaki seçimi değiştirmesini sağlayarak yapılabilir.

7.6 Sistemin kapatılması

7.6.1 Taşıyıcı tabanlı konfigürasyon

Leica Microsystems her günün sonunda sistemi kapatmanızı önerir.

- InVivoVue yazılım uygulamasını kapatın.
- Bilgisayarı kapatınız (Başlat Düğmesi> Kapat).
- Bilgisayarın kapanma işlemleri tamamlandıktan sonra, UPS üzerindeki ana güç anahtarını kapatın. Bu şekilde, görüntüleme cihazının ve arayüz kutusunun elektriği kesilecektir.
- Gereken temizliği yapınız, bkz. "9.1 Temizlik" sayfasındaki 54.

7.6.2 Mikroskop Entegre Konfigürasyon

- Mikroskop optik taşıyıcısını park pozisyonuna getirin.
- Mikroskop güç anahtarını kapatın. Bu işlem, EnFocus'un kapatılması dahil 45 saniyelik bir kapatma dizisini başlatır.

8 InVivoVue Yazılımı

Leica Microsystems'in InVivoVue yazılımı, kullanıcının Leica Microsystems Spektral Alan OCT görüntüleme sisteminde çekilen görüntüleri almasını, işlemlerini ve görüntülemesini sağlar.

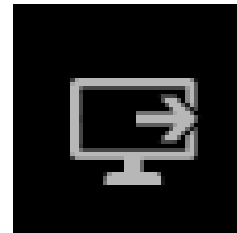
Görüntü verileri tanımlı taramalar yoluyla toplanır. Veriler gerçek zamanlı olarak görüntülenebilir ve taramalar hastalar, doktor ve tetkik seansına göre düzenlenir. Kullanıcı, bu dosyaların saklandığı veri tabanında önceki tetkikleri görebilir ve diğer InVivoVue sistemleriyle veri paylaşımı yapabilir. görüntüler diğer uygulamalarla birlikte kullanım için pek çok farklı biçimde kaydedilebilir.

InVivoVue çeşitli donanım konfigürasyonlarını destekler ve seçili bazı donanım fonksiyonları için yazılım kontrolleri sunar.

Bu kılavuzda InVivoVue yazılımının EnFocus OCT sistemiyle kullanılması açıklanmıştır.

8.1 Ekran Görünümleri

Görüntülenecek bilgileri kontrol eden birden fazla görüntüleme modu mevcuttur. Görünümü değiştirme düğmesi (aşağıda gösterilmiştir) veya mikroskopta programlanan görünüm değiştirme fonksiyonu, önceden tanımlanmış bir sırada bir sonraki ekran görünümüne ilerler.



Görüntülenen görünüm, EnFocus konfigürasyon cihazı, mikroskop modu ve kullanıcı rolü tarafından belirlenen bir dizi boyunca ilerler.

Taşıyıcı Kurulumu Konfigürasyon Sıralaması

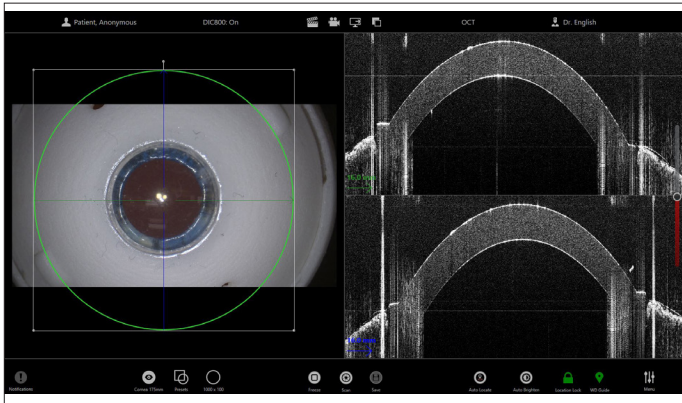
Mikroskop modundan bağımsız olarak, sıralama 50:50 Görünümü, Dörtgen Görünüm ve ardından Mikroskop (kullanıcı rolü Cerrahi Asistan ise) veya Mühendislik Görünümü (kullanıcı rolü Hastane IT ise) şeklindedir.

Mikroskop Entegrasyon Ayarları

Mikrospkta OCT modunda sıralama 50:50 Görünümü, Dörtgen Görünüm ve ardından Mikroskop (kullanıcı rolü Cerrahi Asistan ise) veya Mühendislik Görünümü (kullanıcı rolü Hastane IT ise) şeklindedir. Diğer tüm mikroskop modlarında, mikroskop görünümünü 50:50 görünümü izler.

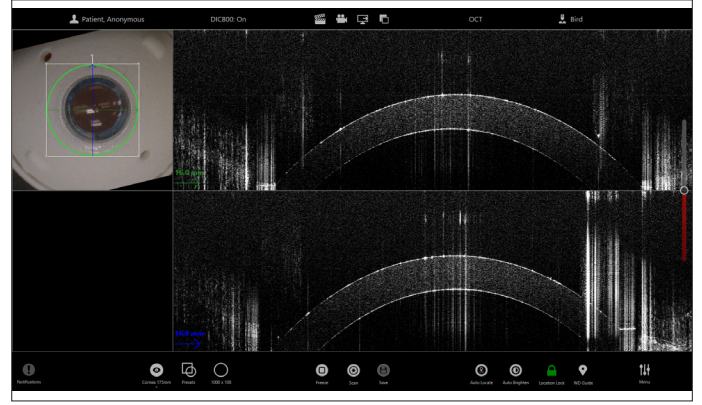
8.1.1 50:50 Görünümü

50:50 Görünümü, mikroskop videosunu göstermek için ekranın yarısını ve OCT B-scan'ları göstermek için ekranın diğer yarısını kullanır. OCT kontrolleri ve bildirimleri, ekranın sağ tarafında bulunan referans kol sürgüsü haricinde ekranın alt kısmında yer alır. Ekran kontrolleri, Hasta Menüsü, Cerrah Tercihi Menüsü ekranın üst kısmında bulunur.



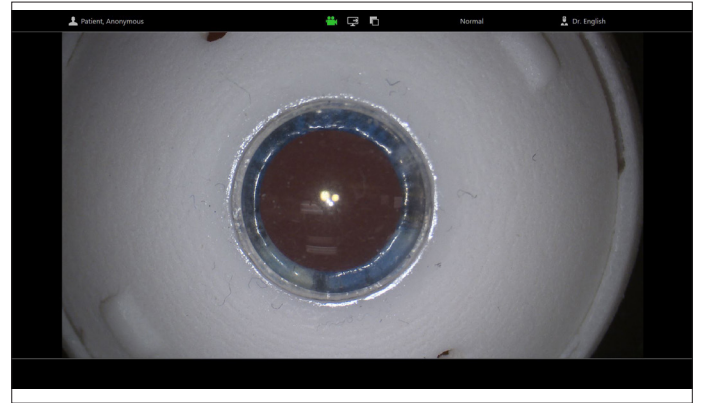
8.1.2 Dörtgen Görünüm

Dörtgen Görünüm, OCT B-scan'ları göstermek için ekran genişliğinin % 70'ini kullanır. Ekranın solundaki %30'luk alan, üstte mikroskop videosu ve altta hacim yoğunluk projeksiyonu (VIP) olacak şekilde dikey olarak bölünmüştür. VIP, aksiyal yoğunluğun toplandığı ve görüntülediği yerde, çekilen hacmin en face görünümünü sunar. Canlı moddayken, VIP görüntüsü görüntülenmez (aşağıda görüldüğü şekilde). 50:50'de kullanılabilen kontroller bu görünümde de mevcuttur.



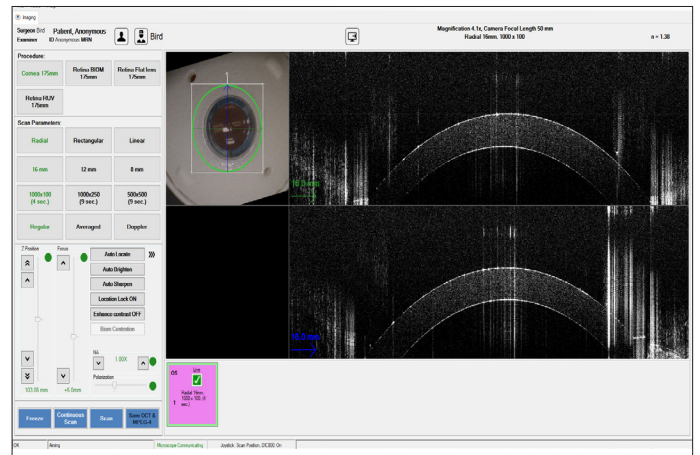
8.1.3 Mikroskop Görünümü

Mikroskop Görünümünde, mikroskop kamera görüntüsü gösterilir. Ekranda OCT kontrolleri gösterilmez, ancak ekranın üst kısmında ekran kontrolleri gösterilir.



8.1.4 Mühendislik Görünümü

Mühendislik Görünümü, ek fonksiyonlara erişimin sağlanabileceği yerdir.



Mühendislik Görünümü Alt Menüleri

► File menüsü

File menüsünde verileri farklı biçimlerde kaydetmek ve görüntüleri yazdırmak için seçenekler bulunur.

► Tools menüsü

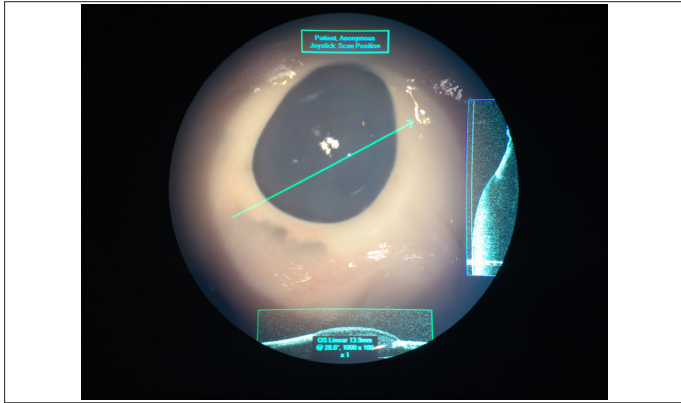
Tools menüsü veri dosyalarını yönetmek üzere içe alım, arşivleme/geri çekme seçeneklerini içerir. Özel yapılandırma dosyalarını oluşturmak ve yüklemek ve sistem hareketini özelleştirmek için de seçenekler mevcuttur. Gelişmiş kullanıcılar, donanımla alt düzeyde etkileşim sağlayacak seçenekleri de görebilir.

► Help menüsü

Help menüsünde kullanım kılavuzu ve sürüm notlarını incelemek ve ayrıca sistem iletişim kutularını ve kurulum bilgilerini görmek için kısayollar bulunur.

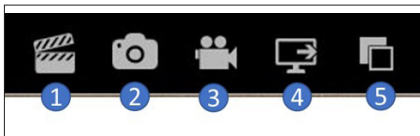
8.1.5 Göz İçi Görüntüleme

Mikroskop binokülerlerine bakarken OCT taramalarını görmek isteyen kullanıcıların DI C800 gibi bir görüntü enjeksiyon binoküleri kullanması gerekir. Bu durumda, dinamik tarama kontrolü görüntüleme alanı üzerine yerleştirilir ve OCT taramaları binoküler görüntünün yan ve alt tarafına konumlandırılır. Ek olarak, hasta bilgileri ve tarama bilgileri bu görünümde gösterilebilir veya Leica Servis personeli tarafından kapatılabilir.



8.2 Birincil Fonksiyonlar

8.2.1 Ekran Kontrolleri



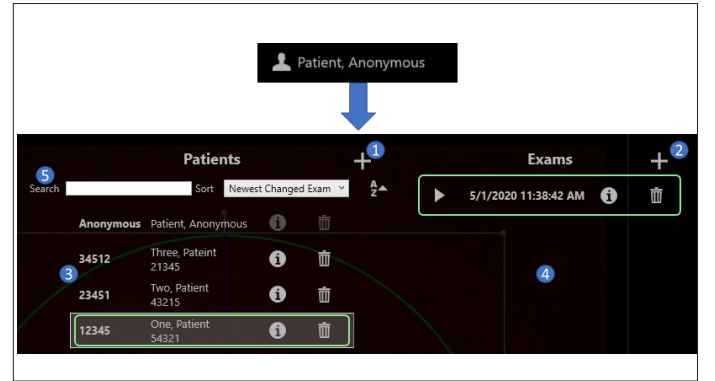
- 1. Doküman Sistemi Kontrol Ekranı:** Bu düğme geçişleri, mikroskobun dokunmatik ekran kontrolü ile Doküman Sistemine erişimini sağlar ve Doküman Sistemi kullanıcı arabirimini görüntüler. Hasta düzenleme, veri dışı aktarma veya sistemde kayıtlı dosyaların oynatılması gibi fonksiyonlara erişmek için kullanılır. Fonksiyon sadece kontrolün gerekli olduğu özel doküman sis-

temleri için kullanılabilir. Fonksiyona girdikten sonra, EnFocus görünümüne dönmek için mikroskoptaki Görünümü Değiştir seçeneğini kullanın.

- 2. Durağan Görüntü Yakalama:** Geçerli ekran görüntüsünü yakalamak için düğmeyi kullanın.
- 3. Kayıt:** Mikroskop monitöründe gösterilenlerin kaydını başlatmak veya durdurmak için bu düğmeyi kullanın. Düğme, kayıt sırasında yanıp söner ve kayıt yapılmadığında kapalıdır.
- 4. Görünümü Değiştir:** Sırayla bir sonraki görüntüleme ekranına ilerler.
- 5. Kontrolleri Görüntüle:** Görünümdeki kontrollerin gösterimini durdurur. Kontrolleri tekrar görüntülemek için herhangi bir yere dokunun.

Bu kontrollerin yanında iki bilgi alanı bulunur. Sol tarafta, Ekran Kontrolleri ve Hasta menüsü arasında, DI C800 (göz içi görüntüleme) takılıken ekranın durumu gösterilir. Sağ tarafta, Ekran Kontrolleri ve Cerrah Tercihi Menüsü arasında, mikroskobun modu gösterilir.

8.2.2 Hasta Menüsü



Ana ekrandan hasta simgesini seçtikten sonra, kullanıcıya sol tarafta mevcut hastaların bir listesi sunulur. Yeşil çerçeve, aktif (mevcut durumda yüklenen) tetkik ile ilişkilendirilmiş hastayı tanımlar. Sağ tarafta, aktif hastayla ilişkilendirilmiş tüm tetkikler görüntülenir ve aktif tetkik yeşil bir çerçeve içerisinde gösterilir. Yukarıdaki menü resmindeki etiketler aşağıdaki fonksiyonlara sahiptir:

BİLDİRİM

Ad verilmiş hastaların listesi ve ad verilen bir hasta ekleme yeteneği, sadece kimliği doğrulanmış Cerrahi Asistanı kullanıcıları tarafından veya kullanıcı kimlik doğrulaması devre dışı bırakıldığında kullanılabilir.

- 1. Hasta Ekle:** Yeni bir hasta eklemek için pencere açılır. Kullanıcı Ad, kimlik numarası, tıbbi kayıt numarası (MRN), doğum tarihi, göz durumu bilgilerini ve notları girebilir. Yeni bir hasta eklendiğinde, o hasta için aktif cerrah tercihi ile ilişkilendirilmiş bir tetkik oluşturulur.

BİLDİRİM

Kullanıcı arabiriminin aktif menünün dışında etkinleştirilmesi aktif menüyü kapatır. Kaydedilmemiş veya uygulanmamış değişiklikler veya veriler kaybolur.

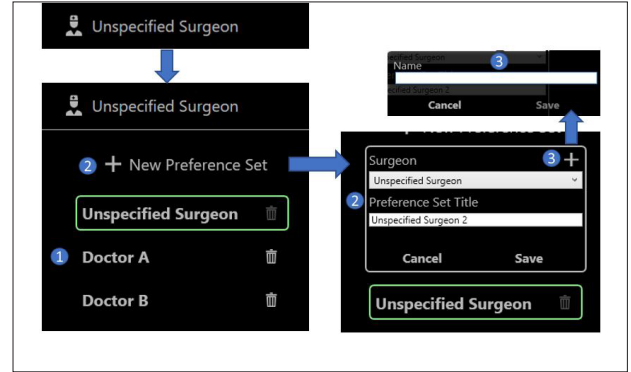
- Tetkik Ekle:** Mevcut durumda seçili hastanın altına yeni bir tetkik eklemek için pencere açılır. Tetkik , belirli bir günde belirli bir hastayla ilişkilendirilmiş taramalardan oluşur; bir ameliyat sırasında alınan tüm OCT verilerini içerir. Aktif Cerrah Tercihi ile ilişkilendirilmiş Cerrah varsayılan kullanıcısıdır, ancak bu pencereden değiştirilebilir. Tetkikçi alanı, özel bir asistan OCT taramaları topluyorsa ve bu verileri kaydetmek istiyorsanız kullanılabilir.

- Hasta Seçimi:** Daha önce sisteme girilmiş hastaların listesini gösterir. Bir hasta seçerek sağ tarafta hastayla ilişkilendirilmiş tetkik listesini görebilir veya seçilen hastanın altına bir tetkik ekleyebilirsiniz. Yeşil çerçeve, mevcut durumda seçilen hastayı gösterir. Bilgi düğmesi, yükseltilmiş kullanıcıların hasta bilgilerini düzenlemesine ve tüm kullanıcıların verileri incelemesine izin verir.
- Tetkik Seçimi:** Aktif hasta ile ilişkilendirilmiş tetkiklerin listesini gösterir. Yeşil çerçeve, mevcut durumda seçilen hastayı gösterir.
- Hastayı Ara ve Sırala:** Kullanıcı, arama alanına tam veya kısmi hasta adı veya tanımlayıcı girebilir ve eşleşenler ile gösterilen hasta sayısını azaltabilir. Görüntülenen verileri tetkik tarihine, tanımlayıcıya veya ada göre artan veya azalan sıra ile sıralamayı da seçebilir.

Bilgi simgesi, kullanıcının hasta/tetkik detaylarını görüntülemesine veya düzenlemesine izin verir. Sil simgesi, yükseltilmiş kullanıcıların hastayı ve ilişkilendirilmiş tüm tetkikleri silmesine veya belirli tetkikleri silmesine izin verir.

8.2.3 Cerrah Tercihleri Menüsü

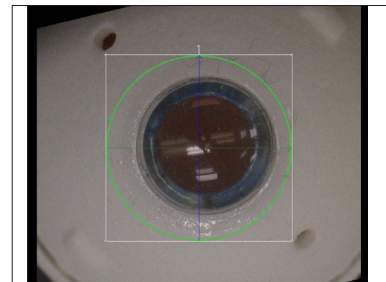
Cerrah tercihleri, yazılımın farklı kullanıcılara yönelik özelleştirilmesini sağlar. Menü, Görünümün sağ üst köşesinde yer alır ve menü seçimi çeşitli fonksiyonlar sunar.



- Cerrah Tercih Listesi:** Etkinleştirmek için seçilecek mevcut tercihlerin listesini gösterir; mevcut durumda seçilen tercih yeşil çerçeve içerisinde yer alır.
- Yeni Tercih Ekle:** + simgesi seçildiğinde, yeni bir tercih eklemek için bir iletişim penceresi açılır. Önce tercihle ilişkilendirilecek cerrahı seçin. Tercih her kullanıldığında, toplanan tüm tetkikler veri tabanında adı geçen cerrahla ilişkilendirilecektir. Cerrah daha önce sisteme girilmemişse, Cerrah Ekle düğmesini seçin. İkinci olarak, tercihinize görüntülenecek bir başlık verin; bu, cerrahın adı olabilir veya cerrahın farklı ameliyat türlerine yönelik farklı tercihleri varsa daha açıklayıcı bir başlık verilebilir.
- Yeni Cerrah Ekle:** Cerrah ekle + düğmesi, kullanıcının veri tabanına bir cerrah eklemesine izin verir. Cerrahın adını seçtiğiniz formatta girin (ad soyadı önerilir).

8.2.4 OCT Dinamik Tarama Kontrolü

Dinamik Tarama Kontrolü (DSC), taramanın gözdeki belirli konumlara göre yerleşimini izlemek için mikroskop videosu üzerine yerleştirilen grafiksel bir kaplamadır. Dinamik tarama kontrol grafiği, Canlı mod sırasında kullanılan iki ortogonal taramanın yönünü göstermek de dahil olmak üzere, seçilen tarama modelini yansıtır. Ayarlamalar, Canlı mod sırasında yapılabilir, ancak hacim taraması alınırken yapılamaz.



► Boyutu Ayarlama

Dokunmatik ekranda, boyutu iki parmağınızı birbirine yakınlaştırarak (küçültmek için) veya birbirinden uzaklaştırarak (büyütmek için) ayarlayabilirsiniz. Fare ile kaplamanın bir köşesini seçin ve daha küçük bir tarama için DSC'nin ortasına gidin ve daha büyük bir tarama için fareyi uzaklaştırın. Ayak pedalını kullanarak, konum kontrolünden boyut ve yön ayarına geçiş için OCT Ayak Pedalına Geçiş fonksiyonunu seçin, daha sonra boyutu artırmak için OCT Yukarı ve boyutu azaltmak için OCT Aşağı düğmelerini kullanın. Ortogonal taramaların boyutu, B-scan'larında sol alt köşelerde gösterilir.

► Konumu Ayarlama

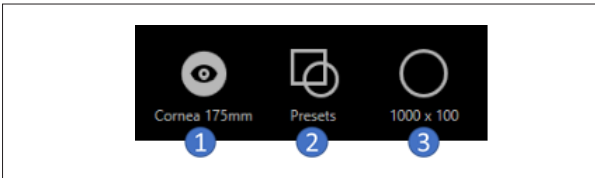
Dokunmatik ekranda, konum tarama içinde seçilerek ve tarama istenen konuma sürüklenerek ayarlanabilir. Tarama dışında seçim yapmak, taramanın merkezini dokunduğunuz konuma yeniden konumlandırır. Fareyi kullanarak, kaplamayı seçin ve DSC'yi istediğiniz konuma sürükleyin. Ayak pedalını kullanarak, konum kontrolü sağlamak için OCT Ayak Pedalına Geçiş fonksiyonunu ve ardından taramayı konumlandırmak için OCT Yukarı, Aşağı, Sol veya Sağ düğmelerini kullanın.

► Yönü Ayarlama

Dokunmatik ekranda, yönü iki parmağınızla ekrana dokunarak ve ardından bu parmakları taranmasını istediğiniz yönde döndürerek ayarlayabilirsiniz. Fareyi kullanarak, kaplamanın üst tutamağını seçin ve taramayı yönlendirmek için saat yönünde veya saatin tersi yönünde hareket ettirin. Ayak pedalını kullanarak, konum kontrolünden boyut ve yön ayarına geçiş için OCT Ayak Pedalına Geçiş fonksiyonunu seçin, ardından saatin tersi yönünde döndürmek için OCT Sol ve saat yönünde döndürmek için OCT Sağ düğmesini kullanın.

8.2.5 OCT Kontrolleri: Tarama Konfigürasyonu

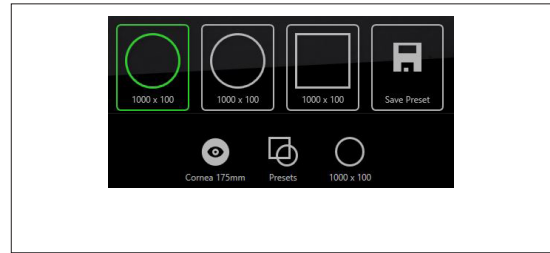
OCT Tarama Konfigürasyonu kontrolleri OCT Görünümlerinin sol alt kısmında bulunur. Kullanılacak prosedürü seçme; ön ayarlı taramaları seçme ve kaydetme; ve geçerli tarama şeklini, yoğunluğunu ve özel işlemeyi ayarlama yöntemini içeren bir kontrol grubudur.



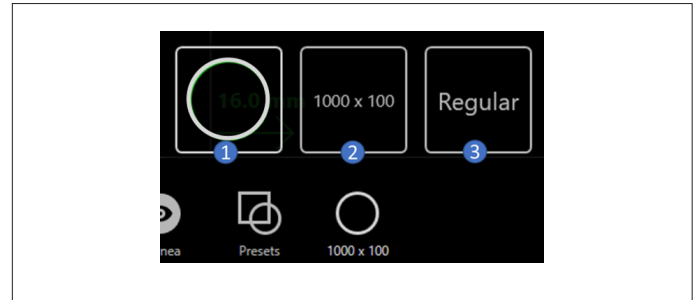
- 1. Prosedür:** Kullanıcıya mevcut durumda hangi prosedürün aktif olduğunu bildirir: Kornea; Retina BIOM; Retina Düz Lens; veya Retina RUV. Simge her seçildiğinde, cerrah tercihlerinde ayarlandığı şekilde aktif prosedürler listesinde bir sonraki prosedüre ilerler. Her prosedür, z pozisyonu aralığını öngörülen optik kurulumla eşleşecek şekilde ayarlar, kamera görünümünü yönlendirir ve ön ayarlı taramalara erişim sağlar. Prosedür manuel olarak değiştirilmesinin yanı sıra, mikroskop modunda yapılan bir değişiklik, elektronik BIOM'un devreye

sokulması/devreden çıkarılması veya ayak pedalı aracılığıyla Prosedürü Değiştir fonksiyonunun etkinleştirilmesi ile değiştirilebilir.

- 2. Ön ayarlar:** Kullanılacak taramanın şeklini, yoğunluğunu, tarama özelliği, tarama boyutunu ve yönünü tanımlayan üç tarama konfigürasyonu seçeneği bulunur. Her bir ayarı bağımsız olarak yapılandırmadan kullanıcının ameliyat boyunca tercih edilen tarama tipleri arasında hızlı bir şekilde geçiş yapmasına izin verir. Yeni bir ön ayar istendiğinde, istenen tarama konfigürasyonunu ön ayar olarak ayarlayın; Ön ayarlar altında **Kaydet**'i etkinleştirin; değiştirilecek ön ayarı seçin. Her cerrah tercihi için özel Ön ayarlar bulunur ve her Prosedür yapılandırılabilir özel ön ayarlar içerir. Bir ön ayar mevcut durumda aktifse, çerçevesi yeşildir. Ön ayarın manuel olarak değiştirilmesine ek olarak, ayak pedalında Sonraki İş Akışı fonksiyonunun etkinleştirilmesi ile bir sonraki ön ayara ilerler.



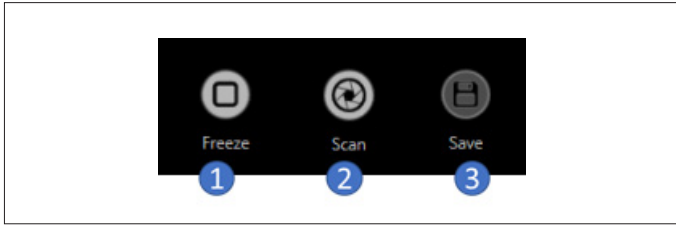
- 3. Tarama Ayarları:** Etkinleştirildiğinde, aktif tarama ayarlarını değiştirmek için kullanıcıya seçenekler sunar.



1. Şekli: dikdörtgen, radyal veya lineer (zaman içinde art arda aynı çizgiyi yakalar)
2. Yoğunluk: Hacim için B-scan sayısına göre B-Scan için A-scan sayısı olarak tanımlanan bir hacimde alınan nokta sayısı
3. Tarama özelliği: Düzenli, Doppler (sıvının kalitatif aksiyal hareketini göstermek için sahte renk kullanın) veya Ortalama (her noktada birden fazla numune toplayarak sinyal gürültü oranını artırın ve sonuçları görüntülemeye önce noktaları otomatik olarak kaydedin ve ortalamasını alın)

8.2.6 OCT Kontrolleri: Yakalama

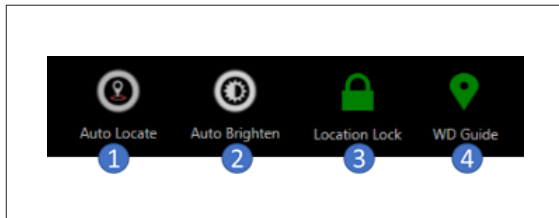
OCT çekim kontrolleri, altta OCT Görünümlerinin orta kısmında bulunur. Kontroller, taramaların çekimi ve kaydedilmesi için kullanılır. Her fonksiyon mikroskop ayak pedalı veya dokunmatik ekran kullanılarak kontrol edilebilir.



1. **Canlı/Dondur:** İki kesiti sürekli olarak yakalar ve görüntüler; biri mavi çizgi ve diğeri yeşil çizgi boyunca. Kullanıcıya, dinamik tarama kontrolünü (DSC) hareket ettirerek OCT görüntüleme için hedef bölgeleri bulmak amacıyla anatomiye tarama izni verir. Dondur seçeneği seçildiğinde, çekim durdurulur ve kullanıcı, ekrandaki aktif kareleri kaydedebilir (Kaydet Simgesi ile). Canlı modda, her B-scan'da, her ortogonal ölçüde 1000 A-scan bulunur.
2. **Tara:** Tarama paterni ve tarama yoğunluğu tarafından belirlenen hacmin yakalanmasını sağlar. Toplanan tarama verisi kaydedilebilir, incelenebilir veya üzerine yazdırılarak silinebilir.
3. **Kaydet:** Yakalanan taramayı kullanici tercihlerine göre belirlenen formatlarda ve konumlara kaydeder.

8.2.7 OCT Kontrolleri: Optimizasyonlar

OCT optimizasyon kontrolleri, altta OCT Görünümlerinin sağında bulunur. Yüzeyin yerini belirleme, aksiyal hareket üzerinden yüzeyi izleme, sinyali optimize etme ve çalışma mesafesinden mikroskobun göreceli ofseti hakkında bilgi edinme yöntemini içeren bir kontrol grubudur.



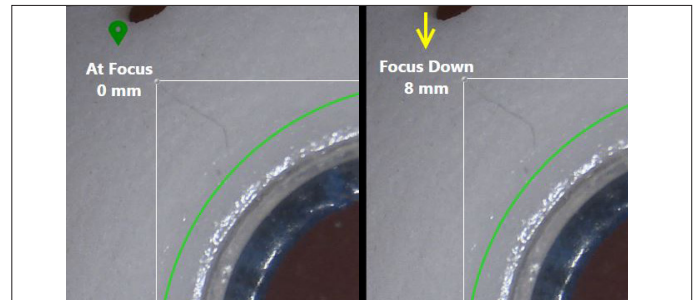
1. **Otomatik Konumlandırma:** Taramayı, seçilen prosedür için en parlak hedef yüzeyi aksiyal aralıkta bulacak şekilde otomatik olarak ayarlar. Ekrandan veya ayak pedalından etkinleştirilebilir; simge etkinleştirildikten sonra, aramayı hemen iptal edecek fonksiyonu iptal etme seçeneğini gösterir. Etkinleştirilirken mikroskobun pozisyonu değiştirilmişse, fonksiyon otomatik olarak iptal edilir.
2. **Otomatik Aydınlatma:** Hedefin en parlak görüntüsünü sağlamak için aydınlatma ayarlarını (odak ve polarizasyon) otomatik olarak yapar. Ekrandan veya ayak pedalından etkinleştirilebilir; simge etkinleştirildikten sonra, aramayı hemen iptal edecek fonksiyonu iptal etme seçeneğini gösterir.
3. **Konum Kilidi:** Aksiyal aralıktaki en parlak hedef yüzeyi otomatik olarak algılar ve bu yüzeyi aksiyal olarak izler. Fonksiyon ilk olarak yüzeyi algılar, ardından aksiyal olarak hareket eden

hedefi B-scan'da görüntü alanında tutmak ve optimum parlaklığı korumak için Z pozisyonunu ve OCT odağını otomatik olarak ayarlar. Ekrandan veya ayak pedalından etkinleştirilebilir; veya başlangıçta otomatik olarak başlatılacak şekilde yapılandırılmıştır. Kullanım sırasında, sistem devreye alındıktan sonraki 5 saniye içinde hedef yüzeyi bulamazsa, daha büyük bir aksiyal derinlikte arama yaparak yüzeyi bulmak için otomatik konumlandırma fonksiyonunu kullanır. Fonksiyon devreye alınırken, mikroskobun aksiyal pozisyonu değiştirilmişse ve mikroskop EnFocus ile iletişim kuruyorsa, mikroskop hareket etmeyi durdurana kadar fonksiyon durdurulur. Etkinleştirildiğinde, kilit simgesi yeşile döner - açık yeşil sistemin aktif olduğunu ancak yüzeyi izlemediğini, koyu yeşil ise sistemin yüzeyi aktif olarak izlediğini gösterir.

BİLDİRİM

Konum kilidi aktif aralıktaki en parlak görüntüyü bulur ve izler. Görüntülenen yüzeyin sinyal gücü düşükse ve yakınlarda sinyal gücü yüksek bir yüzey bulunuyorsa, Konum Kilidini kapatmanız ve ayak pedalı veya ekran kontrollerini kullanarak Z pozisyonunu manuel olarak ayarlamanız önerilir.

4. **Çalışma Mesafesi Kılavuzu:** Çalışma mesafesi kılavuzu, objektifin mikroskobun mevcut durumda yerleştirildiği gerçek çalışma mesafesine yakınlığını belirlemek için hedef yüzeyin konumunu kullanır. Bu fonksiyon sadece Konum Kilidi aktifken ve mikroskop Normal moddayken kullanılabilir. Fonksiyon, mikroskop videosunun sol üst köşesinde gösterilen bir kaplama oluşturur. Sistem çalışma mesafesinin 2mm içindeyken, ifade yeşildir ve mikroskobun doğru yerleştirildiğini gösterir. Mikroskop çalışma mesafesindeyken, eş odaklı olacaktır ve tüm büyütme oranları mikroskobu yeniden ayarlamaya gerek kalmadan cerrah için odaklanmış olmalıdır. Fark 2mm'nin üzerinde olduğunda, mikroskobun hareket etmesi gereken yön ve mesafe sarı renkte görüntülenir. Konum Kilidi aralığında bir yüzey bulunamazsa, OCT görüntüsü olmadığını kırmızı renkte bildirir. Etkinleştirildiğinde, simge yeşile döner; Ekrandan etkinleştirilebilir; veya kaplamanın kalıcı olması veya 5 saniye sonra kaybolması seçeneği ile başlangıçta otomatik olarak başlatılacak şekilde yapılandırılmıştır.

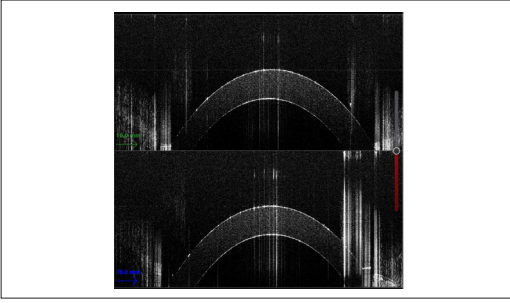


BİLDİRİM

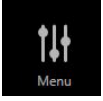
Çalışma Mesafesi Kılavuzu, mikroskopta doğru objektif merceğinin seçilmiş olmasına ve kullanıcının doğru diyoptri ayarlarını oluşturmak için Parfocality Guide'ı kullanmış olmasına ve binokülerlerin bu ayarlara göre yapılandırılmış olmasına bağlıdır.

8.2.8 OCT Kontrolleri: Z-Pozisyonu

OCT'nin, gözün derinliğinde görüntüyü toplayacağı pozisyonu ayarlar. Bu pozisyon, B-scan'ın ekranda istenen yönde sürüklenmesi ile ayarlanabilir: görüntüleme düzlemini daha derine hareket ettirmek için yukarı ve görüntüleme düzlemini objektif merceğine doğru hareket ettirmek için aşağı. Ayrıca, B-scan'ın sağ tarafındaki kırmızı sürgüyü hareket ettirerek veya ayak pedalındaki OCT Z+ veya OCT Z- fonksiyonlarını kullanarak da ayarlayabilirsiniz.



8.2.9 OCT Menüsü



OCT görünümündeki menü simgesi, daha az sıklıkta kullanılan ek fonksiyonlara erişim sağlar. Menü simgesini seçtiğinizde, anlık eylemleri ve ilgili fonksiyonların bulunduğu alt menülere erişimi içeren simgelelerin bir listesi görüntülenir.

	Görüntüleme Ekseni: Eksenleri, aksiyal ve yanal boyutlardaki B-scan, VIP ve mikroskop görüntülerinin mevcut görünümünde milimetre cinsinden görüntüler.
	Otomatik Keskinleştirme: Hedef katmanlarının en keskin görüntüsünü sağlamak için işlemeyi ayarlar. EnFocus Mikroskop Entegrasyonu için arka planda otomatik olarak gerçekleştirilir.
	Sürekli Tarama: Tarama paterni ve yoğunluğu tarafından belirlenen bir hacmin art arda yakalanmasını sağlar. Tarama sırası, tarama yoğunluğunda belirtilen sayıda çizgi toplandıktan sonra başlangıca döner.
	Biom Merkezleme: BIOM görüntüleme için yerindeyken, fonksiyon OCT ışını alt merceğin tepesinde ortalar ve tarama ve mikroskop videosunu hizalamak için video kaydını ayarlar. Ek bilgiler için bu kılavuzdaki Gelişmiş fonksiyonlar > BIOM Merkezleme bölümüne bakabilirsiniz

	Veri Yönetimi: Dosya açma, arşivleme ve geri alma işlemleri de dahil yardım fonksiyonlarına erişime yönelik alt menü sağlar. Ek bilgiler için bu kılavuzdaki Veri Yönetimi bölümüne bakabilirsiniz.
	Yardım: Kullanım kılavuzu, değişen kullanıcı rolü ve servis işlemleri dahil yardım fonksiyonlarına erişime yönelik alt menü sağlar. Ek bilgiler için OCT Yardım Fonksiyonları bölümüne bakabilirsiniz.
	Tercihler: Bu kılavuzun Cerrah Tercihleri bölümünde açıklanan tercihlere erişmek için bir pencereyi çalıştırır.
	Kaliperler: Görüntüdeki özellikleri manuel olarak ölçmek için bir yöntem sunar. Kullanılacak kaliperlerin yapılandırılmasına veya seçilmesine izin veren bir alt menü sağlar. Ek bilgiler için bu kılavuzdaki Gelişmiş fonksiyonlar > Kaliperler bölümüne bakabilirsiniz
	Edinilen Taramaları İncele: Oynatma için kaydedilmiş taramaların seçilmesine izin veren alt menüyü açar. Kaydedilen her taramada, seçime yardımcı olmak için toplandığı zaman yer alır.

8.2.10 OCT Bildirimi: Mesajlar, Hatalar ve Uyarılar

EnFocus, kullanıcılara iki tipte sistem durum bildirimi sağlar: geçici bildirimler ve kullanıcı onaylı bildirimler. Geçici bildirimler, kullanıcıları geçici durumlar veya koşullar hakkında bilgilendirir; bu mesajlar kısaca OCT kontrollerinin üzerinde gösterilir ve ardından bir kullanıcı işlemi gerektirmez kaybolur.

Kullanıcı onaylı bildirimler, mesajın silinmesi için kullanıcının onaylaması gereken uyarılar ve hatalardan oluşur. Bu bildirimler, OCT Görünümünün sol alt kısmındaki Notification Manager tarafından yönetilir. Bir bildirim oluştuğunda, Notification Manager simgesinin rengi Uyarı için Sarı veya Hata için Kırmızı olarak değişir. Notification Manager seçildiğinde kullanıcıya işlem yapması için hata/uyarı mesajı ile ilgili ek bilgiler verilir. Mesajlar ve önerilen işlemler bu kılavuzun sorun giderme bölümünde verilmiştir.

8.3 Cerrah Tercihleri

EnFocus, kullanıcılara Cerrah Tercihleri ile deneyimlerini özelleştirme olanağı sağlar. Her Cerrah Tercihi, verileri, ışık akışını, otomatik fonksiyonların yapısını kaydetme, tarama, görüntüleme tercihlerini tanımlar ve tek bir cerraha bağlıdır. EnFocus bir mikroskopta iletişim kurarken, kullanıcı için gereken adımları en aza indirmek üzere mikroskobun Kullanıcı Kimliğini Cerrah Tercihi ile koordine eder.

8.3.1 Cerrah Tercihi Menüsü

Cerrah Tercihi Menüsü, kullanıcıya kullanılacak tercihi ekleme veya seçme imkanı sağlar. Bu talimatlar, bölüm 8.2.3'te Birincil Fonksiyonlar anlatılırken açıklanmıştır. Cerrahın meta verilerde adına karşılık gelen tek bir girişi bulunur, ancak cerrahın birden fazla cerrah

tercihi olabilir. Birden fazla cerrah tercihinin bulunması, istendiğinde sistemin farklı ameliyat türleri için farklı şekilde yapılandırılmasına izin verir. Her tercih, mikroskopta ayrı bir Kullanıcı Kimliği ile ilişkilendirilmelidir. Mikroskoptaki Kullanıcı Kimliği, istendiği zaman sadece bir EnFocus Cerrah Tercihine bağlanır. Bu, Kullanıcı Kimliğinin cerrahı meta verilerde otomatik olarak ayarlamasına izin verir. Bu ilişkilendirme kullanıcı tarafından istendiği zaman değiştirilebilir.

8.3.2 Tercih Ayarları

Tercih Yapılandırma penceresi, dört seçenek ayarının değiştirilebilmesine olanak verir: İş Akışı Seçenekleri; Veri Kaydetme Seçenekleri; Görüntüleme Seçenekleri; ve Görüntüleme Seçenekleri. Bu pencerede sürgü yeşil olduğunda opsiyon anında etkinleşir; "Kaydet" ile aktif Cerrah Tercihi için kalıcı hale getirilir ve "Uygula" seçildiğinde, InVivoVue yeniden başlatılana kadar ayarı uygular.



Tercih ayarları, Tercihler Penceresinde "Tercihleri Kaydet" seçilerek Kullanıcı Konfigürasyonu altına kaydedildiğinde kalıcı hale gelecektir.

İş Akışı Seçenekleri, otomatik fonksiyonların yapısını değiştirmenize izin verir.

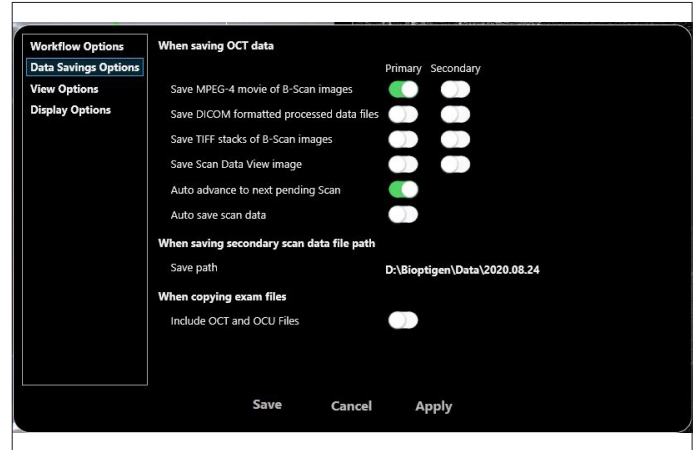


- ▶ Çekim Kontrolü ayarı, ortalaması alınacak bir tarama seçildiğinde sistemin otomatik olarak OCT verilerinin ortalamasını alma işlemini başlatmasını sağlar.
- ▶ Başlangıçta otomatik olarak başlatma için Konum Kilidi'nin etkinleştirilmesi, EnFocus'un bir etkileşim olmaksızın OCT görüntüsünü bulmasına izin verir.
- ▶ Otomatik başlatma BIOM merkezleme etkinken, tetkik sırasında BIOM ilk kez açıldığında BIOM merkezlemesini çalıştırır.
- ▶ Otomatik Başlatma Konum Kilidi seçilmişse, kullanıcı başlangıçta Çalışma Mesafesi Kılavuzu'nun aktif olmasını da seçebilir.
- ▶ Working Distance Guide'yi Gizle seçeneğinin etkinleştirilmesi, kılavuzun 5 saniye görüntüledikten sonra kaybolmasına neden olur (değer değiştiğinde sayaç sıfırlanır).

Veri Kaydetme Seçenekleri

Kullanıcının kayıt konumlarına kaydedilecek dosya türlerini ve veri kopyalama fonksiyonu kullanılırken kopyalanacak verileri yapılandırmasına izin verir. Bir tarama kaydedilirken sistem yapısı konfigürasyonuna izin verir ve İkincil Kaydetme yolunu bildirir.

Birincil Kayıt için tüm veriler EnFocus'un gömülü veri sürücüsündeki sabit bir yere kaydedilir ve sabit bir organizasyona sahiptir. Taramaları MPEG-4, okunabilir DICOM ve TIFF stack video biçimleri de dahil olmak üzere birincil konuma bir veya daha fazla taşınabilir dosya biçimi olarak kaydetmeyi seçebilir ve taramaları nativ OCT/OCU formatlarında (yalnızca InVivoVue'nün açabildiği yüksek güvenilirliğe sahip ancak verilerin yeniden işlenmesi için gerekli dosyalar) kaydetmeyi seçebilirsiniz. Tarama Modu'nda toplanan veriler için bir Tarama verileri görünümü görüntüsünü kaydetmeyi seçebilirsiniz; bu, çekim sırasında görünümü orta çerçeveden kaydeder. Canlı Mod'da toplanan veriler için bir Tarama verileri görünümü görüntüsünü kaydetmeyi seçebilirsiniz; bu, Canlı Mod durdurulduğunda görünümü kaydeder.



- ▶ InVivoVue, bu sayfadaki "Tarama verilerini otomatik kaydet" ayarı etkinleştirilerek her taramayı otomatik olarak kaydedecek şekilde ayarlanabilir. Tarama Modu etkinleştirildiğinde seçilen tüm veri biçimlerini kaydedecektir.
- ▶ InVivoVue, bu sayfadaki "Beklemede bulunan bir sonraki taramaya otomatik ilerle" ayarı etkinleştirilerek her taramadan sonra otomatik olarak bir sonraki taramaya geçecek şekilde ayarlanabilir.

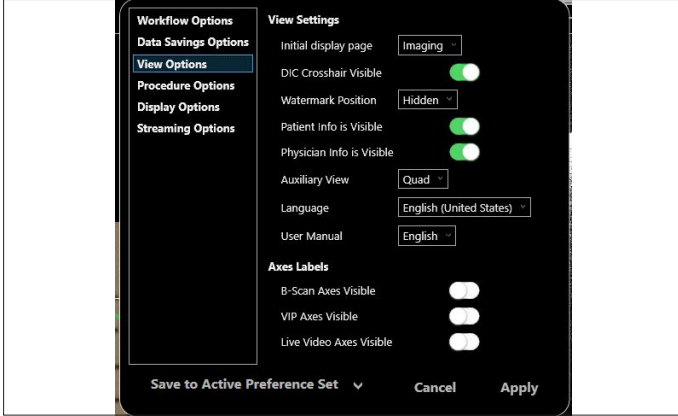
İkincil Kayıt için, kaydedilecek dosya biçimi seçimlerinin dizisi bağımsız olarak birincil kayıttan seçilebilir. Bu dosyalar ikincil konuma kaydedilecektir. Bu fonksiyon, verinin operasyon sırasında geçici olarak bağlanabilecek ve prosedür sonunda bağlantısı kesilebilecek harici bir sürücüye kaydedilmesine imkan verir.

Bu, operatöre dosyaları dışarı aktarma zorunluluğu olmadan EnFocus dışındaki dosyaları gözden geçirme olanağı verir.



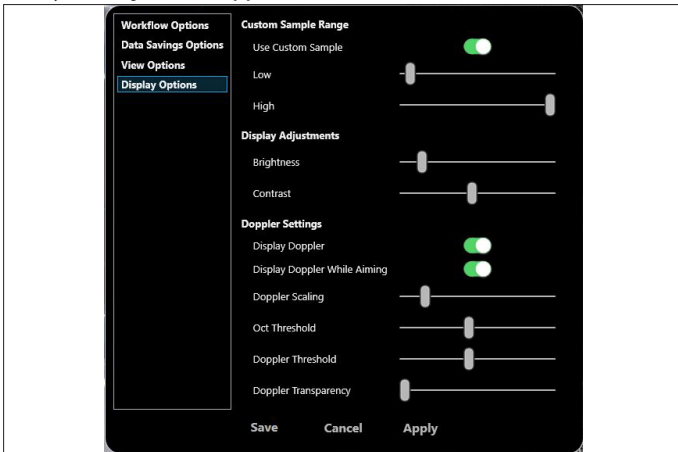
İkincil kaydetme özelliği etkinleştirilir ancak harici bir sürücü bağlanmazsa InVivoVue kaydetme işlemi başarısız olur ve ikincil depolama cihazının bulunmadığını belirten bir mesaj görüntülenir.

Görüntüleme Seçenekleri, kullanıcının görüntülenecek seçenekleri seçmesine izin verir. Leica günlüğü, Filigran Pozisyonu seçimi ile yeniden konumlandırılabilir (veya kaldırılabilir). Etkinken Hasta ve Hekim adları gösterilir. Yardımcı Görünüm, harici HDMI çıkışında gösterilecek görünümü belirler. Kılavuz ve kullanıcı arayüzü dilleri ayarlanabilir. Eksenin varlığı varsayılan olarak eklenebilir.

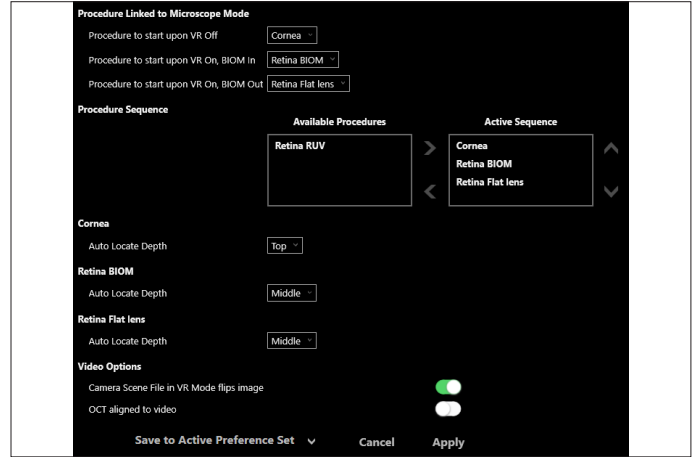


Görüntüleme Seçenekleri

- **Özel Örnek Aralığı** seçeneğini etkinleştirerek B-scan'da görüntülenen aksiyal derinlik miktarını ve konumunu ayarlayın. Derinliği üstten hariç tutmak için **Düşük** kontrolünü soldan sağa, satır örneklerini görüntünün altına dahil etmek veya hariç tutmak için **Yüksek** kontrolünü sağdan sola kaydırın.
- Sürgü kontrollerini kullanarak B-Scan penceresindeki görüntünün Parlaklık ve Kontrast ayarlarını yapın.
- Doppler Görüntüleme Ayarlarına ait detaylar için Gelişmiş Fonksiyonlar içindeki Doppler Tarama Bölümüne bakabilirsiniz



Gelişmiş Prosedür Seçenekleri bağlı, iletişim kuran bir mikroskop belirli bir durumda olduğunda hangi Prosedürün kullanılması gerektiğini yapılandırır ve InVivoVue prosedürlerine ait davranışı tanımlar.



- Prosedür Mikroskop Moduna Bağlı, "VR Modu Kapalı", "VR Modu BIOM Girişli Açık" ve "VR Modu BIOM Çıkışlı Açık" seçenekleri için kullanılacak InVivoVue prosedürünü belirler. Bu seçenekler için, BIOM'un durumu elektrikle bağlı bir BIOM gerektirir ve manuel bir BIOM'un kullanılması "VR Modu BIOM Çıkışlı Açık"a eşdeğerdir.
- Prosedür Sıralaması, kullanıcının etkinleştirilen prosedür düğmesi çevrimleri ile prosedür sıralamasını belirlemesine izin verir. Bir prosedür seçin ve sıralamaya dahil etmek/sıralamadan hariç tutmak için sol/sağ oku kullanın; dahil edildikten sonra, sıralamadaki sırasını belirlemek için yukarı/aşağı oklarını kullanın.
- Otomatik konumlandırma konumu, B-scan'da otomatik konumlandırma fonksiyonunun her bir prosedür için taramayı konumlandıracağı yeri (üst veya orta) belirler.
- Video seçeneği, vitreoretinal prosedürler sırasında mikroskop videosunun yapılandırılmış davranışına (ters çevrilmiş veya çevrilmemiş) uyum sağlamak için kullanılan bir ayardır. İkinci ayar devre dışı bırakıldığında, mikroskop videosu EnFocus taramasına kaydedilir; etkinleştirildiğinde EnFocus taraması videoya kaydedilir.

Gelişmiş İş Akışı Seçenekleri, Otomatik Aydınlatma için optimize edilmiş parametreleri ve Otomatik Optimizasyon fonksiyonu ile kullanılan optimizasyon fonksiyonlarını (Otomatik Konumlandırma, Otomatik Aydınlatma ve Otomatik Keskinleştirme seçenekleri) seçme özelliğini içerir.

Gelişmiş Kayıt Seçenekleri

- Taşınabilir video biçimlerinin her biri için videoları, "Etkin parlaklık ve kontrast ayarlarını kullanarak ölçeklendir" ve "Sadece Özel Örnek Aralığı içindeki örnekler içerecek şekilde kırp" ayarlarını etkinleştirerek çekim sırasında gördükleri hallerine uyacak şekilde kaydetmeyi seçebilirsiniz. Bu ayarlar etkinleştirilmemişse veriler, görüntülerin kolayca görüntülenmesini sağlayacak herhangi bir işlem yapılmadan kaydedilir.
- İkincil dosyaların kaydedileceği yolu ve bu dosyaların düzenleme şemasını değiştirir. "Yolu Kaydet" değiştirildiğinde, ikincil kayıt dosyaları olarak etkinleştirilen dosya türlerinin kaydedileceği konumu değiştirir. "Yol, bulunan ilk harici sürücüye göre belirlenir" seçimi, yolun sürücü bölümünü etkinleştirildiğinde ilk harici sürücü harfi olarak ayarlayacak ve devre dışı bırakıldığında kayıt yolunda tanımlanan mutlak sürücü yolu olacaktır. "Organize Et" seçimi kayıt yolundaki alt klasörlerde bulunan dosyaların düzenlenmesini sağlar. Her bir seçim ana kayıt yolu altında bir klasör oluşturur ve çoklu seçimler Alan/Hasta/Tarih/Veri olarak bir klasör hiyerarşisi oluşturur.
- Hasta bilgileri, dosya adlarında varsayılan olarak korunur. Kullanıcı, tanımlayıcı bilgileri içeren dosya adlarını tercih ederse, "Güvenli dizin ve dosya adları kullan" seçeneğini devre dışı bıraktığınızda adlar tanımlayıcı olarak kullanılır.
- Kopyalama sırasında tetkik kopyala fonksiyonunun bu dosyaları dahil etmesi için "OCT ve OCU dosyalarını ekle" seçeneğini etkinleştirin.
- Natif OCT veya OCU dosyalarını birincil veya ikincil olarak kaydetmeyi seçebilirsiniz.



DİKKAT

Hasta verilerinin kaydedilmeme riski.

- Kaydetme tercihinde tüm kaydetme seçenekleri devre dışı bırakılırsa, tarama kaydedilirken hata bildirilmez ve tetkike yönelik veriler kaydedilmez.
- Bu olasılığı azaltmak için OCT'yi Birincile Kaydet seçeneğini her zaman etkin durumda bırakmanız önerilir. Bir OCT dosyası mevcutsa, diğer formatlar daha sonra oluşturulabilir.

8.3.3 Cerrah Ön Ayarlı Tarama Konfigürasyonları

Her Cerrah Tercihinde, her prosedür için ön ayarlı üç tarama konfigürasyonu bulunur (Kornea, Retina BIOM, Retina Düz Lens, Retina RUV). Ön ayarları kullanma veya değiştirme yöntemleri OCT Kontrolleri: Tarama Konfigürasyonu.

8.3.4 Mikroskop Kullanıcı İlişkilendirme

EnFocus Cerrah Tercihleri, mikroskopta bir Kullanıcı Kimliği seçildiğinde EnFocus tarafından kullanılan cerrah tercihinin otomatik olarak seçecek şekilde mikroskop Kullanıcı Kimliği ile ilişkilendirilebilir. Cerrah Kimliğini mikroskop Kullanıcı Kimliği ile ilişkilendirmek için.

- Mikroskopta Kullanıcı Kimliğini seçin.
- Cerrah tercihi menüsünden mikroskop Kullanıcı Kimliği ile ilişkilendirilmesi gereken cerrah tercihinin seçin (veya oluşturun).
- Kullanıcı Kimliği ve cerrah tercihi artık ilişkilendirilmiştir. Mikroskop kullanıcı kimliğinin seçilmesi ile cerrah tercihi seçilir ve bu işlem ile tetkik meta verilerinde cerrah ayarı gerçekleştirilir.

Bu prosedür, başlangıçta tercih oluşturulurken yapılabilir veya herhangi bir noktada yapılan alternatif bir Cerrah Tercihi seçimi, bu tercihi mikroskop Kullanıcı Kimliği ile ilişkilendirecektir.

8.4 Hasta Yönetimi

EnFocus, toplanan taramaları hastaya ilişkin tetikler olarak yönetme özelliği sağlar. Hasta bilgileri toplanır ve veri tabanında saklanır. Bir hastaya ait bir veya birden fazla tetkik bulunabilir; her tetkik, belirli bir görüntüleme seansı (ameliyat) sırasında toplanan taramalardan oluşur. Tetkikler için hasta bilgilerini kullanarak arama yapabilirsiniz. Alternatif olarak, EnFocus belirli hasta bilgileri eklenmeden kullanılabilir; taramalar Anonim Hasta kullanılarak toplanabilir ve yönetilebilir. EnFocus'ta hasta bilgilerinin toplanması ve saklanması kararı, kullanıcıya ve kullanıcının kurumuna aittir.

Anonim hasta

Anonim hasta, belirli bir hastaya ait bilgiler içermeyen ve işlem öncesinde hasta bilgisi girmek zorunda kalmadan hızlı bir şekilde tetkikler oluşturmak üzere yer tutucu olarak kullanılan, önceden tanımlanmış bir hasta kayıdır. İşlem yapmama sonrasında IVV başlatıldığında kullanılan varsayılan hastadır (işlem yapmama süresi kısa ise son adlandırılmış hasta ile açılır).

8.4.1 Hasta Ekle

Hasta Menüsunü açtığınızda, yeni bir hasta eklemek için pencere açılır. Kullanıcı Ad, kimlik numarası, tıbbi kayıt numarası (MRN), doğum tarihi, göz durumu bilgilerini ve notları girebilir.

- ▶ Hasta girişi için gereken bilgileri girin:
 - Kimlik (sadece harfler ve numaralar girilebilir, benzersiz olmalıdır)
 - Adı ve Soyadı (tekrarlara izin verilir, ancak bir uyarı mesajı görüntülenir)
 - DOB (doğum tarihi)
 - Hastanın cinsiyeti için M veya F seçin
 - MRN (Tıbbi Kayıt Numarası, eğer giriliyorsa benzersiz olmalıdır)
 - Kırılma Hatası ve Aksiyal Uzunluk. Bu bilgiler sadece kayıt amaçlıdır ve program tarafından kullanılmaz.
 - Notlar

- ▶ Yeni bir hasta eklendiğinde, o hasta için aktif cerrah tercihi ile ilişkilendirilmiş bir tetkik oluşturulur.
- ▶ Tüm girişler yapıldığında, **Kaydet** düğmesini tıklayın.

8.4.2 Tetkiki Hastaya Bağlama

Tetkikler, ilk çekimden sonra bir hastayla ilişkilendirilebilir.

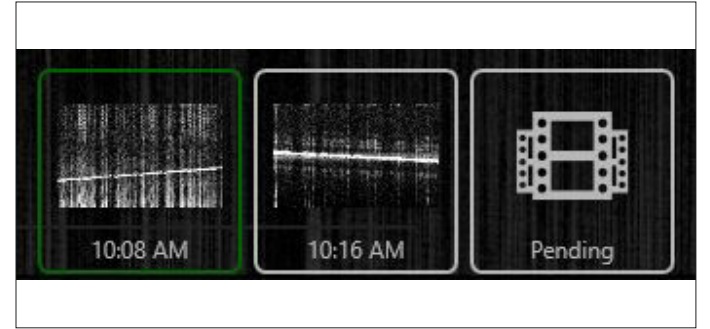
- ▶ Hasta kaydı yoksa, oluşturun.
- ▶ Bağlanacak tetkiki bulmak için hastayı seçin. Geniş veri tabanı sayesinde ekranda gösterilen hasta sayısını azaltmak için hasta adı ile arama yapılması işlemi kolaylaştırır.
- ▶ Tetkiki, Tetkik listesinden sol taraftaki hastaya sürükleyin; dosya istenen hastanın üzerindeyken tetkiki bırakın.
- ▶ Tetkik artık hasta ile ilişkilendirilmiştir, sağdaki tetkik listesinde tetkiki görmek için hastayı seçin. Tetkiki kazara yanlış hastayla ilişkilendirerseniz durumunda işlemi tekrarlamanız gerektiğini unutmayın.

8.4.3 Tetkik Verilerini İnceleme

Kullanıcı, aktif tetkike ait kaydedilmiş taramaları istediği zaman inceleyebilir.

- ▶ Bir tarama çekilmiş ancak henüz kaydedilmemişse, bu kaydedilmemiş tarama **Oynatma** düğmeleri kullanılarak incelenebilir.
- ▶ Güncel tetkikin **Edinilen Taramaları İncele** alt menüsünde bekleyen, kaydedilmemiş ve kaydedilmiş taramalar bulunur.
- ▶ Kaydedilen taramayı incelemek için **Menü > Edinilen Taramaları İncele** seçeneğine gidin ve incelemek istediğiniz tarama süresine karşılık gelen Tarama kuyruğundaki simgeyi seçin. Yüklenen taramanın çevresindeki çizgi mevcut durumda yeşildir.

Önceki bir tetkikteki taramaları inceleme



- ▶ Hasta Menüsunü açın
- ▶ Görüntü taramalarını incelemek istediğiniz hastaya ait kaydı bulup seçin. Hasta kaydını seçtiğinizde, hastaya ait tüm tetkikler sağdaki Hasta Tetkikleri grup kutusundaki listeye yüklenir.
- ▶ Hasta Tetkikleri listesi içinden, taramalarını incelemek istediğiniz tetkik kaydını seçin. InVivoVue, seçilen tetkik taramalarını tarama menüsüne yükler.
- ▶ Kaydedilen taramayı incelemek için, **Menü > Edinilen Taramaları İncele** seçeneğine gidin ve incelemek istediğiniz tarama süresine karşılık gelen Tarama kuyruğundaki simgeyi seçin. OCT taraması yüklenmiş ve incelenmeye hazırdır.

8.4.4 Hastayı Düzenleme

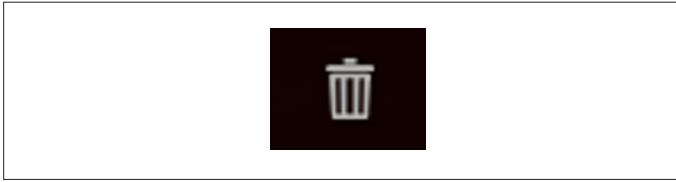
Hasta kaydında değişiklik yapılabilmesi için hastaya ait bir tetkik bulunmalıdır.

- Düzenlenecek hasta kaydına ait Bilgi düğmesini seçin.
- **Düzenle** düğmesini tıklayın. Bilgi alanları düzenlenebilir hale gelir.
- Kayıt için gereken yeni bilgileri girin ve mevcut bilgileri düzenleyin.
- Tüm değişiklikler tamamlandıktan sonra hasta kaydını kaydetmek için **Kaydet** düğmesini tıklayın.

8.4.5 Hasta veya Tetkikleri Silme

Cerrahi Asistanı kullanıcıları tüm kişiler bilgileri ve tarama verileri de dahil olmak üzere hastaları silebilir veya bir hastaya yönelik belirli tetkikleri silebilir.

Bir hastayı silmek için **Hasta Menüsünü** seçin. Silinecek hasta için sil simgesini seçin. Bu işlem silme onayına yönelik bir pencereyi çalıştırır, **Evet** seçeneğini seçin, söz konusu hastayla ilişkili tüm tetkikler ve bu tetkiklere ilişkin veriler silinecektir. Tetkikle ilişkili dosyalar eksikse, işaret kutusunu ve Evet'i seçerek devam etme isteğini onaylayın.



Bir tetkiki silmek için **Hasta Menüsünü** seçin. Silinecek tetkiki bulun ve sil simgesini seçin. Bu işlem silme onayına yönelik bir pencereyi çalıştırır, **Evet** seçeneğini seçin, tetkik verisi silinecek fakat hasta veri tabanında kalacaktır. Tetkikle ilişkili dosyalar eksikse, işaret kutusunu ve Evet'i seçerek devam etme isteğini onaylayın.



DİKKAT

Hastanın verilerini kaybetme riski.

Fonksiyonu kullanarak hastanın silinmesi tüm kimlik bilgilerinin ve seçili hastaya yönelik verilerin silinmesine neden olur. Bu işlemin geri dönüşü olmayacağı için, veriyi silmek istediğinizden emin olun.

- Hastalara ait verilerin ve kişisel bilgilerin yanlışlıkla silmeye karşı korunması için gerekli önlemleri alın.
- Hesabınıza giriş yaptığınızda sistemi gözetimsiz bırakmayın.
- Girişleri silmeden önce doğru hastayı seçtiğinizden emin olmak için iki kez kontrol edin.

8.5 Veri Yönetimi

Veri yönetimi fonksiyonları, veri paylaşımına ve yerel sürücüdeki disk alanını artırmaya yönelik yöntemler sunar. Fonksiyonlar, Menü > Veri Yönetimi veya Mühendislik Görünümü'nde Araçlar Menüsü altında yer alır.

8.5.1 Dosya Türleri

InVivoVue yazılımında verileri ve görüntüleri depolamak üzere uygulamaya özel olarak veya yaygın kullanılan çok çeşitli türlerde dosyalar bulunur. Kullanılan her bir dosya türü ve kısa açıklaması aşağıda verilmiştir:

- .OCT: İşlenmiş, görüntülenebilir görüntüler ve bir dosya başlığı içeren Leica Microsystems dosya biçimi.
- .OCU: Ham spektral veri içeren, başlıksız bayt dizileri şeklindeki Leica Microsystems dosya biçimi.
- .BMP: Özellikle Microsoft Windows işletim sistemi üzerinde, görüntülenebilir görüntüleri depolama ve oluşturma amacıyla kullanılacak, cihazdan bağımsız bir dosya. InVivoVue tek kareden oluşan B-Scan görüntülerini, Hacim Yoğunluk Projeksiyonunu ve Video Görüntüsü pencerelerini ve Scan Data View'i ayrıca Kullanıcı Arayüzü'nde kullanılan küçük resimleri depolamak için .BMP dosyalarını kullanır.

InVivoVue bir görüntü taramasını kaydettikten sonra, kullanıcı görüntü verilerini aşağıdaki cihazdan bağımsız formatlarda da kaydedebilir:

- .DCM: DICOM, tıbbi görüntüleri depolamak ve işlemek için kullanılan bir biçim ve protokoldür.
- .MP4: MPEG-4 bir grafik ve medya sıkıştırma biçimidir.
- .TIFF: Dijital Görüntüleme için Etiketli Görüntü Dosyası Biçimidir.

8.5.2 Yerel Veriler

EnFocus iki tür veriyi yerel sabit diske kaydeder: meta veriler ve tarama verileri. Meta veriler, hasta, tetkik ve tetkik içerisindeki tarama sıralaması hakkında girilen tüm bilgilerden oluşur. Meta veriler, InVivoVue çalışırken erişilen şifreli bir veri tabanında bulunur. Tarama verileri, taramalar çekilirken alınan tüm görüntüleri ve videoları içerir. Bu veriler sistemdeki Veri klasörüne kaydedilir. Tüm bu dosyaların adları, adlar görüntüyü hasta veya tetkik ile ilişkilendirilen bilgileri vermeyecek şekilde gizlenmiştir (bu tercih, Tercihleri kaydet sekmesinden değiştirilebilir). Zamanla tarama verileri sürücüyü doldurur ve bu durumda verileri sürücüden kaldırmak için arşivleme fonksiyonu kullanılmalıdır.

8.5.3 İkincil Kaydetme

İkincil Kaydetme, taramalar çekilirken EnFocus'un verileri harici bir diske otomatik olarak kaydetmesine imkan tanıyan bir seçenek sunar. Bu, prosedürün sonundaki taramanın kopyalanması adımı

kaldırır. Kaydetme Tercihi sekmesinde, kullanıcı harici diske kaydedilecek verileri seçebilir. Kullanıcı diski bağladığında ve bir tarama kaydedildiğinde, seçilen veriler harici diske kaydedilir. Verilerin klasörler halinde düzenlenmesi ve nativ dosyanın (OCT ve OCU) dahil edilmesi için ek seçenekler bulunur.

8.5.4 Taşınabilir Dosyaları Kaydetme

Verileri taşınabilir bir dosya türü olarak kaydetmenin en kolay yolu, tercihi verileri her zaman taşınabilir formatta kaydetme seçeneğine ayarlamaktır. Kullanılan tek yöntem bu değildir. Bir tarama kaydedilmiş ve bu tarama için taşınabilir dosya formatı gerekiyorsa, taramayı yükleyin ve B-scan penceresine sağ tıklayın; bu işlem, **Verileri Farklı Kaydet** seçeneğinin seçilmesi gereken bir iletişim penceresini açar. Bu seçenek, verilerin taşınabilir bir dosya olarak kaydedilmesine izin veren bir pencereyi açar. Ayrıca, Mühendislik Görünümü'ndeki Dosya Menüsü, verileri taşınabilir dosya türleri olarak kaydetme seçenekleri sunar.

8.5.5 Veri Kopyalama

Veri Kopyalama fonksiyonu, dosyaları tetkikten bağlı harici bir diske kopyalar. Kullanıcı, bir veya daha fazla hasta için bir veya daha fazla tetkikte Veri Kopyalama simgesini (sarı vurgu) seçer ve veriler harici diske kopyalanır. Varsayılan olarak, fonksiyon sadece herhangi bir yerde (JPG, BMP, MP4, TIFF veya DICOM) görüntülenebilen taşınabilir dosyaları kopyalar, ancak fonksiyon ayrıca nativ dosyaların bir kopyasını oluşturmak üzere yapılandırılabilir. Bu fonksiyon kullanıcılar kopyalanan dosyaların organizasyon yapısı, ikincil kayıt için oluşturulan klasör yapısını izler. Veri Kopyalama kullanılırken, dosyalar ile hiçbir hasta bilgisi veya belirli tetkikler ile ilişkilendirilmiş bilgiler aktarılmaz. Bir tetkike ait kopyalanacak önemli miktarda veri olduğunda, Veri Kopyalama fonksiyonu altındaki yeşil ilerleme çubuğu kopyalama ilerleme durumu hakkında bilgi verir.



8.5.6 Arşivleme ve Arşivi Geri Yükleme

Veri arşivleme, veri dosyalarının bilgisayarınızdan fiziksel olarak kaldırılması işlemidir. Arşivlenmiş veriler geri yükleme işlemi, daha önce arşivlenmiş dosyaları incelenmek üzere sisteme geri yükler. Bu fonksiyonlar, yalnızca aynı sistemde gerçekleştirilebilir, kullanıcı bir sistemde arşivlediği dosyaları ikinci sistemde geri yükleyemez; Bu fonksiyon için Dış Aktarma/İçe Aktarma işlemleri gereklidir.

InVivoVue tarafından toplanan veri dosyaları oldukça büyük boyutadadır ve eğer bu dosyalar arşivlenmezse bilgisayarın diski sonunda dolacaktır.

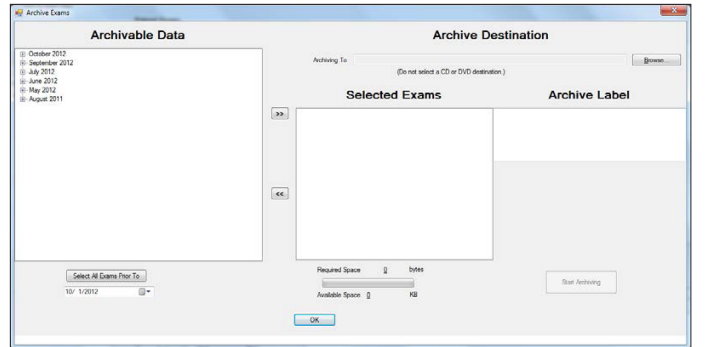


Leica Microsystems düzenli arşivleme yapılmasını önemle önerir. Kullanılabilir disk alanı toplam kapasitenin %10'undan daha düşük bir düzeye inerse **Kaydet** düğmesini her tıkladığınızda bir uyarı alırsın. Disk kapasiteniz bitmek üzere olduğundan, kapasiteyi artırmak için tetkikleri arşivlemeniz gerekir.

Görüntülerin boyutları büyük olduğundan, arşivleme için geniş boş alana sahip bir depolama konumu gerekir; buna örnek olarak bir sunucu ya da bir veya birden fazla harici disk gibi ikincil depolama araçları düşünülebilir.

Arşivleme devam ederken InVivoVue başka görevler yapmanıza izin vermez. Arşivleme işleminin süresi bir seferde kaç tetkik arşivlediğinizle yakından ilişkilidir. Arşivleme işlemini, sistemin hastaların tetkiki için kullanılmadığı sakın bir zamanda yapılacak biçimde planlamanız tavsiye edilir. Arşivlenecek tetkikler seçilip arşivleme işlemi başlatıldıktan sonra sistemin çalışmasını izlemenize gerek yoktur; InVivoVue arşivleme işlemini kendi başına tamamlar (arşivleme hedefinde yer olduğu sürece).

- Tetkikleri arşivlemek için, **Menü'den Veri Yönetimi** ve ardından **Tetkikleri Arşivle** seçeneklerini seçin.



Henüz arşivlenmemiş tüm tetkikler Arşivlenebilir Veri grup kutusunda, en yenileri üstte olacak şekilde tarihe göre listelenir. Tetkikler ay ve tarih bazlı olarak gruplandırılmıştır; böylece, kolay bir şekilde set olarak seçim yapabilir ve birlikte arşivleyebilirsiniz.

- Her bir tarihi çift tıkladığınızda ilgili tüm tetkikler Seçilen Tetkikler grup kutusuna eklenir. Alternatif olarak ay satırlarını tek tek günleri gösterecek biçimde, günleri de tek tek hastaları gösterecek şekilde açabilirsiniz.
- Sistemden çıkarmak istediğiniz öğeleri çift tıklayın. Bu işlemi yaptığınızda ilgili tetkikler Seçilen Tetkikler grubunda, içerdikleri dosya sayısı ve göreceli boyutları ile birlikte görüntülenecektir. Altta çubuk, arşivleme işleminin hedefteki kullanılabilecek arşiv alanının ne kadarını dolduracağını gösterir.
- Belirli bir tarihten önceki tüm tetkikleri seçmek için bir tarih girin ve **Önceki Tüm Tetkikleri Seç** düğmesini tıklayın.

Sisteminizde bulunan ve seçtiğiniz tarihten önce gerçekleştiren tüm tetkikler Seçilen Tetkikler grubuna eklenir. Pencerenin altında bulunan Gerekli Alan seçilen tetkikleri depolamak için ne kadar alan gerektiğini gösterir.

- Dosyaların arşivlenmesini istediğiniz konumu seçmek için iletişim kutusunun üst bölümündeki **Gözet** düğmesini kullanın. Kullanılabilir alanı seçtiğiniz cihazda (ağ sürücüsü, harici cihaz, vb.) ne kadar depolama alanı kaldığını gösterecek biçimde güncellenir.
- **Arşivlemeye Başla** düğmesini tıklayın. InVivoVue seçtiğiniz tetkiklere ait görüntü dosyalarını arşivleme konumuna taşımaya başlar.

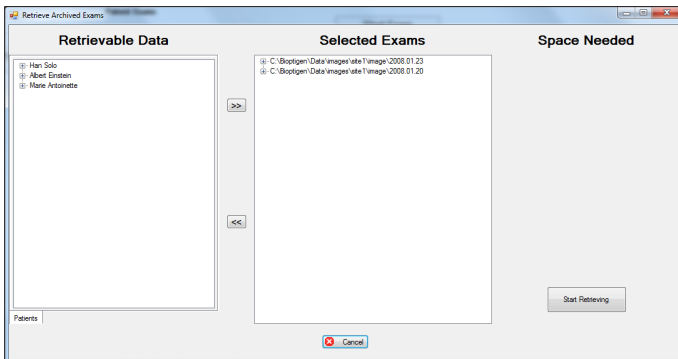
! İşlemin dakikalarca süreceğini unutmayın; hastaların tetkiklerini aksatmayacak biçimde yeterli zamanınız olduğundan emin olun.

Arşivlenmiş taramaları geri alma

Arşivlenmiş taramalar raporlar sistemden kaldırılır ve başka bir yerde saklanır. Arşivlenmiş taramalara bakmaya ihtiyaç duyacak olursanız InVivoVue bu bilgileri almanıza olanak sağlar. Arşivlenmiş Taramaları Geri Al fonksiyonu seçili taramaları arşivden alarak sisteminizdeki orijinal konumuna geri yükler.

! Taramaların geri yüklenme işlemi InVivoVue sistemini kilitleyecektir; bu işlem sırasında başka görevler uygulanamaz ve geri yükleyeceğiniz tarama sayısına bağlı olarak bu işlem oldukça uzun süre alabilir. Hasta tetkikleri yapmak gibi diğer görevler için sisteminize ihtiyaç duyduğunuz vakitlerde taramaları geri yüklemekten kaçınmalısınız.

- Menüden Veri Yönetimi ve ardından **Arşivlenmiş Taramaları Geri Al** seçeneğini seçin.



Geri Alınabilir Veri grup kutusunda, geri yüklenebilecek tüm veriler hasta adına göre alfabetik sırayla listelenir.

- Verilerini geri yüklemek istediğiniz tüm hastaları seçin.
- Adı çift tıklayın veya >> düğmesini tıklayarak Seçilen Tetkikler grup kutusundaki listeye taşıyın.
- Sadece belirli tetkiklerle ilgili verileri geri yüklemek istiyorsanız + düğmesini tıkladığınızda her bir hasta için tarih sıralı tetkikleri içeren bir açılır liste karşınıza çıkar; bu listeden geri yüklemek istediğiniz tetkikleri seçebilirsiniz. Geri yüklemek üzere seçtiğiniz tetkikler Seçilen Tetkikler listesine taşınır ve verilerin geri yükleneceği orijinal konumu gösteren dosya yoluyla birlikte görüntülenir. Buna ek olarak, Gerekli Alan geri yüklenen görüntüler için toplam ne kadar yer gerektiğini ve sisteminizde ne kadar yer kaldığını gösterir.
- **Geri Almaya Başla** düğmesini tıklayın. InVivoVue seçtiğiniz tetkiklere ait görüntü dosyalarını orijinal konumuna taşımaya başlar.

! İşlemin dakikalarca süreceğini unutmayın; hastaların tetkiklerini aksatmayacak biçimde yeterli zamanınız olduğundan emin olun.

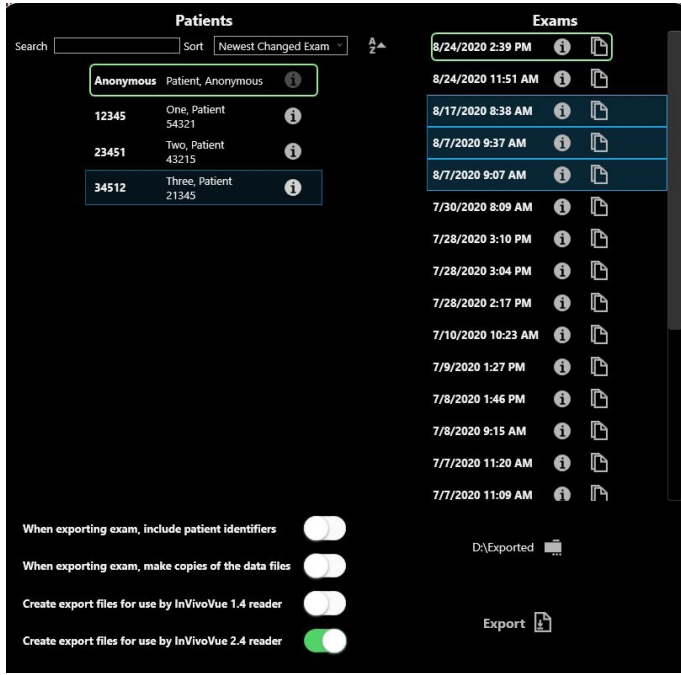
Bazı kullanıcılarda arşivleme için birden fazla ağ konumu kullanılır, diğer bazı yerlerde de harici sürücüler bulunur ve bir süre sonra verilerin nerede arşivlendiğini hatırlamak zor olabilir. Bir tetkikin nerede arşivlendiğini hatırlamıyorsanız ve geri yükleme öncesinde ilgili cihazı bağlamak için bu yeri bilmeniz gerekiyorsa tetkiki seçin, Mühendislik Görünümü'ne gidin ve mouse ile tarama kutularının üzerine gelin. Arşiv yolu araç ipucu olarak görüntülenir.

8.5.7 Dosya Aç

Dosya Aç, kullanıcının anonim fonksiyonu altında bir OCT uzantılı bir dosya açmasına izin verir. Bu fonksiyonda hasta bilgisi kullanılmaz. Bir tetkikte birden fazla tarama arasındaki var olan zaman ilişkisi korunmaz. Dosya, herhangi bir EnFocus sisteminden tek bir taramanın açılmasına ve incelenmesine izin verir. Fonksiyona erişmek için **Menü**'ye gidin, **Veri Yönetimi** ve ardından **Dosya Aç** seçeneklerini seçin; bu, açılacak dosyayı seçmek için bir dosya tarayıcısı sağlar.

8.5.8 Dışa Aktarma / İçe Aktarma

Verileri dışa aktarmak, ikinci bir EnFocus'ta okunabilen tetkiklerin bir kopyasını oluşturur. Tetkikleri dışa aktar penceresini açan Araçlar/Tetkiği Dışa Aktar sekmesinin açılması ile işlem başlatılır. Tetkikleri dışa aktarmak, kullanıcı rolünü yükseltmek için Mühendislik Görünümü'ne erişmek üzere OCT Modunu seçin; sonra **Araçlar > Tetkikleri Dışa Aktar** menüsüne gidin. Bu, sol sütunda hastayı seçmek için bir pencere açar. Ardından sağ sütunda dışa aktarılması gereken tetkikleri seçin. Birden fazla hastaya ait tetkikler, art arda hasta seçimi, tetkik seçimi ve ardından başka bir hasta seçimi yapılarak seçilebilir ve dışa aktarılabilir.



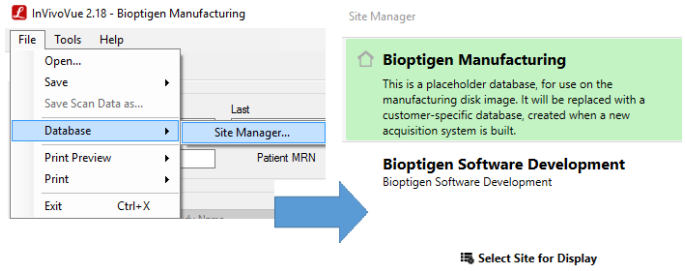
İçe aktarma, Dışa aktarmayı tamamlayan bir fonksiyondur. Tetkiği İçe Aktar, dışa aktarılan tetkiği yerel veri tabanına taşır. İçe aktarmak için kullanıcı rolünü yükseltin ve Mühendislik Görünümü'ne girin; sonra **Araçlar > Tetkikleri İçe Aktar** menüsüne gidin. Bu işlem, içe aktarılabilecek klasörü ve hasta tetkikini seçmek için bir pencere açar.

İkincil bir sistemde toplanan dosyalar o sistemin konumuyla ilişkilendirilir ve bir kez içe alındığında dahi toplama bölgesiyle ilişkilendirilir. Farklı bölgelerden verileri görüntüleyebilmek için, veriye erişmek istediğiniz bölgeyi seçmeniz gerekir: Mühendislik Görünümü içindeki Dosyayı Seç> Veri tabanı> Alan Yöneticisi veya Ana görünümdeki Menü> Veri Yönetimi> Alan Yöneticisi öğesini seçerseniz Yerel bölgeniz ile veri içe alımı gerçekleştirdiğiniz tüm bölgeler için bir iletişim penceresi görüntülenir. Gözden geçirmek istediğiniz konumu seçin ve ardından "Görüntüleme için Alan Seç"i seçin. Veriyi gözden geçirdikten sonra, yerel bölgenize geçmek için bölge yöneticisini kullanın. Yerel bölgenize geçene kadar yeni tetkik verisi çekmeniz mümkün olmayacaktır.

Dışa aktarılabilecek tüm tetkikler seçildikten sonra, sol alttaki dışa aktarma ayarlarını yapılandırın:

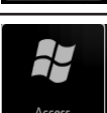
- Hasta tanımlayıcıları dahil et seçimi, tüm hastaların meta verilerini sağlar
- veri dosyalarının kopyalarını alma seçimi, dışa aktarma işleminin bir parçası olarak tarama verilerini kopyalar; sadece bu seçenek devre dışı bırakıldığında hasta meta verileri dışa aktarılır
- IVV okuyucu 1.4 veya 2.4 seçimi, bu okuyucu versiyonlarının dışa aktarılabilecek dosyayı açmasına izin verir

Ardından sağ taraftaki dosya klasörünü seçerek Dışa Aktarma konumunu seçin. Tüm seçimler yapıldıktan sonra, Dışa Aktar Simgesini seçtiğinizde dosyalar dışa aktarma klasörüne dışa aktarılır ve ikincil bir sisteme taşınmaya hazırdır.



8.6 OCT Yardım Fonksiyonları

Menü> Yardım altında bulunan aşağıdaki fonksiyonlar kullanıcı desteği sağlar.

	Kullanım Kılavuzu: Cerrahin tercih ettiği dil ile eşleşen dilde kullanım kılavuzunu açar.
	Sürüm Notları: Mevcut sürümün bilinen sınırlamalarını belgeleyen ve potansiyel çözümler hakkında önerilerde bulunan dokümanı açar (sadece İngilizce).
	Sistem Bilgileri: Seri numaraları ve yazılım versiyonları dahil sistemle ilgili bilgileri veren pencereyi açar.
	Kullanıcı Rolü: Yükseltilmiş fonksiyonlara erişime yönelik kullanıcı rolünü değiştirmek için iletişim penceresini açar.
	Uzaktan Destek: İnternet tarayıcısını açar ve Leica uzaktan destek web sitesine bağlanmaya çalışır. Fonksiyon sadece Hastane IT Kullanıcıları tarafından kullanılabilir.
	Hat Spectrum: Spektrometre sinyalinin işlenmemiş bir görüntüsünü sağlamak için çekimi değiştirir. Leica Servis personeli ile çalışırken sistem sağlığının anlaşılması açısından yararlıdır.
	Parfocality Guide: Mikroskop okülerlerinin diyoptri ayarlarının doğru yapıldığından emin olmak ve mikroskobun yeniden odaklanmasına gerek kalmadan tüm büyütme oranlarına odaklanmış olmasını sağlamak için kullanıcıya detaylı işlem boyunca talimat verir.
	Yazılım Güncelleme: Leica'dan gelen uygulama ve işletim sistemi güncellemelerinin yüklenmesini sağlayan pencereyi açar. Fonksiyon sadece Hastane IT Kullanıcıları tarafından kullanılabilir.
	Yazılımı Yeniden Başlatma: Etkinleştirme düğmesi yazılımı kapatır ve yeniden açar. Sistem belirli işlemlere yanıt vermiyorsa bu düğmeyi kullanın.
	Windows Erişimi: Yönetici ayrıcalıklarıyla Windows hesabı açmak için kimlik bilgileri sağlar. Fonksiyon sadece Hastane IT Kullanıcıları tarafından kullanılabilir.
	Tools menüsü: Sistem sorun giderme fonksiyonlarını sunan pencereyi açar. Fonksiyon sadece Hastane IT Kullanıcıları tarafından kullanılabilir.
	Çıkış: Sistem tarafından kimliği doğrulanmış kullanıcının oturumunu sonlandırır.

8.6.1 Kullanıcı Rolünü Değiştir Penceresi

Pencere açıldığında kullanıcı rolü açılır menüsünden istediğiniz seçeneği seçin, "Ad" girişine ad veya baş harfleri ekleyin ve rolü değiştirmek için "Tamam" seçeneğini tıklayın (Şifre gerekmez).

Change User

Name

Password

Show Password Characters ☐

Cancel Ok

8.6.2 Sistem Bilgileri

Sistem Bilgileri penceresinde ürün bilgileri kayıtlıdır.



2.20.830

Product InVivoVue

Company Leica Microsystems

Copyright Copyright © 2007-2020

Light Source

System Serial Number

Computer Serial Number

Engine Serial Number BPN002227

Scanner Serial Number

Spectrometer Serial Number BPN002154

Engine Controller Serial Number 0003

Engine Controller Firmware 3.0.0 (Jan 2 2020-11:50:22)

Scanner Controller Firmware Version 2.6.0

Database InVivoVueClinicDB.db

Active Site Description Biophtgen Software Development

Active Site ID C000001

DB Schema Version 12

Run Tag 7e3b01bc

Machine Id f8d7832d-342a-42cd-a505-3c2021f9da63

Copy Machine Id

US Patent No 8,180,131; US Patent No 7,719,692; US Patent No 6,735,463;
US Patent No 6,006,128; US Patent No 5,994,690;

Close

8.7 Gelişmiş Fonksiyonlar

Bu bölümdeki fonksiyonlar belirli durumlarda kullanılır ve tipik günlük kullanım için gerekli değildir.

8.7.1 InVivoVue Kullanıcı Roller

InVivoVue (IVV) Kullanıcı rolleri farklı fonksiyonlara erişim ile farklı kullanıcı sınıfları sunar. Size sunulan üç kullanıcı rolü mevcuttur.

Temel

Bu rol IVV başlatıldığında aktif olan varsayılan kullanıcı rolüdür. Bu rolde çalışma, kullanıcı kimlik doğrulaması etkinleştirildiği zaman kullanıcıya anonim hasta altında veri toplama ve kaydetme olanağı sunar. Ad verilmiş hasta verilerine erişim izni verilmez.

Cerrahi Asistan

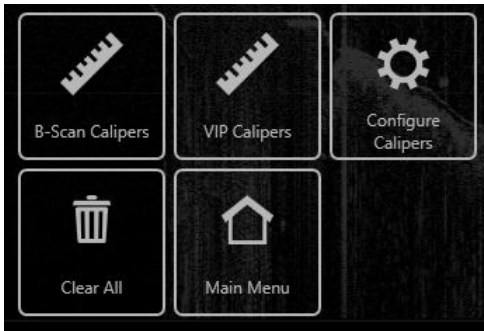
Cerrahi Asistan rolü, IVV başlatıldığında aktif olan varsayılan kullanıcı rolüdür. Bu rol, kullanıcının bu kılavuzun önceki sayfalarında açıklanan fonksiyonlara erişimini sağlar.

Hastane IT

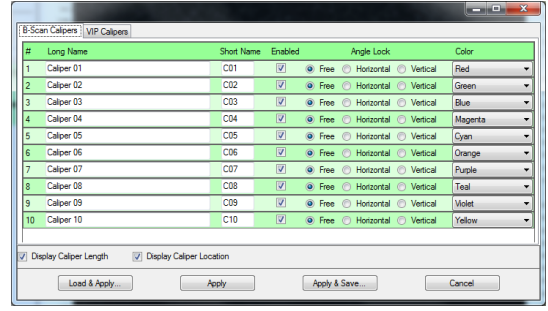
Bu rol, kullanıcı yönetimi ve aktif güvenlik fonksiyonları dahil olmak üzere ürün güvenliği ve ürün yönetimiyle ilgili belirli fonksiyonları etkinleştirir. Bu fonksiyonlar ürün güvenliği bölümünde açıklanmıştır.

8.7.2 Ekran Ölçümleri: Kaliperler

Kaliperler, taramadaki iki nokta arasındaki mesafeyi ve açıyı ölçmek için bir yöntem sağlar. Kaliperler, sabit taramalara yerleştirilebilir ve sadece yerleştirildikleri kare üzerinde aktiftir. Kaliperler B-scan veya VIP üzerine yerleştirilebilir, bu nedenle kullanıcı kullanmadan önce kullanılacak türü seçmelidir. Kaliper alt menüsüne ana menüden erişilebilir.

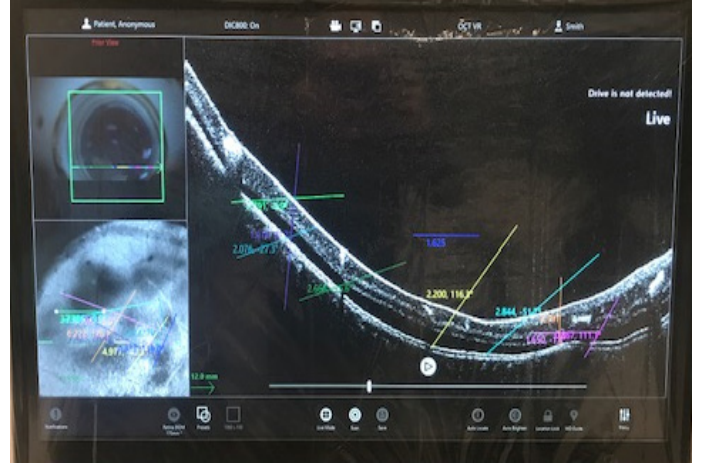


- **B-scan Kaliperi**, B-scan'a uygulanacak kaliper seçimine yönelik alt menüyü açar.
- **VIP Kaliperi**, VIP'e uygulanacak kaliper seçimine yönelik alt menüyü açar. Bu kaliperi yerleştirebilmek için Dörtgen veya Mühendislik görünümünde olduğunuzdan emin olun.
- **Kaliperlerin Konfigürasyonu**, kaliperlerin yatay, dikey veya serbest (aynı anda dikey ve yatay) olarak yapılandırılabilceği pencereyi açar.



- **Tümünü Temizle**, görüntüde mevcut olan tüm kaliperleri kaldırır.

Kaliperi yerleştirmek için ilk noktaya, ardından ikinci noktaya tıkladığınızda ve iki nokta arasında bir çizgi oluşturulur. Çizgiyi taşımak için, ortasından seçin ve istediğiniz konuma sürükleyin. Çizginin bir ucunu taşımak için, ayarlanacak ucu seçin ve bu noktayı istediğiniz konuma sürükleyin, diğer nokta yerinde kalacaktır. Tek bir kaliperi kaldırmak için, kaliper alt menüsüne girin. Tüm aktif kaliperlerin çerçeveleri yeşildir, kaldırılacak olanı seçin ve ekrandan çıkarın.



BİLDİRİM

Kaliperler kaydedilmedi.

- Kaliperler EnFocus'taki tetikle birlikte kaydedilmez; sadece yerleştirildiklerinde ekranda gösterilir.

**DİKKAT****Kaliper Ölçüm Sınırlamaları**

- Kaliperlerin aksiyal boyutu, boyutu ölçeklendirmek için 1,38 (sağlıklı göz, kornea ve retina ortalaması) kırılma indisini kullanır. Kırılma indisi farklı ise, aksiyal değerlerin hatalı olmasına neden olur.
- Aksiyal ve yanıl boyutların görüntü oranı, ölçülen açının ve rapor edilen açının 1:1 olmayan görüntü oranı nedeniyle tutarsız görünmesine neden olur.
- Hesaplanan değere göre bildirilen ölçüm, ölçüm doğruluğu sınırını belirleyen bir A-scan optik çözünürlüğü değerine yuvarlanmaz.

8.7.3 BIOM Merkezleme

BIOM görüntüleme için optik yola yerleştirildiğinde, BIOM merkezleme fonksiyonu OCT taramasını ve mikroskop videosunu hizalar, böylece Dinamik Tarama Denetleyicisi (DSC) OCT taramasının gözdeki konumunu doğru bir şekilde sağlar.

BIOM merkezleme, BIOM tetkik sırasında ilk kez devreye girdiğinde otomatik olarak etkinleştirilecek şekilde Tercihler menüsündeki İş Akışı Seçenekleri sekmesinden programlanabilir. Ek olarak, fonksiyon Menüden manuel olarak çalıştırılabilir. Fonksiyon çalışmayı dener ancak mikroskop veya BIOM hareketi varsa devre dışı kalır ve daha sonra yeniden başlatılır. Çalışırken, B-scan gösterilmez, ancak fonksiyonu iptal etmek için bir pencere açılır. Fonksiyonun tamamlanması 20 -30 saniye sürer.

BIOM, mikroskop eksenine göre önemli ölçüde merkezden uzaktaysa veya mercek tutucu önemli ölçüde bükülmüşse; fonksiyon sistemi düzgün bir şekilde hizalayamaz ve merkezlemenin başarısız olduğunu bildirir. Bu durumda, DSC ile gerçek tarama arasında bir ofset oluşur. Dörtgen Görünüm'e gidin, dikdörtgen hacim çekimi yapın ve ofsetin boyutunu anlamak için VIP ile DSC'yi karşılaştırın. Tarama yaparken, ofseti karşılamak için taramayı konumlandırırken bu ofseti aklınızda bulundurun. Ameliyattan sonra, BIOM'u onarım açısından gözden geçirin.

BİLDİRİM**BIOM hareketi ve yanlış hizalama.**

- BIOM, mikroskop optik eksenini üzerinde ortalanmadığında, BIOM'un döndürülmesi alt merceğin merkezini yana doğru hareket ettirir.
- Prosedürün, BIOM cerraha göre saat 12 pozisyonunda veya cerrahın ameliyat sırasında BIOM'u kullanmayı amaçladığı herhangi bir pozisyonunda konumlandırılmışken başlatılmasını önerilir.
- 20 derecenin üzerinde hareket, cerrahın fark edeceği bir ofsete neden olabilir. BIOM merkezleme manuel olarak etkinleştirilebilir veya ofseti not edebilir.
- Ameliyat sırasında BIOM değiştirilirse, yedek BIOM için hizalama muhtemelen doğru olmayacaktır. BIOM merkezleme manuel olarak etkinleştirilebilir veya ofseti not edebilir.

8.7.4 Sürekli Tarama

Tarama paterni ve yoğunluğu tarafından belirlenen bir hacmin sürekli yakalanmasını sağlar. Tarama sırası, tarama yoğunluğunda belirtilen sayıda çizgi toplandıktan sonra başlangıca döner. Sürekli tarama sırasında kaydedilecek veya incelenecek tek bir hacmi yakalamak için scan düğmesini seçin veya taramayı durdurmak için Abort düğmesini seçin. Fonksiyon, **Menü'den Sürekli Tarama** seçeneği seçilerek etkinleştirilebilir.

8.7.5 Doppler Tarama

Doppler taraması, taranan hacimde sıvı akışının kalitatif olarak görüntülenmesini sağlar. Doppler görüntü verileri, her pozisyonda birden fazla A-Scan çekimi ve doppler kaymasının hesaplanması biçiminde gelir. Doppler verileri daha sonra B-Scan görüntüsünde kaplanmıştır.

Doppler verilerini çekmek için:

- Tarama parametresini seçin.
- Doppler görüntülenene kadar özel tarama düğmesini değiştirin

Alternatif olarak, Mühendislik Görünümü'nden Özel Tarama Denetleyicisi seçeneğini kullanabilirsiniz

- A-Scan başına çekmek istediğiniz Doppler aralıklarının sayısını **Aralık Sayısı** metin kutusunda belirtin.



Leica Microsystems, Doppler Aralıklarının Sayısı alanını 5'ten büyük ayarlamamanızı önerir.

Bir taramada Doppler verileri çekildiyse ve Doppler Görüntüleme seçeneği işaretlendiyse InVivoVue Doppler verilerini görüntüler. Doppler verileri B-scan penceresinde OCT görüntüsünün yanında görüntülenir.

Kanın akış yönü için bir renk belirlenmiştir:

- Kırmızı: Akışın transdüserden uzağa doğru olduğunu gösterir.
- Mavi: Akışın transdüsera doğru olduğunu gösterir.

Doppler verilerinin görüntülenmesini ayarlamak için ölçeklemeyi, şeffaflığı ve OCT ve Doppler verileri eşliğini değiştirebilirsiniz.

Doppler görüntülemesini kapatabilir veya Doppler görüntüleme ayarlarını orijinal değerlerine sıfırlayabilirsiniz.

Doppler verileri ekranını ayarlama

- Doppler devredeyken bir hacim çekimi yapın.
- Tercihler> Görüntüleme Seçenekleri seçeneğini açın.
- **Doppler Görüntüleme** onay kutusunun işaretli olduğundan emin olun.
- Doppler görüntülemesini kapatmak istiyorsanız onay kutusunun işaretini kaldırın.
- Doppler ayarları ile çekilen bir taramayı görüntülemek için **Oynatma** düğmelerini kullanın.
- Doppler görüntülemesini ayarlarken taramayı ekranda sürekli oynayacak biçimde ayarlayın.

- Doppler Ölçekleme sürgüsünü kullanarak şu ayarları yapın:
 - Sinyal ölçeklemeyi ayarlama.
 - Doppler görüntüsünü şiddetlendirme veya azaltma.

OCT verileri eşliğini ayarlama

- Doppler verilerini görüntülemek için bulunması gereken OCT verilerinin eşliğini ayarlamak için OCT Seviye Eşiği sürgüsünü kullanabilirsiniz.

! Bu ayar, B-scan üzerindeki Doppler gürültüsünü bastırmak için kullanılır. Doppler'i nerede gördüğünüzü kontrol eder ve Doppler verilerinin görüntülenmesi için OCT verileri seviyesinin, maksimum seviye yüzdesinin üzerinde olması koşullunu getirir.

Doppler sinyali eşliğini ayarlama

- Doppler sinyali eşliğini ayarlamak için Doppler Seviye Eşiği sürgüsünü kullanın.

! Bu ayarlama göre, Doppler verilerinin görüntülenmesi için Doppler seviyesi eşğin üzerinde olmalıdır.

OCT ve Doppler sinyallerinin şeffaflığını ayarlama

- OCT ve Doppler sinyallerinin göreceli şeffaflığını ayarlamak için Doppler Şeffaflığı sürgüsünü kullanın. Böylece şeffaflık ayarına ve OCT ve Doppler sinyallerinin göreceli değerlerine bağlı olarak bu verilerin her ikisi de görüntülenabilir.

8.7.6 Ortalaması Alınmış Tarama

Yazılımda, bir B-scan veya hacimdeki çerçevelerin kaydını ve ortalamasını sağlayacak bir seçenek bulunur. Bu mod, birden fazla çerçeve/B-scan içeren bir tarama çekildiğinde etkinleştirilir. Ortalaması alınmış bir tarama çekimi, belirlenen görüntüyü oluşturarak görüntünün sinyal gürültü oranını iyileştirir.

Ortalama alınmış tarama çekmek için:

- Tarama Parametresi simgesini seçin.
- Ortalama görüntülenene kadar özel tarama düğmesini değiştirin.
- Tarama çekiminde, kaydedilecek ve ortalaması alınacak 3 kare çekilir.

Alternatif olarak, Mühendislik Görünümü'nden Özel Tarama Düzenleyicisi seçeneğini kullanabilirsiniz

- Görüntüleme sekmesindeki **Özel Tarama Ekle** düğmesini tıklayın.
- Çerçeve sayısı/B-scan alanının değerini 1'den büyük yapın.
- Her bir B-scan'ın oluşturulması için ortalaması alınacak çerçeve sayısını seçin.
- Bu sayıyı kutuya girin.

Kayıt ve ortalama algoritmasını çalıştırma

Varsayılan olarak, Tercihler menüsündeki İş Akışı Seçenekleri sekmesinde otomatik ortalama algoritması etkinleştirilmiştir. Bu durumda, ham taramalar kaydedilmez; sistem hemen kareleri kaydetmeye ve ortalamasını almaya başlar ve ortalaması alınmış kareleri kullanılabilir olduğunda gösterir. Kaydederken, sadece ortalaması alınmış görüntü sonradan kullanılmak üzere kaydedilir.

Tercihler menüsündeki İş Akışı Seçenekleri sekmesinde otomatik ortalama algoritması devre dışı bırakılmışsa, ortalama algoritması Mühendislik Görünümü'nden manuel olarak yapılmalıdır. Birden fazla çerçeve/B-scan içeren bir tarama çektikten sonra kaydetme öncesinde ve sonrasında, kayıt ve ortalama algoritmasını çalıştırma seçeneğiniz mevcuttur; bu işlemi tarama kuyruğundaki taramadan sağ tıklayarak ulaşılan içerik menüsündeki Ortalama seçeneğiyle yapabilirsiniz. Bu işlemin uzun sürebileceğini unutmayın.

Kayıt ve ortalama işlemi gerçekleştirildikten sonra, işlenmiş verileri içeren yeni bir dosya kaydedilir ve bu dosyaya tarama kutusunu sağ tıklayarak erişilen içerik menüsünden ulaşılabilir. Bağlam menüsünde Veri yükle şeklinde yeni bir seçenek mevcuttur.

Ortalama Alınmış Kare Sayısı

Bu ayar, Özel Taramayı Düzenle altında ayarlanabilir ve Tarama Parametreleri altındaki Özel Taramada Ortalama seçeneği seçildiğinde 3 olarak ayarlanır. Her bir B-scan için aynı çerçevenin kaç defa çekileceği bilgisi varsayılan değer olan bir değerinden artırılabilir; ancak bu tür çoklu çerçeve içeren verilerin ayrı bir adım olarak kaydedilmesi ve ortalamasının alınması gereklidir.

Daha fazla sayıda A-scan, B-scan ve çerçeve tekrarı eklerseniz çekilen görüntülerin hassasiyeti artar; ancak bu durumda çekimin süresi uzar ve çekim süresinde kullanılmak üzere daha fazla tampon bellek gerekir.

8.7.7 B-Scan Pencerelemleri

Hacim taramalarında karşıdan çekilen görüntü Hacim Yoğunluk Projeksiyonu (VIP) penceresinde gösterilir. Bu görüntü, varsayılan olarak bütün derinlik aralığındaki görüntü yoğunluklarının B-Scan penceresinde görüntülenecek biçimde yansıtılması veya toplanması yöntemiyle oluşturulur.

Bununla birlikte ayarları değiştirerek, seçtiğiniz bir tarama derinliğinde ve daha ince bir aralık üzerinden toplam alınmasını sağlayabilirsiniz.

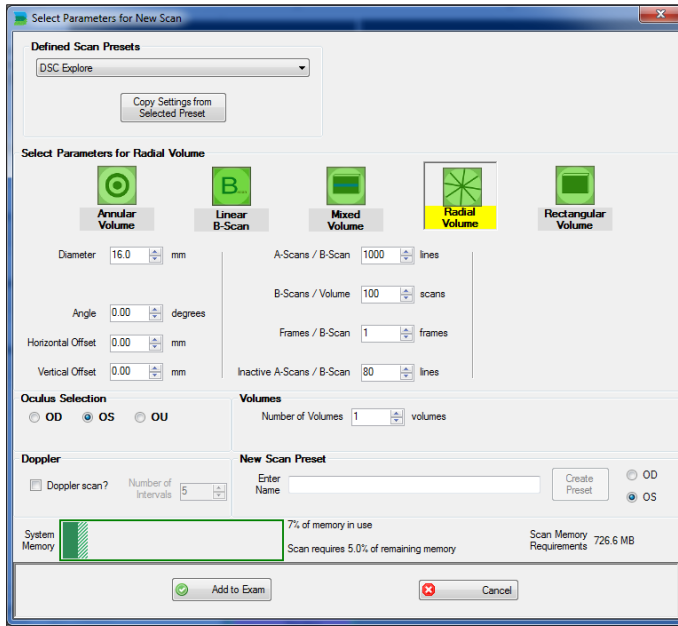
- Örnek toplam alma aralığını değiştirmek için B-Scan'deki Pencereleme Satırları kullanılır.
- Pencereleme satırlarını görüntülemek üzere, B-Scan penceresini sağ tıklayıp Pencereleme Ekranı Açık'ı seçin.
- B-scan penceresinde bir çift yatay çizgi görünür. Bunlar örnek genişliğini gösterir.



Bu çizgileri sürükleyerek VIP görüntüsünü oluşturmada kullanılan satır örneklerinin aralığını ayarlayabilirsiniz.

8.7.8 Ek Tarama Seçenekleri

Tarama tanımlaması üzerine daha hassas bir kontrole sahip olmak istiyorsanız veya grid içindeki seçeneklerin hiçbiri sizin istediklerinizi karşılamıyorsa kesin detayları girmek için tarama düzenleyicisini kullanabilirsiniz. Tarama düzenleyicisi yardımıyla o anda seçili olan tarama tanımını değiştirebilir veya yeni bir tarama tanımı oluşturabilirsiniz. Mühendislik Görünümü'ne gidin, alt kısma sağ tıklayın ve açılır pencerede "Özel Taramayı Düzenle"yi seçin.



Taramayı özelleştirme

- İstenilen tarama paternini seçin.
- İstenilen tarama paterni değerlerini seçin:
 - Uzunluk (taramanın ne uzunlukta/yükseklikte olacağı)
 - Genişlik (taramanın ne genişlikte olacağı)
 - Çap (Sadece radyal)
 - Min./ Maks Çap (Sadece anüler)
 - Açı (yatay düzleme göre eğim)
 - Ofsetler (mikroskop video penceresinin ortasından)
 - Her bir çerçeve için çekilen A-scan / B-scan sayısı
 - B-scan sayısı (hacim başına yanal tarama sayısı)
 - Her B-scan için kare (Ortalama tarama sayısı)
 - Hacim sayısı (Tarama sırasında aynı hacim için kaç defa çekim yapıldığı)

Tarama, ışının pozisyonunu belirlemek için kullanılan galvo cihazlarının fiziksel donanım limitleriyle sınırlıdır. InVivoVue izin verilen aralıklar dışındaki değerleri girmenizi engeller. Aralığın dışında bir değer girecek olursanız InVivoVue girdiğiniz değeri aralıktaki en yakın değere otomatik olarak çevirir.

Tarama düzenleyicisindeki **Sistem Hafızası** çubuğunda her bir taramanın yüklü olan RAM miktarına göre ne kadar bellek gerektirdiği görüntülenir. Bellek çubuğunun rengi yeşil olduğu sürece, verilmiş olan tarama tanımı rahatlıkla çalıştırılabilir. Kullanılabilir bellek yaklaşık %70 olduğunda çubuk kırmızıya dönecektir. Bu taramayı tetkike eklerseniz sistem bunun çalıştırılmayacağını belirleyebilir. Kullanılabilir belleğin %90'ından fazlasını gerektiren taramalar tetkik içine eklenemez (**Tetkike Ekle** düğmesi devre dışıdır).

Tarama oluşturulduktan ve aktif hale getirildikten sonra, ön ayar olarak eklenebilir.

8.7.9 İşletim Sistemi Erişimi

EnFocus bilgisayar, işletim sisteminin yönetici olmayan bir seviyesinde çalışır. Bu, kullanıcıların EnFocus'a yeni yazılım yüklemesini; bağlı bir harici diskte yazılımı çalıştırmasını; veya işletim sistemi ayarlarını değiştirmesini önler. İşletim Sistemi ayarlarının değiştirilmesi veya herhangi bir ilave yazılım eklemeleri sistemin kararsız hale gelmesine neden olabileceği için, kullanıcılara bunları yapmalarını tavsiye ederiz. Bu sınırlandırma kullanıcıların Leica Microsystems yazılım güncellemelerini yüklemelerini de önler. Sistem kurulumu sırasında sistemde bir Hastane IT hesabı oluşturulacaktır. Kurulumda belirlenen kullanıcı adı ve parolanın korunması müşterinin sorumluluğundadır. Kullanıcı adı ve parolanın unutulması halinde, bunların sıfırlanması için lütfen Leica servis personeliyle iletişime geçin. Hastane IT kullanıcıları Windows hesaplarını değiştirebilir ve işletim sistemine yönetici olarak erişebilir.

8.7.10 Veri Akışı

EnFocus, tüm OCT taramalarını sürekli bir şekilde yerel sabit sürücüye kaydetme seçeneğine sahiptir. Böylece, sürücüde yer olduğu sürece B-taramalar sürekli olarak toplanabilir. İstenenden daha fazla miktarda sabit sürücü alanı kullanılmasını önlemek için maksimum veri miktarı sınırlandırılmıştır

- Bu fonksiyonu cerrah tercihi akış seçeneğini kullanarak etkinleştirebilirsiniz.
- Toplanan verileri dışa aktarmak için taşınabilir USB sürücüsünü takın ve Menü > Veri Yönetimi > Akışı Dışa Aktar öğesini seçin

9 Bakım ve destek

9.1 Temizlik

9.1.1 Tarayıcı kafası optik düzeneklerinin temizlenmesi

Gerekli durumlarda objektif merceklerini aşağıdaki şekilde temizleyebilirsiniz:

- ▶ Elinizde şu malzemeler bulunmalıdır:
 - Pudrasız lateks veya nitril eldivenler.
 - Tüy bırakmayan bir bez (dokuma olmayan bir yapay ipek karışımı önerilir).
 - Reagent derecesinde metanol.
- ▶ Eldivenleri takarak mercek temizleme bezini kısa tarafı boyunca aynı yönde 4 defa ikiye katlayın.
- ▶ Mercek temizleme bezini uzun tarafı boyunca ikiye katlayın.
- ▶ Bezin katlama noktasına bir damla etanol veya izopropil alkol damlatın.
- ▶ Merceği yukarıdan aşağı doğru düz hareketle silin.
- ▶ Merceği dairesel hareketlerle temizlemeyin.
- ▶ Mercek üzerinde kalıntı kontrolü yapın. Mercek temizlenmediyse yukarıdaki adımları yeni bir bezle tekrarlayın.

BİLDİRİM

Merceğin hasarlanma riski.

- ▶ Merceğin çizilmemesi için aynı mercek bezini hiçbir zaman iki kez kullanmayın.
- ▶ Merceğin çizilme riskini azaltmak için çok sık temizlemekten sakının.

9.1.2 Sistem yüzeylerinin silinmesi



UYARI

Ölümçül elektrik çarpması ve cihazda hasar riski.

Sistemdeki pek çok önemli parça suya dayanıklı değildir.

- ▶ Temizlik amaçlı olarak bu kılavuzdaki ilgili prosedürlerde açıkça belirtilmeyen hiçbir sprey veya sıvı solüsyon kullanılmamalıdır.
- ▶ Optik motorun, bilgisayarın veya ayak pedalının yüzeylerine herhangi bir sıvı damlamamasına dikkat edin.
- ▶ Yüzeyleri temizlemeden önce her zaman sistem kapatılmalı ve güç kablosunun bağlantısı kesilmelidir.

Her kullanım sonrasında diğer tüm sistem bileşenlerinin yüzeyleri izopropil alkol içeren nemli bir bezle silinmelidir.

Bu bileşenler OCT motoru, tarayıcı kafası, taşıyıcı ve ayak pedalıdır (kablo dahil).

- ▶ Ayak pedalını aşınma, hasar veya gövdedeki beklenmeyen bir bozulma açısından kontrol edin.
- ▶ Bağlantı kablosunu ayak pedalından taşıyıcıya girdiği noktaya kadar tüm uzunluğu boyunca kontrol edin.

- ▶ Aşınmalara, kablo yalıtımındaki kesiklere veya gevşemiş kablo bağlantı desteklerine dikkat edin.

BİLDİRİM

Cihazda hasarlanma riski.

- ▶ Herhangi bir hasar varsa ayak pedalını kullanmayın.
- ▶ Yedek bir ayak pedalıyla değişim yapılması için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.

9.1.3 Temizleme tablosu

Açıklama	Temizlik
Sistem	Alkolle silin
Tarayıcı	Kullanımlar arasında temizlenmelidir.
Taşıyıcı	Alkolle silin
Ayak pedalı	Alkolle silin
UPS	Alkolle silin

9.2 EnFocus OCT sistemi bakımı

Kullanıcı, sistemi temiz olarak korumalıdır. Kullanıcı tarafından yapılacak koruyucu bir bakım işlemi yoktur.



UYARI

Ölümçül elektrik çarpma tehlikesi.

- ▶ Cihazın kapaklarını yerinden çıkarmayın.
- ▶ Kurulum, montaj, servis ve bakım işlemlerinin sadece üretici veya yetkili servis personeli tarafından yapılmasına dikkat edin.



UYARI

Cihazdaki değişikliklere bağlı olarak hasta sağlığında tehlike.

- ▶ Bu cihazda herhangi bir değişiklik yapmayın.

9.3 Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için periyodik güvenlik kontrolleri

Cihazın güvenliğini sağlamak üzere sistem bileşenlerinin sağlamlığı düzenli olarak kontrol edilmelidir.

- ▶ Güç kablosu ve diğer uyumlu kablolar her altı ayda bir kırılmalar ve kesikler açısından gözle kontrol edilmelidir.
- ▶ Sistem kasalarının raflara güvenli bir şekilde tutturulmuş olduğunu ve arka kapağın yerine sabitlendiğini kontrol edin.
- ▶ Taşıyıcı tekerleklerinin rahat bir şekilde hareket ettiğini ve doğru olarak döndüğünü kontrol edin.
- ▶ Herhangi bir sorun görülürse lütfen destek almak için müşteri hizmetlerine başvurun.

9.4 Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için UPS bakımı

Aşağıdaki bilgiler UPS ile donatılmış sistemler için geçerlidir. UPS için rutin bakım gerekli değildir.



UYARI

Ölümcul elektrik çarpma tehlikesi.

Bu cihaz birden fazla kaynaktan güç beslemesi yapar. Cihaz prize takılı değilken de çıkış prizlerinde elektrik bulunabilir. UPS bağlantısı kesilecek olursa cihaz yedek moduna geçer ve elektrik yükü ortadan kalkmaz.

- UPS'nin kapandığından emin olmak için UPS kablosunu duvardaki prizden çıkarmadan önce güç anahtarını "KAPALI" durumuna getirin.

UPS uzun bir süre kullanılmayacaksa kalıcı bir hasar oluşmasını önlemek için batarya bakımı ile ilgili talimatlara uyulmalıdır.



UPS cihazı kendi Kullanım Kılavuzuyla birlikte sunulur. UPS cihazının kullanımıyla ilgili ek bilgiler için UPS Kullanım Kılavuzuna bakın.

- Güç kablosu, aşağıdaki resimde görüldüğü şekilde alt bölümdeki boşluktan geçmelidir.



- UPS içeren sistemlerde her üç ayda bir UPS bataryaları tam olarak şarj edilmelidir. Bunun için UPS 24 – 48 saat süreyle canlı bir AC prize takılmalıdır.



UYARI

Ölümcul elektrik çarpma tehlikesi.

Bu cihaz birden fazla kaynaktan güç beslemesi yapar. Cihaz prize takılı değilken de çıkış prizlerinde elektrik bulunabilir. UPS bağlantısı kesilecek olursa cihaz yedek moduna geçer ve elektrik yükü ortadan kalkmaz.

- UPS'nin kapandığından emin olmak için UPS kablosunu duvardaki prizden çıkarmadan önce güç anahtarını "KAPALI" durumuna getirin.

9.5 Taşıyıcı konfigürasyon cihazı için depolama

Kısa dönemli depolama (3 aydan kısa)

- Sistemi Windows kapatma prosedürü ile kapatınız (Başlat Düğmesi > Kapat)
- UPS cihazını devre dışı bırakmak için UPS güç anahtarını KAPALI konumuna alın.
- Mümkünse sistem AC güç kaynağına takılı bırakılmalıdır.
- Sistem güç kaynağına takılı bırakılmadıysa bir sonraki kullanım öncesinde maksimum düzeye ulaşacak şekilde 24 – 48 saat süreyle şarj edilmelidir.

Uzun dönemli depolama (3 aydan uzun)

- Sistemi Windows kapatma prosedürü ile kapatınız (Başlat Düğmesi > Kapat)
- UPS cihazını devre dışı bırakmak için UPS güç anahtarını KAPALI konumuna alın.
- AC kablosunu duvardaki prizden çekin.
- Güç kablosunu kablo kılavuzları üzerine dikkatle dolayın.
- Sistem taşıyıcısının arka bölümünü açın.
- Taşıyıcının içinde bulunan OCT motorunun anahtarını kapatın.
- Bataryanın boşalmasını önlemek için kabloların UPS ile bağlantısını kesin.
- Güç kaynağı kablosunun sıkışmamasına dikkat ederek taşıyıcının arka panelini yerine takın.

BİLDİRİM

UPS bataryasında hasarlanma riski.

- UPS bataryasında kalıcı güç kaybı yaşanmaması için UPS'nin kendi AC güç kaynağıyla bağlantısı uzun süreli olarak kesilmemelidir.
- Ekipman birkaç ay süreyle kullanılmayacaksa tedarikçinin UPS dokümanlarına bakılmalıdır.

9.5.1 Taşıma

Taşıyıcı Yapılandırması

EnFocus OCT Taşıyıcı Konfigürasyonu, odalar arasında eşik üzerinden geçiş yapabilecek biçimde tasarlanmış ve test edilmiştir. Sisteminizin bir taşıta yüklenerek bir tesisten diğerine nakledilmesi gerekiyorsa destek için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun. Leica Microsystems'in desteği olmadan sistemin bir taşıta yüklenecek taşınması durumunda garanti geçersiz olur.

**DİKKAT****Devrilme tehlikesi.**

Sistemin bir yerden diğerine götürülmesi sırasında sistem taşıyıcısı ileri yönde itilmelidir.

- Oluşabilecek bir dengesizlik sonucunda devrilme riski nedeniyle taşıyıcı geri yönde çekilmemelidir.



10 İmha

Ürünlerin imha edilmesi sırasında geçerli ulusal yasalara uygun davranılmalı ve bu konuda ilgili şirketlerle birlikte çalışılmalıdır.

EnFocus OCT sisteminde bir kamera ve bir süper parlak diyot (SLD) dahil olmak üzere çeşitli mekanik, elektrikli ve optik bileşenler bulunur. Müşteri sistemin imha edilmesini isterse aşağıdaki talimatlar uygulanmalıdır:

- Cihazın imha edileceği konusunda müşteri hizmetlerine bilgi verin.
- Bilgisayardaki tüm kişisel dosyaları, videoları, e-postaları ve resimleri silin.
- Sabit diski yeniden biçimlendirerek sistemi orijinal durumuna getirin ve tüm hasta bilgilerinin silindiğinden emin olun.
- ABD'de bulunuyorsanız, sistemi EPA onaylı bir geri dönüşüm merkezine iletin. Daha fazla bilgi için Çevre Koruma Ajansı'nın www.epa.gov adresindeki eCycling sitesini ziyaret edin.
- Kanada, Avustralya ve AB'de atık piller ve ekipmanlar, piller ve elektrikli ve elektronik ekipmanlar için öngörülen toplama noktalarına teslim edilmelidir. Lütfen daha fazla bilgi yerel atık imha merkezimize başvurun.
- Tüm diğer bölgelerde ve ülkelerde bataryaların, elektrikli ve elektronik ekipmanların imhası için yerel yasalara uyun.

11 Arıza giderme

EnFocus OCT sistemiyle ilgili potansiyel arıza durumları aşağıda belirtilmiştir. Arızaların olası nedenleri ve düzeltmek için yapılacak işlemleri tablolarda bulabilirsiniz.



Cihazınızdaki arıza burada belirtilmemişse lütfen Leica temsilcinizle bağlantı kurun.

11.1 Düğmeden kapatma

Kapatma işlemi çalışmazsa veya sistem yanıt vermiyorsa güç düğmesine basıp 5 saniye süreyle basılı tutarak bir düğmeden kapatma işlemi gerçekleştirin.

11.2 Donanım arızaları



Sistem düzgün çalıştığı sürece motorda ve tarayıcı arayüz kutusunda yeşil renkli güç ışığı yanar.

Arıza	Nedeni	Çözümü
UPS'deki ana güç anahtarı açıldığı zaman hiçbir şey olmuyor.	Ünite duvardaki prize takılı değildir.	► Fişi duvar prizine takın.
	UPS'nin arka tarafındaki fiş gevşemiş.	► Arka paneli çıkartın. ► Fişi yeniden takın.
UPS'deki ana güç anahtarı açıldığı zaman sistem alarm veriyor.	Yukarıdakiyle aynı, ancak batarya yedeği nedeniyle UPS sorunla ilgili alarm veriyor.	► Fişi duvar prizine takın. ► Arka paneli çıkartın. ► Fişi yeniden takın.
Sistem çalışırken UPS alarm veriyor.	Elektrik prizinde güç yok.	► Duvar prizine elektrik gelmesini sağlayın.
	Duvardaki fiş gevşemiş.	► Fişi duvar prizine takın.
UPS açılıyor, ancak diğer cihazlar açılmıyor.	UPS'nin arka tarafındaki fiş gevşemiş.	► Arka paneli çıkartın. ► Tüm UPS bağlantılarını kontrol edin.
Arayüz Paneli, Tarayıcı veya UPS üzerindeki yeşil ışık yanmıyor.	Cihazın arkasındaki anahtar açık değil.	► Arka paneli çıkartın. ► OCT motorunun arkasındaki anahtarın açık olduğunu kontrol edin.
	Fiş gevşemiş.	► Arka paneli çıkartın. ► Fişlerin takılı olduğunu kontrol edin.
	Sigorta yanmış.	► Müşteri hizmetlerini arayın veya uzman servis personelinin OCT motorundaki yanmış sigortayı değiştirmesini sağlayın.
Objektifin merceği çizilmiş veya hasar görmüş.	Yanlış temizleme yöntemi veya diğer bir cisimle kaza sonucu çizilme.	► İşlemlere devam etmek için gerekiyorsa tarayıcı kafayı yerinden çıkarın. ► Tamir için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.

11.3 Tarama arızaları

Arıza	Nedeni	Çözümü
Tarama sırasında Tarayıcı Kafasından kuvvetli tıklama sesleri veya tiz sesler geliyor.	Tarama boyutu çok büyük.	► Taramanın boyutunu küçülterek yeniden deneyin.
	Tarama parametrelerinde bulunan "Etkin Olmayan Taramalar" ayarının değeri çok küçük.	► Tarama parametrelerini kontrol ederek "etkin olmayan taramalar" değerini en az 50 olarak ayarlayın. ► Mevcut taramayı silin ve hızlı başlatma menüsünden yeni tarama ekleyin.
	Tarayıcı aynalarında hasar.	► Tamir için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.
Tarama sadece tek bir yönde çalışıyor.	Motorla tarayıcı arasındaki kablolar hasar görmüş.	► Tamir için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.

11.4 Görüntü arızaları

Bu durumun çeşitli nedeni olabilir; bazıları ekipmanla, bazıları ise görüntüleme tekniğiyle ilgilidir.

Bu bölümde sadece ekipman sorunları açıklanmıştır.

- Görüntüleme teknikleriyle ilgili ipuçları için müşteri hizmetlerine başvurarak ileri düzeyde eğitim alın.

Arıza	Nedeni	Çözümü
Görüntü çok parlak.	Görüntüleme ayarları yanlış.	► Ekran parlaklığını ve kontrastını yazılım içinden değiştirin. ► Sorun devam ediyorsa müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.
Görüntü çok karanlık.	Görüntüleme ayarları yanlış.	► Ekran parlaklığını ve kontrastını yazılım içinden değiştirin. ► Sorun devam ediyorsa müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.
	Mercek kirlenmiş.	► Bu kılavuzdaki talimatlara göre merceği temizleyin.
	Referans Kolu (RA) konumu hasta için optimize edilmemiş. OCT odağıyla mikroskop odağı birbirinin üzerinde değil.	► Mikroskobu Z olarak ayarlayın. ► IBZ odağını ayarlayın.
	Hastadaki dokudan gelen bir bulutlanma veya katarakt gibi engeller.	Ekipmanla ilgili bir sorun değildir.
Görüntü kalitesi düşük: Hat spectrum fabrika ayarına göre farklı. ► Bu durumu Test Hastasının hat spectrum ile karşılaştırma yaparak belirleyin.	Referans Kolu (RA) aynası ayarlı değil.	► Sorunun doğrulanması ve tamiri için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.
	Spektrometrenin hizalaması yanlış.	► Sorunun doğrulanması ve tamiri için müşteri hizmetleriyle bağlantı kurun.

11.5 Yazılım arızaları

Bu bölümde çeşitli yazılım sorunları ve bu sorunları gidermek için önerilen yollar açıklanmıştır.



Bazı sorun belirtilerinde, sorunları gidermek için yapılacak işlemler ileri düzeyde eğitim gerektirir.

Arıza	Nedeni	Çözümü
Görüntü bulanık görünüyor.		► Odağı değiştirin ve referans kolu pozisyonunun doğru olup olmadığını kontrol edin
Derinlik yetersiz görünüyor.		► Uygulama penceresinde bulunan görüntü görüntüleme ölçeğini değiştirin. ► Bu işlem sorunu çözmezse referans kolunun yol uzunluğunu ayarlayın.
Taranan görüntüsünün bir kısmı görünmüyor veya görüntü, taramanın başında veya sonunda solgunlaşıyor.		► Taramayla ilişkili yatay ve dikey ofset parametrelerini genişletin.
Ekran "Hayalet" görüntüler görünüyor.		► Referans kolunun yol uzunluğunu değiştirin.
Ekran görüntü yok.		► Odak noktasına görüntü gelip gelmediğini kontrol etmek için örneği hareket ettirin. ► Bu işlem sorunu çözmezse müşteri desteğiyle bağlantı kurun.
Görüntü bozuk veya çarpık.		► Odak noktasına görüntü gelip gelmediğini kontrol etmek için örneği hareket ettirin. ► Bu işlem sorunu çözmezse hat spektrumunu optimize edin.
Arka plan gürültüsü var.		► Ekran iletişim kutusundaki Parlaklık ve Kontrast ayarları üzerinde çalışın. ► Sorun devam ediyorsa müşteri desteğiyle bağlantı kurun.
Taranan görüntü çok küçük ya da çok büyük.		► Görüntü görüntüleme ölçeğini değiştirin.
Taranan görüntü anormal biçimde titreşiyor.		► InVivoVue'yü kapatıp yeniden başlatın. ► Bu işlem sorunu çözmezse müşteri desteğiyle bağlantı kurun.
Taranan görüntüde dikey çizgiler görünüyor.		► Odaklamayı ve/veya NA değerini ayarlayın.

11.6 Yazılım Bildirimleri

Geçici Bildirimler

Mesaj	Çözümü
Kapatma işlemi, kontrast zenginleştirme tamamlandıktan sonra başlayacak	► Herhangi bir eylem gerekmez. Öge, kullanıcıya arka plan etkinliklerini ve bir sonraki eylem gerçekleşmeden önce beklemesi gerektiğini bildirir.
InVivoVue şu an kayıt yapıyor. Kapatma işlemi, kayıt tamamlandıktan sonra başlayacak.	
InVivoVue şu an kayıt yapıyor. Tarama verileri, kayıt işlemi tamamlandıktan sonra yüklenecek.	
InVivoVue şu an kayıt yapıyor. Kayıt tamamlandıktan sonra Canlı Mod başlayacak.	
Lütfen bekleyin. Kontrast zenginleştirme iptal ediliyor.	
InVivoVue şu an kayıt yapıyor. Bellek müsait olduğunda Sürekli Tarama başlayacak.	
InVivoVue şu an kayıt yapıyor. Anlık görüntü, bellek müsait olduğunda başlayacak.	
InVivoVue şu an bir başka taramayı kaydediyor. Tarama, bir önceki kayıt tamamlandıktan sonra kaydedilecek.	
Veri tabanı açılıyor	
Veri tabanı dosyasının salt okunur özelliği temizleniyor	
Veri tabanı yedekleme başlatılıyor	
Rapor oluşturuluyor...	
Lütfen bekleyin... verilerin ortalaması hesaplanıyor	
Veri tabanı açıldı	
Veri tabanı yedeklendi	
Tarama mevcut belleği aşıyor	► Kullanıcının taramanın boyutunu 1.000.000'nin altında A-scan bulunacak şekilde küçültmesi gerekir. ► Bellek sınırlaması normal tarama boyutu için gerçekleşirse bir bellek sorununa işaret edebilir. Mesaj devam ediyorsa sistemi yeniden başlatın, belleği temizleme veya değiştirme olasılığını gözden geçirin."
Korumalı bir hastaya ait tarama silinemez.	► Geçerli Kullanıcı Rolü, verilerin silinmesine izin vermiyor. Kullanıcı rolünü hasta verisini silmeye izin verecek seviyeye yükseltin.
Çekimi veya kayıt işlemi devam eden tarama silinemez.	► Herhangi bir eylem gerekmez. Çekimi veya kaydı devam eden tarama silinmiyor. Fonksiyon kullanılabilir olana kadar bekleyin.
İçe aktarılan taramaları silmek için yeterli izin yok.	
Çekimi veya kayıt işlemi devam eden taramaları silmek için yeterli izin yok.	
Görüntü Optimizasyonu Başarısız Oldu	► Algoritma optimum bir görüntü bulamadı. Yeniden denemeden önce hedefin objektifin çalışma mesafesine yakın olduğundan ve doğru prosedürün seçildiğinden emin olun.
Görüntü Optimizasyonu iptal edildi	► Herhangi bir eylem gerekmez. Öge, kullanıcıya fonksiyonun kullanıcı tarafından iptal edildiğini bildirir.
Görüntü Optimizasyonu, kullanıcı etkinliği nedeniyle iptal edildi	► Herhangi bir eylem gerekmez. Öge, kullanıcıya mikroskop etkinliği nedeniyle fonksiyonun iptal edildiğini bildirir. Optimizasyon için sistemin optimizasyon fonksiyonu sırasında statik durumda olması gerekir.

Geçici Bildirimler Devamı

Mesaj	Çözümü
Görüntü Optimizasyonu, mikroskobtaki otomatik sıfırlama işlemi nedeniyle iptal edildi	► Herhangi bir eylem gerekmez. Öge, kullanıcıya mikroskobun sıfırlama pozisyonunda olması nedeniyle fonksiyonun iptal edildiğini bildirir. Optimizasyon için sistemin optimizasyon fonksiyonu sırasında statik durumda olması gerekir.
R & A başarılı oldu	► Herhangi bir eylem gerekmez. Kullanıcıya kayıt ve ortalama alma işleminin tamamlandığı bilgisinin verilmesi
R & A iptal edildi	► Herhangi bir eylem gerekmez. Kullanıcıya işlem sırasında kayıt ve ortalama alma işleminin iptal edildiği bilgisinin verilmesi.
R & A yaparken hata oluştu	► İlk deneme işlemi tamamlanmadı. Geçerli veri setinde kayıt ve ortalama alma işlemini yeniden deneyin.
R & A başarısız oldu	► Genellikle görüntüde kareleri kaydetmek için çok fazla hareket olduğu anlamına gelir. Çekim sırasında hedef hareketi en aza indirmek için önlem olarak yeni bir tarama çekin.
Görüntü Kalitesi tetkiki ve taraması oluşturulamıyor	► Sistem eylemi tamamlayamıyor. Lütfen tekrar deneyin.
Görüntü Kalitesi sırasında beklenmeyen bir hata oluştu	► Sistem eylemi tamamlayamıyor. Lütfen tekrar deneyin.
Görüntü Kalitesi İptal Ediliyor...	► Herhangi bir eylem gerekmez. Fonksiyonun iptal edildiğine dair bildirim.
Taramada meta veri yok (eski sürüm yazılımla alınmış olabilir)	► Herhangi bir eylem gerekmez. Tetkikte hasta verilerinin eksik olduğuna dair bildirim.
Görüntü kalitesi değerlendirmesi yapmak için taramada yeterli sayıda kare yok	► Görüntü kalitesi çekim hatası. Görüntü kalitesi iletişim penceresini kapatın ve tekrar deneyin.
Dosyadan yükleme başarısız oldu	► İstenen dosyadan yüklenemiyor. Dosya türünün doğru olduğunu, içeriğin bulunduğu doğrulayın ve ardından tekrar deneyin.
Bilinmeyen dosya uzantısı	► İstenen dosya uzantısı, geçerli eylem için desteklenen bir dosya değil.
Dokümantasyon dosyası bulunamıyor	► İstenen dokümantasyon dosyası (manuel veya sürüm notları) öngörülen klasörde bulunamadı. IVV'yi yeniden başlatın, sorun devam ediyorsa Doküman Yükleme Yöneticisi'ne almanızı Servis ile irtibat kurun.
İçe aktarma başarılı oldu	► Herhangi bir eylem gerekmez. İçe aktarma fonksiyonunun verileri veri tabanına başarıyla içe aktardığına dair bildirim.
Bazı dosyalar hedef konumda daha önceden bulunduğu için bu dosyalar kopyalanamadı	► Herhangi bir eylem gerekmez. Kopyalanması istenen dosyalardan bazılarının diskte zaten bulunduğu ve kopyalanmadığına dair bildirim.
Tetkik dosyalarının kopyalanması sırasında beklenmeyen bir hata oluştu	► Dosyalar kopyalanırken bir sorun oluştu. Harici ortamın EnFocus USB bağlantı noktasına bağlı olduğunu ve kullanılabilir kapasitenin bulunduğunu doğrulayın ve kopyalama fonksiyonunu tekrar başlatın.
Kayıtlı veri dosyası yok	► İstenen kopyalama veya dış aktarma işlemi için kayıtlı dosya yok. Kayıtlı verileri içeren bir tetkik seçin.
Veri yüklenemedi: Dosya eksik	► İstenen dosya yüklenirken, taramayı açmak için gereken bir veya birden fazla dosya kullanılamaz. Verilerin açılmakta olan klasörde bulunduğunu kontrol edin ve yeniden deneyin.
Kullanıcı erişimi değişikliği nedeniyle ekran sıfırlama	► Aktif kullanıcı işlem yapmama nedeniyle değişti ve böylece önceki ekranın dışına çıkıldı.
Seçili olan hasta mikroskop hastasıyla eşleşmiyor	► Kullanıcının, mikroskop kaydedicide o anda aktif hasta dışında bir hastayı sistemde seçtiğine dair bildirim
İstenen işletim sistemi kimlik bilgileri alınamadı	► Kimlik bilgilerini alırken bir sorun oluştu, yeniden deneyin ve sorun devam ederse Leica servisiyle iletişime geçin
Bu adı taşıyan bir kullanıcı zaten var	► Farklı bir kullanıcı adı seçin.

Geçici Bildirimler Devamı

Mesaj	Çözümü
Şifre, önceki {0} şifrenizle aynı olamaz. Lütfen farklı bir şifre deneyin.	► Hata - Yeni kullanıcı hesabı oluşturulurken bir sorunla karşılaşıldı. Mesajdaki özel tavsiyelere uyarak tekrar deneyin.
Şifre, karmaşıklık şartlarını karşılamak üzere aşağıdaki beş gereksinimi içermelidir.	
Yeni kullanıcı oluşturulurken bilinmeyen bir hata oluştu	
Belirtilen Ad ve Şifre kombinasyonu geçerli değil veya hesap kilitli. Lütfen yeniden deneyin veya yöneticinizle iletişime geçin.	
{0}" kullanıcısının sıfırlama işlemi başarısız oldu	► Hata - . Hastane BT kullanıcısı bir kullanıcı şifresini sıfırlamaya çalıştı ancak başarısız oldu. Tekrar deneyin.
{0} kullanıcısı sıfırlandı ve etkinleştirildi. Giriş yapmak ve yeni bir şifre oluşturmak için geçici şifreyi {1} kullanın	► Bildirim - Hastane IT kullanıcısı, kullanıcı şifresini sıfırladı ve geçici bir şifre oluşturuldu.
Giriş kimlik bilgilerinin süresi {0} dakika içinde dolacak	► Bildirim - Kimliği doğrulanmış geçerli kullanıcı etkin değil ve işlemsizlik izlemesinin zaman limitine ulaşıldığında kullanıcının oturumu kapatılacak

Kullanıcı Onaylı Bildirimler

Mesaj	Çözümü
Veri tabanı dosyası bulunamadı	► Hata - Program klasöründe veri tabanı bulunamıyor veya açamıyor. Bu, dosyanın silindiğini, bozulduğunu, şifresinin çözülemediğini veya desteklenmeyen bir veri tabanı olduğunu gösterir. Yazılım, bulunabiliyorsa yedekleme sürümünü kullanmayı deneyecektir. Yedekleme kullanılamıyorsa, kullanıcı hasta ve tetkik ekleyemez veya veri kaydedemez. Yardım için Leica Servisi ile bağlantı kurun.
Veri tabanı dosyasının salt okunur özelliği temizlenemedi	
Veri tabanı dosyası şifreli veya veri tabanına ait değil	
Veri tabanı dosyası desteklenmeyen bir şema kullanıyor	
Veri tabanı yedek dosyasını kopyalamada hata	► Hata - veri tabanı yedeklemesi yapılırken bir hata oluştu. Sonuç olarak yedekleme yapılmamıştır; yedekleme denemesi için IVV'yi yeniden başlatın.
Veri tabanı şu tarihli yedekten geri yüklendi: {0}	► Uyarı - Yazılım, program klasöründe veri tabanı bulamadı veya açamadı ve bir yedekleme sürümü kullandı. Yedekleme veri tabanı tarihi ile geçerli oturum arasında alınan veriler kullanılamayacaktır.
Veri tabanı açılmadı veya bir yedekten geri yüklenemedi	► Hata - Program klasöründe veri tabanı bulunamıyor veya açamıyor ve yedekleme sürümü açamıyor. Yeni bir veri tabanı alma ve erişilemeyen verileri geri yükleme konusunda yardım için Servis ile irtibat kurun.
Rapor oluşturmada hata	► Hata - rapor oluşturulamıyor. Tekrar deneyin ve sorun devam ediyorsa tekrar denemeden önce IVV'yi yeniden başlatmayı deneyin. Çözümlemiyorsa, yeni bir veri tabanı alma ve erişilemeyen verileri geri yükleme konusunda yardım için Servis ile irtibat kurun.
Önceki raporu silerken hata oluştu. Raporun başka bir uygulamada açık olmadığından emin olun.	► Hata - rapor silinmiyor. Raporun başka bir uygulamada açık olmadığını onaylayın ve tekrar deneyin.
Birincil sürücüde disk alanı azaldı	► Uyarı - Disk sürücüsünde kullanılabilir alan %10'un altına indiğinde kullanıcıya bu bildirim gönderilir. Mevcut disk alanını artırmak için verileri arşivlemeye zaman ayırın.
Birincil sürücüde yeterli disk alanı yok	► Hata - Disk sürücüsünde kullanılabilir alan %2'nin altına indiğinde kullanıcıya bu hata gönderilir. Kaydetmeyi etkinleştirmek üzere kullanılabilir disk alanını artırmak için verileri hemen arşivleyin.
İkincil sürücüde yeterli disk alanı yok	► Hata - İkincil sürücüde kullanılabilir alan %2'nin altına indiğinde kullanıcıya bu hata gönderilir. Kaydetmeyi etkinleştirmek üzere kullanılabilir disk alanını artırmak için dosyaları hemen kaldırın.

Kullanıcı Onaylı Bildirimler Devamı

Mesaj	Çözümü
Sürücü eksik veya ikincil kaydetme için kullanılamıyor	► Hata - İkincil sürücüye kaydedilemiyor. Lütfen ikincil sürücünün EnFocus USB bağlantı noktasına bağlı olduğunu onaylayın ve yeniden deneyin. Yeniden bağlanma başarısız olursa alternatif USB bağlantısını veya alternatif harici sürücüyü deneyin. Windows Explorer'da sürücü algılanıp algılanmadığını görmek için Windows düğmesi + E'yi kullanın. Çözümlemezse, USB arabirimi arızasıyla ilgili yardım için Leica Servisi ile irtibat kurun.
Harici depolama cihazı yok	
İkincil kaydetme işlemi için geçersiz yol	
Seçili cihaz için yeterince kayıt yok	► Uyarı - Seçilen mercek için video kaydı yapılmadı. Objektif merceğini kullanmak için Leica servis mühendisleri mercek için video kaydı yapmalıdır. Kalibre edilmemiş bir mercek seçimi, sistemin görüntü alamamasına neden olur. Leica Servisi ile irtibat kurun veya mikroskop merceğini değiştirin (fiziksel ve yazılımsal olarak).
Konfigürasyon ayarları yüklenirken hata oluştu	► Hata - Bir veya daha fazla yapılandırma ayarı yüklenemiyor. Bir alternatif seçin ve ardından yüklemek istediğiniz konfigürasyonu seçerek yeniden deneyin. Sorun devam ediyorsa, IVV'yi yeniden başlatın ve Leica Servisi ile irtibat kurmadan önce yeniden deneyin.
Konfigürasyon ayarları kaydedilirken hata oluştu	► Hata - Bir veya daha fazla konfigürasyon ayarı kaydedilemiyor. Bir alternatif seçin ve ardından istediğiniz konfigürasyonu seçerek kaydetmeyi yeniden deneyin. Sorun devam ediyorsa, IVV'yi yeniden başlatın ve Leica Servisi ile irtibat kurmadan önce yeniden deneyin.
Donanım hatası	► Hata - Bir donanım ögesi beklendiği gibi yanıt vermiyor. Hatayı onaylayın, sistemi kullanmaya devam etmeyi deneyin, çekim veya kontrol yanıt vermiyorsa EnFocus'u yeniden başlatın. Sorun devam ediyorsa, donanım arızasıyla ilgili Leica Servisi ile irtibat kurun.
Tarama için bellek ayırmada hata oluştu	► Hata - belirtilen tarama boyutunu çekmek için bellek ayırlamadı. Tarama çekimini tekrar deneyin, sorun devam ediyorsa, EnFocus'u yeniden başlatarak tekrar deneyin. Yeniden başlatma işleminden sonra sorun devam ediyorsa, bilgisayar sorununu çözmek için Leica Servis Personeli ile irtibat kurun.
Bazı veriler hem kaynakta hem de hedefte değiştiğinden ve çatışma giderilemediğinden bu veriler içe aktarılamadı.	► Hata - Veriler içe aktarılamadı, içe aktarmaya çalıştığınız verilerin yeni bir kopyasını alın ve tekrar deneyin.
Aktarma veri dosyasındaki SQL format problemi nedeniyle içe aktarma başarısız oldu	► Hata - Veriler içe aktarılamadı, içe aktarmaya çalıştığınız verilerin yeni bir kopyasını alın ve tekrar deneyin. Hala başarısız olursa, OCT dosyalarını içe aktarmadan açmak için açık dosyayı kullanın.
İçe aktarma sırasında beklenmeyen bir hata oluştu	► Hata - Veriler içe aktarılamadı, içe aktarmaya çalıştığınız verilerin yeni bir kopyasını alın ve tekrar deneyin.
Bazı dosyalar mevcut olmadıkları için kopyalanamadı	► Hata - İlişkili dosyalar veri klasöründen taşındığı ve kopyalanamadığı için veri kopyalama hatası.
Tetkiklerin dışı aktarılmasında beklenmeyen bir hata oluştu	► Hata - tetkikleri dışı aktarma hatası, önce tekrar deneyin, ardından IVV sorunuyla ilgili Leica servisi ile irtibat kurmadan önce IVV'yi yeniden başlatmayı deneyin.
Hiçbir dosya kopyalanamadı çünkü tercih edilen dosyaların hiçbiri mevcut değildi	► Hata - İlişkili dosyaların tümü veri klasöründen taşındığı ve kopyalanamadığı için veri kopyalama hatası.
Parfocality Guide başlatılamadı	► Hata - Parfocality guide fonksiyonu başlatılamadı, ilk olarak fonksiyonu başlatmayı tekrar deneyin, ardından IVV sorunu ile ilgili Leica servisi ile irtibat kurmadan önce IVV'yi yeniden başlatmayı deneyin.
Kaydedecek görünür kaliper yok	► Uyarı - Görünür kaliper yokken kaliperleri kaydetmeye çalışırsanız, bu hata kaydedilecek bir kaliper olmadığı konusunda uyaracaktır.
Kaliper dosyasını kaydederken hata oluştu	► Hata - Kaliper dosyası kaydedilemedi. Önce kaydetmeyi tekrar deneyin, ardından IVV sorunuyla ilgili Leica servisi ile irtibat kurmadan önce IVV ve güç çevrimi sistemini yeniden başlatmayı deneyin.
Kaliperler için B-scan küçük resim dosyasını kaydederken hata oluştu	► Hata - Kaliper görüntüsü kaydedilemedi. Önce kaydetmeyi tekrar deneyin, ardından IVV sorunuyla ilgili Leica servisi ile irtibat kurmadan önce IVV ve güç çevrimi sistemini yeniden başlatmayı deneyin.

Kullanıcı Onaylı Bildirimler Devamı

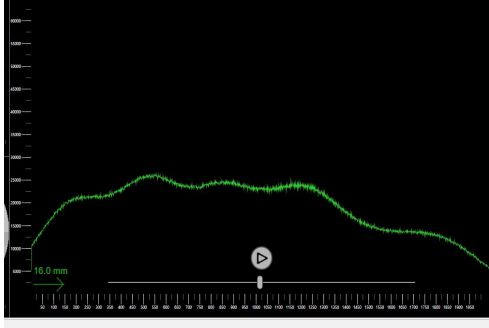
Mesaj	Çözümü
Kurulum aracını çalıştırırken hata oluştu	► Hata - Yazılım yükleyiciyi başlatma sorunu. Yeniden başlatmayı deneyin, Yönetici olarak başlattığınızdan emin olun. Hata devam ediyorsa, yükleyicinin hasarlı olduğunu gösterir ve yedek bir IVV yükleyicisi edinin.
Dokunmatik ekran girişi algılanamadı	► Hata - Dokunmatik ekran girişi çalışmıyor. IVV'yi yeniden başlatana kadar fiziksel klavye kullanın. Sorun devam ediyorsa, Leica Servisi ile irtibat kurmadan önce mikroskobu yeniden başlatın. Hata sadece Mikroskop için EnFocus için geçerlidir.
Doğru kanal görünümüne gidilemedi	► Hata - İstenen görünümü görüntüleme sorunu. Tekrar deneyin, hata devam ederse yazılımı yeniden başlatmayı deneyin, sorun hala devam ederse Leica Microsystems servisi ile iletişime geçin. .
NA kontrolü çalışmıyor	► Hata - Sistemdeki nümerik açıklık kontrolünün yanıt vermemesi sorunu. Tekrar deneyin, hata devam ederse sistemin gücünü kapatıp açın, sorun hala devam ederse Leica Microsystems servisi ile iletişime geçin.
Odak kontrolü çalışmıyor	► Hata - Sistemdeki odak kontrolünün yanıt vermemesi sorunu. Tekrar deneyin, hata devam ederse sistemin gücünü kapatıp açın, sorun hala devam ederse Leica Microsystems servisi ile iletişime geçin.
Polarizasyon kontrolü çalışmıyor	► Hata - Sistemdeki polarizasyon kontrolünün yanıt vermemesi sorunu. Tekrar deneyin, hata devam ederse sistemin gücünü kapatıp açın, sorun hala devam ederse Leica Microsystems servisi ile iletişime geçin.
Z Pozisyonu kontrolü çalışmıyor	► Hata - Sistemdeki Z pozisyonu kontrolünün yanıt vermemesi sorunu. Tekrar deneyin, hata devam ederse sistemin gücünü kapatıp açın, sorun hala devam ederse Leica Microsystems servisi ile iletişime geçin.
Küçük resim kaydedilemedi	► Hata - Belirli dosya türü kaydedilemiyor. Sorunu çözmek için IVV ve EnFocus'u yeniden başlatmayı deneyin. Hata devam ediyorsa, sorunu tanımlamak ve InVivoVue'yi yeniden yüklemek için Leica Service ile irtibat kurun.
Birincil Scan Data View görüntüsü kaydedilemedi	
İkincil Scan Data View görüntüsü kaydedilemedi	
Canlı Video durağan görüntüsü kaydedilemedi	
VIP görüntüsü kaydedilemedi	
OCT veri dosyasının kaydı başarısız oldu	
OCU veri dosyasının kaydı başarısız oldu	
TIFF yığın dosyaları kaydedilemedi	
MPEG-4 dosyasının kaydı başarısız oldu	
MPEG-4 dosyasının ikincil sürücüye kaydı başarısız oldu	
DICOM dosyasının kaydı başarısız oldu	
Birincil kaydetme işlemi için geçersiz yol	► Hata - Birincil kayıt yolu bulunamadı. Sorunu çözmek için IVV ve EnFocus'u yeniden başlatmayı deneyin. Hata devam ediyorsa, veri yolu ile ilgili sorunu belirlemek için Leica Servisi ile irtibat kurun.
Hekim benzersiz olarak tanımlanmadığı için tercihler kaydedilemedi	► Hata - Tercihleri kaydetmek için cerrah tercihleri altında bir cerrahın olması gerekir. Bir cerrah ekleyin ve tercihinizi kaydedin.

11.7 Hat Spectrum kontrol etme

Hat spektrumunun kontrol edilmesi kullanıcıya sistem tarafından çekilen görüntülerin kalitesini değerlendirme olanağını sunar. Spektrum optimize edilmemişse şöyle sorunlarla karşılaşabilirsiniz:

- Karanlık bir görüntü.
- Bozuk veya çarpık görüntüler.
- Arka plan gürültüsü.
- Taranan görüntüde dikey çizgiler.

- ▶ **Menü > Yardım > Spectrum** seçeneğini seçin.
 - ▶ **Menü > Eksenler Açık** seçeneğini seçin.
 - ▶ Objektif merceğinin altında çalışma mesafesinde veya yakınında bulunan tüm öğeleri çıkarın.
 - ▶ Ana ekrandan **Tara** seçin.
- B-Scan penceresinde yeşil renkli bir eğimli çizgi görünür.



Ünitenizdeki güç kaynağının çeşitli özelliklerine bağlı olarak çizgi üzerinde, ona bir çan görünümü veren tek bir tepe veya birden fazla tepe noktası olabilir.

- ▶ Özel çan görünümüne bakılmaksızın, tepe yoğunluğu 20000 ila 50000 arasında olmalıdır.
- ▶ 50:50'den Kaydet'i seçin veya dörtlü görünüm servise gönderebilecek hacmi kaydeder. Tercihler menüsünde Scan Data View Kaydet seçeneği etkinse; bu, aynı zamanda gönderilebilecek olan scan data view'in bir bitmap görüntüsünü kaydeder.
- ▶ Scan Data view Kaydet yapılandırılmamışsa, Mühendislik Görünümü'ne gidin
- ▶ Dosya > Kaydet > B-scan görüntüsü seçeneğini seçin
- ▶ Bu görüntüyü, görüntüyle ilgili sorunların teşhisine yardımcı olması için Teknik Destek ile paylaşabilirsiniz.
- ▶ Hat Spectrum modunu kapatın. Tools menüsüne gidin ve Hat Spectrum seçimini kaldırın veya **Menü > Yardım > Spectrum** seçeneğini seçin.

12 Servis ve yedek parçalar

EnFocus Servis ve Yedek Parçalar programında deneyiminizi optimize edecek pek çok öğe sunulmaktadır.

Servis işlemleri sadece bu işlemleri yapmak üzere Leica'dan onay almış servis temsilcileri tarafından gerçekleştirilebilir. Ürünün servisi sırasında sadece orijinal EnFocus yedek parçaları kullanılabilir. Servis çalışması sonrasında cihazın bizim teknik özelliklerimize göre yeniden ayarlanması gerekir.

Cihaza yetkisiz kişiler tarafından servis verilirse, hatalı bakım yapılsa veya uygun olmayan şekilde kullanılırsa Leica herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

12.1 Problem Bildirimi

Arıza giderme bölümünde belirtilen işlemleri uygulayarak sistemi çalışır duruma getiremiyorsanız lütfen destek için Leica servisine başvurun. Tüm dünyadaki Leica servis iletişim numaralarını ve web sitesi bilgisini kılavuzun ilk sayfasında bulabilirsiniz. Yerel servisle bağlantı kurduğunuzda yetkili bir servis görevlisi sorununuzun çözümü için size yardımcı olacaktır.

12.2 Temel Garanti

Tüm yeni satın alınan sistemler için bir yıllık temel garanti mevcuttur. Bu garantinin devam etmesi için onarım ve bakım işlemleri her zaman yetkili ve servis eğitimine sahip bir kişi tarafından gerçekleştirilmelidir.

12.3 Servis Sözleşmeleri ve Uzatılmış Garanti

Leica Microsystem, EnFocus sisteminiz için isteğe bağlı servis sözleşmeleri sunar. Servis sözleşmesi satın aldığınız zaman bir Leica servis yetkilisi sizi her yıl ziyaret ederek yıllık koruyucu bakım programını uygular. Bu program içinde UPS batarya değişimi, mikroskop video kaydının güncellenmesi, optik cihazların temizliği, veri arşivleme, yazılım ve cihaz yazılımı güncellemeleri, performans değerlendirmesi ve görüntüleme performansını korumak üzere sahada yapılacak ayarlamalar bulunur. Lütfen daha fazla bilgi için yerel OneCall numarasını veya online formu kullanarak Leica Müşteri Hizmetleriyle bağlantı kurun.

Satış anında Leica Microsystems tarafından bir Uzatılmış Garanti teklif edilir. Uzatılmış garanti, garantinin geçerli olduğu süre boyunca tüm ayarlamaları, hizalamaları ve bir sistem arızası durumundaki sistem parçalarını içerir. Garantinin geçerli olabilmesi için kullanım ve bakım talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.

Sistem sorunları yaşıyorsanız ve uzatılmış garantiniz veya servis sözleşmeniz varsa lütfen sorun bildirmek için Leica Microsystems ile bağlantıya geçtiğinizde bu bilgileri el altında bulundurun.

12.4 Yedek Aksesuarlar

Pek çok EnFocus aksesuarı, yedek parça olarak doğrudan müşterilere satılır ve servis müdahalesine ihtiyaç olmadan teslim edilir; bu aksesuarlar arasında şunlar bulunur:

9085-10502	M844 EnFocus Parlama Maskesi Kiti
9038-00667	Proveo EnFocus Parlama Maskesi Kiti
10448627	Leica OCT hazır 175 mm Objektif Merceği
10448626	Leica OCT hazır 200 mm Objektif Merceği
9041-00066 9041-00067	EnFocus Tarayıcı Kapakları
9035-10348	Tarayıcı Montaj Vidaları
9082-00242	5 mm Vidalama Aleti

12.5 Servis ve Onarım

Servis yetkililerimiz sistemdeki arızayı belirleyip gideremezse iki seçenek söz konusudur: sahada onarım veya servise alma. Servis Yetkilisi sahada yapılacak bir onarım sonrasında sistemin çalışır duruma gelebileceğini düşünüyorsa sistemin onarımı için bir ziyaret düzenler. Servis ziyareti öncesinde veya ziyaret sırasında sahada onarım yapılamayacağı belirlenirse servis yetkilisi, sistemin onarım için Leica Microsystems onarım tesisine gönderilmesini organize eder.

Onarım tesisinde sistem değerlendirilir ve bir onarım teklifi oluşturulur. Onarım siparişi gönderildiğinde onarım tesisi, sistemi çalışır duruma gelecek şekilde onarır ve sizin tesisinize geri gönderir. Sistem geri geldiğinde servis görevlisi onarılmış sistemin kurulumunu yapar.

13 Özellikler

13.1 Ortak Teknik Özellikler

Kategoriler		Özellikler
		2300 Model (Ultra-HD)
Çalışma yöntemi		Spektral Alan Optik Bağdaşım Tomografisi (SD-OCT)
Dahili ışık kaynağı		800nm bandında SLD: Çok Yüksek Çözünürlük (VHR) ≥ 90nm bant genişliğinde FWHM 860nm merkez ±5 nm
Hasta arayüzü		Hasta dışı kontakt
Optik güç		≤ 750 µW
Tarayıcı ergonomisi		Mikroskop takılı
Tarama paternleri		Hat, dikdörtgen hacim, dairesel hacim, ortogonal kesitler
Görüş alanı	Aksiyal (hava/doku)	9070-10100 Modeli 6,8 ±0,1 mm / 5,0 ±0,1 mm Tüm diğer 2300 Modelleri 3,4 ±0,1 mm / 2,5 ±0,1 mm
	Lateral	Herhangi bir mikroskop büyütme işleminde 20 mm'ye kadar
Çözünürlük	Aksiyal (dokuda)	≤ 4 µm
	Lateral	175mm Objektif: < 31,0 µm 200mm Objektif: < 35,4 µm
Tarama hızı (çekim hızı)		≥ 32.000 A-scan/s
Tarama piksel sayısı	Aksiyal	9070-10100 Modeli 2048 piksel Tüm diğer 2300 Modelleri 1024 piksel
	Lateral	Kullanıcı seçimli, A-scan sayısı/B-scan: 2000 maksimum Maksimum A-scan sayısı/hacim: ≥ 1.000.000
Piksel çözünürlüğü, aksiyal (hava/doku)		3,3 µm / 2,4 µm
Kaliperler		Ekrandaki kaliperleri manuel olarak yerleştirme
Doppler		Renkli Doppler OCT ile kalitatif kan akışı görselleştirmesi

Sistemin 2 çalışma modu vardır: Aktif ve Standby.

Aktif Mod – Bir hasta için görüntü çekimi yapılmaktadır.

Standby Modu – Sistemde yeni bir hasta için işlem başlatılabilir veya önceki işleme devam edilebilir; ancak tarayıcı yayında değildir.

Bu ekipman, temassız bir cihaz olarak tasarlandığından vücuda değen parçası yoktur.

Cihazın fonksiyon kaybına bağlı olarak zarar görme riski yoktur.

13.1.1 Karşılanan standartlar

- Tıbbi Elektrikli Cihaz, Bölüm 1: IEC 60601-1 içinde güvenlik için genel olarak tanımlanmıştır; EN 60601-1; UL 60601-1
- Elektromanyetik uyumluluk: IEC 60601-1-2; EN 60601-1-2; EN 61000-3-2; IEC 61000-3-2.
- Uygulanan diğer harmonize standartlar: IEC 62366, EN 60825, IEC 62471, EN 62471, EN 980.
- Leica Microsystems NC, Inc., kalite yönetimiyle ilgili uluslararası ISO 13485 standardı için yönetim sistemi sertifikasına sahiptir.

13.2 EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyonu

13.2.1 Elektrik verileri

Güç bağlantısı	100 V, 120 V veya 230 V Tek fazlı V AC, 50/60Hz, 400 VA maks. UPS sistemindeki Güç giriş modülünden giriş. UPS ön yüzünde Açık/Kapalı anahtarı ve gösterge ışıkları.
Güç Kablosu	Kuzey Amerika: Hastane sınıfı NEMA 5-15 kablo, 20' (6,1 m) Japonya: Hastane sınıfı kablo 4,5 m, ülke gerekliliklerine göre Uluslararası: Hastane sınıfı kablo 6,1 m, ülke gerekliliklerine göre
Sigorta (UPS)	Resetlenebilir, bağlantılı iki kutuplu (L ve N) devre kesici
Sigorta (Motor ve Tarayıcı Kafası Arayüz Kutusu)	F1.5AL 250V. Sadece yetkili otoritelerin onayladığı 250 V sigortaları kullanın
Koruma sınıfı	Sınıf I Ekipman

13.2.2 Fiziksel Özellikler

Boyutlar	Sistem: Taşıyıcının tepesine 31" (g) x 22" (d) x 37,5" (y) [79 x 56 x 94 cm] Sistem taşıyıcının toplam yüksekliği (IN): 61" [155 cm] monitör dahil
Ağırlık	Sistem Taşıyıcı: 250 lbs [125 kg] Tarayıcı kafası: 5,7 lbs [2,6 kg]
Çalışma Sıcaklık Aralığı	+10°C ile +35°C arası
Çalışma bağıl nem aralığı	%30 ile %90, yoğuşmasız
Depolama	-10°C ile +55°C arası
Taşıma	-40°C ile +70°C arası

13.3 Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı

13.3.1 Elektrik verileri

Güç Değerleri (VA/ Watt)	400W, DC
Giriş Voltajı Aralığı	44 -52V
Topraklama	Entegrasyon sırasında modüller topraklama noktalarına bağlanmalıdır.

13.3.2 Fiziksel Özellikler

Boyutlar	Mikroskop gövdesine birleştirilmiş bileşenler
Ağırlık	Sistem Modülleri: 26 lbs [<12 kg] Tarayıcı kafası: ve Hortum Model 9075-25081 5,7 lbs [<4,4 kg] Model 9075-25084 2,9 lbs (<1,3kg)
Çalışma Ortamı	+10°C ila +50°C, % 30 ila % 90 bağıl nem, yoğuşmasız, 800 -1060 mbar
Depolama ve Taşıma Ortamı	-40°C ila +70°C, % 10 ila % 95 bağıl nem, yoğuşmasız, 500 -1060 mbar

14 Uyumluluk



Bu "Kılavuz ve üretici beyanı" belgesi IEC 60601-1-2:2014 4. Sürümüne göre hazırlanmıştır.

14.1 EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyonu

14.1.1 Elektromanyetik emisyon tablosu

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon

EnFocus OCT, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya EnFocus OCT kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özelliği cihazın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 Sınıf A) kullanımına olanak verir. Meskun bir çevrede kullanılacak olursa (böyle bir durumda normal olarak CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının hafifletici önlemleri alması gerekebilir; ör. cihazın yerini değiştirme veya cihazı yönlendirme gibi.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
CISPR 11 uyumlu RF emisyonları	Grup 1	EnFocus OCT öngörülen fonksiyonunu yerine getirebilmek için elektromanyetik enerji emisyonu yapar. Yakında bulunan elektronik ekipmanlar olumsuz etkilenebilir.
CISPR 11 uyumlu RF emisyonları	Sınıf A	EnFocus OCT, evler ve evsel kullanıma yönelik olarak binalara enerji sağlayan genel düşük voltajlı güç kaynağına doğrudan bağlı yerler dışında kalan tüm kurumlarda kullanılabilir.
IEC 61000-3-2 standardına göre harmonik emisyonlar	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 standardına göre voltaj dalgalanmalarından/ oynamalarından kaynaklanan emisyon	Uyumludur	

14.1.2 Elektromanyetik bağışıklık tablosu I

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon

EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
IEC 61000-4-2 standardına göre statik elektrik (ESD) deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Tabanlar ahşap, beton veya fayans kaplı olmalıdır. Tabanlar sentetik malzemelerle kaplandığında nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 standardına göre elektriksel hızlı geçici rejime / ani darbeye karşı bağışıklık	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke gücü kalitesi ticari veya hastane ortamında kullanılan standartta olmalıdır.
IEC 61000-4-5 standardına göre ani yükselmeler	diferansiyel mod ± 1 kV ortak mod ± 2 kV	diferansiyel mod ± 1 kV ortak mod ± 2 kV	Şebeke gücü kalitesi ticari veya hastane ortamında kullanılan standartta olmalıdır.
IEC 61000-4-11 standardına göre gerilim çukurları, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri	0,5 çevrim için %0 UT Senk. Açısı 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 1 çevrim için %0 UT Senk. Açısı 0 %70 UT (UT'de %30 çukur) 25 çevrim için Senk. Açısı 0 5 saniye için %0 UT Senk. Açısı	0,5 çevrim için %0 UT Senk. Açısı 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 1 çevrim için %0 UT Senk. Açısı 0 %70 UT (UT'de %30 çukur) 25 çevrim için Senk. Açısı 0 5 saniye için %0 UT Senk. Açısı	Şebeke gücü kalitesi ticari veya hastane ortamında kullanılan standartta olmalıdır. EnFocus OCT kullanıcısı cihazın elektrik kesintilerinden sonra da kullanılabilir durumda kalmasını istiyorsa EnFocus OCT cihazına kesintisiz güç kaynağı (UPS) veya batarya yedeği gibi bir güç kaynağı bağlanması önerilir.
IEC 61000-4-8 standardına göre şebeke frekanslı (50/60 Hz) manyetik alanlara karşı bağışıklık	30 A/m	30 A/m	Görüntüde bozulma olursa EnFocus OCT cihazını şebeke frekanslı manyetik alanlardan uzaklaştırmak veya manyetik kalkanlama uygulamak gerekir. Şebeke frekanslı manyetik alan ölçümü cihazın kurulumu için öngörülen yerde yapılmalı ve alan değerinin yeterince düşük olduğu kontrol edilmelidir.
Not	U _T , test düzeyi uygulaması öncesindeki AC voltaj değeridir.		

14.1.3 Elektromanyetik bağışıklık tablosu II

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF - IEC 61000-4-6 standardına göre bozulma değişkenleri	ISM bandı dışında 3V RMS ISM ve amatör radyo bantlarında 6V RMS 150 kHz ile 80 MHz arası	ISM bandı dışında 3V RMS ISM ve amatör radyo bantlarında 6V RMS 150 kHz ile 80 MHz arası	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları, EnFocus OCT cihazının kablolar dahil hiçbir bölümüne vericinin frekansından hesaplanarak önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi 150 kHz ile 80 MHz arası için $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz arası için $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz ile 2,7 GHz arası için $d = 2,3 \sqrt{P}$
Radyasyonla yayınlanan RF - IEC 61000-4-3 standardına göre bozulma değişkenleri	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	Burada P, vericinin üreticisi tarafından verilen bilgilere göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücünü, d ise önerilen ayırım mesafesini metre cinsinden gösterir.
Radyasyonla yayınlanan RF - IEC 61000-4-3 standardına göre Kablosuz İletişim Ekipmanı	385MHz, 18Hz darbe, 27V/m 450MHz, 18Hz darbe modülasyonlu, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz darbe modülasyonlu, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 27V/m 2450MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 9V/m	385MHz, 18Hz darbe, 27V/m 450MHz, 18Hz darbe modülasyonlu, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz darbe modülasyonlu, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 27V/m 2450MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz darbe modülasyonlu, 9V/m	Sabit RF vericilerinden gelen ve elektromanyetik alan tetkiki ^a sonucu belirlenen alan kuvvetleri her frekans aralığı için ^b uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.

a Radyo telefon baz istasyonları (hücresele/kablosuz), karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan gücü teorik olarak hassas bir biçimde hesaplanamaz.

Sabit RF vericilerden dolayı oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan tetkiki yapılabileceği dikkate alınmalıdır.

EnFocus OCT cihazının kullanıldığı alanda ölçülen alan yoğunluğu yukarıda verilen geçerli RF uyumluluk düzeyinin üzerine çıkarsa EnFocus OCT'nin normal çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Normalin dışında bir performans gözlemlenirse EnFocus OCT cihazının yönünü ayarlama veya yerini değiştirme gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

b 120 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üzerine çıkıldığında alan güçleri 3 V/m değerinden düşük olmalıdır.

Not 1 80 MHz ile 800 MHz frekans aralığında, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2 Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma miktarı yapılardan, cisimlerden ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

14.1.4 Önerilen mesafeler tablosu

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı arasında bırakılması önerilen ayırım mesafeleri

EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı, radyasyon yoluyla yayılan RF bozulmalarının kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre önerilen aşağıdaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin W cinsinden maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansa göre hesaplanan, m cinsinden ayırım mesafesi		
	125 kHz ile 80 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$ m cinsinden	80 kHz ile 800 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$ m cinsinden	800 MHz ile 2,7 GHz arası $d = 2,3 \sqrt{P}$ m cinsinden
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

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen ayırım mesafesi (d) metre cinsinden (m) hesaplanabilir. Bu amaçla, vericinin frekansı için kullanılan denklemden yararlanılabilir. Burada P, verici için üretici tarafından açıklanan Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

Not 1 80 MHz ile 800 MHz frekans aralığında, yüksek frekans aralığı için olan ayırım mesafesi geçerlidir.

Not 2 Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, cisimlerden ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansıma-
dan etkilenir.

14.2 Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı

14.2.1 Elektromanyetik emisyon tablosu

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon

EnFocus OCT, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır.
Müşteri veya EnFocus OCT kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır

NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özelliği cihazın endüstriyel alanlarda ve hastanelerde (CISPR 11 Sınıf A) kullanımına olanak verir. Meskun bir çevrede kullanılacak olursa (böyle bir durumda normal olarak CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu cihaz radyo frekanslı iletişim servislerine karşı yeterli korumayı sağlamayabilir. Kullanıcının hafifletici önlemleri alması gerekebilir; ör. cihazın yerini değiştirme veya cihazı yönlendirme gibi.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
CISPR 11 uyumlu RF emisyonları	Grup 1	EnFocus OCT öngörülen fonksiyonunu yerine getirebilmek için elektromanyetik enerji emisyonu yapar. Yakında bulunan elektronik ekipmanlar olumsuz etkilenebilir.
CISPR 11 uyumlu RF emisyonları	Sınıf A	EnFocus OCT, evler ve evsel kullanıma yönelik olarak binalara enerji sağlayan genel düşük voltajlı güç kaynağına doğrudan bağlı yerler dışında kalan tüm kurumlarda kullanılabilir.

14.2.2 Elektromanyetik bağışıklık tablosu I

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon

Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
IEC 61000-4-2 standardına göre statik elektrik (ESD) deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	± 8 kV temas deşarjı ± 15 kV hava deşarjı	Tabanlar ahşap, beton veya fayans kaplı olmalıdır. Tabanlar sentetik malzemelerle kaplandıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 standardına göre elektriksel hızlı geçici rejime / ani darbeye karşı bağışıklık	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Entegrasyon sırasında sistemle birlikte verilen kabloları kullanın.
IEC 61000-4-5 standardına göre ani yükselmeler	diferansiyel mod ± 1 kV ortak mod ± 2 kV	Uygulanamaz	Sistem, entegre mikroskoptan DC ile çalıştırılır ve test bu konfigürasyon için geçerli değildir.
IEC 61000-4-11 standardına göre gerilim çukurları, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri	0,5 çevrim için %0 UT Senk. Açısı 0; 45; 90; 135; 180; 225; 270; 315 1 çevrim için %0 UT Senk. Açısı 0 %70 UT (UT'de %30 çukur) 25 çevrim için Senk. Açısı 0 5 saniye için %0 UT Senk. Açısı	Uygulanamaz	Sistem, entegre mikroskoptan DC ile çalıştırılır ve test bu konfigürasyon için geçerli değildir.
IEC 61000-4-8 standardına göre şebeke frekanslı (50/60 Hz) manyetik alanlara karşı bağışıklık	30 A/m	30 A/m	Görüntüde bozulma olursa EnFocus OCT cihazını şebeke frekanslı manyetik alanlardan uzaklaştırmak veya manyetik kalkanlama uygulamak gerekir. Şebeke frekanslı manyetik alan ölçümü cihazın kurulumu için öngörülen yerde yapılmalı ve alan değerinin yeterince düşük olduğu kontrol edilmelidir.
Not	U _T , test düzeyi uygulaması öncesindeki AC voltaj değeridir.		

14.2.3 Elektromanyetik bağışıklık tablosu II

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
İletilen RF - IEC 61000-4-6 standardına göre bozulma değişkenleri	ISM bandı dışında 3V RMS ISM ve amatör radyo bantlarında 6V RMS 150 kHz ile 80 MHz arası	ISM bandı dışında 3V RMS ISM ve amatör radyo bantlarında 6V RMS 150 kHz ile 80 MHz arası	Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları, EnFocus OCT cihazının kablolar dahil hiçbir bölümüne vericinin frekansından hesaplanarak önerilen ayırım mesafesinden daha yakın olarak kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi
Radyasyonla yayınlanan RF - IEC 61000-4-3 standardına göre bozulma değişkenleri	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	150 kHz ile 80 MHz arası için $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz arası için $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz ile 2,7 GHz arası için $d = 2,3 \sqrt{P}$
Radyasyonla yayınlanan RF - IEC 61000-4-3 standardına göre Kablosuz İletişim Ekipmanı	385MHz, 18Hz darbe, 27V/m 450MHz, 1kHz sinüs modülasyonu, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz darbe modülasyonu, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 28V/m 2450MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 9V/m	385MHz, 18Hz darbe, 27V/m 450MHz, 1KHz sinüs, 28V/m 710, 745, 780MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 9V/m 810, 870, 930MHz, 18Hz darbe modülasyonu, 28V/m 1720, 1845, 1970MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 28V/m 2450MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 28V/m 5240, 5500, 5785 MHz, 217Hz darbe modülasyonu, 9V/m	Burada P, vericinin üreticisi tarafından verilen bilgilere göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücünü, d ise önerilen ayırım mesafesini metre cinsinden gösterir. Sabit RF vericilerinden gelen ve elektromanyetik alan tetkiki ^a sonucu belirlenen alan kuvvetleri her frekans aralığı için ^b uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır.

a Radyo telefon baz istasyonları (hücresele/kablosuz), karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo ve TV yayınları gibi sabit vericilerin alan gücü teorik olarak hassas bir biçimde hesaplanamaz.

Sabit RF vericilerden dolayı oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan tetkiki yapılabileceği dikkate alınmalıdır.

Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı kullanıldığı alanda ölçülen alan kuvveti yukarıdaki RF uygunluk seviyesini aşarsa sistemin normal şekilde çalışıp çalışmadığı izlenmelidir. Normalin dışında bir performans gözlemlenirse EnFocus OCT cihazının yönünü ayarlama veya yerini değiştirme gibi ek önlemler alınması gerekebilir.

b 120 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üzerine çıkıldığında alan güçleri 3 V/m değerinden düşük olmalıdır.

Not 1 80 MHz ile 800 MHz frekans aralığında, yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2 Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma miktarı yapılardan, cisimlerden ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

14.3 Konfigürasyonlara Özel

14.3.1 Önerilen mesafeler tablosu

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları ile EnFocus OCT arasında bırakılması önerilen ayırım mesafeleri

EnFocus OCT cihazı, radyasyon yoluyla yayılan RF bozulmalarının kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya EnFocus OCT kullanıcısı, portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile EnFocus OCT cihazı arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre önerilen aşağıdaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin W cinsinden maksimum çıkış gücü	Vericinin frekansa göre hesaplanan, m cinsinden ayırım mesafesi		
	125 kHz ile 80 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$ m cinsinden	80 kHz ile 800 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$ m cinsinden	800 MHz ile 2,7 GHz arası $d = 2,3 \sqrt{P}$ m cinsinden
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

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen ayırım mesafesi (d) metre cinsinden (m) hesaplanabilir. Bu amaçla, vericinin frekansı için kullanılan denklemden yararlanılabilir. Burada P, verici için üretici tarafından açıklanan Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücüdür.

Not 1 80 MHz ile 800 MHz frekans aralığında, yüksek frekans aralığı için olan ayırım mesafesi geçerlidir.

Not 2 Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılarından, cisimlerden ve kişilerden kaynaklanan emilim ve yansımadan etkilenir.

15 Üçüncü taraf cihazlarıyla uyumluluk

15.1 Cerrahi mikroskop uyumluluğu

Tüm mikroskoplar için geçerli minimum uyumluluk koşulu, mikroskopun ve takılı haldeki EnFocus OCT cihazının toplam ekspozürünün Grup 2 optik radyasyon güvenliği limitlerine uyumlu olmasıdır (ISO 15004-2).

EnFocus OCT cihazı aşağıdaki cerrahi mikroskoplarla birlikte kullanım için uygun değildir:

- Pediatrik kullanım için kontrendike olan ve sadece yetişkinlere yönelik kullanımla sınırlanan mikroskoplar.
- Aydınlatma sistemleri bağımsız olarak ISO 15004-2:2007 Grup 2 uyumlu olmayan mikroskoplar.

Kullanımda steril alanlar mevcut olduğunda, uyumluluk açısından aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- Mikroskop, uygun şekilde takılmış olan EnFocus OCT cihazını steril alana sokmadan yönetebilmelidir. Mikroskop, EnFocus OCT takılı durumdayken piyasada satılan örtülerle örtülebilir ve bu işlem mikroskopun fonksiyonlarını etkilememelidir.
- EnFocus OCT takılıyken ve üzerine örtü örtülmüşken EnFocus OCT cihazı 5 dakikadan daha kısa sürede sökülebilmeli ve mikroskop örtüsüz duruma getirilebilmelidir.
- EnFocus OCT ve bir fundus görüntüleme sistemi takılıyken EnFocus OCT cihazı 10 dakikadan daha kısa sürede sökülebilmeli ve mikroskop örtüsüz duruma getirilebilmelidir.

15.1.1 Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon Cihazı

Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus Konfigürasyon cihazı, aşağıdaki cerrahi mikroskoplarla birlikte kullanım için onaylanmıştır:

- Leica Proveo 8 Oftalmik Cerrahi Mikroskop, Modeller F42
- Leica Proveo 8x Oftalmik Cerrahi Mikroskop 2D 4K ve 3D 4K cerrahi mikroskop sistemi.

15.1.2 EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyonu

EnFocus Taşıyıcı Konfigürasyon cihazı aşağıdaki cerrahi mikroskoplarla birlikte kullanım için onaylanmıştır:

- Leica M844 Oftalmik Cerrahi Mikroskop
 - EnFocus ve M844, iletişim bağlantısı için onaylanmamıştır
- Leica Proveo 8 Oftalmik Cerrahi Mikroskop, F42, C42 ve CT42 modelleri

15.2 Fundus görüntüleme sistemleri

EnFocus OCT cihazı aşağıdaki fundus/retina görüntüleme mercek sistemiyle birlikte kullanım için onaylanmıştır:

- OCULUS Surgical Binoküler Dolaylı Oftalmomikroskop (BIOM)

fundus görüntüleme sistemi: BIOM Hazır; BIOM 3, BIOM 4 ve BIOM 5

- Düz cerrahi kontakt lens
- Leica RUV800 entegre invertörlü retinal geniş açılı görüntüleme sistemi

Fundus görüntüleme lens sistemleri birbirine benzer, ancak yapıları ve optik özellikleri farklıdır. Leica Microsystems tarafından onaylanmamış aksesuarların Leica Microsystems sistemlerinde kullanılması önerilmez ve bu konuda destek verilmez. Diğer görüntüleme aksesuarlarının kurulum öncesinde EnFocus OCT cihazıyla uyumunun kontrol edilmesi önerilir.

Uyumluluk konusunda önerilen minimum koşullar aşağıdaki gibidir:

- Leica Microsystems 175 mm veya 200 mm odak mesafeli objektiflerle uyumlu olması.
- Montaj donanımı EnFocus OCT ile uyumlu olmalıdır.



Retina görüntüleme sistemini, kullanılan objektif lensinin odak uzaklığına uygun olarak seçin.

15.2.1 Ayarlanabilir fundus görüntüleme sistemlerini kullanma

Ayarlanabilir özellikte bir fundus görüntüleme sistemi (FVS) kullanıldığı zaman, mikroskoptaki odaklanma fonksiyonu bir açıklık olarak çalışmak üzere tasarlanmıştır; sadece görüş alanını değiştirir ve görüntünün keskinliğini değiştirmez. Mikroskopun odağının değiştirilmesi objektifle retina arasındaki çalışma mesafesini değiştirdiğinden, OCT sinyalinin zayıflatabilir. Ayarlanabilir özellikte bir fundus görüntüleme sistemi kullanırken optimum retina görüntüleri elde etmek için lütfen aşağıdaki iş akışını kullanın:

- Mikroskobu doğru biçimde odaklayarak korneadan iyi bir görüntü kalitesi alacak şekilde ayarlayın.
- Mikroskop yüksekliğini değiştirmeden FVS'yi çalışma konumunda çevirin. FVS'nin ön merceği görüş alanının merkezinde olmalı ve aynı zamanda mikroskopun optik eksenine dik açı yapmalıdır.
- Keskin ve odaklanmış bir retina görüntüsü elde etmek için FVS'nin odaklama tekerleği kullanılmalıdır. Kısa bir uzunlukla başlamak ve odaklama tekerleğini görüntü keskinleşinceye kadar döndürmek yararlı olacaktır.
- Keskin bir görüntü elde ettikten sonra görüş alanını değiştirmek için mikroskopun ayarını değiştirmeyin. FVS odaklama elemanı düşük büyütme devredeyken ayarlanmalıdır; böylece özel bir detaya odaklanmak ve görüntünün keskinliğini optimize etmek mümkün olur. Görüntü keskin bir durumdayken mikroskopta en yüksek büyütme kullanın ve ince odaklama için yine FVS'deki döner tekerlektan yararlanın Böylece keskin ve eş odaklı bir görüntü elde edilir.

16 Ürün Güvenliği

Kullanım kılavuzunun bu bölümünde EnFocus bağlantısı açıklanmıştır; Leica Microsystems EnFocus'un güvenliğini sağlamak için kullanılan bir dizi siber güvenlik kontrolleri ve yüksek ayrıcalıklara (Hastane IT kullanıcı rolü) sahip bir müşterinin bu kontrolleri nasıl yapılandırabileceği tanımlanmıştır.

16.1 EnFocus Bağlantıları

EnFocus, hastanenin ameliyathanesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve cerrahi mikroskop kulesine entegre edilir veya tavana monte edilmiş mikroskoplarla kullanım için bir mobil taşıyıcıya kurulur. Sistem, kullanılacağı yerde saklanabilir veya güvenli tesisler içindeki bir depolama alanına (oda veya koridor) taşınabilir. Hastane IT, hemşireler ve cerrahlar sisteme düzenli olarak erişecektir.

Sistemde, sistem siber güvenliğinin değerlendirilmesi sırasında dikkate alınan aşağıdaki veri arayüzleri mevcuttur: harici depolama ortamına veri aktarımını ve ameliyathanedeki bağlantıları ve görseleştirme desteklemek için 3. taraf ekipmanlarına bağlantıları destekler. Harici depolama ortamına veri aktarımı, mikroskop üzerindeki USB 3.0 bağlantıları ile sağlanır. 3. taraf ekipmanlarına bağlantılar, video dağıtımı için DVI ve SDI bağlantıları ve kontrol iletişimi için entegre bir mikroskop içindeki CAN veya Ethernet ile sağlanır.



DİKKAT

Mikroskop Ağ Bağlantısı.

Ekipmanın hastane ağına bağlanması ek ağ riskleri ortaya çıkarır ve bu durum ekipmanda hasta, operatör veya 3. taraflar için tanımlanamayan risklere yol açabilir. Ağdan sorumlu hastane kuruluşu, mikroskop kullanıcılarıyla birlikte çalışarak bu riskleri belirlemeli, analiz etmeli, değerlendirmeli ve kontrol etmelidir. .

EnFocus, USB 3.0 aracılığıyla harici taşınabilir ortama dosya aktarımını destekler. Sistem, görüntüleri (JPG) ve videoları (MP4) harici ortama kopyalamak için dış aktarma yeteneği sağlar. Harici ortam, bir USB yığın depolama aygıtı sınıfı (MDC) olarak değerlendirilir ve kullanıcının USB 3.0 uyumlu bir harici ortam aygıtı kullanması koşuluyla 625 MB/sn'ye kadar dosya aktarımını destekler. Bu bağlantı, ameliyat tamamlandıktan sonra verileri aktarmak için kullanılır, düşük bant genişliği nedeniyle mikroskop kullanımının riski yoktur, bu işlem sadece verilerin aktarımını yavaşlatır. Bu şekliyle, ağın gerekli bant genişliği özelliklerini karşılayamamasından kaynaklanan herhangi bir tehlikeli durum yoktur.

EnFocus, ameliyathanedeki ek ekipmanlar için çeşitli bağlantılara sahiptir. Video çıkışları yardımıyla videoyu ek monitörlerde görüntülemek veya harici bir kayıt veya dağıtım sistemine bağlanmak

mümkündür. Videonun EnFocus tarafından alınmasına ve çıktı görünümünde gösterilmesine olanak sağlayan bir HDMI ve SDI video giriş bağlantısı bulunur. Sistem, hem seri hem de ethernet bağlantısıyla desteklenen özel bir protokol aracılığıyla mikroskopa iletişim sağlar.

16.2 EnFocus Siber Güvenlik Kontrolleri

Tıbbi cihaz güvenliği tüm paydaşların ortak sorumluluğudur: üreticiler, hastane çalışanları, hizmet sağlayıcılar ve hastalar. Siber güvenliğin ihlali halinde veri kaybı oluşabilir, sistemin kullanılabilirliği veya bütünlüğü zarar görebilir veya diğer bağlı cihazlarda ya da ağlarda güvenlik tehditleri ortaya çıkabilir. Aşağıdaki listede potansiyel güvenlik açıklarını ve ilişkili tehditleri azaltmak için kullanılan tasarım kontrolleri açıklanmıştır.

İşletim Sistemi Erişimi: EnFocus kullanıcıları, sistemle etkileşimi minimum izinlerle gerçekleştirir. Kimliği doğrulanmış klinik kullanıcılarının ve kimliği doğrulanmamış kullanıcıların Windows işletim sistemi işlevlerini kullanmaları sınırlandırılmıştır ve bu kullanıcıların sadece EnFocus uygulamasını çalıştırmaları beklenir. Kimliği doğrulanmış Hastane IT kullanıcıları ve Leica Servis kullanıcıları, sistemi yüksek izinlerle kullanabilir ve Windows işletim sistemi fonksiyonlarına tam erişime sahip olurlar; bu erişim, belirli yapılandırma eylemleri için gerekli olabilir.

İşletim Sistemi Yapılandırması: EnFocus, tüm gereksiz hizmetleri ve bağlantı noktası erişimi kaldırılmış bir şekilde Windows 10 IOT Enterprise LTSC 2019 (1809) sürümünü çalıştırır. EnFocus uygulaması başlangıçta açılır ve Windows hesabının erişimi kısıtlanmıştır.

İşletim Sistemi Çalışma Zamanı Kısıtlamaları: EnFocus, çalıştırılabilecek yazılımları ve dosya izinlerini aktif bir şekilde sınırlamak üzere Windows Güvenlik Duvarı, Windows AppLocker ve Trellix Uygulama Denetimi ile yapılandırılmıştır. Bu kapsamda, USB bağlantı noktalarının Otomatik Çalıştırma işlevinin devre dışı bırakılması; imzasız yazılımların yürütülmesinin kısıtlanması; yazılımın yürütülmesini başlatabileceği konumun kısıtlanması bulunur.

Gerçek Zamanlı Tehdit Koruması: EnFocus, virüslere ve kötü amaçlı yazılımlara karşı gerçek zamanlı koruma sağlamak üzere Windows Defender etkinleştirilerek yapılandırılmıştır.

Şifreleme Önlemleri: Koruma altındaki tüm sağlık bilgileri, kullanıcı kimlik doğrulama verileri ve denetlenebilir olaylar, yerel veri tabanlarında depolanmadan önce şifrelenir. Bu bilgiler EnFocus'un sabit diskinde saklanır. Bu sayede, hiçbir hassas bilgi sabit diskte düz metin olarak saklanmaz ve CPU Modülünün veya

sabit diskinin çalınması halinde hastaların hassas bilgilerine zarar gelmez. EnFocus'ta saklanan tüm kişisel olarak tanınmaya neden olabilecek bilgiler, saklanmadan önce şifrelenir ve kimliği doğrulanmış kullanıcılara sunulmak üzere şifresi çözülür.

Kullanıcı Yönetimi: EnFocus, kullanıcı işlemleri için üç kullanıcı türünü ve Leica Microsystems personeli için ise iki kullanıcı rolünü uygulamaya almıştır.

Kimliği Doğrulanmamış Kullanıcılar: Mikroskobun kullanımı herhangi bir kullanıcı kimlik doğrulaması gerektirmez, kimliği doğrulanmamış kullanıcılar video ve resim kaydı da dahil olmak üzere mikroskobu kullanabilir. Tek sınırlama, dışa aktarma veya kayıtlı görüntülerle ilişkilendirme amacıyla hasta bilgilerine erişilememesi veya bu bilgilerin girilememesidir.

Kimliği Doğrulanmış Klinik Kullanıcısı: Klinik kullanıcılarının depolanan hasta bilgilerine ve modalite iş listesindeki hasta bilgilerine erişmek veya sistemde saklanacak hasta bilgilerini girmek için bu sistem özelliklerine erişmeden önce kendi kişisel kullanıcı adları ve şifreleri ile oturum açmaları gerekir.

Kimliği Doğrulanmış IT Kullanıcıları: Bu kullanıcılar sistemin güvenlik ayarlarını yapılandırmak için kapsamlı haklara sahiptir. Bunlar içinde kullanıcı parolalarını sıfırlama, yeni kullanıcılar oluşturma, kullanıcıları devre dışı bırakma, güvenlik ayarlarını yapılandırma, bağlantıları yapılandırma ve denetim raporları oluşturma hakları bulunur. Bu kullanıcılar uygulamadan çıkabilir ve Windows yapılandırmasını değiştirmek ve yazılım güncellemelerini yüklemek için yüksek izinlerle İşletim Sistemine erişebilir.

Leica Microsystems Hesapları, Sınırlama ve Güvenlik: Leica Microsystems Servis Mühendisi, Uygulama uzmanı ve Üretim için özel hesaplar sunar. Leica destek teknisyenleri sistemi yapılandırmak ve sorun gidermek için bu hesapları kullanarak sisteme erişebilir. Bu hesaplara sadece Leica Microsystems tarafından yönetilen, önceden tanımlanmış bir süre boyunca aktif olan ve ilgili kişilerin izlenebileceği bir donanım kilidi kullanılarak erişilebilir. Bu hesapların sistemdeki hasta bilgilerine ulaşma imkanı yoktur.

Kullanıcı Kimlik Doğrulaması: Kimliği doğrulanmış kullanıcıların, yazılım arayüzü üzerinden elle girilecek kullanıcı adları ve şifreleri olmalıdır. Ağ üzerinden sağlanan kimlik bilgileri, rozet okuyucular veya biyometri kullanılarak kimlik doğrulama mümkün değildir. Kullanıcı adlarının kişilere özel olması beklenir; böylece işlemler denetime olanak sağlamak üzere belirli kullanıcılara kadar izlenebilir.

Erişim Bildirimi: EnFocus, kullanıcıları hasta bilgilerine erişim durumunda bilgilendirir. EnFocus yazılımı, Klinik kullanıcılarına hasta bilgilerine erişimin sadece yetkili personel tarafından yapıl-

ması gerektiğini ve yetkisiz kişilerce oturum açmaya devam edilmesi gerektiğini hatırlatır.

Güvenli Kodlama Uygulamaları: EnFocus yazılım uygulaması Leica Microsystems tarafından geliştirme standartları ve uygulamalarına uygun olarak geliştirilmiştir. Bu kapsamda, geliştiricilerin güvenli kodlama eğitimini tamamlaması; sistem siber güvenlik risk değerlendirmesi yürütülmesi; güvenlik açıklarının değerlendirilmesi; tasarım kontrollerini uygulamaya alarak risklerin ve güvenlik açıklarının kabul edilebilir bir seviyeye indirilmesi; yazılım geliştirme ve dağıtım sırasında statik kod analizi yapılması; ve 3. taraf penetrasyon testlerinin yapılarak boşlukların azaltılması gerekir.

Dijital İmzalar: Leica Microsystems'in tüm yazılım uygulamaları dijital olarak imzalanmıştır. Sistem, dijital imzaların eksik veya yanlış olduğunu tespit ederse uygulama başlatılmaz. Böylece kullanılan uygulamanın güvenilir olması sağlanır ve yetkisiz uygulamaların makinede depolanan hassas bilgileri tehlikeye atma riski azalır.

Denetim Günlüğü: EnFocus, IT kullanıcılarına tüm güvenlik olaylarını, olayı başlatan kullanıcıyı ve olayın gerçekleştiği zamanı belirten bir denetim günlüğü oluşturma olanağı sağlar. Kaydedilen güvenlik olayları aşağıdakileri içerir:

- ▶ Görüntüleri dosya sistemine aktarma
- ▶ Denetim günlüklerini dosya sistemine aktarma
- ▶ Denetim harici günlükleri dosya sistemine aktarma
- ▶ İşletim sistemi yüksek erişim kimlik bilgilerini alma ve görüntüleme
- ▶ Dosya sistemine aktarım başlatılması
- ▶ Dosya sistemine aktarımın iptal edilmesi
- ▶ Kayıtlı ameliyatları görüntüleme (hasta adlarıyla birlikte)
- ▶ İşletim sistemi yüksek erişim kimlik bilgilerini alma ve görüntüleme
- ▶ Lisans donanım kilidinin takılması
- ▶ Donanım kilidinin takılmasıyla otomatik kullanıcı etkinleştirme
- ▶ Lisans donanım kilidinin çıkartılması
- ▶ Daha fazla yetki gerektiği için görüntüleme erişiminin reddedilmesi
- ▶ Başarıyla oturum açma
- ▶ Oturum açma hataları
- ▶ Oturum açma hataları (oturum açma deneme sayısının dolması)
- ▶ Varsayılan kullanıcı aktivasyonu
- ▶ Yeni kullanıcı oluşturma
- ▶ Kullanıcı güncelleme
- ▶ Kullanıcı şifresinin sıfırlanması
- ▶ Hasta Bilgilerini Koruma Seçeneğinin güncellenmesi
- ▶ Otomatik silme seçeneğinin güncellenmesi
- ▶ Eksik hasta dosyasının silinememesi

- Hasta veri dosyasının silinmesinde hata
- Hasta veri dosyasının silinmesi
- Veri tabanından kayıt limiti alınmaması
- Kullanıcıları IT hesabından etkinleştirme/devre dışı bırakma
- Cerrah profilleri oluşturma
- Cerrah profillerini güncelleme
- Denetim günlüğünün temizlenmesi

Varsayılan Olarak Güvenli: EnFocus güvenlik özellikleri varsayılan olarak etkinleştirilmiş durumdadır. Bazı güvenlik özellikleri IT kullanıcılarının isteğine göre devre dışı bırakılabilir. Güvenlik yapılandırmasına ilişkin bu kararlar, uygulandıktan sonra tüm sistem kullanıcıları için geçerli olur; bu özellikler şunları içerir:

- Klinik kullanıcıların herhangi bir hasta sağlık bilgisine erişmeden veya bunları kaydetmeden önce kullanıcı adı ve şifre ile kimlik doğrulaması yapmasını zorunlu kılma.
- Klinik kullanıcılarının benzersiz ve kişisel bir kullanıcı adı ve şifreye sahip olmalarını zorunlu kılma.
- Klinik kullanıcılarının şifrelerinin minimum şifre gereksinimlerine uygun olmasını gerektirme: bir büyük harf, bir küçük harf, bir sayısal, bir özel karakter ve en az 10 karakter uzunluk.
- Maksimum şifre kullanım süresine ulaşıldığında klinik hesapların değiştirilmesini zorlama.
- Klinik kullanıcı şifrelerinde, yakın geçmişte kullanılan şifrelerin tekrar edilmesini sınırlama.
- İşlem yapılmadığında kullanıcı hesabının otomatik olarak zaman aşımına düşmesi.
- Belirtilen sayıda geçersiz oturum açma denemesinden sonra kullanıcıların otomatik olarak kilitlenmesi.

16.3 Ürün Güvenliği Yazılımının Özellikleri

Bu bölümde Hastane IT kullanıcılarının sistem yapılandırmasını nasıl değiştirebilecekleri konusunda detaylar verilmiştir. Sistem kurulumu sırasında, Leica Microsystems personeli bu fonksiyonların ilk kurulumunda yardımcı olacaktır. Kurulum sonrasında herhangi bir değişiklik gerekmezse, sistemin kurulum sırasında oluşturulan konfigürasyonda bırakılması önerilir. Konfigürasyonun değiştirilmesi gerekiyorsa, bu değişiklikleri yönetmek için Leica Microsystems Servis ekipleriyle iletişime geçilmesi önerilir. Bölümdeki tüm fonksiyonlarda, kullanıcının talimatları uygulamaya geçmeden önce bir IT kullanıcısı olarak kimliğini doğrulaması gerekir.

Dikkat: Sistem Konfigürasyonunun Değişmesinden Kaynaklanan Riskler

Potansiyel siber güvenlik risklerini kontrol eden konfigürasyon oluşturulduktan sonra, potansiyel risk etkisini değerlendirmeden konfigürasyonu değiştirmemeye özen gösterin. Bu değişiklikler içinde, ağ

yapılandırma değişiklikleri, ek öğelerin mikroskoba bağlanması, öğelerin mikroskopla bağlantısının kesilmesi, ekipmanın güncellenmesi ve burada sayılmayan diğer değişiklikler bulunur.

16.3.1 IT kullanıcısı olarak kimlik doğrulama

Leica Microsystems yetkilisi sistem kurulumu sırasında kullanıcı adlarının ve şifrelerinin başlangıçta nasıl yapılandırılacağı konusunda Hastane IT'ye talimat verecektir. Bu talimatlarda kullanıcının ilk kurulumdan sonra nasıl kimlik doğrulaması yapacağı açıklanır.

- Menü'yü, ardından Yardım'ı ve sonra Kullanıcı Rolünü Değiştir'i seçin
- Kullanıcı adını ve şifreyi girin, ardından Tamam'ı seçin

16.3.2 Kimliği Doğrulanmış BT Kullanıcısının Oturumunu Kapatma

Herhangi bir yetkisiz erişimi önlemek için, sistemi kullanmayı bitirdiğinizde hesabınızdan çıkış yapın.

- Menü'yü, ardından Yardım'ı ve sonra Oturumu Kapat'ı seçin

16.3.3 EnFocus Uygulama Güvenlik Ayarlarını Yapılandırma

Aşağıdaki adımları kullanarak güvenlik ayarlarını yapılandırabilirsiniz:

IT kullanıcısı olarak kimlik doğrulama

- Menü'yü, ardından Yardım'ı ve sonra Tercihler'i seçin
- Soldaki Menüden Güvenlik Seçeneklerini seçin

- Bu sayfadaki seçimleri yapılandırın
 - » Oturum açarak hastayı koruma: Klinik kullanıcıların hasta sağlık bilgilerine erişmeden veya bunları kaydetmeden önce kullanıcı adı ve şifre ile kimlik doğrulaması yapmasını

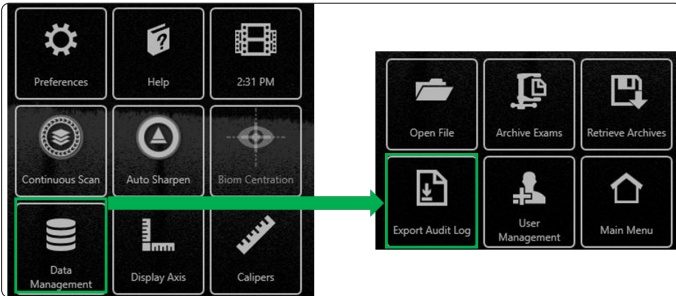
zorunlu kılmak için fonksiyonu etkinleştirme ve devre dışı bırakma arasında seçim yapın.

- » Hesap kilitleme eşiği: Kilitlenme öncesindeki geçersiz oturum açma denemelerinin sayısını seçme veya bu özelliğin devre dışı bırakma.
- » Şifre Seçeneklerini Zorla: Klinik kullanıcılarının şifrelerinin minimum şifre gereksinimlerine uygun olmasını gerektirme fonksiyonunu etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilirsiniz: bir büyük harf, bir küçük harf, bir sayısal, bir özel karakter ve en az 10 karakter uzunluk.
- » Maksimum şifre kullanım süresi: Hesap şifreleri için şifre değiştirme sıklığını belirleyebilir veya bu özelliği devre dışı bırakabilirsiniz.
- Değişikliklerin hemen etkili olması için Uygula'yı seçin ve bu ayarların sistem güç döngüsünde kalıcı olması için Kaydet'i seçin.

16.3.4 Denetim Raporlarını Dışa Aktarma

EnFocus, denetlenebilen tüm etkinliklerin kaydını tutar. Şüpheli bir olay olması durumunda, Hastane IT kullanıcısı bu olayların bir raporunu oluşturabilir ve raporu bağlı bir USB'ye aktarabilir. Günlük dosyasına dayalı bir rapor oluşturulabilir ve önceki 180 güne ait tüm denetlenebilir etkinlikleri içerebilir.

- Denetim günlüğünün dışa aktarılacağı ortam olarak kullanmak üzere güvenilir USB'yi EnFocus USB konektörüne takın
- IT kullanıcısı olarak kimlik doğrulama
- Menü'yü, ardından Veri Yönetimi'ni ve sonra Denetim Günlüğü Dışa Aktar'ı seçin

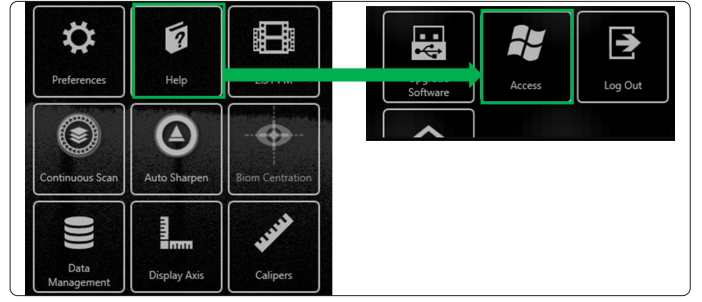


- USB'yi çıkarın ve dışa aktarılan denetim günlüğünü güvenli bir bilgisayarda inceleyin

16.3.5 Windows Erişimini Yükseltme

Hastane IT kullanıcıları, Windows fonksiyonlarına yönetici ayrıcalıklarıyla erişmek ve yazılım bileşeni yüklemek için yüksek kimlik bilgileri alabilir.

- IT kullanıcısı olarak kimlik doğrulama
- Ana Menü altındaki Yardım Menüsünü açın
- Erişim'i seçin ve Windows oturum açma kullanımı için kimlik bilgilerini kaydedin



Bu kimlik bilgileri, yazılım yüklemek üzere "yönetici olarak çalıştır" seçildiğinde veya Windows'un aranabilir özelliklerine erişmek için seçim yaparak kullanılabilir. Kimlik bilgileri, yönetici kimlik bilgilerine sahip bir Windows hesabına erişmek için de kullanılabilir:

- USB klavyeyi takın, Control + Alt + Delete tuşlarına basın, Kullanıcı değiştir'i seçin
- Kullanıcı olarak LeicaUser seçin ve önceki adımda kaydettiğiniz kimlik bilgilerini girin

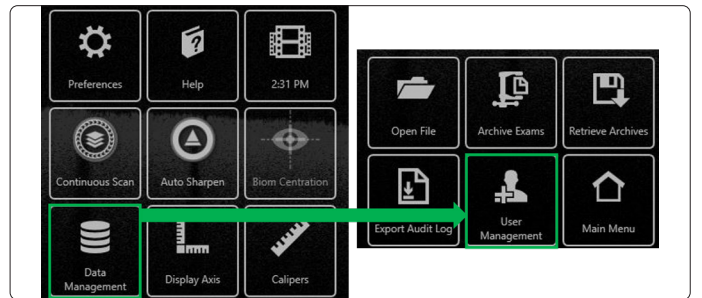
Not: Yüksek yetkili kimlik bilgileri sadece 15 dakika geçerlidir. Bu süreden sonra, sistem yeniden başlatılmalıdır ve kimlik bilgileri değiştirildiği için erişim tekrar yükseltilmelidir.

Not: Windows erişimini yükseltip gerekli değişiklikleri tamamladıktan sonra, kullanıcı EnFocus uygulamasına geri dönmek için mikroskobu kapatıp açmalıdır

16.3.6 Kullanıcı Yönetimi

Hastane IT hangi kullanıcıların kimlik bilgileri bulunduğunu görebilir; kullanıcı ekleyebilir, kullanıcıları etkinleştirebilir veya devre dışı bırakabilir; ayrıca kullanıcı şifrelerini de sıfırlayabilir.

- IT kullanıcısı olarak kimlik doğrulama
- Menü'yü, ardından Veri Yönetimi'ni ve sonra Kullanıcı Yönetimi'ni seçin



- Bu şekilde kullanıcıların listesi, erişim düzeyleri ve erişim durumları görüntülenir

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

Kayıtlı kullanıcılar bir kullanıcı devre dışı bırakıldığında kullanıcının sisteme erişmesine izin verilmez. Bir kullanıcı manuel olarak veya hesabın kilitlenmesini tetikleyecek şekilde çok fazla kez yanlış şifre girilerek devre dışı bırakılabilir.

Sıfırla öğesi seçilirse kullanıcının şifresi sıfırlanır. Geçici bir şifre oluşturulur ve gösterilir. Devre dışı bırakılmış bir kullanıcı için sıfırlama seçilirse şifre değiştirilir ve kullanıcının durumu etkin hale sıfırlanır.

+ simgesi seçilirse Hastane IT kullanıcısı yeni bir kullanıcı ekleyebilir. Yeni kullanıcı bir kullanıcı adı ve şifre girer ve ardından Hastane IT kullanıcısı sistemden çıktıktan sonra sisteme erişebilir.

16.3.7 Kullanıcı Ekleme için Alternatif Yöntem

Leica Microsystems yetkilisi sistem kurulumu sırasında Cerrahi Asistanı kullanıcı rolü için siteye özel bir şifrenin başlangıçta nasıl yapılandırılacağı konusunda Hastane IT'ye talimat verecektir. Bu talimatlar yeni cerrahi asistan kullanıcısının eklenmesi içindir.

- Yeni kullanıcı Menü'yü, ardından Yardım'ı ve sonra Kullanıcı Rolü'nü seçer
- Yeni kullanıcı, ad olarak Cerrahi Asistanı girer ve parola olarak da siteye özel şifreyi girer
- Yeni kullanıcıya, kişisel kullanıcı adını ve şifresini girmesi için diyalog penceresi sunulur

Create new Surgical Assistant user

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

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

Name

Password

Reenter Password

Cancel Ok

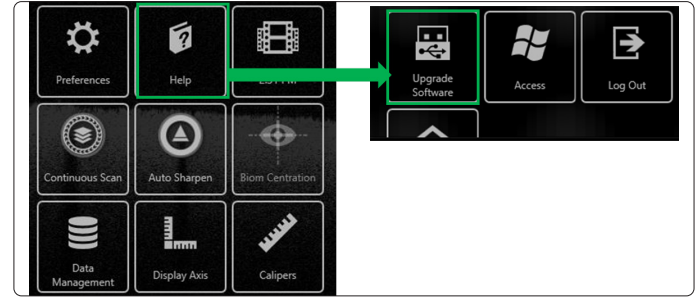
- Bunu yaptıktan sonra, kullanıcıya sisteme erişirken yeni kimlik bilgilerini kullanması talimatı verilir

16.3.8 Hastane IT Şifresinin sıfırlanması

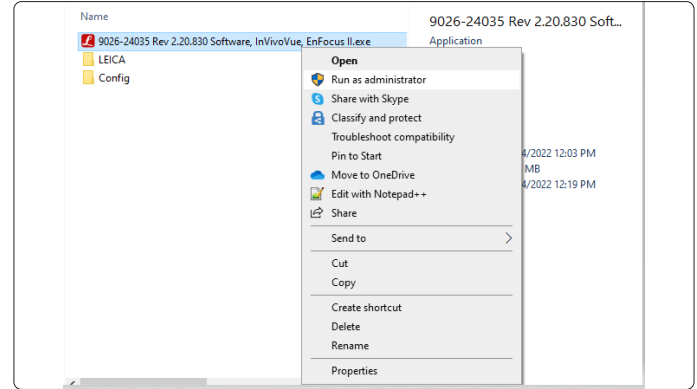
Bir IT kullanıcısına ait şifrenin sıfırlanması gerekiyorsa bir Leica Microsystems Servis Çalışanı oturum açıp şifreyi sıfırlayabilir. Ziyaret planlaması için yerel Leica microsystems servisiyle iletişime geçin.

16.3.9 Yazılım Güncellemelerini yükleme

- NTFS formatlı bir USB sürücü temin edin veya hazırlayın ve üzerinde Leica\EnFocus klasörünü oluşturun
- Yazılım güncellemesini Leica Microsystems'ten sağlayın ve dosyaları Leica\EnFocus klasörüne kopyalayın
- IT kullanıcısı olarak kimlik doğrulama prosedürünü uygulayın
- Windows Erişimini Yükseltme prosedürünü uygulayın
- Menü'ye, ardından Yardım'a ve sonra Yazılım Güncelleme'ye gidin



- Bu noktada, yüklenecek yazılımı seçmeniz için bir tarayıcı açılır. Yazılım üzerinde sağ tıklayın (fare kullanın veya dokunmatik ekranda dosyayı vurgulayıp 2 parmağınızla 2 saniye basılı tutun), ardından "Yönetici Olarak Çalıştır" öğesini seçin ve Windows Erişimini Yükseltme adımıdaki kimlik bilgilerini girin.



- Kurulumu tamamlamak için yükleyici talimatlarını uygulayın

16.4 Güvenlik Güncellemeleri

Leica Microsystems, müşterilerimizin yeni görüşler kazanmasına yardımcı olan ürünler geliştirir. Bu görüşler bilimi ve hasta sonuçlarını iletmeye ve araştırma, geliştirme ve mühendislikle ilgili temel sorular için yeni kavrayışlar elde etmeye yardımcı olur. Bunu başarmak için, hizmet ettiğimiz kişilere karşı sorumluluğumuzu tanımlayan temel değerlere sahip çıkarız. Bu değerler arasında, enstrümanlarımızın ve hizmetlerimizin emniyeti ve güvenliği konusunda sarsılmaz bir taahhüt vardır. Siber güvenliğe yönelik potansiyel tehditlere yanıt olarak, Leica Microsystems sürekli olarak güvenlik açıklarını değerlendirir ve bunlara karşı yanıtlar belirler. Bu yanıtın bir parçası olarak, EnFocus uygulama yazılımı, işletim sistemi, antivirüs tanım dosyaları ve ürün yazılımı ekleri düzenli olarak güncellenir. Kritik güvenlik açıkları olduğunda, Leica Microsystems müşterilerimizle iletişime geçerek güvenlik açığını, mevcut kısa vadeli iyileştirmeleri iletir ve mevcut olduğunda kurulum için güvenlik güncellemesi sağlar. Kritik olmayan güvenlik açıkları için, Leica bu değişiklikleri yama sürümü döngümüzde biriktirir ve bir sonraki planlı servis ziyaretinde veya müşteri talebi üzerine kullanıma sunar. Müşterileri bu güncellemelerden haberdar edebilmemiz için kurumunuzla ilgili doğru iletişim bilgilerine sahip olmamız önemlidir. Kurumunuzdaki kayıtlı irtibat kişisi ayrılırsa, iletişim bilgilerinizi güncelleyebilmemiz için lütfen Leica Microsystems ile iletişime geçin.

16.5 Siber Güvenlik Olay Raporlama

Leica Microsystems ürünleriyle ilgili olası güvenlik açıkları veya gizlilik sorunları, yerel Leica Microsystems müşteri hizmetleri temsilcilerine bildirilmelidir. Leica Microsystems için hazırladığınız bildirimlere herhangi bir hassas bilgiyi (ör. PHI, PII, vb.) dahil etmekten kaçınmanızı rica ediyoruz. Lütfen bildiriminizde aşağıdaki bilgileri sağlayın:

- İletişim bilgileri (ör. ad, adres, telefon numarası ve e-posta)
- Keşif tarihi ve yöntemi
- Potansiyel güvenlik açığının açıklaması
- Ürün adı
- Versiyon numarası
- Yapılandırma detayları
- Tekrar oluşturma için gereken adımlar
- Sonuçlar veya etki

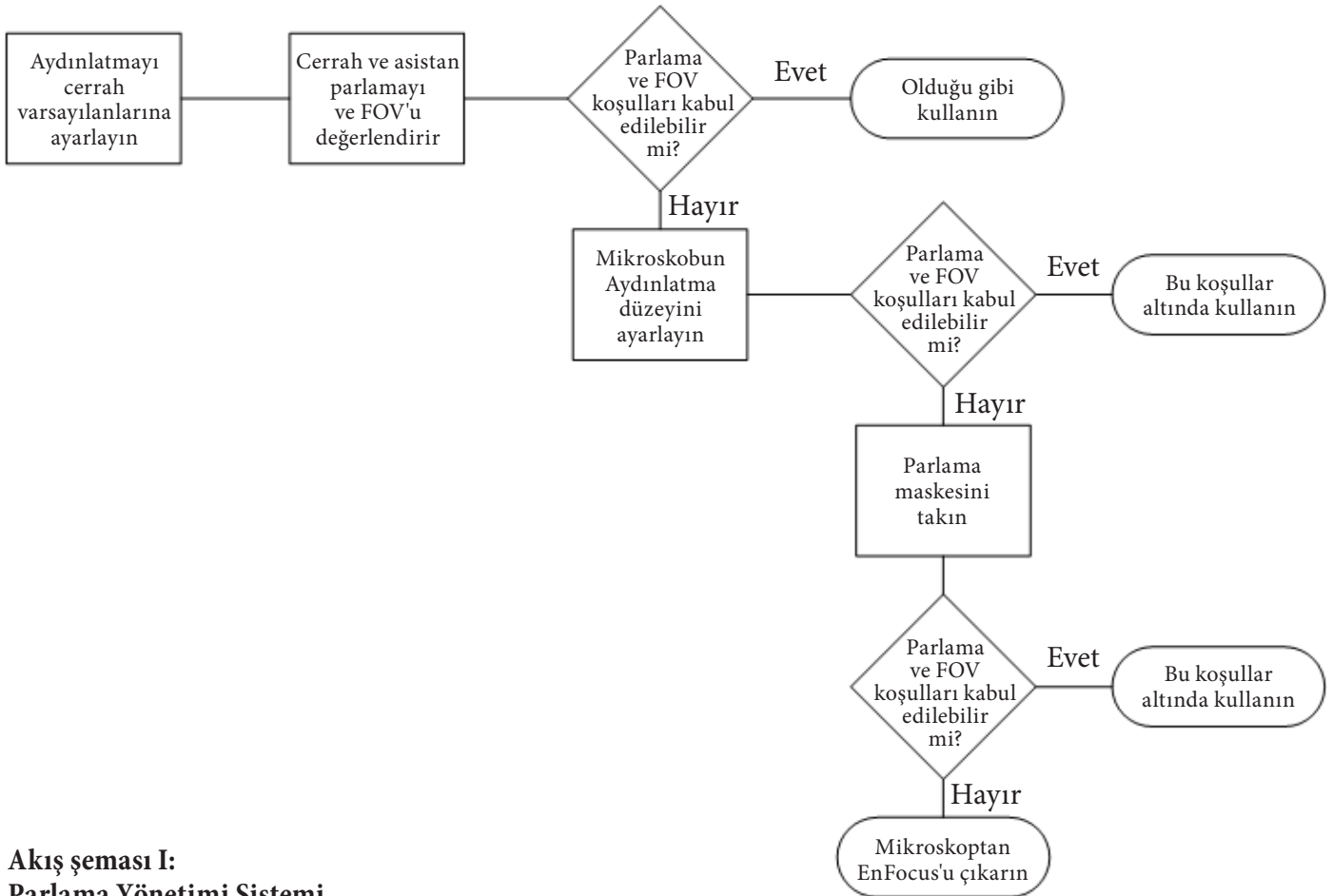
Bu olay raporu, Leica Microsystems Şikayet İşleme süreci üzerinden ele alınacaktır. Bu süreç kapsamında, olay veya endişe araştırılır ve gerektiğinde düzeltici ve önleyici eylemler belirlenerek etkilenen müşterilerle paylaşılır.

17 Parlama

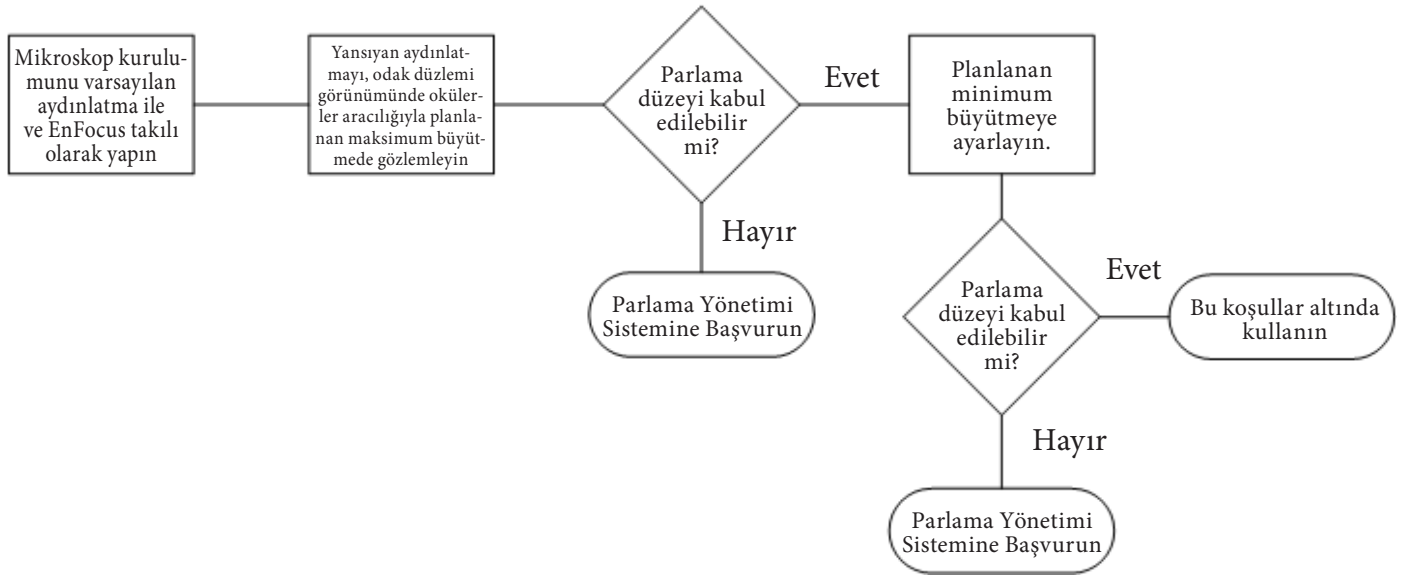
17.1 Parlama Yönetimi

EnFocus cihazı bir mikroskoba takıldığı zaman mikroskopun objektifi dikey bir şekilde yerinden oynar. Bu durum, mikroskopun dahili aydınlatma sistemi kullanıldığında mikroskop merceğinde parlamaya neden olabilir. İlerideki sayfalarda verilen akış şemalarında, öngörülen aydınlatma ayarlarını veya birlikte verilen parlama maskelerini kullanarak bu parlamanın nasıl yönetileceği veya ortadan kaldırılabilceği ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Akış şeması I içinde genel olarak parlamanın nasıl değerlendirilebileceği ve yönetilebileceği konusunda ayrıntılı bilgi veren **Parlama Yönetim Sistemi** açıklanmıştır. Öncelikle mikroskopun aydınlatması cerrah tarafından tercih edilen (varsayılan) aydınlatma ayarlar altında gözden geçirilmeli ve parlama olup olmadığı kontrol edilmelidir. Aydınlatma koşulları kabul edilebilir düzeydeyse başka bir işlem yapmaya gerek yoktur. Parlama varsa ve dikkat dağıtıyorse cerrah, mikroskoba özel talimatlarla aydınlatma parametrelerini ayarlayabilir veya eğer varsa mikroskoba özel bir parlama maskesi yerleştirebilir.

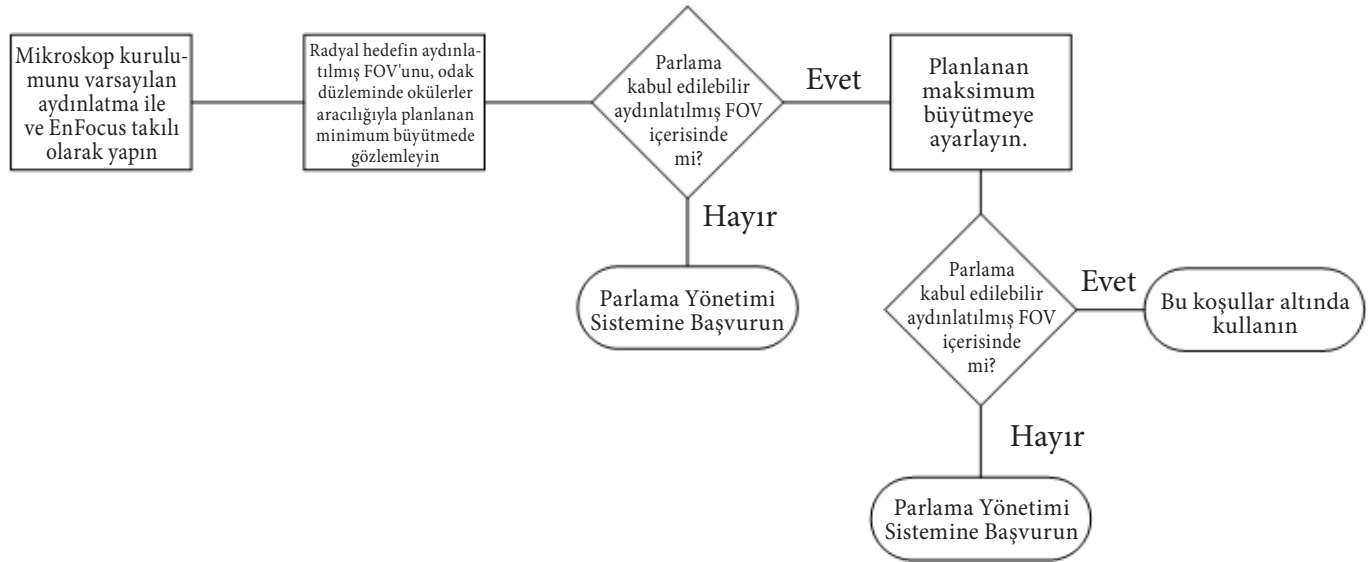


IAkış şeması II içinde **Parlama Testi Prosedürü** gösterilmiştir. Burada, parlamanın varlığını değerlendirme prosedürü açıklanmıştır. Bu akış şeması, 1 numaralı akış şemasındaki "Parlama ve FOV değerlendirmesi" adımına karşılık gelir.



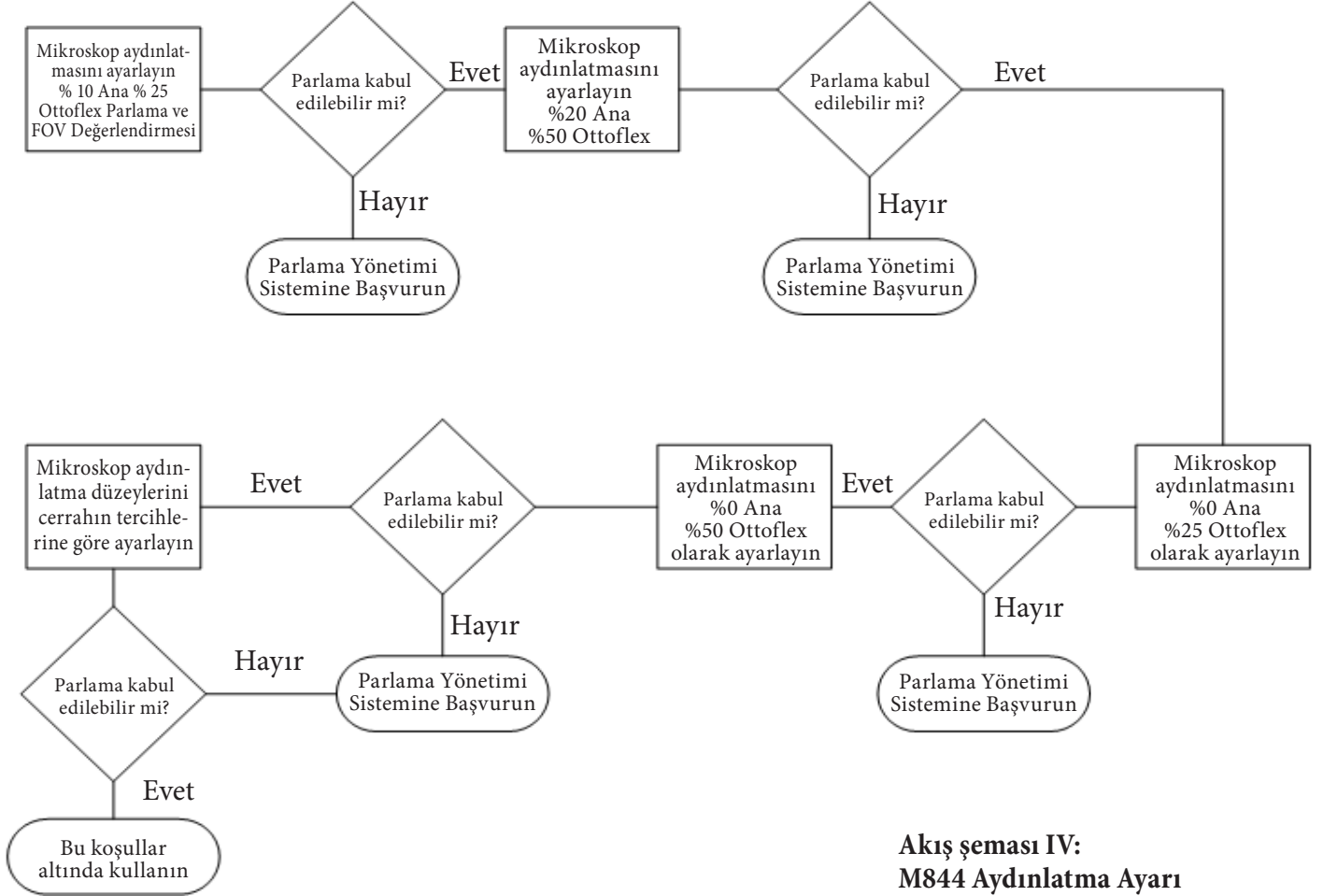
Akış şeması II: Parlama Testi Prosedürü

Akış şeması III, **Görüş Alanı Test Prosedürüdür**. Bu akış şeması, aydınlatılmış görüş alanını değerlendirme prosedürünü anlatır ve 1 numaralı akış şemasındaki "Parlama ve FOV değerlendirmesi" adımına karşılık gelir. Bu adımlar, mikroskobun performansını bir parlama maskesi kullanarak değerlendirirken uygulanmalıdır.



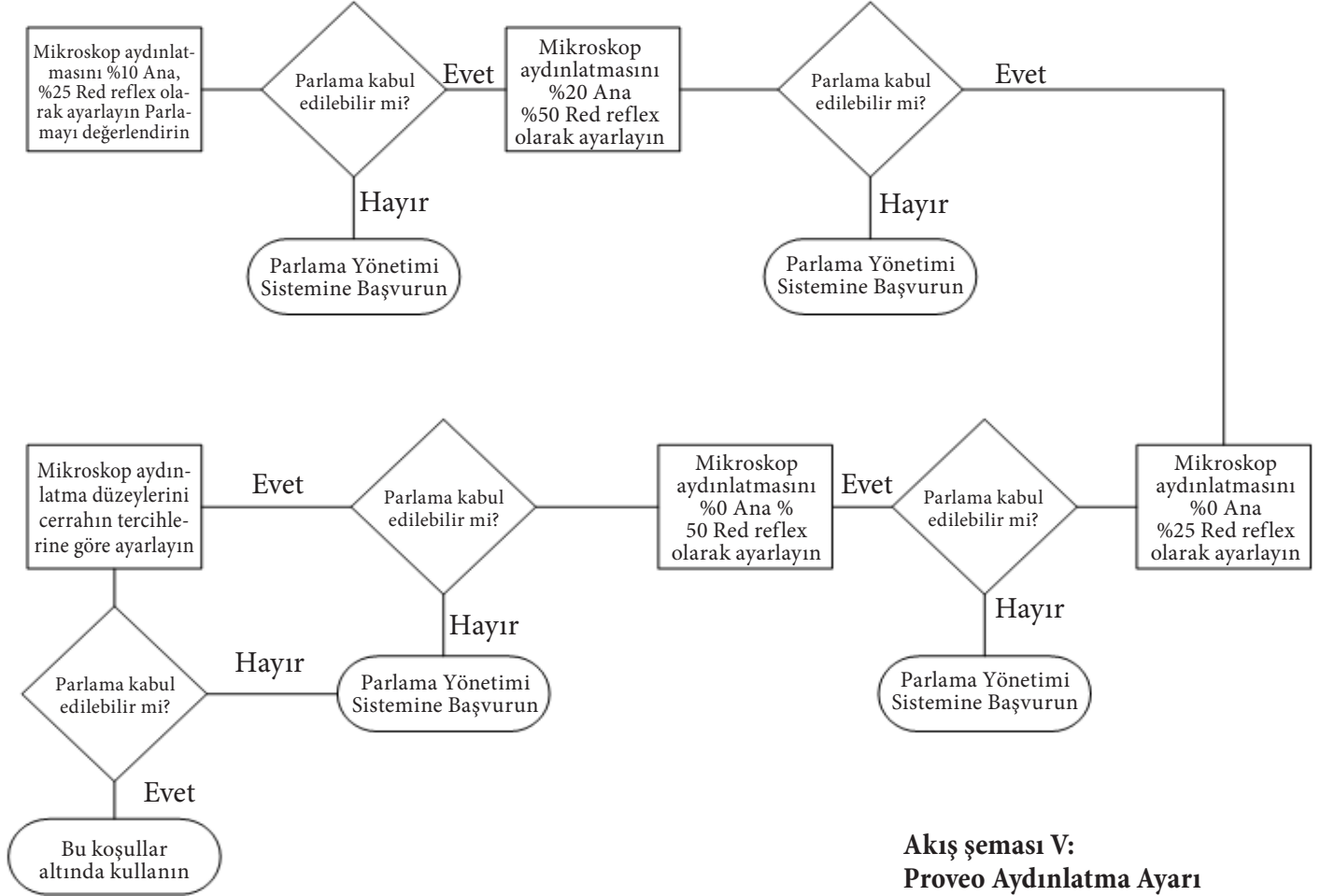
Akış şeması III: Görüş Alanı Test Prosedürü

Akış şeması IV, Leica M844 mikroskoba özel Aydınlatma Ayarlama Prosedürü'dür. M844 mikroskobun aydınlatmasını ayarlamak için önerilen prosedürleri açıklar. Bu akış şeması, 1 numaralı akış şemasındaki aydınlatmayı ayarlamayla ilgili adıma karşılık gelir.



**Akış şeması IV:
M844 Aydınlatma Ayarı**

Akış şeması V, Leica Proveo 8 mikroskoba özel Aydınlatma Ayarlama Prosedürü'dür. Proveo 8 mikroskobun aydınlatmasını ayarlamak için önerilen prosedürleri açıklar. Bu akış şeması, 1 numaralı akış şemasındaki aydınlatmayı ayarlamayla ilgili adıma karşılık gelir.



17.2 Parlama Maskesi Seçimi

Leica M844:

EnFocus sisteminde Leica M844 ile kullanılabilecek iki parlama maskesi sunulmuştur: yuvarlak ve çubuk maskeler. Bu maskelerin hepsi aydınlatma şeklini hafifçe değiştirerek sistemde kalan parlamayı ortadan kaldırır. Maskeler sadece Parlama Yönetim Sistemindeki diğer hafifletme stratejileri kabul edilebilir sonuçlar sağlamazsa kullanılmalıdır.

Tüm maskeler parlamayı ortadan kaldırır, ancak her bir maske mikroskobun odak düzleminde hafifçe farklı bir aydınlatma şekli oluşturur. Her iki maske de merkezde en az 38mm veya 43mm (sırasıyla 175mm ve 200mm objektiflerle) çapında bir çembere sahip olan ve tamamen aydınlatılmış bir FOV oluşturur. Ancak, bu 38 mm çapındaki çemberin dışında bir miktar gölgelenme görülebilir. Maske seçimi tamamen kullanıcının aydınlatma şekli konusundaki tercihinə bağlıdır. Öngörülen aydınlatma paternlerine ait bir çizim aşağıda sunulmuştur:

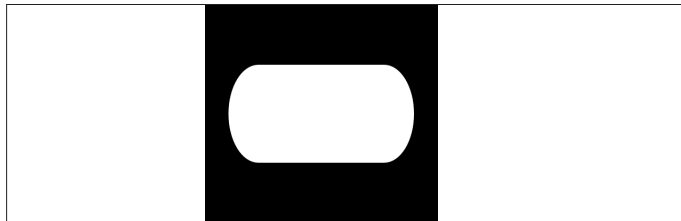


Dairesel (solda) ve çubuk (sağda) parlama maskelerine ait aydınlatma paterni çizimleri.

Çubuk çizimdeki gri alanlarda aydınlatma %50 düzeyindedir.

Leica Proveo 8

Leica Proveo 8 mikroskop için sadece bir parlama maskesi bulunur. Proveo 8 parlama maskesi için aydınlatma şekli aşağıda gösterilmiştir:



18 Ek

18.1 Kısaltmalar

Aşağıda, bu kılavuzda kullanılan kısaltmaların bir listesi verilmiştir.

EMC	Elektromanyetik Uyumluluk
FVS	Fundus Görüntüleme Sistemi
IFU	Kullanım Talimatları
IPA	İzopropil Alkol
LED	Işık Yayan Diyot
OCT	Optik Bağdaşım Tomografisi
P/N	Parça Numarası
RF	Radyo Frekansı
SD-OCT	Spektral Alan Optik Bağdaşım Tomografisi
SDOIS	Spektral Alan Göz Görüntüleme Sistemi
SLD	Süper Parlak Diyot
UPM	UPS modülü
UPS	Kesintisiz Güç Kaynağı

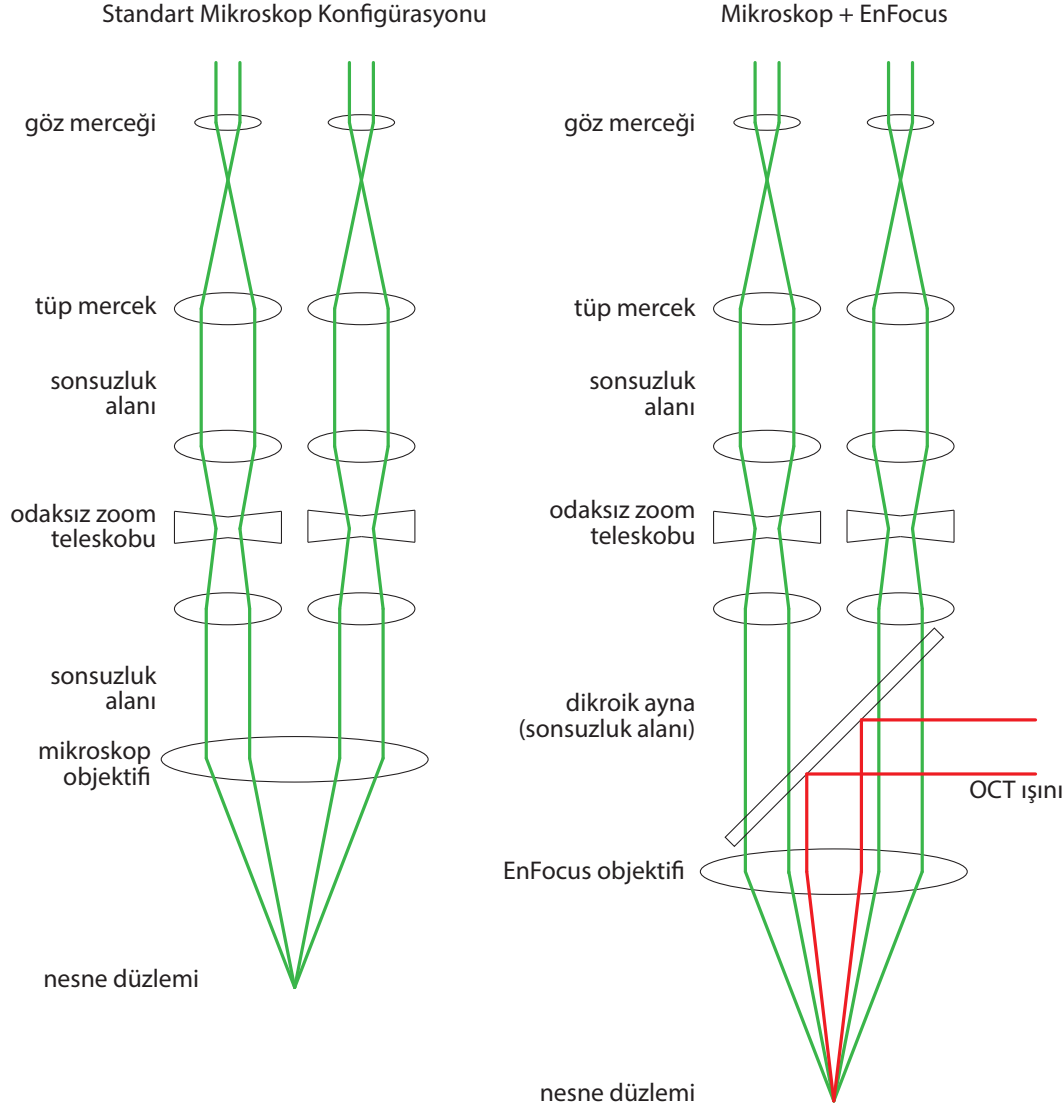
18.2 Sözlük

A-Scan	Bir görüntünün aksiyal (uzunluğuna) yönde çekilmiş olan tek bir satır OCT verisi.
Aksiyal Görüş Alanı (FOV)	Aksiyal yöndeki maksimum görüntü derinliği ya da OCT görüntülerinin boyutu. Aynı zamanda görüntüleme derinliği veya "Zmaks" olarak da anılır.
Aksiyal Optik Çözünürlük (Δz)	OCT sisteminde aksiyal yönde fark edilebilen minimum özellik boyutu. Eşdeğer olarak "uzunluğuna çözünürlük" veya LARRD (sonografiden) olarak da ifade edilir. Kısaca "aksiyal çözünürlük" veya "uzunluğuna çözünürlük" de denir.
Aksiyal	Sistemde ışığın ilerlemesine, yani sistemin optik eksenine paralel olan yönü ifade eder. Eşdeğer olarak "uzunluğuna" şeklinde de anılır.
B-Scan	Birbirine komşu A-scan'lardan oluşan bir dizi OCT görüntüsünün kesit düzlemi. B-scan'de bir aksiyal (uzunluğuna) ve bir lateral boyut bulunur.
Görüntü Derinliği (zmaks".)	Bkz. Aksiyal Görüş Alanı.
Hacim görüntüsü	Bir dizi B-scan'den oluşan, OCT görüntü verilerinin üç boyutlu kübü. Hacim görüntüsünde bir aksiyal (uzunluğuna) ve iki lateral boyut bulunur.
Hacim Yoğunluk Projeksiyonu	OCT verilerinden oluşan bir hacimde B-scan yönüne dik olarak alınan lateral bir kesit görünümü. Görüntülenen nesne hacminin "en face" bir görünümünü oluşturur. Kimi zaman C-scan veya C-slice olarak da anılır.
Hassasiyet	OCT sisteminin ayna gibi mükemmel bir yansıtıcıya oranla algılayabildiği en zayıf yansımanın ölçüsü.
Hassaslık düşüşü	Sinyal kalitesinin değişme hızının ölçüsü. OCT görüntüsünün aksiyal derinliğine bağlı olarak hesaplanır. Görüntüleme aralığının başı ile ortası arasındaki hassasiyet azalmasını gösterir. Aynı zamanda Düşme, Sinyal Düşmesi veya SNR Düşmesi olarak da anılır.
Lateral Görüş Alanı (FOV)	Görüntüleme sisteminin, nesne düzleminde aksiyal (sistemde ışığın ilerlediği) yöne dik olarak lateral yönde sunulan, görülebilir alanı.
Lateral Çözünürlük (Δr)	OCT sisteminin lateral düzlemdeki optik çözünürlüğü; nümerik açıklığın yükselmesiyle lateral çözünürlük de daha ince hale gelir.
Lateral	Sistemin optik eksenine dik olan bir düzlemi ifade eder.
Nesne Düzlemi	Objektif lensinin odaklandığı düzlem. İncelenen örneğin bu düzleme yerleştirilmesi gerekir.

Optik Bağdaşım Tomografisi (OCT)	Işık kullanarak biyolojik dokuların içinden üç boyutlu görüntüler oluşturan bir tıbbi görüntüleme tekniği.
Süper Parlak Diyot (SLD)	Parlaklığı lazer gibi olan ve bir LED'in geniş optik bant genişliğine sahip yarıiletken ışık kaynağı. SLD'ler OCT cihazları için çok uygun bir ışık kaynağıdır ve EnFocus OCT sistemlerinde bu cihazlar kullanılır.
Tarama Hızı	A-scan verilerinin spektrometreden okunma hızı, saniyedeki satır sayısı olarak ölçülür (bir satır, bir A-scan'e karşılık gelir).
Tomografi	Volümetrik görüntü, yani üç boyutlu bir nesneden alınan iki boyutlu bir kesit görüntüsü oluşturma işlemi.
Çalışma Mesafesi	Objektif lensinin son (en alt) yüzeyiyle nominal nesne düzlemi arasındaki mesafe.
Çekim Hızı	Görüntü verilerinin çekilme ve görüntülenme hızı; saniyede çekilen A-scan sayısı olarak ölçülür. Ayrıca bkz. Tarama Hızı.

18.3 Çalışma prensibi

EnFocus OCT Sistemi mikroskop fonksiyonuna zarar vermeden OCT yeteneği sunar. EnFocus OCT sistemi mikroskoba bağlandığı zaman OCT, mikroskop optik taşıyıcısına dört montaj vidası vasıtasıyla monte edilir. EnFocus OCT sistemi mikroskopun optik bölümünün altında bulunur ve mikroskop merceği sonradan EnFocus'a takılır. EnFocus OCT optik yolunun detayları aşağıdaki resimde verilmiştir.



18.4 Örneklemeye yoğunluğu ve çözünürlük

İç görüntüleme modunda, görüntü çözünürlüğünün belirli bir taramada optik çözünürlükle eşleşmesi için, ilgili taramanın örneklemeye yoğunluğunun optik çözünürlüğün en az iki katı olması gerekir. Bu gereklilik Nyquist-Shannon örneklemeye teoreminin bir sonucudur.

Belirli bir taramaya ait örneklemeye yoğunluğunu hesaplamak için tarama uzunluğunu her bir B-scan'deki A-scan sayısına bölmek gerekir. Örneğin, 1000 A-scan içeren 12 mm'lik bir B-scan'in örneklemeye yoğunluğu 12 mikron olur. B-scan başına A-scan sayısını artırarak veya tarama uzunluğunu kısaltarak daha yoğun taramalar elde edilebilir.

A-scan'lerin sayısının artırılması lateral görüntü çözünürlüğünü iyileştirecek, ancak çerçeve hızını azaltacaktır. Tarama uzunluğunun kısaltılması lateral görüntü çözünürlüğünü iyileştirecek, ancak lateral görüş alanını daraltacaktır.

Her iki durumda da lateral görüntü çözünürlüğünün sadece optik çözünürlüğe kadar iyileştirilebileceğini unutmayın.

Aşağıdaki tabloda yaygın kullanılan tarama uzunluklarına ait çeşitli tarama paternleri için örneklemeye yoğunlukları listelenmiştir.

Yaygın tarama paternleri için örneklemeye yoğunlukları			
Tarama Tipi	Tarama Uzunluğu	A-scan sayısı/ B-scan	Örneklemeye Yoğunluğu
Yüksek Çözünürlük	6 mm	1000	6 µm
Yüksek Çözünürlük	8 mm	1000	8 µm
Yüksek Çözünürlük	12 mm	1000	12 µm
Yüksek Çözünürlük	16 mm	1000	16 µm

Aşağıdaki tabloda iç segment görüntülemesi için Nyquist örneklemeye yoğunlukları ve nominal optik çözünürlükler listelenmiştir:

İç segment görüntülemesi için önerilen örneklemeye yoğunlukları			
Optik Çözünürlük: 175 mm objektif	Nyquist örneklemeye yoğunluğu	Optik Çözünürlük: 200 mm objektif	Nyquist örneklemeye yoğunluğu
31 µm	16 µm	34 µm	17 µm

Dış segment görüntülemede optik çözünürlük, IBZ ayarı, fundus görüntüleme sistemi ve hastanın optik sisteminin kalitesi gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.

Bu bölümde bulunan üçüncü tabloda, dış segment görüntüleme için yaygın kullanılan konfigürasyonlardaki yaklaşık en iyi (difraksiyonla sınırlı) durumlara ait optik çözünürlükler listelenmiştir. Dış segment görüntülemesi yaparken IBZ'nin en yüksek NA ayarıyla çalıştırılması önerilir.

Aşağıdaki tabloda dış segment görüntülemesi için Nyquist örneklemeye yoğunlukları ve nominal optik çözünürlükler listelenmiştir:

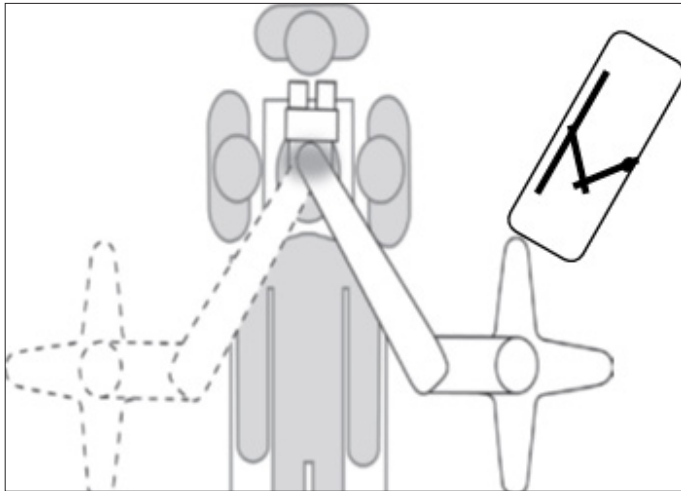
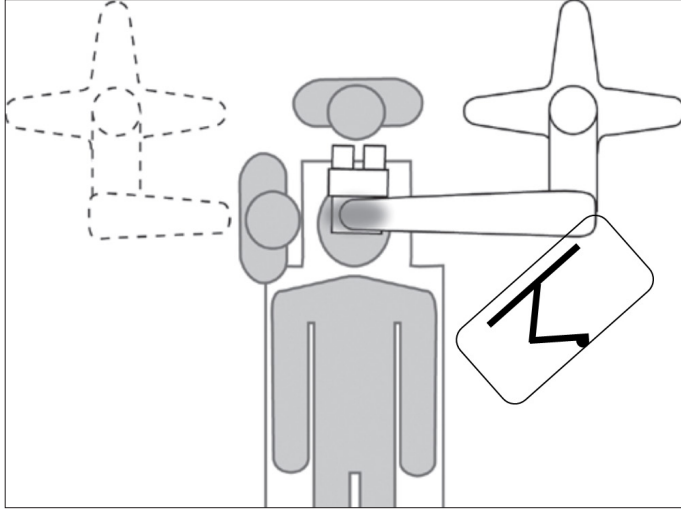
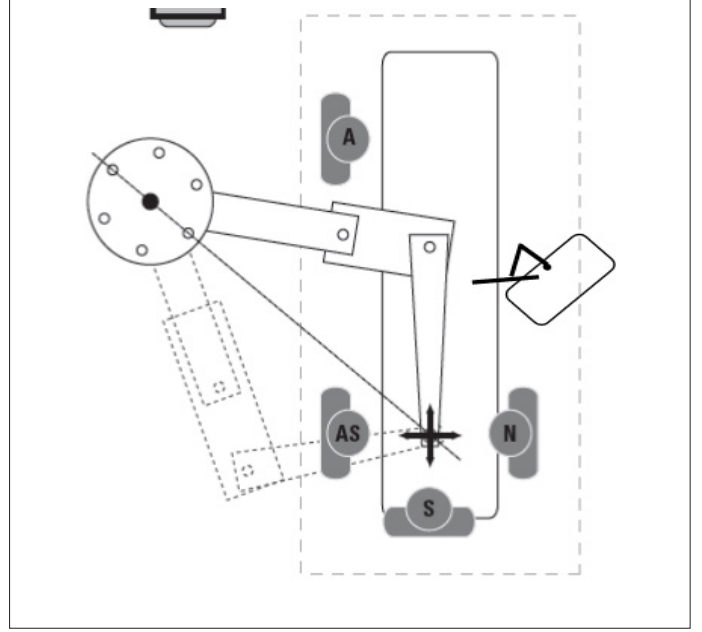
Dış segment görüntülemesi için önerilen örneklemeye yoğunlukları			
Objektif Odak Uzunluğu	Fundus Görüntüleme Sistemi Görüş Alanı	Optik Çözünürlük	Nyquist örneklemeye yoğunluğu
175 mm	130 derece	~40 µm	20 µm
200 mm	130 derece	~46 µm	23 µm

18.5 Cihaz ve kişiler için öngörülen yerleşim konumları

Bu bölümde normal kullanım sırasında hastanın, operatörün ve ekipmanların EnFocus OCT sistemine göre bulundukları en yaygın konumlar gösterilmiştir. Bu kurulum kullanılabilecek alana, personele, odanın düzenine ve ayrıca hekimin tercihine göre değişebilir.

Cerrahi operasyon sırasındaki kullanımda hasta tipik olarak yüzü mikroskop kafasına dönük durumda ve mikroskobun altında, sırt üstü yatar. Cerrah hastanın iki yanından birinde veya başından yukarıda oturabilir. EnFocus OCT sisteminde 10 m uzunluğunda bir bağlantı bulunur ve sistem, cerrahın monitörü en rahat görebileceği yere konumlandırılabilir. Ayak pedalının kablo uzunluğu 9 fit [2,7 m] uzunluktadır ve bu uzunluk sistemin konumunu etkileyebilir. Sistem, veri çekimini yapan kişiden (hekimin kendisi veya diğer bir ekip üyesi) maksimum 9 fit [2,7 m] uzakta olabilir.

Aşağıdaki resim, hasta ve cerrahlarla bağlantılı olarak sistemlerin genel pozisyonlarını gösterir.



19 Hızlı referans kılavuzu

Aşağıdaki sayfalarda operasyon sırasında EnFocus'un kullanılması için bir hızlı referans kılavuzu bulunur. Cerrahın ve ürünün kullanımında yardımcı olabilecek tüm destek personelinin operasyona başlamadan önce incelemesi için bu sayfaları yazdırıp hazır bulundurmayı göz önünde bulundurun.



DİKKAT

Kullanımdan önce tüm talimatları okuyun

- Hızlı referans kılavuzu, eğitim veya kılavuzun tamamen okunması ihtiyacını ortadan kaldırmaz. Kılavuz, sistemin temel kullanımı ile ilgili bilgiler sağlar.

Günlük Başlangıç Kontrol Listesi

- ▶ Mikroskop hastanın giriş/çıkışına ve cerrahın erişimine izin vermek için ameliyathaneye yerleştirildi.
- ▶ EnFocus Tarayıcı mikroskoba bağlıdır.
- ▶ Mikroskop monitörü, cerrah çalışma pozisyonundan net bir görüş açısı sağlayacak şekilde konumlandırıldı.
- ▶ Mikroskop video çıkışı istenilen video bağlantılarına bağlandı
- ▶ Mikroskop ve EnFocus açıktır.
- ▶ Seçilen mikroskoptaki cerrah kimliği bugünkü cerraha karşılık geliyor.
- ▶ Mikroskoptaki binoküler, cerrah için doğru diyoptri değerine ayarlanmıştır (ayarlar bilinmiyorsa 0 olarak ayarlanır).
- ▶ Harici disk veri aktarımı için kayıt sistemine bağlanmıştır [cerrahi ekip tarafından istenirse].
- ▶ Harici disk veri aktarımı için OCT'ye bağlanmıştır [cerrahi ekip tarafından istenirse].
- ▶ Mikroskoptaki mikroskop mercekle ayarları, kullanılanlarla eşleşiyor.
- ▶ Fundus görüntüleme sistemi ve mikroskop merceği çalışma mesafesi uyumluluğu onaylandı.
- ▶ Hasta kayıt cihazına eklendi ve vaka başlatıldı.
- ▶ Hasta EnFocus'a eklendi veya anonim hasta kullanılıyorsa yeni tetkik oluşturuldu.
- ▶ Tesis için gereken tutamak kılıfları ve örtüler yerindedir. Optik taşıyıcı ve monitörde ayrı örtüler kullanılıyor.

Sonraki Vaka Kontrol Listesi

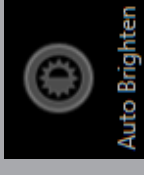
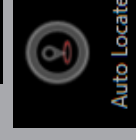
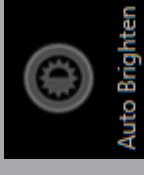
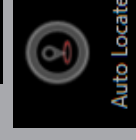
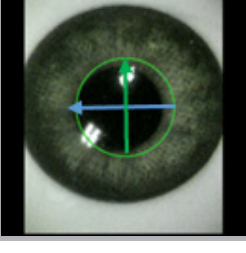
- ▶ Mikroskop sıfırlama pozisyonuna taşındı.
- ▶ Önceki ameliyattan kalan tutamak kılıfları ve örtüler, tesis tarafından gerektiği şekilde değiştirildi.
- ▶ Kayıt cihazında önceki vaka kapatıldı.
- ▶ Hasta kayıt cihazına eklendi ve vaka başlatıldı.
- ▶ Hasta EnFocus'a eklendi veya anonim hasta kullanılıyorsa yeni tetkik seçildi.

Gün Sonu Kontrol Listesi

- ▶ Kayıt cihazında önceki vaka kapatıldı.
- ▶ Verilerin harici disklere kaydı tamamlandı.
- ▶ Harici diskleri çıkarın ve veri aktarımı/depolaması ile ilgilenen personele verin.
- ▶ Bugün depolama sınırı uyarısı gözlemlenmişse, veri yönetiminden sorumlu personele sistemde yer açılması gerektiğini bildirin. Veri yönetiminden sorumluysanız, sistemi kapatmadan önce EnFocus (Arşiv) veya kayıt cihazında gerektiği kadar yer açın.
- ▶ Önceki ameliyattan kalan tutamak kılıfları ve örtüler kaldırıldı; sistem bileşenleri tesis politikalarına uygun olarak onaylı temizlik maddeleri ile temizlendi.
- ▶ Mikroskop sıfırlama pozisyonuna taşındı.
- ▶ Mikroskopun hareket ettirilmesi gerekiyorsa, mikroskobu taşıma pozisyonuna getirin ve sistemi taşımak için harici kabloları gerektiği şekilde ayırın.
- ▶ Mikroskobu kapatın (taşıyıcı tabanlı EnFocus'u ayrı olarak kapatın).

MICROSYSTEMS

Dinamik Tarama Kontrolü (DSC), InvivoVue'deki mikroskop videosunda kaplamadır. Artı şeklindeki çizgiler, bir Canlı Mod taramasının gerçekleştirdiği yeri gösterir; bu çizgilerin çevresindeki şekil, bir taramada yakalanan hacmi gösterir. EnFocus'un görüntüleme yapacağı yeri değiştirmek için kaplamanın yeri değiştirilebilir.

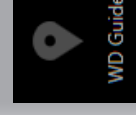


Yakalanan taramayı kullanıcı tercihlerine göre belirlenen formatlarda (BMP, MP4, TIFF, DICOM, Native) ve konumlara kaydedebilir.

Taramayı, seçilen prosedür için en parlak hedef yüzeyi aralıkta bulacak şekilde ayarlar.

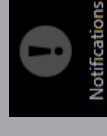
Hedefin en parlak görüntüsünü sağlamak için lazer ayarlarını (odak ve polarizasyon) yapar.

Hedefin en parlak görüntüsünü aksiyal olarak izlemek için tarama ayarlarını (odak ve z pozisyonu) ayarlar.



Mevcut mikroskobun çalışma mesafesinden ofsetini gösterir.

Uyarılar ve hatalar sağlar/



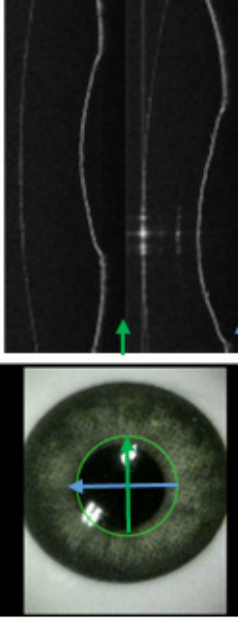
Fundus görüntüleme sisteminin varlığına bağlı olarak ayarları prosedürün mevcut aşamasıyla eşleşecek şekilde değiştirin.

3 tarama konfigürasyonu arasında seçim yapın veya geçerli tarama konfigürasyonunu ön ayar olarak kaydedin

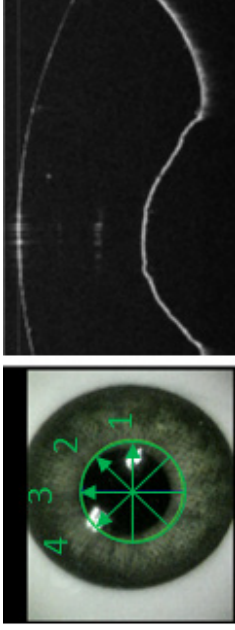
Aktif tarama şeklini, yoğunluğunu veya tarama özelliğini yapılandırın: Doppler veya Ortalaması Alınmış.

Yakalanan veya kaydedilen taramanın oynatılmasını kontrol eder.

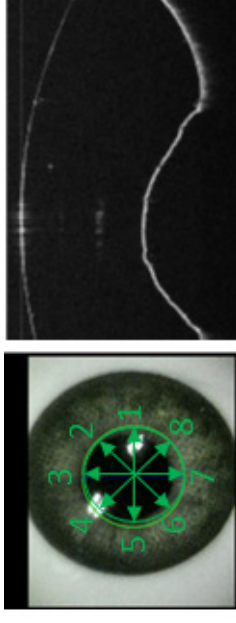
İki kesiti sürekli olarak yakalar ve görüntüler; biri mavi çizgi ve diğeri yeşil çizgi boyunca. Kullanıcıya, dinamik tarama kontrolünü (DSC) hareket ettirerek OCT görüntüleme için hedef bölgeleri bulmak amacıyla anatomiye tarama izni verir.



Tarama paterni ve tarama yoğunluğu tarafından belirlenen tek bir hacmin yakalanmasını sağlar. Toplanan tarama verisi kaydedilebilir, incelenebilir veya üzerine yazdırılarak silinebilir.



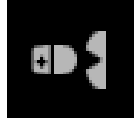
Tarama paterni ve yoğunluğu tarafından belirlenen bir hacmin sürekli yakalanmasını sağlar. Tarama sırası, tarama yoğunluğunda belirtilen sayıda çizgi toplandıktan sonra başlangıça döner. Sürekli tarama sırasında kaydedilecek veya incelenecek tek bir hacmi yakalamak için scan düğmesini seçin veya taramayı durdurmak için Abort düğmesini seçin.



Hasta Menüsü sağladığı bir arabirim ile hasta eklemeye, tetkik eklemeye; tetkik verilerini kopyalamaya izin verir; bir hasta araması yapın veya önceden çekilmiş tarama verilerini inceleyin. Hasta öğesinin sağındaki + simgesi, yeni bir hasta eklemek ve otomatik olarak bir tetkik oluşturmak için kullanılır. Tetkik öğesinin sağındaki + simgesi, o anda seçili hastaya yeni bir tetkik eklemek için kullanılır.



Cerrah Tercih menüsünden ameliyatı yapacak cerrah seçilir ve tercihleri yüklenir. Mikroskoptaki her Cerrah Kimliği bir tercihle ilişkilendirilmiştir, farklı bir tercih seçimi ilişkilendirmeyi değiştirir.

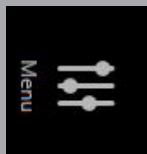


Ekranla gösterilen görünümü değiştirir. Sıralama, mikroskop moduna ve takılı kayıt cihazına göre değişir.

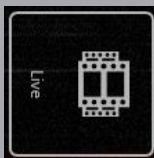


Z-Pozisyonu: OCT'nin, gözün derinliğinde görüntüyü toplayacağı pozisyonu ayarlar. Küçük değerler, mikroskop objektifine daha yakın olumasını ve daha büyük değerler daha uzak olumasını sağlar. En iyi görüntüler, OCT ışığının z-pozisyon görüntülemesinin yapıldığı noktaya odaklandığında elde edilir.

Menü Fonksiyonları



Yanal ve aksiyal eksen boyutlarını görüntüler.



Çekilen taramaların yüklenmesine ve gözden geçirilmesine izin verir.



B-scan veya VIP'de taramanın ekran ölçümü.



Cerrah deneyimini özelleştirme seçeneklerine erişim sağlar.



Klavye, yazılımı yeniden başlatma ve kullanıcı rolü değiştirme gibi yardım fonksiyonları.



OCT taramasını ve videoyu BIOM'un optik eksenine hizalar.

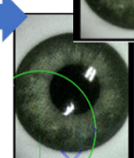
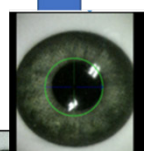
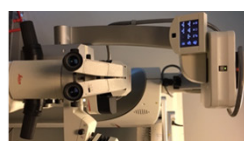


Verileri arşivlemek ve OCT dosyalarını ikinci sistemden açmak için erişim fonksiyonu.



Görüntüyü keskinleştirmek için dağılım kuvvet ayarı; arka planda otomatik olarak yürütülür.

İş Akışı - Otomatik Fonksiyonlar Açık



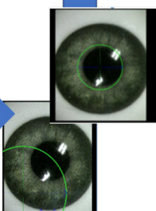
Mikroskopu Sıfırlama
Pozisyonundan Çalışma Mesafesine Taşın

DSC'yi hedeflenen göz yapısını görüntüleyecek şekilde ayarlayın. Gerekliğinde z pozisyonunda küçük ayarlamalar yapın.

Bir hacim OCT
taramasını yakalayın; taramayı gözden geçirin ve istediğiniz şekilde kaydedin.

Tercihler > İş Akışı Seçenekleri Menüsünde otomasyon ayarları etkin/devre dışı

İş Akışı - Otomatik Fonksiyonlar Kapalı



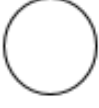
1. Mikroskopu Sıfırlama
Pozisyonundan Çalışma Mesafesine Taşın

2. DSC'yi hedeflenen göz yapısını görüntüleyecek şekilde ayarlayın.

3. OCT görüntüsünü bulmak için Autolate fonksiyonunu etkinleştirin. Görüntüleme derinliğinde küçük ayarlamalar yapmak için Z pozisyonunu ayarlayın. En parlak görüntüyü almak için Otomatik Aydınlatma fonksiyonunu etkinleştirin. Göz ve mikroskop ayarı için yüzeyi izlemek üzere Konum Kilidi fonksiyonunu etkinleştirin.

4. Bir hacim OCT taramasını yakalayın; taramayı gözden geçirin ve istediğiniz şekilde kaydedin.

OCT Kaydet



OCT Yukarı



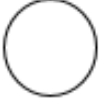
OCT Sol

OCT Sağ

OCT Aşağı

OCT
Joystick
Durumunu
Değiştir

OCT Tara



OCT Z-

OCT Z+

OCT
Sonraki
Prosedür

OCT Canlı/
Dondur



OCT
Optimize Et

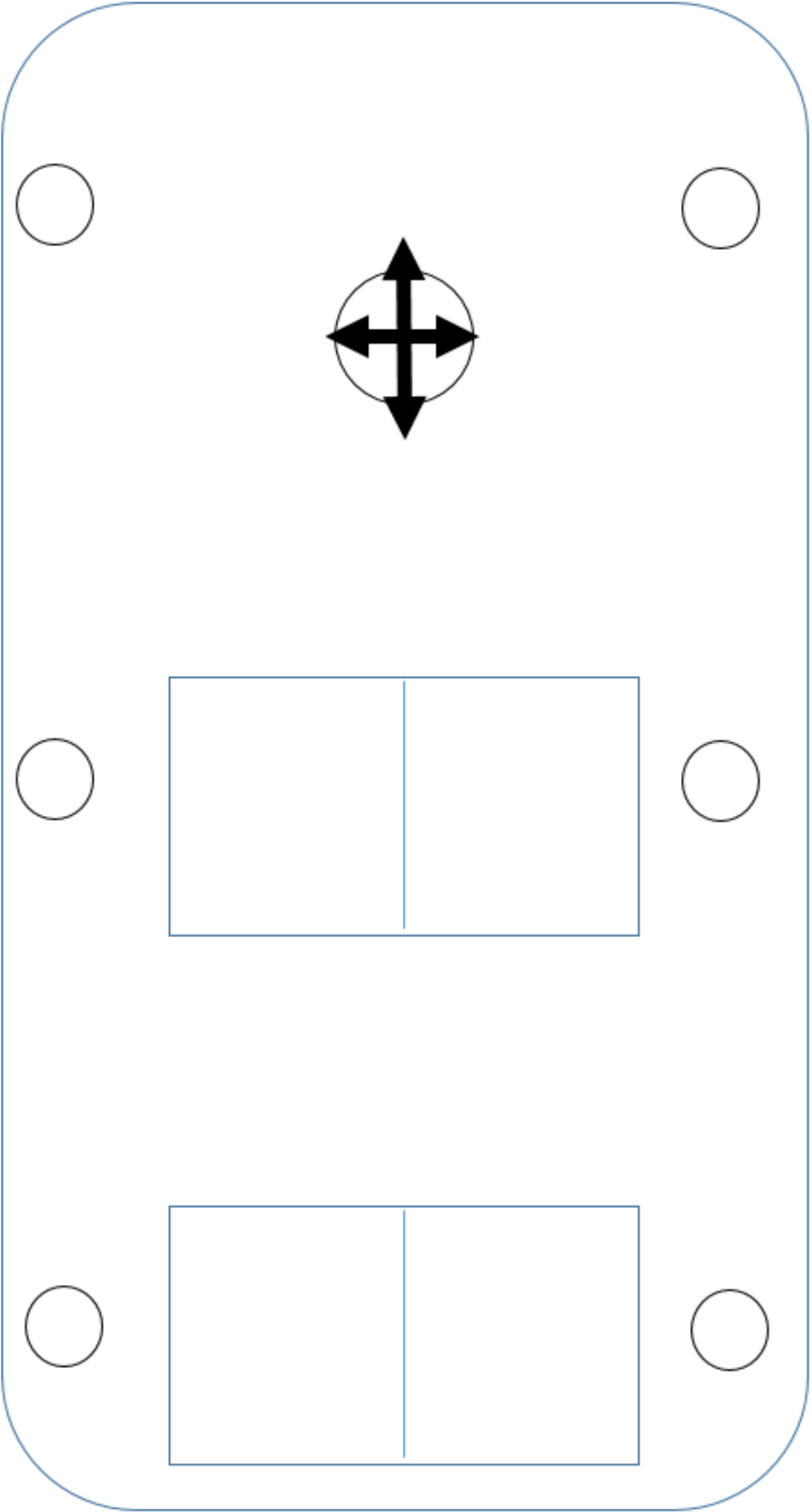
OCT Otomatik
Konumlandırma

OCT
Modu
Açık/
Kapalı



Önerilen ayak pedalı konfigürasyonu

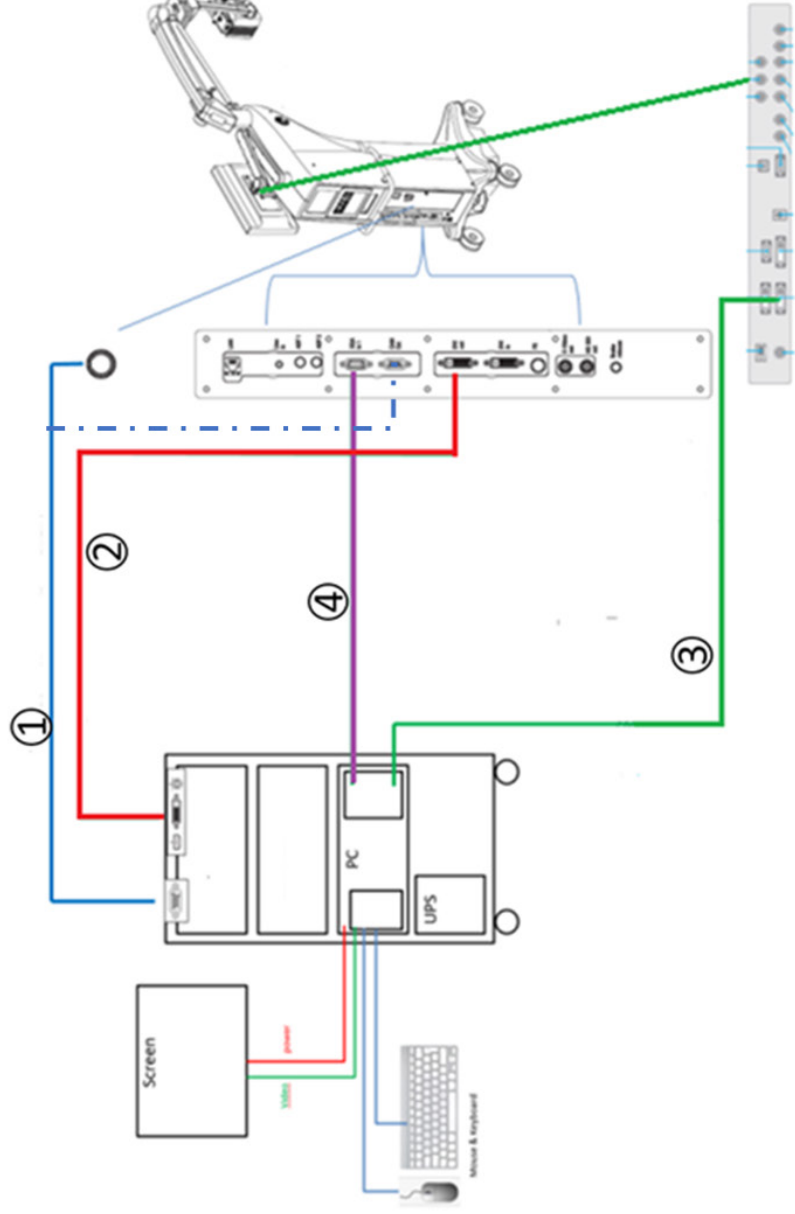
- Kaydetme tercihlerinde Beklemede bulunan bir sonraki taramaya otomatik ilerle seçeneğini etkinleştirin
- "Görünümü Değiştir" sol tutamakta programlanmıştır, cerraha doğru döndürür



Özelleştirilmiş ayak pedali konfigürasyonu

- "OCT Modu Açık/Kapalı"nın bir düğmede programlanmış olması gerekir
- "Görünümü Değiştir"nin bir düğmede programlanmış olması gerekir (Ayak pedali veya tutamak)
- İstediğiniz fonksiyonları mikroskopta programlayın ve hızlı referans için bunları ilgili konumlara yazın

EnFocus, Taşıyıcı Konfigürasyon Cihazı – Proveo Kablo Bağlantıları



Bağlantı Açıklaması

EnFocus-Proveo Communications kablosu, Proveo kapısındaki konektörü daire içine almak için taşıyıcı masaüstünün altında sol taraftaki EnFocus'a bağlanır. Çihazlar arasında iletişim yolu sağlar. Yeni Proveo, varsa kullanılması gereken konektör kartı üzerinde OCT etiketli bir seri bağlantıya sahiptir.

EnFocus Mikroskop Kamera Giriş kablosu Proveo konektör panelindeki "DVI Çıkış" konektörünü taşıyıcı masaüstünün altında sağ taraftaki EnFocus'a bağlanır. EnFocus'a mikroskop videosu sağlar.

Proveo monitörüne yönelik EnFocus Video Çıkışı, OCT verisinin Proveo monitöründe görüntülenmesini sağlar. HDMI kablosu, EnFocus taşıyıcıdaki arka panelin alt açıklığından çıkar ve Proveo Monitör'ün DVI In 2' sine bağlanır.

DI C800'e yönelik EnFocus Video Çıkışı OCT verisinin DI C800 bağlantı burada görüntülenmesini sağlar. VGA kablosu, EnFocus taşıyıcıdaki arka panelin alt açıklığından çıkar ve Proveo Konektör Panelindeki XGA IN 1'e bağlanır.

EnFocus Bağlantısı

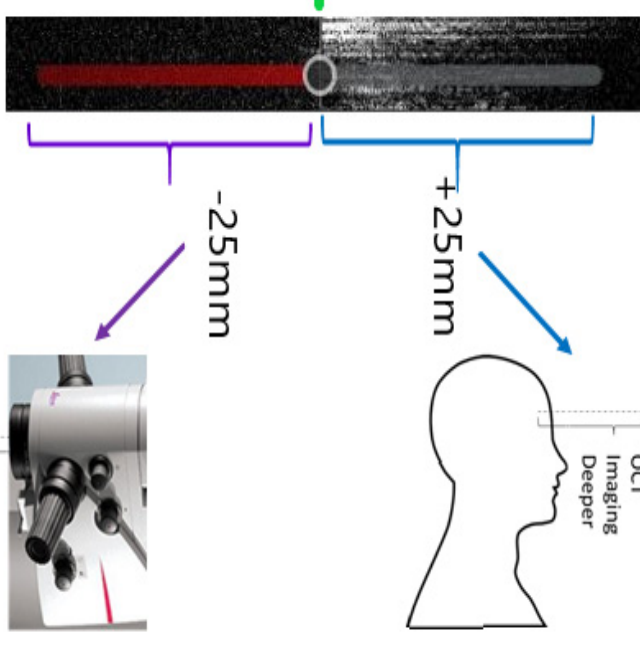
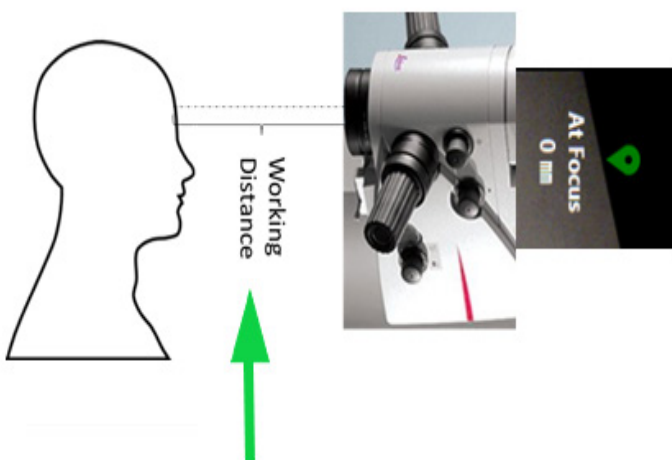
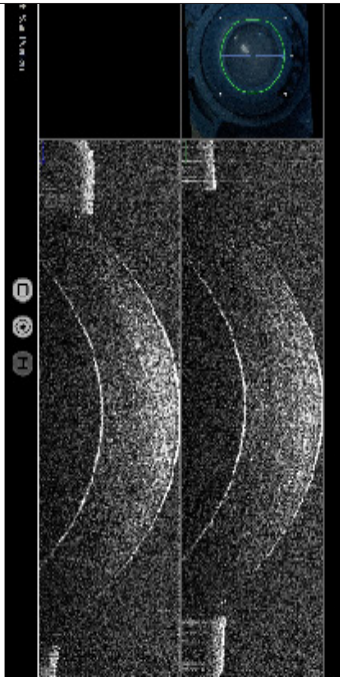


Proveo Bağlantısı



Eş Odaklı İşletimde En İyi İş Akışı ve Görüntüler

Parfocality Guide	WD Guide



Mikroskop Eş Odaklıyken >

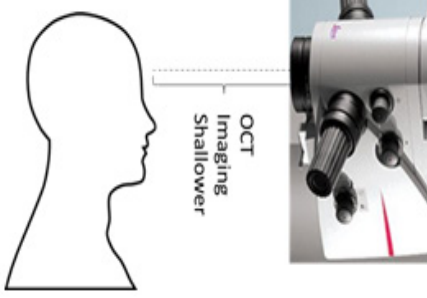
EnFocus Merkez Z pozisyonunda >

En İyi Görüntüler, Daha Az Çaba

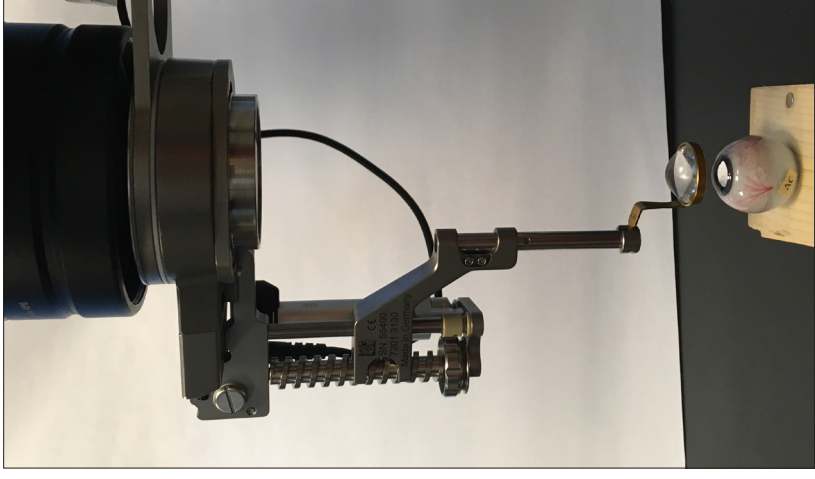
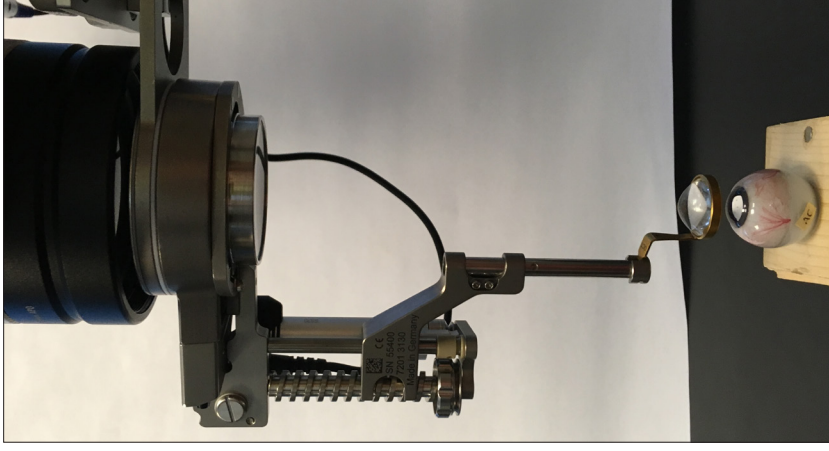
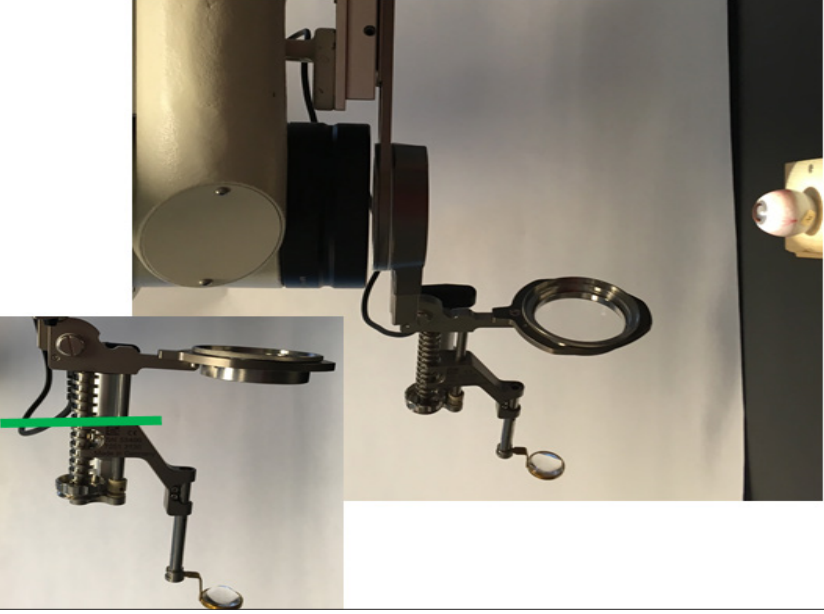
Eş odaklılığı ayarlamak için mikroskop prosedürünü uygulayın.

Mikroskop odağını ayarlarken OCT taramayı izleyin.

OCT tarama pencerenin üstünde resim gibiyken durdurun.



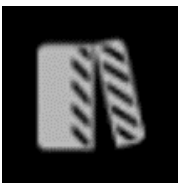
BIOM ış Akışı



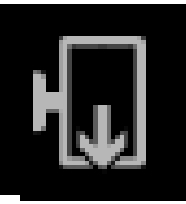
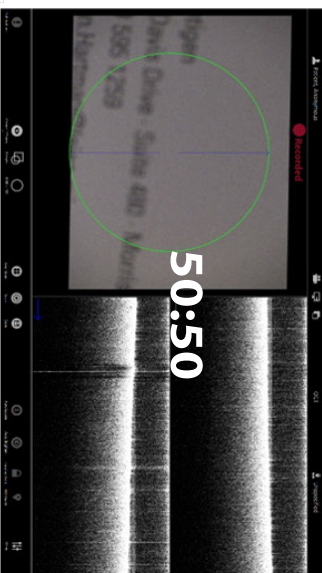
- BIOM açık haldeyken mikroskop eş odağını doğrulayın.
- Gerekirse mikroskobu eş odaklı olması için ayarlayın.
- BIOM röle lensini tam aralığının 1/2 'sinde olacak şekilde ayarlayın (yeşil işaretli alan).
- BIOM'u yerine döndürün.
- BIOM'un manuel olması halinde, InVivoVue'deki prosedürü BIOM olarak değiştirin.
- Mikroskopta iyi bir retinal görüntü kalitesi elde etmek için BIOM odağını göze doğru ayarlayın.
- Mikroskop odağını ayarlamayın.
- OCT görüntüsünü bulmak için otomatik konumlandırmayı kullanın.
- OCT görüntüsü bulunamazsa OCT odağını en negatif değere ayarlayın ve yeniden deneyin.
- En geniş görüntüleme alanı ve en iyi OCT görüntüleri röle lensin alt kısmı ile kornea arası 4-8 mm olduğunda elde edilir.
- Mikroskop odağı retinanın ne kadarının görüntülenebilir olduğunu değiştirir.

Mikroskop Entegrasyonu için EnFocus - Görünüm Sırası

Doküman Sistemi	Normal & VR Modu	OCT Modu	IOL Modu
EVO	Ekran: Mikroskop 50:50 Kayıt: Ekranla Aynı	Ekran: 50:50 Dörtgen Görünüm Mikroskop* Kayıt: Ekranla Aynı	Uygulanamaz
Truevision	Ekran: IOL Ana 50:50 Kayıt: Ekranla Aynı	Ekran: 50:50 Dörtgen Görünüm Mikroskop* Kayıt: 50:50 her zaman	Ekran: IOL Ana 50:50 Kayıt: Ekranla Aynı
HDR	Ekran: Mikroskop 50:50 Kayıt: Ekranla Aynı	Ekran: 50:50 Dörtgen Görünüm Mikroskop* Kayıt: Ekranla Aynı	Uygulanamaz



EVO Kontrol
Simgesi, EVO kontrol görüntü-müne geçiş sağlar



Görünümü Değiştir
Simgesi, sıralamadaki görüntüler arasında geçiş sağlar

